

平成24年度戦略的基盤技術高度化支援事業

「エネルギー吸収プラスチック材料を内包した
耐衝撃立体繊維構造体による新規人体保護用具の開発」

研究開発成果等報告書概要版

平成25年3月

委託者 中部経済産業局

委託先 財団法人 石川県産業創出支援機構

目 次

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
- 1-2 研究体制(研究組織・管理体制、研究者氏名)・・・・・・・・・・・・ 3
- 1-3 成果概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
- 1-4 当該プロジェクト連絡窓口・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9

第2章 本論

- 2-1 3次元構造の立体構造編物技術の開発・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
- 2-2 衝撃吸収部材の開発・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13
- 2-3 検証・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 17

最終章 全体総括

- 3-1 3年間の成果及び事業化について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 20

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) 研究開発の背景

近年、高齢化社会においては、一人一人が健康で豊かな社会、また予防、介護、福祉の充実を望む社会が重要視されてきている。特にこれからの団塊世代の高齢化に伴う情勢を捉えても、元気なセカンドライフを送りたいといった考えが益々高まってくると考えられる。しかし、図1に示すように、高齢者の転倒によるけがのうち、約半数の43%が骨折であることが

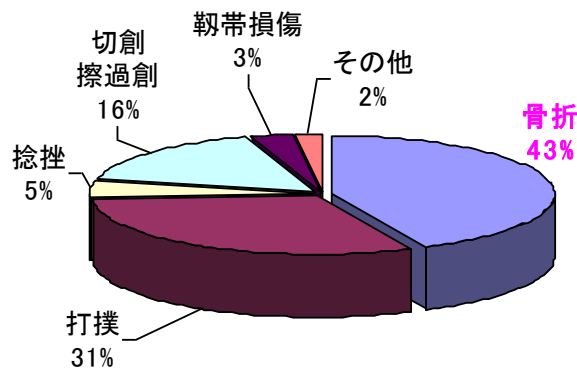


図1 高齢者の転倒によるけがの内訳

現状であり、骨折による寝たきりや重症化等、高齢者における転倒時のけが等についても、先進国を中心とした人口の高齢化を背景に年々増加の一途をたどっており、これらのけが防止（低減）のための人体保護用具の必要性がより高まっている。

現在、高齢者の転倒時における骨折に関して、医学面では転倒によって骨（特に大腿骨頸部）にどの程度の荷重（外力）が作用し、どの程度の荷重で骨折にいたるかなどの研究が進められている。また、骨折した場合について、人工関節等を使用やその加工方法などの研究が活発に行われている。しかし、これらの研究は、骨折しないようにするためのものではなく、骨折後の手術や患者個人の体型に合わせた人工関節をいかに加工するかに関するものである。一方、人体保護用具に関する研究としては、衝撃吸収剤の材質を種々に変更して検討している場合がほとんどである。人体保護用具は様々なものが商品化されているが、その多くはウレタン発泡材料を用いたもので、転倒時の衝撃吸収エネルギーを確保するため、その厚さが10mm～15mm程度である。この厚みを持った人体保護具を装着した場合、厚みが厚い分、衝撃吸収性能は高くなるものの、歩行や屈伸などの運動時においては、装着時の違和感があり、高齢者の生活の質を低下させる要因となる。

(2) 研究目的

近年、高齢者における転倒時のけが防止（低減）のための人体保護用具の必要性が高まっている。現状では、高齢者等の福祉用具の多くは繊維素材とプラスチック等吸収材の組み合わせによるものが多いが、これらは厚く装着性も考慮されていない上、重く大きかったりして動きづらいといった欠点を有する。本研究開発では、3次元構造の立体編物技術と衝撃吸収性に優れたプラスチック材料を開発し、従来品に対してより使いやすい性能向上を目指した新規人体保護用具の開発を目的として行う。

(3) 研究目標

○研究の概要

本研究開発は、立体構造編物技術と衝撃吸収材の優れた衝撃吸収性を確立するために以下4点の技術開発を行う。

- ① 立体構造編物を製造可能なサポーター編機による、弾性及び耐衝撃性糸を用いた製編技術開発
- ② サポーターと衝撃吸収材を位置ずれしないようにジョイントさせるための製編技術開発
- ③ 2つのプラスチック板を貼り合わせ、合わせ面のリブ形状で衝撃エネルギーを吸収する新しい構造によるエネルギー吸収性をシミュレーションする技術開発
- ④ 上記シミュレーション技術からなる金型の設計及び同成形加工技術の開発

上記4点を踏まえ、技術開発目標と研究テーマを下表のとおり掲げて行うこととする。

○技術開発目標

<立体構造編物技術について>

- ① 個人の体型を反映したフィット感があること
臨床実験等のモニタリング調査を通じた評価により達成状況を把握
- ② 人体に接触する構造体に耐衝撃性があり取り替え可能であること
従来品に対して衝撃吸収材を保護し、開閉式カバーを付設する製編技術の確立
- ③ 軽量・薄型であること
従来品に対して無縫製化することにより軽量・薄型を確立
- ④ 易着脱性の確保
臨床実験等のモニタリング調査を通じた評価により達成状況を把握
- ⑤ 優れた衝撃性能を有する人体保護用具の製編技術の開発

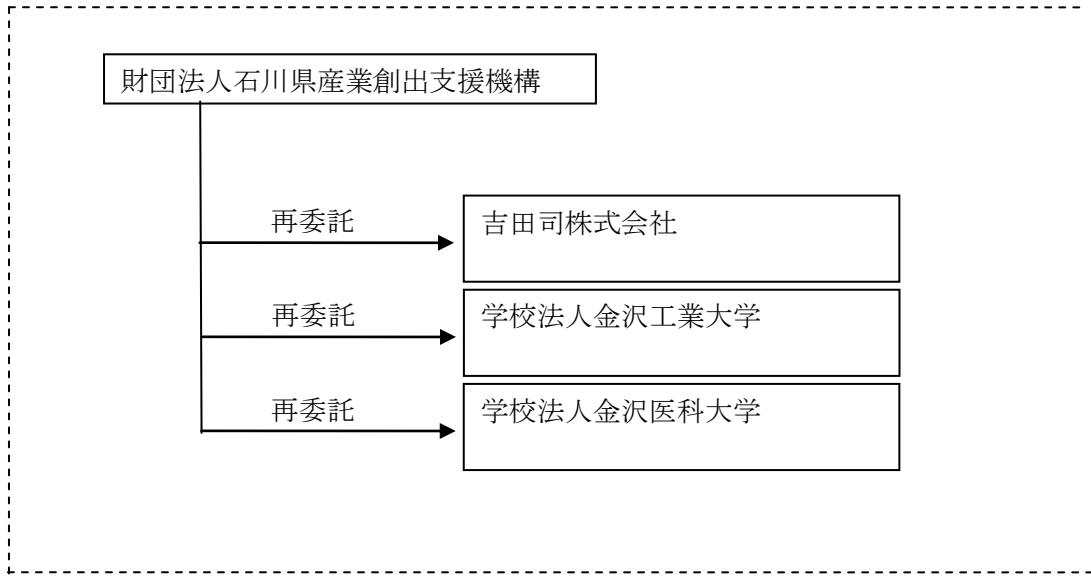
<衝撃吸収プラスチック材料について>

複数のコンピュータシミュレーションを駆使した解析により、単位厚さで従来比5倍の吸収性能を有し、厚さ5mm以下のプラスチック製衝撃吸収部材の構造を確立

1-2 研究体制(研究組織・管理体制、研究者氏名)

