

障害者自立支援機器等開発促進事業

**スポーツ用義足の開発**

平成 22 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 長縄 正裕

平成 23 年（2011 年）4 月

**スポーツ用義足の開発 概要**  
代表機関名 株式会社 今仙技術研究所

### 全体の概要

本格的な競技までは望まないが、スポーツレクリエーションへのモチベーションが高い下肢切断者は多い。しかし専用の部品が少ないこと、製作機会、使用機会の少なさ、活動環境が少ないなどの問題があり、普及していないのが現状である。本開発では走ることを目的とした疾走用膝継手と、ステップ移動を目的としたステップ用膝継手の2種類の運動用膝継手に加え、コネクタ、子供向けの運動用板バネ足部と専用カバーなどをデザインからのアプローチを含め開発・実用化を目指す。

この開発により、切断者がコミュニケーションづくりや心身の安堵感、生活の質向上・健康増進などの効果のほか、競技人口の倍増が期待できる。

### 試作した機器1 疾走用膝継手

疾走用膝継手は走ることを目的とした膝継手で、走行中の衝撃を緩和し、下腿の振れを調整する機構を備えている。また工学デザインを取り入れることによって膝継手の意匠が向上し、スポーツ義足ユーザーのモチベーション、購買意欲を促す効果を付加した。今年度はスポーツ用義足の入門者から中級者の使用を目指し、下腿の振れの調整幅と屈曲可動域の拡大を図った膝継手を製作した。



図1 疾走用膝継手

### ※試作した機器2 ステップ用膝継手

ステップ用膝継手は、大腿切断者が好きな姿勢で膝を曲げ、義足側で踏ん張ることができ、膝折れへの不安無く任意方向への移動がし易い膝継手である。義足側で踏ん張った際のショックを吸収する機構を備えている。スキー、スノーボード、テニス、バドミントンでの使用実績があり、クロスカントリースキーでは国内外の大会で実績を残した。



図2 ステップ用膝継手

※試作した機器3 子供用足部と足部カバー

カーボン繊維強化樹脂製の運動用板バネ足部を小学生の下腿長に合わせて開発を行った。子供用足部専用の足部カバーにはクッション性を持たせることで万が一の転倒にも周囲への安全性を配慮している。また、外観向上の為に普段使用する靴をそのまま履けるように考慮している。

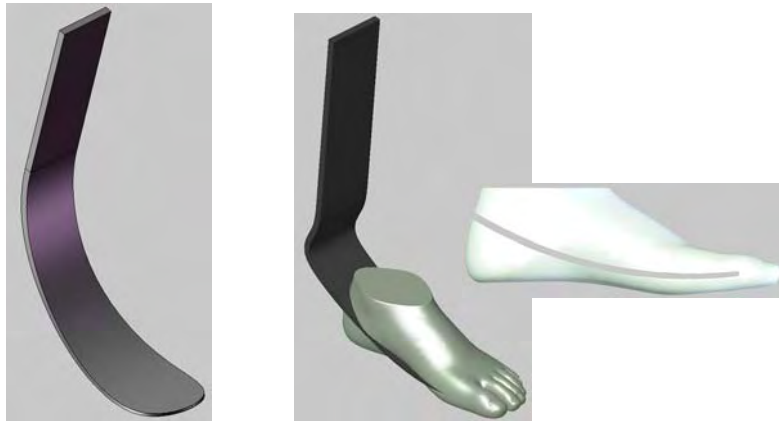


図3 子供用足部と足部カバー

※試作した機器4 デザインモデル

義足を構成するソケット、コネクタ、板バネという陸上競技用下腿義足を構成するすべての要素を一貫してデザインすることは未だかつて行われてこなかった。義足製作のプロセスにデザイナーが参入することによって、分断された開発プロセスを一貫した価値観で繋げる役割を果たし、真にユーザーの求める義足の試作を行いデザインアプローチの可能性を模索する。

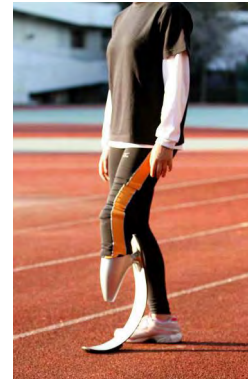


図4 デザインモデル

## 目 次

I. 総括報告	
スポーツ用義足の開発	----- 1
II. 分担報告	
1. 疾走用膝継手の開発	----- 7
大蔵史景 後藤学 大塚滋 渡辺学 梅澤慎吾 岩下航大 白井二美男 山中俊治 檜垣万里子 沖野敦郎 斎藤拓 大野祐介 黒岩成一 今井伸一	
2. ステップ用膝継手の開発	----- 50
大塚滋 後藤学 渡辺学 稲本真也 島田かおり 山中俊治 檜垣万里子 白井二美男 梅澤慎吾 岩下航大	
3. 子供用足部とカバーの開発	----- 70
後藤学 大塚滋 白井二美男 山中俊治 檜垣万里子 辻勇樹 坂本弥光	
4. スポーツ用コネクタの開発	----- 84
大蔵史景 後藤学 大塚滋 山中俊治 檜垣万里子 白井二美男 沖野敦郎	
5. アンケートによるスポーツ義足部品の主観評価	----- 95
渡辺学 大塚滋 大蔵史景 稲本真也 島田かおり 白井二美男 沖野敦郎	
6. 疾走用膝継手の計測と評価	----- 112
梅澤慎吾 岩下航大 白井二美男 沖野敦郎 大野祐介 坂井優之 熊谷一男 宮永 豊	
7. 実走行可能なデザインモデルの製作	----- 133
山中俊治 檜垣万里子 辻勇樹 根岸岳 荒牧悠 大塚滋 大蔵史景 白井二美男 斎藤拓	
8. 女性用大腿義足の開発	----- 138
山中俊治 檜垣万里子 辻勇樹 早川裕彦	
9. 慣性センサを用いたスポーツ競技用義足の性能評価	----- 144
仰木裕嗣	
倫理審査申請書、説明書、同意書	



# 障害者自立支援機器等開発促進事業

## 総括報告書

### スポーツ用義足の開発

開発代表機関 株式会社今仙技術研究所

開発分担機関 財団法人鉄道弘済会 義肢装具サポートセンター  
慶應義塾大学大学院 山中俊治デザイン研究室

開発要旨：本開発では下肢切断者のスポーツを通じたノーマライゼーションを目的に

(1) 疾走用膝継手：走り易い義足を開発するために、走行中の遊脚相に必要な機能を検討、開発をする。デザインからのアプローチも平行して検討する。

(2) ステップ用膝継手：サイドステップをすることができる義足を開発するために、必要な機能を検討、開発をする。デザインからのアプローチも平行して検討する。

(3) 子供用足部と足部カバー：子供用に合わせたスポーツ用義足足部を開発するために、必要な機能を検討、調査し実用化のための案件を明らかにする。

(4) コネクタ：スポーツ用義足に必要なアライメント調節機構を検討、開発をする。デザインからのアプローチも平行して検討する。

(5) デザインモデル：「美しいスポーツ義肢」を題材に、デザインから実用可能なモデルを試作し、実用化への可能性を探る。

これらの開発要素を当事者である、初心者から競技レベルの運動に興味を持つ下肢切断者や授業・課外活動の中で健常児と同等の運動を望む学童・学生の下肢切断者にてフィールドテストを行い評価するとともに、動作計測装置による計測を並行して行い、これらより得られた課題を機構設計・意匠設計へフィードバックする。このフロントローディングにより真に求められる設計要件を落とし込み実用化へつながる機器を開発し、義足生活が豊かになる切断者スポーツ環境の創成を行う。

#### A. 開発目的

本格的な競技までは望まないが、スポーツレクリエーションへのモチベーションが高い下肢切断者は多い。しかし、専用の部品が少ないこと、製作機会、使用機会が少ない、活動拠点の環境が整っていないなどの問題があり、普及していないのが現状である。

本開発では、下肢切断者のスポーツを通じたノーマライゼーションを促し、競技人口の倍増を目的としてスポーツ用義肢部品の開発、実用化を目指す。開発する機器は走ることを目的とした疾走用膝継手と、ステップ移

動を目的としたステップ用膝継手の2種類の運動用膝継手、足部カバー、回旋コネクタ、子供向けの運動用板バネ足部と専用カバーをデザインからのアプローチも取り入れ開発・実用化を目指す。この開発により、切断者がコミュニケーションづくりや心身の安堵感、生活の質向上・健康増進などの効果のほか、競技人口の倍増が期待できる。

#### B. 開発する支援機器の想定ユーザ

・疾走用膝継手、ステップ用膝継手  
：大腿切断者

- ・コネクタ：大腿切断者、下腿切断者
- ・子供用足部・カバー：下腿切断者 学童
- ・デザインモデル：下腿切断者

### C. 開発体制

開発代表機関：今仙技術研究所

長縄正裕（常務取締役）、後藤学（技術二課課長代理）、大塚滋（技術二課係長代理）、大蔵史景（技術二課）、伊藤智昭（海外販売課課長）、渡辺学（営業二課課長）、稲本信也（営業二課）、島田かおり（営業二課）

開発分担機関：財団法人鉄道弘済会

義肢装具サポートセンター  
宮永豊（医師）、熊谷一男（義肢製作課長）、坂井 優之（義肢研究室長）、臼井二美男（義肢研究員）、沖野敦郎（製作係長）、齋藤拓（義肢装具士）、大野祐介（義肢装具士）、梅澤慎吾（理学療法士）、岩下航大（理学療法士）

開発分担機関：慶応義塾大学大学院

山中俊治デザイン研究室  
山中俊治（政策・メディア研究科 教授）、仰木裕嗣（政策・メディア研究科兼環境情報学部 准教授）、檜垣万里子（SFC 研究所所員）、神山友輔（博士課程1年）、村松充（博士課程1年）、辻勇樹（修士課程2年）

アドバイザー…磯崎弘司、了徳寺大学健康科学部理学療法学科、学科長

当事者団体…松本義肢製作所 日比野文昭  
アクティブプロス 高橋茂  
砂田義肢製作所 砂田和幸  
澤村義肢製作所 近藤潤侍

### D. 試作した機器またはシステム

#### ○疾走用膝継手

大腿切断者が本開発で定義される義足での疾走を獲得できる膝継手の開発を試みた。開発した膝継手は、走行中の衝撃を緩和し、下腿の振れを調整する機構を備えている。最終試作ではスポーツ専用の板ばね足部をス

マートに取付けることができ、全体的に一体感のある形を検討している。また工学デザインを取り入れることによって膝継手の意匠が向上し、スポーツ義足ユーザーのモチベーション、購買意欲を促す効果を付加した。



開発品

#### ○ステップ用膝継手

ステップ用膝継手はステップ移動を目的とした膝継手で、膝屈曲位で角度を固定し、義足側で踏ん張った際に衝撃を吸収する機構を備えている。スキーやバドミントン、テニスでの使用実績があり、クロスカントリースキーでは国内の競技大会でクラシカル 3 位、フリー4 位の実績を残した。

最終試作では無段階でのロック機構を備え、軽量化したものの検討を進めている。この膝継手も工学デザインを取り入れ、開発、実用化を目指している。



開発品

### ○コネクタ

スポーツ用義足のアライメント調整には、回旋角度の微調整が必要となる。開発しているコネクタは無段階での回旋調整機構を備えており、スポーツ義足に必要とされる細やかなアライメント調整が可能となる。フィールドテストでの実使用を通し、義肢装具士の意見を主に開発、実用化を目指している。



開発品

### ○子供用足部と足部カバー

子供用に合わせたスポーツ用義足足部を開発することで、学童の体育や部活動、その他地域の活動への参加などが可能となる。

本開発では、①成人用のスポーツ板ばね足部を子供サイズに小型化したもの、②足部カバーを備え、身長と長断端を考慮したものの2種類の試作を進め、現状の課題、問題点を明らかにすることで実用化への指標を見出す事を目標としている。



開発品

### ○デザインモデル

陸上競技用下腿義足をソケット、ジョイントパーツ、板バネと総合的にデザインを行い、開発。最終試作では通常選手が使用している競技用義足と差の無いパフォーマンスが期待されている。



開発品

### E. 開発方法

設計製作は(株)今仙技術研究所が中心となり、3D CAD を用いた設計を行い、試作期間短縮のために図面レスでの加工を主として部品の製作を行う。

デザイン面は、慶応義塾大学が分担者となり、プロダクトデザインの観点からデザインアプローチとして設計を行う。

製作した機器の評価は、鉄道弘済会義肢装具サポートセンターが中心となり客観的評価を行い、主観的評価としてフィールドテストによるアンケートを実施する。

これらにより得られた結果を基に最終的な仕様に必要な要件を設計へとフィードバックし、このプロセスを繰り返すことで実用化を目的とした開発を進めた。

### 倫理面への配慮

#### ○研究に対する倫理的配慮

人間の尊厳の尊重、被験者の自由意志に基づくインフォームド・コンセント、弱い立場にある人々に対する配慮、プライバシー保護と機密保持、危害と利益のバランスの確保、

危害の最小化、利益の最大化に努める。

#### ○研究対象者の権利の保護

危害を与えられない権利、全面的な情報開示を受ける権利、自己決定の権利、プライバシーおよび匿名性・秘密が保護される権利の保護に努める。

#### ○研究を行う際の基本的および実施上の配慮

本研究を通して知り得た個人情報については、各機関が定める個人情報保護方針を遵守し、目的以外の用途には使用しない事を徹底し、研究対象者の人権擁護とプライバシーの保護に努める。

研究対象者に対する十分な情報提供・開示とインフォームド・コンセントおよび研究対象者の自己決定を原則とし、あらかじめ研究対象者に対し研究に関わる事項を文書により説明し、原則として文書により署名・同意を得た上で研究を行った。研究対象者および研究者本人を含めた人の安全性の確保と社会的、倫理的問題への配慮に努める。

#### F. モニター評価

モニター：16名

(年齢層：7～54歳、大腿切断者：14名 下腿切断者：2名)

モニターの選択基準は下腿・大腿切断者で、日常的な歩行が可能。活動度が中～高レベル(平坦な路面では速度を変えて歩行できる。また、それ以上の活動が可能。)

#### ○主観的評価

＜モニター評価手法＞

- ・製作方法、調節方法・・・記述式
- ・膝継手 ……5段階評価

・静止画及び撮影による印象評価

＜アンケートによる主観的評価＞

- ・使用者の膝継手に対する形状・重量・大きさについてフィールドテスト評価
- ・膝継手の仕様確認

#### ○客観的評価

＜計測機器による評価＞

各種データは計測機器を用いて評価

- 1) 足圧センサー付きトレッドミル解析システム
- 2) ハイスピード撮影、及び二次元動作解析ソフトの使用

《以下の条件で比較する》

- ①同一被験者で膝継手が異なる場合
- ②同じ膝継手で被験者が異なる場合

《主な計測項目》

- ・最高疾走速度
- ・膝継手の角度変位と所要時間
- ・股関節の角度変位と所要時間
- ・疾走中のストライド・ピッチ
- ・疾走中の立脚時間・遊脚時間
- ・各関節の変化(軌跡)
- ・床反力鉛直成分



客観的評価

#### G. 開発で得られた成果

- ①疾走用膝継手、ステップ用膝継手 2種類の膝継手の製作とデザイン性の検討。
- ②スポーツ専用コネクタの製作。
- ③子供用足部と足部カバーの製作。
- ④フィールドテストの実施。
- ⑤デザインモデルの製作。
- ⑥アンケート評価の実施。
- ⑦計測機器によるモニター評価の実施とその分析による客観的評価
- ⑧開発成果として、事業内容、機器が厚生労働省で一般公開された。





一般公開のモデル 集合写真

#### H. 予定してできなかったこと

①疾走用膝継手、ステップ用膝継手 2種類の膝継手の最終試作品（二次）の臨床評価とその結果から実用化への課題の洗い出し。

②子供用足部と足部カバーの開発品の臨床評価とその結果から実用化への課題の洗い出し。

上記項目は、計画に対し試作検討・設計期間が長引いたことや臨床評価のフィードバックの時期が遅れたこと、また倫理審査に関する書類の製作、審査に想定以上の時間を費やしたことなど原因として挙げられる。

#### I. 考察

実用化に向けて今後に残された課題として、開発機器においては開発期間の短さからフィールドテストによる使用者のフィードバックを開発品に反映することができなかった。実用化に向けて、今回のフィールドテストによるフィードバックを反映した機器開発が課題となる。またモニタ評価においてもその特性上、より長い期間での評価、評価方法の考察が課題である。

今回の開発では検討できなかったが、コスト面での実用性も今後の課題として挙げられる。

今後の実用化と普及、特には授業や課外活

動で健常児と同等の活動が必要な学童に使用していただくために、補装具完成用指定部に指定していただくための活動が課題となる。

#### J. 結論

本開発では、2種類のスポーツ用膝継手と子供用足部とカバー、コネクタ、デザインモデルの試作を行い、フィールドテストを実施、アンケートによる主観的評価と計測機器による客観的評価を行い、試作機器の開発を進めた。

今後は、開発過程で挙げられた課題、切断者の環境、コスト面などの課題を解決することで実用化を進める。

多くの需要が見込めないこのような製品の研究、開発、普及は、企業・個人の社会貢献のみに期待するだけでは、継続は難しくなる。

障害者のノーマライゼーションには、なくてはならないもので、科学技術が発達している今日の最高の技術を取り入れた製品を障害者が使用できるよう、社会がささえる必要がある。今回のプロジェクトは、多くの人の協力があり一定の成果が得ることができた。今後産・官・学が連携し継続して推し進めることがなによりも重要である。

#### K. 健康危険情報

##### 1. 開発者側

なし

##### 2. 当事者側

直接的には、転倒による怪我が考えられる。過度なトレーニングによるスポーツ選手特有の身体障害、腰痛、肉離れ、アキレス腱の切断など考えられ、スポーツ指導員の適切な指導のもと、練習を行う必要がある。

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

2010年10月24日 第26回 日本義肢装具学会学術大会（埼玉）一般演題

- ・スポーツ用義足部品の開発 ～横移動を目的とした衝撃吸収可能な膝継手～
- ・スポーツ用義足部品の開発 ～デザインの導入とその効果～
- ・スポーツ用義足部品の開発 ～陸上競技用義足の製作ポイント・義足長・アライメント調整～
- ・スポーツ用義足部品の開発 –疾走用膝継手の計測と評価–

2010年11月4日 スポーツ・ヒューマン・ダイナミクス2010 一般演題

- ・スポーツ用義足におけるデザインの導入

2011年1月30日 第20回 日本障害者スポーツ学会（佐賀）一般演題

- ・スポーツ用義足部品の開発
- ・スポーツ用義足部品の開発 ～疾走用膝継手の計測と評価～

2011年2月4日 日本実験力学会 身体運動再建工学分科会（大阪）講演 「義足機能の設計・計測評価に関わる工学技術の成果と今後の展望」

- ・スポーツ用義足部品の開発

2011年3月14日 Augmented Human Conference 2011 Designing the Sports Prosthetic Leg

2011年5月28日 《理学療法学会全国大会》

2011年10月22-23日 日本義肢装具学会（予定）

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

# 障害者自立支援機器等開発促進事業

## 分担報告書

### 疾走用膝継手の開発(機構設計)

研究分担者 大蔵史景, 後藤学, 大塚滋, 渡辺学, 梅澤慎吾, 岩下航大, 白井二美男,

山中俊治, 桧垣万里子, 沖野敦郎, 齋藤拓, 大野祐介, 黒岩成一, 今井伸一

開発要旨：本研究では運動用膝継手として疾走用膝継手の開発をする。

#### A. 開発目的

(株)今仙技術研究所が2005-2006年に(財)テクノエイド協会から助成を頂き開発を行ったLAPOC/SPORTS 侍により, 下肢切断者の日常生活の運動活動で使用する義足部品の選択幅が大きく広がり, 切断者のQOL向上に寄与した。これら開発した義足部品は主として下腿義足ユーザのスポーツ義足システム構築に効をなしたが, 大腿義足ユーザはスポーツ用膝継手が既存していないことから, 強度に定評がある日常生活用(歩行用)の膝継手が汎用されているのが現状である。2009年度に同障害者自立支援機器等研究開発プロジェクトから助成を頂き, 走ることに特化させた疾走用膝継手の開発を行った。昨年度のフィールドテストでは入門者レベルの使用において走行動作の獲得に至ったが, 中級者・競技レベルの使用では膝継手遊脚相の追従性, アライメント要素の不足, 屈曲角度の大きさに満足する結果が得られず, 実用化には課題が残った。本年度は昨年度のフィールドテストで抽出された, 課題点をフィードバックし, 機器の実用化を目指す。これにより大腿義足ユーザへのスポーツ義足システム構築を図り, 多くの大腿切断者にスポーツへの入門を促し, 地域スポーツクラブなど, 切断者同士のコミュニケーションづくりや心身の安堵等, 生活の質の向上・健康増進が期待できる。

#### B. 開発する支援機器の想定ユーザ

大腿切断・膝離断の成人男女とし, スポーツ義足使用者の初心者から経験者を対象とする。競技種目は主に陸上競技のトラック種目100m, 200m走とフィールド種目走幅跳びを対象とし, またレクリエーションへの使用を考える。

#### D. 試作した機器またはシステム

疾走用膝継手は単軸構造であり, 遊脚相制御には機械的摩擦装置を備え屈曲抵抗を調整する。また伸展時に起こる衝撃に対して工業用油圧ダンパを用い, 身体への衝撃を緩衝する機能を備えた。また機器は陸上競技に耐えられる強度があり, かつ軽量が望ましいため, 主要構造部品にアルミ合金を使用した。

#### ○1次試作



fig. 1



fig. 2



- ・重量：640g
- ・材質：アルミ合金
- ・遊脚相制御装置：伸展補助ばね・可変摩擦機構
- ・最大屈曲角度：130°

#### ○2次試作



fig. 3

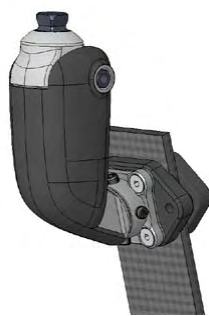


fig. 4

- ・重量：560g(理論値)
- ・材質：アルミ合金
- ・遊脚相制御装置：伸展補助ばね・可変摩擦機構
- ・最大屈曲角度：130°

#### E. 開発方法

設計は通常義足部品の設計と同様に3DCAD, 強度解析ソフトを用いる。

##### ●開発課題

##### ①アライメント調整装置の検討

昨年度疾走用膝継手は膝継手に直接、板ばね足部を取付ける仕様としたが、膝軸遠位部でのアライメント調整が機能上不可能であり、下腿部の内外転、内外旋調整を行うことができず、モニタに適したダイナミックアライメントに調整することができなかった。本年度は膝継手膝軸遠位部にアライメント調整装置を設けた仕様とした。同時に意匠の向上を図るためデザインの変更を行った。

##### ②遊脚相制御装置の検討

昨年度フィールドテストでは初心者への使用には膝継手を屈曲し易く、下腿部の追従性が得られたが、中級者・競技者レベルの使用では膝継手の追従性が得られずモニタの運動努力に対して義足がついてこない、前に出

てこないと評価を受け、遊脚相特性に課題を残した。本年度、遊脚相制御装置は昨年度初心者レベルの使用に適した遊脚相特性を維持し、さらに中級者・競技者レベルでの使用が可能となるよう屈曲抵抗値をより高く調整可能な遊脚相制御装置を検討した。

##### ③屈曲可動域の確保

昨年度、膝継手本体と板バネ足部を繋ぐ部品が膝継手屈曲時にソケットと干渉し、モニタによっては十分な屈曲可動域を得ることができなかった。本年度は断端長、ソケットサイズ等、モニタ個々によって異なる条件においても屈曲可動域が十分に確保できる膝継手形状とした。

##### ●疾走用膝継手試作

##### ○1次試作 (fig. 1)

1次試作は膝継手本体と板バネ足部を繋ぐ部品を廃し、常用の膝継手と同じく近位・遠位コネクタ共にピラミッドコネクタに変更した。遠位コネクタは回旋コネクタを接続し、膝軸下遠位での底背屈、内外転、内外旋を可能とする。板バネ足部は回旋コネクタ下に接続するL字プレート部品を介して接続をする。板バネ足部が膝継手の後方に突出することなく膝継手の屈曲可動域分の膝屈曲が可能となり、ソケットの干渉にとらわれず遊脚相制御装置の評価が行える。遊脚相制御装置は基本仕様に変更は行わず、内部力源に昨年度の遊脚相制御装置の評価を基に初心者向けの圧縮コイルばねと、圧縮時のばね張力が初心者向け圧縮コイルばねの延長、1.25倍となる中級者向け圧縮コイルばねの2種類を設けた。膝継手はばね交換が可能な仕様とし、2種類のばね交換と初期圧縮量の調整で遊脚相制御装置の調整幅を拡大し、よりモニタに適した遊脚相制御の調整が可能となる。

##### ・遊脚相特性評価

疾走用膝継手1次試作の遊脚相特性(伸展補助、屈曲抵抗)を測定した。添付資料：SPP 2010年度疾走用膝継手 遊脚相特性の計測参照

遊脚相制御はカムを用いて、膝屈曲角度

60° から完全伸展位にかけて伸展補助が始まり, 完全伸展位には伸展補助が弱まる仕様に設計をした. 遊脚相特性の測定グラフには設計通り, 意図した伸展補助の特性が見られた. また, 初心者向け圧縮コイルばねの初期圧縮量最大時と中級者向け圧縮コイルばねの初期圧縮量最小時の遊脚相特性グラフは近い曲線を示し, 設計通りの特性が見られた. ばね張力の差は屈曲 30° から完全伸展位までの区間で差が現れた.

#### ・揺動試験評価

疾走用膝継手 1 次試作の揺動試験を行った. 添付資料: SPP 2010 年度疾走用膝継手 疾走用膝継手揺動試験報告 参照

フィールドテスト中にて, カム部品の変形・摩耗が見られた. 不具合が起きた材質のカム部品と対策として材質変更したカム部品を組付け揺動試験を行った. 不具合が起きた材質のカム部品は揺動試験にて変形・摩耗が見られ, 対策品は弊社独自の揺動試験規格の合格基準を満たした.

#### ・疾走用膝継手 1 次試作取扱説明書作成

義肢製作所, モニタ向けに疾走用膝継手 1 次試作の取扱説明書を弊社加工組付け手順書フォームであるが作成した. 添付資料: SPP 2010 年度疾走用膝継手 1 次試作調整方法参照

#### ○2 次試作 (fig. 3, 4)

2 次試作は 1 次試作から遠位コネクタ位置を変更し, 膝継手に回旋コネクタを介して板バネ足部を取付けられる仕様とした. 遠位コネクタ位置はスポーツ義足に多々使用されるコンパクトな歩行用膝継手(Otto 社 3R95)に L 字プレート・板バネ足部を組付けた位置を参考にし, アライメント調整時の工具挿入スペースを確保, 膝継手全体がよりコンパクト・軽量となる位置に検討した. 添付資料: 10 年度疾走用膝継手 2 次試作, 遠位ピラミッドコネクタ位置の検討と比較

遊脚相制御装置は 1 次試作のフィールドテストで課題となったものの, 再検討は行わ

ず 1 次試作と同じ仕様とした.

2 次試作のフィールドテスト評価は事業期間後行い, 遠位アライメント調整装置の位置の妥当性を検証する. また, 遊脚相制御装置を引続き検討を行う.

#### ○デザイン

ソケット, 板バネ足部などスポーツ義足を構成するモジュール部品と身体との統合を主として昨年度試作した疾走用膝継手(fig.5)の形状・機能を引継ぐデザインとした(fig.6).

- ・選手の身体と一体となり, その動きをより美しく見せる流麗なスタイル
- ・初心者にも親しみ易く, 家族や友人などにも受け入れ易い, フレンドリーな部品群
- ・明るく, かつ高品質感のある色調
- ・安全性やメンテナンス性を考慮した詳細形状

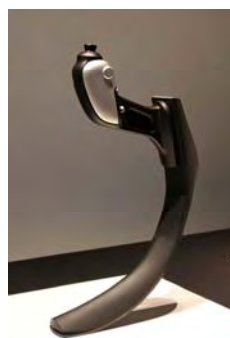


fig.5

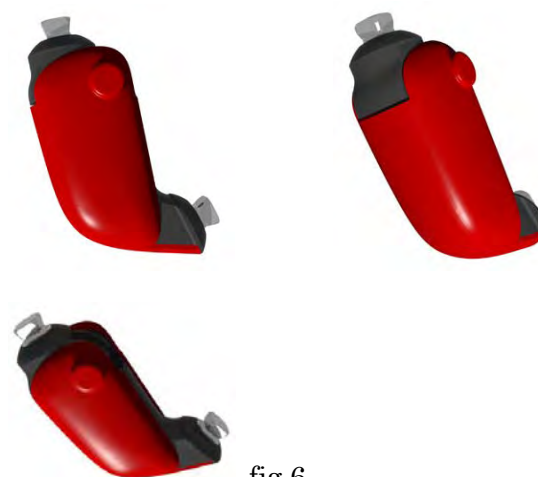


fig.6

#### F. モニター評価

疾走用膝継手は大腿切断者モニタ 7 名(内,

主観的評価2名,客観的評価5名)フィールドテスト評価を行った.主観的評価詳細:分担報告書 5 アンケートによるスポーツ義足部品の主観的評価にて報告,客観的評価詳細:分担報告書 6 疾走用膝継手の計測評価にて報告.本分担報告書は主観的評価を主としたモニタのフィーリング評価について報告する.

#### ●インフォームドコンセントの具体的手順

義肢製作所の義肢装具士に対象基準を説明し,合致する義足ユーザの選定をする.義肢装具士に対して本研究の意図・実験内容等,またモニタが受ける危害と便益について口頭にて説明し,同意を得た上でモニタの募集を行う.モニタに対しても同様の説明を口頭で行い,同意を得ることとする.また,協力いただく義肢製作所に対しては依頼状を送付することとする.添付資料:臨床評価依頼状,対象者として支援機器実証試験に参加するための説明文書,同意書 参照



fig. 7

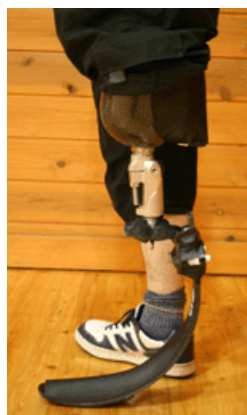


fig. 8

#### ●フィールドテスト評価結果

フィールドテスト評価結果は経験者,初心者モニタの代表的な評価結果 2 例について報告する.なおフィールドテストは1次試作を使用した.

添付資料:SPP フィールドテスト報告 参照

#### ○経験者モニタ

月に1度程度陸上練習を行い,また他競技

もされている高活動な大腿義足ユーザ.

初心者向け圧縮コイルばねを先に使用し,初期圧縮量を最大に設定した状態で試走行を行ったが,下腿の出が遅く膝継手遊脚相制御装置の追従性が適さなかったため,中級者向け圧縮コイルばねに変更し,初期圧縮量を最大に設定した.フィーリング評価は先の初心者向け圧縮コイルばねを使用した時と同じく下腿の出が遅く膝継手遊脚相制御装置の追従性を得られなかった.客観的評価を行った中級者・競技者レベルのモニタの評価も同じく,試作膝継手は屈曲し易く遊脚相に移行し易くて良いが,走行速度が上がるに連れて膝継手の追従性が得られず,試作膝継手を用いての走行限界速度は歩行用油圧膝継手に及ばないと評価された.また,初心者向けに設けた膝折れ対策用の伸展補助機能は高活動者に対しては自身の断端コントロールの妨げになり,遊脚相後期の下腿の振れに違和感があり伸展補助を最小もしくは無効に調整可能な機能を希望された.

#### ○初心者モニタ

本臨床評価にて初めて板バネ足部を使用するスポーツ義足初心者.常用足部では断端への衝撃が大きいため普段運動はされていない.

フィールドテスト先の理学療法士の指導で歩行器を使用した走行訓練,義足走行プログラムに基づいた走行指導を行い,ぶん回し気味のジョギング走行から徐々に移動速度が増したジョギング走行を獲得した.初心者向け圧縮コイルばねを使用し,初期圧縮量最小の設定での試走行には膝継手の追従性が得られ走行に問題はなかったが,中級者向け圧縮コイルばね初期圧縮量最小時の方が膝継手の伸展補助・屈曲抵抗機能が働き遊脚相前期・後期共に安定感があり走行し易いと評価された.初心者には伸展補助機能が必要であることが実証された.続いて中級者向け圧縮コイルばねの初期圧縮量を増やしたところ,伸展補助・屈曲抵抗が強くなり膝継手の屈曲が行えずぶん回し気味の走行に至ったため,

再度初期圧縮量を調整し、モニタの走行に適した遊脚相制御に調整することができた。初心者に対しては昨年度から変わらず好評価が得られた。

#### ○デザイン評価

分担報告書 5 アンケートによるスポーツ義足部品の主観的評価にて報告

フィールドテストは1次試作のみ行ったため、主観的評価も1次試作のみ行った。1次試作は昨年度の製作した疾走用膝継手試作品(fig. 5)とデザイン面では大きく2点が異なる。

1. 遠位コネクタ位置を変更し、膝継手本体と板バネ足部を接続する部品を廃し、量産部品のL字部品を用いた(fig. 2).

2. カラーバリエーションを設けず、一色に統一した。

1次試作品の主観的評価では、膝継手の大きさはコンパクトで良いと評価を得たが、カラーバリエーションがないことが残念と評価があり、昨年度の試作品に比べて評価は低い結果となった。1の接続部品は膝継手、板バネ足部と異なる形状・機能の2部品間をデザイン面においても連結、一体感を与えており、2のカラーバリエーションは一色で老若男女の幅広い層に好印象を与えることはできなかったことが評価結果に表れたと考える。

#### G. 開発で得られた成果

##### ●開発課題に対する成果

##### ①アライメント調整装置の検討

膝軸下遠位部にアライメント調整装置を設けたことにより、膝軸下・下腿のアライメント調整が可能となった。ダイナミックアライメントの調整や本臨床評価ではトラック上の走行には至らなかったが、コーナなど板ばね足部が床面に対して傾いて接地させる場合に合わせてセッティングするなど下腿の内外転、内外旋調整機能は有用であると考え。

##### ②遊脚相制御装置の検討

遊脚相制御装置内部力源に初心者向け圧縮コイルばねと中級者向け圧縮コイルばねを設けた。昨年度に引続き、初級者レベルの使用に対しては好評価が得られたが、中級者レベル以上の使用に対しては遊脚相制御装置の追従が得られず、遊脚相特性に課題を残す結果となった。

##### ③屈曲可動域の確保

1次試作はフィールドテスト計7名行い、膝継手屈曲時のソケットとの干渉が見られず遊脚相特性の評価を行うことができた。遠位アライメント調整装置の位置を変更した2次試作のフィールドテスト評価は本事業期間後に評価を行う。

##### ●総評

2次試作の臨床評価には至らなかったが、開発課題に挙げた3項の内、2項が達成できた。膝継手遊脚相特性は中級者以上の使用の対して既存する歩行用油圧膝継手に及ばず再検討を要する。ただし初級者向けの使用には現状の仕様で機能すると考える。

#### H. 予定してできなかったこと

2次試作品の臨床評価及び遊脚相制御装置の再検討。

#### I. 考察

本事業にて開発した疾走用膝継手はいくつかの開発課題を達成したものの遊脚相特性に課題を残した。開発した疾走用膝継手は全般的に屈曲し易く、伸展し辛いとのモニタ評価を受け、初級者レベルのように走行速度が低い使用に対しては機能上問題ないが、中級者レベル以上の使用に対しては走行速度が上がるに連れて、自身の運動努力が高まり現状の機械的摩擦装置による遊脚相制御には限界があると考え。初心者使用に適した遊脚相特性を損なわず、スポーツ義足に汎用される歩行用油圧膝継手と同じく遊脚相制御に油圧シリンダ・ロータリーダンパを用いた遊脚相制御装置に変更・再検討を行えば

疾走用膝継手として初級者から競技者まで幅広いユーザ層に対して使用できると考える。

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

#### J. 結論

本事業にて疾走用膝継手 1 次試作, 2 次試作を製作した。1 次試作品は臨床評価に至り, 走行動作を獲得できたものの中級者レベル以上の使用に対しては遊脚相特性に課題を残した。疾走用膝継手の開発を本事業後も引き続き行い, 本研究で得られた課題点を解決することで疾走用膝継手の実用化は可能である。

#### 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

2010 年 10 月 24 日 第 26 回 日本義肢装具学会学術大会 (埼玉) 一般演題

- ・スポーツ用義足部品の開発 ～デザインの導入とその効果～
- ・スポーツ用義足部品の開発 – 疾走用膝継手の計測と評価 –

2010 年 11 月 4 日 スポーツ・ヒューマン・ダイナミクス 2010 一般演題

- ・スポーツ用義足におけるデザインの導入

2011 年 1 月 30 日 第 20 回 日本障害者スポーツ学会 (佐賀) 一般演題

- ・スポーツ用義足部品の開発
- ・スポーツ用義足部品の開発 ～疾走用膝継手の計測と評価～

2011 年 2 月 4 日 日本実験力学学会 身体運動 再建工学分科会 (大阪) 講演 「義足機能の設計・計測評価に関わる工学技術の成果と今後の展望」

- ・スポーツ用義足部品の開発

#### M. 知的財産権の出願・登録状況



## 疾走用膝継手

### 10年疾走膝課題

1. より屈曲抵抗の強い遊脚相制御装置の改築
2. ステム部品を廃し、膝継手とキール連結部品の改築
3. 屈曲可動域調整装置
4. 工業用ダンパの緩み止め
5. ターミナルインパクト(音)の抑制
6. 重量
7. アッパの挟み込み防止

### 1. ばね設計

- ①09年標準ばねと初期圧縮量調整範囲で屈曲抵抗が足りているユーザー  
⇒09年度標準部品と同じ仕様のばね
- ②09年標準ばねで屈曲抵抗が足りていないユーザー  
⇒09年標準部品と同じばね定数で初期圧縮量を増やしたばね  
09年標準部品の最大張力の25%増しに設計

### 2. ピラミッドコネクタへの変更

屈曲時のステム・ソケット間の早期干渉を解決  
アライメント調整の追加

### 3. 屈曲可動域制限装置を設けるか?

屈曲可動域制限装置を設けるよりは干渉部を見直し、  
昨年度の疾走膝より屈曲可動域を増やすため、可動域制限は膝継手内部に設けない。  
最大屈曲角度135°を予定。

### 4. 工業用ダンパ緩み止め

ナット固定。

### 5. インパクト音

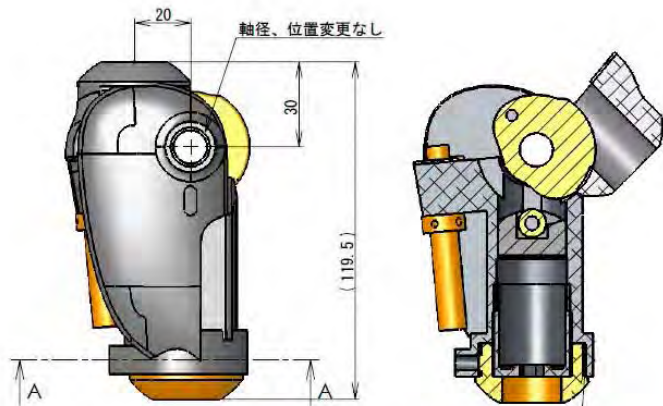
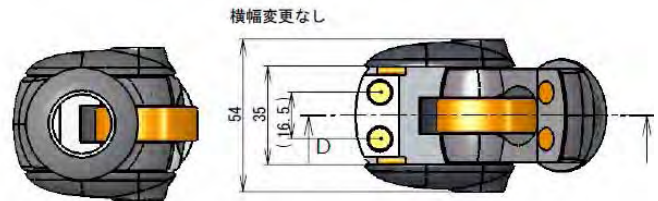
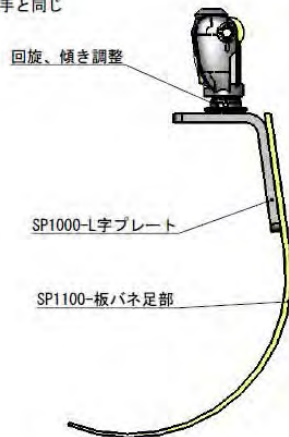
シート材とは別途厚みのある弾性体を併用する。

### 6. 重量

予想600g前後。

### 7. アッパの挟み込み防止：未解決

○基本構成  
汎用膝継手と同じ



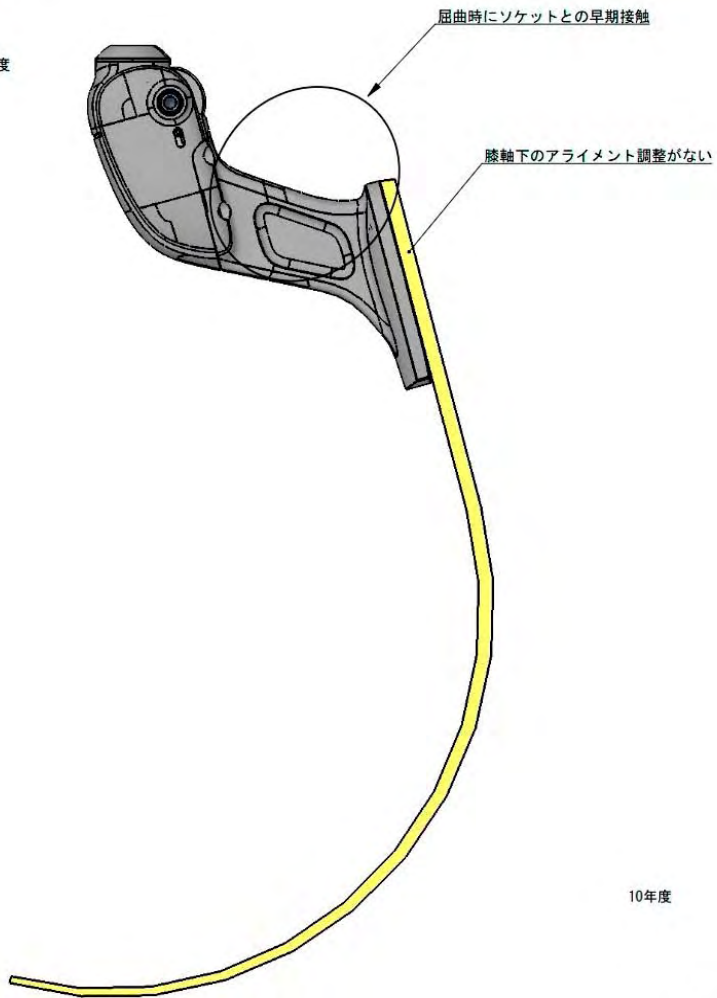
L字プレート、ピラミッドの中心径の中心径を利用し、  
ばねの圧縮量を調整する。

ばね交換時にはピラミッドコネクタを外す。  
ピラミッドにおすねじ、ロワにめすねじを立て  
横方向から止めねじで固定する。

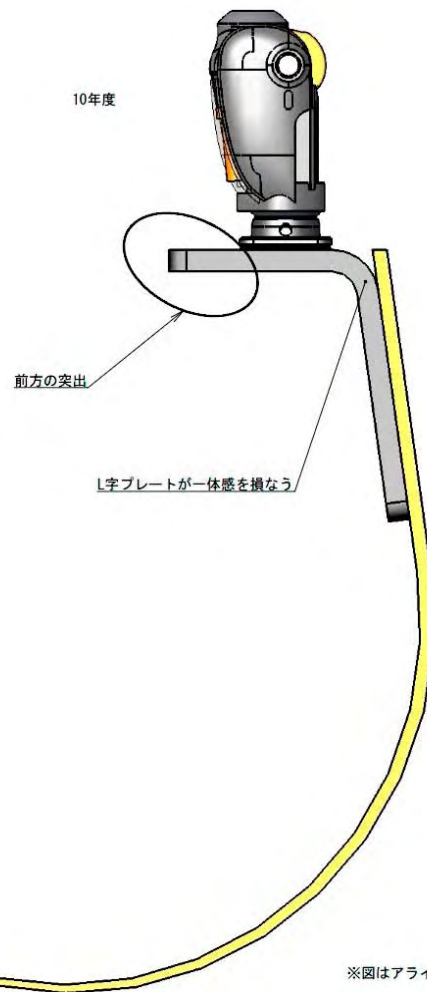


外観の比較

09年度

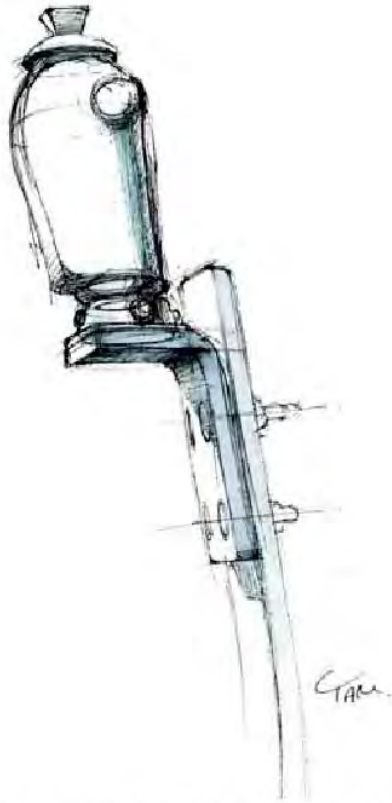


10年度

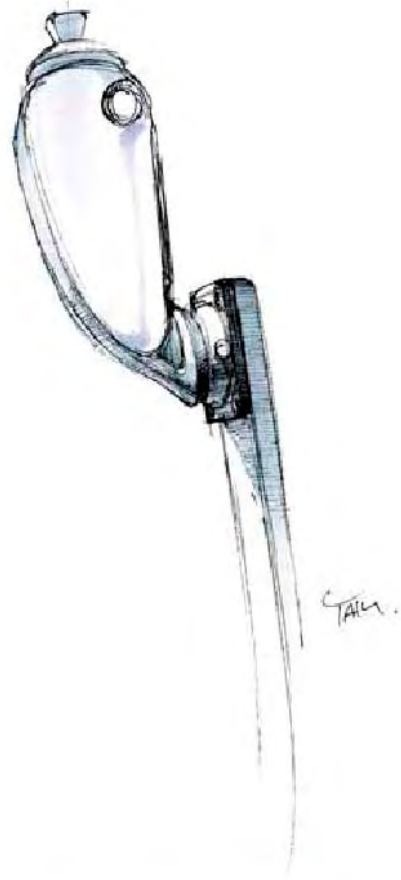




1次試作デザイン

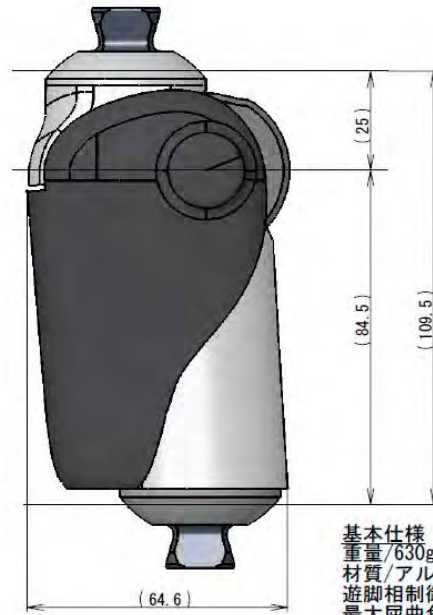
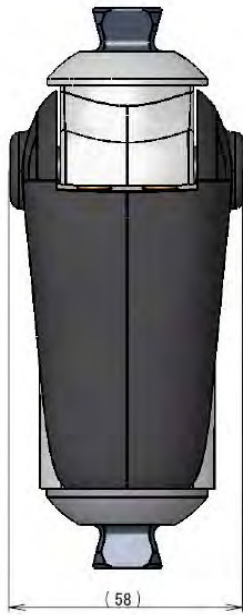


L字プレートの突出、締結部品を目立たせない。



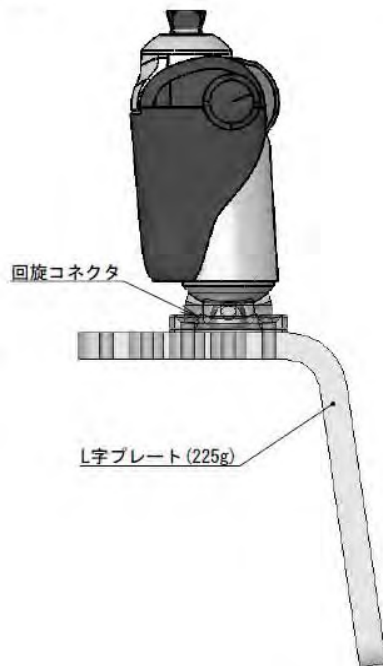
ソケット干渉とキールの取り付け標準位置に見込みがあれば試作を行う。

疾走用膝継手1次試作



基本仕様  
 重量/630g (昨年度 980g)  
 材質/アルミ、ステンレス  
 遊脚相制御/伸展補助ばね、定摩擦機構  
 最大屈曲角度/135°

構成



ばね交換



○ばね  
 標準ばね：昨年度屈曲抵抗が足りたユーザー  
 (初心者・入門者クラス)  
 強ばね：昨年度屈曲抵抗が足りなかったユーザー  
 (中級者以上を想定)

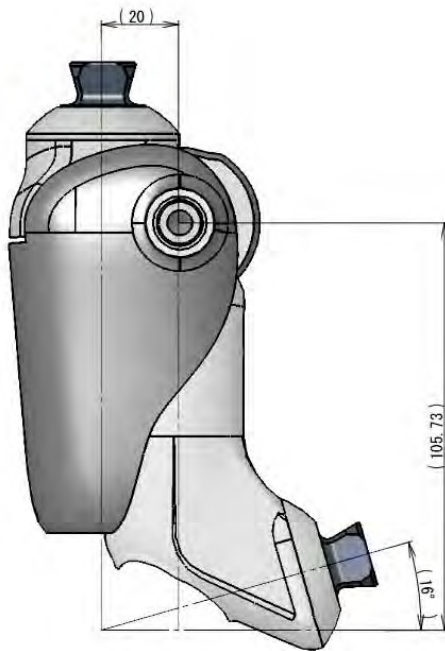
1次試作 7ヶ製作  
 内訳：鉄道弘済会FT 3ヶ  
 今仙技研FT 2ヶ  
 ベンチテスト 2ヶ

L字プレート下方からのばね初期圧縮量の調整

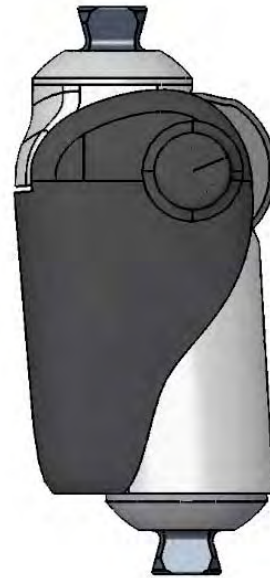


○10年度疾走用膝継手2次試作

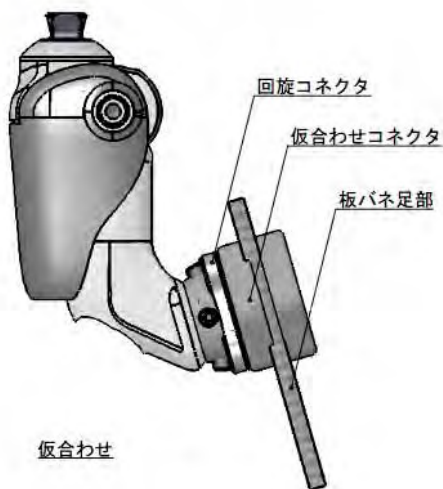
- ・板バネ足部を回旋コネクタを介して直接取り付け可能な仕様に
- ・L字プレートを使用しないことによる部品点数の削減とデザイン性の向上



2次試作 イメージ



1次試作

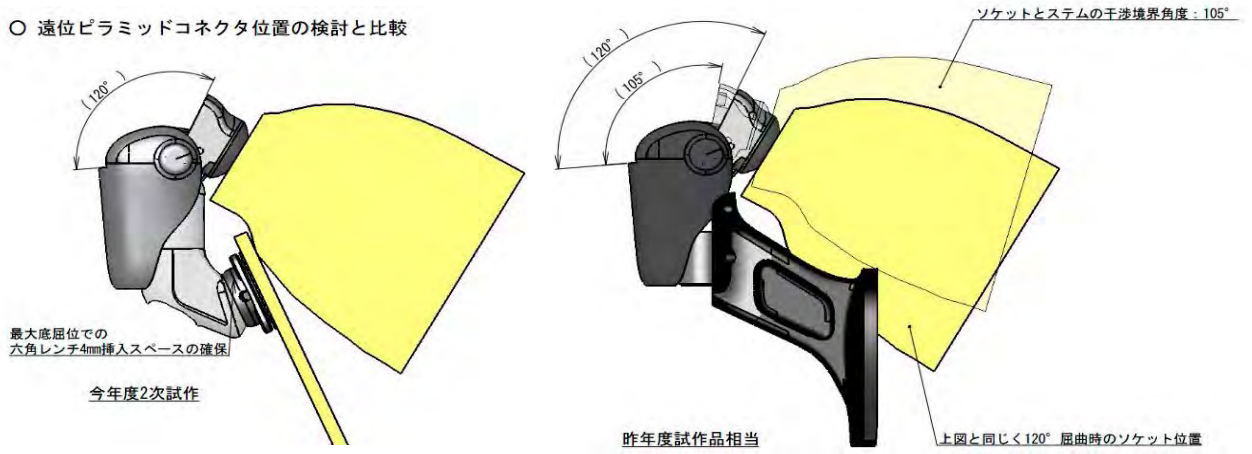


仮合わせ

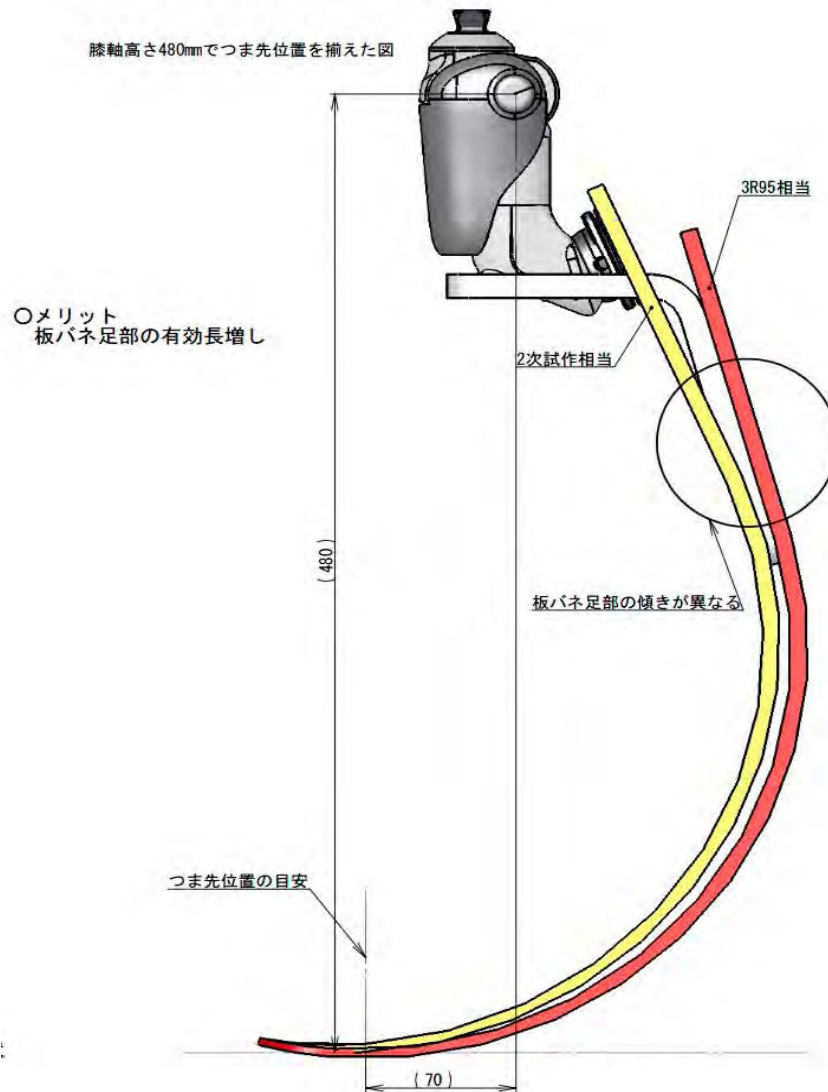


デザインスケッチ

○ 遠位ピラミッドコネクタ位置の検討と比較


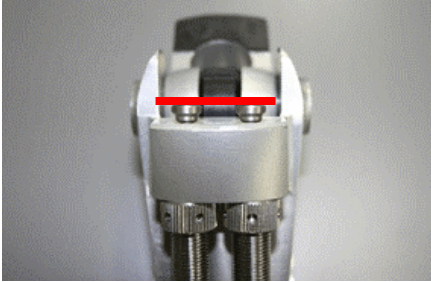


○ Otto3R95使用時との比較



番号	改訂	名称	承認	作成者	作成日
		SPP 疾走用膝継手 1次試作 調整方法		大蔵	2010.12.16
<p>&lt;内容物の確認&gt; 写真左から</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> カバー</li> <li><input type="checkbox"/> 本体</li> <li><input type="checkbox"/> ばね(強ばね(青色))</li> <li><input type="checkbox"/> スペーサー(2mm厚、3mm厚) 各1ヶ</li> <li><input type="checkbox"/> ナット 2ヶ</li> </ul>				<p>本体には標準ばねが組付けてあります。 付属品のばねは強ばねです。納品時には屈曲抵抗・伸展補助力が最も小さい状態に設定されています。</p> <p>※本体に強ばねが組付けてある膝継手には付属品に標準ばねを付属していません。</p>	
<p>&lt;基本仕様&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 重量/630g</li> <li><input type="checkbox"/> 遊脚相制御装置/伸展補助ばね・定摩擦機構</li> <li><input type="checkbox"/> 最大屈曲角度/135°</li> </ul>				<p>&lt;2009年度試作品との組付上の変更点&gt; 膝継手上下コネクタがピラミッドプラグに変更しました。</p> <p>板バネ足部の組付けには M0271_4 穴ねじ受金、M0460_ねじつきジャック、SP1000_L字プレートをご使用下さい。</p> 	
<p>※これより説明にない膝継手の分解は控えて下さい。</p>					
<p>○ ターミナルインパクトの衝撃を調整する</p>					
<p>&lt;調整&gt; 衝撃吸収用ダンパの突出量を調整する。</p>				<p>※ダンパの突出量を調整する時は膝継手屈曲させた状態で行って下さい。また調整中は指など挟み込みにご注意下さい。</p>	



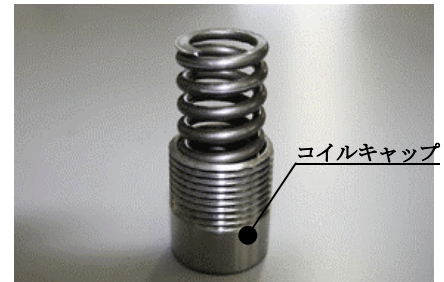
	 <p>ダンパの調整前には丸型ナットを緩め、調整後には締めてご使用下さい。 増し締めには丸型ナットの側面にある穴にレンチ(2mm)を挿入し、増し締めをして下さい。</p>	 <p>ダンパの突出量は左右を同じ高さに調節して下さい。 ※膝継手使用中に丸型ナットに緩むことがありましたら付属品のナットに交換ご使用して下さい。</p>
--	--	---

○屈曲抵抗・伸展補助力を調整する

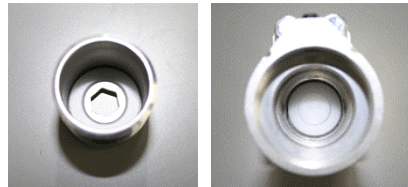
<p>&lt;調整&gt; 屈曲抵抗・伸展補助力を調整する。 ※屈曲抵抗と伸展補助力の調整を別々に行うことはできません。</p>	 <p>遠位ピラミッドの中心穴にレンチ(8mm)を挿入し、2.5回転の範囲で屈曲抵抗・伸展補助力の調整ができます。右回しで屈曲抵抗・伸展補助力が強くなります。</p>	 <p>義足組付けした後、L字プレートの下から屈曲抵抗・伸展補助力の調整を行うことができます。</p>
<p>&lt;交換・組付け&gt; ばねを変更する。</p>	 <p>レンチ(4mm)を使用し、止めねじを緩めてから遠位ピラミッドを外します。 遠位ピラミッドを左回りに回し外します。</p>	 <p>※屈曲抵抗・伸展補助力の調整を最も緩めた状態では内部部品と遠位ピラミッドが接触し、外しにくくなります。屈曲抵抗・伸展補助力調整を半回転程締めた状態で試して下さい。</p>



遠位ピラミッドを外した後は次にレンチ(8mm)を挿込み左回りに回し本体から右写真の部品を取ります。



コイルキャップからばねを取外します。



ばねを強ばねに交換する際には付属部品のスペーサーの 2mm 厚をコイルキャップ内、3mm 厚を本体シリンダ内に挿入して下さい。また標準のばねに交換する際には両スペーサーを取外して下さい。



ばねを交換します。上写真にあるコイルキャップの外面ねじ部分、内面、ばねの両端と本体シリンダ内部にグリスを十分に塗ってご使用下さい。

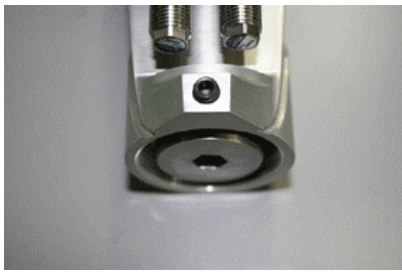
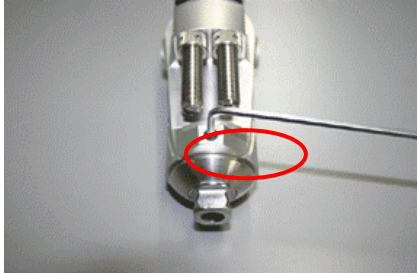


ばねを交換した後はこれまでと逆の手順で組付けを行います。コイルキャップを本体に組付ける際には T 型レンチ(8mm)を使用すると組付けやすくなります。



T 型レンチの短い方の段付き部分を利用し内部のばねを押し込みながらコイルキャップを締めます。コイルキャップの傾きにご注意下さい。  
※膝継手は伸展位で組付けることを推奨します。



	 <p>上部写真のようにコイルキャップを本体の下端まで縮込みます。次に遠位ピラミッドを締め込みます。遠位ピラミッドが本体の下端いっぱいまで締めれない場合は、コイルキャップの縮込み量が足りません。再度コイルキャップを締め込んで下さい。</p>	 <p>ピラミッドの向きを確認し、レンチ(4mm)で止めねじを締めます。</p>
--	---	--

○ カバーを取付ける

※ カバーを取付けた状態では調整ができなくなる箇所があります。カバーは各調整箇所を調整後、取付けることを推奨します。

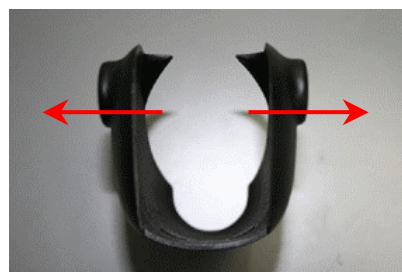
○カバーを取付けた状態でも可能な調整

- ・ 屈曲抵抗・伸張補助力の調整

×カバーを外さないとできない調整

- ・ ダンパ圧縮量の調整
- ・ ばねの交換

<組付け>  
カバーを取付ける。

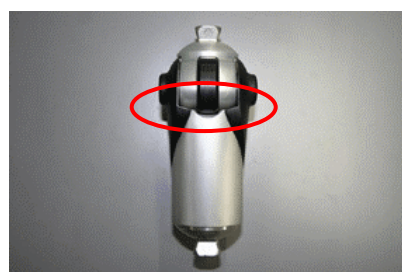


カバーを左右に広げ、本体に被せます。



膝軸回りがはまればほぼ適切な位置に取付けることができます。

カバーを取外す。



後面のカバーの部分左右にスライドさせるように広げ、外します。

カバーは左右にたわみ易い形状をしています。取付け、取外しはカバーを左右に広げて行って下さい。

10年度疾走用膝継手の遊脚相特性(屈曲抵抗)を計測した。以下を報告する。

### 計測

#### ○計測方法

膝継手アッパを固定し、ロワにチューブを取付け、メカニカルフォースゲージでチューブを押し膝継手を屈曲させる。各屈曲角度時のメカニカルフォースゲージの計測値から屈曲抵抗値(トルク)を算出する(写真 1)。

