

障害者自立支援機器等開発促進事業

総括報告書

スポーツ用義足の開発

開発代表機関 株式会社今仙技術研究所

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

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

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

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

(3) 子供用足部と足部カバー：

(4) コネクタ：

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

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

A. 開発目的

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

本開発では、下肢切断者のスポーツを通じたノーマライゼーションを促し、競技人口の倍増を目的としてスポーツ用義肢部品の開発、実用化を目指す。開発する機器は走ることを目的とした疾走用膝継手と、ステップ移動を目的としたステップ用膝継手の2種類の運動用膝継手、足部カバー、回旋コネクタ、

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

B. 開発する支援機器の想定ユーザ

- ・疾走用膝継手、ステップ用膝継手
：大腿切断者
- ・コネクタ：大腿切断者、下腿切断者
- ・子供用足部・カバー：下腿切断者 学童
- ・デザインモデル：下腿切断者

C. 開発体制

開発代表機関：今仙技術研究所

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

開発分担機関：財団法人鉄道弘済会

義肢装具サポートセンター

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

開発分担機関：慶応義塾大学大学院

山中俊治デザイン研究室

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

アドバイザー・・・磯崎弘司、了徳寺大学健康

科学部理学療法学科、学科長

当事者団体・・・松本義肢製作所 日比野文昭

アクティブプロス 高橋茂

砂田義肢製作所 砂田和幸

澤村義肢製作所 近藤潤侍

D. 試作した機器またはシステム

○疾走用膝継手

大腿切断者が本開発で定義される義足での疾走を獲得できる膝継手の開発を試みた。開発した膝継手は、走行中の衝撃を緩和し、下腿の振れを調整する機構を備えている。最終試作ではスポーツ専用の板ばね足部をスマートに取り付けることができ、全体的に一体

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



開発品

○ステップ用膝継手

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

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



開発品

○コネクタ

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



開発品

○子供用足部と足部カバー

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

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



開発品

○デザインモデル

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



開発品

E. 開発方法

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

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

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

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

倫理面への配慮

○研究に対する倫理的配慮

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

危害の最小化、利益の最大化に努める。

○研究対象者の権利の保護

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

○研究を行う際の基本的および実施上の配慮

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

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

F. モニター評価

モニター：16名

(年齢層：7～54歳、大腿切断者：14名 下腿切断者：2名)

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

○主観的評価

＜モニター評価手法＞

- ・製作方法、調節方法・・・記述式
- ・膝継手 ……5段階評価

・静止画及び撮影による印象評価

＜アンケートによる主観的評価＞

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

○客観的評価

＜計測機器による評価＞

各種データは計測機器を用いて評価

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

《以下の条件で比較する》

- ①同一被験者で膝継手が異なる場合
- ②同じ膝継手で被験者が異なる場合

《主な計測項目》

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



客観的評価

G. 開発で得られた成果

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



一般公開のモデル 集合写真

H. 予定してできなかったこと

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

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

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

I. 考察

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

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

今後の実用化と普及、特には授業や課外活

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

J. 結論

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

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

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

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

K. 健康危険情報

1. 開発者側

なし

2. 当事者側

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

L. 成果に関する公表

1. ホームページ、刊行物等の紙面などでの発表
なし

2. 展示会などでの発表

2010年10月24日 第26回 日本義肢装具学会学術大会（埼玉）一般演題

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

2010年11月4日 スポーツ・ヒューマン・ダイナミクス2010 一般演題

- ・スポーツ用義足におけるデザインの導入

2011年1月30日 第20回 日本障害者スポーツ学会（佐賀）一般演題

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

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

- ・スポーツ用義足部品の開発

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

2011年5月28日 《理学療法学会全国大会》（決定）

2011年10月22-23日 日本義肢装具学会（予定）

M. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし