

## 軽量でフィット性に優れた関節装具の開発

泉川達哉、金城洋、佐喜眞保<sup>\*1</sup>

㈱佐喜眞義肢の「CB ブレース」は膝の中央部に補強用部材を設けた単純な構造の関節装具であるが、その装着感や支持力が従来型装具に比較し優れているものである。本研究では、CB ブレースの構造的な特徴とカーボン繊維強化樹脂(CFRP)の性質を活かし、軽量且つ、患者毎の形状調整が要らない関節装具の開発に取り組んだ。また平成18年度に試作した CFRP 製 CB ブレースの実用化を図るため、CFRP 製アームに関する成形効率の改善と耐久性に関する検討を行った。

### 1 はじめに

関節装具には患者の症状に応じた様々な機能を持つものが実用化されているが、本研究では変形性膝関節症と呼ばれる膝の変形を矯正するための装具を対象としている。

現在、変形性膝関節症に悩む患者は全国で1,000万人以上もいるとされ、その多くが高齢者であると言われている。数年後には5人に1人が65歳以上という超高齢化社会を迎える我が国において、優れた関節装具に対するニーズは益々大きくなることが予想される。

変形性膝関節症の症状は、装具を長時間装着することで改善されることから、その矯正力もさることながら、軽さも重要な機能の1つであるといえる。特に高齢者が使用する場合には「寝たきり」になることを防ぐため、装具を身に付けた状態で日常生活を普段通り送ることができるような軽さと装着感の良さが求められる。

関節装具を軽量化する手法として考えられる方法は、カーボン繊維強化樹脂(以下 CFRP)を活用することである。しかし、熱硬化性樹脂をベースとする CFRP は、一度硬化してしまうと形状の修正ができないため関節装具の素材として用いることが困難であった。なぜなら、現在の関節装具には、患者の症状や脚の形に応じて装具形状を細かく調整する作業(フィットング作業)が不可欠なためである。

㈱佐喜眞義肢と沖縄県工業技術センターは、平成17年から関節装具の部材として CFRP を活用するため様々な取り組みを続けており、その中で CFRP の優れた弾力性に着目した。

CFRP は、その成形条件によって様々な弾力性を実現することが可能であり、数十 mm 以上変形しても破断せず、荷重を取り除くと元の形状に戻るような性質を持たせることができる。また成形条件を工夫した CFRP の

場合、変位量が大きくなると荷重の変化率が小さくなることも分かってきた<sup>1)</sup>。

本研究では、㈱佐喜眞義肢の CB ブレース(図1)の持つ、「膝の中央部に補強用部材を入れたシンプルな構造」という特徴と、CFRP の持つ、「弾力性に優れ、変位量が大きくなると荷重変化率が小さくなる」という性質を捉え、軽量で且つ、現在、患者毎に行われているフィットング作業の要らない関節装具の開発を目指した。また同時に、平成18年度に試作した CFRP 製 CB ブレースの実用化を図るため、CFRP 製アームに関する成形効率の改善と耐久性に関する検討も行った。今回アーム形状の標準化、CFRP の成形効率の改善、CFRP の耐久性評価について報告する。

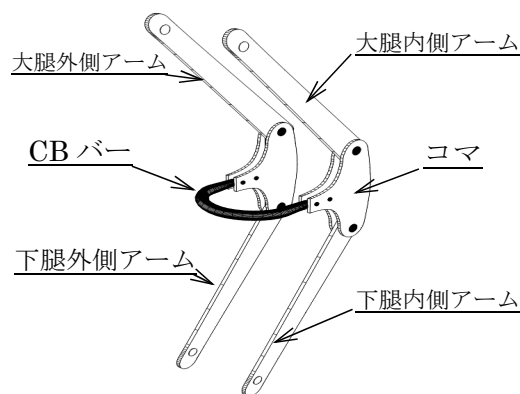


図1 CBブレース概要 (左脚用)

