

令和 6 年 6 月 17 日現在

機関番号：82404

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K12739

研究課題名（和文）未来予測に基づく、3D積層造形義肢装具の利活用に向けた試験評価システムの構築

研究課題名（英文）Development of a testing system for the utilization of 3D printed prosthetic devices based on future predictions

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） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：2050年までの未来予測調査を行い、義肢装具に関する情報を抽出して未来予測図を作成した。また、3D積層造形義肢装具の研究・実用化/試験評価の文献調査を行い、当該分野の最新動向を明らかにした。結果から、実用化が先行する3D積層造形義手の耐久性試験法の確立が望まれることが示唆された。このため、より定量的な試験法を開発することを目的として、角度変位と最大荷重の計測が可能な試験機と治具を開発した。本試験機を用い110万回繰り返し試験を実施した結果、角度変位と最大荷重を指標として、義手に生じる劣化の兆候や潤滑の影響を定量的に捉えられることが示された。以上を基に3D積層造形義手の試験評価システムを提案した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

今後、加速が予想される3D積層造形技術の社会実装において、義肢装具は最も注目される分野の一つである。本研究の中で当該領域の実用化・試験動向の調査を行った結果、義足に比べ、強度の制約が低い3D積層造形義手の分野で実用化が先行しており、本分野では、設計のための強度試験が行われている一方で、実用化で課題となる耐久性の知見が不足していることが明らかになった。本研究では、3D積層造形義手の試験評価システムを構築することにより、3D積層造形義肢装具の利活用を進める上で、基盤となる知見を得ることができた。今後、材質や印刷方式の異なる義手の評価を行うことで、より耐久性のある義手の利用が可能になることが期待される。

研究成果の概要（英文）：We conducted a survey of future projections, extracted information on prosthetic devices, and created a future projection map. In addition, a literature survey on practical application/testing of 3D printed prosthetic devices was conducted to clarify the latest trends. The results suggest that it is desirable to establish a durability test method for 3D printed prosthetic hands, which have been put into practical use earlier. Therefore, we developed a testing machine and jig capable of measuring angular displacement and maximum load for the purpose of developing a more quantitative testing method. As a result of 100,000 repetition tests using this testing machine, it was shown that signs of deterioration and the effects of lubrication on the prosthetic hand can be quantitatively detected using angular displacement and maximum load as indices. Based on the above, we proposed a testing and evaluation system for 3D printed prosthetic hands.

Translated with DeepL.com (free version)

研究分野：看護人間工学

キーワード：下肢装具 耐久性 繰り返し試験 3D積層造形 義手 3Dプリンタ 試験評価 試験機

1. 研究開始当初の背景

近年、技術革新(3D計測や3D積層造形の実用化)により、急速に3D造形技術の臨床応用が進められており、3D積層造形義肢装具の安全性・耐久性の向上とその評価が課題となっている。この中で、実用範囲の拡大が予測される今後に向けて、開発者が共通して参考にできる規格や基準の構築が求められる。

このような新たな技術を用いた義肢装具の利活用を進めていく上では、短期的な課題に着目するのみならず、義肢装具が使われる社会について、より長期的な変化も視野に入れていくことが望まれる。すなわち、動的に変わる将来の社会に合ったシステムを構築していくために、社会の将来像に関する縦断的な分析を行うことが必要になる。

また、満たすべき強度・耐久性のレベルは、義肢装具の種類や用途、ユーザー、使用される国等により異なる。このため、種類ごとの体系的な試験評価法の整理、開発が望まれる。さらに、試験の試行の過程では、従来と異なる義肢装具を試験機に取り付けるための治具等を開発する必要もあり、種類毎の試験評価法と併せて、試験評価を可能にするシステムの構築が求められる。

2. 研究の目的

本研究は、高度な適合が求められる義肢装具への3D計測や3D積層造形技術の導入という事象に着目し、義肢装具分野の横断的・縦断的分析を行って、今後、3D積層造形技術導入に対応する上で求められる要件を明らかにした上で、我が国で、3D技術を用いた義肢装具を利活用・普及させる際に基盤となる試験評価法、システムを確立することを目的とする。