(1) 研究組織及び管理体制

研究組織



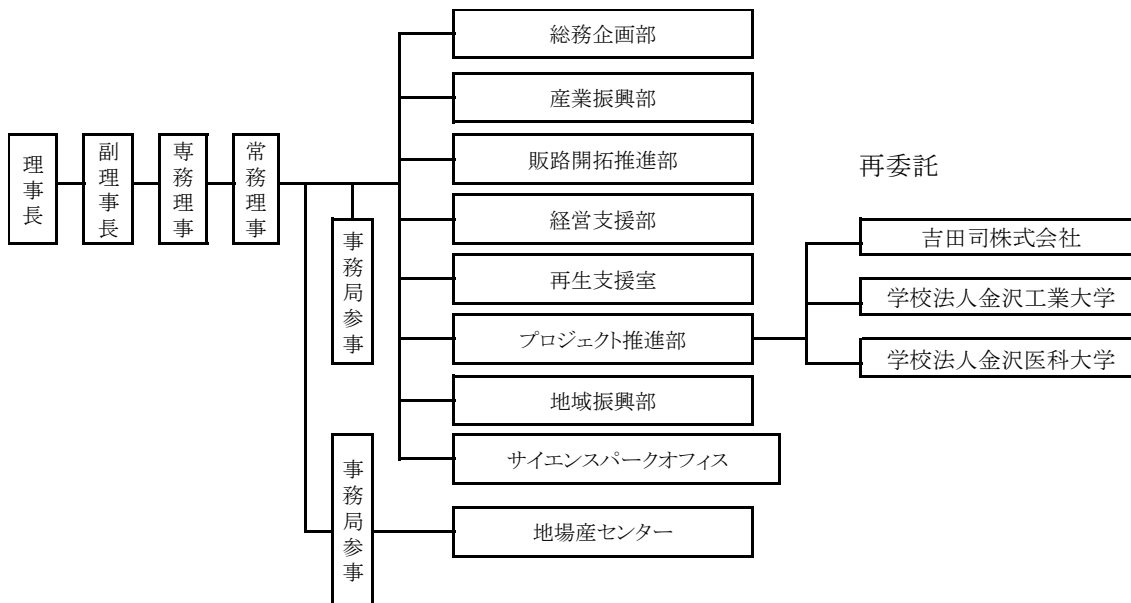
総括研究代表者 (P L)
所属 吉田司株式会社
役職 企画開発室長
氏名 宮田 隆弘

副総括研究代表者 (S L)
所属 吉田司株式会社
役職 総務部長
氏名 吉田 武司

管理体制

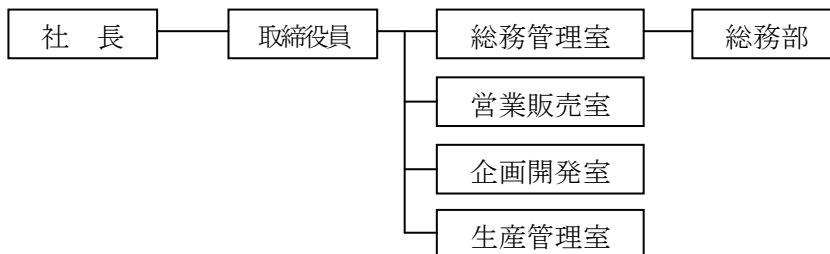
事業管理者

財団法人石川県産業創出支援機構

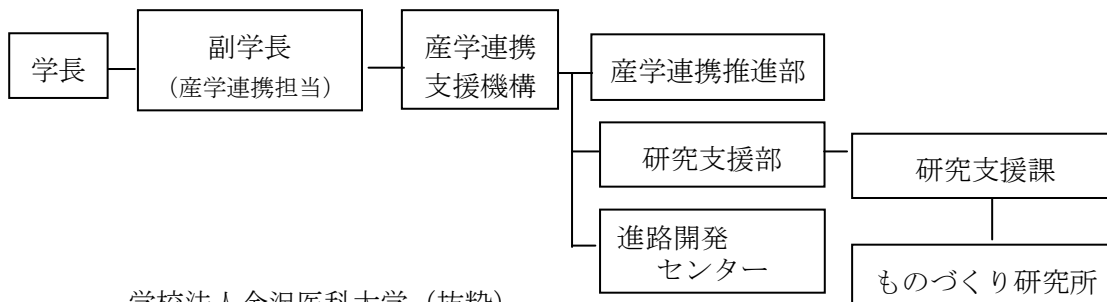


再委託先

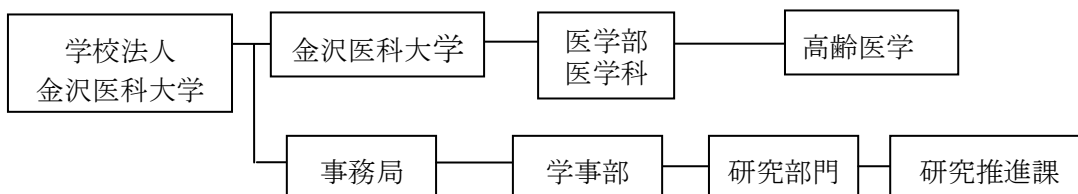
吉田司株式会社 (抜粋)



学校法人金沢工業大学 (抜粋)



学校法人金沢医科大学 (抜粋)



