

平成 29 年 6 月 2 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2016

課題番号：15K16393

研究課題名(和文) 糖尿病患者の靴による潰瘍予防のための歩行時足部外力計測システム

研究課題名(英文) Measurement System for forces on plantar during walking for prevention of diabetic foot ulcers

研究代表者

野口 博史(Noguchi, Hiroshi)

東京大学・大学院医学系研究科(医学部)・特任講師

研究者番号：50431797

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：糖尿病患者において足潰瘍の原因となる靴の着用によって生じる傷の予防教育への利用を念頭に、インソール型のセンサを普段着用の靴に差し入れるだけで、足底にかかるせん断力・圧力を計測し、オンラインで可視化可能なシステムを開発した。計測システム自体の信頼性・妥当性も検証し、十分な性能があることを確認した。また、付随して、糖尿病患者の靴の着用の実態を調査し神経障害が狭い靴の着用に関係していることを明らかにした。加えて、靴とのフィッティングの教育のために3次元可視化ソフトについても開発した。

研究成果の概要(英文)：A new system was developed for prevention of wound on the foot, which can lead to diabetic foot ulcers, generation caused by shoe fitting. Only by inserting insole-type sensor into the shoe, the system can measure and visualize the shear force and pressure on the plantar during walking. The reliability and validity of the system was confirmed. In addition, according to research on medical records, the people with diabetes neuropathy tends to wear short length shoes. To educate shoe fitting, 3D software for visualization of shoe fitting was also developed.

研究分野：看護高額

キーワード：歩行計測 せん断力計測

## 1. 研究開始当初の背景

糖尿病における合併症の一つとして、足潰瘍が挙げられる。足潰瘍では、重症な場合には足切断に至り生命予後を脅かすだけでなく、潰瘍があるだけでも歩行を困難とし患者のQoLを下げることから、予防が重要である。糖尿病患者が足潰瘍になる経路として、何らかの原因で傷が足にでき、糖尿病の合併症の知覚神経障害のためにその傷に気づかずに放置することで、傷が拡大し、さらには、感染をすることや血流障害により治癒が遅延することにより重大な足潰瘍に発展すると考えられている。そのため、初期に起きる創傷の予防が重要である。

足に傷が出来る原因は様々であるが、一つには、靴が足に適合していないということが挙げられる。具体的には、適合しない靴の着用により、足が内部でずれ、それにより胼胝(いわゆるタコ)が出来、その固い胼胝により傷が出来る場合や、いわゆる靴ずれである硬い靴に皮膚が接触し、ずれることで傷が出来る場合などがある。糖尿病患者向けの外来などでも看護師によって、その予防のために、靴の選択や履き方の指導(靴の大きさの選択、靴紐結び方など)が行われている。

患者教育という観点では、たとえ指導をしても糖尿病患者では、知覚神経障害により足と靴の接触を正しく近くできないことから、適切な靴を選択できていないことに対して実感が持たずに教育が難しい。その問題の解決として考えられるのは、知覚以外の情報によるフィードバックである。データの可視化による教育は、他領域でも行われていることから、その考えを糖尿病患者にも応用できると考えられる。すなわち、客観的に足や靴のフィッティングならびに、足に掛かる力を計測し、その情報を可視化してフィードバックすることで教育効果を向上させること考えた。

ただし、現状でもカスタムシューズ製作のために足形状計測は行われているが、着用している靴との関係は、特に糖尿病患者ではほとんど調べられていない。また、それらを教育用に可視化する方法についても取り組まれていない。さらに、胼胝の発生の原因となると考えられる歩行時に足底にかかる外力についても臨床調査としては行われているが、それらを簡易に計測し、また、可視化する方法としては、確立していない状況である。

## 2. 研究の目的

そこで、本研究では、糖尿病患者において足潰瘍の原因となる、靴の着用によって生じる傷の予防のためのシステムを構築する。具体的には、胼胝発生の予防として、外来等でオンサイトで、靴内部での歩行時の外力計測ができるシステムの構築を行う。加えて、靴ずれなどの予防も念頭に靴と足の3次元形状計測に基づくフィッティングの可視化や、さらにそれに先行し、そもそもの糖尿病患者

