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費支給制度のあり方のための研究

― 従来製法と３D 製法の精度・適合評価等の比較 ―

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　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．現在の補装具支給制度では，3D技術などの新技術による製作について，現時点では認められていない．本研究では，技術革新を視野に入れた補装具費支給制度における技術的な検証を行った．過去の調査では，補装具支給制度における基本工作法に基づいて，従来の石膏による製作方法と3D技術を用いた製作工程の比較を行い，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ている．今回，石膏を用いた製作方法と3D技術を用いた製作方法について，体幹装具における製作の精度と適合性の比較と検証を行った．製作における精度と適合評価の結果，経験あり群となし群で比較したところ，製作の精度では経験あり群は陽性モデルの修正量が安定していた．一方で経験なし群では，修正量にばらつきがみられた．適合評価の結果では，経験なし群では不適合箇所が多くみられ，経験不足によるモデル修正量のばらつきが不適合を引き起こしていることが考えられた．これらの結果から，石膏製法と同様に3D製法においても，義肢装具士による専門的な知識と一定の臨床経験が必要になるといえる．一方で，本研究では，従来製法と3D製法の技術的な比較の検証にとどまっており，対象者への倫理的配慮や個人情報の取り扱い，対象者側の満足度等については今後の研究が必要である．

A．研究目的

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具体的にし，制度設計における 3D 技術の技術的な検証を行うことを目的としている．3D 技術は，3D Scanner，3D CAD-CAM，3D Printer 等の技術を活用した製法があるが，技術的な精度，製作物の安全性や機能性，また生体の 3D データを取得することの倫理的側面，個人情報の取り扱いなどの課題がある．令和 4 年度の技術革新を視野に入れた補装具費支給制度のあり方のための研究において製作工程の比較を行った研究をもとに，今回は，従来の石膏による製作方法（以下，石膏製法）と 3D 技術を用いた製作（以下，3D 製法）について技術的な検証を行った．体幹装具の製作を対象として，石膏製法と 3D 製法による身体形状の獲得からモデル修正における技術的な精度と，両製法で製作した装具の適合性の検証をして比較を行った．

Ｂ．研究方法

B-1．石膏製法と 3D 製法の製作精度の検証

3D 製法と石膏製法の製作精度の比較を行うために，健常成人男性を被験者として，石膏包帯による採型と 3D スキャナを用いたスキャンにて身体形状の獲得をした．そして，両製法における修正前の陰性モデル，修正後の陽性モデルを用いて寸法を比較した．石膏製法においては，各石膏モデルを 3D スキャナでデータ化して CAD ソフトで寸法を数値化した．計測対象の寸法値は，上前腸骨棘と肋骨下縁の 1/2 の高さの周径を用いた（図 1）．また，経験による技術的な熟練度の比較を検証するために，臨床経験のなし群（以下，経験なし）と，5 年以上の臨床経験を有する経験あり群（以下，経験あり）を対象として実施した．

なお，本研究は新潟医療福祉大学の倫理審査の承認（承認番号 19414-241107）を得て実施し，研究

対象者に対する倫理的配慮，研究の趣旨と方法，対象者に生じる可能性のある負担やリスク，それらを最小にするための対処等について書面と口頭で説明して同意を得たうえで実施した．

採型ならびに 3D スキャンによる身体形状の獲得においては，被験者のプライバシーと心理的負担を考慮して，実験に関係する者のみ入室した部屋で実施した．安全性と研究遂行の確認のため，2 名以上の義肢装具士が同席して実施した．着衣は装具の装着時と同じ条件として，T シャツ一枚の状態で行った．3D データを含む研究データの保管は，個人情報保護に配慮し，パスワードによって暗号化した外部記憶装置と，鍵のかかる保管庫にて管理した．

B-2．石膏製法と 3D 製法の適合性の検証

3D 製法と石膏製法の適合性の検証を行うために，各製法で製作した体幹装具について，適合評価のルーブリック表を作成した．適合表は 5 段階評価として，1 点：不適合，2 点：やや不適合，3 点：許容範囲，4 点：適合，5 点：良好な適合とした．評価項目は，圧迫部位や隙間の有無，上縁や下縁の食い込みや隙間の幅，トリミングラインの位置などを含む合計 16 項目とした．適合評価においても身体形状の獲得と同様に，個人情報保護と心理的安全性の確保と配慮を行い，研究遂行上の確認のため 2 名以上の義肢装具士が同席して実施した．

