

平成25年度戦略的基盤技術高度化支援事業

温間減圧バルジ成形による生体力学的適合性に優れた大腿
義足ソケット作製技術の開発

研究開発成果等報告書

平成26年3月

委託者 関東経済産業局

委託先 公益財団法人さいたま市産業創造財団

目次

第1章 研究開発の概要	1
1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標	1
1-2 研究体制（研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者）	7
1-3 成果概要	15
1-4 当該プロジェクト連絡窓口	19
第2章 本論	20
2-1 等価粘弾性特性を有する高精度インナーの開発	20
2-1-1 等価粘弾性特性を有するインナー生地の開発	
2-1-2 等価粘弾性特性を有する高精度インナーの作製	
2-1-3 キトサン等による高精度インナーへの抗菌作用の付与	
2-2 陽性モデルの評価・改善	25
2-2-1 ステレオカメラによる切断肢形状の3次元形態計測	
2-2-2 3次元位置情報の数値化と変換ソフトの検証・改良	
2-2-3 陽性モデル(金型相当)の評価・改善	
2-3 軽量で高強度なアウターの開発	34
2-3-1 アウターソケット専用成形加工機への回転機能の追加	
2-3-2 バルジ成形による代替材の検討	
2-3-3 タングとバックル式CFRP-PEEKアウターの開発	
2-4 トータル・テスト	42
2-4-1 トータル義足ソケットによるトータル・テストの実施	
第3章 全体総括	46
3-1 研究成果のまとめ	46
3-1-1 等価粘弾性特性を有する高精度インナーの開発	
3-1-2 陽性モデルの評価・改善	
3-1-3 軽量で高強度なアウターの開発	
3-1-4 トータル・テスト	

第 1 章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

1-1-1 研究開発の背景

義足は医療機器ではないが、障害者の QOL に配慮するならば、医療機器と同等の適合性を有する必要がある。高福祉社会を目指す我が国では、益々安心安全への要望が高まることが予測される。国内ユーザの安全・安心な義足供給と海外市場への事業展開を有利に進めるためには、従来の作製法と供給システムを抜本的に見直し、生体力学的適合性を向上させた高品位な義肢ソケットを開発し、低価格で迅速に供給するシステムを構築する必要がある。そのためには、IT 活用と 3D 形態計測技術は欠かせない。我々の調査では、IT 活用による義足供給の試みは世界的に例がないので、新規に特許化する。切断肢の 3D 形態計測技術は株式会社アプライド・ビジョン・システムズ（発明 2007114168 号）で対応する。EPDM-EVA は三福工業株式会社から製品を購入する。編布技術はフジレース株式会社が特許化する。温間減圧バルジ成形法は既に知られた技術であり、特許に抵触する可能性のある個所は使用権を購入して対応する。

1-1-2 研究開発の目的及び目標

国内ユーザの安全・安心な義足供給と海外市場への事業展開のため、従来のソケット作製法と供給システムを抜本的に見直し、生体力学的適合性を向上させた高品位な義肢ソケットを開発し、低価格で迅速に供給するシステムを構築するための IT とプラスチック成形技術を結合した義足ソケット製造システムを開発した。

本研究開発の目標値は、次のとおり。

①「等価粘弾性を有するインナーの開発」

ア) EPDM-EVA 発泡材は粘弾性特性の異なる（発泡率 5～15 倍程度）10 種類とした。

発泡剤添加配合比により発泡率を調整した。

イ) 踵接地時の衝撃力を樹脂の発泡化と編布技術によって 1/3 以下に吸収・緩和させた。

ウ) 標準体重 50kg を想定して衝撃負荷 150kg の瞬間における沈下を防止し、且つ、義足の脱落を防止する懸垂機構を設置した。

エ) 開発するインナーは 3 万円以下とした。

オ) 通気性を持たせて雑菌繁殖を抑え、悪臭や皮膚炎を抑制した。20 回の洗濯を可能にし、抗菌剤を再塗布することで再利用を可能にした。

②「3次元計測用画像取得システムの開発及び陽性モデルの作製」

ア) 4 方向からステレオカメラで切断肢を 1 秒以内で同時撮影し、3 次元形状デー

タ作製を2時間、陽性モデルの作製を2時間とし、全て自動で加工した。
イ) 撮影画像から相関法を用いて3次元の位置情報を得る。計測値の精度は相対誤差 $\pm \Delta X / \bar{X} < 1\%$ とし、従来品より形態適合性を改善した。

③「軽量で高強度なアウターの開発」

ア) CFRP-PEEK を用い、厚さ 3mm、重量 700g (従来 PP 製の 1/2 以下) に計量化した。

イ) バックル固定力は高齢者の操作性を考慮し、レバーアーム長さ 5cm、座屈トルク 10N-cm とした。

ウ) バックルの締め付け力は血行を損なわないこととし、個々のユーザの圧力に対する組織内血液透過性及び最低血圧 (60-80mmHg) を参照した。

エ) アウターを温間減圧バルジ成形加工により、形状精度の向上と作製時間 3 時間程度に短縮した。

1-1-3 研究の概要

本研究開発では、複雑形状で単品手作業のため高価な義足ソケットを、プラスチック成形加工高度化や IT 活用・自動機械化して高品位、低価格化を実現する。

特殊熱可塑性プラスチックの温間減圧バルジ成形加工法によるアウターソケット自動作製技術と切断肢の自動採形、立体積層造形法による陽性モデル(切断肢の実物模型、金型に相当)の作製技術を組み合わせることで、義肢ソケット製作の機械化を図り、低コスト化を実現することで国際競争力を増し、新興国の低・中間所得者層まで市場を拡大し、福祉機器製造業を中心とした関連産業の国内雇用拡大に繋げる。

また、本研究開発では、①切断肢とソケットが力学的に連続性を保ち、かつ、②切断肢の3D形状計測及びソケットの自動成形加工を実現し、③生体工学の見地から安全で高品位なソケットを迅速に提供することを目指す。

なお、本製作システムは、切断者の計測データや義足使用実態(義足装着時の事故事例やクレーム、不適合性等)を一括して蓄積・管理し、ユーザへの迅速な情報提供や注意喚起のみならず、さらなる製品安全性を実現する品質管理・向上に反映させる。

1-1-4 研究の実施内容

① 等価粘弾性特性を有するインナーの開発 (実施: 株式会社幸和義肢研究所、株式会社啓愛義肢材料販売所、フジレース株式会社、株式会社アート、国立大学法人埼玉大学)

①-1 等価粘弾性特性を持つ EPDM-EVA の開発

インナーから皮膚軟組織、骨への連続的な応力伝達、歪みの連続性を確保して皮膚表面の擦過傷、圧迫痛を軽減する。切断肢の粘弾性特性を皮膚粘弾性測定装置で測定し、これと等価の EPDM-EVA 発泡材を作製する。ユーザの皮膚に最も近い粘弾性特性を持つ EPDM-EVA を選択し、ポリエステル・綿混紡に織り込むことによって、等価粘弾性

特性を有するインナーを作製する。併せて、動的粘弾性測定器で各粘弾性係数の周波数特性を測定し、歩行時のソケットに伝わる衝撃力の衝撃吸収能を高めるインナー（織布と EPDM-EVA を複合した複素弾性率 G^* ）を付与する。インナーは周方向に適度な弾力性を付与し、長軸（下肢軸）方向は高剛性にして荷重時の沈下を防止する。このような 2 軸直交異方性を有する織布を開発する。従来のシリコン製ライナーのように切断肢周方向の皮下組織を過度に圧迫することなく、長時間持続して切断肢を支持することを可能にする。EPDM-EVA 粘弾性特性を利用して切断肢の圧力分散と衝撃吸収を可能にし、切断肢支持固定に伴う擦過傷や圧迫痛を軽減する。

①-2 粘弾性特性及び衝撃吸収能力の評価

健康者及び下肢切断者の歩行で、大腿骨に伝達される力の時系列波形を FFT 解析し、効果的に伝達力を軽減する粘弾性係数を確定する。EPDM-EVA を発泡化し、等価の粘弾性特性を付与する。静的持続加圧による皮下組織のクリープ変形量を組織内の血液排除流量とみなし、加圧力量と血液流量を算出し、血行障害を発症しない安全な締め付け力を推定する。

①-3 等価粘弾性特性を有するインナーの作製

切断肢と等価の粘弾性特性と衝撃吸収能を有する EPDM-EVA 発泡体でインナーを作製する。粘弾性特性の異なる EPDM-EVA を予め用意し、ユーザに最適な材質を選び、織布に編み込む。個別ユーザの切断肢物性と等価粘弾性を有するインナーを開発する。

①-4 キトサン等による抗菌作用の付与

切断肢の良好な衛生環境を維持するためにインナーの表面に抗菌作用のあるキトサン等の抗菌剤を塗布し、雑菌の繁殖を防ぐ。インナーは繰り返し洗濯可能とする。抗菌剤は繰り返し塗布することで、ソケット内部の衛生環境を維持する。抗菌作用の持続性を評価するために緑膿菌を $1.0 \times 10^3 \text{Cells/cm}^2$ で播種した寒天培養シャーレ上に静置し、一定期間 37°C で培養し、緑膿菌の増殖能を観察する。

② 3次元計測画像取得システムの開発及び陽性モデルの作製（実施：株式会社アプライド・ビジョン・システムズ、株式会社幸和義肢研究所）

従来の不自然な状態で、切断肢を長時間同じ姿勢を保って石膏ギブスにて採形する方法は、形状が変化し、自然状態からの乖離が大きく、結果として高精度の陽性モデルが作成されない。そこで、患者に負荷をかけることなく、自然な姿勢から人体の立体形状データを取得、復元する方法を開発する。

②-1 ステレオカメラによる切断肢形状の 3次元形態計測

図 1-1-1 のように複数のステレオカメラを人体の足部に配置し、多方向からの同時撮影で、切断肢全体の 3次元形状を取得する。人体形状を漏れなく取得するために、4方向程度からの撮影を 8 台のカメラで同期撮影するシステムを開発する。人体の揺れが影響を与えない範囲で同期して撮影する。所要時間は 1 秒以下とする。

また、人間の皮膚は、テクスチャ（模様）の無い立体である。このような皮膚表面は、撮影画像からの 3次元形態測定は通常困難だが、対象に最適なパターンを投影することで、測定を可能にする。このパターンの投影開始位置とカメラ位置との関係は、パターンと皮膚の色の混合を避けるため、カメラが有する近赤外域の感度に対応した波長域で

のパターン投影と撮影を行う。

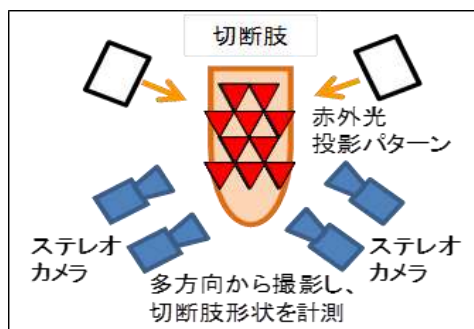


図 1-1-1 3次元形態計測技術の概略

②-2 3次元位置情報の数値化と変換ソフトの開発

撮影された対象画像は、1つのステレオカメラでは2枚の画像になっている。このペア画像に対し、既知のカメラ位置、カメラ間距離等の情報を反映させ、2つの画像中の特定領域間の相関を調べて対応関係を決定することで、特定領域の3次元座標を決定する（相関法）。校正は、図 1-1-2 のパターンを撮影し、格子点位置を Hough 変換等で算出する。サイズが既知の立体表面に校正用パターンを貼り付け、同時撮影と同時に角度依存性を減らし、測定精度の向上を図る。図 1-2 の細密充填パターンは理論上角度依存性が少なく、20%程度の精度改善が見込まれる。結果、中央位置付近で対象立体を動かせば十分な精度での3次元測定が可能となる。また、パターンを貼り付けた面間の相互関係も既知であるので、カメラ間の座標系統合も容易である。格子点間距離が常に等距離なことを利用し、方向の変化によって生じる測定誤差を低減する。

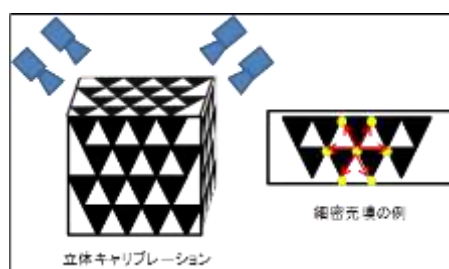


図 1-1-2 画像解析による3次元形状取得の原理

③ 軽量で高強度なアウターの開発（実施：株式会社幸和義肢研究所、株式会社啓愛義肢材料販売所、国立大学法人埼玉大学、公立大学法人埼玉県立大学）

③-1 アウターソケット専用成形加工機の開発

図 1-1-3 に示す義肢アウターソケット製作のための温間減圧バルジ成形機を開発する。5-7mm×Φ400mmのCFRP-PEEK板を厚さ3mmに伸展させる。被加工板を挟み、上下圧力容器を独立に減圧可能にする。上チャンバーを-0.3気圧で徐々に減圧して樹脂を伸展、次に、下側を-0.8気圧で減圧、上チャンバーを大気圧に解放して陽性モデルに圧着させる。成形適正温度は動的粘弾性試験の結果から最適な条件を定め