### 2 CFRP 製アーム形状の標準化

CB ブレースは他社の関節装具に比べ、1つの形状で幅広い症状の患者へ適用することができる。また CFRP 製のアームは、成形条件を工夫することで変位量の大小に関わらず矯正力をほぼ一定に保つことが可能であると考えられる。CB ブレースと CFRP 製アームのこのよう

\*1 株式会社佐喜眞義肢

な特徴をうまく活用することで、現在、患者毎に異なるアーム形状を数種類にまとめることが出来るのではないかと考えた。このようにアーム形状を標準化することができれば、現在、患者毎に行われているアーム形状のフィッティング作業を省くことが可能となり生産性は大きく向上する。

### 2.1 CB ブレースの矯正力測定

関節装具によって生じる矯正力は、アーム形状だけでなく装着状態によっても変化する。このため、現在は熟練した義肢装具士が試着時の患者の反応を見ながらアーム形状を微調整し矯正力を決めているが、患者の症状と矯正力の関係について明らかになっていない点が多い。このためここでは、患者の変形の度合いと矯正力の関係を調べ、アームに必要な矯正力を定量的に把握することを試みた。

関節装具による矯正力は図2に示す面圧センサを用いて測定した。

面圧センサは、センシング面全体で荷重を測定する構造であるため、センシング面が人体に一樣に触れるようにすることが必要である。この点については面圧センサの大型化や半球状のラバーをセンシング面に貼り付けることで対応した。

面圧センサを用いた矯正力測定の様子を図3に示す。4個の面圧センサを取り付けた関節装具を患者に装着し、椅子から立ち上がった際に生じる矯正力を測定した。面圧センサの信号はパソコンへ送られ矯正力へ変換した。

面圧センサによる矯正力のデータを55人分収集した。これら55人の患者については、変形の度合いを示す内反角(図4)の大きさをレントゲン写真から計測した。



図2 面圧センサ

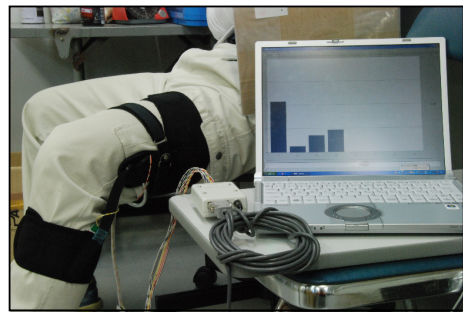


図3 矯正力の測定

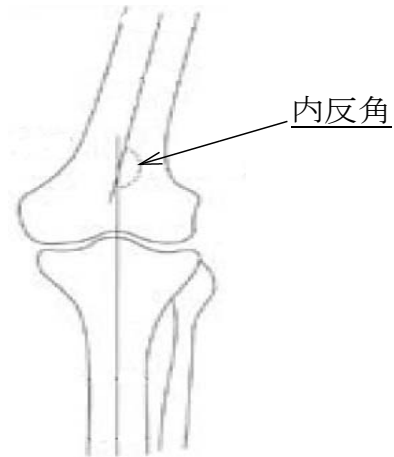


図4 内反角の測定(左脚を正面から見た)

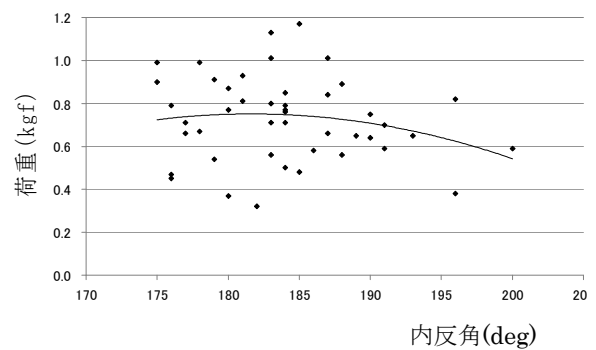


図5 矯正力と内反角の関係(大腿内側アーム)

図5に大腿内側アームの矯正力と内反角の関係を示す。アーム形状を定める際、義肢装具士は患者の症状に応じて適切な矯正力が生じるようにアーム形状を調整しているため、矯正力と内反角には何らかの相関があると考えた。しかしながら図に示すように今回の計測結果からは4つのアームいずれにおいても、矯正力と内反角の明確な相関を見いだすことが出来なかった。これは装具士がアーム形状を調整する際、患者の自己申告による装着感が重要な判断基準となっているためと考えられる。

