

軽量材料／情報技術を活用した福祉機器の開発（第1報）

千原健司*、仙石倫章*、鈴木貴行*、西垣康広*

Development of assistive products utilizing innovative lightweight material and information technology (I)

CHIHARA Kenji*, SENGOKU Tomoaki*, SUZUKI Takayuki* and NISHIGAKI Yasuhiro*

平成26～30年度に取り組んだヘルスケア機器開発プロジェクトでは、軽量、高強度、高剛性の特長をもつ熱可塑性炭素繊維複合材料（以降、「CFRTP」）を用いて、3DスキャナーやCAE等の情報技術により設計・評価を行い、CFRTP製下肢装具を開発した¹⁻²⁾。今回、これらの開発要素技術を活用し、県内企業を支援した2件の研究開発事例について報告する。

1. はじめに

県は、成長・雇用戦略の中で医療福祉機器分野を成長産業の一つに位置付けており、当センターでは同戦略に沿って平成26～30年度にヘルスケア機器開発プロジェクトに取り組み、脳卒中リハビリ用CFRTP製下肢装具等を実用化した¹⁻²⁾。

本年度からは、本産業の持続的な成長を支援するため、プロジェクト研究で蓄積したCFRTPの成形加工技術、3Dスキャナーや3D-CAD/CAE、足圧分布測定システム等の情報技術を活用し、新たに県内企業を支援する形で研究開発に取り組んでいる。今回、これらの開発要素技術を活用し、CFRTP製インソール及びCFRTP製体幹装具の開発に取り組んだ結果について報告する。

2. 企業ニーズと開発内容

2. 1 CFRTP製インソール

インソール（中敷）とは、通常、靴の内側底に装着して、足裏への衝撃を緩和することを目的としたパーツであり、発泡樹脂に布や皮を積層して作られているものが多い。一般的の靴に用いられる他に、扁平足や外反母趾等、足の不自由な方の歩行支援や症状進行防止等の医療用具、スキーやランニング等での身体機能を向上させるスポーツ用品に用いられている。

特に、医療やスポーツ用途においてインソールを用いる場合は、オーダーメイド品であること³⁾、また、軽量で高剛性であることが望ましい。そこで、インソールを製造販売している県内企業からの開発ニーズを受けて、上記特性を満たすCFRTP製オーダーメイドインソール2種類を開発した。

2. 2 CFRTP製体幹装具

体幹装具とは、圧迫骨折や椎間板ヘルニア等の患者に処方され、体幹の動きを制限し、身体への負担を軽減する目的で使用するものである。

県内の義肢装具会社では、病院からの依頼を受けて、

ステンレス板材を用いて体幹装具を製作しているが、「板金や溶接作業に手間がかかるためこれを省力化したい。」、「一層軽量化した体幹装具がほしい。」とのニーズがあるため、CFRTP製体幹装具を開発した。

3. 開発結果

3. 1 CFRTP製インソール

3. 1. 1 オーダーメイドインソール

CFRTPを用いたインソールは、既に数種類のものが市販されているが、既定サイズ品が多く、オーダーメイド品はスキー等のスポーツ用途に限られており少ない。また、オーダーメイド品は、凹型の足型を用いて、これに石膏を流し込んで凸型を製作し、この凸型上に、CFRTPを含む複数の材料を積層し、熱と圧力をかけてプレスして製作するので、手間がかかる。

今回、我々は各個人の足型を採取し（図1(a)）、これから3Dスキャナー（Creafom 社製、Go!SCAN50）を用いて形状データを取得し（図1(b)）、スキャナー付属のソフトウェアで不要なデータを取り除くトリミング処理等を行い（図2(a)）、3D-CAD（SolidWorks 社製、SOLIDWORKS Premium）に転送してサーフェスデ