る。

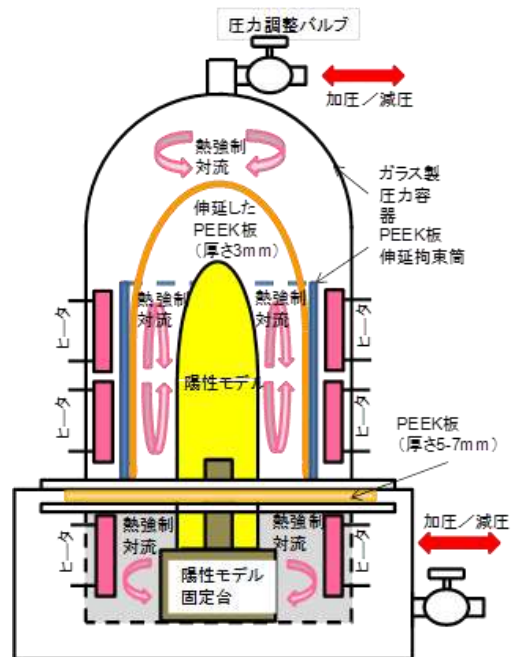


図 1-1-3 温間減圧成形加工によるソケット作製装置の概略図

③-2 温間減圧バルジ成形によるアウター原型の作製

図 1-1-4 に加工工程を示す。CFRP-PEEK 板材を③-1 の成形機に把持し、加熱減圧して予張ブローし、上チャンバーを厚さ 3mm に伸延、下チャンバーに陽性モデルをセットし、減圧して PEEK 板を陽性モデルに密着させ、冷却する。離型後、ソケット部を小型 NC フライスルーターで残りの不要部を離断して切断面を面取りしてトリミングする。

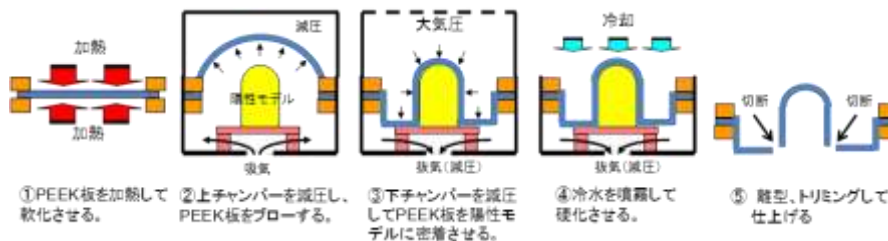


図 1-1-4 アウターソケットの加工工程

③-3 タングとバックル式 CFRP-PEEK アウターの開発

温間減圧成形加工による従来のソケットは、浮腫や虚血、それらが原因で組織損傷に発展する恐れがある。皮下組織は皮膚や筋肉等の固相と組織内を循環する血液の液相成分で構成される。従って、レオロジー的には固・液 2 相粘弾性体に該当する。組織内血流をダルシー流れと仮定し、切断肢の皮下組織の血液透過性を算出する。図 1-1-5 の皮膚圧迫による血液透過性の低下と血行不良の観点から組織破壊の関係を明瞭にすることで、安全な締め付け力限界値を推定する。ユーザは高齢者や腎疾患患者が多いことから、締め付け力の安全基準の設定は細心の注意を払う必要が

あるため、開発する義足ソケットアウターはこの点を改善する。締め付け力調整可能なバックル方式を採用し、ユーザ自身で調整可能にし、長期使用と安全を確保する。また、アウター前方にタング機構を装着し、切断肢の挿入操作を容易にする。図 1-1-6 の歩行に受ける健常/義肢側の股関節反力（衝撃力）波形を FFT 解析し、衝撃吸収に効果的な周波数帯域を求め、インナーの粘弾性特性に反映させる。従来のソケットは切断肢のわずかな痩せ細りで義足の脱落が生じ、肥大化で血行障害を起こす危険がある。従って、定期的なソケットの調整、又は新規作製が必要である。ソケット性能評価装置を用いて、実機による粘弾性特性と衝撃緩和効果を試験する。株式会社啓愛義肢材料販売所がバックル付きのアウターを開発する。バックルの操作性、取り付け位置や最適締め付け力に関する検討を、足圧分布測定システムを使用して、切断者の協力を得つつ、実施する。

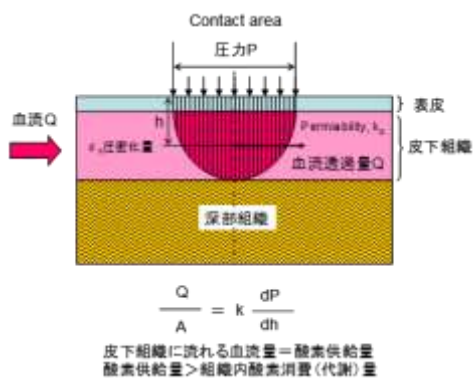


図 1-1-5

皮膚の締め付けによる皮下組織の圧密化と
血流阻害の定量的解析

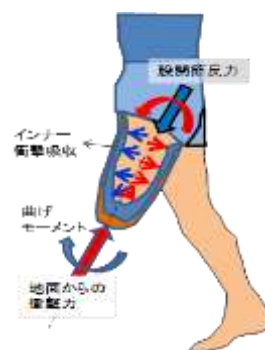


図 1-1-6

踵接地時における切断端が受ける床反力
(衝撃力) と曲げモーメント

④ トータル・テスト (実施：株式会社幸和義肢研究所、株式会社啓愛義肢材料販売所、株式会社アプライド・ビジョン・システムズ、株式会社アート、フジレース株式会社、国立大学法人埼玉大学、公立大学法人埼玉県立大学)

上記①-③の成果を組み合わせて一体化した、トータル義足ソケットを作成し、実際の切断者に適用したトータル・テストを実施して、操作性、形態適合性、コスト面、衛生面等での、トータル義足ソケットとしての評価・最適化を行う。

⑤ プロジェクトの管理・運営 (実施：公益財団法人さいたま市産業創造財団)

- ・ 事業管理機関・公益財団法人さいたま市産業創造財団において、本プロジェクトの管理を行う。プロジェクトの研究過程と成果について取りまとめ、成果報告書 1 部及び電子媒体 (CD-ROM) 一式を作成する。
- ・ 研究の進捗状況を検証するとともに、研究実施で発生する課題等について、随時研究実施者と調整を行う。
- ・ 再委託先事業者が作成する証憑書類について、指導・確認を行う。
- ・ 研究開発推進委員会を委託契約期間内に 4 回程度開催する。

1-2 研究体制（研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者）

1-2-1 研究組織（全体）

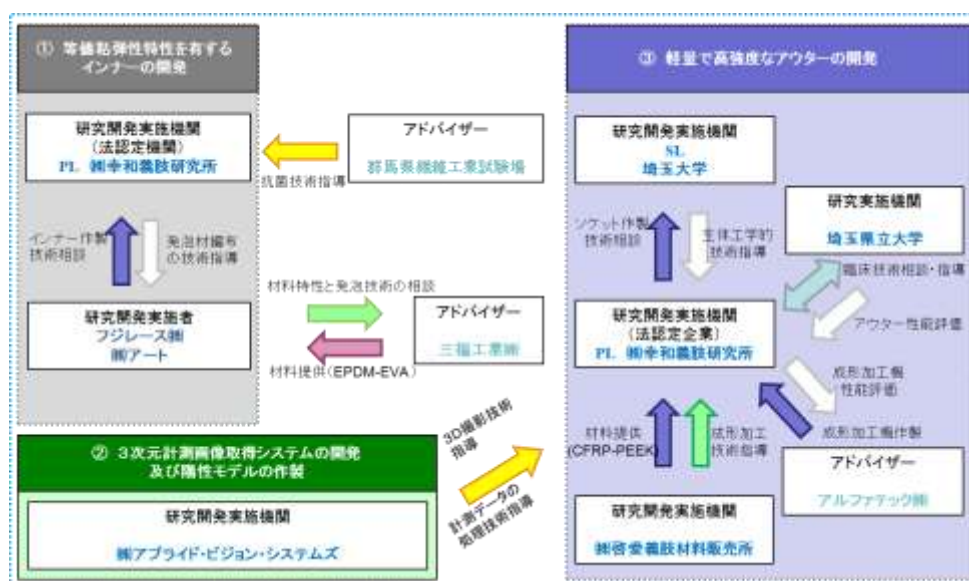
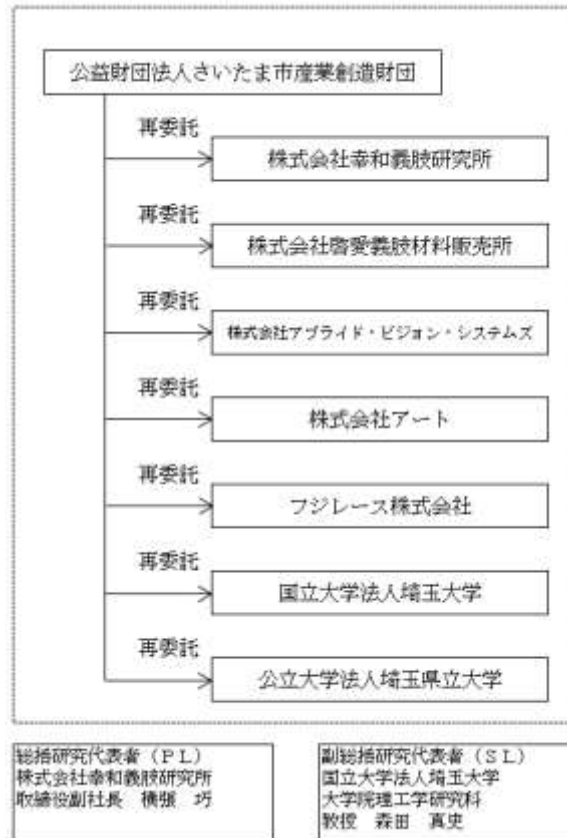
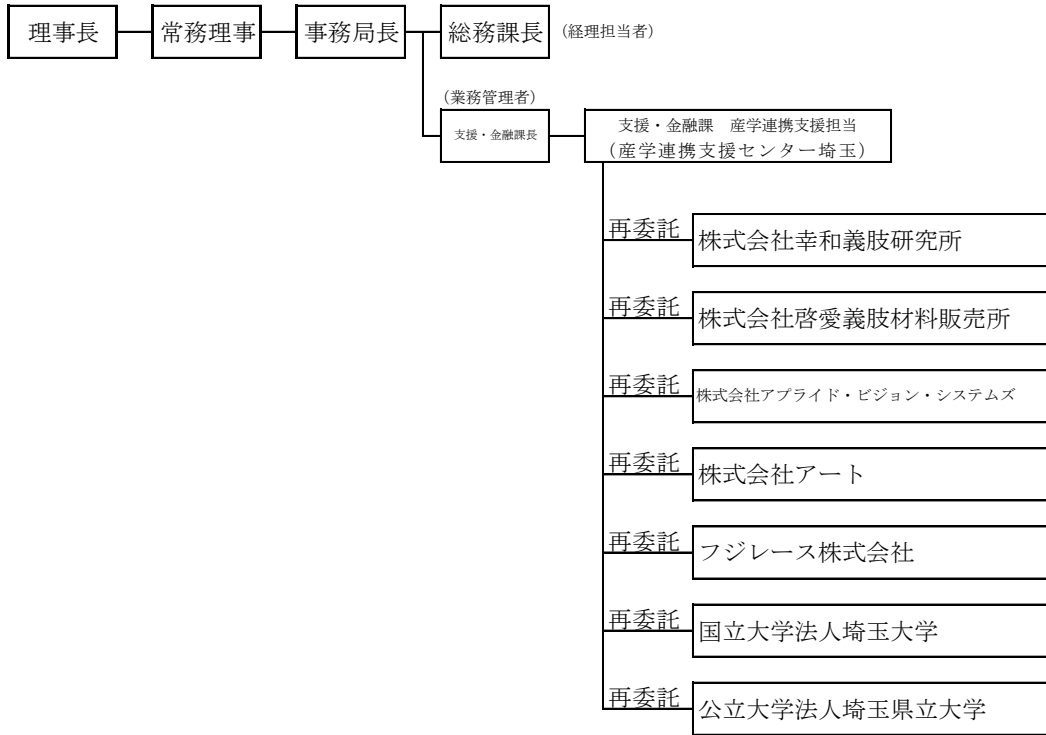


図 1-2-1 研究実施体制図

1-2-2 管理体制

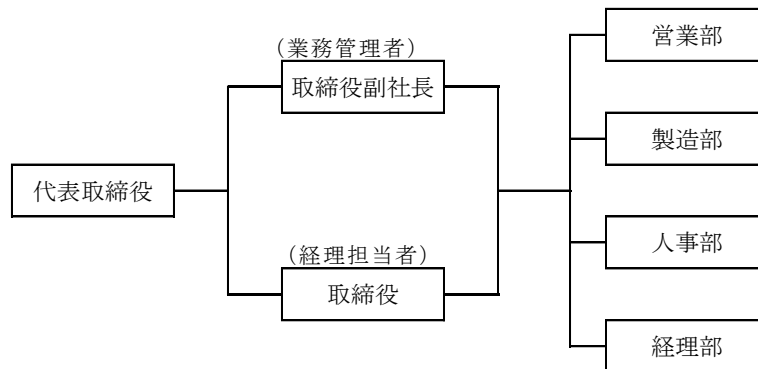
①事業管理機関

[公益財団法人さいたま市産業創造財団]

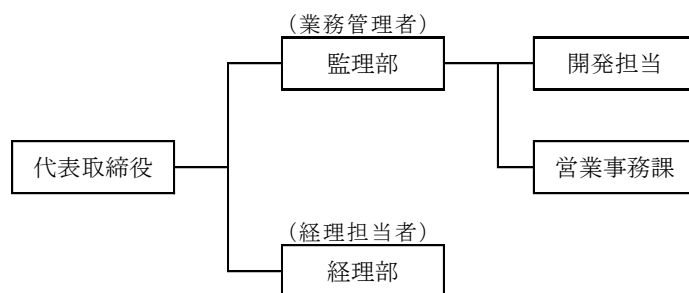


②再委託先

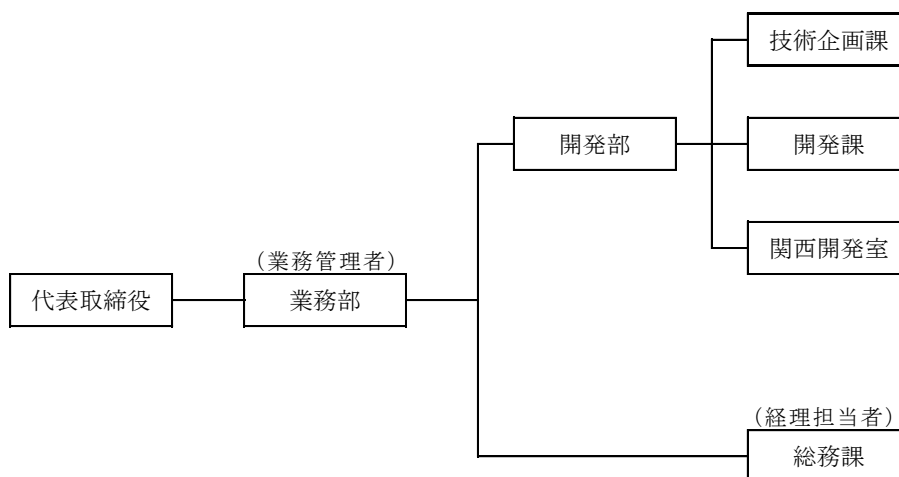
[株式会社幸和義肢研究所]