アームの矯正力と内反角に殆ど相関がみられなかった

ため、装具士がアーム形状を調整した後の矯正力を測定し、その分布を調べた。図6～9に各アームの矯正力の分布を示す。これらの図から、各アームの矯正力はいくつの場合でも3種類に分類されることが分かる。

今回測定を行った55人の患者は、内反角から判断する限り症状のバラツキがかなりあると考えられたが、実際に装具士が調整した後の矯正力は数種類に絞ることが可能であるといえる。これは変形の度合いが大きい場合でも、矯正時に生じる痛みなどのため、患者の許容できる矯正変位量や矯正力に上限があるためだと考えられる。これらの結果を受け、今回各CFRP製アームに必要な矯正力を次のように設定した。

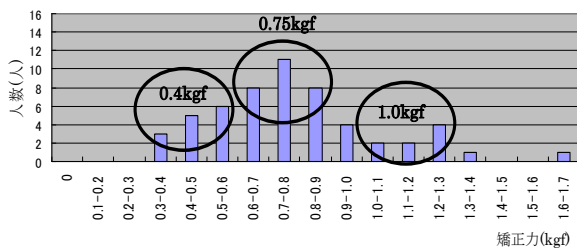


図6 矯正力の分布（大腿内側アーム）

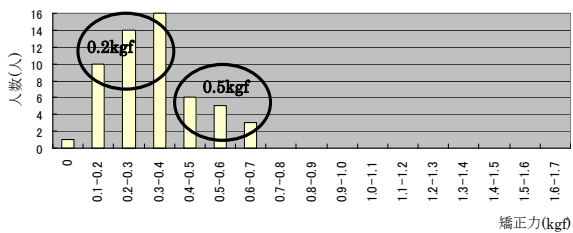


図7 矯正力の分布（下腿内側アーム）

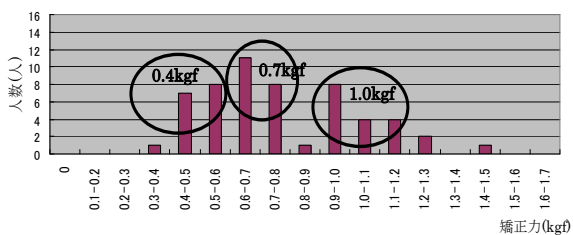


図8 矯正力の分布（大腿外側アーム）

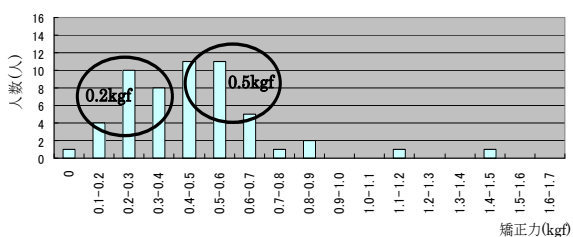


図9 矯正力の分布（下腿外側アーム）

- ①大腿内側アーム  
3種類（矯正力：0.4kgf、0.75kgf、1kgf）
- ②下腿内側アーム  
3種類（矯正力：0.4kgf、0.75kgf、1kgf）
- ③大腿外側アーム  
2種類（矯正力：0.2kgf、0.5kgf）
- ④下腿外側アーム  
2種類（矯正力：0.2kg、0.5kgf）

## 2.2 アーム形状の設計

### (1) 形状設計手順

アームの形状設計は以下に示す手順で行った。

- ①従来型のCBプレースを基本となるアーム形状（基本形状）を定める。
- ②基本形状のCFRP製アームを成形する。
- ③基本形状のCFRP製アームについて荷重試験を行う。
- ④荷重試験を有限要素法により再現し、見かけの弾性係数を求める。
- ⑤得られた見かけの弾性係数を用いて有限要素法により所定の変位と矯正力が得られるCFRP製アームの厚みを求める。

