

# 国際支援のための義足システムの開発

## Development of a lower limb prosthetic system component

中川昭夫 大塚 博 中村俊哉 赤澤康史 北山一郎

NAKAGAWA Akio, OHTSUKA Hiroshi, NAKAMURA Toshiya, AKAZAWA Yasushi, KITAYAMA Ichiro

### Abstract :

The Asia Prosthetic Centre which Dr. Sawamura has been proposing is planned to start in Thailand. A new prosthetic system is required to be used in this center for education of students of prosthetic course. The authors have planned to design the system so that it should be used by those students and by amputees in Thailand. By this way, the system could be produced in some rate of number from the beginning. Authors have visited Bangkok to investigate the level of production of prosthetic components. It became clear that they have enough potential to make appropriate components. Authors have designed a new foot and adapter parts. The foot has been tested to accumulate information to design appropriate keel construction and material, and appropriate polyurethane material. The adapter parts have been made using lost-wax technology. The components are composed of two parts, they could be used in variety ways by using the machined parts. The information gathered here could be applied to improve these component design in next year.

### 1. はじめに

JICAによるアジア太平洋障害者総合地域センター(仮称)は数年以内にタイに開設できるよう準備が行われているようである。本研究はこのセンターでの義肢装具士養成コースでの教材として使用される義足部品と、タイでの身体障害者福祉法によって給付される義足部品を共通のものとする事で、初期からの生産量を、ある程度まとまった数にする事と、そのコースで教育を受けた義肢装具士が帰国後も継続して使用できるよう、無理のない価格で供給できることを目的としている。

平成10年度にタイを訪問して当センターと姉妹提携を結んでいるバンコクのシリントンリハビリテーションセンターや、チェンマイ大学の義肢装具製作施設等の調査を行なった。このとき得られたニーズや情報を元に、義足システムの構成を検討した。

本年度は、6月に再度タイを訪問し、チェンマイ大学で使用するための義足部品を製造している工場を視察することで、現地の技術レベル等を調査するとともに、シリントンリハビリテーションセンターのスタッフと情報を交換することで、さらに現地のニーズをつかむこととした。チェンマイ大学で使用している義足部品は、タイにおける国民の寄付を財源にして、タイ国内の政府支給の義足が使用できないような辺境地を対象としているため、極端に安価なコストで製造されている。しかし、耐久性に関しては問題があるといわれている。今回は、訪問した足部製造を担当している工場サンプルを入手することができたので、これを研究所所有のISO基準の足部耐久試験機によって試験した。次に、タイをはじめとする各国での技術レベルで製造できることを前提条件として、足部と下腿部の接続金具を試作した。

### 2. タイの製造技術

チェンマイ大学の義肢装具製作施設が行っている義肢サービスにおいて使用するための部品を製造している工場を訪問した。この義肢サービスは、タイ政府による身体障害者福祉法に則った義肢支給システムとは別に、タイ国内の辺境地に住む切断者のために行うモバイルクリニックで無償で提供するために使用するものである。福祉法による政府予算とは別に、王室名を冠した寄付を財源としたものであり、極端に安価に製造する方法をとっており、製造を担当する工場側も材料費を除けば作業費等に関しては無償で協力しているようである。本年度は膝継手を製造するための金型を受注している機械工場と、足部を受注している靴底のメーカーであるウレタン発泡工場を調査した。

機械工場は旋盤やフライス盤をはじめとする多数の汎用加工機と従業員を擁する、比較的規模の大きな工場である。精度の高い加工を必要とする製品を製造する場合のために、NC加工機や3次元の形状測定機、NC放電加工機等も持ち、日本国内で中堅

と考えられる加工工場と同等の規模と技術を持つと考えられる。同工場の敷地内には、プラスチックの射出成形工場や電気関係の組立工場も持ち、総合的な製造技術を持つ。チェンマイの義足部品のうち、ポリプロピレンによる膝継手を製造するための金型を受注して、製造中であった。同工場を見学の後、義足を組み立てる際に必要となる金属部品製造の可能性を話し合ったが、ロストワックスで製造可能であった。ただし、見積金額は予想より高額であり、帰国後、日本国内のロストワックスメーカーに見積をとったところ、タイの工場による見積と同等、あるいは、少し安価な金額の提示があった。ロストワックスの製造工程を考えると、少量生産に向くが労働集約型であり、タイの他のメーカーを調査すれば、より安価な金額を提示するところが見つかる可能性が高いと考えられる。