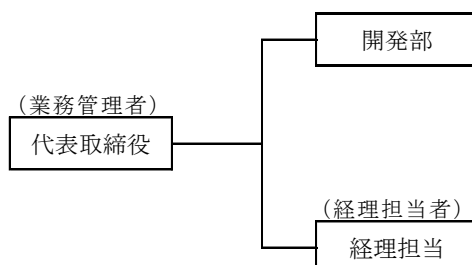
[株式会社啓愛義肢材料販売所]



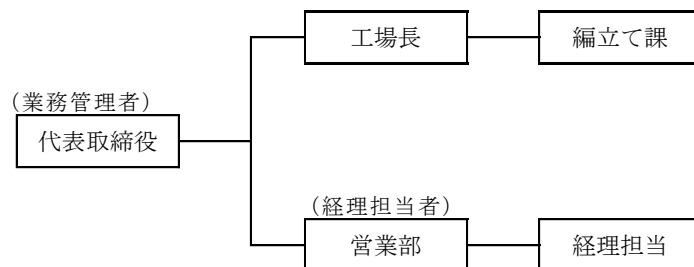
[株式会社アプライド・ビジョン・システムズ]



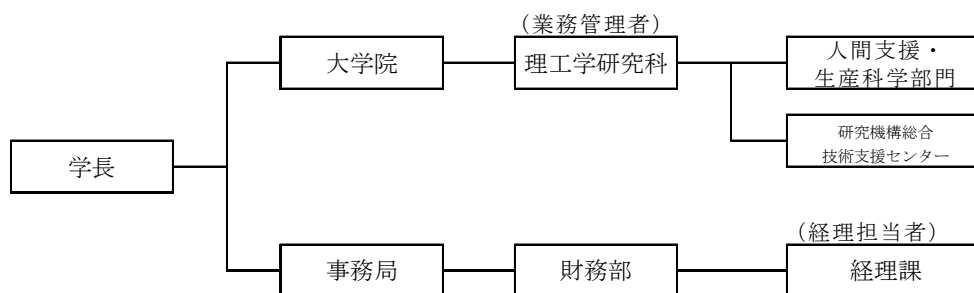
[株式会社アート]



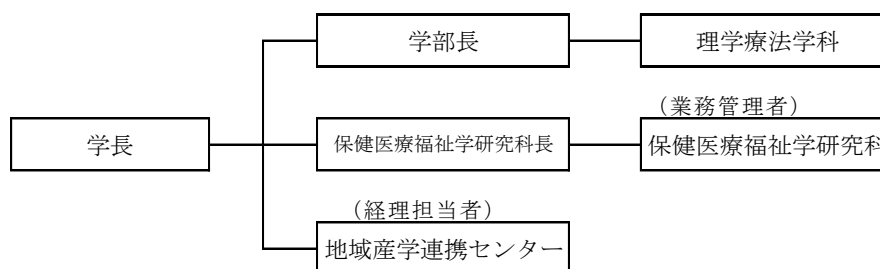
[フジレース株式会社]



[国立大学法人埼玉大学]



[公立大学法人埼玉県立大学]



1-2-3 管理員及び研究員

【事業管理機関】 公益財団法人さいたま市産業創造財団

① 管理員

氏名	所属・役職	実施内容（番号）
細合 義仁	支援・金融課	⑤
小沼 正幸	支援・金融課	⑤

【再委託先】

② 研究員

株式会社幸和義肢研究所

氏名	所属・役職	実施内容（番号）
横張 和壽	代表取締役	①②③④
横張 巧	取締役副社長	①②③④
磯野 知子	取締役	①②③④
出井 裕司	人事部長 義肢装具士	①②③④
三浦 健一	営業部長 義肢装具士	①②③④
石川 芳伸	製造部製造専任部長	①②③④
薄 修哉	製造部製造専任副部長	①②③④
本間 優一	製造部製造管理課長	①②③④

株式会社啓愛義肢材料販売所

氏名	所属・役職	実施内容（番号）
亀田 和弘	代表取締役	①③④
野牧 義弘	監理部長	①③④
高橋 一史	監理部営業事務課	①③④

株式会社アプライド・ビジョン・システムズ

氏名	所属・役職	実施内容（番号）
高橋 裕信	代表取締役	②④
張 建新	開発部長	②④
佐藤 淳	開発部技術企画課長	②④
藤村 恒太	開発部関西開発室長	②④
井上 美明	開発部開発課 係長	②④
門内 正和	開発部開発課	②④
岡村 由美	開発部開発課	②④
水口 祐司	開発部技術企画課 係長	②④
国安 信輔	開発部技術企画課	②④

株式会社アート

氏名	所属・役職	実施内容（番号）
伊藤 久夫	代表取締役	①④
牧野 亮	開発部	①④

フジレース株式会社

氏名	所属・役職	実施内容（番号）
中野 隆雄	代表取締役	①④
柿沼 正利	常務取締役工場長	①④
蓮 英文	編立て課	①④

国立大学法人埼玉大学

氏名	所属・役職	実施内容（番号）
森田 真史	大学院理工学研究科 教授	①③④
三木 将仁	研究機構総合技術支援センター 専門技術員	①③④

公立大学法人埼玉県立大学

氏名	所属・役職	実施内容（番号）
原 和彦	保健医療福祉学研究科 教授	③④
須永 康代	保健医療福祉学部理学療法学科助教	③④

1-2-4 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

【事業管理機関】

公益財団法人さいたま市産業創造財団

(経理担当者)	総務課長	白石 尚利
(業務管理者)	支援・金融課長	小池 陽一

【再委託先】

株式会社幸和義肢研究所

(経理担当者)	取締役	磯野 知子
(業務管理者)	取締役副社長	横張 巧

株式会社啓愛義肢材料販売所

(経理担当者)	経理部 係長	山内 裕子
(業務管理者)	監理部長	野牧 義弘

株式会社アプライド・ビジョン・システムズ		
(経理担当者)	業務部総務課	高橋 明子
(業務管理者)	業務部長	上村 彰
株式会社アート		
(経理担当者)	経理担当	伊藤 美代子
(業務管理者)	代表取締役	伊藤 久夫
フジレース株式会社		
(経理担当者)	営業部長	丹羽 英雄
(業務管理者)	代表取締役	中野 隆雄
国立大学法人埼玉大学		
(経理担当者)	経理課 理系学部等担当係長	中島 弘樹
(業務管理者)	理工学研究科 教授	森田 真史
公立大学法人埼玉県立大学		
(経理担当者)	地域産学連携センター 主任	森田 匡俊
(業務管理者)	保健医療福祉学研究科 教授	原 和彦

1-2-5 他からの指導・協力者含む

【研究開発推進委員会 委員】

氏名	所属・役職	備考
横張 和壽	株式会社幸和義肢研究所 代表取締役	
横張 巧	株式会社幸和義肢研究所 取締役副社長	PL
出井 裕司	株式会社幸和義肢研究所 人事部長 義肢装具士	委
三浦 健一	株式会社幸和義肢研究所 営業部長 義肢装具士	委
石川 芳伸	株式会社幸和義肢研究所 製造部製造専任部長	委
薄 修哉	株式会社幸和義肢研究所 製造部製造専任副部長	
本間 優一	株式会社幸和義肢研究所 製造部製造管理課長	
野牧 義弘	株式会社啓愛義肢材料販売所 監理部長	
高橋 一史	株式会社啓愛義肢材料販売所 監理部営業事務課	委
高橋 裕信	株式会社アプライド・ビジョン・システムズ 代表取締役	
井上 美明	株式会社アプライド・ビジョン・システムズ 開発部開発課係長	委
伊藤 久夫	株式会社アート 代表取締役	
牧野 亮	株式会社アート 開発部	
中野 隆雄	フジレース株式会社 代表取締役	

柿沼 正利	フジレース株式会社 常務取締役工場長	SL	
蓮 英文	フジレース株式会社 編立て課		
森田 真史	国立大学法人埼玉大学 大学院理工学研究科 教授		
三木 将仁	国立大学法人埼玉大学 研究機構総合技術支援センター専門技術員		
原 和彦	公立大学法人埼玉県立大学 保健医療福祉学研究学科 教授		
須永 康代	公立大学法人埼玉県立大学 保健医療福祉学部理学療法学科 助教		
菊地 正男	アルファテック株式会社 代表取締役		アドバイザー
張替 武司	アルファテック株式会社 管理部長		アドバイザー
東 孝	アルファテック株式会社 設計課		アドバイザー
近藤 康人	群馬県工業試験場 独立研究員		アドバイザー
清水 貴志	三福工業株式会社 技術開発課長		アドバイザー
細合 義仁	公益財団法人さいたま市産業創造財団 支援・金融課		
永田 晋	公益財団法人さいたま市産業創造財団 産学コーディネータ		
小沼 正幸	公益財団法人さいたま市産業創造財団 支援・金融課		

【研究開発推進委員会 オブザーバー】

氏名	所属・役職	備考
久野 美和子	国立大学法人埼玉大学 総合研究機構 地域オープンイノベーションセンター 特命教授	
石原 智貴	桐生市 産業経済部産学官推進室 係長	

1-3 成果概要

1-3-1 等価粘弾性特性を有する高精度インナーの開発

1-3-1-1 等価粘弾性特性を有する高精度インナーの開発

本年度は、これまで確立してきた技術に更なる応用を加え、顧客ニーズに合わせて臨機応変に、素材や生地の厚さ、伸縮性等を変化させることのできる、製編技術の実用化に取り組んだ。繊維素材のインナー生地として大きな課題となる「伸縮性」については、「横方向への伸縮性を保ちつつ、縦方向への伸縮を抑える」手法の確立に向けて、各種試作開発に取り組んだほか、生地の厚みや伸び率を自由に変化させることのできる製編がほぼ確立できた。

また、綿とポリエステル配合割合や加工方法等を工夫しながら、機能性を維持しつつ、低コストで加工することのできる技術開発を行い、一定の成果を残すことができた。こうした取組みにより、義足インナーとして活用し得る生地の製造技術は、実用化レベルに達したと言える。

前年度に確立した、袋状のインナー製造技術の更なる高度化を図り、縫製加工により発生する縫い目を極力小さくするための試作開発を繰り返し実施した。その結果、義足インナーとしての実用に耐え得る強度、特に接合部の強度を維持しつつ、接合部の編み目が少なく、風合いの良い袋状のインナーサンプルが完成。付加価値の高いインナー生地を、実際の義足インナーとして実用化していく技術の高度化が図れたと言える。

1-3-1-2 キトサン等による高精度インナーへの抗菌作用の付与

前年度までに確立してきた、3つの機能性溶剤を用いた、抗菌・消臭等の機能性加工技術の更なる高度化を実施。本年度においては、素材メーカーとの連携により、これまでより機能性の高い、新たなキトサン溶剤の開発・活用を通じて、抗菌・消臭加工技術の更なる高度化を図ったほか、耐洗濯性を高めるために各種試作開発を行った。

その結果、天然素材でも、合繊素材でも、素材に限定せずに、高い機能性を付与する技術の高度化が図れたほか、洗濯を100回実施しても、実用化レベルの機能性を維持し得る耐洗濯性の確立が図れ、極めて付加価値の高い機能性加工技術が実用化できたと言える。

1-3-2 陽性モデルの評価・改善

1-3-2-1 3次元位置情報の数値化と変換ソフトの検証・改良

切断肢を周囲360°から撮影することと、身体への負担を少なくすることを考慮した撮影装置の設計を行い、設計にもとづく試作装置を完成させた。最終年度は、実際の被験者の撮影においてこの撮影装置を活用し、切断肢の360°撮影および身体への負担とも

問題がないことを確認できた。



写真 1-3-1 撮影装置(上部：身体保持部 下部：カメラ設置部) 写真 1-3-2 被験者撮影時のセッティング

キャリブレーションソフトウェアおよび3次元位置情報の数値化・変換ソフトウェアの設計・開発を行った。これら両ソフトウェアの連携により、4方向からのステレオ撮影データから、統合された1つの3次元位置データが作成されることを確認できた。



写真 1-3-3 切断肢のステレオ撮影データの一部(左)と、得られた3次元位置点群(右)

1-3-2-2 陽性モデル(金型相当)の評価・改善

撮影データから計算される3次元位置データを、立体造形工作機械用のSTLデータに変換し、立体造形を行うプロセスを実現した。立体造形加工時間短縮のため、あらかじめ作成しておく1次モデルを経て切削加工するという方式を開発し、立体造形加工時間の目標値2時間をクリアすることができた。



写真 1-3-4 1次モデル(左)、立体造形結果の陽性モデル(中)、樹脂加工結果(右)