### (2) CFRP製アームの基本形状

4つのアームについて基本形状を図10に示す。

CFRPの場合、アルミに比べて同じ変形量で生じる矯正力は小さくなるのが想定されたため、従来型CBプレース（アルミ製）よりも初期変位量を大きめに設定した。

各アームの基本形状を成形するプレス金型は、アームの3次元モデルを利用して3次元CAD上で効率的に設計した。金型モデルの例を図11、実際の金型を図12に示す。



図10 アーム形状（基本形）

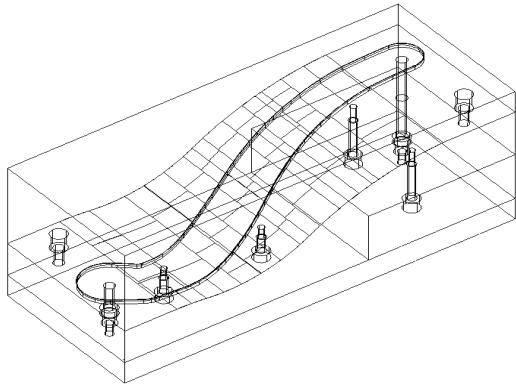


図 1 1 金型モデルの例（下腿内側）

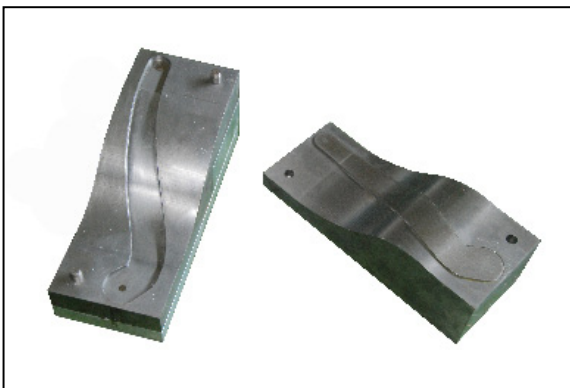


図 1 2 金型の例（下腿内側）

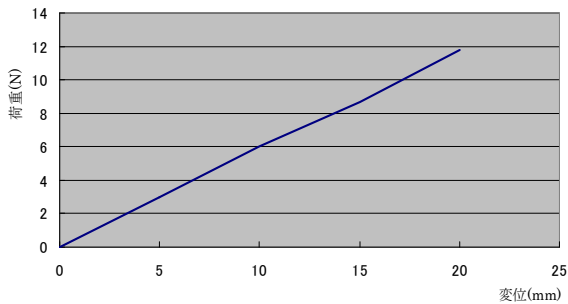


図 1 3 荷重試験結果（下腿内側、t2.0mm）

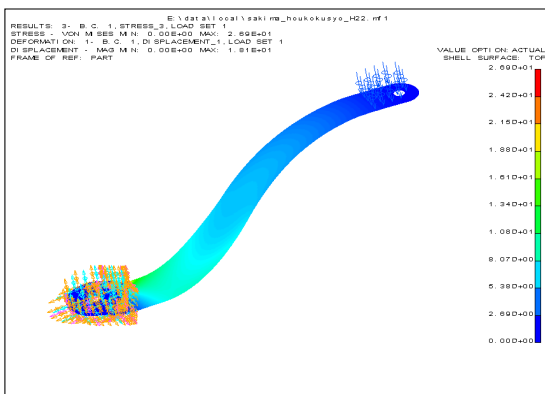


図 1 4 FEM解析結果（下腿内側、t2.0mm）

### (3)CFRP 製アーム厚みの検討

成形した下腿内側アーム(t2.0mm)を用いて、実際に装具が使用されている状態を模擬した方法（片持ち）で荷重試験を行った。その結果を図13に示す。この荷重試験を有限要素法で再現すると図14のようになり、見かけの縦弾性係数は $5,300\text{kgf}/\text{mm}^2$ になることが分かった。前述のように下腿内側アームに必要な矯正力は3種類（0.4kgf、0.7kgf、1kgf）であるが、これらの矯正力を実現する下腿内側アームの厚みについては、同様な有限要素法による解析を用いて、それぞれ、 $0.4\text{kgf} \rightarrow 1.7\text{mm}$ 、 $0.7\text{kgf} \rightarrow 2.0\text{mm}$ 、 $1\text{kgf} \rightarrow 2.3\text{mm}$ となることが分かった。