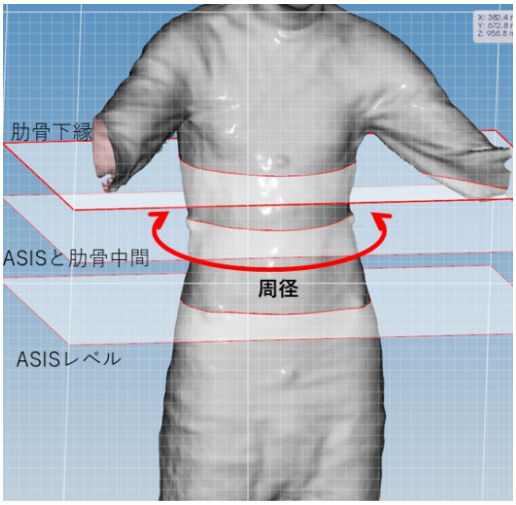


図 1.　比較データ取得部位

C．研究結果

C-1．石膏製法と 3D 製法の製作精度の検証の結果

C-1-1．石膏製法の修正前後の比較（修正量）

石膏製法における陽性モデルの修正前と修正後の比較を行った結果を図2に示す．数値は，修正前に対する修正後の削り量を割合で示している．

（修正前 - 修正後）/修正前×100

結果から，経験なし群では，修正量の割合は1.1%（約7mm）であり，経験あり群は，3.0%（約21mm）であった．陽性モデルの修正では，軟部組織の削りによって腹圧を高める等の狙いや，骨突起部は除圧を目的とした盛り修正を施す．この際，解剖学的な形状や力学的な装具の意図を理解した上での修正が必要となる．

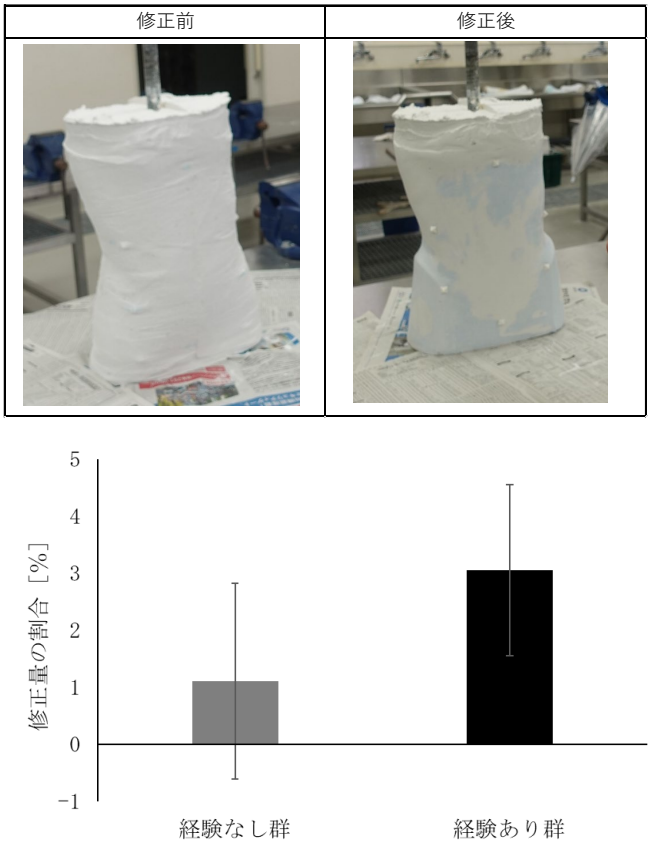
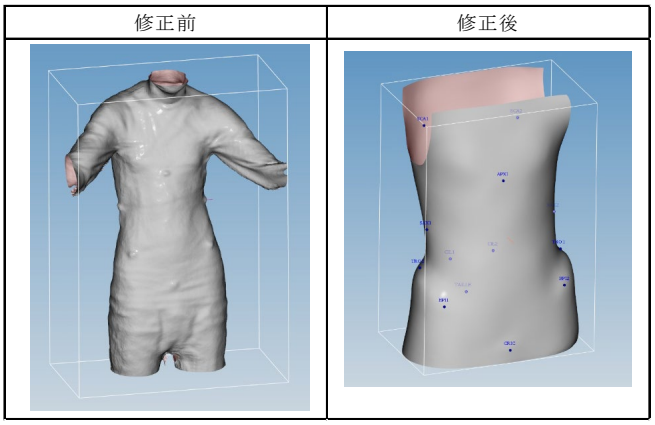