写真 1-3-5 立体造形出力結果として得られた陽性モデル試作品

以上、今年度は撮影から陽性モデル出力までの一連の動作を確認することができた。

1-3-3 軽量で高強度なアウターの開発

1-3-3-1 アウターソケット専用成形加工機への回転機能の追加

昨年度までの開発で、義肢アウターソケット製作のための温間減圧バルジ成形機を作成した。

今年度はこれまでの試作結果を反映させ、土台の回転機構導入による作業性改善のほか、工程安定化に向けた改造を実施し、事業化に向けた製品競争力の一層の強化を図った。

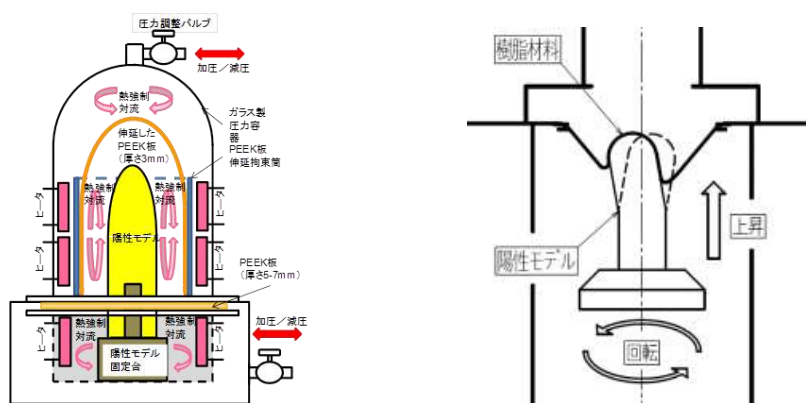


図 1-3-1 温間減圧成形加工によるソケット作製装置(左)と回転機構部(右)の概略図

1-3-3-2 バルジ成形による代替材の検討

CFRP-PEEK 板材に替わり、PA、PE、PMMA 等の板材 (厚さ 5 mm) を検討した。1-3-3-1 の成形機に把持し、加熱減圧して予張ブローし、上チャンバーを厚さ 3 mm に伸延、下チャンバーに陽性モデルをセットし、減圧して PEEK 代替材を陽性モデルに密着させ、冷却する。離型後、ソケット部を専用カッターで残りの不要部を離断し、切断面を面取りしてトリミングし、代替可能か検討を行った。

名称	略称	成型温度	比重	引張強度 (MPa)	圧縮強度 (Mpa)	曲げ強度 (Mpa)	衝撃強度 (J/M)	破断伸び (%)	硬度 (B・クワース)	長所	短所	用途
ポリアミド (ナイロン)	PA	230-290	1.12-1.14	41-166	80-110	108	32-118	30-100	R100-118	耐摩耗・薬品・熱性・機械強度・断不透明・生性		キャビネット・自動車・スプリング・ビス
ポリメチルメタクリル (アクリル)	PMMA	160-260	1.17-1.20	48-73	73-125	73-131	11.0-22.0	2.0-5.0	M68-105	耐薬品・天候性・成型・透明・安価	耐衝撃最悪・摩耗性	レンズ・ガラス・医療用品・看板
ポリスチレン	PS	180-260	1.04-1.05	36-52	82-89	69-101	19-24	1.2-2.5		軽量・安価・寸法安定・成型性・耐薬品	耐熱・天候・衝撃・脆性	自動車・テレビ・雑貨

表 1-3-1 代替材比較表

1-3-3-3 タングとバックル式CFRP-PEEKアウターの開発

温間減圧成形加工による従来のソケットは、形状不適合による浮腫や虚血、それらが原因で組織損傷に発展する恐れがある。皮下組織は皮膚や筋肉等の固相と組織内を循環する血液の液相成分で構成される。従って、レオロジー的には固・液 2 相粘弾性体に該当する。組織内血流をダルシー流れと仮定し、切断肢の皮下組織の血液透過性を算出した。図 1-3-2 の皮膚圧迫による血液透過性の低下と血行不良の観点から組織破壊の関係を明瞭にすることで、安全な締め付け力限界値を推定した。ユーザは高齢者や腎疾患患者が多いことから、締め付け力の安全基準の設定は細心の注意を払う必要があるため、開発する義足ソケットアウターはこの点を改善した。

締め付け力調整可能なバックル方式を採用し、ユーザ自身で調整可能にし、長期使用と安全を確保する検討を行った。また、アウター前方にタング機構を装着し、切断肢の挿入操作を容易にする検討を行った。

図 1-3-3 の歩行時に受ける健常/義肢側の股関節反力（衝撃力）波形を FFT 解析し、衝撃吸収に効果的な周波数帯域を求め、インナーの粘弾性特性に反映させる調査及び評価を行った。従来のソケットは切断肢のわずかな痩せ細りで義足の脱落が生じ、肥大化で血行障害を起こす危険がある。従って、定期的なソケットの調整、又は新規作製が必要である。ソケット性能評価装置を用いて、実機による粘弾性特性と衝撃緩和効果を試験した。

バックル付きのアウターを開発するために、バックルの操作性、取り付け位置や最適締め付け力に関する検討を、足圧分布測定システムを使用して、切断者の協力を得つつ、実施した。

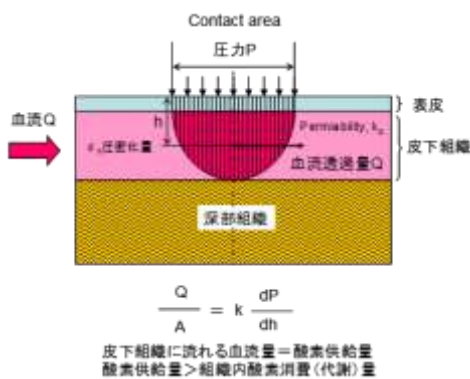


図 1-3-2 皮膚の締め付けによる皮下組織の圧密化と血流障害の定量的解析

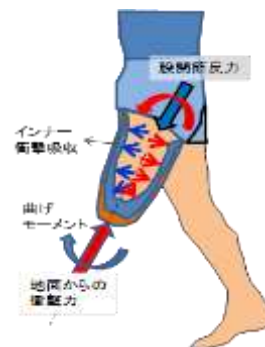


図 1-3-3 踵接地時における切断端が受ける床反力(衝撃力)と曲げモーメント

1-3-4 トータル・テスト

1-3-1 から 1-3-3 の成果を組み合わせて一体化した、トータル義足ソケットを作成し、実際の切断者に適用したトータル・テストを実施して、操作性、形態適合性、コスト面、衛生面等での、トータル義足ソケットとしての評価・最適化を行った。

ソケット性能評価装置により、当該切断者が通常使用している義足のソケットとトータル義足ソケットとの装着時及び歩行時におけるソケット内圧計測を行い、ソケット適合情報の解析を行ったところ、トータル義足ソケットの実用化に向けた可能性について確認できた。

1-4 当該プロジェクト連絡窓口

【事業管理機関】

〒338-0001 さいたま市中央区上落合 2-3-2
新都心ビジネス交流プラザ 3 階 産学連携支援センター埼玉
公益財団法人さいたま市産業創造財団
支援・金融課 産学連携支援担当 細合 義仁

【総括研究代表者】

〒305-0845 茨城県つくば市大白碓 3 4 1-1
株式会社幸和義肢研究所
取締役副社長 横張 巧

第2章 本論

2-1 等価粘弾性特性を有する高精度インナーの開発

2-1-1 等価粘弾性特性を有するインナー生地の開発

1) 目的

切断肢の皮下軟組織と等価の粘弾性特性と、衝撃吸収能等の機能性を有する素材を活用しながら、義足インナーとして一般的であるシリコン製のものと同等の粘弾性特性と衝撃吸収性を持ちつつ、通気性や吸湿性等の機能性をも併せ持つ新しいタイプの義足インナー生地の開発を行う。

2) 研究開発の実施内容

① 様々なユーザーニーズに対応し得るインナー生地製編技術の実用化

平成24年度までの取組みにより、伸縮性に富む素材である「スパイラルニット」を経て糸挿入し、他の繊維素材と適切に組み合わせることにより、伸縮性や強度を自由に設定し、インナー生地を製編できる高度技術を確立できている。これまで、ポリエステル糸のみを用いた試作生地と、ポリエステルと綿との混紡による試作生地のそれぞれにおいて、インナー生地として適すると思われる伸縮性、強度を有するサンプル生地が何種類も完成しており、インナー生地開発技術としてはかなりのレベルにまで高度化できていると言える。

本年度は、これまで確立してきた技術に更なる応用を加え、顧客ニーズに合わせて臨機応変に、素材や生地の厚さ、伸縮性等を変化させることのできる、製編技術の実用化に取り組んだ。特に苦心したものが、「伸縮性」であり、義足インナーとして求められている「横方向への伸縮性を保ちつつ、縦方向への伸縮を抑える」手法の確立に向けて、各種試作開発に取り組み、今後どのようなユーザーニーズが寄せられても対応し得る技術がほぼ確立できたと言える。

② コストダウンに向けた各種試作改良

インナー生地の実用化にあたっては、生産コストをいかに抑えるかは重要な課題であり、できるだけコストダウンを図れるように、試作開発を行った。本研究開発で主に活用している繊維素材である「綿」と「ポリエステル」では、一般的に綿の方がコストは低いものの、一部の機能性においてはポリエステルの方が勝るのも事実である。そのため、綿とポリエステルの配合割合や加工方法を工夫しながら、高機能でありながら、最も低コストになる手法の確立に向けて、各種試作開発を行った。コストダウンについては、今後も継続的に取り組んでいくべき課題ではあるが、現時点では実用化技術として確

立できたと言える。



写真 2-1-1 インナー生地製造の様子



写真 2-1-2 サンプル品の一例

3) 研究開発成果

上記 2) で示したとおり、どのようなユーザーニーズにも対応し得る、義足インナー生地の製造技術はほぼ確立できている。今後はいかにコストダウンを図っていけるかが製品化に向けての鍵となると思われる。コストダウンは、素材価格にも左右されるところではあるが、義足インナーとして求められる機能性は維持しつつ、可能な限りの低コスト化を図れるように、今後も技術の高度化等を進めていきたい。

2-1-2 等価粘弾性特性を有する高精度インナーの作製

1) 目的

2-1-1 の取組で開発された新しいタイプの義足インナー生地の製造技術を活用し、等価粘弾性特性を有する、袋状の義足インナーを開発する。

2) 研究開発の実施内容

① 接合部の縫い目が少ない縫製技術の高度化

平成 24 年度までの取組みにより、インナー生地として開発された特殊生地を適切に縫製し、袋状のインナーを製造する試作開発を行ってきた。

本年度は、縫製加工により発生する縫い目を少しでも小さくし、ユーザーの肌への負担軽減に向けての縫製技術の高度化を図った。一般的に縫い目を小さくすることは、接合部の強度が低下することになるが、インナーとして求められる接合面の強度を維持しつつ、可能な限り縫い目の小さくなる手法を確立するため、実際のインナー生地を活用して様々な縫製加工実験を行った。

結果として、接合部の編み目が少なく、風合いの良い袋状のインナーが完成し、付加

価値の高いインナー生地を、実際のインナーとして実用化していく技術の高度化が図れたと言える。

② シームレスのインナー製造に関する各種試作開発

生地を製編みしてから縫製加工により袋状のインナーを製造する、これまで確立してきた手法とは別に、初めから袋状のインナーを製編みできる「丸編み」加工技術を活用することで、義足インナーとして活用し得るシームレス（縫い目なし）インナーを、高精度に製造できるかどうか、各種試作開発を行った。

試作にあたっては、靴下などの袋状のものを、シームレスで製造することのできる特殊丸編み製造機を新規導入し、袋状インナーの試作開発を実施。綿やポリエステルを活用した試作開発を行い、それぞれの素材ごとに袋状インナーの試作品を製造した。



写真 2-1-3 シームレス加工ができる特殊丸編み製造機

試作品は、綿素材のものと、ポリエステル素材のものがそれぞれ完成し、1枚あたり約4分程度で、袋状のインナーを高精度に製造する技術は確立できた。

但し、経て編み技術を用いて開発してきたこれまでのインナーのように、違う種類の繊維素材を組み合わせ、それぞれの素材のメリットを活かしながら、伸縮性や強度などを自由自在に変化させることは、この手法では難しいことも判明した。縫い目がないというメリットがある一方で、ユーザーニーズへの対応力という観点では、この手法での課題も浮き彫りになった。



写真 2-1-4 シームレスのインナー試作品

3) 研究開発成果

以上の取組みにより、現時点ではこれまで確立してきたとおり、経て編みの手法でインナー生地を製造し、それを縫い目の少ない形で縫製加工をして、義足インナーを製造するという手法が最も実用性が高いということが分かった。

但し、特殊丸編み製造機の活用技術を高度化させることにより、複数の繊維素材を組み合わせた丸編み技術を確認することができれば、シームレスの義足インナーを製造できる可能性もあるので、引き続き、取組みを続けていきたい。

2-1-3 キトサン等による高精度インナーへの抗菌作用の付与

1) 目的

切断肢の良好な衛生環境を維持するために、インナーの表面にキトサン、銀イオン等の抗菌・消臭機能を持つ素材を含浸させる形で、雑菌の繁殖抑制等に努める。インナーは繰り返し洗濯可能なものとし、インナーに付与した抗菌・消臭効果が洗濯により容易に失われることのないように、耐洗濯性の機能性向上も図る。

2) 研究開発の実施内容

2-1) 抗菌・消臭加工技術の更なる高度化

平成 24 年度までに行ってきた研究開発により、高い抗菌機能を有する「キトサン」と、消臭効果の高い「銀イオン」、保湿性等の高い「シルクプロテイン」の 3 つの溶剤を組み合わせることにより、抗菌・消臭効果を着実に高められることが検証できた。

本年度においては、素材メーカーとの連携により、これまでより機能性の高い、新たなキトサン溶剤の開発を実施。この溶剤の有効活用技術の確立により、抗菌・消臭加工技術の更なる高度化を図った。

一般的に流通されているキトサン溶剤には、天然素材に適するタイプと、合繊素材に適するタイプの 2 種類があり、加工する素材に応じて、使い分けを行う必要があった。しかし、今回開発しているインナー生地については、天然素材である綿と、合繊素材であるポリエステルを融合させたタイプのものであり、こうした生地をこれまでのキトサン溶剤を用いて加工すると、機能性が若干落ちることが分かっている。

