

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

— 義肢装具製作における 3D 技術の応用，従来製作法と 3D 技術を用いた製作方法の比較—

研究分担者 須田裕紀 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部
 研究代表者 中村隆 国立障害者リハビリテーションセンター
 研究協力者 東江由起夫 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部
 研究協力者 飛松好子 国立障害者リハビリテーションセンター
 研究協力者 村山稔 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部
 研究協力者 前田雄 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部
 研究協力者 郷貴博 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部
 研究協力者 佐藤未希 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部

研究要旨

義肢装具の製作は，補装具支給制度に基づいて行われている。近年，3D技術の進歩により義肢装具製作においても3D技術が導入されてきている。しかし，現在の補装具支給制度では，これらの3D技術などの新技术との整合性に課題がある。

そこで，本研究では，補装具支給制度における基本工作法に則り，現行で行われている従来の製作方法と3D技術（3D-Scanner，3D-CAD，3D-CAM，3D-Printer）を用いた製作方法の比較を行い，業務内容と作業時間について比較検証して両製作方法の整合性と利点と課題点を抽出し，義肢装具製作における3D技術の活用と実態を明らかにすることとした。

従来製法と3D製法を比較するため，短下肢装具の製作について一連の工程をビデオ撮影し，録画から工程内容，作業時間，使用材料，必要設備などの情報を収集した。

今回の結果では，3D製法には多くの利点があり，医師の処方から製作適合までを迅速に行うことができ，①早期医療やリハビリの推進，②入院期間の短縮が見込まれる。さらに③医療・リハビリ効果の向上，④採型時の患者や義肢装具士の負担減等の効果が期待できる。一方で，3D製法の課題として，機材の導入などの初期コストがかかること，造形物の強度や耐久性の問題，障害者総合支援法の補装具支給制度との整合性などの課題はある。今後，これらの課題について検証と分析を行うことが必要である。