この目的を達成するため、本研究では、(1)義肢装具に関する2050年の未来社会予想図を作成するとともに、(2)3D積層造形義肢装具の試験評価法の開発、(3)3D積層造形義肢装具の試験評価システムの構築を行った。

3. 研究の方法

(1)義肢装具に関する2050年の未来社会予想図の作成

インターネット調査により、シンクタンク(野村総研:NRI未来予測、三菱総研:未来社会構想2050、生活総研:未来年表等)各省庁(文科省:科学技術白書、経産省:新ものづくり研究会報告書、総務省:情報通信白書、内閣府:高齢者白書等)研究所(産総研:2030年に向けた産総研の研究戦略、科学技術・学術製作研究所:第11回科学技術予測調査ST Foresight 2019)などの「未来予測」研究資料を収集した。収集した資料を基に、未来社会予想の情報の中から、義肢装具に関係する情報を抽出し、社会・気候・経済、ユーザー、技術、人口動態(国際、国内)に分類して整理した。これらを基に、未来社会予想図を作成した。

また、3D積層造形義肢装具の研究開発・実用化動向の文献調査を行い、義肢装具の種類ごとに、研究開発・実用化の現状と課題を分析した。これらを基に、プリント方式や素材、開発・実用化状況を整理した3D積層造形義肢装具の研究開発・実用化マップを作成した。

(2)3D積層造形義肢装具の試験評価法の開発

開発中/製品化されている3D積層造形義肢装具、およびその他の3D積層造形製品に関し、現状で実施されている試験の内容と方法に関する国内外の文献調査を行った。結果を基に、各文献について、試験の種類(引張/力学的/曲げ/ねじり試験、ISO/JIS/その他)プリント方式、材料、分野などを分析し、データ化した。また、(1)の調査の結果を基に、3D積層造形義肢装具を成人/小児/発達途上国向けの3カテゴリに分類、義足/義手の種別、用途等によって細分類化した。これらの細分類について、使用状況、および必要な試験評価内容を分析し、種別の試験評価法のマップを作成した。

上述の調査分析結果から、3D積層造形義肢装具の利活用・普及に向けて、まずは、実用化が先行する3D積層造形義手の耐久性に関する試験評価法を開発することとし、10万回の繰り返し試験を実施した。



図1 試験サンプル(左:FDM方式、右:光造形方式)

試験の対象としては、手首駆動の多指能動義手(手首の屈伸を利用して、把持動作を行う義手)とし、試験サンプルとして、e-NABLEグループによる“Cyborg Beast”、およびその後継機種“Phoenix”を用いた。サンプルは、3DプリンタUltimaker S5を用いて、FDM(熱溶解積層方式)および光造形方式の義手(潤滑有/無)を作成した(図1)。

(3)で構築した試験評価システムにサンプルを取り付け、繰り返しの屈伸動作を行って、角度変位（手関節）と荷重を計測した。試験速度は約 50 回/分、サンプリング周波数は 1kHz、データ数 12000、計測時間は、60 分毎に 2 分、特徴的な状態が生じた時にビデオ撮影を行った。



図 2 繰り返し試験機

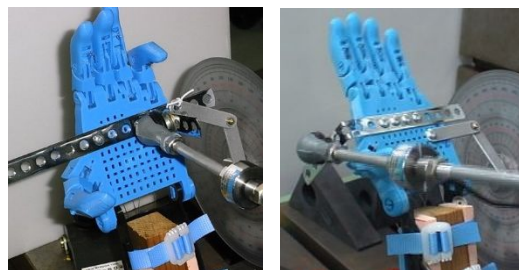


図 3 治具（左：改良前、右：改良後）

(3)3D 積層造形義肢装具の試験評価システムの構築

(2)の結果を基に、既存の試験機のみでは、対応できない試験内容を抽出した。これらを基に、義手全体の関節を動かす角度変位と荷重を計測できる繰り返し試験機(図 2)を開発した。また、義手を試験機に取り付けるための治具も設計製作した。本治具と試験機を用いて、(2)の繰り返し試験を実施し、関節の動きに干渉しないよう、治具の改良を行った(図 3)。改良した治具を用いて再試験を行い、問題なく試験できることを確認した。