(2) 管理員及び研究員

【事業管理者】 財団法人石川県産業創出支援機構

管理員

氏名	所属・役職
西村 聡	プロジェクト推進部長
中村 陽一	プロジェクト推進部技術開発支援課主査
中尾 一也	総務企画部総務企画課長

【再委託先】

研究員

吉田司株式会社

氏名	所属・役職
吉田 武司	取締役 総務部長
宮田 隆弘	取締役 企画開発室長
和澤 正幸	企画開発室員

学校法人金沢工業大学

氏名	所属・役職
山部 昌	副学長・産学連携担当 教授 工学博士
瀬戸 雅宏	ものづくり研究所 研究員 講師 博士（工学）

学校法人金沢医科大学

氏名	所属・役職
森本 茂人	医学部医学科 高齢医学 教授 医学博士

1-3 成果概要

(1) 当該年度の研究目標の具体的項目は下記のとおり。

① 立体構造編物技術の開発

立体構造編物技術の開発において、「個人の体型を反映したフィット感」については、サポーター本体の伸縮性によるフィット感を主素材及び副編糸、弾性糸の最適な組み合わせを行い、編組織及び高齢者へのモニタリング検証により使用感を向上させ、S、M、L、LLサイズのフィッティングは実現させた。今後の課題としては個人体型へのフィッティング（オーダーメイド）実現についての研究が必要である。また「軽量で薄型」については、サポーター素材の軽量化を図り、異型断面繊維による吸湿速乾性と伸縮性の試作開発は実現した。今後の課題として中空素材での軽量化試作やメッシュ編み組織での試作開発（夏場対策）が必要と分かった。また「易着脱性」については、従来のパンツ型でなく、腰巻型のオープンタイプの開発で着脱性を容易にした。しかしながら、使用者への使いやすさの配慮（用便時に外した時への配慮など）やズボンやスカートとの同時着用時の配慮も今後の課題である。また「優れた衝撃吸収性能を有する人体保護用具の製編技術の開発」については、ニット、タック、ウェルト編組織の最適な組み合わせによる主素材、副編糸、弾性糸3種異素材の製編開発を高齢者に適した接圧の試作開発を実現した。今後の課題としては、素材の付加価値を高めるためにソロテックス等の伸縮素材や抗菌性、消臭性素材での開発が必要である。「耐衝撃性があり取り替え可能」については、分割型衝撃吸収材のポケット挿入方式の試作開発により衝撃吸収材を取り換え可能となった。今後の課題としてはポケット部とサポーター本体との同時製編技術の開発である。

② 衝撃吸収部材の開発

エネルギー吸収部材の開発に関しては、昨年度までに円形断面を有する3層構造の衝撃吸収部材を開発した。この衝撃吸収特性を評価した結果、従来品よりも同等もしくはそれ以上の衝撃吸収特性があることを確認したが、当初目標の従来比5倍の性能は達成できなかった。この結果から今年度の目標として、具体的に1)衝撃吸収エネルギーの向上、2)プラスチック衝撃吸収部材の精密成形、3)人体形状に合わせた衝撃吸収材製作のための金型技術の開発に取り組んだ。以下に検討結果について概要を示す。

1) 衝撃吸収エネルギーの向上

衝撃吸収部材の衝撃吸収特性向上を目指し、射出発泡成形による衝撃吸収部材の成形に取り組んだ。今回は発泡材として、超臨界二酸化炭素を用いた物理発泡成形および化学発泡材による化学発泡成形を検討した。

物理発泡成形に関しては、製品の安定成形および内部気泡の微細化を検討した。ショートショット不良をなくし、成形品質を安定化させるためには、超臨界二酸化炭素をスクリーン中間部から供給しかつ低圧で供給することで、気泡が微細化するとともにショートショット不良の内安定した成形品が得られることがわかった。また、衝撃試験をおこなって衝撃吸収特性を評価した結果、微細な起用を有した成形品の衝撃特性が高いことが確認された。

化学発泡成形に関しては、EE25C と学発生量の多い EE65C の 2 種類の化学発泡材によるエラストマーの発泡特性ならびに衝撃吸収特性を評価した。その結果、エラストマー材をマトリックスとして用いた場合、ガス量の多い EE65C の発泡材を 4wt%混練した条件で微細な気泡が得られ、衝撃吸収特性も高くなることが確認された（物理発泡成形品と同様）。

さらに化学発泡材を用いて成形された成形品について、連続衝撃試験を実施し耐久性の評価も行った。その結果、微細な EE65C で成形した成形品は、落錘の回数に応じてピーク荷重が大きくなるが、気泡径の大きい EE25C を用いて成形された成形品では m 落錘の回数が多くなっても、ピーク荷重に変化が見られず、耐久性が高いことが確認された。

2) プラスチック衝撃吸収部材の精密成形

本年度は人体の形状に合った衝撃吸収部材成形のための金型を設計製作した。高い衝撃吸収特性を実現するため、円形断面を有した 3 層構造の衝撃吸収部材を射出成形で成形する必要がある。衝撃吸収特性を高くするため、円形断面同士がうまくかみ合わせる必要があるが、射出成形は成形後に収縮が発生するため、この収縮量を見込んだ金型設計が必要である。また、薄肉の成形品であることから充填の可否についても事前に把握し、金型設計に反映させることが重要である。今回は、実際に使用するエラストマー樹脂の物性を測定して射出成形 CAE を実施した。充填挙動をシミュレーションした結果、当初設計の板厚 0.6mm では、充填中に固化が進みショートショットになることが事前に把握できた。そのため、成形品の板厚を変更できるように設計変更した。金型製作後、実際の成形にて成形性を確認した結果、1.6mm の厚さの成形品は問題なく成形できた。

3) 人体形状に合わせた衝撃吸収材製作のための金型技術の開発

今年度は実際に人体に装着されることを想定し、人体形状に合った衝撃吸収部材を設計した。従来品では比較的硬い衝撃吸収部材が人体の部位全体を覆う構造が主流であったが、サポーターが人体の動きに追従しにくく装着性が低い問題があった。今回開発した衝撃吸収部材は、幅 20mm で長さの異なる衝撃吸収部材をサポーターに内包する構造である。この形状によれば、サポーター（編物）の柔軟性と波形衝撃吸収部材の曲げに対する柔軟性によって、身体の動きに対する追従性を確保できる特徴がある。また、衝撃吸収部材の長さは、48mm、92mm、120mm であり、長さの異なる衝撃吸収部材を組み合わせることで、種々の部位に対応したサポーターを容易に設計することが可能である。

しかし、このような幅の細い 3 層構造の衝撃吸収部材をサポーターに使用する際には、各層の幅方向のずれが問題となり、装着時に十分な性能を発揮できないことが懸念された。そのため、簡易的にポケットを有した編物を作製し、衝撃吸収部材の内包状況を確認した。その結果、編物の新塾生によって衝撃吸収部材が十分固定され、ずれの問題がないことが確認された。

③ 検証

本研究における人体保護用具の製品化への課題として、易着脱性、動作性、耐久性、耐洗濯性、肌触りや汗・水等の吸放出性、着心地、伸縮性、堅牢性等の製品性能を検証しなければならない。そのために開発した腰巻型人体保護用具の試作品と比較対照品として市

販のパンツ型保護具を用い、施設での高齢者を対象として認容性試験のためのモニターアンケート調査を行い、その結果から導き出されるデータをもとに開発品と既存品との比較評価を実施した。