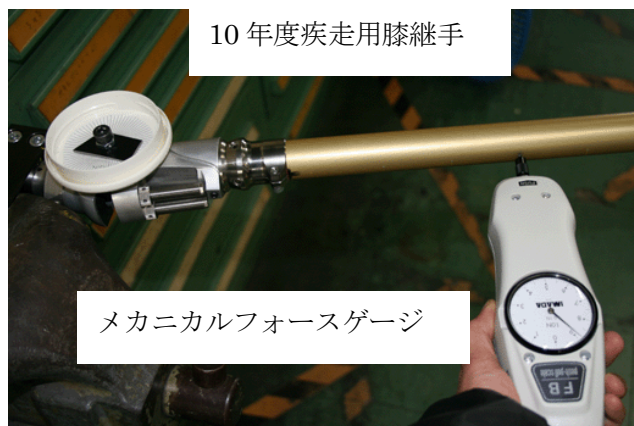


写真 1 屈曲抵抗計測

#### ○計測範囲

膝継手可動域の屈曲角度  $0^{\circ}$  から  $135^{\circ}$  を  $5^{\circ}$  毎に計測を行う。  
 屈曲角度  $60^{\circ}$  以降はばねの変位はなく、屈曲抵抗の変動のない定摩擦であるため、 $5^{\circ}$  毎の計測は省略し、メカニカルフォースゲージの針が振れ幅の中で平均的な値を計測結果とした。

#### ○計測試料・条件

疾走用膝継手は初級者の使用を想定した標準ばねと中級者の使用を想定した強ばねの 2 種類をそれぞれ初期圧縮量最小と最大の条件で測定を行う。

##### ●試料

- ・試料 1 標準ばね : ばね定数  $2.5\text{kgf/mm}$ 、自由高さ  $52\text{mm}$
- ・試料 2 強ばね : ばね定数  $3.3\text{kgf/mm}$ 、自由高さ  $50\text{mm}$   
 ※強ばねには  $2\text{mm}$  厚、 $3\text{mm}$  厚の計  $5\text{mm}$  のスペーサーを挿入して使用する。

##### ●条件

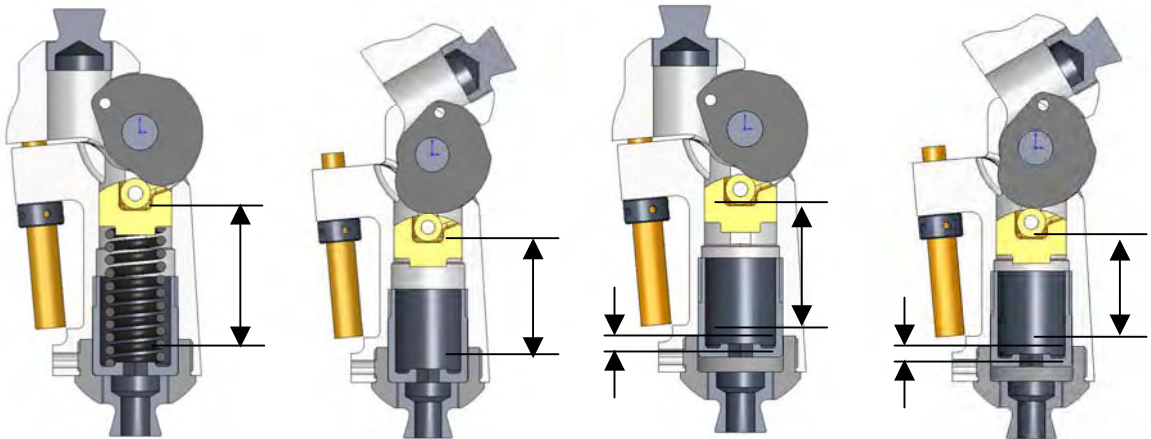
初期圧縮量最小、完全伸展時のばねの変位量を  $0\text{mm}$  とおく (実際には初期圧縮量分、変位しているが、2 種のばねは自由高さ、初期圧縮量が異なり比較しづらいため)。初期圧縮量は最大  $5\text{mm}$  調整可能である。また完全伸展位から屈曲  $60^{\circ}$  位までにばねは  $5.9\text{mm}$  変位する。

- ・条件 1 初期圧縮量最小 : 完全伸展位  $0\text{mm}$ 、屈曲  $60^{\circ}$  位  $5.9\text{mm}$
- ・条件 2 初期圧縮量最大 : 完全伸展位  $5\text{mm}$ 、屈曲  $60^{\circ}$  位  $10.9\text{mm}$

認 可	検 印	作 成	名 称	資料No.
			SPP 2010年度疾走用膝継手 遊脚相特性の計測	

各試料のばね張力を以下に記す。

初期圧縮量	屈曲角度	ばねの変位量[mm]	試料 1 標準ばね [kgf]	試料 2 強ばね [kgf]
条件 1 最小	完全伸展位	0	13.8	28.1
	屈曲 60° 位	5.9	28.5	47.5
条件 2 最大	完全伸展位	5	26.3	44.6
	屈曲 60° 位	10.9	41	64.0



条件 1 初期圧縮量最小  
(完全伸展位)

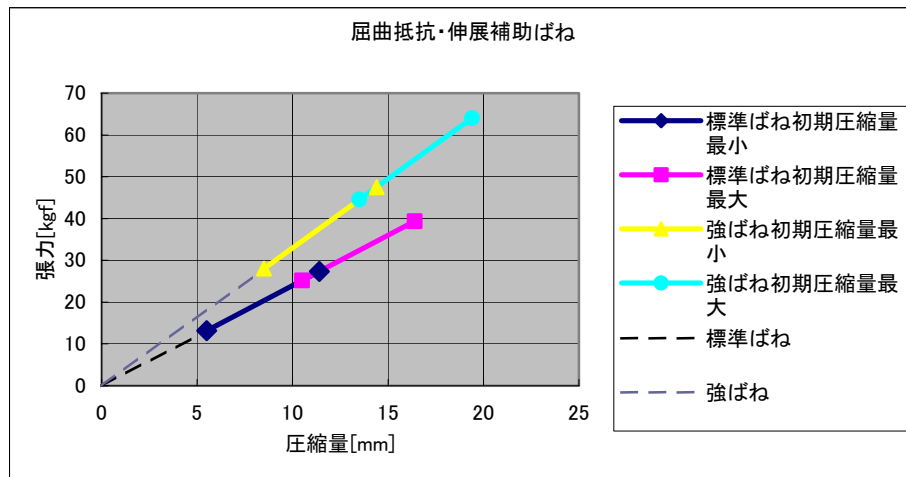
条件 1 初期圧縮量最小  
(屈曲 60° 位)

条件 2 初期圧縮量最大  
(完全伸展位)

条件 2 初期圧縮量最大  
(屈曲 60° 位)

試料 1 標準ばね

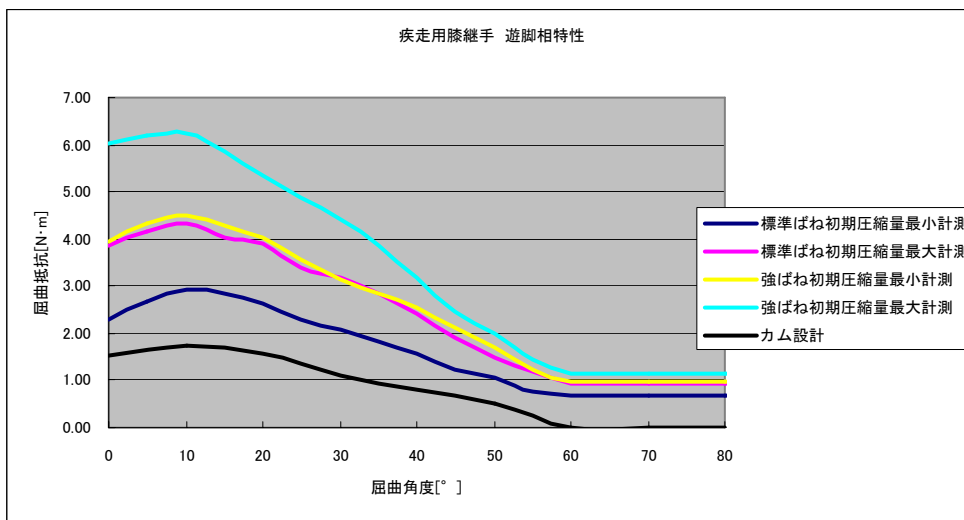
各ばねの圧縮量と張力の関係をグラフ 1 に示す。各グラフ線図の左端が完全伸展位、右端が屈曲 60° 位を示す。X 軸を見て原点から各左端までが初期圧縮量である。



グラフ 1 ばね特性

### 結果

X 軸に屈曲角度、Y 軸に屈曲抵抗を取り、各角度の屈曲抵抗値を平滑線で結びグラフ化した(グラフ 2)。



グラフ 2 2010 年度疾走用膝継手遊脚相特性

伸展補助(屈曲抵抗)を制御するカムは屈曲 60° から伸展補助が始まり、完全伸展前に伸展補助のピークを迎え、完全伸展時に伸展補助が弱まる仕様で設計した。今回測定した遊脚相特性はカムの仕様の特性が表れた。※伸展補助と屈曲抵抗を同意とするがカムは伸展補助を考慮して設計したため伸展補助と記す。

また昨年度の伸展補助・屈曲抵抗の調整範囲では屈曲抵抗が弱く、追従性が得られなかった中級者の使用を考慮し、今年度の強ばねは昨年度の調整量を延長した張力が得られる仕様とし、標準ばねの初期圧縮量最大(ピンク色)のグラフと強ばねの初期圧縮量最小(黄色)のグラフを比較すると仕様通りの結果が得られたと考える。

### 考察

伸展補助・屈曲抵抗を調整するばねの張力の差は屈曲初期においては著明に表れるが、それ以降の屈曲角度では屈曲抵抗値の差が乏しく、ばねの張力を高くしても効率良く屈曲抵抗を得られていない。また M0770\_BASS (40rpm F1:20" E1:20" ) が屈曲角度 50° で屈曲抵抗値が約 5Nm と空圧シリンダ(可変摩擦機構)の常用義足と比較しても屈曲抵抗は小さい値である。ただし、ばねの張力による屈曲抵抗の差はフィーリングでは感じられ、走行速度にも違いが出ており、ばね張力によって屈曲抵抗値が屈曲初期以降でほとんど変わらないという訳ではない。

仮に疾走用膝継手で BASS と同じく屈曲角度 50° で屈曲抵抗値 5Nm を得るのに単にばね張力を高くしただけでは、屈曲初期の屈曲抵抗値が非常に大きくなる一方となり、ターミナルインパクトや膝の曲がり易さなど含め走行動作に支障をきたすと思われ、現在のカム形状とばねの組み合わせで屈曲抵抗を得るのは難しいと考える。

今後、疾走用膝継手の方向性を決めるにも走行動作に適した遊脚相特性、屈曲抵抗値を競技に多用される Otto3R55などを参考にして明確にして行くことが課題となる。

以上

SPP 不具合調査

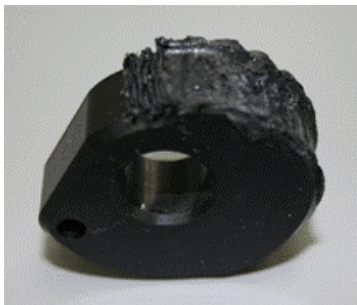
1/27 鉄道弘済会にて疾走用膝継手計測中にカムに不具合が発生し、疾走用膝継手を 1 台引き上げた。

○不具合

- ・不具合：カムの変形及び著しい摩耗
- ・原因：疾走用膝継手は内部にあるばね張力によってフォロワ部分が上方に押し上げられ、カムとフォロワ間に摩擦が発生し、屈曲抵抗として機能している。今回、最大圧縮時のばね張力が昨年度試作品よりも高く設定したことから、屈曲抵抗(カム・フォロワ部の動摩擦力)がより高くなったこと、またモニターの走行速度が増したことから連続使用によって摩擦熱が発生し、これら荷重(面圧)、使用時間、熱に起因してカムが熱変形またはクリープ現象が起り、それに伴い摩耗したと考える。

・不具合時状況

- ・カム材質：POM
- ・フォロワ材質：PPS
- ・ばね：線径強ばね+3mm スペーサーを挿入。初期圧縮量 1.5 回転(最大 2.5 回転)  
(理論値 41.25kgf(完全伸展位)～56kgf(屈曲 60° 以降))
- ・状況：トレッドミル上での走行を速度変更しつつ使用し、どの位の時間連続使用したかは不明とのこと。



不具合品



内部構造

○対策

機械特性を損なわず、熱変形温度、耐熱連続使用温度が高い樹脂への変更を検討する。

○調査

カムの材質を変更し揺動試験を行い、不具合の再現性と各材質のカムの耐久性を確認する。

・試料(カム)

不具合品：POM、対策品：PPS

※フォロワは PPS から変更なし。

認 可	検 印	作 成	名 称	資料No.
		大蔵	SPP 不具合調査 疾走用膝継手揺動試験報告	



●各試料材料特性

	不具合品	対策品
材質	POM	PPS
圧縮強さ kg/cm2	1100 (10%変形)	1480
耐熱連続使用温度 °C	105	220
熱変形温度 °C 18.6kgf/cm2	110	260

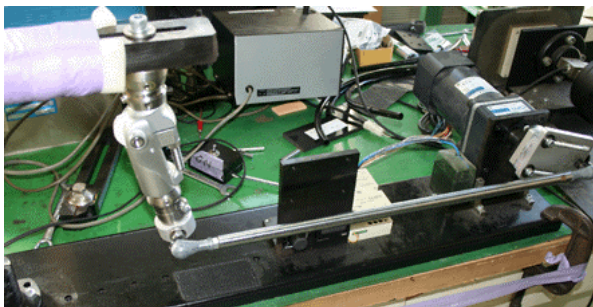
熊谷化成株式会社材料特性表より参照



対策品 PPS

○機械試験

- ・ 屈曲可動域：0° から 90°
- ・ 周期：120rpm (100m 走、タイム 15 秒、歩数 50 歩、遊脚相割合 80%程度)
- ・ 試験クリア条件：10 万回(半年間使用を想定)でカム・フォロワ部に変形が見られないこと
- ・ 試験条件：疾走用膝継手の構成でばねが最大張力を示す設定
  - ばね：異線形強ばね、初期圧縮量最大
  - (理論値：44.55kgf(完全伸展位)～64.02kgf(屈曲 60° 以降))
- ・ 1 分間の連続運転後、2 分間のインターバルを入れ、繰返し運転を行う。
  - ※ フォロワ(ローラー)はいずれも新品を使用する。
  - ※ 扇風機等での冷却は行わない。



揺動試験装置



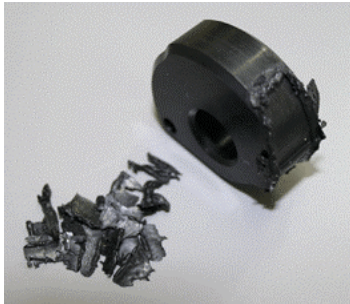
試験中写真

○結果

	不具合品	対策品
材質	POM	PPS
合否(10万回突破)	× (284回)	○

不具合が起きた POM は 284 回と記してあるが、ほぼ周期調整中に鉄道弘済会での不具合と同じく変形・摩耗が見られた。

対策品の PPS は 10 万回を突破し、カム・フォロワ共に変形は見られなかった。不具合対策としてカムの材質を PPS に変更は有効であった。



POM 破損

○まとめ

カムの材質変更によって、不具合の改善が見られた。フィールドテスト中の疾走用膝継手はご協力いただいている義肢製作所、モニターの方のタイミングを見つつ、早期に引き上げ、カムの交換を行う。

以上



場所・出張先 東京都荒川区 鉄道弘済会	日時 自 12月24日 10時半 至 12月24日 19時半	会議・出張・打合せ・調査 確認・説明会・見学・聴講 その他（ ）	No. 平成 22 年 12 月 27 日		
			部長	課長	係長
件名 SPP 鉄道弘済会疾走用膝継手の計測					
面接・出席者 営業：島田担当			所属 技術・製造部 技術二 課ラポック係		
			氏名 大蔵 史景		

12月24日鉄道弘済会義肢装具サポートセンターで疾走用膝継手の計測の見学した。以下を報告する。

#### 鉄道弘済会

・梅澤様、岩下様

通常業務間での計測のため、到着時にはリハビリテーション中であり、時間を見ての計測となった。

・臼井様、沖野様、斉藤様

通常業務間で時折様子を見に来られた。

#### 慶應義塾大学

・江藤様

慶應義塾大学1年生(学士)で仰木先生の研究室に所属している。鉄道弘済会の計測日には梅澤様、岩下様のアシスタントとして参加されている。

・辻様

計測後に鉄道弘済会に来られた。

#### ○モニター情報

・T様 20歳 社会人 都内住まい

過去にアジアユース出場の経歴があり、計測では高活動者と位置付けされている。最近ではヘルスエンジェルス の月1の練習にも参加ができず陸上自体は練習不足だが、フットサルを趣味でされており運動はしている。

歩容がきれいなため、梅澤様が行われる学校(理学療法科)の講義でモデルを多々務められている。

常用義足の膝継手には Otto3R80 を使用し、陸上用には膝継手を 3R55、足部を Otto の競技用足部を使用している。昨年度試作品の使用経験はない。

珍しい下腿外装をつけていたので伺ったところ、普通のフォームカバーの上に生地を貼ってあるだけで、取外しは後面が開く仕様になっており、普段はマジックテープで止めている。

#### ○計測機器簡易紹介 (zebris 製品案内資料を添付)

・zebris FDM+T(床反力計付きトレッドミル)

昨年鉄道弘済会で導入し、今期も引続き使用される。実際に私自身がモニターとなり 4km/h の歩行をデモ計測をさせていただいた。計測用に装着する機器等はなく、セッティングに時間がかからず、トレッドミル上での歩行後、瞬時に歩行中の床反力通過点の軌跡や床反力、一歩行周期の各パラメーターがレポートされる。歩行計測が簡易、短時間に行われ大変有用な計測機器である。レポートを参考添付

・zebrisWinGait(超音波 3次元測定器)

今年度同メーカーから期限付きレンタルした 3次元測定器。超音波を利用し、身体に取付けたメーカーと骨のランドマークポイントとの 3次元相対位置関係を登録することで歩行・走行時の各関節位置関係をリアルタイムで計測・解析が可能。

○計測 (梅澤様より送っていただいた膝継手計測項目を添付)

計測の流れに従って報告する。

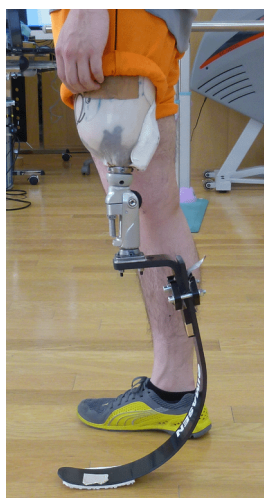
■ スポーツ義足組付け、ダイナミックアライメント調整

ソケット、ターンテーブル(Otto 4R57)は常用のまま使用し、ターンテーブル直下に今年度 1 次試作疾走用膝継手、SP1000-8\_L 字プレート、SP1100-7\_KATANA カテゴリ 7、SP0400\_仮合わせプラグコネクタを組付けた。計測条件を揃えるために SP0400 は必ず使用することと決めた。SP1100 はつま先(遠位端部)カットなし。フロアで軽く走行しアライメント確認した。板バネ足部の走行ではつま先(端部)部分で接地するタイプとつま先から 5,6cm 近位部(MP 関節相当)での接地するタイプに別れるようで、つま先の前後位置が異なる。T 様の場合は後者であった。

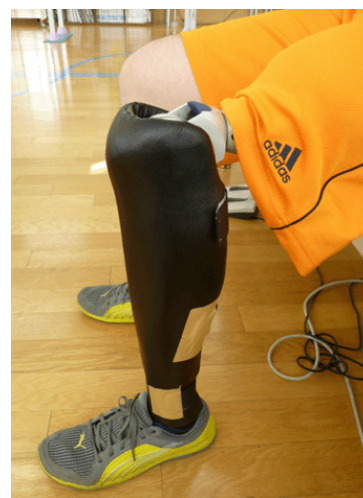
T 様は高活動者のため屈曲抵抗・伸展補助ばねは新たに追加したばねの初期圧縮量が最も大きい状態で試していただいた。



前額面



矢状面



常用義足

□ 健常側ホッピング 計測機器：FDM-T

義足を外し、トレッドミル上で片脚ケンケン跳びを行い、鉛直床反力を測定。ケンケン跳びはメトロノームに合わせて行う。

□ 義足側ホッピング 計測機器：FDM-T

計測前にフロアで片脚ケンケン跳びができるか確認し、トレッドミル上で義足側の片脚ケンケン跳びを行い、鉛直床反力を測定。義足のケンケン跳びは不安定でブレ易いため計測は可能な回数間測定を行った。メトロノームは使用しない。

(ここまでで午前終了し、昼休憩)

#### ■ 安全帯取付け

トレッドミル上での走行計測をするにあたり、吊下げ式の安全帯を体幹に取付ける。安全帯が牽引し免荷状態になっていないかモニターの体重と床反力の数値から判断し、安全帯の調整を行う。トレッドミルは横幅や前方のスペースに然程余裕があるとは言えず、設定した定常速度で回転するため膝継手の追従性が悪い場合にバランスを崩した時や足部が機器接触した場合に転倒するリスクが高いため、安全帯装着後には必ず作動確認を行う。



安全帯調整

#### ■ zebrisWinGait のセッティング

- ・トレッドミルを挟んで左右に計測ユニットを設置。
- ・専用のポインターを使用し、トレッドミル上を4、5点ポイントを拾い床面を定義する。
- ・モニターにマーカーを取り付ける。

取り付け箇所：腰部、左右大腿部、左右足背部(足の甲)

各マーカーはケーブルで繋がっており、データ処理を行うユニットを介してPCと接続している。計測中もケーブルが繋がった状態で行う。

- ・骨のランドマークポイントを拾う

専用のポインターを使用し、マーカーに対する各ランドマークポイントの3次元相対位置を登録する。登録後、ランドマークポイントが線図のモデルで表示されリアルタイムでモニタリングが可能になる。

ランドマークポイント：ASIS(上前腸骨棘)、PSIS(上後腸骨棘)、膝関節外側裂隙(大腿骨と脛骨の間)、膝関節内側裂隙、外果(外側くるぶし)、内果(内側くるぶし)、踵、つま先を左右行う。義足側は膝関節裂隙⇒膝軸内外側端、内外果⇒板ばね足部の平面、曲面移行部、踵⇒足部接地面の後端、つま先⇒板ばね足部遠位端と代用して行う。

※システム上、ランドマークポイントが定められているため、任意の部分の位置情報を測定したい場合には不向きである。

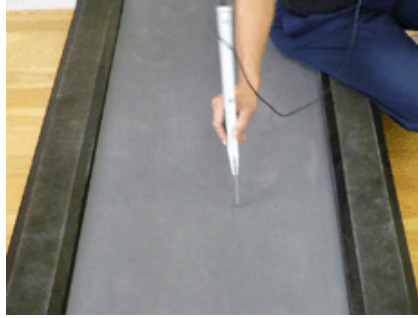
※各ランドマークポイントを登録した後、計測ユニットを動かすと座標が狂い、床面の定義からやり直しとなるので計測ユニットの接触は注意がいる。

※各ランドマークが拾えるように安全帯、マーカーを身体に取付ける必要がある。

これら安全帯の取付け、WinGaitのセッティングが今回の計測で最も時間を要する。



計測ユニット



床面定義



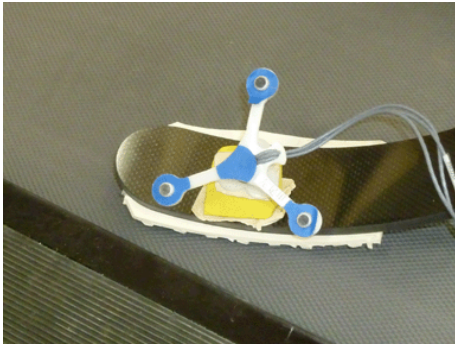
腰部マーカ―取付け



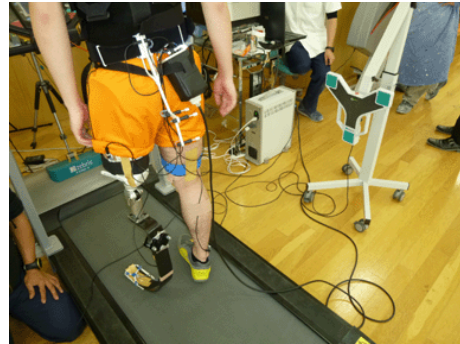
大腿部マーカ―取付け



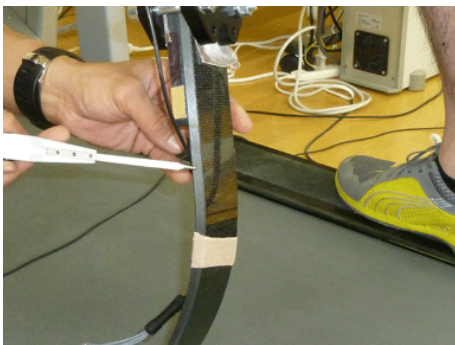
健足足背部マーカ―取付け



義足足背部マーカ―取付け



マーカ―取付け後



ランドマークポイントの登録(外果相当)



□片側立位断端スイング 計測機器：WinGait

健足片側立位で義足側をスイングした。始めはトレッドミルの前方に板バネ足部が接触しそうでフロア上でスイングを行った時よりも少々ぎこちない動作になった。



片側立位断端スイング

□定常速度走行 計測機器：FDM-T、WinGait

トレッドミルの送り速度を 7km/h から 10、13 と 3km/h ごと速度上げて計測を行う。定常速度はトレッドミルが停止状態から設定速度での走行測定、停止を1回の計測とし、各速度で区切って計測を行う。T様は 13km/h で膝継手がついてこないと評価し、16km/h ではバランスを崩し、危なく転倒しかけた。測定時の状態が屈曲抵抗・伸展補助が最大であったため、それ以上の調整はできなかった。その後、8、9 km/h を測定した。



今回の測定は T 様の時間の都合もあり、今年度の疾走用膝継手の走行までとなった。比較対象の昨年度試作品、OttoBock3R95、3R20(片脚立位スイングのみ)の計測は後日に行うことになった。

●フィーリング評価

・モニター T 様の膝継手の評価

曲がり(屈曲)易く、伸び(伸展)にくい。3R55 は逆に曲がり難く、すぐ伸びるため、試作品は遊脚相へ移行するのに膝継手が屈曲し易い点は良いと評価している。13km/h 台になると義足だけ動きがスローな感じがし、義足が前に出てこらず速度が出ない。16km/h での転倒は義足がついてこないこともあるが、トレッドミルが停止状態から定常速度に上がる加速中にバランスを崩したので持ち直せなかった。

ターミナルインパクトはダンパのおかげで断端への衝撃が小さく、思い切って振ることができる。

・臼井様：本来であればソケット後面に取付ける屈曲可動域制限を行うクッション材に板バネを当てた反発を利用し伸展させて走行しているから、もう少し速度が伸びる余地はある。

・梅澤様：22日に昨年度疾走膝の高活動者モニターをされた M 様の計測を行い、昨年度試作品か



ら最高速度が 1km/h 伸び 18km/h で走行でき、昨年度よりフィーリングも良いと評価だった。疾走用膝継手はより早いタイムで走らせることが目的ではないと考える(切断前と切断後同じタイムで走れる膝継手が理想とは考えている)。今期の計測を通して他の膝継手と比較した試作膝継手のポジションを把握し方向性、課題を再検討されてはどうか。

今回、中級者の T 様は中級者・競技者向けばね(入門者用の 5 割増しの最大張力)を使用し、初期圧縮量最大の状態で計測し 13km/h 走行で膝継手の追従性が劣ってきた。初めて装着した膝継手で慣れ不慣れの問題ではなく、これ以上の速度は試作品では出せないとの評価であった。一方で M 様は同じ設定で 18km/h での走行に至っていることもあり、少々不可解である。現状の仕様ではばね定数の異なるばねか、シリンダ内部にスペーサーを入れて初期圧縮量を増やすかの対策が考えられるが、『曲がり易く、伸び易い』をキーワードに計測結果と合わせて走行に適した遊脚相特性を考察する必要がある。

16 : 30 計測を終了した。

梅澤様、岩下様からは今年度、昨年度の計測の動画を含むデータなど必要であればお送りしますとご厚意いただき、より双方の情報交換を密に共同研究進めていく必要を感じた。

#### ●沖野様

・SP0400 のジャックバージョンを製作して欲しい。現在下腿義足はソケットアダプタにプラグを使用し、4つ穴回旋コネクタ(ジャック)をつけるのが定番になってきており、SP0400 のスライド調整は良いがプラグのため使えない。ダブルジャックを介して SP0401 を使用することはしないし、SP0300\_アバットメントは重くて使用しない。

M0271\_4 穴ねじ受けは板バネ足部に取付けての使用はすぐに回旋を起こすためスポーツ用には一切使用しない。今回の無段階調整の回旋コネクタは早々にフィールドテストで回旋しないか確認した方が良い。

#### ●子供用足部

今期、子供用足部のモニターをしていただく T さんと偶然お会いできたので、親御さんへのご挨拶、常用義足のトレースと沖野さんからパーソナルデータを教えていただくことができた。

・T 君 小学 3 年生で身長が 140cm 近くある。活発なやんちゃ盛りでモニターに適していると思われる。

健足 PTB(膝蓋靭帯)高さ : 37cm (小柄の成人女性で平均 40cm)

義足 PTB(膝蓋靭帯)高さ : 35cm

断端長(PTB から端部) : 24cm 長段端 (測定できなかったが PTB からソケットアダプタ端末まで 30cm 弱はある)

足部 : VARI ロープロファイル使用

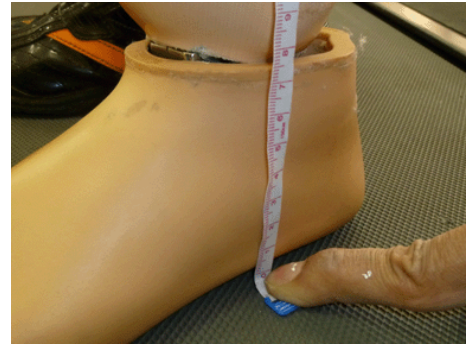
(膝関節周径 : 30.8cm、PTB 周径 : 26cm、断端末から近位 4cm 周径 : 18cm)



Tくん



義足長 床面より PTB35cm



ソケット端部 足部上縁約 75mm

・臼井様・梅澤様：T君は身長が大きいので、もう少し身長の低い子供を想定し、義足長 30cm 程で考えた方が良くアドバイスをいただいた。鉄道弘済会では第2回全体会議でも話した通り常用足部のスポーツ用にブラッシュアップする方向が良いと考えている。ヘルスエンジェルスのような板バネ足部ユーザーが集まる地域コミュニティの場が身近にあれば親御さんやご本人にも理解が得られるが、板バネ足部の認知度が低い環境では板バネ足部は異形な義足としか受け入れられないため、小学生と幼いユーザーに及ぼす同級生など周囲の見方が懸念される。

・辻様：子供用足部の目的を明確にし、方向性を定めた方が良い。学校生活の体育や遊びで必ずしもかけっこをする訳でもないし、球技や多様な遊びで使用できる足部でなければ学校生活の体育等への参加は難しい。仕様を現在の成人用板バネ足部を短縮しただけの形状であれば子供用競技用足部と断定すべきである。ユーザーを徹底調査し、ユーザーが求めるものに対して不要な物を取り除き、必要なものを提案し、与えるのがデザイナーの仕事で、機能が伴わないものにデザインをすることが仕事ではない。子供用足部は改めて打合せを希望する。

SPPの全体会議では中々時間内で打ち合わせることも難しく、今回計測の立会いと合わせて意見交換の機会が得ることができた有意義な時間となった。今後、今回と同じくT様の他の膝継手の計測もしくは初級者の計測に立ち会えると好ましい。

以上

場所・出張先 神奈川県厚木市 神奈川工科大学	日時 自 2月5日 13時 至 2月5日 15時	会議・出張・打合せ・調査 確認・説明会・見学・聴講 その他 ( )	No. 平成 23 年 2 月 15 日		
			部長	課長	係長
件名 SPP フィールドテスト報告 (株)アクティブプロス					
面接・出席者 ・調整・立会い：(株)アクティブプロス 高橋様(PO) ・被験者：O 様(大腿義足)、K 様(下腿義足) ・練習参加者：H 様(昨年度被験者)、Y 様(昨年度被験者)、K 様、W 様 ・慶應：仰木先生、学生 2 名(山中デザイン研究室) ・見学：4 名 (内 PT2 名) ・FT 実施者：渡辺課長、大蔵 計 16 名			所属 技術・製造部 技術二課 ラボック係		
			氏名 大蔵 史景		

神奈川工科大学グラウンドにて(株)アクティブプロス高橋様にご協力いただきフィールドテスト(以下 FT)を実施した。モニターは大腿切断 1 名、下腿切断 1 名である。

今年度も FT は練習の合間に調整、調査させていただくスタンスであった。トラックの中はサッカー場となっており、練習中であった。

#### ○ユーザー情報

##### ● モニター

- ・O 様 大腿切断 昨年度に引続き、疾走用膝継手、回旋コネクタの FT にご協力いただいた。
- ・K 様 下腿切断 今年度新規で FT にご協力いただいた。スポーツ義足は仮合わせ時と合わせてまだ 2 日程度である。

##### ● 練習参加者

- ・H 様 下腿切断 昨年度 FT にご協力いただいた。昨年度 FT で初めてスポーツ義足で走行してから継続してご使用いただいている。素人目に見ても走行時のフォームが格段と向上しており、板バネ足部に体重がかけられるようになった。それに伴い板バネ足部が柔らかいと評価され、カテゴリが合わなくなってきた。また昨年度から体力がついてきているのが見てとれた。
- ・Y 様 下腿切断 昨年度 FT にご協力いただいた。通訳のアルバイトを始めてから陸上からしばし離れていた。陸上経験が長く、練習時のメニューを組んだり、指導を行う。
- ・W 様 下腿切断
- ・K 様 両側下腿切断 板バネ足部の購入を検討している。

K 様を除く下腿切断の方、4 名は板ばね足部やコネクタ部品を LAPOC SPORT のモジュール部品で構成していた。鉄道弘済会では義足軽量化のため SP0200(アンカー)、SP0300(アバットメント)は使用しないこともあり、スポーツ義足を製作する義肢製作所は全国でも限られているため、義足製作方法の動向は今後もチェックしておきたい。



前列 左から W様、Y様、H様  
後列 左から K様、O様

#### ○アクティブプロス高橋様からの情報

神奈川工科大学での陸上練習は月に1度程度行っている。神奈川工科大学に高橋様の知人がおり使用許可をもらっている。以前神奈川工科大学のセミナーの講師を高橋様が行い、スポーツ義足のデモンストレーションを行った経歴がある。

高橋様の関係で陸上をされているユーザーは陸上以外にもフットサルやバドミントンを掛け持ちでされている方が多く、スポーツへの意欲が高い方が多い。最近は一足アンプティサッカーのチームが埼玉県にでき、そちらにも個々で参加されている方がいる。アンプティサッカーは義足を装着せずにロフトランド(エルボークラッチ)を使用し、健足でボールを蹴って行うサッカーで、義足を装着しないため義足から開放されてのびのびとプレーする方が多いそうだ。高橋様は元々営利目的で休日にユーザーのスポーツ活動に付添っている訳ではないが、義足を使用しないスポーツであるため義足が故障することもなく少々複雑な境地にいると苦笑していた。三重県から埼玉のアンプティサッカーチームの練習に参加される方もいる。今後認知度が広がっていく障害者スポーツかと思われる。



アンプティサッカー イメージ

#### ○ 見学

FTには高橋様の知人(営業先の方と思われる)の厚木市にあるふたば整形外科のPTが1名と神奈川県リハビリテーションセンターからもPTが1名、PT志望の学生が1名見学に来られていた。

#### ○ 慶應 仰木先生

山中デザイン研究室の学生2名を同行させ計測に来られた。加速度センサーがどういったものかを練習参加者に簡単に説明された後、下腿2名の板バネ足部の平面にセンサーを取付け、2本づつ

計測を行われた。モニターが 50m 程度を走行するだけで計測が終了と実に簡素で速いものであった。仰木先生方は計測終了後すぐに帰られた。詳細は不明。

## ○ FT 報告

### ●O 様

アップを開始してすぐに、板バネ足部に層間剥離が起った。割れた時にその場に居合わせていなかったが、新品同然の板バネ足部が板厚の真ん中の辺りで全体的にせん断したように割れた。今回 O 様が始めに使用していただいた足部は昨年度全国 FT で未使用であった足部を充てたものである。足部はカテゴリ 8 であった。替えの足部を高橋様が会社まで取りに行き下り、引続き FT を行うことができた。

昨年度、O 様には疾走用膝継手 1 次試作を使用していただいている。昨年度の 1 次試作では伸展補助力は屈曲角度が 0° から 30° と狭い範囲の中で効くようカムで制御しており、O 様は遊脚相後期に膝が完全伸展しきる前に膝の伸展が止まり、伸展補助力で再び伸展が起ると 2 回伸展している感覚で走りづらいと評価された。昨年度 2 次試作からカムを変更し、伸展補助力を屈曲角度 0° から 60° の範囲で効くことを説明した。まずは初心者用のばねを初期圧縮最大した状態から試していただいた。これまでのモニター評価と同じくヒールライズを終えてからの下腿の出が遅いと評価された。どの辺りから伸展が鈍くなるかと質問には、膝を曲げておよそ伸展補助力が効き始める屈曲角度からであった。次にばねを中級者向けのばねに変更し、初期圧縮量を最大とした。これによって伸展補助力が強まりフィーリングに変化があるかと思われたが、下腿の出が遅いことには変わらず、義足の伸展を待っての走行は変わらないと評価された。

また普段常用には Otto3R80(ロータリー油圧膝)、スポーツ用には Otto3R55(油圧 4 節リンク膝)を使用しており、疾走用膝継手軸位置が後方にオフセットされている分、身体の中心から軸が外れた処で下腿が回転していることに、違和感があると評価された。

O 様の要望で初心者用のばねを初期圧縮量最小で試走行することにした。初期圧縮量最小から 1 回転(最大 2.5 回転締めこめる)締めた状態では伸展補助力の違和感も小さく返ってこちらの方が走りやすいということで調整を終えた。

少々走行してから撮影を行おうと思った矢先、L 字プレートが破損してしまったため撮影は練習中のものとなる。幸い O 様に怪我は見られなかった。O 様は L 字プレートの真ん中の下穴を使用しており、L 字プレートは手前の下穴で破断している。O 様の体重、床反力に併せて、L 字プレートの真ん中の下穴を利用しておりモーメントがかかる方向で使用していることから強度が低い L 字コーナー手前の下穴箇所で破断されたと思われる。代替品と角度等条件が合えば山本選手用に設計した L 字プレートをお送りし交換・使用していただく。

また疾走膝の評価と併せて、高橋様にご協力いただき O 様のスポーツ義足には試作回旋コネクタを取付けていただいていた。当初は膝継手遠位ピラミッド直下の M0271+M0460 と置換して使用していただく思惑であったが、L 字プレートの遠位部後方に試作回旋コネクタを取付け、SP0401、板ばね足部の順で取付けられており、下腿での使用と似た条件となるため変更せずに使用していただいた。SP0401 と回旋コネクタのピラミッド間でややガタが出ており試作回旋コネクタでガタが起きているか判断がしにくい状況であった。ピラミッド間でのガタは SP0401 のプラグ(SUS 部分)がへしやげ、ジャック側の止めねじが緩む度に増し締めすることによりプラグの変形に合わせて止めねじ自体が歪み、調整が効かなくなったようであった。試作回旋コネクタは別途他のモニターの方にも試していただくとする。

下腿が前に出たこないという評価は FT に行く先々でモニターが口を揃えて言われている。単純に伸展補助力を強め、その範囲を広げれば解決されるのかという点には疑問があるが、昨年度の FT から O 様のコメント等から恐らく O 様は山本選手と同じく、伸展補助力を除くかまたは最低限の伸展補助で、軸回りに粘性の回転抵抗を与えた方が自身の断端コントロールで違和感のな



い下腿の振れを行うことができる(向いている)のではないかとと思われる。



〇様スポーツ義足

・不具合写真



板バネ足部の層間剥離



L字プレートの破断



ピラミッドプラグの変形



●K様 27歳 職業：美容師

今年度のFTで初めてスポーツ義足を装着する。板バネ足部はカテゴリ7を使用。やや義足長が長いせいか走行動作がぶん回し気味であったが、板バネ足部に体重を乗せることに恐れは少なく、活動度の高さを感じさせた。常用義足足部にはカレッジパークを使用しており、断端への衝撃があるため、あまり走ることはないが、板バネ足部は断端への衝撃が小さくて良いと評価された。



走行時連続写真

○その他

板バネ足部の足底と陸上用シューズのつま先からMP部分までをカットし、靴底にマジックテープ貼り靴紐を締めてシューズ(スパイク)を固定している。この利点はスパイクとスパイクレスを簡易に付替えられることにあり、必ずしもタータントラックで練習しないユーザーにとっては板バネ足部を交換するより有効である。

モジュール部品では補いきれないユーザーのニーズに対して各義肢製作所の創意工夫が見られるのもスポーツ義足の面白いところである。



シューズ

○静止画・動画保管先

静止画： [YYSf\\_server¥main¥LAPOC¥SPP¥2010¥フィールドテスト](#)

動画：miniDV

以上

場所・出張先 東京都荒川区 鉄道弘済会	日時 自 2月7日 10時 至 2月7日 15時	会議・出張・打合せ・調査 確認・説明会・見学・聴講 その他 ( )	No. 平成 23 年 2 月 15 日		
			部長	課長	係長
件名 SPP フィールドテスト報告 山本選手 鉄道弘済会計測					
面接・出席者 ・被験者：山本篤選手 ・見学：渡辺監督 ・FT 実施者 鉄道弘済会：梅澤様、岩下様、沖野様、臼井様、斉藤様 今仙技研：稲本担当、大蔵			所属 技術・製造部 技術二 課ラポック係		
			氏名 大蔵 史景		

2/7 鉄道弘済会で山本篤選手の計測・フィールドテスト(以下 FT)を実施した。以下を報告する。

鉄道弘済会での走行計測、膝継手評価は今回の山本選手が閉めをくくる。今後は解析・評価に移る。

○被験者 山本篤 選手 28 歳

膝継手：Otto 3R80(ロータリー油圧膝継手)、足部：Otto スプリンター

●12/12～19 アジアパラ競技大会(中国広州)

100m のみエントリー

結果 100m 予選 12 秒 92、決勝 13 秒 08 金メダル

●1/21～30 IPC 世界陸上競技選手権大会(ニュージーランドクライスチャーチ)

100m、200m、走幅跳にエントリー

結果 100m 13 秒 06 銅メダル

200m 26 秒 92 銅メダル(4 位と同着のため写真判定)

走幅跳 5m93 アジア新記録 銅メダル

銅メダル計 3 ヶを獲得した。

以前より 3R80 の伸展補助装置を取外し、膝継手を L 字プレートに取付けられるようにオリジナルのコネクタを製作し使用されている。足部は新たに Otto スプリンターに変更した。板バネ足部の硬度は今仙、Ossur も然程変わらないがスプリンターは反発力に優れているため以前使用していた足部から変更された。現在は 100m、200m、走幅跳全てスプリンターを使用されている。



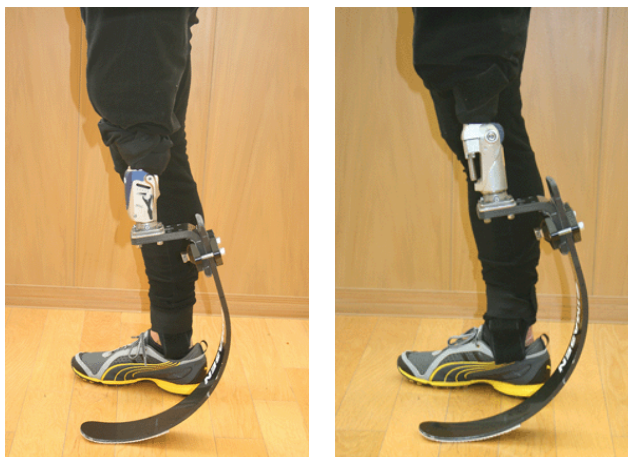
2010 年 10 月 25 日 千葉大会時



渡辺辰彦監督 スズキ浜松アスリートクラブに所属し、陸上部監督をされている。鉄道弘済会での走行計測に興味を持ち見学に来られた。

○計測

- 計測機器：zebrisFDM+T(床反力計付きトレッドミル)  
zebrisWinGait(超音波3次元測定器)  
ダートフィッシュ(動作・映像解析ソフト)
- 計測対象：3R95(油圧単軸膝継手)、10年度試作膝継手  
※3R80の計測は行わない。



3R95

試作膝継手

- 計測速度：7km/h から計測を開始し、8,9,10,13,16,19km/h と固定速度で走行し、走行速度に限界に近い場合は1km/h ごと速度を上げて固定速度で走行を計測する。 T 様計測報告参照

○走行時所見 動画参照

走行前に義足片脚ケンケン跳びを行ったがブレがほとんどなく驚かされた。T様の計測を見学させていただいた時、T様は模範とされる程きれいな歩容でかつ高活動な方であるが、義足ケンケン跳びを難しそうに行っていた。以前それを見ているだけに山本選手の板バネ足部、スポーツ義足の扱うレベルが逸脱しているのが見て取れた。トレッドミル上での走行は3R 95、試作膝継手共に走行に余裕があるという印象が強く、滞空時(空中相)、義足・健足のストライドの差異、義足片脚立位の時間をトレッドミルの速度に合わせてコントロールし、走行されているように見られた。13km/h以上の走行もケーデンスで速度を補うと言うよりもこれらの要素を巧みにコントロールしているのではないかと思われる。また山本選手の場合は健足と義足のストライドなど必ずしも揃えている訳ではなく、速度に応じて健足は上方向に跳び、義足はストライドを稼ぐ走り方もされる。特に義足片脚立位の時間は長く、板バネ足部への体重を乗せることが非常に長けていると感じた。

○最高速度結果

3R95：21km/h、試作膝継手：19km/h

試作膝継手は中級者向けの強ばねにプラス3mm厚のスペーサーを入れ、初期圧縮量最大で行った。

膝継手に応じて器用に走ることができるが、21km/hを100m走に換算すると17.1秒と3R80での記録と比較すると各計測膝継手の遊脚相特性では山本選手の能力に見合わないことが解る。

試作膝継手19km/hのFDM+T計測結果を梅澤様よりいただいたので報告書に添付する。

○山本選手の試作膝継手主観的評価

アップと油圧ダンパー間での接触時にターミナルインパクトが生じ、インパクト緩和として機能していない。3R80 ではロータリーダンパーが伸展抵抗として機能し、ターミナルインパクトの緩和されている。

遊脚相特性については伸展補助は必要なく、屈曲・伸展抵抗共に抵抗があることが望ましい。



矢状面静止画



連続写真

連続写真はトレッドミル走行計測後、鉄道弘済会の屋上を使用させていただき撮影した。2 回撮影後、3 回目でカムが変形する不具合が生じた。

静止画：[¥¥Sf\\_server¥main¥LAPOC¥SPP¥2010¥フィールドテスト](#)

動画：miniDV

○疾走用膝継手 2 次試作ピラミッド位置の検討

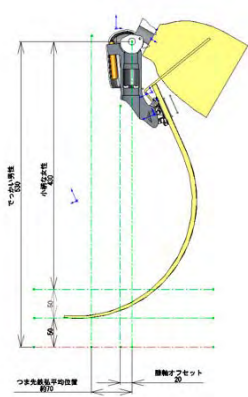
2 次試作の遠位ピラミッド位置について臼井様、沖野様、斉藤様にご意見いただいた。まず今仙の板バネ足部を使用する際には膝継手に取付ける L 字プレートの端部（L 字コーナーから最も離れた箇所）の下穴を使用し、板バネ足部を後方に位置させなければ、つま先部分が適切な位置より突出し過ぎてしまう。また、それでもつま先部分をカットして使うことが多々ある。身長の高い女性ユーザーに対してはさらにアライメント調整を行い、板バネ足部を底屈させ、つま先の前後位置の調整を行う。板バネ足部を底屈させることによって、つま先の前後位置は調整できるが、底屈位の



板バネ足部のつま先部分は R が床面に対して鋭角に接し、つま先接地気味になり足底接地を行いたい初心者には向かない。また L 字プレートの端部の下穴を使用しており、モーメントが不利に働き L 字プレートの破損に繋がる。つま先位置を適切な前後位置を調整するのに板バネ足部を底屈させてのつま先の前後位置調整を行うことを控え、板バネ足部底面を床面に正接するような角度を保つことができれば理想である。Ossur のチーターは形状が途中後方にオフセットしており、つま先の前後位置が突出し過ぎず、L 字プレートもコーナー近くで使用が可能である。また、つま先までの足底部分の形状がなだらかな R で足底接地でき、初心者も利用し易い。これまでにつま先位置は底背屈で調整し、板バネ足部のつま先部分は撓むため接地に影響がないと考えていたが、このような不利益が生じることに考えが及ばなかった。

検討中の遠位ピラミッドの位置については板バネ足部がチーターであれば使用できるが、SP1100 では底屈位にアライメント調整するか、つま先をカットするかは必須となると指摘いただいた。Otto4R45 を使用されているユーザーの板バネ足部を膝軸高さと同位ピラミッド前後位置を実寸の図面に合わせて置いて、その差を見せて下さった。板バネ足部はチーターと SP1100 の 2 種類。どちらも 4R45 のユーザーであるが膝軸高さが異なる。チーターは女性ユーザーのもので膝軸高さ 46cm。チーターであれば検討中の遠位ピラミッド位置でも女性ユーザーの使用が見込め、つま先位置が妥当な位置に落ち着くだろうと思われた。一方 SP1100 は L 字プレート端部の下穴を利用して板バネ足部を後方へオフセットしており検討している遠位ピラミッドには現板バネ足部のアライメントのまま取付けることはできない。また、つま先は 6cm 程カットしているという。よって検討中の遠位ピラミッドの位置では SP1100 は底屈位にするかつま先のカットせざる得ない。次に 2 つの板バネ足部の L 字プレートに付いている回旋コネクタの位置を合わせ、膝軸高さや板バネ足部の形状が変わっても、つま先位置はほぼ鉛直線上に落着くことを教えて下さった。疾走用膝継手に照し合せると膝軸の約 70mm 前方につま先が位置することになる。今後、SP1100 を子供用足部と同じく、つま先部分をしゃもじ状に横幅を広げてる場合はつま先部分の長さを再検討しないとカットされてしまう恐れもある。

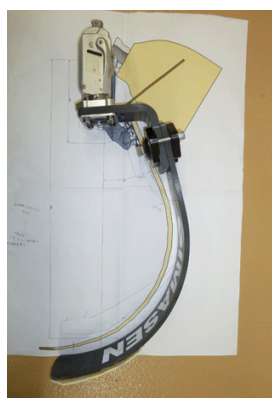
屈曲時のソケットと膝継手の干渉については実際に物で確認しないとなんとも言えないとのことだったが、ソケットとの屈曲干渉が絶対に起らないユニークなピラミッド設置位置を提案して下さった。板バネ足部を膝継手に対して後方に取付けるのではなく、前方に取付ければソケットとの屈曲干渉は起ることはないと話された。試作膝継手のばね交換がなく、遊脚相調整箇所が膝継手底面になく、板バネ足部の形状の成形に自由が効くのであれば、試してみると面白いと思った。



2 次試作検討図面



Ossur チーター



SP1100



板バネ足部つま先位置

#### ○SP0400 仮合わせコネクタジャック版の検討

以前より沖野様はスポーツ下腿義足の軽量化のため、構成部品をピラミッドプラグアンカーと回旋コネクタを使用するようになり、SP0400 仮合わせプラグコネクタのジャック版の製作を所望さ

れていた。今回 2 次試作の遠位ピラミッドを検討するにあたり、SP0400 のジャック版の製作は不可欠であり、ジャック版の必要機能について試作の難易度順に伺った。

- ① ジャックは回旋しないが、板バネ足部の高さ調整を行える。
- ② ジャックの回旋と板バネ足部の高さ調整を行うことができるが、別々に調整することはできず一方を調整する際にはもう一方も緩んだ状態になる。
- ③ ジャックの回旋と板バネ足部の高さ調整を別々に調整することはできる。

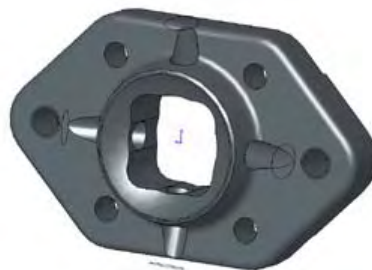
①については内外転調整ができない状態では板バネ足部の高さのみ調整しても仮合わせに意味を為さないため①はない。③をもちろん希望するが、難しいようであれば②で相線を引くなど目印を付けて対応するとご意見いただいた。

沖野様は仮合わせ後、ホンチャンでは板バネ足部に貫通穴を空け、板バネ足部の高さ調整を行えないことを指摘された。競技者レベルのユーザーはその時々によって板バネ足部の高さを微調整したいと要望している。板ばね足部に貫通穴空けた後も回旋コネクタの回旋と板バネ足部の高さ調整できるコネクタ部品の検討も行って欲しいと話された。試作時は重量面よりも機能面をまず評価する。

試作回旋コネクタを競技者レベルの方で回旋が起らないか試していただけるとのことで、後日試作回旋コネクタをお送りする。



沖野様製作の下腿義足(千葉大会 S 選手)



SP0400 ジャック版①案参考図

以上

<b>場所・出張先</b> 兵庫県たつの市 兵庫県立西播磨総合リハビリテーションセンター	<b>日時</b> 自 2月17日 16時 至 2月17日 18時	会議・ <b>出張</b> ・打合せ・ <b>調査</b> 確認・説明会・見学・聴講 その他（ ）	No. 平成 23 年 2 月 17 日		
			部長	課長	係長
<b>件名</b> SPP フィールドテスト報告 (株)澤村義肢製作所					
<b>面接・出席者</b> ・調整・立会い：(株)澤村義肢製作所 近藤様(PO) ・被験者：Y様(大腿義足) ・兵庫県立西播磨総合リハビリテーションセンター：佐久間様(PT)、前田様(PT) ・FT実施者：渡辺課長、大蔵 計 6 名			所属 技術・製造部 技術二課ラポック係 氏名 大蔵 史景		

2/17に(株)澤村義肢製作所の近藤様、モニターのY様にご協力いただき、兵庫県立西播磨総合リハビリテーションセンターにて本年度疾走用膝継手1次試作のフィールドテスト(以下FT)を行った。以下を報告する。

○(株)澤村義肢製作所 近藤様

昨年度に引続き、運動用膝継手・板バネ足部のFTにご協力いただいた。ステップ用膝継手のスノーボード使用時の動画を送って下さり、非常に協力的で、障害者スポーツに関心を持つPOである。また以前、小児水泳用足継手製作依頼があり、日本義肢装具学会での発表や、学会誌で症例報告をされている。参照：日本義肢装具学会誌 Vol.26No.4、第25回日本義肢装具学術大会講演集

○被験者

Y様 38歳 大腿切断

膝継手：ハイブリッドニー(ナブテスコ社)

足継手：ヴァリフレックス EVO(Ossur社)

外装：TK2000用フォームカバー(Ossur社)

普段運動はほとんどしておらず、板バネ足部は昨年度FT時に近藤様が同施設に持ち寄った際に使用した程度で、板バネ足部の使用もほぼ初心者である。バイクが趣味でステップ膝に関心を持たれていた。FTに合わせて事前に歩行器を使用し走行の練習をされFTに臨んだ。義足は人に見せたい方でデザイン性の良いものを好む。



常用義足



○兵庫県立西播磨総合リハビリテーションセンターPT

佐久間 PT、前田 PT

佐久間 PT は Y 様の担当をされており、前田 PT と FT に同席いただき Y 様の走行の指導、アドバイスをされた。

○FT 報告

FT は隣接する体育館内で行った。

既に義足長とアライメントの調整は近藤様がとっており、膝継手の調整はノータッチの状態であった。

始めに弱ばね初期圧縮量最小の状態(納品状態)で試用していただいた。十分な屈曲位を得られず、ぶん回した小走りからジョギング走行であったため、前田 PT より板バネ足部をソケットに当てる気で断端をコントロールするようにと指導があった。先に比べてだいぶフォーム(歩容)が様になってきたが、Y 様から義足で接地した際に前ではなく上に跳んでしまうとコメントがあった。そこでひとまず、前田 PT の指導で Y 様のズボンの腰の部分(ベルト部分)を斜め前方に持ち上げ一緒に伴走しながら走る練習を行った。腰部を斜め前方に持ち上げることにより、体幹(重心)を前方へ促し前方への移動を身体を使って意識付けることと、接地時のつま先が引っかかり不安を解消し、より膝屈曲角度を得てぶん回しを抑えることを目的としている。Y 様もコツをつかんだようで序々に移動速度が増し、走行手前の慣らしながらのジョギング程度の走りに至った。



走行指導の様子

次に弱ばねを強ばねに交換することとした。交換時に遠位ピラミッドプラグのねじ部分が途中から回転しなず、ばね交換ができないアクシデントに見まわれたが、近藤様がギプス室まで行き、万力を使用し外してきて下さった。またL字プレート回りをキャストで固定補強をされており、六角レンチでばねの圧縮量の調整ができない状態であったため、六角レンチを挿入部分のキャストも削ってきていただいた。疾走用膝継手は取扱説明書を用意しており、ばね圧縮量調整方法も記してあったが、挿入部分を塞がないことについては注意事項に挙げてないこともあり、説明書の内容に不備があったと感じた。強ばねに交換し、遠位ピラミッドプラグを締め直した際はスムーズにねじ部が回り、入ったので安堵した。

強ばね交換し初期圧縮量最小(弱ばね初期圧縮量最大に相当)で試用いただいた。伸展補助力が増して、先の弱ばね使用時よりも屈曲、伸展時に安定感があり走り易いとコメントされた。Y様のレベルでは伸展補助が必要であった。今度は初期圧縮量を最大にし、様子を見ながら圧縮量を下げることにした。初期圧縮量最大の状態では伸展補助力が強すぎて膝を曲げ辛い状況であったため、1回転緩めた状態(最大圧縮時が最小より 2.5 回転締めた状態)で試用していただいた。先に比べ伸展補助力が弱まったため、膝は曲げ易くはなったがまだ弱い方が良いとコメントされた。また 0.5 回転緩め試用していただいた。圧縮量最小時、先の最大圧縮より 1 回転緩めた状態よりも膝は曲げ易く、また伸展補助からの安定感もあり FT 中に試した中で最も良い調整となった。本 FT にて Y 様の調整は強ばね圧縮量+1 回転が最も走行し易い調整であった。

#### ●総評

膝継手から板バネ足部まで普段使用しているハイブリッドニーに比べて重量が軽くて良い。ターミナルインパクトは感じないが油圧ダンパが膝の伸びきる妨げにもなっている。足部カバー装着しての違いは分からないがデザインが良い。

Y様は久々に運動したと疲れきっていた。FT 開始前には近藤様より 3、4 本しか走れないかもしれないと伺っていたので無理をしていただいたようであった。常用義足に履き替える際に断端は吸着バルブの陰圧で皮膚が赤く炎症していた。



膝軸高さ 45cm、膝軸からつま先までの長さ 15cm

#### 矢状面静止画

※連続写真は撮影したものの、完全にピンボケしていたので割愛。

静止画：[¥¥Sf\\_server¥main¥LAPOC¥SPP¥2010¥フィールドテスト](#)

動画：miniDV

#### ○感想

今回前田 PT、佐久間 PT の Y 様への走行指導は初心者の方の走行指導の参考になった。障害者スポーツの地域コミュニティがない環境では、入門書や走行指導できる方の存在が貴重である。私自身は



走行フォームの見方や指導についてからっきしなので FT の機会など利用し見聞を増やしたいと考える。

以上

## 障害者自立支援機器等開発促進事業

### 分担報告書

#### ステップ用膝継手の開発（機構設計）

株式会社今仙技術研究所 大塚滋、後藤学、渡辺学、稲本真也、島田かおり

慶應義塾大学 山中俊治、檜垣万里子 鉄道弘済会 臼井二美男、梅澤慎吾、岩下航大

開発要旨：本開発では、ステップ用膝継手に必要な機能を検討し、設計、試作、ベンチテスト、フィールドテスト、モニタ評価を通して任意方向の移動に適した膝継手の開発、実用化を目指す。

#### A. 開発目的

（株）今仙技術研究所が2005-2006年に（財）テクノエイド協会から助成を頂き開発を行ったLAPOC/SPORTS 侍により、下肢切断者の運動活動で使用する義足部品の選択幅が広がり、切断者のQOL向上に寄与した。

昨年度は、継続して開発を進めてきた膝継手について、厚生労働省の障害者自立支援機器等研究開発プロジェクトから助成を頂き、研究、開発を進めた結果、大きく開発が進展した。開発の成果として、国内外の障害者スポーツ大会で入賞、完走するなどの成果を挙げ、その他のスポーツでもその実用性を示すことが出来た。

本開発では、これまで義足膝継手では不可能だった、任意方向の移動に適した膝継手を開発、実用化することを目的とする。今年度は特に、これまでの開発で挙げられた課題を解決することで実用化を図る。

本機器を開発、実用化することで、大腿義足切断者のスポーツ用義足の選択幅が広がり、より多くの切断者のスポーツ入門者、競技人口を倍増させる効果が期待できる。

#### 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

本開発では、大腿切断者が膝を屈曲した状態で任意方向の移動（ステップ動作）がしやすく、そのような動作に必要な競技に適した膝継手を開発、実用化することを目的とした。

機器は競技に耐えられる強度、耐久性があり、かつ軽量が望ましいため、主要構造部品にアルミ合金を使用した。操作部であるロック解除スイッチは、グラブを使用するスキーなどの競技、または衣服の上からも操作しやすいようデザインされ、本体全体も噛み込みやエッジなどが無いようにデザインした。

またインダストリアルデザインを取り込むことで、全体のデザインを向上させた。

一次試作では、昨年の課題であった軽量、コンパクト化を図り、全体のデザインも一新した（図1）。結果約13%の軽量化が実現し、義足全体の一体感も向上した。



図1 ステップ用膝継手一次試作

作動原理は、操作部であるロック解除ボタンを押すことでロックが解除され、膝屈曲角度 20 度毎に段階的にロックする自動ロック機構を採用した。任意の段階屈曲角度で衝撃吸収機構が働き、義足荷重時に衝撃吸収ダンパを圧縮することで衝撃を吸収する事ができる。仕様の詳細を別紙 1 に示す。

二次試作では、もう一つの課題であったロックとアンロックの切替機構の採用を試みた。操作部には切替がし易いレバーの形状でデザインし、ロック、アンロックの切替にトグルジョイントを採用した。またロックには多板クラッチ機構による無段階ロックを採用した(図 2)。



図 2 ステップ用膝継手二次試作

二次試作は開発期間中に製作を行う予定となっている。仕様の詳細を別紙 1 に、デザインに関する内容を別紙 2 にまとめる。

#### E. 開発方法

決定した仕様での製作を効率良く行うために 3D CAD での設計、デザインを行い、試作期間短縮のために図面レスでの切削加工を主として部品の製作を行った。

製作した機器でのフィールドテスト、モニタ評価を行い、その結果を基に最終的な仕様に必要な要件を設計へとフィードバックする。このプロセスを繰り返すことで実用化を目的とした開発を進めた。

同プロジェクト内での開発機器と同様にモニタ評価には研究に対する倫理的配慮、対象者の権利の保護、その他、モニタ評価に対

する基本的小および実施上の配慮を具体的に定め、倫理面を配慮した。

#### F. モニター評価、フィールドテスト

評価手法として、体力テストで採用されている反復横跳びを切断者用に内容を変更して行った。反復横跳びは必要に応じて複数回行い、往復 5 回にかかる時間を計測し、記録する。使用者に体力の余裕、能力が高い場合は 20 秒間に計測される回数を記録する。比較のため、通常使用している義足でも同様の計測を行った(詳細別紙 3)。

また対象者が希望するステップ用膝継手の対応スポーツを対象者の活動度に応じて行う。スポーツは対象者が普段活動しているスポーツ団体や実験補助員の援助のもと行い、テニスなどであれば 2 ゲーム程度、スキーであれば 3 回程度など、対象者が体力的に無理の無い程度の内容とする。熟練度、体力によっては実際の競技に近いゲームを行う。対象者にはその際のフィーリングを口頭などで聴取する。

同時に主観評価として、所定のアンケート用紙に記入をしていただく。

今回の試作機器では、全国で 3 件、上記の評価を 2 名の切断者に対して行った(図 3～5)。

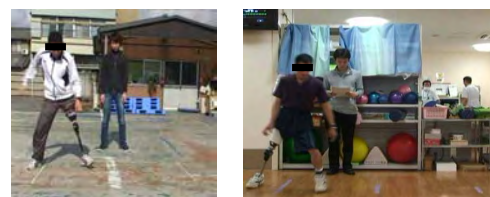


図 3 反復横跳び



図 4 フィールドテスト(スキー)



