

## 2025年度 新産業創出研究会「研究成果報告書」

### 「リハビリ用装具継手に対する JIS に基づく耐久性試験を目的とした試験機の開発」

[独立行政法人国立高等専門学校機構徳山工業高等専門学校] [西村太志]

[地方独立行政法人山口県産業技術センター] [末松真光 川辺真也]

[周南地域地場産業振興センター] [原田伸夫]

#### 1. はじめに

大腿部から足部までを支持する長下肢装具は、脳卒中や脳梗塞による下肢麻痺、脊髄損傷、さらには関節変形などにより歩行能力が低下した患者の歩行機能を補助し、リハビリテーションを支える不可欠な医療機器として広く利用されている。長下肢装具に組み込まれている長下肢装具用膝継手は、膝関節および足関節の運動を制御するための重要な機構である。

長下肢装具の完成部品を市場に出す際、厚生労働省の認可が必要であり、完成部品の申請は年に一度のみとされている。また、申請においては JIS T 9216:1991 に準拠した耐久試験に合格することが求められるが、試験機関の制限や高額な試験費用等の課題があるため、試験待機による時間的遅延や経済的負担が大きく、新規装具の市場投入が滞る一因となっている。結果として患者の身体機能回復を促進するための新しい装具の提供が遅延している。この遅延は、医療の進展を妨げる要因ともなり、患者や医療関係者にとって大きな不利益をもたらしている。

以上の背景から、本研究では 低コストかつ柔軟に運用可能な試験体制の構築を目的として、JIS T 9216:1991 に準拠した耐久試験機を独自に開発した。

#### 2. 概要

##### (1) JIS T 9216:1991 における要求項目

JIS T 9216:1991 では、立脚時に膝継手へ作用する垂直圧縮力、曲げモーメント、ねじりモーメントと同等の負荷が加わった場合の長下肢装具用膝継手の継手部および支柱の耐久性を評価するため、以下の(a)～(e)の項目を満足する耐久試験機を用いて、耐久性評価を行うことが義務付けられている。

- (a) 膝継手を完全にロックする。
- (b) 垂直圧縮力 400N、ねじりモーメント 10Nm、曲げモーメント 50Nm の負荷を加える。
- (c) 膝継手は、大腿支柱・下腿支柱ともに長さ 150mm のところにチャックを取りつける。この時、軸継手と上下チャックの軸は並行であること。
- (d) 繰返し周期は、0.3～0.5 秒(繰返し周波数 2.0～3.3Hz)とす。
- (e) 繰返し試験回数は 10 万回とする。

また、膝継手は上記方法で試験した後、以下の規定を満足する必要がある。

1. 大きな遊び(がた)、永久変形、破損などの著しい異常があってはならない。
2. 初期遊び量との差が 0.2mm以下でなければならない。
3. 膝継手を屈伸させたとき、異常音を生じてはならない。

本研究では、以上の要求項目を満たす耐久試験機を開発する。

##### (2) 試験機の製作

本体の設計にあたって以下の要件を満たす試験機を設計・製作した。

- 試験を実施できるように、曲げモーメント・垂直圧縮力・ねじりモーメントを同時に試験片に負荷させることが出来る構造であること。
- 既存の試験機関で試験された長下肢装具が厚生労働省の審査を通過していることを踏まえ、既存の試験機関の方式を踏襲すること。
- 規定値の力の負荷がかけられているか確認するため、トルクセル・ロードセルを組み込みフィードバックして制御すること。

本研究で製作した耐久試験機の全体構成を図 1 に示す。試験機は、ねじり負荷部、圧縮負荷部、曲げ負荷部をそれぞれ独立した構成要素として設計した。各負荷部をモジュール化することで、組立作業の効率化を図るとともに、特定の機構に不具合が生じた場合でも、装置全体を分解することなく該当部分のみを取り外して点検・調整が可能な構造としている。垂直圧縮力、曲げモーメント、ねじりモーメントを同時に負荷するために、⑤電動スライダ、⑫電動シリンダおよび①ステッピングモータを使用している。ねじりモーメントおよび垂直圧縮力は常に一定の負荷を、曲げモーメントは試験条件に則って一定周期で繰り返し負荷を加える機構となっている。また、各ロードセルおよびトルクセルに対して、対象とする荷重またはモーメントのみが作用するように荷重伝達経路を明確に分離することにより、不要な力やモーメントによる干渉を抑制し、対象荷重を高精度に計測できる構造としている。

試験機の制御は、ロードセル、トルクセルの荷重をフォースゲージで計測し、フォースゲージからのアナログ信号を Arduino Uno Rev3 に取り込み、スライダ用コントローラやモータードライバを介してスライダおよびモータをフィードバック制御している。