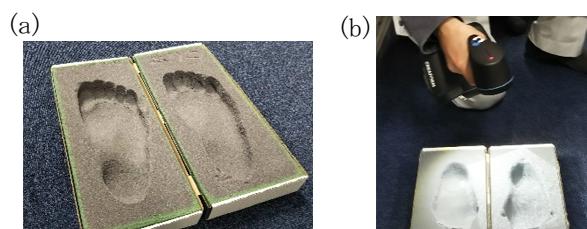


図1 (a) 足型採取 (b) 形状測定

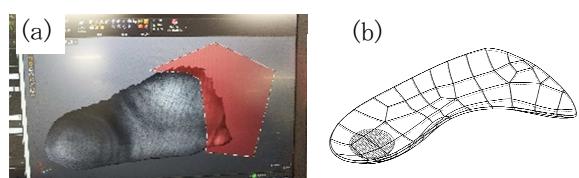


図2 (a) トリミング処理 (b) 3D 形状データ

* 次世代技術部

ータに変換、厚み付け処理でソリッドデータとし、滑り止めとして、かかと下部分のデータを加えて、インソールの3D形状データを作成した(図2(b))。本データをSTLファイルに変換し、これを用いて炭素繊維複合材料が立体造形できる3Dプリンター(Markforged社製、Mark Two)によりインソールを試作した(図3、以降、試作インソール)。本3Dプリンターは、様々な材料を選択して造形できるが、今回は、ナイロン樹脂(PA6)に短い炭素繊維を練り込んだフィラメント材料(Markforged社製、ONYX)を使用した。機械的な物性値を得るため、クーポン試験片(100mm×15mm×2mm(t))を造形し、万能試験機(Instron製、5985型)により3点曲げ試験⁴⁾を行った。この結果、最大曲げ応力は25.9MPa(n=3, σ=3.7)、曲げ弾性率は2.0GPa(n=3, σ=0.1)であった。本製作方法は、従来のオーダーメイド品の製作方法と比較して工程が簡略化され、3Dデータとして工程を残すことが可能であるため、再製作や履歴の管理が容易である。

次に、インソールを装着した靴をはいて30秒間、通常の速さで歩行した時の、足裏に掛かる圧力を、足圧分布測定システム(T&T medilogic社製、medilogic WLAN Measuring Insole)により測定した。装着するインソールは、試作インソールの他に、元々靴に付帯しているインソール(以降、インソールA)、及び市販されている既定サイズのCFRTPL製インソール3種(以降、インソールB、C、D)の計5種類について評価した。

図4に、試作インソール及びインソールAでの足裏圧力分布の測定結果を示す。図4の(a)より、インソールAでは、左足裏80%／右足裏84%の部分で体重を支えており、足裏に掛かる最大圧力は39.6N/cm²であった。一方、試作インソールでは、図4の(b)より、左足裏86%／右足裏90%の部分で体重を支えており、足裏に掛かる最大圧力は29.8N/cm²であった。試作インソールは、インソールAと比較して、足裏全体に荷重が掛かっており、足裏に掛かる最大圧力を軽減していることが分かった。同様に、試験した全てのインソールの被荷重足裏面積の割合と足裏最大圧力を表1に示す。試作インソールは、既製品のCFRTPL製インソールと比べ、体重を支える足裏割合は最も多く、また足裏への最大圧力は最も小さいことが分かった。本試作インソールを装着した靴を試作以来、外出時におおよそ3か月間履き続けているが、インソールは消耗することなく、靴は良好な履き心地を維持している。

3. 1. 2 RQと連結可能なインソール

今回、共同研究を行った企業とはこれまでに、一般的靴を下肢装具として使用可能にするパーツを共同開発¹⁾し、市販している(図5(a)、商品名「RQ:アルク」)。これは、足を支えるカフ部分を備えたCFRTPL製L字型支柱と、靴底のアトソール部分に内蔵して、前記支柱を抜き差し可能なソケットで構成される⁵⁾(図5(b))。