図5 フィールドテスト（バドミントン）

結果として反復横跳びでは、通常使用している義足の有意差は見られなかったが、モニターのフィーリングはステップ用膝継手の方が良く、また移動時の前後のブレ、次の動作への以降もスムーズになるとの主観的な評価を得る事ができた。

競技では、スキー、バドミントン共に通常使用している義足よりも使い易く、それぞれの競技で向いているとの評価を得た。スキーではクロスカンリースキーにおいて、国内最大の大会であるジャパンパラリンピックでクラシカル（立位 5km）で 3 位、フリー（立位 10km）で 4 位という成果を得た。またスノーボードにおいては立つ事ができなかった切断者がバランスを取って雪上を滑る事ができた。詳細を別紙 3～6 にまとめる。

#### G. 開発で得られた成果

昨年の研究で実用化に際し課題となった案件について検討し、一次試作ではコンパクト、軽量化、二次試作ではロックアンロックの切替機構について検討し、試作を行った。膝を曲げた状態で任意方向へ移動し易い機能を検討した結果、全国のフィールドテストで複数の競技において、既存の市販された膝継手よりも良好な結果を得る事ができた。

一次試作では試作を行い、全国でのフィールドテストを実施する事が出来た。二次試作では、全国のフィールドテストは実施できなかったが、課題に挙げられた機能を検討し設

計する事ができた。二次試作はプロジェクト期間内に製作を行う予定となっている。

評価方法においては、通常使用している膝継手の有意差が見られず、有意差が見られる評価方法の検討が必要となる事がわかった。

工学デザインを取り入れる事で、全体の見た目だけではなく、義肢装具士や使用者の印象やモチベーションを向上させる効果があるという成果を得た。

#### H. 予定してできなかったこと

二次試作でのフィールドテスト及びそのフィードバックを含めた実用化への要件の抽出を行う事が出来なかった。原因としては、一次試作からのフィードバックの遅れ、二次試作の設計期間が予定よりも掛かった事などが挙げられる。

#### I. 考察

昨年、実用化に向けて挙げられた課題を一次試作、二次試作で検討した。フィールドテストでは複数の競技において、良好な結果を得る事ができ、実用化に向け明るい材料となった。一方で遊脚相の切替については二次試作でフィールドテストを展開できなかった事から、二次試作品でのフィードバックで挙げられる課題が実用化への大きな課題となる可能性がある。

評価においては、対象となった 2 名の被験者が高活動であった事、膝継手が高機能のものであった事もあるが、計測結果からは通常使用している膝継手との有意差を見出す事ができなかった。主観的な評価からはその違いがはっきりと出ているため、評価方法の再検討は今後の課題となる。

これまでの開発やフィールドテストを通して、開発を継続して行い、実用化に必要な仕様、要件を見出す事も今後の課題となる。

#### J. 結論

本開発では、これまで義足膝継手では不可能だった、膝屈曲位での任意方向の移動に適



した膝継手の仕様について検討し、実用化することを試みた。一次試作では、コンパクト、軽量化を図った。同時にデザインモデルを取り入れる事で膝継手全体の意匠の向上も図った。結果として、昨年度まで開発を進めてきた機器に対し、よりコンパクトになり、約13%の軽量化を実現した。デザインでは義肢装具士や使用者の印象の向上やモチベーションを向上させる事、義足全体の一体感を向上させる効果がある事がわかった。

この一次試作では全国でのフィールドテストを実施し、複数の競技に適している事が使用者の主観的な評価から明らかとなった。

またクロスカントリースキーでは国内の障害者スポーツ最大の大会であるジャパンパラリンピックで成果を残した。

二次試作では、ロック、アンロックの切替機構について検討し、設計までの案件をまとめた。プロジェクト期間内ではフィールドテストを実施する事ができず、この仕様によるフィールドテストのフィードバックが実用化に対する大きな課題となる。

今年度の開発、モニター評価を通し、実用化に必要な案件、必要な機能が明確となった。残った課題を解決することで、本機器の実用化を進めていく。

#### L. 成果に関する公表

2010年10月24日

第26回 日本義肢装具学会学術大会

一般演題

スポーツ用義足部品の開発

～横移動を目的とした衝撃吸収可能な膝継手～

2011年1月30日

第20回 日本障害者スポーツ学会

一般演題

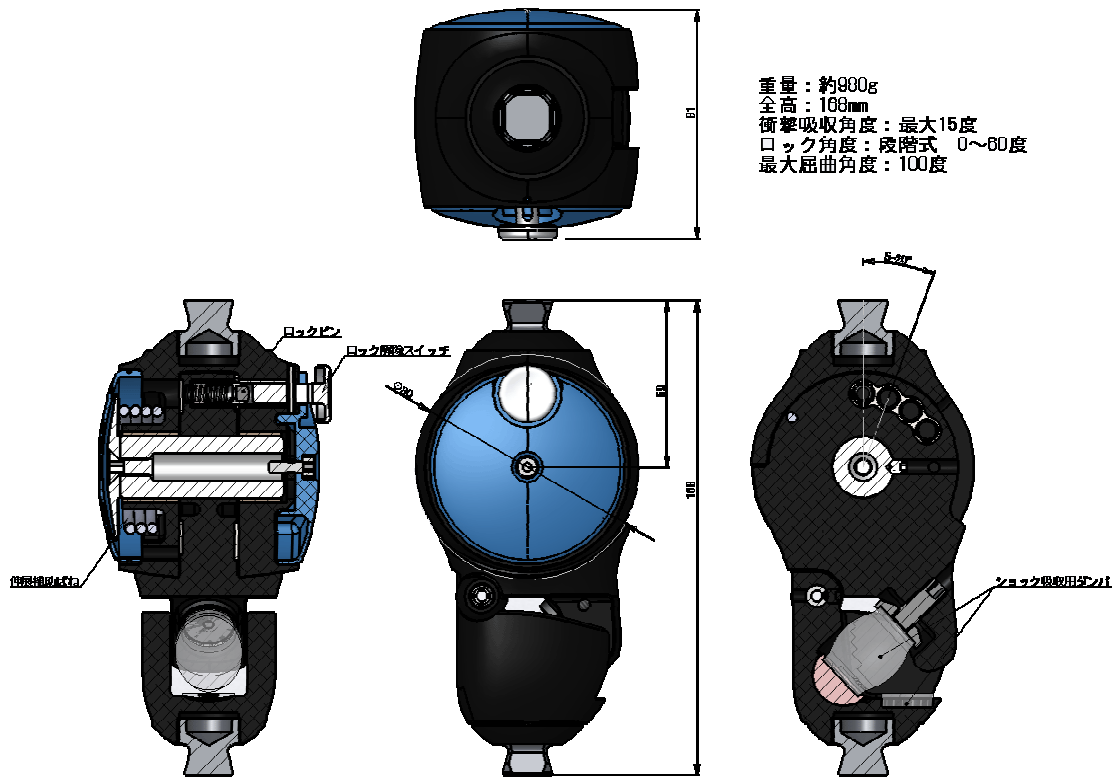
スポーツ用義足部品の開発

#### M. 知的財産権の出願・登録状況

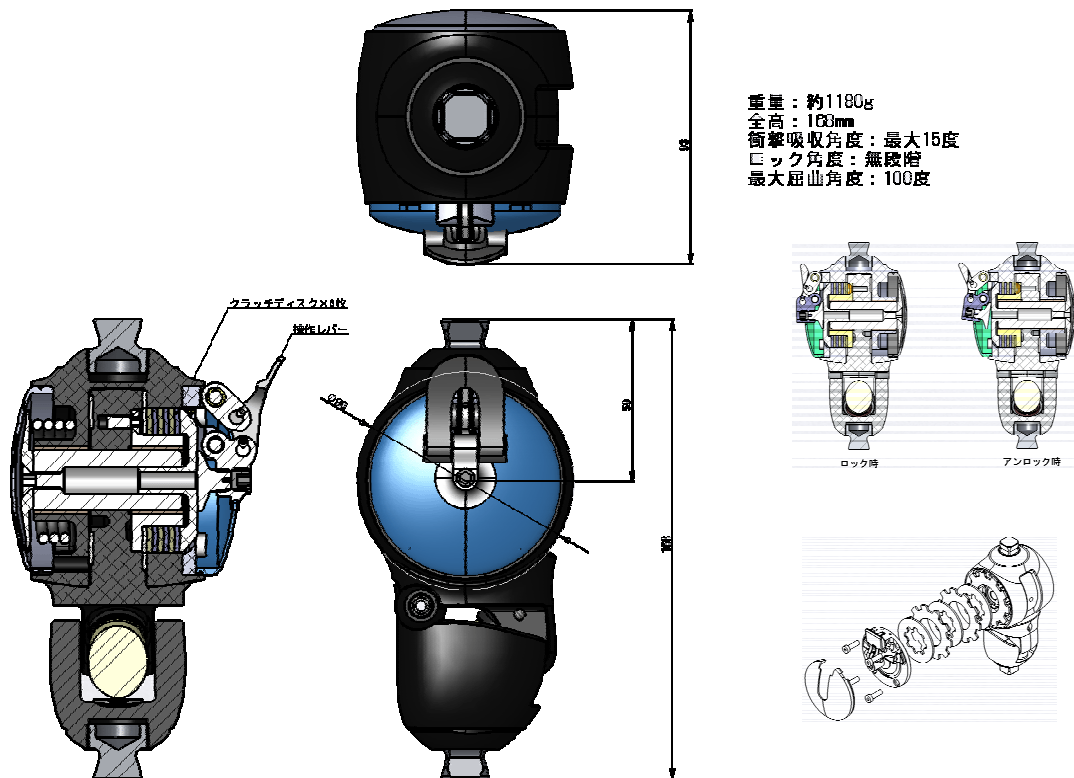
なし

2. ステップ用膝継手の開発（機構設計）別紙 1

ステップ用膝継手 一次試作



ステップ用膝継手 二次試作



義足膝継手におけるデザインモデルの導入とその効果

・一次試作品

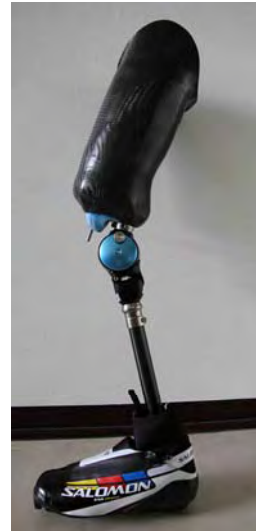
昨年までのモデルよりデザインを一新し、意匠の向上を図った。結果、コンパクト、軽量化を実現し、操作し易いインターフェースを含め義足全体の一体感を向上させる事ができた。また製作者、使用者の膝継手の印象やモチベーションを向上させる効果がある事が主観的意見からわかった。



ステップ用膝継手デザイン CG



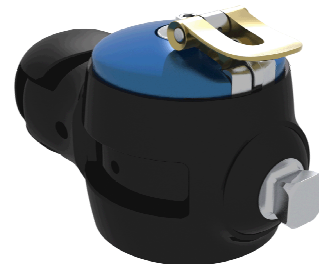
一次試作品



競技用義足

・二次試作品

一次試作品で結果として得られた、コンパクト化、全体のデザイン性の向上はそのままに、新たに取り入れた機構のインターフェースとなる操作レバーのデザインを行った。使用特性上、様々な使われ方が予想される膝継手において、使用者が操作し易く、また衣服などを噛み込まないような形状を工夫した。このデザインについては本プロジェクトで今後実際に製作してその効果を確認する。



ステップ用膝継手 デザイン

ステップ用膝テスト方法

株式会社今仙技術研究所  
平成 22 年 2 月

1. 実施上の一般的注意

○テストの実施に当たっては、被測定者の健康状態を十分に把握し、安全確保、事故防止に万全の注意を払って下さい。

○本テストは文部科学省が実施している新体力テスト実施要項を基に作成しています。被測定者の能力、体力、健康状態から実施が難しいと判断した場合はテストを行わないようにして下さい。

2. テストの準備、方法

・準備

床の上に、図のように中央ラインをひき、その両側 100cm のところに 2 本の平行ラインを引きます。ラインはチョーク、テープなど簡易的なもので十分です（図 1）。

計測器としてストップウォッチ、カウンターを準備します。それぞれの計測を効率良く行うため、2 名以上で計測を実施します。

・方法

中央ラインをまたいで立ち、「始め」の合図で①右側のラインを越すか、または、踏むまで横移動し、②次に中央ラインにもどり、③さらに左側のラインを越すか、または踏むまで横移動します（図 2）。反復横跳びのように一步での移動は必要ありません。左右の到達ラインには自身の無理の無い歩幅、速度で横移動します。

※ほとんどの切断者は、ゆっくりと横歩き

記録は

- ・日常用義足での記録①
- ・休憩（息が整うのを目処に）
- ・スポーツ用義足での記録①
- ・休憩（息が整うのを目処に）
- ・日常用義足での記録②
- ・休憩（息が整うのを目処に）
- ・スポーツ用義足での記録②

の順に実施して下さい。

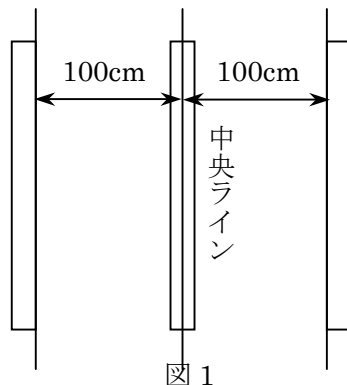


図 1

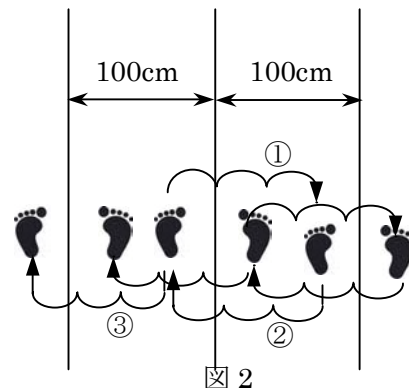


図 2

3. 記録



図 2 に示された運動（中央 → 右 → 中央 → 左 → 中央）を 5 回繰り返し、ストップウォッチでタイムを計測します。

#### 4. 実施上の注意

◎屋内外どちらで実施する場合でも、よく整地された安全で滑りにくい場所で実施して下さい（コンクリート等の上では実施しないで下さい）。被測定者の能力により転倒の恐れのある場合は一名サポートをつけて下さい。

◎テストを連続で実施しないで下さい。2 回目の記録は被験者の疲労が十分に取れた状態で行って下さい。

※記録の際に、正面から運動全体が撮れるように動画での撮影協力をお願いします。

撮影はデジタルビデオでの録画をお願いします。

テストの得点表および総合評価

日常義足		ステップ膝	
記録一回目	記録二回目	記録一回目	記録二回目
秒	秒	秒	秒

\*別紙

ステップ用膝テストにおいて、高い身体能力を有し、反復横跳びをすることができる被験者には以下の方法でのテストをお願いします。

◎実施上の注意、準備は通常と同様です。

・方法

中央ラインをまたいで立ち、「始め」の合図で①右側のラインを越すか、または、踏むまでサイドステップし（ジャンプは不可）、②次に中央ラインにもどり、③さらに左側のラインを越すか、または踏むまでサイドステップする（図 2）。

・記録

図 2 に示された運動を 20 秒間繰り返し、それぞれのラインを通過するごとに 1 点を与える（右 → 中央 → 左 → 中央で 4 点となる）。テストは日常使用している膝継手とステップ用の膝継手においてそれぞれ 2 回実施し、良い方の記録をとる。

次の場合は点数としないで下さい。

1. 外側のラインを踏まなかったり超えなかった場合
2. 中央ラインをまたがなかった場合

日常義足		ステップ膝	
記録一回目	記録二回目	記録一回目	記録二回目
回	回	回	回

◎屋内外どちらで実施する場合でも、よく整地された安全で滑りにくい場所で実施して下さい（コンクリート等の上では実施しないで下さい）。

◎テストを連続で実施しないで下さい。2 回目の記録は被験者の疲労が十分に取れた状態で行って下さい。

### ステップ用膝継手 調整、打合せ

実施日：2010/12/18

場所：今仙技術研究所

出席者：今仙技研 後藤課長、稲本担当、大塚

被験者：T選手（大腿義足）

今年度 SPP のステップ用膝継手の一次試作が完了し、T選手にモニターを協力していただくために打合せを行った。また今年度より倫理関係のお願いもあり、その説明も同時に行った。

○倫理（対象者に対する実証試験の参加協力）について

今年度の SPP に関して、対象者に対する実証試験の参加協力が書面で必要なこと、その説明文書を稲本担当から説明してもらい、同意を得た。この時点では、まだ正式な通知が会社に届いていなかったため、内容をご確認いただき、後日返信用の書類と共に再度お送りすることとなった。

○ステップ用膝継手

一次試作が完了し、今年度も練習や、大会でご使用していただける予定。フィーリングを確認する予定だったが、スポーツ用の義足を交換できる準備をしていなかったため、現在の義足とそのまま交換できる形でお渡たしし、練習を兼ねて後日使用していただけることとなった（下写真）。フィーリングを含め、後日連絡をいただける。

一次試作は改良部分を説明し、ご確認いただけた。年末に妙高での練習におけるフィーリングが良ければそのまま使用していただける。大幅な改良を行わない形だが、練習期間をしっかり取って使用できるか判断いただく。

一次試作の改良内容

- ・軽量、コンパクト化（約 150g、直径 6mm ↓、膝軸 7mm ↑）
- ・ダンパの改良（形状変更により特性を変更した）
- ・デザインモデルの導入

○T選手の今後の予定

12/25 日～ 妙高での合宿

年明け 1 月に大会前の合宿を予定

2/4～6 日 ジャパンパラリンピック（北海道 旭川市）

今回の打合せでフィーリングの確認は行えなかったが、合宿後に調整し、フィーリングの確認を行う。並行して二次試作を進め、ステップ用膝継手の実用化を進める。



## ステップ用膝継手 フィールドテスト①

実施日：2011/1/22

場所：今仙技術研究所

出席者：今仙技研 後藤課長、稲本担当、島田担当、大塚

被験者：T選手（大腿義足）

今年度SPPのステップ用膝継手の一次試作を使用させていただいているT選手と打合せを行い、また反復横移動の試験を行った。

○ステップ用膝継手（一次試作品）について

ステップ用膝継手は年末に妙高での合宿で使用し、その後も継続して使用している。ダンパのフィーリングは良くなったが、圧縮初期の立ち上がりはまだ物足りない感じがしている。まだあまり使用していないので、これから改めて確認を進めていく。

2/4～6にジャパンパラリンピックがあり、試作の一次膝継手を使用する予定である。大会にはバンクーバーパラリンピックで活躍した、新田選手、佐藤選手も参加し、レベルの高いレースになる。昨年度は優勝できたが、今年はこの二人とどこまで競れるかは正直わからない。今仙の方も可能であればサポートに来てくれると心強いとのことであった。

ダンパのフィーリングが良いため、昨年度使用していたものについても現行のものに変更して欲しいとのことで、1本をお預かりした。大会では一次試作品を使用するが、保険のために持っておきたいとのことであった。

足部で使用しているイレイションは昨年以降油漏れも無く、問題無く使用できている。

○T選手の今後の予定

2/1 北海道旭川へ移動

2/2 現地で合宿

2/4～6 ジャパンパラリンピック 旭川（競技 2/5、6）

○反復横移動テスト

ステップ用膝継手と他膝継手との性能比較のため、反復横移動のテストを実施した。膝継手は、通常使用している3R80、固定膝としてLAPOC SL0701、ステップ膝継手の三種類を使用した。記録は十分な休憩を挟み各1回実施した。結果を以下にまとめる。

## 反復横移動テスト結果

使用膝継手	3R80	LAPOC SL0701	ステップ用膝継手
計測回数	25	23	24

結果として、通常使用している3R80が一番回数が多く、ステップ用膝継手は通常の固定膝よりも1回だけ回数が多い結果となった。計測では義足側の移動では少し時間を取られるが、膝継手の違いで大きな違いは見られなかった。





3R80



LAPOC SL0701



ステップ用膝継手

#### まとめ

T 選手とステップ用膝継手一次試作品の打合せを行った。これまでのところ、大きな問題は無く、継続して使用していただくこととなった。反復横移動テストでは膝継手による有意な差が見られず、評価方法について再度検討する必要があるかもしれない。

評価を継続して、実用化に向けて開発を進めていく。

ステップ用膝継手 フィールドテスト②

実施日：2011/2/4～6

場所：北海道 旭川市（2011 ジャパンパラリンピック クロスカントリー競技大会）

出席者：今仙技研：大塚 北海道総合福祉技研：松本和敬

被験者：T 選手（大腿義足）

今年度、開発を進めている SPP のステップ用膝継手の一次試作を使用させていただいている T 選手が参加した 2011 ジャパンパラリンピッククロスカントリー競技大会を観戦した。一次試作品のフィーリング確認、サポート、今後の打合せを行ったので競技大会の概要も含め報告する。

2/4（金）

○打合せ

開会式の前に時間を作っていただき、開会式が行われる同ホテルで打合せを行った。

膝継手を含め、義足全体には問題無く、雪上での練習ではフィーリングも合ってきている。天候が予測しづらく、ワックスなどの現地の調整の方が気にかかっている。

膝継手については、ダンパ自体のフィーリングは良いが、衝撃吸収機構部の伸展ストッパーが潰れてきて膝が少し過伸展気味になっている。現在はピラミッドの調整でちょうどいい位置を調整しながら使用している。ストッパーが潰れた状態での使用で衝撃や、異音などの異常は今の所無い。

大会後の予定として、2/11～13 に妙高か岐阜県で合宿を行う予定。また 19、20 日に行われるイベントに参加し、そこで新しいビンディングを試す予定となっている。2 月末までは、このまま使用し、それ以降にメンテナンスをすることを確認した。

今年は海外での大会には参加せずに、来年から練習量を増やし、海外への大会参加を検討する。新田選手や佐藤選手は世界大会に参加していく。

2/14～19 ウィンターワールドカップ スウェーデン

2/22～27 ワールドカップ 第 2 戦 ドイツ

4/1～10 ワールドチャンピオンシップ ロシア

○開会式、選手壮行会

場所：旭川市 ロワジールホテル旭川 2 階

18：00～

去年はパラリンピックイヤーでもあり、旭川での初の開催ということもあったため、報道関係者、ギャラリーも多かったが、今年はテレビカメラなどは無く、取材の数も少ないように感じた。壮行会では、現在 W 杯 2 連勝中の久保選手（男子 シット）が選手宣誓を行い、障害者スキー関係の方や、旭川の市長、市議会委員などから挨拶があった。

選手壮行会の後、同時にデフリンピック（聴覚障害者のための競技大会）の代表選手の壮行会が行われた。

デフリンピックは今年 2 月、スロバキアで冬季大会が開催される。

今年の大会では、アジアパラリンピック機構と協力して、冬季の障害者スポーツでは初の試みとなるアジア選手を集めての講習会が開催される。しかし、参加国が韓国一国という結果となったようであった。韓国からは選手を含め、10 名近くの選手団が参加していた。

昨年から JPC と NPO 法人 STAND の共同でインターネットで生中継、選手のインタビュー、競技録画の配信を世界中に行っている（ただし大会 3 日目のみ）。

<http://www.i-project.jp/stand/mobachoo/jpcc/2011/index.html>

## 2/5（土）

○大会二日目 男子立位クラシカル（5km） 天候：晴れ時々雪 気温：-1

旭川市の富沢クロスカントリーコースにて、競技が行われた。出走は順次行われ 7 つのカテゴリーに分けられた選手約 30 名が順次出走し、約 2 時間の間に全選手が走行を終えた。

T 選手は無事完走し、新田選手、佐藤選手に次ぐ 3 位という結果だった。トップの新田選手は昨年とさほどタイムは変わっていないため、新田選手が大きく離しての一位というわけではなかったが、安定した強さを発揮した結果となったように感じた。



男子立位 クラシカル（5km）



表彰式

競技後の話では T 選手は昨年ほど練習に時間を割くことができず、練習不足が最も大きな要因と分析していた。来年からは、世界大会にも参戦し調子を上げていきたい。お礼とこれからは義足面でのサポートをお願いしたいとの言葉をいただいた。多くの障害者スポーツ選手は練習環境なども選手により異なり、資金面と共に大きな苦勞をしている。

対照的に新田選手に次ぐ 2 位となった佐藤選手（新田選手と同じく障害 LW8）は今年より中電 CTI からエイベックスへ転職をした事によりスキーに専念できる環境が昨年より整ったという話だった（形としては年俸制春先に提示された金額で生活、活動資金のやりくりをしている。出勤は転職してからゼロで活動を会社に報告する形とのこと）。

## 2/6（日）

○大会三日目 男子立位フリー（10km） 天候：くもり 気温：-11

5 日に行われた同コースにて競技が行われた。合同練習前に少し時間があつたため、少しお話をすることができた。フリーはクラシカルと比べて障害によるパーセンテージは優遇されるが、実質より不利になる競技となる。上位の 2 選手に可能な限りついていきたいとの事であった。



男子立位 フリー (10km)

競技は昨日と同じコースを4周する形で行われた。T選手はスタートのバランスを崩し転倒するアクシデントがあったが無事に完走、新田選手、佐藤選手、伝田選手（障害 LW8 30代後半のベテラン選手、ソルトレーク バイアスロン4位の実績有）に次ぐ4位という成績だった。

傾向としてはクラシカルと同様、昨年とタイム的には大きな差はなかった。コースコンディションやワックス、その日の体調などもあるが、上位二名の滑りは良かったとの関係者の間での話されていた。

#### まとめ

障害者スポーツとしては国内最大の大会であるジャパンパラリンピックを観戦、義足のサポートに同行した。膝継手は問題無く、2日間の競技で何事も無く完走することができた。成績はクラシカルが3位、フリーが4位という成績だった。

選手自身は自分の練習不足との評価をしていたが、フリーなどの競技では一定の走法しかできないと義足の機能不足の面も実感した。

T選手には今後も継続し、膝継手を使用し、評価をいただける。今後も選手と連絡を取りながら開発を進めていきたい。

以上



ステップ用膝継手 フィールドテスト③

実施日：2011/2/28

場所：沖縄県 豊見城市 豊見城中央病院

出席者：今仙技研：稲本担当、大塚

調整、立会い：砂田義肢 砂田部長（義肢装具士）

被験者：K 氏（大腿義足）

今年度 SPP のステップ用膝継手の一次試作のフィールド調査を沖縄県砂田義肢様の協力をいただき、行った。

○フィールド試験の協力とアンケート調査のお願い

最初に被験者の K 様と砂田義肢 砂田部長様にフィールド試験の内容、倫理、モニター調査に対するお願いと説明を稲本担当より行った。

○調整、組付け

次に、砂田部長様に来院、ご協力いただき、ステップ用膝継手の組付け、調整を行った。昨年にもフィールドテストに協力いただいていた事もあり、ステップ用膝継手の仕様について自ら被験者の K 様に説明をしていただけた。

足部は持ち込んだ J-Foot 24RM を使用し、現在使用している膝継手の上部から下をそのまま取り替える形で組み付けを行った。昨年と比較して、コンパクトになったこと、デザインが良くなった事について誉めていただけた。昨年は少し大き過ぎるイメージを持っていたが、このくらいの大きさであれば、実使用でも問題無いだろうとの事であった。

○被験者 フィーリング確認

被験者：K.T 38 歳 右大腿切断

沖縄県在住で職業は福祉介護職。交通外傷により切断し、その後義足を使用している。近日、初めての義足の作り替えが行われる。最初の義足は保険が下りた事もあり C-leg、C-walk を使用している。次の義足ではハイブリッドニーを予定している。C-leg はセカンドモードも活用しており、以前は自転車に乗るために屈曲抵抗無しの状態、現在は仕事と車に乗る関係でロックとして使用している。

切断前からスポーツが趣味で、バレー、テニス、サッカー、バドミントン、水泳を週に数回していた。切断後もバレー、バドミントンは続けていて、近いうちに水泳も再度始めるとのことであった。



ステップ用膝 装着写真（左：全額面、右：矢状面）

フィーリング確認では、C-leg を使用していた事もあり、義足に荷重を掛ける感覚に全く恐怖感が無く、装着後すぐに義足側荷重でのフィーリングを行っていた。ロックの角度は 20 度が最も良く、ダンパの感度は初期設定よりも 2 回転半締め込んだ状態が最も良かった。ダンパの調整は最初、2 回転で柔らかすぎるため、もう 1 回転締め込んだ時に少し硬すぎるとの事で半回転戻す設定とした。

これまでの義足で出来なかった動きとして、義足を最初に踏み込んでの交互のバックステップ、一步目の義足側への荷重などを挙げていた。現在ソケットを修正していて、義足側に荷重すると、股関節内転筋内側に痛みがあったが、この膝継手ではその痛みも無いということであった。ステップ用膝継手のバウンスングには、ソケット内部の圧力を緩和する効果が主観的意見として得られた。

○反復横移動テスト（同院内リハビリテーション室）

ステップ用膝継手と他膝継手との性能比較のため、反復横移動のテストを実施した。膝継手は、通常使用している C-leg と C-walk の組み合わせ、ステップ用膝継手と J-Foot の組み合わせでの比較とした。比較対象の固定膝として、SL0701 を持ち込んだが、仮合わせの時間が上手く取れずに計測を行うことはできなかった。記録は被験者の疲労を確認しながら各 2 回実施した。結果を以下にまとめる。

反復横移動テスト結果

使用膝継手、足部	C-leg C-walk	ステップ用膝継手 J-Foot
計測回数	①21回 ②21回	①20回 ②21回

結果として、膝継手の違いで大きな違いは見られなかった。しかし計測中に後方より確認した所、C-leg では移動中に前後方向へのふらつきが大きいものに対して、ステップ用膝継手では前後方向へのふらつきがほとんど見られなかった。T 選手の時にもそうであったが、今回設けたテストでは能力の高い切断者ほど膝継手の差による記録の違いが明確に見出すことができなかった。前後方向へのふらつきには見た目で見えるため、左右のラインに接地のための小さいポイントを設けるなどの別の方法が必要かと思った。今回のプロジェクトでは初心者への計測が行えなかったため、初心者に対しての有意差については別と考えなければならぬ可能性もある。

被験者本人の感想ではステップ用膝継手の方が、横移動し易いとの感想であった。理由としては義足側に荷重した際の衝撃吸収が良く、義足→健足への以降がスムーズに行えるとのこと、義足側から踏み出そうという行動ができるという事であった。



C-leg



ステップ用膝継手

○試技（バドミントン 同院内休憩室）

テストに立ち会った理学療法士の方より、是非試技を見てみたいとの話になり、バドミントンでの素振りを同院内で行うこととなった。

最初に違いを見るために、バドミントンで実際に使用している C-leg を使用しての試技を行った。動作は2種類で後方へバックステップしてのスマッシュ動作と低いシャトルを拾いに行く前方への踏み込む動作の試技を行った。

スマッシュ動作では、義足側からステップを開始し、健足で踏み込んでスマッシュを行う。しかし C-leg では、義足側に反発性が無いため最後に義足をやや引きずるような形となり、体重移動がスムーズにできていない様子であった。また前方への踏み込む動作に関しては、義足側では状態の良い姿勢で踏み込む事ができないため、必ず健足側で踏み込まなくてはならないために、状況によっては判断に迷うこともある。



試技① スマッシュ (C-leg)



試技② 前方への踏み込み (C-leg)

C-leg での試技後にステップ用膝継手での試技を行った。試技は同様にスマッシュ動作、前方への踏み込み動作とした。

スマッシュ動作では、C-leg と同様に義足側からのバックステップから健足で踏み込んでの形だったが、バンパーの相性が良く、健足で踏み込んだ後も膝継手の反発を利用して体重をスムーズに乗せることができた。また、義足側により体重を乗せる事ができ、健足側の高さが高く上がり力強く踏み込んでいた。バックステップでも C-leg と比較して移動し易く、義足健足の両方をちゃんと活かして移動できそうとの感想をいただいた。実際に1ステップ以上のバックステップからのスマッシュも試していた。



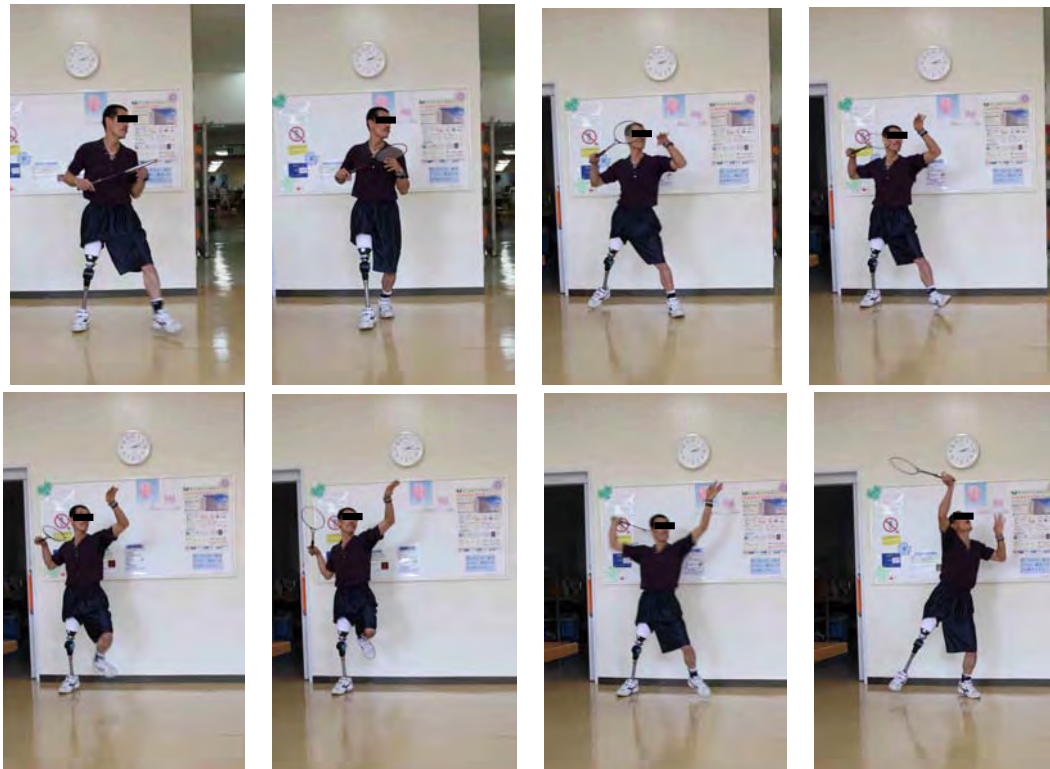
前方への踏み込み動作においても、義足側で踏み込むことができ、また踏み込んだ感じも良好とのことであった。この膝継手であれば、考える事無く、前方への対応ができるため、バドミントンには向いているとの話であった。



試技① スマッシュ (ステップ用膝継手)



試技② 前方への踏み込み (ステップ用膝継手)



試技 2 ステップからのスマッシュ (ステップ用膝継手)



砂田部長様より 今後は膝上のコネクタの結合箇所を交換することで同じソケットを使用して膝継手の評価を続けていく。下側の軸からストッパーが潰れやや過伸展気味になり易いので、M0545-34 を使用してそのまま付け替えられるようにする。

被験者 K 様より 義足に安心して荷重できるため、これまでにあきらめていた動作ができたり、これまでの動作がよりやり易くなった。移動はロックでも全く問題なく、棒足での移動は気にならない。衝撃吸収によりソケット内への圧迫が抑えられるため、適合の悪い状態で使用しても痛みがでない。

#### まとめ

ステップ用膝継手のフィールド調査のために砂田義肢製作所 砂田部長様、豊見城中央病院のスタッフ、被験者の金城様に協力いただきテストと試技を行った。

反復横跳びのテストでは通常使用している膝継手との差は明確に見えず、その差を客観的に評価することが出来なかった。今後、高い活動度の方には別の評価方法を検討する事が必要となる可能性がある。しかし、動作や被験者の感想からはその差が見られ、ステップ用膝継手の方が移動中の前後方向のブレが少なく、使用者の主観的評価では横移動し易いとの話があった。

試技では、バドミントンにおける 2 種類の動作について、通常使用している膝継手よりも動作が良く、その差は義足側の体重の掛け方、動作のスムーズさに表れていた。使用者本人からもバドミントンには非常に向いていて、今後はこの膝継手を使用したいとの言葉をいただいた。

また、砂田部長様より、今年のモデルと比較し、コンパクト、デザインが良くなった事を真っ先に誉めていただけた。

今回の調査ではとても良い評価をいただけたが、昨年度から挙げられている課題 軽量化、ロックとアンロックの切替を取り入れる事ができればより実用化が現実となると考える。

今回のテスト、試技を含めた調査結果を活かし、開発を進めていきたい。

以上

# 障害者自立支援機器等開発促進事業

## 分担報告書

### 子供用足部とカバーの開発

株式会社 今仙技術研究所 後藤学、大塚滋  
財団法人鉄道弘済会 義肢装具サポートセンター 臼井二美男  
慶應義塾大学 山中デザイン研究室 山中俊治、辻勇樹、檜垣万里子  
(学生研究者 坂本弥光)

開発要旨：本開発では下肢切断の小学生を対象とした子供用足部と足部カバーを開発する。

#### A. 開発目的

本格的な競技までは望まないが、スポーツレクリエーションへのモチベーションが高い下肢切断者は多い。しかし、専用の部品が少ないこと、使用機会が少ない、活動拠点の環境が整っていないなどの問題があり、普及していないのが現状である。

本開発では、大腿、下腿切断の小学生に向けたスポーツ用足部とそのカバーを製作することで、学童の体育や部活動、その他地域の活動への参加を促す。また小柄な女性の義足ユーザーで、成人用足部が装着できない場合も本開発品を使用することが出来る。

これにより、小学生、小柄な義足ユーザーのスポーツ用義足の選択幅が広がり、より多くの切断者のスポーツ入門者、競技人口を倍増させる効果が期待できる。

#### B. 開発する支援機器の想定ユーザー

大腿義足、下腿義足を使用する小柄な義足ユーザーが対象となる。

#### D. 試作した機器またはシステム

1. 成人用のスポーツ用CFRP製足部を基準とし、子供サイズに約80%に小型化したCFRP製足部を設計・手配した (図1)。



図1

2. 図1のサイズを基準とし、対象ユーザーとした被験者T・Y君（下腿義足、長断端、小3）に装着可能でき、下方まで取付面が確保できるようにCFRP製足部を設計・手配した（図2）。右の図は子供の動きを考慮して、内外反の動きに適応し易いように、中心を境界とし途中までスリットを入れたものを用意した。



図2

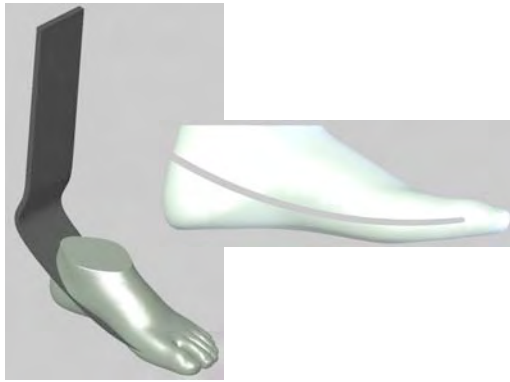


図3

3. 図2の足部に対し、より簡単に足部カバーを取り付けられるように、既存の足部成型形を利用し、発泡ウレタンのみで充填した足部を製作し、これに貼り付けることで、一般の義足と変わらない外観に加工できるものを設計・手配した(図3)。



図4 デザインモデル3DCG-01

4. 被験者T・Y君の生活行動観察から得られた知見を元に足部カバーのデザイン提案を行った。

現状の足部はCFRP製の骨格構造にゴム製のカバーを被せた構造が一般的である。形状は人間の足部そのものを模した形状である。現状の足部の機能として以下のようなものが考えられる。

- ・周囲の人々に一見して義足と悟られないようにするためのカモフラージュ機能。
- ・靴を履くことができる形状。
- ・硬い義足によって人や物を傷つけないための安全性。

これらの機能を念頭に置いた上で、被験者T・Y君の生活行動観察を行い、子供用足部に求められる機能を確認した。

#### 4-1 生活行動観察での発見

##### (1) 外観に対する誤解

子供自身は義足であることを友人に気軽に話し、そのことを隠そうとはしていない。このことから、子供の日常生活で求められる機能として必ずしも人間の足部形状そのものである必要はないと考える。

##### (2) 靴との適合

これまで、靴と足部が強固に接続されている方が確実な接地動作を行うことができると考えていた。しかし、観察を行う中で足部と靴と間の隙間で足部が自由に動いていることが確認できた。これにより、地面に対し斜めに接地した場合にも、足首が非可動の足部に代わり靴が動き、接地面積を最大限確保することができる。このことから、靴内部と足部との関係を調整することで、より確実な接地を実現することができる可能性が考えられる。

##### (3) 靴の履くことの難しさ

人間は靴を履く時に足の形状を小さく、細く変化させている。しかし、義足ではこのようなことは難しい。被験者は靴べらを使用し、健常者と変わらない早さで靴を履くことができていた。これは、マジックテープで容易に緩めることが可能な靴を使用していたからである。また、義足になってからこれまで、工夫を重ねてきた結果でもある。今後、被験者が成長する中で紐靴など様々を仕様の靴を履くことも考えられる。容易に靴を履くための構造を検討する必要がある。

##### (4) 集団行動と安全性

小学校では様々な団体行動が求められる。今回の調査では休み時間にはサッカーや鬼ごっこをして遊び、体育の時間にはラグビーが行われていた。子供の日常生活は非常に活

動度が高く、またそのほとんどが友人との集団行動である。そのため、接触等でケガをする危険性も高く安全面への配慮が不可欠である。

以上の4点の発見を検討し、足部カバーのデザインに取り入れた。

#### 4-2 子供用足部デザインモデル



図5 デザインモデル3DCG-02

フィールドテストを通して得られた知見から子供用高活動足部に求められる機能を分析、再検討した結果、求められる新たな足部カバーのデザインを提案する。

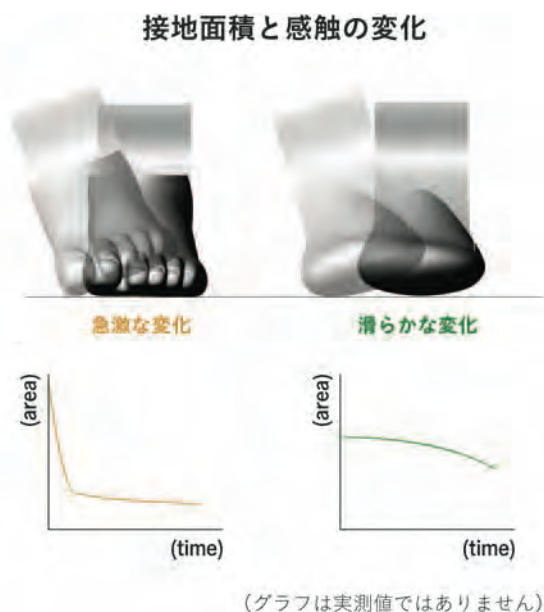


図6 接地面積と感触の変化

#### (1) 靴の中の自由度 - (図6)

対地性能を高めるため、足底面を楕円球形状に設計し、靴の中での足部の自由度を高めた。また、既存の足部は人間の足の形状そのものであるが、硬いゴムで覆われており、変形もしない。そのため、接地角度によって接地面積、感触は大きく異なる。今回のような球状の底面を採用することにより、接地感触の変化を少なくし、安心して接地を行うことができる。この機能は慶應義塾大学にて研究開発を行っている円盤投げ、砲丸投げに使用する投擲用足部でも用いられており、その効果は実証されている。



図7 靴を履く手順

#### (2) 新たな着脱方式 - (図7)

今回、新たな着脱方式を考案した。足部を靴に入れる際、最も幅をとり、開口部に掛かる部分は踵と足背部(足の甲)を結ぶ直線である。そこで、足背部をプラスチックの別パーツとし、足底部を挿し込んでから足背部を差し込み、マジックテープや紐で締め付ける構造とした。足背部パーツにはCFRP製足部との接触部に硬質ゴムが取り付けられており、圧力をかけることで発生する摩擦によ

り、パーツのズレを防ぐ構造としている。

### (3) つま先の安全性

安全性の問題にはつま先部を覆うことで対処した。人と接触する可能性が最も高い部分は足部の前方である。そのため、足部前方はウレタンゴムの柔軟な素材を接着し、覆う構造とした。足首は非可動のため、足背部が人に接触する可能性は低く、硬質の素材とした。

### (4) 踵部の角度調整

CFRP製足部は個人に合わせ角度調整を行う必要がある。角度を変更した際、調整が可能なように踵部を別パーツとした。踵部パーツの間にスペーサーを入れ接着角度を調整することにより、CFRP製足部の角度調整に対応することが可能となっている。

現状は提案段階に留まっているが、今後、先行モデルの実使用から得られる知見を元に改良を重ね、実用モデルを製作する予定である。

## E. 開発方法

### 1. 具体的な製作

設計製作は、(株)今仙技術研究所が中心となり、3D CADを用いた設計を行い、構造解析ソフトを用い、荷重に対する変位、応力分布の解析を行う。

デザイン面は、慶応義塾大学が中心となり、プロダクトデザインの観点からデザインアプローチとして設計を行う。機器の評価は、鉄道弘済会義肢装具サポートセンターが中心となり、フィールドテストにより評価分析を実施する。

### 2. 生活行動観察

ユーザーの1人である、片下腿切断の小学生を対象とした足部の設計にあたり、不明な点が多く存在した。そこで、実際の生活、家、学校、登下校と言った生活行動を観察し、子供用足部に必要な要件を検証した。

観察は慶応義塾大学二名、(株)今仙技術研究所のエンジニア1名と共同で行った。

## F. モニター評価

開発期間内において、試作品が完成したところまでに留まった為、義足の製作とモニター評価に至らなかった。

## G. 開発で得られた成果

### ・設計方法 (2. 足部: 図2)

ユーザーであるT・Y君の普段使用する義足のトレース図を元とし、出来るだけ長断端に適応できるように下方まで平面部を伸ばすように設計し、同時に外装や衣服の装着性を考慮し、足部の後方への出っ張り(踵部分)を最小限となるように設計している。

### ・新材料選定

子供の活動度を踏まえ、新たな材料を用いてスポーツ用足部を試作し、評価を行い、これまでの材料と比較して良好な結果を得た。

添付資料1を参照。

### ・構造解析の条件 (2. 足部)

対象ユーザーの身長(140cm)を参考に身長 $\frac{2}{3}$ くらいの高さ(重心位置を参考)からトウブレイク付近を通るような負荷方向に荷重を掛ける。イメージとしては、つま先に荷重をかけて重心位置へ荷重するケンケン跳びのイメージで解析を行った。

材料特性は成人用のCFRP製足部の変位-負荷特性試験の結果を参考に弾性係数の数値を入力した。

### ・構造解析の結果 (2. 足部)

対象ユーザーの体重(40kg)を参考に、ケンケン時に想定される約3~4倍程度の負荷値120kgf時の結果を示す。

変位特性の解析結果を図8, 9に示す。

変位max: 約35mm



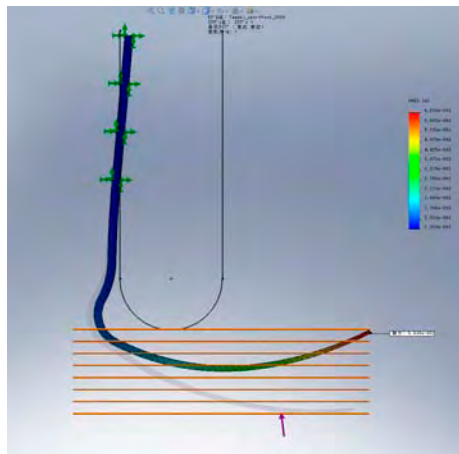


図8 変位特性 (側面図)

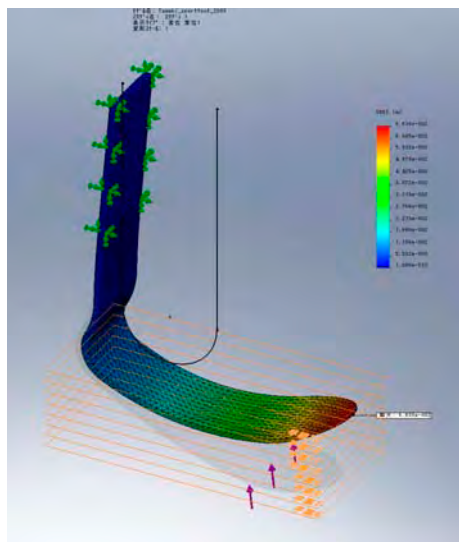


図9 変位特性 (斜視図)

応力分布の解析結果を図10, 11に示す。  
 応力max: 556.5MPa

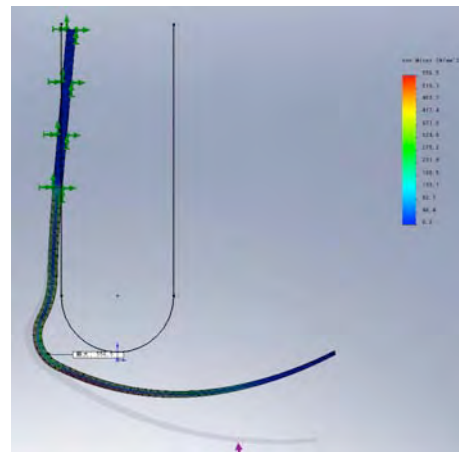


図10 応力分布 (側面図)

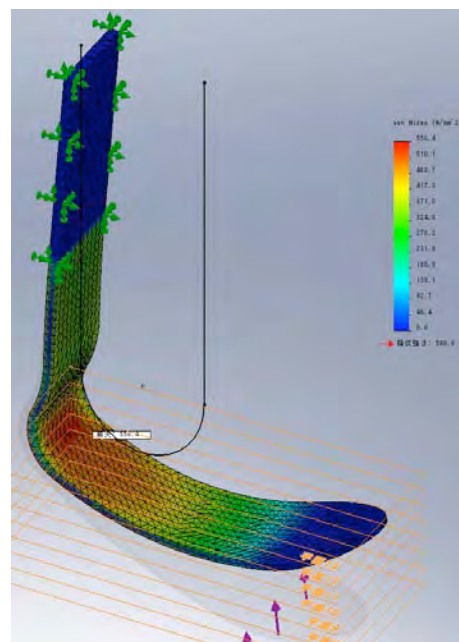


図11 応力分布 (斜視図)

#### H. 予定してできなかったこと

- ・ 子供用足部の試作品のベンチテストと臨床評価。
- ・ 足部カバーの開発品の臨床評価とその結果から実用化への課題の洗い出し。

上記項目は、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して挙げられる。

#### I. 考察

今回の開発ではCFRP製足部と足部カバーの二パーツについて設計が行われた。子供用の義足の開発は世界的にも例は少なく、大人用のパーツを機能はそのままに、縮小したものに留まっている。子供の義足使用者総数の少なさもあり、子供の生活に必要な機能は未だ明らかとなっていない。

今回行った生活行動観察は、これまでの義足パーツ設計で深くは考えられてこなかった子供の日常生活の小さな問題や、義足で活動する際の挙動、周囲の環境との関わりなど、改めて義足に必要な機能を見直す機会となった。このような新しい試みを数多く行うことで、設計者の義足への理解は洗練されていくと考えられる。

CFRP製足部ではより高い活動度の必要性の検証。足部カバーでは根拠の曖昧な人体模倣からの脱却が大きな目的であった。今後、フィールドテストを通して両開発モデルの効果検証を行うことで、答えは明らかになると考えられる。

#### I. 結論

フィールドテストを通して結果を明らかにすることが今後の最大の目標である。今回得られた最も大きな成果はやはり、被験者の生活行動観察による子供用義足の再検証である。一見、成熟しきったと思われる義足開発であるが、細かくを見れば未知の領域が多く存在する。本研究のプロセスから、今後の切断者のQOL向上には、実際の生活現場に入り

込んだ、より部分的な検証が多く求められることが明らかとなった。

フィールドテストの結果から今回提案した内容の評価を早急に行い、実動モデルの開発を目指したい。

#### J. 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  
なし

#### K. 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

## 試験目的

スポーツ用足部に使用するCFRP材料の耐久性向上の為、これまでの材料と新たに選定した材料の比較をする。それぞれの材料を用いたスポーツ用足部、83-1127200-0足部7を製作し、従来材料と新材料の物性比較を行う。

## 計測機器

INSTRON 高荷重デジタル制御 機械式サーボシステム 5587型

- ①スポーツ用足部各種に0Nから3000Nまで荷重をかけ、その後0Nまで戻したときの荷重-変位量を計測する。
- ②スポーツキールを破壊時の荷重および変位量を計測する。

## 試験方法

取付条件を下図に示す。

荷重を負荷したとき接地部の試料の滑りを一定とする為、スライドレールにゴムシートを貼り付けて試験を行う。試料取付角度は傾斜角各25°とした。

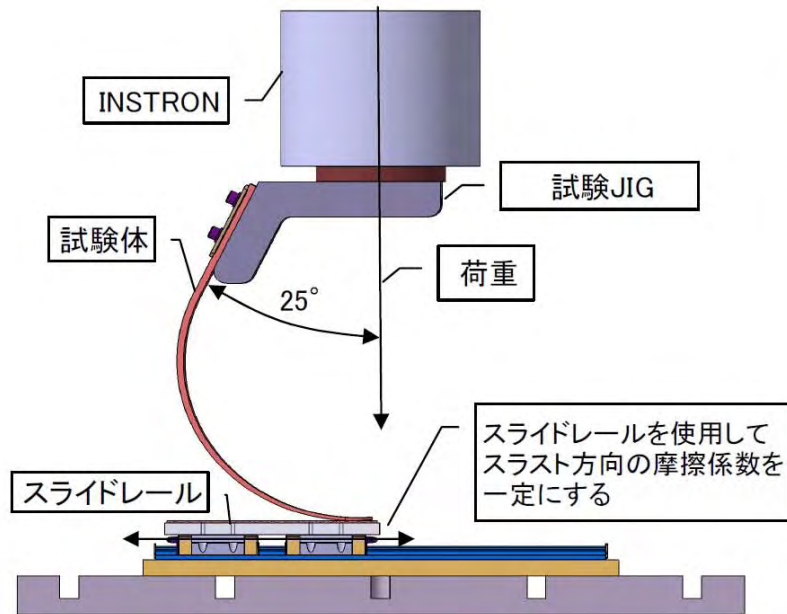


図1 試験方法



図2 組付状態

表1 資料詳細

試料	名称	厚み	備考
①	足部7	8.0mm	従来材料
②-1	SAMPLE1	8.0mm	新材料
②-2	SAMPLE2	8.0mm	新材料（上記②-1の積層構成変更品）

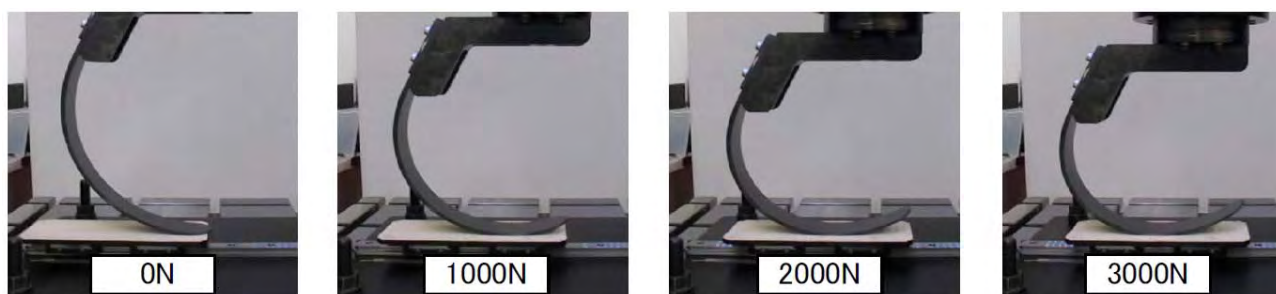
認可	検印	作製	名称	資料No.
		後藤 2011/1/31	スポーツ用足部の物性評価（CFRP新材料の評価）	

## 試験結果

### ○圧縮戻し試験

0N→3000N→0N の圧縮戻し試験の結果を図 3 に示す。

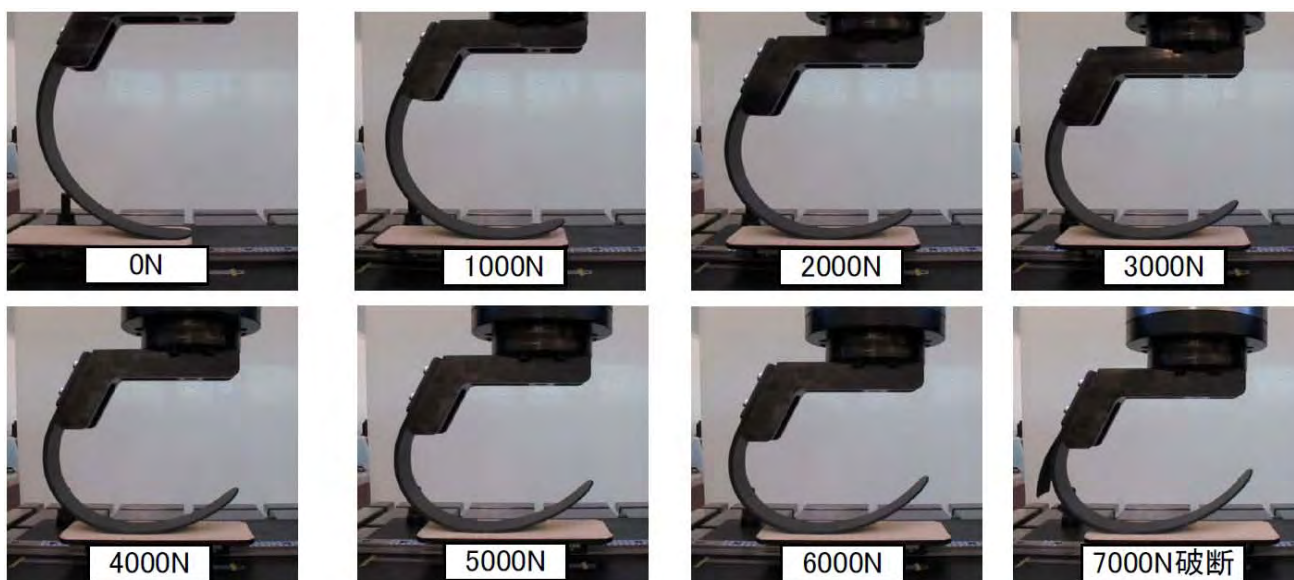
各負荷時の変形の様子を下写真に示す。



### ○圧縮破壊試験

圧縮破壊試験の結果を図 4 に示す。

破壊に至るまでの各負荷時の変形の様子を下写真に示す。



## まとめ

図 3 の圧縮戻し試験の結果から、試料①に近い特性を示したものは試料②-1 であった。一方で、試料②-2 は板厚は同じであるものの、積層構成の差異により柔らかい特性を示している。

図 4 の圧縮破壊試験の結果から、試料①は約 4000N で破壊に達したのに対し、試料②-1,2 は 6000～7000N で破壊した。

今回選定した材料は、従来の材料物性と比較して良好な結果が得られたと言える。以後、引続き疲労試験を行い、耐久性の検証を行う。

以上



図3 0N-3000N-0N圧縮戻し試験比較

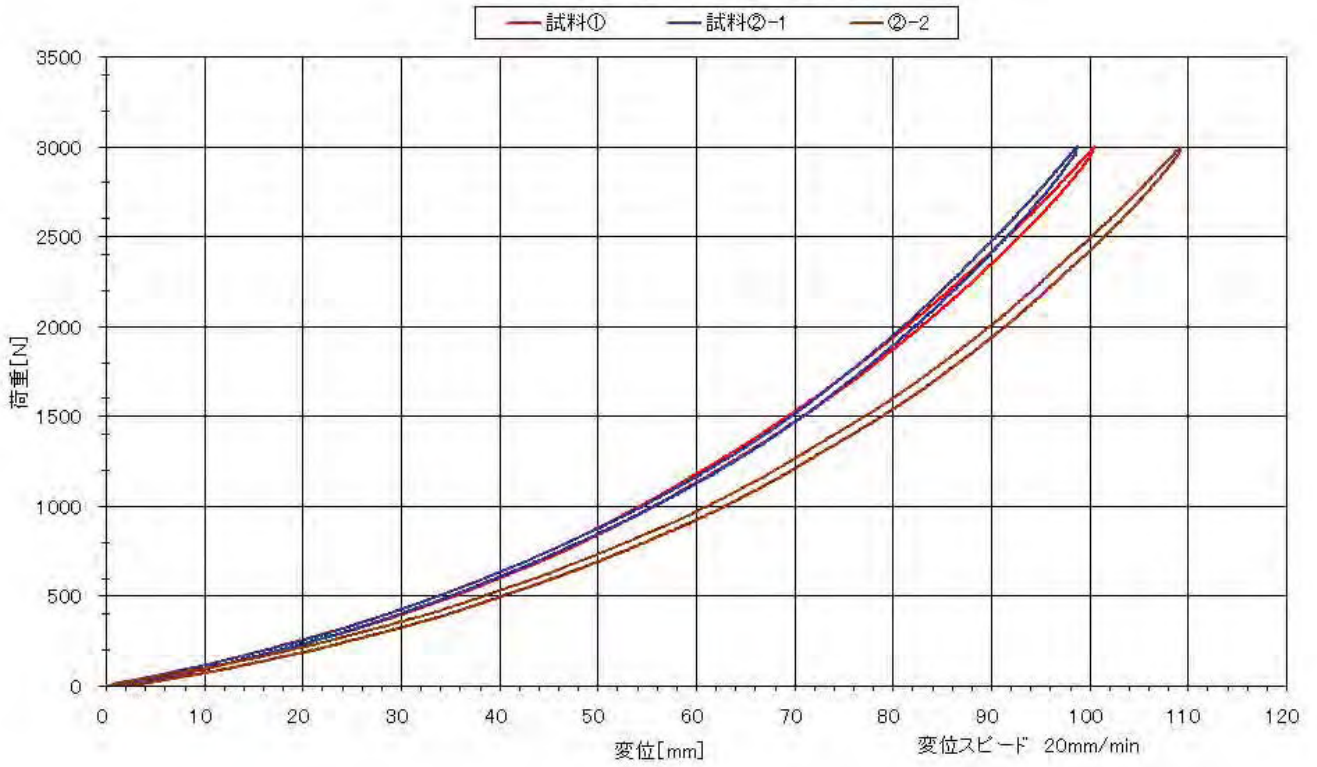
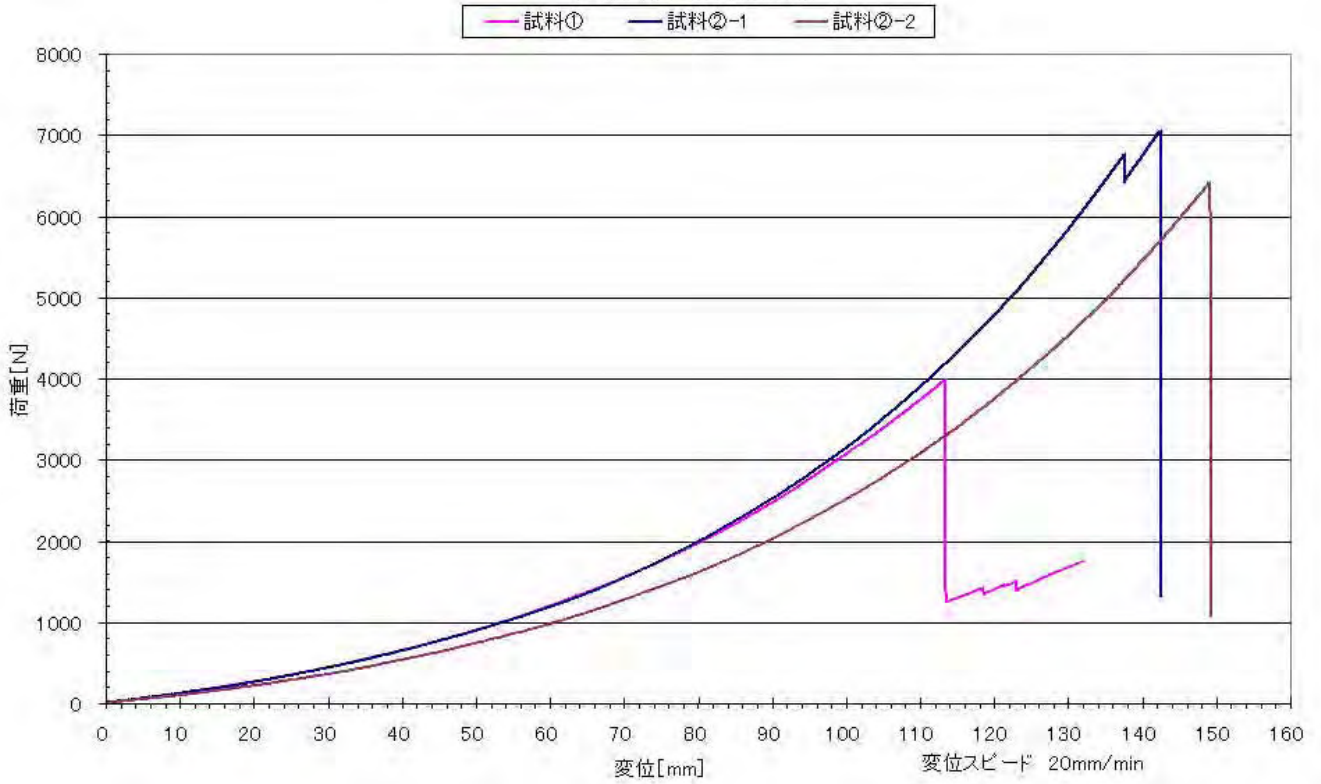


