
超音波を利用した
義足ソケット形状決定支援システム構築に関する研究

16500338

平成16年度～平成18年度科学研究費補助金
(基盤研究(C)) 研究成果報告書

新潟大学附属図書館



1080035188

平成19年3月

研究代表者 尾 田 雅 文
新潟大学地域共同研究センター教授

〈はしがき〉

肢体障害者の社会復帰支援は社会的な要請課題であり、超高齢社会の到来に先立ち、その解決手段の構築が急務となっているものの、障害の部位や程度は多様であることから、多くの問題が未解決のままである。例えば、下肢切断術後のリハビリテーション過程において、義足装着時の切端痛や皮膚の損傷が無視し得ない例が、極めて多く報告されている。そこで、義足の良否を決定する義足ソケットの適合に着目し、従来、「経験」や「勘」に基づく義足ソケット形状決定のプロセスを、超音波測長技術ならびに CAE 技術を駆使することで、免荷と安定性を両立した義足ソケット形状の決定支援システムの構築を目指し、本研究を行った。義足ソケット装着時において、皮膚への圧迫や摩擦等により、皮膚の物理的損傷や血流等、生体にいかなる影響を及ぼすかについて、学術的に詳細に調査した例は極めて少なく、さらには個々人の軟部組織および骨組織の形状に基づき有限要素モデルを構築し、応力解析を行った例についての報告例は見当たらない。

本研究では、表面形状のみならず骨部形状を同時に測定可能であり、かつ非侵襲な超音波法を利用し、義足ソケット装着部の脚部形状を計測した。また、計測結果に基づいて、単に CAE 技術を適用した応力評価を行い、断端部の免荷が可能であることを示すだけでなく、圧迫時の血流計測結果に基づいて、生体への影響を考慮した最適ソケット形状を決定可能なシステムが構築されることが、本研究の独創的特色である。

本研究の成果が、従来、義足装着時の切端痛や皮膚の損傷の理由で、車椅子を利用した社会復帰に変更せざるを得なかった下肢障害者に対し、適切な義足ソケットの提供を可能とし、QOL 向上に貢献出来れば、幸いである。

研究組織

研究代表者：尾田 雅文（新潟大学地域共同研究センター教授）

研究分担者：原 利昭（新潟大学自然科学系教授）

研究分担者：坂本 信（新潟大学医歯学系教授）

研究分担者：寺島 和浩（新潟医療福祉大学医療技術学部准教授）

交付決定額（分配額）

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
平成16年度	3,100,000	0	3,100,000
平成17年度	500,000	0	500,000
平成18年度	300,000	0	300,000
総計	3,900,000	0	3,900,000

研究発表

- (1) 浅井協子, 尾田雅文, 他 3 名, Wavelet 解析を利用した下腿の超音波計測システムに関する研究, ライフサポート, Vol. 17, No. 3, P. 100-108, 2005. 11
- (2) 小野創平, 尾田雅文, 原 利昭, 内部組織形状を考慮した超音波生体形状計測システムの試作, 非破壊検査協会, 平成 17 年秋季大会講演概要集, P. 237-238, 2005
- (3) 小野創平, 尾田雅文, 坂本信, 他 2 名, 超音波による下腿義足ソケット装着部の 3 次元生体形状計測, 日本機械学会 第 18 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集, No. 05-66, P. 447-448, 2006
- (4) 小野創平, 尾田雅文, 寺島 和浩, 原 利昭, 下腿義足ソケット形状支援システムの試作とソケット内接触圧力の評価, 日本機械学会 2006 年度年次大会講演論文集, Vol.5, o.06-1, P.117-118, 2007

