

# 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り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。

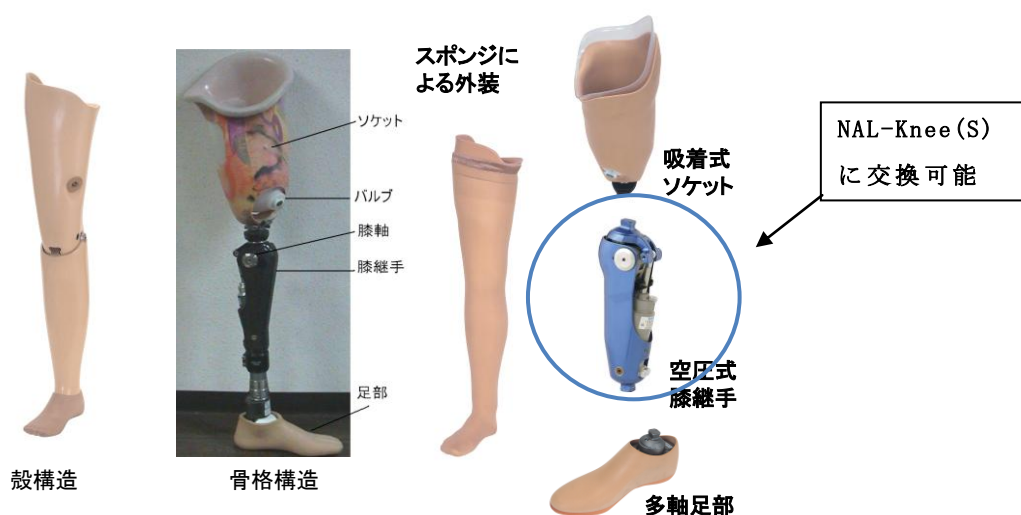


図 2 骨格構造と殻構造

### 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(株) 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に選ぶ。

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従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も、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。

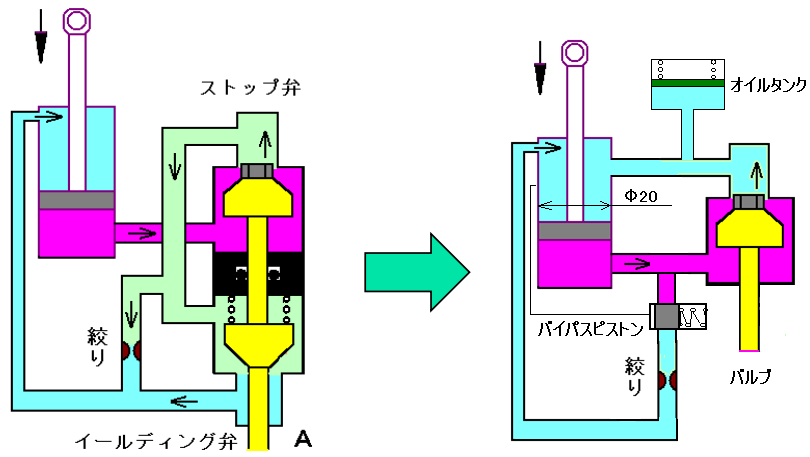
膝伸展方向の動きには、別の油路系統があり、油圧シリンダーとバルブによる動きの制限はない仕組みとなっている。つまり屈曲方向にストップやイールディングが利いていても、膝伸展は抵抗がなく行うことができる。

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ックすること。
- ・ 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 J I S 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

