

障害者自立支援機器等開発促進事業

安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発  
・階段昇降からランニングまで  
(2年計画の1年目)

平成22年度 総括・分担報告書

開発代表機関 株式会社長崎かなえ

研究代表者 二宮 誠

平成23(2011)年 4月

目 次

I. 総括報告

安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発・階段昇降からランニングまで

代表機関名 株式会社 長崎かなえ 二宮 誠

1

II. 分担報告

1. 義足膝継手 NAL-Knee(S)のフレーム、作動リンク部の研究開発（機械設計）

分担機関 株式会社 長崎かなえ 二宮 誠、増田 勝也、宮内 謙太

19

2. 義足膝継手 NAL-Knee(S)の油圧シリンダーの研究開発（機械設計）

分担機関 サイエンスリサーチ(株) 古木 泰徳

30

3-1. 大腿義足膝継手の相違が歩行動作に及ぼす影響

3-2. 大腿義足膝継手の相違が段差昇降動作に及ぼす影響

分担機関 熊本保健科学大学 松原誠仁, 長倉裕二

44

4. NAL-Knee(S)の3次元動作解析と油圧測定

分担機関名 長崎大学工学部 石松研究室 石松 隆和、佐尾山 武志

71

III. (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

作成責任者 氏名 二宮 誠

所属・職名 株式会社長崎かなえ

83

IV. 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

96

V. 同意撤回書

101

VI. 同意書

102

# 障害者自立支援機器等開発促進事業

## 総括報告書

### 安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発

・階段昇降からランニングまで

開発代表機関 株式会社長崎かなえ 二宮 誠

#### 開発要旨

開発する大腿義足膝継手 NAL-Knee(S) (Natural Automatic Lock Knee Small) は、バッテリーや電子制御を使わず、平地のさまざまな歩行スピードにおける膝の追随性のみならず、踵接地における屈曲ストップ機構およびイールディング機能により、階段や坂道を交互歩行で昇降することができ、スポーツにも対応できる、比較的安価な高機能膝継手である。

研究開発分担			
氏名	所属	職名	分担
二宮 誠	(株)長崎かなえ	代表取締役	責任者
増田 勝也	(株)長崎かなえ	義肢部	組立、テスト
宮内 謙太	(株)長崎かなえ	義肢部	組立、テスト
後藤 学	(株)今仙技術研究所	技術 2 課	フレーム設計
古木 泰徳	サイエンスリサーチ(株)	技術部	シリンダー設計
長倉 裕二	熊本保健科学大学	理学療法学教授	歩行解析、テスト
石松 隆和	長崎大学工学部	工学部教授	歩行解析

#### A. 開発目的

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

平成 12 年の医療短期大学の調査により、長崎県に住む大腿切断者 125 名が一番困っていることは、坂階段の歩行であるという結果が出た<sup>1)</sup>。つまり大腿切断者に装着する従来の大腿義足では、曲がった膝に体重をかけられないため（膝折れする）階段や坂道の交互昇降ができない。とくに下り坂などで膝折れして転倒し、怪我をする例が多い。斜面地でなくとも、日常生活やスポーツ、ハイキング、仕事上で膝を曲げ伸ばしする必要性も多く存在する。坂、階段を歩ける大腿義足の膝継手の要望は、日本に概ね 1 万人いると思われる大腿切断者および世界中の大腿切断者の中で望まれている。そのため市場では平地で膝折れしない工夫として、荷重ブレーキやリンク式膝などが開発されてきた。また下り坂では膝屈曲に抵抗がかかる“イールディング機能”のものが発売されている。海外ではコンピュータ制御により膝折れしない C-LEG や、最近では動力を内蔵し、階段

を上れる膝継手パワーニー（図 1）が開発されているが、値段が高く（1000 万円以上）、重く（4 Kg）普及してはいない。

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

今回の補助により、今までの機構を生かして、歩行できる大腿切断者に広く使える、イールディング機能を重視した、軽量コンパクトな膝継手 NAL-Knee(S)を製品化したい。



動力によって階段の交互昇降が可能

図 1 オズールのパワーニー<sup>2)</sup>

## B. 開発する支援機器の想定ユーザ

下肢切断の原因として、以前は交通事故などの外傷によるものが多くを占めていたが、日本では 1990 年台から糖尿病を代表とする末梢循環障害によるものが急増し、60%以上を占めている。その結果、高齢者切断も増え、重複障害なども重なり、様々な機能の義足の要求が多くなっている。その他の原因として、悪性腫瘍や感染、先天奇形などの原因がある。全国で約 7000 本の身体障害者手帳交付による義足製作があり、労働者災害補償では 4000 本、その他の医療保険や厚生年金なども考えると修理を除き年間 1 万 2000 本以上の義足製作数となっている<sup>3)</sup>。そのうち大腿義足は 30%程度と思われ、歩く速さにある程度追随する空圧、油圧膝が 50%とすると、年間 1800 本程度の高機能大腿義足の製作が全国であると考えられる。弊社でいうと長崎県内約 300 名の大腿切断者に対し、年間 20~30 本程度の大腿義足を製作している。

大腿義足は機能的にソケット、膝継手、足部の 3 つの基本的要素から構成される。ソケットは、断端と義肢を機械的に結びつけるインターフェースであり、断端は軟部組織で覆われているので、適合という義肢独特の方法が用いられる。多くはソケットの中の

軟部組織を圧迫し、坐骨部分とで体重を支える。大腿切断では膝関節機能を喪失しており、円滑な歩行を獲得するためには、膝継手の機能として立脚相で膝が安定し、遊脚相では速やかに屈曲伸展ができることが大切である。膝継手には多くの種類があるが、切断者の身体要因（年齢、性別、残存筋力）などを念頭に入れ、選択する。足部には踵接地時の衝撃吸収や安定性、運動性能が要求される。単軸足部や SACH 足部、エネルギー蓄積足部などがある。

義足の構造には殻構造と骨格構造がある（図 2）。昔からの殻構造は、甲殻類の身体のように機械的強度を外側の殻で得ようとするもので、同時にこの殻が義肢の外観を整える役割を果たすものである。耐久性に優れ、水や汚れに強い。一方の骨格構造は人間の四肢と同様に、内部の支柱によって機械的な強度を得るもので、外観はスポンジなどのやわらかい材料で覆われ、外観と感触に優れる。ほとんどの骨格構造は規格化されたモジュールで作られており、3 つの基本的要素を自由に選択、交換でき、製作時間の短縮や軽量化、アライメントの変更が容易などの利点がある

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



図 2 骨格構造と殻構造

### C. 開発体制

- |         |          |       |        |
|---------|----------|-------|--------|
| 1、二宮 誠  | (株)長崎かなえ | 代表取締役 | 責任者    |
| 2、増田 勝也 | (株)長崎かなえ | 義肢部   | 組立、テスト |
| 3、宮内 謙太 | (株)長崎かなえ | 義肢部   | 組立、テスト |

長崎かなえでは全体の基本設計を行うとともに、出来上がったフレームとシリンダーを検査し、組立、性能を確認する。そのうえで被験者テストの段取りを行う。その結果をフィードバックして設計図に反映し、開発品を完成させていく。また不具合などがあればアイデアを出しながら適宜追加工などを行い、テストしてノウハウを蓄積していく。

- |        |            |        |        |
|--------|------------|--------|--------|
| 4、後藤 学 | (株)今仙技術研究所 | 技術 2 課 | フレーム設計 |
|--------|------------|--------|--------|

今仙技術研究所では、義足部品を数多く製作している技術力をもとに、膝継手のフレームを設計製作し、長崎かなえに供給する。軽くコンパクトで低コストな効率のよいフレームを設計する。

5、古木 泰徳 サイエンスリサーチ㈱ 技術部 シリンダー設計

サイエンスリサーチでは、風力発電などの機械部品を設計している技術から、油圧シリンダーの設計製作を行う。長崎かなえで行った基本設計に合う構造を設計図に落とし込み、小型軽量の油圧シリンダーを作って長崎かなえに供給する。

6、長倉 裕二 熊本保健科学大学 理学療法学教授 歩行解析、テスト

長年の義足歩行の研究実績から、NAL-Knee(S)による平地歩行、階段歩行の歩行分析と酸素摂取量テストを行い、他社の製品と比較して考察する。被験者については独自に 2～3名を呼んでもらう。

7、石松 隆和 長崎大学工学部 工学部教授 歩行解析

福祉工学やロボット工学を専門に行っている立場から、NAL-Knee(S)の歩行解析を行うとともに、シリンダー内の油圧測定を行い、階段歩行のやりやすさや安全性について研究する。被験者については長崎かなえの義足利用者の中から、協力してくれる切断者を被験者を選ぶ。

8、アドバイザー 山路雄彦 群馬大学保健学科理学療法学 助教

義足の歩行訓練を行っている経験より、NAL-Knee の性能や商品性について、ご意見をいただく。

## D. 試作した機器またはシステム

### D-1 開発した膝継手

#### 油圧シリンダーについて

今回開発する大腿切断者のための大腿義足の膝継手には油圧シリンダーを用いている。これは膝の屈曲伸展にともないピストンが上下し、シリンダー内上下の部屋にある油が油路を通過して移動する構造である。この油路を絞ると動きが固くなり、閉じるとロックすることになる。油圧は空気に比べ粘性が高く、速く動かすとより多く抵抗が上るようになる。ゆっくりよりも早歩きに向いているといえる。空気圧と違って、圧縮性がないから、動き始めを軽く、動き終わりに抵抗を強くするために、一般に伸展補助のスプリングやシリンダー内の油路の数で調整している場合が多い。油圧シリンダーには非圧縮性流体のシリコンオイルなどが使用され、膝の屈伸に応じて直ちに強い抵抗を発生することができ、早い歩行やスポーツに適している。空気圧、油圧などの流体を用いた抵抗制御は、早く歩こうとすれば自動的に屈曲伸展抵抗が増す仕組みになっている。このようなものを歩行追随性のある膝継手という。

#### NAL-Knee のバウンサー方式とバルブの構造

大腿義足での歩行は、義足足部の足関節が固定されているため、角を踏んで階段を下る時は、概ね踵接地となっている。そして階段を上るときや、膝を曲げてロックして立つときはつま先接地となっている。そこで接地の違いにより生じる荷重を操作信号として利用する方式を検討した。つまり、膝継手の直下に新しい軸（4節リンク機構：バウ

ンサーと呼ぶ)を設け、踵接地およびつま先接地のときに、その軸の周りに下腿部がわずかに動き、その動きを弁(バルブ)に伝えるようにした。これをバウンサー方式と呼ぶことにする。リンクの動きは、膝継手の屈曲を制御する油圧シリンダーのストップ弁と、イールディング弁を兼ねた1本のバルブにつながっていて、以前のNAL-Kneeの構造では、踵接地ではイールディング弁、つま先接地ではストップ弁が閉じるようになっている。遊脚期の時にはスプリングによってバルブは中立の位置となり、膝継手はフリーとなる<sup>4)5)</sup>。

今回開発したNAL-Knee(S)では、踵接地だけでイールディングとストップを使い分けるようにしている。図3の右図において説明すると、階段や坂を下りたり、上ったりするときに、切断者は踵接地だけするように義足をコントロールする。すると下部のバウンサーリンクが回転し、レバーを上回転させバルブを押し上げる。バウンサーの回転中心は、図4のようにリンク構造により足部底面のMPジョイント部(踏み返し部)にあり、動きはあたかも足部の動きのように感じられ、なめらかである。また、つま先接地になると逆にリンクは回転し、バルブは押し下げられる。踵接地でバルブが押し上げられ、油路の流れがストップすると、膝の曲がりによってロッドを介して押し下げられる油圧シリンダーの油は、行き場がなくなり膝の曲がりによってストップする。しかしながら途中に図5のようなバイパスピストン構造(特許)があり、膝が伸びていればこの構造により、パイロット通路からの圧力により油路を開き、油は絞りを通過して流れるようになる。これがイールディング構造である。絞りはねじで調整できるようになっていて、本人の下りやすさのフィーリングに合わせて抵抗を調整する。また階段を上るときのように、膝が屈曲していてバルブが閉じられると、バイパスピストンは開かず前述のように屈曲ロックすることになる。図3のように、ピストンの動きで油の流れに屈曲伸展によりアンバランスが生じて、大型のオイルタンク(10cc)が常に油を供給できるようになっている。それ以外に油圧シリンダー内部には、ターミナルインパクトの調整絞り、屈曲抵抗絞り、リリース圧調整絞りが内蔵してある。

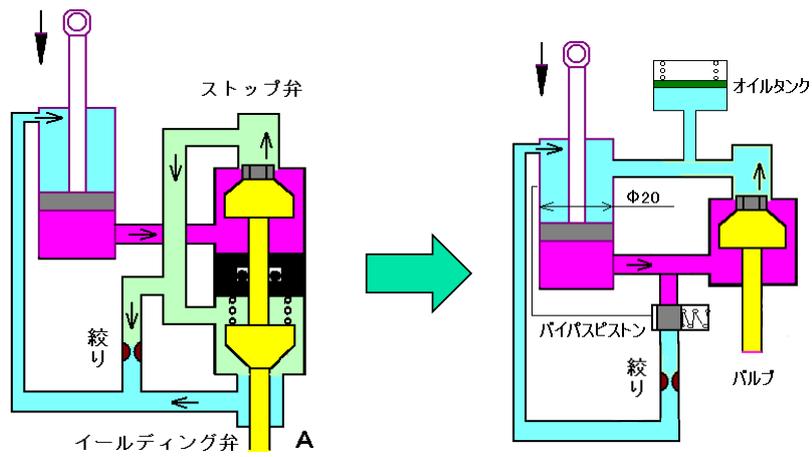
膝伸展方向の動きには、別の油路系統があり、油圧シリンダーとバルブによる動きの制限はない仕組みとなっている。つまり屈曲方向にストップやイールディングが利いていても、膝伸展は抵抗がなく行うことができる。

フレームに油圧シリンダーを取り付けて注意すべきことは、

- ・ シリンダーが最大屈曲までスムーズに引っかかり無くストロークすること。
- ・ 45度くらいの膝角度でロックする事を考え、その付近で効率よく、モーメントアームが最大となるようにする。

である。そのためにシリンダーと膝軸レバーの取り付け部を変更した。フレームは最終的には軽量のカーボン製としており、強度、耐久性は確認した。

この油圧シリンダー付膝継手は他のものと違い、最大90度で体重を掛けて屈曲ストップさせる事を考えなければならない。非常に強度的に厳しい条件である。またJIS規格には、“100Kgの荷重により最大屈曲にて破損しない事”という条件がある。この条件による屈曲曲げテストを行い、これをクリアするために強度アップをしている。油圧は最大21MPa(210Kg/cm<sup>2</sup>) (軸荷重約800Kg)までとし、それ以上の負荷がかかると圧力油を油圧シリンダー内にリリースさせるようにしている。



旧NAL-Knee 長さ28.8cm  
1250g

NAL-Knee(s) 長さ25.8cm  
1130g



図 3 NAL-Knee<sup>6)</sup>と NAL-Knee(S)の構造

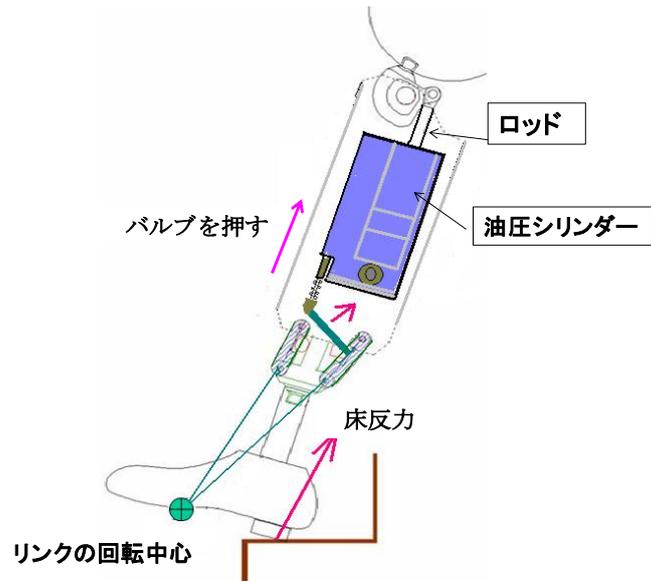


図 4 バウンサーリンクの回転中心

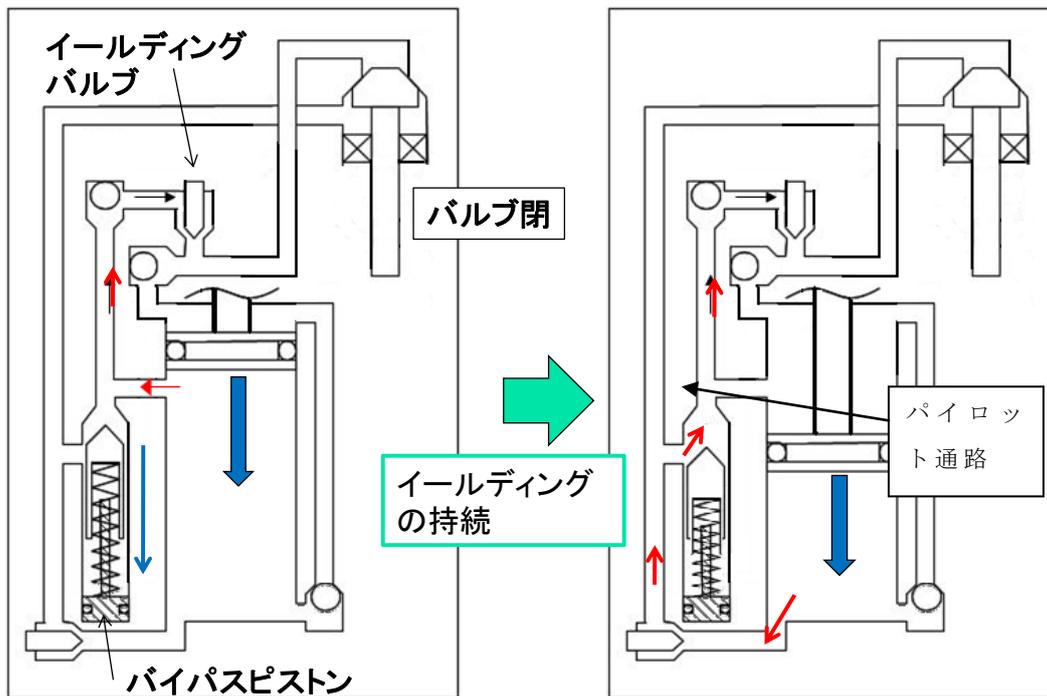


図 5 バイパスピストン構造によるイールディング

## D-2 NAL-Knee(S)の歩き方

この足部接地制御の使い方はまとめると、次のとおりの歩き方である。

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

階段を上る時：大腿義足で階段を上るには大きく2つの方法がある。1、従来のように義足膝を伸ばしたまま1歩1歩上る方法。2、交互歩行で上る方法。またさらに2の交互歩行で上る方法は、2つ考えられる。A) 曲げた膝継手を伸ばしながら上る方法。B) 任意の角度で油圧により膝を曲げたままの方法。どの方法で階段を上るのが、切断者にとって楽であるかということであるが、スピードや酸素摂取量からすると2の交互歩行で、Bの膝を曲げたままということであった<sup>7)</sup>。NAL-Knee(S)では、膝を曲げて（20度以上）踵接地をすることによりストップバルブが閉じ、バイパスピストンが開かず膝の屈曲がストップする。屈曲角度が固定された義足に体重をかけながら、健側を1つ上の段に持ち上げる。それを繰り返して、階段を交互歩行で上っていく。その際、義足の膝を伸ばす動作を行わないならば、切断端の筋力は特別に必要なない。

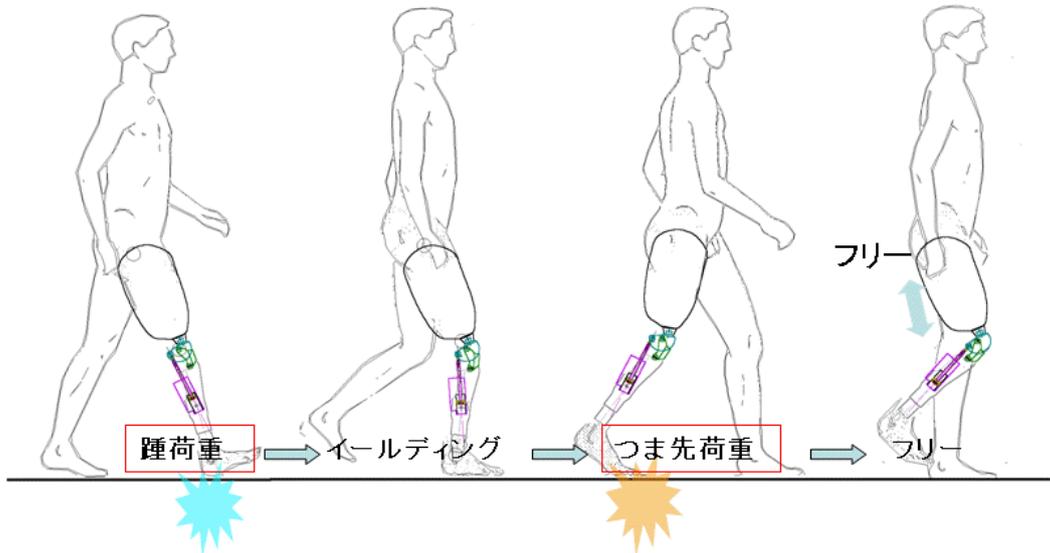
階段を下る時：同じように下りについても、一歩ずつの歩行と、交互歩行との、2種類の下り方がある。スピードや酸素摂取量からすると、圧倒的に交互歩行でイールディングを使った方がよいことが分かっている。NAL-Knee(S)では、階段の角に義足の踵をのせる。そうするとバルブが閉じ、膝は伸びているからバイパスピストンが開き、イールディングとなる。膝は体重をかけてもゆっくりと曲がっていく。そして健側を1つ下の段に下ろす動作を繰り返す。坂の下りで踵接地の途中からつま先接地に移行しても、圧力発生によりバルブが閉じる方向に固定されるため、角度全域でイールディングが優先される。

### ① 平地歩行の場合

膝伸展でつま先荷重



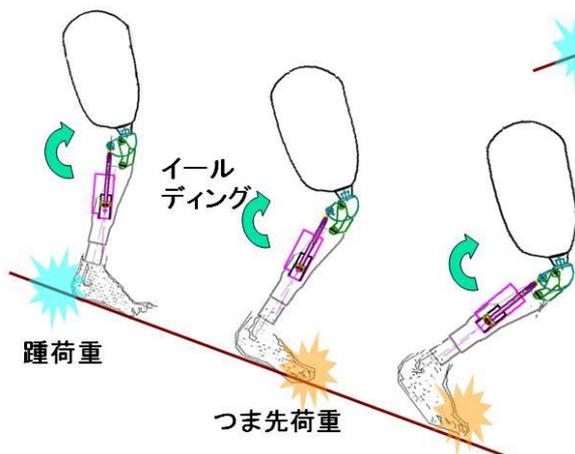
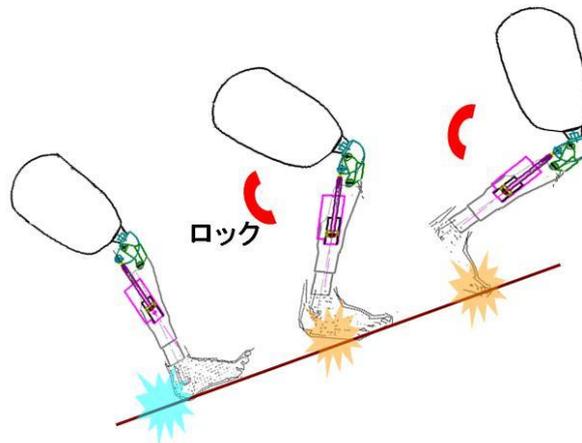
角度全域でフリー



### ② 坂道の上りの場合 膝屈曲で踵荷重



その角度で屈曲ロック



### ③ 坂道の下りの場合 イールディングしながらつま先荷重



角度全域でイールディング

図 6 NAL-Knee(S)の歩き方

## E. 開発方法

この事業では、今までの蓄積された技術により、使いやすく安全で安価な膝継手 NAL-Knee(S)の開発をおこなってきた。油圧シリンダーやフレームの設計変更や試作の繰り返しにより、コストダウンを進め、バルブ構造を簡略化して軽量化してきた。この補助事業により開発できた製品は、この仕様の膝継手を自社製品として求めている今仙技術研究所に供給し、世界へ販売展開していただく予定である。

- 1、 シリンダーにおいては、サイエンスリサーチと協力し、以前の NAL-Knee での、つま先接地で屈曲ストップの機能をやめ、踵接地にて屈曲ストップとした。そのほうが、立脚期の踵接地で幅広く膝折れなく安定であるし、バルブなどの動作も 3 モード（押す、引く、ニュートラル）から 2 モード（押す、引く）となり信頼性も増し、構造が簡単であるからである。またそのために上ったり下ったりするときの、踵接地による屈曲ストップとイールディングの違いを、油圧シリンダー内のバイパスピストン構造で工夫してきた。またオイルシールなどの部品は、規格が許す範囲で全体のサイズダウンを行い、軽量化した。つまり、踵接地にしたために、階段を大きく膝を曲げて上ることが無いため、高圧力は発生しない。そのため高圧発生を避けるために、油圧シリンダーの直径を大きくする必要も無く、直径 22mm から 20mm へとサイズダウンを行った。しかしながら問題点として、階段の上りやすさと平地の歩きやすさに、相反する現象（平地での引っかかり現象）がみられたので、それを今後リンク機構とバルブ構造によって改善していく。また踵接地によりバルブを押す構造としたが、シリンダーが膝屈曲で傾くことから（レバーとバルブの間隔が広がる）、階段の上り時に膝が深く曲がるとロックしにくい現象が起こっている。そのため踵接地により引く構造とした方がよいことが分かっている。
- 2、 今まで我々が開発した NAL-Knee のフレームを今仙技研と見直し、小型軽量コストダウンする。バウンサーリンクとバルブとの接続を、レバー接続により簡略化する。そして全長をできるだけ短くし、異音やガタもなくす。いずれコストダウンを図るために、今仙技術研究所の量産品膝継手のフレーム部品と共通化する。つまり NAL-Knee(S)のカーボンフレームの一部をそのまま既存の膝継手にも利用するようにしたい。

1、2 について、開発代表者の二宮が基本設計を担当し、サイエンスリサーチでシリンダーの設計、試作、フレームは今仙技術研究所で設計製作、長崎かなえで組立、テストを担当した。試作、製作は図 7 のように 4 回ほど行い細部使用を決定した。開発の経過について表 1 に、対策課題と行ってきた日程を示した。

ある程度完成してから、歩行テストを行ったが、モニター歩行テストとしては、海外などで一緒に歩行デモを行ってくれた、目黒区のケースワーカーでもある O 氏をはじめ、今まで長崎でお願いしていた 5 名の大腿切断者（B、K、M、N、O 氏）をお願いした。いずれの切断者の方も、今は積極的に働いていて、現在の義足に不満足な方である。歩行

計測として、長崎大学工学部の石松研究室において、3次元動作解析と油圧測定をお願いした。熊本保健科学大学の長倉氏は、理学療法士の立場から義足の歩行分析で、階段、坂、平地での歩容改良のための多くの知見があり、独自の観点から、独自の被験者（I、Y氏）を集め、他社膝継手と歩行を比較しての詳しいアドバイスをお願いした。

7名の被験者に対する倫理面の配慮としては、開発する義足において目立つものであってはならないため、コスメティックや雑音の除去、軽量化に配慮して設計した。また小型で丸っこいデザインとした。また、女性は特に歩く美しさを求めるため、機能だけでなく歩容についても左右対象性など考慮した。試作品であっても人体を傷つけないように、ねじの出っ張り、とがった角など危険除去に配慮した。