図4 圧縮破壊試験比較





# 報 告 書

場所・出張先 埼玉県南浦和市 大谷場東小学校	日 時 自 2 月 10 日 8 時 至 2 月 10 日 18 時	会議・出張・打合せ・調査 確認・説明会・見学・聴講 その他 ( )	号 平成 23 年 2 月 10 日		
			部長	課長	係長
件名 SPP 2010 年度 子供用スポーツ義足足部の開発に関する調査			所属 技術		
面接・出席者 慶應義塾大学 山中デザイン研究室 辻勇樹氏、坂本弥光女史					
			氏名 大塚 滋		

今年度 SPP で開発を進めている子供用スポーツ足部の開発に関して、慶應義塾大学 山中デザイン研究室が学童への調査を行った。今回、同行する形で調査に参加したので報告する。

## ○目的

モニター評価を予定している T.Y 君 (左下腿切断 長断端) の学校を含めた生活行動観察、本人、担任を含めた複数の学校関係者、ご家族からヒアリングを行うことで、開発を進めている子供用義足に必要な要件を見出すことを目的とした。

調査時には本人、他の児童には極力気づかれないようにできる限り普段の生活を観察できることを心がけた。学校関係者、クラスの児童のご家族にも事前に了承をいただいていた。倫理審査については鉄道弘済会にて、保護者を同伴の上で取交しを済ませている。

## ○大谷場東小学校について

大谷場東小学校は開校 40 周年を迎えた平成 13 年より小・中学校一体型の新校舎となっている。情報ネットワーク環境の整備が進んでおり文部科学省より未来型教育研究開発事業 (インターネット 3) の指定校となった。バリアフリーも進んでおり、段差の少なく広いフロア、エレベーター、障害者用トイレ、パーティションの無い教室、大きめのスライドドアが多くの教室にあるなど、障害のある学童が通うための環境も整っている。児童数 433 人、学級数 13 学級、教職員数 30 名

- 生活行動観察 (学校) 8:00～ 慶應 辻氏、坂本女史、 9:10～ 今仙 大塚 合流、同行  
8:20 児童登校

8:35～ 太陽の子タイム (校庭 : 全校事前体育)

9:00～ 一時間目 体育 (校庭 : タグラグビー)

※タグラグビー だ円形のボールを持って走り、分かれたチームでボールをパスしながらボールを持ち腰に付けた 2 本のタグを取ったり取られたりしながら相手ゴールを目指すもの。ルールはラグビーに近く、タックルなどをして相手ボールを奪う、攻守切替の基準がタグの奪いあいになっている。



Yくんは、気をつけて見ても他の児童と変わらない動きで同学年の児童と比較しても活発な方だった。走る、跳ぶなどの基本動作は問題無く、転倒してもすぐに起き上がり授業に参加していた。休憩中の体育座りは義足では立ち上がる動作などが辛いので座位の低いイスを使用している。イスを使用する際にはまわりの児童が自然な形で持ち運びを手伝っていた。

# 報告書



9:50～ 二時間目 音楽 (3階 音楽室)

授業の様子を後方の方で見学した。音楽の授業中は基本は児童一人一人に児童用のイスが与えられ座って座学を受け、歌を歌う、楽器を弾くなどの時には全員立つという形だった。座学のプリントでは、机が無いため、座っていたイスを机代わりにプリントを書く形だったが、Yくんは一人机を使用していた。ここでも他の児童が自然な形で佐真くんの机を準備し、授業に全く影響がなかった。本人、担任、クラスメートがあたりまえのように今の状態を受入れ、良い環境ができていると感じた。

10:35～ 休み時間 (20分)

時間になると元気に校庭へ飛び出し友達とサッカーをしていた。体育の時と同様に跳ぶ、走る、転ぶなど活発な児童と遜色無い動作で遊んでいた。

10:55～ 三時間目 算数 (教室)

11:45～ 四時間目 国語 (教室)



上記の 2 時間 座学の時間の間に改めて打合せを行った。現在の試作とこれからの方向性について話し合った。

・デザインモデルについて

→ 実用モデルは期間内には難しいかもしれないが、最低限期間内に予算が使える形で進められるよう協力すると回答。

・子供用足部について

慶應大学辻氏から

現在最終的な仕様が決まっていないが、3つの方向からのアプローチが考えられる。

I 大人用の競技用 (疾走用) と同様の形での義足部品

II 日常生活でもそのまま使用でき、スポーツにも使用できるもの

III 特定の競技に特化したスポーツ用義足

基本的な動作 (走る、跳ぶ) に関しては現行のスポーツ義足と同様の考え、つま先 (トゥブレイク付近) の接地と荷重で機能しては十分良いかもしれないが、サイドステップやバック走などで現行の板ばね機能の他につま先付近の形状 (サイドを含めた任意方向の荷重に対して同じ特性が出せる形状)、杖程度に踵を支えるようなものが必要では無いかと考えている。

子供用義足の普及が難しいことは認知しているが、今回のプロジェクトではY君が他の児童と替わらない生活を送ることができるような義足を試作したいと思っている。具体的には、数年後、中学に入ったときに希望する部活動で専用として使用できる義足を製作できれば理想だと思っている。せっかくやるからには、Y君にスポットを当てて、彼個人が使用に満足するものを製作したい。カバーではつま先、踵の形状を含め構想があり、期間内に可能であれば試作をし、最低限手加工での展示用モデルの製作を考えている。

# 報 告 書

現状では大人用の板バネを小さくしたもの、またY君用に対応したもの 2 種類を手配し、カバーは通常の義足足部の外装を期間内に手配している。現状のY君の義足も含め、試作手配したもので問題点や使用できる機能を検討するという形とし、可能であれば構想段階の足部についても検討することでまとめる方向となった。構想中のカバーを含めたモデルについては今後も連絡を取り合って進めていく。

12:30～ 給食 同席の約束ができなかったため別で外にて昼食

13:10～ 片付け、昼休み

昼休みは高学年が使用するためサッカーはしなかったが、一階のロビーで友達と鬼ごっこをしていた。その後外へ出て、結局は校庭で複数の友人と遊んでいた。サッカーをしたような雰囲気ですoccerをしている児童を回りをうろうろしていた。ここまで活発に動き回り、全く他の児童と変わりが無い。

13:25～ 清掃

13:55～ 5、6時間目 総合的な学習の時間 (3階 フロアー)

二クラスが合同でグループ分けを行いそれぞれでグループ毎に課題をこなしていた。佑真君は専用の折り畳みイスを使用していた。



## ●インタビュー

学習の時間の間に担任の先生、他先生にお話を聞ける時間を設けていただけた。

### ・0先生 (担任)

元々人柄は良く、周りに気配りができる子だったが、学校に復学後、更に気遣いができるようになったと思っている。院内学級の生活で他の色々な子供を見て、考え方が変わったかもしれない。本人は嫌だと思っているとも言わない性格。病気の事、義足の事は周りの友達にも話して、本人も周りの友達も義足の事を気にしていない。3年より担任をしているが、義足についての大きな問題は感じた事は無く、イスが必要な場面での周りの友達の自然な気遣いなど環境面を含めれば健常児と変わらないと思っている。

義足に問題があると感じるの感覚が無いところ。人の足を踏む、ぶつかるなどした時に本人が気づいていない事がたまにある。義足自体が非常に硬いもののため、他人に迷惑をかけないように本人が義足でものを踏んだ時やぶつかった時に感じる事ができる何かがあれば良いかと思う。

休学を含め一年空いていた事で親は心配していたが、サッカーなどの動きは良く、運動が大好き。親の心配も最初は学校への馴れと元気になる事だったが、概ね心配無く、現在は勉強の方を心配するような状態で日常生活においては大きな心配はなくなってきている。

義足については9月の暑い時期に足が痛くなる事があり、保健室へ頻繁に行く事になった。ちょうどその頃免疫力も落ちており義足について心配だった。義足の長時間の使用は疲労があるようで、一時期疲れがあまりに溜まるような感じだったので親御さんが心配して、疲労軽減のために朝の通学を車で送っている。学校側も事情を聞き了承している。

最近では埼玉スタジアム(浦和市はJリーグのチームがあるためサッカーが盛ん)の広い範囲を行動し、付き添いがついていくのがやっとだったくらい好きな事には夢中になり疲れも気しない傾向がある。

学校生活ではとにかく友達と遊ぶ事が一番好き。

### ・保健の先生

保健室には通っていた時期があるが回数としては、数える程度。最初は義足が合わないかと思ったが汗を



# 報 告 書

かいた不快感が原因だった。痛みはたまにあったが、通院中に改善され良くなっていった。来た時はソケットから汗がしたたるくらい出ており、義足を外して汗を拭き取り義足を着け直していた。一時期は疲れを理由に定期的に来るようになっていたが、最近はそのような事も無い。

身長は昨年の4月 137.5cm、今年の1月 140.4cm と半年で約 3cm 伸びている。体重は義足を着けたままで計測し、義足のおおよその重量を引いているため通常の子供よりも軽めに出ていると思う。車いすの障害児はいたが義足の障害児は初めて。

義足に関しては傍から見ていて座り、立ちの動作が大変そうだと感じた。靴の脱着も最初は大変そうだったが最近は馴れ、早くなったと思っている。ソケットの装飾（内側がマリオの絵柄）は好感が持てる。

## ・K先生（音楽）

音楽では特に問題は無い。机などが必要な場面でも子供達が自然な気遣いで義足ということが気にならない

環境が出来ている。プリント時の机を使用しているのは佑真君本人から使用させて下さいとの意思表示があり、それから使用している。

15:15～ 帰りの会

15:30～ 下校

下校はグループに分かれ、それぞれの場所で別れていく形。下校時には先生が各グループを確認し、一定の場所まで見送っていた。佑真君は下校時でも全く疲れは無く、まわりに合わせて明るく下校していた。



16:00～ T様宅にてヒアリング（Y君のお母さん）

下校の途中でY君と合流し、T様宅にお邪魔した。Y君は薄々気づいていたが、確信は無く、全く意識していなかった様子だった。

## ・お母さん（ヒアリング）

小学校2年生になってすぐに骨肉腫となり切断。去年の4月に初めての本義足を製作し、約9ヵ月使用している。これまでにソケットの修正を含め3回程度義足の調整に行っているが初めての事でまだ一年も経っていないのでこの状態が普通かどうかはよくわからない。調整に行ったのは義足部品が回旋した時と断末端が痛くなった時とソケットの簡単な修正。断末端の痛みはライナーを末端が硬いものから全体が柔らかいものに変更して改善された。ソケットの簡単な修正は底を干渉しないように少し削り手を加えた程度。

ライナーはottoボックのゲルライナーを使用し、断端に断端ソックスを1枚、ライナーとソケットの間に2枚を使用している。内側の一枚はライナーが冬場寒くて履けないため試しで履いてみたら良かったのでその後そのように継続して使用している。断端ソックスは複数枚持っていて毎日洗濯している。ライナーは1枚しかなく、毎日石鹸で軽く洗い洗淨して乾かしている。

靴は22cm～23.5cmで23か23.5cmを使用している。義足は一回り小さいと聞いていたが22cmでも健足より大きい。靴は紐のものは使用しておらず、マジックテープのものを使用している。靴は義足側が上手く入らずに困っている状態。



学校生活については退院後2週間は付き添いで登校していたが、今は全く心配していない。学校の校風もあるが、良い環境で通学できていると思う。義足については周りにも誰もいないので、どのようなものか知らず未だにわからない事が多い。

最後に慶應大学辻氏からお母さんに現状の開発と今後の協力についてお願いをした。また方向性、今後の

# 報 告 書

モニタ予定などが決まり次第連絡を入れる事をお話してヒアリングを終了した。

まとめ

**SPP** 子供用足部の開発について学校での行動観察、関係者のヒアリングを通して必要な要件を見出すための調査を行った。モニタであるY君は学校での生活では環境を含め、不自由無く生活しており活発な健常児に近い切断者であった。ただ現状の義足での問題も幾つか明らかになり、今後の開発にも有用な情報を得る事ができた。佑真君、お母さん共に義足の経験が浅いために、考えられる範囲で良いものを製作し、試していただく方法が最も良い方法ではないかと感じた。

現行の開発、子供用足部については、現在最終的な仕様が決まっておらず、

I 大人用の競技用（疾走用）と同様の形での義足部品

II 日常生活でもそのまま使用でき、スポーツにも使用できるもの

III 特定の競技（部活）に特化したスポーツ用義足

どれが良いかは試作を進めてのモニタ評価で改めて検証する必要がある。I、IIについては2種類の試作手配を進めており、それらでモニタ評価を進める。IIIについては辻氏の構想からできる限り試作を進め、検討することとなった。

今回の調査も含め、検討を進めモニタ評価では出来る限りの仕様要件を見出せるように開発を進めていきたい。

以上



## 障害者自立支援機器等開発促進事業

### 分担報告書

#### スポーツ用コネクタの開発(機構設計)

研究分担者 大蔵史景, 後藤学, 大塚滋, 山中俊治, 檜垣万里子, 臼井二美男, 沖野敦郎

開発要旨: 本研究ではスポーツ用のアライメント調整装置・コネクタの開発をする。

#### A. 開発目的

(株)今仙技術研究所が 2005-2006 年に (財)テクノエイド協会から助成を頂き開発を行った LAPOC/SPORTS 侍により, 下肢切断者の日常生活の運動活動で使用する義足部品の選択幅が大きく広がり, 切断者の QOL 向上に寄与した。また 2009 年度に同障害者自立支援機器等研究開発プロジェクトから助成を頂き, 走ることに特化させた疾走用膝継手の開発を行った。本開発機器は同事業にて開発中の疾走用膝継手, スポーツ用下腿義足に使用可能なスポーツ用アライメント調整装置の開発を行う。スポーツ用義足のアライメント調整には回旋角度の微調整を必要とし, 回旋角度を調整できる製品は既に市販されているが, 段階式の回旋角度調整であり, スポーツにはより細やかなアライメント調整が必要であると言われている。無段階式で調整可能なアライメント調整装置を開発することで, 現状よりもより細やかなスポーツ義足のアライメント調整が可能となる。これにより日常生活の運動活動で使用する義足部品の選択幅がさらに広がり, 多くの下肢切断者にスポーツへの入門を促し, 地域スポーツクラブなど, 切断者同士のコミュニケーションづくりや心身の安堵等, 生活の質の向上・健康増進が期待できる。

#### B. 開発する支援機器の想定ユーザ

成人, 学童児の下肢切断者を対象とし, レクリエーションから競技まで多目的の使用を考える。

#### D. 試作した機器またはシステム

##### ○回旋コネクタ

開発機器は傾き角度, 回旋角度を無段階に調整が行えるアライメント調整装置である。構造作動原理は部品 A, B 間がテーパ形状をしており, 4 つねじを締めると, 部品 B, C 間で部品 A を固定し, 緩めると部品 B, C が離れることで部品 A の回旋調整が可能となる。傾き角度は量産部品と同じくピラミッドコネクタで角度調整を行う。ピラミッドコネクタはプラグ, ジャックの交換が可能な仕様とし, 接続端子の自由な選択が行える (fig. 1-3)。



fig. 1



fig. 2

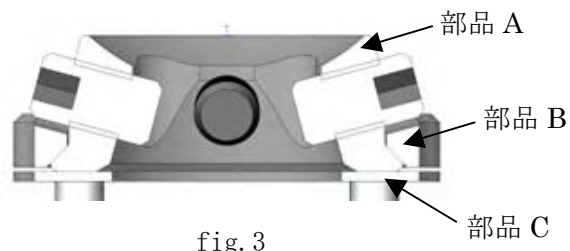


fig. 3

##### ○デザイン

ソケット, 板バネ足部などスポーツ義足を構成するモジュール部品と身体との統合を主として, 開発機器の外観形状にある面数や角を減らすことで, シンプル・軽量のデザインとした (fig. 4)。



fig. 4

#### ○仮合わせ用コネクタ

同事業で開発中の疾走用膝継手 2 次試作は回旋コネクタに介して板バネ足部を取付ける仕様となる。また、これまでの調査においてスポーツ用下腿義足に本開発品回旋コネクタ相当品を直接板バネ足部に取付けて使用するケースも見られた。そのため回旋コネクタを使用でき、仮合わせ時に義足長の調整を行える仮合わせ用コネクタ部品の検討が必要となる。仮合わせ用コネクタは回旋コネクタを取付けられる仕様とし、アライメント調整は回旋コネクタで底背屈、内外転、内外旋調整し、仮合わせ用コネクタで義足長の調整を行う (fig. 5)。仮合わせコネクタは量産部品 LAPOC/SPORTS 侍 SP0400 (fig. 6) と同じく板バネ足部をクランプ固定する。

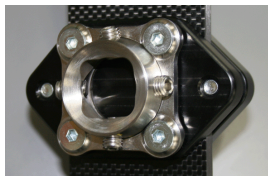


fig. 5



fig. 6

#### ○回旋コネクタ用スライドコネクタ

スポーツ義足の仮合わせ後は一般的に板バネ足部に貫通穴を空け締結部品でコネクタ部品類との固定を行う。そのため仮合わせ後にスポーツ義足の義足長を変更したい場合には仮合わせ時と同じ調整を行った後、再度板バネ足部に貫通穴を空けることとなり、先に空けた貫通穴によって意図した位置に貫通穴が空けられない場合や板バネ足部に何箇所も貫通穴を空けることで板バネ足部の強度・寿命を損なう恐れがある。スポーツ義足の義足長を変更するケースには板バネ

足部での走行に慣れ、つま先の引き摺りがなくなり板バネ足部の有効長をより長く使用したい初心者レベルのユーザや、競技種目やその日のコンディションによって義足長を変更したい競技者レベルのユーザ、成長に伴い義足長を変更したい成長期のユーザが考えられる。スライドコネクタは仮合わせ用コネクタと同じくスライドコネクタに回旋コネクタを取付けられる仕様とする (fig. 7, 8)。また回旋コネクタと同じく、部品間がテーパ形状をしており、ねじを締めると固定し、緩めるとスライド調整が可能となる。試作はスライド量を上下±15mm とした。

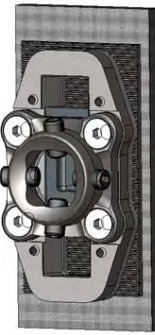


fig. 7



fig. 8

#### E. 開発方法

設計は通常義足部品の設計と同様に 3DCAD、強度解析ソフトを用いる。

#### ○回旋コネクタ (fig. 1-3)

テーパ角度が異なる部品を試作し、JIS T0111 義肢-義足の構造強度試験に基づき回旋試験、繰返し負荷試験を行い部品のテーパ角度を選定した。添付資料：4 穴付きコネクタ機械試験報告書 参照

テーパ角度を選定後、軽量化を検討し機器の試作を行った。

試作機器は同事業の開発機器のフィールドテスト時に 1 名に試用した程度でフィールドテスト件数や評価方法など本格的なフィールドテスト評価には至っていない。本事業期間後、フィールドテスト評価を行う。

#### ○仮合わせ用コネクタ (fig. 5)

量産部品 LAPOC/SPORTS 侍 SP0400 を基に設

計を行い、一部 SP0400 の部品を流用する。

試作機器は製作までとなり、本事業期間後、フィールドテスト評価を行う。

○回旋コネクタ用スライドコネクタ (fig. 7)

共同研究期間である鉄道弘済会義肢装具サポートセンターに勤める義肢装具士の建設的な意見を基に設計を行った。試作品は機能検証を行う。

試作機器は製作までとなり、本事業期間後、ベンチテスト及びフィールドテスト評価を行う。

#### F. モニター評価

●インフォームドコンセントの具体的手順  
義肢製作所の義肢装具士に対象基準を説明し、合致する義足ユーザの選定をする。義肢装具士に対して本研究の意図・実験内容等、またモニタが受ける危害と便益について口頭にて説明し、同意を得た上でモニタの募集を行う。モニタに対しても同様の説明を口頭で行い、同意を得ることとする。また、協力いただく義肢製作所に対しては依頼状を送付することとする。添付資料: 臨床評価依頼状、同意書 参照

#### G. 開発で得られた成果

同事業で開発中の疾走用膝継手に用いることで疾走用膝継手に膝軸下遠位部のアライメント調整を可能とした。

○回旋コネクタ

ベンチテストは評価基準を満たした。

○仮合わせ用コネクタ, 回旋コネクタ用スライドコネクタ

これら機器は当初予定していなかったが回旋コネクタを検討するにあたり、回旋コネクタの開発のみならず、ユーザの使用や義肢装具士の調整を考慮し、これら機器の検討するに至ることができた。

#### H. 予定してできなかったこと

回旋コネクタの臨床評価。

#### I. 考察

本事業にて開発した回旋コネクタ, 仮合わせ用コネクタ, 回旋コネクタ用スライドコネクタは臨床評価によって機能の実証に至らなかったが、現在の LAPOC/SPORTS 待には既存しない調整機能を持つアライメント調整装置を開発し、これら開発機器は運動活動で使用する義足モジュール部品の選択幅の拡張に貢献すると考える。

#### J. 結論

本事業にて回旋コネクタ, 仮合わせ用コネクタ, 回旋コネクタ用スライドコネクタを製作した。これら機器は製作までに止まったが、本事業後も機器の臨床評価, 開発を継続し実用化を目指す。

#### 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  
2010年10月24日 第26回 日本義肢装具学会学術大会(埼玉) 一般演題  
・スポーツ用義足部品の開発 ～デザイン  
の導入とその効果～

#### 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

○4穴付きコネクタ

特徴：ピラミッドコネクタ無段階回旋調整装置

4箇所ネジを締めこむと固定し、ネジを緩めると回旋可能となる

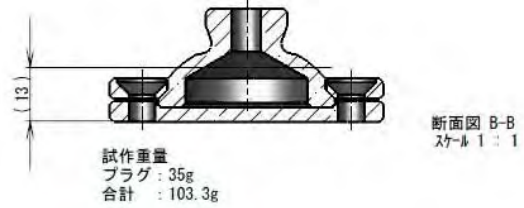
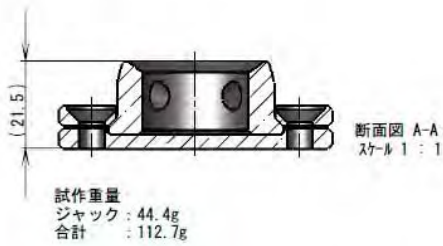
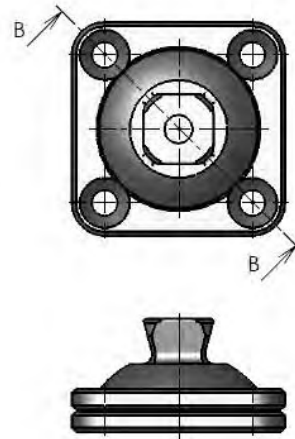
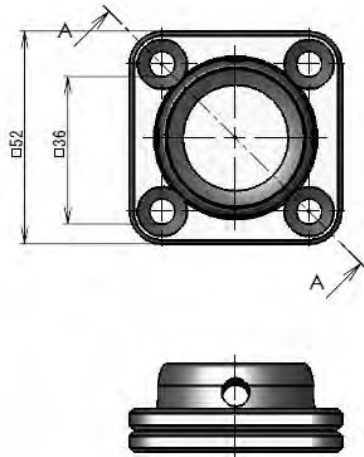
○ジャック

主な用途：SP1000\_L字プレート、膝継手間のコネクタ

○プラグ

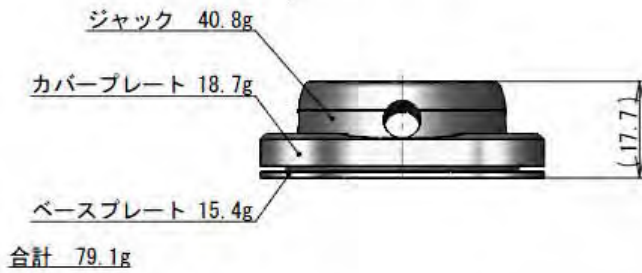
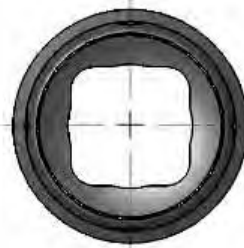
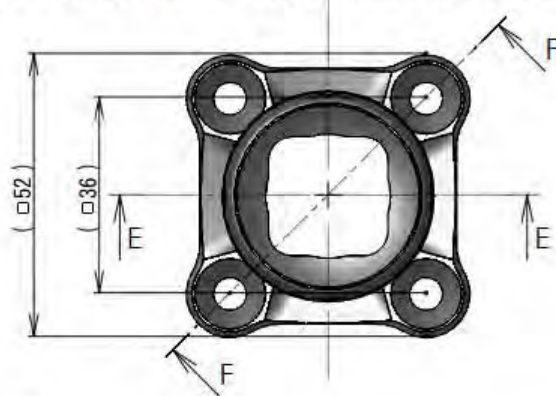
※プラグの用途はまだ明確ではない。

基本SP0300アバットメントと組合せて使用するが、アバットメントにも回旋機能がありアバットメント、プラグコネクタの組合せに代わる組合せの模索をする。



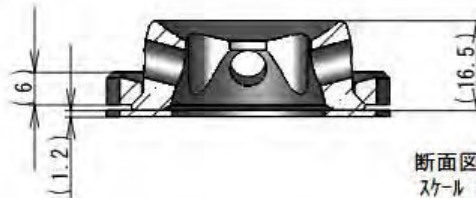
現在試作品はジャック、プラグ共に回旋試験、体重制限120kgの複合負荷試験はクリアしている。期間中に軽量化を行う。

1. 全高の短縮と軽量化 4R55type ※回旋可動域±約20°

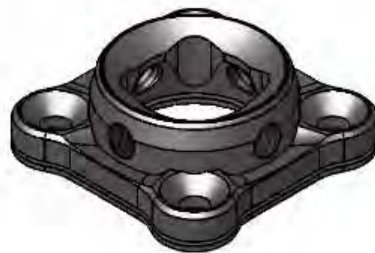
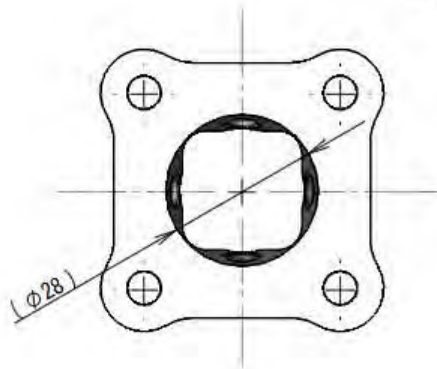


○参考値  
 4R55 重量80g (カタログ)  
 ジャック : 34.1g (実測)  
 カバープレート : 23.9g (実測)

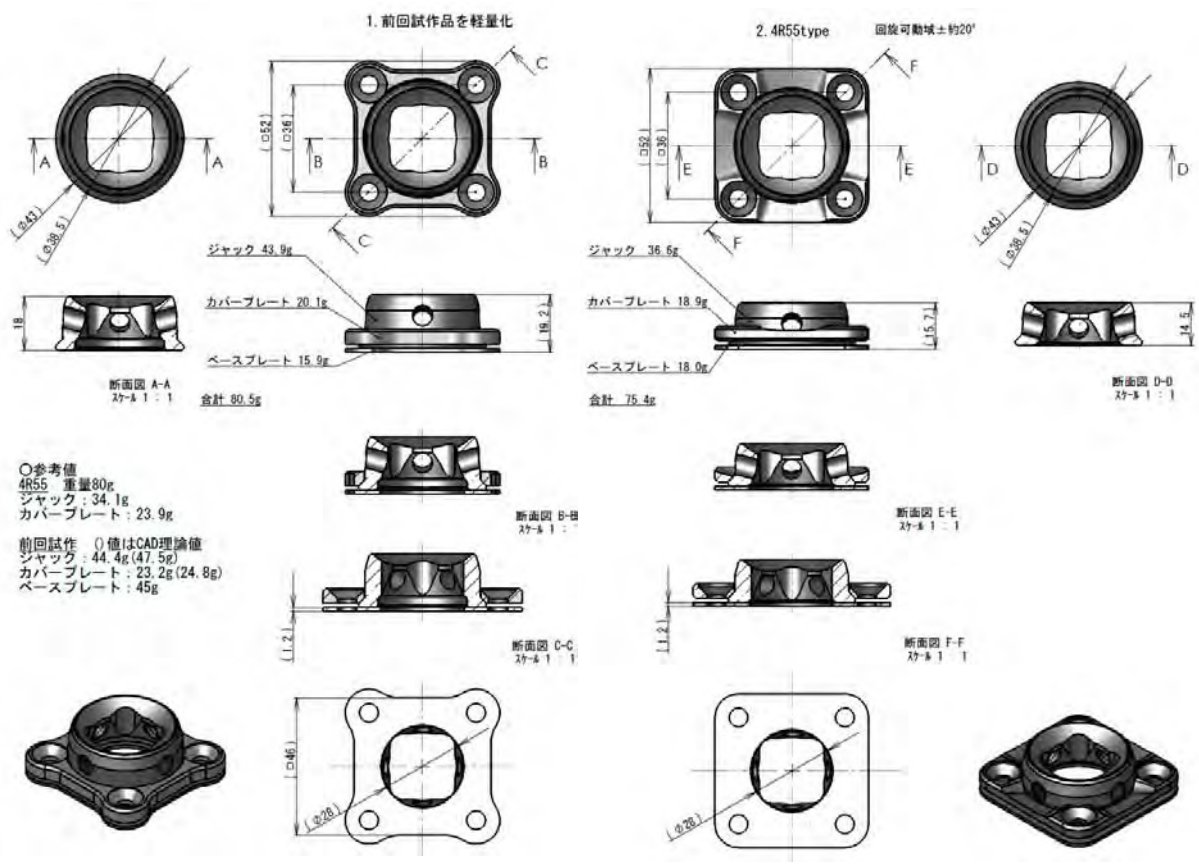
前回試作 ( ) 値はCAD理論値  
 ジャック : 44.4g (47.5g)  
 カバープレート : 23.2g (24.8g)  
 ベースプレート : 45g



断面図 F-F  
 スケール 1 : 1

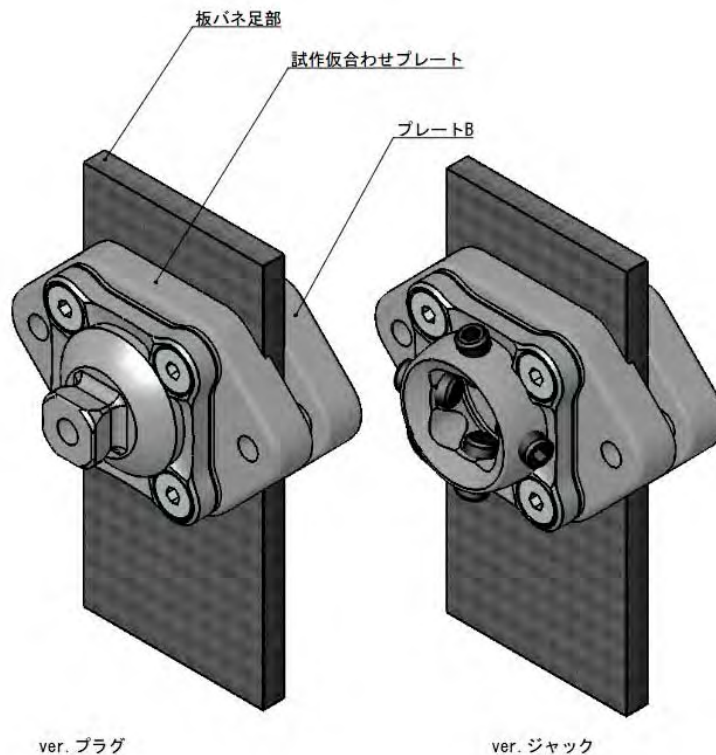
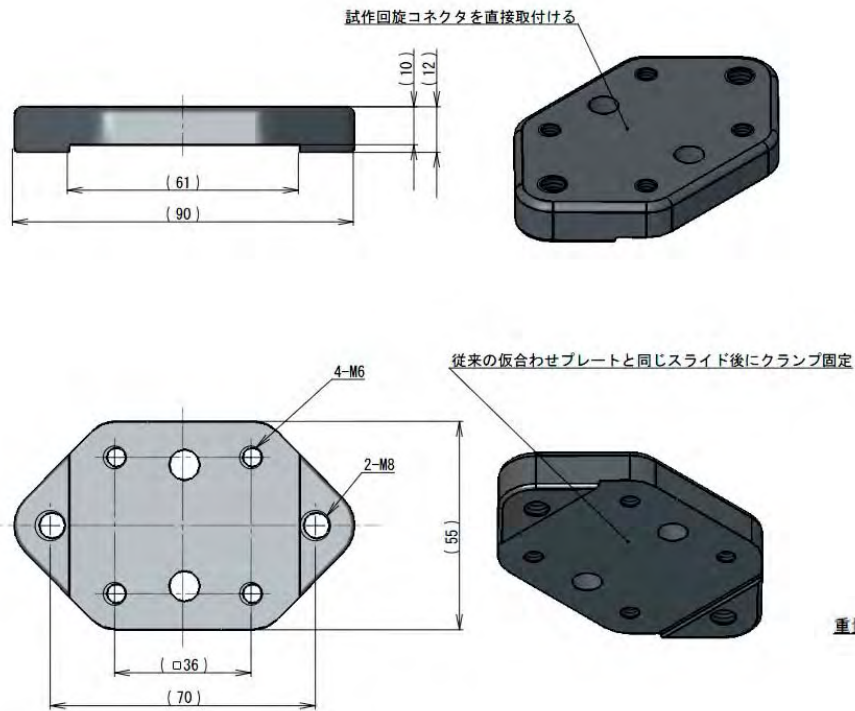






## ○回旋コネクタ用仮合わせプレート

- ・回旋調整(内外転)と高さ調整を仮合わせ時に別々に行う。
- ・疾走用膝継手2次試作に使用可能



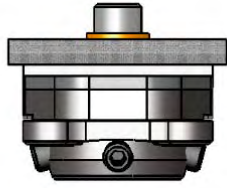
## 回旋コネクタの換装

### ○デメリット

仮合わせ後に仮合わせプレートを外し、回旋コネクタを直接板バネ足部に取付ける仕様  
 ⇒仮合わせプレートの厚み分、仮合わせ時よりつま先が前方にオフセットし、  
 板バネ足部底屈調整を必要とする。

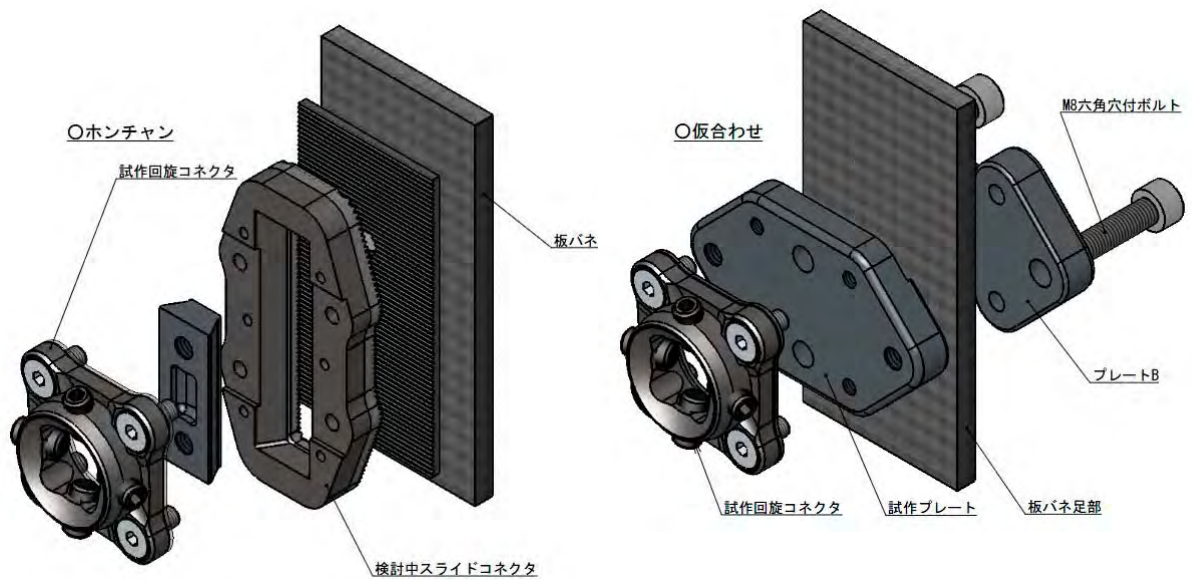
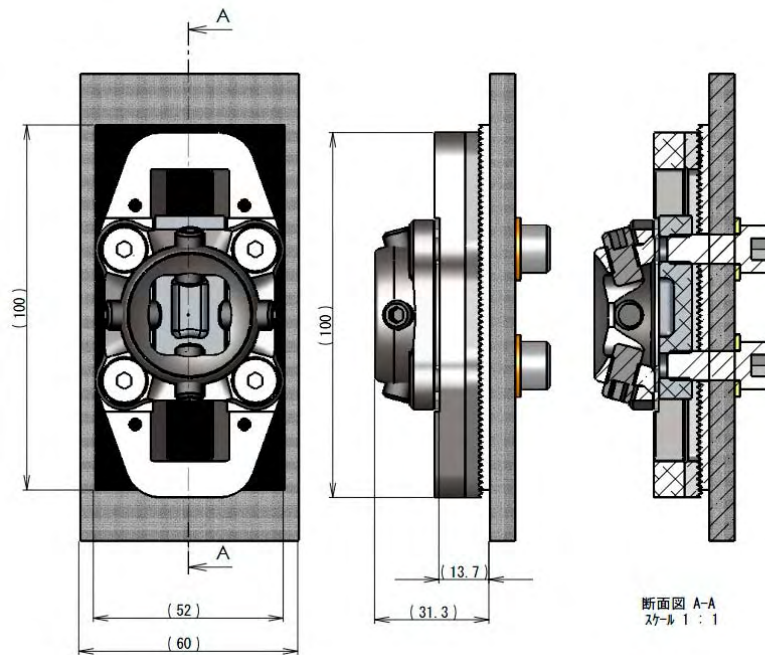
## ○回旋コネクタ用スライドコネクタ

- ・回旋調整(内外転)と高さ調整を仮合わせ後に別々に行う。



板バネ足部に穴あけした後の高さ調整  
 ・板バネ足部に慣れて、板バネ足部を長く変更したい初心者の方に  
 ・競技やコンディションによって板バネ足部の長さを変更したい方に

○試作し、機能検証を行う。  
 スライド幅±15mm



件名：4穴付きコネクタ(ジャック)回旋試験、繰返し負荷試験

4穴付きコネクタを試作し、回旋試験、繰返し負荷試験を行ったので以下を報告する。

4穴付きコネクタ：ジャック(ピラミッドメス)の無段階の回旋・固定を機能とする。部品間はテーパ形状とし、4穴のねじを締めた時のテーパのはめあいで固定する。JIS T0111-5 通り、回旋トルク  $350\text{kgf}\cdot\text{cm}$  をかけた時に部品間で回旋が見られなかった場合、回旋試験パスと見なす。本試験では部品間で回旋するか、もしくはトルクゲージ(KANON DTC-P500)の計測範囲  $500\text{kgf}\cdot\text{cm}$  まで回旋トルクをかけ回旋トルクを測定する。

試作では

- ・ 4つねじを締めた時に規定トルクに対して部品間の固定が見られる。
- ・ 4つねじを緩めた時に手で部品同士を回旋させることができる。

上記条件に合うテーパ角度を探った。



○試作 1

テーパ角  $30^\circ$  (回旋試験)

テーパ幅 3mm、6mm を試作

テーパ角	テーパ幅	規定トルク $350\text{kgf}\cdot\text{cm}$	回旋トルク $\text{kgf}\cdot\text{cm}$	ねじを緩めた時の 部品間の回旋
30	3mm	○	500 以上	×
30	6mm	○	500 以上	×

いずれも規定トルクでの固定は見られたが、部品間のテーパがあつばめ気味にはまり、ねじを緩めた状態でも手で部品同士を回旋させることができず、取り外すにも工具が必要であった。テーパの幅は 3mm、6mm 共に固定に至り、テーパ幅 3mm 以下の仕様が見込める。

○2次試作では上記条件を満たすテーパ角度を絞り込むためテーパ角を  $10^\circ$  刻みで試作した。

試作 2

テーパ角  $40^\circ$ 、 $50^\circ$ 、 $60^\circ$ 、 $70^\circ$ 、 $80^\circ$ 、 $90^\circ$  (回旋試験)

テーパ角	規定トルク $350\text{kgf}\cdot\text{cm}$	回旋トルク $\text{kgf}\cdot\text{cm}$	ねじを緩めた時の 部品間の回旋
40	○	500 以上	○
50	○	500 以上	○
60	○	500 以上	○
70	○	500 以上	○
80	○	500 以上	○
90	○	500 以上	○

認可	検印	作成	資料名称	資料No.
			4穴付きコネクタ機械試験報告書	



いずれも規定トルクでの固定が見られ、500kgf・cm のトルクでは回旋しなかった。ねじを緩めた状態では手で部品同士回旋させることができた。テーパ角度を絞り込む予定であったが、回旋は見られず比較はままならなかった。



○試作 2 にて上記条件を満たすテーパ角が得られた。テーパ90° を選択し、複合試験を行う。

試作 3

テーパ角 90° (回旋試験・複合負荷試験：回旋試験 1→繰返し負荷試験→回旋試験 2→静的負荷試験→回旋試験 3 の順に行う)

回旋試験	規定トルク 350kgf・cm	回旋トルク kgf・cm	ねじを緩めた時の 部品間の回旋
1(繰返し負荷試験前)	○	500 以上	○
2(繰返し負荷試験後)	○	500 以上	○
3(静的許容負荷試験後)	○	500 以上	○

A100-II 試験 コネクタ取付け位置 (J-FooL に SACH アダプタを介し取り付け位置を想定)

A100-II	回数
繰返し負荷試験	○
静的許容負荷試験	○



A100-II 試験

回旋試験、複合負荷試験をパスした。今後、スポーツ用としても使用できるか、SP1100 に取付ける様、4 穴コネクタを傾いた角度で取付け、荷重、衝撃による回旋が起こるか調査する必要があると考える。

以上



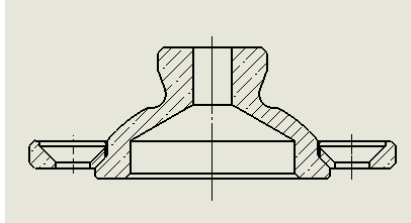
件名：4穴付きコネクタ(プラグ)回旋試験、繰返し負荷試験報告

前回(技術報告書 8-598にて報告)、4穴付きコネクタ(ジャック)を試作し、回旋試験、繰返し負荷試験を行い、諸条件をクリアした。今回、コネクタ部をプラグに変更したものを試作し、同じく回旋試験、繰返し負荷試験を行ったので以下を報告する。

プラグ：材質 6Al 4V Ti



4穴付きコネクタ(プラグ)



断面図



4穴付きコネクタ(ジャック)

○回旋試験

・試験方法と合格基準

回旋トルク  $350\text{kgf}\cdot\text{cm}$  をかけた時に部品間で回旋が見られなかった場合、回旋試験パスと見なす。本試験では部品間で回旋するか、もしくはトルクゲージ(KANON DTC-P500)の計測範囲  $500\text{kgf}\cdot\text{cm}$  まで回旋トルクをかける。また、4つねじを緩めた時に手で部品同士を回旋させることができることを条件とする。

・結果

回旋試験合格。トルクゲージ計測範囲  $500\text{kgf}\cdot\text{cm}$  まで回旋は見られなかった。

※回旋固定するテーパ部分はジャックと共通。

○繰返し複合負荷試験

・試験方法と合格基準

A100-II試験 300万回

LAPOC 量産部品組付け時最低高さ(M1180\_J-FootL、M1308\_SACHアダプタ、M0540-35\_ダブルジャックプラグ 32mm組付け高さ)相当

・結果

A100-II試験合格。破損部なし、300万回クリア

4穴コネクタのジャック、プラグ共に機械試験をクリアし、ジャック・プラグ両方の選択肢が得られる。

2次試作に軽量化、デザイン向上を課題にジャック 44.4g、カバープレート 23.2g、ベースプレート 44.7g

以上

認可	検印	作成	資料名称	資料No.
			4穴付きコネクタ機械試験報告書	

# 障害者自立支援機器等開発促進事業

## 分担報告書

### アンケートによるスポーツ義足部品の主観評価

株式会社 今仙技術研究所

開発(研究)要旨：本研究では、開発部品の主観的評価を行い、その結果を設計にフィードバックし、実用化のための情報を得る。

株式会社 今仙技術研究所

渡辺学（営業二課 課長）

大塚滋（技術二課 係長）

大蔵史景（技術二課）

稲本真也・島田かおり（営業二課）

鉄道弘済会 白井二美男 沖野敦郎

#### A. 開発（調査）目的

本研究では、開発部品である疾走用膝継手・ステップ用膝継手について、重量、大きさなどの5項目の満足度に関するアンケート調査を実施し、その結果を集計、分析しその結果を開発部品にフィードバックすることを目的とし、製品化に向けた一助とする。

#### B. 開発する支援機器の想定ユーザ

大腿義足ユーザで日常歩行が可能、かつ活動度が中～高（平坦な路面では、距離の限りなく速度を変えて歩行できる。また、それ以上の活動が可能）レベルの方。体重上限を100kgとする。

#### C. 試作（調査）した機器またはシステム

- ・ 疾走用膝継手
- ・ ステップ用膝継手

#### D. 開発（調査）方法

フィールドテスト実施時に義肢装具士・義足ユーザ（以下：ユーザ）に対し、アンケート方式により調査を実施した。

【フィールドテスト実施概要】参照

#### E. モニター評価

##### 1. 評価手法及び評価項目

###### 1-1. 疾走用膝継手

① ユーザには、開発部品それぞれに対し、重量、大きさ、形状、色、使いやすさの5項目について満足度を高～低の5段階評価とし、主観的評価結果を回答して頂く。

② 義肢装具士には、開発部品の機能面に対し、伸展補助、バネ調整範囲、屈曲可動域、重量、デザイン、ターミナルインパクトの音、衝撃の7項目について満足度を高～低の5段階評価とし、主観的評価結果を回答して頂く。

③ 開発部品を使用したユーザの情報を記述方式にて回答して頂く。

###### 1-2. ステップ用膝継手

① ユーザは、疾走用膝継手と同様（1-1. ①参照）。

② 義肢装具士には、開発部品の機能面に対し、バウンシングの強さ、重量、デザインの3項目について満足度を高～低の5段階評価とし、主観的評価結果を回答して頂く。

③ 1-1. ③と同様。

アンケート原紙・・・添付資料1

##### 2. 対象者数

疾走用膝継手

義肢装具士 7名、ユーザ 6名

ステップ用膝継手

義肢装具士 2名、ユーザ 3名

F. 開発で得られた成果

F-1. 疾走用膝継手の満足度

① 義肢装具士

義肢装具士のアンケート集計結果を次の図1にまとめる。

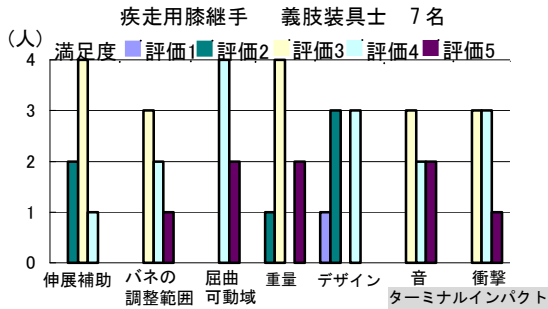


図1 アンケート結果（義肢装具士・満足度）

【疾走用膝継手・義肢装具士】

- ・ バネの調整範囲、屈曲可動域、ターミナルインパクト時の音、衝撃の項目では、満足度3以上と高い評価を得た。特に、屈曲可動域は前年度より改善された点であり、それが高評価の要因と思われる。
- ・ 重量の項目では満足度3となった。
- ・ 伸展補助の項目で他の機能面の項目に比べ、満足度2の低い評価とする人が多かった。
- ・ デザインの項目では、満足度1～2が多く、低い評価となった。

<義肢装具士のご意見>

○機能面

- ・ 伸展バネが強くなり、スピードUPしたが、使用回数を増すことで摩擦面の劣化が心配。
- ・ 初心者には程よい屈曲抵抗のようだが、アスリートには弱いと思われる。

○デザイン面

- ・ コンパクトでよい。
- ・ 前年度のデザインカラーは良かったのに今回の膝継手は男性的なのでせめてカラーをつけてほしい。

② ユーザ

ユーザのアンケート結果を次の図2にまとめる。

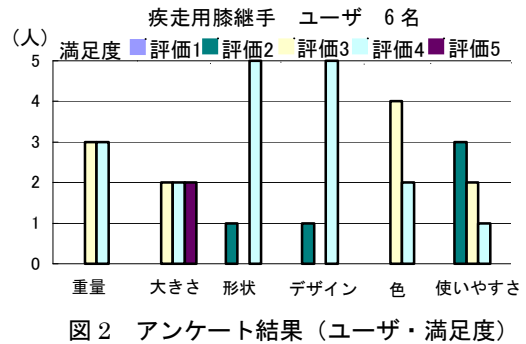


図2 アンケート結果（ユーザ・満足度）

【疾走用膝継手・ユーザ】

- ・ 重量、大きさ、色の項目では満足度3以上と高い評価を得た。
- ・ 形状、デザインの項目では1名は満足度2と低い評価を回答しているが、多くのユーザで満足度4と高い評価を得た。
- ・ 使いやすさの項目では満足度2が3名とやや低い評価を得た。

<ユーザのご意見>

○機能面

- ・ 膝継手を軽く振って、板バネ足部が出てくるのは良いが、伸びきったときに衝撃を感じる。

○デザイン面

- ・ カラーバリエーションがあれば良いと思う。

F-2. ステップ用膝継手の満足度

① 義肢装具士

義肢装具士のアンケート集計結果を次の図3にまとめる。

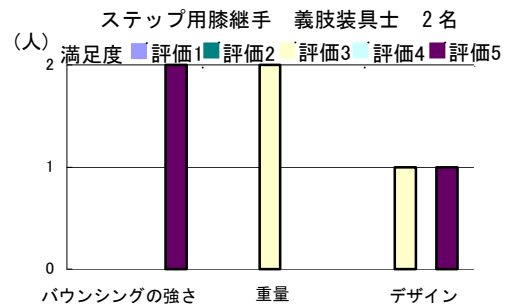


図3 アンケート結果（義肢装具士・満足度）

【ステップ用膝継手・義肢装具士】

- ・ 全3項目で満足度3以上の高い評価を得た。特にバウンシングの強さの項目では、全回答者で最高評価の満足度5の評価となった。

<義肢装具士のご意見>

○機能面

- ・ 遊動の機能を追加してほしい。競技中は良いのだがそこに行くまで、また床からの立ち上がりがしにくいため。
- ・ 上方ピラミッドの影響か、やや膝が過伸展になる気がする。
- ・ 一般販売には90度（フリー）の屈曲角度が必要である。

○デザイン面

- ・ 前回の試作品より少し膝継手が小さくなり良いと思う。
- ・ もう少し軽量化してほしい。

② ユーザ

ユーザのアンケート結果を次の図4にまとめる。

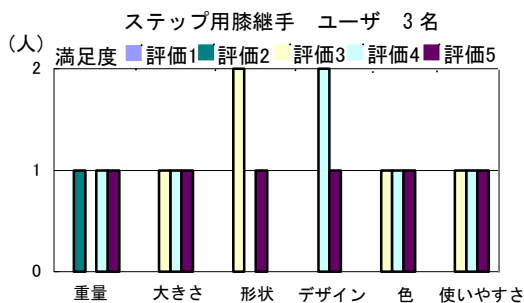


図4 アンケート結果（ユーザ・満足度）

【ステップ用膝継手・ユーザ】

- ・ 大きさ、形状、デザイン、色、使いやすさで満足度3以上と高い評価を得た。
- ・ 重量では1名満足度2と低い評価を回答しているが、他のユーザは満足度4、5と高い評価になっている。

<ユーザのご意見>

○機能面

- ・ 膝折れ感がない。
- ・ クッション性が良く、坐骨への衝撃が少ない。

- ・ 普通に歩く場合に膝が曲がらない。

F-3. 義肢装具士とユーザのまとめ

各開発機器で義肢装具士とユーザの満足度を共通項目についてまとめる。

① 疾走用膝継手

- ・ 重量  
義肢装具士、ユーザともに平均的な満足度となった。
- ・ デザイン  
義肢装具士は満足度1～2の低い評価が目立つ。一方でユーザは満足度4と高い評価を得ており、評価が分かれる結果となった。

② ステップ用膝継手

- ・ 重量  
義肢装具士、ユーザともに平均的な満足度となった。
- ・ デザイン  
義肢装具士、ユーザともに満足度3以上の高い評価を得た。
- ・ その他  
義肢装具士、ユーザのご意見ともに、膝継手の遊動機能の必要性があげられた。

アンケート結果のまとめ

満足度評価 ……添付資料2

G. 予定してできなかったこと

フィールドテストの実施期間が短く、特にステップ用膝継手に関して主観的評価をするには、アンケート調査の実施数が少なかった。アンケート調査の実施数を増やすことでより細かな主観的評価をすることが出来る。また、期間の短さからこの評価結果を開発品へフィードバックすることも出来なかった。

H. 考察

- ・ 疾走用膝継手、ステップ用膝継手ともに義肢装具士に対する機構面のアンケート

に関して、概ね高い評価となっており、前回の試作品からの改善点が評価されていると考えられる。

ただし、伸展補助に関してはやや低い評価結果となっている。これは、ユーザの活動度の違いにより求められる機能が違うためと考えられる。今後、どのユーザをターゲットとするか焦点を絞った上で、アンケートを実施することで、より設計へのフィードバックがしやすくなると考える。

- ・ 疾走用膝継手では、ユーザの使いやすさの項目で低い評価結果となっているため、使いづらい要因を探り、改善していく必要がある。
- ・ デザイン面では、ステップ用膝継手で義肢装具士、ユーザともに満足度3以上の評価を得たが、疾走用膝継手では特に義肢装具士で満足度の低い評価となった。機能、デザイン両方を考慮した上で改善を図る必要があると考える。

## I. 結論

前回の試作品より改善した機器の機能面では高い評価を得た。ただし、やや満足度の低い評価の項目もあり、この要因を探っていくことが今後の課題として挙げられる。

また、疾走用膝継手のデザイン面について義肢装具士で満足度の低い結果となったため、改善する必要があると考える。

今回のアンケートでは実施数が少なく、期間も短かった。今後、より長期間のフィールドテスト、より多くのアンケート調査を実施し、各項目について開発に必要な要素を明確にしていく。



**疾走用膝継手 フィールドテスト調査票(義肢製作所様用)**

記入日： 年 月 日				
会社名：	担当PO様氏名： 様			
被験者様氏名： 様 男・女				
年齢： 歳	職業：	身長： cm	体重： kg	
活動度(裏面クラス分け表参照)： 1・2・3・4		使用日数： 回/週 回/月		
現在使用中の義足				
膝継手	メーカー名：	品番：	スポーツ義足使用の方 膝継手	
足継手	メーカー名：	品番：		
足部	メーカー名：	品番：	足部	
フォームカバー	メーカー名：	品番：		
<b>評価結果（選択項目に?）</b>				
屈曲抵抗： 付属のバネはどの種類を使用しましたか <input type="checkbox"/> 強バネ <input type="checkbox"/> 弱バネ バネの締め込み量は標準状態から何mm締めこみましたか ( mm)				
	高		満足度	低
	5	4	3	2
伸展補助：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
バネの調整範囲：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(「1」にお答えの方…調整範囲はどれくらい必要ですか： )				
ターミナルインパクト音：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
衝撃：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
屈曲稼動域：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(「1」にお答えの方…屈曲稼動域はどれくらい必要ですか： )				
重量：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
デザイン：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
価格：	ユーザーが自費で購入に至ると思われる現実的な金額をお答えください ( 円)			

本品について、お気づきの点・良い点・悪い点・ご意見・ご要望等ご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

#### 活動度 クラス分け

A LEVEL	義足による移動能力
1	屋内または屋外の平坦な路面で、短距離をゆっくりと歩行できる。または可能になると予測される。
2	軽度の凸凹道を含んで、限られた距離をゆっくりと歩行できる。または可能になると予測される。
3	平坦な路面では、距離の限りなく速度を変えて歩行できる。凸凹道や坂道を含む場合には、限られた距離をゆっくりと歩行できる。またはこれらが可能になると予測される。
4	凸凹道や坂道、階段の昇降を含んで、距離に限りなく速度を変えて歩行できる。義足の限界を超えない程度で軽い運動を行える。またはこれらが可能になると予測される。



本 社：〒484-0083 愛知県犬山市大字犬山字東古券419番地  
電話(0568)62-8221 FAX(0568)61-3752  
www.imasengiken.co.jp  
lapoc@imasengiken.co.jp

**ステップ用膝継手 フィールドテスト調査票（義肢製作所様用）**

		記入日： _____ 年 _____ 月 _____ 日		
会社名： _____		担当PO様氏名： _____ 様		
被験者様氏名： _____ 様 男・女				
年齢： _____ 歳	職業： _____	身長： _____ cm	体重： _____ kg	
活動度(裏面クラス分け表参照)： 1・2・3・4				
使用競技： _____		使用日数： _____ 回/週 _____ 回/月		
現在使用中の義足				
膝継手	メーカー名： _____	品番： _____		
足継手	メーカー名： _____	品番： _____		
足部	メーカー名： _____	品番： _____		
フォームカバー	メーカー名： _____	品番： _____		
<b>評価結果（選択項目に?）</b>				
多用した段数： <input type="checkbox"/> 0段目(0°) <input type="checkbox"/> 1段目(20°) <input type="checkbox"/> 2段目(40°) <input type="checkbox"/> 3段目(60°) <input type="checkbox"/> 4段目(80°)				
		高	満足度	低
		5	4 3 2	1
切り替え段数：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(「1」にお答えの方…何段階切り替えが良いと思いますか： _____ 段階)				
バウンシングの強さの感じ：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
重量：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
デザイン：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
価格：	ユーザーが自費で購入に至ると思われる現実的な金額をお答えください ( _____ 円)			
本品について、お気づきの点・良い点・悪い点・ご意見・ご要望等ご記入ください。				

ご協力ありがとうございました。

**疾走用膝継手に関するアンケート（義足ユーザー様用）**

記入日： _____ 年 _____ 月 _____ 日					
氏名： _____ 様 男・女 年齢： _____ 歳					
評価結果（選択項目に?）					
	高 5	4	満足度 3	2	低 1
重量：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
大きさ：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
形状：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
デザイン：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
色：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
使いやすさ：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
価格：	購入しても良いと思われる上限金額をお答えください （ _____ 円）				
本品について、お気づきの点・良い点・悪い点・ご意見・ご要望等ご記入ください。					

ご協力ありがとうございました。



本 社：〒484-0083 愛知県犬山市大字大山宇東古券419番地  
 電話(0568)62-8221 FAX(0568)61-3752  
[www.imasengiken.co.jp](http://www.imasengiken.co.jp)  
[lapoc@imasengiken.co.jp](mailto:lapoc@imasengiken.co.jp)

ステップ用膝継手に関するアンケート(義足ユーザー様用)

記入日： _____ 年 _____ 月 _____ 日					
氏名： _____		様 男・女		年齢： _____ 歳	
評価結果（選択項目に?）					
	高		満足度		低
	5	4	3	2	1
重量：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
大きさ：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
形状：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
デザイン：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
色：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
使いやすさ：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
価格：	購入しても良いと思われる上限金額をお答えください ( _____ 円)				
本品について、お気づきの点・良い点・悪い点・ご意見・ご要望等ご記入ください。					

ご協力ありがとうございました。



本 社：〒484-0083 愛知県犬山市大字犬山字東古券419番地  
電話(0568)62-8221 FAX(0568)61-3752  
www.imasengiken.co.jp  
lapoc@imasengiken.co.jp



アンケートによるスポーツ義足部品の主観評価

アンケート結果のまとめ

(各項目について評価の割合)

義肢装具士：7名

ユーザー：6名



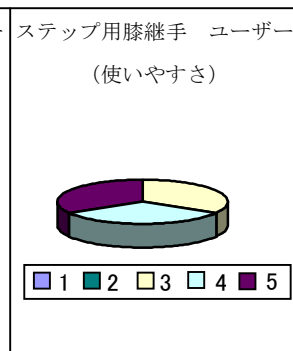
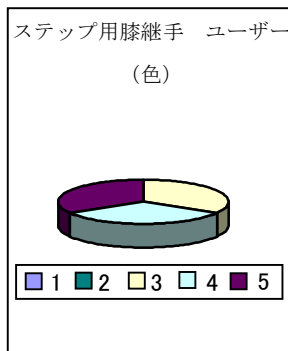
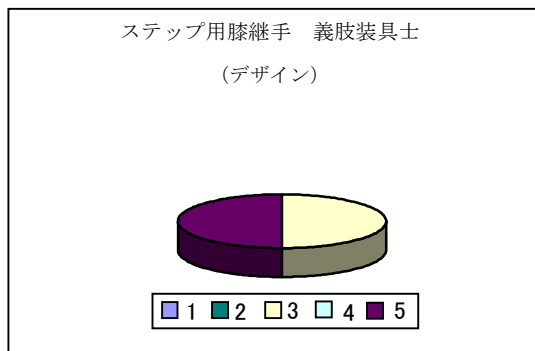
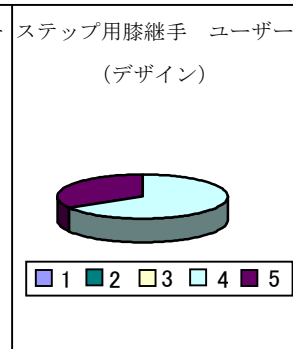
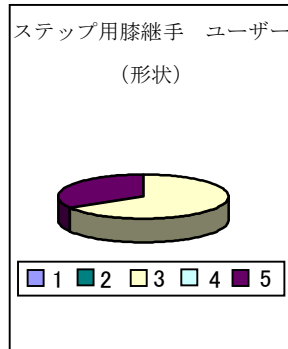
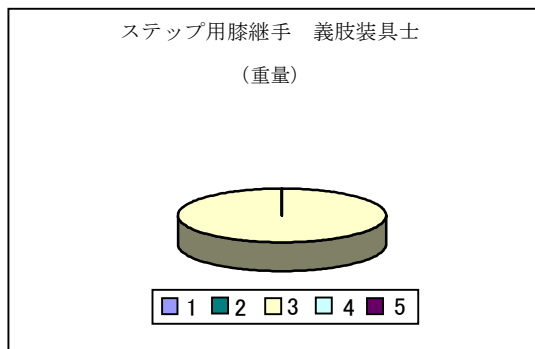
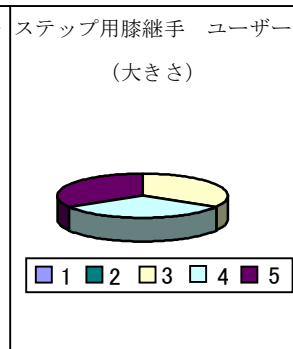
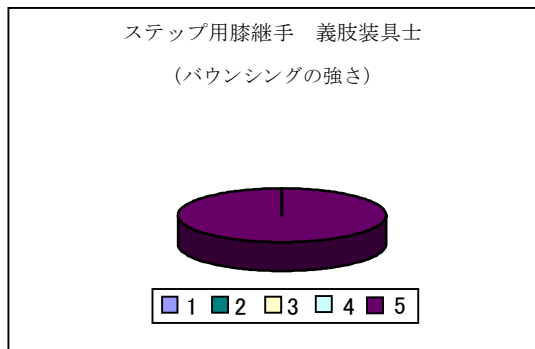
ステップ用膝継手の満足度評価・・・5段階評価

アンケート結果のまとめ

(各項目について評価の割合)

義肢装具士：2名

ユーザー：3名



## 【 フィールドテスト実施概要 】

疾走用膝継手・ステップ用膝継手のフィールドテスト実施概要について報告する。

### 1. フィールドテスト先 選出について

円滑にフィールドテストを行うこと、及び今後の普及活動に協力を頂くため、下記のフィールドテスト先の選定基準を設け、この基準を満たす義肢装具製作所、義肢装具士、義足ユーザー（以下：ユーザー）を選出した。

