

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。

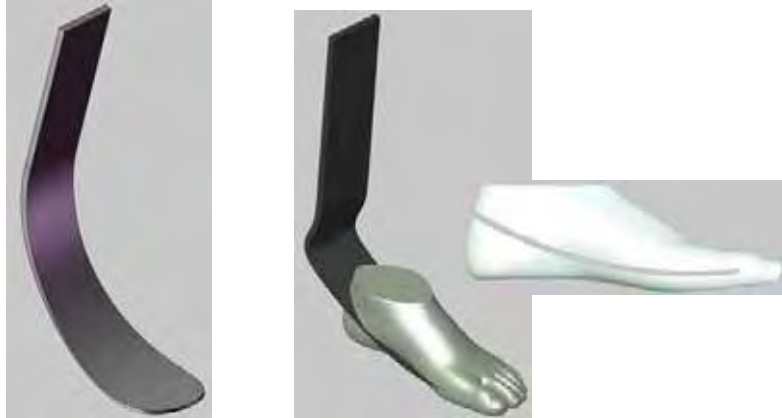


図3 子供用足部と足部カバー

※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。

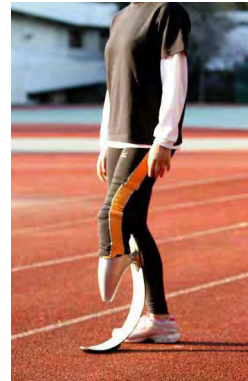


図4 デザインモデル

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 齋藤拓 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 齋藤拓	
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

○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

○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

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品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

- ・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られる。

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られる。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良
2. ステム部品を改良し、膝継手とギヤル連結部品の改良
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. 工業用ダンパの緩み止め

- ナット固定。

5. インパクト音

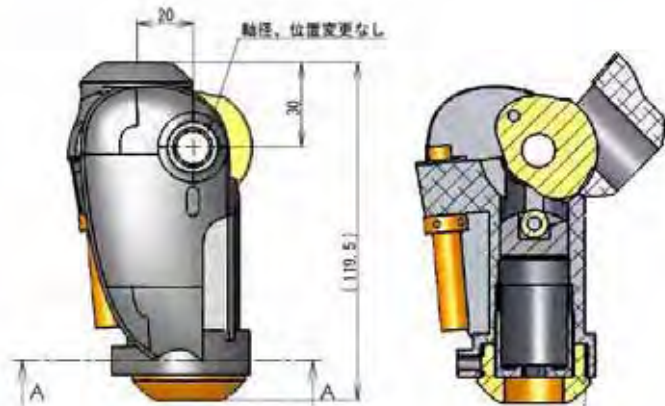
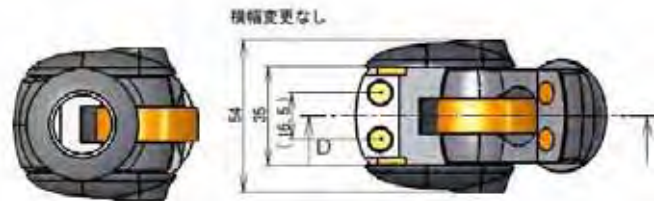
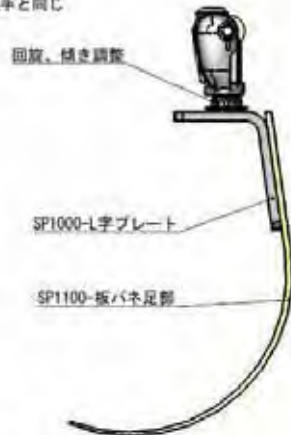
- シート材とは別途厚みのある弾性体を併用する。