ポリウレタン発泡を行う靴底メーカーの工場は、日本やヨーロッパの運動靴メーカーの靴底を下請けしている。同工場では月産15万個程度の靴底の生産能力がある。受注量には変動があり、受注量が多い時期（ハイシーズン）にはフル生産になるが、生産量が少ない時期（ローシーズン）もあり、この時期にチェンマイからの受注足部を社会貢献として生産しているとのことである。フル生産時期には平均で1日あたり5000個前後の生産量があるとみられることから、チェンマイからの受注量である600個の製造は、数時間程度の作業となる。そのために工程を変更し、樹脂タンクや注入システムの洗浄を行うのは大変な手間であることは理解できる。使用しているポリウレタン樹脂はポリエステル系の材料であり、加水分解に強いといわれているポリエーテル系の材料は取り扱っていない。前年度末にチェンマイでデザインして試作したとされる足部のサンプルが送られてきたが、その材料はポリエーテル系のポリウレタン樹脂であり、この工場の生産品ではないとのことであった。同工場でのヒアリングによると、金型はエポキシ型で6,000B（約2万円）、アルミ型で15,000B（約5万円）で受注可能とのことであった。訪問時に使用していたポリウレタンを使用したサンプル足部をその場で製造し、テスト用に持ち帰ることができた。

これらの情報から、タイにおいても製造技術レベルとしては十分なものがあることが確認された。ただし、シリントンリハビリテーションセンターのスタッフには、これらの製造方法や材料、製造工場に関する情報が不足しており、最終的に現地生産に移行する段階では、タイにおける製造工場に関する情報を収集するとともに、適切な協力関係を結ぶこと

ができる製造業者を選定しなければならないことがあきらかとなった。

### 3. タイで試作された2種類の足部の試験

平成10年度末にチェンマイの試作足部ということで郵送されてきた足部を、研究所の義足足部試験機によって試験した。これは、ISO10328（義足主要構造強度試験法）に規定された、体重80kg級の切断者が使用する義足負荷に相当するA80クラスの試験負荷（最大1230N、最小50N、1Hzによる正弦波繰り返し負荷）で、室温、乾燥状態での試験では200万回の繰り返し試験を破損なく終了した。この足部についてシリントンリハビリテーションセンターの義肢装具士や医師は、歩行時の踵接床時（ヒールクッション）の固さが硬すぎると評価していた。ただし、同時期にシリントンリハビリテーションセンターへ配布された足部は、同センター所有の足部試験機によると数千回の繰り返し負荷で破損したとのことであり、確認したところ、日本へ送ってきた試作足部の材料はポリエーテル系ポリウレタンであったが、シリントンリハビリテーションセンターへ送られた試作足部はポリエステル系ポリウレタンであったことがわかった。

平成11年6月にタイの足部製造工場を訪問したときに持ち帰った足部を同じ試験機に同じ負荷で試験したところ、7,000回弱の繰り返し試験で破損した。破損した足部を図1に示す。同工場では、靴底材料としてはポリエステル系のポリウレタンであっても4年程度は使用できるということであったが、靴底という厚みの薄い形状で、しかも、義足足部に用いるキールのような、剛性が大きく異なる材料と併用しなければならない条件とは異なる状況での使用という場合での耐久性と考えられる。



図1 タイ チェンマイ製足部の破損

#### 4. 足部の試作、結果と考察

以上のような結果を参考にしながら足部を試作することとする。設計条件としては、最終的に現地での生産に容易に移行できる技術を用いること、欧米で問題なく使用されている足部でもタイでしばしば問題になる加水分解を可能な限り避けることができる材料を選定すること、そして、最終的な価格が現地で受け入れられやすいものとするところである。