#### ①要件

以下を満たしていることを必須条件とした。

- ・ 期限までに確実に製作・実施していただける。
- ・ 期限までに確実にレポートを返していただける。
- ・ 助成期間後にも継続が見込まれること。
- ・ 説明文書を理解した上で、同意書の提出をしていただける。

#### ②好適条件

以下の条件を満たしている義肢装具施設を優先し選出した。

- ・ 各県などの障害者スポーツ協会と関係がある。
- ・ 顧客数が多い。
- ・ 今後の見込み義足スポーツ対象者が多い。
- ・ Eメールや報告を電子文書にてもらえる。
- ・ 既に義足または障害者のスポーツ活動を行っている。
- ・ スポーツ指導者資格を持っている。
- ・ コーチ経験がある。

### 2. フィールドテスト先、及びユーザー数

実施したフィールドテスト先ならびに実施日について以下にまとめる。

- ・ 実施日：平成 22 年 12 月 24 日～平成 23 年 2 月 28 日
  - ・ フィールドテスト先：全国 4 か所の義肢装具製作施設
  - ・ 義肢装具士数：9 名
  - ・ ユーザー：9 名

(添付資料 1 フィールドテスト先まとめ)

### 3. 各ユーザーデータ

疾走用膝継手・ステップ用膝継手の満足度評価内で得たユーザーのデータを以下の資料にて報告する。

(添付資料 2 ユーザーデータまとめ)

#### 4. フィールドテストによる評価方法

##### ○疾走用膝継手

ジョギング程度の疾走を2～3回行い、対象者にフィーリングの確認を行う。距離は1回を約50m程度とし、熟練度、体力によっては、競技に近い距離(陸上短距離100mなど)を試走行する。

##### ○ステップ用膝継手

体カテストで採用されている反復横跳びを往復5回行い、その時間を記録する。回数が必要に応じて2回行い、2回目は対象者が主観的に疲労が十分に取れた状態で実施する。比較のため、通常使用する義足でも同様の計測を行う。

対象者が希望する、ステップ用膝継手の対応スポーツを活動度に応じて行う。熟練度、体力によっては実際の競技に近い実技を行う。対象者にはその際のフィーリングを確認する。

(添付資料3 フィールドテスト風景)

疾走用膝継手

会社名	鉄道弘済会 義肢装具サポートセンター		アクティブプロス	澤村義肢製作所
所在地	東京都		神奈川県	兵庫県
義肢装具士担当者	沖野		高橋	近藤
今仙担当者	大蔵・島田	大蔵・稲本	大蔵・渡辺	大蔵・渡辺
日時	2010/12/24(金) 13:00~	2011/2/7(月) 11:00~	2/5(土) 13:00~	2/17(木) 16:00~
場所	鉄道弘済会 義肢装具サポートセンター		神奈川工科大学	西播磨総合 リハビリテーションセンター

ステップ用膝継手

会社名		砂田義肢製作所
所在地	北海道	沖縄県
義肢装具士担当者		砂田
今仙担当者	大塚	大塚・稲本
日時	2/4(金)~2/6(日)	2/28(月) 13:00~
場所	富沢 クロスカントリースキーコース	富見城中央病院

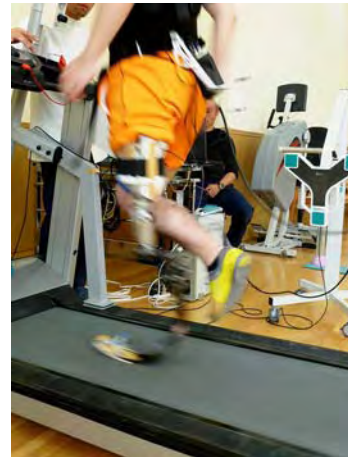


疾走用膝継手

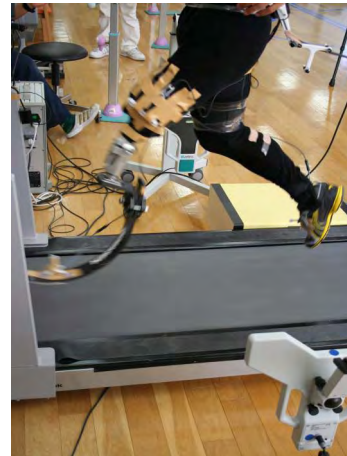
		1	2	3	4	5	6	7
性別		女	男	男	女	男	男	男
年齢		27	53	20	20	28	無回答	37
職業		事務員	調理師	公務員	大学生	アスリート	団体職員	事務職
身長		154	172	176	155	167	175	170
体重		38	67	65	43	58	98	60
活動度		4	4	4	4	4	4	3
膝継手	メーカー名	オズール	ottobock	ottobock	ナブテスコ	ottobock	ottobock	ナブテスコ
	品番	TK2000	3R95=1	3R80	NIC411	3R45	無回答	ハイブリットニー
足継手	メーカー名					LAPOC		
	品番					J-Foot		
足部	メーカー名	オズール	オズール	オズール	オズール	LAPOC	ナブテスコ	オズール
	品番	ELPO-SIZE	フレックスフット	フレックスフット	ELPO-SIZE	J-Foot	フリーダム	バリフレックス
フォームカバー	メーカー名	ottobock	ottobock	ブラッチフォード	ottobock	なし	無回答	ottobock
	品番	3R6	3R6	561012	3S107	なし	無回答	3S107

ステップ用膝継手

		1	2
性別		無回答	男
年齢		38	無回答
職業		無回答	会社員
身長		無回答	174
体重		無回答	53
活動度		無回答	3
使用競技		無回答	スノーボード
膝継手	メーカー名	ottobock	ナブテスコ
	品番	C-Leg	NI-C111t
足継手	メーカー名		オズール
	品番		アシュア
足部	メーカー名	ottobock	
	品番	C-walk	
フォームカバー	メーカー名	無回答	ottobock
	品番	無回答	3S106



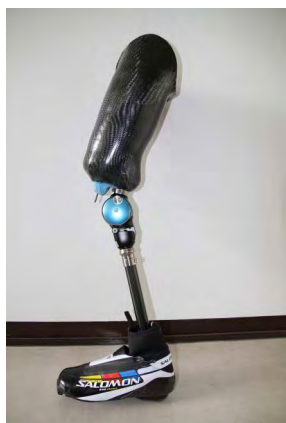
財団法人 鉄道弘済会 義肢装具サポートセンター ユーザー：T様  
(左より 前額面・矢状面・トレッドミル上の走行)



財団法人 鉄道弘済会 義肢装具サポートセンター ユーザー：Y様  
(左より 前額面・矢状面・トレッドミル上の走行)



株式会社 澤村義肢製作所 ユーザー：Y様  
(左より 前額面・矢状面・走行訓練の様子)



(株)今仙技術研究所にて ユーザー：T様  
(左より 義足全体図・反復横跳び)



有限会社 砂田義肢製作所 ユーザー：K様  
(上段左より 前額面・矢状面 / 下段左より バドミントン実技①・バドミントン実技②)

## 障害者自立支援機器等開発促進事業

### 分担報告書

#### 疾走用膝継手の計測と評価

(財)鉄道弘済会 義肢装具サポートセンター

梅澤慎吾 岩下航大 白井二美男 沖野敦郎 大野祐介 坂井優之 熊谷一男 宮永豊

開発要旨：本開発では疾走用膝継手の特徴を知るため、被験者使用の機会を拡げて計測および解析を行う。

#### A. 開発(評価・計測)目的

健常者にとって普段何気なく行っている動作、当たり前過ぎて気づかぬ行為ほど、出来なくなると、もう一度取り戻したいと思うのではないだろうか。大腿切断者にとっての「走る」とはそういう行為である。切断者が走行動作獲得の可能性をより高いものにするためには、以下の要素が揃うことが望ましい。

- I. 当事者のやる気や運動機能も含めた素養と適正な評価
- II. Iを育むサポート環境(人や場所)
- III. 体験や導入を可能にしやすい義肢部品の存在

大腿切断者にとって走ることは決して楽な動作ではないが、少しでも速く前進することだけを追い求めるならば、また安全に走ることだけにこだわるならば、膝の曲がらない固定膝を選択することも可能である。競技レベルをみても、パラリンピック短距離競技金メダリストに、固定膝を使用する選手が存在する。

固定膝の場合、走行遊脚相での足部クリアランス確保に不利となる面を、ぶん回しで代償する課題があるが、①絶対に膝折れによる転倒がない②遊脚相での断端屈曲の筋

活動を膝継手以下までダイレクトに伝達できる構造という利点がある。

一方、開発の疾走用膝継手(以下：試作品)は遊動膝である。前述の①、②の点で不利である。ではなぜ遊動膝の開発を行うのか。その理由は、多くの大腿義足ユーザーにとって「脚があった頃のように美しく走りたい」という普遍的な欲求があるからである。今回の試作品計測・評価は、健常者のような走りを、より無理なく体験・導入しやすくするための要素を抽出し、試作品のさらなる性能向上を図るため以下を目的とする。

- ・人使用時での比較対象膝継手との差異を、より明らかにする
- ・初心者の走行体験に必要とされる膝継手機能の抽出
- ・上記を踏まえ、実用化に向けた建設的意見をフィードバックする

#### B. 評価する膝継手の計測対象

大腿切断者 5名

##### ① 被験者 A

右大腿切断 27歳 女性 長断端

義足歴 2年 競技歴：100m 走記録 32秒

##### ② 被験者 B

左大腿切断 20歳 男性 中断端



義足歴 14 年 競技歴：100m 走記録 19 秒 0

③ 被験者 C

右大腿切断 55 歳 男性 長断端  
義足歴 43 年 競技歴：100m 走記録 17 秒 9

④ 被験者 D

左大腿切断 28 歳 男性 中断端  
義足歴 12 年 競技歴：100m 走記録 12 秒 8(日本記録)

⑤ 被験者 E

左大腿切断 20 歳 女性 長断端  
義足歴 8 年 競技歴：なし

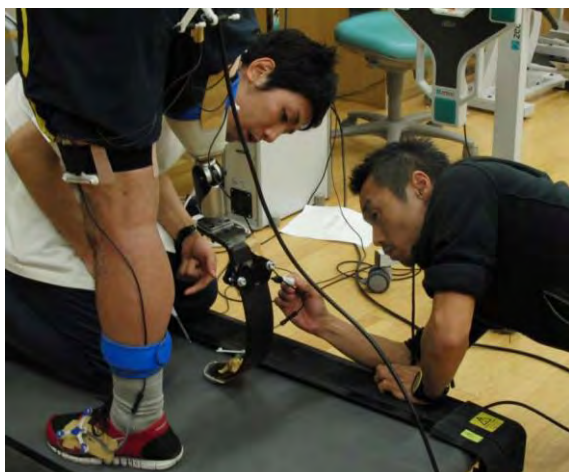


図 1、2、3 計測の様子(1)

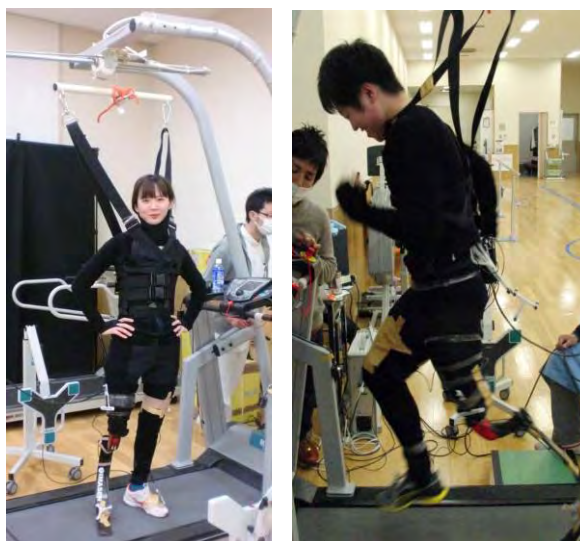


図 4 計測の様子(2)

### C. 評価・計測機器およびシステム

測定機器と計測内容(※備考参照)

① Zebris FDM-T (足圧センサー付きトレッドミル解析システム) ストライド長(以下 SL)やケイデンス(以下 CA)をはじめとした走行の全体像を解析する目的で使用(100Hz/sec)。床面からの情報として、床反力鉛直成分・足圧分布・足圧中心の軌跡などが記録される。また一方向から映像入力が可能。今開発では前額面からの映像を記録している。(図 5)

② DartFish(二次元動作解析ソフト)

◎両矢状面からの映像を利用して、以下のことを解析する目的で使用。(図 6)

- ・関節角度変位と所要時間を明らかにする。
- ・各関節の動きの軌跡を記録する。
- ・これらの解析内容について、映像処理を行うことで、より分かりやすく伝える。



◎両矢状面の映像は、300fps のハイスピード撮影を行う (CASIO EX-F1)

③ Zebris WinGate3 (3次元動作解析システム) 三次元での関節角度に関する情報取得を目的に使用(30Hz/sec 図7)

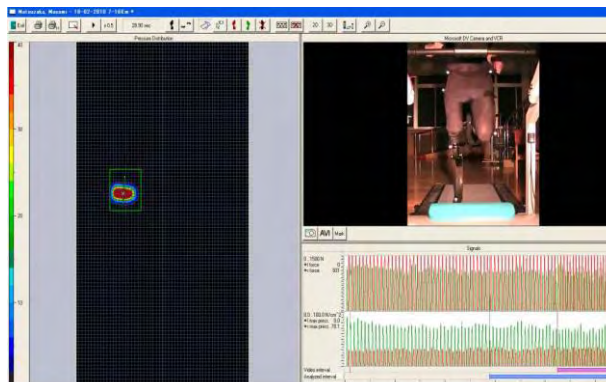


図5 Zebris FDM-T

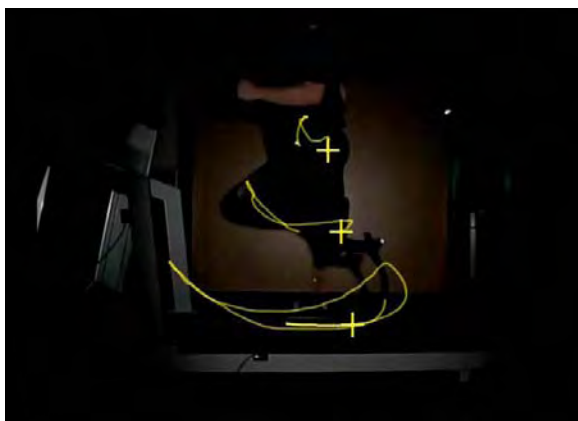


図6 Dart Fish

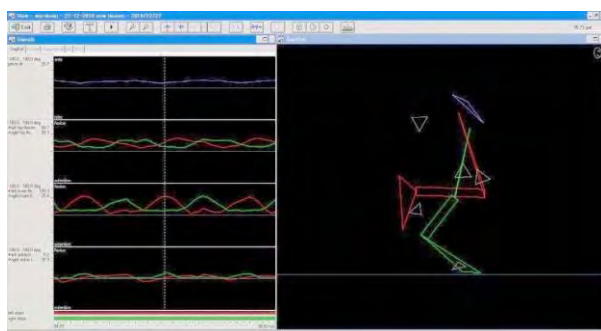


図7 Zebris WinGate3

#### D. 計測方法

##### 《1》全体像

トレッドミル上の走行は平地走行と比較すると、地面が常に後方に動いているため、特に大腿義足走行では義足接地時に膝折れ

しやすくなり危険が伴う。また設定速度に合わせなければならない環境は自由走行と比較して難易度が高い。そこで、疾走中の転倒を考慮し上方から吊した安全带を使用。免荷せず、転倒の危険がある場合のみ安全機能が働く程度に設定した。(図8) 試技は練習後に疲労を考慮しながら各膝継手で課題とする疾走速度を2~3回行った。

平地走行に比較すると本人の潜在能力が100%発揮される可能性は低い。先行研究では純粋な走行評価とは違う結果が出ているとする報告もある。しかし今回の開発は膝継手の評価であり、同じ条件下での相対評価(膝継手の違い・被験者の違い)なので、測定環境として支障はないものとして判断する。



図8 トレッドミル解析システム

##### 《2》 マーカー設定

通常、健常者並びに義足使用の場合でも、身体のランドマークとなる部位にマーカーを取り付けるが、今回は疾走専用として板バネを使用している。この板バネのマーカー

一設置位置の決定方法としては、義肢ソケットの大転子と膝継手の回転軸を結んだ延長線上を板バネのマーカ―設置位置とした。つまり膝関節(膝継手)完全伸展位で180°となる位置である。

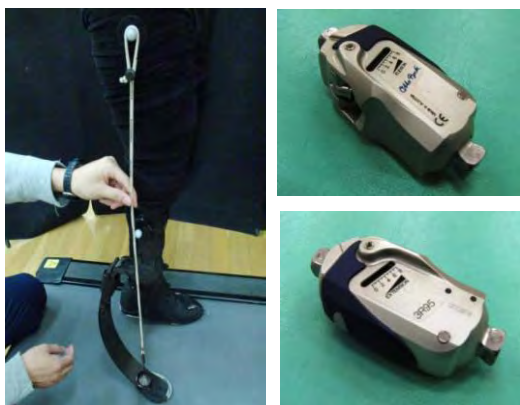


図9 計測マーカ―(左) OttoBock3R95(右)

### 《3》予備計測(義足走行の定義)

歩行速度より遅い速度で走行する場合がある(ジョギングレベルの極々遅い走り)。特にトレッドミルの性質上、移動する床面上をその場で片脚ごとに飛び続ければ疾走とみなすことも可能である。しかし疾走用膝継手を適正に評価するためには、歩行と明確に区別する必要がある。

今開発における「疾走」を定義付ける作業として、個別に存在する歩行限界速度をトレッドミル上の試歩行により決定。歩行限界速度よりも速い速度かつ両脚支持期なしで行うものを「疾走」と定義付ける。

### 《4》比較対象

比較対象のOttoBock3R95は、疾走専用の膝継手ではなく、歩行訓練の現場でも通常使用される遊脚期油圧制御膝継手である(立脚期制御は備えていない)。一般的に走行用膝継手として使用されるモデルは他にも数種類存在するが、①単軸膝継手②遊脚期制

御のみの機構③老若男女、幅広いユーザー層使用されている実績 これらの条件をすべて満たしていることから、試作品の比較対象として適当と判断した。(図9)

### 《5》データ処理

2~3回の試行の中から、無作為に選んだ10step分のうち義肢側遊脚相5周期をサンプリングした。

開発の膝継手が使用対象者を走行初心者としている点と、レベルの違う被験者を同一条件で計測する為、多くの者が疾走可能であった9km/hで解析を行った。

被験者Eは9km/hでの疾走が不可能なため、詳細の考察に関して対象外とした。

### 《6》膝継手の表記(下線)と計測時の設定

- ・今仙技術研究所膝継手：ISP
- ・OttoBock3R95：OBR



図10 今仙技術研究所試作膝継手

※1 ISPは定摩擦調整で遊脚相での振り子運動全体の調整を行うことをベースにして、伸展補助バネで膝屈曲位~伸展時の補助の強さ、並びに板バネ離地時の膝屈曲抵抗の

調整が可能となる。

定摩擦調整は 2.5/2.5(max) で数字は摩擦調整ネジの回転数を表している。また定数の違う 3 種類のパネ(標準・強・極強)を選択可能である。摩擦調整は予め行った練習後に決定。女性被験者(A, E)は 1/2.5 回転程の摩擦抵抗と強パネを使用。男性被験者(B, C, D)は最大摩擦抵抗で極強パネを使用し試技を行った。

※2 OBR の油圧調整は今計測では屈曲抵抗のみを指す 10/10(max)。被験者は全て屈曲抵抗を最低値(0/10)で試技している。

## E. 計測結果

### 《1》最高速度

◎被験者 B を除き、全ての者が OBR 使用時に最高速度を達成した。計測した順序は全ての被験者を通じて ISP→OBR の順序で行っている。

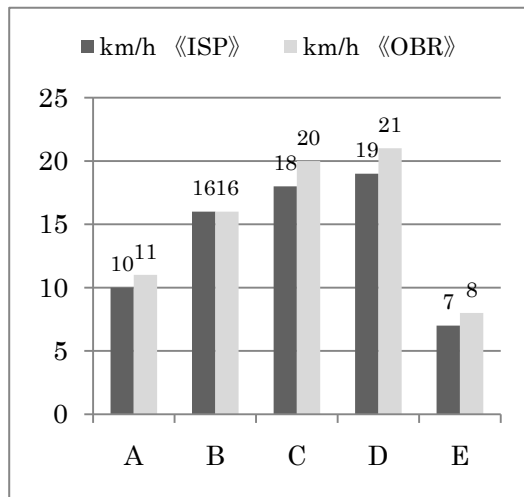


図 11 全被験者の最高達成速度の比較

### 《2》義肢側遊脚前期～中期

膝継手の機械的特性を適正に比較するため、以下の項目は遊脚相の継手屈曲開始～最大屈曲～完全伸展の結果を示す。(図 12)

- ・膝継手運動時間
- ・断端屈伸の角速度
- ・膝継手以下の角速度

(最高速度、運動方向変化の時期)

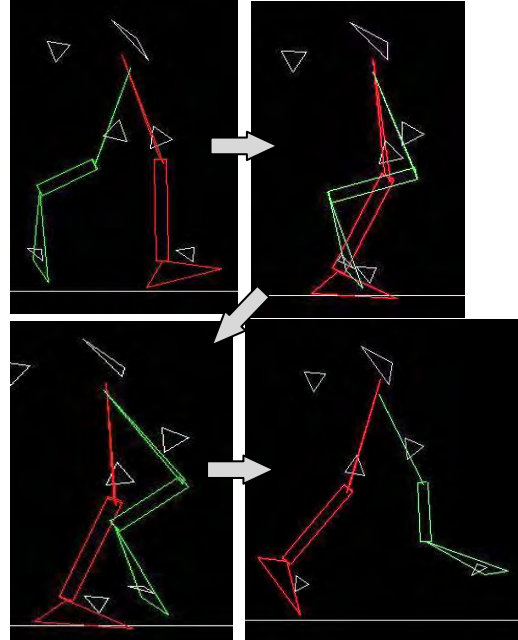


図 12 膝継手屈曲開始～完全伸展の図示

### 【2-1】

遊脚相での膝継手屈曲開始から完全伸展の遊動所要時間

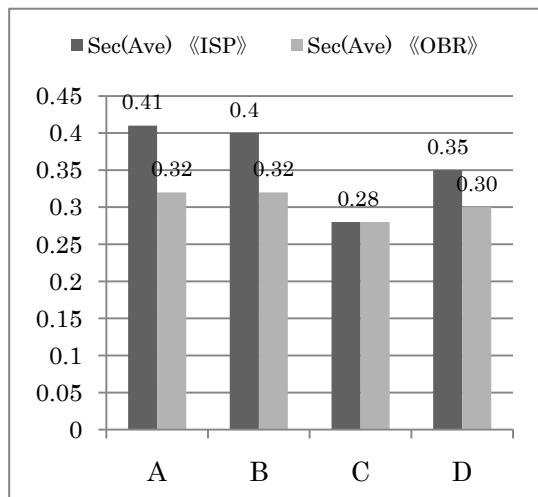
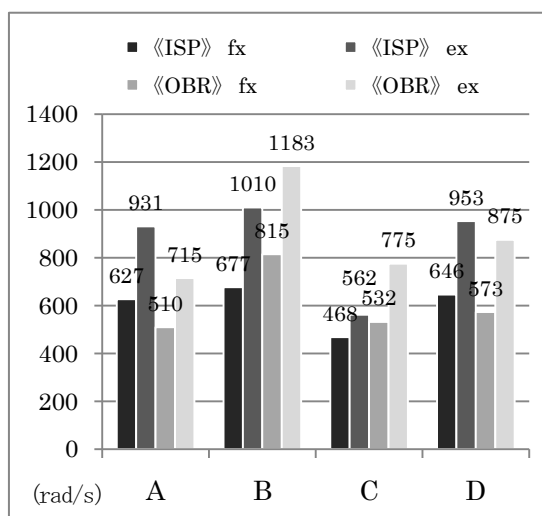


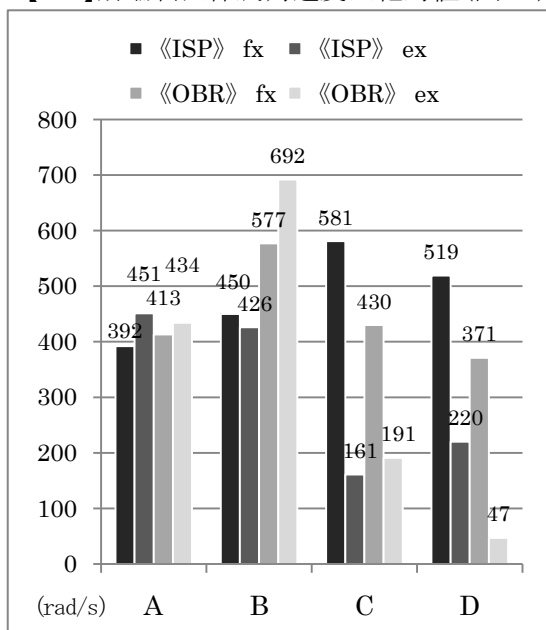
図 13 屈曲開始～完全伸展の所要時間(平均)

【2-2】膝継手以下の角速度(5周期中の最高速度の平均) ※数値は絶対値(図 14)



※最高速度はターミナルインパクト以前に達成されている

【2-3】断端屈曲伸展角速度※絶対値(図 15)



※屈曲は5周期中最高速度の平均

※伸展はターミナルインパクト直前の平均

◎膝継手の経時的な評価方法として次の

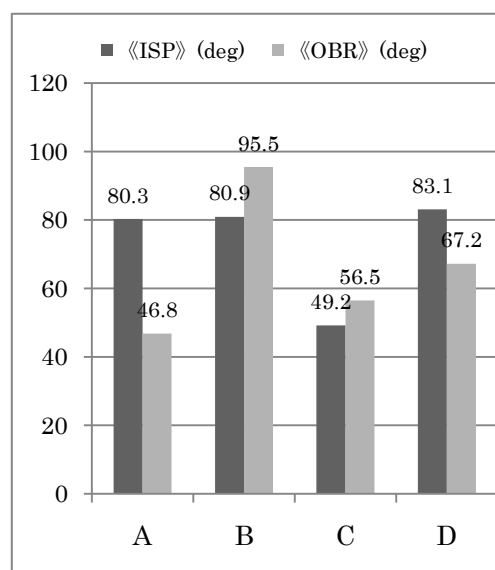
- (1)～(3)相に分けて考えることとした。
- (1)板バネ離地後～膝継手最大屈曲

- (2)膝継手屈曲位から伸展が始まるまで
- (3)膝継手完全伸展位(ターミナルインパクト)まで

このように相分けした理由は(1)断端の能動的運動や身体重心に対する膝継手リアクションの場面 (2)膝継手自体の能動的運動変化の有無を判断できる場面 (3)膝継手運動終末期における疾走者リアクションの場面と考えられるからである。

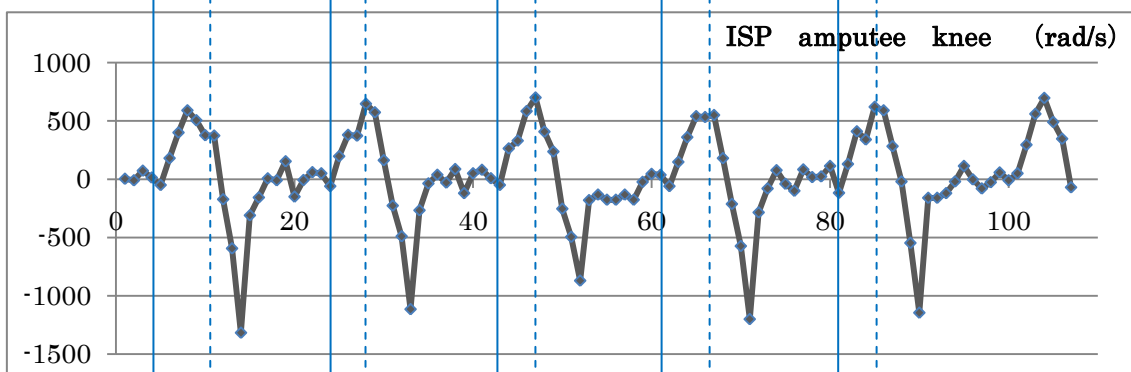
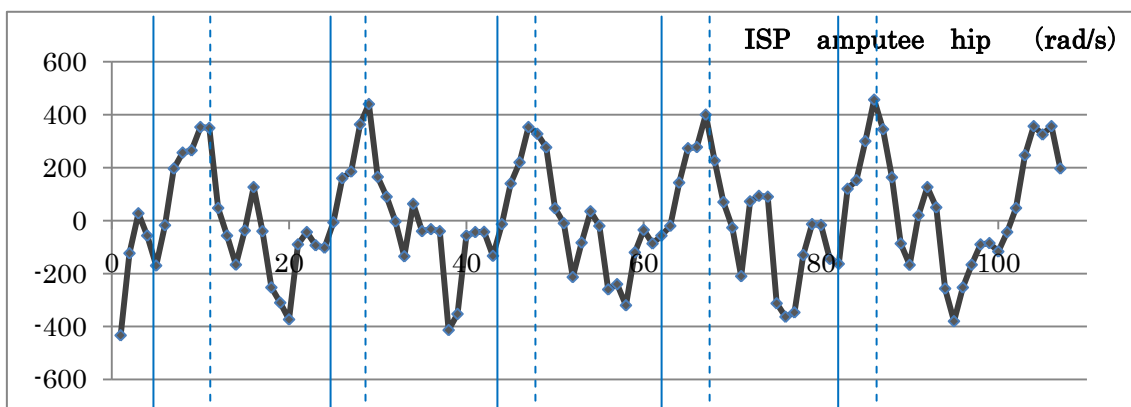
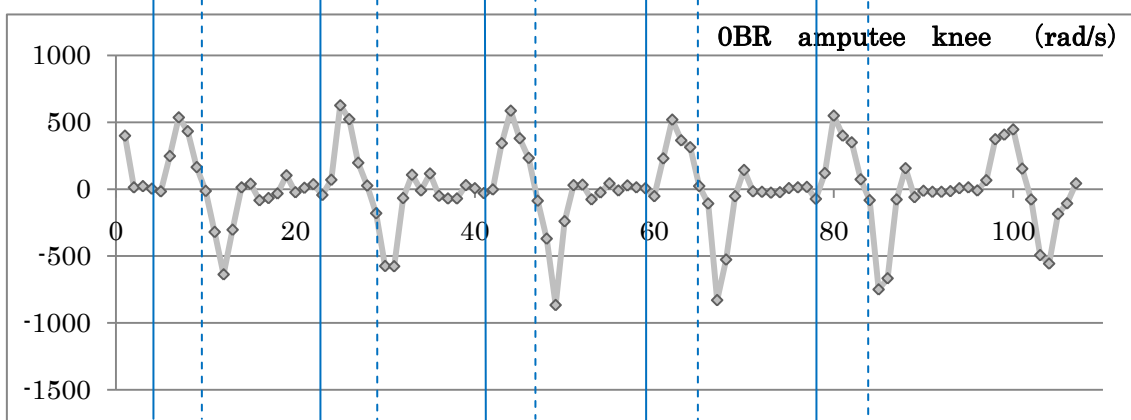
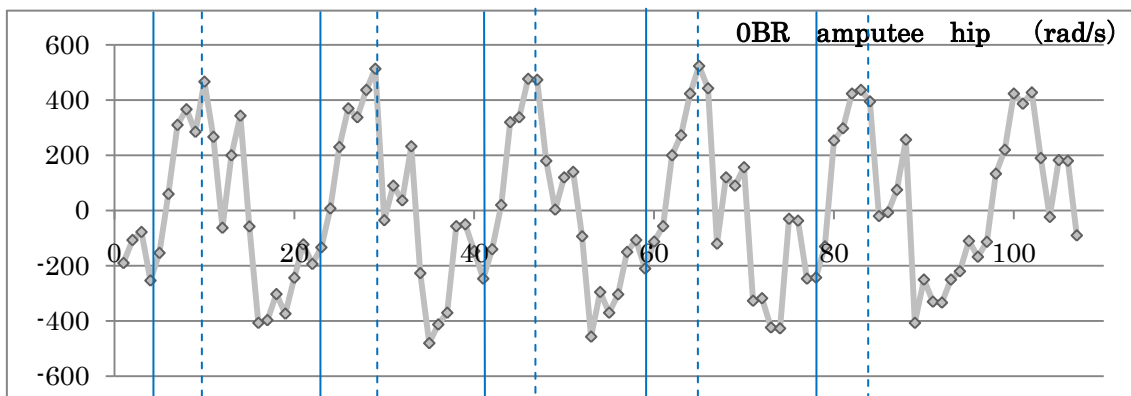
中でも(2)相は人の努力では調整困難な瞬間で、よりメカニカルな評価が出来るポイントと考えられる。(1)～(3)全体の所要時間をみると、被験者Cの同値を除きISPの方がより時間を要している。この結果は次の板バネ接地に影響を与えると推測される。一方膝角速度は、被験者A.DでISPの値が大きく、被験者B.CがOBRの値が大きくなった。断端屈曲角速度は被験者Aが比較的近い値を示し、BがOBR、C、DがISPで大きい値となった。

【2-4】膝継手角度変位(平均)(図 16)



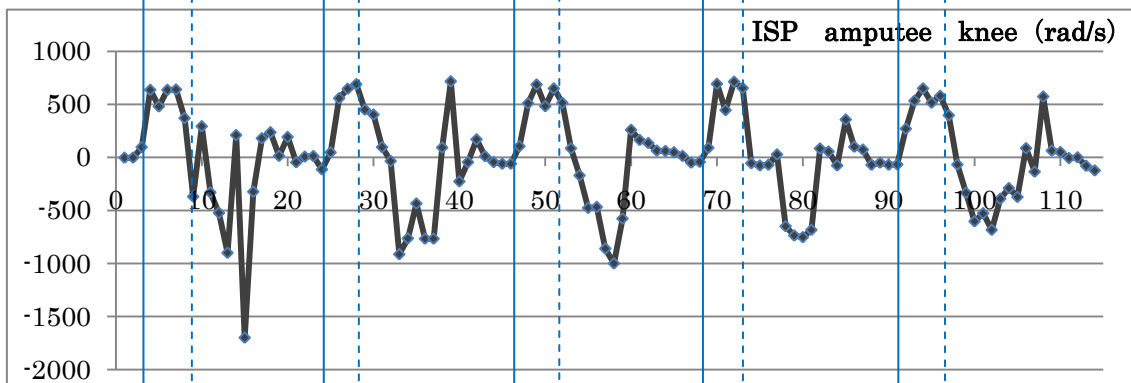
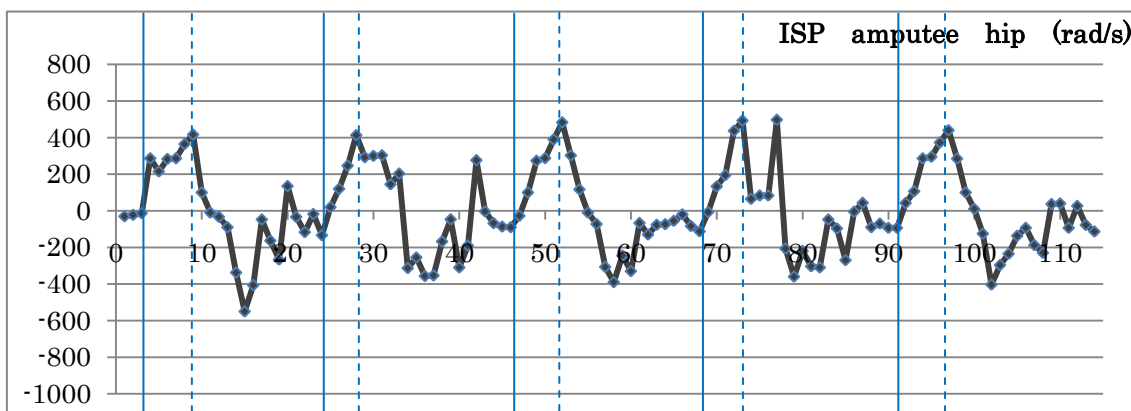
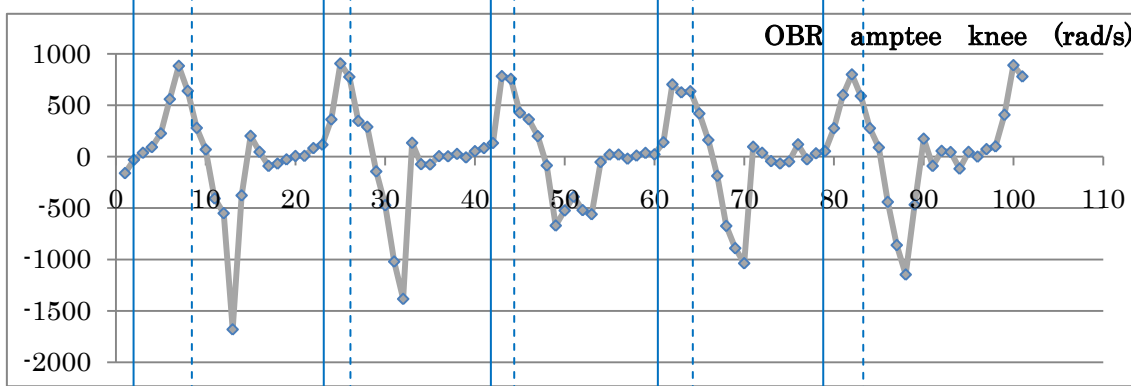
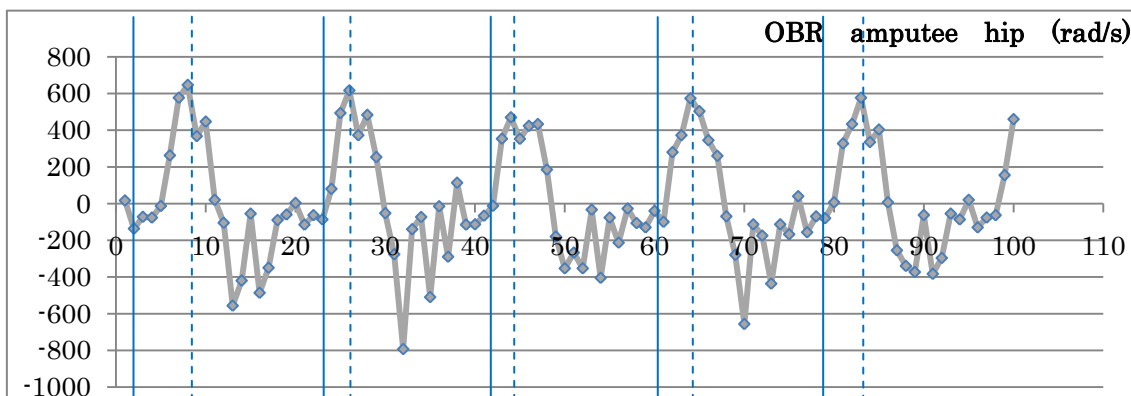
※被験者A.DはISP、B.CはOBR使用時に角度変位が大きい

被験者 A : 股関節角速度と膝継手角速度の関係 (実線 : 断端屈曲 点線 : 断端伸展) (図 17)

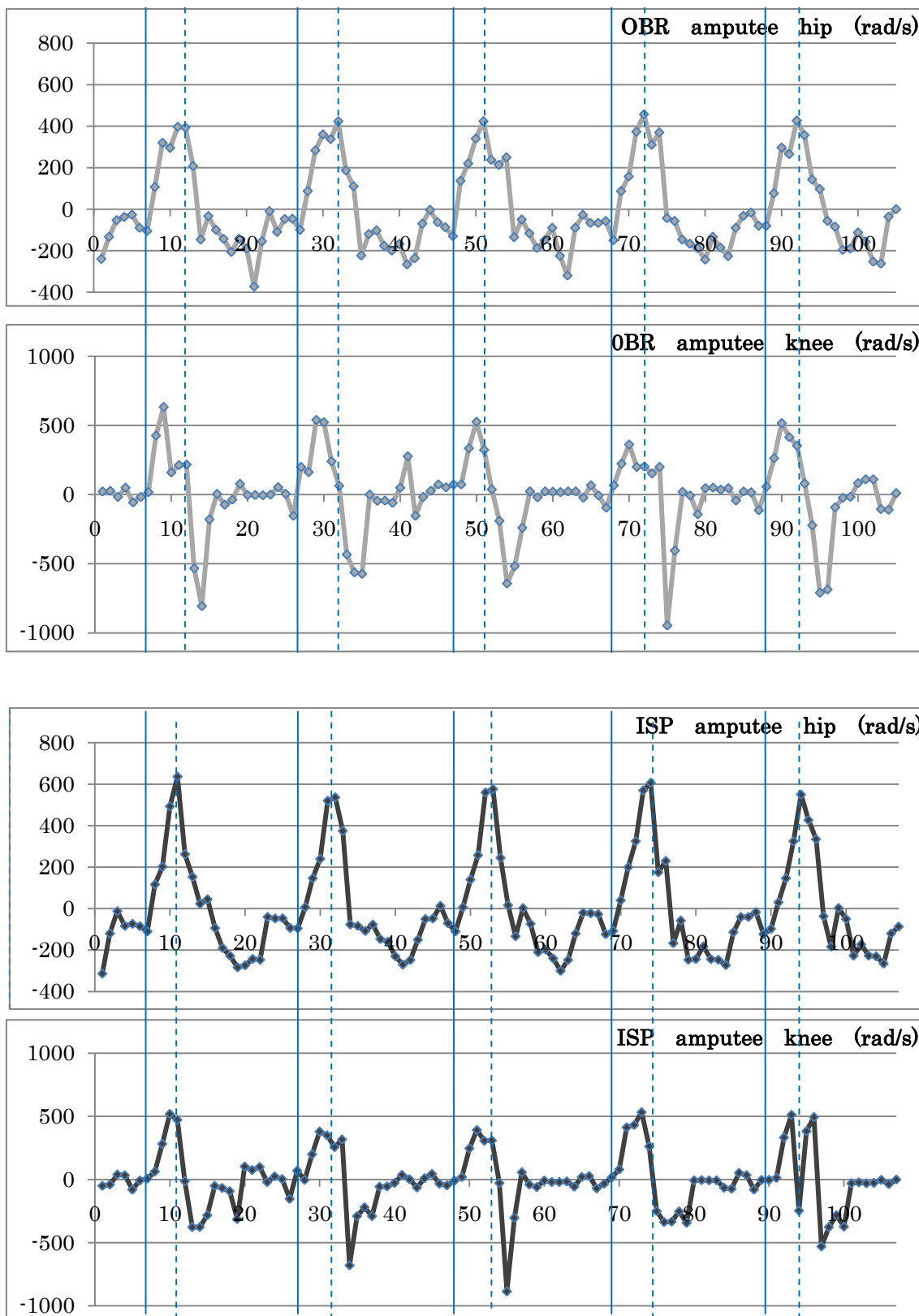




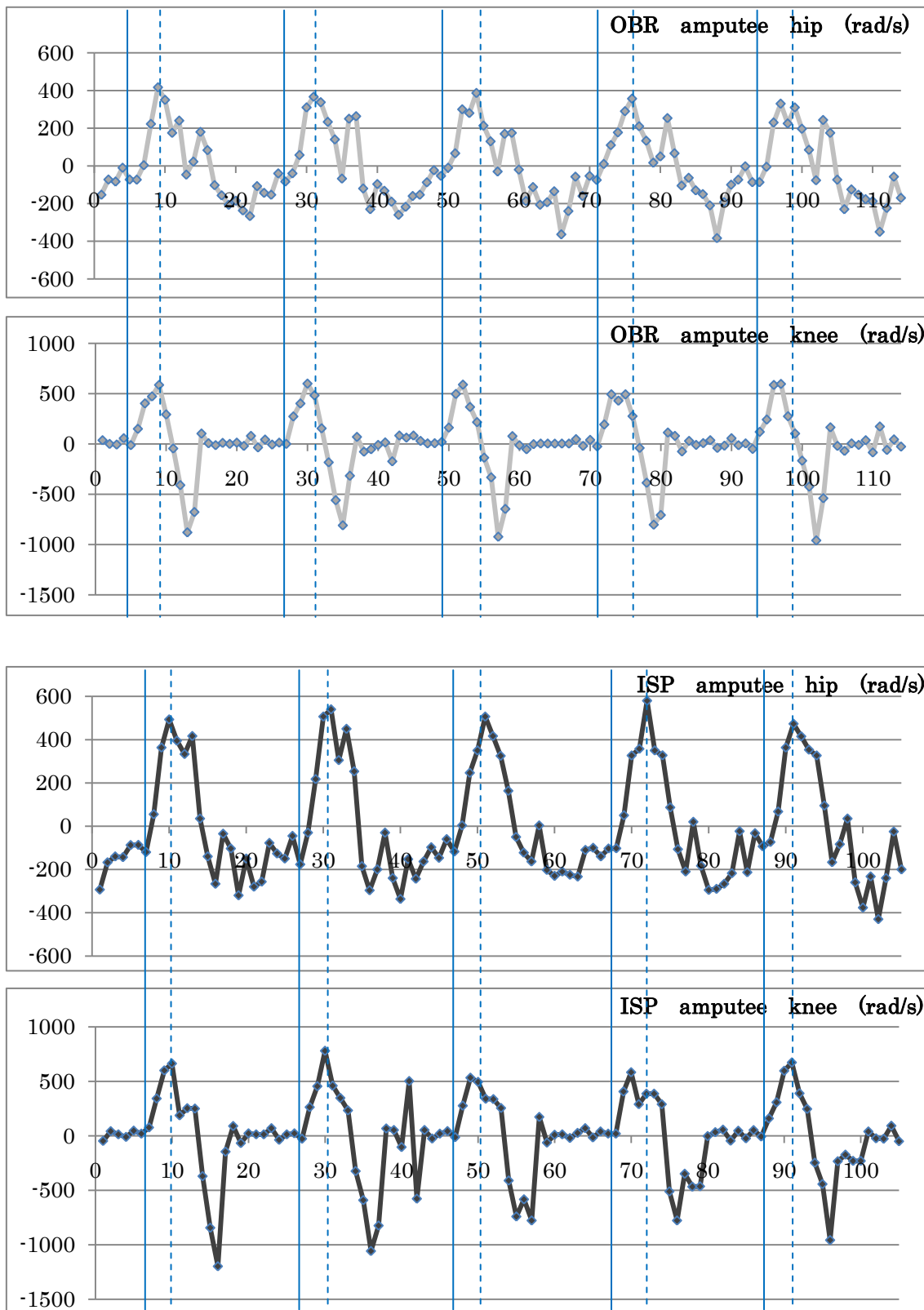
被験者B：股関節角速度と膝継手角速度の関係（実線：断端屈曲 点線：断端伸展）（図 18）



被験者C：股関節角速度と膝継手角速度の関係（実線：断端屈曲 点線：断端伸展）（図 19）



被験者D：股関節角速度と膝継手角速度の関係（実線：断端屈曲 点線：断端伸展）（図 20）



【2-5】

股関節角速度変化に伴う膝継手の反応

★断端角速度が屈曲に転じるとき

(→膝角速度が屈曲に転じる)

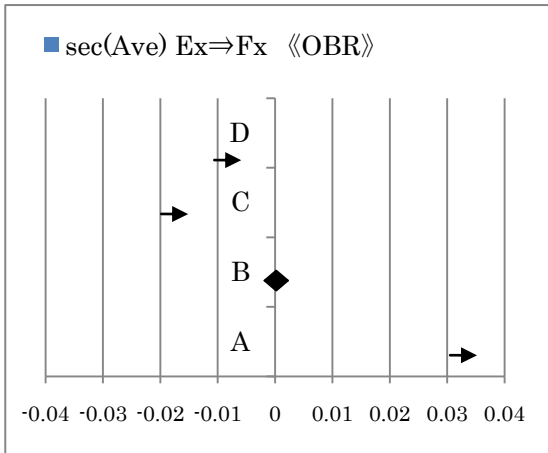
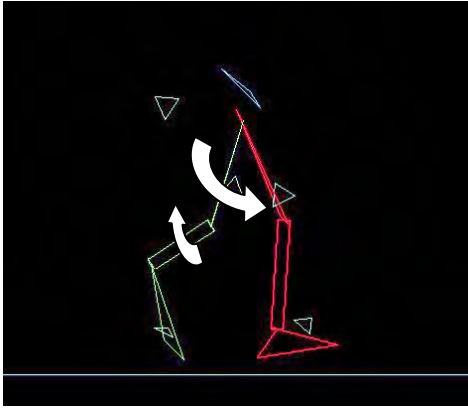
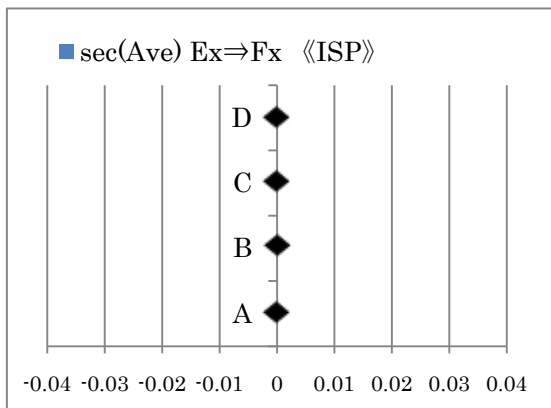


図 21 図 22 : 《遊脚初期》板バネ離地後の反応



※0 値を基準に、矢印は膝以下の角速度が変化する時期を指し、◆は変化の時期がほぼ同じタイミングで起きることを示す

※Ex⇒Fx 伸展方向から屈曲への変化を指す。

★断端角速度が伸展に転じるとき

(→膝角速度が伸展に転じる)

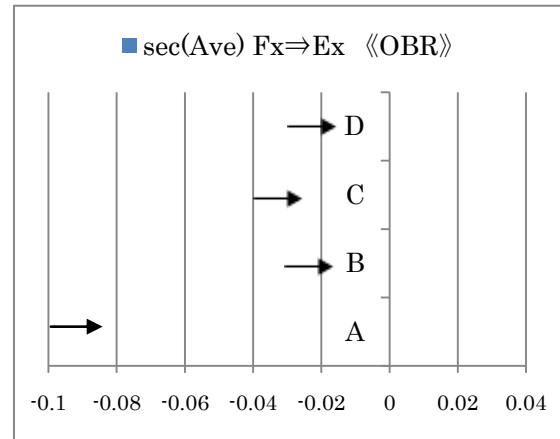
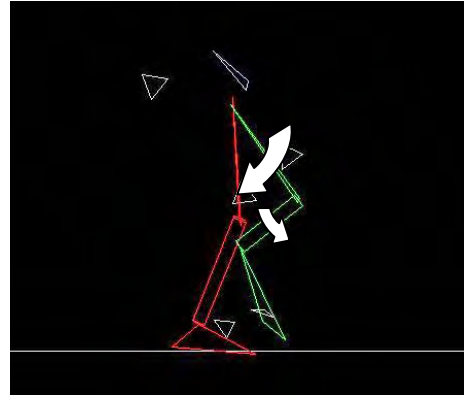
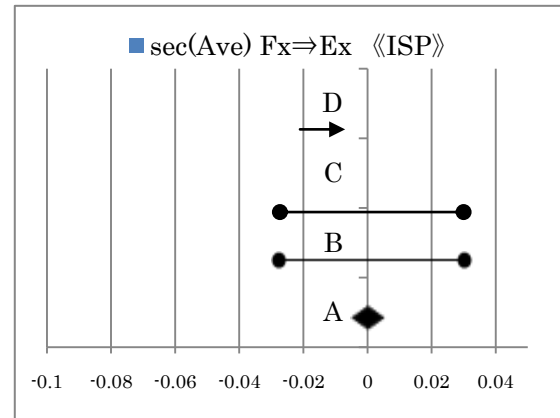


図 23 図 24 : 《遊脚中期》膝継手伸展開始



※0 値を基準にして、矢印は膝以下の角速度が変化する時期を指し、◆は変化の時期がほぼ同じタイミングで起きることを示す

※●は結んだ範囲内で、規則性がなくタイミングが前後することを示す

◎断端角速度が板バネ離地後、伸展から屈曲に方向が変わる場面での反応は、OBRが前後にズレが生じた(-0.02~0.03sec)が、ISPは全事象を通じてほぼ同時期に膝継手の反応が起きている。一方、遊脚中期で股関節角速度が伸展方向に転じた場面で、OBRは全事象を通じて、伸展への変化が予め起きている(-0.03~-0.1sec)。ISPはAが同時期、Dが約0.02秒速く伸展が始まり、B、Cは事象により前後に幅のある結果となった(-0.03~0.03sec)。

### 《3》 義肢側遊脚後期

#### 【3-1】 両脚空中相時間

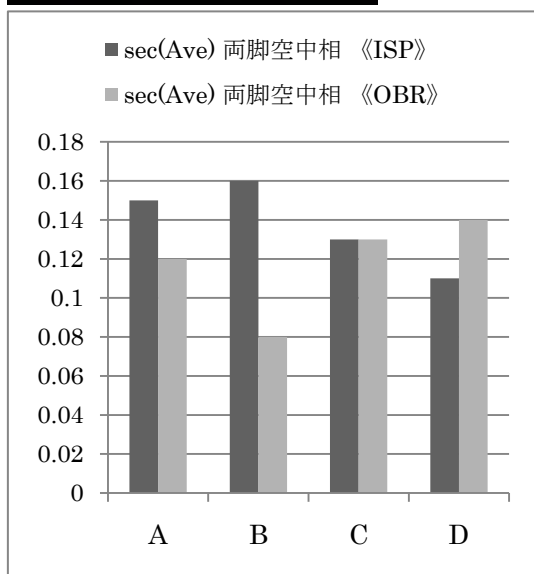
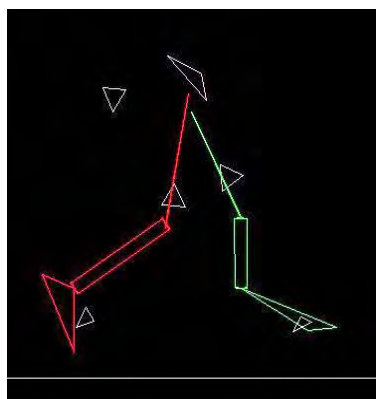


図 25：両脚空中相の比較

#### 【3-2】 膝継手完全伸展(ターミナルインパクト)から健側離地までの時間

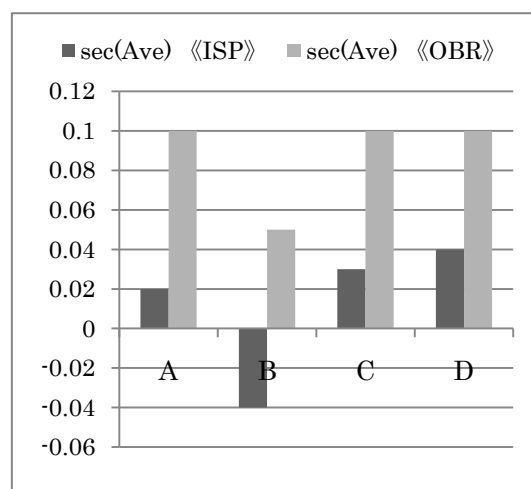
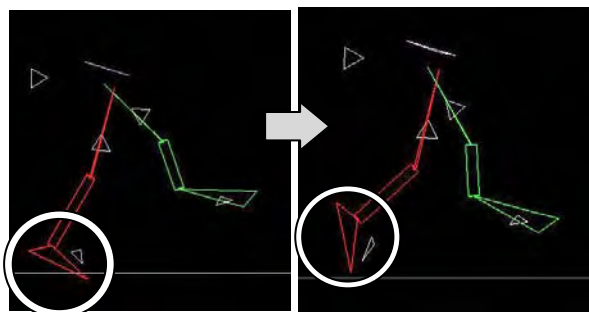


図 26 膝継手完全伸展～健側離地の時間(平均)

◎膝継手の性質に対する反応を評価する指標として解析を行った。空中相は被験者の意図が反映される場面であるため、解釈には習熟度を考慮した洞察が必要となる。被験者 A、B は ISP 使用時に空中相が長く、D は OBR 使用時に長くなった。C は同時間。継手完全伸展～健側離地までの時間に関して、マイナス数値(被験者 B)は健側離地後に完全伸展していることを意味する。全被験者を通じて OBR の時間が長い



#### 《4》ピッチ、ストライド

##### 【4-1】9km/hの結果

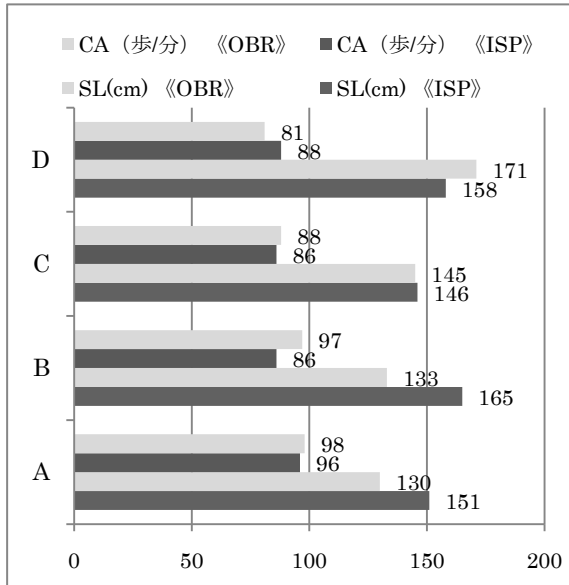


図27 9km/h ケイデンス・ストライド比較(平均)  
 ※ストライド(SL)は重複歩、ケイデンス(CA)は重複歩/分の値を示す。

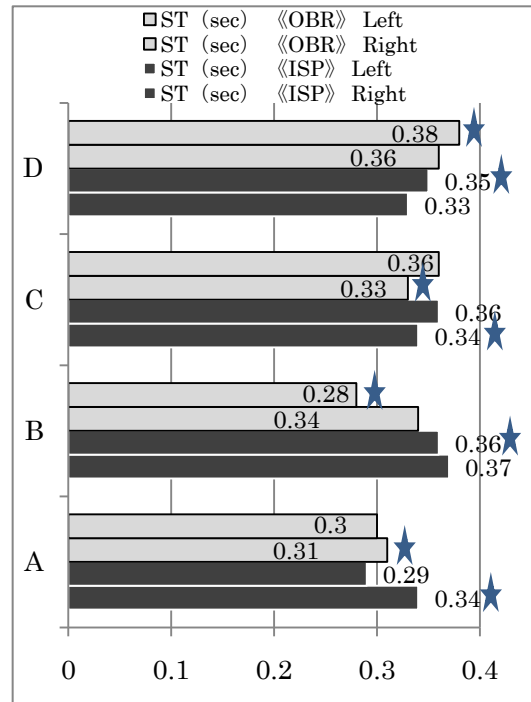


図29 9km/h ステップ時間の比較(平均)  
 ※ステップタイム(ST)は一步の所要時間  
 ★義肢側前の一步に要する時間

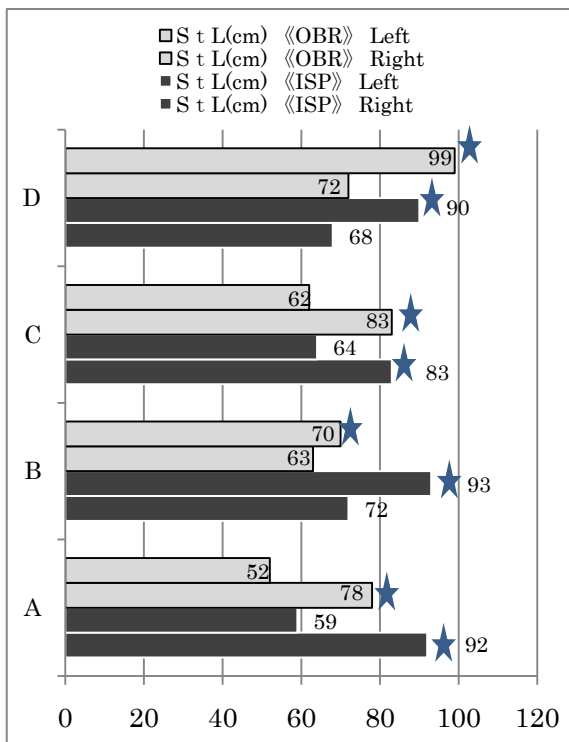


図28 9km/h ステップ長の比較(平均)

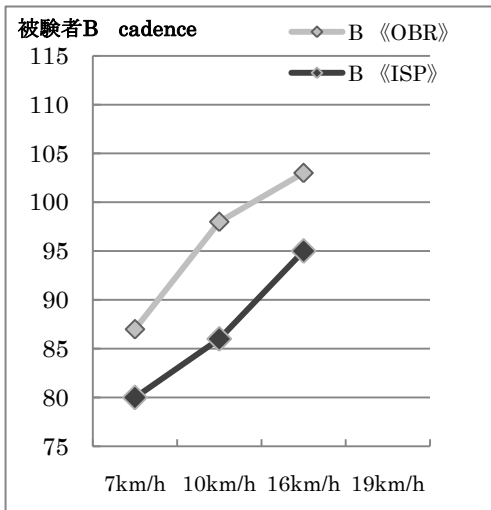
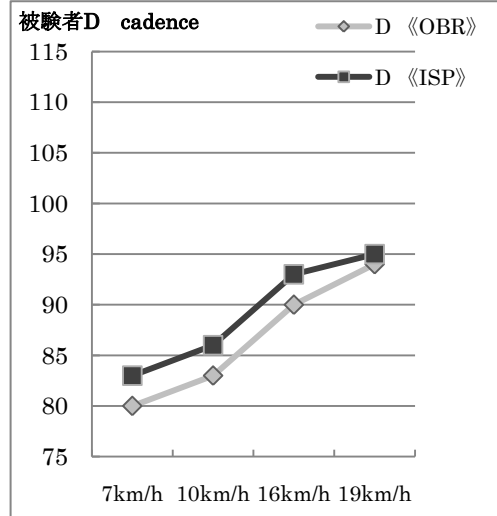
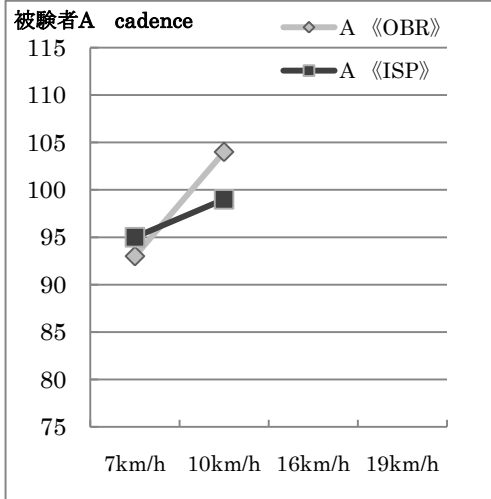
※ステップ長(StL)は左右の歩幅  
 ★義肢側前の歩幅

◎被験者 A. B は ISP のストライドが大きくケイデンスが少ない。C はほぼ同数値だが、A. B と同じ傾向にある。D は ISP のストライドが小さく、ケイデンスが多いという結果。全被験者に共通しているのはストライドの値が大→ケイデンス小、ストライド小→ケイデンス大の関係である。

ステップ長とステップ時間は、ストライド&ケイデンスの詳細である。ステップ長は、共通して義肢側前の歩幅が大きい。接地までに要する時間は、A. D は義肢側前が長く、B. C は義肢側前が短い。この結果は ISP、ORB に共通してみられた。

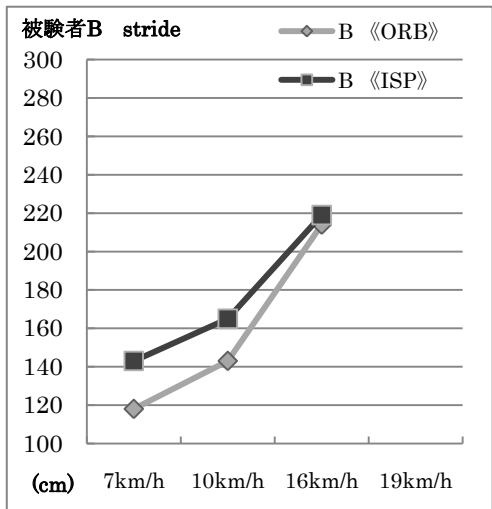
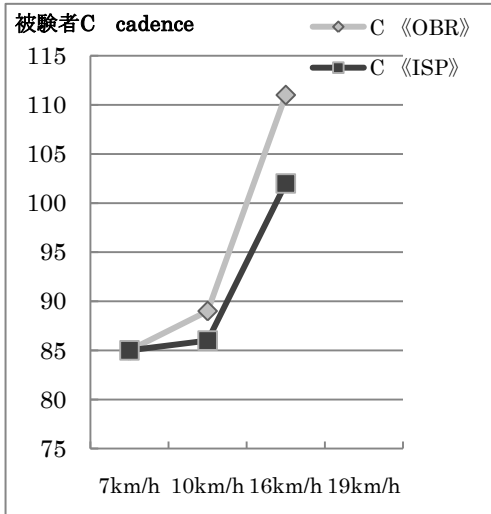
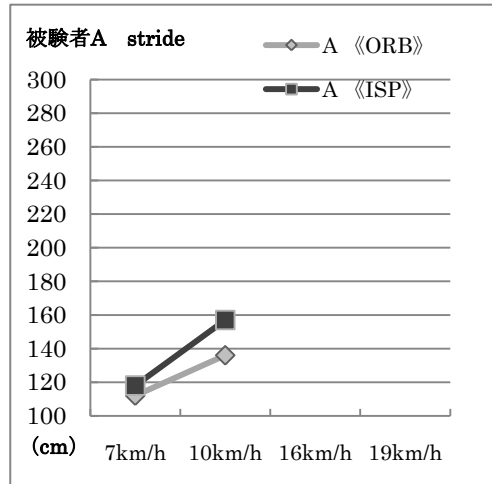
【4-2】被験者別ケイデンス