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



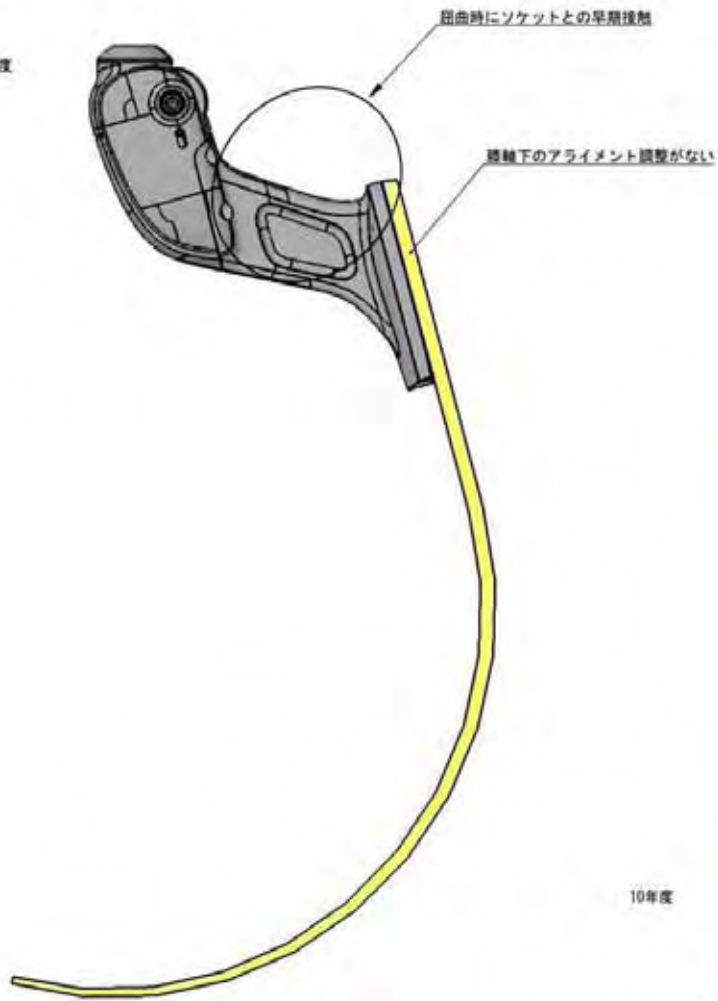
L字プレート、ピラミッドの中心径の中心径を利用し、
ばねの圧縮量を調整する。

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。

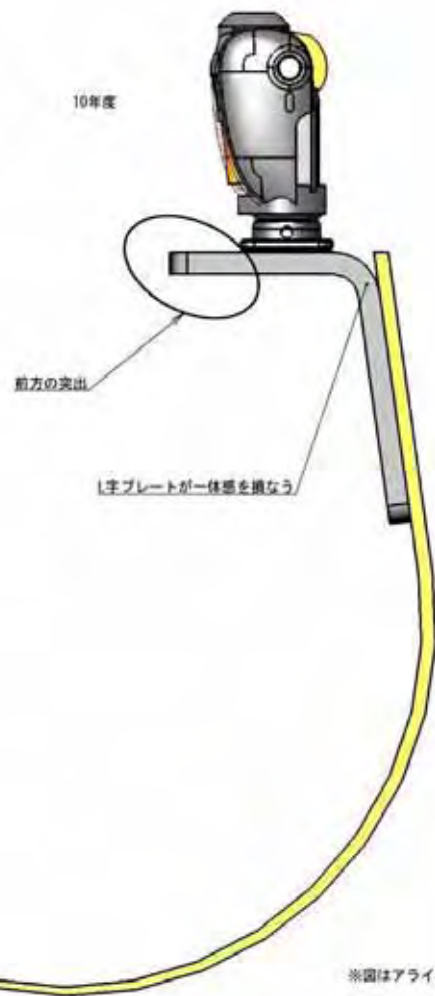


外観の比較

09年度

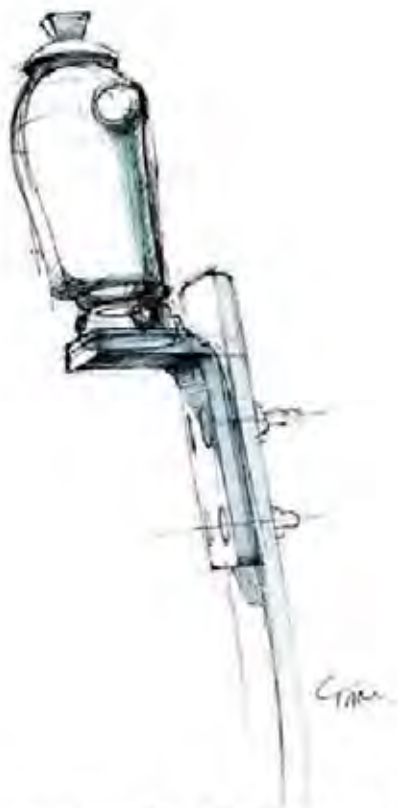


10年度

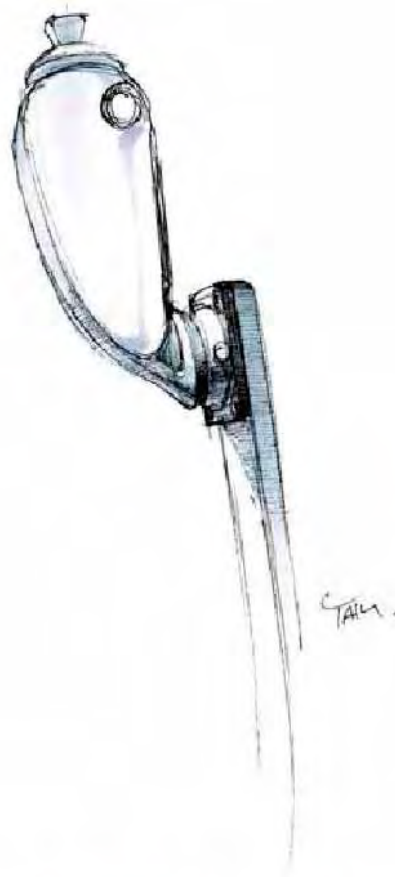


※図はアライメントを考慮していない

1次試作デザイン

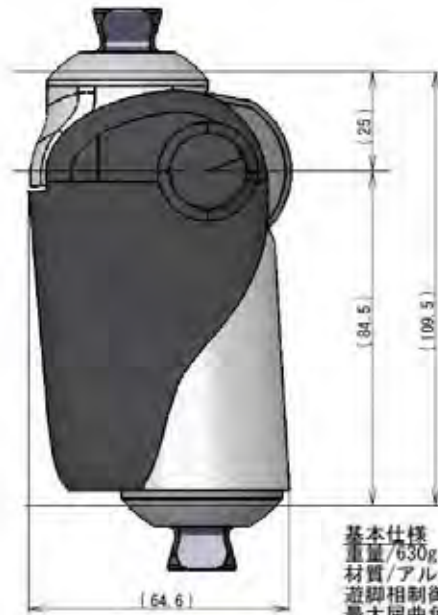


L字プレートの突出、締結部品を目立たせない。



