



北海道公立大学法人
札幌医科大学
Sapporo Medical University

SAPPORO MEDICAL UNIVERSITY INFORMATION AND KNOWLEDGE REPOSITORY

Title 論文題目	大腿義足アライメントと足底圧の関係性についての定性的・定量的解析
Author(s) 著者	野村, 知広
Degree number 学位記番号	甲第 31 号
Degree name 学位の種類	博士 (理学療法学)
Issue Date 学位取得年月日	2017-03-31
Original Article 原著論文	
Doc URL	
DOI	
Resource Version	Author Edition

大腿義足アライメントと足底圧の関係性についての
定性的・定量的解析

The qualitative and quantitative analysis of
the relationship between
trans-femoral prosthesis alignment
and plantar pressure

札幌医科大学大学院 保健医療学研究科 博士課程後期

理学療法学・作業療法学専攻 身体機能代償学分野

野村 知広 Nomura Tomohiro

●概要

下肢切断者が用いる義足は、完成するまでに大きく分けて 2 つの調整が必要である。1 つは、断端・義足間のインターフェースであるソケットの調整、もう 1 つは、ソケットより下部のアライメント調整である。義足アライメント調整は、経験的・感覚的に行われるので、技術の習得には時間がかかる。もし、アライメントの調整が客観的なデータに基づくものであれば、理論を理解すれば調整が容易となる。

そこで、義足アライメント調整用ソフトウェアの開発を最終目標とし、本研究では、義足アライメント変化と、歩行時の足底圧の関係性を明らかにすることを目的とした。使用部品等で決められた値に設定されるベンチアライメントを基準とし、そこからアライメントを 10 パターンに独立に変化させ、歩行時の義足と健足両方の足底圧の変化を計測した。特に足底圧中心 (Center Of Pressure : COP) に着目した。アライメントは前額面、矢状面、水平面の 3 面に分けて考え、解析項目は内外側方向と後方への COP 変位量とした。

結果、前額面では義足と健足の COP 変位量が、多くのアライメント条件間で有意差を示した。水平面では、内外側方向 COP 変位量は義足側で、後方 COP 変位量は健足側で、多くのアライメント条件間において有意差を示した。また前額面、水平面ともに、その COP 変化量はアライメント変化量増加に伴って増大していた。一方、矢状面ではアライメント変化と COP 軌跡の変位の間に関連性を認めなかった。

前額面のアライメント変化に伴い、前額面で COP が変化することがわかった。水平面では、前額面に加え矢状面でも COP が変化した。これらの COP 変化は、義足アライメントが変わったときに生じる義足の荷重方向と、それを代償する健足の反応として合理性のある現象である。義足側と健足側両方の COP 変位量を解析することで、前額面と水平面ではアライメント変化が生じたこととその変化の量をとらえることができると考えた。矢状面については、アライメント変化に伴って COP 軌跡の変位量が変化するという現象は認められなかったため、COP によるアライメント変化の推定が難しかった。

本研究で得られた知見は、COP が義足アライメント調整に有用な指標になることと、義足歩行における健足側のデータがアライメント調整に関する重要な事項であることを示しており、今後の義足アライメントについての研究に影響を及ぼすと考えられた。

キーワード 大腿義足 義足アライメント 足底圧中心軌跡

●目次

第1章 序論	1
1.1 義足の現状	1
1.2 大腿義足の構成	4
1.2.1 ソケットの変遷	4
1.2.2 膝継手の変遷	4
1.2.3 足部の変遷	4
1.3 断端 - 義足インターフェースの発展	5
1.4 職人的技術から工学的技術への移行	6
1.5 義足のアライメント調整	6
1.6 義足アライメント調整に関わる先行研究	8
1.6.1 主観的アライメント調整システム	8
1.6.2 義足内力・モーメントによるアライメント調整	8
1.6.3 歩行分析によるアライメント調整	9
1.7 問題提起	9
1.8 研究の最終目標・意義・本研究の目的	10
1.9 用語の定義	11
第2章 足底圧と義足アライメントの関係についての解析研究	11
2.1 研究の概要	11
2.1.2 研究仮説	12
2.2 研究方法	12
2.2.1 研究の手順	13
2.2.2 計測条件・環境	13
2.2.3 計測方法	14
2.2.4 データ解析	15
第3章 倫理的配慮	15
3.1 取得した個人情報の取り扱い	15
3.2 取得したデータの関係者による閲覧	15

3. 3	対象者による本研究に関する資料の閲覧	16
3. 4	同意取得方法	16
第 4 章	対象者の同意書に関わる方式と書式	16
第 5 章	結果	16
5. 1	前額面におけるアライメント変化	16
5. 1. 1	ソケット内転角度変化量による比較	16
5. 1. 2	足部内外側変位量による比較	17
5. 2	矢状面におけるアライメント変化	17
5. 3	水平面におけるアライメント変化	17
5. 3. 1	足部の内旋角度変化量による比較	17
5. 3. 2	足部の外旋角度変化量による比較	18
5. 3. 3	結果のまとめ	18
第 6 章	考察	18
6. 1	前額面	19
6. 2	矢状面	20
6. 3	水平面	21
6. 4	本研究の限界	22
6. 5	臨床への適用	22
6. 6	課題	23
第 7 章	結論	23
謝辞		24
参考文献		25
図表		29

第1章 序論

1.1 義足の現状

下肢切断は、重度の外傷や循環器系の疾患が原因となっていて行われることが多い。近年、高齢層の人口が増加しているため、切断者の年齢分布は若年層が減少し、循環器系疾患による高齢層が増加する傾向にある。下肢切断者用の義肢は、切断部位によって下腿義足や大腿義足がある。義足は切断者にとって下肢機能を代替するものであり、日常生活活動を行う上で必要不可欠な道具である。切断者は義足の持つ機能を最大限活用することで、良好な歩行能力を再獲得したいという希望がある。

200年ほど前では、義肢製作は木材を削りだして作る等、製作者の感性と器用さによる職人仕事であった。しかし近年では、工学的見地から義足を解析する手法が開発され、より機械的で高性能な義足部品が開発されるようになった。また、運動学や動力学の知識を応用することで、義足を装着した切断者の歩行動作を解析する手法が開発され^{1) 2)}、現在でも活発に研究が進められている。この動作解析は、切断者の歩行を客観的に評価することが出来るため、義足部品の開発だけでなく、理学療法士が行う歩行指導においても大変有用である。日本では、義肢装具に工学的技術が応用された時期が他国に比べて遅れていたため、現在の大多数の義足部品は、他国で開発された技術を輸入して使用している。最近になって、日本でも独自の義足部品が開発され始め、その一部はすでに日本国外でも販売されている。

義足の製作において、まず始めに患者の断端の型を採る必要がある。これは徒手で弾性ギプス包帯を巻きつけて石膏モデルを採る方法が一般的である。採型手法はテキストに明記されているが、専門的な教育を受けた義肢装具士であっても、臨床経験の多寡によってその出来は大きく左右される。切断端、特に大腿部は軟部組織が多く、ギプス包帯の巻き方、力のかけ方によって容易に変形してしまう。また、荷重時と非荷重時では形状が異なるため、採型を行う前に断端を観察し、完成形をはっきりとイメージしたうえで採型に臨まなければならない。これには製作者の熟練を要するので、製作者によって義足の適合に差が生じてしまうという問題がある。近年では、計算機を併用する光学的または機械的形狀採型によって、断端の正確な形状を得ることが出来る義肢装具のCAD/CAM装置が開発されている³⁻⁵⁾。この奉納で計測を行うのは非荷重時であるため、荷重時の形状を捉えることが難しいという問題点がある。しかし、断端形状データを蓄積できること、義肢装具の基礎的な知識とソフトの使い方さえ学べば臨床経験による製作技術の差が軽減できる

ということ、さらに後進を育成する際に技術の継承が行ない易い等のメリットがあり、現在も開発は進んでいる。また、佐々木らにより、断端を粒子バッグで覆い、バッグに陰圧を加えて剛性を持たせ、試し歩行を行いながら陰圧を調節して形状変化を捉える採型システムが開発されている⁶⁾。以上のような採型システムが開発されていくことで、製作者の経験に依存することなく断端の採型を行うことができることが期待される。

断端の石膏モデルが完成した後、義足の製作が始まる。製作工程は、教科書的な手法を基に、各製作会社で独自の手法を用いることが多い。製作そのものに於いては、人為的なミスがない限りは、義足の適合に影響することは少ない。この段階では、義足の部品選択が重要となってくる。特に大きな影響を及ぼすのが、膝継手や足部の選択である。これまでは、特に大腿切断者は失われた膝の機能も義足に依存する必要があるため、膝継手に関する研究が盛んに行われてきた⁷⁾。膝継手の変遷については後に詳しく述べるが、臨床的な経験を加味しつつも、工学的な技術を応用して開発された物が多く存在する。

膝継手と足部は各々独自に開発されており、それらの組み合わせによる機能や歩行に関する研究報告は未だ十分ではない。臨床では、膝継手と足部は組み合わせて使用するため、このようなデータは義足部品選択に有用であると思われる。また、近年では足部への注目が高まり、盛んに研究が行われるようになった^{8) 9)}。電子制御の足部¹⁰⁾や、膝継手と連動する足部¹¹⁾の開発がすでに進められており、今後義足について研究していくうえで、足部の重要性は益々高くなってくると考えられる。

日常生活では平地以外の路面上の歩行を余儀なくされることが多い。例えば北海道の厳寒期にみられる凍結路面の歩行は、健常者に比べて大きな転倒の危険が存在している。北日本は世界有数の多雪寒冷地帯であり、わが国の全人口の 22.4%にあたる約 2800 万人が積雪・寒冷地域に居住している。この地域では、積雪により地面が滑面となることで転倒事故が増えている。近年、12月～3月の間で転倒事故により救急搬送された件数は、札幌市で毎年約 500~600 件、時には 1000 件を超える年もあり、10 年前の 2 倍以上に達している。特に転倒者は、高齢者や下肢切断者らのような身体機能や移動能力の低い人達の件数が多い。平成 19 年度の厚生労働省の資料によると、下肢切断者は北海道におよそ 2500 人おり、そのうち膝関節を失った大腿義足使用者は 1200 人程度であり、彼らは屋外活動が大きく制限される。これに対処すべく、凍結路面用の義足膝継手の開発は、すでに行われている^{12) 13)}。あらゆる事象に対応できる義足部品は、理想ではあるが開発が非常に困難なため、このような局地的な事象に対応した義足部品を開発することが必要となっ

ている¹⁴⁾。

転倒の危険性に対して、別方向からのアプローチとしては、理学療法士らによる義足歩行訓練がある。義足について、深く理解している理学療法士によって訓練を行うことで、義足使用者がよりよい歩行を獲得できることが期待される^{15) 16)}。

しかし、理学療法士の教育課程では義足に関する授業があるものの、卒業後の臨床業務において切断者リハビリテーションに頻繁にたずさわる者は少ない。特に大腿義足では、義足の適合について感覚的な表現をすることが多く、学生時にはその理論を理解したとしても、臨床で義足に触れない期間が長ければ実際に義足適合を行うことは容易ではない。現状では、理学療法士が歩行訓練を行うものの、義足の調整については義肢装具士に全て委嘱していることが多い。しかし、義肢装具士の多くは外部業者に所属しており、一つの病院には週1～2回の頻度で訪れているケースがほとんどである。そのため、訓練途中で調整が必要であると気づいても、次回義肢装具士が訪問するまで修正が保留され、その間満足な歩行訓練ができないという状況が起こる。訓練が途中で止まってしまうことは、義足歩行獲得までの時間や、患者のモチベーションに影響を与えられられるため、可能であれば義足の問題点は逐次解決していくことが望ましい。断端を収納するソケットに関しては、職人芸に依存する部分が多いため、義肢装具士に任せる必要があるが、義足のアライメントや膝継手の調整などは、機械的なものであるため調整行為そのものは難しいものではない。調整が必要な個所が分かれば、理学療法士らの手で調整することは容易である。しかし、上述したように臨床経験を得る機会が少ないため、異常歩行に気づいたとしても、それを解決策の実行までは至らないことが多い。

もし、義足のソケットより下部の調整方法をシステム化することができれば、義肢装具士が不在であっても、理学療法士の手によって調整が行われ、訓練がよりスムーズになり、リハビリの期間が短縮されることが考えられる。また、教育現場でそのシステムを使用することで、「見た目」等感覚的な表現に頼った教育が、客観的データを用いることで説得力が生まれ、学生の理解が深まるものと考えられる。義足調整方法システム化の副次的な効果としては、臨床現場において理学療法士が患者の異常歩行を指摘し、その場で調整して解決していくことで、理学療法士は自信を持って訓練を行うことが可能となる。それに伴い患者からの理学療法士に対する信頼感が強まることで、その後の訓練のモチベーションを向上も期待できる。

1. 2 大腿義足の構成^{17, 18)}

大腿義足の構成要素は大きく分けて、断端を収納するソケット、生体の膝の代替機能を有する膝継手、生体足部の代替である人工の足部に分けられる。以下、各要素について述べる。

1. 2. 1 ソケットの変遷

大腿義足ソケットは、懸垂方法やその形状で分類される。現在ではほぼ使用されない古くからあるソケット^{19, 20)}から、ソケットと断端を密着させることで自己懸垂機能を持たせたソケットへと発展し、近年では股関節の可動域を大きく確保し、正座することも可能な M. A. S. (Marlo Anatomical Socket) が開発され、日本国内でも勉強会が開かれるなどして広がりつつある。

1. 2. 2 膝継手の変遷

膝継手に求められる機能は、立脚中期に膝折れによる転倒を防ぐために安全かつ確実に体重を負荷出来るだけの安定性である。従来は、手動以外では屈曲できない固定膝継手が使われていたが、近年にはより生体に近い機能を持つ単軸膝継手、多軸膝継手などが開発されてきた²¹⁾。また、新たな膝継手の設計理論として、機構だけで膝機能を代替することを目指すのではなく、膝自身にモーター等の動力を取り付け、さらにソケット内や足部等にセンサーを組み込み、それらセンサー出力で動力を、つまり膝の運動を制御するアプローチが試みられるようになってきている (図 1)。

1. 2. 3 足部の変遷

足部に求められる機能は、立脚相中期での安定した支持面の形成や、踵接地時の衝撃吸収である。足関節固定の SACH 足部に始まり、底背屈可能な単軸足部、板ばねの反発力を歩行の推進力として利用したエネルギー蓄積型足部などが開発されてきた。近年では足部に CPU を取り付け、路面の傾斜等を感じて自動でアライメントを補正する ProprioFoot (OSSUR, 図 2) や、足部に油圧構造を用いた Echelon (endolite, 図 12) など、高機能な足部が開発されている。

1. 3 断端-義足インターフェースの発展

使用者にとってソケットを使用することにより以下のような問題点が挙げられる。

- ・ソケット製作者の技術や考え方が一定でないため、ソケットの適合度にバラつきがある。
- ・ライナーの使用・不使用にかかわらず、断端は通気性の悪い中に保持されることが多く、衛生的であるとはいえない。
- ・断端とソケット又はライナー間で、ある程度のピストン運動は避けられず、摩擦等によって皮膚に傷が生じることもあり、上記の衛生面の問題とともに感染症を起こす恐れもある。
- ・義足の脱着に慣れが必要であり、時間もかかる。
- ・ソケットの適合度合いをみるには、実際に使用者に装着してもらい、問題点を見つけ出し、修正を行うと言う作業が必要となる。問題点がなくなるまで繰り返し行われるため、使用者が義足を受け取るまでに多くの足労と時間を費やすこととなる。また、ソケットの価格は安価ではない。

次に、義足製作者の観点からみて、以下のような問題点が挙げられる。

- ・断端は軟部組織が多く容易に変形してしまうため、製作技術の理論化は難しく、習熟するには長年の経験を要する。そのため、製作者間で技術の差が大きい。
- ・ソケットに不適合が生じた際には、ソケットの再製作が必要となり、そのコストは無視できないものである。

さらに、歩行訓練指導者らの観点からみて、以下のような問題点が挙げられる。

- ・訓練時に、ソケットによる不適合が生じた際、指導者らがソケットの修正を行うことは難しく、製作者の来訪を待たなければならない。

これら問題点を解決するものとして、1990年頃から、スウェーデンのGoteborgにあるSahlgrenska University Hospitalで、従来のソケットに代わる新たな断端-義足インターフェースが実用化された。大腿骨にチタン製のインプラントを埋め込み、その片端を皮膚から突出させ、その突出部に義足を取り付けるというシステムである(図3, 4)。このシステムの大きなメリットは、ソケットを用いる必要のないことである。ソケットの適合

問題が生じなくなることは、使用者や製作者、訓練指導者ら全員にとって非常に大きなメリットである。日本国内ではまだ症例はないが、開発されたスウェーデンでは、2010年時点で大腿切断者100例、下腿切断者3例、上腕切断者15例、前腕切断者20例が報告されており、今後の発展に大きく期待できるシステムである²²⁻²⁴⁾。

1. 4 職人的技術から工学的技術への移行

今日においても、義足製作には職人技術や経験、勘といったものが多く必要とされている。そのため、製作者間での技術レベルの差が生じ、また技術の習得期間も長期に亘る。加えて、教育者としても、経験や勘を授業という形式で伝えることは難しい。

前項で述べたような医学と工学の発展により、義足という分野は職人技術からの脱却を図ることができる。これにより、先ほど述べた製作者間での技術差や、教育関連の問題は大きく改善される。さらに、研究開発の点からみても、経験等不確定な要素を除くことで、より効率的な研究活動が可能となる。

1. 5 義足のアライメント調整

義足のアライメントとは、断端（ソケット）-膝継手-足部の相対的位置関係のことである。ソケットの適合がよく膝継手や足部が高性能であっても、位置関係が適正でなければ、義足のポテンシャルを最大限に発揮することはできない²⁵⁾。また、転倒の危険性も含むため、アライメント調整は重要である。

義足アライメントは、義肢装具士の経験と勘にたよって調整されることが問題点である。アライメント調整は、基本的にはアライメント調整用ネジを回すことで行う。しかし、ネジを一回転させることで、何度または何ミリ位置関係が変化するかを数値的にあらわすことは難しく、感覚的な作業となる。

アライメント調整は、大きく分けて以下の3つに分類される。

- ・ベンチアライメント：

義足を組上げ、仮合わせを行う前に設定するアライメント。

使用部品等で決められた値に設定する。

- ・スタティックアライメント：

義足仮合わせ時に、静止立位状態で調整するアライメント。

試歩行を行う上での安全性を確保することが目的である。

・ダイナミックアライメント：

スタティックアライメント調整後，試歩行を行い，逐次調整するアライメント。

安全かつ快適に歩行が行えるよう調整することが最終目的である。

このうち，ベンチアライメントは，機械的に設定することができるため，製作者の技術等による差は生じない。その後のスタティック，ダイナミックアライメントにおいて問題が生じてくる。

スタティックアライメントは，リラックスした状態で静止立位を保つことが出来る状態を目指して調整する。特に，歩行時に義足の膝折れが生じて転倒したり，外側への不安定性により転倒したりすることを防ぐようにする。

最後に調整するダイナミックアライメントは，最も重要で，かつ調整が難しいアライメントである。評価は見た目で行われ，特に注視されるのが前額面から見た際の義足立脚相中期での義足の角度である。長年にわたっての議論の結果，現在では義足立脚相中期に義足が床に垂直になるのが最も美しい歩行とされているため，この状態を目指してアライメントの調整を行う。その他にも，義足の長さが健足と違うために起こる体幹の左右動揺や，矢状面からみたアライメント異常による義足・健足間立脚相時間の違い，水平面から見たアライメント異常によって引き起こされる義足・健足間の膝や足部の向きの違い等，その評価項目は多数存在する。調整の際には，これら評価項目が義足側・健足側で均等に近づき，見た目に美しい義足歩行を目指すことが良いとされている。しかし，最終的なアライメントについて，数値として目指すべき明確な値は存在しない。これは，歩容に個人差があるため，画一的に設定するのが難しいからである。そのため，現状のアライメントが不良であるかを判断する方法は，定量的な値ではなく，製作者による見た目と切断者の主観である。教科書的な指針はあるものの，それを判別するには数多くの症例を経験する必要がある。前述のような製作者間の差異や教育における問題点は存在する。また，切断者の主観は重要なパラメータではあるが，特に義足を初めて装着する切断者の場合，歩き易さを判断するのが難しいため，重要視しすぎるのも危険である。

このアライメントについて，定量的なデータで評価が可能になれば，経験の多寡による技術の差を解決することができる。さらに各データを保存し，データベースを作ることによって，切断者の状況とアライメント，歩行の関係が統計的に解析できるようになると考えら

れる。アライメントを定量的に評価するには、センサを用いた歩行分析が有効であると考えられ、この手法は多くの先行研究で用いられている²⁶⁻³³⁾。

1. 6 義足アライメント調整に関わる先行研究

1. 6. 1 主観的アライメント調整システム

現行のアライメント調整方法に代わる、新たな調整方法を開発した研究がある。Hobson らは、アライメント調整ネジに動力を付与し、そのコントローラを切断者本人に持たせることで、主観的評価をメインにしたアライメント調整システムを開発した³⁴⁾。切断者自身が調整することで、本人の満足度は高くなると考えられるが、システム自体が大掛かりであり、足部にしか取り付けられないため、調整に制限がある。

1. 6. 2 義足内力・モーメントによるアライメント調整

Reed らは、ソケット以下に力センサを装着し、計測される力とモーメントからアライメント変化を推定するニューラルネットワークモデルを開発した。この方法によって、臨床使用に耐えうる誤差内でアライメントを推定することができた³⁵⁾。しかし、力センサ等を装着する必要があるため、大掛かりなモデルといえる。また、ニューラルネットワークの欠点として、推定された関数がどのような意味を持つのかを読み取ることが難しく、多くのデータを集めても統計的な傾向が得られないため、アライメント調整の経験を共有できないことが指摘されている。

また、運動力学的方法を用い、アライメント変化に伴い、どのような力が生体に作用し、その結果としてどのような運動が生じているかということ进行分析した研究がある³⁶⁾。この研究における義足アライメント調整は、義足ソケットと足部の間に1つまたは複数の荷重センサや歪みゲージ等を取り付け、機械的に圧縮やひねりの力を加え、その際の義足内部の力やモーメントを計算する方法である。義足側下肢の立脚相の分析に関しては優れているが、健肢側や遊脚相の分析を行うことは出来ず、また非常に大掛かりなシステムであるため、臨床現場で用いるのは難しい。

最近、商品化されたアライメント調整機器として、エウロパシステム（オルソケア・イノベーションズ社）がある（図5）。これは、ソケット下方にセンサシステムを取り付けることで、義足にかかる鉛直荷重やモーメントを計測し、可視化するツールである。義足に取り付けるだけで使用できるため非常に簡便であり、画期的なシステムであるといえる。

ただし、専門教育を受けていない理学療法士らが使用するには、各種データ内容と義足の状態とを結びつける知識が求められるので、ソフトを使用するための教育が必要となる。また、義足のみに取り付けるため、健常足との比較は難しい。義足のアライメントは、義足の内部状況だけでなく、使用者の歩容全体を見通して行う。特に、未熟なうちは義足のみの評価に固執しがちであるが、健常足の評価が同時に行えれば、歩容全体を見通す手助けになると考えられる。

