

厚生労働科学研究費（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

支援機器の評価・適応判定のための基準・指標に関する指針

研究代表者 硯川 潤 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 福祉機器開発室長

研究要旨 本文

近年 3D プリンタで義肢装具の最終製品を製造することが一般化しつつある。従来の製造手法に比べ、個別適合の自由度が上がり、また新たな機構・構造を導入できるなどの利点がある。一方で、積層造形に特有の材料特性に配慮した試験・評価が必要となる。そこで、3D プリンタを活用した義肢装具の開発・試験に関する文献調査を行い、3D プリンタの導入で義肢装具関連の工学的基準・指標の使用にもたらされた変化を確認・分析した。適した既存規格の存在する開発品では、それらを活用した試験が実施されていたが、存在しない場合や新規の特性を明確にする目的では、汎用規格の参照や独自試験手法の利用が見られた。今後は、開発する 3D プリント義肢装具の特性に合わせ、既存試験規格を適宜参照しながらも、新技術導入の効果を明確するために適した試験・評価手法の構築が、製品そのものの開発に加えて求められる。

A. 研究目的

新たな支援機器の開発・評価プロセスでは、その妥当性・有用性を確認するために様々な基準・指標が用いられる。既存の基準・指標には、同種の機器が有効に活用されるために満たすべき性能等に関する知見が反映されており、開発・評価の効率的な遂行に有用である。一方で、適用される技術や機器自体の新規性が高い場合、既存の基準・指標が十分に機能しないことが考えられる。その場合、既存の基準・指標の改変や、開発機器に応じた新たなエンドポイントの導入が選択肢となる。本分担研究では、3D プリンタの導入で義肢装具関連の工学的基準・指標の使用にもたらされた変化を確認・分析することを目的とし、新規性の高い機器の開発プロセスでの効果的な基準・指標の活用方法を考察する。

B. 研究方法

義肢装具関連の下記学術雑誌、講演集を中心に近年の 3D プリンタを活用した義肢装具の開発・試験に関する文献を収集した。

Journal of Prosthetics and Orthotics
日本義肢装具学会誌

日本義肢装具学会学術大会講演集

Prosthetics and Orthotics International
収集した文献からは、対象義肢装具、規格の種類及び番号、試験の内容、機器・試験の特色などの情報を抽出し、比較・分析した。

（倫理面への配慮） 該当なし

C. 研究結果

収集した文献情報と、そこから抽出した試験評価に関する情報をそれぞれ表 1, 2 に示す。

用いられた試験規格に着目すると、以下のような規格が参照されていた。

JIS

- ・ JIS K6767:1999 発泡プラスチック—ポリエチレン—試験方法
- ・ JIS K7017:1999 繊維強化プラスチック—曲げ特性の求め方
- ・ JIS K7162:1994（廃止）プラスチック—引張特性の試験方法 第 2 部：型成形、押出成形及び注型プラスチックの試験条件
- ・ JIS K7171:2022 プラスチック—曲げ特性の求め方

- ・ JIS T9218:1992 能動ハンド

ISO

- ・ ISO178:2019 プラスチックー曲げ特性の求め方
- ・ ISO14243-1:2009 外科用インプラントー全人工膝関節の摩耗ー第1部：荷重制御のできる摩耗試験機の荷重変位及び環境条件
- ・ ISO 14577-1:2015 金属材料ー計装化押込み硬さ試験及び材料パラメーター第1部：試験方法
- ・ ISO 14577-2:2015 金属材料ー計装化押込み硬さ試験及び材料パラメーター第2部：試験装置の検定及び校正
- ・ ISO 14577-3:2015 金属材料ー計装化押込み硬さ試験及び材料パラメーター第3部：基準片の校正
- ・ ISO 14577-4:2016 金属材料ー計装化押込み硬さ試験及び材料パラメーター第4部：金属及び非金属被膜の試験方法
- ・ ISO 14577-5:2022 金属材料ー計装化押込み硬さ試験及び材料パラメーター第5部：線形弾性動的計装押込み試験 (DIIT)

