国リハ研紀29号
平　成　20　年
＜特　集＞

歩容を改善する股義足の開発プロジェクト

内藤　尚*　　井上剛伸**

Development Project for New Hip Disarticulation Prostheses which Will Improve in Gait Appearance

Hisashi NAITO*,　Takenobu INOUE**

Abstract

This paper describes a brief review of issues for developing hip disarticulation prostheses(HDPs). General features of structure of a conventional HDP, characteristic motion and the problems of walking using the HDP are presented. Therefore, recent research and developments of new components of HDPs and an outline of our development project of new HDPs are reviewed. Finally, technical issues, perspectives for lower limbs prostheses are summarized. And schemes for our project are characterized from a point of view for development of an orphan product.

キーワード：股義足、福祉用具、開発手法
2008年10月２日　受付
2009年３月19日　採択

１．はじめに

股義足は、股関節離断、骨盤片側切除、大腿切断極短断端といった下肢切断者に処方される義足である。筆者らの推計では、その対象者は日本では全下肢切断者中の２％以下（約1000人）である[1]。これは、大腿義足や下腿義足の対象者がそれぞれ同50％程度、同40％程度であるのに比べて、極めて少ないといえる。また、ロシア（４％）[2]やアメリカ（２％）[3]でも股義足の対象者の割合が数％程度であることを考慮すると、国際的に見て対象者の人数は非常に少ないと考えられる。これはすなわち、股義足部品の市場という点で考えると、世界中を合わせたとしても規模が大変小さいことを意味する。

股義足は下肢全体の機能を代替することを目的としており、そこでは、股、膝、足部の３大関節の機能の一部を補完する部品が用いられ、片側切断者の義足の中では使用される機能部品の数が最も多くなる。一方で、一般に切断部位が近位になればなるほど残存機能は少なくなるため、他の切断レベルの義足使用者と要求レベルが同じであった場合、他の義足に比べて股義足には多くの機能が求められ、より高度な技術が必要になる。従って、股義足を高機能化するには、市場規が小さいにも関わらず、より多くの開発コストが必要となる。

股義足を用いて歩行が可能な障害者は、必ずしも重度障害者とは捉えられていないため、股義足をオーファンプロダクトと言ってもよいかは判断が分かれるかと思う。しかし、股義足に固有の部品の開発には、特定の（人数の少ない）障害者にのみ有効かつ必要不可欠であり、これまでの開発例が少なく、また市場規模が

*　大阪大学　大学院基礎工学研究科
**　国立障害者リハビリテーションセンター研究所福祉機器開発部
*　Graduate School of Engineering Science, Osaka University
**　Department of Assistive Technology, Research Institute, National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities

小さく、その規模に見合わない開発コストが見込まれる、という点でオーファンプロダクツの開発と共通の特徴を持っている。そのため、これらを継続的に開発してゆくプロセスでは、開発の体制作りやプロジェクトの運営方法に関して、類似した方法論が有効であると考えられる。

股義足使用者の数が少なく、開発も難しいことは先に示したとおりであるが、使用者の多くはよりよい股義足が実用化されることを期待している。筆者らは2003年より、歩容を改善する股義足の開発と題したプロジェクトに取り組んでいる。本プロジェクトの主な特徴は２点あり、それは、① 股義足の現状を知る研究、股義足の開発研究、股義足開発支援シミュレータの開発、を３本柱とした総合的かつ相互補完的な研究課題を持つこと、② プロジェクトの出力として、比較的近い未来の実用化を目指した製品開発、股義足の高機能化のための基礎的研究、さらに股義足の現状を知り、それを公開することで利用者間の情報共有を計ることを企図していることである。

本報では、現状の股義足の問題点、最近の研究開発例および筆者らのプロジェクトについてまとめ、股義足開発の技術的課題と有効と考えている開発体制と枠組みについて述べる。