4. 研究成果

(1)義肢装具に関する 2050 年の未来社会予想図の作成

未来予測調査、未来社会予想図の作成の結果から、義肢装具に関する今後 30 年の社会的な変化として、以下が挙げられることが明らかとなった。

【社会・気候・経済】

アジアを中心とする高所得者層の拡大により、今後、義肢装具の自費購入が拡大する可能性が考えられる。これに向けて、付加価値のある義肢装具の開発・実用化の発展が望まれる。

【ユーザー】

脊髄損傷や ALS 等については、治療法が開発が注目されている。糖尿病についても、治療法が開発が注目されているが、患者数は引き続き増加することが予測されている。治療法の確立により、特定の疾患に起因するユーザーが減少する可能性はあるが、糖尿病による義肢装具ユーザーは、超高齢化に伴い増加する可能性がある。

【技術】

技術の発展により、脳への電気信号を読み取るチップの埋め込みが普及することにより、BMI を用いた義肢装具の活用が一般化する可能性が考えられる。また、ゲノム編集により、富裕層が子供の遺伝子構造を選択できるようになることが予想されており、先天性疾患による義肢装具利用が減少する可能性が考えられる。さらに、量産型 3D プリンタの実装化により、3D プリンタによる多品種少量生産が進むことが予想される。

【国際人口動態】

全世界で、人口増加、平均寿命の延伸、高齢化率の上昇により、社会保障費が増大、さらに、潜在扶養指数の低下により、社会保障費の財源が逼迫することが予想される。

【国内人口動態】

総人口は減少するものの、世界平均以上の平均寿命の延伸、高齢化率の大幅な上昇により、社会保障費が増大することが予想される。潜在扶養指数は世界最下位となり、他国以上に社会保障費→義肢装具製作費の支給財源が逼迫することが予想される。また、人的リソースの不足により、製作から適合までを支援する技術の必要性が高まる可能性がある。

また、3D 積層造形義肢装具の研究開発・実用化動向の調査結果から、以下のことが明らかになった。義肢装具分野では、低コストな FDM 方式の導入が圧倒的で、一部 SLS 方式の適用が試みられている現状が示された。各印刷方式について、利点/課題を抽出し、利点/課題毎の適用例を分析した結果、3D 積層造形義肢装具が、印刷方式の利点を活かし、課題をクリアできる領域で実用化されていることが明らかになった。直近 10 年では、現在、研究段階にある義肢装具の一部が実用化されることが予測され、それらの実用化を進める上で、段階を追って安全性や耐久性等の試験評価を行っていく必要があることが示唆された。

現状で実用化が先行しているのは、義足に比べて強度の制約がより低い義手の分野であった。義手でも、頻回な成長対応が必要となる小児ユーザー向けや発展途上国向けとして、低コストな FDM 方式の 3D 積層造形義手（手首駆動の多指能動義手）の実用化が進められていた。

(2)3D 積層造形義肢装具の試験評価法の開発

3D 積層造形義肢装具の試験評価方法の調査の結果、工学的試験評価に関する論文はまだ少な

いものの、義手や義足ソケット、装具、材料等、各領域で強度試験等の試行が始まっていることが明らかとなった。実用化が進む 3D 積層造形義手については、開発設計のための強度試験は行われている一方で、導入実践に携わっている研究者から、耐久性の知見が不足していることが指摘されており、耐久性の試験評価方法の確立が求められることが示唆された。