図3 試作したCFRTPL製インソール

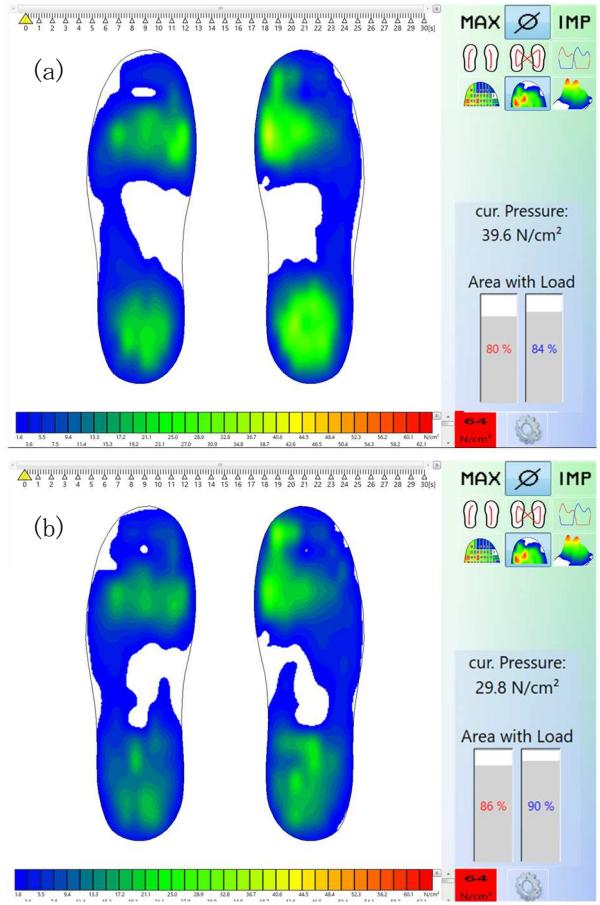


図4 歩行時の足裏圧力分布
(a)インソールA装着時 (b)試作インソール装着時

表1 足裏最大圧力と被荷重足裏面積の割合

	試作インソール	インソールA	インソールB	インソールC	インソールD
左足裏の面積割合[%]	86	80	85	82	81
右足裏の面積割合[%]	90	84	88	88	86
最大圧力[N/cm ²]	29.8	39.6	37.7	29.8	35.7

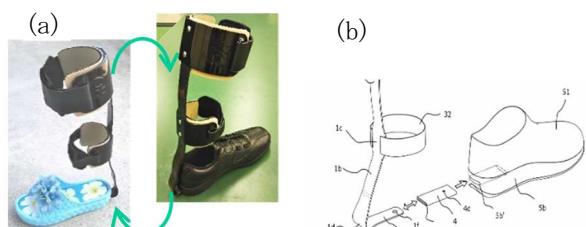


図5 一般の靴を下肢装具にするパーツ「RQ」
(a)靴への装着例 (b)原理 (特許の代表図面)

様々な靴のアウトソール部分にソケットを内蔵することにより、支柱の着脱のみで、様々な靴を下肢装具として利用することができる。しかし、本パーツは、靴底が薄かつたり柔らか過ぎたりする場合には不適であった。

そこで今回、CFRTP 製支柱を差し込むことが可能な CFRTP 製インソールを新たに開発した（特許出願中）。これにより、大半の靴を下肢装具として利用することができるようになった。図 6 に使用イメージを示す。靴のアッパー後方部分に横方向のスリットを入れて、ここを通してインソールに支柱を差し込むため、靴のアウトソールの材質等に関係なく靴を下肢装具として利用することができる。また、オーダーメイドインソールにより立位・歩行をサポートできるため、下肢装具全体の歩行支援機能向上も期待できる。

当初は、樹脂 3D プリンターによりインソールを試作したため、挿入口付近に亀裂が生じ、すぐに破損した

（図 7）。これは、かかと後方の挿入口周辺部分の強度不足と推定される。そこで、炭素繊維複合材料を立体造形できる 3D プリンターにより新たなインソールを試作した。特に今回は、挿入口周辺の体積が小さい部分で剛性と強度を確保する必要があるため、前出の短い炭素繊維を練り込んだフィラメント材料（ONYX）と、連続炭素繊維を束ねてナイロン樹脂（PA6）を含侵させたフィラメント材料（Markforged 社製、Carbon Fiber CFF）を混合して積層する条件により造形した。連続繊維の方向は、材料が疑似等方材となるように $0^\circ/45^\circ/90^\circ/-45^\circ$ の繰り返しとし、挿入口周辺を重点的に補強するために、下方から 72 層までの部分に Carbon Fiber CFF を混合した。