２．現状の股義足

２．１．カナディアン式股義足

股義足の種類には、受け皿式、ティルティングテーブル式など複数あるが、現在用いられている股義足のほとんどはカナディアン式と呼ばれる構成である。図１に示す、カナディアン式股義足は1954年にMcLaurinによって開発された[4]もので、初めての実用的股義足とも言われる。この股義足にはソケット、アライメントおよび股の屈曲制限機構に特徴がある。ソケットは、腰周りに巻きつけるような形で、断端を含めた骨盤の固定、荷重支持および義足懸垂の役割を担う。アライメントの特徴としては、股継手が正常股関節の中心軸より45°前下方に位置するように取り付けられる。それにより、義足の立脚状態では膝継手を過伸展位になるように設定することが可能となり、膝および股をそれ以上伸展できない状態に押し付けるようにして、膝および股の屈伸を固定することで安定を保つ。股の屈曲制限機構は、スプリングや接触要素によって歩行時にある角度以上の股継手の屈曲を制限するようにするもので、脚の振り出しすぎを予防する。これにより遊脚後期に大腿節の屈曲にブレーキがかかり、その結果、屈曲していた膝が伸展する。

図１．カナディアン式股義足の側面[1]

２．２．股義足歩行

股義足歩行の一例を図２に示す。現状の股義足歩行の運動学的な特徴は、次の３点が挙げられる。

① 健側立脚期の伸び上がり動作

義足の遊脚期の膝の屈曲角度が十分でないために、義足足部と地面との距離であるフットクリアランスは小さくなる。義足側でつまずかないようにするために、健側で身体全体を持ち上げるような動作が現れる。

② 義足を振り出すための骨盤部の動作

義足を遊脚期に前に振り出すためには、ソケットを介して力を加える必要があるために、激しい骨盤部の動作が現れる。

③ 義足の遊脚期における膝の屈曲角度

義足を前に振り出す力が弱いために、遊脚期に膝があまり屈曲しない。

上記の特徴は相互に関連しており、一つの特徴的な動作を打ち消すためには、その他の動作が代償的に大きくなる。そのため、これらの動作の大小は人によって様々であるが、大抵の股義足歩行はこれらの３つの特徴を備えている。

この歩行により、腰痛を訴える利用者が多いといわれており、さらに、股義足歩行における最大の消費エネルギは、健常者が同じ速度で歩行した際の約2.8倍になることが報告されている。

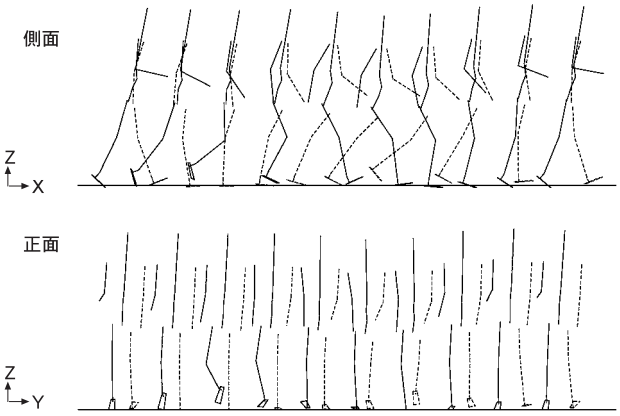

図２．股義足歩行の一例の側面図と正面図[1]
点線は義足側、実線は健足側を表す

２．３．股義足の各関節の部品（継手）

カナディアン式股義足の基本的な特徴は開発されて

からあまり変化はないが、義足全体が殻構造からモジュール型骨格構造への転換が進んだことで、大腿義足や下腿義足の製品をそのまま用いることが可能になっている。現在では膝継手や足部の部品は非常に多くの種類が販売されており、股義足の部品構成も多様化している。その一方で、股義足に固有の部品である股継手に関しては、あまり種類が豊富ではなく、カナディアン式股義足の特徴に沿った製品が数種類販売されている。

