

# 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

—義肢装具製作における3D技術の応用，従来製法と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所

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顧問

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

補装具製作は，補装具費支給制度における基本工作法に基づいて行われている。近年，義肢装具製作には，3D Scannerや3D CAD-CAMを活用した義肢装具製作が行われるようになってきている。また最近では3D Printerの開発により，3D CAD-Printingによる義肢装具製作も導入が進められつつある。一方で，これらの3D技術は現在の基本工作法との整合性に課題がある。そこで本研究では，補装具製作における3D技術の効果や課題点を抽出するために従来の製作方法（以下，従来製法）と3D技術の製作方法（以下，3D製法）の作業工程の比較と検証を行った。

研究方法は，補装具費支給制度における基本工作法に則り，従来製法と3D製法（3D Scannerを用いた3D Scanner/3D CAD-CAMと3D Scanner/3D CAD-3D Printer）の3つの製作方法の作業工程と内容と作業時間について比較を行った。従来製法を基に3D製法の作業工程と内容について，その整合性を検証し利点と課題点を抽出して実態を把握した。

令和3年度は，短下肢装具の製作について比較検証をした。令和4年度は，体幹装具について一連の作業工程をビデオ撮影し，録画から作業内容，作業時間，使用材料，必要設備などの情報を収集した。結果，3D製法では必要な技術やノウハウ，作業内容や作業時間，必要な設備や物品など，従来製法とは異なる点が多くあった。3D製法の利点としては，作業工程を効率的かつ数値的に行うことができること，蓄積データに基づいた製作ができること，再現性が高く品質の一定水準の担保が可能であることが挙げられた。これにより，①早期医療やリハビリの推進，②医療・リハビリ効果の向上，③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製法の課題は，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費支給制度との整合性などの課題が挙げられた。今後，これらの課題についてさらに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費支給制度に基づき「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。

この補装具基準は，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した。

一方で、近年の義肢装具分野では 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が導入されてきている。従来製法の基本工作法に基づき 3D 製法を比較すると図 1 のように示すことができる。3D 技術を用いて義肢装具を製作した場合においても従来製法と同様に、医師の処方後、対象者の身体状況の観察と評価や、仮合わせ、適合検査などの工程は同じである。一方、採寸、採型、陽性モデル修正、組み立てといった作業工程は、従来製法では物理的な作業工程で進められるが、3D 製法ではデジタル化による作業工程で進められるため、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 製法を補装具基準の制度に導入するには、従来製法の基本工作法との整合性を検証し、その利点と課題点を抽出する必要がある。そこで本研究は、補装具基準の基本工作法に則り、従来製法と 3D 製法(3D Scanner を用いた 3D Scanner/3D CAD-CAM と 3D Scanner/3D CAD-3D Printer)の 3 つの製作方法の作業工程と内容と作業時間について比較を行い利点と課題点の抽出を目的とした。

## B. 研究方法

今回は、従来製法と 3D 製法のそれぞれにおいて、体幹装具モールド型の製作を比較することとした。各製作工程の時間、利点と課題点の抽出作業では、製作段階ごとにビデオ撮影にて録画し、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を得て、実際の臨床で行われている工程や手法について確認と検討しながら行った。また、義肢装具製作所にも協力いただき、実際の現場で行われている工程内容との整合性を図った。

### 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トリムラインの設定→⑦プラスチック等成形・トリミング・組み立て→⑧仮合わせ・適合→⑨仕上げ・完成→⑩最終適合・納品→⑪アフターフォローの工程をたどる。

本研究では、これらの作業工程のうち、義肢装具の製作方法にかかわる②から⑦の工程について比較と検証を行った。実施にあたっては、臨床経験豊富な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。各作業内容については、複数の研究協力