A. 研究目的

わが国の義肢装具製作では，障害者総合支援法の補装具支給制度に基づき，「障害者の日常生活及び

社会生活を総合的に支援するために，補装具の種目，購入又は修理に要する費用の額の算定に関する基準」（以下，補装具基準）によって整備されている。

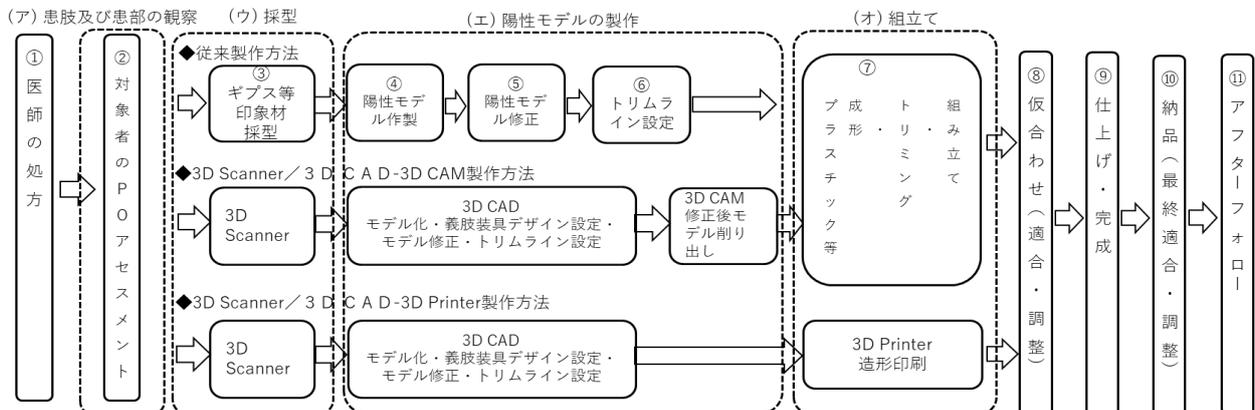


図 1. 技師装具士の業務と技師装具政策適合サービスの流れ 従来製法と 3D 技術の比較

この基準は、飯田らの厚生省厚生科学研究「補装具種目、構造、工作法等に関する体系的研究」（昭和53年）に基づき策定されている。この補装具基準の製作では、医師の処方に始まり、患肢および患部の表面状況、関節運動の状況ならびに特長の把握、観察、製作に必要な寸法および角度などの採寸、ギプス包帯による陰性モデル採型がある。その後、陰性モデルにギプス泥を注型し、陽性モデルを製作し、製作する義肢装具の目的とする機能やデザインを考慮して陽性モデル修正として削りや盛り等の修正を施す。そして、修正が施された陽性モデルを基に、プラスチック成型、切削加工、組み立て等を行い義肢装具が完成する。その後、仮合わせ適合による適合評価と調整を行い必要に応じた修正を施し、目的とする機能と良好な適合が得られたら、仕上げをして最終適合の確認と納品となる。これらの製作方法を従来製法とする。

一方で、近年の義肢装具業界では3D Scannerを使用した3D Scanner/3D CAD-CAMや3D Scanner/3D CAD-Printerによる3D技術を活用した製法(以下、3D製法)が導入されてきている。これらの従来製法と3D製法を義肢装具製作と適合の工程で比較すると図1のように示すことができる。医師の処方や対象者の状況把握や、仮合わせ、適合調整などの工程は製作方法が変わっても同じである。一方、採型、陽性モデル修正、組み立てといった製作工程においては、従来製法と3D製法で類似した工程もあるが、それぞれの製法で特徴は異なる。特に3D製法は、従来製法と比較して、製作工程や手法が異なるだけでなく、3D技術による付加価値などから、義肢装具製作の合理化のみならず、対象者の負担軽減や義肢装具士の業務改善、早期治療・早期リハビリテーションの推進などが期待されている。しかし、3D技術の導入は、義肢装具製作や補装具基準の制度において大きな改革となるため、導入における利点や課題点などについて十分に検討する必要がある。そこで本研究では、厚生労働省告示第528号の補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定等に関する基準(平成18年9月29日)における基本工作法に則り、3D-Scanner, 3D-CAD, 3D-Printerを用いた3D製法

と従来製法について、各工程の作業内容と作業時間の比較と検証、補装具基準との対比を行うことで義肢装具製作における3D技術の活用と応用にむけた、利点と課題点の抽出することを目的とした。

B. 研究方法

今回の従来製法と3D製法の比較では、プラスチック製短下肢装具(シューホーン型)の製作を行うこととした。製作段階の一連の工程をビデオ撮影して録画し、工程内容、作業時間、使用材料、必要設備などの情報を収集して検証した。作業には経験豊富な義肢装具士数名に協力いただき、実際の臨床で行われている工程や手法について確認を行った。また、近隣の義肢装具製作者にも協力いただき、実際の現場で行われている工程内容とも整合性をとった。

B-1. 従来製法の実施

従来製法の作業工程は図1に示すように、①医師による治療・リハの方針に基づく処方→②義肢装具構成要素を決めるためのアセスメント(義肢装具士による評価)→③採型(ギプス等印象材による形状取得)→④陽性モデル作製(石膏泥流し込み等)→⑤陽性モデル修正(サーフォームファイル等による削り・盛り修正)→⑥プラスチック等成形・トリミング・組み立て→⑦仮合わせ・適合→⑧仕上げ・完成→⑨最終適合・納品→⑩アフターフォローの工程をたどる。実施にあたっては、臨床経験15年の義肢装具士が採型から組み立てまでの一連の工程を行った。各作業内容は複数の研究協力者(義肢装具士)で検討し、標準的な製作方法を確認しながら行った。