3．股義足股継手に関する近年の状況

青山は、股義足としてカナディアン式は安定性、操作性、装飾性、信頼性などのバランスが非常に良く、これ以上の股義足は考えられないとし、この義足の機能をさらに向上させるには、立脚時にエネルギを蓄積し、遊脚期の脚の振り出しのために蓄積されたエネルギを用いることのできる股継手の開発が有効であるが、同時に膝が膝折れしないようにすることが課題になると指摘している[5]。しかし、現在市販されている股継手の中で、そのような機能が備えられている製品は少ない。

比較的新しい製品として、Seattle Systemsからlittig hip systemという、大腿節がカーボン複合材料の板バネで構成される股継手が市販されている[3][6][7]。この製品には、板バネによるエネルギ蓄積・放出を利用することで、青山が指摘した、股義足の機能の改善に必要な特性を満たすためのアイデアが含まれているように思われるが、筆者の知る限り客観的な評価はなされていないため、効果は不明である。

研究段階ではあるが、中川らは、空気圧シリンダをバネ要素として用い、立脚時のエネルギを蓄積することで遊脚期の大腿節の振り出しをアシストする股継手を開発し、数人の被験者による評価で、その有効性を示した[8]。さらに近年では屈曲伸展以外の股関節動作（内外転や内外旋）を行うことのできる股継手も提案され、試作と評価が行われ始めている[9]~[11]。また、膝と股が連動する接続要素を設けた股義足[12]や股継手をソケット側面に設置し、回転中心を解剖学的な股関節中心位置に近づけた股義足[2]も提案されている。

このように、股義足に関して、いくつかの新しいアイデアが提案され始めている。しかしながら、今はこれらの提案に対して、一部の例を除いて、客観的な評価結果が公開されていない状態にある。したがって、種々の機能や要素が、股義足使用者の動作にどのような影響を及ぼすかという点が明らかにされておらず、股義足を高機能化するための基礎的なデータが不足しているのが現状である。

4．歩容を改善する股義足開発プロジェクト

4．1．プロジェクトの概要

本節では、筆者らが取り組んでいる、歩容を改善する股義足の開発と題したプロジェクトに関して紹介する。本プロジェクトの主な特徴は、① 股義足の現状を知る研究、股義足の開発研究、股義足開発支援シミュレータの開発、を柱とした総合的かつ相互補完的な研究課題を持つ、② プロジェクトの出力として、比較的近い未来の実用化を目指した製品開発、股義足の高機能化のための基礎的研究、さらに股義足の現状を知り、それを公開することで利用者間の情報共有を計ることを企図している、の２点であるが、まだ出力段階には至っていない。ここでは特徴①のうちの股義足の開発についての現在の状況[1][13]~[17]を紹介する。

4．2．股義足歩行を生成する研究

4．2．1．モデリングとシミュレーション

本プロジェクトでは、義足の機能を数値シミュレーションによって評価することで義足の設計・開発を支援するツールを開発した。シミュレーションモデルとして、長谷らが開発している神経・筋骨格系を持つ３