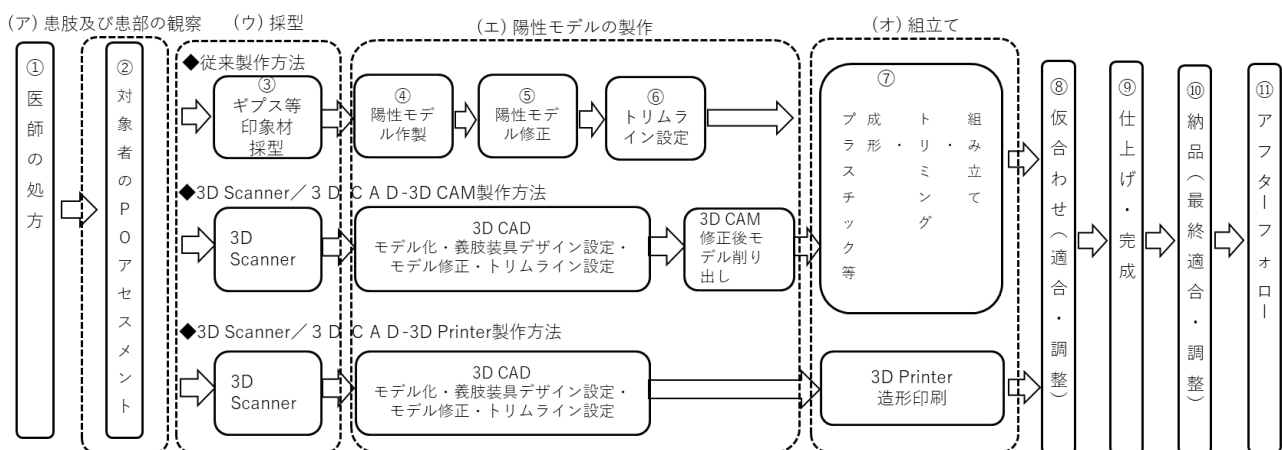


図 1. 義肢装具士の業務と義肢装具製作工程の流れ 従来製法と 3D 製法の比較

者である義肢装具士が同席して、従来製法の基本工作法に基づいて行った。

### B-2. 3D製法の実施

3D製法は、図1の①～②は従来製法に準ずる。それ以降の工程は、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トリムラインの設定→⑦プラスチック等成形・トリミング・組み立て・3D Printerの流れとなる。⑧～⑪は従来製法に準ずる。作業工程は、3D ScannerにEinScan H (SHINING 3D社製)とStructure Sensor (Occipital社製をi-Padに装備)を用いてスキャンを行い、3D CADにOrten Shape (Proteor社製)でモデル修正を行った。その後、3D CAM (Orten Make: Proteor社製)では、陽性モデル削り出し、人為的成形で装具を製作した。一方、3D Printerでは、Smart 3DPrinter NF-6100S (ニッポー株式会社製)を用いて造形印刷した。

### 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




基本工作法の項目			(ア) 患肢及び患部の観察
			患肢及び患部の観察
行程	医師 処方	PO評価	患肢及び患部の観察
時間			3分
従来製法			
行程	医師 処方	PO評価	評価・アセスメント
時間			3分
3D-Scan 3D-CAD 3D-Print			
行程	医師 処方 補装	PO評価	評価・アセスメント
時間			3分
3D-Scan 3D-CAD 3D-CAM 従来製法			

図2. (ア) 患肢及び患部の観察採型

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製法に変わりはない(図2)。

### 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．従来製法と比較した3D製法の利点と課題点として以下の内容を把握することができた．

1) 3D製法の利点

- ・刃物を使わない対象者の負担が少ない
- ・汚れや接触に伴う感染リスクが少ない
- ・対象者の身体的・時間的な拘束が少ない
- ・作業環境ならびに対象者を汚さない
- ・義肢装具士の身体負担，腰，膝への負担軽減
- ・3D製法では，陰性モデルの切開や取り外し，運搬等による破損，形状の崩壊がない
- ・スキャン後にデータを送信して，会社で製作を始めることが可能

2) 3D製法の課題点

- ・3Dスキャンの照射の際に，対象者との間に一定の作業スペースが必要（照射距離50～80cm前後）
- ・3Dスキャン中に身体の動きによる被写体を見失う（ロスト）現象が生じる．これは3Dスキャナ性能によって異なる
- ・装着する衣服や作業環境の明るさや背景色によってロスト現象が生じる
- ・手技などの矯正が困難
- ・3Dスキャナの性能に依存