足部はキール部とウレタン発泡部に分けることができる。キール部は体重を支えるとともに、義足の下腿部との接続を行うためのベースとなる部分で、その形状とポリウレタン発泡部との組み合わせで、歩行特性に大きく影響を及ぼすところである。従来の足部では、木、プラスチック、グラスファイバー、炭素繊維等で製作されてきた。種々検討の結果、現地の技術で容易に製造可能なように、バネ鋼を用いた溶接構造を試みることにした。バネ鋼を溶接してキール構造を組み立て、その後バネ性を復元させるために熱処理を行う。また、金属とポリウレタン樹脂の接合を良好にするために、金属の表面処理も必要である。初めての試作としては、どの程度の性能が得られるかが分からないため、とりあえず1つ試作して、その試験結果を参考に改良を進めることとした。初めての試作において必要とされるのは、キールの材料と構造の決定、金型の準備、ポリウレタン材料の選択と発泡である。

最初の試作足部としては、バネ鋼としてステンレスバネ鋼を採用し、図2のような構造の足部とした。タイでの使用では踵の高さが高い靴を履くことが少ないため、足底はフラットし、この形状をもつチェーンマイの試作足部を参考に金型を製作することとした。

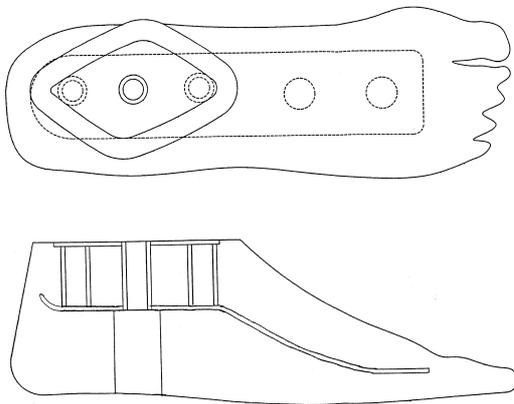


図2 試作足部の内部構造

耐久試験としては、3節と同じ体重80kg級に相当するA80の負荷を用いて室温、乾燥状態で試験した。試験機の様子を図3に示す。その結果、つま先にかける負荷によってステンレスバネ鋼の弾性範囲を越えてしまい、繰り返し負荷に相当する静的負荷によって変形した。このことは、ステンレスバネ鋼を用いて板厚を3mmとした設計ではキールとして不十分であることを示している。次に、ウレタン樹脂の耐久性をみるために、踵のみにA80に規定される繰り返し負荷をかけた。その結果、この足部に使用したポリウレタン樹脂は200万回の繰り返し負荷に耐えることができた。このときの変位の変化を図4に示す。引き続き、高湿度における耐久性を試験するために、図5に示すような方法で繰り返し負荷を継続した。この方法は、角形のケースの下部に水道水を溜め、足部にはストキネットをかぶせることで、毛細管現象を利用して常に足部表面を湿らせるものである。この方法で繰り返し負荷を加えたところ、更に509,000回の負荷をかけたときに足部の破損を発見した。湿式での負荷試験時の変位を図6に、破損後の足部を図7に示す。



