



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)。

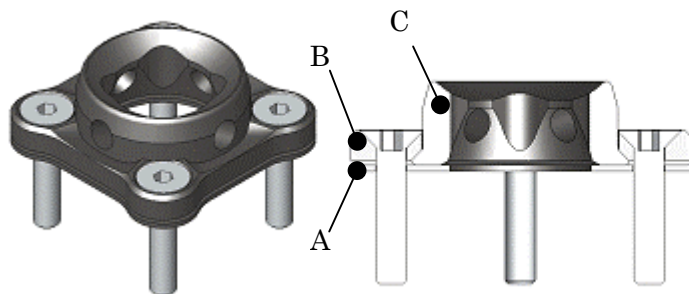


図 1 コネクタ

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を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	医師	東京大学医学部	
熊谷 一男	義肢装具製作課長	宮城県角田高等学校	
坂井 優之	義肢研究室長	東京都身体障害者更生指導所	
臼井二美男	義肢研究員	群馬県前橋高等学校	
沖野 敦郎	義肢装具士	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	政策・メディア研究科 教授	東京大学工学部・産業機械工学科	
仰木 裕嗣	准教授	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 (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-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

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、その権利は、この研究の責任期間である㈱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

㈱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

㈱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

## 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

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。その権利は、この研究の責任期間である㈱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

## 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)  
 (株)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には以下の□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、（.....）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 義肢装具ホートセンター・ 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

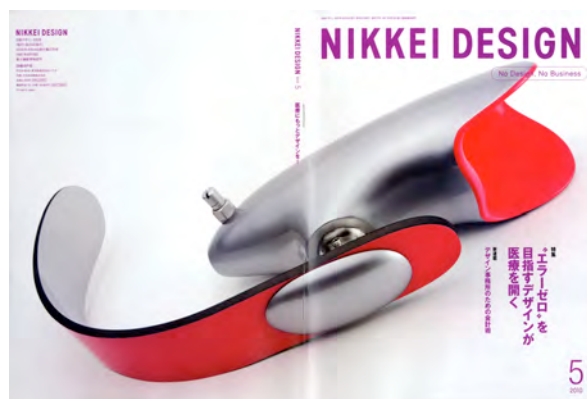


図 2 日経デザイン