本材料の機械的な物性値を得るために、クーポン試験片（ $100\text{mm} \times 15\text{mm} \times 2\text{mm(t)}$ ）を造形し、万能試験機（Instron 製、5985 型）により 3 点曲げ試験⁴⁾を行った。この結果、最大曲げ応力は 295.3MPa ($n=3$ 、 $\sigma=16.5$)、曲げ弾性率は 31.0GPa ($n=3$ 、 $\sigma=4.0$) であった。本物性値を基に CAE 解析（SolidWorks 社製、SOLIDWORKS Simulation）を行った。境界条件は、インソールかかと底の $\phi 25\text{mm}$ 円内部を固定し、インソールと支柱は剛体ピンで結合し、互いに接触するものとした。また、人が歩行する際に足先が下方に変位する足関節の最大角度が 15° となる⁵⁾ ように CFRTP 支柱上部 250mm の部分に荷重 38N を与えた。図 8 に上記条件におけるミーゼス応力の分布結果を示す。図 8 (a)、(b) より、インソール外周部と内部のミーゼス応力の最大値はそれぞれ、 98MPa 、 167.7MPa であった。これらは曲げ試験による最大曲げ応力値 295.3MPa と比較して十分小さいため、インソールは破壊しないと推定できる。

設計した CFRTP 製インソールを 3D プリンターで造形し、RQ と連結させた試作を図 9 (a) に示す。これを靴に装着（図 9 (b)）し歩行したところ、破壊は起こらず、また尖足防止等の下肢装具としての機能も果たしていることを確認した。

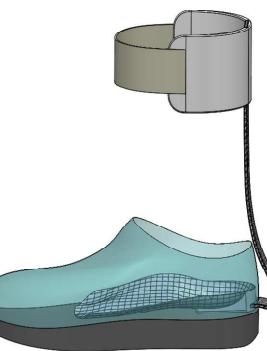


図 6 「RQ」と連結可能な CFRTP 製インソール



図 7 「RQ」と連結可能なインソールの初号試作

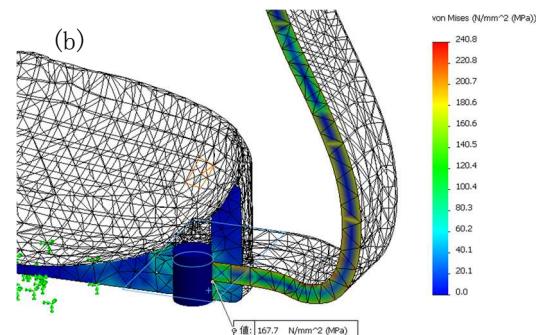
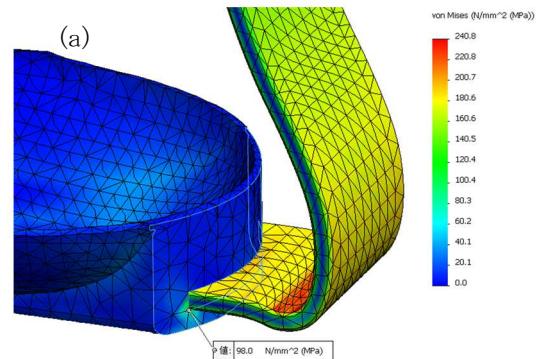


図 8 CFRTP 製インソールの強度解析結果
(a) インソール外周部 (b) インソール内部

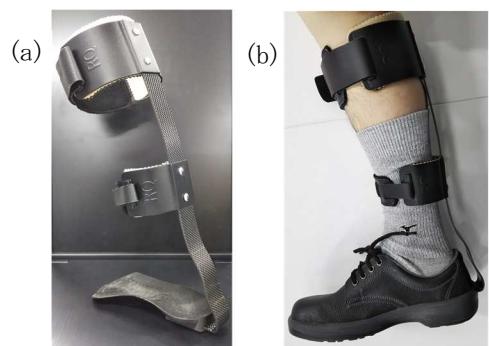


図 9 「RQ」と連結可能な CFRTP 製インソール
(a) RQ と連結させたインソール (b) 靴に装着

3. 2 CFRTP 製体幹装具

共同研究を行った義肢装具会社では、医師から指示された石膏モデル上の配置を参考に、厚み 1mm 幅 15mm のステンレス板を板金で曲げ、溶接で連結して体幹装具のフレームを製作しているが（図 10）、作業工程が多いため削減したい、また、体幹装具自体の軽量化も図りたいとの要望がある。