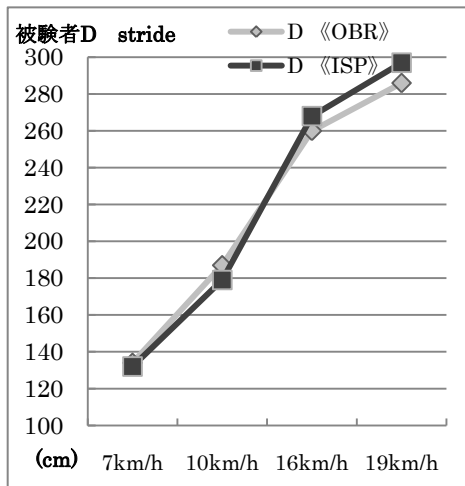
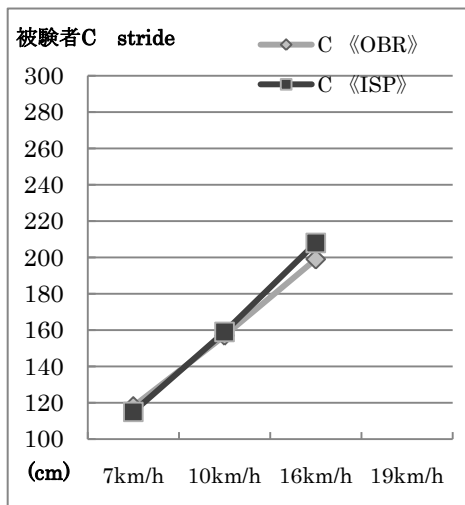
速度変化による比較(7km/h-19km/h)  
被験者 A-D のケイデンス(図 30-33)



【4-3】被験者別ストライド

速度変化による比較(7km/h-19km/h)  
被験者 A-D のケイデンス(図 34-37)





《5》疾走時 各関節の軌跡

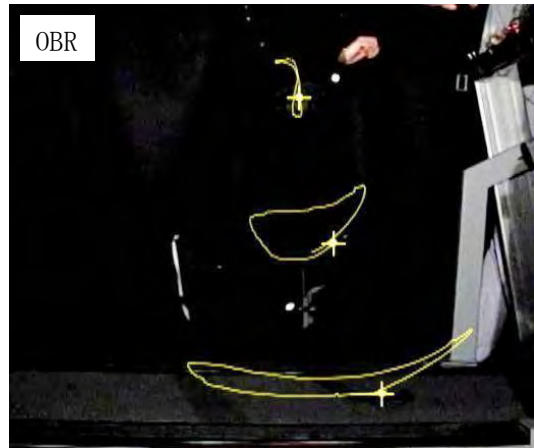
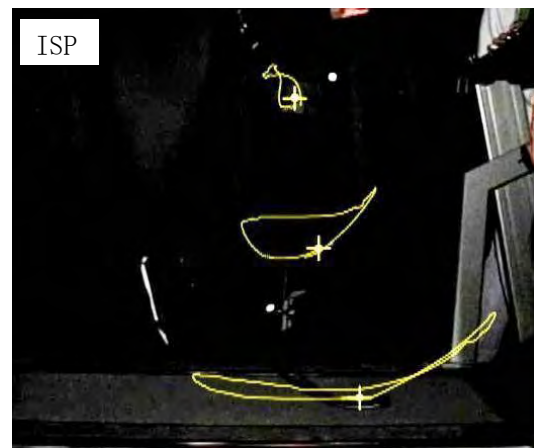


図 39、40 疾走時 軌跡の比較



◎全被験者共通して速度上昇とともにストライド・ケイデンスの値が大きくなっている。傾きの違いは、速度変化に伴う被験者各々の対応の仕方が違うことを示している。膝継手の違いによって対応に若干の違いがみられるのはA、Bである。図 38 は速度上昇時の健常者の対応の変化を表している。

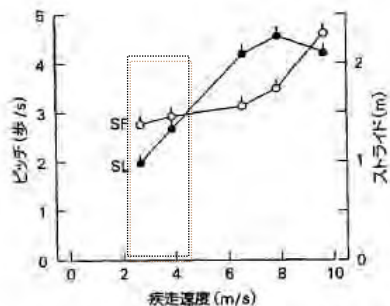


図 38 健康者のストライド・ピッチの変化

◎股関節・膝関節の上下動や前額面での股関節外転角度を計測した結果、今回の計測では、全被験者を通じて OBR・ISP に有意な差は生じていないと考えられる。

《6》形態および義足の測定

	A	B	C	D
断端長	21	23	28.5	22
義足長	71	82	81	75
下腿長 (義足長-断端長)	50	59	52.5	53

図 41 被験者の断端および義足長(単位 cm)

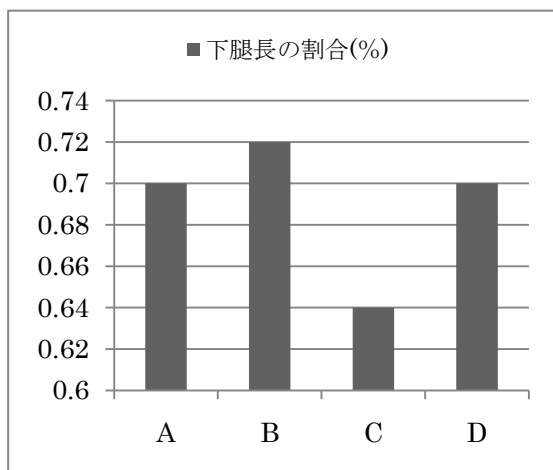


図 42 下腿長の割合(下腿長/義足長%)

◎下腿長を[義足長-断端長]とした。これはソケットから膝軸位までの距離に個人差がある(装着法やターンテーブルの有無)ためである。被験者 B は絶対下腿長が最も長く、下腿長の割合も大きい。下腿長が最も短いのは被験者 A だが身長差を考慮すると、割合で最も短いと考えられるのは被験者 C である。(図 42)

## F. 計測・評価で得られた成果

### 【5名を計測した成果】

- ★今仙技研開発の膝継手は疾走可能な膝継手である
- ・膝継手に関する詳細の情報収集が達成できた
- ・幅広いレベルの被験者を計測することにより、膝継手の性質がより具体的に理解できた
- ・膝継手評価を見極めるポイントが以前より明確になった

## G. 予定してできなかった内容

- ・昨年度試作と本年度試作の比較
- ・摩擦調整および異なる伸展補助バネの選

択による同一被験者内での比較

- ・膝継手に付属する仕組み作り(①屈曲角度制限をするための機構②膝継手以下の重心位置を操作した場合の結果の違い)効果の有無を精査する計測
- ・クリアランスを保証する最小屈曲角度を調べる作業
- ・当初予定していた7名全ての計測
- ・再現性を向上させる計測環境の検討(手動でスイングさせる方法など)
- ・仮に上記が可能になった場合、実際の人使用の場合の差が生じるかどうかの解析

## H. 考察

健常走行の先行研究では、走行時に膝関節周囲筋の働きは前方への推進力の主動作筋ではないとし、遊脚相の股関節屈曲に追隨して前方に振り出されるとしている。また、大腿義足走行に関しては「義足立脚相の床反力前後成分が速歩と比較しても増加傾向にない」とする報告がある。昨年度から引き続いて遊脚相を評価ポイントとする理由は、疾走用膝継手の要件として、立脚相での推進補助機能よりも遊脚相でのレスポンスの良さや、無理のない自然な走りを再現できる動きの質が求められるとする観点からである。

膝継手が疾走動作にいかに関与するかは、断端の前後運動に追隨する二重振り子の継ぎ目として、時に効率よく、時に安全性を担保しながら動くことが重要となる。具体的には、以下の要素からより多くの特徴が当てはまるものが実践的な義肢部品と評価できる。

1. 断端を楽に動かせる
2. 断端運動に対する反応が分かり易い

3. 断端運動のばらつきに左右されず安定した動きが保証される

遊脚相の中で考えると、前期では膝継手屈曲が容易(断端の易操作性とほぼ同意)で、中期に素早く伸展に転じて追随し、伸展最終末では次接地の目印となり、かつターミナルインパクトの衝撃緩和が可能となる構造が望ましいと考えられる。

上記の2と3は相反する性質と思われるが、出来る限り同居することが理想である。

また今回の計測では、人の使用による膝継手評価の困難さにも言及したい。被験者パフォーマンスは習熟度の違いで差異があり、同一被験者の同一試技の中でも、安定疾走(断端操作の再現性が高いサンプリング範囲)を抽出するのは困難であった。また、仮に同等の習熟度と思われる者が同じ速度設定で試技を行ったとしても、ピッチ・ストライドのどちらで対応するのかという疾走戦略に違いがあるため、被験者を跨いだ横断的解析により膝継手に一様の評価を与えることは難しい。

被験者特性は、不変要素の断端長と経験値で変化する疾走中の体重心位置や、恐怖感の有無などで状況が変化する。つまり疾走戦略には「故意に行っている」場面と「やむを得ず行っている」要素が混在するので再現性が保証できない。

これらの要素を踏まえると、計測した現象をニュートラルな視点で分析する前段階として、被験者が継手の違いを感じてリアクションを起こした結果生じている場合も考慮し、私見が検証に含まれることを前提に下記の通り考察を行う。

#### ◆遊脚相全体の評価

膝継手の遊動所要時間は、短いほど遊脚時間を短縮して板バネ接地を素早く行えると推測される。図13で比較すると、3人の被験者(A, B, D)で所要時間の短いOBRは、ピッチ走法を行う場合に有利になると予想される(被験者Cは同値)。遊脚時間が短くなれば、両脚空中相やストライド・ケイデンスに相関を示す。被験者A, B, Cのケイデンスが増える順当な結果のなった一方で、Dは所要時間の長いISPでピッチ走法を示す結果となった。(図25、27、29)この解釈については後述する。

#### ◆膝継手伸展の評価

全被験者に共通して ①[継手角速度が大きい]=[断端伸展角速度が大きい] ②[継手角速度が大きい]=[角度変位が大きい] という関係が成立している。(図14、15、16)被験者間の比較で、下腿長比率の点から慣性モーメントが最も小さいとおもわれるCの角速度が最も小さいという結果になったが、これは①の影響を示唆しており、Cの結果は被験者自身の調整によるもの(断端の前後運動を必要以上に頑張らない)と推測する。(図41、42)

一方、同じ被験者の中でみた膝継手伸展時の関係は、ISP角速度が大きい値を示したA, DとOBRが大きい値を示すB, Cに分かれる結果となった。(図14)

これは①、②が影響していることを示すもので、②は最大屈曲時に位置エネルギーが大きくなる要素とも考えられる。(図16)

その中でB, Cの試技は、OBR使用時に角度変位が大きいにも関わらず、遊動所要時間が同じ、または短いとする結果が出てお



り、OBRは長い距離をより速く移動していることが推測される。(図13)

この要素として、遊脚相の運動制御は膝継手自体の能動的変化が考慮されなければならない。膝継手の伸展が始まる瞬間が最も人が調整困難だからである。遊脚中期に継手伸展が起きるタイミングは、全事象を通じてOBRが断端制御に関係なく早い時期に伸展に転じている。(図23)

一方、疾走速度の変化により角速度も変わると予想されるが、初心者を想定した9km/h疾走の場合、伸展角速度を最終ターミナルインパクトの評価指標として捉えると、被験者A、DはISP使用時に衝撃が大きく、B、CはOBR使用で衝撃が大きいと考えられる。(図14)

#### ◆断端運動に対する反応からみた推察

膝継手評価の解釈については、機械的特性を計ることが無論重要であるが、人の使用が前提の場合、その使用感にも触れる必要がある。大腿義足の階段交互下り動作を例にとると、人間は継手が膝折れするタイミングや自分の重心位置を計ることでその動作を可能にしている。同様に疾走動作でも、自らの働きかけが合図となって膝継手が反応することは感覚的に分かり易く、習熟が図りやすいという利点がある。

断端角速度の屈伸方向が変わる時期を合図として膝継手の反応をみたとき、OBRは屈曲開始時期で、被験者Bを除く3名に前後タイミングの差が生じ、伸展開始では最大0.1秒の差が生じた。

ISPは屈曲開始時期に、全被験者を通じてタイミングの誤差がなく伸展開始時期では被験者Aが同時期、Dに極僅かなズレが

生じた。特に被験者AはISP使用時に屈伸とも誤差のない反応を示している。これは初心者使用時の分かり易さという点で、ISPの優位性を示唆するものである。

健常側の角速度計測では、OBR・ISPに関わらず股関節の屈伸方向の変化に応じて、ほぼ同時期に膝関節角速度も変化が生じている。(図43、44)

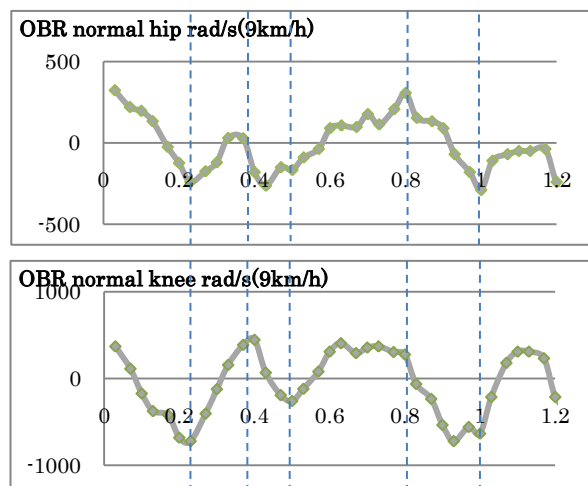


図43 被験者D：OBR使用健常側角速度 (上)股関節 (下)膝関節

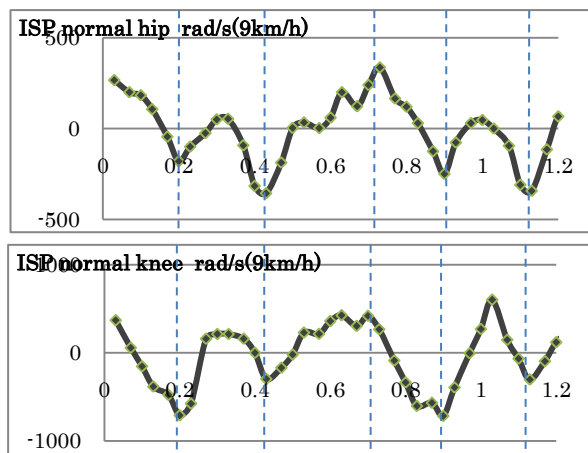


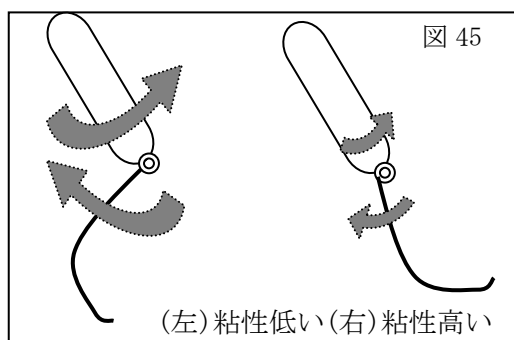
図44 被験者D：ISP使用健常側角速度 (上)股関節 (下)膝関節

B、Cは断端に対する継手伸展開始が遅い場合、早い場合が複数回生じており規則性がない。(図21、22、23、24)

仮説では、A.D と B.C 間の疾走方法の違いが可能性として考えられる。B.C のステップ長・ステップ時間をみると、義肢側の歩幅が大きいにも関わらず、接地を速く行うという点が特徴的で、断端屈伸の頻度が高いと推測される。(図 28、29) 定摩擦機構は、油圧制御に比較すると粘性が低く、断端スイングを素早く頻回に繰り返すと、トルクのかからない「空振り」のような状態が生じる可能性がある。

遊脚前期の断端角速度を膝継手の曲がり易さの指標として、また断端の易操作性の指標としてみたとき、被験者 A.B は OBR 使用時に角速度値が大きく、C.D は ISP 使用時に角速度値が大きい。

仮説では継手の粘性が低い ISP 使用で角速度値が大きいと予測したが、初心者を含む 2 名が ISP 使用で、むしろ努力量が多いという結果となった。(図 15、45)



#### ◆膝継手完全伸展の時期と疾走戦略の相関

先行研究では、大腿義足走行は速歩の延長としてアプローチを行うべきとされる。また義肢側遊脚相での断端操作による追従性調節には限界があり、膝継手に依存するとの報告がある。これらは大腿義足の場合、歩行・走行を問わず義肢側遊脚相が人間の努力では調整しようのない要素となって、

動作全体の基準を作り出していることを意味する。しかし習熟度の高い切断者は、この特殊性を顕在化させない調整能力に長けている。

歩行では、義肢遊脚相で膝継手伸展を健側下肢が動的バランスを保ちながら待つ状態を作ること、左右対称性を得ていると考えられる。膝完全伸展を待つ理由は、それが次の義足接地の合図となるからである。

しかし疾走動作の場合、速い連続動作のため合図となる膝継手伸展を待ちきれない。さらにトレッドミル上では、健常下肢が後ろに流れるため、健側離地のタイミングがより前倒しになり時間的余裕がない。その結果として空中で膝伸展を迎えることが推測される。被験者 B の ISP 使用時は膝伸展が健側接地時期に間に合わず空中でターミナルインパクトを迎えている。(図 26、46)

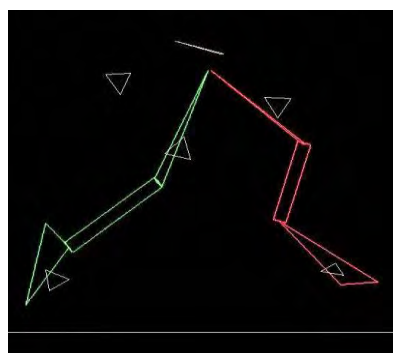


図 46 健側接地で完全伸展を迎えていない状態

膝継手遊動時間が長い→健側離地が早い→両脚空中相の延長→ストライド長を伸ばす選択は、ISP 使用時の被験者 A.B に共通してみられる。また膝継手完全伸展から健側離地の時間は、全被験者に共通して ISP 使用時の方が短い。このうち A.B.C はストライド長を大きくして対応している。(図 26、27) 意図的にストライド走法を選択す

るのか、結果的にストライド長が大きくなるのかは似て非なるものであり、膝継手の動きに対するリアクションで空中相が長くなった場合、特にトレッドミル上ではストライド長を大きくして対応しているようにみえる可能性がある。

また被験者 A. B. C の ORB 使用時は、膝伸展後の健側接地時間が比較的長いので、次の板バネ接地を積極的に行う結果、ピッチ走法(ケイデンス増)の選択に至ると考えられる。

一方被験者 D は例外で、早い段階で膝伸展を迎える OBR 使用ではストライド長が大きくなる。反対に、遊動時間が長く健側接地の時間が短くなる ISP 使用時は、ケイデンスが増える結果となった。これは OBR 使用で健側接地に余裕のある状態でターミナルインパクトを迎え、さらにストライドを伸ばすために健側で前方に跳躍する戦略をとっていると推測される。このとき断端伸展の角速度が有意に小さく、ストライド走法⇄ピッチ走法のどちらも選択可能な状況で、ストライド走法を選択していることから、意図的に行われていると思われる。(図 15、47)

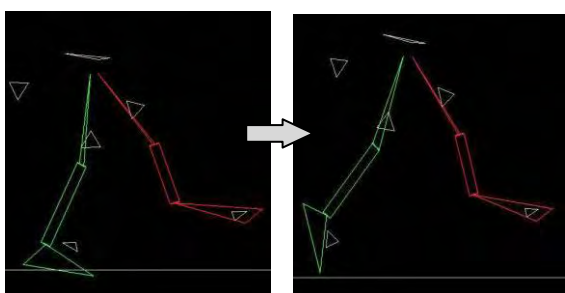


図 47 被験者 D 膝完全伸展～健常側離地

逆に健側接地の時間が短い ISP 使用では、断端の積極的な伸展によって継手以下の振り出しを速める工夫をした結果ケイデンス

が多くなり、空中相は短くなると考えられる。股関節・膝関節角度変位の関係が特徴的である。(図 48)

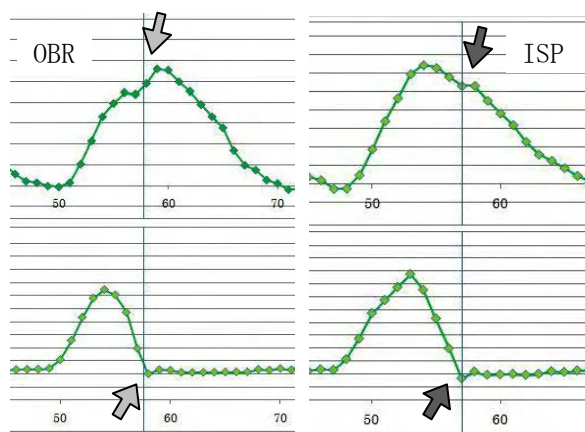


図 48 被験者 D 股関節(上) 膝継手(下)  
 ※OBR は股関節屈曲の途中でターミナルインパクト(矢印)を迎え、さらに屈曲角度が増加  
 ※ISP は股関節伸展に転じた後ターミナルインパクト(矢印)を迎える

この現象は、非常にレベルの高い習熟者のとる戦略のひとつと推測される。

義足習熟者でも、板バネ立脚時の多様性は望めない可能性が高く、疾走方法の選択は、あくまで健常下肢を基準に行われていると思われる。この点を考慮すると、クリアランスを保つ程度に屈曲しつつ、健側接地時のなるべく早期に膝継手完全伸展を迎えることが理想といえる。ターミナルインパクト後の健常側接地時間が長いことは、疾走戦略の選択肢を増やす利点があると考えられる。(図 49)

遊動所要時間	膝継手完全伸展 ～健側離地時間	ストライド走法 (ケイデンス減)	ピッチ走法 (ストライド減)	疾走方法の 選択肢
短	長	◎ (積極的な選択)	◎ (積極的な選択)	多い
長	短	○ (消極的な選択)	○ (消極的な選択)	少ない

図 49 健側接地時間と走法選択

### I. 結論(昨年度分含む)

仮説では、今試作品が初心者の走行導入に有用と考え計測を行ったが、現状では決め手となるポイントを定量化することが出来ていない。

しかし、計測を離れた状況では、初心者ユーザーの使用で度々効果的な場面が見受けられる。よって、さらに被験者層を広げて計測を行うことが必要とおもわれる。

体重、性別、年齢などでグループ化できるだけの被験者数増の試みが可能になれば、より具体的に適正なユーザー像が判断できるかもしれない。

#### 【現時点で長所と考えられる要素】

- ・試作品は定摩擦調整によって追随性を改善できる
- ・使用するバネによって屈曲/伸展しやすさの調整が可能である
- ・断端の動きに対する反応が良い(特に屈曲開始時)ので感覚的に習熟を図りやすい

#### 【現時点で改善の必要がある要素】

追随性向上は、次の板バネ接地をする際、初心者の安全性を確保する意味で重要である。

- ① 膝継手最大屈曲から伸展に転じる際の自動能力改善が求められる
- ② 人使用時は、健側接地している間に膝継手が完全伸展する程度の追随性が必要(人によって異なる)

#### 【現時点で不明な要素】

- ・ターミナルインパクトの衝撃は被験者によって(断端操作の習熟度)、また疾走方法によって結果が変わる可能性が高い
- ・断端の屈曲し易さは、被験者の走法によって異なる
- ・よってクリアランスの善し悪しも被験者によって異なる



## 障害者自立支援機器等開発促進事業

### 分担報告書

#### 実走行可能なデザインモデルの製作

慶應義塾大学 山中俊治 檜垣万里子 辻勇樹 根岸岳 荒牧悠

今仙技術研究所 大塚滋 大蔵史景

鉄道弘済会 臼井二美男 斎藤拓

開発要旨：片下腿切断の選手を対象とした実走行可能な陸上競技用下腿義足をデザインし、より可能性を高めるための材料、構造検討を行う。

#### A. 開発目的

平成22年度の本事業にて、陸上用下腿義足を構成する、ソケット、ジョイントパーツ、板バネに対し一貫したデザインを行い、デザイナーが義足製作の現場へ参加する事の効果を検証した。その結果、各パーツの専門性に分断されていた開発プロセスを一貫した価値観でつなげる事の有用性を証明できた。具体的解決として、断端形状があらわになり傷跡を連想させるソケットの表面処理、汎用パーツのデザイン、板バネ形状のデザインを行った。結果、選手自身のモチベーション向上につながり、みる人へ与えかねないマイナスイメージの払拭にも効果があったと考えている。

今年度、この成果をふまえ、より実用的で、選手の実力に応える使用を可能にすべく、去年度挙げられた、ソケットや汎用パーツの材料や加工方法にて生じた重量の問題の解決検討を行った。

#### B. 開発する支援機器の想定ユーザ

なめらかな表面をもつソケットの制作方法の模索、汎用パーツのデザインなど、全てのスポーツ競技用義足使用者を対象としている。

#### D. 試作した機器またはシステム

片下腿切断の選手を対象とした、スポーツ

用義足のデザインと試作を行った。

#### E. 開発方法

1. 義肢装具士と共同で行うソケット製作・材料の見直し



図1：鉄道弘済会での作業風景

ソケット表面の極端な凹凸を滑らかに成形するため、断端形状層の上に成形層をまず、切断者の断端を採型した石膏に積層綿とカーボクロスをかぶせ、ピンクに着色したアクリル樹脂でラミネートした。(断端形状層1：図2) 次に、ピラミッドオスパーツをソケットに固定し、その上から、もう一枚、カーボクロスをかぶせ、ラミネートした。(断端形状層2：図3) その外側を硬質発泡ウレタンで覆い切削により、形状を整えた。(成形層：図4)





図2 断端形状層1



図3 断端形状層2



図4. 成形層塗装後

## 2. ピラミッドパーツなど、エンジニアと行う汎用パーツのデザイン

去年度、下腿ソケットと板バネの接続部に用いるピラミッドパーツを一貫した外観、強度、微細なアライメント調節の三点に留意しデザインした。今年度はそのピラミッドパーツの形状は変更せずに、使用する材料と機構を新たに再検討した。

材料は、比重がおおよそ7.7のステンレスを使用していたが、おおよそ4であるチタン(6A1 4V Ti)を使用し、軽量化を図った。

去年度デザインしたピラミッドパーツには、内外旋のアライメントを調節する機構として、メスコネクタを板バネと圧着するためのプレートの中に、従来の3分の1ピッチで歯が刻まれ、かみ合うことで調節できる様設計されていた。しかし、今年度は、軽量化に重点をおき、材料にチタンを使用したために精密な加工が困難であった。このため、歯を削除し、無段階調節ができる構造設計に変更した。

## F. モニター評価

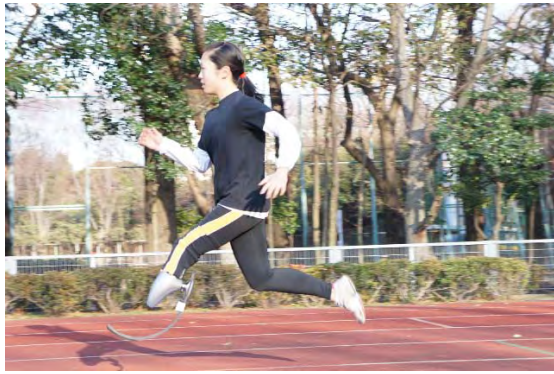


図5 被験者走行風景

被験者からは、「去年度モデルよりもだいぶ軽い」との意見が得られ、今年度の試みは実用への可能性を示せたと考える。また、ソケットと板バネの接続部であるピラミッドパーツに無段階調節機構を設けたことにより内外旋のアライメント調節が可能になった事は、微調節しやすく、大変効果的だという意見が得られた。

昨年度から継続されている事もあって、被験者のデザインに対する満足を得られ、また、義肢装具士からデザイナーの役割を持つ者へのノウハウの伝達がスムーズに行えたと認識している。配色や色味は、デザイナーが事前にコンピュータグラフィクスを用いて選手に提案し、その中で最も好きなピンクを、今年度も使用したため、選手自身、好感を持っており、周囲の人からも、「かっこいい」との意見が得られた。

疾走感や、道具と身体の連続性を持った形状を意識した事で、実際に競技で使用する事への期待感を選手の意見から感じ取る事ができた。

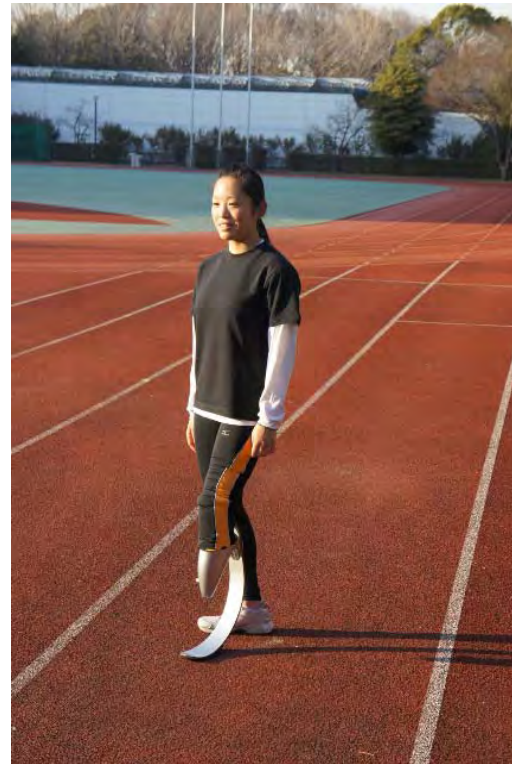


図6 今年度モデルを纏う選手

#### G. 開発で得られた成果

##### 1. ソケット、ピラミッドパーツの軽量化

ソケット成形層をポリエステルパテから硬質発泡ウレタンへ、ピラミッドパーツをステンレスからチタンへと使用材料を改良した。加えて、形状の無駄なところを省き、よりスリムにした事によって、軽量化が実現した。（板バネはつま先が従来の50mmから70mmへと設計された去年度モデルと同様の物を使用）

下記が計量結果である。

##### 【ソケット】

去年度 1048g → 今年度 910g

##### 【ピラミッドコネクタ】

去年度 181g → 今年度 103g

##### 【デザインモデルトータル】

去年度 約 1750g → 今年度 1530g

計 約 220g 減

（被験者通常使用義足トータル 1289g）

また、軽量化を目的に行われた、ピラミッドパーツの無段階調節機構の構造は、走行試験を行った際、不都合が生じなかったため、強



度が保てる事が確認できたと考える。

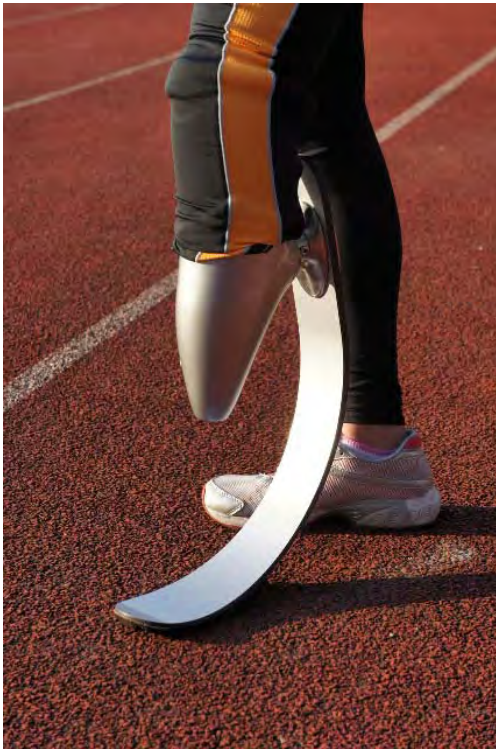


図7 今年度モデル装着時



図9 被験者通常使用義足



図8 去年度モデル装着時

#### H. 予定してできなかったこと

今年度デザインモデルと被験者通常使用義足を走行タイムやセンサーなどで数値を計測し、客観的評価を行う予定であった。しかし、今年度デザインモデルにおいて、ソケット内部のフィッティングやアライメントの調整が不十分だったため、走行試験時に選手の最大限の力で走ることが困難とされた。よって、客観的評価のための計測を中止した。

#### I. 考察

今年度は、去年度効果が得られたデザイナーの義足製作への参加、エンジニアとのやり取りに加え、義足自体の重量の軽減の成功や、ピラミッドパーツの無段階調節機構による微細な内外回旋アライメント調節の実現などが実際の競技への使用可能性を高めたと認識している。

しかし、フィーリング確認を行った際、実用に堪え、選手の実力を十分に発揮するまでには、幾らかの問題があるという事が明確になった。

まず、被験者が参加してのソケット制作が行えなかったために、制作時に決定されるアライメントが被験者には低めに設定されてしまい、疾走時に思い切りばねを使用できない問題が挙げられた。またソケット自体の形状についても、刻々と変化する断端形状に制作時に対応しきれず、断端が傷つかない様、装着する際にソケット内側にクッションとなるようなものを貼らなければならなかった。

また、断端に履くシリコンライナーの先に付着しているピンをソケット先端に設けられている穴に突き刺し、それを固定するキャッチピンの機構に不具合が生じ、ソケットから抜き出すのが困難になるという問題があがった。理由は恐らくソケット内部ピン先の延長上にある穴をキャッチピンと同じ径にしてしまったためである。ピンが傾いた状態で固定されると、ピンの先端が穴に引っかかってしまい抜き出しづらい症状が起きる。ソケットの穴を広げる事で問題は解決出来ると思う。(図10)

去年度同様、できるだけ連続性をもたせるため、シリコンライナーのピン先が隠れるソケット形状を製作したが、この形状は、ピンがしっかりとソケットに固定されているかも確認できないため、選手にとって不安要素の一つになっている事が新たに認識できた。キャッチピン自体も、衝突による故障防止や見た目のよさから健足側に取り付けることが通常であるが、選手にヒアリングを行ったところ、キャッチピンが健足にあたってしまいそうで疾走した際に違和感があるとの反応を得たので、使用感を第一に考え変更する必要がある。

軽量化をさらに行うためには、おそらく、成形層の状態から200gほど増していると考えられるソケットの塗装方法を再考する必要がある。

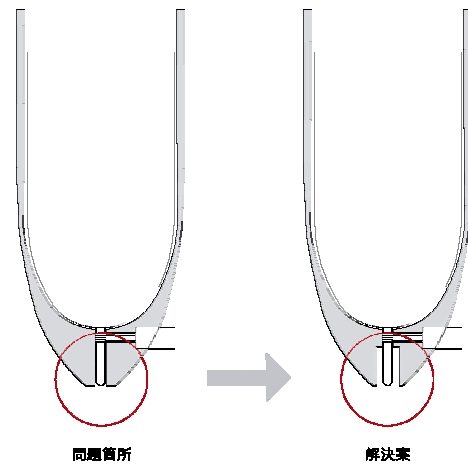


図10 キャッチピン問題箇所と解決案

#### J. 結論

去年度モデルの最大の問題点であった軽量化や、デザイナーが参加しての一貫した義足製作の踏襲において、十分な有効性が確認できた。同時に、選手のパフォーマンスを最大限に発揮し競技に挑む義足としては、解決しなければならない問題が多く存在する事が今年度モデル製作により、明らかになった。今後、問題点としてあがった要素は、一つ一つ丁寧に分析し、解決提案を行う必要がある。問題発見と、解決を繰り返す事で、選手の理想的なパフォーマンスに応え得る機能を持った義足にできると考えている。

#### L. 成果に関する公表

本研究の成果は、日本義肢装具学会学術大会において発表を予定している。

#### M. 知的財産権の出願・登録状況

現在のところ、本研究で得られた知的財産権について出願は予定していない。

# 障害者自立支援機器等開発促進事業

## 分担報告書

### 女性用大腿義足の開発

慶應義塾大学 山中デザイン研究室 山中俊治、辻勇樹、檜垣万里子

早川裕彦

開発要旨：右大腿切断の女性を対象とした女性用日常義足の開発。パーソナルファブリケーションという近年の工業生産手法の変化を受け、従来の日常義足製作における要件を再検討し、コンセプトモデルの設計を通じたビジョン提示を行う。

#### A. 開発目的

今回の右大腿切断の女性を対象とした女性用日常義足の開発では、従来の日常義足の基本構造、製作工程を再検討し、「見せる骨格義足」の可能性を提案することを目的とした。

これまで日常義足は、多種多様な切断者個別の問題、年齢、性別、脚の長さなどに対応するため、各パーツの規格化が行われてきた。また、健康保険が適応されないことから、安価に提供するため、生産性を追求することも大きな目的とされてきた。しかし、汎用的に設計されたパーツ群は使用者の身体的特性に完全に適合することはできない。特に接続部に用いられるアルミパイプ等のジョイントパーツは見た目に武骨で機械的な印象を見る人に与え、義足使用者が義足を見せること見られることに対する心理的障壁となっている可能性が考えられる。そのため、現状の日常義足は規格化されたパーツによって構成された骨格構造と呼ばれる義足の基本構造を、軟質発泡素材を用いて成形された本来の脚の形状に似せて成形された外装で覆い隠している。

このような背景から、本開発では日常義足の基本構造と、その製作工程を再検討を行い、規格化されたパーツを使用者の身体形状に適した設計を試みる。また、実際に大腿切断の女性を対象としたコンセプトモデルの製作を行うことにより、「見せる骨

格義足」という日常義足の未来像を具体的な形で提示することを目的とする。

以下に今回の開発における詳細な背景を記述する。

#### A-1 外装の機能と問題点

従来の日常用義足は複数の金属パーツから成る骨格義足を、軟質発泡素材を人間の脚の形に似せて成形した外装によって覆い隠されていた。外装の機能として大きく二点があげられる。一つは衣服を着た際の違和感の無いシルエットを作ること。二つ目は膝関節が可動する際、衣服が挟まり、破けるのを防ぐことである。

義足使用者の日常生活にとって非常に重要な役割を担っている外装であるが、一方でいくつかの問題も抱えている。膝関節との干渉により摩耗し、発泡素材の破片が関節の隙間に入り込み機能障害をもたらす問題や、夏場にソケットからしみ出した汗と破片が混合することにより異臭を放つといった衛生面での問題が報告されている。また、軟質発泡素材は経年変化をきたしやすい素材であることから、洗うこともできず、日々の生活の中で劣化しやすいことも大きな問題である。

#### A-2 調整機構の規格化と外観上の問題点

日常用義足では年齢、性別、脚の長さ、



切断原因、筋力など、多種多様な切断者個別の問題に対処するための調整機構の開発が大きなテーマであった。調整が必要な要素は大別すると以下の4つの機能に分けられる。

- 1:切断者の身体形状の差異に対応するための「長さ調節」
- 2:義足に適切な荷重を行うための「角度調整」
- 3:歩行動作の細かな違いに応じて選択が必要な「パーツの組み合わせ」
- 4:体重や活動度の違いに対応するための「強度調整」

この4つの課題に対処するために用いられている手法として「モジュラー構造」と「ピラミッドジョイント」があげられる。各パーツの規格化を図ることによって、1ではアルミパイプによる長さ調節が可能にしている。また、2に対しては全方位8°の角度調整が可能なボールジョイント、ピラミッドジョイントを用いることで対処している。3・4ではジョイントシステムの規格化が為され、膝継手、足部を個々人の歩行特性や活動度に合わせて選択し、組み合わせることが可能になっている。

これらの調整機構は、これまでの長い義足開発の歴史から求められた生産性、機能性への答えとして十分に要件を満たしている。しかし、それらの画一化した形状は義足の武骨で機械的な印象を形成する要因となっていることが考えられる。これを前述したいくつかの問題を抱える外装によって覆い隠すことは、必ずしも最良の解答とは言いがたい。

#### A-3 規格パーツの製作工程と近年の生産技術の変化

義足の規格パーツの製作には主にCNC (Computer Numerical Control) と呼ばれるコンピュータによる数値データ入力による加工法が用いられている。大衆に向けた工

業製品の場合は大規模なライン生産システムを組み上げ、型を用いて大量生産することにより生産性を高め、コストを下げている。しかし、義足の場合はユーザーの絶対数がそう多くはないため、このようなライン生産は逆に高価なものになってしまう。戦争がないこと、医療、交通の基盤が整っていることを理由に、世界的に見ても切断者数の少ない日本では、特に大量生産型の手法は適さない。そのため、現在でもCNCマシンを用いた単一生産が中心である。

近年、生産技術は大きな転換期を迎えており、コンピュータ上で作成した3次元データをそのまま出力する加工機械が多く流通し、一般化している。CAM (Computer aided manufacturing) コンピュータ支援製造と呼ばれるこのシステムの発展の先には加工機械の小型化、それに伴う低価格化、また操作の簡易化が存在し、三次元加工機や3Dプリンタ、光造型などの自由に三次元形状を出力する機械が小さな工房でも導入可能となってきている。少し先の未来には、これらの加工機械が並ぶ工房が各町に存在し、自分たちの生活に必要な物を最適な形で製作できる環境が当たり前になるという考えも存在する。「ほぼ何でも自分で作る」という考えを表すパーソナルファブ리케이션という言葉が、このような小規模の生産手法を表す言葉として、研究領域ではあるが徐々に浸透してきつつある。

今回の使用者の身体形状に適した設計で用いられる単一生産手法は、現在の日本における義足の生産方法と大差ない。パーソナルファブ리케이션という今後の生産手法の変化を鑑みても、コスト面などの現状の問題点は解決の余地があると考えられる。本開発はその一端として、個人に対応した義足製作手法のビジョンを提示するものである。

これら3つの大きな背景を元に本研究は「見せる骨格義足」というコンセプトを掲げ、今後の義足製作の変化を考慮した個人

に適応する義足のビジョンを具体的な形（非実動モデル）にし提示することを目指す。

## B. 開発する支援機器の想定ユーザ

対象とするユーザは20代後半の右大腿切断の女性である。義足を見せること見られることに対する思いが最も強い層のユーザを対象とした。使用者はこれまで著名な義肢装具士である白井二美男氏（鉄道弘済会）によって製作された、コスメティック義足と呼ばれる美しい外装の使用している。義足を見せることに対する意識が強く、外観に対して繊細な価値判断を下せることから、本開発の指標であるという尺度に対し、最も有益な意見が得られると考え義肢装具士との相談のもと選定した。

## C. 試作した機器またはシステム



今回の開発では女性用大腿義足を製作を行った。ここでは現状の日常義足の規格パーツに対してのデザインアプローチと想定した関節部の機能について解説を行う。

## C-1 ソケットと膝継手の一体化



ソケットは膝関節を組み込んだ一体形状とした。実際に身体と接続される内ソケットとソケットと膝継手の接続、ソケット部の外装という二つの機能を持つ外ソケットの2パーツに大きく分かれる。従来の日常義足ではソケットは義肢装具士により製作され、膝関節等の規格パーツはメーカーにより別々に設計が行われている。そのため、一つの義足でありながら両者の形状一貫性は存在しなかった。今回の女性用大腿義足では膝継手をソケット内部に組み込むことで、義肢装具士が従来の外装のように膝関節の形状を個人に対して製作することを可能にした。

メーカーの技術者は直接使用者本人の身体形状を確認して規格パーツを設計することはできない。今回のように、使用者と対話しながら製作が可能な義肢装具士の造形範囲を広げることにより、ユーザーの身体形状に対する高い適合が可能となると考える。



用者の健側の形状をトレースし、左右の足で形状一貫性が保たれるよう設計を行った

機能面では可動部との干渉による衣服の破れ防止という、従来の外装にあたる機能が骨格義足自体に存在する。これはソケットと膝継手を一体化したことにより滑らかな接続が実現したことによる影響が非常に大きい。また、骨格義足自身に外装の機能を組み込むことにより、軟質発泡素材を用いた外装の問題点としてあげられた関節可動時の外装の摩耗、これによる膝関節の機能障害および衛生面の問題は解消されている。



C-3 足関節の必要性

### C-2 下腿部の身体的形状



下腿部の設計では、これまでのアルミパイプとピラミッドジョイントによる画一化された接続部を排し、健側の形状に対応したパーツ設計を行った。また、衣服の上からのシルエットを作るという日常生活に必要な機能を実現するため、前後方向に羽のような曲面パーツを配した。この曲面パーツは三次元モデリングソフトを用いて、使



今回の設計では足関節の必要性を提示する。足関節が固定された従来の義足では、本来の人間の脚から一つ自由度を奪われたかたちとなり、杖のような使い方が求められる。世界的にはいくつかセンサ内蔵型の高性能な足部が開発されているが大型で高価である。今回のモデルでは今後の開発によって足関節の機能向上、小型化が進むことを想定した設計とした。また、日常生活では多様な靴の高さに対応し、足部の角度が変化することが求められる。特に女性ではハイヒール等、大きな角度変化を必要と

する関節が必要である。現状でもこのような機能を有した足部が広く使われており、この角度調節機能は女性の日常生活に欠かせないものであると判断し、機能として組み込むことを想定した。

このように、これまで規格化されたパーツと外装によって分化されていた機能を分解し、骨格義足に統合することにより、日常生活の問題を踏まえた上で、よりよい身体との適合が実現できる可能性を示すことができたと考える。

#### D. 開発方法

開発の流れは使用者の心理面に配慮しながら、担当の義肢装具士と相談し慎重に進めた。今回、女性用の義足に対し外観形状に着目した設計を行うにあたり、発表を通して多くの人目に触れることなど、心理的に負担となる可能性も考えられる。そのため慎重に製作を進める必要があった。また、制作過程での採寸など、使用者の負担となりかねない作業も必要である。実際に使用者とのコミュニケーションを通して、問題が起こらないよう十分に配慮を行った。

設計に関しては、まず使用者の義足の寸法を測定し、数値から3次元モデリングソフトRhincerosを用い3次元データ化した。写真を元に前面と側面の二方向から健側の身体形状をトレースし、全体形状の設計を検討した。加工業者との相談のもと表面処理など詳細な仕様を検討し、最終完成品として製作された。

#### E. モニター評価

現状、モニター評価は実施されておらず、3月末に ユーザと義肢装具士を交えて、その効果と今後の可能性について議論を行う予定である。

#### F. 開発で得られた成果

健側との形状一致方法やソケットなど複雑な三次元形状のデータ化の手法等を思案して、実験的に規格パーツの設計を行ったのが今回の開発である。このような手法は今後も検討の余地があり、次の開発に生かすことが重要であるが、非常に有益な成果の一つと考えている。問題として挙げられた部分は今後、いくつかの試作を行う中で、成熟させていければと考えている。

現状の生産方法を短い期間で転換することは難しいかもしれない。しかし、現状の義足の問題点と社会的背景を考慮した今回のような提案によって、個別設計の動きが広く行われる可能性がある。開発を通して義足使用者や義肢装具士、エンジニア、理学療法士、デザイナーなど多くの関係者が、成熟しきったかと思われている日常義足開発に新たな価値と可能性を認識できたことも一つの大きな成果であると考えている。

#### G. 予定してできなかったこと

今回の開発では予定してできなかったこととしては、前述したように実際の使用者に装着してもらってのモニター評価である。開発期間が予定を大きく超過したこともあり、3月末に予定されている。本報告書への記載ができなかったため、後日何らかの形で報告を行えればと考えている。

#### H. 結論

これまでの生産性を追求した開発の結果、義足は細かく機能分化されている。しかし、今回の開発を通して、今日の生産方式の大きな変化が開発の転換期となり、義足が機能統合を行うとともに身体に近づいていく可能性を具体的なイメージとして確認できた。モニター評価の報告ができなかったことが非常に残念ではあるが、今後、何らかの形で、報告を行えればと考えている。

今回のような実用可能性を見据えたビジョ

ン提示は義足の世界ではそう多くはない。概ね、実用化は考えられておらずスポーツメーカーなどが実験的に行っているものがほとんどである。今後、実際の制作過程の中に個別生産のシステムをどのように適応させていくかが問われるところだと認識している。義肢装具士、エンジニア、理学療法士などの関係者とともに検討していければと考えている。

今回、製作を行ったコンセプトモデルを使用し、展示会やメディア等を通して今回の成果とを広く伝え、多くの評価を集め、実用化への参考とできればと思う。



## 障害者自立支援機器等開発促進事業

### 分担報告書

#### 慣性センサを用いたスポーツ競技用義足の性能評価

慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科 仰木裕嗣

開発要旨：本事業において開発を進めるスポーツ競技用義足の定量的な性能評価のため、慶應義塾大学仰木研究室グループは加速度センサ、ジャイロセンサを用いた義足の運動計測と解析を担当した。研究協力者である下肢切断者を被験者として、競技用義足の膝下に装着した3軸加速度・ジャイロセンサによって疾走中の下腿挙動を計測した。装着されたセンサによって、着地、離地の判別、ならびに膝関節最大伸展時に生じる「ターミナルインパクト」と呼ばれる膝関節への過大な衝撃加速度の計測を達成した。膝関節を中心とする屈曲伸展の回転にたいして接線方向の下腿加速度の最大値は、約5Gから20Gの間にあり、非常に大きい事が確認された。ターミナルインパクトは、義足使用者が走行する際にその加速度がある種の恐怖感を抱かせるため、減衰させることが機構的に求められているが、どの程度の減衰が達成できたのかを確認する方法がこれまでになかった。したがって慣性センサを用いることで義足の運動解析、および義足の機構調整に対する知見が得られたと言える。

#### A. 開発目的

我々のグループの研究目的は、本研究課題の主たるテーマであるスポーツ競技用義足の開発において、試作した義足の運動評価を行う事であった。これまでのスポーツ競技用の義足については、高速度カメラを用いた映像解析やフォースプレートを用いた地面反力の定量的な評価が報告されているが、疾走する走者の義足そのものがどのような挙動を示すのかについては、詳細な報告がなされたことがない。特に義足と人体との接合部分であるソケットの適合性や、継ぎ手の粘弾性性能の評価は、広範囲を撮影する映像解析では明らかにすることは出来ない。また特に遊脚相において、義足が長軸まわりに回転したり、股関節の内外転する様子は側方からの撮影によっては明らかにすることが出来ないために、これまで困難であった。

そこで我々のグループでは、走者の身体もしくは義足に装着し、運動座標系における加速度、角速度を計測するための慣性センサ装

置を開発し、これを用いて義足走者および健常者の走行時の下肢運動を計測することとした。

#### B. 開発する支援機器の想定ユーザ

我々のグループでは、支援機器そのものを開発するわけではなく、開発された競技用義足の運動計測、および運動解析が担当である。したがって、ここで想定されるユーザはスポーツ競技用義足の装着者が第一義的である。くわえて、義足の運動を評価するにあたって、比較対象として健常者の計測データも取得することにした。

#### C. 開発体制

我々グループが担当した慣性センサの開発では、基本的な試作システムについては、慶應義塾大学仰木研究室に所属する学部生、堀内智浩（研究時 環境情報学部4年）が担当した。フィールド実験については、仰木研究室所属、政策・メディア研究科修士課程山

崎奈々子, 環境情報学部 1 年江藤元彦が協力した. 試作計測装置による実験結果をふまえて, 商用製品の試作品を担当したのは, (株) ロジカルプロダクト社 (<http://www.lp-d.co.jp/>) である. フィールド実験は, 本研究プロジェクトの研究分担者でもある, (財) 鉄道弘済会義肢装具サポートセンター, 臼井二美男氏の主催する, 義足ランナークラブ「ヘルスエンジェルス」に所属する選手である.

#### D. 試作した機器またはシステム

スポーツ競技用義足の評価において, 物理量の計測をもって定量評価を下すうえで, 幾つか重要な点があることをあらかじめ述べておきたい.

第一に, 疾走動作を対象にする場合には運動自体が高速であり, 且つ着地局面 (立脚期) や下肢のスイング動作の切り替えなどの詳細な観察は十分速いサンプリング周波数でなければならない. 山本らによれば, 短距離疾走用途の CFRP 製の板パネを用いた床反力測定によれば, 接地時間は約 0.12 秒である (山本ら, 2011). したがって, この局面内に生じている現象を捉えるには, 数百 Hz から 1kHz 程度の計測サンプリングが必要である.

次に我々の目的とする運動計測は従来高速度カメラでは観察出来なかった, 大腿・下腿の挙動である. 疾走する走者の側面より撮影する二次元映像解析法, あるいは複数カメラを用いて撮影する三次元映像解析法のいずれを用いても, 走者の走行一周を画角内に収める場合には, 5m 程度の画角を必要とし, これに対して注目したい下肢の挙動, 特に三次元映像解析の場合には下肢長軸まわりの回転運動についての粒度が粗すぎるために空間解像度が非常に悪くなる致命的な欠点を有している. そこで我々は走者の下肢, あるいは義足そのものに慣性センサを装着して挙動を直接計測する. 先行して行った予備実験においては, 下肢の加速度は着地衝撃で 50G を上回ることが予想され, また着地時において義足の接地地点で長軸周りの内

外旋動作も観察されるなど, 加速度, 角速度ともに高域まで計測しなければならないことが示唆された.

東によれば, 健常者が疾走による着地時の垂直成分の加速度は 10G である (東ら, 2003). 義足は身体軟部組織と比較すればより剛体で近く, 着地時の加速度は 10G を超えると考えられた. また, 同様に東によれば, 角速度もその最大値は, 300 deg/sec を超えているため 300 deg/sec 以上を計測できるセンサを使用する. 山本らの報告でも大腿義足走者において, 膝屈曲角速度は最大で 1000deg/s, 膝伸展角速度は最大で 1500deg/s を超えた値が報告されている. したがって, 我々は, 加速度センサ, ジャイロセンサの計測許容範囲をそれぞれ, 最大 120G, 6000deg/s と十分に余裕をもつことにした.

以上のコンセプトをもとにして計測装置を試作した. 以下では, 研究室内で試作した一号機, および (株) ロジカルプロダクト社製の計測器の 2 つのスペックを記述する.

#### D.1 仰木研究室試作センサ装置

制御用マイクロコントローラーには, MXP LPC1768 を搭載したマイクロコントローラーボードである, mbed を用いた. mbed の基本的性能は URL (<http://mbed.org/nxp/lpc1768/technical-reference/>) を参照のこと. LPC1768 をプロセッサとしてもつ, mbed に計測用のアナログ出力加速度センサ (ADXL193), およびデジタル出力 (I2C) のジャイロセンサ (ITG-3200) を接続し, サンプリング周波数 1kHz で計測を行った.

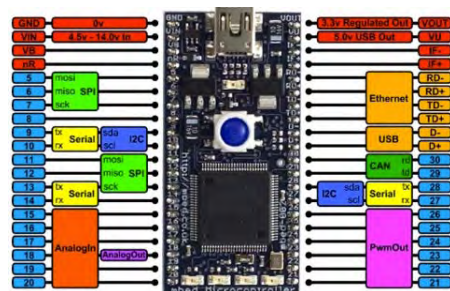


図 1:mbed の概要図



図 2 センサの基板への実装

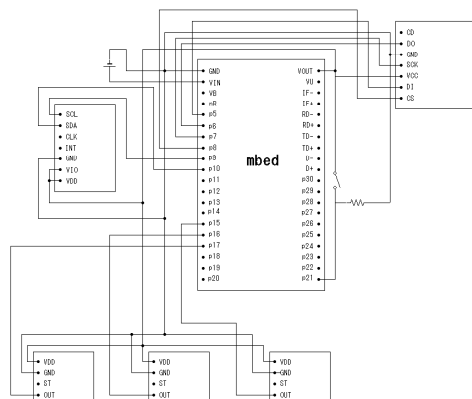


図 6 試作プロトタイプ回路図



図 3 センサと mbed



図 4 ケース内実装

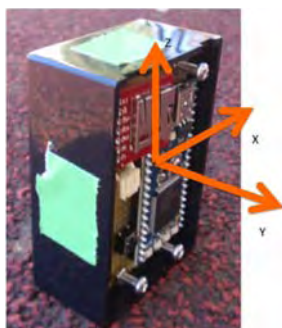


図 5 センサ座標系

## D.2 ロジカルプロダクト社製センサ装置

SD カードに記録するロギング方式の試作機による予備実験結果を踏まえて、前述したようにロジカルプロダクト社製センサ装置の高加速度／高角速度対応スペックを加速度においては 3 軸ともに 120G、角速度に対しては 6000deg/s と確定し、計測に用いた。同社の 9 軸モーションセンサの基本的性能は、URL (<http://www.lp-d.co.jp/products/motionsensor.html>) を参照のこと。なお、サンプリング周波数は 1kHz 対応が実験実施までに準備出来なかった事から、200Hz にて行った。

## E. 開発方法

すでに前項までに述べたように、開発した計測用装置は、被験者の義足または身体に装着することを想定して作られている。

## F. モニター評価

### F.1 ロガー式計測装置による被験者実験

研究室内で開発したプロトタイプ計測装置の評価は健常者にて行い、十分に計測に使用できることを確かめた上で、下腿義足者を対象にして実験を行った。

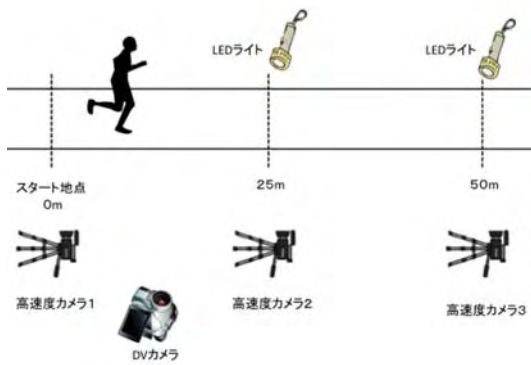


図 7 フィールド実験 1 概要図

表 1 フィールド実験 1 被験者緒元

被験者	A	B	C
性別	男	男	男
年齢(才)	40	41	37
身長(cm)	167	171	178
体重(kg)	65	63	74
スポーツ用義足競技歴(年)	7	1	—
板/バネメーカー名	IMASTIK	IMASTIK	—
普段の運動強度	月4	月1	週5
100メートルベストタイム	13秒30	19秒05	11秒54



図 8 センサを装着した被験者の義足とセンサ座標系

実験日は2010年12月23日(木),東京都障害者総合スポーツセンター陸上競技場で行った。被験者は3名であり,そのうち2名は下腿義足者,1名は健常者である。当日の実験装置の配置は図7に示した。下腿義足の板バネとソケットの結合部に,製作した計測器を装着して測定を行った。

被験者はスタートから50メートルまでを

3回走行した。試技1ではジョギング程度の速度で走行した。試技2では中程度の走行をした。試技3では全力疾走をした。センサは各試技の走行全体を計測した。被験者の緒元を表1に示す。被験者A,Bは下腿義足者,被験者Cは健常者である。

3軸の加速度,角速度を測定した。3軸については図8のように被験者から見て進行方向左がX軸プラス,進行方向前がY軸プラス,垂直軸上方をZ軸プラスとした。角速度についてはそれぞれの軸の右回転方向を正とした。また,高速度カメラ(CASIO EX-F1)をスタート位置から0m,25m,50mの地点に計3台設置して矢状方向から撮影した。DVカメラを記録用として実験全体を撮影した。

高速度カメラ1とセンサモジュールの同期は,データの保存を始めてから試技を行う前に,高速度カメラ1の前でジャンプを行い,着地の瞬間のZ軸マイナス加速度が大きく変わることを利用して,その時刻を同期時刻とした。高速度カメラ2,高速度カメラ3とセンサの同期は,被験者の走行スタートと同時にLEDライト2つを点灯し,高速度カメラ2,高速度カメラ3にLEDライトの光を映りこませた。LEDライト2つは同期スイッチにより接続されている。高速度カメラ2,高速度カメラ3はLEDライトによりスタートの瞬間が分かるため,センサモジュールの計測時間からカメラに映る走行が何歩目かがわかる。

慣性センサの計測結果を確認するために二次元映像解析を行った。映像のキャリブレーションのために,走行するコースの中央に,スタート地点を0mとし,-1m,0m,2m,4m,5m,22m,25m,28m,46m,48m,50m,52m地点にキャリブレーションポールを立てた。キャリブレーションポールは地面から0m,0.5m,1m,1.5m,2mの高さを使用した。

本研究では重心の位置を求めるため,Chandlerの身体部分係数を用いた(Chandler,1975)。デジタイズするポイントは図9に示した。本研究では矢状方向から撮影するため,左右の耳下点,大転子は同じ位置に存在するもの

とみなした。

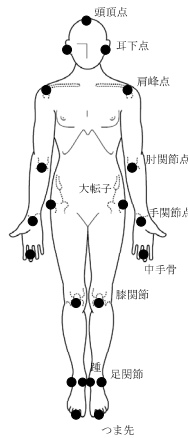


図 9 デジタイズポイント

高速度カメラの映像は研究室内で開発したデジタイズソフトウェア MovieDigitizer を使用して量子化した。このデジタイズしたデータ及び、センサから得られたデータの解析には数式処理ソフトの Mathematica 7.0 (Wolfram Research 社) を用いた。

試作した計測器で得られた角速度のデータが正確であるかを検証するために映像解析によって得られたデータと比較した。計測器を装着した右足の太ももから膝までを大腿部とし、膝から下腿切断部までを下腿とした。(健常者は膝から足首までを下腿とした。) 大腿と下腿との角度を式 1 を使用して算出し、式 2 を利用して角速度を算出した。

$$\cos\theta = \frac{a_x b_x + a_y b_y}{\sqrt{a_x^2 + a_y^2} \sqrt{b_x^2 + b_y^2}} \quad \dots(\text{式 1})$$

$$v = r\omega \quad \dots(\text{式 2})$$

図 10 は映像から得られた関節座標データを用いて計算によって求めた、膝関節屈曲伸展角速度と義足被験者の下肢膝下部分に装着したジャイロセンサから得られた膝関節屈曲伸展角速度の時系列変化である。映像データよりも高速でサンプリングされたジャイロセンサのデータには、より高周波成分の波が記録されているが、全体の波形、およびその絶対値は概ね似

ており、センサデータは従前の映像解析法と比較しても信頼のできる定量化方法であると言える。

図 11 から図 16 までは、実験において得られた下腿加速度、角速度を描画している。試技 2 は中程度の走行速度、試技 3 は疾走状態の走行速度条件である。

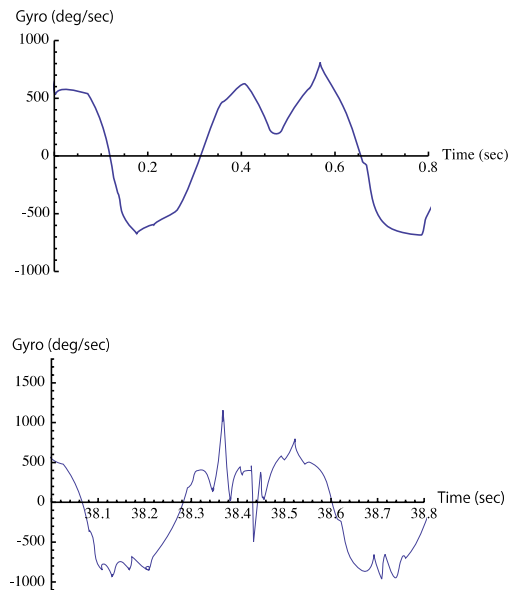


図 10 膝関節屈曲伸展角速度の比較(上段 二次元映像解析による, 下段 慣性センサ測定データ)

ここでは膝関節屈曲伸展動作に着目して、膝関節屈曲伸展を表す角速度 GyroX のデータと下腿長軸方向の加速度 Az および、膝関節屈曲伸展の際には接線方向となる加速度 Ay について描画している。

加速度データが示すように、非常に大きな加速度ピークが確認されるがこれは着地衝撃に由来するものである。これをもってして、ピッチの算出が容易に可能である。この着地衝撃に由来する接地時の加速度ピークは被験者によって大きく異なることが明らかになった。また同時に選手がもつ意識によって接地の状態が変わり、加速度の絶対値も変化する事を確認した。



角速度 GyroX が負から正に切り変わる瞬間が前方に降り出した下腿が降り戻される瞬間を意味している。すなわちこの瞬間がターミナルインパクトと呼ばれる事象が起こる時刻であると言える。この加速度の大きさは、被験者 A では、約 10G から 16G、被験者 B では、8G から 10G 程度であった。健常者の被験者 C においては、このターミナルインパクト時の加速度は、0G から 2G 程度と著しく小さく、義足との大きな違いを示した。