B-2. 3D製法の実施

3D製法は、①～②は従来製法に準ずる→③採型(3D Scannerによる形状取得, 3Dデータ化)→④陽性モデル作製(3D CADによる3Dモデル化)→⑤陽性モデル修正(3D CAD上で3Dモデルの削り・盛り修正)→⑥プラスチック等成形・トリミング・組み立て(3D Printer)→⑦～⑩は従来製法に準ずる。実施にあたっては、3D-ScannerにEinScan Pro2Xplus (SHINING 3D社製), 3D-CADにFit-Designer (ELYSIUM社製), 3D-PrinterにSmart 3DPrinter NF-6100S (ニッポー株式会社製)を使用して行った。

B-3. 利点と課題点の抽出方法

分析方法は、まず作業工程をビデオカメラによる撮影ならびにPC画面録画で行った。録画データから「補装具基準」における基本工作法に則り、各工程の作業内容の利点と課題点を抽出した。さらに、録画データから各作業における時間を抽出した。

C. 研究結果

従来製法と3D製法の比較において、基本工作法における義肢装具士の業務である、(ア)患肢及び患部の観察採型、(イ)採寸及び投影図の作成(ウ)採型、(エ)陽性モデルの製作、(オ)組立てについて比較と分析を行った。

C-1. (ア) 患肢及び患部の観察採型

基本工作法のこの工程は、「患部の表面の状況、関節の運動機能(屈伸、内転、外転等)の状況並びに肢位の観察及び特長の把握」である。具体的には、医師や患者様に処方内容の確認と説明、患部の表面の状況および特徴の把握、関節の運動機能等の身体機能の把握、制度と費用等の手続きの説明、装具のデザインを検討、必要な採型部位、肢位、手技の決定を行う。これらの作業工程における義肢装具士の業務ならびに作業時間は、従来製法と3D製法に変わりはなかった(図2)。

| 基本工作法 | | (ア) 患肢及び患部の観察 |
|-------|--------------|---|
| | | 患肢及び患部の観察 |
| 従来 | 医師処方 PO評価 | 評価・アセスメント 3分 |
| | |  |
| 3D技術 | 医師処方 PO評価 | 評価・アセスメント 3分 |
| | |  |

図2. (ア) 患肢及び患部の観察採型

C-2. (イ) 採寸及び投影図の作成 (ウ) 採型

この工程では、「情報カードの記録、製作に必要な寸法及び角度の測定並びに記録並びに投影図の作成」、「ギプス包帯法による陰性モデル採型」である。具体的には、補装具製作に必要な適切な身体形状の獲得、採型肢位・アライメントの確保、患部の矯正や支持を考慮した手技、陰性モデルの形状とアライメントの評価、陰性モデルの作成を行う。従来製法に比べて3D製法では、表1に示す利点と課題点が抽出された。3D製法では、非接触型3D Scannerで対象部位の形状を取得するため、従来製法とは異なり、対象者ならびに病院等施設および義肢装具士、義肢装具会社における利点が多くあることが分かった。この作業工程における義肢装具士の業務は、対象部位の形状獲得であり、3D-Scannerによる身体形状の獲得は、ギプス包帯等の印象材を用いた採型と同等であるといえる。しかし、従来製法の手技を用いる形状獲得が困難なため、その点について課題を残しているが、3D-CADでアライメントや形状変形などの多様な補正によって補うこともできる。

作業時間の比較では、従来製法では準備4分、採型作業12分、片付け3分、陰性モデル作製9分となり合計時間が28分となった。一方、3D製法は、準備2.5分、スキャン作業4.5分、片付け1分、CADでモデル化3.5分となり合計時間が11.5分であった(図3)。

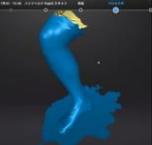
| (イ) 採寸及び投影図の作成 (ウ) 採型 | | | | | |
|--|-------------------|---|---|----|------------------|
| 採型 | | | 陰性モデル作成 | | |
| 採型準備 | 包帯巻き (硬化待ち・切開) | 片付け・掃除 | 形状確認 | 修正 | シーム 片付け 掃除 |
| 4分 | 12分 | 3分 | 9分 | | |
|  | |  |  | | |
| PC・ハンディスキャナ セットアップ | スキャン | 片付け | データの3Dモデル化 (余分な部分を削除) | | |
| 2分30秒 | 4分30秒 | 1分 | 3分30秒 | | |
|  | |  |  | | |