における靴のフィッティングについて実態調査を行う。

## 3. 研究の方法

### (1) 糖尿病患者における靴のフィッティングの実態調査

そもそも、糖尿病患者において、フィッティングがどうなっているかの実態や、また、先に上げた教育時に問題となる神経障害との関係については、調査がほとんどなく、特に国内での情報がないため、その実態を調べた。

調査方法として、A 大学病院の糖尿病患者向けの足潰瘍予防のための外来におけるカルテデータを用いて、後ろ向きの調査を行った。具体的には、2009年4月1日から、2016年3月31日までの外来受診者を対象とし、カルテから、年齢、性別、体重、BMIを基本項目として取得し、加えて、糖尿病に関するデータとして、罹病期間、HbA1c1、神経障害の有無を取得した。足のデータとしては、受診時に計測している立位の足長並びに足幅のデータを利用した。靴の計測としては、足長方向メジャーを差し入れ、また、足幅には、5mm刻みのスケールを差し入れ、最も適合したスケール長を足幅にしている。それらのデータから、足幅・足長方向それぞれで、靴の長さとの長さを差を計算し、右足と左足で計算した数値のうち、小さい方を採用した。さらに、関連研究から、5mm未満を足長方向に狭い靴とし、足幅が-7mm未満を狭い幅群と分類した。加えてカルテ上の写真から、適切な靴として、運動靴かどうか、足部を固定できるか(紐やマジックテープがあるか)、インソールがあるか、踵が低いか(30mm以下)についても調べた。統計的な解析として、神経障害の有り無しで変数の違いについて調べ、さらに、狭い靴とそれ以外の靴との2群を従属変数として、他の変数との多重共選性を確認した上で、複数回受診の方を調整するために、個人を混合効果とした、一般化線形混合モデルにて解析した。

### (2) 靴と足のフィッティング可視化

背景で述べた通り、糖尿病神経患者において、靴のフィッティングについて、教育するにあたり、可視化することが重要だと考えられる。そのために足に合わない靴について、可視化する方法を開発した。また、通常、足の3次元計測をする場合には、専用の装置に足を差し入れ計測するが、臨床現場では、場所が限られる問題があり、また、靴についても計測が難しい。そこで、より汎用的な3次元計測装置であるハンディスキャナを用いて形状計測し、3次元可視化する方法を考案した。具体的には、足については、立位でなくても計測可能な方法として、アクリル板を押し当てて、負荷を模擬した状態計測する方法を確立するとともに、靴についても計測するシステムを考案した。その状態で、靴と足

について、3次元CGソフト上で、人が実際に靴を着用する時と同様に、踵を基準に3次元空間内で位置合わせする方法考案した。加えて、可視化して教育に活かせるように、その位置合わせ後に、靴と外形があていない場合には、その箇所を赤く表示できる3D表示ソフトウェアを製作した。

(3)歩行時の足底へ加わる外力計測と可視化  
足部への外傷予防という点では、任意の位置での足部への力計測ができることが望ましいが、靴ずれ等の靴のフィッティングについては、先のフィッティング可視化により予防への道筋がついているため、ここでは、歩き方や、靴紐の締め方などによって、足底に力が加わり、それにより生じると考えられる胼胝発生予防を念頭に、圧力並びにせん断力を同時計測可能なシステムを開発し、さらにそのデータをオンラインで可視化可能なソフトウェアを開発した。

計測システムを構築するにあたり、外来等の臨床現場で、容易に計測できなければ意味がないことから、計測の正確さよりも簡易性を重視し、薄いインソール状のセンサを埋め込んだ計測装置を開発した。加えて、単に力だけでなく、歩行時の足部の動きも歩き方の教育の観点から計測することが望ましい。そこで、足部の動きを計測可能なデバイスを足部へと配置し、インソール埋め込みタイプのセンサと接続する構造とした。また、有線計測のほうが安定した計測が可能である一方、臨床での計測での安全性の問題や、計測の簡易製の問題がある。そこで、足背部に配置したセンサとBluetoothを用いて無線通信し、そのデータをオンラインで取得可能な機能も実装した。