開発された人体保護用具の試作品と従来我が国で利用可能な大腿骨頸部骨折転倒時防護パンツとのモニター試着を行った。研究委員会等での検討課題であった季節要因でのモニターも年2回行った。アンケートによる意見収集について日常的に被験者と接している施設職員が行った。

また、データ自動送信装置を使用し、日常的にデータを計測した。既存品及び開発品装着間の歩数、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数を集計した結果、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数には、既存品と開発品で統計学的有意差は認められなかったが、1日平均歩数では、既存品装着期間に比し、開発品装着期間において有意であった。

検証結果については、既存品に比し、開発品では装着性や、体の動かし方、デザイン性に優れ、実際日常生活における活動度も高いことから、日常生活におけるより優れた機能性を有することが明らかとなった。

今後もユーザーの日常生活におけるニーズを常に意識しながら、ユーザーの生活機能土、あるいは屋内および屋外の用途別に則した製品を開発し続けることが重要であり、ニーズに合わせて改良を行いながら、提供していく仕組み作りが必要である。

1-4 当該プロジェクト連絡窓口

(事業管理者)

財団法人石川県産業創出支援機構

(経理担当者) 総務企画部総務企画課長 中尾 一也

(業務管理者) プロジェクト推進部長 西村 聡

(再委託先)

吉田司株式会社

(経理担当者) 総務部長 吉田 武司

(業務管理者) 企画開発室長 宮田 隆弘

学校法人金沢工業大学

(経理担当者) 産学連携機構事務局 研究支援部 研究支援課課長
南 宏之

(業務管理者) 副学長・産学連携担当 教授 工学博士
山部 昌

学校法人金沢医科大学

(経理担当者) 研究推進課 課長代理 中川 邦子

(業務管理者) 学事部 研究部門 副部長(兼) 研究推進課長
上田 正博

第2章 耐衝撃立体繊維構造体の開発

2-1 3次元構造の立体構造編物技術の開発

① はじめに

高齢者の転倒時骨折を予防するために使用する保護用具は、高齢化社会を迎える我が国にとって年々ニーズは高まっている。

現在、市場に出回っている代表的なアイテムとしてヒッププロテクターが挙げられるが、そのフィット性やサイズ設定、また素材の大きさや重量、デザイン性、動きやすさの点でまだ十分な製品とはいえない。

このような課題を解決すべく、新規性のある3次元構造の立体構造編物技術の開発に取り組んだ。

② 個人の体型を反映したフィット感

フィット感のある立体構造編物を開発するために、サポーター編機を使用し、主素材、副編糸、弾性糸を最適な組み合わせにより製編し、高齢者が着用する最適な接圧値が実現されるよう設計開発した。

昨年度の介護施設でのモニタリングによる認容性試験の検証結果では、着脱のしやすさ、身体の動かしやすさで開発品の優位性がみられ、総合的にみても開発品に優位性がみられた。しかしながら、既存品の性能から革新的に改良されたとまでは言い難く、主素材や副編糸、弾性糸等の更なる試作を行うことと、サポーターの形状を平面から立体に製編することでフィット感を高める必要があることが分かった。このことを踏まえ、素材の伸縮性によるフィット感と形状を立体にしてフィット感を高める試作開発を行った。

まず素材に関してはフィット感を高めるために主素材に伸縮糸を使用し、試作開発に弾性糸をレイインで挿入させる編組織で開発した。開発品を測定した結果、前回試作した開発品と比べ、伸縮特性ではヒステリシスロスが非常に少なく、ソフト感を高める良好な結果となった。次にサポーターの形状を平面から立体に形成し、より人体形状に近い製編試作を行った。試作に当たり、使用者の意見を出来るだけ反映し、腰椎及び骨盤を保護する設計にした。試作したサポーター本体は確実に腰椎及び骨盤全体を包み込んでいる形状となるように製編コースの増減を行い立体形状とした。使用者である高齢者へのサイズの検証については、介護施設の看護師の方に着用していただき評価を得た。着用サイズについては（S、M、L、LL）を試作開発し、フィット感を高めることが出来た。しかしながら個人の体型に合わせたフィット感の実現までには至っておらず、今後も継続してモニタリングや人体形状のデータを収集し、実用レベルでのオーダーメイド化研究開発を課題としていきたい。

③ 軽量・薄型、易着脱性

成人した人間は加齢とともに各身体機能が衰える。高齢者は骨も脆くなり、歩行時や階段昇降時でもちょっとしたことで転倒・骨折のリスクを抱えている。そうした不安を抱えている人たちは気持ち的にも外出や運動をためらうようになりがちである。快適な活動が出

来なくなってくると更に身体機能が衰え、老化が進むという悪循環に陥る可能性が高い。高齢化社会を迎え健康志向が高まる中、誰もが健康で年を重ねる事を願っており、保護用具への関心も高い。その対象となる高齢者は外出時や運動時でも違和感が無く、しかもおしゃれなデザインで見られても恥ずかしくない保護用具を求めている。しかし現在の市場で活用されている骨折予防等の保護用具は一般的に着用しづらく、大きく、重く、しかも恰好のよくないものが多い。これらの課題を解決すべく、着脱しやすいよう従来品のパンツ型からオープンタイプの腰巻型に形状変更し、スポーツウェア素材等で開発された汗をかいても吸収しやすいうえ速乾性の高い素材を取り入れ、出来るだけ使用者の快適性、軽量化に取り組んできた。しかし使用者が本当に満足する軽量化、易着脱性能が達成されたものではない。更に主素材に中空繊維を使用して5%程度の軽量化が達成した。

今後は主素材のみならず、副編糸、弾性糸の軽量化にも取り組んでいきたい。また、夏場の蒸れ対策も必要視されているので、メッシュ組織の開発など取り組むべき課題も新たに見つかった。

また着脱のしやすさ、使いやすさについては、モニタリング及びヒアリングの結果、外した時に何か引っ掛けられるフックのようなものを取り付けするだけでも使いやすくなるとの意見や、サポーター本体に収納袋が付設されていれば、小さく折りたたむことができ、バッグ等にしまうにも便利などのアイディアもあり、実現可能かどうかも含めて今後の検討課題としたい。

④ 耐衝撃性があり取り替え可能

骨折を予防するための衝撃吸収材はサポーターに内包され、人の動きに追従し、密着しながら外部からの衝撃に対しエネルギーを吸収する。スポーツのバレーボール等で使用されるサポーターに内包しているスポンジは、人の動き（包み込むサポーター生地動き）に追従しやすいように設計されている。重量は比較的軽くしているとはいえ、大きくて分厚い。しかも取り換えが出来ないので劣化や汚れ等で使用できなくなった場合には廃棄である。本研究でのテーマでは出来るだけ薄くて軽くてコンパクトな衝撃吸収材を出来るだけ長く使用できるような観点から開発してきた。