そこで、ステンレス板の代わりに CFRTP を用いることにより軽量化を図り、また、情報技術を活用することで作業工程の簡略化を図った。提案する作業工程を次に、また、提案する作業工程による試作例を図 11 に示す。

- ① 石膏モデル上のフレームの配置を 3D スキャナーで取得する。
- ② 3D-CAD (SolidWorks 社製、SOLIDWORKS Premium) でトリミング処理した後に、CAD 付属の機能により、曲面データを平面データに展開する。
- ③ 平面データを基に、加工用 2 次元データ (DXF データ) を作成し、CFRTP 板材をウォータージェット加工機 (Flow International 社製、FlowMach3 1313b-XD 型) で切断する。
- ④ 切断した CFRTP 材を 1mm 厚のシリコンゴム 2 枚で挟み、オーブンにて 270°C で 8 分間加熱する。
- ⑤ シリコンゴムで挟んだ CFRTP 材を取り出して、そのまま石膏モデルに体重をかけて押し当て、1 分程押された後に、シリコンゴムを外す。（完了）

なお、CFRTP 材は、表層が綾織 CF クロス、内層が CF-UD 材を 0° と 90° の交互に積層して板材としたもの（日鉄ケミカル&マテリアル社製、NS-TEPreg）を用いた。CFRTP の厚みは、弾性率が 200GPa 程度である 1mm 厚のステンレス材を曲げた時に同等となる厚みを CAE により計算 (CFRTP 材の弾性率は 40GPa) すると 1.5mm 厚程度であるが、成形時に強度が低下する恐れがあるため、今回は 2mm 厚とした。

CFRTP 材により作製した体幹装具のフレームの重量は約 183g であり、ステンレス材による従来品 476g と比較して、大幅に軽量化できることを確認した。しかし、表面に若干のシワが発生したため、装具としての臨床評価までは実施できず、今後、シワの発生しない成形方法を引き続き検討していく予定である。

4. まとめ

軽量材料及び情報技術を活用して、県内企業のニーズを支援する形で、新たに取り組んだ開発事例を紹介した。本事例を参考に、改めて当センターにニーズをお教えいただき、ご支援させていただければ幸いである。

【謝 辞】

CFRTP 製インソールは、ヒューマニック株式会社とまた、CFRTP 製体幹装具は、株式会社名光プレースと共同して開発しています。皆様に深く感謝いたします。

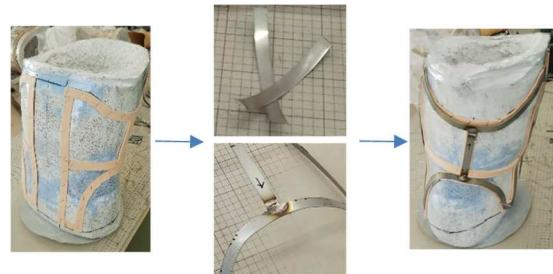


図 10 体幹装具の従来の製作方法

①手本を3Dスキャン



②CAD上でトリミングして、平面データに展開



③平面データを基に板材をWJ加工機で加工



④シリコンゴムで挟んでオーブンで加熱



⑤石膏型に押し当てて、1分程押された後に、シリコンゴムを外せば完成



図 11 提案する作業工程による試作例

【参考文献】

- 1) 千原ら、岐阜県工業技術研究所研究報告 No.6, pp43-44, 2018
- 2) 千原ら、岐阜県工業技術研究所研究報告 No.7, pp41-42, 2019
- 3) 西村剛史, 足と靴の科学, 日刊工業新聞社, 2013
- 4) JIS K 7074:1988 の試験条件
- 5) 特許第 6307728 号
- 6) 月城慶一ら, 觀察による歩行分析, 医学書院, 2005