図3 試作足部の耐久試験

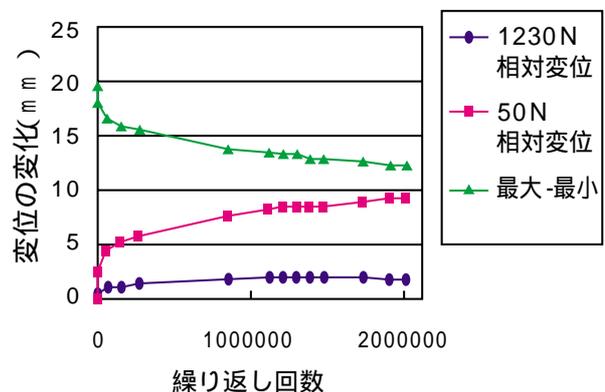


図4 試作足部の踵の変位の変化

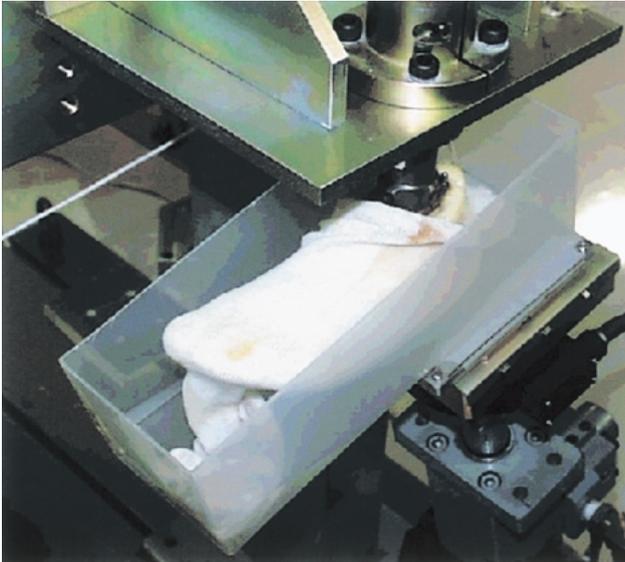


図5 試作足部の湿式耐久試験

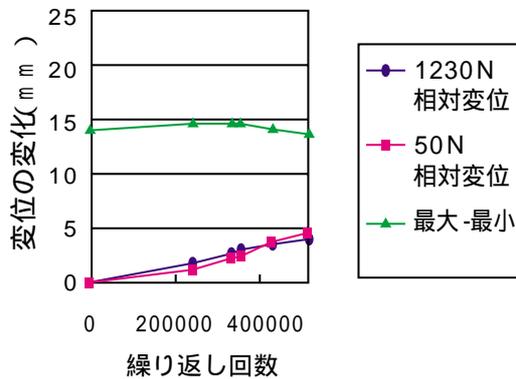


図6 試作足部の湿式耐久試験時の変位の変化

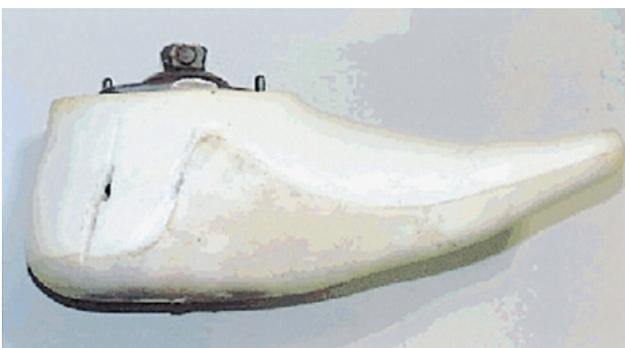


図7 試作足部の湿式試験による破損

初回は今後の手がかりとするために足部を1個のみ試作したため、ウレタン樹脂の加水分解に対する耐久性が十分なものであるか、不足であるかについては判定することが困難であった。しかし、乾燥状態で200万回の踵負荷に耐えたことから、樹脂の選

択は適切であった可能性が高い。今後は、キール材料をより広い弾性域を持つバネ鋼に変更して数個試作し、ISO10328にあるように踵と踏み返し部に交互に負荷をかける試験、初めから湿式での試験、義足使用者による試用試験を行って評価する必要がある。

#### 5. 足部とソケットとを接続するための金具の試作と考察

足部とソケットを接続する金具は、現在はオットボック社規格のものが世界標準となっている。これらは、足部直上に取り付けるサッチフットアダプタ、チューブクランプアダプタ、ソケットアダプタの3種類を基本とし、必要に応じた様々な種類のものが、各社から製品化されている。材料と製法はステンレス鑄造、あるいは、チタン鑄造等が製品化されている。タイでこれを購入しようとする、最も安価な部品であるサッチフットアダプタの購入費が約3,000円ということで、目標とする義足全体の価格と比較すると使用できないものとなる。そこで、この規格に適合した金具を製作すると、どのようなものがどのような価格で製作できるかを検証するために、日本国内のロストワックスメーカーに製作を依頼した。