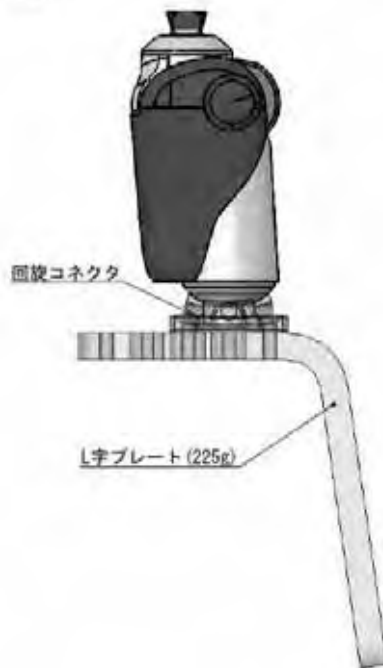
ソケット干渉とキールの取り付け標準位置に見込みがあれば試作を行う。

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/伸張補助ばね、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)

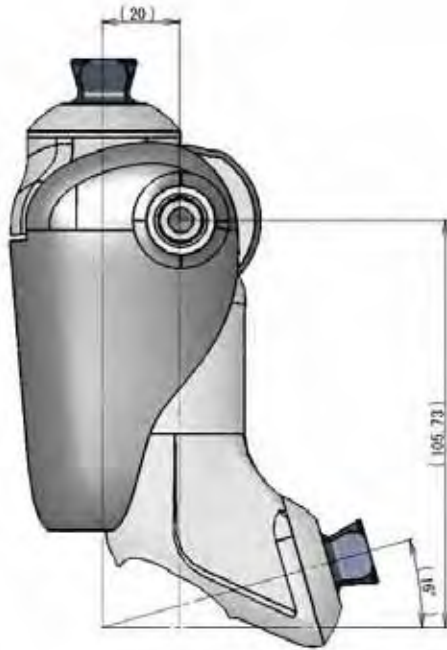
1次試作 7ヶ製作
 内訳：鉄道弘済会FT 3ヶ
 今仙技研FT 2ヶ
 ベンチテスト 2ヶ

L字プレート下方からのばね初期圧縮量の調整

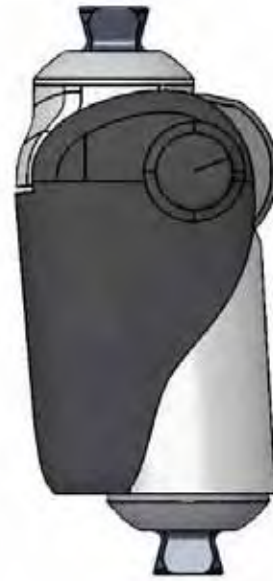


○10年度疾走用膝継手2次試作

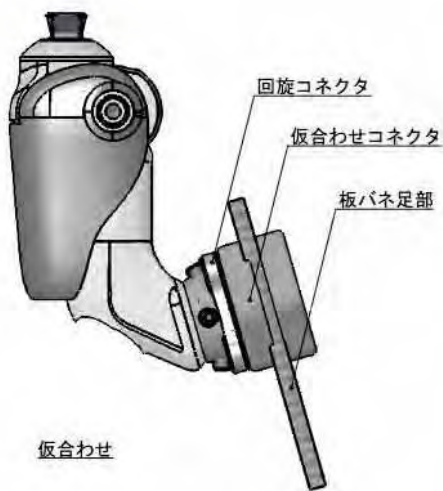
- ・板バネ足部を回旋コネクタを介して直接取り付け可能な仕様に
- ・L字プレートを使用しないことによる部品点数の削減とデザイン性の向上