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

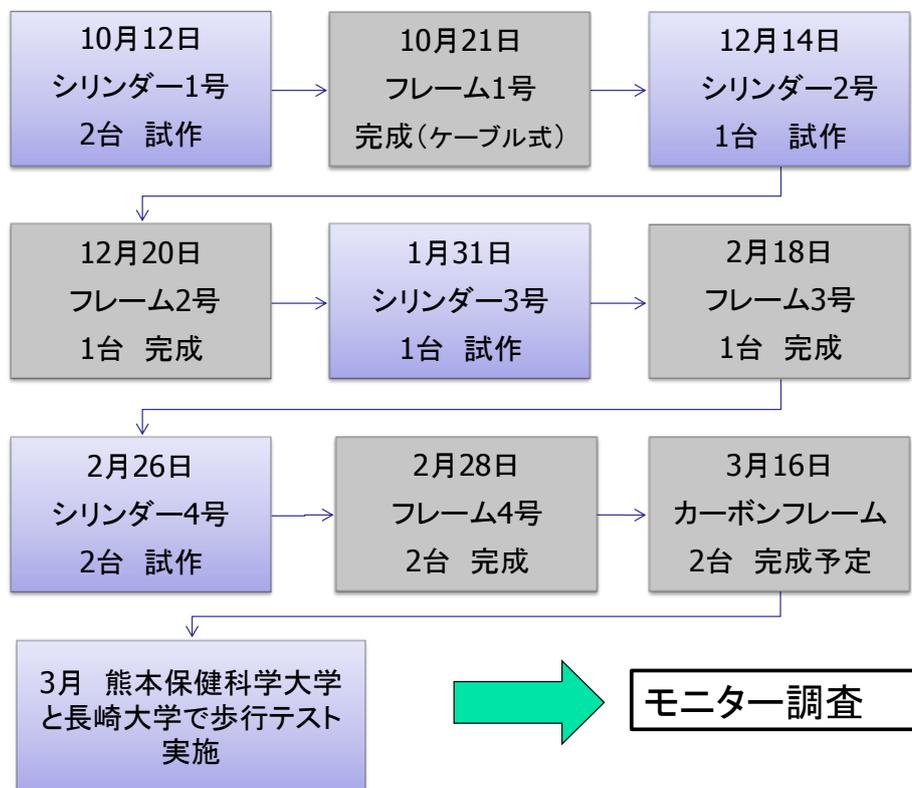


図7 シリンダーとフレームの開発方法

表1 開発の経過

8月24日	火	二宮、古木（サイエンスリサーチ）、松村（ニーテックハマナカ）、原（同）、増田（長崎かなえ）で打ち合わせ。原に図面製作を頼む。
9月10日	金	原と打ち合わせ。バルブの圧力バランスを検討する。
9月14日	火	原、1号機レイアウト完成
9月21日	火	古木、図面完成。シリンダー1号機2台発注
9月27日	月	厚生労働省で倫理審査の説明会。今仙と打ち合わせ。
9月29～1日		国際福祉機器展、松村、二宮で旧NAL-Knee展示
10月2日	土	二宮がバネ設計する
10月12日	火	シリンダー1号機2台完成。
10月14日	木	竹内マシンにバルブ注文
10月16日	土	原、高島、二宮の打ち合わせ。原とバイト契約（週3回）
10月18日	月	シリンダー1号の屈曲ロック性能上げる。
10月21日	木	今仙よりケーブルリンク完成（フレーム1号）
10月23日	土	川越で日本義肢装具学会参加 展示。0被験者歩行する。
10月25日	月	原と検討、バルブ部分
11月1日	月	原、古木、二宮で2号機検討する
11月2日	火	石松研究室にて、学生とテスト方法の打ち合わせ。
11月9日	火	シリンダー1号機の追加工を古木に注文
11月13日	土	熊本保健科学大学へ、長倉先生とテスト方法の打ち合わせ。
11月15日	月	原、2号機レイアウト完成。古木追加行完成
11月22日	月	古木打ち合わせ。シリンダー2号機1台発注
11月27日	土	H被験者、NAL仮合わせ
11月30日	火	H被験者にNALつけて大学工学部へ。伸展時に5mmのガタあり。
12月1日	水	膝の動きの、ガタの原因分からない。漏れ防止へ加工に出す
12月2日	木	長倉先生来所。N被験者階段歩行のデモをする。
12月11日	土	倫理審査の書類提出。
12月14日	火	フレーム加工のため今仙へフレーム送る。シリンダー2号機1台完成。ねじ部不良で調整ねじが入らない。
12月15日	水	シリンダーがうまく動かない（ロック不良）、原因不明。
12月18日	土	シリンダーの通路にアクリルで栓をするが、ロックしない。
12月20日	月	厚生労働省で中間発表会。今仙のフレーム2号機完成。
12月21日	火	ロックの不良は、O-リング対策によりバルブが原因と分かる。
12月25日	土	古木、シリンダー2号機のバルブのすり合わせ持ってくる
12月27日	月	原、古木、二宮で設計打ち合わせ。φ10ロッドを検討
1月5日	水	バイパスピストンとバルブの面部分の追加工注文。精度を上げる。
1月6日	木	原、古木、二宮で設計打ち合わせ。
1月11日	火	追加工完成。NAL-Knee正常に動作する。
1月17日	月	古木、二宮打ち合わせ。シリンダー3号機1台発注。体験用義足にて歩行試験。

1月18日	火	竹内マシンに追加工出す。メインバルブの形状を変更。
1月24日	月	追加工出来上がり。古木、図面完成、チェックバルブ CK2 をやめる。各スプリングの設計を行う。
1月25日	火	シリンダーの上の、油戻りの穴を広げて大学で平地テスト。H 被験者 NAL の動きがまだ重いとの訴えあり。
1月26日	水	シリンダー上の戻り通路をさらに 4mm に広げる。
1月28日	金	N 被験者テスト。階段はつま先接地が上りやすいと評価。
1月29日	土	0 被験者、東京にてテスト、NAL では上りにくいと言う。
1月31日	月	シリンダー 3 号機 1 台完成。リリース部分を加工する。
2月2日	水	中心を指先に持つてくるため、旧単軸フレームを加工する。
2月3日	木	東京飯田橋で倫理審査委員会。二宮出席。
2月5日	土	古木、二宮で図面検討。シリンダー 4 号機 2 台発注。M 被験者と単軸フレームで大学にて階段歩行の実験。シリンダー 3 号機で今回は歩きやすい。シリンダー 4 号機：油路を 4 mm 以上にする。
2月14日	月	リンク中心をつま先に持つてくるように追加工出す
2月16日	水	フレーム 2 号機に改造リンク完成。遊脚期でバルブが早く開くよう。
2月18日	金	今仙フレーム 3 号機完成。リンク中心は踏み返し部分にある
2月19日	土	K 被験者に平地を歩いてもらう。速く歩くと引っかかる。フレーム 3 号機を油圧測定配管取り付けのため改造する。
2月21日	月	N 被験者にフレーム 3 号機にシリンダー 3 号機を組み込んで大学でテストする。メインバルブをまっすぐ押せないためにロックしない。
2月25日	金	労災病院にて N 被験者テスト。バルブの動きに抵抗があり時々平地で引っかかる。
2月26日	土	シリンダー 4 号機 2 台完成。バルブブッシュの加工を発注。
2月28日	月	今仙フレーム 4 号機 2 台完成。リンク中心は指先より 2 cm 後方に。
3月1日	火	B 被験者に室内階段を歩いてもらう。階段歩行の確認。
3月4日	金	バイパスピストン改良品を 3 個作る。リンク中心さらに前方へ改良。
3月5日	土	N 被験者が長崎大学で歩行・階段テストよい評価うける。油圧測定。
3月8日	火	群馬大学の山路先生にアドバイスを受ける
3月8日	火	厚生労働省にて最終報告会。
3月9日	水	厚生労働省にて展示会、N 被験者参加
3月14~17日		熊本保健科学大学にて 2 名の歩行テスト
3月19日	土	M 被験者により長崎大学にて歩行・階段テスト。油圧測定
3月22日	月	カーボンフレーム 2 台完成、80g 軽くなる。

## F. モニター評価

2名の被験者による階段歩行の結果として、以前の NAL-Knee の膝継手を使用し、つま先接地により屈曲ロックし、交互歩行で上るよりは、NAL-Knee(S)の踵接地により比較的楽に安全に階段を上っていきけるとの評価であった。踵接地になったために早めの膝折れしない安全確認はでき、健側の伸びあがりも少なく済むこと、また膝屈曲角度が比較

的小さいために、圧力発生も小さく安全である。下る時は義足に体重をのせ、全角度域にわたって膝の抵抗を感じながら交互に下っていくので、従来のように1歩1歩下るよりは、また他のイーディング膝継手とくらべてもスピードアップが可能となった。つまり NAL-Knee(S)におけるイーディング機能の有効性が証明された。さらに使い慣れていけばより効果的に階段歩行に対して機能を発揮できると考えている。平地を歩くことに関しては、大型油圧シリンダーのために歩行追随性が極めてよく、ゆっくり歩きからランニングまで比較的左右対称性を保ちながら歩行できることが分かった。これは図8のように他社製品の流体膝継手（3R80、徳林空圧膝、インテリジェント空圧膝）と比べても優れている。しかしながら問題点として、平地歩行にて立脚期後期にイーディング解除が遅れ、膝が自由に曲がらず引っかかるという現象が起こった。階段の昇りやすさのためには、バウンサーリンクの回転中心をできるだけ足部の前に持ってきた方がよく、これとは相反する事象である。改良するためには別の簡単なバルブ機構が必要であることが分かっている。これを解決することが課題である。

健側と義足側の平地歩行時の遊脚期最大膝角度

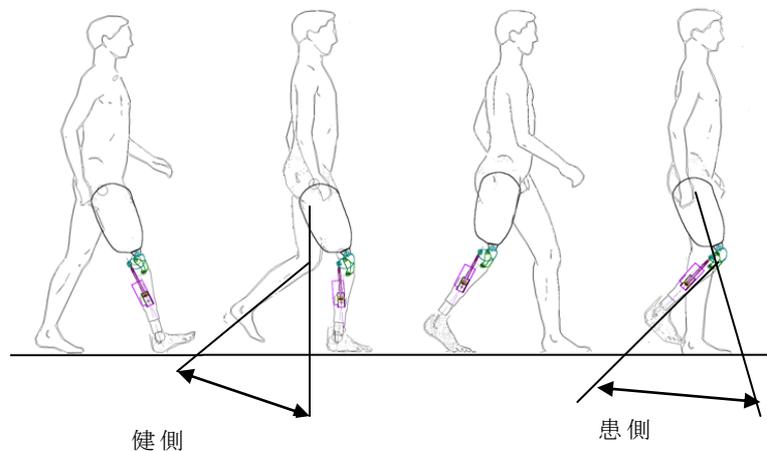
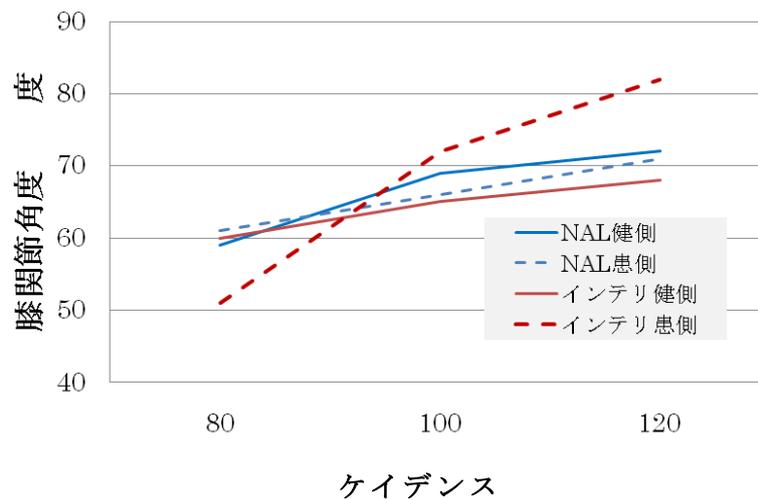


図8 NAL-Knee(S)の歩行追随性

## G. 開発で得られた成果

図 9, 10 が今回完成した NAL-Knee(S) (Natural Automatic Lock-Knee small) の外観である。カーボンフレームとアルミシリンダー小型化により軽量化し 1130g となっている。また踵を地面につけば、次につま先を付くまでイーディング状態が持続するので、膝折れしにくく比較的安全と考えられる。また踵接地で階段・坂を昇降できること、平地歩行の追随性が高いことが特徴である。前述したように今後、平地歩行での膝のイーディング解除の遅れ（引っかかり）やバルブのロック方向など改善が必要である。

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



図 9 完成した膝継手 NAL-Knee(S)

## H. 予定してできなかったこと

前述したように問題点として、階段の上りやすさと平地の歩きやすさに、相反する現象（平地での引っかかり現象）がみられたので、それを今後リンク機構とバルブ構造によって改善していく。

また踵接地によりバルブを押す構造としたが、ロックしにくい現象が起こっているため踵接地により引く構造とするように改善する。

軽量化においても 1000g 以下という当初の目的をまだ達成していない。コストダウンとしても共通化や設計のコスト見直しが不十分である。また完成がやや遅れたため、完全な安心できる形で酸素摂取量テスト、長期のモニターテストを行うことができなかった。また階段を上ることに対してつま先接地がよいか、踵接地がよいか、はっきりと客観的に判断できていない。今後さらに軽量化、コストダウンを進め、モニターテストを行い、NAL-Knee(S)を商品化したい。



図 10 NAL-Knee(S) のポスター

## I. 考察

アドバイザーの群馬大学、山路雄彦先生のご意見によれば、“現在油圧膝は、機能的向上と価格面の低下から大きな選択肢となったと思う。またイールディングは、高齢者の降段には全可動域に抵抗があったほうがよいであろう。高齢者などの低活動者は、膝を伸展ロックさせて歩くほうが膝折れなく安全である。その点 NAL-Knee(S)は膝折れ防止のために踵にしっかり荷重できるか心配な面もある。階段歩行は多くの義足利用者はあきらめているが、NAL-Knee(S)の上り時に軽度屈曲でロックするという使い方が、最初は理解が難しいかもしれない。C-Leg のように機械任せでないところがよいが、その利用者の生活に合った理学療法が必要であろう。”ということであった。その点を踏まえて開発していきたいと考えている。

この膝継手は、油圧シリンダーの下部にバウンサーリンクと呼ぶリンク機構を設け、足部にかかる踵荷重を検知してバルブを開閉し、膝継手の角度によって、膝をロックするかイールディングするか判断するものである。階段を上るときは膝を任意の角度で屈曲ロックして、体重をのせ、そのまま伸展させずに健側を上段にもっていく方法なので、切断端の伸展筋力も必要ではなく、断端の疲れや痛みは全く感じない。下りでは本

人に合わせた油圧抵抗を全角度領域で発生させて、交互歩行で左右対称に下りることができるようになっている。大型油圧シリンダー使用のため、油路のオリフィスを通ずる油量も多く、オットーボック 3R80、3R95 の油圧膝およびインテリジェント空圧膝以上に平地歩行における歩行速度追随性もよくなっている。つまりゆっくり歩きから、結構な早足まで自動的に抵抗が変化できるようになっている。また踵を地面につけば、次につま先先端を付くまでイーディング状態が持続するので、膝折れしにくく比較的安全と考えられる。

まだ十分実証できたわけではないが、つま先接地で交互歩行にて上るよりは、踵接地により比較的早期に安全に交互歩行で階段を上っていけることがわかった。印象的には、上りにおいて運動能力の高い切断者においては、NAL-Knee(S)にての上りの交互歩行の方が、従来型で1歩1歩上るよりは速く楽であった。下る時は義足に体重をのせ、膝の抵抗を感じながら下っていくので、従来のように1歩1歩下るよりは、かなりのスピードアップが可能となった。さらに使い慣れていけばより効果的に機能を発揮できると考えている。引き続き改良を加え、効果の数値的検証を行っていきたいと考えている。

この完成した NAL-Knee(S)の最大の特徴は、バッテリー等が必要なく膝継手単体の開発であり、ソケットや足部を選ばないことである。モジュラータイプの骨格義足が多い中で、今使っている膝継手をこの NAL-Knee(S)と交換することで前述の機能を発揮できる。また今までの義足よりもそれほど重くない NAL-Knee(S)は、市場に受け入れやすいと考えられる。またノーメンテナンスのため、使用者が度々製作所に部品交換や、バッテリー交換をお願いすることもなく、長期間の使用に耐えることができる。切断者に自分の脚を再生させることは不可能である。この大腿義足膝継手 NAL-Knee(S)は、できるだけ健常者の脚に近づける工夫である。切断者の残された機能を十分に活用し、余分なエネルギーを用いず、坂、階段をスムーズに歩け、膝折れを防ぎ、膝を曲げて自由に立つことができれば、大腿義足使用者の歩行能力、生活環境は大きく変貌すると考える。

## J. 結論

開発を行った大腿義足膝継手 NAL-Knee(S)は、平地の歩行速度制御のみならず、膝折れ防止およびゆっくり曲がる機能（イーディング）ロック機構により、大腿切断者が階段を交互歩行で昇降することができる、高機能膝継手である。膝継手単体の開発であり、動力を使わず、電子制御でもないため、軽量でいろいろな随意制御が可能である。テストでは平地歩行では油圧シリンダー式により、ゆっくり歩行から、ランニングまで、健側と対称的な歩容が観察できた。さらに開発を進め機能を問題なく確立し、モニターテストを行い商品化したい。

## K. 健康危険情報

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

## L. 成果に関する公表

特にまだ行ってない。展示会などでの出品は平成 22 年 10 月 23 日、24 日に埼玉県川越での日本義肢装具学会にて展示、デモを行ったが、参考程度であり特にポスターなどは置かなかった。

## M. 知的財産権の出願・登録状況

今回の開発において特許・実用新案取得は行ってない。もし平地歩行の引っかかりが解決できればその機構について行う予定である。

## [参考文献]

1. 近藤昌行ほか：下肢切断者の不満調査，卒業研究論文集第 13 巻，長崎大学医療技術短期大学部理学療法学科 17 期生，24-29，2003
2. Scott B.Elliott：Ossur によるバイオニック・テクノロジー，ISPO 2006 Asian Prosthetics and Orthotics Workshop in Korea,153-161,2006
3. 日本義肢協会誌，身体障害者の補装具交付件数の推移，(社)日本義肢協会，40 周年記念号，48-74，2007
4. 二宮誠ほか：階段昇降可能な大腿義足膝継手 (NAL-Knee) の開発，義装学誌，21(特別号)：202-203,2005
5. 二宮誠ほか：階段昇降大腿義足膝継手 NAL-Knee の改良と耐久試験結果，義装学誌，22(特別号)：302-303,2006
6. 増田勝也ほか：階段昇降大腿義足膝継手 NAL-Knee の動作評価，義装学誌，23(特別号)：106-107,2007
7. 二宮誠ほか：階段昇降大腿義足膝継手 NAL-Knee の階段昇降における酸素摂取量評価，義装学誌，24(特別号)：162-163,2008

## 障害者自立支援機器等開発促進事業（分担報告書）

### 義足膝継手 NAL-Knee(S)のフレーム、作動リンク部の研究開発（機械設計）

開発分担者 二宮 誠、増田 勝也、宮内 謙太  
開発分担機関 株式会社 長崎かなえ

#### 開発要旨

義足膝継手 NAL-Knee(S)を軽量かつ安価にするためにフレーム、作動リンク部などの小型化と改良を目的とし研究開発を行った。

#### A. 開発目的

従来型の義足膝継手 NAL-Knee（平成 21 年度製）はその重量（膝継手単体）が 1250g であり、現在市販されている高機能膝継手と比較すると 100～40g の差しかなく、より軽量であることが望まれる。

また、従来の動作方法にも改良を行い。より、利用者に使いやすい機構を目指し研究開発を行った。

ここでは、フレーム、作動リンク部について研究開発の報告を行う。

#### B. 研究開発方法

##### 1-1 フレームの改良

フレームは今回の油圧シリンダーの小型化に合わせた小型化を行った（図 1）。フレーム自体は、試作段階での油圧シリンダーサイズが不確定だった為、1、2号機油圧シリンダーでは、従来型のフレームを用い、その後 3号機油圧シリンダーでは、小型化に合わせフレームをアルミ合金で試作し、4号機でのサイズが確定してきたことを受け、従来型と同様のカーボン材質にて製作を行った。



図 1 製作したフレーム

## 1-2 作動リンク部の改良

作動リンク部はフレームに接合され、油圧シリンダーのバルブを作動させるために、歩行時の各動作を伝達させる装置である。従来型のリンクは、3モード動作（踵接地、つま先接地、無荷重）を感知し、バルブを作動させていたが、本研究では、2モード動作（踵接地、つま先接地と無荷重は共通動作とする）でのバルブ作動を行わせている（図2）。

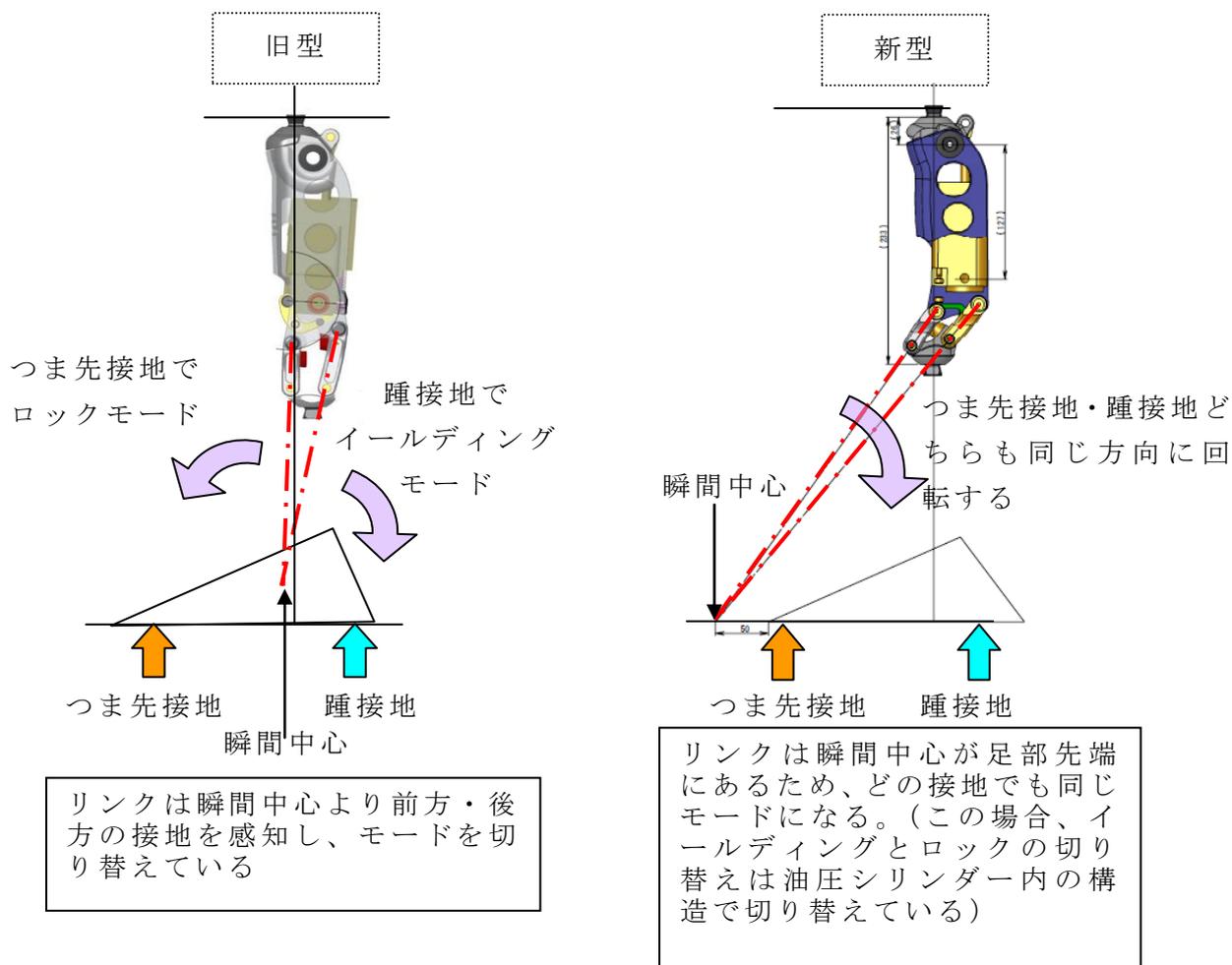


図2 リンク位置による動作の違い

ここで従来型と大きく異なる点として、階段昇降時におけるロックモードの作動を変えたことが挙げられる。

従来は、義足をつま先接地させ膝継手をロックモードにし、階段を昇降するようにしていたが、このとき使用者の健足側はつま先立ちの状態であり、非常に安定性に欠けていた（義足も健足も両方つま先しか着けていない状態）。

このため、今回は、安定性を重視し、義足を全足底接地で階段に乗せロックモードにすることで、安定性を得る構造とし、作動リンク部を設計した（図 3）

また、両方のリンクの、実際の動作と安定性を比較するため、被験者 3 名によるテスト歩行での作動調査による評価を得ることとした。

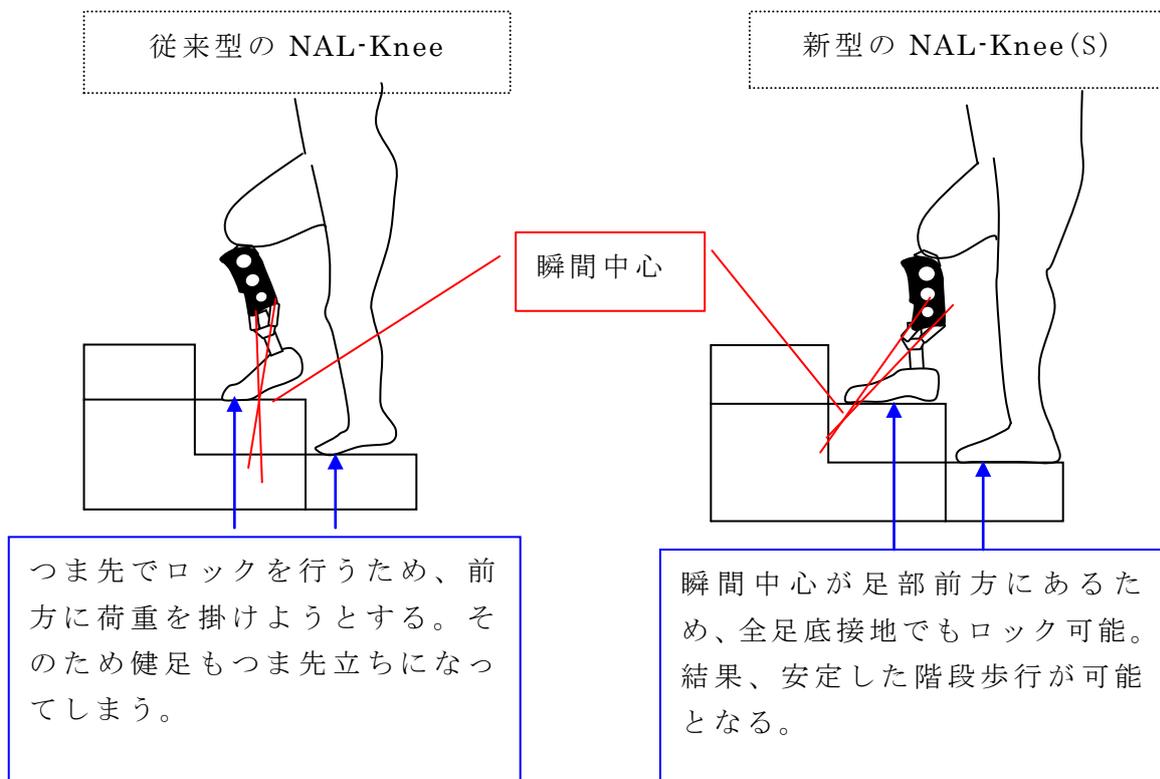


図 3 階段上りでの動作の違い

### 1-3 作動リンク部と油圧シリンダーの接合

新型では、油圧シリンダーの後方の突出を減少させるため、取り付け方向を反対にしている（図 4）。そのためバルブの方向も逆になっており、リンク作動部とバルブの連結を新たに設計改良する必要が生じた。

今回、試作 1 号から 4 号機まで製作し、各試作機での変遷を結果に記す。

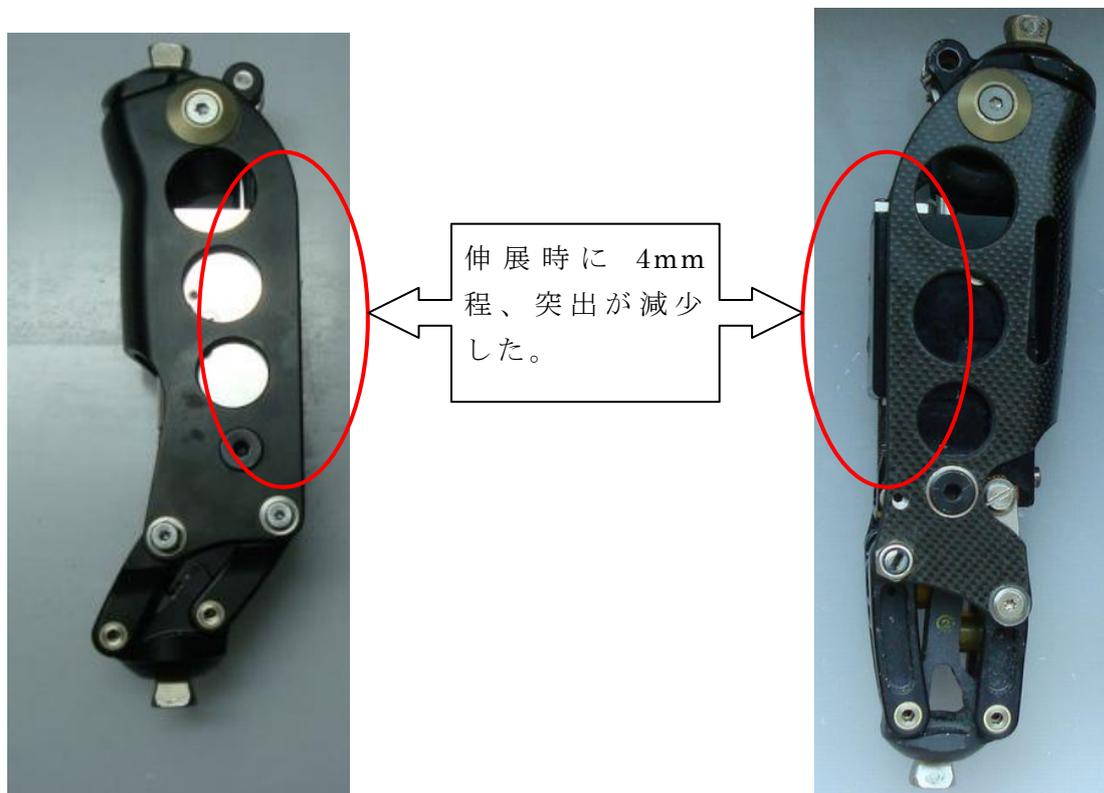


図 4 従来型と新型でのシリンダーの突出の比較

### 1-4 作動リンクの瞬間中心の設計

作動リンクの瞬間中心は、足部のどの位置にあるかにより、バルブを作動させる効率が変わるため、階段昇降や平地歩行での動作の重要な因子の 1 つとなっている。

平地歩行の際、NAL-Knee(S)ではロック機能により、引っ掛かり現象（つま先離床時に膝が曲がらなくなる現象）を引き起こしてしまう。この現象を、従来型の NAL-Knee では油圧シリンダー内のバイパスピストン機能を用いて回避していた。しかし、新型 NAL-Knee(S)ではバイパスピストン機能を用いず、リンクの瞬間中心を、どこに設定することで引っ掛かり現象を回避できるか、検証を行った（図 5）

