

# 厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

## 分担研究報告書

### 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

—補装具製作における3次元デジタル造形技術に関する実態調査—

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所

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 義肢装具自立支援学科

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 義肢装具自立支援学科

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顧問

#### 研究要旨

補装具製作における3次元デジタル造形技術の普及実態と課題を把握するために、補装具製作に関わる企業及び非営利組織等の団体、研究機関等の組織等を対象として、補装具製作における3D技術の利点と課題、対象となる補装具種目に関するアンケート調査を行った。

191社・団体より回答が得られ(回答率49%)、そのうち同意の得られた189の企業・団体を分析対象とした。回答者の9割近くが、3次元デジタル造形(3D)技術は既存の補装具製作技術に比べて有用と回答した。有用面としてデータ化による複製、再製作・保管・共有・分析の面が指摘された。また、採型時の患者負担軽減、製作者側の負担軽減、環境負荷の軽減も利点として認識されていた。その一方で、初期設備投資が課題とする回答が多く、維持費、材料費も含めたコスト面の課題が指摘された。

3次元デジタル造形技術の導入状況については、回答者の44%の回答者が機器を導入しており、37%が既に稼働していると回答した。3次元デジタル造形技術としては、3Dスキャン、3DCAD-CAMが多く、それに比べて3Dプリンタの実運用は低かった。製作対象としては、主に体幹装具、足装具インソール、座位保持装置であり、これらを対象に製作技術として実運用されている実態が明らかとなった。

#### A. 研究目的

近年、デジタル技術の発展は著しく、義肢装具をはじめとする補装具の分野においても、3Dスキャナや3DCAD-CAM、3Dプリンタを使用した製作手法が開発されている(1-3)。特に、少量多品種の生産技術が必要な補装具分野においては、今後これら新しい技術の飛躍的な普及と活用が期待されており、我が国においても海外で培われた技術が導入されつつある。しかし、実際にどのような3次元デジタル造形技術がどの程度導入され、どのような補装具が製作されているか、またその課題については把握されていない。

そこで、補装具製作における3次元デジタル造形技術の普及実態と課題を把握するために、補装具製

作に関わる企業及び非営利組織等の団体、研究機関等の組織等を対象として、補装具製作における3D技術の利点と課題、対象となる補装具種目に関するアンケート調査を行った。

本調査研究は国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会の審査を経て実施された。

#### B. 研究方法

##### B-1. 調査対象

インターネット上で所在地、企業名等を公表している391の補装具製作に関わる企業及び非営利組織等の団体、研究機関等の組織を対象とした。

##### B-2. 調査方法

調査対象の企業・団体に調査票を郵送し、郵送にて回答書を回収した。

調査時期は2021年10月～11月である。

### C. 研究結果

191社・団体より回答を得た(回答率49%)。そのうち同意の得られた189の企業・団体を分析対象とした。対象としては補装具製作事業者が89%(168社)を占めた。

アンケートの主な質問と回答を次に示す。

#### ① 3次元デジタル造形技術に対する意識調査

Q. 3次元デジタル造形(3D)技術は既存の補装具製作技術に比べて有用と思えますか。

A. 回答者の9割近くが有用と回答した。

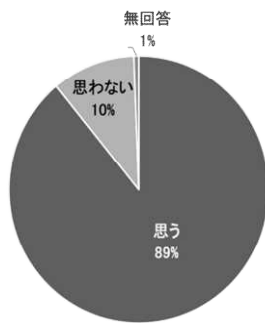


図1

Q. 以下の項目で3次元デジタル造形(3D)技術は従来の補装具製作技術に比べて有利な点と思えますか?

A. それぞれの項目における回答肢の割合を表1示す。

有用な点としては、データ化による複製、再製作・保管・共有・分析の面が指摘された。また、採型時の患者負担軽減、製作者側の負担軽減、環境負荷の軽減も利点として認識されていた。

表1

項目	回答選択肢と割合				
	全く思わない	そう思はない	どちらでもない	そう思う	特にそう思う
① 適合精度の向上	1%	19%	38%	37%	5%
② 複製・再製作が容易	0%	1%	4%	33%	62%
③ データ保管・共有が容易	0%	1%	2%	26%	71%
④ データによる分析が可能	0%	2%	16%	42%	40%
⑤ 新たなデザインの考案	1%	9%	30%	45%	15%
⑥ 採型時の装着者の負担軽減	1%	8%	26%	36%	29%
⑦ 製作者の技能によらない製作技術	3%	16%	27%	42%	12%
⑧ 製作者の業務量軽減	0%	9%	26%	41%	24%

⑨ 製作時間の短縮・早期納品	1%	7%	24%	42%	26%
⑩ 石膏の使用及び処分にかかる環境負荷と処理費用の軽減	2%	4%	14%	41%	39%

Q. 次の項目は補装具製作における3次元デジタル造形(3D)技術活用の課題と思えますか?

A. それぞれの項目における回答肢の割合を表2示す。初期設備投資が課題とする回答が多く、維持費、材料費も含めたコスト面の課題が指摘された。

表2

項目	回答選択肢と割合				
	全く思わない	そう思はない	どちらでもない	そう思う	特にそう思う
① 製品の品質保証	2%	10%	29%	44%	15%
② 設備導入のための初期投資	0%	1%	6%	26%	67%
③ 製作機械の維持費	0%	3%	12%	40%	44%
④ 材料が高額である	1%	6%	17%	38%	38%
⑤ 使用できる材料の種類が少ない	0%	7%	22%	45%	26%
⑥ 義肢装具士及び製作者の技術習得	1%	6%	25%	41%	27%
⑦ 既存技術の蓄積が生かせない	8%	32%	33%	20%	7%
⑧ 他業種からの参入がしにくい	17%	30%	43%	8%	2%
⑨ 公的支給制度に導入されていない	2%	4%	17%	43%	34%
⑩ 海外のシステムが多い	3%	4%	23%	46%	24%
⑪ システムが標準化されていない	1%	7%	27%	46%	19%
⑫ 技術の進歩が速すぎる	12%	22%	37%	20%	9%