1. 6. 3 歩行分析によるアライメント調整

歩行分析は医学、工学など様々な分野で研究されている³⁷⁾。歩行分析では、歩行の各フェーズにおける関節可動域や関節にかかるモーメント、床反力など種々の指標によって人の歩行状態を評価する。このような分析結果は、病態の把握やリハビリテーションを含めた治療方針の決定に用いられている。1歩行周期の歩行分析を行うには、3次元動作解析装置と床反力計が用いられることが多い^{38) 39)}。Tominagaらは、義足アライメント変化と義足走行時の床反力との関係性を分析しているが、矢状面から見たアライメントのみに注目している⁴⁰⁾。Lugueらは、義足アライメント変化と断端筋活動との関係性について分析しているが、断端の筋活動を計測するには、ソケット内に電極を埋め込む必要がある。同じようにソケットに電極を埋め込む筋電義手と違い、義足ソケット内は密閉空間であるため、汗の問題が生じる。水分があると正しく筋電計測する事はできない。また、大腿切断の断端は軟部組織が豊富であるため、義足装着時のソケット内の断端の状態は装着の度に変化する。そのため、ソケットに埋め込んだ電極で毎回同じ筋肉の筋電が計測できるとは限らない等の問題があり、臨床応用は難しい。Singhらは、床に垂直なレーザー線を義足に照射し、義足歩行時の荷重線を可視化してアライメント評価を行う安価なシステムを開発した⁴¹⁾。しかし、評価そのものは調整者の主観によるものであり、調整結果は経験の多寡に左右される。

1. 7 問題提起

前述のように、義足アライメントの調整について、臨床では義肢装具士の感覚に頼った調整を行っているのが現状である。実際に歩行訓練を行うのは理学療法士である。そのため、理学療法士も義足アライメントの調整を行えることが望ましいが、現場では歩行訓練は理学療法士、義足の調整は義肢装具士、と完全に分担して行われていることが多い。

だが、義肢装具士が毎日訪れる病院は多くなく、訓練途中で気づいた異常歩行を解決するのに数日待つということが起こる。さらに、理学療法士が異常歩行に気づき、それを義肢装具士に報告し、報告を受けた義肢装具士がアライメント調整を行うという問題解決ルーチンは婉曲的であり、その過程で理学療法士と義肢装具士の間で認識の齟齬が生まれる可能性がある。このような状況を引き起こしている原因の一つとして、臨床における義足歩行の評価、調整が感覚的なものに頼る部分が多いことが挙げられる。感覚的であるが故に習熟が難しく、義肢装具が専門でない理学療法士らが調整を行うのは困難である。もし、客観的データを用いて義足歩行をシステムティックに評価することが出来れば、理学療法士の手で義足アライメントを調整することが容易になると考えられる。客観的データによる歩行の評価方法として、上述した義足内力・モーメントによるものと、床反力計を用いた歩行分析方法があるが、精度は高いもののシステムが高価で大掛かりであることや、義足のみの評価になるという問題点がある。臨床で用いるためには、可能な限り簡便なシステムで、健常足も同時に評価できるシステムが必要であると考えられる⁴²⁾。

1. 8 研究の最終目標・意義・本研究の目的

本研究の最終目標は、客観的データに基づいた簡便な大腿義足アライメント調整システムを開発することである。計測するデータとして着目したのは、両足の足底圧である。義足アライメントを変化させると、各部位のモーメントや、立位バランス等さまざまな箇所に変化が現れる。その中でも、地面に接触する足部は、義足のエンドエフェクタといえ、義足アライメント変化の影響を大きく受ける箇所である。つまり、足部から得られる足底圧には、義足アライメントに関する情報が含まれていると考えられる。また、健常者が立位をとった時、左右の足底圧がほぼ均等なものとなることが知られている。このことから、Smithらは、義足を装着した状態で左右の足底圧を計測すると、アライメントの不良等が分かる可能性があるとして報告した⁴³⁾。Loadらは、スタティックアライメントでの左右それぞれの足底圧に着目し、足底圧に現れる義足装着者の特徴を明らかにした⁴⁴⁾。しかし、ダイナミックアライメントでの足底圧に関して、健肢と切断足の間を、アライメント調整と絡めて解析しているものはない。この足底圧を解析し、義足アライメント情報の指標とすることができれば、アライメント変化を数値で示すことが可能となる。これは、前章で述べたように、義肢装具士の経験の差を埋める一助になり、義足の調整機会に恵まれなかった理学療法士が、臨床で調整を行う際の指針になるものであると考える。

また、足底圧計測用センサは、シート型のものが多い。このセンサでは、靴の中にインソールのような形に入れることで、内外側方向の足底圧分布と圧力中心が計測できる。これは床反力計に比べて安価であり、かつ小型で携帯性も高いため、臨床でより簡単に使用できる^{44, 45)}。

そこで大腿義足アライメント調整システム開発という最終目標は、足底圧センサからの情報を基に、義足のソケット以下の状態について客観的に評価するソフトウェアの開発であると考えた。この最終目標達成のためには、アライメントと足底圧の関係性についての詳細なデータが必要である。したがって、本研究の目的は、義足アライメント変化と足底圧データ変化の関係性を解析することとした。

客観的データを計測しそれらを記録することにより、義足歩行のデータベースを作成することが出来る。そのデータベースを参照することで、これまで個人でのみ蓄積されてきたアライメント調整の経験を、共有することが可能となる。例えば、ある切断者の担当義肢装具士または理学療法士が交代する際、その切断者の特徴等を書面または口頭で伝えるが、経験的なものを完全に言語にするのは難しい。データベースがあれば、切断者の特徴が数値で示されるため、経験の共有が容易になると考えられる。加えて、多くのデータを取得し統計処理を行うことで、これまで示されなかった義足歩行に関する詳細な情報を得られる可能性もあるだろう（図 6）。

1. 9 用語の定義

足部：義足の構成部品である足部と足継手について、機能としては別々のものとして扱われるが、実際の製品では足部と足継手は一体化しているものが多くあるため、本研究では両者を統合して足部と称するものとする。

第 2 章 足底圧と義足アライメントの関係についての解析研究

2. 1 研究の概要

足底圧から義足アライメント調整を行うには、まず足底圧と義足アライメントの関係について解析する必要がある。そこで、義足のアライメント変化に対して、足底圧がどのように変化するのか、その特徴を抽出する。特徴が抽出できれば、足底圧から義足アライメント異常を推定することができるようになる。計測は、健肢義肢両方同時に行う。義足

アライメントが変化すると歩容は変化し、義肢の足底圧に影響が出てくる。それと同時に、健足は義足を補助するように働くため、義足アライメント変化は健足の足底圧にも影響を及ぼすと考えられる。つまり、両足の足底圧を解析することで、より詳細に足底圧と義足アライメントの関係を解析することができると予測する。

ここで扱う足底圧とは、歩行時の足底圧中心の軌跡である。具体的には、足底圧中心の前後や内外側への変位量を計測する。計測には、床反力計を用いる。足底圧中心軌跡は、装置としてはより簡便安価な足底圧計測用センサでも測定可能な指標である。

2. 1. 2 研究仮説

義足アライメントを変化させると足底圧中心軌跡の変位が生じる。その足底圧中心軌跡の変位を義足側と健足側合わせて比較することで、義足アライメントがどのように変化したか予測できる。

2. 2 研究方法

期間：2014年7月～2016年3月

実施施設：北海道科学大学 保健医療学部 義肢装具学科

対象：

対象者は、大腿片側切断者5名とした。また、下記の選択基準を満たし、なおかつ除外基準に抵触しないものを対象とした。義足アライメント変化は、物理的な現象であるため切断原因や断端長等は研究に影響を与えないとして不問とした。最終的に選択した被験者のデータを表1に示す。

選択基準：

①年齢：20～50代

②切断期間：不問

③切断原因：不問

④切断部位：大腿部

⑤断端長：不問

⑥活動レベル：The Russek's classification*（表2）でスコアが4以上。義足を常用している者

⑦自由意思による実験参加の同意を本人から書面にて取得した者

*The Russek's classification は、推奨グレード C の Barthel index や locomotor index と並ぶ活動度評価基準である。

除外基準：

除外基準は歩行を制限する整形外科的疾患，神経学的障害，末梢血管障害の既往や徴候を有する者とした。

中止基準：

- ①本研究の対象として不適切であることが判明した場合
- ②対象者の都合により計測の実施が不可能であることが判明した場合
- ③対象者が同意を撤回した場合

2. 2. 1 研究の手順

該当する対象者に対して，本研究の目的，内容，予測される危険性などを説明したうえで，本研究に参加することの同意を書面にて取得した。

その後，各対象者の既往歴・合併症等を調査し，歩行計測を実施した。

2. 2. 2 計測条件・環境

計測用義足に用いたソケットは，事前に熟練の義肢装具士によって製作・適合され，さらにしばらく歩行をして慣れてもらい，ソケットに関する問題は全て取り除いたものを用いた。また，計測に用いた膝継手は，安全膝である 3R15（図 7）で統一した。この膝継手を用いた理由は，荷重ブレーキ機能（踵接地時に荷重がかかった際に回転軸が圧迫され強い摩擦が生じることで膝折れを防ぐ機能）と，定摩擦機構（遊脚相での義足の振出を調整する機構）以外の大きな特徴がなく，被験者間で差が出にくいと考えられたためである。同様の理由で，足部は底背屈機能のみを有し，内外反やその他の特別な機能はない 1D10 単軸足部（図 8）とした。底背屈は，足部内のゴムバンパにより制動されており，踵接地時のフットスラップや立脚相後期の膝折れは起きない。対象者には，計測用にアライメントを調整した義足を装着し，5分程度歩行練習をしてもらった後に計測を行った。

計測は平行棒内で行った。また，事故予防のため必ず補助者を 1 名以上同行させた。

なお，被験者が転倒の危険性を訴えた場合には，その状態での計測は中止することとした。

2. 2. 3 計測方法

義足アライメント表示法：以下の3面における角度変化と位置変化で表される。

●前額面・・・ソケットと，ソケット以下の相対的な角度変化（内転・外転方向）と位置変化（内側・外側方向）。

●矢状面・・・ソケットと，ソケット以下の相対的な角度変化（屈曲・伸展方向）と位置変化（前・後方向）。

●水平面・・・ソケットと，ソケット以下の相対的な角度変化（内旋・外旋方向）。

これら3面は，採型とソケット製作の際に定義される。採型時に，被採型者の進行方向をチェックする。その進行方向と平行になるように，ソケットの内側壁を製作する。このソケット内側壁と平行な面が矢状面となる。これを基準とし，互いに垂直な面として前額面と水平面が定義される。

計測項目

A. 義足アライメント

1. ベンチアライメント：義足を組上げ，仮合わせを行う前に設定するアライメント。使用部品等で決められた値に設定。
2. ベンチアライメントからソケットや足部を以下のように角度または位置を変化させたアライメント。

a. 前額面アライメント変化：ソケット内転・外転角度：3度，6度，9度

足部内側・外側方向：5mm，10mm，15mm

b. 矢状面アライメント変化：ソケット屈曲・伸展角度：3度，6度，9度

足部前方・後方方向：5mm，10mm，15mm

c. 水平面アライメント変化：ソケット内旋・外旋角度：3度，6度，9度

B. 足底圧中心（Center Of Pressure：以下 COP）

床反力計を用いて，各アライメント条件における歩行時の COP 軌跡を計測した。

測定機器：床反力計 BP400600-1000（AMTI 社：アメリカ合衆国）。サンプリング周波数 100Hz，最大荷重 4450N。

C. 歩行条件

計測距離は 10m 程度で，最初と最後の 1 歩行はデータから除外した。歩行速度は，被験者の快適歩行速度とした。歩行は 4 回行った。

D. 実験手順

ベンチアライメントで歩行させた後、義足アライメントをランダムに変化させた状態で再度歩行させた。各歩行条件において、床反力計で足底圧のデータを計測した。

2. 2. 4 データ解析

解析に用いた COP データ

予備実験の結果から、各面のアライメント条件で解析に用いるデータを下記のように定めた。義足と健足両方のデータを解析した。

前額面のアライメント変化解析：内外側方向 COP 変位量。

矢状面のアライメント変化解析：COP 後方変位量。

水平面のアライメント変化解析：内外側方向と後方への COP 変位量。

比較基準

アライメントを変化させた際の足底圧と比較する基準足底圧は、計測用義足をベンチアライメントに設定した際の足底圧とした。

データ処理

各アライメントにおける 4 回の歩行での COP データを平均した。さらに全被験者の各データを平均した。

統計学的解析

マンホイットニーの U 検定を用い、有意水準は $p < 0.05$ とした。

第 3 章 倫理的配慮

3. 1 取得した個人情報の取扱

得られた情報は、個人識別情報を除いて連結可能な匿名化情報とし、すべて整理番号のみで取り扱った。そのため、本研究から得られた結果が、研究論文として発表される場合でも個人が特定されることはない。また、対象者の住所、氏名、電話番号などが研究データとして使用されることは一切無い。