また、階段昇降時でのロックモードへの移行しやすさも検証を行った。

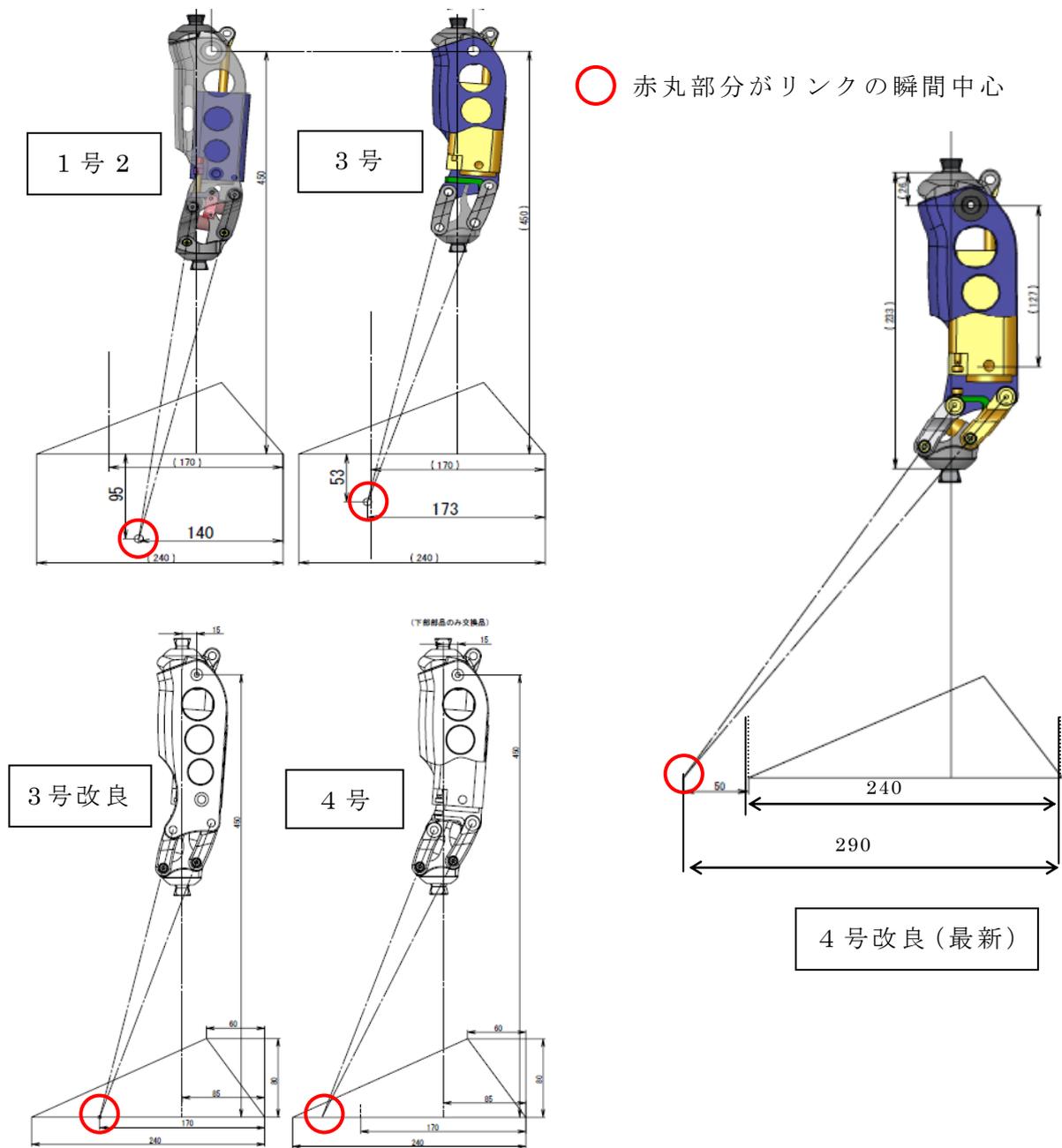


図5 リンクの瞬間中心の変更

## C. 研究結果

### 1-1 フレーム、作動リンク部の軽量化、小型化

今回、製作を行ったフレームは、従来型よりも 20mm 全長を小さくした。材質は、アルミ製とカーボン製で製作を行っている。

- ①従来型フレーム、
- ②新型フレーム（アルミ製）
- ③新型フレーム（カーボン製）

3 種類のフレームの寸法、重量を比較したものが表 1 である。

表 1 フレームの比較

	重量	全長
①	320g	223mm
②	410g	203mm
③	300g	203mm

上記表より、アルミ製のフレームはカーボン製と比較し 110g の軽量化となっている。また、従来型より 20g の軽量化に成功している。

作動リンク部は、油圧シリンダーへの接続部分の設計変更により、部品点数を少なくし、約 30g の軽量化を行った（図 6）。表 2 は従来型との比較である。



図 6 作動リンク部の比較

表 2 作動リンク部の比較

	重量
従来型	290g
新型	260g

## 1-2 作動リンク部の改良による動作の検証

被験者 3 名を対象に、今回設計した新型リンク（1～4 号機）と従来型リンクで階段昇降、平地歩行を行っていただき、次の 2 つについて検証を行った。

- ① 階段昇降動作時でリンクが正常に作動するかを検証
- ② 平地歩行でリンクが正常に作動するかを検証

### 1-2-① リンクの作動検証（階段昇降時）

結果、3 名ともリンクは作動し、ロックモードによる交互歩行を可能とした。図 7 は、被験者 B 氏による従来型と新型での階段昇降時の写真である。両者を比較すると、従来型では、つま先へ荷重させるため重心を前方移動させるので、健足の踵は伸び上がり、不安定な姿勢になってしまっているのが分かる。

新型は階段に義足を載せ荷重させるだけでロックモードに切り替わるので、前のめりになるような動作を最初に必要としない。健足側の伸び上がりも小さく、これにより階段上での不安定感は従来型よりも抑えられていることが分かった。

また、リンクの瞬間中心を考慮した場合、1～4 号までのリンク機構では、足部先端から瞬間中心が最大遠位となる 4 号改良が、最も上りやすいと評価を受けた。

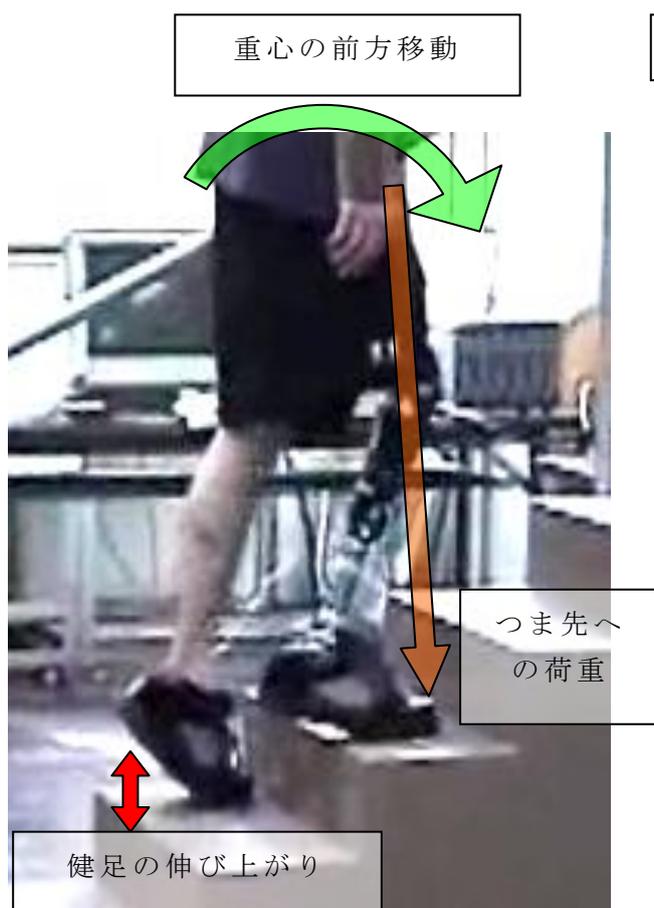


図 7-1 従来型での階段昇降



図 7-2 新型での階段昇降

### 1-2-② リンクの作動検証（平地歩行時）

階段歩行では、作動リンクの4号機で最も高い評価を受けたが、平地歩行では反対に、1号機のように瞬間中心が近位にある方が、引っ掛かり現象がおきないことが分かった。これは、平地歩行時のつま先離床の際、4号機のように遠位に瞬間中心が設定されると、油圧シリンダのバルブを開放する（下方向にバルブを下げる）動作が伝達しにくいことが分かった。つまり、階段昇降と平地歩行では、その瞬間中心が相反する効率となってしまうため、非常にバランスが難しくなってしまう（図8）。そこで、4号改良型では、階段昇降での効率を重点に置き、瞬間中心を前方に設定し、平地歩行でのバルブの解放は、リンクに内蔵した圧縮バネの復元力により補助させることでバランスの取れた仕様になっている。

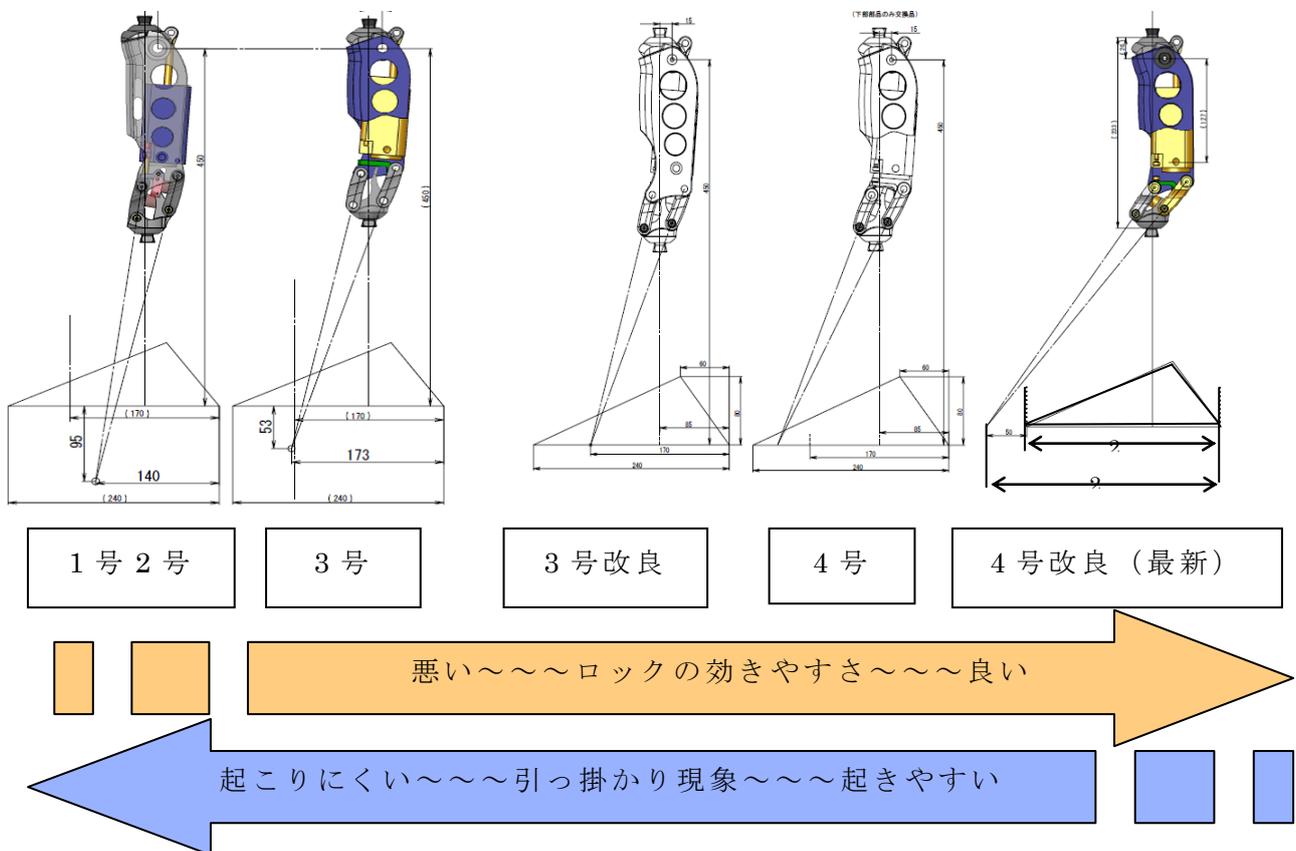


図8 瞬間中心による効率の変化

### 1-3. 作動リンク部と油圧シリンダーの接合

作動リンクを1~4号と設計変更行う過程で、油圧シリンダーとの接合部分の設計も改良を重ねた。

1号機はリンクの動きを硬質ケーブルにて伝達させる方式とした(図9)。しかし外部への突出が大きいこと、押し込む動作が弱く、ロックが効きにくい等の評価を受けた。

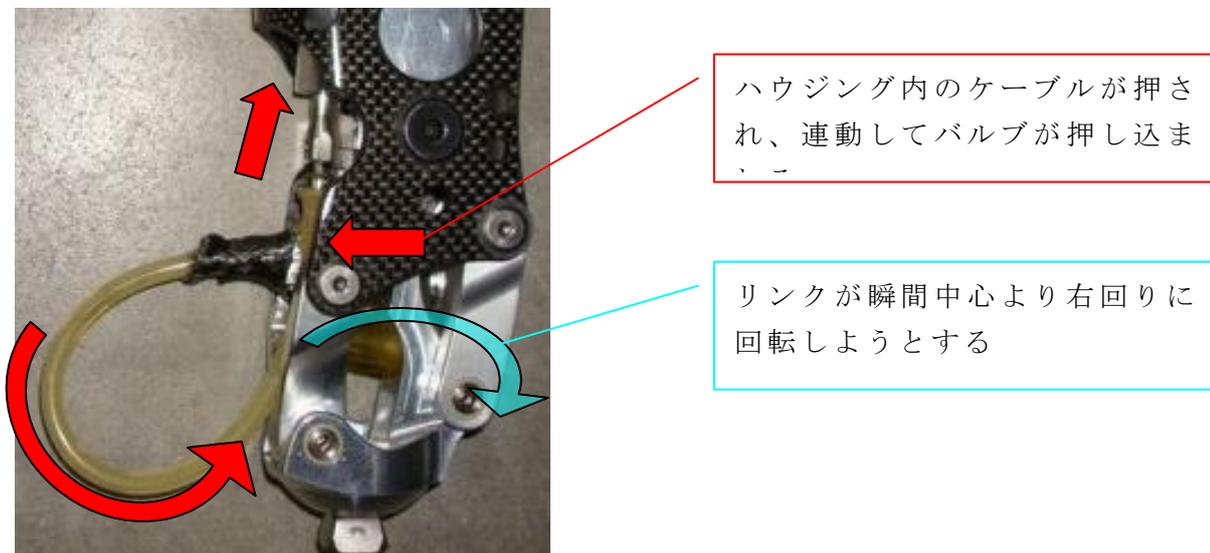


図9 1号機のバルブ接合部

2号機では小型リンクをフレーム内に製作した(図10)。しかし、伝達効率が良くなく、ロックが効きにくい、作動時に大きな機械音がするなどの評価を受けた。

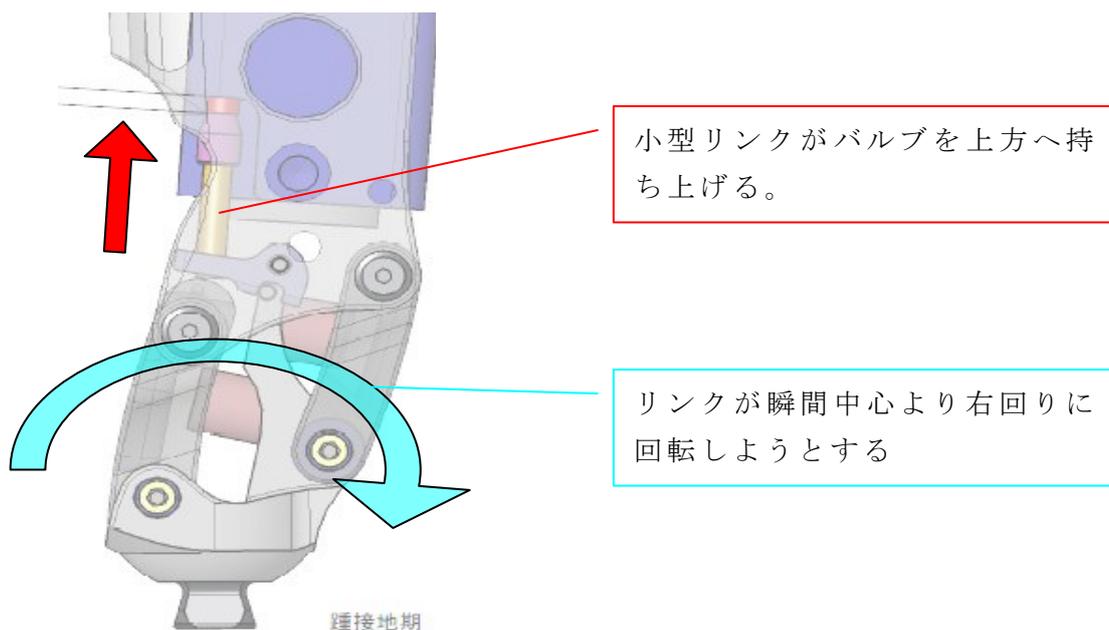


図10 2号機のバルブ接合部

3号機は、リンクの動きを直接バルブに伝達できるように、後方リンクにアームを取り付け、アームの上下動によりバルブを動かす方式とした（図11）。この方式ではバルブへの伝達がよくなり、この方式を今後用いることとした。

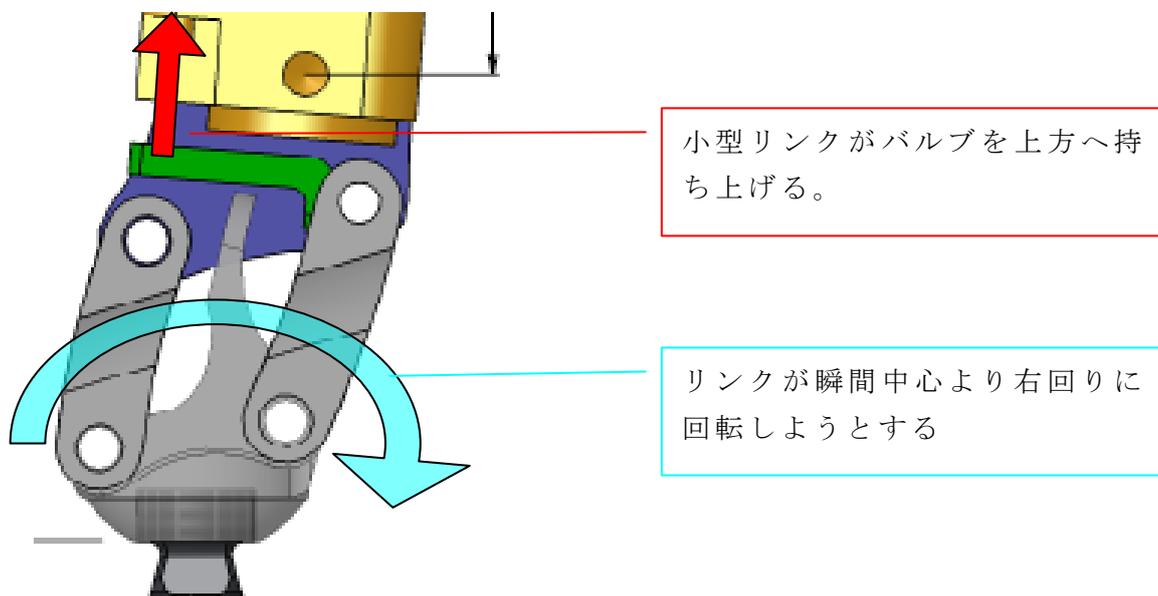


図11 3号機のバルブ接合部

4号機では、3号機のリンクアーム式はそのまま、バルブ開放の補助力として用いていたリンク前方のウレタンゴムをバネに置き換え、より積極的にバルブ解放を行うようにしている（図12）。



図12 4号機のバルブ接合部

#### D. 考察

今回、フレーム、作動リンク部の小型化、軽量化と改良について開発を行い、フレームの軽量化と作動リンクの設計により、実際の歩行で従来機よりも良い評価を受けた。

フレームの軽量化は、材料の見直しも考えた。アルミ合金以外の材料として、スチール、ステンレス、マグネシウム、チタンなども挙げられるが、材料の重量や強度、材料費、製作費を踏まえても CFRP での製作が最も適していると思われる。今後、更なる軽量化を考えると、強度を落とさない部分で、切削を行い、出来上がりの厚みを見直すことが必要になってくる。また、作動リンク部分も強度に影響ない部分で切削処理を行うことで、更に軽量化が可能と思われる。

作動リンク部は、瞬間中心の設定に動作が左右されることから、現状で瞬間中心の設定が可変できず、義足長や歩容、活動度など複雑な条件ではうまく動かない可能性もあり、今後瞬間中心の設定が可能な改良を行う必要があると思われる。しかし、機構が複雑になると強度、重量、コスト等の問題も発生してくるので、簡単な機構が望まれる。

#### E. 結論

フレーム、作動リンク部で約 50g の軽量化を行った。油圧シリンダーの軽量化分を含めると従来型より約 120g の軽量化を行ったことになる。今後の軽量化についても、切削処理を中心に設計を見直すことで、更なる軽量化が期待できる。

小型化に関しては、油圧シリンダーのサイズに左右されるため、今後はフレームの小型化よりも作動リンク部の小型化が重要な部分となる。

義足膝継手 NAL-Knee(S)の油圧シリンダーの研究開発（機械設計）

開発分担者 古木 泰徳  
開発分担機関 サイエンスリサーチ(株)

### 開発要旨

義足膝継手 NAL-Knee(S)を軽量かつ安価にするために、油圧シリンダーの小型化と改良を目的とし研究開発を行った。

#### A. 開発目的

従来型の義足膝継手 NAL-Knee（平成 21 年度製）はその重量（膝継手単体）が 1250g であり、現在市販されている高機能膝継手と比較すると 100～40g の差しかなく、より軽量であることが望まれる。

また、従来の動作方法にも改良を行い、より、利用者に使いやすい機構を目指し研究開発を行った。

ここでは、油圧シリンダーについて研究開発の報告を行う。

#### B. 研究開発方法

##### 1-1 油圧シリンダーの改良

従来型 NAL-Knee の油圧シリンダーは 3 モード動作（踵接地、つま先接地、無荷重）でバルブ開閉を行い、膝の動きを制御している。しかし、この 3 モードを感知させるバルブが、構造上誤作動しやすく改善を要していた。

このため、今回の研究開発ではバルブ機構を変更し、それに準じて油圧シリンダー内部を改良させ、軽量化も実現するため全体の設計改良も行った。

##### 1-2 従来型からの改良点

###### ①バルブの改良

従来型でのバルブの構造では、油圧の不均衡によりバルブが閉じる現象が起こる場合があった。今回油路の経路と、バルブ形状を見直すことで誤作動を解消した（図 1）。

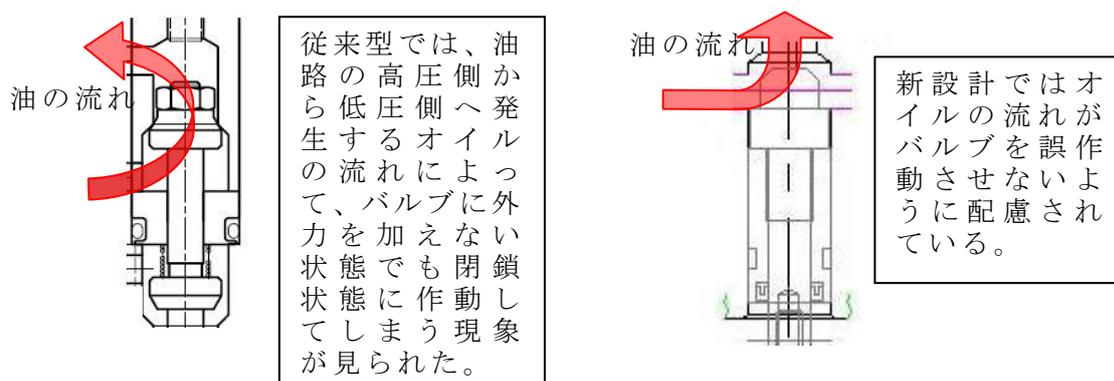


図 1 バルブの改良

また、従来型のバルブの3モード制御型から、2モード制御型にすることで、より誤作動を起こしにくくしている。これは、3モードでの中間位（無荷重時）の設定にどうしても揺らぎが出てしまうため、2モードにすることで作動の確実性が保たれ、さらにストローク量も従来型の5mmから3mmに減少し、作動時の振動が抑えられることにもなる(図2)。

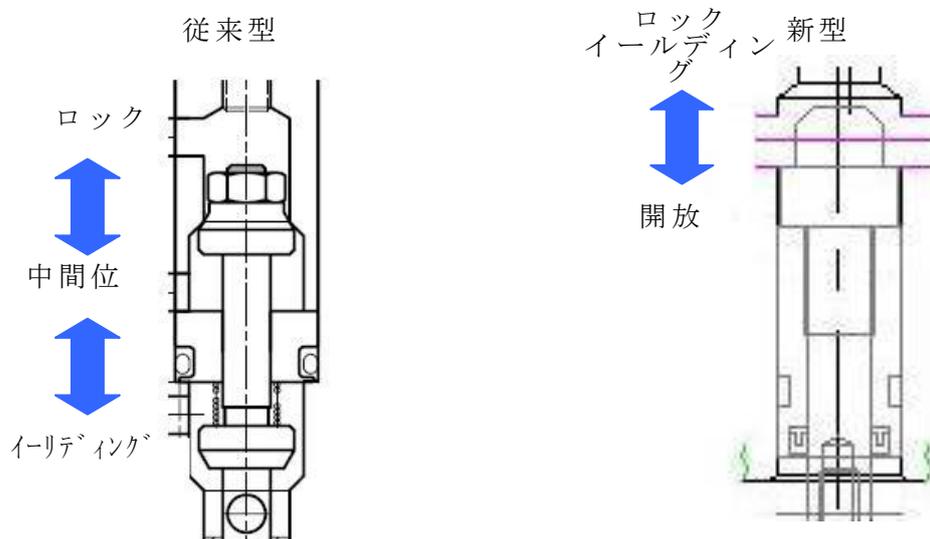


図2 バルブのモードの変更

## ②オイルタンクの改良

従来型のオイルタンクは単にピストンロッドの上下動によるオイルの容量差を埋めるためのもの(ダイヤフラム式(図3))だったため、ピストンが高速で動いた場合は、供給が間に合わずキャビテーションを起こし、雑音の原因となり、ピストン動作の抵抗を生み、スムーズな動作を妨げるものとなっていた。

本研究では、オイルタンクの構造をフリーピストン式(図4)に変え、積極的なオイル供給を行うことで、雑音の軽減とスムーズな動作を行えるようにした。

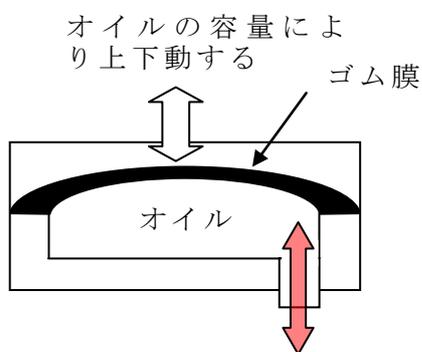


図3 ダイヤフラム式

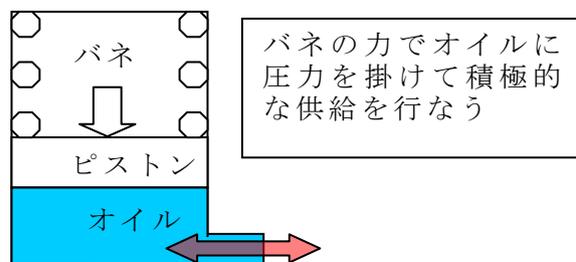


図4 フリーピストン式

### ③ バイパスピストンの改良

従来型のバイパスピストンは、歩行時のつま先離床時による膝継手のロック動作の解除（図 5）に用いられていた。本研究では、バルブを 2 モード制御に変更したため、つま先離床時でのバイパスピストンを必要としなくなった。しかし、2 モード制御で切り替わる動作が、ロックモードとフリーモードの 2 つしか制御できないため、このロックモードを膝角度により 2 分割で制御する機構として、バイパスピストンを用いることとした（図 6）。

