

令和 2 年 9 月 10 日現在

機関番号：82404

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K13110

研究課題名（和文）包括的な破損・修理対策に向けた下肢装具ユーザー像の構築

研究課題名（英文）Building User Image of Ankle-Foot Orthotics for Comprehending and Reducing Damages

研究代表者

石渡 利奈 (Ishiwata, Rina)

国立障害者リハビリテーションセンター（研究所）・研究所 福祉機器開発部・研究室長

研究者番号：10415359

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,100,000円

研究成果の概要（和文）：包括的な破損修理対策に役立てることを目的とし、以下の研究を行った。
 工学的試験評価の観点から下肢装具の類型化：材質や機能により類型化し、必要と考えられる工学的試験評価項目を明らかにした。工学的試験評価に関連するユーザー特性の抽出：装具の種類と、試験評価項目に関連したユーザー特性との関係を明らかにした。典型的な破損・修理の事例、ユーザー特性データの集積：破損修理情報を収集するスマホアプリを開発し368件のデータを収集分析した。下肢装具とユーザー特性との関係性を可視化するマップの開発：破損の種類毎に、ユーザー特性との関係を分析し、下肢装具とユーザー特性との関係性を可視化するマップを作成した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では、工学的試験評価の観点から、多岐にわたる下肢装具の類型化をし、関連するユーザー特性と併せて、工学的試験評価の項目を明らかにした。また、実際の破損事例を収集し、下肢装具の種類、ユーザー特性との関係を分析することで、破損修理対策に役立つ基礎的な知見を明らかにした。以上より、本研究は、下肢装具の安全性を高めていく上で、参考となる知見・データを収集し、体系的に整理したことに社会的意義がある。

研究成果の概要（英文）：We studied the followings in order to comprehend and reduce damages. 1. Categorization of orthotics by Engineering test evaluation: We categorized by material and function and clarify the contents of Engineering test evaluation 2. Selection of the user characteristics in relation with Engineering test evaluation: We clarified the user characteristics in relation with the types of orthotics and Engineering test evaluation 3. Collection of the case studies of characteristic damages/repairing, and data of user characteristics: We developed smartphone application to collect the damage and repairing data and got 368 cases 4. Preparation of the table showing relation between AFO and user characteristics: We analyzed the collected data for relation between the type of damages and clarified the user characteristics, then prepared the table showing relation between AFO and the user characteristics.

研究分野：福祉工学

キーワード：下肢装具 義肢装具 破損 修理 ユーザー特性 短下肢装具 試験評価 人間工学

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

装具の研究は、先端的技术シーズを応用した機器開発や、臨床現場における製作・適合等が国内外で多く行われている。一方で、安全性の評価は、開発/製作した装具の個別試験や臨床評価などに留まり、試験規格の研究は立ち遅れた状況にあった。

国内の装具の規格は、日本リハビリテーション医学会が調査研究委員会を組織して研究が進められ、1980年代に作成された(日本リハビリテーション医学会 1980~1983)。この中で、下肢装具の試験規格については、金属製のみ(足継手 JIS T9214、あぶみ JIS T9215、ひざ継手 JIS T9216)が規定されている。

本邦で給付される下肢装具は、障害者総合支援法により、工学的試験評価および臨床評価に合格した“完成用部品”を用いて製作され、安全性が保障されている。しかしながら、車椅子や義足の ISO/JIS 規格作成が先行する一方、下肢装具は、上述の3規格しかなく、これらについても、サイズが大きく異なる支柱に対して1つの負荷値しか設定されていないなど、妥当性が課題となっている(相川 2011)。

装具の規格作成が困難な背景には、下肢装具が“個”(個別ユーザー)に合わせて作られる要素がより強く、下肢装具の多様性(主要な短下肢装具 35種以上)、部品(同足継手 26種以上)、機能(8種に分類)、材質(金属、プラスチック、その他)(渡邊 2012)と、ユーザー特性(疾患、体重、年代、歩行能力、生活背景等)との関係が複雑であることが挙げられる。

製作においては、“個”をアセスメントして、1つの解(装具)を導くが、全数を対象としない試験評価では、1対1の評価をすることはできず、代表的な下肢装具と、その典型的なユーザー像を想定し、試験方法を開発することが求められる。