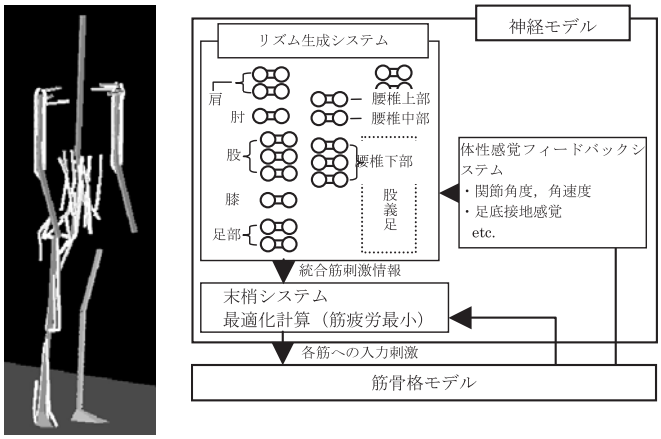

図３．シミュレーションモデルの概要図[13]左が筋骨格モデル（左脚が義足）、右は運動指令の流れを表す

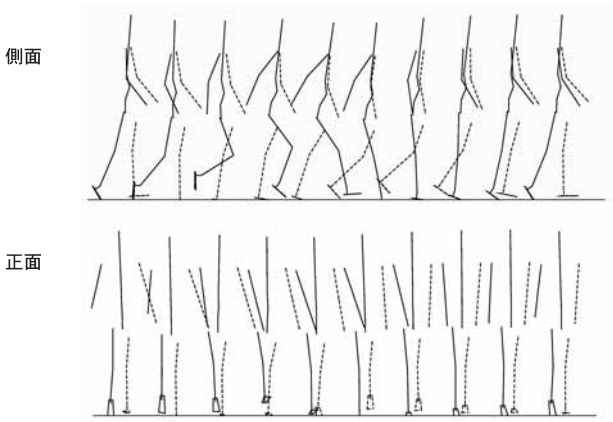

図４．カナディアン式股義足歩行のシミュレーション結果[15]、点線で義足側、実線で健足側を表す

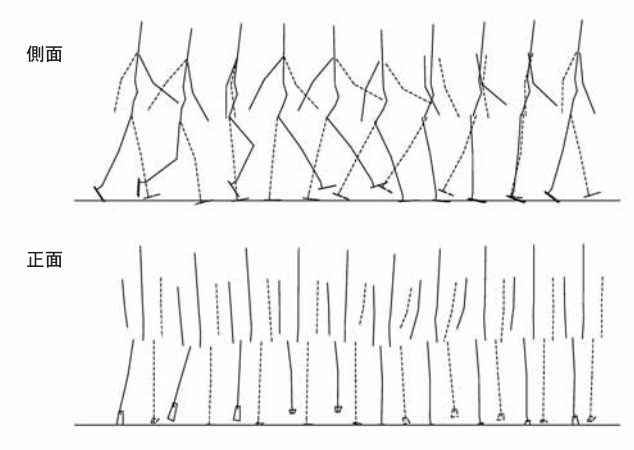

図５．屈伸の回転中心を解剖学的な股関節中心位置に近づけた股義足を用いた歩行の予測結果[1]、点線が義足側、実線が健足側を表す

次元順動力学シミュレーションモデル[18]を参考にヒトの生体部分のモデルを作成し、そこに義足の骨格構造・関節受動抵抗等の特性を組み込む（図３）。このシミュレーションモデルでは、適当な評価値（エネルギ効率のよさ、動きの滑らかさ、転倒するまでに歩行できる距離など）が高い動作をコンピュータシミュレーション結果として生成し、歩行動作を予測することができる。図４はカナディアン式股義足の歩行を生成した例であるが、腰部の動作や健側足部の伸び上がりなどの特徴をよく再現している。このシミュレーションモデルにより種々の義足を着用した際の歩行を予測することができる[15]。すなわち、いろいろな義足の設計案を用いた歩行をシミュレーションで評価できる可能性があることを示しており、本プロジェクトでは、これを設計支援ツールとして用いている。

４．２．２．機構の提案と設計前評価

股義足を設計するにあたり、まず、義足の設計案を提案し、シミュレーションによる評価と設計パラメータ（アライメント、関節受動抵抗など）の調整を繰り返し、義足の機能の設計を行った。ここでは、屈伸の回転中心を解剖学的な股関節中心位置に近づけた股義足を提案し、シミュレーションした例[1][14]について示す。図５が設計した股義足を用いた歩行を予測したスティックピクチャである。全体的に義足側の膝はあまり曲がっていない、健側足部が常に底屈位である、健側脚が伸び上がっている、義足を振り出すために体幹部全体を用いている、などやや不自然な歩行であるが、提案した股義足を用いて、転倒すること無しに複数歩歩行することが物理的に可能であることを確認した。この股義足設計パラメータの調整過程から、この義足で歩行を行うためには、股継手に伸展および屈曲ストッパのような要素を設け、その調整を行うこと、および立脚期に安定性の高い膝継手を使用することが重要であることがわかった。

