

# CFRTP を活用した超軽量下肢装具の開発（第1報）

—開発環境の整備および下肢装具の試作—

千原 健司、道家 康雄、仙石 倫章、萱岡 誠、田中 等幸

## Development of the ultralight lower extremity orthosis using Carbon Fiber Reinforced Thermoplastics (I) Preparing development system and First prototype of lower extremity orthosis using CFRTP

Kenji Chihara, Yasuo Doke, Tomoaki Sengoku, Makoto Kayaoka and Tomoyuki Tanaka

県では、医療福祉機器分野等を成長産業として位置づけており、当所では軽量・高強度で有望な材料である CFRTP の成形技術等を蓄積するため各研究を実施している。CFRTP は、再加熱により材料が軟化し再成形が可能であることから、義肢装具士による調整が必須な装具に対しても適用が有効であると考えられる。

本報では最初に、本研究開発を効果的に実施するための連携体制ならびに装具特有の少量多品種生産のための設計・成形等を実現するための設備を選定し、整備したことについて報告する。次にそれらにより、CFRTP を活用した短下肢装具を適切に設計・試作できることを確認したので、この概要について報告する。

### 1. はじめに

県では成長雇用戦略の中で、航空宇宙分野や医療福祉機器分野を成長産業として位置づけており、当所では平成 25 年度より、主に航空機や次世代自動車への活用が有望であり、軽量で高強度な材料である熱可塑性炭素繊維複合材料（以下、「CFRTP」という）の成形・加工技術等を蓄積するため「ぎふ成長産業強化プロジェクト」の中で各研究開発を実施している<sup>1)</sup>。

一方、リハビリ支援や不自由さを軽減するための補助器具（以下、「装具」という）においても、身体に装着するため、軽量化は機能向上に直結しており、マグネシウム合金や熱硬化性炭素繊維複合材料（以下、「CFRTS」という）を活用する等の研究開発が盛んに行われている。しかしながら、これらの材料は、加工が困難であるばかりでなく、再成形が困難であり、患者等の身体に応じて調整が必要な場合は、構造部材を一から作り直す必要がある。

ここで我々が技術蓄積を図っている CFRTP は CFRTS に比べ、成形時間が短く、リサイクル性も有利であり、再加熱することにより再成形が可能であることから、義肢装具士による調整が必須な各種装具への適用が有効であると考えられる。本材料を活用し装具の軽量化を図ることにより、患者や障がい者、高齢者の QOL 向上を図るとともに、県が成長産業として位置づけている医療福祉機器分野の産業振興を目的として、本年度より県が立ち上げた「ヘルスケア機器開発プロジェクト」の中で、本研究開発を開始した。

本報では最初に、本研究開発を効果的に実施するための医工・産学官連携体制ならびに装具特有の少量多品種生産のための設計や成形等を実現するための設備を選定し、整備したことについて報告する。次にそれらの体制・設備により、CFRTP を活用した短下肢装具を適切に設計・試作できることを確認したので、この概要につ

いて報告する。

### 2. 開発環境の整備

#### 2.1 開発体制

医療福祉機器は、ものづくりと臨床評価の両面から開発を行なう必要があり、どちらかのシーズあるいはニーズによって一方的に行なうよりは、当初から開発を一体的に行なうことでより効果的に開発することができる。本研究開発においても、約 1 年前からメーカーならびに医療関係者に打診を行い、本年度から 5 年間の共同研究契約を締結し、研究開発を開始した。図 1 に共同体制ならびに各機関の役割を示す。これらの医工・産学官連携体制により研究開発を行い、技術移転、製品化、製品の利活用までシームレスに移行させていく予定である。

#### 2.2 開発設備

図 2 に、新たに導入したダイヤフラム成形機（MEMBRA6, 独 Ring Maschinenbau GmbH 製）とこれによる成形プロセスを示す。材料を 1mm 厚程度のシリコンゴムシートに挟み、別の加熱機により 5 分程加熱した後に、成形機内に設置した凸型の上に設置し、機器を始動すると、上部から超弾性体（本装置ではメンバー

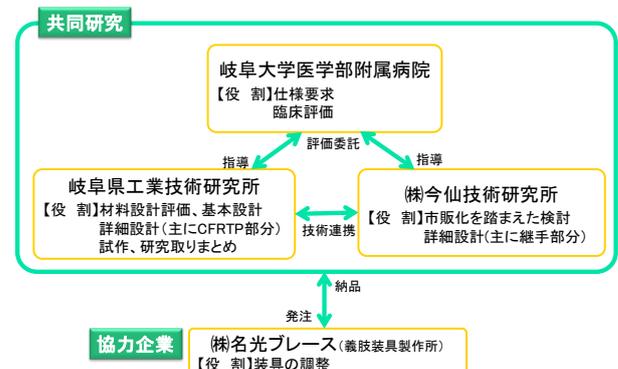


図1 開発体制

という)が覆いかぶさり、その外側から最大 0.6MPa の圧力を 1 分間程度与えて材料を型形状に成形する。型は雄型もしくは雌型のどちらか 1 つあれば成形でき、材質もアルミ合金など安価なもので十分であるため、少量多品種の成形に適している。サイズは幅奥行き 300mm 程度、高さは 200mm 程度のものまで成形することができる。図 3 に成形例を示す。同形状にて様々な材料 10 種類程度を成形し、形状測定および曲げ特性を測定し、賦形性を確認した。形状は型よりやや大きく成形されており、曲げ強度ならびに曲げ剛性は、概ね各材料のカタログ値の 8 割程度の値であった。この結果の詳細は、別の機会に報告する予定である。

