義足の完成用部品について ～完成用部品と受託報酬対象部品認可手順～

松 本 浩 司*

1. はじめに

近年、義足は目覚ましい発展をとげている。特に義足の膝継手、足部は新素材、新技術の導入により大きく発展してきている。膝継手について言えば、10年前までは振り出し制御はバネと機械的摩擦であったが、今では空圧、油圧を用いた制御がごく一般的になり、さらに空圧シリンダーを電子制御する膝継手まで出現している。また、足部では今まで木材がキール(芯)素材が中心であった。カーボン強化プラスチックを用いることにより、より生体に近い機能を実現している。これらの義肢の部品は、パラリンピックに代表される最近の障害者スポーツの隆盛により、マスコミを通じて私たちが目にする機会も非常に多くなってきている。

今回、「義足の完成用部品」に焦点をあてて部品の種類から受託報酬対象部品の認可手順までを紹介する。

2. 義足を構成する材料

義足で使用される材料は各部位によって種類が異なり、義足そのものは次に示すように異なる材料の組み合わせで構成されている。①断端を包むソケット：その内側は人体に無害であり、断端を保護するクッション性のあるものが使われ、その外側は断端をしっかり保持してくれるプラスチックと強化繊維の複合体が用いられる。②足部：木製のキールを発砲ウレタンで包んだものが多く用いられてきたが、最近ではカーボン繊維を用い、エネルギーを蓄積させ、歩行を助ける足部

も流通してきている。③構造部品：ソケットと足部をつなぐもので金属が用いられる。耐久性、コストの点から従来、ステンレス鋼が多用されていたが、近年は義足の軽量化と耐久性のバランスからアルミニウムやチタンがよく使われるようになってきている。

以下、図1および2にて義足の構造とそれを構成する材料を紹介する。ここでは、義足の代表的な大腿義足と下腿義足について示す。

下腿義足の場合(TSB ソケットシリコンライナー)，

図1 下腿足を構成する材料。

* パシフィックサプライ株式会社マーケティング課(〒574-0064 大東市御領1-12-1G)

Parts of Lower Limb Prostheses—Parts and Approval Process of Parts for Accepting Reward—; Koji Matsumoto(PACIFIC SUPPLY CO., LTD., Daito)

Keywords: transfemoral prostheses, transtibial prostheses, sockets, knee joints, foot devices, structural parts, engineering test evaluation, field test evaluation

2002年4月2日受理

大腿義足の場合、

図2 大腿義足を構成する材料。

3. 義足に用いられる部品

次に最新の義足に用いられる部品について紹介させて頂く。図3は、弊社の2002年度版として作成した義足部品のチャートである。義足は大きく3つの部分から構成される。すなわち、①断端を包むインターフェイス(=ソケット)、②膝継手および③足部であり、3つの部分つなぐものとして④構造部品がある。

4. 受託報酬認可手順

義足は、義足装着者にどのように支給されるのか。大きく分けて次に示す3つの柱がある。

① 身体障害者福祉法と児童福祉法による支給

都道府県知事より身体障害者手帳を交付された18歳以上の者は身体障害者福祉法。18歳以下のものは児童福祉法による給付。

② 労働者災害補償保険法による支給

厚生労働省では業務災害または通勤災害により疾病を被った人に対して、四肢の亡失機能障害等により義肢その他の補装具等が必要な人の社会復帰の促進を図る目的で義肢等補装具を支給。

③ 厚生年金法による支給

厚生年金制度による義肢の支給。

身体障害者福祉法ならびに児童福祉法では所得に応じて自己負担金はあるものの、3つの法制度に則し正式な手続きを踏めば、義足は各義足使用者に国または地方自治体の費用で

図3 義足部品のチャート。

提供されることとなる。

さて、義足を構成している部品についてはどうだろうか。部品についても正式な手続きを踏まえれば、国からの償還払いを受けることができる。償還払いを認可されるために必要な手順を以下に紹介させていただく。