### (4)試作CFRP製アームの矯正力

成形した下腿内側アームを用いて関節装具を組み立て、実際に得られる矯正力を測定した。使用した下腿内側アームは矯正力0.7kgfを想定した厚み2.0mmのものである。矯正力の測定は図3で示した方法を用いた、但し図17に示すように、新しいアーム形状に合うコマに相当する部分をアルミで削り出し用いている。測定の結果、矯正力は0.69kgfであることが分かった。これは想定していた矯正力0.7kgfとほぼ同じ値である。矯正力の異なるその他のアームについても、同様な手順で形状を決定し成形すれば良いと考えている。

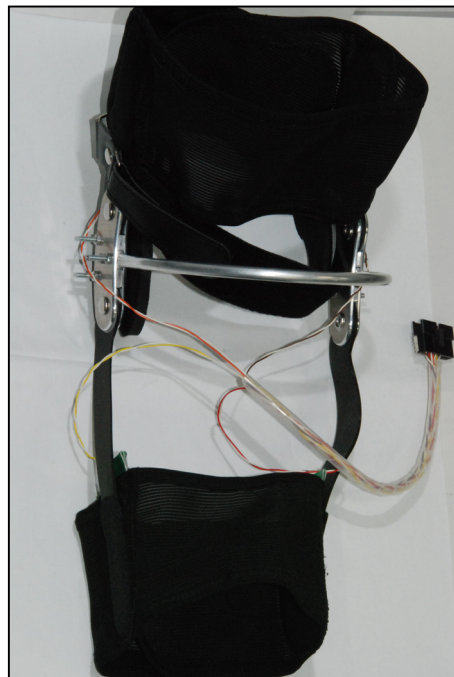


図 1 5 CFRP 製アームの矯正評価用装具

### 3 CFRP 製アームの成形効率の改善

#### (1)CFRP 製アームの成形方法

CFRP 材を用いた一般的なアームの成形方法を図 16 に示す。CFRP シートはメーカーからロール状で供給される。そのシートを所定の形状で切り出し、プレス金型を用いてアーム形状に打ち抜く。打ち抜いたシートを数 10 枚積層し、ホットプレス内で加熱圧縮成形、その後、更に加熱炉内で熱を加えることで完全に硬化させる。

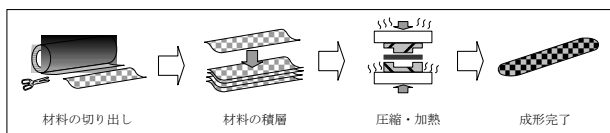


図 16 CFRP 製アームの成形方法

#### (2)打ち抜き金型の開発と連続加工の検討

一般的な CFRP の成形方法では、時間がかかるばかりでなく、積層枚数の間違いや積層時の型ズレなどから成形不良も発生しやすい。このためこれらの課題を解決するため CFRP シートの打ち抜きと積層までを行う金型を開発した。また作業場の温度や湿度によって打ち抜き効率が異なってくることから、安定した打ち抜き精度を確保するため、空調環境下での使用が容易な小型プレス機を導入した。更に CFRP シートを自動的に打ち抜き金型へ供給するフィーダーも製作した。これらを組み合わせることで CFRP シートの切り出しから積層までをスムーズに行うことができるようになった。

開発した金型を図 17 に示す。本金型は CB ブレース 1 セットに必要な 4 つのアーム形状に対応するパンチを備え、1 ストロークで 4 枚の積層形状を打ち抜くことが可能である。実際の加工では、4 つ同時に打ち抜くとプレス機の許容最大荷重を越えてしまうため、パンチの長さを変え、1 ストローク内で打ち抜くタイミングをずらす等の工夫を行った。