3. 2 取得したデータの関係者による閲覧

本研究が適正に実施されているかどうかを確認するために、共同で研究を実施している関係者（渡邊耕太，野坂利也，野村知広）が閲覧する場合でも、これらの関係者には守

秘義務が課せられた。

3. 3 対象者による本研究に関する資料の閲覧

本研究の結果に関する資料については、対象者が希望すれば閲覧が可能である。ただし、希望された資料が他対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧の制限を行なう場合がある。

3. 4 同意取得方法

本論文に添付した同意説明文章による説明を実施して、対象者からは書面で同意を得ることとした。同意を得る際には以下の3点について十分説明した。

①本研究への参加が対象者の自由意志によること

②本研究に参加しない場合でも不利益な対応を受けないこと

③本研究に参加されることに同意された後、あるいは本研究が開始された後でも、いつでもどのような理由でも、なんら不利益を受けることなく、本研究への参加を辞退することができること。

第4章 対象者の同意書に係わる方式と書式

本論文に添付した同意説明文章と同意書によった。

第5章 結果

ベンチアライメントからアライメントを変化させると、COP はほぼ全てのアライメント条件で初期値から外側前方へと変位した。

5. 1 前額面におけるアライメント変化

5. 1. 1 ソケット内外転角度変化量による比較

図9に、ベンチアライメントと、ソケット内転角度を3度、6度、9度に変化させた際の、内外側方向COP変位量を示す。義足側ではベンチアライメントと、内転角度を変化させた各アライメントとの間で有意差があったが、内転3度と6度、6度と9度の間には有

意差は無かった。健足側では、義足側で認められなかった内転角度 3 度と 6 度間、3 度と 9 度間でも有意差があった。

図 10 に、ベンチアライメントと、ソケット外転角度を 3 度、6 度、9 度に変化させた際の内外側方向 COP 変位量を示す。義足側では内転方向にアライメントを変化させた時と同様に、ベンチアライメントと、外転角度を変化させた各アライメントとの間で有意差を認めた。健足側では、義足側で認められなかった外転角度 3 度と 6 度間、3 度と 9 度間に有意差があった。

5. 1. 2 足部内外側変位量による比較

図 11 に、ベンチアライメントと、足部を外側 5mm、10mm、15mm に変位させた際の内外側方向 COP 変位量を示す。義足側では、外側 15mm とそれ以外の 3 つの条件間で有意差があった。健足側ではベンチアライメントと、外側 5mm、10mm、15mm との間のほか、外側 5mm と 10mm の間で有意差があった。

図 12 に、ベンチアライメントと、足部を内側 5mm、10mm、15mm に変位させた際の内外側方向 COP 変位量を示す。義足側と健足側ともに、多くの条件間で有意差を認めた。健足側では、義足側で認められなかった内側 5mm と 10mm の間でも有意差があった。

5. 2 矢状面におけるアライメント変化

図 13-16 に、ベンチアライメントと矢状面のアライメントを変化させた際の、COP の後方移動量を示す。義足側では有意差は生じなかった。健足側ではベンチアライメントと幾つかの条件間で有意差が生じた。しかし前額面でみられたような、アライメント変化が増加するに伴って COP も増加するという一定の関係は認めなかった。

5. 3 水平面におけるアライメント変化

5. 3. 1 足部の内旋角度変化量による比較

図 17 に、ベンチアライメントと足部内旋 3 度、6 度、9 度変化時の内外側方向 COP 変位量を示す。義足側で、全てのアライメント条件間に有意差がみられた。

図 18 に、ベンチアライメントと足部内旋 3 度、6 度、9 度変化時の前後方向 COP の後方移動量を示す。健足側で、全てのアライメント条件間で有意差がみられた。一方、義足側では有意差がみられなかった。

5. 3. 2 足部の外旋角度変化量による比較

図 19 に、ベンチアライメントと足部外旋 3 度、6 度、9 度変化時の内外側方向 COP 変位量を示す。義足側ではベンチアライメントと足部外旋 3 度間以外のすべての条件間で有意差がみられた。

図 20 に、ベンチアライメントと足部外旋 3 度、6 度、9 度変化時の前後方向 COP の後方移動量を示す。健足側では、ベンチアライメントと足部外旋 3 度と 9 度の間、外旋 3 度と 6 度間、外旋 6 度と 9 度間で有意差がみられたが、外旋 6 度の後方変位量はベンチアライメントと有意差のない値であった。一方、義足側では有意差がみられなかった。

5. 3. 3 結果のまとめ

得られた結果のまとめを表 3 に示す。アライメント変化と COP 変位量の関係には、前額面と水平面である程度の傾向を認めた。

前額面と水平面でのアライメント変化時には、COP 内外側変位量は有意に変化した。この有意差は前額面では義足側と健足側両方に生じていたが、水平面では義足側のみであった。

水平面アライメントが変化した場合には、義足側の COP 内外側変位量と健足の COP 後方変位量に有意差が生じた。

一方、矢状面のアライメント変化を反映するような特徴は、COP 変位からは認めなかった。

第 6 章 考察

本研究の結果から、義足アライメントが変化すると COP 軌跡の変位が生じることがわかった。そしてその変位には、生じたアライメント変化方向によって特徴があった。そのため仮説のように、生じたアライメント変化を COP 変位量によってある程度予測できると考えられた。前額面と水平面でのアライメント変化時には、COP 内外側変位量は有意に変化した。この有意差は前額面では義足側と健足側両方に生じていたが、水平面では義足側のみであった。したがって、COP 内外側の変化が義足側と健足側の両方に生じた場合は、前額面アライメント変化である可能性が示唆された。しかし、前額面でアライメント変化を生じさせた二つの要因（ソケットの角度変化と足部の位置変化）については、これらを

判別できるような特徴的傾向は認めなかった。水平面アライメントが変化した場合には、義足側の COP 内外側変位量と健足の COP 後方変位量に有意差が生じた。よってこの二つの COP 変位量が大きい場合、水平面アライメントが変化したと判別できる可能性がある。生じた水平面アライメント変化の程度判断は、アライメント変化量増加に伴い COP 変位量も増加する傾向があったので、健足の COP 後方変位量と義足側の内外側変位量から推定できる可能性がある。しかし、生じた水平面アライメント変化が内旋なのか外旋なのかを示唆する特徴は、今回の結果からは読み取れなかった。一方、矢状面のアライメント変化については、変化を反映するような特徴を COP 変位には認めなかったため、COP 変位量から判別するのは困難であると考えた。

以下に、義足アライメント変化で生じた COP 変位という現象について、各面に分けてそのメカニズムを考察する。

6. 1 前額面

前額面からみた義足アライメントは、ソケットの内外転角度と足部の内外側方向の位置で決まる。本研究の解析では、ソケットの内外転角度が変化した場合の COP 内外側変位量は、義足側ではベンチアライメントと角度変化後の各条件との間に有意差を示した。そして健足側では、義足側で有意差を認めなかった条件間でも有意差があった。健足側では、ソケットの内外転角度量増加に伴い、COP 内外側変位量も増大していた。

ソケットの内外転角度の変化に伴い COP が変位した現象の理由を考察する。内転角度を過大にすると、立位時に義足は健足側に傾くようになる。この状態では、不安定ではあるが健足側に義足が倒れるので、過剰に安定であると表現されることもある。これは言い換えれば、健足側に負担を強いている状態である。その傾向は内転角度が大きくなればなるほど顕著であるため、健足側の COP 変位量が内転角度増大に伴い大きくなったと考えた。これに対して義足側は、健足側に任せた歩行になるため、あまり変化がみられなかったのではないかと推測した。

一方ソケットの外転角度が増加していくと、通称外倒れと呼ばれる現象が起きる。この現象が生じた場合には健足側だけでは補正できないので、内転角度過大に比べて危険な状態である。そのため健足側では、歩行の不安定性を補正するよう負担がかかるので、外転角度増加に伴い COP 内外側変位量の増加傾向がみられたと考えられた。

足部の内外側方向の位置変化についても同様に、足部の位置変化量が増えると COP 内

外側変位量が増加する傾向がみられた。そして義足側では有意差がなかった条件間でも、健足側で有意差を生じていた。ソケットに対して足部を外側に設置すると、立位時に義足は健足側に傾く。つまり内転角度過大と同様の現象が起きることになる。従って健足側では、ソケット内転角度増加時のように COP 内外側変位量が増加する傾向を示したと考えた。しかし義足側では、足部を 15mm 外側に変位させた際に、はじめて COP 内外側変位量が急激に増加していた。この点がソケット内転角度を変化させた条件と異なっていた。義足使用者にとって足部位置変化は、角度変化に比べると足部底面がしっかりと接地するため多少の安定性があるといわれている。そのため、足部の位置が大きく変化してから、義足立脚相で体幹を義足側に傾けるなどの代償動作が生じ、体重心を支持基底面内に置いて歩行を安定させようとする。以上のような現象の結果、義足側では足部の変位量が大きくなってから顕著な COP 変化が生じたと考えた。

足部内側移動時には、その移動量増加に伴い COP 内外側変位量が徐々に増加していた。この傾向は義足側と健足側の両方で認めた。

以上のように、前額面のアライメント変化に伴い、義足側と健足側両方の COP 内外側変位量が増加することがわかった。そしてこの変位量変化はアライメント変化量とある程度相関していた。さらに、アライメント変化の原因の違いによって COP 変位量変化の傾向が異なっていたため、義足側と健足側両方の COP 変位量を解析することで、生じたアライメント変化の原因と方向を判別できる可能性が示唆された。Kobayashi らの研究により、下腿義足の前額面のアライメントを変化させると義足内に内・外転モーメントが生じ、その大きさはアライメント変化量と相関する事が示されている⁴⁷⁾。例えば義足に外転モーメントが生じると、足部は外側で強く設置することとなり、結果 COP は外側へ大きく移動する事になる。よって、本研究の結果は先行研究と合致しており、妥当なものであると考えられる。

6. 2 矢状面

矢状面については、アライメント変化に伴い COP 軌跡が一定の傾向をもって変位するという現象は認められなかった。理由として、計測に用いた足部が底背屈可能な単軸足部であったため、アライメント変化による影響が足部で吸収されたのではないかと考えた。Tominaga らの研究では、本研究で用いた単軸足部よりもアライメント変化の影響を吸収すると考えられるエネルギー蓄積型足部を用い、矢状面のアライメントを変化と重心移動

速度や床反力のピーク値などの関係性について示されている⁴⁰⁾。その中では、本研究と同様に幾つかの部分で有意差が生じているものの、多くの部分で有意差が生じていなかった。矢状面のアライメント変化を解析するには、足部機能に左右されない計測項目が必要であると考えられた。

義足ソケットの屈曲角度を増加させると、健足側では踵接地直後に COP が後方変位した。これは通常歩行でみられない現象のため解析を試みた。この COP の後方変位量は、推進力を得るために、どれだけ床を後方に蹴っているかを表していると考えた。今回の解析では矢状面方向のアライメント変化を判別する指標とは認められなかったが、COP 後方変位量増大は屈曲アライメント変化に関連する現象として更なる解析が必要と思われた。