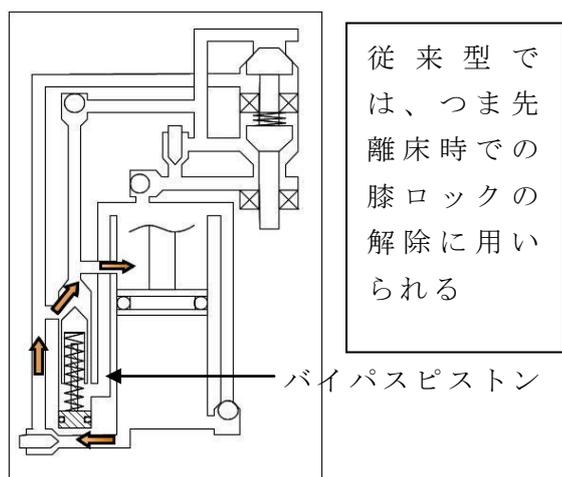


図 5 従来型でのバイパスピストン

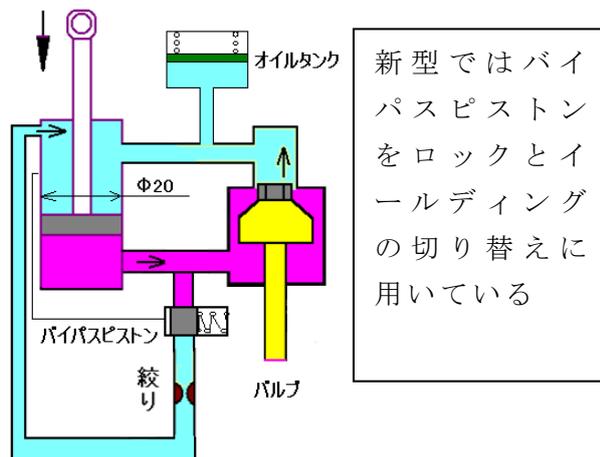


図 6 新型でのバイパスピスト

### ④ シリンダーの軽量化に対する改良

従来型の油圧シリンダーはシリンダー単体での重量が 595g であり、総重量の約 1/2 を占めていた。本研究では、設計により従来型より軽量小型化が可能であると判断し、改良案を各試作機に登用し、約 50g の軽量化、小型化を行った。

## C. 開発結果

### 1. 軽量化、小型化について

油圧シリンダーは 1～4 号機まで、計 6 台製作を行った（1 号機、4 号機は各 2 台製作）。軽量化については 1～4 号機までには 25g 軽量化し、従来機より 50g 軽量化が出来た。また、小型化に関しては、組立後の寸法として、全長で約 9.5mm（ねじ部の突出は無視する）、奥行 6.5mm の小型化に至った（幅はフレームに納めるため変更していない）。表 1 は油圧シリンダー組立後の乾燥重量である。

表 1 油圧シリンダー重量（組立）

	乾燥重量（組立後）
試作 1 号	570 g
試作 2 号	500 g
試作 3 号	515 g
試作 4 号	545 g
従来機	595 g

従来型から 1 号機製作では約 25g 軽量化を行った。

1号機では軽量小型化を行うため、メインピストンの径をφ22からφ18に変更した。このため油路を詰める事が出来たため、従来型に比べ全長を6mm、奥行きを4.5mm小さくし、全体として25gの軽量化となった。

2号機では更に軽量小型化を行うため、油路の径をφ3.3~2に狭小化し、油路を詰め、1号機より、奥行きを2mm小さくした。更に全体の不要な金属部分を細かく削り込み、1号機より70gの軽量化となった。しかし、油路径を狭くしたことにより、オイルの流れに抵抗が生まれ、動作時の抵抗増加や、キャビテーションによる雑音の拡大に至った。

3号機では油路径を1号機と同様に戻し、油路全体の配置を見直した。全体の寸法は2号機と同様だが、不要金属部分の削りこみが2号機よりも少なくなったため、15g重量が増加至った。

4号機では、3号機の油路配置は大きく変更せず、油路抵抗を抑えるための、油路径の拡大を行った。全体の寸法には変化はなかった。しかし、3号機に比べ、不要金属部の切削を最小限に抑えたため、3号機より30gの重量増加に至った。

また、従来型よりパーツ点数を少なくし、パーツの材質変更を行った。それに伴う軽量化は、本体そのものよりも大きな効果となった。

表2にパーツの総合重量とシリンダー本体の重量を示す。

表2 油圧シリンダーの重量(分割)

	乾燥重量	
	シリンダー本体	パーツ総合
試作1号	435g	135g
試作2号	390g	110g
試作3号	390g	125g
試作4号	420g	125g
従来機	390g	205g

## 2. 油圧シリンダーの改良について

油圧シリンダーの改良は、別紙1にその履歴と図面を記載する。

#### D. 考察

今回、従来型よりも油圧シリンダーの軽量、小型化に成功した。その要因として、油路、デザインの設計見直しによるサイズの小型化が成功した。バルブの設計変更に伴い、各パーツも形状や材質を変更し、従来型よりも 50g の軽量化が成功した。

しかし、シリンダー本体のみで見ると、その重量は従来型よりも 30g 増加に至っている。その要因として、

- ・ 新型は、従来型に比べ、なるべく本体に各機構（バルブ、オイルタンクなど）を内蔵する形状になっており、パーツ類の重量が本体に加わっているため。
- ・ 4号機では不要金属部分の切削処理を充分に行っていないため（複雑な切削処理はコストが上がるため最低限に留めた）軽量化できなかった。

などが考えられる。

#### E. 結論

今後も油路やデザインの見直し、パーツの一元化などによる軽量小型化は可能である。また、十分な不要金属部分の切削処理が行うことで、更に軽量となることも期待できるが、その重量を軽減するための費用対効果も今後十分に考慮していかねばならないと考える。

## 別紙1 油圧シリンダーの変更履歴

### (1) 1号機（既存機から1号機の更新）〈図番10207〉

#### ①油路の見直し

全体的に油路を見直す事により本体の形状もコンパクト化を目指す。

#### ②シリンダーのボア径見直し

φ22mmからφ18mmに変更し稼働時の流量を少なくする。

#### ③オイルタンク形状変更

ダイヤフラム式では必要油量の確保が困難な為にシリンダーをタンクとしピストンが油量に合わせて移動するフリーピストン式とした。場所も考え2個配置。

#### ④バルブ形状見直し

バルブ先端のテーパ部でシールを行っていたのをバルブ側面にてシールする様に変更し切り替わりのスムーズさとバルブ閉時に圧力バランスにてロック出来る構造にした。

#### ⑤エキスパンダープラグ見直し

加工にて出来た調整に必要としない油路穴を塞ぐのに使用していたエキスパンダープラグは打ち込み式であって打ち込みミスにより抜け出る可能性が有り、加工自体も段差を設けて2段穴にしないと施工できず、加工費削減及び抜け軽減の為に一部の穴を引き抜き式に変更した。

#### ⑥2段ピストン形状変更

2段ピストンスペースをコンパクト化しバルブ自身も13mmに小さくした。

### (2) 1号機（1号機試験後の更新）〈図番10207〉

#### ①J穴位置変更

2段ピストンの利き（シリンダーロック）を早くするために既存のJ穴を塞ぎ2mm上げた位置を狙った形状で斜めより新規J穴を加工した。

#### ② ⑩番の穴を新規L穴（チェックボール）に

2段ピストンの利きを確実にするために⑩穴を追加しチェックボール（L）が入る構造とし2段ピストン使用時はタンク側の流れるのを防ぐ構造とした。

#### ③バルブ形状見直し

側面シール式では確実に密閉出来ず、テーパ部を押しつけて確実に密閉出来る構造に変更した。また差圧を使用しロック時に外れ難い構造にした。

④ピストンシール変更

既存のピストンシール＋ウェアリングでは途中の油路通過時に引っかかる現象が起きスムーズな動きが出来なかった、ウェアリングを外してピストンシールをダブルにし引っかかりを無くした。また、上記構造にする事で2段ピストンの動きを早く動く構造とした。

(3) 2号機 (1号機から2号機) <図番10213>

①油路の見直し

全体的に油路を見直す事により本体の形状もコンパクト化を目指す。

②シリンダーボア見直し

受圧面積不良によりφ18mmからφ20mmにボアを変更した。

③オイルタンク数量変更

油路見直しによりオイルタンクスペースを広く取り加工費の削減の為1個に集約した。

(4) 2号機 (製作前図面内変更) <図番10213>

① ⑮の穴径をφ3.3mmからφ2.3mmに縮小し2段ピストンの動きを良くした。

②ロック位置を変更

E穴位置を2mm下げロック位置を変更した。

(5) 3号機 (2号機から3号機) <図番10214>

①油路見直し

全体的に油路を見直す事により本体形状もコンパクト化を目指す。

②エキスパンダープラグ見直し

油路見直しにより、加工後調整を必要としない油路の穴入り口を塞ぐのに使用していた打ち込み式のエキスパンダープラグを全て引き抜き式に変更。

③リリーフバルブバネ変更

微調整を行いやすくするために、バネ仕様を変更し本体設計も見直した。

④各部の調整用ねじ込みバルブ統一化

シールが先にネジ部を通過して入りシール切れをしていたのを防止するのを目的としネジ部を奥側に変更した。また、調整の行いやすさ及び面圧を上げて抜

けにくくするためにネジピッチを小さくピッチ 0.5mmに変更した。  
上記を行うと共にシール部及びネジ径等を統一化した。

⑤ピストンシール変更

ダブルシールでは摺動抵抗が大きくスムーズに動かない為に、各油路を見直すと共にシングルシール+ウェアリング構造に戻した。引っかかり部も油路徑を必要最低限に小さく変更した。

⑥シリンダーロッド材質変更

既存旧品のロッドに曲がりが発生しているので、現状の材質 SUS304 の材質を強度UPの目的で SUJ2 に変更し錆び等の防止も含めて硬質クロームメッキを施した。

⑦ 2 段ピストン形状変更

現状の 13mm では径に対して全長が短いと判断し、既存の 18mm に戻す構造とした。

(6) 3号機 (製作前図面内変更) <図番 10214>

E の油路のシリンダーからの取り込み後をスムーズに流す為に  $\phi 1.5\text{mm}$  取り込み後  $\phi 3\text{mm}$  に拡張し 2 段穴構造に変更した。

② F 穴部形状変更

先端形状を他の部分と同形状としていたが、閉めきりが出来る様に 2 段構造に変更した。

(7) 3号機 (試験後の加工) <図番 10214>

①バルブからの油路変更

バルブ先端の油路がリリーフバルブを抜けて流れていたのを、流れをスムーズにする為に

② ⑳の穴を追加しその先の I の穴へ直接流れる事が出来る様にした。

(8) 4号機 (3号機から4号機) <図番 10215>

①一部油路見直し

エキスパンダーにて封止する穴は  $\phi 4\text{mm}$  ストレートとして加工低減を計り一部の穴を微調整にて位置関係を調整した。

② E 穴位置変更

ピストンに通じる穴 E を 2mm 上に上げ間接停止の位置を変更した。

③タンク用フリーピストン変更

フリーピストンが内部で引っかかる現象が3号機で発生し、引っかかり防止の為にボア径に対して全長を長くし、引っかかり防止を行った。

④ A穴形状変更

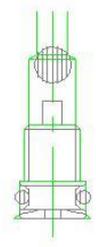
前回3号機時にチェック用のボールを押す事により絞りも出来る構造としていたがオイル通過時に音泣きが発生したので、泣きを止める為に個々の働きを分割後他の構造と同一形状に変更した。

⑤ FC3 & CK3 → FC3・CK3 (別々に加工)

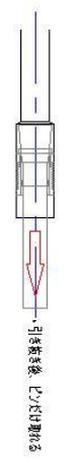




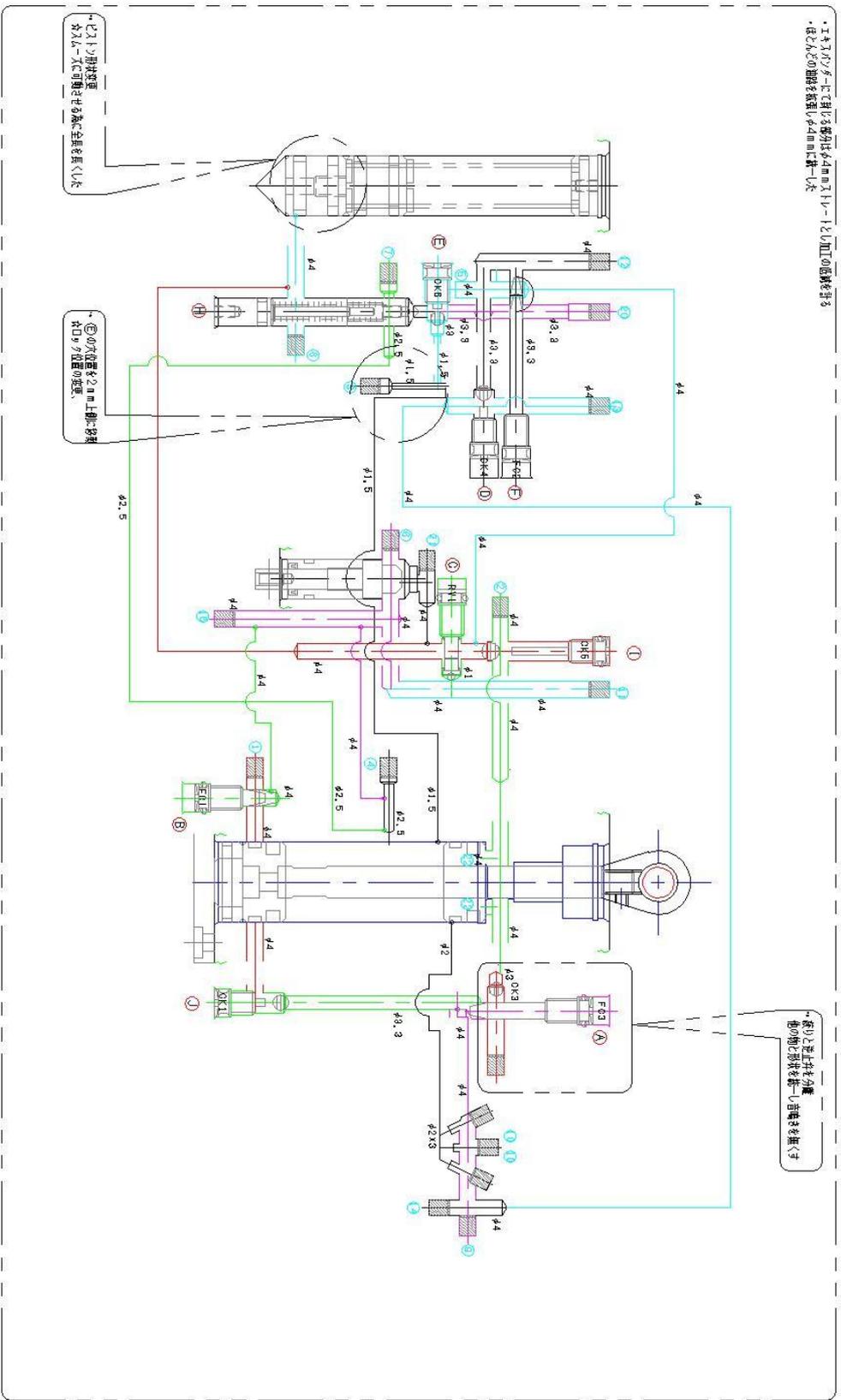




”ねじ込みバルブ詳細”



”エキストラクターラジ詳細”



・エキストラクターラジの各部寸法はφ4.4mm又は1.1mmの整数倍とする  
 ・ほとんどの細線を数値がφ4.4mmに統一した

①ピストン保持型  
 カムカムに可動させる基本全長を長くした

②の寸法をφ4.4mmに統一し  
 カムの位置の変更

③の寸法をφ4.4mmに統一し  
 他寸法と形状を統一し寸法を揃らす



安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発・階段昇降からランニングまで

(開発テーマ番号 H22-自立-15)

平成 22 年度障害者自立支援機器等開発促進事業  
成果報告書

平成 23 年 4 月 5 日

熊本保健科学大学 松原誠仁，長倉裕二

研 究 成 果

1. 大腿義足膝継手の相違が歩行動作に及ぼす影響
2. 大腿義足膝継手の相違が段差昇降動作に及ぼす影響

## 1. 大腿義足膝継手の相違が歩行動作に及ぼす影響

### 1. はじめに

歩行動作は、様々な器官系の機能が統合された結果であり、一部の器官に機能障害があれば、運動パターンは乱れ、効率も低下するとされており<sup>1)</sup>、切断者にとって効率の良い歩行動作の獲得が不可欠である。近年の義足部品の開発・研究は目覚ましく、これら部品を適応した際の歩行動作の特徴や適応した部品と身体機能のマッチングを評価することは重要である。そこで、本研究では、大腿切断者における大腿義足膝継手の相違が歩行動作に及ぼす影響をバイオメカニクスの的に検討して、大腿義足の機能評価を行うための基礎的知見を得ることを目的とした。

### 2. 方法

#### 2.1 被験者

被験者は左大腿切断者1名(25歳男性,身長175cm,体重75kg)であった。実験に先立って被験者に研究目的,実験内容,データの取り扱いなどを説明し,危険や苦痛を感じた際には,自らの意志によって中止できることを伝え,協力の同意と署名を得た。

#### 2.2 実験試技

被験者に日常生活で普段歩いている速度での歩行を行わせ,これを自由歩行とした。また,被験者には歩行開始地点から実験フロア(縦25[m],横15[m])中央に埋設した2台のフォースプラットフォーム(AMTI社製)まで,そしてフォースプラットフォーム通過後,少なくとも5歩以上歩かせた。実験環境に慣れさせるため十分な練習を行わせたのち,少なくとも3回の試技を行ったが,著しく不自然であると験者が判断した場合にはやり直しさせた。使用した膝継手は,NAL-Knee(S)(Natural Automatic Lock Knee Small)(以下,NAL)および3R80であった。

#### 2.3 データ収集

標点座標の収集には,光学式3次元自動動作分析装置 Eagle digital real time system (Motion analysis社製)を使用した。カメラを6台使用し(サンプリング周波数100[Hz]),歩行路の周囲に約4[m]の高さで被験者を取り囲むように設置した。同時に実験エリア中央に埋設した2台のフォースプラットフォーム(サンプリング周波数100[Hz])により被験者の左右下肢に作用する地面反力を計測した。

#### 2.4 データ処理

本研究では,3回以上行わせた試技のうち,自由歩行であると験者が判断した1試技を被験者の分析対象試技とした。分析対象試技において踵接地から反対側の踵接地までを分析対象範囲とした。左右の足および膝については各関節の両側に貼付したマーカークの座標の中点を関節中心とした。股関節については臨床歩行分析研究会の推定法<sup>2)</sup>をもとに関節中心を求めた。得られた3次元座標値は,残差分析法により最適遮断周波数を決定し,Butter worth digital filterにより各分析点に対して5~15[Hz]の遮断周波数で平滑化を行った<sup>3)</sup>。

## 2.5 測定項目および測定方法

### 2.5.1 歩行速度, ステップ長, ステップ頻度

踵接地から反対側の踵接地までの距離をステップ長 (step length), その逆数をステップ頻度 (step frequency), ステップ長とステップ頻度の積を歩行速度 (walking speed) とした.

### 2.5.2 身体部分の移動座標系の決定

本研究では, Vaughn et al.<sup>4)</sup>の方法をもとに, 骨盤, 左右の大腿, 下腿および足部の身体各部分に移動座標系を設定した. 以下に, 右側を例に述べる.

#### ① 骨盤座標系

左上前腸骨棘から右上前腸骨棘へ向かう単位ベクトルを  $x_{pelvis}$  とし, 上後腸骨棘から左右の上前腸骨棘の midpoint へ向かう単位ベクトルを  $s_{pelvis}$  とした.  $x_{pelvis}$  と  $s_{pelvis}$  の外積によって得られる単位ベクトルを  $z_{pelvis}$  とした. さらに,  $x_{pelvis}$  と  $z_{pelvis}$  の外積によって得られる単位ベクトルを  $y_{pelvis}$  とした. これら,  $x_{pelvis}$ ,  $y_{pelvis}$ ,  $z_{pelvis}$  を軸とする座標系を骨盤座標系とした.

#### ② 大腿座標系

膝関節から股関節に向かう単位ベクトルを  $z_{thigh}$  とし,  $z_{thigh}$  と膝関節内側上顆から外側上顆へ向かう単位ベクトルの外積によって得られる単位ベクトルを  $y_{thigh}$  とした. さらに,  $y_{thigh}$  と  $z_{thigh}$  の外積によって得られる単位ベクトルを  $x_{thigh}$  とした. これら,  $x_{thigh}$ ,  $y_{thigh}$ ,  $z_{thigh}$  を軸とする座標系を大腿座標系とした.

#### ③ 下腿座標系

足関節から膝関節に向かう単位ベクトルを  $z_{shank}$  とし,  $z_{shank}$  と足関節内果から外果へ向かう単位ベクトルの外積によって得られる単位ベクトルを  $y_{shank}$  とした. さらに,  $y_{shank}$  と  $z_{shank}$  の外積によって得られる単位ベクトルを  $x_{shank}$  とした. これら,  $x_{shank}$ ,  $y_{shank}$ ,  $z_{shank}$  を軸とする座標系を下腿座標系とした.

#### ④ 足部座標系

踵部から第 1 中足骨骨頭と第 5 中足骨骨頭の midpoint へ向かう単位ベクトルを  $y_{foot}$  とし, 第 1 中足骨骨頭から第 5 中足骨骨頭に向かう単位ベクトルと  $y_{foot}$  と外積によって得られる単位ベクトルを  $z_{foot}$  とした. さらに,  $y_{foot}$  と  $z_{foot}$  の外積によって得られる単位ベクトルを  $x_{foot}$  とした. これら,  $x_{foot}$ ,  $y_{foot}$ ,  $z_{foot}$  を軸とする座標系を足部座標系とした.

### 2.5.3 下肢関節角度

本研究では, Vaughan et al.<sup>4)</sup>の方法をもとに, 体幹, 骨盤, 左右の大腿, 下腿および足部の身体各部分に設定した移動座標系の各軸方向ベクトルを用いて, 下肢関節角度を算出した. 以下に, 下肢関節角度の算出方法について右側を例に述べる.

#### ① 股関節角度

股関節屈曲伸展角度は, 骨盤座標系の  $y_{pelvis}$  軸と大腿座標系の  $y_{thigh}$  軸との角度差として算出した.

#### ② 膝関節角度

膝関節屈曲伸展角度は, 大腿座標系の  $y_{thigh}$  軸と下腿座標系の  $y_{shank}$  軸との角度差とし

て算出した。

#### ④ 足関節角度

足関節底背屈角度は、下腿座標系の  $y_{shank}$  軸と足部座標系の  $y_{foot}$  軸との角度差として算出した。

#### 2.5.4 関節トルク

移動座標系の各軸方向ベクトルの微分値を用いて、以下の式で各セグメントの角速度を算出した<sup>6)</sup>。

$$\omega_{segment.x} = k \cdot \frac{dj}{dt} \quad (1)$$

$$\omega_{segment.y} = i \cdot \frac{dk}{dt} \quad (2)$$

$$\omega_{segment.z} = j \cdot \frac{di}{dt} \quad (3)$$

本研究では、身体を足部、下腿および大腿からなる3次元剛体リンクにモデル化した。セグメント  $i$  がセグメント  $i+1$  から受ける関節トルク  $T_i$  は設定した移動座標系の逆行列と地面反力の外積によって、近似的に推定した。

$$T_i = S_i^{-1} f_{GRF} \quad (4)$$

ここで、 $S_i$  はセグメント  $i$  の移動座標系、 $f_{GRF}$  は地面反力である。本研究では、股関節および膝関節では伸展を正、足関節では底屈を正とした。

#### 2.5.4 関節トルクパワー

移動座標系の各軸ベクトルを用いて算出した角度を、数値微分したものを関節角速度とした。そして、関節角速度と関節トルクを乗じることにより関節トルクパワーを算出した。

$$TP_i = T_i \cdot JAV_i \quad (5)$$

ここで、 $TP_i$  は関節トルクパワー、 $T_i$  は関節トルク、 $JAV_i$  は関節角速度をそれぞれ示す。関節トルクによってなされた仕事は、関節トルクパワーを時間で積分することで算出した。

$$W_i = \int_{t_1}^{t_2} TP_i \cdot dt \quad (6)$$

ここで、 $W_i$  は近似的に算出された関節トルクによりなされた仕事、 $TP_i$  は関節トルクパワー、 $dt$  はサンプリング周波数を示す。

#### 2.5.5 水平方向の身体重心速度に対する身体各部分の貢献度

本研究では、上後腸骨棘から左右の上前腸骨棘の midpoint へ向かうベクトルの midpoint を身体重心点 (center of gravity, 以下 CG) と近似して定義した。近似した CG を時間微分し、身体重心速度 (CG velocity, 以下 CGV) とした。次に、CGV の水平方向成分 (進行方向, 以下身体重心速度) に対する身体各部位の貢献度を以下の式で算出した。

$$CGV = \sum_{i=1}^{N^{seg}} v_{i+1} + \omega_i \times l_i \quad (7)$$

ここで、 $v_{i+1}$  は関節  $i+1$  の速度、 $N$  はセグメント数、 $\omega_i$  は身体部分の角速度、 $l_i$  は部分長をそれぞれ示す。式 (7) の右辺各項は、CGV に対する身体部分の貢献度を示し、CGV の増加に、あるいは減少に寄与することをそれぞれ示す。

### 2.5.6 時系列データの規格化

本研究では、義足側支持期を分析対象局面とし、時系列データにおける左踵接地 (Lon) から同側足尖離地 (Loff) までの時間を 100% として規格化した。

## 3. 結果

### 3.1 ステップ長、ステップ頻度および歩行速度

表 1 は、自由歩行における NAL および 3R80 のステップ長、ステップ頻度および歩行速度を示したものである。ステップ長、ステップ頻度および歩行速度はそれぞれ、3R80 が NAL より大きかった。

### 3.2 部分角速度

図 1 は、自由歩行における部分角速度の変化を示したものである。A は足部、B は下腿、C は大腿、D は骨盤を示す。横軸は支持期を 100% として規格化した時間を示し、0% および 100% の時点がそれぞれ左踵接地 (義足側; 以下, Lon) および左足尖離地 (義足側; 以下, Loff) である。また、実線は NAL、破線は 3R80 を示す。

NAL および 3R80 の部分角速度の変化パターンは、支持期後半において異なるパターンを示した。

#### ① 足部 (図 1, D)

NAL と 3R80 を比較すると、足部では支持期前半および後半に相違がみられた。足部角速度は、左踵接地直後 10% 付近では背屈方向を示したが、NAL の方が 3R80 より大きかった。また、80% 付近から 100% 付近にかけて背屈方向を示し、3R80 では 90% 付近、NAL では 100% 付近でピーク値を示した。ピーク値は NAL の方が 3R80 より大きかった。

#### ② 下腿 (図 1, C)

NAL と 3R80 を比較すると、下腿では支持期後半に相違がみられた。下腿角速度は、80% 付近までは伸展方向を示し、その後屈曲方向を示した。また、左 85% 付近において伸展方向のピーク値を示し、NAL の方が 3R80 より大きかった。

#### ③ 大腿 (図 1, B)

NAL と 3R80 を比較すると、大腿では支持期後半に相違がみられた。大腿角速度は、60% 付近から伸展方向に増加し、左足尖離地時点においてピーク値を示した。また、ピーク

値は NAL の方が 3R80 より大きかった。

#### ④ 骨盤 (図 1, A)

NAL と 3R80 を比較すると, 骨盤では支持期後半に相違がみられた。骨盤角速度は, 60% 付近から後屈方向に増加し, 左足尖離地時点においてピーク値を示した。また, ピーク値は NAL の方が 3R80 より大きかった。

### 3.3 関節角速度

図 2 は, 自由歩行における関節角速度の変化を示したものである。A は足関節, B は膝関節, C は股関節を示す。横軸は支持期を 100% として規格化した時間を示し, 0% および 100% の時点がそれぞれ Lon および左足尖離地 Loff である。また, 実線は NAL, 破線は 3R80 を示す。

NAL および 3R80 の関節角速度の変化パターンは, 支持期後半において異なるパターンを示した。

#### ① 足関節 (図 2, A)

NAL と 3R80 を比較すると, 足関節では支持期後半に相違がみられた。足関節角速度は, 60% 付近から底屈方向に増加したが, 3R80 が 80% 付近から底屈方向を示したが, NAL では 90% 付近から Loff まで底屈方向を示した。

#### ② 膝関節 (図 2, B)

NAL と 3R80 を比較すると, 膝関節では支持期後半に相違がみられた。膝関節角速度は, 65% 付近から屈曲方向に増加したが, NAL の方が 3R80 より大きかった。

#### ③ 股関節 (図 2, C)

NAL と 3R80 を比較すると, 股関節では支持期後半に相違がみられた。股関節角速度は, 80% 付近から伸展方向に増加したが, NAL の方が 3R80 より大きかった。

### 3.4 身体重心速度に対する身体各部分の貢献度

図 3 は, 自由歩行における身体重心速度に対する身体各部分の貢献度の変化を示したものである。A は足部, B は下腿, C は大腿, D は骨盤の貢献度を示す。横軸は支持期を 100% として規格化した時間を示し, 0% および 100% の時点がそれぞれ Lon および左足尖離地 Loff である。また, 細実線は, NAL の身体重心速度, 細破線は 3R80 の身体重心速度, 太実線は NAL, 太破線は 3R80 の身体各部分の貢献度を示す。また, 図 4 は身体重心速度に対する身体部分の貢献度のスティックピクチャーを示す。

NAL および 3R80 における身体重心速度の変化パターンは, 支持期後半において異なるパターンを示し, NAL では 90% 付近から増加するのに対し, 3R80 では減少した。

#### ① 足部の貢献度 (図 3, A)

NAL と 3R80 を比較すると, 足部では支持期後半に相違がみられた。3R80 では 60% 付近から, 身体重心速度の増加に貢献したが, NAL では 80% 付近から急激に増加した。Loff では, NAL の方が 3R80 より大きかった。

#### ② 下腿の貢献度 (図 3, B)

NAL と 3R80 を比較すると, 下腿では支持期後半に相違がみられた。3R80 では 60% 付近から身体重心速度の増加に貢献したが, NAL では 70% 付近から急激に増加し, Loff 付近

まで大きな貢献度を示した。

### ③ 大腿の貢献度 (図 3, C)

NAL と 3R80 を比較すると、大腿では支持期後半に相違がみられた。3R80 では 60%付近から、身体重心速度の減少に貢献した。Loff では、NAL の方が 3R80 より身体重心速度減少に対する貢献度が大きかった。

### ④ 骨盤の貢献度 (図 3, D)

身体重心速度に対する骨盤の貢献度は小さく、NAL と 3R80 を比較しても大きな相違はみられなかった。

## 3.5 着力点(Center of presser, 以下 COP)および地面反力

図 5 は、自由歩行における COP および地面反力の変化を示したものである。A は COP, B は左右方向, C は前後方向, D は鉛直方向の地面反力をそれぞれ示す。横軸は支持期を 100%として規格化した時間を示し、0%および 100%の時点がそれぞれ Lon および左足尖離地 Loff である。また、実線は NAL, 破線は 3R80 を示す。また、図 6 は地面反力のスティックピクチャーを示す。

### ① COP (図 5, A)

NAL と 3R80 を比較すると、COP では支持期中盤に相違がみられた。3R80 では Lon 後進行方向へ COP は変位したが、その後急激に後方へ変位した。Lon 後進行方向へ変位し、その後内側方向へ変位した。

### ② 地面反力 (図 5, B~D)

NAL と 3R80 を比較すると、地面反力では前後方向および鉛直方向の成分に相違がみられた。前後方向の成分では、Lon 直後に負のピーク値を示し、NAL の方が 3R80 より大きかった。鉛直方向の成分では、Lon 直後にピーク値を示し、NAL の方が 3R80 より大きかった。

### ③ 力積 (図 7, 表 2)

図 7 および表 2 は、自由歩行における地面反力の力積を示したものである。Med-Lat は左右方向, Ant-Pos は前後方向, Vertical は鉛直方向の力積をそれぞれ示す。また、positive は正, negative は負の力積をそれぞれ示す。前後方向における負の力積では、NAL の方が 3R80 より大きかった。鉛直方向では、3R80 の方が NAL より大きかった。

## 3.6 関節トルク, 角速度, トルクパワー(図 8)

図 8 は、自由歩行における股関節の関節トルク, 角速度およびトルクパワーの変化を示したものである。A は関節トルク, B は関節角速度, C は関節トルクパワーをそれぞれ示す。横軸は支持期を 100%として規格化した時間を示し、0%および 100%の時点がそれぞれ Lon および左足尖離地 Loff である。また、実線は NAL, 破線は 3R80 を示す。図 9 は、自由歩行における関節トルクによる正および負仕事を示したものである。

NAL および 3R80 の関節トルク, 角速度およびトルクパワーの変化パターンは、支持期前半において異なるパターンを示した。

### ① 関節トルク (図 8, A)

関節トルクでは Lon 直後では屈曲トルクを示し、その後 20%付近で屈曲トルクがピー

ク値を示した。屈曲トルクのピーク値はNALの方が3R80より大きかった。

#### ② 関節トルクパワー (図 10, C)

トルクパワーではLon直後では負パワーを示し、3R80の方がNALより負パワーのピーク値が大きかった。その後、20%付近で正パワーがピーク値を示し、NALの方が3R80より大きかった。

#### ③ 関節トルクによる仕事 (図 9)

足関節では、3R80とNALに相違はみられなかった。膝関節では、正および負仕事においてNALの方が3R80より大きかった。股関節では、負仕事において3R80の方がNALより大きかった。

### 4. 考察

#### 4.1 身体重心速度に対する身体部分の貢献度からみたNALと3R80の相違

身体重心速度に対する身体部分の貢献度において、相違がみられたのは支持期後半の大腿、下腿および足部であった。身体重心速度に対して、支持期後半における大腿は減少に、下腿および足部は増加に貢献していた。そして、身体各部の貢献度は3R80よりNALの方が大きかった。このことは、NALの特徴が支持期後半における下腿の身体重心速度に対する貢献度に表れたことを示唆する。身体重心速度は、3R80のLoff時点では減少しているのに対し、NALでは増加していた。身体重心速度の増加に対して大きな貢献を示したのは下腿であり、これは足底に加わる荷重をトリガーとして膝関節屈曲を制御する機能が身体重心速度を増加させていると考えられる。過度の膝関節屈曲を抑制することは、大腿の貢献度を減少させると同時に下腿の前方回転を抑制する機能を誘発していたと考えられる。

以上のことから、3R80と比較してNALの膝継手は、支持期後半における下腿の前方回転を抑制し、身体重心速度を増加させる機能を有することが示唆された。

#### 4.2 関節トルクによる仕事からみたNALと3R80の相違

支持期前半20%付近において、関節トルクは屈曲、関節角速度は屈曲方向であるため、正パワーを示した。正パワーのピーク値は、NALの方が3R80より大きかった。このことは、NALの特徴が支持期前半20%付近における股関節トルクパワーに表れたことを示唆する。支持前半20%付近では、反対側の足尖離地時点であり、片脚支持期に移行するため大きな地面反力が発生することになる。地面反力が股関節中心の後方を通過するため、大腿を伸展させようとするモーメントが発生する。そのためNALでは、伸展モーメントに抗するために屈曲トルクが大きかったと考えられた。

また、残存する股関節周りの筋群によって発揮されたパワーは、この局面のみであり、NALでは支持期前半に股関節屈筋群によりパワーが生成され、支持期後半では膝継手の機械的機構により動きを制御していることが示唆された。また、NALの膝関節の負パワーが3R80より大きいこと、股関節の負パワーが小さいことから、NALの膝関節ショックアブソーバーとしての機能が低いこと、股関節のショックアブソーバーとしての機能が低いことが示唆された。

## 5. まとめ

本研究では、歩行動作における身体重心速度に対する身体部分の貢献度および関節トルクパワーに着目することによって NAL および 3R80 の相違を検討した。本研究で得られた結果をまとめると、以下のようになる。

- ① NLA では、足底に加わる荷重をトリガーとして膝関節屈曲を制御する機能が身体重心速度を増加させていると考えられ、過度の膝関節屈曲を抑制することは、大腿の貢献度を減少させると同時に下腿の前方回転を抑制する機能を誘発していたと考えられる。このことから、3R80 と比較して NAL の膝継手は、支持期後半における下腿の前方回転を抑制し、身体重心速度を増加させる機能を有することが示唆された。
- ② 残存する股関節周りの筋群によって発揮されたパワーは、支持期前半のみであり、NAL では支持期前半に股関節屈筋群によりパワーが生成され、支持期後半では膝継手の機械的機構により動きを制御していることが示唆された。
- ③ NLA の膝関節の負パワーが 3R80 より大きいこと、股関節の負パワーが小さいことから、NAL の膝関節ショックアブソーバーとしての機能が高いこと、股関節のショックアブソーバーとしての機能が低いことが示唆された。

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

## 参考文献

- 1) Bowker, P and Messenger, N.: The measurement of gait, *Clin Rehab*, 2, 89-97, (1988).
- 2) 倉林準, 持丸正明, 河内まき子: 股関節中心推定法の比較・検討, *バイオメカニズム学会誌*, 27, (1), 29-35, (2003).
- 3) Winter, DA.: *Biomechanics and motor control of human movement*, 41-43, John Wiley and Sons, (2005).
- 4) Vaughan, L., Davis, L and O'connor, C.: *Dynamics of human gait*, 89-106, Human kinetics publishers, (1992).

# Gait analysis

Table 1 Performance descriptors during gait.

	<b>NAL</b>	<b>3R80</b>
Step length (m)	0.43	0.56
Step frequency (steps/sec)	0.90	1.04
Walk speed (m/sec)	0.39	0.58

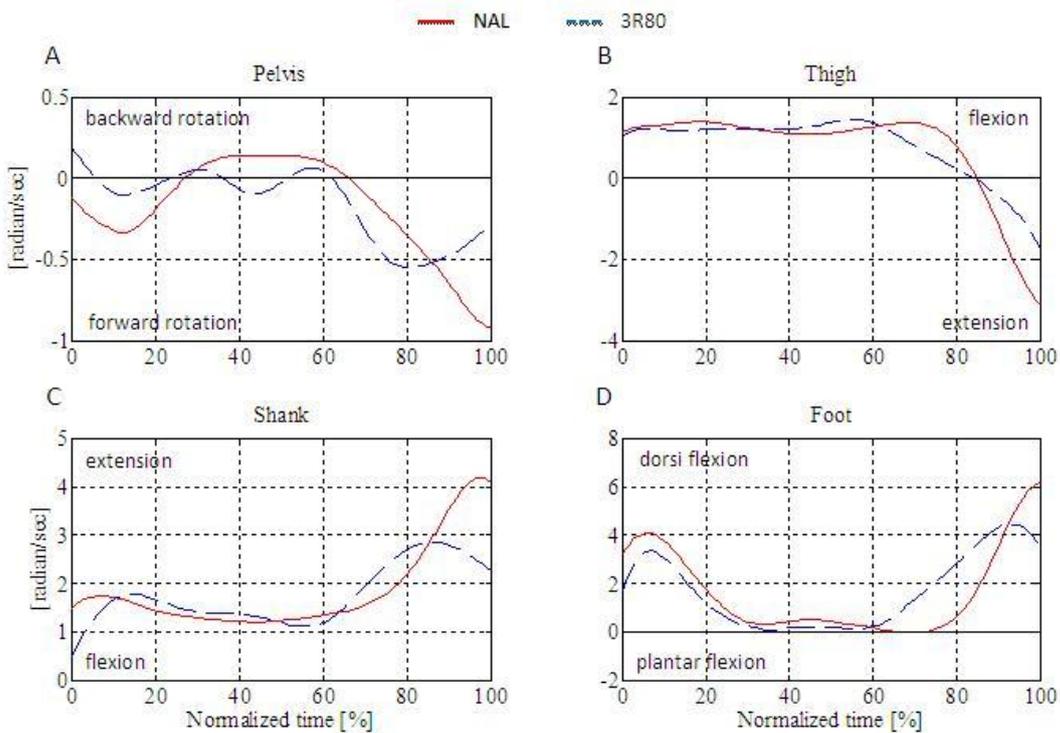


Figure 1 Segment angular velocity.

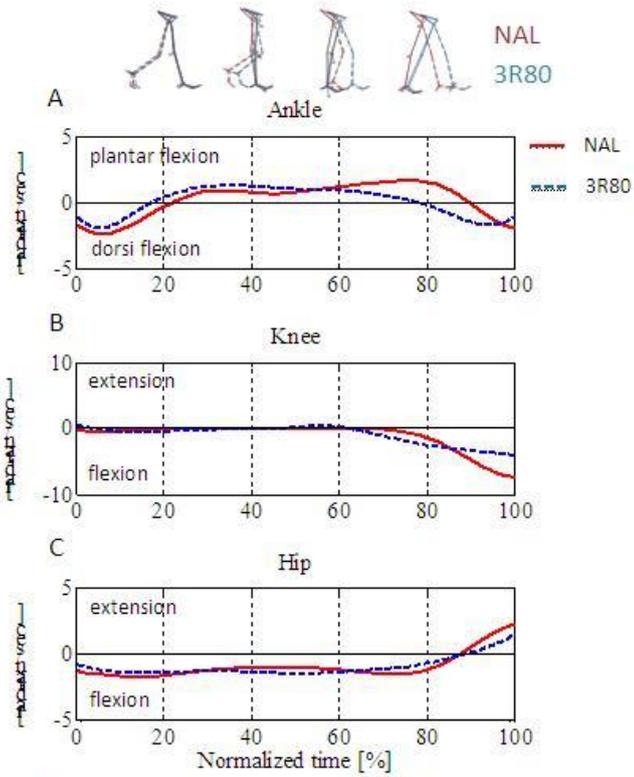


Figure 2 Joint angular velocity.

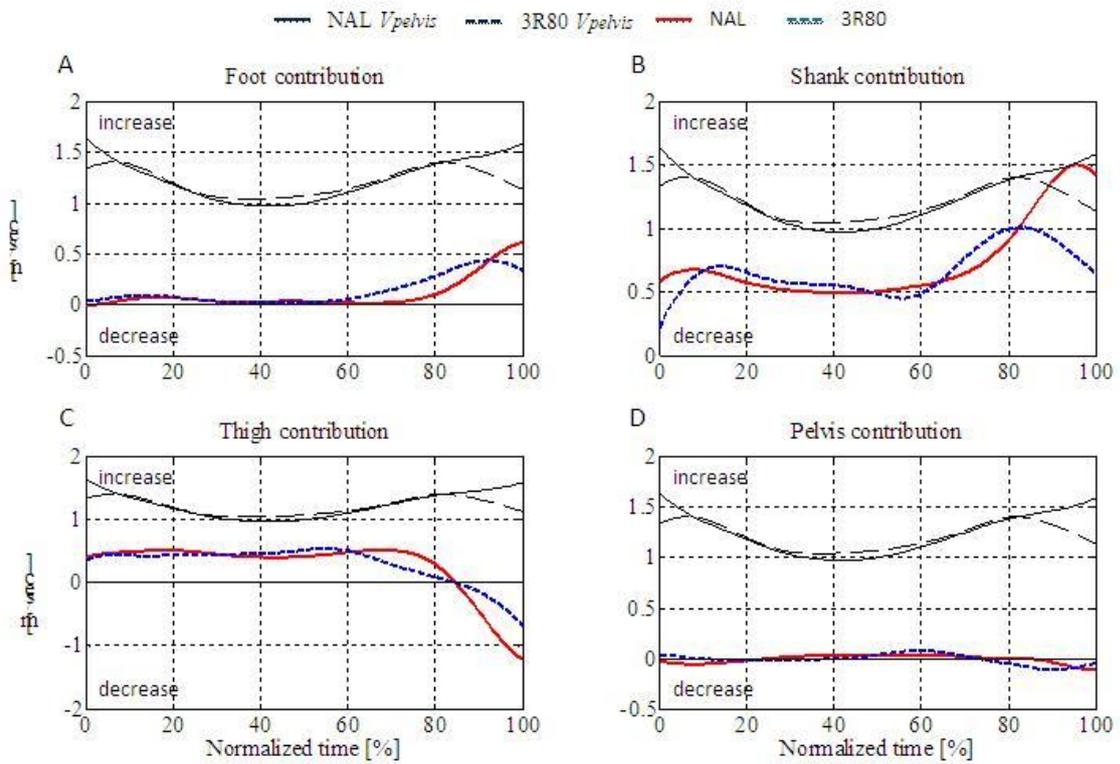


Figure 3 Segmental contribution to pelvis velocity.

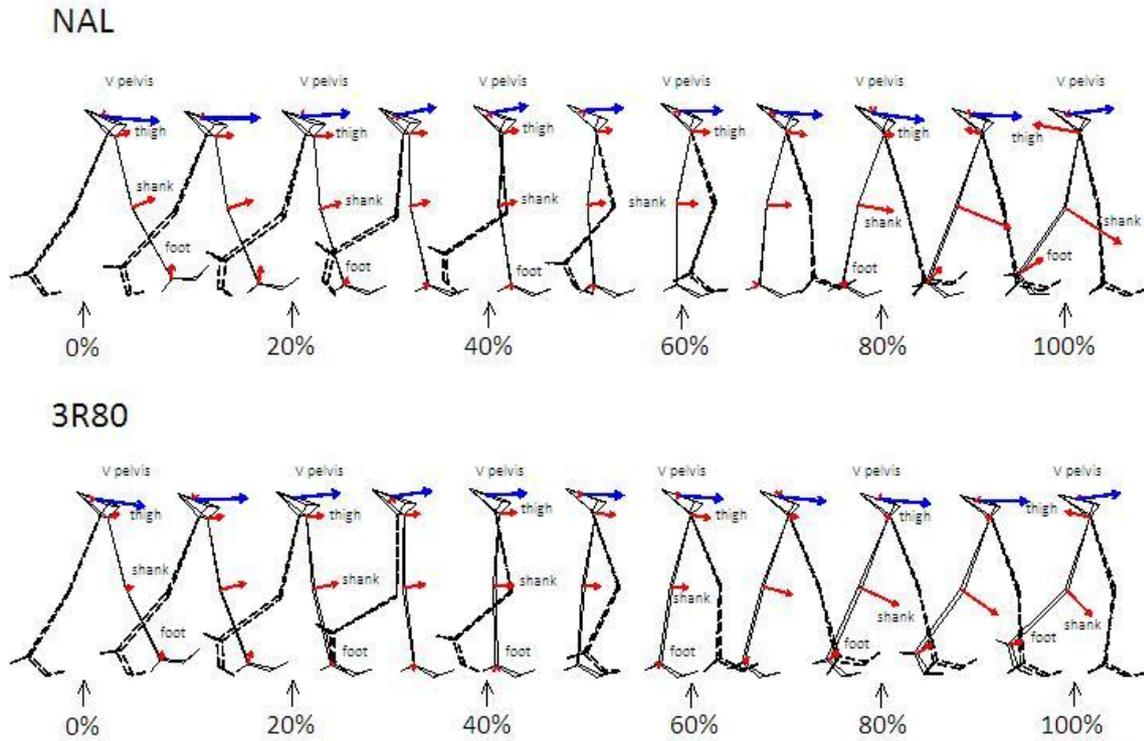


Figure 4 Segmental contribution to pelvis velocity.

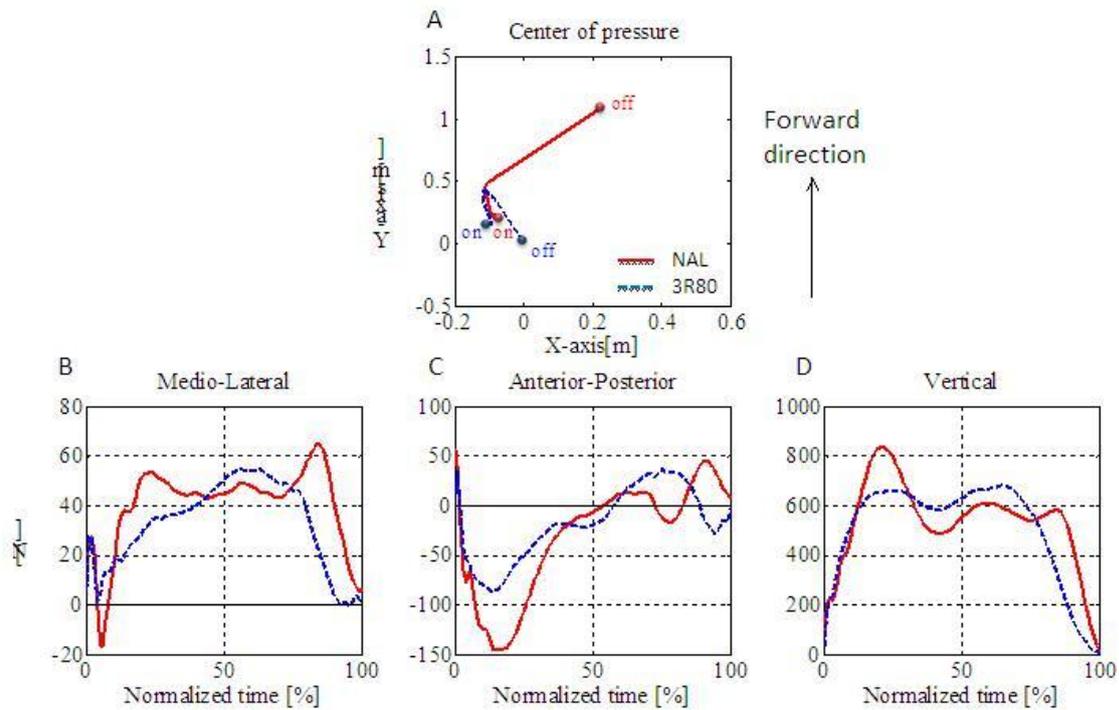


Figure 5 Center of pressure and ground reaction forces.

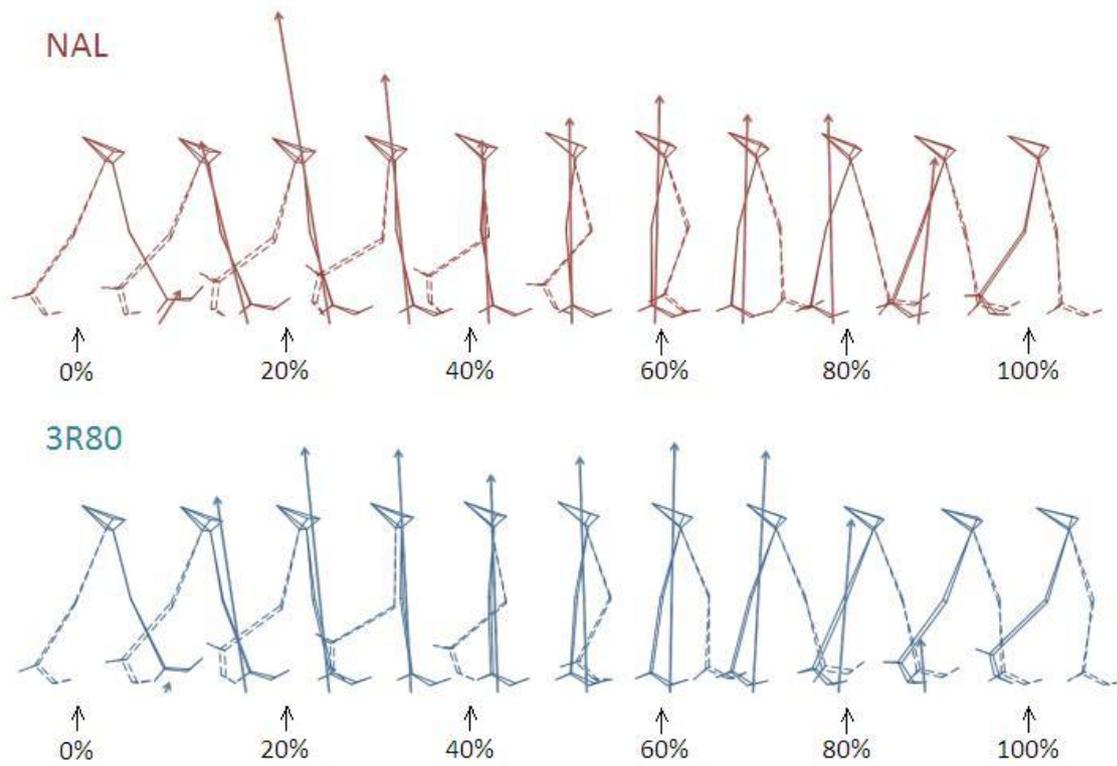


Figure 6 Ground reaction forces.

Table 2 Impulse of ground reaction forces.

	Med-Lat		Ant-Pos		Vertical	
[Ns]	NAL	3R80	NAL	3R80	NAL	3R80
Positive	24.22	23.25	4.63	5.73	316.37	361.63
Negative	-0.26	-0.002	-22.11	-17.8	-	-

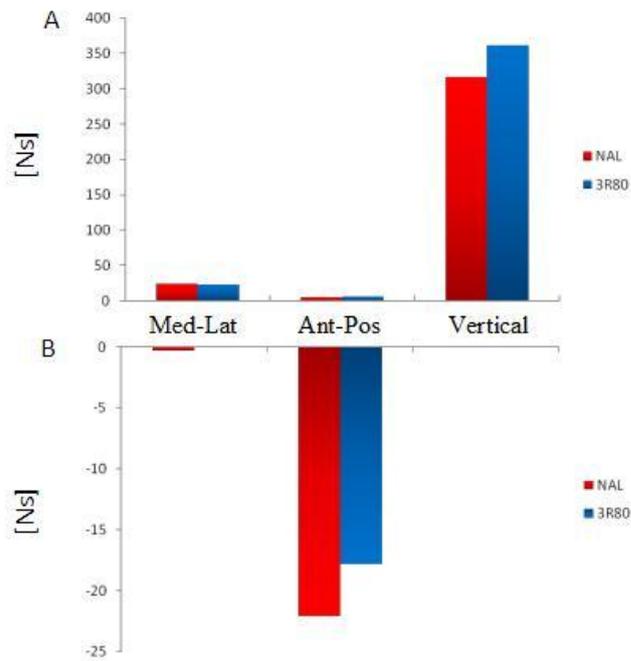


Figure 7 Positive and negative impulse of ground reaction forces.

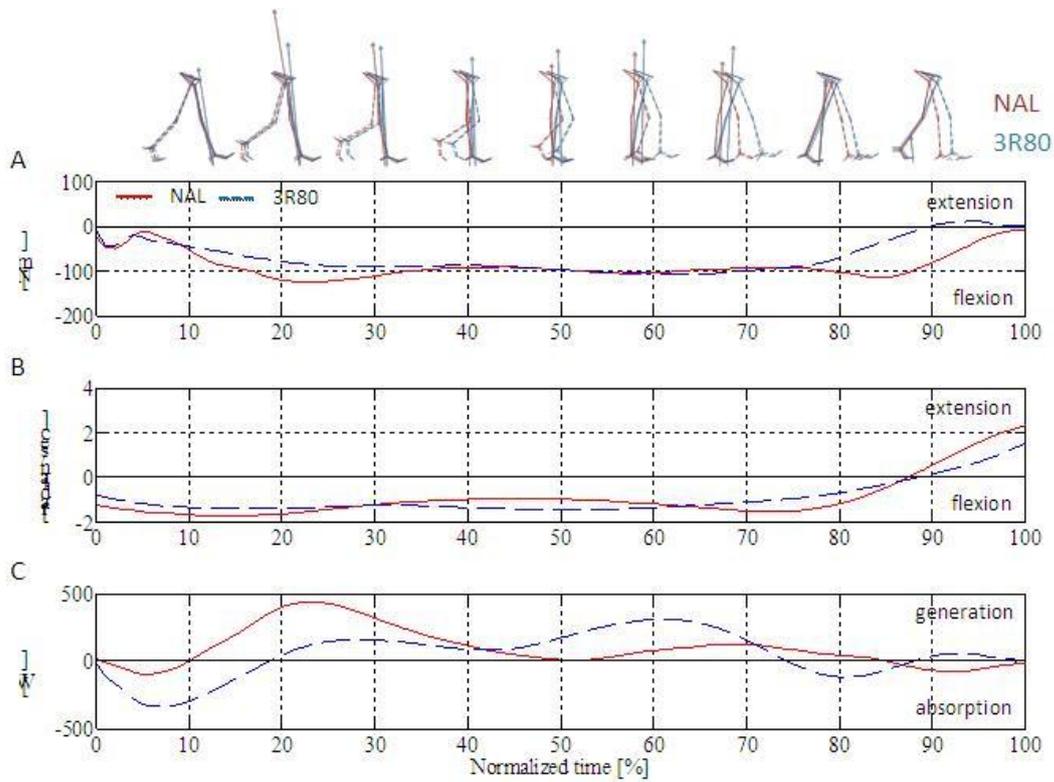


Figure 8 Hip joint torque, angular velocity and power.

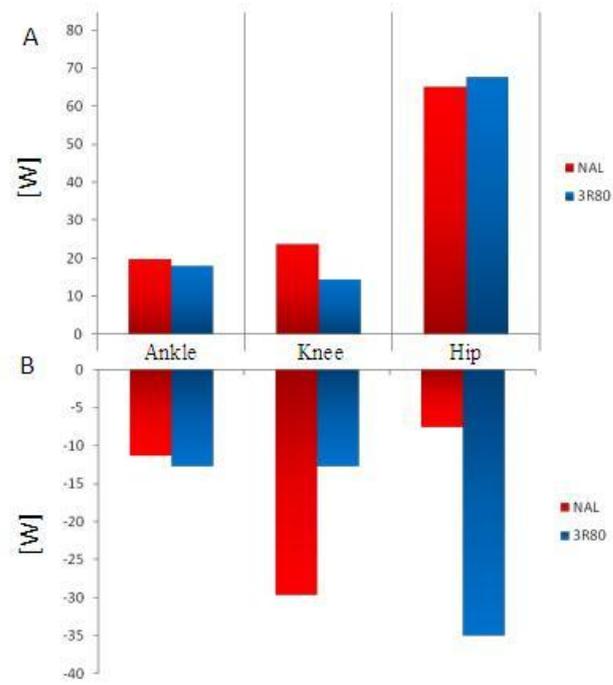


Figure 9 Work due to joint torque.