#### ② 3次元デジタル造形技術の導入状況

Q. 3次元デジタル造形(3D)技術の導入状況を教えてください。

A. 回答者の44%の回答者が機器を導入しており、37%が既に稼働していると回答した。

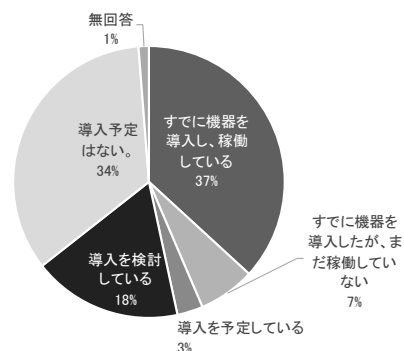


図2

Q. 具体的な3次元デジタル造形(3D)技術はどれですか。(複数回答可)

A. 選択肢と回答件数を表3に示す。3D スキャンと3DCAD はほぼ全ての回答者が導入していた。一方、3D プリンタは他の技術より低かった。

表 3

	機器	件数
①	3D スキャン	83
②	3D-CAD	83
③	3D-CAM	66
④	3D プリンタ	38

③3DCAD-CAM を導入した回答者に対する質問

Q. 製作対象となった義肢装具等を教えてください(複数回答可)。また、製作した対象について過去3年間の製作数についてわかる範囲で教えてください。

A. 製作対象となった義肢装具と製作数を表4に示す。製作対象は主に体幹装具、足装具インソールであり、導入している回答者は製作数も多かった。また、座位保持装置は、回答数は少ないものの、導入している回答者の製作数は多かった。

表 4

	回答数	製作数			③の割合
		① 1~9	② 10~29	③ 30以上	
(ア) 体幹装具	15	1	0	14	93%
(イ) 下肢装具	9	3	2	4	44%
(ウ) 靴型装具	7	4	1	2	29%
(エ) 足装具・インソール	54	1	1	52	96%
(オ) 上肢装具	5	3	2	0	0%
(カ) 義足	9	6	1	2	22%
(キ) 義手	6	6	0	0	0%
(ク) 座位保持装置	7	1	0	5	71%
(ケ) その他の補装具	3	3	0	0	0%
(コ) 自助具など補装具以外の器具	3	1	1	1	33%

また、設備・機器の導入経路について、83%が「自社で保有している」と回答した。

④3D プリンタを導入した回答者に対する質問

Q. 製作対象となった義肢装具等を教えてください(複数回答可)。また、製作した対象について過去3年間の製作数についてわかる範囲で教えてください。

A. 製作対象となった義肢装具と製作数を表5に示す。3D プリンタは3DCAD-CAM に比べて回答数が少なく、製造

手法としてはまだ実運用されているとは言い難い状況であることがわかった。

表 5

	回答数	製作数			③の割合
		① 1~9	② 10~29	③ 30以上	
(ア) 体幹装具	3	1	0	2	67%
(イ) 下肢装具	1	0	1	0	0%
(ウ) 靴型装具	3	3	0	0	0%
(エ) 足装具・インソール	6	2	0	4	67%
(オ) 上肢装具	3	1	1	1	33%
(カ) 義足	2	0	2	0	0%
(キ) 義手	1	1	0	0	0%
(ク) 座位保持装置	0	0	0	0	0%
(ケ) その他の補装具	4	3	1	0	0%
(コ) 自助具など補装具以外の器具	6	4	2	0	0%

## D. 考察

調査からは3次元デジタル造形技術の有用性が認識され、すでに一部の義肢装具の製作において実運用されている実態が明らかになった。ただし、現段階では全ての義肢装具の製作に適用可能な技術ではなく、設備投資や品質保証を含め、今後の技術開発と環境整備の必要性も指摘された。また、従来技術と同様に技術教育のシステム化は必要であり、設備投資に関しては、製造設備の共有化などの対応が必要と考えられた。

一口に3次元デジタル造形技術といっても、採型からモデル修正までの工程に相当する3D スキャンと3DCAD、実際の製作工程に当たる3DCAMと3Dプリンタに分かれる。これらの技術は相互連携することも独立することも可能である。3次元デジタル造形技術が紹介された当初は既存技術とすぐにも置き換わるようなセンセーショナルな印象を与えたが、現時点では既存の技術と二者択一になるほどの水準とは考えにくい。それぞれの技術を十分に理解し、その利点が活かされるように導入していくことが必要と考えられた。

## E. 結論

補装具製作に関わる企業及び非営利組織等の団体、研究機関等の組織等を対象として、補装具製作における3次元デジタル造形技術の利点と課題、対象と

なる補装具種目に関するアンケート調査を行い、191社・団体より回答を得た(回答率49%)。3次元デジタル造形技術がすでに一部の補装具については製作手法として実運用されている実態が明らかとなった。

## **F. 健康的危険情報**

## **G. 研究発表**

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

中村隆、須田裕紀、東江由起夫、飛松好子. 補装具製作における3次元デジタル造形技術に関する実態調査. 第28回日本義肢装具士協会学術大会、2022/7/8-9, 岡山. (予定)

## **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