2. 研究の目的

本研究では、破損・修理に対する包括的な対処に役立てることを目的とし、規格作成の基盤となる下肢装具のユーザー像を構築する。このため、以下の目標を設定した(本研究では、下肢装具の中でも、ユーザー数が多い短下肢装具を対象とした)。

- 工学的試験評価の観点から下肢装具の類型化
- 工学的試験評価に関連するユーザー特性の抽出
- 典型的な破損・修理の事例、ユーザー特性データの集積
- 下肢装具とユーザー特性との関係性を可視化するマップの開発

3. 研究の方法

平成 29 年度は、～ について、以下の研究を行った。

工学的試験評価の観点から下肢装具の類型化

義肢装具等完成用部品データベースや文献、学会(日本理学療法学会、義肢装具士協会、日本義肢装具学会) 義肢装具製作所、パーツメーカー等での情報収集を行い、結果を基に、下肢装具、継手の種類ごとの機能や材質を示す表を作成した。

また、本表を基に、工学的試験評価および ISO/JIS 規格作成の専門家と意見交換を行い、試験評価(強度、耐久性等)の観点から、下肢装具を類型化した。

さらに、代表的な下肢装具、継手の種類毎に求められる試験評価の項目を抽出した。

工学的試験評価に関連するユーザー特性の抽出

回復期リハビリ病院や更生相談所を訪問し、装具療法に携わる医師、理学療法士、義肢装具士等に

ヒアリングを行い、下肢装具ユーザーに関する特性と処方や破損修理の実態について、聴取した。また、下肢装具の工学的試験評価を行っている大学研究室、支援機器の試験評価機関等を訪問して、最新の試験評価方法に関する動向調査を行った。

典型的な破損・修理の事例、ユーザー特性データの集積

先行研究で収集した破損修理事例を分析し、スマホアプリによる破損装具写真と関連情報の収集システムを構築した。さらに、義肢協会および鉄道弘済会に、事例収集への協力依頼をし、全国の義肢製作所 100 社から協力の内諾を得て、事例募集要領、事例登録に関する Q&A を配布した。

平成 30 年度は、～ について、以下の研究を行った。

工学的試験評価に関連するユーザー特性の抽出

文献調査およびインターネット調査により、下肢装具の種類や機能に応じたユーザー特性・適応を調査した。本結果について、装具の種類とユーザーの適応を対応づけた表を作成し、試験評価に関連するユーザー特性を示した。

典型的な破損・修理の事例、ユーザー特性データの集積

2018 年 10 月末までに収集した 75 例の破損事例について、破損の種類ごとに、ユーザー特性（破断）体重、使用期間、活動度、年齢等）との関係を分析した。また、先行研究にて収集した事例と、本研究にて収集した事例について、さらなる分析を行った。

令和元年度は、～ について、以下の研究を行った。 典型的な破損・修理の事例、ユーザー特性データの集積

構築したシステムにより、継続して、破損修理事例のデータを蓄積した。また、集積された事例について、下肢装具の種類毎に分析を行った。代表的な下肢装具として、特に、シューホーン型下肢装具と、両側支柱付き金属製下肢装具に着目し、より詳細な分析を行った。

下肢装具とユーザー特性との関係性を可視化するマップの開発

前述のシューホーン型下肢装具、両側支柱付き金属製下肢装具について、それぞれ破損修理の内容別のワークシートを作成し、個別の事例について、縦軸をユーザーの体重、横軸を使用期間等とし、活動度を付してマッピングしたマップを作成した。

4 . 研究成果

工学的試験評価の観点から下肢装具の類型化

下肢装具の種類について、プラスチック（継手なし×後方支柱 / 前面支柱 / 側方支柱 / らせん状支柱、継手あり×金属 / 非金属） 金属支柱付き（両側支柱、片側支柱、後方支柱） 炭素繊維強化プラスチック（継手なし、継手あり、金属支柱付き） その他（軟性素材など）で分類を行った。これらの分類に基づく下肢装具の種類を縦軸とし、横軸に、下肢装具の機能（底屈 / 背屈×固定 / 遊動 / 制限 / 制動 / 補助） 側方安定性を取り、種類毎の機能を記した表を作成した。さらに、上記の表の横軸に静的曲げ試験、可動域内耐久試験、可動制限部耐久試験の項目を付加し、試験の適用の可否（求められる試験評価の内容）を 3 段階で記