基本工作法の項目	(イ) 採寸及び投影図の作成 (ウ) 採型						
	採型			陰性モデル作成			
行程	採型準備	包帯巻き (硬化待ち・切)	片付け 掃除	形状確認	修正	シーム	片付け 掃除
時間	6分	8分	5分	15分			
従来製法							
3D-Scan 3D-CAD 3D-Print	PC・ハンデスキャナ 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)			
時間	4分	2分		4分			
							
	PC・ハンデスキャナ 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)			
時間	2分	2分		2分			
3D-Scan 3D-CAD 3D-CAM 従来製法							

図3. (イ) 採寸及び投影図の作成 (ウ) 採型

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把握できた。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6分、採型作業8分、片付け3分、陰性モデル作製15分となり合計時間が32分となった。一方、3D製法のEinScan Hでは、準備とセットアップ4分、スキャン作業2分、CADでモデル化4分となり合計時間は10分であった。3D製法のStructure Sensorでは、準備とセットアップ2分、スキャン作業2分、CADでモデル化2分となり合計時間は6分であった(図3)。

### 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。



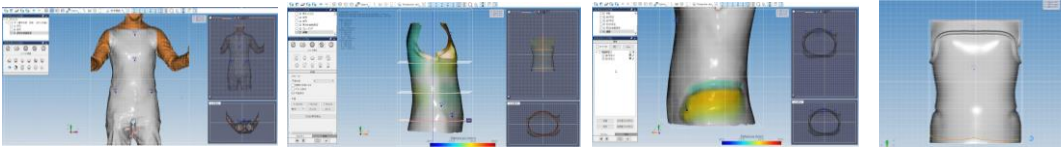
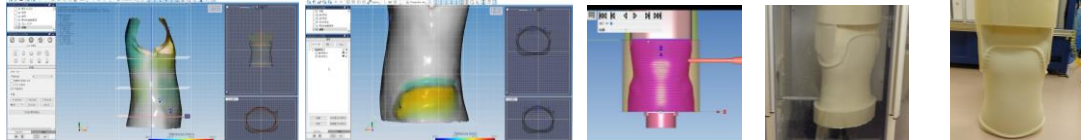
基本工作法の項目	(エ) 陽性モデルの製作										
	陽性モデル作成					陽性モデル修正					
行程	パイプ選定	砂場設定	石膏泥準備	石膏泥の注型	硬化片付待ち	包帯剥き	アライメント確認	削り	盛り	トリムライン	片付け掃除
時間	40分				5分	82分					9分
従来製法											
行程	ノイズ除去 基準アライメント設定	穴補正 全体スムージング	アライメント補正・矯正		盛り修正	削り修正		トリムライン			
時間	2分	1分	4分		2分	5分		4分			
3D-Scan 3D-CAD 3D-Print											
行程	※上記3D-CAD同様					CAMデータ化 CAM準備	CAM削りだし		追加加工 カット、削り		
時間	18分					4分	15分		8分		
3D-Scan 3D-CAD 3D-CAM 従来製法											

図4. (エ) 陽性モデルの製作

作業時間の比較では、従来製法では陽性モデル作成45分、陽性モデル修正91分となり合計時間は136分であった。3D製法の3D Scan, 3D CAD, 3D Printでは、CADソフト上でのノイズ除去、基準アライメント設定、全体スムーズング、アライメント補正と矯正で7分、盛り修正と削り修正、トリムラインの設定で11分となり合計時間は18分であった。3D製法の3D Scan, 3D CAD, 3D CAMでは、上記3D CADに加えて3D CAMの準備と切削、後処理で27分となり合計時間は45分であった(図4)。

従来製法と比較した3D製法の利点と課題点として以下の内容を把握することができた。

### 1) 3D製法の利点

- ・石膏の準備、硬化待ち、作業環境の汚れがない
- ・3D CADによって脊柱の角度、肢位、左右対称の調整や修正も可能
- ・修正量(幅、高さ、体積)を数値化できる
- ・修正情報をデジタルデータとして保管できる
- ・修正内容をテンプレート保存・読み込みができる

- ・修正の微調整のやり直しが容易
- ・修正前と後の形状と数値的な比較ができる
- ・X線画像や写真を重ね合わせて修正も可能
- ・義肢装具製作の技術を数値化できる
- ・重い石膏を扱う重労働など作業負担の軽減