インソール型のセンサ部を図1に示す。インソールセンサ部分では、胼胝の好発部位の一つである第一中足骨骨頭部における圧力とせん断力を計測可能なようにシート型の圧力センサならびにせん断力センサを配置した。加えて、踵接地期並びに、踏切期が検知できるようにその接触状態を捉えるためのセンサも2個配置する構造となっている。人によって靴のサイズが異なるため、インソールセンサ自体は、22cmから、27cmまで、0.5cm刻みのインソールサイズに合わせて作成した。このことにより任意の人の靴にインソールを差し入れて計測することが可能である。

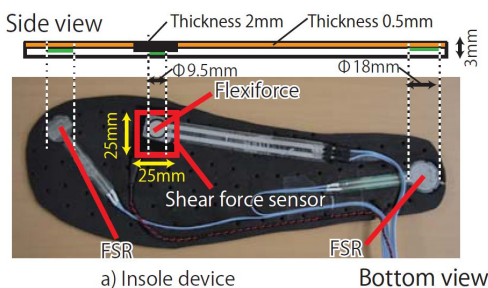


図1：作成したインソール型センサ

それらと通信し、足背部の動きを計測する通信部についても作成した。通信部を含めた構成図を図2に、実際に作成した通信部と装着時の様子を図3に示す。通信部は、約50mm四方であり、重さも72gと軽量であり、歩行時には影響を与えず、計測と通信を実現できている。

図2：計測システムの構成図

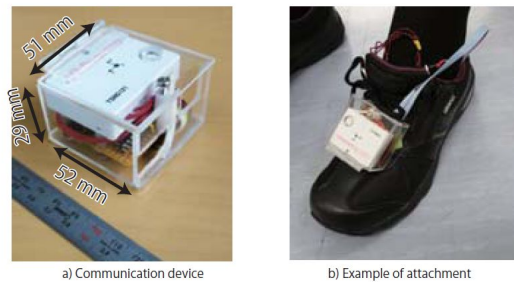
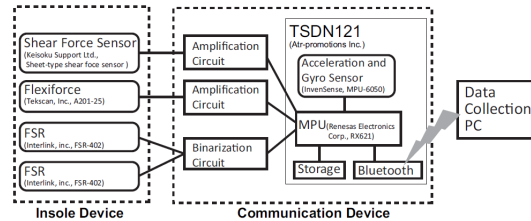


図3：通信部とその利用時の装着例

先に述べた通り、データ計測だけでは、オンラインでの教育は難しいことから、そのデータの可視化のためのソフトウェアについても構築した。構築したソフトウェアでは、圧力の大きさを色で、また、せん断力の大きさを矢印の大きさとして見る事ができ、それらを靴の違い等の比較する歩行計測データごとに確認することが可能である(図4)。

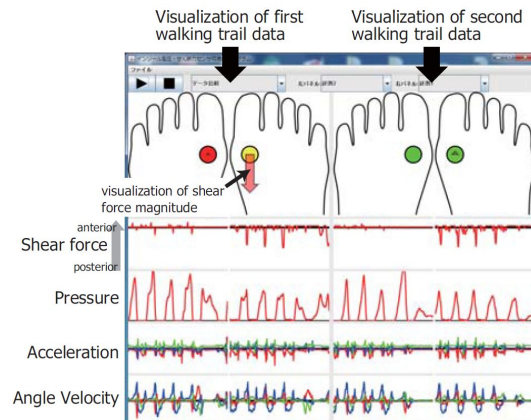


図4：オンラインセンサデータ可視化ソフトウェア

#### 4. 研究成果

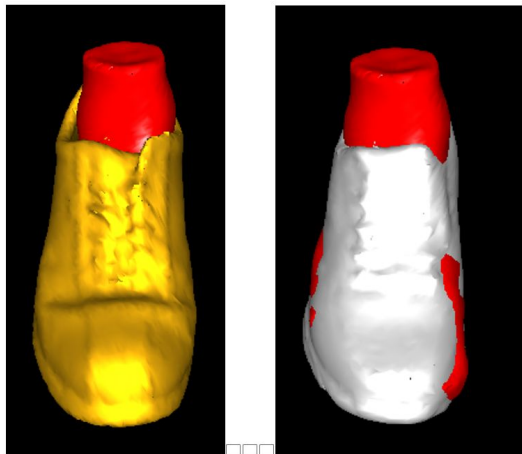
##### (1) 糖尿病患者における靴のフィッティングの実態調査

フィッティングの実態調査の結果としては、カルテより全てのデータが取得できたものは、509人であった。そのうち、神経障害のない者404人とある者105人であった。また、足長方向に狭い靴を着用していた者は192人、足幅方向に狭い靴を着用していた者は、180人であった。足長方向に狭い靴を履