図 2.　石膏製法の修正前・後の比較

C-1-2．3D製法の修正前と修正後の比較（修正量）

3D製法における陽性モデルの修正前と修正後の比較を行った結果を図3に示す．数値は修正前に対する修正後の削り量を割合で示している．結果から，経験なし群では，修正量の割合は6.2%（約42mm）であり，経験あり群は，2.7%（約21mm）であっ

た．経験なし群ではC-1の石膏製法の値と乖離があり，経験あり群では石膏製法と同程度であった．



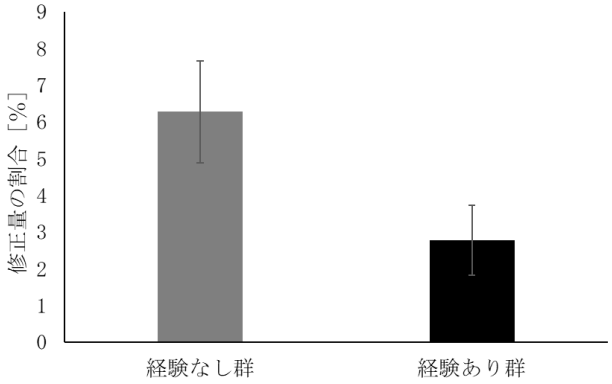
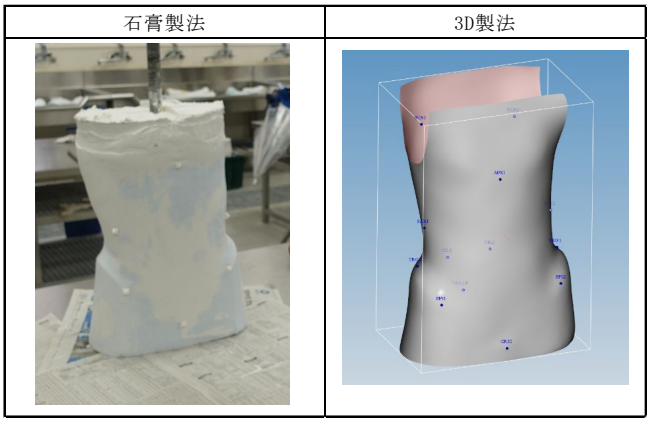


図3.　3D製法の修正前・後の比較

C-1-3．石膏製法後と3D製法後の比較（修正量）

石膏製法後と3D製法後の比較を行った結果を図4に示す．結果から，経験なし群では，修正量のばらつきが大きく，経験あり群はばらつきが少なく，石膏製法と3D製法において同程度の修正が施されているといえる．



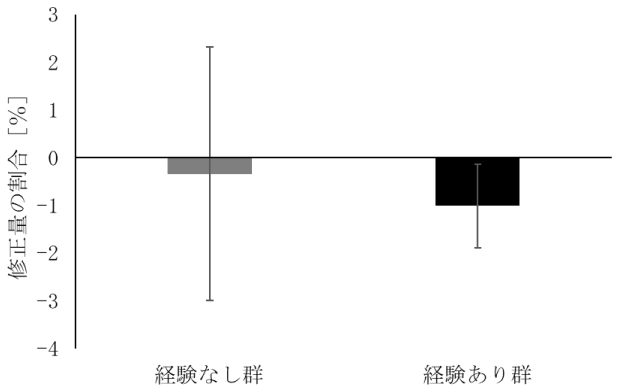


図4.　修正後の石膏製法と3D製法の比較

C-2．石膏製法と 3D 製法の適合性の検証の結果

3D 製法と石膏製法の適合性の検証では，各製法で製作した体幹装具を装着して，下記に示す 16 項目 A～P について，5 段階評価で行った．圧迫や隙間，開き幅や位置などは 5 ㎜以内を良好な適合を 5 点，5 ㎜以上 1 ㎝以内を 4 点，1 ㎝以上を 3 点，2 ㎝以内を 2 点，2 ㎝以上を 1 点として評価した．