今回、素材メーカーとの連携により新たに開発した新キトサン溶剤は、天然素材と合繊素材のどちらにも、高い抗菌・消臭機能を付与することが可能であり、この溶剤を活用することにより、素材に関係なく、高精度の抗菌・消臭効果を付与できる加工技術の高度化が図れたと言える。

2-2) 耐洗濯性の更なる向上

キトサン溶剤は、それ自体で高い抗菌機能を持つと共に、機能性を繊維素材に吸着する機能も持っている。この溶剤の活用技術を高度化していくことは、複数回の洗濯をし

でも機能性を維持する「耐洗濯性」を高める効果がある。

本年度は、新規開発した新キトサン溶剤と、銀イオンやシルクプロテインなどの他の溶剤との組み合わせ技術の高度化を図ることにより、これまで以上に耐洗濯性を高める取組みも実施した。

加工後のサンプル生地については、公設試験機関である群馬県繊維工業試験場に試験依頼をし、効果の検証を行った。結果としては、洗濯 100 回後の消臭、抗菌機能が、実用化レベルに達していることが証明され、耐洗濯性は実用化レベルに達したと言える。

《繊維工業試験場で実施した抗菌性試験の結果》

J I Sの規定に基づく洗濯処理を 100 回行った後、菌液吸収法によって試験を実施。試験に用いた最近は、黄色ブドウ球菌。

	黄色ブドウ球菌
制菌活性値	3. 2
殺菌活性値	2. 0

表 2-1-1 洗濯 100 回後の抗菌性試験の結果

JIS 基準では、静菌活性値が 2.0 以上で抗菌防臭効果が、殺菌活性値 0 以上で制菌効果が認められるとされている。本試験結果は、洗濯を 100 回実施しても抗菌防臭効果、制菌効果とも高いレベルを維持していることを示しており、義足インナーとして、十分に実用化できるレベルにあると思われる。

3) 研究開発成果

これまでの取組みにより、「キトサン」、「銀イオン」、「シルクプロテイン」の適切な融合方法を確立できたほか、各溶剤とも、従来のものよりも更に機能性が高まったことにより、消臭性、抗菌性、保湿性に優れ、かつ耐洗濯性にも優れるという、極めて付加価値の高い加工技術を実用化レベルに高めることができた。

この技術は、本研究開発で取組む義足インナーとして活用できることはもちろん、他の様々な用途でも有効活用できる付加価値の高い技術であり、今後の普及・拡大が強く期待されるものである。機能性という観点では技術は確立できたと言えるため、今後はより低コストで加工できるように技術の高度化に努めていきたい。

2-2 陽性モデルの評価・改善

本サブテーマは、さらに下位となる以下の3つのサブテーマ(2-2-1~2-2-3)にて実施した。テーマ2-2-1での撮影装置の試作は実施年度2年目(平成24年度)までで終了し、残り2つのテーマは最終年度まで引き続いて実施した。

2-2-1 ステレオカメラによる切断肢形状の3次元形態計測

1) 目的

本サブテーマの目的・目標は次のとおり。

- ① 切断肢形状の3次元形態計測のための撮影装置設計：人体を支える部分とカメラを設置する部分からなる撮影装置を設計する。
- ② 撮影装置試作：設計にもとづき、製作者者に依頼して撮影装置の試作を行う。
- ③ 撮影装置評価：試作した撮影装置を使用し、評価を行う。

2) 研究開発の実施内容

2-1) 切断肢形状の3次元形態計測のための撮影装置設計

4方向8台のカメラにてステレオ撮影を行うための装置の設計を行った。撮影に際して、切断肢の周囲360°をもう一方の足で遮ることのないような設計にすることを課題として取り組んだ。

当初のデザイン案では、椅子のような形状とし、腰掛けた状態で天板に空けた中空部から切断肢を垂らす方法を検討し、もう一方の足を撮影範囲外に逃がすことで課題を解決しようとしていた。しかし、腰掛けた姿勢では本来とは骨盤角度が変わってしまうとの指摘を受け、設計を変更した。最終的には、足台を傾斜させることで開脚状態を保ち、その足と上腕部での支えとで体を支える構造を採用することとし、切断肢をほぼ垂直に保つ姿勢での撮影を可能とするような装置を設計した。

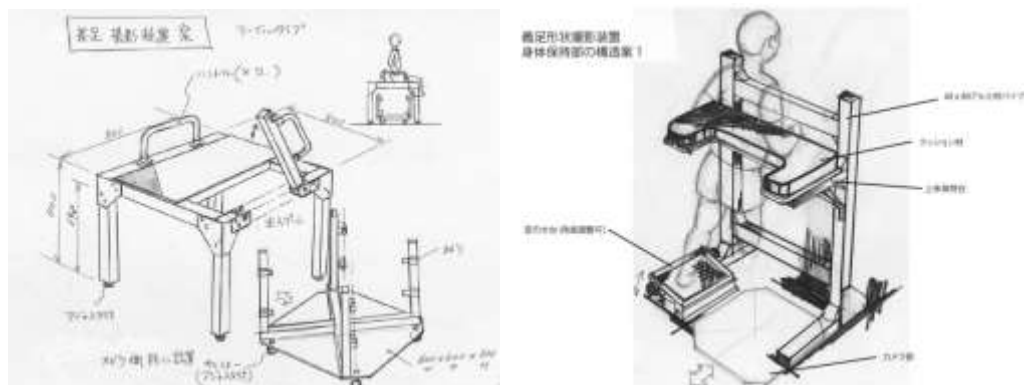


図2-2-1 当初のデザイン案(左)と最終的なデザイン案(右)

2-2) 撮影装置試作

撮影範囲の想定にもとづく撮影画角の計算等により、各部の設計サイズを決定し、最終的な設計図を確定した。

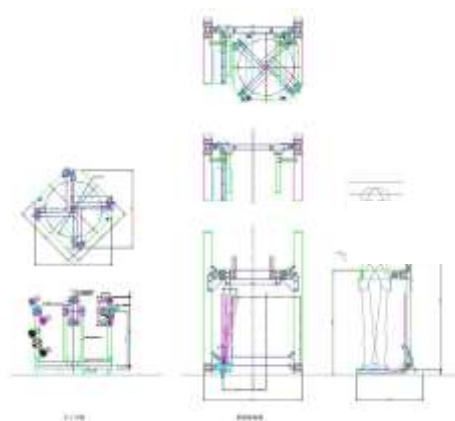


図 2-2-2 撮影装置設計図

設計図にもとづき、製作者者に依頼して撮影装置の製作が行われた。



写真 2-2-1 撮影装置の組み立て写真

2-3) 撮影装置評価

撮影装置は、カメラ設置部・人体保持部から構成され、上の写真のように組み合わせて使用する。

カメラ設置部は、ステレオカメラを構成するペアのカメラの間隔（基線長）や、高さ・角度が可変にできる構造を採用し、撮影条件の変更に耐え得るしくみとなっており良好である。カメラ設置部を使用しての撮影実験で撮影画角等の確認を行ったが、中央の撮影対象を正しく捉えることができ、画角も問題ないことが確認できた。今後、仮により広い範囲の撮影を行う要請が生じた場合にも、支柱部の調整には若干の余裕があるため、そのような状況にも対応可能であることを確認できた。

人体保持部については、実際に試用した際の使用感について確認を行った。人体保持

部は、上腕を支える部分の高さ、足台の角度が可変であり、体格の違い・切断肢が左右違う場合の対応、装置に対して立つ向き（前向き・後向き）の違いにも対応できる構造となっていて良好である。構造上の強度にも問題はないと判断した。撮影時の姿勢や撮影位置等の検証には十分な作りの試作装置が作成できた。

3) 研究開発成果

切断肢を周囲 360° から撮影することと、身体への負担を少なくすることを考慮した撮影装置の設計・試作を行い、評価を実施した。

最終年度には、切断肢の撮影に協力いただける方を被験者として、実際にこの撮影装置を用いて撮影を行った。切断肢の周囲 360° からの撮影に問題がないことを、撮影画像で確認し、撮影画像から実際に 3Dモデルを作成できたことでも確認できた。また、撮影直後の被験者からの聞き取りでは、身体への負担も全く問題ないとの回答が得られた。



写真 2-2-2 被験者撮影時のセッティング

現在の撮影装置は、必要な機能を満たしているものの、エンドユーザが使用することを想定したものにはなっていない検証用プロトタイプである。使用感等についてはさらに改善すべきである。製品化の段階では、切断肢を露出した状態での撮影にならないような覆いを設けてプライバシーに配慮することなども必要と考える。

2-2-2 3次元位置情報の数値化と変換ソフトの検証・改良

1) 目的

本サブテーマの目的・目標は次のとおり。

- ①キャリブレーションソフトウェアの設計・開発： 4方向8台のカメラの座標を統合するためのキャリブレーション用のソフトウェアの設計・開発を行う。
- ②3次元位置情報の数値化・変換ソフトウェアの設計・開発： 4方向8台のカメラで撮影される撮影対象の画像から、3次元位置情報としての座標値に変換するソフトウェアの設計・開発を行う。
- ③上記両ソフトウェアの連携による3次元位置情報計測の動作確認： キャリブレーションおよび撮影を行い、撮影画像から3次元位置座標への変換を行い、統合の結果として4方向の画像から1つの3次元データが作成できることの確認を行う。

2) 研究開発の実施内容

2-1) キャリブレーションソフトウェアの設計・開発

4方向8台のカメラの座標を統合するためのキャリブレーション用ソフトウェアの設計・開発を行った。キャリブレーションパターンを撮影し、カメラパラメータを計算し、4方向の座標統合を可能とした。

最終年度では、撮影現場でのユーザビリティを考慮し、キャリブレーションパターンとして板の両面にパターンを印刷したシンプルなボード状のものに対応した。



図 2-2-3 キャリブレーション例

2-2) 3次元位置情報の数値化・変換ソフトウェアの設計・開発

4方向8台のカメラで撮影される撮影対象の画像から、3次元位置情報としての座標値に変換するソフトウェアの設計・開発を行った。ステレオ画像から3次元位置情報を計算することが可能である。

点群データは巨大なサイズとなる場合があるため、最終年度には内部処理の見直しを行い、さらに64ビット化することで、より大きなサイズに対応可能とした。

2-3) 上記両ソフトウェアの連携による3次元位置情報計測の動作確認

4組のステレオカメラでのキャリブレーションを行い、4方向から同時にステレオ撮影を行って、得られた4組8枚のステレオ撮影画像から計算により3次元位置座標への変換を行い、4組の3次元位置座標を統合して1つの3次元位置座標データが作成できることについて確認した。

3) 研究開発成果

キャリブレーションソフトウェアと、3次元位置情報の数値化・変換ソフトウェアを

開発した。これらの連携により、4方向同時のステレオ撮影で得られる画像データから3次元計測を行うことができた。そして、4方向のデータを統合することで1つの3次元点群が得られることが確認できた。

最終年度では、これらを被験者の撮影を行って検証した。実際の被験者の撮影には、サブテーマ 2-2-1 で試作した撮影装置を用いた。まずキャリブレーションを行った後、被験者には切断肢がステレオカメラ4組から捉えられる位置に姿勢を保持してもらい、切断肢にランダムドットパターンを投影した上で、4方向同時にステレオ撮影を行った。ランダムドットパターンは、撮影状態の目視による調整をやりやすいように可視光照明にて投影した。また、パターン投影においては、切断肢の全周囲をカバーするために、相対する2方向から投影を行った。被験者撮影時の画像例を次に示す。





写真 2-2-3 4方向から撮影したステレオ画像

上の写真で示した被験者による撮影においては、インナー着用状態での撮影となった。撮影装置にて被験者に姿勢を決めてもらった後は、姿勢をキープした状態のまま撮影が行われるが、撮影自体は4方向同時であるため所要時間は1秒以下であり、姿勢保持の負担は少ないと考えている。撮影直後の被験者からの聞き取りでも、負担について問題ないとの回答を得ることができた。

撮影の結果得られた4組8枚のステレオ画像とキャリブレーションデータから、3次元位置情報の数値化・変換ソフトウェアにより3次元位置情報が計算される。また、キャリブレーションにより4方向からの座標を統合できるようになっているため、各方向について独立に計算される3次元位置を、結果として統合された1つの座標上にて表現することができる。

4方向のステレオ画像から3次元位置計算を行い、統合を行った結果として得られる3次元座標位置を点群として表現し可視化したもの（4方向の合成結果）の例を次図に示す。

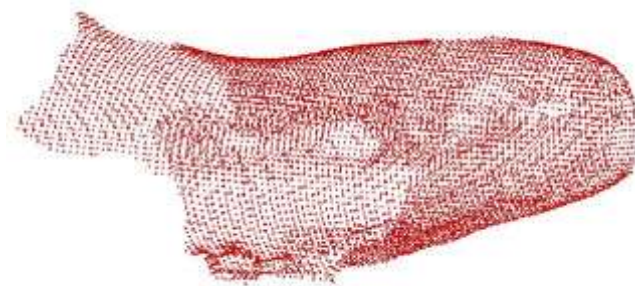


図 2-2-4 各方向の撮影データを処理し統合することで得た3次元点群（可視化結果）

以上、当初の計画は達成できたが、さらに今後の改善の方向も見えて来た。たとえば、撮影により取得した形状と一番装着感のよい形状とには差がある可能性がある。撮影で取得した形状にどのような変形を加えるとさらによりモデルにできるか、といったノウハウを、本システムに蓄積していけるとよいと考える。

2-2-3 陽性モデル(金型相当)の評価・改善

1) 目的

本サブテーマの目的・目標は次のとおり。

- ①数値化された3次元位置情報を工作機械用の形式に変換するデータ形式変換ソフトウェアの導入：撮影により得られる3次元データを、立体造形用工作機械の入力データ形式に変換するためのソフトウェアの導入を行う。
- ②3次元位置情報計測結果からデータ形式変換ソフトウェアで工作機械用データを作成する一連の動作の確認：4方向8台のカメラによる撮影で得られた3次元データから、変換ソフトウェアを使用して立体造形用工作機械の入力データ形式が作成されるまでの一連の動作の確認を行う。
- ③陽性モデルの試作：工作機械用に変換されたデータを実際に工作機械に入力し、立体造形の出力を行って陽性モデルの試作を行う。