## 2. 大腿義足膝継手の相違が段差昇降動作に及ぼす影響

### 1. はじめに

近年の義足部品の開発・研究は目覚ましく、これら部品を適応した際の段差昇降動作の特徴や適応した部品と身体機能のマッチングを評価することは重要である。そこで、本研究では、大腿切断者における大腿義足膝継手の相違が段差昇降動作に及ぼす影響をバイオメカニクスの観点から検討して、大腿義足の機能評価を行うための基礎的知見を得ることを目的とした。

### 2. 方法

#### 2.1 被験者

被験者は左大腿切断者1名(25歳男性,身長175cm,体重75kg)であった。実験に先立って被験者に研究目的,実験内容,データの取り扱いなどを説明し,危険や苦痛を感じた際には,自らの意志によって中止できることを伝え,協力の同意と署名を得た。

#### 2.2 実験試技

被験者に日常生活で普段行っているような段差昇降を行わせた。実験環境に慣れさせるため十分な練習を行わせたのち,少なくとも3回の試技を行ったが,著しく不自然であると被験者が判断した場合にはやり直しさせた。使用した膝継手は,Natural automatic lock prosthetic knee(以下,NAL)および3R80であった。

#### 2.3 データ収集

標点座標の収集には,光学式3次元自動動作分析装置Eagle digital real time system(Motion analysis社製)を使用した。カメラを6台使用し(サンプリング周波数100[Hz]),歩行路の周囲に約4[m]の高さで被験者を取り囲むように設置した。同時に実験エリア中央に埋設した2台のフォースプラットフォーム(サンプリング周波数100[Hz])により被験者の左右下肢に作用する地面反力を計測した。

#### 2.4 データ処理

本研究では,3回以上行わせた試技のうち,自然であるであると被験者が判断した1試技を被験者の分析対象試技とした。分析対象試技において踵接地から反対側の踵接地までを分析対象範囲とした。左右の足および膝については各関節の両側に貼付したマーカの座標の midpoint を関節中心とした。股関節については臨床歩行分析研究会の推定法<sup>1)</sup>をもとに関節中心を求めた。得られた3次元座標値は,残差分析法により最適遮断周波数を決定し,Butterworth digital filterにより各分析点に対して5~15[Hz]の遮断周波数で平滑化を行った<sup>2)</sup>。

#### 2.5 測定項目および測定方法

##### 2.5.1 身体部分の移動座標系の決定

本研究では,Vaughn et al.<sup>3)</sup>の方法をもとに,骨盤,左右の大腿,下腿および足部の身体各部分に移動座標系を設定した。以下に,右側を例に述べる。

### ⑤ 骨盤座標系

左上前腸骨棘から右上前腸骨棘へ向かう単位ベクトルを  $x_{pelvis}$  とし、上後腸骨棘から左右の上前腸骨棘の midpoint へ向かう単位ベクトルを  $s_{pelvis}$  とした。  $x_{pelvis}$  と  $s_{pelvis}$  の外積によって得られる単位ベクトルを  $z_{pelvis}$  とした。さらに、  $x_{pelvis}$  と  $z_{pelvis}$  の外積によって得られる単位ベクトルを  $y_{pelvis}$  とした。これら、  $x_{pelvis}$ 、  $y_{pelvis}$ 、  $z_{pelvis}$  を軸とする座標系を骨盤座標系とした。

### ⑥ 大腿座標系

膝関節から股関節に向かう単位ベクトルを  $z_{thigh}$  とし、  $z_{thigh}$  と膝関節内側上顆から外側上顆へ向かう単位ベクトルの外積によって得られる単位ベクトルを  $y_{thigh}$  とした。さらに、  $y_{thigh}$  と  $z_{thigh}$  の外積によって得られる単位ベクトルを  $x_{thigh}$  とした。これら、  $x_{thigh}$ 、  $y_{thigh}$ 、  $z_{thigh}$  を軸とする座標系を大腿座標系とした。

### ⑦ 下腿座標系

足関節から膝関節に向かう単位ベクトルを  $z_{shank}$  とし、  $z_{shank}$  と足関節内果から外果へ向かう単位ベクトルの外積によって得られる単位ベクトルを  $y_{shank}$  とした。さらに、  $y_{shank}$  と  $z_{shank}$  の外積によって得られる単位ベクトルを  $x_{shank}$  とした。これら、  $x_{shank}$ 、  $y_{shank}$ 、  $z_{shank}$  を軸とする座標系を下腿座標系とした。

### ⑧ 足部座標系

踵部から第 1 中足骨骨頭と第 5 中足骨骨頭の midpoint へ向かう単位ベクトルを  $y_{foot}$  とし、第 1 中足骨骨頭から第 5 中足骨骨頭に向かう単位ベクトルと  $y_{foot}$  と外積によって得られる単位ベクトルを  $z_{foot}$  とした。さらに、  $y_{foot}$  と  $z_{foot}$  の外積によって得られる単位ベクトルを  $x_{foot}$  とした。これら、  $x_{foot}$ 、  $y_{foot}$ 、  $z_{foot}$  を軸とする座標系を足部座標系とした。

## 2.5.2 下肢関節角度

本研究では、Vaughan et al.<sup>3)</sup>の方法をもとに、体幹、骨盤、左右の大腿、下腿および足部の身体各部に設定した移動座標系の各軸方向ベクトルを用いて、下肢関節角度を算出した。以下に、下肢関節角度の算出方法について右側を例に述べる。

### ③ 股関節角度

股関節屈曲伸展角度は、骨盤座標系の  $y_{pelvis}$  軸と大腿座標系の  $y_{thigh}$  軸との角度差として算出した。

### ④ 膝関節角度

膝関節屈曲伸展角度は、大腿座標系の  $y_{thigh}$  軸と下腿座標系の  $y_{shank}$  軸との角度差として算出した。

### ④ 足関節角度

足関節底背屈角度は、下腿座標系の  $y_{shank}$  軸と足部座標系の  $y_{foot}$  軸との角度差として算出した。

## 2.5.3 関節トルク

移動座標系の各軸方向ベクトルの微分値を用いて、以下の式で各セグメントの角速度を算出した<sup>6)</sup>。

$$\omega_{segment.x} = k \cdot \frac{dj}{dt} \quad (1)$$

$$\omega_{segment.y} = i \cdot \frac{dk}{dt} \quad (2)$$

$$\omega_{segment.z} = j \cdot \frac{di}{dt} \quad (3)$$

本研究では、身体を足部、下腿および大腿からなる 3 次元剛体リンクにモデル化した。セグメント  $i$  がセグメント  $i+1$  から受ける関節トルク  $T_i$  は設定した移動座標系の逆行列と地面反力の外積によって、近似的に推定した。

$$T_i = S_i^{-1} f_{GRF} \quad (4)$$

ここで、 $S_i$  はセグメント  $i$  の移動座標系、 $f_{GRF}$  は地面反力である。本研究では、股関節および膝関節では伸展を正、足関節では底屈を正とした。

#### 2.5.4 関節トルクパワー

移動座標系の各軸ベクトルを用いて算出した角度を、数値微分したものを関節角速度とした。そして、関節角速度と関節トルクを乗じることにより関節トルクパワーを算出した。

$$TP_i = T_i \cdot JAV_i \quad (5)$$

ここで、 $TP_i$  は関節トルクパワー、 $T_i$  は関節トルク、 $JAV_i$  は関節角速度をそれぞれ示す。関節トルクによってなされた仕事は、関節トルクパワーを時間で積分することで算出した。

$$W_i = \int_{t1}^{t2} TP_i \cdot dt \quad (6)$$

ここで、 $W_i$  は近似的に算出された関節トルクによりなされた仕事、 $TP_i$  は関節トルクパワー、 $dt$  はサンプリング周波数を示す。

#### 2.5.5 水平方向の身体重心速度に対する身体各部分の貢献度

本研究では、上後腸骨棘から左右の上前腸骨棘の midpoint へ向かうベクトルの midpoint を身体重心点 (center of gravity, 以下 CG) と近似して定義した。近似した CG を時間微分し、身体重心速度 (CG velocity, 以下 CGV) とした。次に、CGV の水平方向成分 (進行方向, 以下身体重心速度) に対する身体各部位の貢献度を以下の式で算出した。

$$CGV = \sum_{i=1}^{N^{seg}} v_{i+1} + \omega_i \times l_i \quad (7)$$

ここで、 $v_{i+1}$  は関節  $i+1$  の速度、 $N$  はセグメント数、 $\omega_i$  は身体部分の角速度、 $l_i$  は部分

長をそれぞれ示す。式(7)の右辺各項は、CGVに対する身体部分の貢献度を示し、CGVの増加に、あるいは減少に寄与することをそれぞれ示す。

### 2.5.6 時系列データの規格化

本研究では、義足側支持期を分析対象局面とし、時系列データにおける左踵接地（義足側；以下、Lon）から右踵接地（健側；以下、Ron）までの時間を100%として規格化した。

## 3. 結果

### 3.1 部分角速度

図1は、自由歩行における部分角速度の変化を示したものである。Aは足部、Bは下腿、Cは大腿、Dは骨盤を示す。横軸は支持期を100%として規格化した時間を示し、0%および100%の時点がそれぞれLonおよびRonである。また、実線はNAL、破線は3R80を示す。NALおよび3R80の部分角速度の変化パターンは、相違はみられなかった。

### 3.2 関節角速度

図2は、段差昇降における関節角速度の変化を示したものである。Aは足関節、Bは膝関節、Cは股関節を示す。横軸は支持期を100%として規格化した時間を示し、0%および100%の時点がそれぞれLonおよび左足尖離地Ronである。また、実線はNAL、破線は3R80を示す。NALおよび3R80の関節角速度の変化パターンは、相違はみられなかった。

### 3.3 身体重心速度に対する身体各部分の貢献度

図3は、自由歩行における身体重心速度に対する身体各部分の貢献度の変化を示したものである。Aは足部、Bは下腿、Cは大腿、Dは骨盤の貢献度を示す。横軸は支持期を100%として規格化した時間を示し、0%および100%の時点がそれぞれLonおよび左足尖離地Ronである。また、細実線は、NALの身体重心速度、細破線は3R80の身体重心速度、太実線はNAL、太破線は3R80の身体各部分の貢献度を示す。また、図4は身体重心速度に対する身体部分の貢献度のスティックピクチャーを示す。NALおよび3R80における身体重心速度の変化パターンは、相違はみられなかった。

### 3.4 着点(Center of pressure, 以下COP)および地面反力

図5は、自由歩行におけるCOPおよび地面反力の変化を示したものである。AはCOP、Bは左右方向、Cは前後方向、Dは鉛直方向の地面反力をそれぞれ示す。横軸は支持期を100%として規格化した時間を示し、0%および100%の時点がそれぞれLonおよび左足尖離地Ronである。また、実線はNAL、破線は3R80を示す。また、図6は地面反力のスティックピクチャーを示す。NALと3R80を比較すると相違はみられなかった。

#### ① 力積(図7, 表2)

図7および表2は、段差昇降における地面反力の力積を示したものである。Med-Latは左右方向、Ant-Posは前後方向、Verticalは鉛直方向の力積をそれぞれ示す。また、positiveは正、negativeは負の力積をそれぞれ示す。前後方向における正および負の力

積では、NALの方が3R80より大きかった。鉛直方向では、3R80の方がNALより大きかった。

### 3.6 関節トルク，角速度，トルクパワー(図8)

図8は、段差昇降における股関節の関節トルク，角速度およびトルクパワーの変化を示したものである。Aは関節トルク，Bは関節角速度，Cは関節トルクパワーをそれぞれ示す。横軸は支持期を100%として規格化した時間を示し，0%および100%の時点がそれぞれLonおよび左足尖離地Ronである。また，実線はNAL，破線は3R80を示す。図9は，自由歩行における関節トルクによる正および負仕事を示したものである。NALおよび3R80の関節トルク，角速度およびトルクパワーの変化パターンに相違はみられなかった。

#### ① 関節トルクによる仕事 (図9)

足関節の正仕事では，NALのほうが3R80より大きく，負仕事では，3R80の方がNALより大きかった。膝関節では，正および負仕事において3R80の方がNALより大きかった。股関節では，正および負仕事においてNALの方が3R80より大きかった。

## 4. 考察

### 4.1 関節トルクによる仕事からみたNALと3R80の相違

関節トルク，角速度およびパワーにおいて，NALと3R80に相違はみられなかった。しかしながら，関節トルクによる仕事では，残存する股関節周りの筋群によってなされた正および負仕事はNALの方が3R80より大きかった。このことは，NALの特徴が股関節周りの筋群によってなされた仕事に表れたことを示唆する。このような股関節周りの筋群の活動がみられるのは，義足側を支持脚とした降りの局面であり，パワーの生成および吸収機能が3R80より高かったことを示唆する。

段差昇降動作における降りの局面では，微細な膝関節の調整機能が要求される。NALでは足底に加わる荷重量に応じた制御が行われるため，反張膝が出現しにくいと考えられるため，健側の接地が円滑に行えていたと考えられる。その結果，膝関節において，膝継手の機械的機構により発生する仕事が小さかったと考えられた。これらのことから，段差昇降動作における降り局面では，残存する股関節周りの筋群の活動は大きく要求されるものの，膝継手に加わる負荷は小さくなることが示唆された。しかしながら，昇局面におけるNALと3R80の相違を検出することができなかったことは，今後検討すべきであろう。

## 5. まとめ

本研究では，段差昇降動作における関節トルクによる仕事に着目することによってNALおよび3R80の相違を検討した。本研究で得られた結果をまとめると，以下のようなになる。

- ① 関節トルクによる仕事では，残存する股関節周りの筋群によってなされた正および負仕事はNALの方が3R80より大きかった。股関節トルクによる仕事が発生するのは，義足側を支持脚とした降りの局面であり，パワーの生成および吸収機能が3R80より

高かったことが示唆された。

- ② NAL では足底に加わる荷重量に応じた制御が行われるため、反張膝が出現しにくいと考えられるため、健側の接地が円滑に行えていたと考えられる。その結果、膝関節において、膝継手の機械的機構により発生する仕事小さかったと考えられた。
- ③ 段差昇降動作における降り局面では、残存する股関節周りの筋群の活動は大きく要求されるものの、膝継手に加わる負荷は小さくなることが示唆された。

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

#### 参考文献

- 5) 倉林準, 持丸正明, 河内まき子: 股関節中心推定法の比較・検討, バイオメカニズム学会誌, 27, (1), 29-35, (2003).
- 6) Winter, DA.: Biomechanics and motor control of human movement, 41-43, John Wiley and Sons, (2005).
- 7) Vaughan, L., Davis, L and O'connor, C.: Dynamics of human gait, 89-106, Human kinetics publishers, (1992).

# Stairs analysis

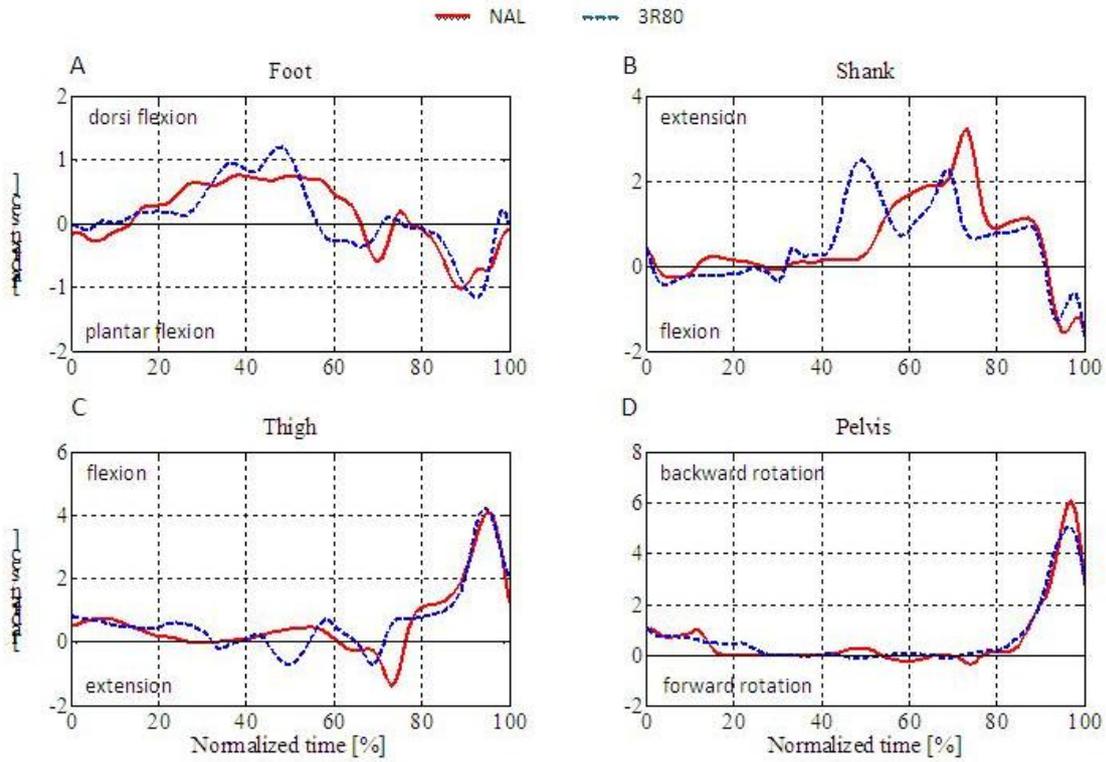


Figure 1 Segment angular velocity.

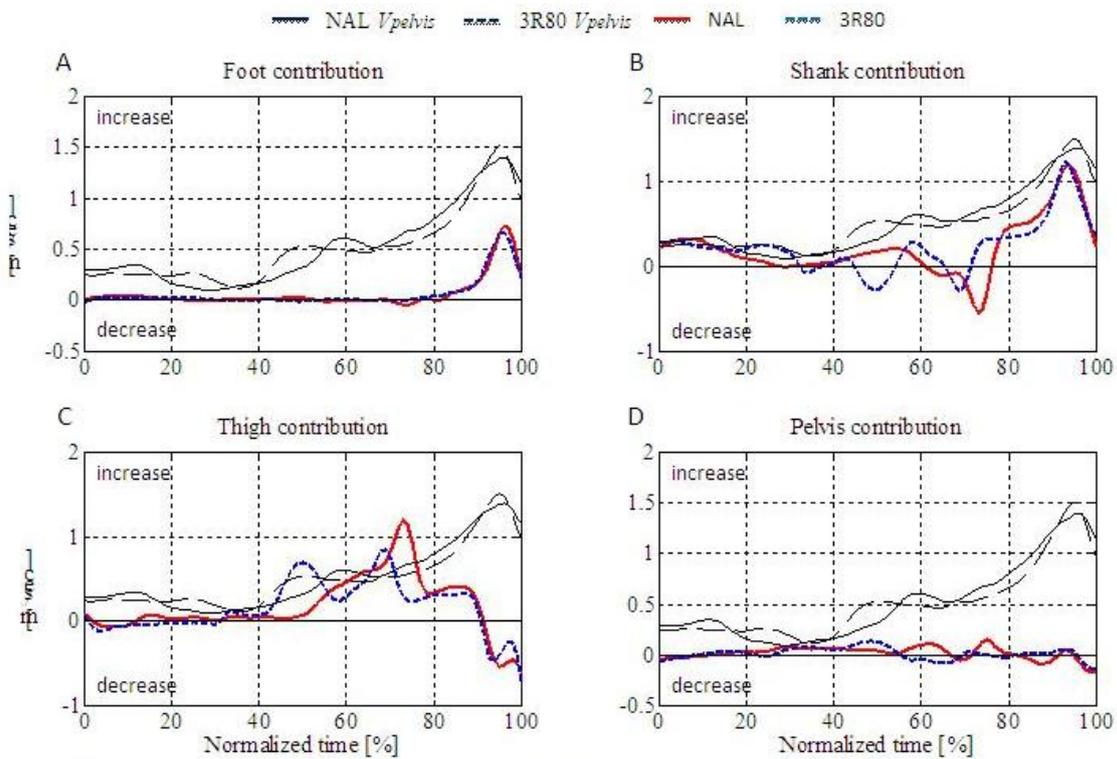


Figure 3 Segmental contribution to pelvis velocity.

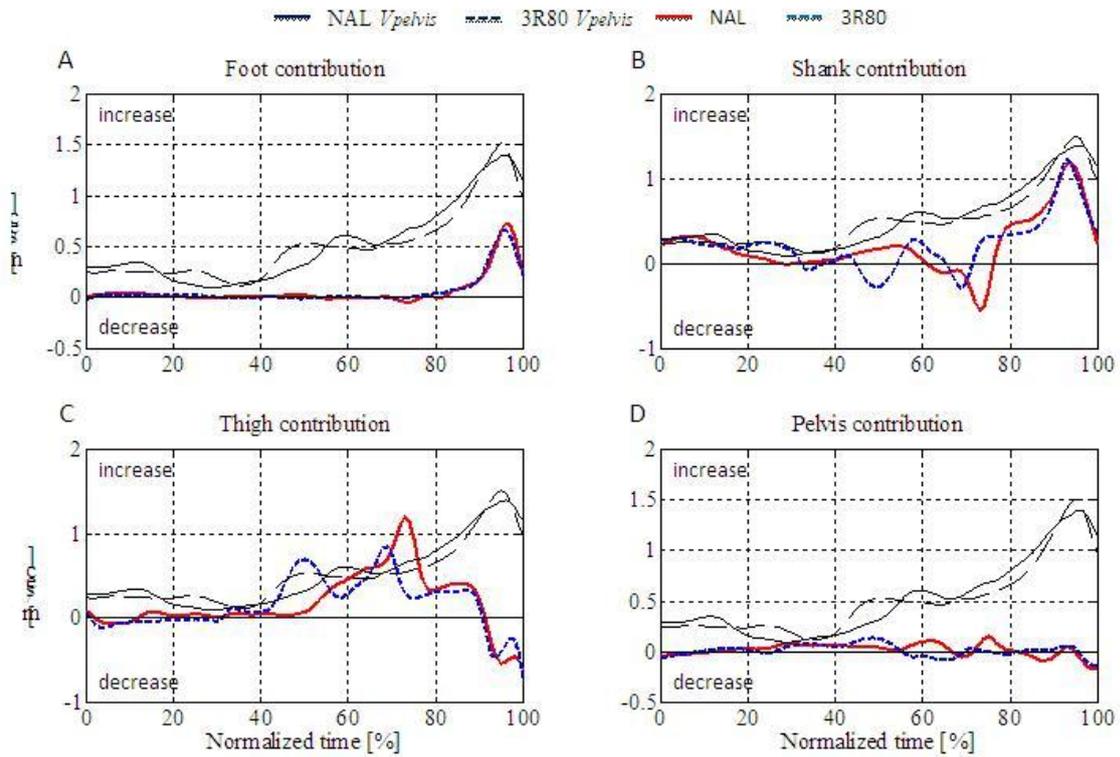


Figure 3 Segmental contribution to pelvis velocity.

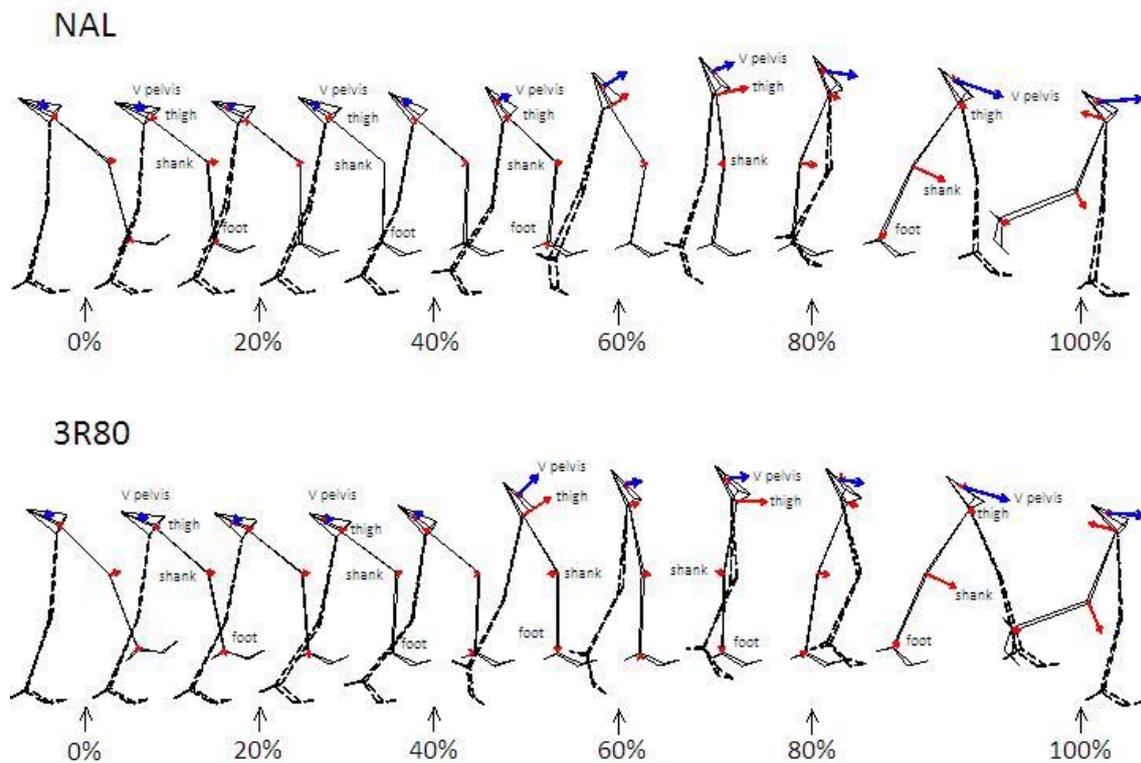


Figure 4 Segmental contribution to pelvis velocity.

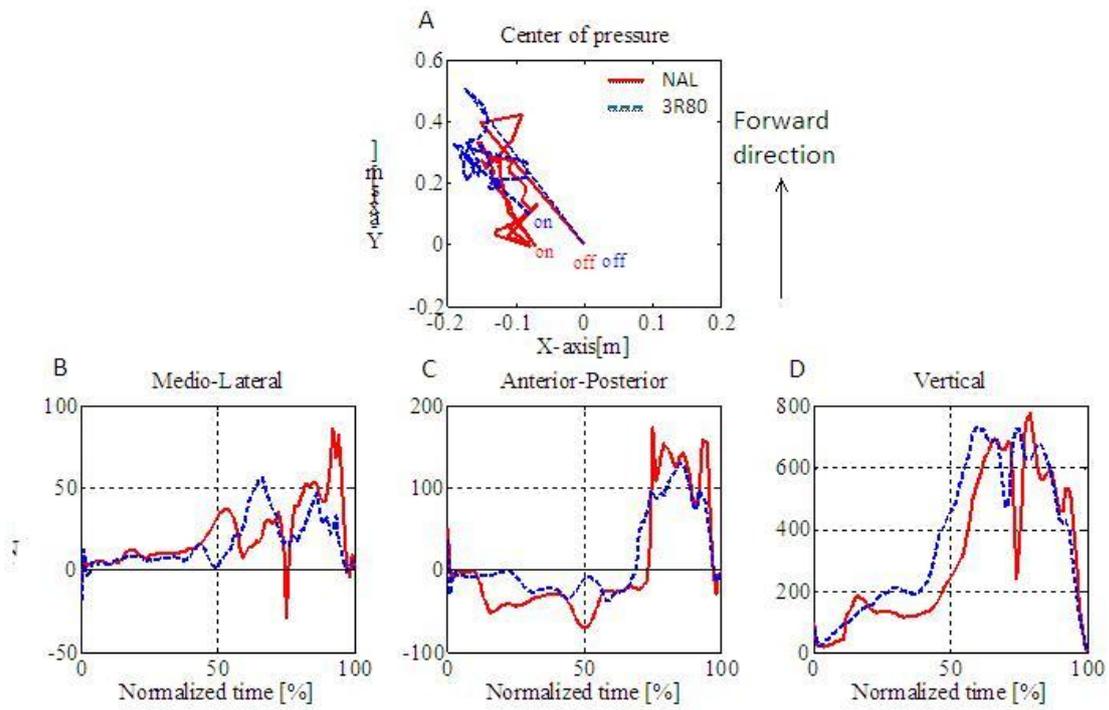


Figure 5 Center of pressure and ground reaction forces.

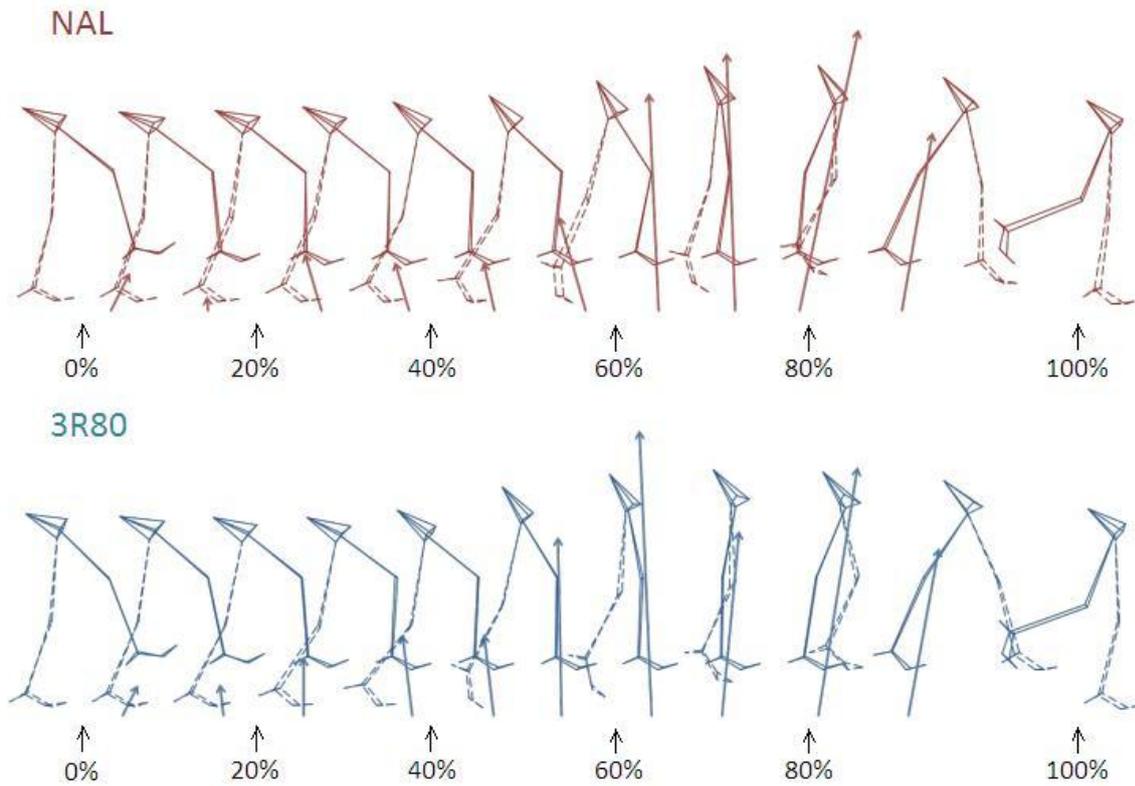


Table 2 Impulse of ground reaction forces.