衝撃吸収材の形状検討を行った結果、人体形状にフィットするための曲面への対応や個人の体型、大きさを考慮して短冊形で分割挿入できる形状にした。(図 2-1-1) 製編条件としては、衝撃吸収材のポケット生地への挿入方向において縦型よりも横

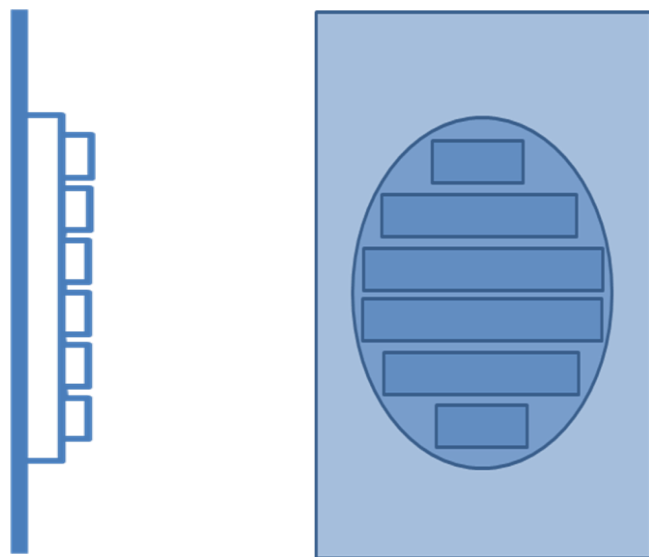


図 2-1-1

型のほうが生産効率の上で有利な上に人体の曲面への対応も衝撃吸収材を短冊状の複数設計にすることで解消されると考える。このように開発した衝撃吸収材とサポーター本体とが、位置ずれを起こすことなく接合され、転倒時の骨折に耐えうる衝撃吸収性能を保持できるように、製編条件を検討した。

実際にサポーター編機でサポーター本体とポケット生地との同時製編を行った結果、サポーター本体部とポケット部との編みバランスが悪く、本体とポケットの境目部分で、かなりのゆがみやしわ状態になるため、着用上のフィット感が悪くなる事が分かった。

今回の開発での原因を解決するためには編成コースや糸量のバランスを新たにデータ化したものをサポーター編機の製編データとして作成する必要があるという課題が残った。今回の検証のためのモニタリングサンプルにはフィット感を重視し、サポーター本体部とポケット部とは別々に製編した後に縫合する方式でモニタリング用の試作品を開発した。(図 2-1-2)

残された課題については、商品化に向けて今後も継続的に取り組み、開発していきたい。



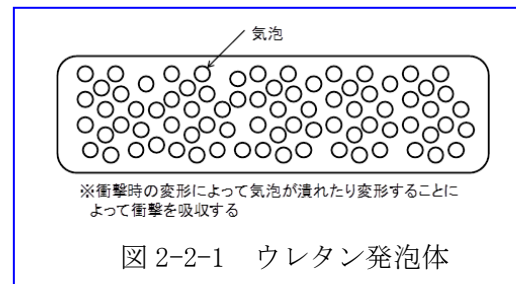
図 2-1-2



2-2 衝撃吸収部材の開発

① はじめに

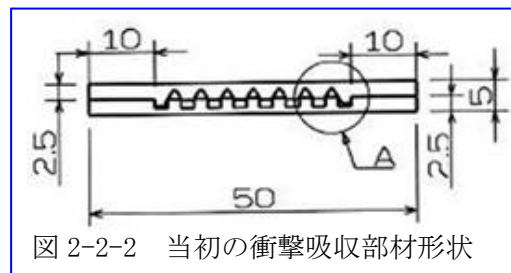
従来のサポーターは、転倒時の衝撃を吸収するため、図 2-2-1 に示すように内部に気泡を有した材料（ウレタン発泡体等）が内包されている。しかし、このような衝撃吸収材は、転倒時の衝撃を吸収させるために、衝撃荷重方向の厚さを厚くして部材を変形させて衝撃時のエネルギーを吸収する。ところが、衝撃



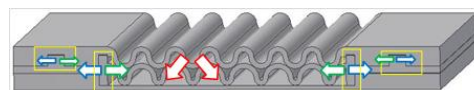
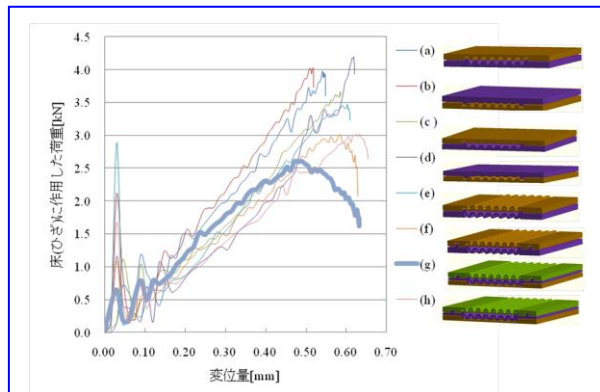
吸収部材の厚さを厚くすると、装着時に違和感があり、装着者の生活の質（QOL）の低下を招いたり、装着率の低下につながる問題がある。そこで、本研究開発では、高齢者用衝撃吸収サポーターに関して、薄くて衝撃吸収性能に優れた衝撃吸収部材の開発に取り組んだ。本研究開発の特徴としては、試作費用ならびに開発期間の短縮を図るために、様々なコンピューターシミュレーションを駆使して最適な形状等を机上で予測し、設計に反映させた。

② 衝撃吸収部材の設計

薄くて衝撃吸収部材を実現するため、開発当初は、図 2-2-2 に示す形状を考案した。この衝撃吸収部材の設計コンセプトは、衝撃エネルギーを部材の板厚方向の変形だけで吸収させるのではなく、部材を 2 枚合わせにし、



それぞれの部材に凹凸形状または台形形状のリップを形成して、リップ同士がかみ合うことで、横方向の変形についても衝撃吸収に利用するものである。しかし、数値シミュレーション（衝突解析）および落錘試験の結果、衝撃吸収時の変形によってリップが目論見通りに噛み合わないことが明らかとなった。そこで、衝突解析を駆使し、図 2-2-3 に示す様々な衝撃吸収部材の形状に対して衝撃吸収性能を評価した。その結果、図 3 (g) に示す、円形断面を有する 3 層構造の衝撃吸収部材を開発した。この衝撃吸収部材は、図 2-2-4 に示す



ように、衝撃を吸収するリップ形状が円形をしているため、リップが常にかみ合っ

さらに、衝撃吸収部材の最終形状（断面形状）は、図 2-2-5 に示すように幅 20mm、長さ 3 種類とした。体の各部位に合わせて、長さの異なる衝撃吸収部材を組み合わせることで、どの部位にも使用できるように工夫するとともに、図 2-2-6 に示すように幅の細い衝撃吸収部材を組み合わせることで、屈伸などの体の運動に追従しやすいようにした。