図3. (イ) 採寸及び投影図の作成 (ウ) 採型

C-3. (エ) 陽性モデルの製作

この工程では、「陰性モデルへのギプスの注型、陽性モデルの修正、表面の仕上げ及び乾燥」である。具体的には、陽性モデルを基に病態や装具の目的を再確認しながら陽性モデル修正を行う。具体的には、骨突起部やランドマークの確認、形状やアライメントの確認、解剖学的な形状を考慮した陽性モデルの修正(削り・盛り修正)、装具のデザインを考慮したトリミングラインの設定である。3D製法では、3D-CADソフトを使ってモデル修正を行うが、従来製法と同様に装具の目的や解剖学的な形状を考慮して盛り修正や削り修正を施すことには変わりはない。しかし、3D-CADソフトでは、アライメントや形状変化など大掛かりな修正も行えることや、修正量が数値で調整できること、修正の履歴が残るので繰り返しの修正や試行錯誤的な修正、再現性が高く精度の高い修正が可能である。さらに、左右対称や反転などの機能によって従来製法の手作業では曖昧であった作業の精度も向上させることができる。

作業時間の比較では、従来製法では陽性モデル作成29分、陽性モデル修正58.5分となり合計時間が87.5分となった。一方、3D製法は、CADソフト上での穴の補正、メッシュ化が6分CADソフトによるモデル修正8.5分となり合計時間が14.5分となった(図4)。

| (エ) 陽性モデルの製作 | | | |
|------------------------|------|-----------------------------------|--|
| 陽性モデル作成 | | 陽性モデル修正 | |
| 石膏泥の注型 | 硬化待ち | 包帯剥き・アライメント確認 削り・盛り修正・トリミングライン | |
| 9分 | 20分 | 58分30秒 | |
| CADソフト (穴の補正と足底面出し) | | CADソフト (削り盛り修正、トリミング) | |
| 6分 | | 8分30秒 | |
| | | | |

図4. (エ) 陽性モデルの製作

C-4. (オ) 組立て

この工程では、「陽性モデルにデザインの記入、フレーム加工、組立、調整、プラスチック成形、各部の仮止め結合」である。具体的には、装具のトリミング・組み立て、ベルト等の付属品の取り付けな

どの作業が主となるため製作者の業務となる。この工程を3D-Printerで行う場合、造形に時間が掛かるものの、造形中は人的な作業は生じないため、人件費の削減や他の作業や業務を行うなど合理的に業務を遂行できる。一方で、3D-Printer機械の購入による初期投資や、3D-Printerの造形方法によって時間やコスト、強度などが大きく異なるため、使用するPrinterや造形方法、使用材料には十分な検討が必要である。

作業時間の比較では、従来製法ではプラスチック(PP4mm)成型29分、トリミング23分となり合計が52分となった。一方、3D製法は、プリンター設定準備12分となった。しかし、3D-PrinterでのAF0造形の時間は7時間ほど要した(図5)。

| (オ) 組立て | | | |
|--------------------|---------|---------------|------------------|
| プラスチック成型 | | プラスチックトリミング | 組み立て |
| 軟化待ち | 成型準備・成型 | プラスチック抜き・切削加工 | ベルト作成 付属品取り付け |
| 18分 | 11分 | 27分 | 28分 |
| | | | |
| 12分(データからプリンターへ接続) | | 7時間(造形) | |
| | | | |

図5. (オ) 組立て

D. 考察

(ア) 患肢及び患部の観察では、従来製法と3D製法では同様の工程となるため、作業時間に差はないが、3D製法では非接触の3D-Scannerを用いる場合は、患部の十分な観察や身体評価が求められる。