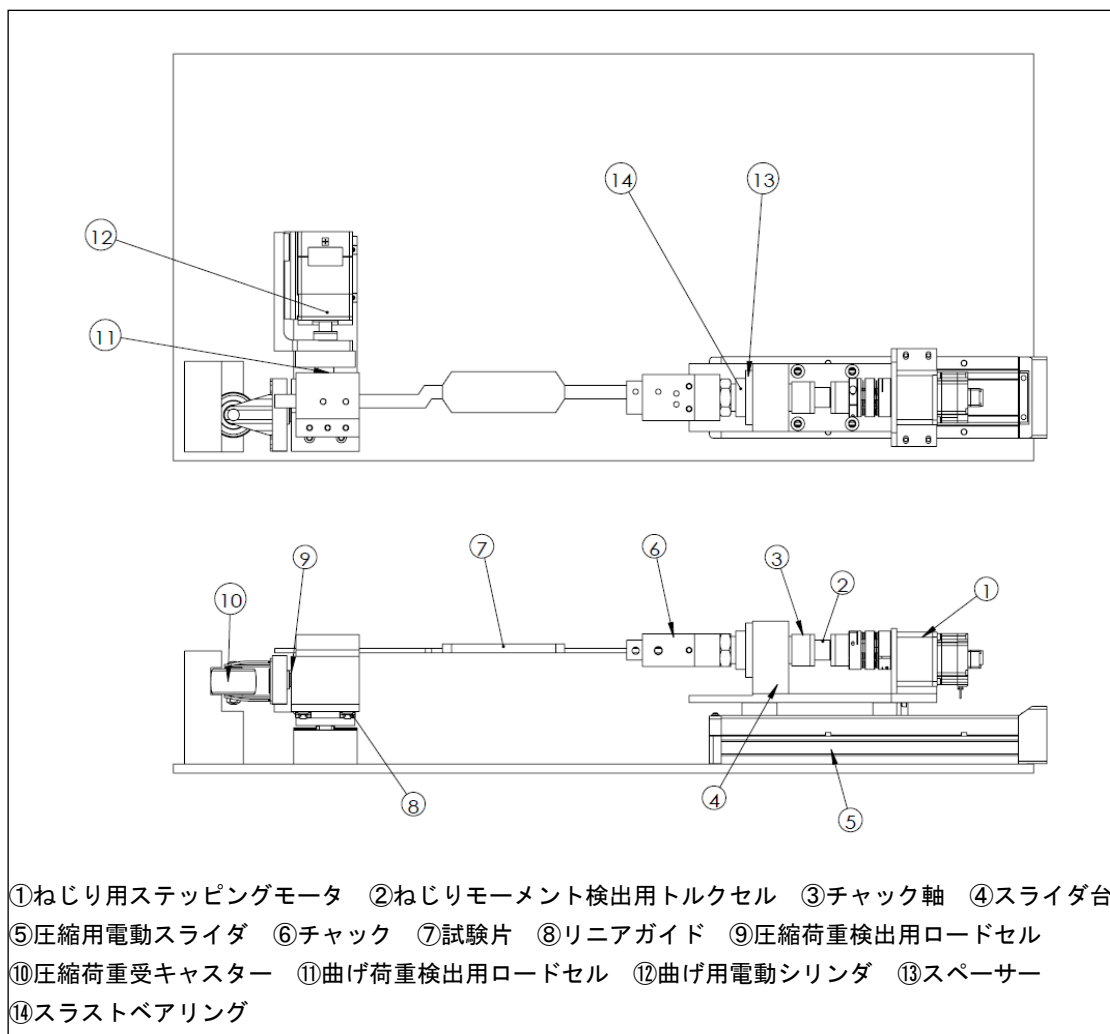


図1 耐久試験機の全体構成

製作した耐久試験機を図 2 に示す。ここでは、検証用試験片として、ステンレス角棒を取り付けた状態のものを示している。垂直圧縮力は電動スライダ上のスライダ台が動くことにより電動スライダ側チャック(図 2 右側チャック)に圧縮力が加わるようになっており、試験片に負荷された圧縮荷重はキャスター側チャック(図 2 左側チャック)に取り付けられた圧縮荷重検出用ロードセルで検出され、最終的に圧縮荷重

受キャスターで受ける構造となっている。ねじり負荷部は、電動スライダ上に負荷部全体を搭載している。ねじりモーメントはねじり用ステッピングモータで発生したトルクがカップリングを介してねじりモーメント検出用トルクセル、電動スライダ側チャックへと伝わる構造となっている。