3D 積層造形義手について、10 万回の繰り返し耐久性試験を実施した結果、FDM 方式のサンプルについて、潤滑なしの場合は、9 万回弱でゴムが切れて終了、潤滑ありの場合は、10 万回を達成した。本体は、テグスの経路に、潤滑なしでテグスの摩擦による溝が生じたが、ゴムの調整とバリの事前処理により、耐久性を向上させられる可能性が示唆された。

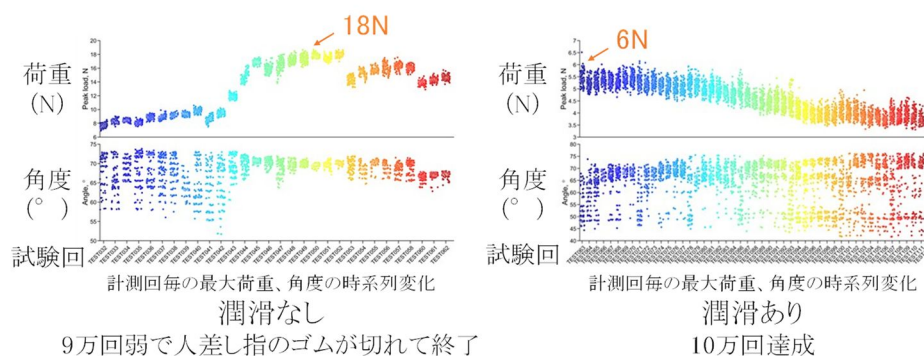


図 4 繰り返し試験結果

FDM 方式のサンプルについて、潤滑なしの場合の最大荷重は約 18N、潤滑ありの場合の最大荷重は約 6N であり、潤滑ありの条件で、荷重値が大幅に少なくなることが確認された(図 4)。角度変位 (MP 関節の屈曲角) 60 度以上での最大荷重 (義手を動かすために必要な力) は、時系列的に単調増加し、ピーク時の角度変位は 2 度程度の範囲で単調減少した。このことから試験回数の増加とともに、義手を動かすテグスの摩擦が大きくなっていること、また、アライメントにずれが生じていることが考えられた。以上より、変位サイクル毎の荷重ピークと角度変位を指標として、試験サンプルに生じる劣化の兆候や潤滑の影響をを定量的に捉えられる可能性が示唆された。

なお、光造形方式については、義手自体の重量が増えることから、指の背屈を促す輪ゴムの力が従来の 1 つでは弱く、2 つ必要になることが明らかになった。

以上より、変位サイクルごとの最大荷重と角度変位の計測により、3D 積層造形義手の耐久性を定量的に評価する試験評価方法を提案した。



図 5 3D 積層造形義肢装具の試験評価システム

(3)3D 積層造形義肢装具の試験評価システムの構築

耐久性試験では、従来、目視等による劣化の確認を行ってきたが、より定量的な評価の実施を可能にすることを目的とし、角度変位と荷重を計測できる繰り返し試験システムを作成した。

本試験機は、サンプルの MP 関節部掌側に取り付けた治具の側方にロッドを接続し、モーターの回転運動を用いることで、義手全体の関節に屈伸動作を行わせる構造である。本試験機では、屈伸動作の回数、角度変位、負荷を記録することができる。

治具の 1 次試作では、リンク機構を掌部の手前に取り付けたが、掌屈角度が大きい時に指とリンク機構が干渉することが明らかになったため、リンク機構を MP 関節の側方に取り付ける改良を行った。本改良後は、干渉等の課題は生じず、問題なく試験実施できたため、リンク機構を側方に取り付けた試験評価システムを最終的な提案システム(図 5)とした。