2次試作 イメージ



1次試作

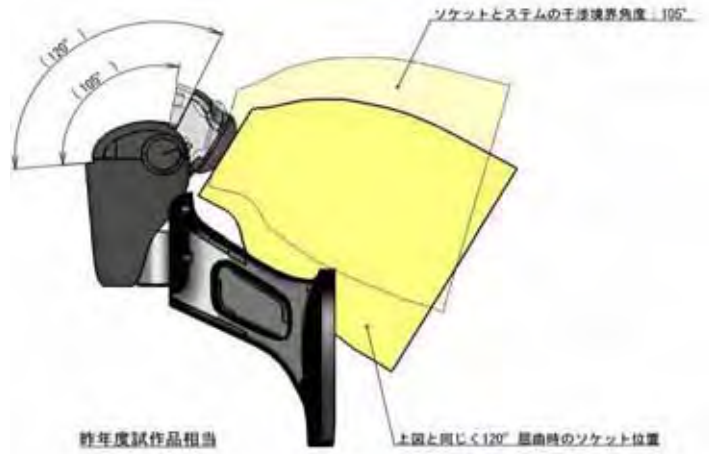


仮合わせ



デザインスケッチ

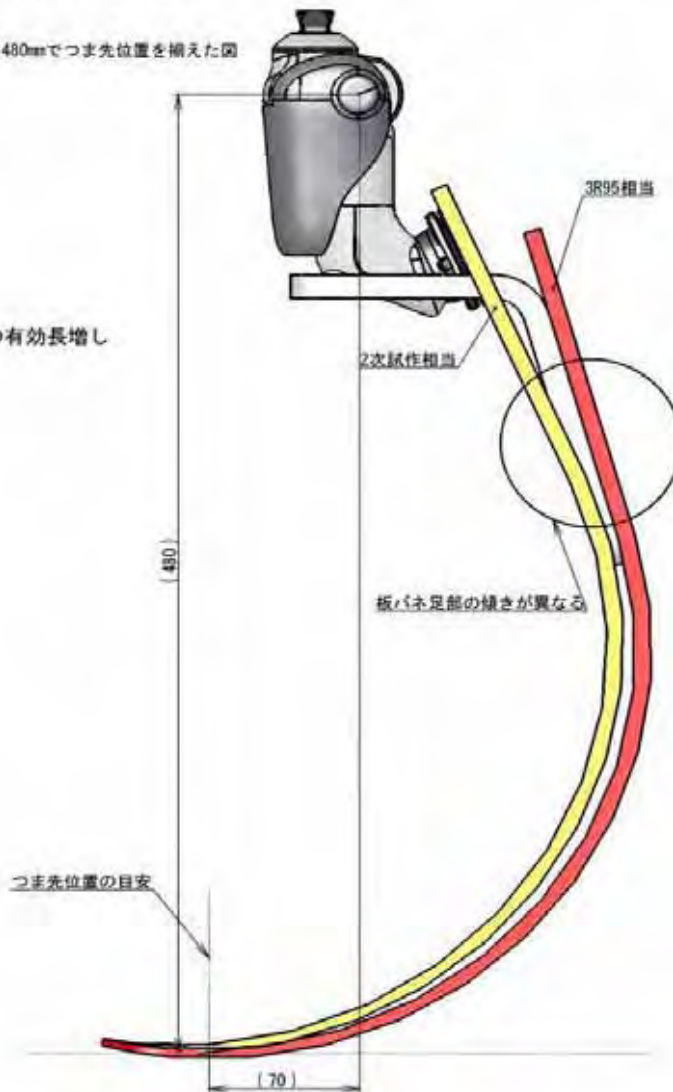
○ 遠位ピラミッドコネクタ位置の検討と比較



○ Otto3R95使用時との比較

膝軸高さ480mmでつま先位置を揃えた図

○メリット
板バネ足部の有効長増し



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><内容物の確認> 写真左から</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> カバー <input type="checkbox"/> 本体 <input type="checkbox"/> ばね(強ばね(青色)) <input type="checkbox"/> スペーサー(2mm厚、3mm厚) 各1ヶ <input type="checkbox"/> ナット 2ヶ 		<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><基本仕様></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 重量/630g <input type="checkbox"/> 遊脚相制御装置/伸展補助ばね・定摩擦機構 <input type="checkbox"/> 最大屈曲角度/135° 		<p><2009年度試作品との組付上の変更点> 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><調整> 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>			