2) 研究開発の実施内容

成形を行う樹脂の想定加工温度に合わせ、立体造形出力で作成する陽性モデルの耐熱温度を300℃耐熱と設定し、陽性モデルの仕様および工作機械での立体造形方式を検討した。

検討の結果、陽性モデルの素材は石膏とし、立体造形方式は当初は積層造形とすることとした。しかし、実施年度2年目に積層造形での立体造形を行った結果、目標とする加工時間2時間をクリアすることが困難であることが判明した。そこで最終年度では、立体造形方式を再検討し、切削加工による立体造形の採用をはじめとして、加工方法にも工夫を加えることで加工時間の短縮に取り組んだ。

2-1) 数値化された3次元位置情報の工作機械用のデータ形式への変換

当初、積層造形用のデータ形式としてSTL形式を採用した。切削加工においても同形式が使用できたため、立体造形工作機械用のデータ形式についてはSTL形式で確定した。

2-2) 立体造形方法の再検討および実証

4方向8台のカメラによる撮影で得られた3次元位置データから、変換ソフトウェアを使用して立体造形工作機械用の入力データ形式が作成されるまでの一連の動作の確認を行った。

2-3) 陽性モデルの改善・試作

立体造形用工作機械を保有する業者にSTL形式に変換されたデータを渡し、当初は積層造形で、最終的には切削加工によって立体の出力を行った。単純に切削加工に変更しただけでは目標とする加工時間をクリアできなかったため、加工の前段階として一次

モデルを製作しておき、その一次モデルから個人の形状の差分のみを切削する方式を考案した。

3) 研究開発成果

4組のステレオ撮影データから、陽性モデル作成までの一連の流れを実現した。

工作機械入力用のデータ形式変換ソフトウェアを導入し、撮影データにもとづく3次元位置データを工作機械用のデータ形式に正しく変換できることを確認した。さらに、変換後のデータから陽性モデルを製作できることを確認した。最終年度は、撮影から陽性モデル出力までの全体のプロセスを見直し、最大の課題であった立体造形時間の短縮を行うことができた。立体造形方法を切削加工に変更するとともに、1次モデルを経て切削を行う方式を考案し、実際に目標時間をクリアできることを実証できた。

被験者の切断肢の撮影データから得られた3次元位置データを変換し、最終的に陽性モデルを作成するまでの一連の結果について示す。

まず、3次元点群データをSTL化する。点群データから三角パッチのメッシュへの変換が行われる。この状態で、適宜手動によるデータの修正を行う。

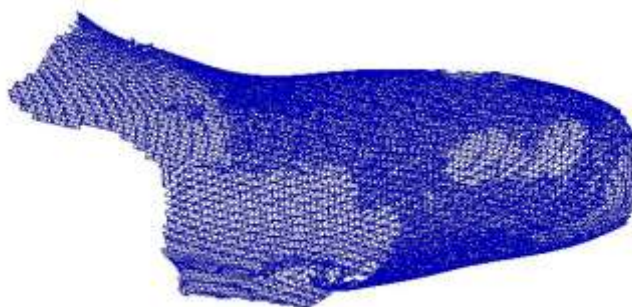


図 2-2-5 3次元位置点群から STL 化した状態 (可視化結果)

STLデータをソリッド化し、閉じた立体とする。立体造形を行うためには、このソリッド化された状態のSTLデータを作成する必要がある。

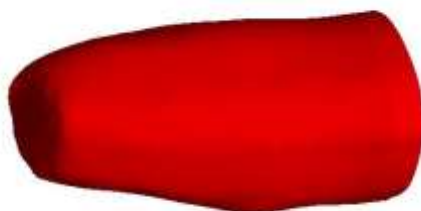


図 2-2-6 STL データをソリッド化した状態 (可視化結果)

積層造形のプロセスを単純に切削加工に置き換えただけでは、加工時間の目標値であ

る2時間を達成できる見込みはなかった。そこで、加工時間短縮のため、あらかじめ下の写真のような1次モデルを作成しておくことを考案した。1次モデルの形状は、想定される切断肢の長さ・太さに近い大きさの円筒形とした。この1次モデルから、各自の形状の個人差の部分のみを切削することで時間を短縮することを狙ったものである。たとえば実用化時には、S・M・Lというようなサイズのバリエーションをあらかじめ量産して用意しておけば効果的だと考えられる。



写真 2-2-4 1次モデル

切削加工は、この1次モデルを起点として行う。実際に切削加工を行った結果、この方式で加工時間を短縮できることが確認できた。それに加えて、もし切削加工機2台で並行して加工することが可能である場合には、半分ずつ切削して貼り合わせる方式を採ればさらに半分程度に加工時間を短縮することもできる。

切削は加工業者に依頼して行った。加工時の写真を示す。



写真 2-2-5 切削加工

この方式による加工時間の実測値は次のとおり（片側半分ごとに時間計測）。

	粗加工	仕上加工	所要時間合計
型1	31分	19分	50分
型2	39分	19分	58分
全体	1時間10分	38分	1時間48分

表 2-2-1 最終的な切削加工方式での所要時間

型1と型2とを並行して作業せず、順に作成して貼り合わせた場合でも、加工時間の

合計は2時間をクリアすることに成功した。

今回の製造方式により切削加工で製作された陽性モデルの例を写真で示す（写真下左）。この陽性モデルからバルジ成形によって製作された樹脂が右の写真である。



写真 2-2-6 陽性モデル



写真 2-2-7 樹脂成形物

以上の一連のプロセスにおいて、まず陽性モデルの品質等の改善点として、次の課題を解決した。

- ・表面処理の改善： 耐熱用の表面加工を省略できた。
- ・加熱成形加工装置との形状合わせの問題： 加熱成形加工装置からの要請によりモデル底面に円筒形の穴をあける必要が生じたため、1次モデル設計の際に対応した。また、陽性モデル作成までの全体の作業工程については、以下の立体造形手法の確立により、目標の2時間を達成できた。

a) 1次モデルを作成。あらかじめ人体サイズに合わせたいくつかのサイズを用意しておく。（実用化時には量産しておけばよい。）

b) 最終的な陽性モデルは、個人の形状に合わせて、1次モデルからの差分として切削する。（この部分の切削加工時間が2時間以内で実現された。）

以上、計画した目標は達成できたが、新たに次のような改善点も見えてきた。

- ・1次モデルの類型化(S, M, L や号数などのサイズの種類、形状の種類)ができるとうよい。どのような基準で分類するか、どれくらいのバリエーションを用意すべきか、タイプごとの必要量はどのくらいか、などは今後の分析課題である。
- ・立体造形は、今後も加工技術の向上が見込まれる。今後は加工手法の選択肢も増え、加工速度も一層の短縮が期待できるため、注目していきたい。
- ・モデル形状を電子データ化できるため、履歴として保存することができる。人体側の経年変化によりモデルを再作成する場合に、履歴データを有効利用するなどの利用法も考えられる。

これらの改善点は、今後の課題としたい。

2-3 軽量で高強度なアウターの開発

2-3-1 アウターソケット専用成形加工機への回転機能の追加

1) 目的

写真 2-3-1 は、義肢アウターソケット加工専用のバルジ成形機であり、平成 23 年度に開発したものである。右側が本体、左は温度、圧力制御装置である。下段に切断肢の石膏陽性モデルを設置し、上部にプラスチック円形平板を載せて、粘弾性測定の結果をもとに、軟化点加温直前まで加熱する。プラスチック板が軟化しだすと側面のハンドルを回して陽性モデルを押し上げてプラスチック平板と密着させ、下部チャンバーを減圧させて、石膏陽性モデルとプラスチック板を完全に密着する。5 分後に温度を室温にもどすものである。

しかしながら、加熱温度に低温なため、ワークとなる樹脂が均一に軟化しないといった問題点があり、平成 24 年度に熱風機を上部、下部の二箇所に取り付けることで庫内の熱を均一にし、加熱温度を従来の 200℃から 300℃になるよう改善した。

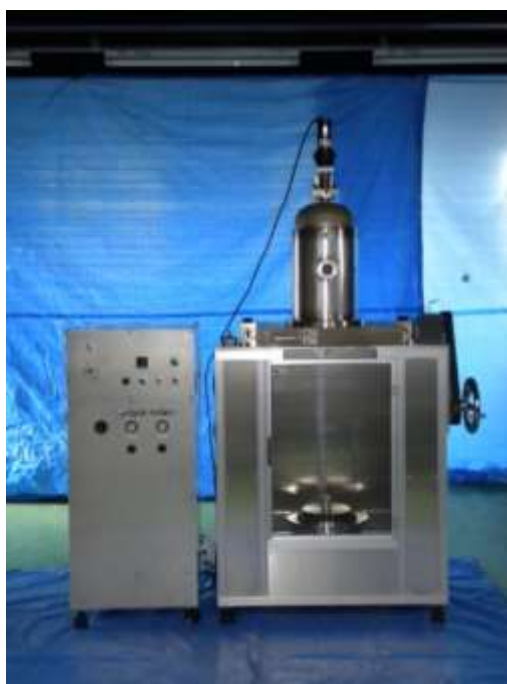


写真 2-3-1 バルジ成形によるアウターソケット加工機

その結果、改善前と比較して、庫内にセットしたプラスチック材料の均一な軟化と軟化時間の短縮化を実現したが、手技で行う場合と比較すると、軟化したプラスチックに圧力がかかって硬化する際にモデルの形状の凹凸によりシワが生じることがしばしばある等、試作結果に問題点がみられたため、今年度はこれまでの試作結果を反映させ、土台の回転機構導入による作業性改善のほか、工程安定化に向けた改造を実施し、事業化に向けた製品競争力の一層の強化を図ることとした。

2) 研究開発の実施内容

これまでのアウターソケット成形機では、軟化したプラスチックに圧力がかかって硬化する際にモデルの形状の凹凸によりシワが生じることがしばしばある等、試作結果に問題点が見られた。原因は陽性モデルを上昇させる際に垂直に上昇させてしまうことで軟化したプラスチックは一定方向にしか伸ばされないのに対し、大腿義足陽性モデルは遠位（末端）にむけて周径が細くなり、近位方向には徐々に太くなる形状であり、特に坐骨を受ける坐骨結節周囲で陽性モデルが大きく張り出しているためシワが生じると判明した。

この問題を解決するため、軟化したプラスチックにかかる圧力を均等にする陽性モデルを回転させる機能を追加することとした。アウターソケット専用成形加工機内の石膏陽性モデル設置部に写真 2-3-2 のとおり回転機構部を追加した。

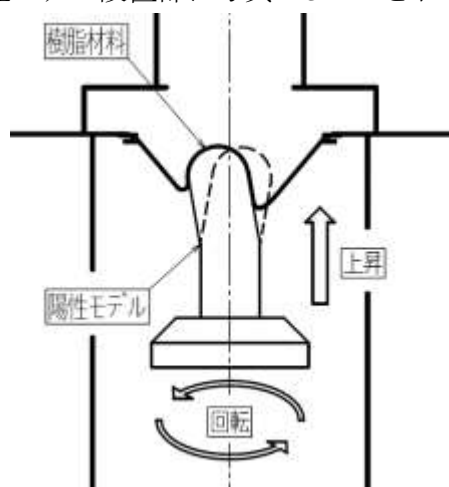


図 2-3-1 回転機構部概念図



写真 2-3-2 回転機構部設置後の成形機

3) 研究開発成果

これまでのアウターソケット成形機では、陽性モデルを上昇させる際に垂直に上昇させてしまうことで軟化したプラスチックは一定方向にしか伸ばされないのに対し、大腿義足陽性モデルは遠位（末端）にむけて周径が細くなり、近位方向には徐々に太くなる形状であり、特に坐骨を受ける坐骨結節周囲で陽性モデルが大きく張り出していることが原因となりシワが生じていた。

軟化したプラスチックにかかる圧力を均等にする機能として、陽性モデルを回転させる「温間減圧成形ソケット作成装置用回転機構部」をアウターソケット専用成形加工機内の石膏陽性モデル設置部を追加することでプラスチック材料が陽性モデルの形状に適合させることに成功した。これにより、成形機においても手技に近い加工ができるようになり、結果として試作品のシワは大幅に減少し、最終的には発生しなくなった。



写真 2-3-3 シワ発生時のアウター原型(左)と回転機構部追加後のアウター原型(右)

2-3-2 バルジ成形による代替材の検討

1) 目的

昨年度のアウターソケット材料の研究開発を踏まえ、CFRP-PEEK 板材の加工性等についても引き続き検討しながら比較的安価であるポリプロピレン他代替材における製造方法を工夫しながら、短時間での作業を達成していく必要がある旨の検討課題が提示されたため、本年度は CFRP-PEEK 板材に替わり、PA、PE、PMMA 等の板材（厚さ 5 mm）を検討した。1-3-3-1 の成形機に把持し、加熱減圧して予張ブローし、上チャンバーを厚さ 3 mm に伸延、下チャンバーに陽性モデルをセットし、減圧して PEEK 代替材を陽性モデルに密着させ、冷却する。離型後、ソケット部を専用カッターで残りの不要部を離断し、切断面を面取りしてトリミングし、代替可能か検討を行った。

CFRP-PEEK 板材は、一般産業分野において最も強度のある素材ということでアウターソケット材料としての可能性を検討したが、代替材では CFRP-PEEK 板材と同等の強度が確保できない可能性もあり、代替材に適合した強度補強方法の検討も必要となった。

2) 研究開発の実施内容

（検討項目）

- ① CFRP-PEEK 板材に替わり、PA、PE、PMMA 等の板材（厚さ 5 mm）を検討した。
- ② 複数の板材から人体への影響、軽さ、成型温度、成型性、価格面等から検討する。
- ③ PA(ナイロン)、PMMA(アクリル)、PS(ポリスチレン)の 3 つの板材に絞って検討し、成型性、耐衝撃性、加工時間、コスト面から最適な代替材を確認する。