４．３．新しい股義足の開発研究－試作と評価

先に述べた設計案を参考に股継手の試作を行い、歩行実験により評価を行った[16][17]。図６に試作した股継手を用いた股義足の概要図を示す。股継手をソケットの側面に取り付け、ソケット断端側下部にレールを、大腿節上部にローラを設け、それらの間で主に荷重を支える。また屈曲・伸展の両方に接触要素による角度制限機構を備え、さらに伸展時には設定角度以上伸展すると油圧ダンパによる抵抗モーメントが働く。これらの設定角度とダンパが発生する抵抗の大きさは調整可能であり、着座時には手動の切替スイッチによって屈曲制限を解除することができる。アライメントは、大腿義足のアライメントを参考にし、膝継手にはリンク膝継手やC-legなどの立脚安定性の高い製品を使用する。図７に試作品を用いた歩行の一例のスティックピクチャを示す。腰部および身体全体で行っていた左右非対称な動作が軽減されており、義足の遊脚期の膝

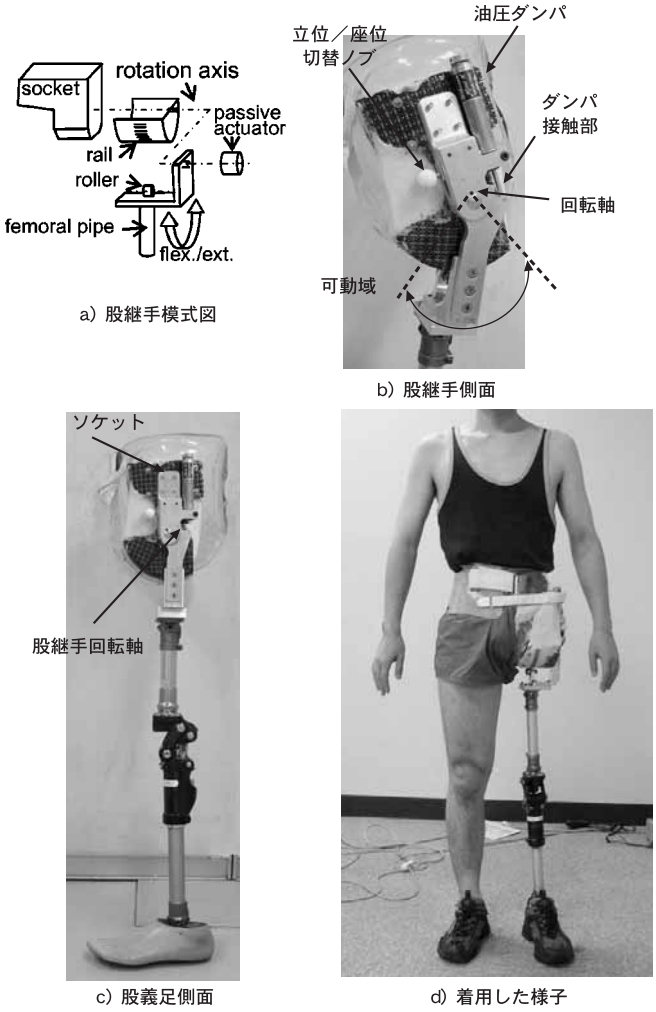

図６．股継手模式図および写真[17]

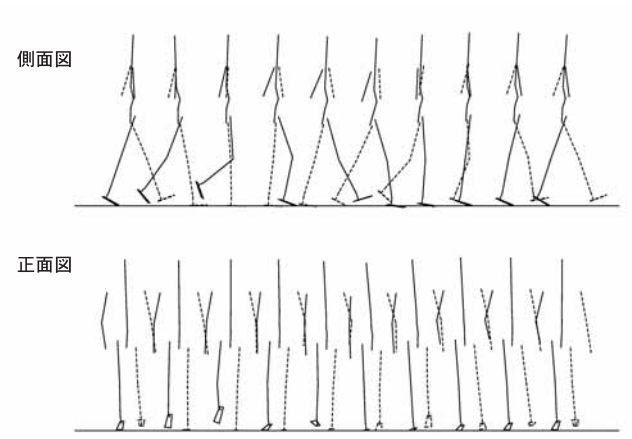

図７．試作した股義足を用いた歩行の様子[17]
点線が義足側、実線が健足側を表す

がより自然な動きをしている。これまでに２名の被験者に対して評価を行っているが、両名の実験で上記の特徴を満たす歩行動作が得られており、歩容が改善することが確認できた。