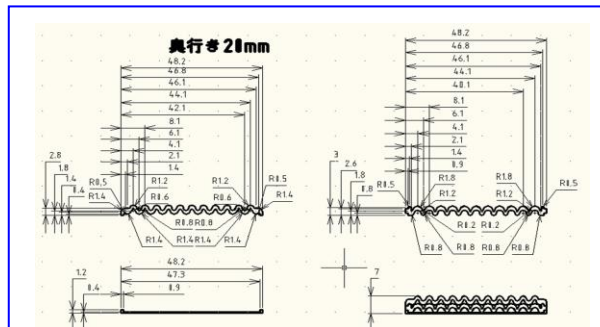


図 2-2-5 開発された衝撃吸収部材の詳細形状



図 2-2-6 衝撃吸収部材の実際の使用例

③ 衝撃吸収部材の金型設計および成形
衝突解析によって最適化された衝撃吸収部材が確立した後、実際に射出成形で成形するために必要な金型設計を行った。金型設計に関しても、設計期間短縮、開発コスト削減を目的に、コンピュータシミュレーション（射出成形 CAE）を活用した。射出成形 CAE の結果を図 2-2-7 に示す。当初衝撃吸収部材

の各層の厚さは 0.6mm を想定したが、解析の結果、図 2-2-7 に示すように 0.6mm では充填中に樹脂が固化し、最後まで充填しないことが分かった。そのため、板厚を変更し、1.0mm とした。解析の結果をもとに金型を設計、製作し、実際に成形した結果、厚さ 1.0mm において図 2-2-8 に示すように、樹脂が完全に充填していることが確認できた。また、今回の金型設計、製作において、射出成形 CAE を駆使することで、金型の試作および修正回数ゼロを達成した。

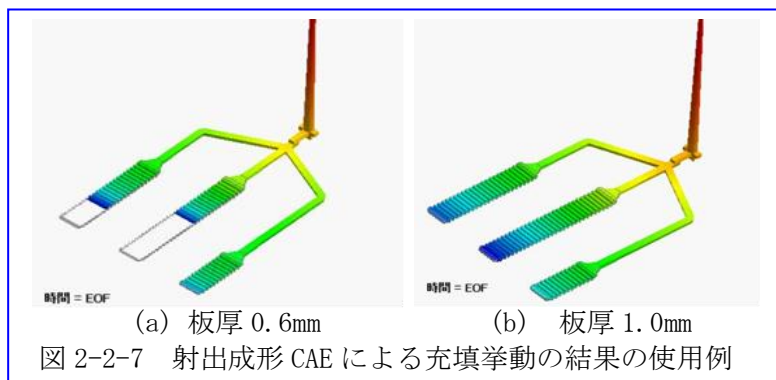


図 2-2-7 射出成形 CAE による充填挙動の結果の使用例

④ 衝撃荷重分散プレート

前述の図 2-2-6 に示す衝撃吸収サポーターは、幅 20mm の衝撃吸収部材を組み合わせられて作られているため、集中的な衝撃荷重が採用すると、人体にも局所的に衝撃荷重が加わるため、人がけがをする可能性がたかい。そのため、集中荷重を分散させるための部材が必要となる。

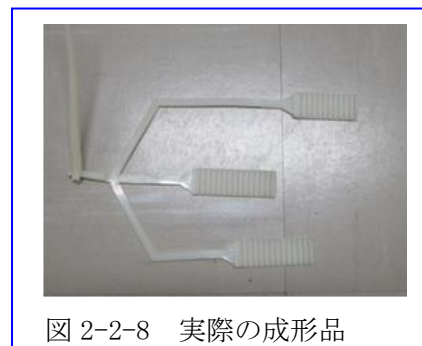


図 2-2-8 実際の成形品

荷重分散プレートを設計するため、衝突解析によって荷重分散

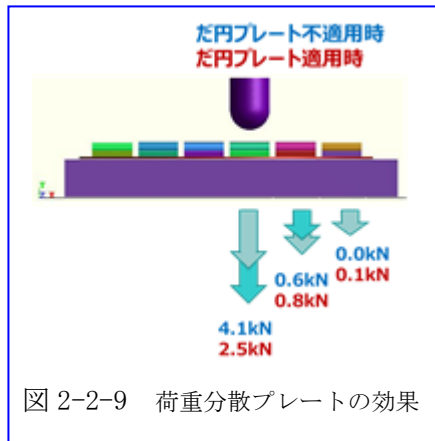


図 2-2-9 荷重分散プレートの効果

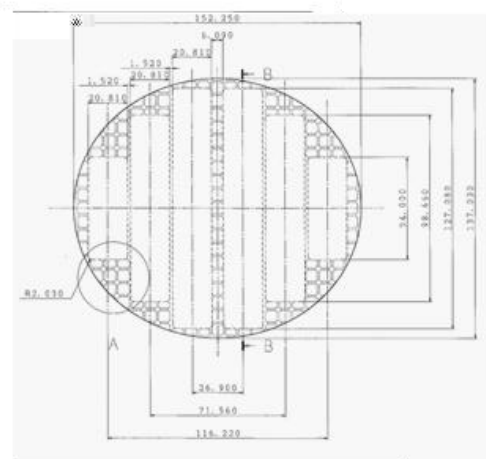


図 2-2-10 開発した荷重分散プレート

プレートの有効性を確認した。衝突解析は、図 2-2-9 に、衝突解析の結果を示す。従来の 3 層構造の部材を 6 枚並列に並べた条件と、衝突時の集中荷重を分散させるために衝撃吸収部材下面に楕円状のプレートを設置した条件の 2 条件で解析を実施し、なおプレートを設置した条件では、3 層構造吸収部材の 3 層目（平板）を取り除き 2 層構造とした。

解析の結果、図 2-2-10 に示すように衝撃分散プレートがない場合はピーク荷重が 4.3kN であるのに対し、衝撃分散プレートを考慮した場合には、2.5kN まで低下し荷重が分散していることがわかる。以上の結果より、荷重分散プレートを用いることで、人体に作用する荷重が小さくなり衝撃時の負担が軽減されることが確認された。

以上の解析結果を踏まえて、図 2-2-10 に示す荷重分散プレートを設計し、金型製作、成形を行った。

⑤ サポーターの試作と市販品との性能比較

上記荷重分散プレートを内包したサポーターおよび市販されているサポーターについて、落錘試験を実施し、それぞれの衝撃吸収性能を比較した。対象とした試験片は、市販されているひざ用サポーター 2 種類および市販品ヒッププロテクター 1 種類、今回開発した衝撃吸収部材を内包したサポーター 2 種類（荷重分散プレート有無）である。