A：意図する肢位になっているか
B：上下縁の食い込みや隙間がないか
C：身体表面に沿っているか
D：腹部の圧迫は適当か
E：痛みが生じている箇所はないか
F：開口部の開きは適切か（平行に左右 2 ㎝）
G：前面上縁の位置は適切か（剣状突起下 3～4 ㎝）
H：前面上縁の圧迫とすき間は適切か
I：前面下縁の位置は適切か
J：前面下縁の圧迫とすき間は適切か
K：左・右側面上縁の圧迫とすき間は適切か
L：左・右側面下縁の圧迫とすき間は適切か
M：後面上縁の位置は適切か
N：後面上縁の圧迫とすき間は適切か
O：後面下縁の位置は適切か
P：後面下縁の圧迫とすき間は適切か

C-2-1．適合性の評価（石膏製法）

石膏製法における適合性の評価の結果について，経験なし群を図5，経験あり群を図6に示す．両群ともに大きな違いはないが，経験なし群では，「前面の開口部の開き幅」，「前面下縁の位置」においてやや低値を示した．

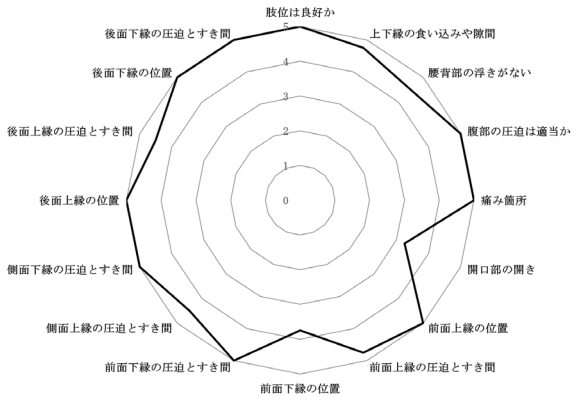


図5.　石膏製法の適合　経験なし群

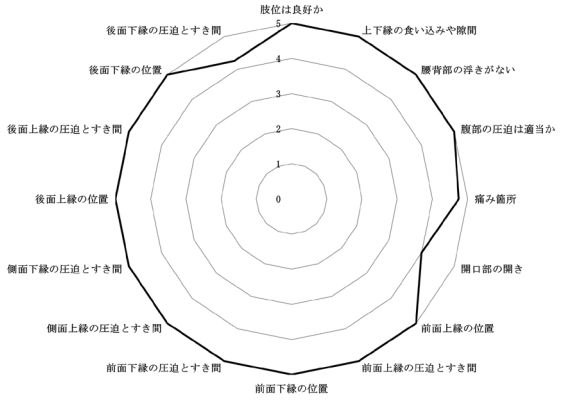


図6.　石膏製法の適合　経験あり群

C-2-2．適合性の評価（3D製法）

3D製法における適合性の評価の結果について，経験なし群を図7，経験あり群を図8に示す．経験あり群は良好な適合であったのに対して，経験なし群では，多くの項目において適合性が低い結果となった．特に「腹部の圧迫具合」，「前面の開口部の開き幅」，「上縁や下縁の隙間」などの項目において低値を示した．