打ち抜いたシートを取り出すカセットは、自己潤滑性のあるポリアセタール(POM)製とした。打ち抜いたシートが 1 枚毎に確実にカセット内に落ちるように、金型のダイ側にステンレス製のストリッププレート設けた。開発した金型による打ち抜き試験の様子を図 18 ～ 図 20 に示す。

打ち抜き速度は 55 枚/分となった。現在のところ、1 つのアームを成形するのに必要な CFRP シートは最大で 20 枚程度であるため、1 分間に 2.75 セット分のシートを積層することが可能となった。

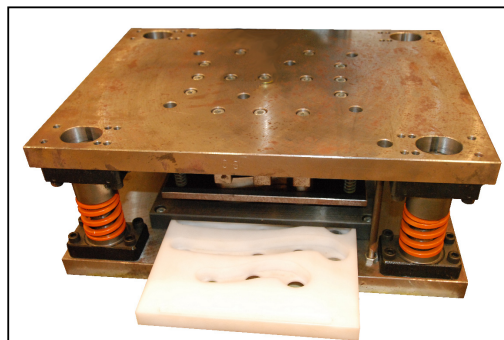


図 17 打ち抜き金型



図 18 連続加工の様子

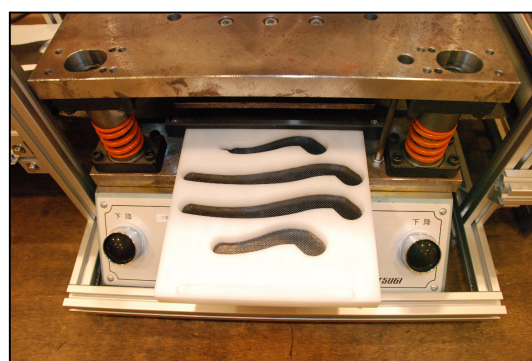


図 19 シート取り出しカセット



図 20 積層されたシート

(3) 小型プレス装置とシートフィーダー

導入した小型プレス装置を図21、その仕様を表1に示す。

これまでの検討から1枚のアーム形状を打ち抜くのに必要な荷重は約600kgfであることが分かっており、本装置は3つのアーム形状を一度に打ち抜くことが可能である。

プレス装置にプリプレグシートを供給するために製作したフィーダーを図22に示す。ロールをステッピングモーターで高速制御することでフィード速度を調整している。



図21 小型プレス装置

表1 プレス装置仕様

品名	ATUGI 油圧卓上プレス
型式	AP-2LH-U
圧力能力	20kN
最大圧力	8.3MPa
ストローク	150mm
最大降下速度	115mm/sec

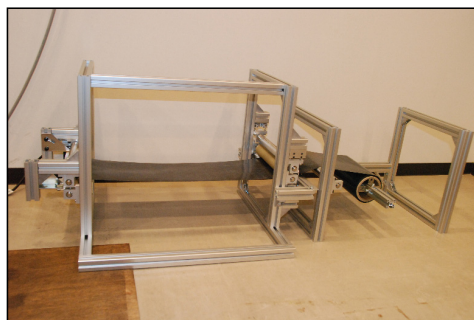


図22 シートフィーダー

4 CFRP製アームの耐久性に関する検討

本研究では、CBプレースのアームはCFRPによるプ

レス成形、コマはガラス繊維入りプラスチックを使用した射出成形によって製作している。アームとコマは、アームに設けた貫通穴をコマ側に成形した軸に通すことで組み立てられるが、アームと軸の材質が異なることから、その接触面における長期的な摩耗特性を把握する必要がある。また装着時の関節装具には曲げ荷重が繰り返して作用することから、アームの疲労試験も行う必要がある。ここでは、摩耗試験と疲労試験を行うための装置の開発と評価方法の確立を目標とした。

関節装具の耐久性試験に関しては、規格等によって特に定められたものがないことから、本研究において独自に試験機を製作することとした。試験機の製作にあたっては、装具の使用状況をできるだけ再現したものになるよう気を付けた。ここでは、評価基準として関節装具の耐用年数を5年とした。