した。

以上の整理により、下肢装具を材質や機能により類型化し、種類毎に必要と考えられる工学的試験評価項目を体系的に明らかにした。

工学的試験評価に関連するユーザー特性の抽出

上記の表の横軸に、ユーザーの適応に関する項目を追加し、下肢装具の種類毎の適応(下垂足、麻痺、内/外反足、尖足、偏平足、変形、立脚時不安定、膝折れ、反張膝、筋力低下等)を文献情報と共に、記載した。以上より、下肢装具の種類と求められる試験評価項目に関連したユーザー特性の関係を明らかにした。

典型的な破損・修理の事例、ユーザー特性データの集積

スマホアプリにより、破損修理対象となった短下肢装具の写真および関連情報を収集するシステムを構築した。本システムを用い、先行研究と併せて、368件(全390件、うち対象外22件)のデータを蓄積した。

このうち、シューホーン型下肢装具は166件(シューホーンブレース96件、踵部穴あき型シューホーンブレース32件、TIRR7件、オルトトップ20件)、両側支柱付き金属製下肢装具は122件(コンベンショナル104件、ゲイトソリューションデザイン18件)、その他80件であった。シューホーン型下肢装具の破損修理内容別の件数は、ストラップ77件、底56件、プラスチック部26件、その他7件、両側支柱付き金属製下肢装具は、ストラップ55件、底25件、金属部33件、その他9件であった。全体の破損修理内容としては、ストラップや底等、摩耗等による修理が多い傾向が示された。

装具の種類別に破損修理内容を見ると、プラスチック本体の破損に関しては、シューホーンブレースが96件中14件(15%)、踵部穴開きのシューホーンブレースが32件中10件(31%)、TIRRが7件中2件(29%)、オルトトップが20件中0件(0%)であり、剛性が低いオルトトップでは、本体破損がないこと、また、コルゲーションなど、強度向上の加工がなされていても、踵部穴開きのシューホーンブレースやTIRR等、穴あけ加工がある装具では、本体破損が生じやすい傾向があることが示唆された。穴あけ加工がある装具で破損が生じやすくなる原因については、応力集中が起きやすくなることや、左右の不均衡など加工上の課題等が考えられた。今後、対策として、3Dプリント装具における強度の向上技術の開発や、教育現場への破損事例の提供等への反映を行っていく必要があると考えられた。各事例については、件数も少ないため、引き続き、データ収集を行って検証していく必要がある。

下肢装具とユーザー特性との関係性を可視化するマップの開発

破損の種類ごとに、ユーザー特性(体重、使用期間、活動度、年齢等)との関係を分析し、下肢装具とユーザー特性との関係性を可視化するマップを作成した。

マップから、シューホーンブレースに関しては、耐用年数内の破損は少ないものの、他の穴あき加工がある装具は耐用年数内でも破損が生じている状況等が明らかとなり、現在、一括で設定されている耐用年数について、種類ごとに精査する必要性等が示唆された。

また、ストラップや底に関しては、活動度と関係する傾向がみられ、さらに、底に比べ、ストラップの方がより早く修理が必要になる傾向がみられた。

以上のように、装具の種類を分け、装具の特性やユーザーの特性との関係を詳細に分析していくことで、破損修理対策の参考となる基礎的な知見が得られた。データは、本研究終了後も、継

続して蓄積中であり、今後さらに分析を進め、本研究の成果を破損修理対策に活かして行く予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 高嶋孝倫, 石渡利奈, 井上剛伸	4. 巻 4
2. 論文標題 スマートフォン等による義肢装具の破損情報収集システムの構築	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 長野保健医療大学紀要	6. 最初と最後の頁 7-10
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 石渡利奈, 相川孝訓, 高嶋孝倫, 安井匡, 高橋啓次, 小西克浩, 井上剛伸
2. 発表標題 短下肢装具の破損事例収集
3. 学会等名 第34回日本義肢装具学会学術大会講演集
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 石渡利奈, 高嶋孝倫, 松本芳樹, 安井匡, 井上剛伸
2. 発表標題 短下肢装具の破損・修理情報収集システムの構築
3. 学会等名 日本義肢装具学会学術大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Ishiwata R., Takashima T., Takahashi K., Konishi, K., Aikawa T., Inoue T
2. 発表標題 Case Collection using a Smartphone Application for AFO Damages
3. 学会等名 ISPO 17th WORLD CONGRESS
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----