研究成果による工業所有権の出願・取得状況

- (1) 形状の計測装置およびその計測データによる義肢のソケット形状設計装置

発明者：尾田雅文, 花房昭彦

出願者：国立大学法人 新潟大学

出願番号：特願 2005-077834

出願日：平成 17 年 3 月 17 日

要約

【課題】

超音波により、人体の外部形状だけでなく骨、筋肉、脂肪形状等内部組織形状も併せて計測し、さらに、義肢使用時において断端部周辺に作用する荷重を考慮して、義肢使用者が快適に使用できるようなソケットを提供するための 3 次元形状測定装置、義肢用ソケット形状設計装置などを提供することである。

【解決手段】

本発明は、超音波の送出手段と、前記超音波の反射波の検出手段と、前記超音波の送出手段と前記反射波の検出手段の位置を決定する手段と、複数の材質から構成された検体の異なる材質間の境界を求めるために、検出されたデータを解析する手段と、解析された結果から有限要素モデルを作成する手段とを備えた 3 次元形状計測装置である。また、そのデータを使って義肢用ソケットを設計するための義肢用ソケット形状設計装置である。

目次

第 1 章 緒論	1
第 2 章 計測及びモデリング手法	4
2.1 超音波を利用した生体計測	4
2.2 生体計測データを利用した切断端形状の再構築	13
2.3 義足ソケット装着時の応力解析	19
2.4 血流と圧迫の関係	19
2.5 光造形法によるラピッドプロトタイピング	21
第 3 章 3 次元生体形状計測システム	23
3.1 ゴニオメータを利用した超音波プローブ位置測定	24
3.2 超音波を利用した 3 次元測長	29
第 4 章 下腿義足ソケット形状決定支援システム	32
4.1 下腿義足ソケット形状決定支援システム	33
4.2 個別対応モデル作製実験	34
4.3 変形義足ソケットの有限要素解析による評価	39
第 5 章 結論	45
参考文献	47
資料	49

第 1 章 諸論

高齢社会の訪れに伴う糖尿病等の患者数の増加や交通事故の増加等の理由により、手足を失う人はその数を増し、現在、国内では上肢切断者で 98,000 人、下肢切断者で 49,000 人、計 147,000 人¹⁾もの肢体不自由者が存在する。

このような、下肢切断者の社会復帰のために、脚の機能や外観を復元する義足が用いられている。義足の良否は、ソケットの形状、並びに義足の各構成部品間の位置関係であるアライメントの両者の適合性により決定される。特に、前者については、ソケットが切断端の収納や、体重支持および力の伝達という機能が求められることから、義足の良否に対する影響は極めて大きい。例えば、この適合性が良好でない場合、数百メートル歩くだけで断端部に外傷を生じ、その痛みから義足を使用しての歩行が不可能となる一方で、適合のよいソケットでは東京ディズニーランドを 1 日歩き回っても傷を生じることはないとの報告例も存在する。このため、ソケットの最適形状を得ることは、義足使用者の QOL（生活の質）の向上にとって極めて重要である。

現在、ソケットの製作は熟練した義肢装具士の手によって行われており、その経験や勘を頼りにする工程が数多く存在する。一方、下肢切断者の人数に対し、義肢装具士的人数は全国で 2,900 人程と著しく不足している状態であることから、オーダーメイドである義肢の特性上、使用者に適した義足を手に入れるまでに 2,3 年を要することがしばしば見受けられる。このような状況から、より迅速かつ定量的なソケット製作法が求められており、近年、レーザー光を利用した断端部計測や CAD/CAM による設計、製作が試みられている。

その研究例として、山梨県工業技術センターが開発した義足ソケット製作システム²⁾が報告されており、本のシステムでは、下肢切断者の断端から作成した陰性モデルを、非接触型の内面形状測定装