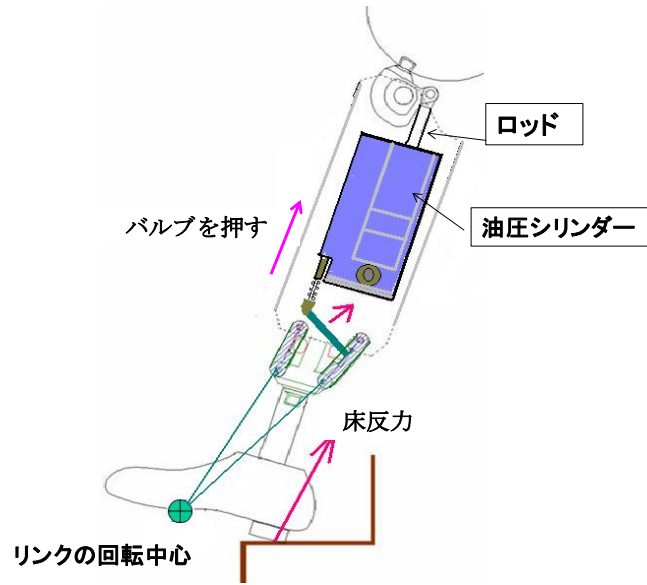


図 4 バウンサーリンクの回転中心

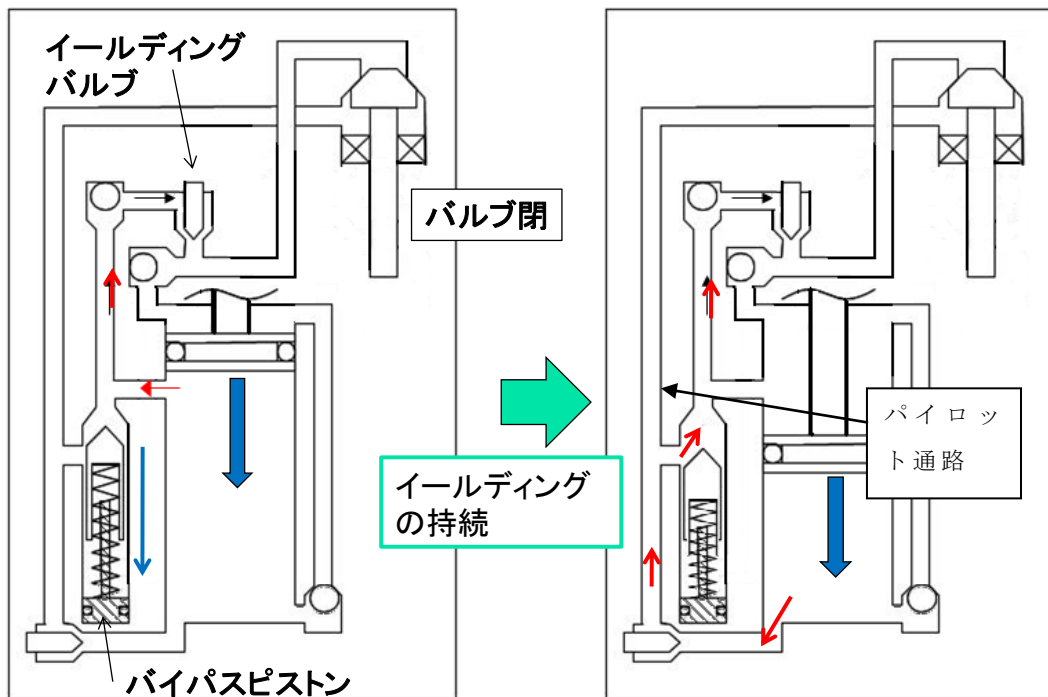


図 5 バイパスピストン構造によるイールディング

## 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。

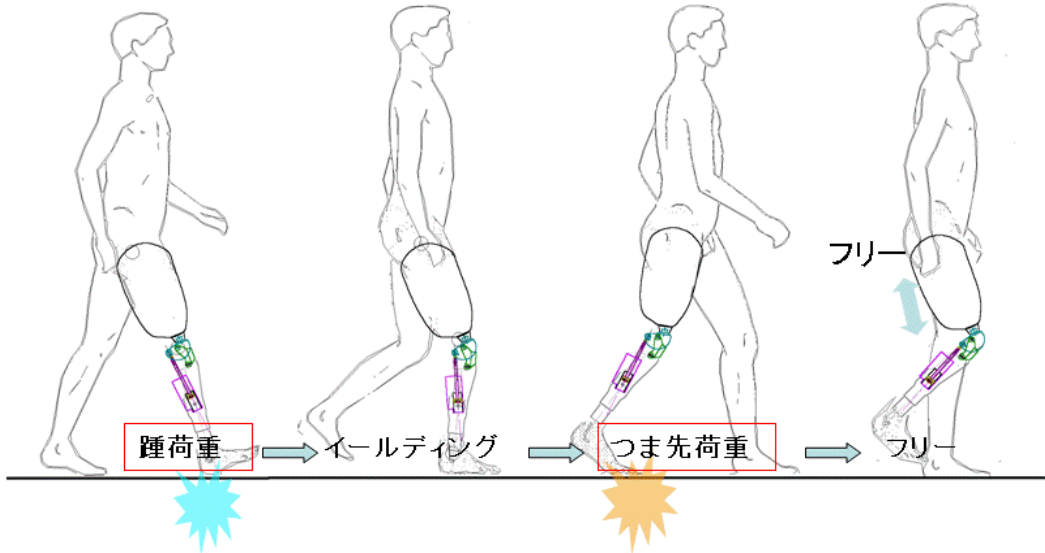