(1) 必要な書類

- ① 義肢装具等完成用部品の指定申請書
- ② 申請部品の一覧
- ③ 部品概要について
- ④ 工学的試験評価概要
- ⑤ フィールドテスト結果
- ⑥ フィールドテスト被験者リスト

(2) ③の部品概要について

各部品についての材質、規格、重量、使用される対象、構造、作用、効果、また義足の組立・加工方法、調整方法等を詳細に記載。

下記にて2001年度(平成13年度)弊社が申請した部品について以下にその1例を挙げ、工学試験評価、フィールドテスト結果を通してご紹介させていただく。

(例) メーカー名：オズール社

品番：L-621000

備考(部品名)：Icelock621

対象：下腿切断者、大腿切断者

構造：ラチェット機構式のライナーロックアダプタ。遠位部には専用ピラミッド、殻構造ブロックなどを適宜組合せて使用できる。

作用：ラチェット式ロックにより、クリック音による装着が可能で、固定力も強力である。大変小型かつ軽量に製造されていることから日本人の高齢者や女性、大腿切断者への使用に向く。遠位アダプタを別途組み付けられるため大腿切断など大きくオフセットをとる必要がある場合にも適する。

材質：主材料→軽合金、プラスチック

寸法：構造的高さ 15 mm

本体周径 30 mm

重量：59 g

メーカー保証期間：日常使用で1年間

組立・加工方法：

専用のダミー Icelock680 を陽性モデルに取付け、真空成型、もしくは樹脂注型し組み立てる。Icelock680 は金属製で何度も使用でき経済的である。ソケット完成後、再度注型し遠位アタッチメントを取り付けることもできるし、専用ピラミッド L-672000 を用い、一度で注型することも可能。

調整方法：特になし

適応体重：166 kg

活動レベル：低～高活動

使用条件：ラチェット式のため片足立ちで荷重をかけ義足を装着する必要があるので片足立ちが困難な切断者には不適である。

(3) ④の工学的試験評価概要について

工学的試験評価として「JIS」や「ISO」の試験規格および関連規格を準用して工学試験を実施する必要がある。

義足の足部、足継手、膝継手は以下表1のように、JIS 番

表1 義足の足部、足継手および膝継手の JIS および ISO 規格。

JIS 番号	JIS 名称	対応する ISO
JIS T0101 : 97	福祉関連機器用語〔義肢装具部門〕	
JIS T0111-1 : 97	義肢-義足の構造強度試験 第1部 試験荷重原理	ISO10 328-1
JIS T0111-2 : 97	義肢-義足の構造強度試験 第2部 試験試料	ISO10 328-2
JIS T0111-3 : 97	義肢-義足の構造強度試験 第3部 主要構造強度試験方法	ISO10 328-3
JIS T0111-4 : 97	義肢-義足の構造強度試験 第4部 主要構造強度試験の試験荷重パラメータ	ISO10 328-4
JIS T0111-5 : 97	義肢-義足の構造強度試験 第5部 その他の構造強度試験方法	ISO10 328-5
JIS T0111-6 : 97	義肢-義足の構造強度試験 第6部 その他の構造強度試験の試験荷重パラメータ	ISO10 328-6
メー タ		
JIS T0111-7 : 97	義肢-義足の構造強度試験 第7部 試験依頼書	ISO10 328-7
JIS T0111-8 : 97	義肢-義足の構造強度試験 第8部 試験報告書	ISO10 328-8
JIS T9212 : 97	義足足部・足継手	
JIS T9213 : 97	義足ひざ部	

* 義足足部・足継手(JIS T9212 : 97)について

試験方法…かかとおよびつま先に外力を与え変形量を試験する。背屈位に足部を保ちそのままの状態下方へ一定速度で平行移動し床面にかかと、もしくはつま先を押し付け、垂直荷重および変位を検出することができる装置を用いる。

歩行繰り返し試験…健康者の足関節および足部の動きに類似し歩行時に作用するのと同等の荷重が作用する立脚相と荷重が作用しない遊脚相の周期の装置を使用。繰り返し試験回数は100万回とする。