シミュレーションでは、上記の特徴を正確に予測することはできなかったが、歩行を成功させるために重要であった（微調整を繰り返した）項目は股継手を試作する際に調整範囲を設けて取り入れられており、実験に際して安定した歩行を行うに当たって、その調整機能は必要不可欠であった。この点で、シミュレーションにより設計案の性能を定性的に評価できることが示された。

４．４．今後の展望

現在プロジェクトは計画の中期段階にある。今後、シミュレーション研究では、予測の精度および妥当性の向上が課題となり、開発研究としては、試作した股継手の実用化のための研究に移行してゆくことになる。

５．股義足の開発に関する諸問題

５．１．義足に関する技術的な課題と展望

股義足の技術的な課題としては、股義足に限るよりも義足全般の視点から眺めたほうが対象を捉えやすい。義足の高機能化においては次の８つの要素技術が重要になると思われる。

①義足と生体の接続技術（ソケットなどを介した義足の懸垂、荷重支持および操作力の伝達）
②各関節部品における駆動力の発生技術（受動・能動アクチュエータなど）
③ヒトの動作に適応した駆動力の制御
④義足の状態情報のヒトへの伝達手法
⑤ヒトから義足への制御信号（随意動作指令）の伝達手法
⑥設計を支援するためのヒト・機械系のシミュレーションモデル構築
⑦電源の高密度化（蓄電池など）
⑧全体の重量、容積の制限への対応

このうち、アクチュエータや電源などは基本的に機械・電気分野の要素技術である。これが能動的に駆動する義足の基本特性を決めるといってもよいほど性能に与える影響は大きいが、ヒトの筋骨格系の出力重量比やエネルギ効率に匹敵するものはまだ開発されていない。さらなる発展が必要であるが、これらは応用範囲の非常に広い分野であるため研究開発が盛んであり、他分野の技術革新を移転することが妥当になろう。一方で、①、③、④、⑤、⑥などのヒトと密接に関連した技術分野では、生体と機械との力学・電気・センシング・神経情報学的なインタラクションを含む、多くの工学分野にまたがる課題を解決する必要がある。ヒトを統合的に理解するという試みは、基礎的な研究盛んに行われているが、それがそのまま義足開発に役に立つという段階にはない。現段階では、義足に応用するための技術として、応用範囲を限定した上で明確な目標を持って課題の解決に取り組んで行く必要があるといえる。すなわち、現状で義肢と生体とのインタラクションを取り扱う場合には、義足の仕様をある程度規定した上で、それに沿った範囲で研究に取り組む必要があると考えられる。そこでは、リハビリテーション工学研究に代表される目的指向型の統合的人研究のアプローチを体系化しておくことが重要になろう。

義足の高機能化研究では、これまでに大腿義足を対象にした研究が最も盛んに行われており、例えば動力膝継手の開発は、20年以上前から行なわれている[19][20]。近年では、状態センシングとそれに応じた制御、駆動を行ういわゆるメカトロニクス技術を応用した大腿義足用の膝継手が次々と市販されている。2007年にはOssur社より義足側で階段を昇ることのできる性能を持つ膝継手（Power Knee）が市販化され、大きなインパクトを与えた。これは特に、近年のセンサ、プロセッサ、アクチュエータ、携帯用電源の高性能化、小型化、軽量化が進んだことなど、要素技術が全体的に進歩したことで可能になった一例である。股義足の場合では、一部で、メカトロニクス技術を用いて股継手と膝継手を連動させ、立脚期および遊脚期双方のアクティブ制御を行う股義足の実験的研究などが行われてはじめている。ここでもボトルネックになると考えられるのは、アクチュエータの出力／重量・容積比、蓄電池の容量密度などの技術であると予測され、さらなる革新が待たれる。大腿義足の膝継手の例で考えると階段を昇る