置で計測した後、義肢ソケットの内面形状および義肢ソケット全体を市販のソフトにより生成し、光造形装置によりソケットを製作する。

北米やヨーロッパ諸国においては、CAD/CAMによる製作システムが商品化³⁾され、現在、普及しつつある。例として、カナダのVorum Research CorporationのCANFIT-PLUS、米国のFinnieston社のVirtual Casting、米国のSeattle Limb Systems社のShapemaker、米国のTracer社のTracer CADなどがある。CANFIT-PLUSは、光を用いたスキャナにより断端または断端より作成したモデルを計測、コンピュータ画面上で形状の修正を行い、修正した形状を元に専用の製造装置でソケット製作を行うシステムである。Virtual Castingは、携帯式の採型装置で、断端形状から作成したモデルを計測してコンピュータ画面上に画像を生成し、ソケット形状設計を行うシステムである。Tracer CADも、断端または断端より作成したモデルを計測し、取得した形状データを基にソケットを設計、専用の製造装置でソケットを製作するシステムである。

しかし、これまでに挙げた全てのシステムは、無負荷な状態の断端の形状を基として、ソケット形状設計を行い、体重負荷時の応力や変形を考慮していない。この場合、実際に装着し、体重支持や歩行等の運動をした際、設計では良好と判断されているにもかかわらず、実際の使用条件化では不適とされる可能性がある。適合状態の悪化により、荷重の集中する部位などが発生すると断端の外傷の原因となる危険性がある。そのため、ソケット適合状態を判断し、ソケット形状を設計するには、体重負荷時の応力や変形を考慮、解析する必要がある。そして、実際の応力状態に近い解析結果を得るためには、断端の外部形状だけでなく脂肪、筋肉、骨形状等の内部組織形状の情報を有する3次元のモデルが必要となる。

そのため、内部組織も含めて人体を計測する方法が求められており、一般的に知られている方法としては、X線CT法、MRI法、超音波法があげられ、実際にこれらの手法を利用して下腿を計測して

義足設計に応用する試みも行われている⁴⁾。しかしながら、CT法は対象者がX線の被曝のリスクを負わなければならないなどの問題があり、またMRI法は大型かつ高価な設備を必要とすることから高コスト等の問題が未解決である。一方、超音波法はX線に比べ人体に負担をかけることがなく、MRI法と比較し、小型かつ安価という長所があり、CADでの義足ソケット設計のための超音波計測システム⁵⁾⁶⁾の研究が行われている。このシステムは超音波の反射強度に従った濃淡画像より組織境界の抽出を行う方法を用いていることから、X線CT法、MRI法と比較して、超音波の信号は組織内の屈折や散乱の影響を受けやすいために、明瞭な組織の境界が得られないという問題がある。

そこで本研究では、超音波法の欠点を解決し、下腿切断端形状を詳細に再構築可能で、荷重負荷時の下腿ソケット形状を迅速かつ定量的に評価可能な、下腿義足ソケットの形状決定支援をするシステムの構築を試みた。試作した超音波3次元生態形状計測システムを用いて切断端の計測を行い、人体断面画像やFree-Form Deformation法を利用することで切断端形状を再構築すると共に、有限要素解析による荷重負荷時の評価を行うことで下腿義足ソケット形状決定を支援するシステムを構築し、下腿切断模型について本支援システムの適用し、義足ソケットを試作することで、その有意性の検討を行った。

第2章 計測およびモデリング手法

2.1 超音波を利用した生体計測

2.1.1 超音波

超音波は、人間の可聴域である約 20～20,000Hz を超える 20,000Hz 以上の高い周波数の音波を指す^{7) 8)}。超音波は電波や光といった電磁波と似た性質を持つ反面、異なる面¹³⁾も持っている。超音波を用いた計測には以下のような特徴が挙げられる。

- ・ X線のような被爆の心配がない。
- ・ 気体、液体、固体あるいはその混合物など、弾性を持つ媒質中を様々な形態(縦波、横波、表面波など)で伝播する。光よりも水中や生体内も減衰が少なく、物体内部を探る有効な手段である。
- ・ 超音波は電磁波に比べて伝播速度が遅いことから電磁波に比べ、低い周波数であっても波長が短く、指向性を容易に鋭くできる。
- ・ 可聴音と同様に超音波は、音響的性質が異なる媒質の境界面で反射、屈折、透過のそれぞれの現象が生ずる、この時、反射角、屈折角、臨界角の法則が成立する。
- ・ 超音波センサは超音波トランスジューサまたは、超音波プローブと呼ばれ、構造が簡易で小さく安価である。