### 2) 3D製法の課題点

- ・原寸大でのイメージが難しい
- ・CADソフトの講習と学習が必要
- ・ソフトの特徴や使い方に技術が必要

### 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

基本工作法の項目	(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		
行程	材料切り出し	成型準備	軟化待ち	成型	片付け・掃除	プラスチック抜去(カット、外し)	切削加工	ベルト作成	ベルト取付 空気穴あけ	掃除
時間	3分		18分			23分	29分	45分	36分	12分
従来製法										
行程	データ転送・3Dプリンター準備		3Dプリンター出力・造形					ベルト作成	ベルト取付 空気穴あけ	掃除
時間	12分		14時間					45分	36分	12分
3D-Scan 3D-CAD 3D-Print										
行程	成形準備 内張り	軟化待ち	成型準備	成型	片付け・掃除	プラスチック抜去 (カット、外し)	切削加工	ベルト作成	ベルト取付 空気穴あけ	掃除
時間	20分		20分		36分			3分		
3D-Scan 3D-CAD 3D-CAM 従来製法										

図5. (オ)組み立て

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成型21分、トリミング切削加工52分、ベルト作成と組み立て等で93分となり、合計時間は166分であった。3D製法の3D Printでは、データ転送とプリンタ準備12分、プリンタ出力・造形840分（14時間）、ベルト作成と組み立て等で93分となり、合計時間は945分（15.8時間）であった（図5）。

従来製法と比較した3D製法の利点と課題点として以下の内容を把握することができた。

### 1) 3D製法の利点

- ・従来法では製作困難な形状も造形が可能
- ・部位ごとに材料を変えられる（異所挿入材）
- ・製作工程の合理化
- ・完成形の装具をデータ上で確認できる
- ・3DデータとFEMを組合わせた強度設計が可能

### 2) 3D製法の課題点

- ・3Dプリンタの造形方法や使用材料によって製作工程や造形品の強度や耐久性が異なる
- ・造形時間が3Dプリンタの性能に依存する
- ・3Dプリンタの材料コストがかかる
- ・造形の途中経過を確認する必要がある
- ・陽性モデルが無いので、ベルトや付属品の長さ、取り付け位置の設定が難しい(3Dプリンタの場合)
- ・後処理が必要な場合がある(3Dプリンタの場合)

令和3年度の短下肢装具における従来製法と3D製法の比較を行った際に、（オ）組立ての項目において3D製法の造形品が材料によって、強度や耐久性が異なる点について指摘があがった。そこで、従来製法の短下肢装具（AFO）と3Dプリンタ製の短下肢装具の強度特性について比較を行った。3Dプリンタ製は、従来製法の短下肢装具と同一形状で、数種類の材料を用いて造形した。造形に使用した3Dプリンタは、

粉末焼結方式（SLS：Selective Laser Sintering）で、粉末状の材料にレーザー光線をあてて材料を焼結させて造形する方法である。この造形方式は、様々な材料が利用可能であり、造形にともなう断層が小さく剥離などが生じにくい特徴がある。今回用いた材料は、ナイロン12（ASPEX-PA2Neo）、ナイロン11（ASPEX-FPA）、ポリプロピレン（Asphia-PP）、ポリプロピレン（ASPEX-PP）の4種類である。ナイロン12は、高い靱性と形状再現性を持つ材料である。ナイロン11は耐寒衝撃性と耐屈曲疲労性を持つ材料である。ポリプロピレン（Asphia-PP）は高い柔軟性と靱性をもつ材料で、ポリプロピレン（ASPEX-PP）は耐薬品性、高い柔軟性と剛性を持つ材料である。いずれの材料も強度と靱性、柔軟性、耐久性が必要な義肢装具の造形品に適している材料として判断した。

短下肢装具の強度特性の計測には、足継手軸を回転の中心として下腿部を底背屈方向へ単振運動させる仕様の評価機を用いた。計測データは、底背屈方向の1° 毎の負荷トルクを計測し、計測角度範囲は背屈8° から底屈8° とした。

結果を図6に示す。プラス（+）方向が背屈、マイナス（-）方向が底屈を表し、縦軸がAFOに加わる底背屈モーメント[Nm]、横軸は底背屈角度[deg]を表す。結果から、同一形状の装具でも材料が異なると約2～3倍の強度特性の差が生じることが分かった。従来製法と類似した特性を示した材料はポリプロピレン（Asphia-PP）であった。他の材料はいずれも従来製