くことは、性別、身長、体重に優位な差が見られた。また、足幅方向については、性別と身長に有意な差が見られた。さらに、有意傾向があったHbA1c並びに、神経障害についても投入した一般化線形混合モデルでは、足長方向に狭い靴を履くことは、性別（女性）と神経障害が有ること関係していることがわかった。足幅方向については、性別（女性）とのみ関係していた。また、靴の種別と神経障害について関係は見られなかった。女性が狭い靴を着用する傾向にはあることは知られているが、神経障害がある場合にも足長方向に狭い靴を着用することがわかった。神経障害があることで着用の感覚が得にくいため、狭い靴を好んでいる可能性がある。一方で狭い靴は靴ずれなどの原因となることから、本研究で取り組むシステムの必要性がより明確になった。

### (2) 靴と足のフィッティング可視化

靴と足のフィッティング可視化の実現可能性を検証するために、健常者1名で普段着用している足にフィットする靴と、合わない狭い靴として1cm小さなサイズの靴を用意し、足並びに、2種類の靴をスキャンし、実際にどのように可視化されるか検証した(図5)狭い靴の場合では、適合していない様子が示さえる画像が作成でき、また、その箇所も実際に着用した際に、強く接触を感じる場所と一致した。自動化や可視化方法の工夫が今後とも必要だと考えられるものの、臨床の外来看護師からも良い評価を得ており、実際に患者教育へ利用できるものに発展させることができると考えられる。



Normal shoe fitting results (left) and narrow shoe fitting results (right).

図5：

### (3) 歩行時の足底へ加わる外力計測と可視化

製作した外力計測システムを用いて、計測可能性を確認した。図6に示すように、蹴り出し時に生じるせん断力並びに、圧力を計測できていることがわかる。

臨床的には、1歩あたりのせん断力や圧力値の最大値や積分値が重要であることから、その確認のために、健常者10名で3回歩行を計測し、信頼性として、圧力の最大値並び

に、せん断力の幅について、級内相関係数を確認したところ 0.94~0.97 となり、十分計測の信頼性があることがわかった。

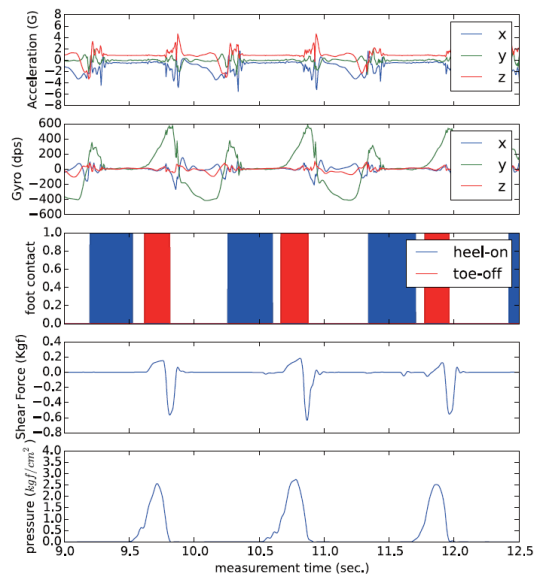


図6：外力計測システムによる計測データの例

加えて、先行研究の計測値についても近い値が得られることから、インソール埋込み型という簡易な構造ではあるものの、十分な計測性能があることがわかった。加えて、先のフィッティングとは異なる別の適切ではない靴形状として、ヒールが高いことが挙げられることから、ヒールが高い靴での歩行時と通常の靴での計測データの比較も行った。その際には、せん断力もしくは、圧力値の左右どちらかのパラメータにおいて、計測のばらつきを考慮してもなお、分別可能な程度の大きな力が生じることがわかった。また、別の例としては、靴の紐の締め付けが弱い場合には、靴内部で足がずれることで大きなせん断力が生じることが予想される。健常者1名ではあるが、変えた場合に、図7の用に締め方に応じて、締め方に応じてせん断力が変化する様子も計測できた。