2.1.2 超音波の諸性質

(1) 波長^{8) 9)}

音波が媒質中を伝わる伝播速度を c 、波長を λ 、周波数を f とすると、次の関係が成り立つ。

$$\lambda = \frac{c}{f} \quad (2.1)$$

超音波計測において、使用する超音波周波数を高くした場合、波長は短くなり、分解能は高くなるが、減衰も大きくなる。逆に、超音波周波数を低くした場合、波長は長くなり、分解能は劣るが、減衰は小さくなる。このことから、用途に応じて適切な周波数を決定する必要がある。

(2) 放射音場と指向性 ^{7) 9) 10)}

図 2.5 に示すような、半径 a の円形平面振動板が平面音源となるとき、振動板の中心軸上で音圧が最後の極大を与える距離 z_0 は次式で表される。

$$z_0 = \frac{1}{\lambda} \left\{ a^2 - \left(\frac{\lambda}{2} \right)^2 \right\} \quad (2.2)$$

ここで $z < z_0$ の領域を近距離音場または Fresnel 領域、 $z > z_0$ の領域を遠距離音場または Fraunhofer 領域、 z_0 を近距離音場限界距離と呼ばれる。

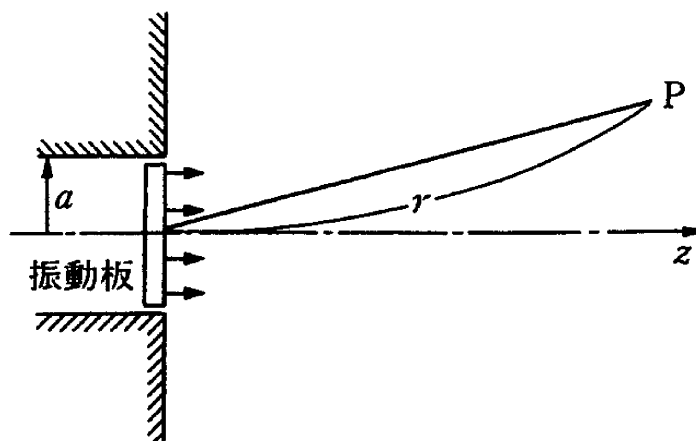


図 2.1 円形平面振動板

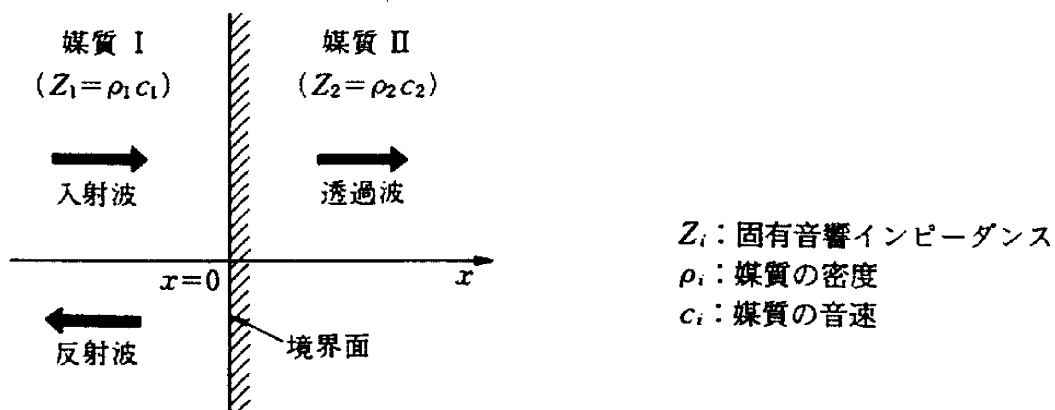


図 2.2 境界面への垂直入射

z 軸に垂直な断面内での音圧分布は、近距離音場領域では半径方向に山谷を持つ複雑なものになるが、放射音波の大部分は振動板の直径の範囲内含まれる。一方、遠距離音場領域では中心に極大を持つが、距離に比例してビーム幅が広がる。