表 2-2-1 に各サポーターにおける落錘試験の結果をまとめる。比較の結果、今回開発したひざ用サポーターは市販品に比べてピーク荷重に大きな差は見られず、同等の衝撃吸収エネルギーを有していることが確認できた。しかし、荷重分散プレートを内包したヒッププロテクターの試作品は、ピーク荷重が 18kN であり、市販品に比べて大きなピーク荷重を示した。これは、内包した荷重分散プレートが硬質の樹脂である PP（ポリプロピレン）を使用したために、衝撃吸収量が減少しピーク荷重が高くなったと考えられる。荷重分散プレートに関しては、衝撃時のエネルギーをさらに吸収させる必要があり、材料を PP からエラストマーに変更するなど、継続的な検討が必要である。

表 2-2-1 市販品と開発品の衝撃吸収性能の比較

外観写真			
名称	ひざサポーター1	ひざサポーター2	市販ヒッププロテクター
材料	エチレンビニール・ポリエチレン	ポリウレタン	ポリオレフィン
質量[g]	63	84	64
厚さ[mm]	17.2	30	18.9
ピーク荷重[kN]	15.7	11.8	10.1
外観写真			
名称	試作ひざサポーター	試作ヒッププロテクター	
材料	エラストマー	エラストマー+PP	
質量[g]	112	120	
厚さ[mm]	8.5	8.5	
ピーク荷重[kN]	14.2	18	

2-3 検証

① はじめに

本研究における人体保護用具の製品化への課題として、易着脱性、動作性、耐久性、耐洗濯性、肌触りや汗・水等の吸放出性、着心地、伸縮性、堅牢性等の製品性能を検証しなければならない。そのために開発した腰巻型人体保護用具の試作品と比較対照品として市販のパンツ型保護具を用い、施設での高齢者を対象として認容性試験のためのモニターアンケート調査を行い、その結果から導き出されるデータをもとに開発品と既存品との比較評価を実施した。

② 試験方法及び解析方法

今年度の課題で開発される人体保護用具の試作品と従来我が国で利用可能な大腿骨頸部骨折転倒時防護パンツとの認容性比較試験を行った。対象は長期療養型施設の通所介護利用中の歩行可能な高齢者に対し、試作品と既存品とのモニター試着を行った。方法は試作品先行型と既存品先行型の2群に分け、試作品と既存品を入れ替えてモニター試着するクロスオーバー法を用いた。

また、この検証を行う際には被験者の使用状況や健康状態等を把握しながら、継続的にデータ収集を行うことが必要なため、アンケートによる意見収集について日常的に被験者と接している施設職員が行った。

アンケートの質問内容については、10問（①自分で着脱、②着脱のしやすさ、③身体の動かしやすさ、④色柄・デザイン、⑤生地の丈夫さ、⑥汗等の吸いやすさ、⑦生地の伸縮性、⑧肌触り、⑨型くずれ、ほつれ、⑩今後も使用したい）で、解析方法は対応サンプルのノンパラメトリック法（Wilcoxon 検定）で行った。

また、上記被験者の中から継続使用が可能な方を選び、データ自動送信装置を使用し、日常的にデータを計測した。1日の歩数、血圧、脈拍の変動を装着期間のデータを、金沢医科大学管理サーバーに自動送信をお願いした。

③ 検証結果

対象：通所介護利用中の歩行可能高齢者。

年齢：76±9歳（64-95歳）

解析：対応サンプルのノンパラメトリック法（Wilcoxon 検定）

認容性比較試験

- ① できる (青) できない (赤) ②~⑨ 良い (青) 普通 (緑) 悪い (赤)
 ⑩ したい (青) したくない (赤)

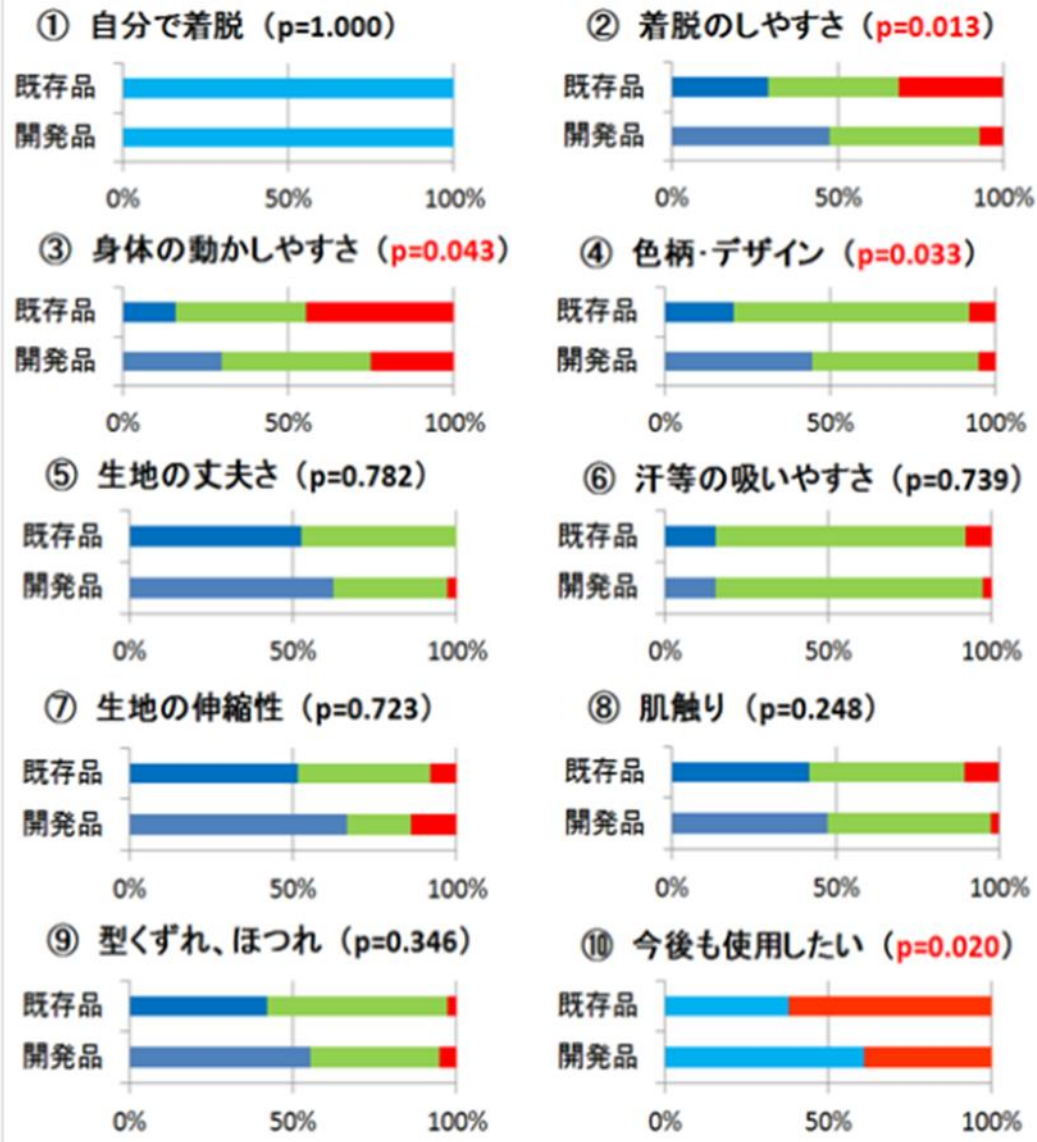


表 2-3-1

表 2-3-1 で示されるように、「着脱のしやすさ」、「身体の動かしやすさ」、「色柄・デザイン」、および「今後も使用したい」の各項目で、既存品に比し開発した試作品のほうに統計学的に有意に優位性が認められた。