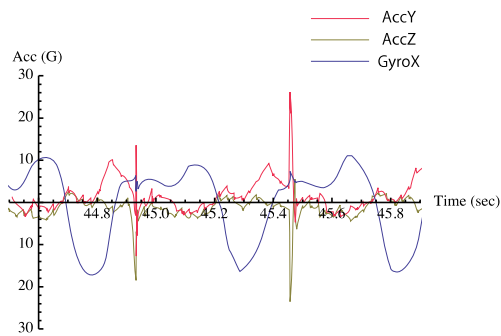


図 11 被験者 A の試技 2 回目

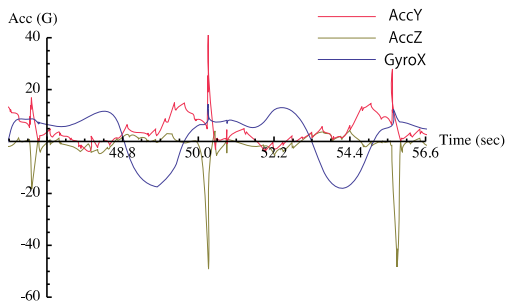


図 12 被験者 A の試技 3 回目

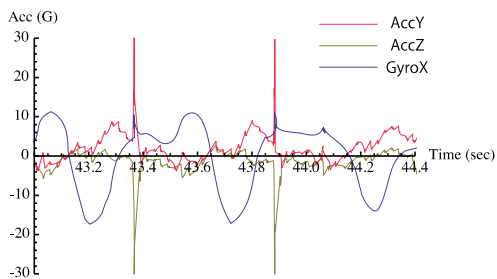


図 13 被験者 B の試技 2 回目

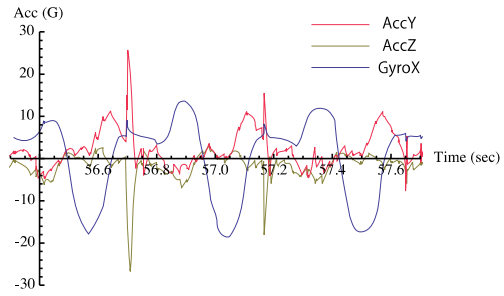


図 14 被験者 B の試技 2 回目

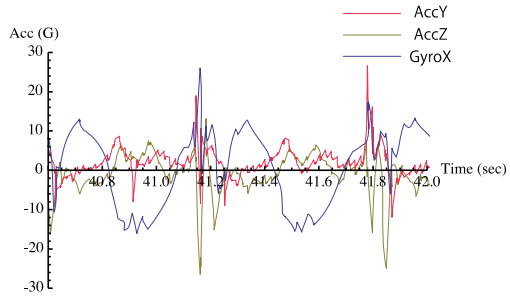


図 15 被験者 C の試技 2 回目

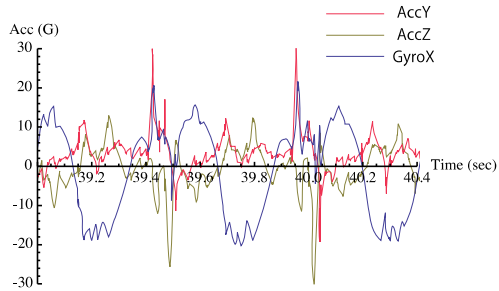


図 16 被験者 C の試技 3 回目

## F.2 無線式計測装置による被験者実験

(株)ロジカルプロダクト社製の無線式慣性センサ装置を用いたフィールド実験は、2011年3月5日(土)に、F.1の実験同様に東京都障害者リハビリテーションセンターにおいて行った。映像解析による検証はここでは行わなかった。

被験者は2名の下腿義足ランナーであり、被験者 D は 2010 年アジア大会銀メダル獲得者であり、被験者 E は大腿義足を使用する初心者義足ランナーである。被験者 D は本研究プロジェクトの山中俊治グループが開発した新たな下腿義足を本実験では使用した。被験者 E については、板バネは今仙技術研究所製、膝継手はオ

ットーボック社製 3R45 を使用した。

## G. 開発で得られた成果

### G.1 着地時の衝撃加速度

走行中において、着地時の衝撃が大きいと考えられるため、25メートル地点から50メートル地点までの着地時のZ軸加速度における平均値と最低値(加速度としては軸方向の定義のために最低をさすが、衝撃加速度としては最大値と考えて差し支えない)を表2に示す。1歩ごとの着地衝撃の平均に関しては、全被験者が速度を上げるにともなって増加した。被験者Bの最高値が極めて大きくなっているのは、走行が安定していなかったため加速度の値にばらつきがあったと考えられる。また、健常者の被験者Cでは計測器が健足であったために着地時に揺れてしまい、評価対象としている義足走者に装着したセンサ向きと厳密には異なることも注意が必要である。

表2 フィールド実験2の被験者緒元

	Trial2 Ave.	Trial2 Min	Trial 3 Ave.	Trial3 Min
Sub. A	-14.9	-18.8	-20.9	-22.1
Sub. B	-12.6	-33.8	-30.6	-47.2
Sub. C	-25.8	-32.4	-29.2	-35.1

ターミナルインパクトとは遊脚相最後の膝関節伸展に大きな力が生じることである。大腿義足使用者に起こる現象であり、下腿部が遊脚相の後半に、急速に前方に振られて違和感を感じ、膝関節最大伸展位、すなわち膝関節屈曲伸展角速度の正負が入れ替わる瞬間に生じる力のことである。膝関節の屈曲伸展時生じるこのターミナルインパクト加速度はY軸加速度の大きさによって評価する事がグラフから明らかである。離地と着地の時間を判定するためにZ軸加速度を用い、その時刻のX軸角速度との関係を見るために同じグラフ(図11から図16)に示した。図内のX軸角速度は、同じグラフ内に表現するために実際の値よりも小さくスケール倍して描画してある。X軸角速度がマイナスからプラスになる間の0の地点(図11では、44.85秒、45.4秒)が遊脚相での膝関節伸

展の最後であるが、同時刻にY軸加速度のプラスの値が大きくなる。これが、ターミナルインパクトであり、値が大きいほどターミナルインパクトの加速度が大きい、すなわち大きな衝撃を受けていることがわかる。一方、健常者は健足に計測器を装着したため、走行中に計測器が揺れてしまい正確な値が検出されなかったことから、果たして義足者のようなターミナルインパクトが生じているかを判断することが今回はできなかった。

次に、フィールド実験2に関しての知見を整理する。

フィールド実験2では、本研究プロジェクトにおいて開発された下腿義足を装着した際の運動計測、ならびに大腿義足走者の運動計測の2つの異なる義足についての計測実験を行った。

図17から図22に得られたデータを描画してある。図に示したデータはいずれも、疾走中の加速度および角速度データである。被験者Dの下腿義足データに注目すると、着地衝撃の大きさは、約25Gにも達している。フィールド実験1でみたようなターミナルインパクトの加速度については、被験者Dではその兆候が見いだせないほどの小さな加速度であることがグラフからわかる。ターミナルインパクトが発生していないことを示す訳であるが、試作品の義足を初めて履いた日の実験であったために、被験者が速度を出さず安全に感じる速度域で試技を行ったためではないかと考えられた。

膝関節屈曲伸展角速度をみると被験者Dでは膝伸展角速度(負)の最大値は約1000deg/s、屈曲角速度(正)の最大値は約500deg/sであった。

大腿義足被験者Eに関して得られたデータに着目すると、着地衝撃による加速度は30Gにも達していることが顕著である。またこの際の角速度をみるとジャイロセンサの計測レンジ最大許容範囲の6000deg/sを上回った計測データが得られていることがわかる。この6000deg/sを超える角速度が本当に生じたのか、ということについては更なる実験と検証を必

要とする。

ターミナルインパクト時の下腿加速度をみるとその絶対値はそれほど大きくはない。ターミナルインパクト時の接線方向加速度の値は、約5Gから8G程度である。大腿義足装用者となって日が浅く、走行練習に関してはこの実験時に初めて行った被験者であったために、思い切った走行試技であったとは言いがたいため、この値が大腿切断者の膝継手つきの大腿義足データを代表するか否か、については更なる検証実験が必要である。

この大腿義足被験者については、健足側の膝下位置における運動計測を同じセンサモジュールを用いて同期して行った。その結果を示すのが、図21と図22である。加速度、角速度のいずれをみても、義足から得られたデータと比較して著しく小さな値が観測されている事がわかる。細かな振動成分が目立つがこれは、装着が皮膚表面にテーピングによってなされていたことからセンサ本体が揺れるために生じたものと考えられた。加速度および角速度のデータに大きな違いがある事の原因としては、義足の健足との間に機械的特性が大きく異なることにくわえて、義足と健足の下肢の動かし方にも違いがあるためだと推定される。

競技歴の長い被験者Dと比較して、この初心者被験者Eの走り方で大きく異なる点は、下腿の内転動作にも明瞭な差が観察される。すなわち被験者Eの遊脚相後期、ターミナルインパクトの直前のZ軸加速度を観察すると、著しく大きく立ち上がっていることが分かる。この正の値はすなわち下腿の外転動作を示しており、義足ランナーの初心者が股関節まわりに、下肢全体を振り回すような動作によって、下腿を外転させながら脚を運ぶよう様子をセンサデータが示している。恐らくトレーニングによってこのような特徴が変化していくものと考えられる。

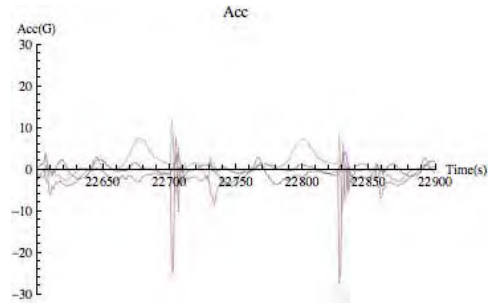


図17 被験者D(下腿義足)走者の疾走中の下腿加速度

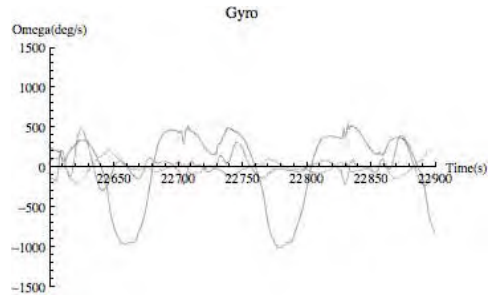


図18 被験者D(下腿義足)走者の疾走中の下腿角速度

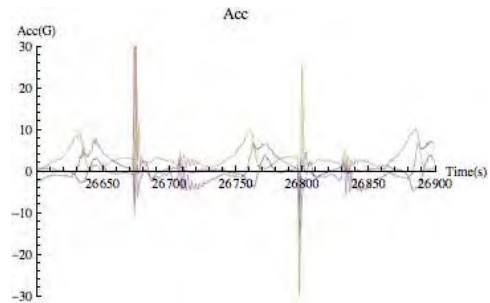


図19 被験者E(大腿義足)走者の疾走中の下腿加速度

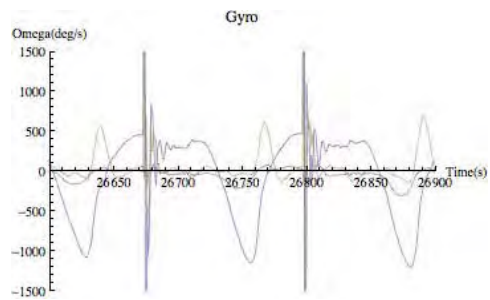


図20 被験者E(大腿義足)走者の疾走中の下腿角速度

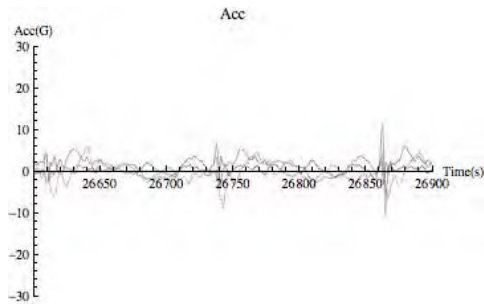


図 21 被験者 E(大腿義足) 走者の疾走中の健足側下腿加速度

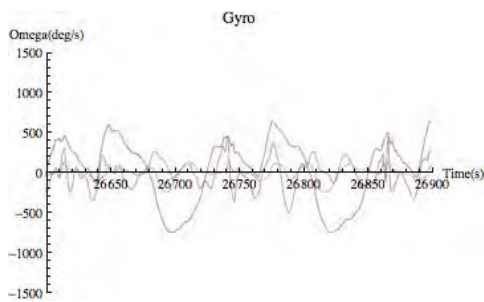


図 22 被験者 E(大腿義足) 走者の疾走中の健足側下腿角速度

#### H. 予定してできなかったこと

研究期間最終工程の2011年3月12日(土)に、我々は再度の被験者実験を神奈川工科大学にて行う事を計画していた。このフィールド実験では、大腿義足被験者の実験データを得る事が目的であった。しかしながら、ご承知のとおり、前日3月11日(金)に東北関東大震災が発生し、被験者実験は中止された。したがって予定されていた大腿義足に関するフィールド実験データを得る事が出来なかった。

#### I. 考察

保原が述べているように、義足研究のなかでも競技用義足の定量評価に関する研究報告は極めて少ない(保原 2011)。なかでも義足および、その構成要素である板バネや継手、ソケットといったパーツの善し悪しをこれまで定量的に評価した論文は非常に少ない。一般的に義足ランナーにおいて、その能力指標とも言える疾走速度が速くなるにつれて、板バネのステイフネスを大きくすることは経験的にも知

られてきたが、こうした経験知にもとづく用具の選択について科学的な知見が蓄積されているとは言いがたいのが現状である。くわえて、義足の分野では、その適合性を左右するソケット製作は義肢装具士に一任されており、ソケットによって義足に加わる衝撃力や衝撃加速度が緩衝されているのか、といったことが装着者の主観によってのみ語られてきたと考えられる。ソケットが適合するまでの長い期間を経た後ではないと、改良された義足パーツの良否が判断出来ないことは今後改良する余地がある。加速度や角速度といった運動学変量を直接計測することの出来る小型センサデバイスによって今後、主観から客観へと義足と人間の適合性評価を下すことが出来るようになると考えられる。

義足は、ソケットを除くパーツが共通に利用出来るように改良が進められて来たが、断端の形状や位置が個人によって大きく異なるために、同様に製作したうえで定量評価を統計的な手法で行う事は困難であると言える。個人にカスタマイズされた義足を個人の身体に装着したセンサによって計測することは、より適合性の高い義足を生み出すことが期待されると同時に、義足装着者が訓練によってどのように運動を獲得していくのか、というリハビリテーションの観点からも有用なツールになりうると考えている。

#### J. 結論

本研究課題である、「疾走用膝継手ならびにステップ用膝継手、子供用スポーツ義足、足部カバーの製品化に向けた開発と評価」のなかで、我々の研究グループでは、疾走用膝継手の評価のため、小型慣性センサをもちいた下肢の運動計測を行った。

開発した膝継手を装着した被験者による走行実験は研究期間内に生じた東北関東大地震のため、フィールド実験が中止となり膝継手そのものの評価が出来なかった。しかしながら、下腿義足走者における、膝下部分の6軸慣性データをセンサから高速なサンプリング周波数

にて計測することが出来た。

特に膝下に貼付けたセンサ装置によって、下腿切断者が走行中に感じているターミナルインパクトと呼ばれる現象、すなわち遊脚相後期に膝関節伸展し、膝関節角度が最大となった瞬間にうける衝撃加速度をセンサ計測によって得られた。このターミナルインパクト加速度は、膝関節の屈曲伸展角度変化に対しての接線方向に生じる加速度とみなすことができ、義足装着の加速度センサの値から、定量的な評価が可能である。定摩擦による義足継手部分のブレーキによってターミナルインパクトによるショックを減じる措置を講じている開発側、本研究グループにおいては今仙技術研究所等の研究者にとっては有用なデータを今後計測出来ることが明らかになったと言える。

#### K. 健康危険情報

我々の開発した計測用の試作装置は、義足に両面テープにて貼付けられ、被験者の体感によれば全く気にならない大きさ、重量であった。したがって、計測装置を装着した被験者が走行中に支障をきたし、怪我をする可能性はない、と考えられる。

#### L. 成果に関する公表

本研究の成果は、日本義肢装具学会学術大会において発表を予定している。また本研究の協力者である仰木研究室学部学生、堀内智浩君の卒業論文として、試作プロトタイプ実験に関する研究成果をまとめた。

#### M. 知的財産権の出願・登録状況

現在のところ、本研究において得られた知的財産権について、出願は予定していない。

#### 参考文献

- (1) 東洋功, 小林一敏, 山田 悟史, 走速度の変化にともなう下肢の角速度・角加速度の電気計測. ジョイント・シンポジウム講演論文集, pp. 229-232, 2003
- (2) Chandler, R. F., Investigation of Internal

Property of the Human Body, U. S. Dept. of Transportation, 1975

(3) 保原浩明, 緒方徹, エネルギー蓄積型疾走用足部の普及とランニング研究の動向, バイオメカニクス研究, 14, 3, pp. 110-116, 2011.

(4) 山本篤, 福田厚治, 伊藤章, 大腿切断者の疾走動作; 男子 100m 日本記録保持者の例, バイオメカニクス研究, 14, 3, pp. 101-109, 2011.



倫理審查申請書、說明書、同意書

(ヒトを対象とする支援機器の実証試験)  
倫理審査申請書(新規申請)

受付 番号	
----------	--

平成22年10月25日 提出

下記実証試験につき、倫理審査を申請いたします。

研究課題	疾走用膝継手ならびにステップ用膝継手、子供用スポーツ義足、足部カバー、の製品化に向けた開発と評価		
研究期間	平成22年12月11日(倫理委員会承認後)から平成23年3月31日まで		
試験の種類	<input type="checkbox"/> パイロット試験(予備的パイロット試験の場合のみチェック)		
研究組織			
研究代表者	氏名	長縄 正裕 印	
	(所属・職)	(株)今仙技術研究所 常務取締役	
	連絡先	〒484-0083 愛知県犬山市大字犬山字東古券 419 番地 TEL:0568(62)8221 fax:0568(61)3752 naganawa@imasengiken.co.jp	
連絡担当者	氏名	( )	
	(所属・職)	( )	
	連絡先		
実証試験研究実施機関・施設			
	施設名	実験責任者	
	(1) (財)鉄道弘済会 (施設内倫理審査 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし)	氏名	大槻 雄治
		所属・職	義肢装具サポートセンター所長
		連絡先	〒116-0003 東京都荒川区南千住 4-3-3
	(2) (株)松本義肢製作所 (施設内倫理審査 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし)	氏名	日比野 文昭
		所属・職	部長取締役
		連絡先	〒485-8555 愛知県小牧市大字林 210 番地 3
	(3) (株)アクティブプロス (施設内倫理審査 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし)	氏名	高橋 茂
		所属・職	代表取締役
		連絡先	〒243-0001 神奈川県厚木市東町 2-1-103
	(4) (有)砂田義肢製作所 (施設内倫理審査 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし)	氏名	砂田 和幸
		所属・職	部長取締役
		連絡先	〒901-2101 沖縄県浦添市西原 5-2-16
	(5) (株)澤村義肢製作所 (施設内倫理審査 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし)	氏名	近藤 潤侍
		所属・職	
		連絡先	〒652-0804 兵庫県神戸市兵庫区塚本通 6-1-7
実験実施施設ごとの内訳			
対象者に関する事項			
全施設合計		対象者総数 14 名 うち、男性 11 名、 女性 3 名 対象年齢層 6 歳～ 52 歳 対象とする障害の種類 大腿切断者と下腿切断者 対象者の実験参加期間 実験の期間 2010 年 12 月 -2011 年 3 月	

実験実施施設ごとの内訳	
(1) 鉄道弘済会	対象者総数 8名 うち、男性 5名、女性 3名 対象年齢層 7歳～52歳 対象とする障害の種類 大腿切断者と下腿切断者 対象者の実験参加期間 週間(日、時間) 実験の期間 2010年12月～2011年3月
(2) 株松本義肢製作所	対象者総数 1名 うち、男性 1名、女性 名 対象年齢層 41歳 対象とする障害の種類 大腿切断者 対象者の実験参加期間 週間(日、時間) 実験の期間 2010年12月～2011年3月
(3) アクティブプロス	対象者総数 2名 うち、男性 2名、女性 名 対象年齢層 34歳～ 歳 対象とする障害の種類 大腿切断者と下腿切断者 対象者の実験参加期間 週間(日、時間) 実験の期間 2010年12月～2011年3月
(4) 有砂田義肢製作所	対象者総数 1名 うち、男性 1名、女性 名 対象年齢層 41歳 対象とする障害の種類 大腿切断者 対象者の実験参加期間 週間(日、時間) 実験の期間 2010年12月～2011年3月
(5) 株澤村義肢製作所	対象者総数 2名 うち、男性 2名、女性 名 対象年齢層 歳～ 歳 対象とする障害の種類 大腿切断者と下腿切断者 対象者の実験参加期間 週間(日、時間) 実験の期間 2010年12月～2011年3月
添付書類	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ カバーシート(本様式)</li> <li>■ 研究実施計画書(様式2) )</li> <li>■ 対象者への説明文書(様式3)</li> <li>■ 対象者または代諾者の同意書(様式4)</li> <li><input type="checkbox"/> 対象者あての依頼状(必要に応じて)</li> <li><input type="checkbox"/> 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)</li> <li><input type="checkbox"/> 対象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: )</li> <li><input type="checkbox"/> 対象者を公募する場合に用いる広告・文書等 (内訳: )</li> <li><input type="checkbox"/> 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: )</li> <li><input type="checkbox"/> 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</li> </ul>	

	(内訳: )
<input type="checkbox"/>	研究に関する参考資料(重要論文のコピー等)
	(内訳: )
<input type="checkbox"/>	国外で実施予定実験に関する資料
	(内訳: )
<input type="checkbox"/>	その他( )

(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**

作成日 平成 22 年 11 月 26 日

作成責任者 氏名 渡辺 学  
 所属・職名 ㈱今仙技術研究所 課長

## 1. 実証試験研究課題

研究課題	疾走用膝継手ならびにステップ用膝継手、子供用スポーツ義足、足部カバーの製品化に向けた開発と評価
研究期間	平成 22 年 12 月 11 日（倫理委員会承認後）から平成 23 年 3 月 31 日まで

## (A) 研究組織

	氏名	所属・役職・職種	分担項目	連絡先
研究代表者	長瀬 正裕	㈱今仙技術研究所 常務取締役	総括	〒484-0083 愛知県犬山市大字犬山字 東古券 419 番地 TEL (0568)62-8221 FAX (0568) 61-3752
実験担当責任者	後藤 学	㈱今仙技術研究所 技術二課 課長代理	設計・市場調査・ 開発まとめ	
分担研究者	大塚 滋	㈱今仙技術研究所 技術二課 係長代理	設計・機械試験	
	大蔵 史景	㈱今仙技術研究所 義肢装具士	同上	
	黒岩 成一	㈱今仙技術研究所 製造課 係長	製造・評価	
	今井 伸一	㈱今仙技術研究所 製造課	同上	
	伊藤 智昭	㈱今仙技術研究所 海外販売課 課長	市場調査まとめ	
	渡辺 学	営業二課 課長	市場調査他	
	稲本 真也	営業二課	同上	
	島田 かおり	営業二課 義肢装具士	市場調査・製作	
	宮永 豊 熊谷 一男 坂井 優之 白井二美男 沖野 敦郎 齋藤 拓 大野 祐介 梅澤 慎吾 岩下 航大	(財)鉄道弘済会・医師 義肢装具サポ-トセンター・ 義肢製作課長 同上・義肢研究室長 同上・義肢研究員 義肢装具士 同上 同上 同上・理学療法士 同上	医学的診断 総括・経理 義肢製作・ 適合評価 同上 同上 同上 適合・動作評価 同上	〒116-0003 東京都荒川区南千住 4-3-3 TEL (03)-5615-3313 FAX (03)-3891-3293



	山中 俊治 仰木 裕嗣 檜垣 万里子 神山 友輔 村松 充 辻 勇樹	慶應義塾大学大学院 政策・メディア研究科 教授 慶應義塾大学大学院 准教授 慶應義塾大学大学院 SFC 研究所所員 慶應義塾大学大学院 博士課程 1 年 同上 慶應義塾大学大学院 修士課程 2 年	設計・デザイン  スポーツ競技用義足 内蔵慣性センサユニット 設計・デザイン  同上  同上 同上	〒252-8520 神奈川県藤沢市遠藤 5322 TEL 0466-49-3478 FAX 0466-47-5041
研究指導教員 総括責任者				
助言を担当する 医師				

## (B) 共同研究実施機関・組織・施設・研究実施場所

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況

## (C) 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
(株)澤村義肢製作所		フィールドテスト	
(株)松本義肢製作所		同上	
(株)アクティブプロス		同上	
(有)砂田義肢製作所		同上	
(D) 研究資金			

## 2. 研究の概要（1 ページ以内にまとめること）

### (A) 支援機器の目的・目標

本格的な競技までは望まないが、スポーツレクリエーションへのモチベーションがある下肢切断者は多い。スポーツに多くの効能が認められ、医師・理学療法士・義肢装具士らからもスポーツ用義足部品開発の要望が多い。

運動用膝継手を開発することで、国産部品でのスポーツ義足を大腿切断者にも低価格で使用でき、より多くの切断者にスポーツへの入門を促し、地域スポーツクラブなど、切断者同士のコミュニケーション作りや心身の安堵等、生活の質向上・健康増進が期待できる。

本研究における疾走とは、トレッドミル上における予備測定において、個別の歩行限界速度よりも速い速度かつ両脚支持期なしで行うものを「疾走」と定義づける。

### (B) 開発する支援機器の概要

疾走用膝継手は、運動用膝継手として走ることに特化した疾走用膝継手である。

ステップ用膝継手（多段ロック膝）は、これまで義足膝継手では不可能だった、テニスやバドミントンなどの競技に対応した任意方向に移動し易い機能を持っている膝継手である。

足部カバーは、スポーツ用義足部品のカーボン板ばね足部に使用する、風防機能と安全性を考慮した軟質のカバーである。

子供用足部は、学童に合わせたサイズ及び板バネ特性を取り入れた足部である。

### (C) 実証試験の目的

疾走用膝継手、ステップ用膝継手の2種類の膝継手、足部カバーの開発を進め実用化を目指す。また新規開発品として子供向けの足部の開発を行い、官能評価を含めたモニター評価を繰り返し設計へフィードバックする。

### (D) 研究の概要（この研究によって実証すべき機器の性能、研究デザイン、研究方法の概要）

① 疾走用膝継手は、単軸構造で軽量・シンプルな設計で構造強度の合理性と耐久性の向上を図る。また、昨年度実施したフィールドテストでは膝継手の遊脚相制御が入門者レベルの使用には評価が良いが、競技者レベルの使用には機能が不十分と客観的評価を得たことから、本開発では中級者、競技者レベルの使用を視野に入れた遊脚相制御方法の見直し・改良と、可動域制限やアライメント調整機器等の追加機能をフィードバックし、使用性の向上を目指す。2回の試作を行い、それぞれベンチテスト、フィーリングテストに用いる。

② ステップ用膝継手（多段ロック膝）は、更なるコンパクト、軽量化、操作仕様の向上を行い、期間内に量産設計を完了する。フィールドテストからのフィードバックを反映し、さらにデザインアプローチを取り入れることを試みる。2回の試作を行い、それぞれベンチテスト、フィーリングテストに使用する。入門、中級者とは別に、ノルディックスキーのトップアスリート選手に使用していただき、そのフィードバックも改良案として取り入れる。実用化を目標に、必要な機能の見極め、販売価格などの検討も並行して進める。

### (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

本研究を通して知り得た個人情報については、各機関が定める個人情報保護方針を厳守し、目的以外の用途には使用しないことを徹底し、研究対象者の人権擁護とプライバシーの保護に努める。

研究対象者に対する十分な情報提供・開示とインフォームド・コンセントおよび研究対象者の自己決定を原則とし、あらかじめ研究対象者に対し研究にかかわる事項を文書により説明し、原則として文書により署名・同意を得た上で研究を行う。研究対象者および研究者本人を含めた人の安全性の確保と社会的、倫理的問題への配慮に努める。

### 3. 機器の詳細

#### 1. 疾走用膝継手

- ・関連する先行研究

平成 21 年度 障害者自立支援機器等研究開発プロジェクト (同グループ)

研究代表者名 長縄正裕

- ・この開発の経緯

昨年度、同グループがフィールドテストを含め、試作機器の研究を行ったが、実用化には至らなかった。入門者レベルの使用において走行動作の獲得に至ったが、中級者、競技者レベルの使用では膝継手の追従性に満足する結果が得られなかった。(写真 1、2)。

- ・機器の構造、作動原理

機器は競技に耐えられる強度があり、かつ軽量が望ましいため、主要構造部品にアルミ合金を使用している。

疾走用膝継手は単軸構造であり、遊脚相制御には機械的摩擦装置を備え屈曲抵抗を調整する。また伸展時に起こる衝撃に対して工業用油圧ダンパにより身体への衝撃を緩衝する(図 1)。疾走用膝継手にはスポーツ用板バネ足部を直接取付けることができる。

- ・準備状況

昨年度の試作品はベンチテストで強度、耐久性を確認した後、フィールドテストで実使用を行った。フィールドテストでは初心者、中級者レベル以上の使用に対し遊脚相屈曲抵抗不足、ソケット・膝継手間の早期干渉による屈曲可動域不足等の課題点、不具合点をフィードバックし、機器の実用化を目指す。

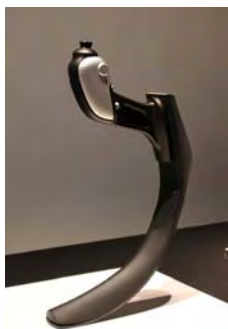


写真 1 疾走用膝継手



写真 2 フィールドテスト

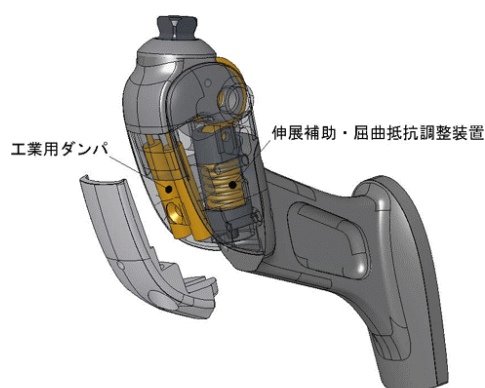


図 3 疾走膝構成図

## 2. ステップ用膝継手

### ・関連する先行研究

平成 21 年度 障害者自立支援機器等研究開発プロジェクト（同グループ）  
研究代表者名 長縄正裕

### ・この開発の経緯

昨年度、同グループがフィールドテストを含め、試作機器の研究を行ったが、実用化には至らなかった。開発成果としてクロスカントリースキー、スノーボード、バドミントン、テニスなどで使用され、既存の膝継手よりも開発機器の機能が良くと評価された。またトップアスリートの競技において、クロスカントリースキーでは、国内外の大きな競技大会で成果を残し、国内最大の競技大会ジャパンパラリンピックでは二つの種目で優勝を果たした。

### ・機器の構造、作動原理

機器は競技に耐えられる強度があり、かつ軽量が望ましいため、主要構造部品にアルミ合金を使用している。操作する部分は競技や服の上などからも操作し易いようデザインされ、噛み込みやエッジなどが無いよう使用者に配慮している。

作動原理は、操作部であるロック解除ボタンを押すことでロックが解除され、膝屈曲角度 20 度毎に段階的にロックするしくみとなっている（図 1、2）。任意の段階角度で衝撃吸収機構が働き、荷重時に膝軸とは別の軸で屈曲、ダンパを圧縮することで衝撃を吸収できる（図 3）。

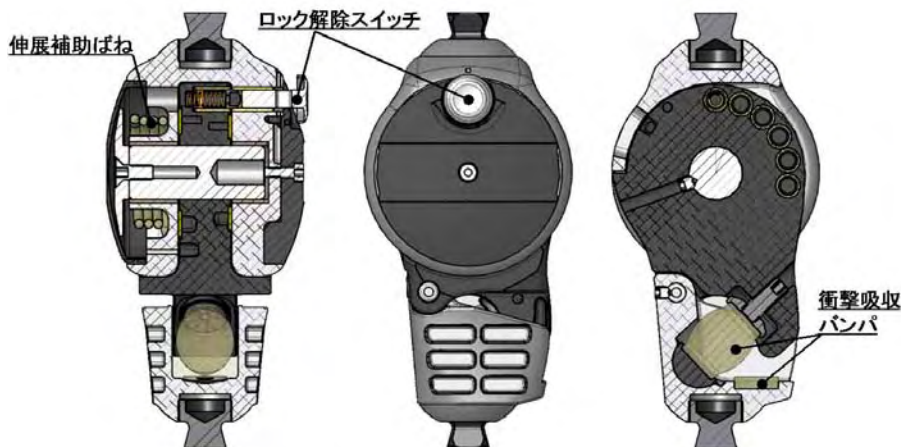


図 2 内部構造

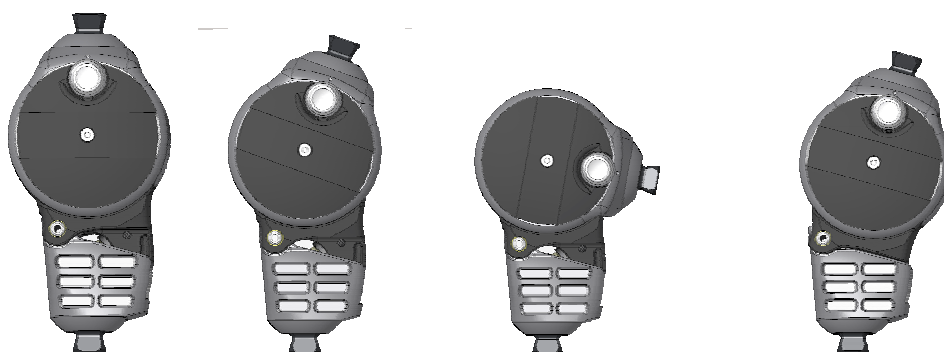


図 2 ロック時 左から 0 度、20 度、100 度（最大）

図 3 衝撃吸収時

### ・準備状況

これまでに、3 次試作（図 4）までを行い、フィールドテストで実績を挙げてきた（図 5）。昨年度は全国におけるフィールド試験において使用上の安全性、耐久性が確認され、現在も実地試験を継続している。



図 4 三次試作品



図 5 全国各地におけるフィールドテスト

### 3. コネクタ

・関連する先行研究

平成 18 年度 財団法人テクノエイド協会 福祉用具研究開発助成事業  
モジュール型スポーツレクリエーション義足の開発

平成 21 年度 障害者自立支援機器等研究開発プロジェクト (同グループ)  
研究代表者名 長縄正裕

・この開発の経緯

スポーツ用義足のアライメント調整には回旋角度の微調整を必要とする。回旋角度をできる製品は既に市販されているが、段階式であり、スポーツにはより細やかな調整が必要であると言われている。無段階で回旋調整可能なアライメント調整装置を開発することで、現在よりもより細やかなスポーツ用義足のアライメント調整が可能となる。

・機器の構造作動原理

義足アライメントの傾き調整、回旋調整が可能である。部品間がテーパ形状をしており、4 つねじを締めると、部品 A、B 間で部品 C の回旋を固定し、緩めると、部品 A、B が離れることで部品 C の回旋調整可能となる(図 1、2)。

・準備状況

これまでに試作品のベンチテストを行い、強度、回旋・固定の確認を行った (ISO10328 A-100 II 合格)。

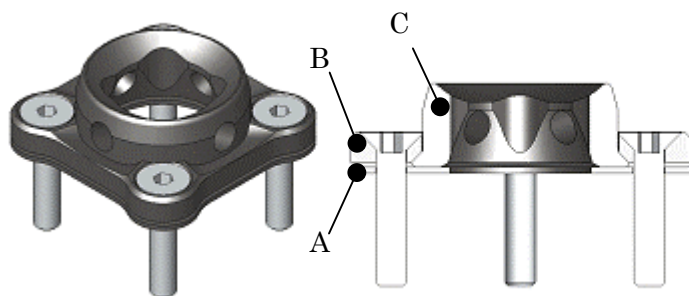


図 1 コネクタ

図 2 コネクタ断面



図 3 試作品

### 4. 子供用スポーツ義足

・関連する先行研究

平成 18 年度 財団法人テクノエイド協会 福祉用具研究開発助成事業  
モジュール型スポーツレクリエーション義足の開発

平成 21 年度 障害者自立支援機器等研究開発プロジェクト (同グループ)  
研究代表者名 長縄正裕

・この開発の経緯

2005-2006 年に(財)テクノエイド協会から助成を頂き、成人用のスポーツ用板バネ足部の開発



を行った(写真 1)。今期、被験者の子供をモデルに子供用板バネ足部のサイズ、バネの特性等を検討、開発し実用化を目指す。また、足部カバーを子供板バネのサイズに合わせて製作をする。足部カバーは昨年度厚生労働省 平成 21 年度障害者保健福祉推進事業の助成を頂き開発を行った(写真 2)。足部カバーを装着することにより下腿部の風の抵抗を軽減する為のスポーツ用足部専用の外装で、風洞実験においてその有効性を確認している。また足部カバーに発泡ウレタン材で形成しクッション性を持たせることで、万が一の転倒時における不意の接触に対し、健足の保護、周囲への安全性を配慮している。子供用の足部カバーには空力効果よりも安全面を配慮した形状とする。



写真 1 SP1100



写真 2 足部カバー

## 4. 研究方法

### (A) 研究デザイン

「対象者が新しい運動用義肢部品を使用した場合の使用特性に対するフィールド試験」

### (B) 仮説

#### ・疾走用膝継手

機器の使用により本研究で定義する義足「疾走」（様式 2-2. (A) で定義）動作を獲得できるようになる。

今研究では「走行」と「疾走」を区別している。本来、両脚支持期なしでの移動方法を走行と定義付けるが、この条件下では走行が速歩よりも遅い移動方法になる可能性がある。その場合ユーザーの希望を満たせず、「走るための膝継手」を計測したとは言い難い。

本研究における疾走とは、トレッドミル上における予備計測において、個別の歩行限界速度よりも速い速度かつ両脚支持期なしで行うものを「疾走」と定義づける。

この基準を設けることで適正に評価することができる。

#### ・ステップ用膝継手

切断者がこの膝継手を使用すると、安心して義足側に荷重をかけながら任意方向に移動し、サイドステップやその場で力を入れる動作ができるようになる。

#### ・足部カバー

機器を使用することで、使用しない場合より有意的に複数の項目で改善がみられる。

この仮説での複数の項目とは、疾走時の足部の安定性、接地時の制振効果、外観の向上とする。

#### ・子供用足部

機器の使用により、学童に対し、本研究で定義する「疾走」動作を獲得できるようになる。

#### ・コネクタ

機器を使用することで、アライメント調整に回旋要素が追加され、より細やかなアライメント調整ができるようになる。

#### ・開発部品の計測・評価

スポーツ義足における計測、評価方法が確立することができれば、既存の義足部品との特徴比較、義足ユーザーの適応基準の指標、被験者の開発品に対するフィードバックの抽出が可能となる。

開発の義肢部品が販売されれば、運動専用の義肢部品、義足システムが構築される。

子供用の足部、カバーは、学童が体育の授業に健常児と同様に授業に参加でき、地域のコミュニケーションイベントやクラブ活動への参加など、子供の生活の質向上、健康増進が期待できる。また、運動用義肢部品の計測・評価方法が確立されれば、運動用義肢部品の客観的評価の指標の一つとして参考にすることで、切断者に対して運動用義肢部品の選択に際する客観的な比較基準、安定した質の運動用義肢の供給が期待できる。

最終的に本開発の事業化により切断者が快適に運動をすることができ、競技人口の倍増、義肢装具士の製作、切断者使用の機会創出、心身の安堵等、生活の質向上・健康増進が期待できる。

### (C) エンドポイント

#### ○主要エンドポイント

#### ・疾走用膝継手

機器を使用し、訓練、練習後に対象者（初心者、中級者）に対して本研究で定義する「疾走」を獲得できる。具体的には、開発機器を使用すると、トレッドミル上、もしくはフィールド上で複数回の訓練、計測を行い、本研究で定義する疾走を獲得できることとする。計測には、競技に使用される頻度の高い製品との機能も同時に評価し、比較対象とする（評価の詳細は後述）。また使用者の主観的な評価も含め、定めた定義の動作を獲得できるものとする。

#### ・ステップ用膝継手

機器を使用し、訓練、練習後に対象者に対し、スキー、テニス、バドミントン等の特定のスポーツに対する必要な動作（膝屈曲位で任意方向に移動）を獲得できる。ここでいう動作とは、通常の義足では難し

い、所定の屈曲角度で義足側に荷重をかける動作とする。通常使用している義足と比較して、複数回の計測を行うこと、また使用者の主観的な評価でその獲得を評価する。評価方法は、通常使用する義足よりも指定の幅でサイドステップを多くこなせた場合、その動作を獲得できたものとする。

#### ・足部カバー

疾走時の遊脚期における足部の安定性、接地時の制振効果、外観で使用しない場合よりも改善がみられる。遊脚期の安定性は主観によるアンケート、接地時の制振効果はセンサによる振動数の計測を行う。また外観の向上を含め、カバーの有無でそれらの評価を確認する。最終的にこれらの項目で無しの場合よりも良い評価を得られるものとする。

#### ・コネクタ

機器を使用することで、これまで調整できなかったアライメント調整ができる。

強度は ISO10328 A100 相当の最も過酷な部品組付け位置でも耐えうる強度とし、実際に義肢装具士に使用していただくことでその機能を評価する。主観的な評価も含め、従来のスポーツ用部品よりもアライメントの調整要素に対し良い評価を得られるものとする。

#### ・子供用足部の試作

機器を試作することで、学童をはじめとした子供が疾走を伴う運動をできるようになる。通常使用している義足と比較して、複数回の計測を行うこと、また使用者の主観的な評価でその獲得を評価する。この研究で定めた動作を獲得できるものとする。

#### ・計測・評価

##### <義肢部品の機能評価>

運動用義肢部品の客観的評価の指標を確立することで、より客観性の高い運動用義肢部品の比較基準、パフォーマンスの高い運動用義肢部品の供給が可能となる。ここでは、膝継手ではスポーツ競技において単軸構造では使用頻度の高い Otto Bock3R95 を比較対象とし、複数人による複数回の計測から義足膝継手またはその他の義足部品の特徴比較、義足ユーザーの適応基準、被験者の開発品に対するフィードバックの一定指標の抽出が可能となる。

##### <被験者の評価>

開発部品を含めた運動用義肢部品の試用する際の評価法の提案。安全性の担保しながらも実践できる評価法の提案。

#### (D) 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。それらを用いた実験・計測・検診の手段と手順、方法の詳細。心理的、身体的介入。

##### 1. モニター評価手法

- ・ 製作方法、調節方法・・・記述式
- ・ 膝継手・子供用足部、足部カバーフィールドテスト評価・・・5段階評価
- ・ 静止画及び撮影による印象評価
- ・ 動作解析・・・競技の義足走行（最高歩行速度以上の速度で疾走）における膝継手と足部カバーの相対評価を測定機器を使用して行う。

計測機器：ZEBRIS FDM 足圧センサー付きトレッドミル、Dart Fish 二次元動作解析ソフト

##### 2. 主たる評価項目

##### <アンケートによる主観的評価>

- ・ 使用者の膝継手・子供用足部、足部カバーに対する形状・重量・大きさについてフィールドテスト評価
- ・ 膝継手、子供用足部、足部カバーの仕様確認

##### <計測機器による客観的評価>

##### ○疾走用膝継手

- ・ 疾走速度による指標

- ・ 膝継手の角度変位と所要時間
- ・ ストライド、ケーデンス、遊脚相の割合 etc を算出
- ・ 下肢関節の軌跡
- ・ 被験者の断端操作評価(立脚期・遊脚期)

○ステップ用膝継手

- ・ 通常使用の義足とステップ用膝継手を使用した場合における反復横跳びの回数の記録

○子供用足部、足部カバー

- ・ 使用時と未使用時の膝継手追随性の比較、及び走行時の競技力向上の要素の有無を評価
- ・ 板バネの軌跡を解析し、遊脚相における動作性のスムーズさを検証
- ・ 使用環境を想定した動作の使用前⇔使用後評価

○コネクタ

- ・ 義肢装具士より実使用の際の意見を聴取し、項目をまとめることによる、使用具合の評価。

② 上記の記録のために対象者に課す負荷の見積もり（対象者の受ける負担、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。）

<アンケートなどによる主観的評価>

全期間において原則一人あたり1回の記録を行う。ただし、開発品の改良など必要に応じて複数回の計測を行う可能性もある。

疾走用膝継手、子供用義足、足部カバーにおいてはジョギング程度の疾走を2~3回行い、対象者にその際のフィーリングを確認、所定のアンケート用紙に記入をいただき、口頭でのフィーリングも聴取する。距離は1回を約50m程度とし、熟練度、体力によっては競技に近い距離(陸上短距離100mなど)を試走行する。

ステップ用膝継手においては、体力テストで採用されている反復横跳びを往復5回行い、その時間を記録する。回数は必要に応じて2回行い、2回目は対象者が主観的に疲労が十分に取れた状態で実施する。比較のため、通常使用する義足でも同様にを行う。

対象者が希望するステップ用膝継手の対応スポーツを対象者の活動度に応じて行う。スポーツは普段活動しているスポーツ団体や実験補助員を対象に行い、テニスなどであれば2ゲーム程度、スキーなどであれば3回程度を目安に実施する。熟練度、体力によっては実際の競技に近いゲームを行う。対象者にはその際のフィーリングを確認、所定のアンケート用紙に記入をいただき、口頭でのフィーリングも聴取する。

<計測機器による客観的評価>

所要時間に関して、走行の為の練習が1回~2回、計測は1回で行う。練習は2時間以内とし、計測は3時間以内とする。初心者の方の計測は練習が必須となるため計測を含め3回。経験者は練習と計測を含めて1~2回実施する。

③ 音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間

<静止画像>計測環境・計測方法の記録を目的に撮影を行う。

<動画撮影>解析に必要なため基本的に走行の全事象行う。計測とほぼ同じ3時間以内を所要時間とする。

○被験者にお願いする課題

<フィールドテスト、アンケートなどによる主観的評価>

- ・疾走用膝継手、足部カバー、子供用足部  
開発した膝継手、足部カバー、子供用足部を使用しての試走行
- ・ステップ用膝継手  
膝継手を使用してのスキー、バドミントン、テニスなどの試競技  
日常している義足との比較として反復横跳びの回数計測
- ・コネクタ

実際に義足に組込んでいただき調整、使い勝手などを聴取させていただく  
上記製品に関する、仕様に対するアンケート調査

<計測機器による客観的評価>

・疾走用膝継手、足部カバー、子供用足部に対し、トレッドミル上での計測を行い、

①疾走速度、②膝継手の角度、③歩幅、歩調等、④各関節の変化の計測、⑤断端操作評価を実施する。

※上記課題に対し、担当義肢装具士による義肢部品のアライメント調整を行います。

また、静止画、動画の撮影を行います。

(E) 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)

疾走用膝継手、ステップ用膝継手、子供用足部、足部カバー、に関しては、計測機器による客観的評価とアンケート調査による主観的評価よりこれらの機器の評価する。膝継手、子供用足部については、通常使用している義足と比較すること、足部カバーは有無で各機器で定めたエンドポイントの達成度を評価する。コネクタは強度試験と、義肢装具士による主観評価でエンドポイントの達成度を評価する。これら一連の機器は、それぞれで定められた動作獲得、機能を満足できたかどうかを判定基準とする。開発部品の計測・評価は、仮説、エンドポイントで定めた客観的事実から具体的な一定の基準、指標を抽出することでその達成度の判定基準とする。比較対象として、陸上競技での使用頻度の高い Otto Bock 3R95 を用いる。

(F) 国外の施設における実証試験の実施予定の有無(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)

なし

## 5. 対象者

(A) 対象者の選定基準(選択基準、除外基準、禁忌)

① 選択基準: 下腿・大腿切断者で、日常的な歩行が可能

活動度が中～高レベル(平坦な路面では、距離の限りなく速度を変えて歩行できる。また、それ以上の活動が可能)

体重上限: 100kg

② 除外基準: 断端部に潰瘍等の合併症があり、強い負荷に耐えられない場合

③ 禁忌: 断端部に潰瘍等の合併症があり、強い負荷に耐えられない場合

(B) 予定人数(年齢層、性別、疾患・障害別等)

14名(年齢層: 6～52歳、男性: 14名、大腿切断者: 11名 下腿切断者: 3名)

(C) 対象者への特別の配慮(未成年者、高齢者・障害者他の「特別の配慮を要する対象者」を含む場合、その理由とこれら特定の対象者に対する配慮)

未成年者の場合、親権者による代諾を得ることとし、さらに16歳以上の場合には本人の同意を得る。

(D) 対象者の募集・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)

榎今仙技術研究所(研究組織)の義足パーツを使用している義肢補装具製作所

② 対象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。

義肢補装具製作所に属する義肢装具士を通して、接触する。

研究においては、担当義肢装具士に客観的評価を行ってもらおう。

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

担当義肢装具士等が対象者候補に該当すると判断した後、(担当者等に該当しない)研究者あるいは医療関連職が面談し、禁忌等に該当しないことを確認するとともにインフォームド・コンセントの手続きをとる。

#### 【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)対象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

なし

- ② 予見される身体的・心理的・社会的不利益、危害とそれへの対象者保護対策  
運動負荷を与えるため、身体的・心理的疲労が考えられる。

日常生活動作を超えた活発な動作を行う可能性がある。そのため、転倒などによる何らかの傷害などの危害をこうむる可能性がある。

また、研究の中で研究対象者の身体に計測装置を装着する場合、対象者に開発機器を装着する場合、これらを含めた作業、運動等の負荷刺激を与える必要がある場合等には安全の確保に努め、対象者の心身への負荷や危害を軽減するよう努める。

また、実験中の不慮の事故への対応として、対象者全員に規定の保険をかける。

- ③ 危害・有害事象のために対象者を除外あるいは中断するための判断基準

研究に参加する前に対象者の身体の状態を確認し、その状況や実施する研究内容によっては、研究参加の同意を得ている場合でも理由を説明し参加を断る。

例えば、前日ほとんど睡眠をとらない状態で強い運動負荷を与えるあるいは長時間連続的に拘束する場合、風邪をひいた状態で実験に参加して研究実施者や他の対象者等に風邪をうつすような場合。

- ④ この研究のために健康被害が発生した時の措置

実験、調査を実施中に、対象者に対して心理的、身体的に過度の負担が加わったと判断される場合、対象者が課題の遂行を困難と判断した場合等には、安全かつ速やかに調査を終了する。

- ⑤ この研究によって対象者が直接受ける便益

なし

- ⑥ この研究の結果社会が受ける便益

運動用膝継手を開発することで、国産備品でのスポーツ義足を大腿切断者にも低価格で使用できる。結果、多くの切断者にスポーツへの入門を促し、地域スポーツクラブなど、切断者同士のコミュニケーションづくりや心身の安堵等、生活の質向上・健康増進が期待できる。また、競技記録の向上、訓練期間の短縮を促し、切断者が心身ともに楽に運動できる成果が期待できる。

子供用スポーツ義足を開発することで、学童・学生の切断者については、体育、遊びの

なかで、健常児と同じ運動が出来ることで生活の質向上、健康増進が期待できる。

デザインではスポーツを核とした新しい美意識を醸成することで、新しいノーマライゼーションが定着し、義肢使用者の社会的認知レベルを高め、義足の可能性と多様性を示すことで、切断者のQOLの向上が期待できる。機能の優れた美しい義足を使用した優れたランナーを輩出することで競技底辺の拡大させることができる。デザインアプローチは、切断者の運動動作による躍動・自己表現を引き立てると同時に、スポーツ義足の所有欲を満足させ、健常者と切断者の衝撃を小さくすることが期待できる。

スポーツ需要の拡大と福祉政策の流れが一定となり、一般市民の健康と福祉の向上を図る。

#### (F) 対象者に提供する謝金、謝礼

- ・フィールド試験  
1000 円/時間 ※拘束時間、交通費を含む
- ・開発機器の計測・評価  
1000 円/時間 ※拘束時間、交通費を含む

#### (G) 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）

渡辺 学 (株)今仙技術研究所  
 稲本 真也 (同上)  
 島田 かおり (同上)  
 後藤 学 (同上)  
 大塚 滋 (同上)  
 大蔵 史景 (同上)  
 熊谷 一男 ((財)鉄道弘済会)  
 臼井 二美男 (同上)  
 梅澤 慎吾 (同上)  
 岩下 航大 (同上)

##### ③ インフォームド・コンセントの具体的手順

機縁の義肢補装具製作所の義肢装具士に対象基準を説明し、合致する義足ユーザーの選定をする。この際、義肢装具士に対して本研究の意図・実験内容等、また研究対象者が受けうる危害と便益について口頭にて説明し、同意を得た上で対象者の募集を行う。また、協力していただく義肢装具製作所に対しては依頼状を送付することとする。

また、対象者に対しても義肢装具士に対して行ったのと同様の説明を行い、同意を得ることとする。

#### (H) 代諾者による同意の場合

- ① 代諾者の選定方針:  親族 (親権者)  法定代理人  その他: ( )

- ② 制限能力者を対象者とすることが不可欠な理由  
子供用足部の研究、開発に際し、未成年者に対しての評価が必要とされるため。

## ③ 制限能力者のための特別の配慮

本人の意思と共に、親権者の合意、監視の下に、安全性の確保、内容の説明を十分に行い実験及び評価を進めていくこととする。

## (I) 対象者の個人情報保護・収集したデータのための安全管理

## ① 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。

連結可能匿名化のときの連結表の管理者：渡辺 学（株今仙技術研究所）

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：

連結不能匿名化担当者名：

② 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  
同一対象者に対して複数回の試験を行うため。③ 匿名化する場合の匿名化担当者（氏名・所属）  
渡辺 学（株今仙技術研究所）

## ④ 研究期間中の個人情報、データ・試料等の保管

保管責任者：渡辺 学

保管場所：株今仙技術研究所内、機密文書保管場所

保管方法：上記の保管場所、金庫にて鍵をかけて保存する

データの媒体に関しては、同意書等は紙類と電子データによって保管する。実験により得られたデータは部外者、関係者以外からのアクセスが不可能な外付けハードディスクに保管する。

## ⑤ 研究終了後の個人情報、データ・試料等の保管法、

保管期間：平成 29 年 3 月まで

保管責任者：渡辺 学

保管場所：株今仙技術研究所内、機密文書保管場所

保管方法：上記の保管場所、金庫にて鍵をかけて保存する

データ等の処分・破棄の方法：機密文章扱いとし、シュレッダーにかけるなどして破棄

## ⑥ 同意書の保管

保管責任者：渡辺 学

保管場所：株今仙技術研究所内、機密文書保管場所

保管方法：上記の保管場所、金庫にて鍵をかけて保存する

破棄の時期：平成 29 年 3 月

破棄の方法：機密文章扱いとし、シュレッダーにかけるなどして破棄

## 6. 起こりうる利益相反とその管理

## (A) 経済的な利益相反

なし

## (B) その他の利益相反（研究者が対象者となる利益相反、学生や従業員を対象者としたときの利益相反、患者と担当医療職との利益相反等の利益相反があれば、それを指摘し、その管理策について記載すること）

なし

## 7. 特記事項

なし

## 8. 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
長縄 正裕	常務取締役	愛知工業大学・機械	モジュール型スポーツレクリエーション用義足開発メンバー
後藤 学	技術二課 課長代理	金沢工業大学 学士・ 工学部機械工学科	モジュール型スポーツレクリエーション用義足開発メンバー
大塚 滋	技術二課 係長代理	富山県立大学 工学修士・ 大学院前期課程機械システム工学 専攻	モジュール型スポーツレクリエーション用義足開発メンバー
大蔵 史景	技術二課 義肢装具士	日本聴能言語福祉学院 専門士・義肢装具学専攻	
黒岩 成一	製造課 係長	名古屋工業高等学校・ 機械科	
今井 伸一	製造課	愛知県犬山高等学校・ 普通科	
伊藤 智昭	海外販売課 課長	名古屋学院大学 学士・ 経済学部商学科	
渡辺 学	営業二課 課長	愛知学院大学 学士・ 法学部法律学科	
稲本 真也	営業二課	中京大学 学士・ 経済学部経済学科	
島田 かおり	営業二課 義肢装具士	北海道工業大学 学士・ 医療福祉工学科	
宮永 豊 熊谷 一男 坂井 優之 臼井二美男 沖野 敦郎	医師 義肢装具製作課長 義肢研究室長 義肢研究員 義肢装具士	東京大学医学部 宮城県角田高等学校 東京都身体障害者更生指導所 群馬県前橋高等学校 国立リハビリテーションセンター・ 義肢装具専門職員養成課程	スポーツ義足の開発・研究 自転車ロードレース用下腿義足（足部）の開発 自転車競技用義足の開発
齋藤 拓	義肢装具士	熊本総合医療福祉学院・ 義肢装具学科	
大野 祐介	義肢装具士	早稲田医療技術専門学校・ 義肢装具学科	スポーツ用義足の開発メンバー
梅澤 慎吾	理学療法士	東京衛生学園・リハビリテーション科	両側切断者に対する高機能膝継手を用いた臨床と実用歩行訓練の確立
岩下 航大	理学療法士	東京衛生学園・リハビリテーション科	両側切断者に対する高機能膝継手を用いた臨床と実用歩行訓練の確立
山中 俊治 仰木 裕嗣	政策・メディア研究科 教授 准教授	東京大学工学部・ 産業機械工学科 筑波大学大学院・体育研究科 コーチ学専攻 修士	水中歩行エネルギー消費計算・視覚障害者向けコースガイド開発

檜垣 万里子	SFC 研究所所員	慶応義塾大学・環境情報学部	
神山 友輔	博士課程 1 年	慶応義塾大学・ 政策メディア研究科 修士	
村松 充	博士課程 1 年	慶應義塾大学・ 政策メディア研究科 修士	
辻 勇樹	修士課程 2 年	京都精華大学・デザイン学部	

## 9. 文献リスト



## 対象者として支援機器実証試験に参加するための説明文書 (疾走用膝継手)

### この実証試験研究について

1. 試験課題：疾走用膝継手ならびにステップ用膝継手、子供用スポーツ義足、足部カバーの製品化に向けた開発と評価

#### 2. 実証試験実施者

実証試験研究代表者： 長縄 正裕 (株)今仙技術研究所

実験担当責任者： 後藤 学 (株)今仙技術研究所 0568(62)8221 goto@imasengiken.co.jp

分担研究者： 大塚 滋 (株)今仙技術研究所

大蔵 史景 同上

黒岩 成一 同上

今井 伸一 同上

伊藤 智昭 同上

渡辺 学 同上

稲本 真也 同上

島田 かおり 同上

宮永 豊 (財)鉄道弘済会義肢装具サポートセンター

熊谷 一男 同上

坂井 優之 同上

白井 二美男 同上

沖野 敦郎 同上

斎藤 拓 同上

大野 祐介 同上

梅澤 慎吾 同上

岩下 航大 同上

山中 俊治 慶應義塾大学

仰木 裕嗣 同上

檜垣 万里子 同上

神山 友輔 同上

村松 充 同上

辻 勇樹 同上

総括責任者：

#### 3. 研究の場所と期間

この実証試験は、(株)今仙技術研究所において全期間が平成22年10月1日（または「実証試験の実施が承認された日」）から平成23年3月31日までに行われる予定です。ただし、対象者の方に参加していただく期間は1日（週・月）間（または必要がある場合は「平成22年12月1日から平成23年3月31日まで」の間の3日以内複数回）です。

#### 4. 実証試験の背景と目的

本格的な競技までは望まないが、スポーツレクリエーションへのモチベーションがある下肢切断者は多くいます。スポーツに多くの効能が認められ、医師・理学療法士・義肢装具士からもスポーツ用義足部品開発の要望も多いです。

運動用膝継手を開発することで、国産部品でのスポーツ義足を大腿切断者にも低価格で使用でき、より多くの切断者にスポーツへの入門を促し、地域スポーツクラブなど、切断者同士のコ

コミュニケーション作りや心身の安堵等、生活の質向上・健康増進が期待できます。また、足部カバーを開発することで、下腿部振動時の抵抗軽減により、競技記録の向上、訓練期間の短縮を促し、切断者が心身ともに楽に運動できる成果が期待できます。

## 5. 実証試験の方法

### 5-A 疾走用膝継手

<計測機器による評価>

- 対象者の概数
  - ・ 疾走用膝継手 大腿義足ユーザー：6名  
大人6名
- 一回あたりに要する時間
  - 拘束時間：4時間程度
  - 実証試験時間：3時間程度
  - 日数：1～3日
- 収集するデータ
  - 開発機器を装着して、各種データは計測機器を用いて評価します。
  - その際、静止画・動画の撮影を行い、そのデータも評価に用います。

動作解析の目的で動画の撮影を行います(ハイスピード撮影 300fps 関節角度変位と所要時間の計測&関節マーカーの軌跡)。解析用ソフトとしてダートフィッシュ(二次元動作解析ソフト)を使用します。

- ・ 最高歩行速度
- ・ 最低疾走速度
- ・ 最高疾走速度
- ・ 膝継手の角度変位と所要時間
- ・ 股関節の            "
- ・ 疾走中のストライド・ピッチ
- ・ 疾走中の立脚時間・遊脚時間
- ・ 各関節の変化(軌跡)
- ・ 断端操作評価
- ・ 床反力鉛直成分

計測の流れは下記の通りです。

- (1) 試験方法説明：本試験について説明します(30分)
- (2) 試験準備：(30分)
- (3) 試験練習：(30分)
- (4) 試験本番：試験を行います(180分)
- (5) 終了後手続き：試験終了後、いただき終了となります。

<アンケートによる評価>

- 対象者の概数
  - ・ 疾走用膝継手 大腿義足ユーザー：3名
  - ・ 足部カバー 大腿義足ユーザー：3名 下腿義足ユーザー：2名  
大人5名
- 一回あたりに要する時間
  - 拘束時間：4時間程度
  - 日数：1日

### ＜アンケートによる評価＞

疾走用膝継手、足部カバーについてはジョギング程度の疾走を2～3回行い、対象者にその際のフィーリングを確認、所定のアンケート用紙に記入をいただき、口頭でのフィーリングも聴取させていただきます。距離は1回を約50m程度とし、熟練度、体力によっては競技に近い距離（陸上短距離100mなど）を試走行します。

試験の流れは下記の通りです。

- (1) 試験方法説明：本試験について説明します（30分）
- (2) 試験準備：試験対象の試験用機器の装着・調整（60分）
- (3) 試験練習：試験を行う動作に慣れていただくため、簡単な練習、休憩を含め行っていただきます（60分）
- (4) 試験本番：試験を行います。試験を行いながらフィーリングの確認も行います（60分）
- (5) 終了後手続き：試験終了後、普段お使いの膝継手に履き替えていただき、調整を行います。その後所定のアンケート用紙に必要事項をご記入いただき終了となります。

### 6. 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者にお尋ねください。

## この研究への参加について

### 7. 研究への参加の任意性

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あなたが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、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。実験実施者に参加辞退を申し出ること、実験への参加を取りやめることが可能です。辞退を希望する場合には、実験実施者に辞退を申し出たうえで、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ご連絡ください。研究担当者が主治医、担当セラピスト、担当ワーカー等担当専門職の場合にも、その後の治療・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献体等は廃棄され、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。

また、実証試験参加を複数回ご依頼することがあります。参加をご依頼する都度、同意を口頭にて確認させていただきます。その際、辞退を希望されてもかまいません。

### 8. この研究への参加をお願いする理由、代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由

本研究では、スポーツ義足の実用化を目的としております。そのため、下腿義足または大腿義足のユーザー様で、日常的な歩行が可能な方にご協力をお願いしております。また、活動度が「平坦な路面では、距離に限りなく速度を変えて歩行できる。または、それ以上の活動が可能」と判断された方が対象です。ただし、断端部に潰瘍等の合併症があり、強い負荷に耐えられない場合は除外しております。

また、子供用スポーツ義足の研究・開発のため、学童の方にも参加をお願いしております。そのため、親権者の代諾手続きの下、ご協力いただいております。

## 9. この研究への参加を中断する場合

研究に参加する前に身体状況を確認し、その状況や実施する研究内容によっては、研究参加の同意を得ている場合でも参加を中断する場合があります。

## 10. この実証試験への参加に伴う危害の可能性、有害事象発生の際の補償について

走行、ステップ等の運動を行うため、身体的・心理的疲労が考えられます。

また、この研究への参加に伴い、運動時の摩擦等により、擦過傷等を負う可能性があります。

研究の中で身体に計測装置を装着する場合、また対象者に開発機器を装着する場合、それらを含めた作業、運動等の負荷刺激を与える必要がある場合等には安全の確保に努め、心身への負荷や危害を軽減するよう努めます。