次に、複合材料による装具を効果的に設計するために、新たに CAD/CAE を導入した。CAD はミッドレンジの SolidWorks Premium2014 を、CAE は、設計者の利便性を考慮し、CAD モデルをそのまま使用でき、なおかつ積層材のシミュレーションが可能な Solidworks Simulation Premium2014 を導入した。これらのシミュレーションの精度を確認した結果については、著者らが別に報告<sup>2)</sup>しているので参照にされたい。

この他、義肢装具製作所が使用する、ギブスカッターや電動ヤスリなど、2次加工のためのハンドツールを準備した。

### 3. 下肢装具の試作

導入した CAD/CAE により、変位や強度を確認しつつ軽量化を図りながら設計した例を図 4 左に示す。また、導入した設備により試作した例を図 4 右に示す。繊維配向やトリミングにより、全体剛性などの特性が変わるが、試作で定性的にこれらの特徴が現れており、適切に設計・試作できることを確認した。これら以外にも複数の下肢装具を設計試作しており、これらのデザインや評価等については、別の機会に報告する予定である。

### 4. まとめ

CFRTP を活用した超軽量下肢装具を開発するにあたり整備した体制ならびに設備について紹介し、これらによる試作の概要について報告した。

今後は、共同する病院にて試作の臨床評価を行い効果の検証をするとともに、市販化に向けて材料や形状、成形条件等を探求していく予定である。

### 【謝 辞】

本研究開発は平成 26 年度より、株式会社今仙技術研究所ならびに岐阜大学医学部附属病院と共同し、株式会社名光ブレースの協力のもと実施しています。共同研究者ならびに関係者の皆様に感謝いたします。

ダイヤフラム成形機を導入するにあたり、ご指導頂きました同志社大学生命医科学部生命医工学科の田中和人教授に感謝いたします。

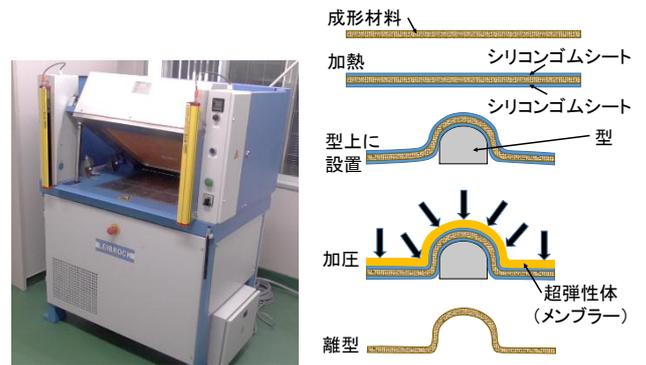


図2 ダイヤフラム成形機 (左) と成形プロセス (右)

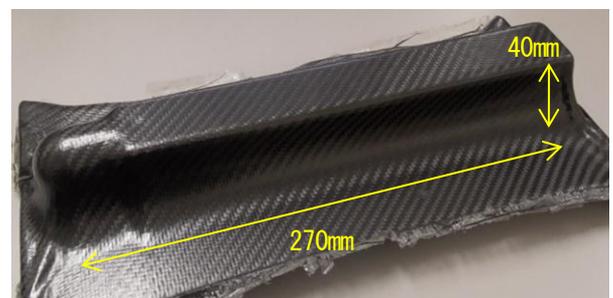


図3 成形例 (CFRTP,樹脂は PA66,厚み 2mm)

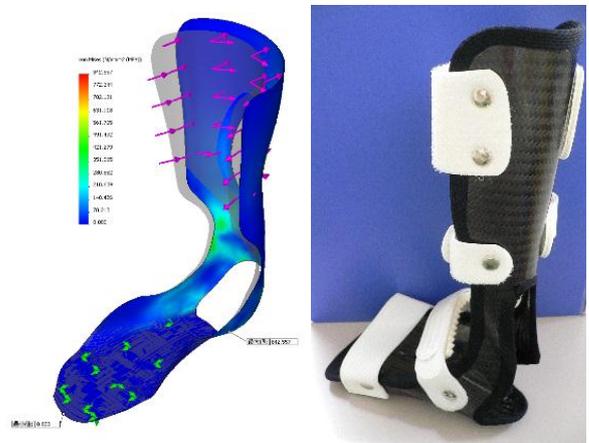


図4 設計例 (左) と試作例 (右)

### 【参考文献】

- 1) 道家ら, 岐阜県工業技術研究所研究報告 第 2 号, pp.35-42, 2014
- 2) 仙石ら, 岐阜県工業技術研究所研究報告 第 3 号, pp.35-38, 2015