

# 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、北山 一郎、赤澤 康史、中村 俊哉、大塚 博

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

キーワード：国際支援、義足部品、ロストワックス

keywords: Low cost component, lost wax, Appropriate technology

**Abstract:** Most of the prosthetic components are made in the small number and have been imported and transferred from agent to agent. This causes the cost of the component expensive comparing to the ordinary products. The authors have tried to prove that the production cost is not expensive if we order them from a factory directly and they can make the compatible components of almost the same quality as those produced by experienced manufacturers.

The metal component is made using lost wax technology. This is a popular technology used in countries where they have automobile and bicycle industries. Thailand is one of the most advanced countries having this level of technology.

The authors are expecting that they adopt this kind of means to fabricate compatible components then promote to catch up the level of prosthetic technology with the advanced countries.

### 1. はじめに

アジア太平洋地域の義肢装具士のための4年制の義肢装具士養成大学コースは2002年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とともに、タイでの身体障害者福祉法によって給付される義足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とともに、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。

平成11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、タイ国内の政府による福祉制度によって支給される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。昨年度は、訪問した足部製造を担当している工場で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て、このことが事実であることを確認した。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。

平成12年度(本年度)は、足部の改良と、下腿部の接続金具の不足分を試作して、下腿義足と英国の義肢メーカーから製品化されているATLASシステムの膝継手を用いて大腿義足を組み立てることができるようになった。足部については、更に検討する必要がある。アジア各国の障害者の状況については過去にも報告があるが、平成13年2月に東京で各国の関係医師を集めたシンポジウムがあり、最新の情報を得ることができたので、これについてもまとめることとした。

### 2. 下腿部の接続金具の試作

義足を組み立てるための接続金具にはいくつかのシステムがあるが、標準的に使用されてきたものはドイツオットボック社が使用してきた、いわゆるピ

ラミッドを使用した接続システムである。同社の特許が切れたことから、世界各地の義肢部品メーカーが同ピラミッドと互換性のある部品を製造するようになり、同システムが現在の世界標準になったものとする。同部品の価格は、日本で購入しようとする場合には、代理店が輸入して販売するため中間的な経費がかさみ、部品の製造コストから考えると高価であるといわざるを得ない。これまでの国際支援の考え方では、日本国内での購入価格を前提としてきたため、安価に製作できる新たな部品を設計しなければ、これを実現できないものとされてきた。そのため、先進国において標準となったピラミッドシステムとは互換性のない部品が設計されることが多かった。

本研究では、ピラミッドシステムの販売価格には中間的な経費が多いことを考慮して、同じものをタイ国内等で直接発注すればどの程度の価格で入手できるものかを検討した結果、日本国内においてもかなり安価でできることがわかったことから、これを試作すればどの程度の仕上がりのものでできるかを確認するため、まずは、日本国内で発注して試作することとした。

予算の関係から、平成 11 年度は足部直上のサッチフットアダプタ（ピラミッドのオス側）とソケットアダプタ（ピラミッドのメス側）を試作した。この組み合わせによって、足部と下腿義足ソケットを接続することは可能となったが、その中間に延長パイプを使用する場合には、旋盤加工による追加部品を必要とすることから、価格的には有利とはいえないものと考えられた。そこで、平成 12 年度は追加部品を使用せずに一般的な 30mm のアルミパイプを使用できるようにするために、チューブクランプアダプタと、大腿義足の膝継手に接続するためのアダプタを試作することとした。これらによって、標準的な組立であれば、先進国で使用されているモジュラーシステムと同等の組立を行うことができる。図 1 にチューブクランプアダプタの、図 2 に膝継手アダプタの図面を、また、図 3 にこれらを使用して組み立てた場合のイメージ写真と、現在の国内での価格と製造工場に直接発注した場合の価格を示す。この試作時の価格は、4000 個を同時に発注した場合の見積価格である。今回はチューブクランプアダプタでは 50 個、膝継手アダプタでは 10 個で発注したため、これらの価格よりやや高価にはなるが、それも、表 1 のように、それほど大きな価格差はない。また、これらの価格には、ロストワックスで製造するための鋳型をつくるための型のコスト（各 30 万円程度）は含まれていない。今回の試作には鋳造費、後加工