(イ) 採寸及び投影図の作成、(ウ) 採型では、従来製法は、採型の準備、石膏包帯を巻く、手技、切り出し、取り外し、陰性モデルの整え、対象部位の清拭、掃除等の手順で行われる。特に採型時には目的とした肢位の保持および形状獲得等の手技を行い、陽性モデルの修正およびアライメント設定等に活かしている。それに対し、3D製法では非接触型3D-Scannerを使用するため、PCの立ち上げ、接続、スキャニング、データ保存および送信、片付けとい

った流れの作業がある。使用する 3D-Scanner やソフトウェアによって作業内容は異なるが、従来製法に比べ作業時間が短縮できることは、対象者となる患者様が採型に必要な姿勢を保持する時間も短縮できるため、対象者の拘束時間を短くし、身体的な負担軽減が図れる。さらに、従来製法では、石膏の陰性モデルを身体から外す際に、刃物や工具を使って切り開いて外すため、対象者が感じる恐怖などの心理的負担や、義肢装具士が対象者の身体を傷つけるリスクなどが生じる。しかし、3D-Scanner は非接触であるため、そのようなリスクも回避することができ、対象者ならびに義肢装具士の双方にとって負担が軽減できる。また、作業環境において清潔性を保持するといった点でも優れている。しかし、3D-Scanner は、表面形状のみを取得するため、従来製法に比べ、手技による身体形状の獲得や肢位の保持が困難な場合がある。そのため、より患肢及び患部の観察ならびに触察を通して、詳細に対象部位の骨ならびに軟部組織、変形の程度等の内部情報を把握し、3D-CAD における陽性モデル修正等に活かす技術と知識が求められる。したがって、3D 製法は従来製法に比べて、対象部位の状況を確認することや、筋・軟部組織などの内部情報を十分に把握する必要がある。これには触察による把握に加えて CT や MRI 等の画像データも用いることで 3D 技術の課題を克服できると考える。これらのことから、(ウ) 採型の工程では、3 次元的身体形状を獲得することが目的であり、3D-Scanner 等による 3D 技術を用いたスキャン行為は、採型行為と言える。

(エ) 陽性モデルの製作は、従来製法では、陰性モデルの作成、パイプの設定、石膏泥の作製と流し込み、陰性モデルの取り外し、陽性モデル修正等の流れで行われる。一方、3D 製法では、これらの作業を 3D-CAD 上で、3D モデル化、3D モデル修正といった作業工程であり、物理的な物品の準備や作業、片付けなどが生じないため、時間が大幅に短縮されている。この工程では、義肢装具の機能や適合を目的として陽性モデルを用いてアライメントの確認と補正、圧迫箇所への削り修正、除圧箇所への盛り修正などを行う。これらの修正は、義肢装具の機能や適合に

大きく影響するため、医学的知識、工学的知識など多くの知識とノウハウが必要である。従来製法では、これらの修正を手作業で行っており、修正を加える量や範囲などは定量的には行われておらず、経験に依存することと、再現性が低いといった問題点がある。一方、3D-CAD による陽性モデル修正では、細かい数値を設定したり、左右対称やコピーなどの修正作業も可能である。また修正内容が履歴として残るため、以前の工程に戻ることが容易であったり、過去のデータを参照しながら客観的に修正が行えるため、やり直しや試行錯誤が行いやすい。これらのデータは、義肢装具のエビデンスとして大変貴重であり、エビデンスを基にした製作によって、対象者に対してより良い義肢装具の提供ができることにつながる。さらには石膏を使用しないため身体的にも良い労働環境であること、産業廃物が少なくなるので環境保全にも利点がある。

(オ) 組立てにおいては、従来製法では、オープンの立ち上げ、成形プラスチックの切り出し、軟化待ち時間、成形、トリミングといった流れで行われる。3D 製法では、3D-CAD でトリムラインを設定し、3D Printer へ送信、造形印刷といった流れで行われる。その点、従来製法よりは物理的な作業を必要としないが、造形印刷に時間を要している分、完成まで時間がかかっている。この工程においても、製作する義肢装具士や技術者の負担を大きく軽減し、労働環境の改善に貢献するものと考えられる。