	Med-Lat		Ant-Pos		Vertical	
[Ns]	NAL	3R80	NAL	3R80	NAL	3R80
Positive	53.40	40.22	67.58	59.70	733.49	868.87
Negative	-0.48	-0.34	-56.32	-27.46	-	-

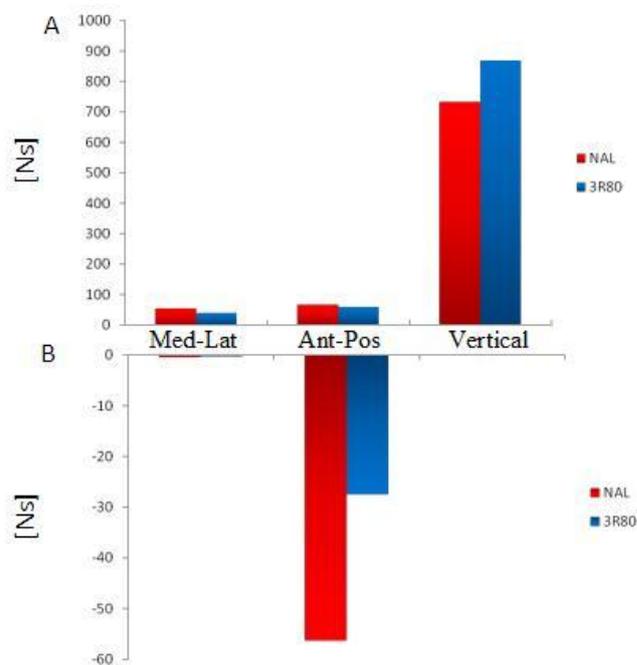


Figure 7 Positive and negative impulse of ground reaction forces.

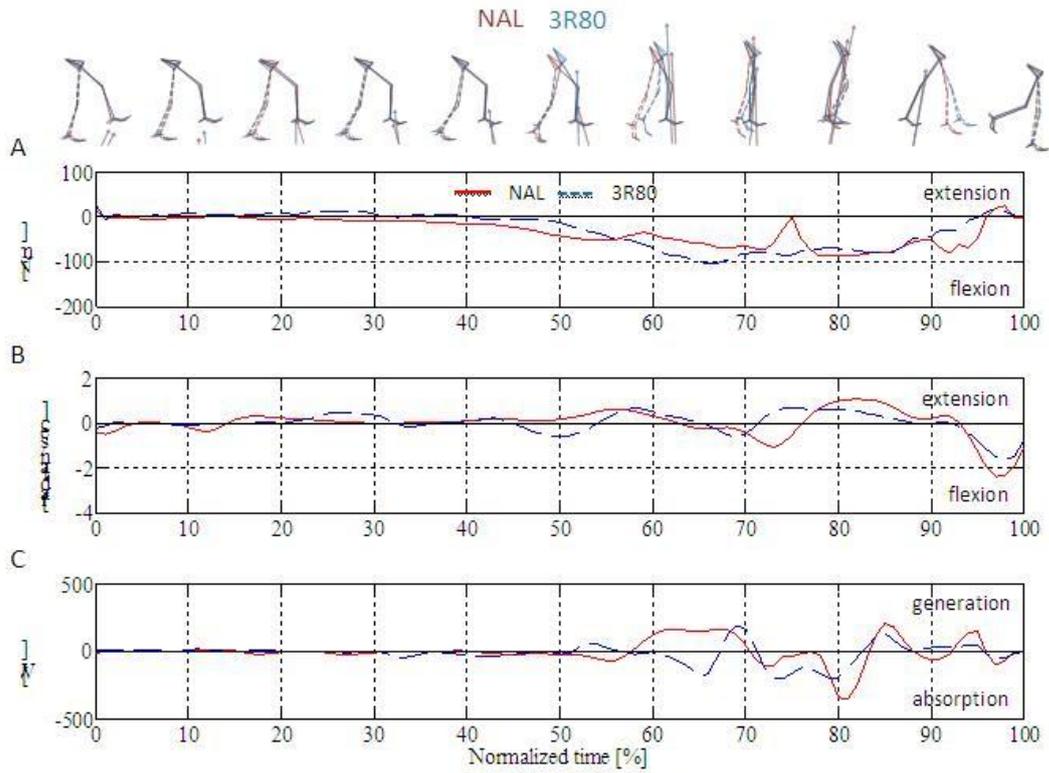


Figure 8 Hip joint torque, angular velocity and power.

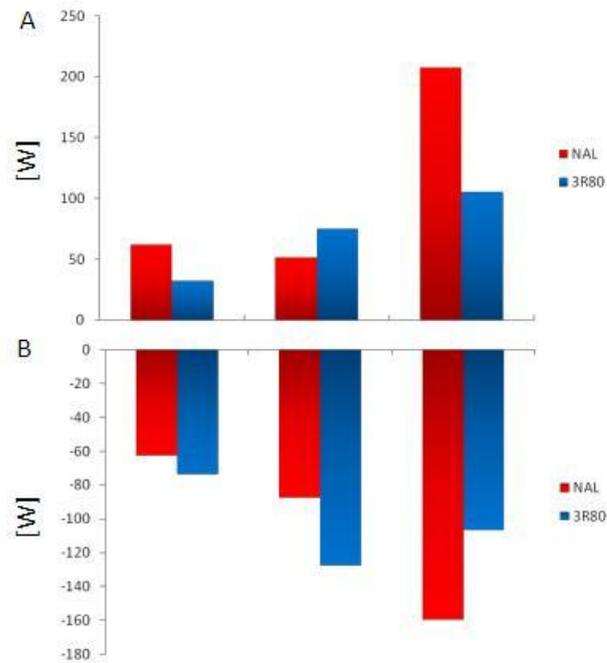


Figure 9 Work due to joint torque.



NAL-Knee(S)の3次元動作解析と油圧測定

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

### 開発要旨

安心して階段を昇降するための膝継手の開発を行った。軽量かつ安価にするためにシリンダー、フレームなどの小型化を行った。出来た試作機に対して、3次元動作解析装置、床反力計および圧力センサを用いた実験により、スムーズにかつ左右対称な歩行を実現するための指標が得られた。モニター実施まで行うことが出来なかったが、さらに品質を高めて商品化することを目標としている。

### A. 開発目的

現在製品化されている膝継手には様々な機能があるが、そのひとつにイールディングがある。イールディングとは油圧の抵抗を利用して急激な膝折れを防ぐ機構であり、義足使用者が安全に階段を下るときなどに使用される。このイールディングの機能に不満があるという意見を聞くことが多い。イールディングが動作しない、一定の角度範囲内でしか機能しない、という問題があり、義足使用者が安心して階段を下れない状況がある。

以前より開発してきた NAL-Knee は、大腿切断者が義足で階段昇降でき、平地も自由な速度で歩ける膝継手である。それには、動力もバッテリーも必要ないが、階段を上ることに重点を置き、機構が複雑で重く、高価格になっていた。本開発では、次の点を目標とした。

- ・ 階段の下りを重視し、安定したイールディングを提供する
- ・ 軽量、安価

なお、以前より実現している、軽度屈曲ストップ機構、膝折れ防止、歩行速度追従性などの機能は引き続き持たせるようにした。

### B. 開発する支援機器の想定ユーザ

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

### D. 試作した機器またはシステム

下部にリンク機構を備えている、油圧シリンダー式膝継手である。開発にてシリンダーを4回、フレームを5回試作改良した(図1)。膝継手の小型軽量化、コストダウンのために、バルブを3モードから2モードに変更し、またシリンダーを小型化している。その結果、旧NAL-Kneeと比較し、重さが1250gから1130gと120g減少し、長さが28.8cmから25.8cmとなり3cm短くなった(図2)。



図1 シリンダー



図2 新旧フレーム（左：新式、右旧式）

表1 バージョンによるシリンダーの違い

番号	シリンダーの違い
1	タンク 2 個、 $\Phi 18$ シリンダー
2	タンク 1 個、 $\Phi 20$ シリンダー
3	リリーフバルブの調整
4	バルブ形状、油路を拡大

## E. 開発方法

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

- ・ 室内 3 次元ビデオ解析装置による平地と階段の歩行分析
- ・ 室内階段歩行による油圧シリンダー内の油圧測定

テストにおいては、開発する膝継手の機能とテストの目的を十分説明した上で、協力者

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

本実験での被験者は3人である（表2）。

表2 被験者

名前	H氏	O氏	M氏
性別	女性	女性	男性
年齢	20歳	31歳	44歳
自身の膝継手	徳林空圧	インテリジェント (ナブテスコ)	ハイブリッド (ナブテスコ)

### (1) 室内 3次元ビデオ解析装置による平地と階段の歩行分析

#### 実験方法

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



図3 マーカール取り付け箇所



図 4 カメラとフォースプレート

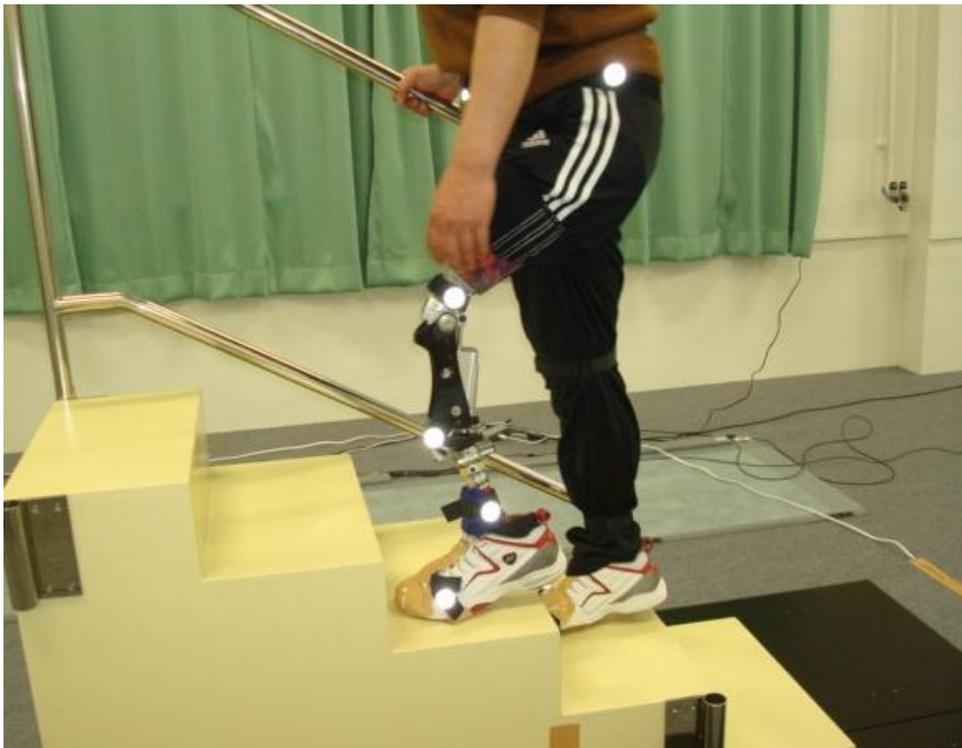


図 5 階段昇降のテスト

計測時にはケイデンスを指定した。自由歩行でのケイデンスを中間値とし、それより前後 20 のケイデンスで遅歩き、早歩きを指定した。

まず、3 号機のシリンダーに対して実験を行った。被験者は H さんである。平地歩行での計測を行った。自由歩行でのケイデンスは 88 であったので、ケイデンスは 68, 88,

108 の 3 つに対して行った。比較対象として、オットーボックス空圧、ナブテスコ空圧、徳林空圧の膝継手についても同時に計測を行った。

続いて、4号機のシリンダーに対しても実験を行った。被験者は2名で、M氏とO氏である。二人とも自由歩行でのケイデンスが100であったために、ケイデンスは80、100、120の3つに対して行なった。平地歩行のほかに、階段昇降時のデータも計測した。

## 結果

NAL-Knee(S)装着時の床反力、膝角度のグラフを図6、7、8に示す。図の垂直線は膝が曲がり始めた箇所を示している。また、健側と義足の遊脚相最大屈曲角度の差（＝健側の屈曲角度から義足の屈曲角度を引いたもの）について、各膝継手に対してグラフを作成している。

階段昇降時の角度変化については図9に纏めた。

グラフには現れなかったが、O氏、M氏ともに階段上りのときにロックが効きづらいという現象が現れた。

## 考察

以上の結果により次のことが考察できた。

### (a) 立脚相から遊脚相への移行について

NAL-Knee(S)装着時の床反力、膝角度のグラフを図6、7、8によると、膝が曲がり始めたときには、5～50kgfの床反力が発生していることがわかる。このときNAL-Knee(S)に床反力がかかっていることになる。NAL-Knee(S)は床反力がかかると自動的にイーディングモードになるよう設定しているが、そうすると、膝が曲がり始めたとき、すなわち立脚相後期のつま先離床のときにもイーディングモードとなり、膝が曲がらなくてスムーズに遊脚相に移行できないことになる。この現象に対しては、バネの張力で強制的にイーディングモードを解除することで解決できた。グラフはバネの張力を調整してスムーズに歩行できていることを示している。

### (b) 平地歩行の対称性について

3号機のシリンダーを持つNAL-Knee(S)については、図6によると、左右の非対称性が見られる。これはシリンダーの油路が小さかったためにシリンダーの動きが悪く、非対称的な歩行になったものと思われる。油路を拡大した4号機のシリンダーを持つNAL-Knee(S)で実験を行った図7、8によると、非対称性は小さくなっており、歩行の対称性に対してはシリンダーの油圧抵抗が大きな要因となっていることが考えられる。

### (c) 階段上りについて

階段上りに関しては非対称が見られる（図9）。

角度の要因でみると、健側は上るときに伸展するのに対し、義足側は一定角度での固定となっている。健側と同じように膝継手が階段を上るときに伸展するためには、義足にモーターを取り付けたり、もしくは義足ユーザが股関節伸展筋を大いに活用する歩行を行ったりすればいいと思われるが、前者は高価かつ重量が大きくな

るデメリットがあり、後者は高活動的なユーザが練習を行ったときに獲得される階段の上り方で全ての義足ユーザが獲得できる歩行ではない。

時間的要因でみると、義足側の立脚期が長くなっていることがわかる。これは今回の被験者が NAL-Knee(S)に慣れておらず、膝の固定を確認しながら階段を上っていったため、NAL-Knee(S)に対する信頼感が大きくなれば、確認作業がなくなるので、時間的非対称性は小さくなるものと期待できる。

ロックがかかりづらいという現象が発生したが、これは立脚相から遊脚相へのスムーズな移行のためにバネを利用したが、このバネのために逆にロックしなくなったものと考えられる。イールディングおよびロックの効きやすさと、平地の引っかかりは相反する事象であり、両方を改良するためには別の簡単なバルブ機構が必要である。

#### (d) 階段下りについて

階段上りと比べると非対称性が少なくなっていることがわかる（図 9）。

角度的要因でいくと、健側と義足側での最大屈曲角の差は 20～30 度ほどであるが、時間的要因でみると、健側の立脚期が長くなっているが、グラフの形状は階段の上りと比べて左右対称的となっている。これは、イールディングの機能が使いやすく被験者の義足ユーザの方に上手に使ってもらえた結果であろうと思われる。健側の立脚時間が長くなっているのは、やはり NAL-Knee(S)への信頼感が少なくイールディングが効くのか確認しながら階段を下りたためだと思われるので、NAL-Knee(S)に慣れることによりこの問題も解消されると思われる。

## (2) 室内階段歩行による油圧シリンダー内の油圧測定

### 実験方法

シリンダー内に圧力センサを取り付け、シリンダーの内圧を測定した。使用したセンサは長野計器の圧力トランスミッタ KM31 を使用した。これにグラフテックのロガー GL220 と長野計器のデジタル指示計 GC68 を接続し、圧力データの保存および表示を行う。被験者は M 氏である。平地歩行と階段昇降について計測を行った。



図 10 内圧計測装置  
(左：KM31、中：GC68、右：GL220)

## 結果

最も圧力がかかる階段上りの膝屈曲でのロックにおいても圧力の最大は 8MPa となった。階段下りのときの最大圧力は 4.3MPa であった（図 11）。



図 11 階段下り時の最大圧力

## 考察

本シリンダーではリリースバルブが 20MPa で開くように設計されている。今回の実験により最大でも内圧は 8MPa であったので、安全率を考慮しても十分な設計になっていることが確認できた。

図 9 によると階段を上るときの膝継手の角度は最大でも 60 度未満であった。膝屈曲角度が大きい状態で膝継手をロックさせると、内圧はもっと高くなる。したがって、使用状況によっては内圧が高まることが予想される。また義足使用者の体重によっても内圧が変化することが予想されるので、使用状況のことを考慮し、体重制限を設定する必要がある。

## G. 開発で得られた成果

平地、階段、坂を歩行できる大腿義足膝継手の試作品が完成した。立脚相から遊脚相への速やかな移行方法や歩行の対称性、シリンダーの強度等に必要な条件などを明示できたと認識している。

## I. 考察

歩行中、階段昇降中の関節角度、床反力およびシリンダー内圧などのデータから、安全に階段を昇降するための条件などを得ることができたと思う。まだ製品化するまでにいくつかクリアしなければならないことがあるが、次のことが挙げられる。

### ・軽量化

現在、1130g であるが、出来れば 1000g 以下にすることが目標である。軽ければ軽いほど義足ユーザにとってはメリットとなる。

### ・コストダウン

既存のフレームなどを使用することによって、コストダウンが考えられる。部品の共通化などが課題となる。これは今仙技術研究所との連携が不可欠となる。

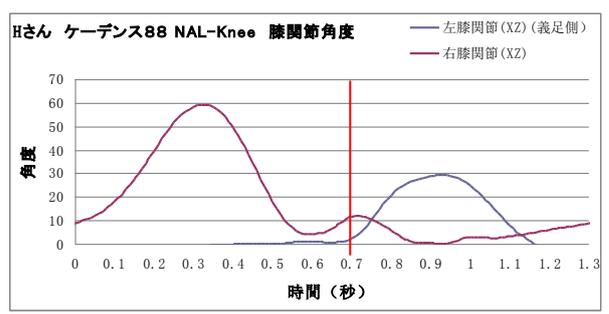
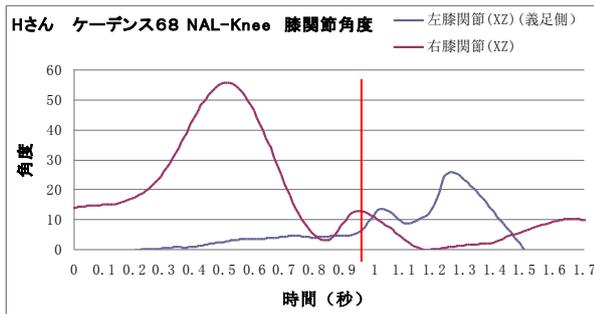
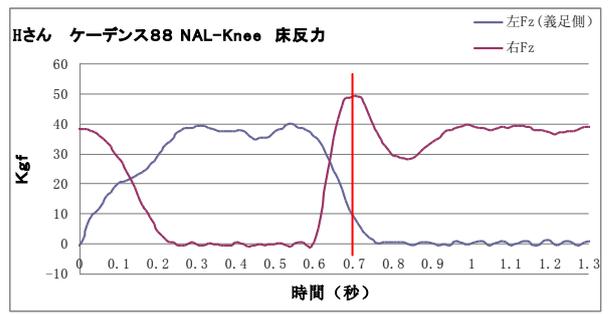
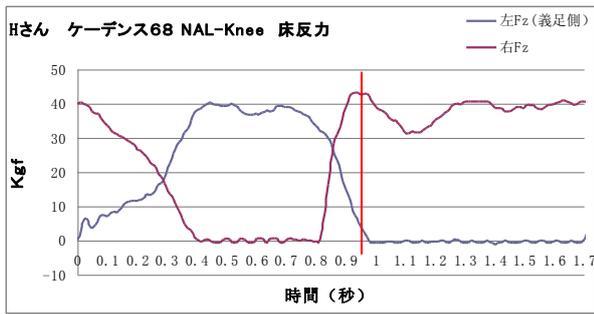
### ・安全性と商品性

現在実験機であったために強度テストなどは行っていない。また、がたつきや異音が

認められ、商品レベルにまでは至っていない。  
これらの課題をクリアし、商品化するのが大きな目標である。

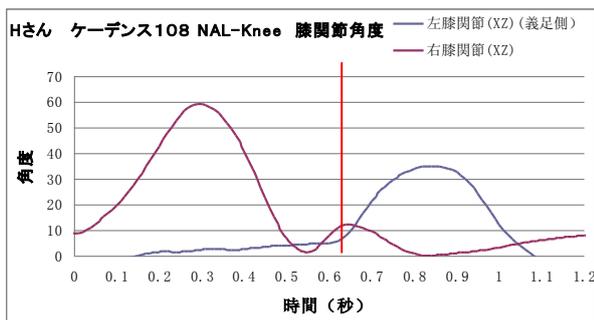
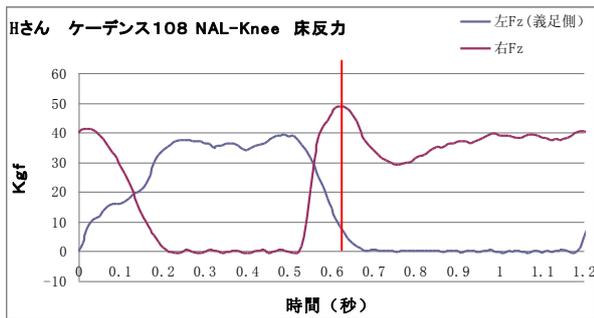
## **J. 結論**

安価ながらも安心して階段を下ることのできる膝継手を製作するうえで必要な条件やデータを得ることが出来た。この実験の結果を踏まえて、製品化に向けて更なる研究を続けていく予定である。

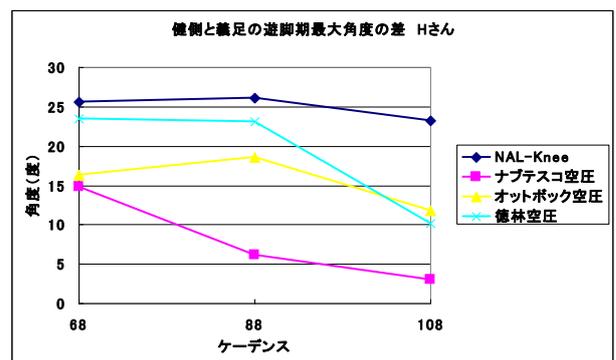


(a) ケイデンス 68

(b) ケイデンス 88

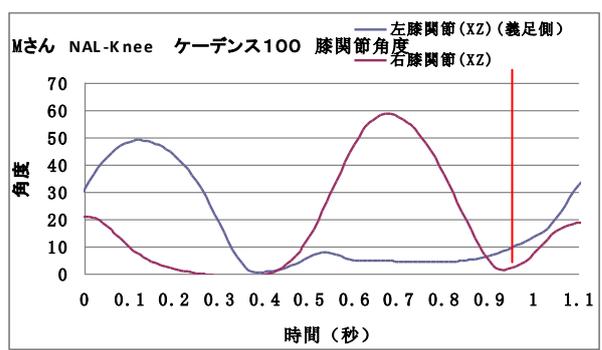
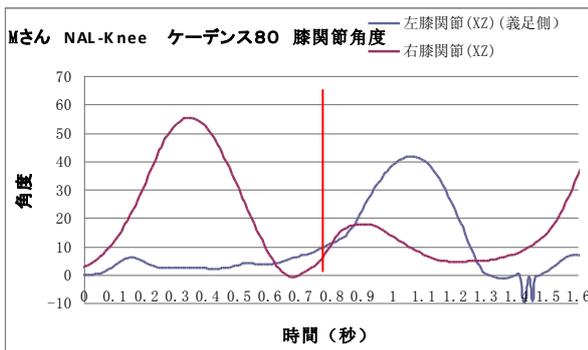
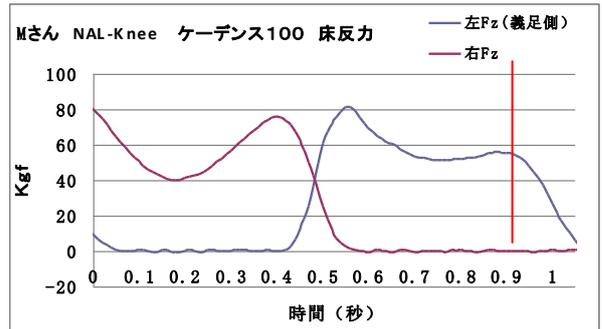
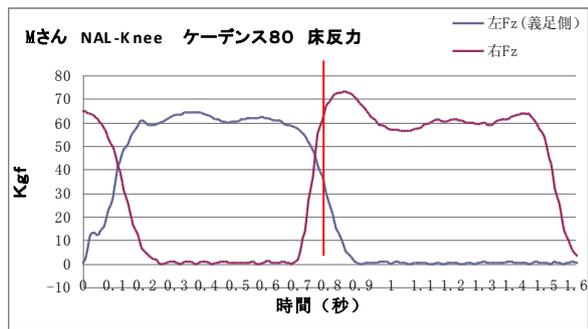


(c) ケイデンス 108



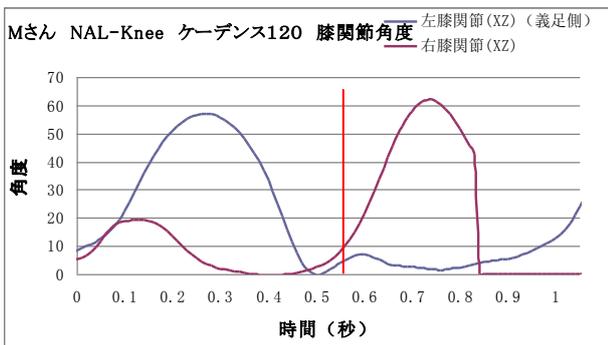
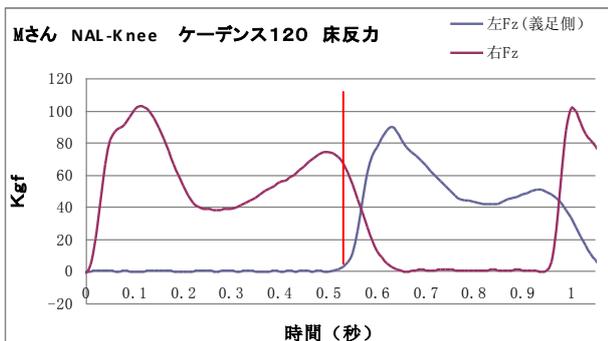
(d) 健側と義足の遊脚相最大膝角度の差

図 6 平地歩行時の角度変化 (H 氏)

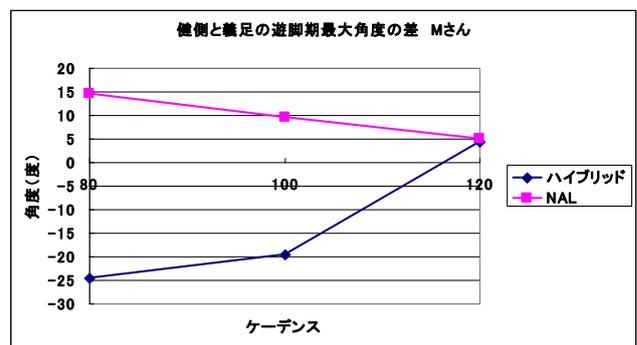


(a) ケイデンス 80

(b) ケイデンス 100

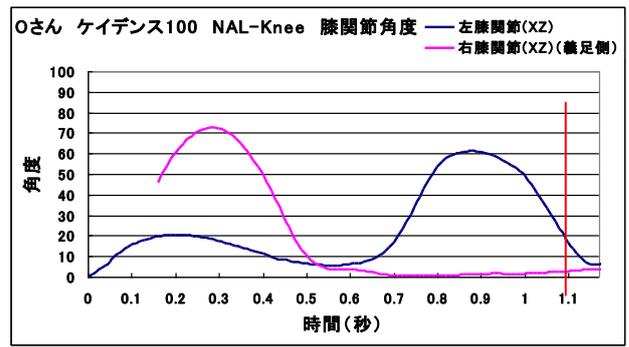
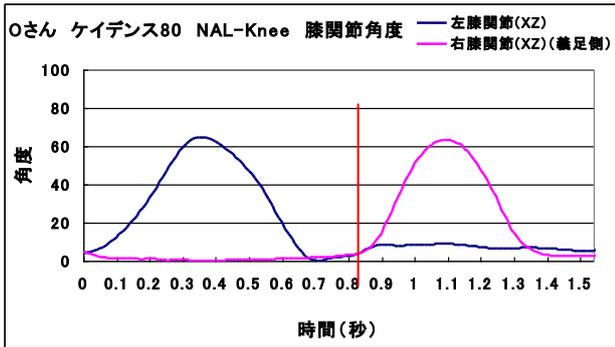
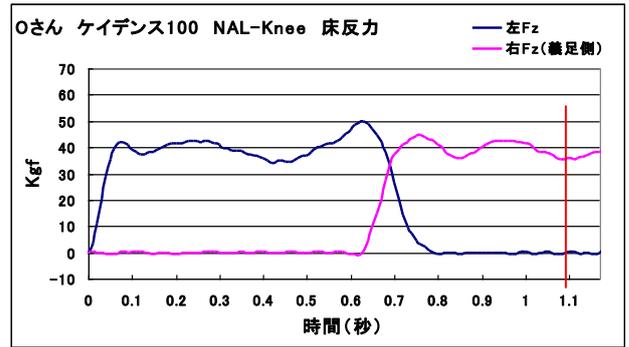
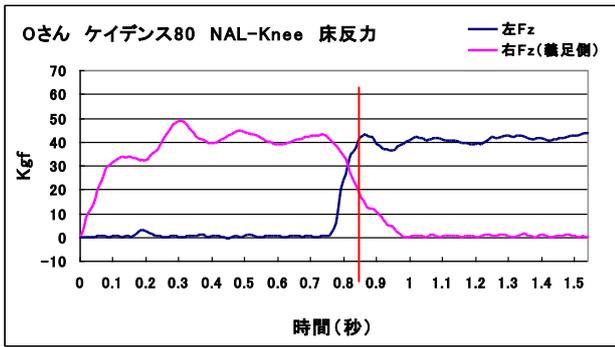