費が含まれ、サッチフットアダプタでは 10mm のタップ立てが、ソケットアダプタでは 4 本のアライメント調節と固定のためのタップ立てが、チューブクランプアダプタでは、4 本のアライメント調節と固定のためのタップ立てに加えて、30mm のアルミパイプを受け入れるための中ぐり加工とスリット加工、及びパイプ固定のためのタップ立て等の後加工があり、これらの手作業による加工費が加算されて価格が上昇しているものと考えられる。これらの手作業に関する人件費は東南アジアでは安価に押さえることができることから、これらの部品をタイ等の高い技術力を持つ国で、直接発注して中間マージンを省略すれば、目標とする価格（下腿義足部品全てで 5000

表 1 ロストワックス鋳造法による価格比較  
Table 1 Comparison of cost

	50 個発注時	4000 個発注時
サッチフットアダプタ	1020 円	930 円
チューブクランプアダプタ	2800	1720
ソケットアダプタ	1580	1140
膝継手アダプタ	2500	1850 (1000 個)

円程度)に近い金額で製造できるものと考えられる。また、製造数がこれより一桁以上多い場合には、ロストワックスとは別の製造方法を採用することにより、単価は大幅に低下することが予想される。

### 3. 足部の改良

平成 11 年度には初めての試作として、東南アジアの広い地域で製造可能な技術を応用することを考えて、足部のキールにバネ鋼を用いることを試みた。このときには、検討するべき事項として、キールの硬さ、焼き入れと耐久性、下腿部との接続部の形状と材料、足部の外形のための型作り、ウレタン材料の選定と試作、ウレタン材料の耐水性等、多数の問題点があり、そのほとんどが試作してみなければ、検証できないような問題であることから、たたき台として試作を行ってみた。

その結果、キールとして 2mm の板厚のバネ鋼を使用したのが、焼き入れが不十分であったことから、この板厚が適切であるかどうかの確認をすることができなかった。また、ウレタン材料については、ISO10328 の A80 の負荷を乾燥状態で踵にかけた場合は、規定の 200 万回の繰り返し負荷に耐えることができたが、湿式の試験を想定して、少量の水を蓄えた水槽内で負荷を加えた場合には早期に加水分解が起こり、破