義肢装具関係 ISO

- ・ ISO10328:2016 義肢ー義足の構造試験ー要求事項及び試験方法
- ・ ISO16955:2016 義肢ー義足足部の物理的パラメータの定量化
- ・ ISO22523:2006 義肢装具ー要求事項及び試験方法
- ・ ISO22675:2016 義肢ー義足足部の試験ー要求事項及び試験方法

ASTM

- ・ ASTM-D638-14, Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics, 2014
- ・ ASTM-D638-22 プラスチックの引張特性の標準試験方法
- ・ ASTM790-17 非強化及び強化プラスチック並びに電気絶縁材料の曲げ特性の標準試験方法
- ・ ASTM D1708-18 微小引張り試験片を用いたプラスチックの引張特性に関する標準試験方法

- ・ ASTM-D1894-14 プラスチックフィルム・シートの静・動摩擦係数

- ・ ASTM D7774 - 22 プラスチックの曲げ疲労特性の標準試験方法

義足ソケットのように、既存の試験規格があり、3Dプリンタ製との比較や優位性を示すことを目的とする研究では、ISO10328 や 16955 のような規格が参照されていた。一方で、義肢装具に直接関連した規格以外にも、JIS や ASTM の材料試験全般に関する規格が幅広く参照されていた。3Dプリンタは造形法によっては積層の影響で強度に大きな異方性が存在することが知られており、このような汎用性の高い規格を参照することで、その特性を踏まえた性能評価が実施されていた。能動義手のように試験規格が少ない種類については、このような一般的な規格の参照に加え、独自の試験方法の利用も見られた。

D. 考察

3Dプリンタによる最終製品の造形が義肢装具分野に導入され始めてから日が浅く、その造形特性を考慮した規格や試験手法は十分に整備されていない。本報告で収集された文献においても、既存の義肢装具試験規格に言及のないものも多かった。そのような場合、汎用的な材料試験手法を参照することで、3Dプリンタの特性を明確にすることが試みられていた。一方で、細かな機構など3Dプリンタの特性を活かした新規性の高い義手の研究では、様々な新たな試験手法も併せて提案するような試みも見られた。今後は、開発する3Dプリント義肢装具の特性に合わせ、既存試験規格を適宜参照しながらも、新技術導入の効果を明確するために適した試験・評価手法の構築が、製品そのものの開発に加えて求められる。

E. 結論

支援機器の評価・適応判定のための基準・指標に関する指針構築を目指し、3Dプリンタで製作した義肢装具を対象とした文献調査から、機械的な試験評価実施の動向を調査した。その結果、既存試験規格

では十分に評価できない特性に配慮した新たな試験手法の必要性が示唆された。

F. 参考文献

別表に記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

硯川潤, ” 3Dプリント自助具のデザインから考える福祉機器開発に必要な視点”, 日本印刷学会P&I研究会シンポジウム, 2023-02-06, オンライン.

硯川潤, ” 10分でわかる初めての3Dプリンタ選び”, 第36回リハ工学カンファレンス オープンカンファレンス, 2022-08-20, オンライン.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

表 1 文献リスト.