4.1 摩耗試験機の製作

図23に製作した摩耗試験機を示す。当初アームに予め初期変位を与えて軸との摩擦を与える構造であったため、アームが摩耗するに伴い荷重が低下するという問題が発生した。そのためⅡ号機では、負荷重量に応じた錘（おもり）を用いてアームに荷重を与える荷重設定型の機構に改良した。摩耗試験機の概略を図24に示す。



図23 耐摩耗試験機（Ⅱ号機）

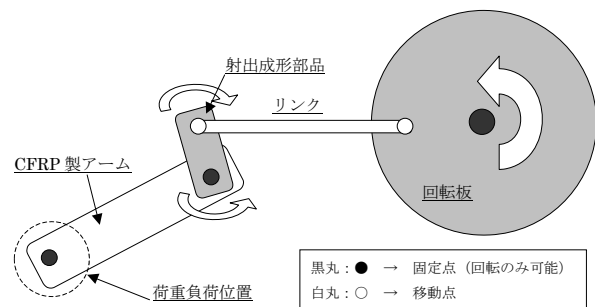


図24 耐摩耗試験機概略図

摩耗試験装置でアームに加えている荷重は、座った状態から立ち上がった際にアルミ製CBブレースに発生する最大歪みから算出し1.2kgfとした。また、統計資料などから日本人の平均歩数は9,000歩/日とし、耐用年数5.0年間の歩数は、片足分で $9,000 \times 0.5 \times 365 \text{日} \times 5.0 \text{年} = 8,212,500 \text{歩}$ とした。今回製作した試験装置のモーター回転数は237rpmであり一回転が一步に相当することを考えると、5.0年を模擬するためには約578時間(24日間)の連続運転が必要である。

ためには約1週間の連続運転が必要である。



図25 疲労試験機

#### 4.2 耐摩耗性の評価

最大矯正力が作用する下腿内側アームについて24日間の耐摩耗試験を行った。試験前後の重量を比較し表2に示す。

表2 摩耗試験後の重量比較 (g)

部品名	試験前	試験後	減少量
コマ蓋	9.406	9.405	0.001
コマ本体	16.874	16.729	0.145
ワッシャ	0.719	0.425	0.294
アーム	12.225	12.191	0.034

表に示すようにコマ本体、アームとも摩耗試験前後の重量は殆ど変化が無いレベルである。しかし、摩耗試験後の矯正力は試験前に比べて約50%減少することが分かった。これは特にアームが摩耗することによって組み付け状態でのガタ(あそび)が大きくなったためである。今回コマの材料としてガラス繊維が50%入ったナイロン樹脂を用いたが、ガラス繊維の含有率を下げることでアームの摩耗を少なくできると考えている。またアームとコマが直接接触することのないように、両部品の間にジュラコン製ワッシャ(0.5mm)を挟んでいるが、その厚みを大きくする、もしくは摩耗が大きくなった時点でジュラコンシートを交換するなどして対応できると考えられる。

#### 4.3 疲労試験機の製作

製作した疲労試験機を図25に示す。偏心カムによって一定の変位をアームに繰り返し与える機構となっている。偏心カムの材質は当初、製作の容易なアルミを使用していたが、摩耗の度合いが大きいためステンレス製へ変更した。偏心カムによって与えている変位は、CBブレースに発生すると考えられる最大荷重1.2kgfを生じる6mmと設定している。5.0年の使用状況を模擬する

#### 4.4 疲労特性の評価

最大矯正力が作用する下腿内側アームについて1週間の疲労試験を行った。疲労試験の前後でアームの外観に大きな変化は見られなかった。また矯正力についても変化は殆ど確認できなかった。繰り返し荷重に対するCFRP製アームの耐久性は大変優れているといえる。

#### 5 CFRP製CBブレースのフィッティング性評価

狭義の解釈では、組み立て時間などで示される「患者毎に異なる最適なアーム形状を如何に効率よく定めることができるか」ということがフィッティング性の唯一の指標になるといえるが、ここでは、それ以外にも装着感に大きな影響を与える「関節装具の重量」を評価項目として付け加えた。