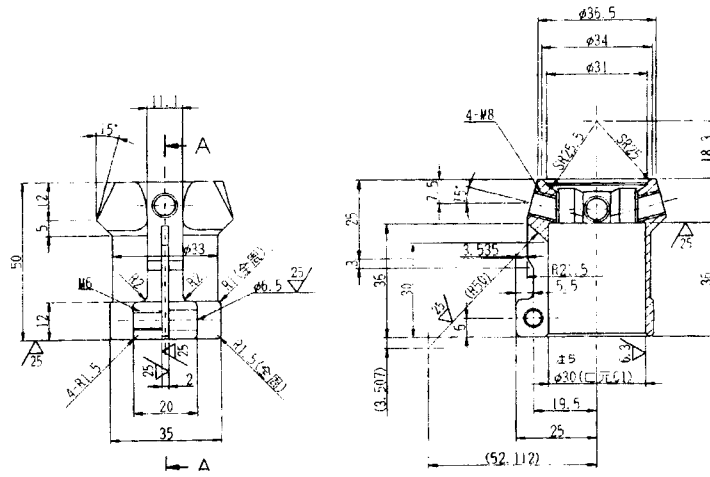


図1 チューブクランプアダプタ

Fig.1 Tube Clamp Adapter

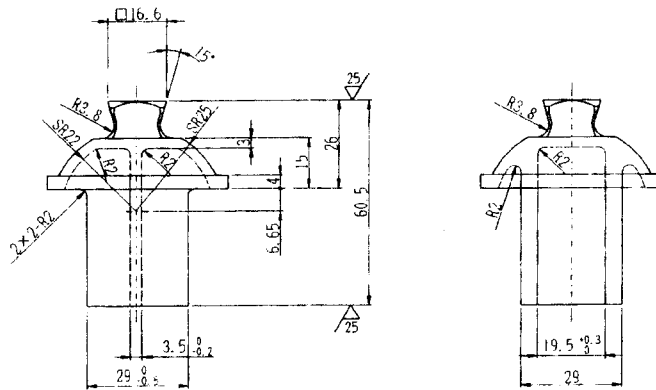


図2 膝継手アダプタ

Fig.2 Knee Joint Adapter

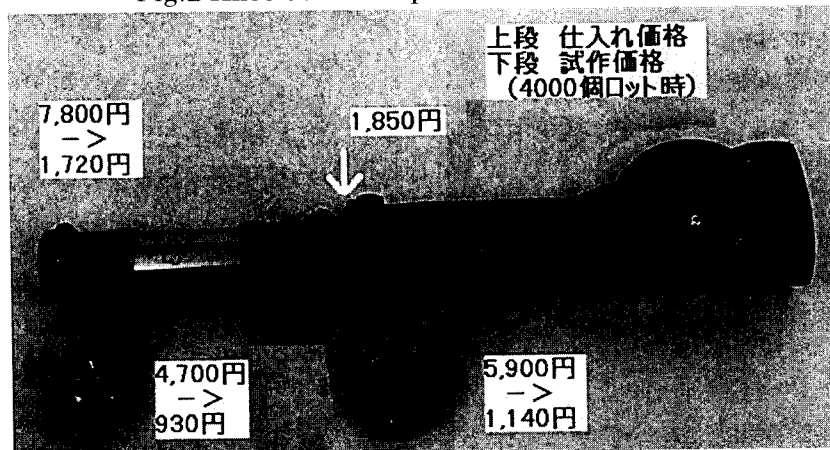


図3 試作金具の使用例と価格比較

Fig.3 Assemble Image and Comparison of Cost

損することが確認された。

そこで、本年度はまず、キールと下腿部との接続部を試作した段階で耐久性試験を行い、次の段階でウレタン樹脂で成型することとした。

まず、平成 11 年の構成で焼入れを改善したものを試作した。また、同様の構造でバネ鋼の厚さを 3mm にしたものも同時に作成し、比較することとした。この試作を図 4 に示す。これらを前記と同様に試験したところ、2mm の厚みのバネ鋼では剛性が不足して大変位を起こした。3mm の厚みのバネ鋼では爪先に 1100N をかけたところ 51.8mm の変位を見たが、その後、除荷した後に 22.5mm の残留変位が記録された。これは、バネ鋼の焼き入れが不十分であったことを示すものと考えられる。このまま繰り返し負荷をかけたところ、4000 回あまりの繰り返し負荷で折損した。

その後、このサンプルについて調査したところ、ここに使用したバネ鋼は十分な焼き入れをすることが困難な材料であったことがあきらかとなったことから、改めて、適切なバネ鋼を使用して、新しい試作を行った。ここでは、焼入れを完全に行うことができることを前提に、再度、2mm と 3mm の厚みのバネ鋼を用いたが、2mm の厚みのものではやはり剛性が不足するようで、爪先に 400N をかけたときに 26.9mm の変位をみた。次に 3mm の厚みのものに荷重をかけていったところ、途中で折損した。今度は、焼きが入りすぎていたために、折損したものと考えられ、現在、焼きならしをしたものを再試作中である。