### ① 平地歩行の場合

膝伸展でつま先荷重



角度全域でフリー

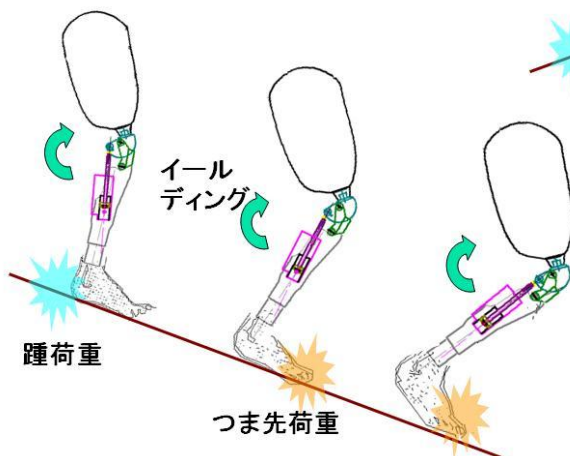
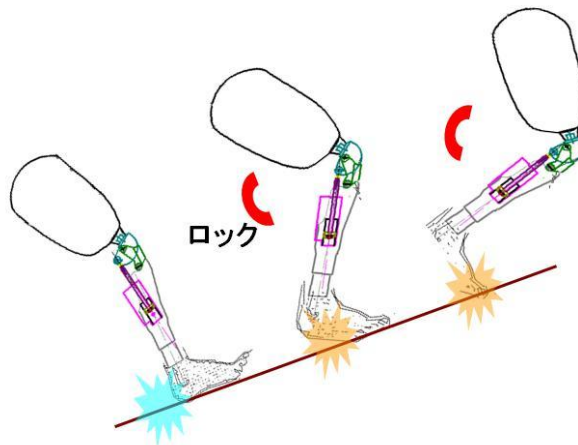


### ② 坂道の上りの場合

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)にお願いした。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。