本研究において開発したCFRP製CBブレースを、従来のアルミ製CBブレースと比較することで、CFRP製CBブレースの優位性について検討した。

##### 5.1 総組み立て時間

アルミ製CBブレースとCFRP製CBブレースの総組み立て時間を比較し表3に示す。総組み立て時間とは、部品の単純な組み立て時間に加え、患者毎に行っているアーム形状の調整時間や布サポーターの装着時間を合計した時間である。CFRP製CBブレースの場合、部品組み立ての殆どが嵌め合わせによって出来ることや、アーム形状の調整が不要となることから総組み立て時間を約67%短縮することができた。

表3 総組み立て時間の比較

作業名	アルミ製CBブレース(秒)	CFRP製CBブレース(秒)
コマ組み立て	77	79(4つの作業合計)
アーム取り付け	185	
CBバー穴開け、固定	100	
アーム調整	70	
金具取り付け	74	74
吸着盤取り付け	128	0
丸かしめ	30	0
サポーター、懸垂取り付け	100	100
合計	764秒(12分44秒)	253秒(4分13秒)

## 5.2 重量

アルミ製CBブレースとCFRP製CBブレースの重量を比較し表4に示す。

表4 重量比較

部品名	アルミ製(g)	CFRP製(g)	低減率(%)	
CBバー(共通部品)	20.22	20.22	—	
アーム	外上	10.036	6.948	30.0
	外下	14.828	10.896	26.5
	内上	9.997	6.976	30.2
	内下	15.897	12.225	23.0
	合計	50.758	37.045	27.0
コマ	22.548	20.761	7.9	
合計 (サポーター類省く)	116.074	98.787	14.9	

CBバーについては、患者のサイズに応じて形状を調整する必要のあることから、CFRP製CBブレースにおいてもアルミ製の部品を用いている。部品毎に重量を比較してみると、やはりCFRPとしたアームの重量低減率が最も大きく約27%となっている。コマの重量低減率は約8%である。これについては、コマの剛性に若干余裕のあることからガラス繊維の配合率を現在の50%から少なくすることで更に軽量化することができる。

CBバーを含むトータルの重量では約15%の低減となった。これは代表的な他社製関節装具が約500gもあることを考えると、圧倒的な軽さであるといえる。

## 6 おわりに

本研究における取り組みの結果、以下の成果を得た。

①当初、想定していた矯正力と内反角の明確な相関を見出すことはできなかったが、55人の患者に対して処方

された関節装具の矯正力を調べることで、各アームに必要な矯正力の値を最大3種類に絞ることが出来た。また、成形したアームによる荷重試験と有限要素法の結果を比較することによって下腿内側アームの厚み(3種類)を求めることができた。

②4つのアーム形状を一度に打ち抜き積層する金型を開発した。これによってCFRPシートの切り出しから積層までをスムーズに行うことができるようになった。打ち抜き速度は55枚/分となり、1分間に約2.75セット分のシートを積層することが可能となった。

③摩耗試験機と疲労試験機を製作した。また摩耗試験の結果からジュラコン製ワシヤの摩耗が大きくなった時点でワシヤを交換すれば、アームやコマの摩耗を防げることが分かった。疲労試験ではアームに何ら変化は見られなかった。

④軽量化についてのまとめ

CFRP製のCBブレースは、アルミ製CBブレースに比べ約15%の軽量化を実現することができた。

## 謝辞

本研究は平成20～21年度福祉用具実用化推進事業において行われたものである。共同研究者である榎佐喜眞義肢の方々へ感謝致します。

## 参考文献

1) 平成18年度 沖縄産学官共同研究推進事業「超軽量カーボン製関節装具の開発」成果報告書、(財)南西地域産業活性化センター、p30



編 集 沖縄県工業技術センター

発 行 沖縄県工業技術センター

〒904-2234 沖縄県うるま市字州崎 12 番 2

T E L (098)929-0111

F A X (098)929-0115

U R L <https://www.pref.okinawa.lg.jp/site/shoko/kogyo/>

著作物の一部および全部を転載・翻訳される場合は、当センターにご連絡ください。