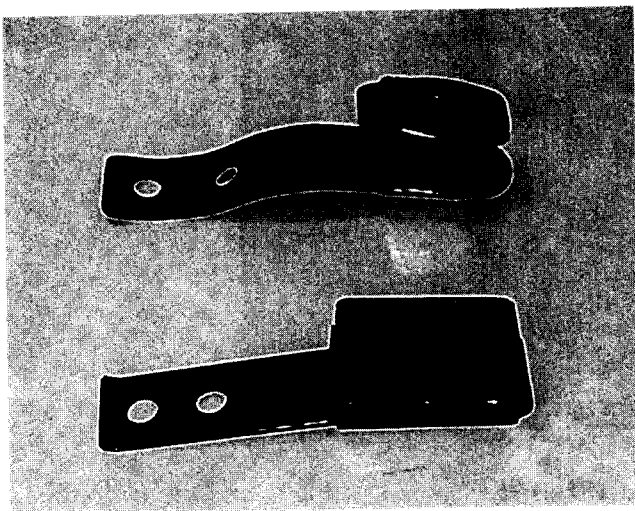


図 4 板厚を変えたキールの試作  
Fig. 4 Trial production of keels

## 4. アジアの障害者の状況

### 4.1 アジアリハビリテーション医師シンポジウムより

同シンポジウムは平成 13 年 2 月 17 日から 18 日に日本リハビリテーション医学会が主催して東京で開催された。海外からは 14 カ国と香港、マカオから医師が参加し、各国の状況を報告すると共に、新世紀における協力を討議した。その中から国際支援に関わる内容をまとめると以下ようになる。

各国の障害発生の原因のうち上位のものは、経済的に発展している国においてはガンが多いが、事故や外傷を 3 位以内に置いているところは、韓国、タイ、ヨルダン、サウジアラビア、パキスタン、台湾などである。また、インドネシアやパキスタンでは平均寿命は男性で 65 歳程度である。これらの情報を表 2 としてまとめる。

切断に関するセッションでは日本以外ではベトナムからの報告があった。ベトナムでは下肢切断者数は 20 万人程度、上肢切断者数は 7 万人程度とみられ、その原因としては 30% が戦争、31% が先天性欠損、30% が疾病によるとしている。全国に 16 箇所の義肢装具センターが設置されている。米国の援助による CAD/CAM を利用した義足は約 1000 人が利用しているが、ほとんどの切断者は木製の義足にポリエステル樹脂製のソケットを使用しているとの事である。また、国内に木製の義足部品と装具部品を製作する工場が 1 箇所ある。年間の義肢装具供給量は約 2 万人分である。

### 4.2 JICA 研修生として来所しているタイのシリン トンリハビリテーションセンターの医師へのヒアリング

タイに設立される予定の義肢装具士養成校で使用される部品と、タイ国内で使用される部品は共通であることが望ましいかという問いに対しては、それが望ましいとの回答であった。現在はタイ国内用の義足としては、木製の義足とオットボックス製のモジュラー義足が年間契約で購入され、義肢装具士の要求に従って配送されているとのことであった。しかし、年 1 回の人札によって最低価格のものが契約されるシステムとなっており、次年度に同じシステムが選ばれるかどうかはわからないとのことで、現場ではメンテナンス時に同じ部品が入手できないことから、多くの問題を抱えているとのことであった。

表 2 各国の医療の状態

Table 2 Situation of Medical Condition of Asian Countries

国名	人口 百万 人	65歳 以上 (%)	医師 の数 万人	医学 部数	寿命 女性	寿命 男性	死因 1	死因 2	死因 3
日本	126	17	24	80	84	77	ガン	心疾患	脳卒中
韓国	47	7	7	41	78	71	ガン	脳卒中	事故
タイ	62	6	2.4	11	72	68	心循環系 疾患	外傷	ガン
中国	1270	7	200	140	71	68	ガン	脳卒中	心肺疾患
ベトナム	76	6	3.9	9	70	65	肺炎	脳卒中	結核
インドネ シア	200	4	1.4	35	65	63	感染症	心疾患	脳卒中
マレーシ ア	22	6		8	74	71	心循環系 疾患	脳卒中	ガン
フィリピ ン	76	4	9.5	28	72	66	心疾患	循環系疾 患	肺炎
台湾	23	9	2.9	11	76	73	ガン	脳卒中	事故
香港	6.8	11	0.9	2	81	78	ガン	心疾患	脳卒中
マカオ	0.45	8	488人	0	75	80	脳卒中	心循環系 疾患	ガン
ヨルダン	4.6	5	0.8	3	71	69	内部疾患	事故	ガン
クウェー ト	2.25	2			77	73	心疾患	脳卒中	ガン
サウジア ラビア	16	3	2.3	5	73	71	外傷	循環系疾 患	周産期
パキスタ ン	135	5	8	30	65	63	不明	心肺疾患	感染症 事故