実験、調査を実施中に、心理的、身体的に過度の負担が加わったと判断される場合、課題の遂行を困難と判断した場合等には、安全かつ速やかに調査を終了します。

また、実験中の不慮の事故への対応として、傷害保険をかけてあります。有害事象発生の際は、その保険から治療費が支払われます。

## 11. 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、研究成果は以下の点で、今後の切断者のスポーツ活動に関する研究の発展への貢献、また社会に対する便益が考えられます。

運動用膝継手を開発することで、国産でのスポーツ義足を大腿切断者にも低価格でご利用いただけるようになります。結果、多くの切断者にスポーツへの入門を促し、地域スポーツクラブなど、切断者同士のコミュニケーションづくりや心身の安堵等、生活の質向上・健康増進が期待できます。

足部カバーを開発することで、下腿部動揺時の抵抗軽減により、小さな力で義足膝の屈伸が可能になります。結果、競技記録の向上、訓練期間の短縮を促し、切断者が心身ともに楽に運動できるようになります。

デザイン面では、スポーツを核とした新しい美意識を醸成することで、新しいノーマライゼーションが定着し、義肢使用者の社会的認知レベルを高め、義足の可能性と多様性を示すことで、切断者の生活の質向上が期待できます。機能の優れた美しい義足を使用した優れたランナーを輩出することで競技底辺の拡大、日本のものづくりのレベルの高さを世界にアピールできます。デザインアプローチは、切断者の運動動作による躍動・自己表現を引き立てると同時に、スポーツ義足の所有欲を満足させ、健常者と切断者の障壁を小さくすることができます。

## 12. 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、その後を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。なお、本実証試験に関連のある研究を立案した場合、再度ご協力をお願いする可能性があります。その場合は、改めてご参加への同意をお願いいたします。この点ご了承ください。

あなたの個人情報やデータが記された資料は、鍵をかけて厳重に保管します。あなたの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。

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渡辺 学が責任をもって保管し、研究終了から6年後（平成29年3月）にシュレッダーにかけるなどして廃棄します。

## 13. 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





### 同意撤回書

研究代表者: (株)今仙技術研究所 常務 長縄 正裕)  
.....殿

私は、「疾走用膝継手ならびにステップ用膝継手、足部カバーの製品化に向けた開発と評価」の研究に  
対象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

(対象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。)

対象者氏名 (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。

対象者 (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

## 対象者として支援機器実証試験に参加するための説明文書 (子供用板バネ)

### この実証試験研究について

1. 試験課題：疾走用膝継手ならびにステップ用膝継手、子供用スポーツ義足、足部カバーの製品化に向けた開発と評価

#### 2. 実証試験実施者

実証試験研究代表者： 長縄 正裕 (株)今仙技術研究所

実験担当責任者： 後藤 学 (株)今仙技術研究所 0568(62)8221 goto@imasengiken.co.jp

分担研究者： 大塚 滋 (株)今仙技術研究所

大蔵 史景 同上

黒岩 成一 同上

今井 伸一 同上

伊藤 智昭 同上

渡辺 学 同上

稲本 真也 同上

島田 かおり 同上

宮永 豊 (財)鉄道弘済会義肢装具サポートセンター

熊谷 一男 同上

坂井 優之 同上

白井 二美男 同上

沖野 敦郎 同上

斎藤 拓 同上

大野 祐介 同上

梅澤 慎吾 同上

岩下 航大 同上

山中 俊治 慶應義塾大学

仰木 裕嗣 同上

檜垣 万里子 同上

神山 友輔 同上

村松 充 同上

辻 勇樹 同上

総括責任者：

#### 3. 研究の場所と期間

この実証試験は、(株)今仙技術研究所において全期間が平成22年10月1日（または「実証試験の実施が承認された日」）から平成23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1日（週・月）間（または必要がある場合は「平成22年12月1日から平成23年3月31日まで」の間の3日以内複数回）です。

#### 4. 実証試験の背景と目的

本格的な競技までは望まないが、スポーツレクリエーションへのモチベーションがある下肢切断者は多くいます。スポーツに多くの効能が認められ、医師・理学療法士・義肢装具士からもスポーツ用義足部品開発の要望も多いです。

運動用膝継手を開発することで、国産部品でのスポーツ義足を大腿切断者にも低価格で使用でき、より多くの切断者にスポーツへの入門を促し、地域スポーツクラブなど、切断者同士のコ

コミュニケーション作りや心身の安堵等、生活の質向上・健康増進が期待できます。また、足部カバーを開発することで、下腿部振動時の抵抗軽減により、競技記録の向上、訓練期間の短縮を促し、切断者が心身ともに楽に運動できる成果が期待できます。

## 5. 実証試験の方法

### 5-B 子供用板バネ

<計測機器による評価>

- 対象者の概数
  - ・ 子供用板バネ 大腿義足ユーザー：1名 下腿義足ユーザー：1名
  - 計 子供2人
  
- 一回あたりに要する時間
  - 拘束時間：約2時間
  - 実証試験時間：約1時間
  - 日数：1日
  
- 収集するデータ
 

開発機器を装着して、各種データは計測機器を用いて評価します。  
 その際、静止画・動画の撮影を行い、そのデータも評価に用います。  
 動作解析の目的で動画の撮影を行います。解析用ソフトとしてダートフィッシュ  
 (二次元動作解析ソフト)を使用します。

課題動作〔1〕歩く～走る

- ・ 最高歩行速度
- ・ 最高疾走速度
- ・ 疾走中のストライド・ピッチ
- ・ 疾走中の立脚時間・遊脚時間
- ・ 床反力鉛直成分

課題動作〔2〕跳躍《垂直跳び・縄跳び》

- ・ 垂直跳び固有課題(跳躍の記録と床反力鉛直成分)
- ・ 縄跳び固有課題(回数や二重跳び等)

計測の流れは下記の通りです。

- (1) 試験方法説明：本試験について説明します (15分)
- (2) 試験準備：(15分)
- (3) 試験練習：(15分)
- (4) 試験本番：試験を行います (60分)
- (5) 終了後手続き：試験終了後、いただき終了となります。

<アンケートによる評価>

- 対象者の概数
  - ・ 子供用板バネ 大腿義足ユーザー：1名 下腿義足ユーザー：1名
  - ・ 足部カバー 大腿義足ユーザー：1名 下腿義足ユーザー：1名
  - 計 子供2人
  
- 一回あたりに要する時間
  - 拘束時間：4時間程度
  - 日数：1日

### ＜アンケートによる評価＞

子供用義足、足部カバーについてはジョギング程度の疾走を 2～3 回行い、対象者にその際のフィーリングを確認、所定のアンケート用紙に記入をいただき、口頭でのフィーリングも聴取させていただきます。距離は 1 回を約 50m 程度とし、熟練度、体力によっては競技に近い距離（陸上短距離 100m など）を試走行します。

試験の流れは下記の通りです。

- (1) 試験方法説明：本試験について説明します（30 分）
- (2) 試験準備：試験対象の試験用機器の装着・調整（60 分）
- (3) 試験練習：試験を行う動作に慣れていただくため、簡単な練習を休憩を含め行っていただきます（60 分）
- (4) 試験本番：試験を行います。試験を行いながらフィーリングの確認も行います（60 分）
- (5) 終了後手続き：試験終了後、普段お使いの膝継手に履き替えていただき、調整を行います。その後所定のアンケート用紙に必要事項をご記入いただき終了となります。

### 6. 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者にお尋ねください。

## この研究への参加について

### 7. 研究への参加の任意性

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あなたが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、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。実験実施者に参加辞退を申し出ること、実験への参加を取りやめることが可能です。辞退を希望する場合には、実験実施者に辞退を申し出たうえで、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ご連絡ください。研究担当者が主治医、担当セラピスト、担当ワーカー等担当専門職の場合にも、その後の治療・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献体等は廃棄され、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。

また、実証試験参加を複数回ご依頼することがあります。参加をご依頼する都度、同意を口頭にて確認させていただきます。その際、辞退を希望されてもかまいません。

### 8. この研究への参加をお願いする理由、代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由

本研究では、スポーツ義足の実用化を目的としております。そのため、下腿義足または大腿義足のユーザー様で、日常的な歩行が可能な方にご協力をお願いしております。また、活動度が「平坦な路面では、距離に限りなく速度を変えて歩行できる。または、それ以上の活動が可能」と判断された方が対象です。ただし、断端部に潰瘍等の合併症があり、強い負荷に耐えられない場合は除外しております。

また、子供用スポーツ義足の研究・開発のため、学童の方にも参加をお願いしております。そのため、親権者の代諾手続きの下、ご協力いただいております。

## 9. この研究への参加を中断する場合

研究に参加する前に身体状況を確認し、その状況や実施する研究内容によっては、研究参加の同意を得ている場合でも参加を中断する場合があります。

## 10. この実証試験への参加に伴う危害の可能性、有害事象発生の際の補償について

走行、ステップ等の運動を行うため、身体的・心理的疲労が考えられます。

また、この研究への参加に伴い、運動時の摩擦等により、擦過傷等を負う可能性があります。

研究の中で身体に計測装置を装着する場合、また対象者に開発機器を装着する場合、それらを含めた作業、運動等の負荷刺激を与える必要がある場合等には安全の確保に努め、心身への負荷や危害を軽減するよう努めます。

実験、調査を実施中に、心理的、身体的に過度の負担が加わったと判断される場合、課題の遂行を困難と判断した場合等には、安全かつ速やかに調査を終了します。

また、実験中の不慮の事故への対応として、傷害保険をかけてあります。有害事象発生の際は、その保険から治療費が支払われます。

## 11. 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、研究成果は以下の点で、今後の切断者のスポーツ活動に関する研究の発展への貢献、また社会に対する便益が考えられます。

運動用膝継手を開発することで、国産でのスポーツ義足を大腿切断者にも低価格でご利用いただけるようになります。結果、多くの切断者にスポーツへの入門を促し、地域スポーツクラブなど、切断者同士のコミュニケーションづくりや心身の安堵等、生活の質向上・健康増進が期待できます。

足部カバーを開発することで、下腿部動揺時の抵抗軽減により、小さな力で義足膝の屈伸が可能になります。結果、競技記録の向上、訓練期間の短縮を促し、切断者が心身ともに楽に運動できるようになります。

デザイン面では、スポーツを核とした新しい美意識を醸成することで、新しいノーマライゼーションが定着し、義肢使用者の社会的認知レベルを高め、義足の可能性と多様性を示すことで、切断者の生活の質向上が期待できます。機能の優れた美しい義足を使用した優れたランナーを輩出することで競技底辺の拡大、日本のものづくりのレベルの高さを世界にアピールできます。デザインアプローチは、切断者の運動動作による躍動・自己表現を引き立てると同時に、スポーツ義足の所有欲を満足させ、健常者と切断者の障壁を小さくすることができます。

## 12. 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、その後を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。なお、本実証試験に関連のある研究を立案した場合、再度ご協力をお願いする可能性があります。その場合は、改めてご参加への同意をお願いいたします。この点ご了承ください。

あなたの個人情報やデータが記された資料は、鍵をかけて厳重に保管します。あなたの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。

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渡辺 学が責任をもって保管し、研究終了から6年後（平成29年3月）にシュレッダーにかけるなどして廃棄します。

## 13. 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





### 同意撤回書

研究代表者: (株)今仙技術研究所 常務 長縄 正裕)  
.....殿

私は、「疾走用膝継手ならびにステップ用膝継手、足部カバーの製品化に向けた開発と評価」の研究に  
対象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

(対象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。)

対象者氏名 (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。

対象者 (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

## 対象者として支援機器実証試験に参加するための説明文書 (ステップ用膝継手)

### この実証試験研究について

1. 試験課題：疾走用膝継手ならびにステップ用膝継手、子供用スポーツ義足、足部カバーの製品化に向けた開発と評価

#### 2. 実証試験実施者

実証試験研究代表者： 長縄 正裕 (株)今仙技術研究所

実験担当責任者： 後藤 学 (株)今仙技術研究所 0568(62)8221 goto@imasengiken.co.jp

分担研究者： 大塚 滋 (株)今仙技術研究所

大蔵 史景 同上

黒岩 成一 同上

今井 伸一 同上

伊藤 智昭 同上

渡辺 学 同上

稲本 真也 同上

島田 かおり 同上

宮永 豊 (財)鉄道弘済会義肢装具サポートセンター

熊谷 一男 同上

坂井 優之 同上

白井 二美男 同上

沖野 敦郎 同上

斎藤 拓 同上

大野 祐介 同上

梅澤 慎吾 同上

岩下 航大 同上

山中 俊治 慶應義塾大学

仰木 裕嗣 同上

檜垣 万里子 同上

神山 友輔 同上

村松 充 同上

辻 勇樹 同上

総括責任者：

#### 3. 研究の場所と期間

この実証試験は、(株)今仙技術研究所において全期間が平成22年10月1日（または「実証試験の実施が承認された日」）から平成23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1日（週・月）間（または必要がある場合は「平成22年12月1日から平成23年3月31日まで」の間の3日以内複数回）です。

#### 4. 実証試験の背景と目的

本格的な競技までは望まないが、スポーツレクリエーションへのモチベーションがある下肢切断者は多くいます。スポーツに多くの効能が認められ、医師・理学療法士・義肢装具士からもスポーツ用義足部品開発の要望も多いです。

運動用膝継手を開発することで、国産部品でのスポーツ義足を大腿切断者にも低価格で使用でき、より多くの切断者にスポーツへの入門を促し、地域スポーツクラブなど、切断者同士のコ

コミュニケーション作りや心身の安堵等、生活の質向上・健康増進が期待できます。また、足部カバーを開発することで、下腿部振動時の抵抗軽減により、競技記録の向上、訓練期間の短縮を促し、切断者が心身ともに楽に運動できる成果が期待できます。

## 5. 実証試験の方法

### 5-C ステップ用膝継手

<アンケートによる評価>

- 対象者の概数
  - ・ ステップ用膝継手 大腿義足ユーザー：2名  
大人 2名
- 一回あたりに要する時間  
拘束時間：4時間程度  
日数：1日

<アンケートによる評価>

ステップ用膝継手については、体力テストで採用されている反復横跳びを往復5回行い、その時間を記録します。回数は必要に応じて2回行い、2回目は対象者が主観的に疲労が十分に取れた状態で実施します。比較のため、通常使用する義足でも同様の計測を行います。

対象者が希望する、ステップ用膝継手の対応スポーツを活動度に応じて行います。スポーツは普段活動しているスポーツ団体や実験補助員を対象に行い、テニスなどであれば2ゲーム程度、スキーなどであれば3回程度を目安に実施します。熟練度、体力によっては実際の競技に近いゲームを行います。対象者にはその際のフィーリングを確認、所定のアンケート用紙に記入をいただき、口頭でのフィーリングも聴取します。

試験の流れは下記の通りです。

- (1) 試験方法説明：本試験について説明します（30分）
- (2) 試験準備：試験対象の試験用機器の装着・調整（60分）
- (3) 試験練習：試験を行う動作に慣れていただくため、簡単な練習を休憩を含め行っていただきます（60分）
- (4) 試験本番：試験を行います。試験を行いながらフィーリングの確認も行います（60分）
- (5) 終了後手続き：試験終了後、普段お使いの膝継手に履き替えていただき、調整を行います。その後所定のアンケート用紙に必要事項をご記入いただき終了となります。

## 6. 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者にお尋ねください。

## この研究への参加について

### 7. 研究への参加の任意性

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あなたが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、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。実験実施者に参加辞退を申し出ること、実験への参加を取りやめることが可能です。辞退を希望する場合には、実験実施者に辞退を申し出たうえで、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ご連絡ください。研究担当者が主治医、担当セラピスト、担当ワーカー等担当専門職の場合にも、その後の治療・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献体等は廃棄され、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。

また、実証試験参加を複数回ご依頼することがあります。参加をご依頼する都度、同意を口頭にて確認させていただきます。その際、辞退を希望されてもかまいません。

### 8. この研究への参加をお願いする理由、代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由

本研究では、スポーツ義足の実用化を目的としております。そのため、下腿義足または大腿義足のユーザー様で、日常的な歩行が可能な方にご協力をお願いしております。また、活動度が「平坦な路面では、距離に限りなく速度を変えて歩行できる。または、それ以上の活動が可能」と判断された方が対象です。ただし、断端部に潰瘍等の合併症があり、強い負荷に耐えられない場合は除外しております。

また、子供用スポーツ義足の研究・開発のため、学童の方にも参加をお願いしております。そのため、親権者の代諾手続きの下、ご協力いただいております。

### 9. この研究への参加を中断する場合

研究に参加する前に身体状況を確認し、その状況や実施する研究内容によっては、研究参加の同意を得ている場合でも参加を中断する場合があります。

### 10. この実証試験への参加に伴う危害の可能性、有害事象発生の際の補償について

走行、ステップ等の運動を行うため、身体的・心理的疲労が考えられます。

また、この研究への参加に伴い、運動時の摩擦等により、擦過傷等を負う可能性があります。

研究の中で身体に計測装置を装着する場合、また対象者に開発機器を装着する場合、それらを含めた作業、運動等の負荷刺激を与える必要がある場合等には安全の確保に努め、心身への負荷や危害を軽減するよう努めます。

実験、調査を実施中に、心理的、身体的に過度の負担が加わったと判断される場合、課題の遂行を困難と判断した場合等には、安全かつ速やかに調査を終了します。

また、実験中の不慮の事故への対応として、傷害保険をかけてあります。有害事象発生の際はその保険から治療費が支払われます。

### 11. 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、研究成果は以下の点で、今後の切断者のスポーツ活動に関する研究の発展への貢献、また社会に対する便益が考えられます。

運動用膝継手を開発することで、国産でのスポーツ義足を大腿切断者にも低価格でご利用いただけるようになります。結果、多くの切断者にスポーツへの入門を促し、地域スポーツクラブなど、切断者同士のコミュニケーションづくりや心身の安堵等、生活の質向上・健康増進が期待できます。

足部カバーを開発することで、下腿部動揺時の抵抗軽減により、小さな力で義足膝の屈伸が



可能になります。結果、競技記録の向上、訓練期間の短縮を促し、切断者が心身ともに楽に運動できるようになります。

デザイン面では、スポーツを核とした新しい美意識を醸成することで、新しいノーマライゼーションが定着し、義肢使用者の社会的認知レベルを高め、義足の可能性と多様性を示すことで、切断者の生活の質向上が期待できます。機能の優れた美しい義足を使用した優れたランナーを輩出することで競技底辺の拡大、日本のものづくりのレベルの高さを世界にアピールできます。デザインアプローチは、切断者の運動動作による躍動・自己表現を引き立てると同時に、スポーツ義足の所有欲を満足させ、健常者と切断者の障壁を小さくすることができます。

## 12. 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、その後を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。なお、本実証試験に関連のある研究を立案した場合、再度ご協力をお願いする可能性があります。その場合は、改めてご参加への同意をお願いいたします。この点ご了承ください。

あなたの個人情報やデータが記された資料は、鍵をかけて厳重に保管します。あなたの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。

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渡辺 学が責任をもって保管し、研究終了から6年後（平成29年3月）にシュレッダーにかけるなどして廃棄します。

## 13. 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。

## 14. 研究のための費用

平成22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。

## 15. 研究に伴う対象者謝金等

この研究に参加することに伴う出費（交通費等）を補償するために対象者謝金（1時間あたり¥1000）を支払います。

## 16. 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が、その権利は、この研究の責任期間である（株）今仙技術研究所に帰属し、対象者の方には属しません。

## 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)今仙技術研究所 技術・製造部 技術二課 課長代理 後藤 学  
.....電話：0568 (62) 8221 .....メールアドレス：goto@imasengiken.co.jp

この研究に関する苦情等の連絡先

.....(株)今仙技術研究所 営業部 営業二課 課長 渡辺 学  
.....電話：0568 (62) 8221 .....メールアドレス：watanabe@imasengiken.co.jp

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)今仙技術研究所 常務 長縄 正裕)  
.....殿

私は、「疾走用膝継手ならびにステップ用膝継手、足部カバーの製品化に向けた開発と評価」の研究に  
対象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

(対象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。)

対象者氏名 (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。

対象者 (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

## 同意書

実証試験代表者: (所属・職名・氏名)  
 榎今仙技術研究所 常務 長縄正裕 殿

試験課題: 疾走用膝継手ならびにステップ用膝継手、子供用スポーツ義足、足部カバーの製品化に向けた開発と評価

私は、研究計画名「疾走用膝継手ならびにステップ用膝継手、子供用スポーツ義足、足部カバーの製品化に向けた開発と評価」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。

- 研究を実施する研究者 (説明文書 項目 2)
- 研究の場所と期間 (説明文書 項目 3)
- 研究の背景と目的 (説明文書 項目 4)
- 研究の方法 (説明文書 項目 5)
- 研究に関する資料の開示について (説明文書 項目 6)
- 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 7)
- 私がこの研究への参加を依頼された理由 (説明文書 項目 8)
- この調査への参加を中断する場合 (説明文書 項目 9)
- 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 10)
- 研究により期待される便益について (説明文書 項目 11)
- 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 12)
- 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 13)
- 研究のための費用 (説明文書 項目 14)
- 研究の参加に伴う被験者謝金等 (説明文書 項目 15)
- 知的財産権の帰属 (説明文書 項目 16)
- 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 5)

- 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)**

研究代表者:

.....(株)今仙技術研究所 常務 長縄正裕 殿

**研究課題名:** 疾走用膝継手ならびにステップ用膝継手、子供用スポーツ義足、足部カバーの製品化に向けた開発と評価

私は、研究計画名「疾走用膝継手ならびにステップ用膝継手、子供用スポーツ義足、足部カバーの製品化に向けた開発と評価」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。

- 研究を実施する研究者（説明文書 項目 2）
- 研究の場所と期間（説明文書 項目 3）
- 研究の背景と目的（説明文書 項目 4）
- 研究の方法（説明文書 項目 5）
- 研究に関する資料の開示について（説明文書 項目 6）
- 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 7）
- この研究への参加を依頼された理由、この研究の重要性と、研究対象者が参加することが不可欠である理由（説明文書 項目 8）
- この調査への参加を中断する場合（説明文書 項目 9）
- 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 10）
- 研究により期待される便益について（説明文書 項目 11）
- 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 12）
- 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 13）
- 研究のための費用（説明文書 項目 14）
- 研究の参加に伴う被験者謝金等（説明文書 項目 15）
- 知的財産権の帰属（説明文書 項目 16）
- 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以下の□の中にレ印を入れて示しました。（説明文書 項目 5）

- 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、（.....）がこの研究に参加することに同意します。

平成.....年.....月.....日

家族等署名 .....

(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)

住所・連絡先（電話）〒.....

被験者名・被験者との続柄・被験者生年月日

.....年.....月.....日

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）.....

(ヒトを対象とする支援機器の実証試験)  
倫理審査申請書 (変更申請)

受付 番号	
----------	--

月 日 提出

研究責任者： \_\_\_\_\_

所属・職： \_\_\_\_\_

連絡先（電話、e-mail アドレス）： \_\_\_\_\_

連絡担当者： \_\_\_\_\_

所属・職： \_\_\_\_\_

連絡先（電話、e-mail アドレス）： \_\_\_\_\_

承認番号【 \_\_\_\_\_ 】の研究計画を別紙の通り下記実証試験につき、倫理審査を申請いたします。

1. 研究課題	
2. 添付資料	<p><b>申請書類一式（計画変更後）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 倫理審査申請書（様式 5）</li> <li><input type="checkbox"/> 研究実施計画書（様式 2）</li> <li><input type="checkbox"/> 被験者への説明文書（様式 3）</li> <li><input type="checkbox"/> 被験者または代諾者の同意書（様式 4）</li> <li><input type="checkbox"/> 被験者あての依頼状（必要に応じて）</li> <li><input type="checkbox"/> 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）</li> <li><input type="checkbox"/> 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</li> <li><input type="checkbox"/> 被験者を公募する場合に用いる広告・文書等</li> <li><input type="checkbox"/> 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</li> <li><input type="checkbox"/> 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</li> <li><input type="checkbox"/> 研究に関する参考資料（重要論文のコピー等）</li> <li><input type="checkbox"/> 国外で実施予定実験に関する資料</li> <li><input type="checkbox"/> その他（ _____ ）</li> </ul> <p><b>申請書類一式（計画変更前）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 倫理審査申請書（様式 1）</li> <li><input type="checkbox"/> 研究実施計画書（様式 2）</li> <li><input type="checkbox"/> 被験者への説明文書（様式 3）</li> <li><input type="checkbox"/> 被験者または代諾者の同意書（様式 4）</li> <li><input type="checkbox"/> 被験者あての依頼状（必要に応じて）</li> <li><input type="checkbox"/> 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）</li> <li><input type="checkbox"/> 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： _____ ）</li> <li><input type="checkbox"/> 被験者を公募する場合に用いる広告・文書等 （内訳： _____ ）</li> <li><input type="checkbox"/> 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： _____ ）</li> <li><input type="checkbox"/> 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： _____ ）</li> <li><input type="checkbox"/> 研究に関する参考資料（重要論文のコピー等）</li> </ul>





平成 年 月 日

御中

## 臨床評価依頼状

〒484-0083 愛知県犬山市大字犬山字東古券 419 番地  
株式会社 今仙技術研究所  
取締役社長 鶴飼 菊雄

拝啓

貴社ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成 22 年度障害者保健福祉推進事業の一環として「疾走用膝継手ならびにステップ用膝継手、子供用スポーツ義足、足部カバーの製品化に向けた開発と評価」を実施し、スポーツ義足部品の研究・開発ならびに製品化を行うことと相成りました。

本研究では、製品化に向けて疾走用膝継手、ステップ用膝継手、子供用スポーツ義足、足部カバーすべての臨床評価を行います。しかし、弊社では臨床経験が乏しく、適切な臨床評価を行うことができません。そのため、貴社のいままでの経験豊富な臨床経験をもとに、共同研究者として臨床評価のご協力を頂き製品化に向け開発をしていきたいと考えております。

臨床評価を行っていただく開発機器は、疾走用膝継手・ステップ用膝継手・足部カバー・コネクタです。評価に際しては、株式会社 今仙技術研究所または財団法人 鉄道弘済会 義肢装具サポートセンターの研究員が同席させていただきます。ご不明な点がございましたら、その都度お問い合わせください。

また、義足製作の際にユーザー様への同意を確認していただく場合がございます。ご査収のほどよろしく願いいたします。本研究の趣意ご賢察の上、何卒ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

敬 具

(ヒトを対象とする支援機器の実証試験)  
倫理審査申請書(新規申請)

受付  
番号

平成23年1月25日 提出

下記実証試験につき、倫理審査を申請いたします。

研究課題	デザインモデル実用化に向けたメソッドの開発と評価		
研究期間	平成22年2月25日(倫理委員会承認後)から平成23年3月31日まで		
試験の種類	<input type="checkbox"/> パイロット試験(予備的パイロット試験の場合のみチェック)		
<b>研究組織</b>			
研究代表者	氏名	長縄 正裕 印	
	(所属・職)	(株)今仙技術研究所 常務取締役	
	連絡先	〒484-0083 愛知県犬山市大字犬山字東古券419番地 TEL:0568(62)8221 fax:0568(61)3752 naganawa@imasengiken.co.jp	
連絡担当者	氏名	( )	
	(所属・職)	( )	
	連絡先		
<b>実証試験研究実施機関・施設</b>			
施設名		実験責任者	
(1)(財)鉄道弘済会 (施設内倫理審査 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし)		氏名	大槻 雄治
		所属・職	義肢装具サポートセンター所長
		連絡先	〒116-0003 東京都荒川区南千住4-3-3
<b>対象者に関する事項</b>			
全施設合計		対象者総数 1名 うち、男性 0名、女性 1名 対象年齢層 18歳 対象とする障害の種類 下腿切断者 対象者の実験参加期間 実験の期間 2010年2月 - 2011年3月	
<b>実験実施施設ごとの内訳</b>			
(2)(財)鉄道弘済会		対象者総数 1名 うち、男性 0名、女性 1名 対象年齢層 18歳 対象とする障害の種類 下腿切断者 対象者の実験参加期間 週間(日、時間) 実験の期間 2011年2月 - 2011年3月	
<b>添付書類</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> カバーシート(本様式) <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書(様式2) ) <input checked="" type="checkbox"/> 対象者への説明文書(様式3) <input checked="" type="checkbox"/> 対象者または代諾者の同意書(様式4) <input type="checkbox"/> 対象者あての依頼状(必要に応じて) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 対象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: ) <input type="checkbox"/> 対象者を公募する場合に用いる広告・文書等(内訳: ) <input type="checkbox"/> 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: )
<input type="checkbox"/>	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: )
<input type="checkbox"/>	研究に関する参考資料(重要論文のコピー等) (内訳: )
<input type="checkbox"/>	国外で実施予定実験に関する資料 (内訳: )
<input type="checkbox"/>	その他( )

(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

作成日 平成 23 年 1 月 24 日

作成責任者 氏名 檜垣 万里子  
所属・職名 慶應義塾大学  
SFC 研究所 所員 (訪問)

## 1. 実証試験研究課題

研究課題	デザインモデル実用化に向けたメソッドの開発と評価
研究期間	平成 23 年 2 月 25 日 (倫理委員会承認後) から平成 23 年 3 月 31 日まで

## (A) 研究組織

	氏名	所属・役職・職種	分担項目	連絡先
研究代表者	長縄 正裕	(株)今仙技術研究所 常務取締役	総括	〒484-0083 愛知県犬山市大字犬山字 東古券 419 番地 TEL (0568) 62-8221 FAX (0568) 61-3752
分担研究者	後藤 学	(株)今仙技術研究所 技術二課 課長代理	設計・市場調査・ 開発まとめ	
	大塚 滋	(株)今仙技術研究所 技術二課 係長代理	設計・機械試験	
	大蔵 史景	(株)今仙技術研究所 義肢装具士	同上	
	黒岩 成一	(株)今仙技術研究所 製造課 係長	製造・評価	
	今井 伸一	(株)今仙技術研究所 製造課	同上	
	伊藤 智昭	(株)今仙技術研究所 海外販売課 課長	市場調査まとめ	
	渡辺 学	営業二課 課長	市場調査他	
	稲本 真也	営業二課	同上	
	島田 かおり	営業二課 義肢装具士	市場調査・製作	
実験担当責任者	宮永 豊 熊谷 一男	(財)鉄道弘済会・医師 義肢装具センター・ 義肢製作課長	医学的診断 総括・経理	〒116-0003 東京都荒川区南千住 4-3-3 TEL (03)-5615-3313 FAX (03)-3891-3293
	坂井 優之	同上・義肢研究室長	義肢製作・ 適合評価	
	臼井二美男	同上・義肢研究員	同上	
	沖野 敦郎	義肢装具士	同上	
	齋藤 拓	同上	同上	
	大野 祐介	同上	同上	
	梅澤 慎吾	同上・理学療法士	適合・動作評価	
	岩下 航大	同上	同上	
実験担当責任者	山中 俊治	慶應義塾大学大学院 政策・メディア研究科 教授	設計・デザイン	〒252-8520 神奈川県藤沢市遠藤 5322 TEL 0466-49-3478 FAX 0466-47-5041
	仰木 裕嗣	慶應義塾大学大学院 准教授	スポーツ競技用義足 内蔵慣性センサユニット 設計・デザイン	
	檜垣 万里子	慶應義塾大学大学院 SFC 研究所所員	同上	
	神山 友輔	慶應義塾大学大学院 博士課程 1 年	同上	
	村松 充	同上	同上	
	辻 勇樹	慶應義塾大学大学院 修士課程 2 年	同上	

研究指導教員 総括責任者				
助言を担当する 医師				

## (B) 共同研究実施機関・組織・施設・研究実施場所

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況

## (C) 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
(D) 研究資金	平成 22 年度障害者自立支援機器等開発促進事業		



## 2. 研究の概要 (1 ページ以内にまとめること)

### (A) 支援機器の目的・目標

近年、スポーツ用の義足を使用し、スポーツを楽しんでいる義肢使用者が増えている。パラリンピックを目指して本格的にトレーニングに取り組む人からレジャーの一環として体を動かしている人、競技も陸上、自転車、スキーと様々である。体力および筋力の衰えを防ぐリハビリ効果に加え、スポーツを通じて手や足の切断によってできてしまう心の欠落感を乗り越え、前向きな気持ちになる人が沢山いる。実際に板バネの義足で走っている人たちはとても生き生きして輝いている。しかし、陸上競技用下腿義足を構成する全ての要素を一貫してデザインすることは未だかつて行われてこなかった。板バネやジョイントパーツは今仙技術研究所などの義肢装具部品製作メーカーが設計・生産し、ソケットは鉄道弘済会などに所属する義肢装具士が製作している。利用者の状況に合わせてパーツの組み合わせが選べる現在のモジュールシステムは仕組みとして素晴らしいが、アライメントされた完成品が継ぎ接ぎされた印象のものになってしまっている。身体形状との連続性を考え、ソケット、ジョイントパーツ、板バネと総合的にデザイナーが関わることにより、美しい義足を作る。しかし、形状の美しさを追求したことにより、義足の機能を衰えさせてはならない。本研究の目標である「美しい義足」は下記の条件を満たす必要があると考える：

1. 義足単体の形状の美しさではなく、使用者が装着し、走行した時の姿が美しい
2. 従来の義足と同等あるいはそれ以上のパフォーマンスを得られる
3. 従来の義足と同等あるいはそれ以上の安全性の確保

義足を使用して走る姿から違和感が消え、魅力が増す事により、新しいノーマライゼーションを構築する。義足使用者のスポーツ人口の増加と、健常者と義足使用者と一緒にスポーツを楽しむ環境を目指す。パイロットスタディとして、本実験では被験者1名に対し調査を行い、義足開発におけるデザインの有意性を確認する。

### (B) 開発する支援機器の概要

陸上競技用下腿義足を対象に、完成形（選手が着用した姿）からデザインを行い、今まで個別にデザインされていたソケット、ジョイントパーツ、板バネを設計・制作する。

### (C) 実証試験の目的

義足のデザイン検証のため、通常被験者が使用している陸上競技用下腿義足、前年度製作したデザインモデル、今年度のモデルとそれぞれを装着・走行を行ってもらい、それぞれの走行時の姿を撮影することにより、義足の形状が全身の姿に与える影響を考察する。また、それぞれの義足を使用した際のパフォーマンスを測定し、比較検証を行う。

### (D) 研究の概要 (この研究によって実証すべき機器の性能、研究デザイン、研究方法の概要)

- ① 陸上競技用下腿義足デザインモデルでは、前年度モデルに比べ軽量化、合理性と耐久性の向上を図る。ソケット形状も含めてデザインを行うため、一人の選手を対象に製作。通常被験者が使用している陸上競技用下腿義足、前年度製作したデザインモデル、今年度のモデルとそれぞれでフィーリングテストを行い、使用者のフィードバックを得る。また、客観的な評価のため、第三者の感想や、センサーによる分析も行う。

### (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

本研究を通して知り得た個人情報については、各機関が定める個人情報保護方針を厳守し、目的以外の用途には使用しないことを徹底し、研究対象者の人権擁護とプライバシーの保護に努める。

研究対象者に対する十分な情報提供・開示とインフォームド・コンセントおよび研究対象者の自己決定を原則とし、あらかじめ研究対象者に対し研究にかかわる事項を文書により説明し、原則として文書により署名・同意を得た上で研究を行う。研究対象者および研究者本人を含めた人の安全性の確保と社会的、倫理的問題への配慮に努める。

### 3. 機器の詳細

#### 1. 陸上競技用下腿義足（デザインモデル）

- ・ 関連する先行研究

平成 21 年度 障害者自立支援機器等研究開発プロジェクト（同グループ）  
研究代表者名 長縄正裕

- ・ この開発の経緯

昨年度、同グループがフィールドテストを含め、試作機器の研究を行ったが、実用化には至らなかった。被験者は試作機器を使用し、走行することはできたが、通常使用している競技用下腿義足より 200g 重量が重く、同等のパフォーマンスは発揮できなかった（図 1）。しかし、被験者およびその家族からは、「きれい」「つながって見える」「これを着けて大会で走ってみたい」という声を得ることが出来、デザインの必要性を確認できた。また、昨年度のモデルがデザイン誌にとりあげられるなど、デザインモデルにより一般の関心も得ることができた（図 2）。

- ・ 機器の構造、作動原理

ソケットは切断者の断端形状に合わせて製作されるため、工業製品のように特定の形状を全ての場合に適応することが困難である。この表面を滑らかな形状に成形するために昨年度は三層積層構造を用いて製作を行った。内側から断端形状層、成形層、構造層（図 3）の三層から構成されており、切断者の断端を採型したピンクの断端形状層の上にパテを盛り切削、成形し、最後に構造層としてカーボクロスを被せアクリル樹脂でラミネートする。陸上競技に耐える強度を持ちながら、意図した滑らかな形状を成形する方法として非常に有効な方法であり、パラリンピック選手のソケット等にも実際に用いられている手法である。今年度は成形層を発泡素材にし、軽量化を試みる。

アライメント汎用パーツとして下腿ソケットと板バネの接続部に用いるピラミッド機構を新たにデザインした（図 4）。従来のスポーツ用義足では歩行用義足のためのパーツを流用してきたが、ここでは、陸上競技専用のパーツとして下記の 3 つの要素を両立させる部品として開発した。

- スポーツ用品らしい流麗な外観
- 衝撃力にも耐える強度
- スポーツに求められる繊細なアライメント調整に対応できる調整機構

- ・ 準備状況

昨年度のモデルの 3D データを分析し、ソケット、他パーツともに設計・製作中である。また、実験に使用する 9 軸加速度計の開発が完了。



図 1 フィールドテストの様子

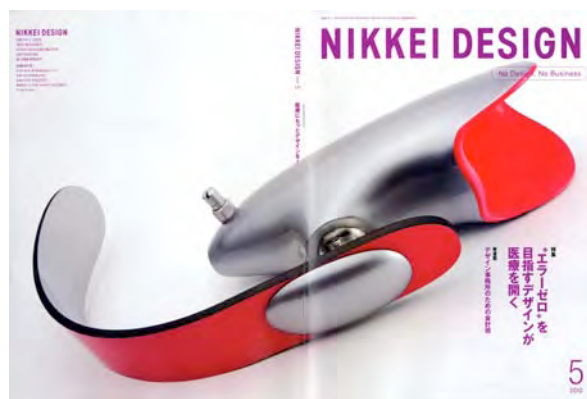


図 2 日経デザイン



図 3 ソケット製作の過程



図 4 設計中のアライメントパーツ

#### 4. 研究方法

##### (A) 研究デザイン

「対象者が新しい運動用義肢部品を使用した場合の使用特性に対するフィールド試験」

##### (B) 仮説

本研究の目標である「美しい義足」の項目1と2の達成。

1. 義足単体の形状の美しさではなく、使用者が装着し、走行した時の姿が美しい
2. 従来の義足と同等あるいはそれ以上のパフォーマンスを得られる

なお、項目3については、臨床実験前に危険な形状が無いことを確認し、強度計算も行うため、仮説には含まない。

3. 従来の義足と同等あるいはそれ以上の安全性の確保

デザインモデルが通常の競技用義足と同等のパフォーマンスを発揮できれば、選手はより美しい姿で走ることができ、周りの障害者スポーツへの関心が高まると考える。

また、運動用義肢部品の計測・評価方法が確立されれば、運動用義肢部品の客観的評価の指標の一つとして参考にすることで、切断者に対して運動用義肢部品の選択に際する客観的な比較基準、安定した質の運動用義肢の供給が期待できる。

最終的に本開発の事業化により切断者が快適に運動をすることができ、競技人口の倍増、義肢装具士の製作、切断者使用の機会創出、心身の安堵等、生活の質向上・健康増進が期待できる。

##### (C) エンドポイント

###### ○ 主要エンドポイント

デザインモデルを使用し、従来の義足と遜色ないパフォーマンスでの走行を得られる。評価方法は、フィーリングテスト後に被験者にヒアリングを行い、主観的な評価を得ると同時に、走行タイムの記録と膝下の加速度・角速度計測のデータおよびモーションキャプチャによる軌跡を比較することにより客観的評価を得る。

###### ● 副次エンドポイント 1

デザインの導入により、被験者の走る姿がより美しくなったことを、証明。前年度、被験者およびその家族から好意的なコメントを得られたので、本実験では副次エンドポイントとした。本実験中に撮影した動画や写真を使用し、従来の義足とデザインモデルの比較分析を行う。

###### ● 副次エンドポイント 2

運動用義肢部品を試用する際の客観的評価法の提案。本実験を通し、9 軸加速度センサーとモーションキャプチャーを使用する実験と評価方法の提案を行う。

##### (D) 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。それらを用いた実験・計測・検診の手段と手順、方法の詳細。心理的、身体的介入。

###### 1. モニター評価手法

- ・ 製作方法、調節方法・・・記述式
- ・ デザインモデルの印象・・・5段階評価
- ・ 静止画及び撮影による印象評価
- ・ 動作解析・・・競技の義足走行（最高歩行速度以上の速度で疾走）におけるデザインモデルの相対評価を測定機器を使用して行う。  
計測機器：ロジカルプロダクト 9 軸加速度センサー、OptiTrack モーションキャプチャー

###### 2. 主たる評価項目

<インタビューによる主観的評価>

- ・ 使用者のデザインモデルに対する形状・重量・大きさについてフィールドテスト評価

<計測機器による客観的評価>

- ・ 義肢装具士より実使用の際の意見を聴取し、項目をまとめることによる、使用具合の評価。
- ・ 加速度センサーを使用した値とモーションキャプチャーによるフォームの比較。

② 上記の記録のために対象者に課す負荷の見積もり（対象者の受ける負担、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。）

<アンケートなどによる主観的評価>

全期間において原則一人あたり1回の実験を行う。ただし、開発品の改良など必要に応じて複数回の計測を行う可能性もある。

ジョギング程度の疾走を2～3度行い、対象者にその際のフィーリングを確認、口頭でフィーリングを聴取する。距離は1度を約50m程度とし、熟練度、体力によっては競技に近い距離（陸上短距離100mなど）を試走行する。

<計測機器による客観的評価>

所要時間に関して、走行の為の練習が2～3度、計測はそれぞれの義足で2度行う（撮影用に1度、モーションキャプチャ用に1度）練習は2時間以内とし、計測は3時間以内とする。

- ③ 音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間  
 <静止画像>計測環境・計測方法の記録を目的に撮影を行う。  
 <動画撮影>解析で必要なため基本的に走行の全事象行う。計測とほぼ同じ3時間以内を所要時間とする。

被験者にお問い合わせする課題

<フィールドテスト、インタビューによる主観的評価>

- ・今年度デザインモデルを使用しての試走行
- ・普段使用している競技用義足を使用しての試走行
- ・(去年度デザインモデルを使用しての試走行)被験者が同一人物のため、去年度のモデルとの比較も考えられるが、1年間のうちソケットのサイズが変わるなどで使用が困難または危険な場合、去年度モデルによる実験は行わない。

<計測機器による客観的評価>

- ・デザインモデルと競技用義足それぞれに3軸加速度センサーを取り付け試走行
- ・試走行時にマーカーを取り付け、モーションキャプチャを行う
- ※上記課題に対し、担当義肢装具士による義肢部品のアライメント調整を行います。  
また、静止画、動画の撮影を行います。

(E) 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)

計測機器による客観的評価とインタビューによる主観的評価よりこれらの機器の評価する。また、通常使用している競技用義足と比較することで定めたエンドポイントの達成度を評価する。開発モデルの計測・評価は、仮説、エンドポイントで定めた客観的事実から具体的な一定の基準、指標を抽出することでその達成度の判定基準とする。

(F) 国外の施設における実証試験の実施予定の有無(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)

なし

(G)

## 5. 対象者

(A) 対象者の選定基準(選択基準、除外基準、禁忌)

- ① 選択基準：下腿切断者で、日常的な歩行が可能  
活動度が中～高レベル(平坦な路面では、距離の限りなく速度を変えて歩行できる。また、それ以上の活動が可能)  
前年度のデザインモデルの被験者であること  
体重上限：100kg
- ② 除外基準：断端部に潰瘍等の合併症があり、強い負荷に耐えられない場合
- ③ 禁忌：断端部に潰瘍等の合併症があり、強い負荷に耐えられない場合

(B) 予定人数(年齢層、性別、疾患・障害別等)

1名(年齢層：18歳、男性：0名 女性：1名、大腿切断者：0名 下腿切断者：1名)

(C) 対象者への特別の配慮(未成年者、高齢者・障害者他の「特別の配慮を要する対象者」を含む場合、その理由とこれら特定の対象者に対する配慮)

対象者は未成年者であるので、親権者による代諾を得ることとし、さらに16歳以上であるので本人の同意を得る。

(D) 対象者の募集・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)  
榊今仙技術研究所(研究組織)の義足パーツを使用している義肢補装具製作所
- ② 対象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。

義肢補装具製作所に属する義肢装具士を通して、接触する。  
研究においては、担当義肢装具士に客観的評価を行ってもらう。

- ③ 施設の入所者、病院等の入院患者を対象者とする場合、威圧、強制などを伴わないための特別の配慮  
担当義肢装具士等が対象者候補に該当すると判断した後、(担当者等に該当しない)研究者あるいは医療関連職が面談し、禁忌等に該当しないことを確認するとともにインフォームド・コンセントの手続きをとる。

【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) 対象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  
なし
- ② 予見される身体的・心理的・社会的不利益、危害とそれへの対象者保護対策  
運動負荷を与えるため、身体的・心理的疲労が考えられる。  
日常生活動作を超えた活発な動作を行う可能性がある。そのため、転倒などによる何らかの傷害などの危害をこうむる可能性がある。  
また、研究の中で研究対象者の身体に計測装置を装着する場合、対象者に開発機器を装着する場合、これらを含めた作業、運動等の負荷刺激を与える必要がある場合等には安全の確保に努め、対象者の心身への負荷や危害を軽減するよう努める。  
本実験では対象者が1名かつ未成年のため、途中で的中断申し入れを躊躇するストレスを与えないよう、親権者にも実験に同席いただく。  
また、実験中の不慮の事故への対応として、対象者全員に規定の保険をかける。
- ③ 危害・有害事象のために対象者を除外あるいは中断するための判断基準  
研究に参加する前に対象者の身体の状態を確認し、その状況や実施する研究内容によっては、研究参加の同意を得ている場合でも理由を説明し参加を断る。  
例えば、前日ほとんど睡眠をとらない状態で強い運動負荷を与えるあるいは長時間連続的に拘束する場合、風邪をひいた状態で実験に参加して研究実施者や他の対象者等に風邪をうつすような場合。
- ④ この研究のために健康被害が発生した時の措置  
実験、調査を実施中に、対象者に対して心理的、身体的に過度の負担が加わったと判断される場合、対象者が課題の遂行を困難と判断した場合等には、安全かつ速やかに調査を終了する。
- ⑤ この研究によって対象者が直接受ける便益  
なし
- ⑥ この研究の結果社会が受ける便益  
運動用膝継手を開発することで、国産備品でのスポーツ義足を大腿切断者にも低価格で使用できる。結果、多くの切断者にスポーツへの入門を促し、地域スポーツクラブなど、切断者同士のコミュニケーションづくりや心身の安堵等、生活の質向上・健康増進が期待できる。また、競技記録の向上、訓練期間の短縮を促し、切断者が心身ともに楽に運動できる成果が期待できる。  
子供用スポーツ義足を開発することで、学童・学生の切断者については、体育、遊びのなかで、健常児と同じ運動が出来ることで生活の質向上、健康増進が期待できる。  
デザインではスポーツを核とした新しい美意識を醸成することで、新しいノーマライゼーションが定着し、義肢使用者の社会的認知レベルを高め、義足の可能性と多様性を示すことで、切断者のQOLの向上が期待できる。機能の優れた美しい義足を使用した優れたランナーを輩出することで競技底辺の拡大させることができる。デザインアプローチは、切断者の運動動作による躍動・自己表現を引き立てると同時に、スポーツ義足の所有欲を満足させ、健常者と切断者の衝撃を小さくすることが期待できる。  
スポーツ需要の拡大と福祉政策の流れが一定となり、一般市民の健康と福祉の向上を図る。

(F) 対象者に提供する謝金、謝礼

・フィールド試験  
1000 円/時間 ※拘束時間、交通費を含む



・開発機器の計測・評価  
1000 円/時間 ※拘束時間、交通費を含む

#### (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)

渡辺 学 (株今仙技術研究所)  
 稲本 真也 (同上)  
 島田 かおり (同上)  
 後藤 学 (同上)  
 大塚 滋 (同上)  
 大蔵 史景 (同上)  
 熊谷 一男 ((財) 鉄道弘済会)  
 臼井 二美男 (同上)  
 梅澤 慎吾 (同上)  
 岩下 航大 (同上)  
 仰木 裕嗣 (慶應義塾大学)  
 檜垣 万里子 (同上)  
 辻 勇樹 (同上)

##### ③ インフォームド・コンセントの具体的手順

機縁の義肢補装具製作所の義肢装具士に対象基準を説明し、合致する義足ユーザーの選定をする。この際、義肢装具士に対して本研究の意図・実験内容等、また研究対象者が受けうる危害と便益について口頭にて説明し、同意を得た上で対象者の募集を行う。また、協力していただく義肢装具製作所に対しては依頼状を送付することとする。  
 また、対象者に対しても義肢装具士に対して行ったのと同様の説明を行い、同意を得ることとする。

#### (I) 代諾者による同意の場合

① 代諾者の選定方針:  親族 (親権者)  法定代理人  その他: ( )

② 制限能力者を対象者とするのが不可欠な理由  
 未成年者に対しての評価が必要とされるため。

③ 制限能力者のための特別の配慮  
 本人の意思と共に、親権者の合意、監視の下に、安全性の確保、内容の説明を十分に行い実験及び評価を進めていくこととする。

#### (J) 対象者の個人情報保護・収集したデータのための安全管理

##### ① 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。  
 連結可能匿名化のときの連結表の管理者: 渡辺 学 (株今仙技術研究所)  
 ある時点で連結不可能匿名化する場合:  
 連結不可能匿名化の時期:  
 連結不可能匿名化担当者名:

② 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  
 同一対象者に対して複数回の試験を行うため。

③ 匿名化する場合の匿名化担当者 (氏名・所属)  
 渡辺 学 (株今仙技術研究所)

##### ④ 研究期間中の個人情報、データ・試料等の保管

保管責任者: 渡辺 学  
 保管場所: 株今仙技術研究所内、機密文書保管場所  
 保管方法: 上記の保管場所、金庫にて鍵をかけて保存する  
 データの媒体に関しては、同意書等は紙類と電子データによって保管する。実

験により得られたデータおよびビデオ、写真は部外者、関係者以外からのアクセスが不可能な外付けハードディスクに保管する。

- ⑤ 研究終了後の個人情報、データ・試料等の保管法、  
 保管期間：平成 29 年 3 月まで  
 保管責任者：渡辺 学  
 保管場所：(株)今仙技術研究所内、機密文書保管場所  
 保管方法：上記の保管場所、金庫にて鍵をかけて保存する  
 データ等の処分・破棄の方法：機密文章扱いとし、シュレッダーにかけるなどして破棄
- ⑥ 同意書の保管  
 保管責任者：渡辺 学  
 保管場所：(株)今仙技術研究所内、機密文書保管場所  
 保管方法：上記の保管場所、金庫にて鍵をかけて保存する  
 破棄の時期：平成 29 年 3 月  
 破棄の方法：機密文章扱いとし、シュレッダーにかけるなどして破棄

(D)

## 6. 起こりうる利益相反とその管理

### (A) 経済的な利益相反

なし

### (B) その他の利益相反 (研究者が対象者となる利益相反、学生や従業員を対象者としたときの利益相反、患者と担当医療職との利益相反等の利益相反があれば、それを指摘し、その管理策について記載すること)

なし

## 7. 特記事項

なし

## 8. 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
長縄 正裕	常務取締役	愛知工業大学・機械	モジュール型スポーツレクリエーション用義足開発メンバー
後藤 学	技術二課 課長代理	金沢工業大学 学士・ 工学部機械工学科	モジュール型スポーツレクリエーション用義足開発メンバー
大塚 滋	技術二課 係長代理	富山県立大学 工学修士・ 大学院前期課程機械システム工学 専攻	モジュール型スポーツレクリエーション用義足開発メンバー
大蔵 史景	技術二課 義肢装具士	日本聴能言語福祉学院 専門士・義肢装具学専攻	
黒岩 成一	製造課 係長	名古屋工業高等学校・ 機械科	
今井 伸一	製造課	愛知県犬山高等学校・ 普通科	
伊藤 智昭	海外販売課 課長	名古屋学院大学 学士・ 経済学部商学科	
渡辺 学	営業二課 課長	愛知学院大学 学士・ 法学部法律学科	
稲本 真也	営業二課	中京大学 学士・ 経済学部経済学科	
島田 かおり	営業二課 義肢装具士	北海道工業大学 学士・ 医療福祉工学科	

宮永 豊 熊谷 一男 坂井 優之 臼井二美男 沖野 敦郎	医師 義肢装具製作課長 義肢研究室長 義肢研究員 義肢装具士	東京大学医学部 宮城県角田高等学校 東京都身体障害者更生指導所 群馬県前橋高等学校 国立リハビリテーションセンター・ 義肢装具専門職員養成課程 熊本総合医療福祉学院・ 義肢装具学科 早稲田医療技術専門学校・ 義肢装具学科 東京衛生学園・リハビリテーション科	スポーツ義足の開発・研究 自転車ロードレース用下腿義 足（足部）の開発 自転車競技用義足の開発
齋藤 拓 大野 祐介 梅澤 慎吾 岩下 航大	義肢装具士 義肢装具士 理学療法士 理学療法士	東京衛生学園・リハビリテーション科	スポーツ用義足の開発メンバ ー 両側切断者に対する高機能膝 継手を用いた臨床と実用歩行 訓練の確立 両側切断者に対する高機能膝 継手を用いた臨床と実用歩行 訓練の確立
山中 俊治 仰木 裕嗣 檜垣 万里子 神山 友輔	政策・メディア研究科 教授 准教授 SFC 研究所所員 博士課程 1年	東京大学工学部・ 産業機械工学科 筑波大学大学院・体育研究科 コーチ学専攻 修士 慶応義塾大学・環境情報学部	水中歩行エネルギー消費計算・視覚 障害者向けコースウェア開発
村松 充	博士課程 1年	慶応義塾大学・ 政策メディア研究科 修士	
辻 勇樹	修士課程 2年	京都精華大学・デザイン学部	

## 9. 文献リスト

## 対象者として支援機器実証試験に参加するための説明文書 (デザインモデル)

### この実証試験研究について

#### 1. 試験課題： デザインモデル実用化に向けたメソッドの開発と評価

#### 2. 実証試験実施者

実証試験研究代表者： 長縄 正裕 (株)今仙技術研究所  
 実験担当責任者： 後藤 学 (株)今仙技術研究所 0568(62)8221 goto@imasengiken.co.jp  
 分担研究者： 大塚 滋 (株)今仙技術研究所  
                   大蔵 史景 同上  
                   黒岩 成一 同上  
                   今井 伸一 同上  
                   伊藤 智昭 同上  
                   渡辺 学 同上  
                   稲本 真也 同上  
                   島田 かおり 同上  
                   宮永 豊 (財)鉄道弘済会義肢装具サポートセンター  
                   熊谷 一男 同上  
                   坂井 優之 同上  
                   臼井 二美男 同上  
                   沖野 敦郎 同上  
                   斎藤 拓 同上  
                   大野 祐介 同上  
                   梅澤 慎吾 同上  
                   岩下 航大 同上  
                   山中 俊治 慶應義塾大学  
                   仰木 裕嗣 同上  
                   檜垣 万里子 同上  
                   神山 友輔 同上  
                   村松 充 同上  
                   辻 勇樹 同上

総括責任者：

#### 3. 研究の場所と期間

この実証試験は、(株)今仙技術研究所において全期間が平成23年2月25日（または「実証試験の実施が承認された日」）から平成23年3月31日まで（または「平成23年2月25日から平成23年3月31日まで」）の間の3日以内複数回）です。

#### 4. 実証試験の背景と目的

本格的な競技までは望まないが、スポーツレクリエーションへのモチベーションがある下肢切断者は多くいます。スポーツに多くの効能が認められ、医師・理学療法士・義肢装具士からもスポーツ用義足部品開発の要望も多いです。運動用義足が魅力的なデザインになることで、より多くの切断者にスポーツへの入門を促し、地域スポーツクラブなど、切断者同士のコミュニケーション作りや心身の安堵等、生活の質向上・健康増進が期待できます。

#### 5. 実証試験の方法

- 対象者の概数
  - ・ 下腿義足ユーザー（年齢18歳、性別女性）：1名
- 一回あたりに要する時間
  - 拘束時間：5時間程度
  - 実証試験時間：3時間程度
  - 日数：1日

### <計測機器による評価>

#### ○ 収集するデータ

開発機器：デザインモデルおよび通常使用している競技用義足を装着して走行、各種データは計測機器を用いて評価します。計測器は義足にとりつける 9 軸加速度センサーと、モーションキャプチャーにより行います。

その際、静止画・動画の撮影を行い、そのデータも評価に用います。  
動作解析の目的で動画の撮影を行います。

計測の流れは下記の通りです。

- (1) 試験方法説明：本試験について説明します (30 分)
- (2) 試験準備 (義肢装具士によるアライメント調整、現状の競技用義足着用、加速度センサー、モーションキャプチャー取り付け)：(30 分)
- (3) 現状の競技用義足着用による試験練習 (試走行)：(30 分)
- (4) 試験本番：現状の競技用義足着用による試験を行います (60 分)
- (5) 試験準備 (義肢装具士によるアライメント調整、デザインモデル義足着用、加速度センサー、モーションキャプチャー取り付け)：(30 分)
- (6) デザインモデル義足着用による試験練習 (試走行)：(30 分)
- (7) 試験本番：デザインモデル着用による試験を行います (60 分)
- (8) 終了後手続き：試験終了後、フィーリングをヒアリングをさせていただきます終了となります (30 分)

## 6. 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者にお尋ねください。

## この研究への参加について

## 7. 研究への参加の任意性

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あなたが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、不利益を受けることなく、オーダーメイドの義足制作が既に行われていたとしても、同意を撤回することができます。実験実施者に参加辞退を申し出ること、実験への参加を取りやめることが可能です。辞退を希望する場合には、実験実施者に辞退を申し出たうえで、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ご連絡ください。研究担当者が主治医、担当セラピスト、担当ワーカー等担当専門職の場合にも、その後の治療・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献体等は廃棄され、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はありません。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。

また、実証試験参加を複数回ご依頼することがあります。参加をご依頼する都度、同意を口頭にて確認させていただきます。その際、辞退を希望されてもかまいません。

## 8. この研究への参加をお願いする理由、代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由

本研究では、スポーツ義足の実用化を目的としております。そのため、下腿義足のユーザー様で、日常的な歩行が可能な方にご協力をお願いしております。また、活動度が「平坦な路面では、距離に限りなく速度を変えて歩行できる。または、それ以上の活動が可能」と判断された方が対象です。ただし、断端部に潰瘍等の合併症があり、強い負荷に耐えられない場合は除外しております。

また、未成年の方にも参加をお願いしております。そのため、親権者の代諾手続きの下、ご協力いただいております。

## 9. この研究への参加を中断する場合

研究に参加する前に身体状況を確認し、その状況や実施する研究内容によっては、研究参加の同意を得ている場合でも参加を中断する場合があります。

## 10. この実証試験への参加に伴う危害の可能性、有害事象発生の際の補償について

走行等の運動を行うため、身体的・心理的疲労が考えられます。

また、この研究への参加に伴い、運動時の摩擦等により、擦過傷等を負う可能性があります。

研究の中で身体に計測装置を装着する場合、また対象者に開発機器を装着する場合、それらを含めた作業、運動等の負荷刺激を与える必要がある場合等には安全の確保に努め、心身への負荷や危害を軽減するよう努めます。

実験、調査を実施中に、心理的、身体的に過度の負担が加わったと判断される場合、課題の遂行を困難と判断した場合等には、安全かつ速やかに調査を終了します。

また、実験中の不慮の事故への対応として、傷害保険をかけてあります。有害事象発生の際は、その保険から治療費が支払われます。

#### 11. 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、研究成果は以下の点で、今後の切断者のスポーツ活動に関する研究の発展への貢献、また社会に対する便益が考えられます。

デザイン面で、スポーツを核とした新しい美意識を醸成することで、新しいノーマライゼーションが定着し、義肢使用者の社会的認知レベルを高め、義足の可能性と多様性を示すことで、切断者の生活の質向上が期待できます。機能の優れた美しい義足を使用した優れたランナーを輩出することで競技底辺の拡大、日本のものづくりのレベルの高さを世界にアピールできます。デザインアプローチは、切断者の運動動作による躍動・自己表現を引き立てると同時に、スポーツ義足の所有欲を満足させ、健常者と切断者の障壁を小さくすることができます。

#### 12. 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、その後を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。なお、本実証試験に関連のある研究を立案した場合、再度ご協力をお願いする可能性があります。その場合は、改めてご参加への同意をお願いいたします。この点ご了承ください。

あなたの個人情報やデータが記された資料は、鍵をかけて厳重に保管します。あなたの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。

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渡辺 学が責任をもって保管し、研究終了から6年後（平成29年3月）にシュレッダーにかけるなどして廃棄します。

#### 13. 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が公表されることはありません。写真やビデオが公表される際は、必ず事前に内容をご確認いただき、ご同意いただいた場合のみ公表いたします。

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。

#### 14. 研究のための費用

平成22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。

#### 15. 研究に伴う対象者謝金等

この研究に参加することに伴う出費（交通費等）を補償するために対象者謝金（1時間あたり¥1000）を支払います。

#### 16. 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が、その権利は、この研究の責任期間である榊今仙技術研究所に帰属し、対象者の方には属しません。



## 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)今仙技術研究所.....技術・製造部.....技術二課.....課長代理.....後藤.....学  
.....電話：0568 (62) 8221.....メールアドレス：goto@imasengiken.co.jp.....

この研究に関する苦情等の連絡先

.....(株)今仙技術研究所.....営業部.....営業二課.....課長.....渡辺.....学  
.....電話：0568 (62) 8221.....メールアドレス：watanabe@imasengiken.co.jp.....

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)今仙技術研究所 常務 長縄 正裕  
.....殿

私は、「デザインモデル実用化に向けたメソッドの開発と評価」の研究に対象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

(対象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。)

対象者氏名 (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。

対象者 (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

## 同意書

実証試験代表者: (所属・職名・氏名)  
 ..(株)今仙技術研究所 常務 長縄正裕 ..殿

試験課題: 陸上競技用デザインモデル制作に向けた開発と評価..

私は、研究計画名「陸上競技用デザインモデル制作に向けた開発と評価」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。

- 研究を実施する研究者 (説明文書 項目 2)
- 研究の場所と期間 (説明文書 項目 3)
- 研究の背景と目的 (説明文書 項目 4)
- 研究の方法 (説明文書 項目 5)
- 研究に関する資料の開示について (説明文書 項目 6)
- 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 7)
- 私がこの研究への参加を依頼された理由 (説明文書 項目 8)
- この調査への参加を中断する場合 (説明文書 項目 9)
- 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 10)
- 研究により期待される便益について (説明文書 項目 11)
- 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 12)
- 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 13)
- 研究のための費用 (説明文書 項目 14)
- 研究の参加に伴う被験者謝金等 (説明文書 項目 15)
- 知的財産権の帰属 (説明文書 項目 16)
- 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以下の□の中にレ印を入れて示しました。(説明文書 項目 5)

- 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)

研究代表者:

.....(株)今仙技術研究所.....常務.....長縄正裕.....殿

研究課題名: 陸上競技用デザインモデル制作に向けた開発と評価

私は、研究計画名「陸上競技用デザインモデル制作に向けた開発と評価」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。

- 研究を実施する研究者(説明文書 項目2)
- 研究の場所と期間(説明文書 項目3)
- 研究の背景と目的(説明文書 項目4)
- 研究の方法(説明文書 項目5)
- 研究に関する資料の開示について(説明文書 項目6)
- 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7)
- この研究への参加を依頼された理由、この研究の重要性と、研究対象者が参加することが不可欠である理由(説明文書 項目8)
- この調査への参加を中断する場合(説明文書 項目9)
- 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10)
- 研究により期待される便益について(説明文書 項目11)
- 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12)
- 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13)
- 研究のための費用(説明文書 項目14)
- 研究の参加に伴う被験者謝金等(説明文書 項目15)
- 知的財産権の帰属(説明文書 項目16)
- 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□の中に入れて示しました。(説明文書 項目5)

- 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、(.....)がこの研究に参加することに同意します。

平成.....年.....月.....日

家族等署名

(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)

住所・連絡先(電話)〒.....

被験者名・被験者との続柄・被験者生年月日.....

.....年.....月.....日

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).....

株式会社 今仙技術研究所  
<http://www.imasengiken.co.jp>

財団法人 鉄道弘済会 義肢装具サポートセンター  
<http://www.normanet.ne.jp/~limfitce/>

慶應義塾大学大学院 山中デザイン研究室  
<http://yam.sfc.keio.ac.jp/>