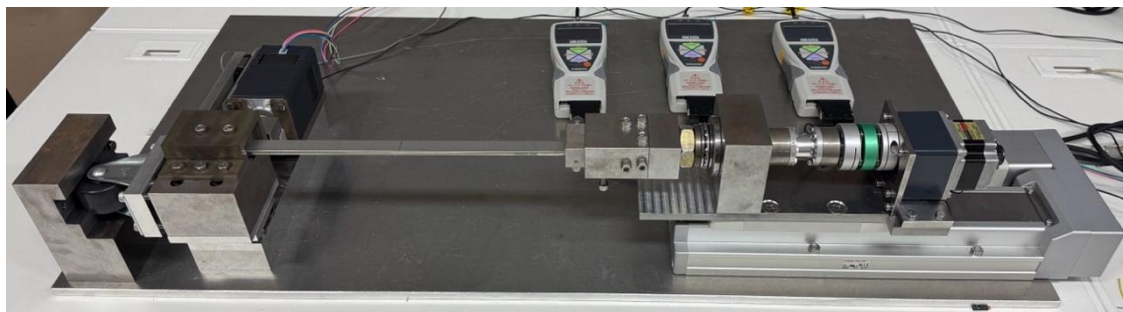


図 2 製作した耐久試験機

図 2 とは別方向から見た曲げ荷重負荷部を図 3 に示す。曲げモーメントは曲げ用電動シリンダによりキャスター側チャック全体を 2~3Hz の周期で 10 万回繰り返す事ができる構造となっている。曲げ荷重検出用ロードセルは電動シリンダとチャック間に配置している。また、曲げモーメントおよび垂直圧縮荷重をスムーズに負荷するため、図 4 に示すようにキャスター側チャックはそれぞれの荷重が加わる方向に設置されたリニアガイドの上に取り付けられている。

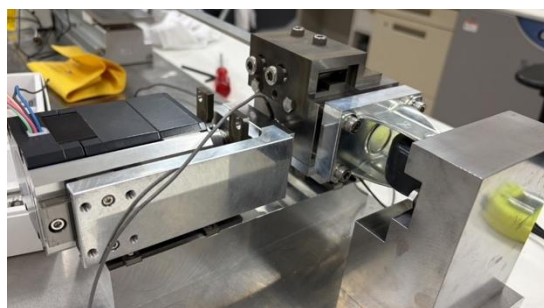


図 3 曲げ荷重負荷部



図 4 リニアガイド

圧縮荷重検出用ロードセル、および曲げ荷重検出用ロードセルの荷重信号およびねじりモーメント検出用トルクセルのモーメント信号は図 5 に示すフォースゲージで計測し、荷重およびモーメントを記録している。また、荷重およびモーメントは、それぞれのフォースゲージからのアナログ信号を **Arduino Uno Rev3** にリアルタイムで取り込み、設定した荷重、モーメントとなるように電動スライダ、ステッピングモータおよび電動シリンダをフィードバック制御している。



図 5 フォースゲージ

### 3. 研究成果および今後の課題

本研究では、下肢装具用膝継手を対象とし、JIS T 9216:1991 に準拠した耐久試験を低コストかつ柔軟に実施可能な試験機の開発を目的として、設計・製作を行った。本試験機は、垂直圧縮力、曲げモーメント、ねじりモーメントを同時に負荷可能な構造とし、それぞれの負荷が独立に作用するよう荷重伝達経路を分離した点に特徴がある。これにより、測定精度の向上およびセンサーの保護を両立し、安定した耐久試験の実施が可能であることを示した。また、フィードバック制御による負荷調整や試験条件変更が容易な構成としたことで、長下肢装具の開発コストおよび開発期間の低減に寄与する試験環境を構築できたと考えられる。

しかしながら動作確認を行った結果、以下の課題があることが明らかとなった。

- 試験機自体の耐久性の確認
- 試験片の取り付け手順の多さ
- 曲げ荷重負荷部の構造が複雑

また、長下肢装具用膝継手を用いた耐久試験は実施できておらず、今後データを取得し、必要な改良を反映する必要がある。

### 4. おわりに

本研究で開発した試験機は、長下肢装具用膝継手の耐久性評価に有用であり、装具の開発に要するコストの低減および開発期間の短縮が可能となることから、新規装具開発への参入障壁を低下させ、装具開発の活性化にも寄与することが期待される。また、開発段階において耐久試験と評価の反復が容易となり、装具の最適化も可能となる。これらのことは、医療機器開発全体の効率化にも貢献するものであり、今後の構造改良や対象装具の拡張により、さらなる実用性の向上が期待される。

### 5. 本研究の今後の計画

本研究で製作した試験機は固定膝継手を対象とした構成となっているが、改良することで遊動膝継手にも対応可能な試験機へ拡張できる可能性がある。これにより、より多様な膝継手に対する耐久試験が実施可能となり、本試験機の汎用性および実用性をさらに高めることができると考えられる。

### 6. その他

#### (1) 本研究会の参加企業・団体名

##### 代表企業

株式会社総合リハビリテーション研究所

##### 連携企業

有限会社光井鉄工所

補装具工房 D-lab



競輪の補助事業

この報告書は、競輪の補助により作成しました。

<https://jka-cycle.jp/>