* 義足ひざ部(JIS T9213 : 97)について

遊脚相耐久試験…遊脚相のひざ部におけるひざ軸トルク角度リサーチ面積比を計測する耐久試験である。

ひざ軸遊び量試験…大腿部を固定し前額面の内側方向と外側方向とに引張力を加え、各方向の変化と、加えた力とを検出できる試験装置を使用。

号, JIS 名称にて制定されている。

以下に, 工学的試験評価の 1 例を示す。

(例) 部品概要にて紹介した品番 L-621000 についてご紹介する。

目的: アイスロック621の引っ張り強度の計測

方法: アイスロック621をソケットに取付け基準のトルク値で締める。

アタッチメントピンをロックに取り付ける。
ソケットを上下さかさまにしソケットを試験器に設置する。ロックテストプログラムを用いて 5 kN の負荷をかけます。分速 3 mm 以下で圧力をかける。3000 N のピーク値で合格とする。

(4) ⑤のフィールドテスト結果について

フィールドテスト結果については臨床に於いて部品が実際に使用することができるのかを最終的に判断するものである。実際の臨床評価した結果を報告するものである。その場合, ①被験者ユーザーの意見, ②製作者らの加工性, 効率性の問題, ③フィールドテスト担当者の専門家からの 3 者の視点から評価する。以下にその 1 例を示す。

(例) メーカー名: オズール

品番: L-621000

備考(部品名): Icelock621

期間: 平成14年 1 月20日から平成14年 3 月20日(60日間)

実施施設: 名称: 義肢製作所

住所:

TEL/FAX

試験内容: ・従来品と比較して, 製作についての問題点はあるか。

- ・ “ メリットはあるか。
- ・ “ 耐久性に問題はないか。

被験者情報: 氏名 ○○ ○○ 年齢 性別

年齢 身長 体重

職業 疾患

障害・切断部位: 左下腿切断

活動度 中活動

日常使用している主なパーツ

アイスロス 2 カラー

フレックスフットアルリオン

被験者の使用状況: 朝装着後夜まで

1 日の装着時間: 12時間

被験者の意見: アイスロスによる義足懸垂は初めての患者。

装着が簡単で膝バンドが不用の為, 満足頂いている。

製作担当者の評価(組み立て・加工性について)

- ・ダミーによる製作のため, パーツに傷をつけることなく確実に製作できる。
- ・修理のパーツ交換が簡単にできる。

フィールドテスト担当者の評価

- ・パーツが構造的高さ 15 mm と短いため, 下腿長の短い方。
- ・長断端の方でも処方できる。
- ・ロックピンとの遊びがないため異音がない。

上記 6 点, 特に部品概要, 工学試験評価と実際の臨床の場でのフィールドテスト評価を取り揃えて厚生労働省ならびに国立リハビリテーションセンターに書類を提出する。

受託報酬申請時期は 1 年に 1 回で指定の時期に実施される。年度の途中で申請の受付はされていない。時期は例年 7 月ごろで, 審査を経て, 翌年の 4 月 1 日より施行される。

4. お わ り

義足について, また義足の使用されている「完成用部品」さらに部品の認可手順について述べてきた。「義足」に対して少しでも関心をお持ち頂ければ幸いである。

義足に求められることは, ①安全性, ②耐久性, ③機能性, ④経済性である。もし, 読者の中でこのような特徴の素材および他の加工技術をご存知の方がいらっしゃれば, ご紹介頂ければ幸いである。

文 献

- (1)「義肢装具学 第 2 版」医学書院, 編者 川村次郎 竹内孝仁。
- (2)「金属製下肢装具用足継手 JIS T 9214」日本工業標準調査会審議。
- (3)「義肢学」医歯薬出版株式会社 日本義肢装具学会/監修 澤村誠志/編。
- (4) 日本義肢装具学会誌, 12(1996)。
- (5)「チャート図」パシフィックサプライ(株), (2002)。