名称	略称	成型温度	比重	引張強度 (MPa)	圧縮強度 (Mpa)	曲げ強度 (Mpa)	衝撃強度 (J/M)	破断伸び (%)	硬度 (ロックウェル)	長所	短所	用途
ポリアミド (ナイロン)	PA	230-260	1.12-1.14	41-166	80-110	108	32-118	30-100	R100-118	耐摩耗・薬品・熱性・機械強度・耐不透明生性		キャビネット・自動車・スプリング・ビス
ポリメチルメタアクリル (アクリル)	PMMA	160-260	1.17-1.20	48-73	73-125	73-131	11.0-22.0	2.0-5.0	M68-105	耐薬品・天候性・成型・透明・安価	耐衝撃最悪・摩耗性	レンズ・ガラス・医療用品・看板
ポリスチレン	PS	180-260	1.04-1.05	36-52	82-89	69-101	19-24	1.2-2.5		軽量・安価・寸法安定・成型性・耐薬品	耐熱・天候・衝撃器	自動車・テレビ・雑貨

表 2-3-1 代替材比較表

(実験方法)

- ① ソケット専用加工機の上側加熱室及び下側加熱室のそれぞれの設定温度を設定し、一定時間（65分）経過後の成型状況を確認する。
- ② その後、設定温度変更、代替材の前後入れ替え等成型条件を変更・改善して、代替材の状況を1分毎に確認する。
- ③ 上記①、②の方法により実験を繰り返し、実験結果が良好な素材を代替材として選出する。

2-1-1) PA (ナイロン) の検討

i) 実験 1

設定温度を以下のとおりとし、実験を行った。

	開始時	40分後	60分後
上側加熱室 設定温度	170	200	210
下側加熱室 設定温度	200	230	245

ii) 実験 1 結果

65分後、部分的に極度の融解、焦げが発生し、成型は失敗した。

iii) 実験 2

実験 1 結果から以下の条件変更・改善を行い実験を行った。

- ① 設定温度を 230℃～245℃とする。
- ② 開始より 10分毎に樹脂材料を前後入れ替える。
- ③ 1分毎に成形状況を確認する。

iv) 実験 2 結果

成形開始より 35分後に部分的に融解、焦げが発生し成形は失敗した。

2-1-2) PA (ナイロン) の検討結果

- ① 焦げが発生し、樹脂表面が人体に対し適していない。
- ② 融解開始から成型までの時間が極端に短いことから成型が困難である。
- ③ 上記①、②より、PA (ナイロン) を代替材から除いた。



写真 2-3-4 実験 1 結果



写真 2-3-5 実験 2 結果

2-1-3) PMMA(アクリル)の検討

i) 実験 1～3

設定温度を以下のとおりとし、実験を行った。

実験要領は、PA（ナイロン）の実験と同様の方法で行った。

	実験1	実験2	実験3
上側加熱室 設定温度	170	170	160
下側加熱室 設定温度	190	190	180
成形時間	35分	35分	35分
冷却時間	0	30分	30分



写真 2-3-6 実験結果(ひび割れ)

ii) 実験 1 結果

- ①樹脂内に気泡が発生し、陽性モデル取り外し後にひび割れが発生した。
- ②ひび割れの原因は、急激な温度差による収縮と推測される。

iii) 実験 2 結果

- ①気泡は発生したが、陽性モデル取り外し後にひび割れは発生しなかった。
- ②陽性モデルのカット時にひび割れが発生した。

iv) 実験 3 結果

- ①気泡は小さくなったが、陽性モデルのカット時にひび割れが発生した。

2-1-4) PMMA(アクリル)の検討結果

- ①衝撃吸収性が著しく悪く、実用強度（日常生活レベル）が低い。
- ②ひび割れ等が原因となる破損による人体の怪我への懸念がある。
- ③上記①、②より、PMMA(アクリル)を代替材から除いた。

2-1-5) PS(ポリスチレン)の検討

i) 実験 1～2

設定温度を以下のとおりとし、実験を行った。

実験要領は、上記実験と同様の方法で行った。

	実験1	実験2
上側加熱室 設定温度	190	170
下側加熱室 設定温度	210	200
成形時間	15分	20分



写真 2-3-7 実験結果

ii) 実験 1 結果

①加熱開始から 15 分後に部分的に融解を始め、直後に短時間に完全融解し、成型は失敗した。

iii) 実験 2 結果

①設定温度を下げ、5 分毎に樹脂材料を前後入れ替えたが、部分的に融解し、成型は失敗した。

iv) 実験 3～4

- ①実験 1～2 により、成形機加熱室内で温度差が発生していることが推測された。
 ②試験機である現在の成形機では温度差を調整する機能が無いため、加熱機構の出力自体を低くすることで、設定温度を以下のとおりとし、加熱室自体の温度差を縮小した。

	実験3	実験4
上側加熱室 設定温度	170	180
下側加熱室 設定温度	210	210
成形時間	20分	20分



写真 2-3-8 実験結果

v) 実験 3～4 結果

①ソケット試作品の厚みに若干の不均一な部分があるが、成型は成功した。

2-1-6) PS(ポリスチレン)の検討結果

①実験 1～4 結果より、PS(ポリスチレン)が代替材として適していることが確認できた。

3) 研究開発成果

アウターソケットの素材として、PA(ナイロン)、PMMA(アクリル)、PS(ポリスチレン)の3つの板材に絞って検討した結果、成型性、耐衝撃性、加工時間、コスト面から PS(ポリスチレン)が最も適していることが確認できた。

また、軽量で高強度を確保するため、ソケット製作後にカーボンを用いてラミネーションを行うことによってこの問題を改善した。



写真 2-3-9 カーボン・ラミネーションしたアウター原型モデル



写真 2-3-10 代替材による実験結果の形状比較

2-3-3 タングとバックル式 CFRP-PEEK アウターの開発

1) 目的

義足のユーザは高齢者や腎疾患患者が多いことから、締め付け力の安全基準の設定は細心の注意を払う必要があるため、開発する義足ソケットアウターはこの点を改善する。締め付け力調整可能なバックル方式を採用し、ユーザ自身で調整可能にし、長期使用と安全を確保する。また、アウター前方にタング機構を装着し、切断肢の挿入操作を容易にする。

バックルをソケットに取り付けることにより、懸垂性の向上、ある程度の断端の形状変化にも対応できるようフィッティングの調整機構を持たせる。また、ソケットのトリミング後の微調整の際の時間を省くことをねらう。

2) 研究開発の実施内容

バックル付きのアウターを開発するために、バックルの操作性、取付位置や最適締め付け力に関する検討を行った。検討課題を踏まえてタング機構の仕組みを決定し、試作品を作成した。試作品については、強度、アウターへの装着性及び加工の容易性からステンレスを使用して最初の試作品を作製した。

3) 研究開発成果

操作性、耐久性等を検討した結果、ラック&ピニオン式を利用した試作品やダイヤルを回すことでステンレスの板の締め付けが固定される機構の試作品を作製し、アウターソケットへの装着性、実用性について検討を行った。

金属製で耐久性のある素材と装着性を重視した機構とを考慮したので、小型化することが困難となり、現状の試作品では実用化が難しいと判断した。

今後、代替材による軽量化とタング機構の小型化を目指して研究開発を継続する予定である。



写真 2-3-11 タング機構バックルの試作品

2-4 トータル・テスト

2-4-1 トータル義足ソケットによるトータル・テストの実施

1) 目的

2-3-1 から 2-3-3 の成果を組み合わせることで一体化した、トータル義足ソケットを作成し、実際の切断者に適用したトータル・テストを実施して、操作性、形態適合性、コスト面、衛生面等での、トータル義足ソケットとしての評価・最適化を行う。

ソケット性能評価装置により、当該切断者が通常使用している義足のソケットとトータル義足ソケットとの装着時及び歩行時におけるソケット内圧計測を行い、ソケット適合情報の解析を行い、トータル義足ソケットの実用化に向けた可能性について確認する。

2) 研究開発の実施内容

2-1-1) トータル・テスト用の試作義足

研究実施計画の成果を組み合わせることで一体化した、トータル義足ソケットを作製した。義足概要は、ソケットの厚さは 3mm 以内、ソケット重量は 500g 以内であり軽量化が図られていた。

また、実際の切断者に適用したトータル・テストを実施した。ソケット装着に関しては、本人使用中のソケットと変わらず、装着が容易であり、30 秒以内に装着できる点、また現在使用ソケット比べて、際立つ異常歩行を認めないことから、義足の装着、歩行時の制御に関する操作性は良好であった。



写真 2-4-1 トータル・テスト用試作義足

2-1-2) 義足ソケットの生体力学的適合評価法の開発

義足開発には生体に適合したソケット開発が欠かせないため、ソケット適合状態を評価するためにソケット内圧分布計測システムを用いた評価手法を開発した。また、ソケットの生体力学的適合を示すソケット内圧の検討を行った。最終的には、義足歩行時に身体で生じている生体力学的情報からソケット性能を総合的に把握する評価手法にて適合ソケットを検証していくこととした。

3) 研究開発成果

義足ソケットと身体との適合指標としてソケット内圧計測システムを使用し、適合内圧を検索できた。義足が適合しているソケットの内圧は大腿切断で 50kPa 以内、下腿切断者で 100kPa 以内であり、これらをソケットの適合内圧として推定値とした。

ソケット性能評価装置を使用して、身体の筋活動を表面筋電図の同期計測により評価できることを確認した。筋電図波形分析から動的な筋活動量の推定が可能であった。

両側大殿筋、中殿筋、脊柱起立筋、健側大腿四頭筋、外側ハムストリングス、両膝関節に電気角度計センサを配布した。EMG 計測の電圧取り込み周波数は 2,000Hz にて PC 内に取り込んだ。



写真 2-4-2 ソケット内圧分布測定システムによる測定



写真 2-4-3 ソケット性能評価装置

3-1-1) ソケット内圧計測によるソケット適合情報の解析結果

- ①ソケット内圧は静的立位荷重と義足立脚でのステップング、歩行時の動的荷重の3条件で4秒間計測し、サンプリング周波数は100HzにてPC内に取り込んだ。
- ②ソケット前壁、後壁、内壁、外壁のそれぞれ上部、下部の計8箇所の計測点から圧力値を検出した。
- ③歩行荷重時にソケット前壁では上部、後壁では下部の圧力が強い荷重安定を保つ傾向を示した。
- ④動的なソケット内圧は50kPa以内であった。

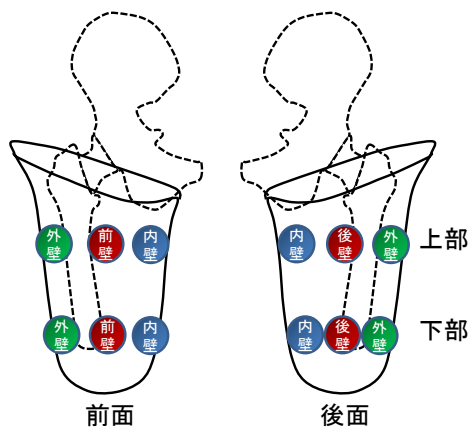


図 2-4-1 義足ソケット内圧計測点

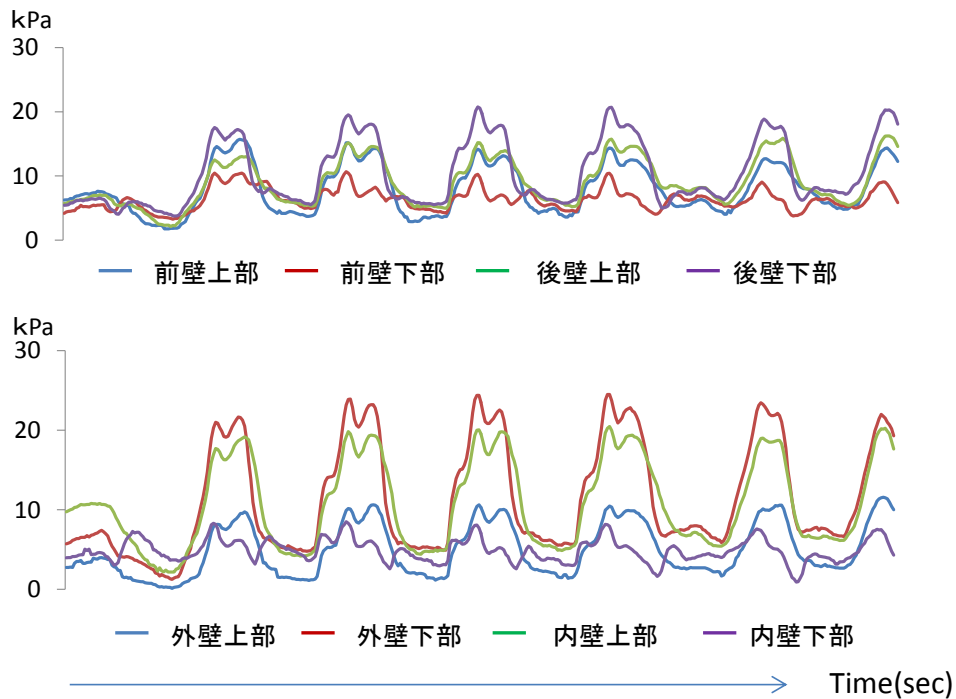


図 2-4-2 大腿義足歩行時のソケット内圧変化

3-1-2) EMG 計測から推定した股関節伸展モーメント

①EMG 計測から推定した股関節伸展モーメントは、義足側に比べて健側股関節伸展推定モーメントは患側の2～3倍程度であり、開発ソケット、現在使用ソケット装着時のものと同様の傾向であった。