6. 3 水平面

水平面のアライメントは、ソケットに対する足部の内外旋角度で決まる。水平面アライメント異常は、義足の踏み切り時に踵が内側に蹴り上げられる内側ホイップ等の異常歩行の原因となることがある。内旋角度の量的変化に伴う COP の変位量については、義足側内外側方向 COP 変位量と健足側前後方向 COP の後方変位量のすべての条件間に有意差が生じた。これは足部の内旋により義足の外側方向に不安定性が生じることで、義足側内外側方向 COP 変位量が大きくなるためと考えた。また健足側の COP 後方変位量増大の理由についても、義足の不安定性による推進力不足を健足側で代償した結果と考えた。一方で、健足側の内外側方向 COP 変位をみると、どの条件でもほぼ変化はみられなかった。前額面と比較して考えると、足部を内旋させることによって生じる内外側方向変化は、義足内で解決されているのかもしれない。理由としては、内旋角度が変わっただけでは足部自体の位置はほぼ変わらないため、義足側だけで代償できているのではないかと考えた。

外旋角度の量的変化に伴う COP の変位量についても、ほぼ内旋と同様の傾向を認めた。しかし有意差のなかった条件も存在した。これは、運動能力の高い義足ユーザーは、足部をベンチアライメントよりも少し外旋させる方が歩きやすいことも多いためであると考えた。水平面のアライメント変化については、義足側内外側方向 COP 変位量と健足側 COP 後方変位量が判別の指標として使える可能性が示唆された。

以上の考察と結果のまとめ（表 3）から、足底圧のデータを用いて義足アライメント変化を推測する場合、次のことがいえる。

1. 内外側 COP 変位量が健足で大きく変化した場合、義足の前額面アライメントが変化

した可能性がある。しかし、アライメント変化の原因がソケットの角度変化なのか、足部の内外側移動なのかは不明である。

2. 義足の内外側 COP 変位量と健足の COP 後方変位量がともに大きく変化した場合、義足の水平面アライメントが変化した可能性がある。そして、生じた水平面アライメント変化の程度判断は、義足の内外側 COP 変位量と健足の COP 後方変位量から推定できる可能性がある。しかし、アライメント変化の方向が内旋なのか外旋なのかは不明である。

3. 矢状面のアライメント変化は足底圧からは推定が難しい。

6. 4 本研究の限界

本研究の被験者数は 5 人と少なく、今回のデータのみではアライメント変化を判断する COP 変位量の閾値を決定することは困難である。また前額面では、アライメント変化に伴う有意な COP 変位量変化を認めたが、COP 軌跡だけではそのアライメント変化が、ソケット内転角度過大によるものかソケット外転角度過大によるものかの判別が出来なかった。つまり、本研究だけではアライメント変化の方向を判別する事はできなかった。これは、床反力計で計測できる COP 軌跡による判別の限界と考えられた。これを解消する手段として、シート型センサ等による足底圧分布を計測する事が考えられる。例えばソケット内転角度過大の場合、義足は内側へ傾くため足底圧は全体的に足部内側へ動き、ソケット外転角度過大の場合、義足は外側へ傾くため足底圧は足部外側へ動くと推測される。これにより、ソケット内・外転角度や、足部内・外側変位を判別する事ができるのではないかと考える。

6. 5 臨床への適用

本研究を臨床へ適用するには、元となるアライメントにおける足底圧が必要となる。例えば、熟練の義肢装具士が調整した大腿義足の足底圧を記録しておく。その後、患者が義足歩行に不満を訴え、現場の理学療法士が調整を行う場合、逐次足底圧を計測し、元のデータと比較してどのように調整を行っていくかを計画する。その際に、本研究で得られた知見が役立つと考えられる。また、同じ患者が新たに義足を製作した際にも利用できる知見である。

前述したように、ダイナミックアライメント調整の目標の 1 つは、体幹の左右動揺などが均等になり、自然な歩行に見えるようにすることである。本研究で計測した内外側 COP

変位量を義足側・健足側で比較し、その差を小さくすることで自然な歩行に近づけることが出来る可能性がある。例えば、図 17 では内転角度 3 度のときに義足側・健足側の差が最も小さく、内転角度が大きくなるにつれその差は広がっている。この場合、内転角度 3 度のような状態を目指して調整を行うことが、指針の一つとなると考えられる。

6. 6 課題

本研究では、最終目標である大腿義足アライメント調整システムの開発には至らなかった。これを実現するためには、まず矢状面でのアライメント変化を判別する手法が必要になる。下腿義足の矢状面のアライメント変化に伴い、床反力が変化する事⁴⁰⁾や、義足内モーメントが変化する事⁴⁷⁾がわかっているため、それらを大腿義足に応用して考える事で大腿義足矢状面アライメント変化が判別できる可能性がある。また、さらに多くのデータを計測し、アライメント変化を判断する閾値を決定する必要もある。

第 7 章 結論

大腿義足アライメントに関する一連の研究の最終目標は、アライメント変化を客観的データで評価するシステムの構築と定めている。本研究では床反力計を用いて計測した義足・健足両側の COP 軌跡で、アライメント変化の特徴を捉えることを目的とした。その結果、多くのアライメント変化に対して、COP 軌跡の特徴的な変化を捉えることが出来た。特に、これまであまり重要視されなかった健足側に焦点を当てることにより、見た目だけでは判別しにくいといわれているアライメント変化に対して、異なる特徴を得ることが出来た。本研究の結果から、義足側と健足側両方の足底圧データを用いることで、義足に生じたアライメント変化を推測することが可能であると結論した。

義足側は、断端の下が「義足」という機械である。そのためユーザーは、アライメント変化によって生じた不安定性に義足側で対応できない場合、健常者と同じ機能を有する健足でその不安定性を解消しようとする。本研究で得られた知見は、義足歩行における健足側のデータがアライメント調整に関する重要な事項であることを示しており、今後の義足アライメントについての研究に影響を及ぼすと考えられた。

将来的には、COP 以外の計測項目について詳細に解析し、本研究の知見と組み合わせることで、簡便なシステムでアライメント評価ができるようになることを予想する。さら

に多くの被験者からデータを計測することで、アライメントと客観的データ間の関係性が詳細に分析でき、最適アライメントを発見するシステム構築に寄与すると考えられた。

謝辞

本研究を進めるにあたり、多大なご指導をいただいた渡邊耕太教授，日本医療大学保健医療学部リハビリテーション学科乾公美教授，北海道科学大学保健医療学部義肢装具学科野坂利也教授に深く感謝いたします。また，研究を通じて活発な議論にお付き合いいただいた北海道科学大学保健医療学部義肢装具学科の皆様にも深く感謝いたします。そして，実験にご協力いただいた被験者の皆様にも深く感謝いたします。

参考文献

1. Lee, W.C, M Zhang, DA Boone., et al., Finite-element analysis to determine effect of monolimb flexibility on structural strength and interaction between residual limb and prosthetic socket. *J Rehabil Res Dev*, 2004. 41(6A): p. 775-86.
2. Isakov, E., O. Keren, and N. Benjuya, Trans-tibial amputee gait: time-distance parameters and EMG activity. *Prosthet Orthot Int*, 2000. 24(3): p. 216-20.
3. Steele, A.L., A survey of clinical CAD/CAM use. *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*, 1994. 6(2): p. 42-47.
4. Lemaire, E.D, P Bexiga, F Johnson., et al., Validation of a quantitative method for defining CAD/CAM socket modifications. *Prosthet Orthot Int*, 1999. 23(1): p. 30-44.
5. Boone, D.A. and E.M. Burgess, Automated fabrication of mobility aids: clinical demonstration of the UCL computer aided socket design system. *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*, 1989. 1(3): p. 187-190.
6. 佐々木一彦, 藤田欣也, 義足の即時適合採型システムの開発: 義足採型システムの工学的試験評価および臨床評価 (機械要素, 潤滑, 工作, 生産管理など). *日本機械学会論文集. C 編*, 2003. 69(679): p. 780-787.
7. Radcliffe, C., The Knud Jansen lecture: above-knee prosthetics. *Prosthet Orthot Int*, 1977. 1(3): p. 146-160.
8. Agrawal, V, R Gailey, C O'Toole., et al., Symmetry in external work (SEW): a novel method of quantifying gait differences between prosthetic feet. *Prosthet Orthot Int*, 2009. 33(2): p. 148-56.
9. Fridman, A., I. Ona, and E. Isakov, The influence of prosthetic foot alignment on trans-tibial amputee gait. *Prosthet Orthot Int*, 2003. 27(1): p. 17-22.
10. Össur, Inc., Proprio foot, 2008: www.ossur.com.
11. Sup, F, HA Varol, J Mitchell., et al., Preliminary evaluations of a self-contained anthropomorphic transfemoral prosthesis. *Mechatronics, IEEE/ASME Transactions on*, 2009. 14(6): p. 667-676.
12. 横串算敏, 石井清一, 成田寛志ほか, 凍結路面に適した大腿義足の開発. *日本義肢装具*

- 学会誌, 2001. 17(2): p. 106-111.
13. 野坂利也, 自律適応型大腿義足の開発と歩行・動作分析による性能評価. 博士学位論文要旨論文内容の要旨および論文審査結果の要旨/金沢大学大学院自然科学研究科, 2003: p. 64-69.
 14. Graves, J.M. and E. Burgess, The Extra-ambulatory Limb Concept as it Applies to the Below-knee Amputee Skier. Bull. Prosthet. Res, 1973: p. 10-20.
 15. Burgess, E.M., Clinical and laboratory study of amputation surgery and rehabilitation. J Rehabil Res Dev, 1994. 31(4): p. 355-6.
 16. Barnett, C, N Vanicek, R Polman., et al., Kinematic gait adaptations in unilateral transtibial amputees during rehabilitation. Prosthet Orthot Int, 2009. 33(2): p. 135-47.
 17. 岩倉博光, 日本整形外科学会・日本リハビリテーション医学会編義肢装具のチェックポイント<改訂> B5 判, 頁 278, 図 326, 写真 30, 1982 年, \ 5,000, 〒 300, 医学書院刊. リハビリテーション医学: 日本リハビリテーション医学会誌, 1983. 20(3): p.189.
 18. 澤村誠志, 切断と義肢. リハビリテーション医学全書, 1992. 18: p. 1968-1988.
 19. Long, I.A., Normal shape-normal alignment (NSNA) above-knee prosthesis. Clin Prosthet Orthot, 1985. 9(4): p. 9-14.
 20. Gailey, R.S, D Lawrence, C Burditt., et al., The CAT-CAM socket and quadrilateral socket: a comparison of energy cost during ambulation. Prosthet Orthot Int, 1993. 17(2): p. 95-100.
 21. Radcliffe, C., Four-bar linkage prosthetic knee mechanisms: kinematics, alignment and prescription criteria. Prosthet Orthot Int, 1994. 18(3): p. 159-173.
 22. Sullivan, J, M Uden, KP Robinson., et al., Rehabilitation of the trans-femoral amputee with an osseointegrated prosthesis: the United Kingdom experience. Prosthet Orthot Int, 2003. 27(2): p. 114-20.
 23. Lee, W.C, LA Frossard, K Hagberg., et al., Magnitude and variability of loading on the osseointegrated implant of transfemoral amputees during walking. Medical engineering & physics, 2008. 30(7): p. 825-833.
 24. Frossard, L, N Stevenson, J Smeathers., et al., Monitoring of the load regime