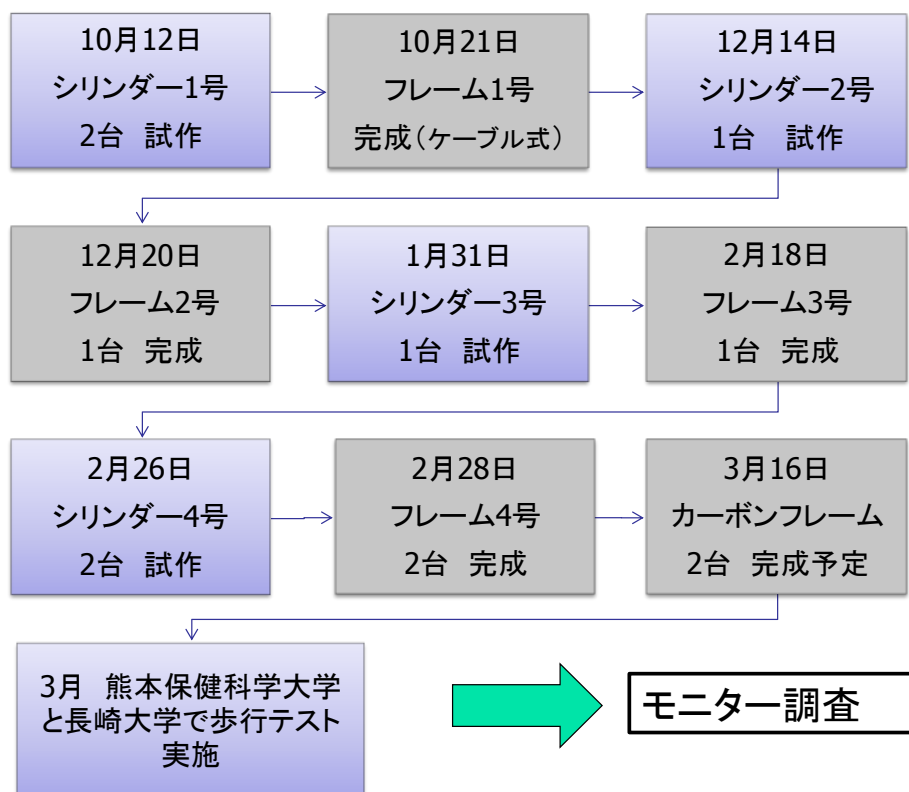


図7 シリンダーとフレームの開発方法

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4mm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2cm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、また他のイール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)におけるイール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ル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

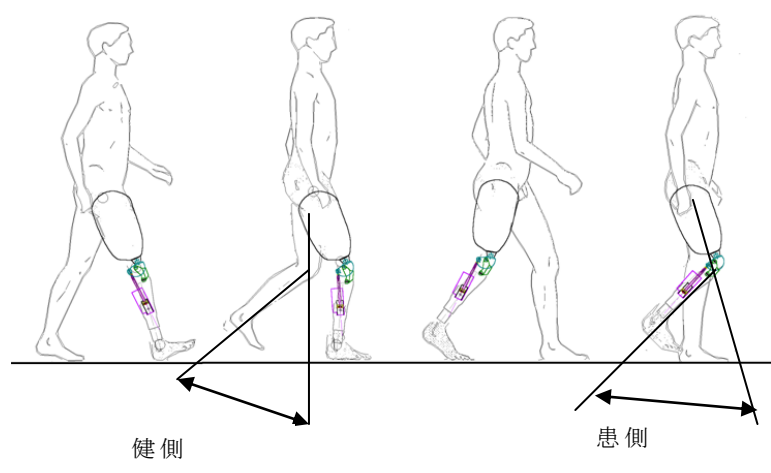
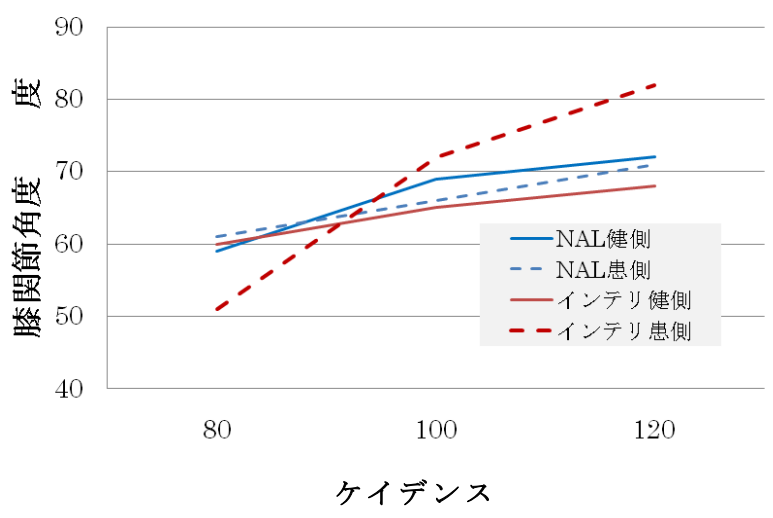


図8 NAL-Knee(S)の歩行追随性

## 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ル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ル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。



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きている。大型油圧シリンダー使用のため、油路のオリフィスを通過する油量も多く、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ル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（イールディング）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：特にない。
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

特にまだ行っていない。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いない。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