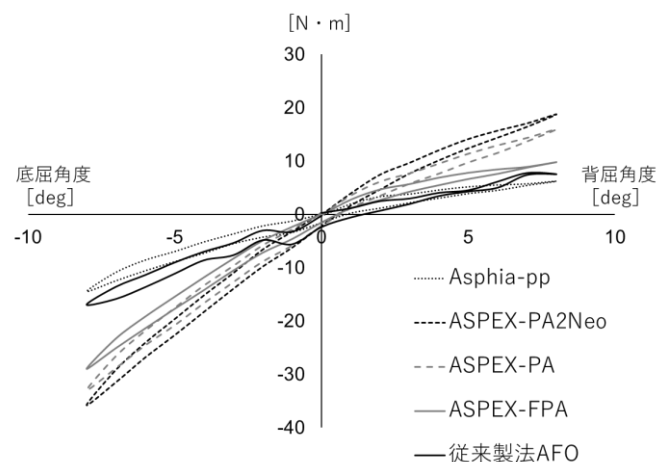


図6. 短下肢装具の強度特性  
従来製品と3Dプリンタ製品の比較

法より高値を示していることから、剛性が高く硬い装具であると言える。今回の結果から、3Dプリンタによる義肢装具の造形においては、様々な材料が利用できるため、その期待と可能性は大きいですが、選択する材料によっては従来製品と特性が大きく異なることに注意が必要である。さらに、今回の計測では、底屈と背屈それぞれ8° ずつ計測しただけにとどまっており、10万回の繰り返し運動による耐久性や破壊試験、引張強度試験などを実施する必要がある。

#### 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、スキャン、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を効率化できることは、対象者が採型に必要な姿勢を保持する時間も短縮できることや、身体を分割してスキャンして後でデータを結合することも可能であり、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の負担を軽減できる。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、可能性の拡大が期待できる。これらのことから、(ウ) 採型の工程では、3次元的な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、採型行為と同等と考えることができる。

(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経験や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、細かい数値を設定することや、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ること、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。

(オ) 組立てにおいては、従来製法では、オープン立ち上げ、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と人的作業を必要としないが、造形印刷に時間を必要であり、完成まで時間を要することや、3D Printerの造形方法や材料、機器の性能に大きく依存することが挙げられる。さらに、造形品の強度や耐久性については、義肢装具製作に適した造形方法や材料の開発など今後の研究開発や検討が必要である。いずれにしても3D製法によって義肢装具製作のパラダイムシフトが起こっており製作に関わる義肢装具士や技術者の働き方や業務負担、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」の従来製法の基本工作法に準じて、3D製法の各作業工程内容と作業時間の比較し検証を行った。結果、3D製法には表1に示すように多くの利点があり、医師の処方から製作適合までを迅速に行うことができ、早期医療やリハビリの推進、医療・リハビリ効果の向上、対象者の負担軽減はもとより、関わる医療スタッフや義肢装具士の負担減等の効果も得ることができる。また、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。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。これらに対しては、日本においても積極的にセントラルファブリケーション（中央集約生産製造）の形態を構築して、企業規模や地域に限らず3D技術の導入が可能となる体制が必要であると考えられる。また、造形物の強度や耐久性の問題、補装具費支給制度との整合性などの課題はあるため、今後、これらの課題についてさらに検証と分析を行い、義肢装具製作における3D技術の運用についてさらなる調査と研究が必要である。

表1. 3D技術の導入による利点と課題

3D技術の導入による利点	
対象者	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	
対象者	①医療保険点数等への未導入による費用負担
病院	①3DScannerによる形状取得行為の理解 ②医療保険点数等への導入 ③補装具費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補装具費支給制度等の法的整備 ③3D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補装具費支給制度等の法的整備 ③3D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

なし

### 2. 学会発表

- 須田裕紀, 中村隆, 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の運用に関する実態調査(1), 第39回日本義肢装具学会学術大会, 2023/10/28-29, 岡山  
(予定)
- 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の運用に関する実態調査(2), 第39回日本義肢装具学会学術大会, 2023/10/28-29, 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

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他