ことができる試作品が初めて研究現場で評価されてから製品化されるまでに20年以上かかっている。大腿義足でそうであったように、高機能な部品の基礎研究から製品化されるまでの期間にも、技術的に実現可能な機能を反映した製品を、順次利用者が入手できる状態にしてゆくという視点が股義足の開発でもあってよいように思う。

近々に、義足分野で取り組むべき課題としては、現状で実現可能な義足の性能を明確に把握することである。近年、特に足部や膝継手の部品として多くの製品が高性能をうたって市販されている。大腿義足や股義足など、複数の部品を組み合わせて用いる義足の場合、それらの組み合わせの全てを臨床現場で試すことは現実的ではなく、それぞれの部品を用いるとどのような利点・欠点があるのかという点、すなわち性能を明確にしておくことが重要である。これらのデータを提供することは義足を製作する上で、製作者および利用者にとって有益な情報となる。ただし、現状では、このような調査研究に対しては、研究開発者の評価となりにくく、インセンティブが働きにくい。なんらかの方策が必要になるかと思われる。

５．２．開発体制と枠組みについて

開発やマーケティングに要する費用の捻出は重要な要素であり、開発体制を維持するための生命線ともいえる。市場による資金回収が難しいという点では、股義足においても、一般のオーファンプロダクツの開発と類似した状況にある。おそらく、そのような資金は公的な補助などの社会的な資源の再配分によって支援する以外に方法がない。現状では、開発段階では公的な資金を運用できる研究組織に所属する研究開発者が主導することが現実的であろう。

オーファンプロダクツの開発では、利用者とその特性が限定されるため開発チームに開発者・当事者・支援者などが共同して参加することが勧められており、実際にその有効性は非常に高い。しかし、プロフェッションや価値観が異なる各人の利益を満足させつつ、開発チームを運用することは簡単ではない。また、身体と密接に相互作用を行う義足のような機械の開発では、被験者に比較的長期間評価してもらい、その不具合を修正してゆく、ある程度時間をかけたいわゆる作りこみが必要不可欠になる。筆者らのプロジェクトでは、公的な研究・教育組織に所属する研究開発者が比較的長い間安定して取り組むことができる枠組みを作ることを意識している。そこでは、まず、開発者のインセンティブ、さらに被験者となる、利用者のインセンティブの双方を惹起、維持できるような枠組みが必要であると考えている。今回の場合は、基礎的研究をベースとしながらも、現状の技術で実現でき、しかも既存の製品よりも高性能な部品の開発を行い、長期評価可能なレベルまで到達させることで、まず被験者の要望に応えることが最初のステップとなる。その後、実用化研究と、その成果を基礎研究へフィードバックするということを繰り返すことで、両者のインセンティブをマッチさせ、スパイラル状に発展を図ることを目論んでいる。このような枠組みもオーファンプロダクト開発の一つの典型例になると期待している。

６．おわりに

本報では、現在の股義足の状況および筆者らの取り組みを簡単にまとめるとともに、技術的な課題と展望および開発の体制と枠組みのあり方について論じた。

開発研究者の視点からすると、資金回収が困難であるという点と、開発の自体の成功が開発研究者として適切に評価されるかよくわからない点が、オーファンプロダクツ開発で最も根本的で解決の難しい問題であるように思う。今回は評価の問題については触れられなかったが、機器を開発した際に、使用者が一人であっても、それがなくてはならないものとなるならば、an orphan productとして価値があるものと基本的には考えてよいかと思う。そのような観点で評価する仕組みを提示できれば、オーファンプロダクツの開発はより活性化されるものと思われる。

参考文献

１）内藤尚，長谷和徳，井上剛伸，大道佳昇，相川孝訓，山﨑伸也，諏訪基，大日方五郎：神経・筋骨格系を有する人体モデルを用いた股義足開発支援シミュレータの開発，バイオメカニズム18，慶應義塾大学出版会，2006，pp. 113-125.