文献番号	文献情報
1	藤塚将行, 保戸塚久善, 飯塚保, 木村利明, 松丸誠一. 障害者の生活の質の向上に資する 3D プリント出力製品の高付加価値化. 平成 28 年度「安全・安心」及び「生活の質の向上」に資する技術革新. 一般社団法人機械振興協会技術研究所. 2017, p.1-24.
2	Mst Faujiya Afrose et al., Effects of part build orientations on fatigue behavior of FDM-processed PLA material. Prog Addit Manuf. (2016) 1:21-28 DOI 10.1007/s40964-015-0002-3.
3	八木浩矢ほか. 3D プリントを用いた手関節装具の製作と評価. JSP0 32, Oct. 2016, p.130.
4	熊瀬川凜ほか. 義肢装具材料(熱硬化性樹脂)の材料物性に関する研究. JSP0 35, Jul. 2019, p.109.
5	中村隆ほか. 義肢装具材料としての熱溶解積層法 3D プリント造形物の力学的特性. PO アカデミージャーナル, Vol.26, No.2, 2018, p.120-125.
6	Eric A. Nickel, MS et al. Strength Testing of Definitive Transtibial Prosthetic Sockets Made Using 3D-Printing Technology. Journal of Prosthetics and Orthotics, Vol.32, No.4, 2020, p.295-300.
7	Henry H Warder et al. Examining the viability of carbon fiber reinforced three-dimensionally printed prosthetic feet created by composite filament fabrication. Prosthetics and Orthotics International, 42(6), 1111, 2018, p.644-651
8	Benjamin Jameson et al. Testing the Durability of 3D Printed Prosthetic Sockets. ISP19 Abstract-Book, 2019, p.165.
9	Benjamin Groschel et al. 3D-Printed Pediatric Prosthesis Validation Testing. ISP19 Abstract-Book, 2019, p.227.
10	Benjamin Groschel et al. Finite Element Simulations in the Virtual Safety and Performance Assessment of Individualized Prosthetics & Orthotics. ISP19 Abstract-Book, 2019, p.358.
11	Maria Rojas-Ugalde et al. Mechanical Behavior Evaluation of Novel Prosthetic Devices for transtibial Amputees Produced by Additive Manufacturing Composites. ISP19 Abstract-Book, 2019, p.411.
12	Meredith K. Owen, BS et al. Transtibial Prosthetic Socket Strength: The Use of ISO 10328 in the Comparison of Standard and 3D-Printed Sockets. Journal of Prosthetics and Orthotics, Vo.32, No.2, 2000, p.93-100.
13	L. D. NEO et al. Principal structural testing of trans-tibial prosthetic assemblies: specimen preparation. Prosthetics and Orthotics International, 24, 2000, p.241-245.
14	Renato Mio et al. Mechanical Testing Methods for Body-Powered Upper-Limb Prostheses. 2018 IEEE 18th International Conference on Bioinformatics and Bioengineering. DOI: 10.1109/BIBE. 2018.00040.
15	Renato Mio et al. Mechanical Testing Methods for Body-Powered Upper-Limb Prostheses: A Case Study. Advances in Science, Technology and Engineering Systems Journal, Vol.4, No.5, 2019, p.61-68
16	Gerwin Smit et al. The Hundred Doller Hand, a 3D-Printed Prosthesis for Developing Countries.
17	Jacob Segil et al. Mechanical Testing of a Partial Prosthetic Finger for Strength, Reliability, and Fatigue. ISP19 Abstract-Book, 2019, p.247.
18	石渡利奈ほか. 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. JSP038, Oct 2022, p.132.
19	大塚滋ほか. 3D プリント製義足足部の製作とその評価. JSP038, Oct 2022, p.182.
20	Davide Felice Redaelli et al. 3D printing orthopedic scoliosis braces: a test comparing FDM with thermoforming. The international Journal of Advanced Manufacturing Technology (2020) 111:1707-1720.
21	Juan Sebastian Cuellar et al. Functional evaluation of a non-assembly 3D-printed hand prosthesis. J Engineering in Medicine 2019, Vol.233(11) p.1122-1131.