(c) ケイデンス 120



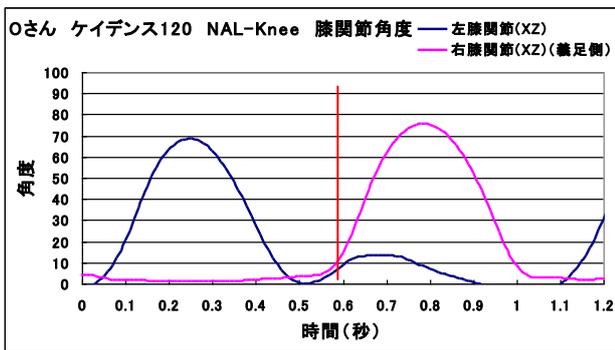
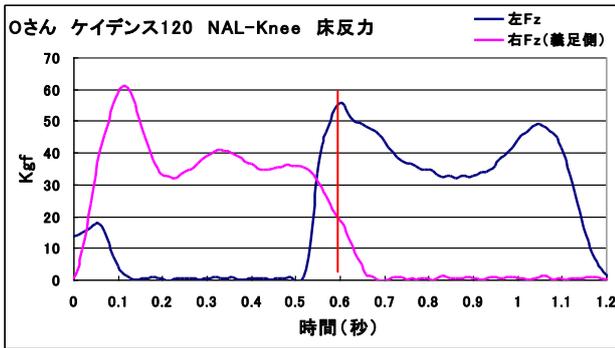
(d) 健側と義足の遊脚相最大膝角度の差

図7 平地歩行時の角度変化 (M氏)

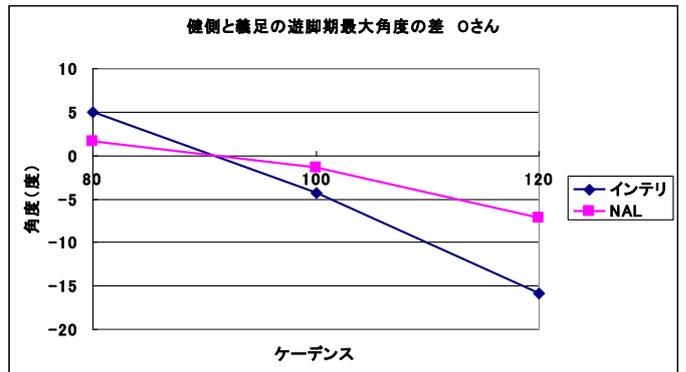


(a) ケイデンス 80

(b) ケイデンス 100

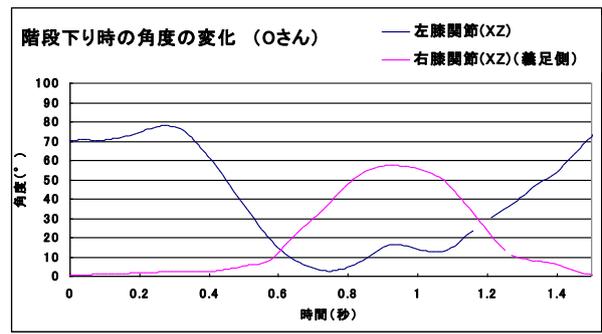
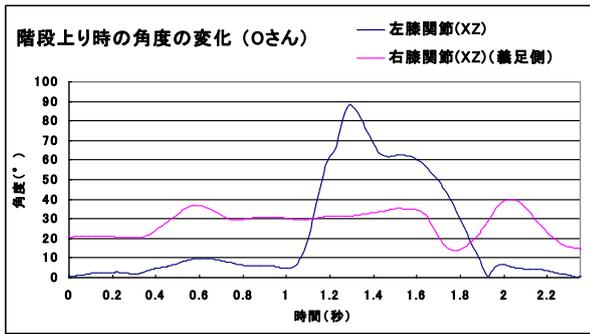


(c) ケイデンス 120

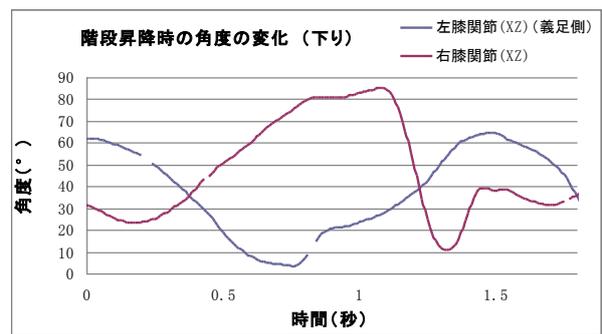
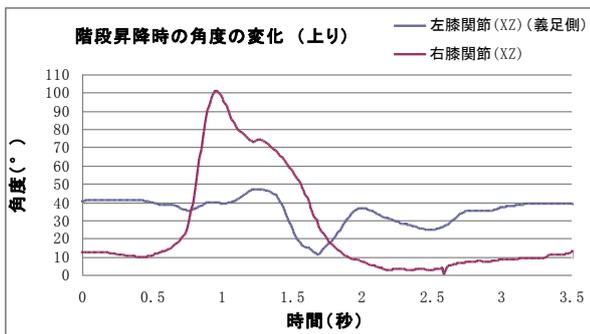


(d) 健側と義足の遊脚相最大膝角度の差

図 8 平地歩行時の角度変化 (O氏)



(a) O氏の結果 (左：上り、右：下り)  
 図8 平地歩行時の角度変化 (O氏)



(b) M氏の結果 (左：上り、右：下り)  
 図9 階段昇降時の角度変化

(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 H22年 12月 11日

作成責任者 氏名 二宮 誠  
所属・職名 株式会社長崎かなえ

1. 実証試験研究課題

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

(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 実験担当責任者	二宮 誠	(株)長崎かなえ 代表取締役 PO・工学博士	実験担当責任者 総括責任者	長崎市坂本1丁目6-10 095-845-6255 kanae@gogo-n.jp
分担研究者	増田 勝也	(株)長崎かなえ 義肢部・PO	組立・テスト	同上
研究指導教員 総括責任者	宮内 謙太	(株)長崎かなえ 義肢部・PO	設計	同上
	古木 泰徳	サイエンスリサーチ(株)	シリンダー設計	長崎県長崎市旭町8番23号大洋ビル4F 095-861-6330 furuki@ma.ejnet.ne.jp
	長倉 裕二	熊本保健科学大学 教授・PT	歩行解析、テスト	熊本県熊本市和泉町325 096-275-2111 nagakura@kumamoto-hsu.ac.jp
	石松 隆和	長崎大学工学部 教授・工学博士	歩行解析、テスト 研究指導教員	長崎市文教町1-14 095-819-2508 ishi@net.nagasaki-u.ac.jp
助言を担当する医師	松坂 誠應	長崎大学医学部 保健学科	歩行解析	長崎市坂本1丁目7-1 095-849-7961

(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
熊本保健科学大学 保健科学部リハビリテーション学科	熊本保健科学大学 構内	歩行解析、テスト 3D動作解析、筋電計、呼気ガス分析、バイオデックス、重心動揺計	申請中
長崎大学工学部	長崎大学工学部構内および株式会社長崎かなえ社内およびその近辺	歩行解析、油圧テスト アニマ社3次元動作解析	なし

(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 厚労省障害者自立支援機器等開発促進事業

## 2. 研究の概要

### (A) 支援機器の目的・目標

今回開発する大腿義足膝継手 NAL-Knee(S)は、バッテリーや電子制御を使わず、平地の歩行制御のみならず、膝折れ防止およびイーリング機能により、階段を交互歩行で昇降することができる、比較的安価な高機能義足である。電子制御ではないため、いろいろな随意制御が可能で、使用者の能力も高めることができる。さらに軽量安価、ノーメンテナンスのため、アジア市場にも受け入れやすいと考えられる。

### (B) 開発する支援機器の概要

平成12年の医療短期大学の調査により、長崎県に住む大腿切断者125名が一番困っていることは、坂階段の歩行であるという結果が出た。そこで平成15年より長崎かなえでは、足底の、荷重のかかり具合により膝継手の油圧バルブを操作し、階段を昇降できる大腿義足の研究を行ってきた。踵から反力を受ける時に、リンク機構により油圧シリンダーのバルブを閉じてイーリング機能、つまり強い屈曲抵抗が発生する。または、油圧シリンダーの油の流れが遮断され、膝の動きは屈曲側にストップするようにした。さらに他の義足と同じように平地も問題なく歩けるようになっている。これは前述のリンク機構とストップ、イーリングを区別するバイパスピストンという独自の機構により可能となった。

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

### (C) 実証試験の目的

- ① 行分析によって、他社の膝継手（NAL-Knee(S)と同程度の重量のある油圧、もしくは空圧膝継手）の性能とこの NAL-Knee(S)の性能を比べる。現在被験者が、NAL-Knee と同程度の重さの流体膝継手を装着していなければ、NAL-Knee とあと2種になる。油圧膝のスワン、オットーボック 3R80、空圧膝のオットーボック 4軸、インテリジェント単軸、徳林 4軸のうち、本人の能力に合わせて適当なものを選択する。基本的には女性など運動能力の低い方はやわらかい空圧、運動能力のある方は油圧膝継手を比較対象とする。
- ② NAL-Knee(S)の油圧シリンダーの油圧測定により、リリース圧(最高圧力)とシリンダー強度の設計をする。
- ③ 階段の昇降における、酸素摂取量による効率の評価。

### (D) 研究の概要

#### 1. 歩行分析による試験

- ① 歩行スピードの変化による追随性：歩行スピードの違いによる追随性が他社製品と遜色ないこと。膝関節角度や立脚期の時間などが健足と対称に近いものであること。
- ② 坂道下りの安全性と歩行対称性：坂道・階段の下りにおいて他社製品と同じく安全で膝関節角度など対称的で時間的に効率が良いこと。VAS スケールによって階段下りの商品性を評価する。

- ③ 坂道上りの安全性と操作性：坂道・階段の上りにおいて安全で時間的に効率が良いこと。上りやすいこと。VAS スケールによって階段上りの商品性を評価する。
  - ④ 走行可能であること。
2. 油圧測定による試験
- ① 体重や運動能力によって、圧力や強度が違ってくるか。などを調べ膝継手のデザインに反映していく。圧力は階段上りの時に、圧力変換器 2 個によってシリンダー内の油圧の高圧と低圧を測定し、コンピュータによって記録する。
3. 酸素摂取量評価
- ① 坂道・階段の上り下りにおいて、等距離歩行した時の酸素摂取量を調べ、かかった時間とともに、NAL-Knee(S)の効率を評価する。

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

#### (E) インフォームド・コンセントの取得方法、個人情報保護の方法の概要

- ① インフォームド・コンセントは文書で説明する。
- ② 個人情報保護は、データや写真を、起動を暗号化された責任者のパソコンに保存する。
- ③ 写真については顔写真を載せないようにする。やむを得ない場合は本人の承諾を必ず得る。ビデオ撮影する場合も本人の承諾を得るようにする。

#### (F) 機器の詳細

開発する膝継手

##### 1. 油圧シリンダーについて

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

##### 2. バウンサー方式とバルブの構造

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

スプリングによってバルブは中立の位置となり、膝継手はフリーとなる。

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

この足部接地制御の使い方はまとめると次のとおりである。

- ① 平地歩行の立脚期では膝は伸展したままであるが、基本的に踵に体重がかかっているため、イーリングモード（屈曲に抵抗があり膝折れしにくい）となっている。そして、立脚期後期に膝伸展でつま先接地するとイーリング解除となり、全角度フリーの動きで遊脚期に移行する。大型油圧シリンダー使用のため、油路のオリフィスを通る油量も多く、平地歩行における歩行速度追随性もよくなっている。つまりゆっくり歩きから、結構な早足まで自動的に抵抗が変化できることが予想される。
- ② 階段を上るときは、膝を曲げて（20度以上）つま先接地をすることによりストップバルブが閉じ、膝の屈曲がストップする。屈曲角度が固定された義足に体重をかけながら、健側を1つ上の段に持ち上げる。それを繰り返して、階段を交互歩行で上っていく。その際、義足の膝を伸ばす動作を行わないならば、切断端の筋力は特別に必要ない。
- ③ 下る時は、階段の角に義足の踵をのせる。そうするとイーリングバルブが閉じ、膝は体重をかけてもゆっくりと曲がっていく。そして健側を1つ下の段に下る動作を繰り返す。坂の下りで踵接地の途中からつま先接地に移行しても、圧力発生によりバルブがイーリング方向に固定されるため、角度全域でイーリングが優先される。

### 3. テスト結果

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

### 4. 改良予定

図1が前回完成したNAL-Knee（Natural Automatic Lock Knee）の外観である。カーボンフレームとアルミシリンダーにより軽量化し1250gとなっている。また踵を地面につけば、次につま先を付くまでイーリング状態が持続するので、膝折れしにくく比較的安全と考えられる。またつま先立ちで膝を曲げて立てることにより、スポーツ姿勢や作業姿勢も楽になるようである。今後、油圧回路を見直し、同じ性能ながら軽量、安

価を目指している。予備実験ではバルブ構造を簡単にし、シリンダー・ピストンの直径を小さくすることで、コンパクトにして 1100g まで軽量化を達成している。階段を昇降することは、新しい危険を伴うことなので、安全性を極めていくつもりである。

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

## 参考文献

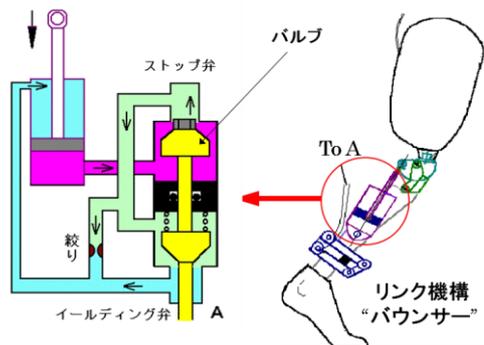
- (1) 二宮誠 ; 「階段や坂を歩ける大腿義足」, フルイドパワーシステム, Vol. 31 No. 5, pp. 33-36, (2000)
- (2) 二宮誠 ; 「階段や坂を歩ける大腿義足」, 第 18 回日本義肢装具学会セミナー, pp. 15-21, (2002)
- (3) 二宮誠 ; 「大腿義足の立脚制御と遊脚制御の工夫」, P0 アカデミージャーナル, 第 11 巻 第 4 号, pp. 307-313, (2004)
- (4) 二宮誠, 増田勝也 ; 「義肢装具におけるトライポロジー」, トライポロジスト, 第 51 巻 第 10 号, pp. 15-20, (2006)
- (5) 二宮誠 ; 「義肢装具開発における工学技術の役割」, 日本義肢装具学会誌, 22 巻 4 号, pp. 205-209, (2006)
- (6) 二宮誠, 増田勝也, 鈴木光久, 後藤学, 石松隆和 ; 「階段や坂を歩ける大腿義足膝継手 NAL-Knee の開発」, 日本義肢装具学会誌, 24 巻 4 号, pp. 228-236, (2008)

### NAL-Kneeの外観

(NAL-Knee全体で1250g)

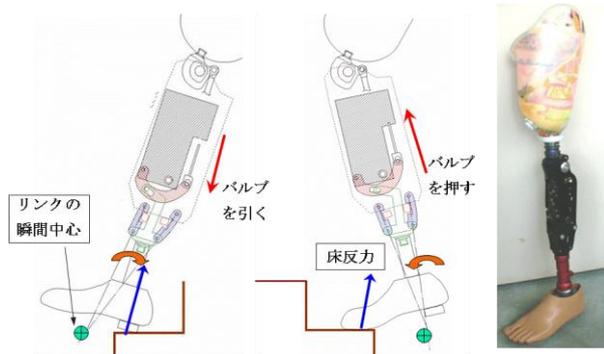


### 油圧シリンダーの構造: 1本バルブとは



### 1本バルブ(ロックイールディングバルブ)の構造

イールディング機構(踵接地)      ロック機構(つま先接地)

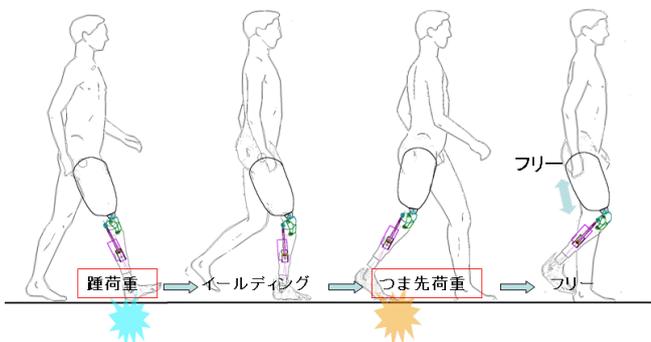


### つま先荷重による3モード

#### ①平地歩行の場合

膝伸展でつま先荷重

角度全域でフリー



#### ②坂道の下りの場合

イールディングしながらつま先荷重

角度全域でイールディング

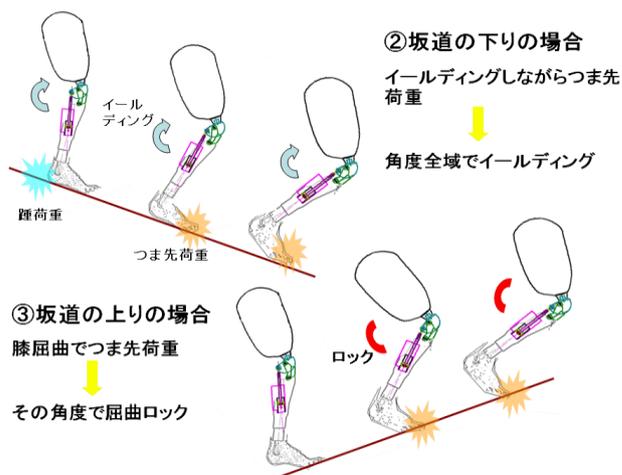


図 1 NAL-Knee

## 4. 研究方法

### (A) 研究デザイン

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

### (B) 仮説

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

### (C) エンドポイント

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

### (D) 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。

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

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

② 上記の記録のために対象者に課す負荷の見積もり

熊本保健科学大学、および長崎大学工学部、(株)長崎かなえの3か所およびその近郊において、被験者それぞれ概ね3～5名においてテストを行う。1人につき3次元ビデオ解析では準備・調整を含め2時間かかる予定であり、実際に3次元ビデオでデータを取る

のは、平地では 5m 歩行、坂道では 3m 歩行、階段では 5 段程度を予定している。平地では、通常歩行のケイデンスを基準として、プラス 20 の速い歩行、マイナス 20 のゆっくり歩行の 3 パターンで 3 種類の膝継手を交換しテストする。酸素摂取量では 2 分程度の連続歩行が歩行パターンを変えて、2~3 種類のテストが必要となる。被験者は義足歩行に慣れた方で、いろいろなテストにも過去協力いただいて、NAL-Knee についてもよく知っている方が主である。初めての装着者にはよく理解していただき、NAL-Knee 経験者と同じ時にテストするようにする。過去の経験において、階段上りの連続 2 分歩行において一番負荷がかかると思われる。酸素摂取量テストの間隔は 10~20 分程度の十分な休息を得るものとする。酸素摂取量テストは熊本保健科学大学にて行う。

### ③ 音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間

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

#### (E) 記録した事実からエンドポイントを導出する手続き

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

#### (F) 国外の施設における実証試験の実施予定の有無

国外では行わない。

## 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：大腿切断者で遊脚期に膝屈曲歩行をされている方。  
中活動以上の切断者。

- ② 除外基準：断端に痛みがある方。病気にかかっている方。歩行が不安定な方。
- ③ 禁忌：ロック膝、殻構造義足装着者。

(B) 予定人数（年齢層、性別、疾患・障害別等）

20歳～60歳の男女の片側大腿切断者。8名程度。

(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）

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

(D) 対象者の募集・選定手続き（機縁募集      公募）

【機縁募集による場合】

① 機縁募集先、機縁先との関係（機縁先への依頼状等を添付すること）

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

② 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。

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

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

入院患者は対象としない。

(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

侵襲はしない。

- ② 予見される身体的・心理的・社会的不利益、危害とそれへの対象者保護対策  
着替えおよび義足装着においては、人目に付かないよう別室等で行い、顔が映るビデオ、写真撮影においては、使用目的を説明したうえで本人の承諾を得る。  
義足膝継手の破損、動作不良などによる転倒の際は、怪我の状況を調べ、応急処置をしたうえで救急車を呼ぶか、必要に応じて病院にお連れする。
- ③ 危害・有害事象のために対象者を除外あるいは中断するための判断基準  
テスト前には被験者の健康状況が良好なことを確認したうえで、心拍数などを図りながら、本人の了解をもって継続できるかどうかを判断していく。
- ④ この研究のために健康被害が発生した時の措置  
何かあればテストを中断し、救急車連絡するか、病院に連れていくようにする。  
また(株)長崎かなえの製作物（自社で販売、製作、試作した義肢装具、車いす、移送）はPL保険の対象となっている。
- ⑤ この研究によって対象者が直接受ける便益  
便益として挙げられるのは、新しい膝継手の完成が挙げられます。研究成果である膝継手は大腿切断者の、生活の質の向上に寄与するものと考えられます。また参加された被験者においては、歩行指導のもとに現在の歩行の問題点、義足の問題点や改善などの指導を受けることができます。
- ⑥ この研究の結果社会が受ける便益  
世界においても戦争や交通事故による切断、糖尿病など血管性の疾患による切断が増えている。そういった方々が NAL-Knee(S)の装着により、平地を歩いたり走ったりするのみならず、動力なしに坂や階段の昇降が自由に交互歩行でき、膝を曲げて立って作業ができ、膝折れ転倒を防ぐなど付加価値も高く、スポーツにも対応する。さらにこの膝継手は充電なども必要無く、コストも低い。障害者の日常生活の自由度・就労の可能性が格段に広がると考えられる。

(F) 対象者に提供する謝金、謝礼

半日に対して 5000 円を基準として謝礼を支払う。

(G) インフォームド・コンセントの手続き

④ 説明の方法

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

⑤ 説明の実施者（氏名、所属）  
二宮 誠 (株)長崎かなえ 長倉 裕二 熊本保健科学大学

⑥ インフォームド・コンセントの具体的手順  
電話でテスト内容・日程を確認するとともに、テスト会場に来ていただいてから、文書を添えて具体的にテスト内容を説明する。NAL-Knee に対して装着経験者が主であるので、予備知識は持っているものと思われる。

(H) 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：二宮 誠

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：2012年3月

連結不可能匿名化担当者名：二宮 誠

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

過去その被験者のデータと照らし合わせる必要があるため。

データには特別に被験者に危害が被る内容が含まれていないため。

③ 匿名化する場合の匿名化担当者（氏名・所属）

二宮 誠 (株)長崎かなえ

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：二宮 誠 長倉 裕二

保管場所：(株)長崎かなえ 熊本保健科学大学

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

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：2016年3月まで

保管責任者：二宮 誠 長倉 裕二

保管場所：(株)長崎かなえ 熊本保健科学大学

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

データ等の処分・破棄の方法：必要なデータは匿名化しそれ以外は削除する。

⑥ 同意書の保管

保管責任者：二宮 誠

保管場所：(株)長崎かなえにカギをかけて保管

保管方法： 文書ファイル  
破棄の時期： 2016年 3月  
破棄の方法： シュレッダーにて

## 5 起こりうる利益相反とその管理

### (A) 経済的な利益相反

長崎大学工学部と共同研究を契約する。(100万円)  
熊本保健科学大学と共同研究を契約する。(88万円)

### (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)

㈱長崎かなえの製作した義足を装着している患者を被験者とする場合があるが、歩行データは客観的なデータしか現れてこない。被験者が意図的にデータを変えることは不可能である。また、実際にデータを取るのは大学の学生など、被験者とあまりかかわりのない立場の方であり、被験者との会話にも強制の要素が働きにくい。被験者が顔見知りの場合は、機器の印象などについては気を使わず正直に話してもらうようにする。

## 6 特記事項

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

## 7 研究者の素養

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

### 文献リスト

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

## 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

### この実証試験研究について

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

#### 2. 実証試験実施者

実証試験研究代表者： 二宮 誠 株式会社長崎かなえ 代表取締役

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

分担研究者： 増田 勝也 宮内 謙太 古木 泰徳 長倉 裕二 石松 隆和

総括責任者： 二宮 誠

#### 3. 研究の場所と期間

この実証試験は、(株)長崎かなえにおいて全期間が「実証試験の実施が承認された日」から H23 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 5 日間程度です。

#### 4. 実証試験の背景と目的

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

今回の補助事業により、今までの機構を生かして、大腿切断者に広く使え、バッテリーや電子制御を使わず、平地の歩行制御のみならず、階段を交互歩行で昇降することができる、比較的安価で軽量コンパクトな高機能義足 NAL-Knee(S)を開発しています。電子制御ではないため、いろいろな随意制御が可能で、使用者の能力も高めることができます。

#### 5. 実証試験の方法

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

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

(A)対象者の選定基準（選択基準、除外基準、禁忌）

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

(B) 予定人数（年齢層、性別、疾患・障害別等）

20歳～60歳の男女の片側大腿切断者。8名程度。

(C) 記録事項

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

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

(D) 上記の記録のために対象者に課す負荷の見積もり

熊本保険科学大学、および長崎大学工学部、(株)長崎かなえの3か所およびその近郊において、テストを行います。3次元ビデオ解析では1人につき準備・調整を含め2時間かかる予定であります。実際に3次元ビデオでデータを取るのには、平地では5m歩行、坂道・階段では3m歩行を9回程度行い、酸素摂取測定では階段50段程度を予定しています。酸素摂取量では2分程度の連続上り下り歩行が数回必要となります。初めての装着者にはよく理解していただき、NAL-Knee 経験者と同じ時にテストするようにします。過去の経験において、階段上りの連続2分歩行において一番負荷がかかると思われます。そのテストの間隔は10～20分の十分な休息を得るものとします。

時間や NAL-Knee(S)の性能の関係で 1 日のテストで終わらない場合もあり、5 回以下の数回来ていただくことになるかもしれません。

テストの流れ（3次元ビデオ解析 1～3 で 2 時間）

1. 平地歩行の場合 40 分

- ① 準備、練習 ② ゆっくり平地歩行 ③ 普通平地歩行 ④ はやい平地歩行  
⑤ 膝継手交換 ②～⑤を 3 回繰り返し、必要であれば再テストする

2. 階段下りの場合 40 分

- ① 準備、練習 ② 階段下り 3 回繰り返し ③ 膝継手交換 ②～③を 3 回繰り返し返す

3. 階段上りの場合 40 分

- ① 準備、練習 ② 階段上り 3 回繰り返し ③ 膝継手交換 ②～③を 3 回繰り返し返す

4. 酸素摂取量測定熊本にて 2 時間程度

- ① 準備、練習 ② 階段上り 5 階まで ③ 休息 ④ 上り方を変えて繰り返し  
⑤ 階段下り ⑥ 休息 ⑦ 下り方を変えて繰り返し

5. 主観的な印象を VAS スケールによって述べてもらいます。正直な印象をお聞かせください。

6. 研究に関する資料の開示について

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

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

その場合、それまでに提供していただいたデータや検体等は廃棄され、それ以降はこ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さないこともあります。

8. この研究への参加をお願いする理由、

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

長崎かなえおよび長崎大学工学部においては、長崎かなえで製作した大腿義足を日常装着している方が対象である。熊本保健科学大学においては、過去においてテストに参加してくれた方が対象となります。いずれにしても、①②③の基準をクリアした大腿切断者でないと、この NAL-Knee(S)の商品は使えないため、実証実験とはなりません。

#### 9. この研究への参加を中断する場合

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

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

#### 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

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

#### 11. 研究により期待される便益

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

#### 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、その後検証するために必要な範囲においてのみ利用します。この研究のために研究グループの外部にデータを提供する必要があった場合は改めて承諾をお願いします。あなたの個人情報やデータが記された資料は、二宮誠が2012年3月までは氏名の代わりにコードを付して匿名化した上で、鍵をかけて厳重に保管します。また、氏名とコードの対応表は、データとは別に鍵をかけて保管します。2012年3月にはだれのデータかわからなくなりますので、それ以降の提供の撤回は不可能ですので注意してください。あなたのデータをコンピュータに入力する場合は、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二宮誠が責任をもって保管し、研究終了後2016年3月にはシュレッダーにかけるなどして廃棄します。

#### 1 3. 研究終了後の対応・研究成果の公表

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

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

#### 1 4. 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。

#### 1 5. 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を補償するために対象者謝金（1時間あたり1000円あるいは半日5000円）（交通費等実費支給）を支払います。

#### 1 6. 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、この研究の責任機関である株式会社長崎かなえに帰属し、対象者の方には属しません。

### 問い合わせ先・苦情等の連絡先

この研究に関する問い合わせ先

株式会社長崎かなえ 代表取締役 二宮 誠 長崎市坂本1丁目6-10 <a href="tel:095-845-6255">TEL:095-845-6255</a> E-mail:kanae@gogo-n.jp
--

この研究に関する苦情等の連絡先

同上

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

同意撤回書

研究代表者：

株式会社長崎かなえ 代表取締役 二宮 誠 殿

私は、「安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発・階段昇降からランニングまで」の研究に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)

榎長崎かなえ 代表取締役 二宮 誠 殿

試験課題： 歩行分析

私は、研究計画名「安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発・階段昇降からランニングまで」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)
- 顔の映るビデオまた写真の撮影についての同意の説明(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、この実証試験における私の映像(静止画、動画)の撮影につきましては、以下の□の中にレ印を入れて示しました。(説明文書 項目5)

- 撮影に同意しない。
- 撮影には同意する。なお、学術目的での必要に応じた公開については、
  - 公開に同意しない
  - 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) 榎長崎かなえ 代表取締役 二宮 誠 \_\_\_\_\_

安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発・階段昇降からランニングまで  
平成22年度障害者自立支援機器等開発促進事業  
株式会社  
長崎かなえ