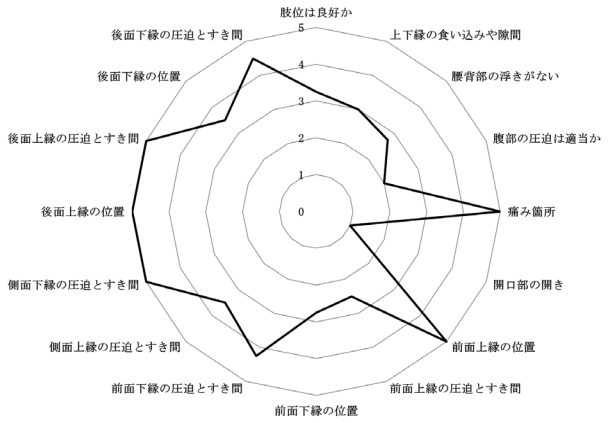


図7.　3D製法の適合　経験なし群

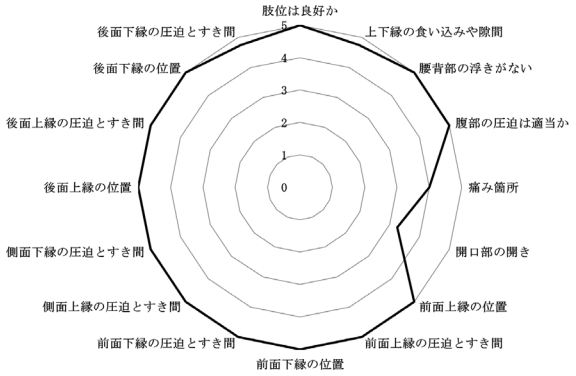


図8.　3D製法の適合　経験あり群

D．考察

C-1-1．石膏製法の修正前後の比較（修正量）の結果から，石膏製法の修正前後の比較において，経験なし群では経験あり群と比べて削り量が少ない結果であった．体幹装具では腹部の削り修正が，装具の機能として腹圧を高めて体幹を安定させる役割がある．また，腸骨の上のウエスト部を削ることで腸骨や肋骨への除圧の効果もあり，今回の計測対象とした上前腸骨棘から肋骨下縁の領域はある程度の削り修正が必要な場所といえる．適切な修正には解剖学的な形状や力学的な装具の機能に関する知識と経験が必要となる．C-2-1．適合性の評価（石膏製法）の結果において，経験なし群では，腹部の開口部の開幅や，上縁や下縁の隙間において適合がやや低いことから，適切な修正が施せていないことが要因であると考えることができる．

一方で，C-1-2．3D 製法の修正前と修正後の比較

（修正量）の結果では，経験あり群に対して経験なし群の削り量が多い結果であった．石膏製法と比較すると，経験あり群は石膏製法と 3D 製法ともに削り量は 3%程度であるのに対して，経験なし群は石膏製法に比べ 3D 製法では 5%(約 35㎜)の差があった．C-2-2．適合性の評価（3D 製法）の結果において，経験なし群では，多くの項目において適合が低い結果であったことから，3D 製法における経験なし群は，3DCAD による修正量の加減が定まらず，適切な修正が行えずに適合性も低くなったと考える．義肢装具の石膏モデル修正では，解剖学的かつ力学的な形状について，数値だけでなく目視と手で触れて立体的に把握する．しかし，3DCAD ソフトによる修正では，パソコンの画面上で行うため，画面越しで 3 次元的に見ることはできるが，実物大とは異なることや立体的な形状の確認には経験を必要とする．さらに，C-1-3．石膏製法後と 3D 製法後の比較（修正量）の結果でも，経験なし群は経験あり群と比較して，修正量のばらつきが大きかったため，経験のない者は 3D 製法において修正量が定まらなかったものと考える．これらの結果から，3D 製法においては，義肢装具士の専門的な知識と一定の臨床経験が必要であるといえる．

E．結論

今回，石膏製法と 3D 製法の製作における精度と適合評価の比較の検証を行った．製作における精度と適合評価について，経験あり群となし群で比較した．製作の精度では経験あり群は陽性モデルの修正量が安定していた．一方で経験なし群では，修正量にばらつきがみられた．これらのことから，石膏製法と同様に 3D 製法においても，義肢装具士の専門的な知識と一定の臨床経験が必要であるといえる．一方で，本研究では，義肢装具の供給側の技術的な比較の検証にとどまっており，対象者側の満足度や QOL の向上等のアウトカム評価については検証できていない．今後は石膏製法と 3D 製法の製作方法の違いが対象者に及ぼす影響について検証する必要があると考える．さらに，採型・採寸や 3D スキャンなど，身体形状の獲得の行為においては，対象者のプライベートゾーンに関与するため，対象部位の露出や着衣の配慮，外界からの目隠しなどの環境面など，対象者の倫理的配慮や心理的安全性，人権の尊重やハラスメント防止などを含めたガイドライン等の検討と作成が必要であるといえる．

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

なし

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

なし