材料はオットボック社が使用しているものと同等と考えられるステンレス材 SUS340 を使用し、図8のような設計とした。これは、可能な限り少ない部品の種類で多様な使用方法に適応できるように、オットボック社のサッチフットアダプタとソケットアダプタに対応する部品のみを製作し、これをアルミパイプ取り付けに使用する場合には、パイプの内部から外へ広げることでパイプをクランプするジュラルミン製の部品を追加することを念頭においたものである。また、ソケット注型時にはソケットアダプタ側にジュラルミン製の円盤の外周に溝を掘ったプレートと接続することとする。これらを組み合わせることで、下腿義足の短断端から、パイプを使用しない程度の長断端まで対応できるようにした。試作した部品を使用して組み立てる状態を図9に示す。今回の試作から、強度的にも満足でき、価格的にもタイでの使用に見合う部品を製作することができる可能性が高いことが明らかとなった。ただし、部品の種類を少なくするために共通部分を持たせたために、それぞれの部品はオットボック社のものよりも重い。今回の経験から、ロストワックス製法は少量生産に向き、基本となる金型製作も比較的安価であることがわかったので、今回の試作のように部品の種類を少なくして、それぞれの生産量を多くするのが有

利であるか、アウトボックスのように多種の専用部品を準備するのが有利であるかについては再検討を要する。

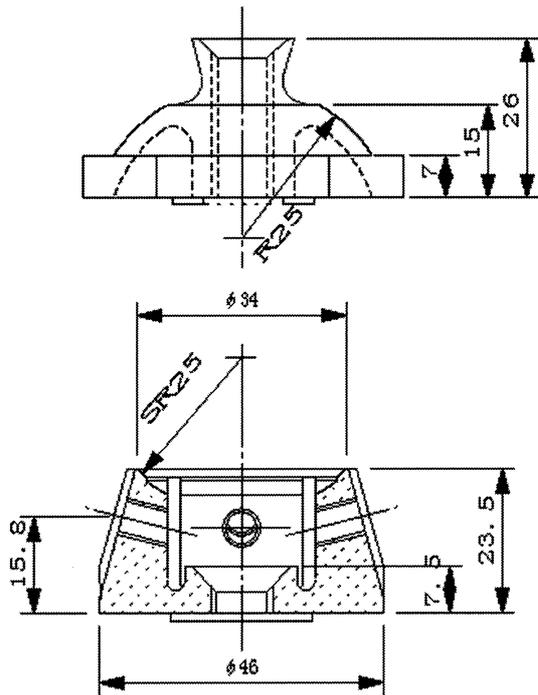


図 8 下腿接続部品の設計

## 6. まとめ

本年度は現地であるタイの技術調査を行うとともに、それらの技術に見合うと考えられる試作を行った。これらは、初めての試作であり、今後の仕様の絞り込みに必要なデータを得ることを目的としたものであるため、最終的な性能とは大きな差があるが、多くの情報を得ることができた。

今後は、足部に関してはキール材料を変更して複数個を試作して試験評価する必要がある。金具に関しては、ロストワックスで製作することで、部品の性能と価格について目標に近いものにすることができ、次の試作を行う目処をたてることができたものと考えられる。膝継手については、これらの継手金具を応用することで、例えば昨年度の報告書で触れたATLASシステムの継手と接続することが可能となって、下腿義足から大腿義足までのシステムを構築することが可能になるものと考えられる。さらに何回かの試作によって、目標とする低価格であり、かつ、ある程度以上の機能をもった義足システムをまとめることができるものとする。

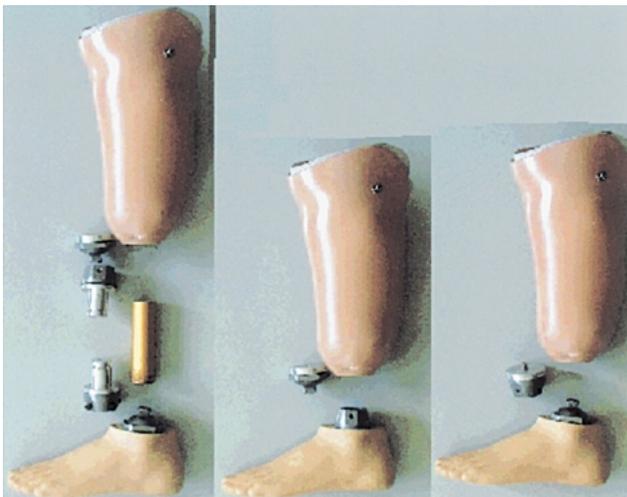


図 9 試作した接続部品の応用のイメージ