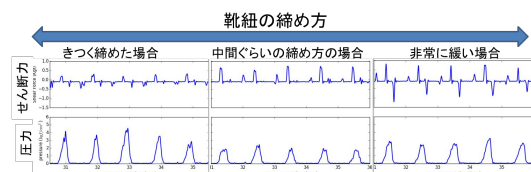


図7：紐の締め付け具合によるせん断力・圧力の違い

以上のように、糖尿病患者において足潰瘍の原因となる、靴の着用によって生じる傷の予防のための教育を念頭に、足底の圧力・せん断力を計測し、可視化するシステムを構築した。また、その計測の信頼性や妥当性についても確認しており、外来等に受診した際に、本人の靴のインソールを差し入れ、通信部を靴に配置するだけで、歩行時に足にかかる外力を計測し、可視化することができる。それにより、適切な靴の選び方や靴の締め方など違いについて指導できるものである。計測シ



システム自体は、指導だけでなく、臨床における足部への外力の計測やそれを通じた疫学的な研究にも利用可能となると考えられ、今後の足潰瘍予防のための研究にも資するものになると考えられる。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 1 件)

- [1] Hiroshi Noguchi, Makoto Oe, Kimie Takehara, Taketoshi Mori, Hiromi Sanada. Reliability and validity of an on-site measurement and visualization system to measure plantar pressure and shear force in footwear for the education of diabetic patients. Journal of Japanese Society of Wound, Ostomy, and Continence. 19(3):327-335, 2015.

〔学会発表〕(計 5 件)

- [1] Hiroshi Noguchi, Makoto Oe, Kimie Takehara, Ayumu Amemiya, Manabu Takano, Taketoshi Mori, Hiromi Sanada. System for Onsite Measurement and Visualization of Pressure and Shear Force at Forefoot inside Shoes during Walking. Proceedings of the 12th International Conference on Ubiquitous Healthcare. 88-91, 2015. (Osaka, Japan Dec.)
- [2] 野口 博史, 大江 真琴, 竹原 君江, 森 武俊, 真田 弘美. 糖尿病用患者教育へ利用可能なインソール型圧力・せん断力計測システムの信頼性・妥当性検証. 第7回日本下肢救済・足病学会学術集会抄録集. 2015;(7)2:88. (第7回日本下肢救済・足病学会学術集会, 横浜, 7月).
- [3] 野口 博史, 大江 真琴, 竹原 君江, 雨宮 歩, 渡邊 彩乃, 大橋 優美子, 門脇 孝, 森 武俊, 真田 弘美. 足外来受診糖尿病患者の靴の実態調査-神経障害の有無による比較-. 日本創傷・オストミー・失禁管理学会会誌 第25回学術集会抄録集. 2016;(20)2:220. (日本創傷・オストミー・失禁管理学会, 金沢, 6月)
- [4] 野口 博史, 大江 真琴, 竹原 君江, 色摩 茉衣子, 渡邊 彩乃, 森 武俊, 真田 弘美. 3D スキャナを利用した足部・靴計測に基づく糖尿病足外来での患者教育の実現可能性. 日本創傷・オストミー・失禁管理学会会誌 第25回学術集会抄録集. 2016;(20)2:220. (日本創傷・オストミー・失禁管理学会, 金沢, 6月).
- [5] 野口 博史, 雨宮 歩, 渡邊 彩乃, 真田 弘美, 森 武俊. 糖尿病患者の胼胝発生予防のための足底局所外力計測に基づ

く歩行指導支援システム. 第4回看護理工学会学術集会プログラム・抄録集. 2016;;69. (第4回看護理工学会学術集会, 滝沢, 岩手, 10月).

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

〔その他〕

ホームページ等  
なし

#### 6. 研究組織

(1)研究代表者

野口 博史 (Noguchi Hiroshi)  
東京大学・大学院医学系研究科・特任講師  
研究者番号: 50431797