２）Gusev, M., Shcherbina, K., Belyaev, I：Prospects of improvement of functional prostheses after hip disarticulation, Orthopadie Technik Quarterly, III/2005, 2005, pp. 4-7.

３）Stark, G.：Overview of hip disarticulation prostheses, Journal of Prosthetics and Orthotics, 13(2), 2001, pp. 50-53.

４）McLaurin, C.A.：The evolution of the canadian-type hip disarticulation prosthesis, Artificial Limbs, 4, 1957, pp. 22-28.

５）青山孝：これからの股義足，日本義肢装具学会誌，5(3), 1998, pp. 203-208.

６）Lundt, J.E., Littig, H.：Prosthetic limb and

alignment adapter, United States Patent, 5529576, 1996
7）http://www.seattlesystems.com/
8）中川昭夫，中村俊哉、大塚博，長倉裕二，小嶋功，町田勝広，高瀬泉：股義足の継手の開発研究，平成12 年度兵庫県立福祉のまちづくり工学研究所報告書，2000，pp. 168-174.
9）Boiten, H., Wagner, H.：Hip joint for an artificial leg, United States Patent, US6322594B1, 2001.
10) Blumentritt, S., Ludwigs, E., Bellmann, M., Boiten, H.：The new hip joint Helix 3D, Orthopadie-Technik 5/08, 2008, pp. 345-349 (in German).
11) Mainka, C.：A canadian type prosthesis for patients with hip disarticulation -a pilot study for the actualisation of a neglected concept, Orthopadie-Technik 6/05, 2005, pp. 412-417 (in German).
12) Lehneis, H.R.：Hip disarticulation and hemipelvectomy prosthetics design with hip-knee control system mechanism, Orthopadie Technik Quarterly, IV/2005, 2005, pp. 1-4.
13) 内藤尚：歩行パターンを改善する股義足開発プロジェクトー順動力学人体動作シミュレーションを応用したリハビリテーション機器の開発ー，日本機械学会誌，109(1050)，2006，p. 415.
14) 内藤尚，井上剛伸，長谷和徳：股義足開発支援シミュレータの開発，設計工学，42(3)，2007，pp. 1-7.
15) 内藤尚，長谷和徳，井上剛伸，相川孝訓，山崎伸也，諏訪基，大日方五郎：神経・筋骨格系を有する３次元股義足歩行シミュレーションモデルの開発，バイオメカニズム学会誌，29(3)，2005，pp. 160-169.
16) 内藤尚，井上剛伸，相川孝訓，山崎伸也，松本健志，田中正夫：股継手回転中心を解剖学的股関節中心に近付けた股義足の開発とその初期評価，福祉工学シンポジウム2005講演論文集，2005，pp. 53-56.
17) 内藤尚，井上剛伸，相川孝訓，長谷和徳，山崎伸也：ソケット側面に股継手回転軸を設けた股義足の機能評価，バイオメカニズム19，慶應義塾大学出版会，2008，pp. 139-149.
18) 長谷和徳，西口純也，山崎信寿：3次元筋骨格系と階層的神経系を有する2足歩行モデル，バイオメカニズム15，東京大学出版会，2000，pp. 187-198.
19) 前田寛，西岡研一，加藤明夫，斎田洋一，佐伯幸洋，大迫顕彦，秋下貞夫，萩原史朗，津谷定広：階段の昇降が可能な動力義足の試作，バイオメカニズム 7，東京大学出版会，1984，pp. 178-188.
20) 藤本浩志，滝田久芳，有田道生，小金沢鋼一，加藤一郎：電気=油圧ハイブリッドアクチュエータを搭載した階段昇降可能な大腿義足，バイオメカニズム 9，東京大学出版会，1988，pp. 241-251.