22	Juan Cuellar et al. 3D Printed Hand Prosthesis Featuring Articulated Bio-Inspired Fingers. ISP19 Abstract-Book, 2019, p.375.
23	須田裕紀ほか. 3Dプリンターで造形製作したプラスチック AFO の強度・特性—従来の PP 製 AFO との比較—. JSP0 33, Oct. 2017, p.121.
24	須田裕紀ほか. 3DP-AFO の設計に用いるプラスチック AFO の特性分析. JSP0 35, Jul. 2019,
25	前田雄ほか. 3Dプリンタ製 AFO と従来製 AFO の繰り返し耐久試験による特性比較 —第2報—. JSP0 36, Oct-Nov 2020, p.164.
26	東江由起夫ほか. 3Dプリンタ製 AFO の実用化に向けた臨床評価報告 —第1報—. JSP0 36, Oct-Nov 2020, p.164.
27	前田雄ほか. 3D-Printer 製短下肢装具の実用に向けた研究開発. 日本義肢装具学会誌, Vol. 36, No. 1, 2020, p.30-35.
28	須田裕紀ほか. 義肢装具分野における 3D-Printer の実用化に向けて. リハビリテーション・エンジニアリング, Vol. 35, No. 2, 2020, p.76-84.
29	Miquel Domingo-Espin et al. Fatigue Performance of ABS Specimens Obtained by Fused Filament Fabrication. Materials 2018, 11,2521; doi:10.3390/ma11122521.
30	阪本真ほか. 3Dプリンティング技術を用いた陸上競技用義足のデザイン. JSP0 34, Nov. 2018, p.170.
31	Walker, N. R. et al. Comparison of 3D-Printed and Traditionally Fabricated Prosthetic Sockets for Users with Transtibial Amputations. Journal of Orthotics and Prosthetics, Vol.32, No.2, Supplement1, 2020, p.35.
32	Laine Dyreson, M et al. Preliminary Investigation of 3D-Printed Flexible Prosthetic Sockets. Journal of Orthotics and Prosthetics, Vol.32, No.2, Supplement1, 2020, p.36.
33	Kerns, B. et al. Testing Durability and Integrity of 3D-Printed Prosthetic Sockets Using Non-Destructive Dye Penetrant Testing. Journal of Orthotics and Prosthetics, Vol.32, No.2, Supplement1, 2020, p.37.
34	Kohli, S. et al. Energy Harvesting from Exoskeletons and Prosthetic Legs. Journal of Orthotics and Prosthetics, Vol.32, No.2, Supplement1, 2020, p.38.
35	Fatone, S. et al. Mechanical Performance of Textured 3D-Printed Prosthetic Sockets. Journal of Orthotics and Prosthetics, Vol.32, No.2, Supplement1, 2020, p.39.

表 2 各文献での試験評価情報.

文献番号	対象義肢装具	規格の種類及び番号	試験の内容
1	光造形方式のサンプル 2 種類 (エポキシ)、粉末焼結造形サンプル (ナイロン 12 ベース)、石膏粉末造形、試験片の造形方向 0 度、45 度、90 度	引張試験 JIS K6767、硬さ試験 計装化押し込み試験 ISO14577、シミュレーション	引張試験、圧縮試験、曲げ試験 3 点曲げ、疲労耐久試験、硬さ試験、シミュレーション
2	PLA 材料による FDM サンプル	ASTM D638	疲労試験、引張疲労試験
3	手関節装具	参照規格なし	3 点曲げ試験
4	義足ソケット用の材料強度の確認。PLA とソケット構造を模したアクリル樹脂試験片	JIS、規格番号不明	引張試験、曲げ試験
5	FDM 方式 ABS 樹脂の試験片、積層材に樹脂注型したプラスチックの試験片、成形シートの熱可塑性プラスチックの試験片 (PP、PE)、および Cyborg Beast の手背部と示指の季節部品の接合部の強度試験。	引張試験 JIS K7162、曲げ試験 JIS K7171、義手部品の強度試験 JIS T9218	引張試験、曲げ試験、義手部品の強度試験
6	義足下腿ソケット	ISO10328	静的許容試験、静的破壊試験、繰り返し試験
7	3D プリント製義足足部各種	AOPA Prosthetic Foot Project 参照	(義足足部) 底屈 20° 及び背屈 20° への負荷特性とエネルギー解析
8	3D プリント製義足ソケット	ISO10328	主要構造強度試験 (義足ソケット) の静的許容試験、静的破壊試験および繰り返し試験
9	3D プリント製小児用下腿義足用足部	ISO10328:2016	足部の繰り返し試験、静的破壊試験
10	3D プリント製義肢装具の有限要素法シミュレーションによるバーチャル安全性評価	ISO10328, ISO22675, ISO16955	有限要素法のシミュレーションにより個々の患者用の義肢装具の性能や安全性のパラメータを評価
11	下腿義足	ISO10328, ISO22675	機械的静的試験
12	下腿義足用ソケット	ISO10328	静的許容試験、静的破壊試験
13	下腿切断義足、ソケット+下腿+足部、3D プリント関係ではない	ISO10328	主要構造強度試験 (義足ソケット) の静的許容試験、静的破壊試験および繰り返し試験
14	能動義手	ISO22523 附属書 A ほか	各種試験内容についての解説
15	能動義手のハンド DIM	1) ISO178, ASTM790 他, 2) ISO14243-1 他, 3) ISO22523-2006, annex A. 8. 2	1) Finger flexion, 2) Finger cyclic flexion-extension, 3) Hand tensile test
16	① 能動義手のハンド, Hundred Doller Hand. ISP19 Abstract-Book, 2019, p. 158.	参照規格なし	作動力の確認、繰り返し試験 20 万回、BBT (Box and Block Test) 機能試験
17	手部義手、手指義手、指の強度	参照規格なし	25 万回の屈曲伸張の繰り返し試験、動的強度と静的強度の測定
18	能動義手のハンド	独自の試験方法	繰り返し試験
19	義足足部	JIS K7017:1999 繊維強化プラスチック-曲げ特性の求め方 曲げ剛性試験の実施	義足足部のつま先、踵部の荷重負荷特性