E. 結論

今回、「補装具基準」の基本工作法に準じて、従来製法と 3D 製法において各製作方法の作業内容と作業時間の比較と検証を行った。結果、3D 製法には多くの利点があり、義肢装具製作に大きな技術革新をもたらすと同時に、義肢装具士の業務および働き方改革を推進することが期待される。さらに、医師の処方から製作適合までを迅速に行うことができ、① 早期医療やリハビリの推進、② 入院期間の短縮が見込まれる。さらに、③ 医療・リハビリ効果の向上、④ 採型時の患者や義肢装具士の負担減等の効果をも得ることができる。一方で、3D 製作法の課題として、

機材の導入などの初期コストがかかること、造形物の強度や耐久性の問題、障害者総合支援法の補装具支給制度との整合性などの課題はある。今後、これらの課題についてさらに検証と分析を行い基本工作法への応用について、さらなる調査と研究が必要である。

表 1. 3D 技術の導入によるメリットと課題

| | 3D 技術の導入によるメリット |
|--------|---|
| 患者さん | ①採型時の対象者の身体的負担軽減 ②ギブス等印象材切り出しの際の恐怖感の軽減 ③採型後の対象部位の清拭不要 ④採型時の清潔環境を保持 ⑤感染症予防対策強化 ⑥3D データ蓄積・分析による適合性の向上 ⑦再製作・再現性(コピー)が可能 ⑧迅速かつ製作適合・完成までの期間短縮 ⑨入院期間の短縮による医療費の軽減 |
| 病院 | ①入院期間の短縮による治療患者数増 ②採型時・採型後の看護師等負担減 ③採型時の清潔環境保持 ④感染症予防対策強化 ⑤3D データ蓄積・分析による治療効果の向上 |
| 義肢装具士 | ①採型時の義肢装具士の心理的負担軽減 ②確実な形状取得とアライメント確保 ③一定水準の形状取得 ④採型後の清拭不要 ⑤陰性モデル運搬不要 ⑥迅速なる製作による帰企業後の業務負担減 ⑦作業時の陽性モデル重量による身体的負担軽減 ⑧3D データ蓄積・分析による適合性向上 ⑨陽性モデルの保管が不要 ⑩優れた再現性 |
| 義肢装具会社 | ①残業の軽減 ②作業時の陽性モデル重量による身体的負担軽減 ③3D データ蓄積・分析による適合性向上 ④陽性モデルの保管が不要 ⑤再現性に優れ、作業工程の軽減 |

| | 3D 技術の導入による課題 |
|--------|---|
| 患者さん | ①医療保険点数等への未導入 ②補装具支給制度等の法的整備 |
| 病院 | ①3DScanner による形状取得行為の用語化と定義化＝採型行為 ②医療保険点数等への導入 ③補装具支給制度等の価格等への導入 |
| 義肢装具士 | ①3D 技術に関わる設備投資 ②補装具支給制度等の法的整備 ③ 3D 技術の教育カリキュラム ④3D 技術を活用した際の対象者評価方法の教育 ⑤対象者のデジタル個人情報の扱い |
| 義肢装具会社 | ①3D 技術に関わる設備投資 ②補装具支給制度等の法的整備 ③ 3D 技術の教育 ④対象者のデジタル個人情報の扱い |

F. 健康的危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

1) 須田裕紀, 中村隆, 東江由起夫. 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究 -1 報 従来製法と 3D 製法における PO 業務-. 第 28 回日本義肢装具士協会学術大会. 2022 年 7 月 9-10 日.

2) 前田雄, 中村隆, 須田裕紀. 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究 -2 報 従来製法と 3D 製法における作業時間の比較-. 第 28 回日本義肢装具士協会学術大会. 2022 年 7 月 9-10 日.

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権に出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他