- applied on the osseointegrated fixation of a trans-femoral amputee: a tool for evidence-based practice. *Prosthet Orthot Int*, 2008. 32(1): p. 68-78.
25. James, W.V., Principles of limb fitting and prostheses. *Ann R Coll Surg Engl*, 1991. 73(3): p. 158-62.
 26. Wilson, A.B., Jr., C. Pritham, and T. Cook, A force-line visualization system. *Prosthet Orthot Int*, 1979. 3(2): p. 85-7.
 27. Sanders, J.E, CH Daly, DA Boone., et al., An angular alignment measurement device for prosthetic fitting. *Prosthet Orthot Int*, 1990. 14(3): p. 143-4.
 28. Pinzur, M.S,W Cox, J Kaiser., et al., The effect of prosthetic alignment on relative limb loading in persons with trans-tibial amputation: a preliminary report. *J Rehabil Res Dev*, 1995. 32(4): p. 373-377.
 29. Kerr, G., M. Saleh, and M.O. Jarrett, An angular alignment protractor for use in the alignment of below-knee protheses. *Prosthet Orthot Int*, 1984. 8(1): p. 56-7.
 30. Geil, M.D., Variability among practitioners in dynamic observational alignment of a transfemoral prosthesis. *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*, 2002. 14(4): p. 159-164.
 31. Blumentritt, S,T Sghmalz, R Jarasch., et al., Effects of sagittal plane prosthetic alignment on standing trans-tibial amputee knee loads. *Prosthet Orthot Int*, 1999. 23(3): p. 231-8.
 32. Blumentritt, S., A new biomechanical method for determination of static prosthetic alignment. *Prosthet Orthot Int*, 1997. 21(2): p. 107-13.
 33. Berme, N., C.R. Purdey, and S.E. Solomonidis, Measurement of prosthetic alignment. *Prosthet Orthot Int*, 1978. 2(2): p. 73-5.
 34. Hobson, D. and M. Eng, A powered aid for aligning the lower-limb modular prosthesis. *Bull. Pros. Res*, 1972. 10: p. 159-163.
 35. Reed, R., J. Sanders, and R. Marks. Neural network aided prosthetic alignment. in *Systems, Man and Cybernetics*, 1995. *Intelligent Systems for the 21st Century.*, IEEE International Conference on. 1995. IEEE.
 36. 吉田晴行, 森本正治, 橋本泰典. ISO22675 に基づく義足足部・足継手部の歩行機

- 能試験機の開発（三軸 Pylon ロードセルを用いた動的 Roll-over 特性解析）. 日本機械学会論文集 C 編, 2012. 78.795: 3642-3649.
37. 山本澄子, 江原義弘, 関節モーメントによる歩行分析. 医歯薬出版株式会社, 東京, 2001.
 38. Liu, T, Y Inoue, K Shibata., et al. A mobile force plate system and its application to quantitative evaluation of normal and pathological gait. in Advanced Intelligent Mechatronics (AIM), 2010 IEEE/ASME International Conference on. 2010. IEEE.
 39. Coleman, K.L, DA Boone, DG Smith., et al., Effect of trans-tibial prosthesis pylon flexibility on ground reaction forces during gait. *Prosthet Orthot Int*, 2001.25(3): p. 195-201.
 40. Tominaga, S., Keisyoku S., and Fumio U. The effects of changes in the sagittal plane alignment of running-specific transtibial prostheses on ground reaction forces. *Journal of physical therapy science*, 2015: 1347-1351.
 41. Singh, K., Nayak, S. Low Cost Laser Alignment System: A New Approach. *World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical sciences*, 2015. 5(2): p. 1130-1146.
 42. Fulton, J, D Wertheim, R Hanspal., et al., Graphical representation of the five point Locomotor Capability Index. *Prosthet Orthot Int*, 2009. 33(4): p. 295-8.
 43. Smith, D, M Lord, EML Kinnear., et al., A video aid to assessment and retraining of standing balance. *High technology aids for the disabled*, 1983: p. 42-55.
 44. Lord, M. and D.M. Smith, Foot loading in amputee stance. *Prosthet Orthot Int*, 1984. 8(3): p. 159-64.
 45. 鵜田文男, 靴型足底力分布測定装置の開発: 直線歩行解析の臨床試用. 日本臨床バイオメカニクス学会誌, 1994. 15: p. 423-426.
 46. 前島洋, 砂堀仁志, 森山英樹ほか, 足底圧分布: 聴覚バイオフィードバックシステムの開発と実用. *理学療法学*, 2003. 30(2): p. 233.
 47. Kobayashi, T., Orendurff, M. S., Zhang, M., et al. Socket reaction moments in transtibial prostheses during walking at clinically perceived optimal alignment. *Prosthetics and orthotics international* 2015: 0309364615588345.

図表



図 1. 動力を組み込んだ膝継手 Power Knee (Ossur. com より引用)



図 2. Echelon (Endolite. com より引用)

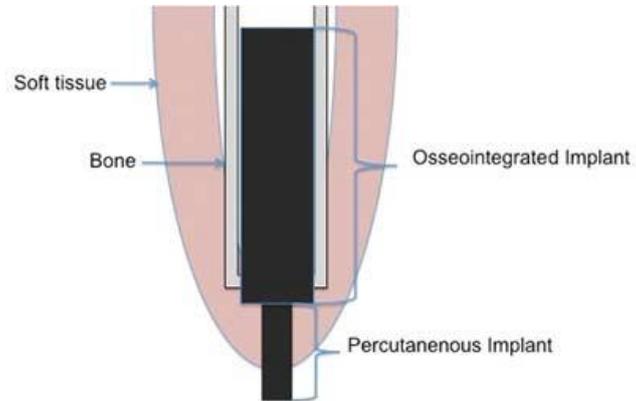


図 3. Osseointegrated Prosthesis 解剖図 (oandp. org より引用)



図 4. Osseointegrated Prosthesis 義足装着の様子 (healio. com より引用)

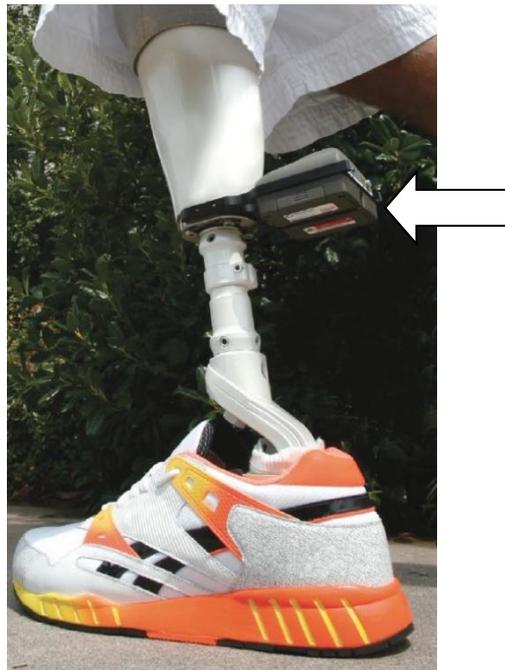


図 5. エウロパシステム(Ossur. com より引用)
 矢印はソケット下方に取り付けられたセンサシステム

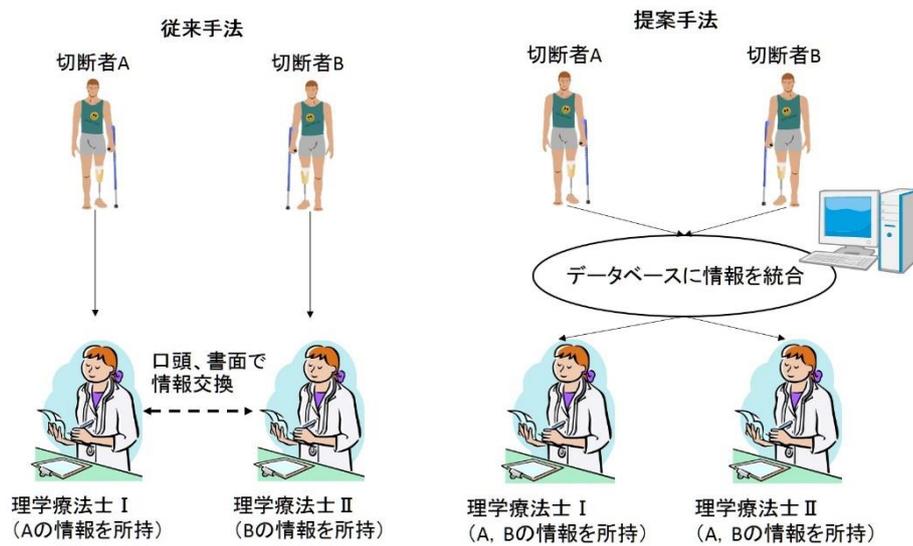


図 6. 従来手法とデータベースを用いた時の比較.

従来は、ある切断者の情報は担当した理学療法士しか所持できなかったが、データベースを参照できれば、客観的な情報の取得が可能である。

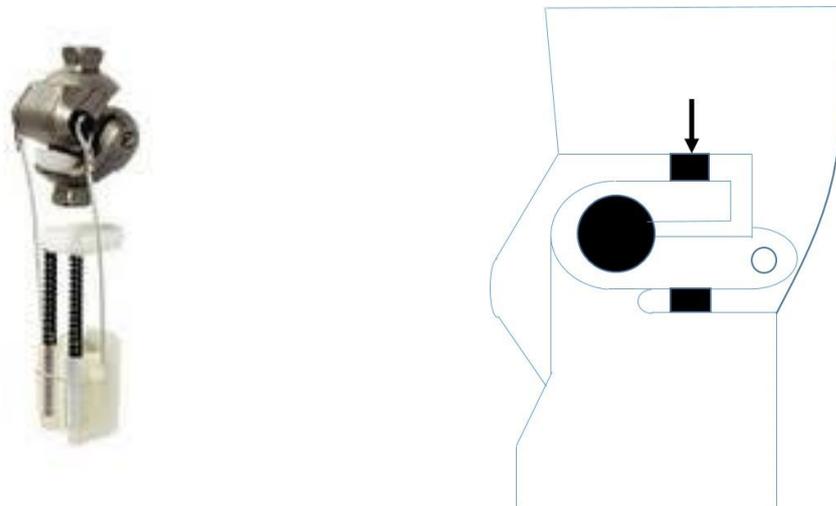


図 7. 左：3R15（Otto Bock 義足部品カタログより引用）
右：3R15 の内部構造．矢印方向に荷重がかけられ，回転軸の摩擦が大きくなる．（「切断と義肢」医師薬出版株式会社（2007 年出版）より引用）



図 8. 単軸足部．左が足部，右が継手．（Otto Bock 義足部品カタログより引用）

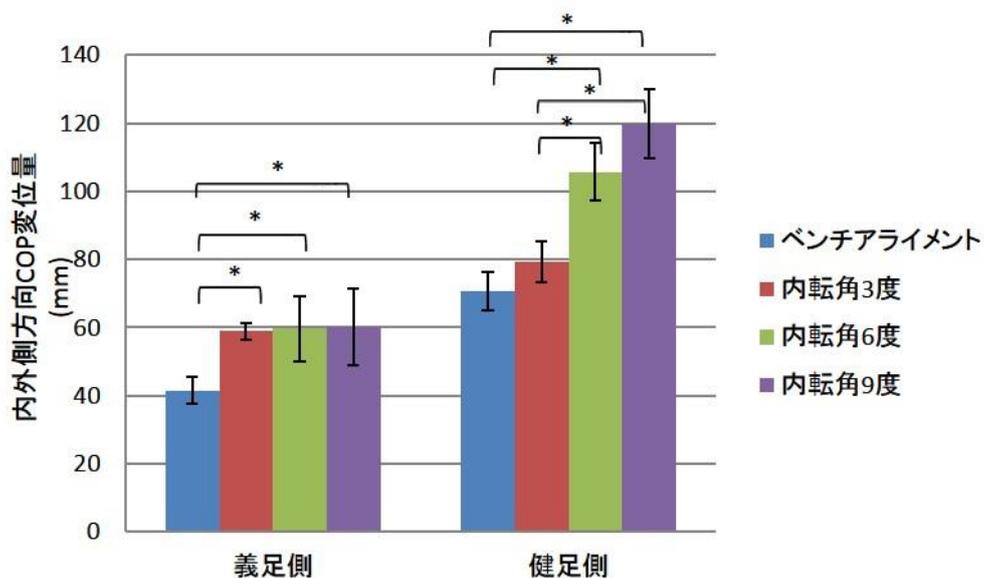


図 9. ベンチアライメント, ソケット内転角度 3 度, 6 度, 9 度の各条件における内外側方向 COP 変位量 (* : $p < 0.05$)