<引用文献>

- Enabling the future. Cyborg Beast. Available at: <https://hub.e-nable.org/s/e-nable-devices/wiki/Cyborg+Beast>. (accessed 2024-06-17).**
- Enabling the future. Phoenix hand v3. Available at: <https://hub.e-nable.org/p/devices?p=e-NABLE+Phoenix+Hand+v3>. (accessed 2024-06-17).**
- みずほフィナンシャルグループ. 2050年のニッポン～課題を乗り越え、輝き続けるために～. MIZUHO Research & Analysis. 2017, vol. 15. <https://www.mizuho-fg.co.jp/company/activity/onethinktank/pdf/vol015.pdf>. (accessed 2024-06-17).
- 科学技術予測センター. “第11回科学技術予測調査 S&T Foresight 2019 総合報告書”. 科学技術・学術政策研究所. 2019-11-01. <https://www.nistep.go.jp/wp/wp-content/uploads/NISTEP-NR183-FullJ.pdf>, (accessed 2024-06-17).
- 日本 IDDM ネットワーク. “1型糖尿病の根絶（治療・根治・予防）に向けたロードマップ” 日本 IDDM ネットワーク. <https://japan-iddm.net/cutting-edge-medical-technology/roadmap/>, (accessed 2024-06-17).
- NineSigma. “2型糖尿病に関する最新の治療技術：OIC direct 調査レポート”. NineSigma. 2023-07-20. https://ninesigma.co.jp/news/type_2-diabetes-mellitus/, (accessed 2024-06-17).
- 国際糖尿病連合. IDF 糖尿病アトラス第9版. 2019-11-14. <https://diabetesatlas.org/atlas/ninth-edition/>, (accessed 2024-06-17).
- Christine Lagorio-Chafkin. “7 Predictions for Your Brain in 2050”. Inc. 2014-05-31. <https://www.inc.com/christine-lagorio/your-brain-in-2050-according-to-neuroscience.html>, (accessed 2024-06-17).
- BBC. “Tomorrow’s world: A guide to the next 150 years”. BCC. 2014-11-18. <https://www.bbc.com/future/article/20130102-tomorrows-world>, (accessed 2024-06-17).
- 国際連合広報センター. “世界人口推計 2019年版：要旨 10の主要な調査結果（日本語訳）”. 国際連合. 2019-07-02. https://www.unic.or.jp/news_press/features_backgrounders/33798/, (accessed 2024-06-17).
- 国土審議会. “「国土の長期展望」中間取りまとめ 参考資料”. 国土交通省. 2020-10-23. <https://www.mlit.go.jp/policy/shingikai/content/001377610.pdf>, (accessed 2024-06-17).
- 国立社会保障・人口問題研究所. “日本の将来推計人口（平成29年推計）”. 国立社会保障・人口問題研究所. 2017-04-10. https://www.ipss.go.jp/pp-zenkoku/j/zenkoku2017/pp_zenkoku2017.asp, (accessed 2024-06-17).
- Zuniga JM, Katsavelis D, Peck J, et al. Cyborg beast: a low-cost 3d-printed prosthetic hand for children with upper-limb differences. BMC Res Notes. 2015;8(10). doi: 10.1186/s13104-015-0971-9
- Zuniga JM, Peck J, Srivastava R, Katsavelis D, Carson A. An open source 3D-printed transitional hand prosthesis for children. J Prosthet Orthot. 2016;28(3):103-108. doi: 10.1097/JPO.0000000000000097

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔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、硯川潤 |
| 2. 発表標題 角度変位および荷重計測に基づく3Dプリント義手の耐久性評価 |
| 3. 学会等名 第38回日本義肢装具学会学術大会 |
| 4. 発表年 2022年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 石渡利奈、相川孝訓、硯川潤 |
| 2. 発表標題 3Dプリント義手 “Cyborg Beast” の耐久性試験 |
| 3. 学会等名 第35回リハ工学カンファレンス |
| 4. 発表年 2021年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 石渡利奈、相川孝訓、硯川潤 |
| 2. 発表標題 角度変位および荷重計測に基づく3Dプリント義手の耐久性評価 |
| 3. 学会等名 第38回義肢装具学会学術大会 |
| 4. 発表年 2022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 |
|-------|--|--|----|
| 研究分担者 | 硯川 潤 (Suzurikawa Jun) (50571577) | 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・室長 (82404) | |

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

| 共同研究相手国 | 相手方研究機関 |
|---------|---------|
|---------|---------|