国際赤十字がカンボジアで製造している義足部品に関しては、仕上がりを見たことがないため、的確なコメントをすることはできないとのことであったが、欧米の情報が十分に入っているだけでなく、実際にオットボック社の部品を使用することができる状態になっている地域に、国際赤十字のシステムが容易に受け入れられるかどうかは不明である。また、タイのように欧米の情報が十分に入り、更にはそれらのシステムの使用経験がある国と、カンボジアやアフガニスタンに代表されるような緊急性を必要とする国等が同じシステムを使用することを前提として考えることは難しいかも知れないとの考え方については、同様の意見をもっているようであった。

なお、タイでは1社が下腿義足を製造しているが、国の福祉システムの中では採用していないとのことであった。また、装具部品を作っている会社もあるが、これも同システムの中では採用しておらず、欧米の装具部品を輸入しているとのことであった。スタンダード車いすを製造する会社は1社あるが、ここでは1～2サイズのものしか製造しておらず、また、構造的にも、強度的にも問題が多いが、国の福祉システムにおいてはこの車いすを採用しているために、使用者は不便を強いられているとのことであった。日本のデンソーが設立した車いす工場は注文生産の車いすを作っているが、使用者が工場まで行かなければ注文を受けることができず、問題が多く残されているとのことで、現状では車いすの採寸表を使用して、工場まで行かずとも、注文ができる方法を検討中であるとのことであった。

裕福な階層の障害者たちは、オットボック等の義足やモジュラー車いすを自費で注文しているようであるが、庶民の収入に比較すれば、非常に高価であるとのことであった。

## 5. おわりに

義肢装具の分野の価格設定は、自動車やコンピュータ、あるいは、多くの家電製品のように、いわゆるマスプロダクションに乗るほどの生産量がまとまらないものであることから、それらの性能対価格である、いわゆるコストパフォーマンスは悪く、著しく高価であると言われている。それらの中身を調べてみると、少量生産に適した製造方法と、輸出入と代理店に関わる経費が、大きな割合を占めていることもあきらかとなっている。今回試みたように、これらの中間経費を省略すれば、日本国内においても、代理店からの購入価格の数分の1程度の価格で製造

することができることから、人件費は安いけれども、自動車や自転車等の部品生産を行っているような高い製造技術を持つ国であれば、欧米で標準的に使用されているものと互換性がある部品をさらに安価に製造できることは、今回の試みによって実証できたものとする。義足システム部品に関しては、タイに設置される義肢装具士養成校の運営に関わる国内の関係者や、特にタイのシリントンリハビリテーションセンターの責任者に対して、今回の手法を取り入れていくことを勧める必要がある。足部に関しては、焼入れを使用することを前提とする場合には、焼入れ条件が完全であるものが製造される場合には良いものができるが、少しでも条件がそろわないと、ワンロット全てが不良品になる可能性が高いことから、できるだけ焼入れを使用しないでよいような製造方法が推奨される場合もあるとの事から、再検討の必要性があるものとする。

本研究で試みたような、中間の費用を削減する手法は、義足に限らず、装具や車いす等、単なるもの作りの段階に達しているものについても有効と考えられる。さらに、アジアやアフリカ、南米等の使用者数を考えると、これらの生産そのものをこれらの地域に移し、一括で生産すればマスプロダクションのできるだけの生産量がまとまるのではないかと考える。その場合には、今回試作したロストワックス等の製造方法とは異なる方法での製造が可能で、一段とコストも引き下げることが可能であり、また、以前の下腿義足システム用のものであっても生産できるようになる可能性が残されているものとする。

## 参考文献

Proceedings of New Millennium Asian Symposium on Rehabilitation Medicine, Japanese Association of Rehabilitation Medicine, Feb. 17-18, 2001, Tokyo.