20	側弯装具、FDM に使用する材料の検討として PETG を選択、製作条件の検討	引張試験 ASTM D1708	製作時間、機械的特性、重さ、快適さの比較。電子顕微鏡による解析、引張試験や衝撃試験を PP や PE と比較、方向性も確認。必要経費分析。フィールドテストの実施。
21	能動義手のハンドの完成品を開発	機能試験 (Box and Blocks Test, BBT, Southampton Hand Assessment Procedure (SHAP) test)	Leaf spring の引張強度と耐久性、機能試験 (BBT, SHAP test)
22	能動義手のハンドの開発、PLA、TPU、Nylon で造形	参照規格なし	ハンドの操作エネルギー、最大ピンチ力の測定
23	プラスチック AFO	参照規格なし	底背屈の「荷重トルク-角度変化」特性
24	プラスチック AFO	参照規格なし	底背屈の「荷重トルク-角度変化」特性
25	プラスチック AFO	参照規格なし	従来型 PP-AFO と 3D プリント製 AFO の繰返し耐久試験の実施
26	プラスチック AFO	参照規格なし	3D プリント製 AFO の実際の臨床における実用試験の実施
27	プラスチック AFO	参照規格なし	PP-AFO の底背屈特性、形状の測定、トリミング設定の検討、コルゲーションの特性の確認
28	プラスチック AFO、下腿義足ソケット	参照規格なし	PP-AFO と 3D プリント AFO のモーメント特性の比較、コルゲーションの特性の確認、3D-Scanner および 3D プリントを用いた 3D-CAM、3D-Printing システムを用いて 3D プリント PTB ソケット及び 3D プリント KBM ソケットの製作
29	ABS 試験片の疲労特性、疲労試験機	ASTM D7774 ASTM D7774 - 22 プラスチックの曲げ疲労特性の標準試験方法 Standard Test Method for Flexural Fatigue Properties of Plastics	疲労試験、成形条件による違い
30	陸上競技用義足ソケットの開発	参照規格なし	強度試験による確認

31	下腿義足ソケット	参照規格なし	2-Minute Walk Test (2MWT), Activities-Specific Balance Confidence (ABC) Scale, Amputee Body-Image Scale-Revised (ABIS-R), Borg CR10 Rating of Perceived Exertion (RPE), Prosthesis Evaluation Questionnaire (REQ), Prosthetic Limb User's Survey of Mobility (PLUS-M). Socket Comfort Score (SCS), 被験者へのインタビュー
32	大腿義足ソケット (The Northwestern University Flexible Vacuum (NU-FlexSIV) Socket)	参照規格なし	3点曲げ試験
33	下腿義足ソケット試験の信頼性と完全性、整合性(Integrity)	Magnaflux 社 浸透探傷剤 (Zyglo)、水洗性蛍光浸透探傷剤 ZL-60D、溶剤型現像液 SKD-S2 を使用	非破壊染料浸透試験によりクラックなどを検出
34	active prosthetics 動力義肢	参照規格なし	試験なし
35	3D プリンターで織られた下腿義足ソケット	UTS (ASTM-D638-14, 2014) COF (ASTM-D1894-14, 2014)、ISO10328:2016 ASTM-D638-14, Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics, 2014 ASTM-D1894-14, Standard Test Method for Static and Kinetic Coefficients of Friction of Plastic Film and Sheeting, 2014	インストロン製一軸油圧材料試験機で試験