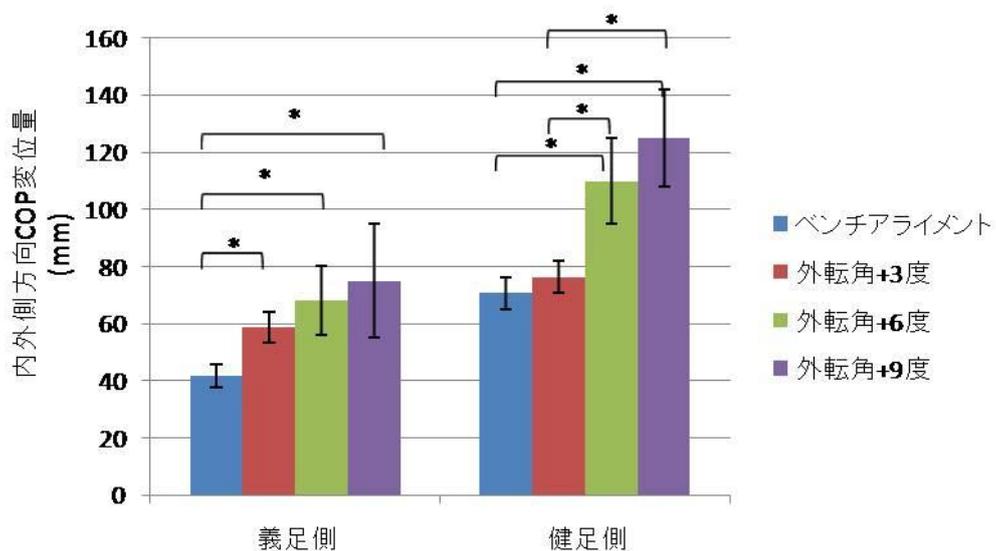


図 10. ベンチアライメント, ソケット外転角度 3 度, 6 度, 9 度の各条件における内外側方向 COP 変位量 (* : $p < 0.05$)

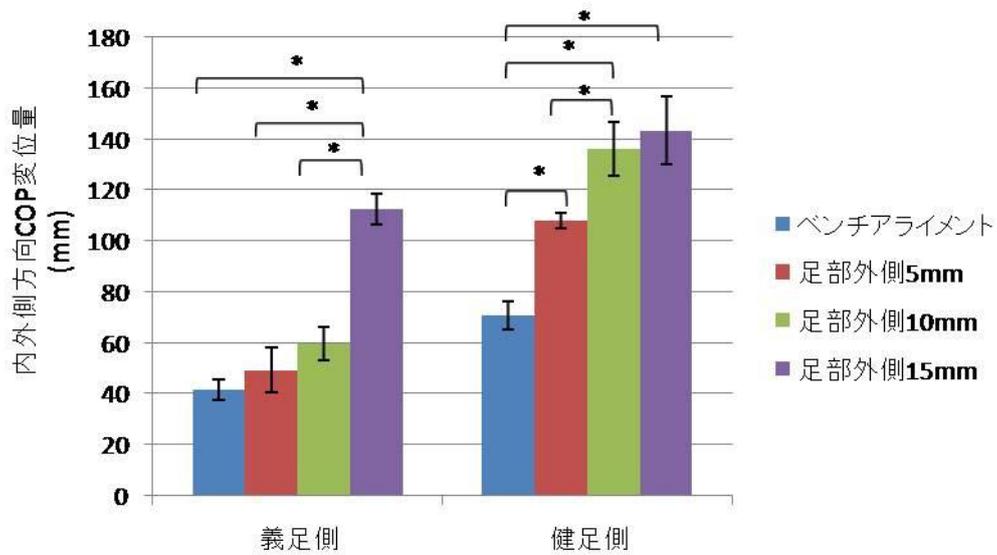


図 11. ベンチアライメント，足部外側 5mm，10mm，15mm の各条件における内外側方向 COP 変位量 (* : $p < 0.05$)

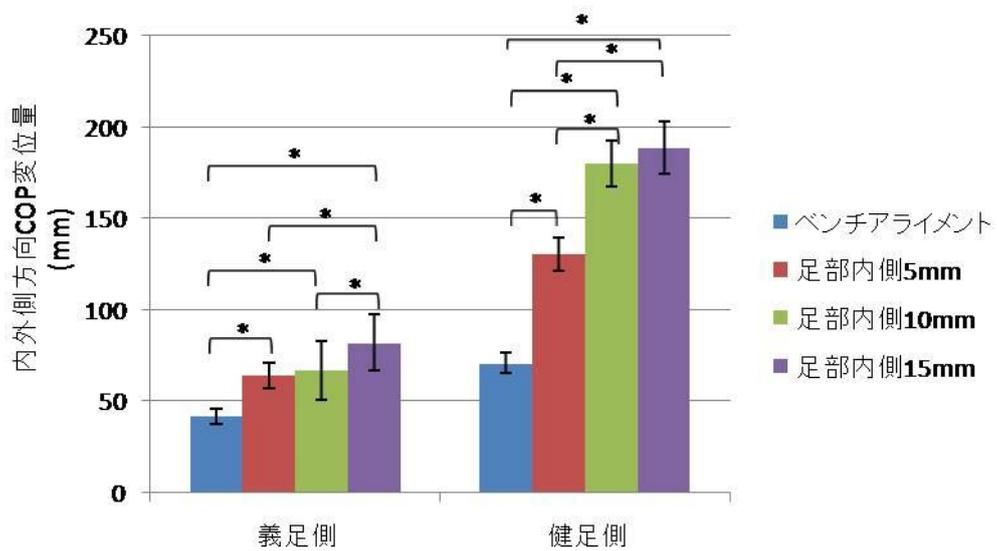


図 12. ベンチアライメント，足部内側 5mm，10mm，15mm の各条件における内外側方向 COP 変位量 (* : $p < 0.05$)

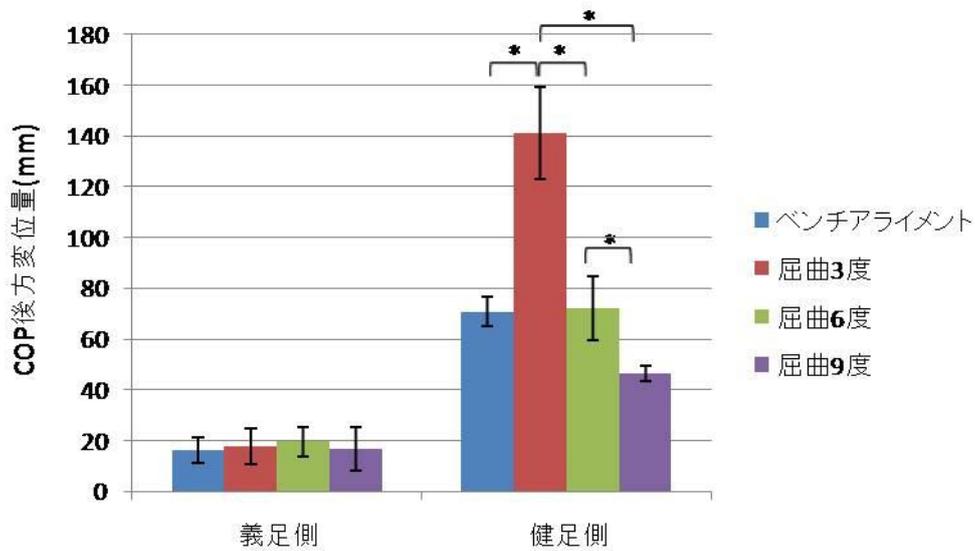


図 13. ベンチアライメント，ソケット屈曲角度+3度，6度，9度の各条件における前後方向 COP の後方変位量 (* : $p < 0.05$)

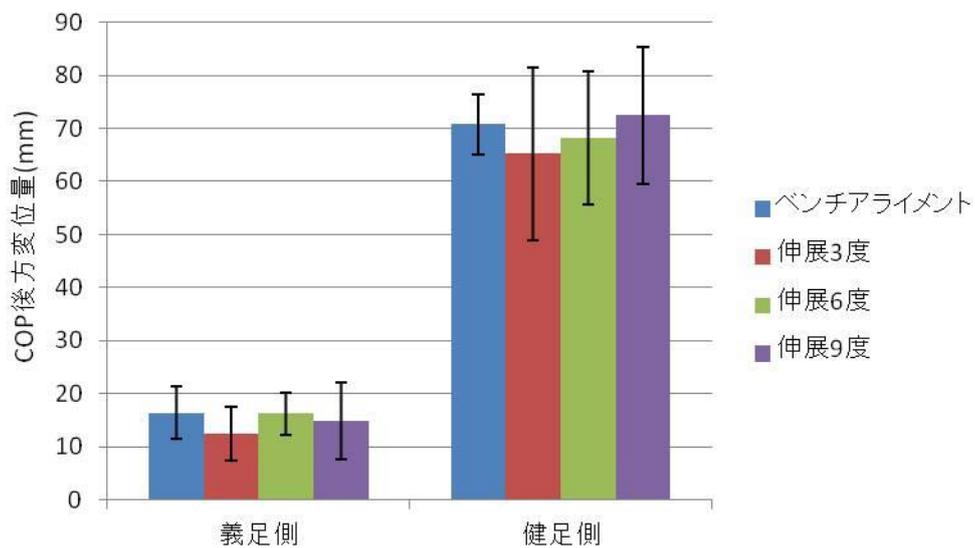


図 14. ベンチアライメント，ソケット伸展角度+3度，6度，9度の各条件における前後方向 COP の後方変位量 (* : $p < 0.05$)

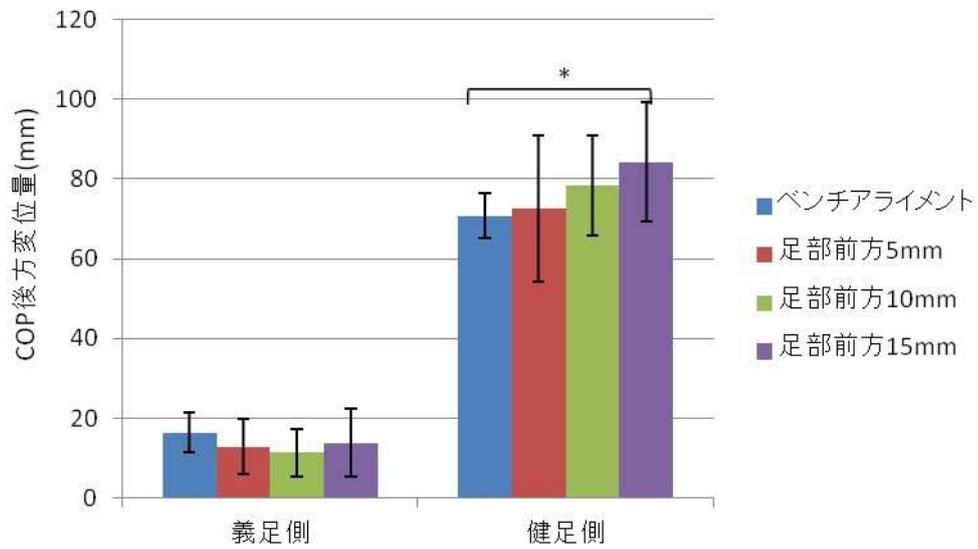


図 15. ベンチアライメント，足部前方 5mm，10mm，15mm の各条件における
前後方向 COP の後方変位量 (* : $p < 0.05$)