さらにこのうち依頼したデータ送信が可能であった被験者より自動送信された、既存品および開発品装着間の歩数、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数の1日平均値を表2-3-2に示す。収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数には、既存品装着期間と開発品装着期間で統計学的有意差は認められなかったが、1日平均歩数では、既存品装着期間に比し、開発品装着期間において有意に多かった。

表 2-3-2. 既存品および開発品装着時の生活機能評価 (Wilcoxon 検定)

	既存品	開発品	p 値
歩数 (/日)	4330 ± 1590	5780 ± 1930	0.046
収縮期血圧 (mmHg)	136 ± 10	134 ± 8	0.116
拡張期血圧 (mmHg)	75 ± 9	73 ± 9	0.061
脈拍数 (/分)	72 ± 10	71 ± 11	0.527

(平均値 ± 標準偏差)

以上の装着性に関するアンケート調査および日常生活機能評価の結果から、既存品に比し、開発品では装着性や、体の動かし方、デザイン性に優れ、実際日常生活における活動度も高いことから、日常生活におけるより優れた機能性を有することが明らかとなった。

今後もユーザーの日常生活におけるニーズを常に意識しながら、ユーザーの生活機能土、あるいは屋内および屋外の用途別に則した製品を開発し続けることが重要であり、ニーズに合わせて改良を行いながら、提供していく仕組み作りが必要である。

最終章 全体総括

3-1 3年間の成果及び事業化について

3-1-1 3年間の成果

足腰が弱くなる高齢者、特に高齢女性にとって危険なのが転倒による大腿骨頸部骨折で、側方への転倒によりこの骨折が多発する。大腿骨頸部骨折は寝たきり状態に直結する事故として恐れられている。股関節側方の大転子部を保護するヒッププロテクターの転倒時大腿骨頸部骨折予防効果はよく知られており、転倒時の骨折発生率を5分の1以下に軽減することが明らかにされている。ヒッププロテクターに要求される衝撃吸収能力については広くコンセンサスが得られている。

3年間の製品開発を通して、「着脱のしやすさ」、「身体の動かしやすさ」、「色柄・デザイン」、および「今後も使用したい」の各項目で、既存品に比し開発した試作品のほうに統計学的に有意に優位性が認められた。今回は通所介護施設における着用の認容性につき検討したが、今後、これら十分な衝撃吸収能力を有しながら、介護の現場のみならず、地域在住高齢者の日常生活にも広く、かつ気軽に用いることができる製品開発が引き続き望まれている。

3-1-2 事業化について

開発した製品を商品（売れるもの）にするためには、消費者すなわち使用者のニーズをどれだけ反映したものになっているか、また新規性のある機能性、デザイン性等の価値観が盛り込まれているかどうか重要な要素の一つと考える。また価格設定も重要なポイントとして定めておかなければならない。

サポーター本体の試作開発では、開発当初に比べフィット感を高めることは出来たが、個人の体型に合わせたフィット感を実現するという課題は引き続き行ってきた、更にモニタリングや人体形状のデータを収集し、実用レベルでのオーダーメイド化が研究開発課題である。

季節要因については、夏場の蒸れ対策も必要視されているので、メッシュ組織の開発など取り組むべき課題があり、着脱のしやすさ、使いやすさについては、モニタリング及びヒアリングの結果を踏まえ、実現可能かどうか検討を要する。

また病院等の施設では素材による機能性の向上、抗菌性能や消臭性能や耐久性の高い素材の製編技術開発などは求められており、継続して課題に取り組むことが必要である。

一方、従来のサポーターの衝撃吸収部材は、内部に気泡を有した材料が内包されている。しかし、このような衝撃吸収材は、転倒時の衝撃を吸収させるために、衝撃荷重方向の厚さを厚くして部材を変形させて衝撃時のエネルギーを吸収する。本研究開発では、装着時の違和感を解消し、動きやすい衝撃吸収サポーターの実現を目的に、薄くて衝撃吸収性能に優れた衝撃吸収部材の開発に取り組み、円形断面を有する3層構造の衝撃吸収部材を開発した。さらに、人体への局所的に衝撃荷重を分散させるため、衝突解析によって荷重分散プレートの有効性を確認し、実際に成形した。

これらの衝撃吸収部材を内包したサポーター（ひざ用試作品）および荷重分散プレートを内包したサポーター（ヒッププロテクター用試作品）を試作し、市販品と性能を比較した

結果、今回開発したひざ用サポーターは市販品に比べてピーク荷重に大きな差は見られず、同等の衝撃吸収エネルギーを有していることが確認できた。

しかし、荷重分散プレートを内包したピッププロテクターの試作品は、市販品に比べて大きなポーク荷重を示した。荷重分散プレートに関しては、衝撃時のエネルギーをさらに吸収させる必要があり、材料をPPからエラストマーに変更するなどの課題があるため、こちらも継続して課題に取り組む必要がある。

商品化・事業化に向けてユーザーの日常生活におけるニーズを常に意識しながら、ユーザーの生活機能上、あるいは屋内および屋外の用途別に則した製品を開発し続けることが重要であり、ニーズに合わせて改良を行いながら、提供していく仕組み作りが必要である。

それを実現させるための生産体制、設備投資も視野に入れた量産ラインの確立、また川下企業との取り組みによるモニタリング等を実施し、改善点をフィードバックし、より精度の高い、差別化された商品作りが大切である。マーケットへの投入に際しては、プレス等への発表やPR宣伝の実施も効果的であるが、各医療機関への説明、モニタリング及びテスト販売等の実施も効果的であり今後事業化に向けて検討すべき点である。

高齢化が進む中、健康で元気な生活を送りたいと願う事は、人々の共通した思いであるが、身体の老化を止めることは出来ない。しかしながらケガや骨折等を未然に防ぎ、出来るだけ永く自立した生活を快適に送ることは、可能だと考える。本研究で取り組んだサポーターは高機能で付加価値の高い最適な予防アイテムであり、商品化・実用化を実施し市場投入行うことで、健康社会への貢献を果たしたいと考える。