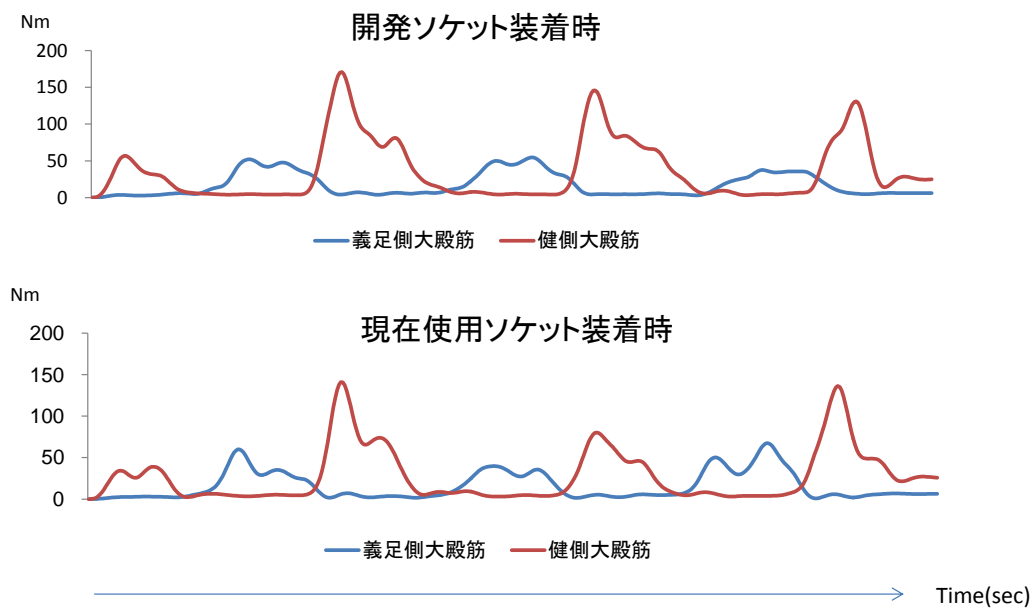


図 2-4-3 EMG 計測から推定した股関節伸展モーメント

第 3 章 全体総括

3-1 研究成果のまとめ

本研究開発では、複雑形状で単品手作業のため高価な義足ソケットを、プラスチック成形加工高度化や IT 活用・自動機械化して高品位、低価格化を実現する。

特殊熱可塑性プラスチックの温間減圧バルジ成形加工法によるアウターソケット自動作製技術と切断肢の自動採形、立体積層造形法による陽性モデル(切断肢の実物模型、金型に相当)の作製技術を組み合わせることで、義肢ソケット製作の機械化を図り、低コスト化を実現することで国際競争力を増し、新興国の低・中間所得者層まで市場を拡大し、福祉機器製造業を中心とした関連産業の国内雇用拡大に繋げる。

また、本研究開発では、①切断肢とソケットが力学的に連続性を保ち、かつ、②切断肢の 3D 形状計測及びソケットの自動成形加工を実現し、③生体工学の見地から安全で高品位なソケットを迅速に提供することを目指した。

なお、本製作システムは、切断者の計測データや義足使用実態(義足装着時の事故事

例やクレーム、不適合性等)を一括して蓄積・管理し、ユーザへの迅速な情報提供や注意喚起のみならず、更なる製品安全性を実現する品質管理・向上に反映させる。

平成 25 年度は等価粘弾性特性を有する高精度インナーの開発を行い、キトサン等による抗菌作用を付与し、緑膿菌の増殖能を観察した。

人体の立体形状データを取得、復元を行うため、3次元位置情報の数値化と変換ソフトの検証・改良を行い、陽性モデル(金型モデル)の評価・改善を行った。

アウターソケット専用成形加工機への回転機能を追加し、バルジ成形による代替材の検討を行った。

タンクとバックル式 CFRP-PEEK アウター開発により切断肢の挿入操作を容易にする。その際、バックルの操作性、取り付け位置や最適締め付け力に関する検討を行った。

トータル義足ソケットを作成し、実際の切断者に適用したトータル・テストを実施した。

3-1-1 等価粘弾性特性を有する高精度インナーの開発

3-1-1-1 等価粘弾性特性を有する高精度インナーの開発

本年度は、これまで確立してきた技術に更なる応用を加え、顧客ニーズに合わせて臨機応変に、素材や生地の厚さ、伸縮性等を変化させることのできる、製編技術の実用化に取り組んだ。繊維素材のインナー生地として大きな課題となる「伸縮性」については、「横方向への伸縮性を保ちつつ、縦方向への伸縮を抑える」手法の確立に向けて、各種試作開発に取り組んだほか、生地の厚みや伸び率を自由に変化させることのできる製編がほぼ確立できた。

また、綿とポリエステル配合割合や加工方法等を工夫しながら、機能性を維持しつつ、低コストで加工することのできる技術開発を行い、一定の成果を残すことができた。こうした取組みにより、義足インナーとして活用し得る生地の製造技術は、実用化レベルに達したと言える。

前年度に確立した、袋状のインナー製造技術の更なる高度化を図り、縫製加工により発生する縫い目を極力小さくするための試作開発を繰り返し実施した。その結果、義足インナーとしての実用に耐え得る強度、特に接合部の強度を維持しつつ、接合部の編み目が少なく、風合いの良い袋状のインナーサンプルが完成。付加価値の高いインナー生地を、実際の義足インナーとして実用化していく技術の高度化が図れたと言える。

3-1-1-2 キトサン等による高精度インナーへの抗菌作用の付与

前年度までに確立してきた、3つの機能性溶剤を用いた、抗菌・消臭等の機能性加工技術の更なる高度化を実施。本年度においては、素材メーカーとの連携により、これまでより機能性の高い、新たなキトサン溶剤の開発・活用を通じて、抗菌・消臭加工技術の更なる高度化を図ったほか、耐洗濯性を高めるために各種試作開発を行った。

その結果、天然素材でも、合繊素材でも、素材に限定せずに、高い機能性を付与する技術の高度化が図れたほか、洗濯を 100 回実施しても、実用化レベルの機能性を維持し

得る耐洗濯性の確立が図れ、極めて付加価値の高い機能性加工技術が実用化できたと言える。

3-1-2 陽性モデルの評価・改善

3-1-2-1 3次元位置情報の数値化と変換ソフトの検証・改良

切断肢を周囲 360° から撮影することと、身体への負担を少なくすることを考慮した撮影装置の設計を行い、設計にもとづく試作装置を完成させた。最終年度は、実際の被験者の撮影においてこの撮影装置を活用し、切断肢の 360° 撮影および身体への負担とも問題がないことを確認できた。



写真 3-1-1 撮影装置(上部：身体保持部 下部：カメラ設置部) 写真 3-1-2 被験者撮影時のセッティング

キャリブレーションソフトウェアおよび3次元位置情報の数値化・変換ソフトウェアの設計・開発を行った。これら両ソフトウェアの連携により、4方向からのステレオ撮影データから、統合された1つの3次元位置データが作成されることを確認できた。



写真 3-1-3 切断肢のステレオ撮影データの一部(左)と、得られた3次元位置点群(右)

3-1-2-2 陽性モデル(金型相当)の評価・改善

撮影データから計算される3次元位置データを、立体造形工作機械用の STL データに変換し、立体造形を行うプロセスを実現した。立体造形加工時間短縮のため、あらかじめ作成しておく1次モデルを経て切削加工するという方式を開発し、立体造形加工時間の目標値2時間をクリアすることができた。



写真 3-1-4 1次モデル(左)、立体造形結果の陽性モデル(中)、樹脂加工結果(右)



写真 3-1-5 立体造形出力結果として得られた陽性モデル試作品

以上、今年度は撮影から陽性モデル出力までの一連の動作を確認することができた。

3-1-3 軽量で高強度なアウターの開発

3-1-3-1 アウターソケット専用成形加工機への回転機能の追加

昨年度までの開発で、義肢アウターソケット製作のための温間減圧バルジ成形機を作成した。

今年度はこれまでの試作結果を反映させ、土台の回転機構導入による作業性改善のほか、工程安定化に向けた改造を実施し、事業化に向けた製品競争力の一層の強化を図った。

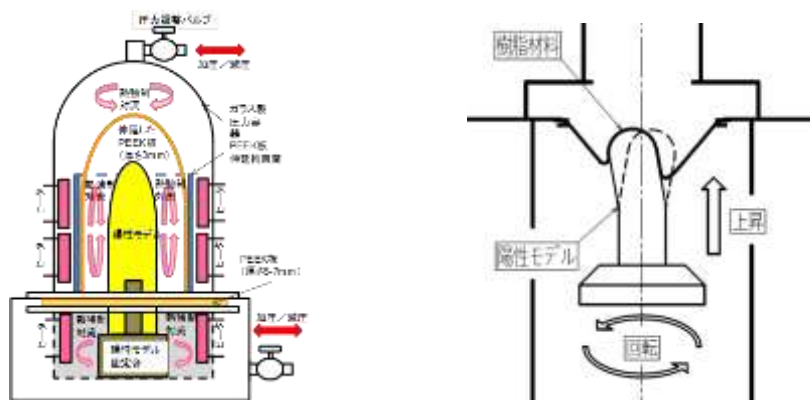


図 3-1-1 温間減圧成形加工によるソケット作製装置(左)と回転機構部(右)の概略図

3-1-3-2 バルジ成形による代替材の検討

CFRP-PEEK 板材に替わり、PA、PE、PMMA 等の板材 (厚さ 5 mm) を検討した。3-1-3-1

の成形機に把持し、加熱減圧して予張ブローし、上チャンバーを厚さ3mmに伸延、下チャンバーに陽性モデルをセットし、減圧してPEEK代替材を陽性モデルに密着させ、冷却する。離型後、ソケット部を専用カッターで残りの不要部を離断し、切断面を面取りしてトリミングし、代替可能か検討を行った。

名称	略称	成型温度	比重	引張強度 (MPa)	圧縮強度 (Mpa)	曲げ強度 (Mpa)	衝撃強度 (J/M)	破断伸び (%)	硬度 (ロクウェル)	長所	短所	用途
ポリアミド (ナイロン)	PA	230-290	1.12-1.14	41-166	80-110	108	32-118	30-100	R100-118	耐摩耗・薬品・熱性・機械強度・衝生性	不透明	キャビネット・歯車・スプリング・ビス
ポリメチルメタクリル (アクリル)	PMMA	160-260	1.17-1.20	48-73	73-125	73-131	11.0-22.0	2.0-5.0	M88-105	耐薬品・天候性・成型・透明・安価	耐衝撃最悪・摩耗性	レンズ・ガラス・医療用品・看板
ポリスチレン	PS	180-260	1.04-1.05	36-52	82-89	69-101	19-24	1.2-2.5		軽量・安価・寸法安定・成型性・耐薬品	耐熱・天候・衝撃・脆	自動車・テレビ・雑貨

表 3-1-1 代替材比較表

3-1-3-3 タングとバックル式CFRP-PEEKアウターの開発

温間減圧成形加工による従来のソケットは、形状不適合による浮腫や虚血、それらが原因で組織損傷に発展する恐れがある。皮下組織は皮膚や筋肉等の固相と組織内を循環する血液の液相成分で構成される。従って、レオロジー的には固・液2相粘弾性体に該当する。組織内血流をダルシー流れと仮定し、切断肢の皮下組織の血液透過性を算出した。図 3-1-2 の皮膚圧迫による血液透過性の低下と血行不良の観点から組織破壊の関係を明瞭にすることで、安全な締め付け力限界値を推定した。ユーザは高齢者や腎疾患患者が多いことから、締め付け力の安全基準の設定は細心の注意を払う必要があるため、開発する義足ソケットアウターはこの点を改善した。

締め付け力調整可能なバックル方式を採用し、ユーザ自身で調整可能にし、長期使用と安全を確保する検討を行った。また、アウター前方にタング機構を装着し、切断肢の挿入操作を容易にする検討を行った。

図 3-1-3 の歩行時に受ける健常/義肢側の股関節反力（衝撃力）波形をFFT解析し、衝撃吸収に効果的な周波数帯域を求め、インナーの粘弾性特性に反映させる調査及び評価を行った。従来のソケットは切断肢のわずかな痩せ細りで義足の脱落が生じ、肥大化で血行障害を起こす危険がある。従って、定期的なソケットの調整、又は新規作製が必要である。ソケット性能評価装置を用いて、実機による粘弾性特性と衝撃緩和効果を試験した。

バックル付きのアウターを開発するために、バックルの操作性、取り付け位置や最適締め付け力に関する検討を、足圧分布測定システムを使用して、切断者の協力を得つつ、実施した。

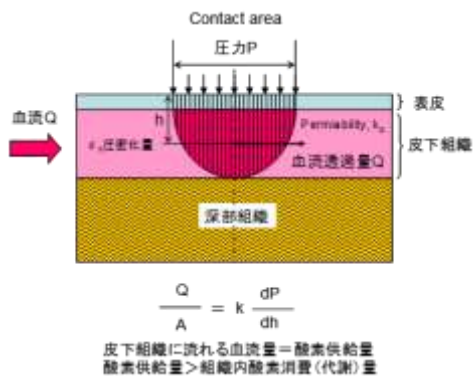


図 3-1-2 皮膚の締め付けによる皮下組織の圧密化と血流阻害の定量的解析

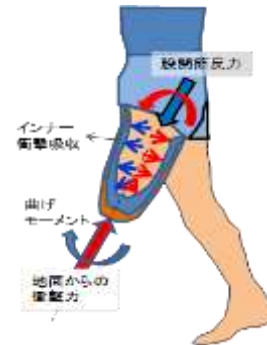


図 3-1-3 踵接地時における切断端が受ける床反力(衝撃力)と曲げモーメント

3-1-4 トータル・テスト

3-1-1 から 3-1-3 の成果を組み合わせて一体化した、トータル義足ソケットを作成し、実際の切断者に適用したトータル・テストを実施して、操作性、形態適合性、コスト面、衛生面等での、トータル義足ソケットとしての評価・最適化を行った。

ソケット性能評価装置により、当該切断者が通常使用している義足のソケットとトータル義足ソケットとの装着時及び歩行時におけるソケット内圧計測を行い、ソケット適合情報の解析を行ったところ、トータル義足ソケットの実用化に向けた可能性について確認できた。