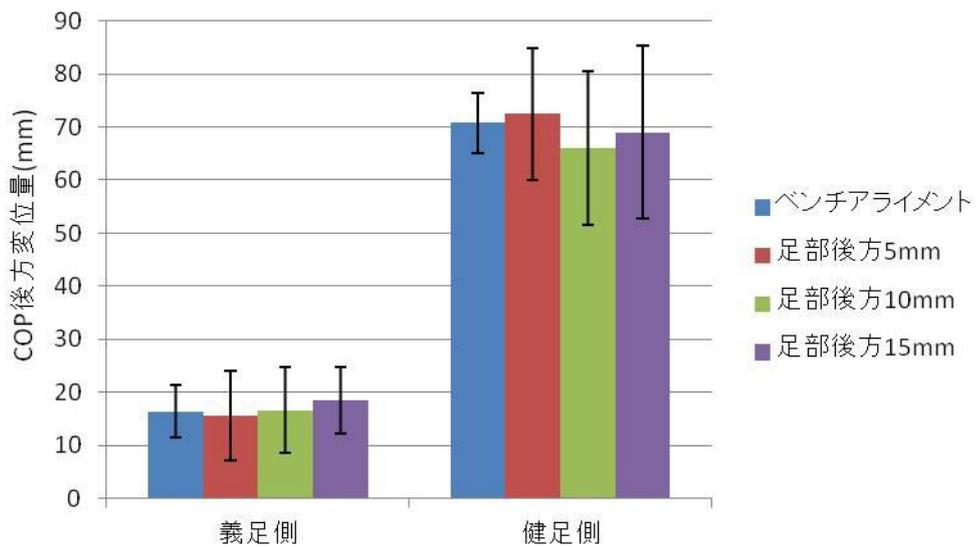


図 16. ベンチアライメント，足部後方 5mm，10mm，15mm の各条件における
前後方向 COP の後方変位量 (* : $p < 0.05$)

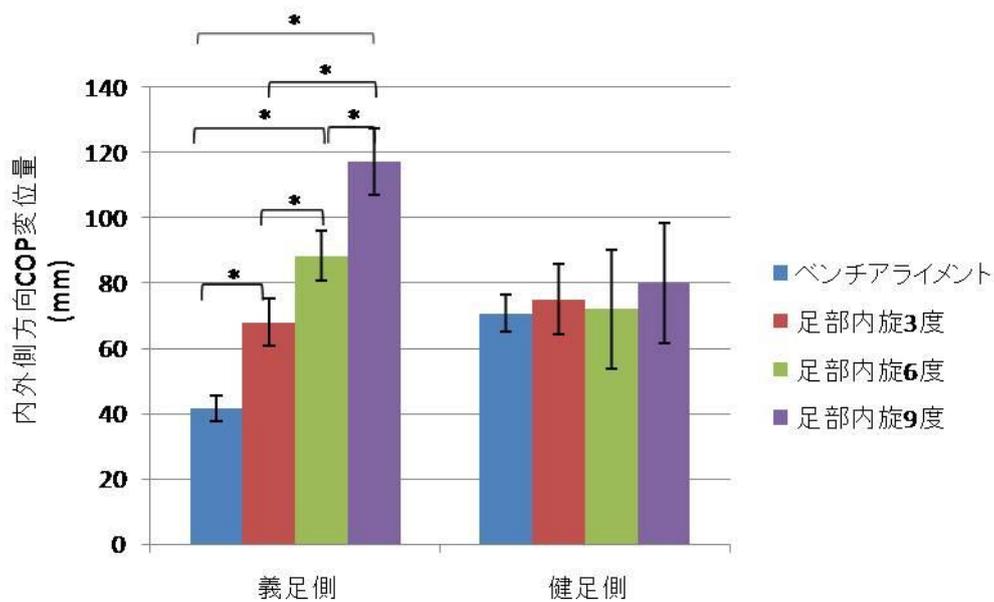


図 17. ベンチアライメント，足部内旋 3 度，6 度，9 度の各条件における
内外側方向 COP 変位量 (* : $p < 0.05$)

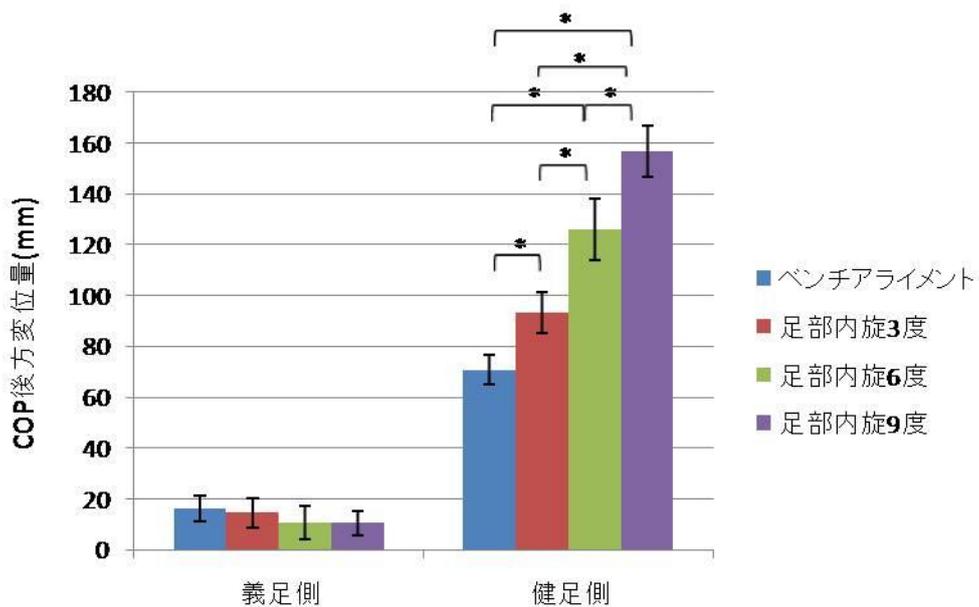


図 18. ベンチアライメント，足部内旋 3 度，6 度，9 度の各条件における
前後方向 COP の後方変位量 (* : $p < 0.05$)

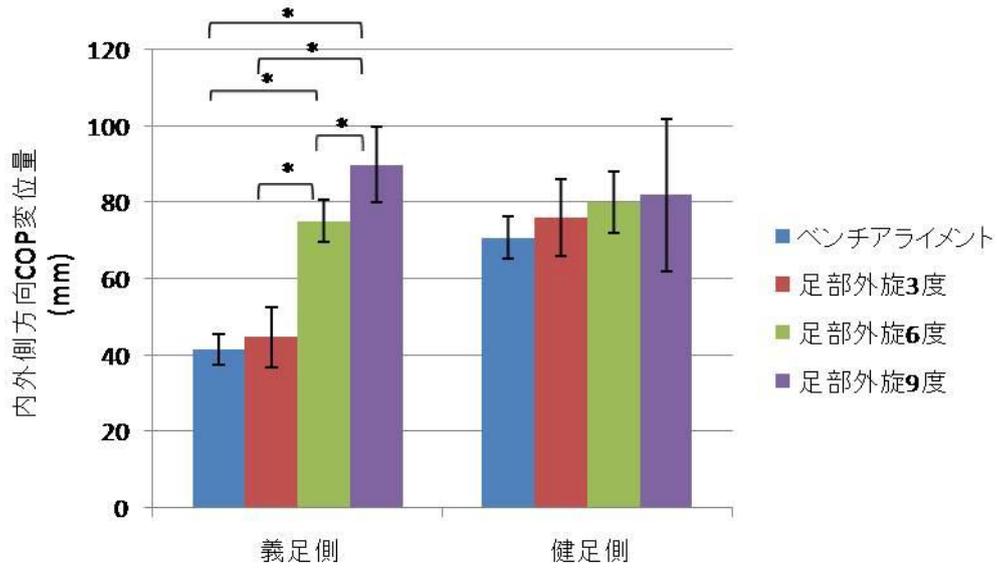


図 19. ベンチアライメント，足部外旋 3 度，6 度，9 度の各条件における
内外側方向 COP 変位量 (* : $p < 0.05$)

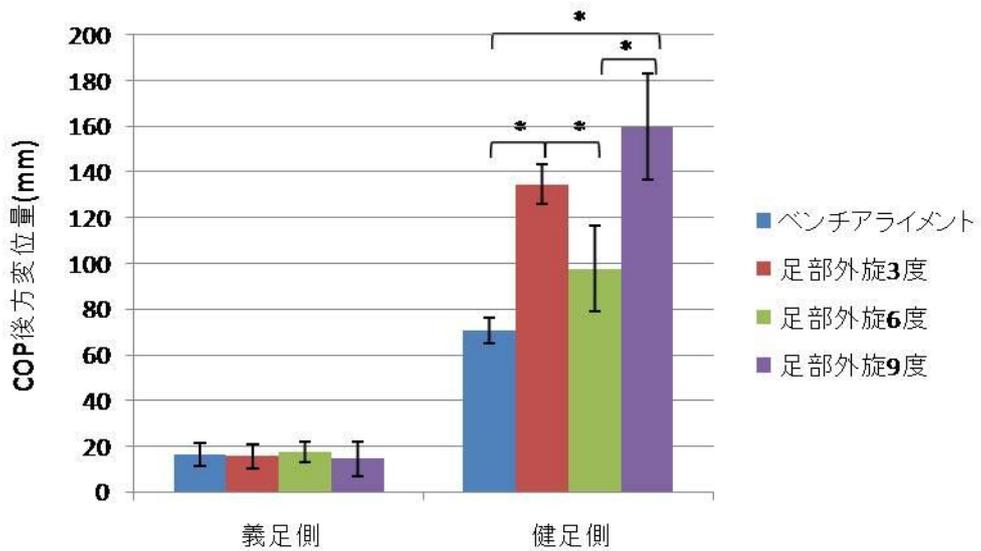


図 20. ベンチアライメント，足部外旋 3 度，6 度，9 度の各条件における
健足側前後方向 COP の後方変位量 (* : $p < 0.05$)

表 1. 被験者のデータ

被験者	性別	年齢	身長	体重(義足なし)	切断年	切断理由	断端長	切断側股関節MMT			
								屈曲	伸展	外転	内転
A	男	31	169cm	68kg	15年前	事故	28cm	5	4	4	4
B	男	58	170cm	63kg	25年前	巨細胞腫	18cm	4	4	4	4
C	男	48	171cm	73kg	33年前	骨肉腫	25cm	5	4	4	4
D	男	41	174cm	71kg	26年前	事故	12cm	4	3	4	4
E	男	34	167cm	65kg	20年前	事故	22cm	4	4	4	4

表 2. The Russek's classification

Score	Characteristic
1	Not feasible (the prosthesis offers no advantage to the patient)
2	Cosmetic plus (only short distances walking indoors, insecurity, discomfort)
3	Self-care minus (help needed in varying degrees-fatigue)
4	Self-care plus (complete independence, job alterations may be necessary, regular activities)
5	Partial restoration (restriction of only certain activities-dancing, sport etc.)
6	Full restoration (not disabled by impairment)

表 3. 結果のまとめ表

前額面アライメントのまとめ 有意差があったアライメント条件間を+で示す。

COP内外側方向変位

	内転						外転					
	ベンチ-3°	ベンチ-6°	ベンチ-9°	3-6°	3-9°	6-9°	ベンチ-3°	ベンチ-6°	ベンチ-9°	3-6°	3-9°	6-9°
義足側	+	+	+				+	+	+			
健足側		+	+	+	+			+	+	+	+	

	外側						内側					
	ベンチ-5mm	ベンチ-10mm	ベンチ-15mm	5-10mm	5-15mm	10-15mm	ベンチ-5mm	ベンチ-10mm	ベンチ-15mm	5-10mm	5-15mm	10-15mm
義足側			+		+	+	+	+	+		+	+
健足側	+	+	+	+			+	+	+	+	+	

水平面アライメントのまとめ

COP内外側方向変位

	内旋						外旋					
	ベンチ-3°	ベンチ-6°	ベンチ-9°	3-6°	3-9°	6-9°	ベンチ-3°	ベンチ-6°	ベンチ-9°	3-6°	3-9°	6-9°
義足側	+	+	+	+	+	+			+	+	+	+
健足側								+	+			

COP後方変位

	内旋						外旋					
	ベンチ-3°	ベンチ-6°	ベンチ-9°	3-6°	3-9°	6-9°	ベンチ-3°	ベンチ-6°	ベンチ-9°	3-6°	3-9°	6-9°
義足側												
健足側	+	+	+	+	+	+	+		+	+(注)		+

(注): 負の関係(6度のほうが3度の条件よりもCOP変位量が小さい)