また、遠距離音場領域において、音源の中心から θ の向きにある点 P の音圧は、 z 軸上の音圧を 1 とし、次式で表される。

$$R(\theta) = \frac{2J_1(ka \sin \theta)}{ka \sin \theta} \quad (2.3)$$

ここで、 k は波数： $2\pi/\lambda$ ， J_1 は第 1 種ベッセル関数である。この $R(\theta)$ を指向性係数という。(2.2) の関係は $|\theta| \leq 90^\circ$ の範囲で意味を持つ。よって、 $ka (=2\pi a/\lambda)$ の大小が $R(\theta)$ の決定に影響することになる。このことから指向性は音源の径と波長の比 ($2a/\lambda$) によって決まり、直径が波長に比べて大きいほど指向性が鋭くなる。すなわち、振動子の直径を大きく、周波数を高くすることで、指向性の鋭い超音波ビームを得ることができる。

(3) 反射と透過 ^{7)-9) 11)}

図 2.2 に示すように、境界面に垂直に平面波が入射する場合、

音波の一部は反射し，一部は透過して伝播する．境界面での反射および透過特性は，それぞれの媒質の密度 ρ と音速 c の積で記述され，この ρc は固有音響インピーダンス (specific acoustic impedance) と呼ばれる．代表的な生体内の音響特性を表 2.1 に示す．

ここで，媒質 I，II の固有音響インピーダンスをそれぞれ $Z_1 (= \rho_1 c_1)$ ， $Z_2 (= \rho_2 c_2)$ とすれば，音圧の反射率 r および透過率 τ は次の式で表される．

$$r = \frac{Z_2 - Z_1}{Z_1 + Z_2}, \quad \tau = \frac{2Z_2}{Z_1 + Z_2} \quad (2.4)$$

また，強さの反射率 R および透過率 T は次式で表される．

$$R = \left(\frac{Z_2 - Z_1}{Z_1 + Z_2} \right)^2, \quad T = \frac{4Z_1 Z_2}{(Z_1 + Z_2)^2} = 1 - R \quad (2.5)$$

表 2.1 各物質の音響特性

物質	音速	音響インピーダンス	吸収係数/周波数
	[ms^{-1}]	[$10^6 \text{kg}^{-1} \text{sm}^{-2}$]	[$\text{dB} \cdot \text{cm}^{-1} \text{MHz}^{-1}$]
水	1540	1.53	0.0022
空気	330	0.004	12
血液	1570	1.61	0.18
皮膚	1519	1.58	2.69
脂肪	1478	1.36	0.61
筋肉	1552	1.62	1.22
骨	3445	6.27	13.98
腎臓	1561	1.62	1.0
肝臓	1549	1.65	0.94
頭蓋骨	4080	7.80	20

2.1.3 超音波計測

超音波計測においては，その計測対象物を考慮して適宜透過法と反射法の二つの方法⁷⁾¹²⁾のうちから選択される．透過法は計測物体に超音波を伝播させ，その透過波を観測することによって物体内部を計測する方法であり，反射法は超音波を計測物体に送波し，物体からの反射波(エコー)を観測することによって物体を計測する方法である．現在，最も広く使われている方式は，反射法の一つであるパルスエコー法²⁾であり，超音波パルスを送波し，物体からパルスエコーが反射して戻ってくるまでの時間と強度を測る方法である．本研究で用いる計測方法は図 2.3 に示すパルスエコー法を利用して

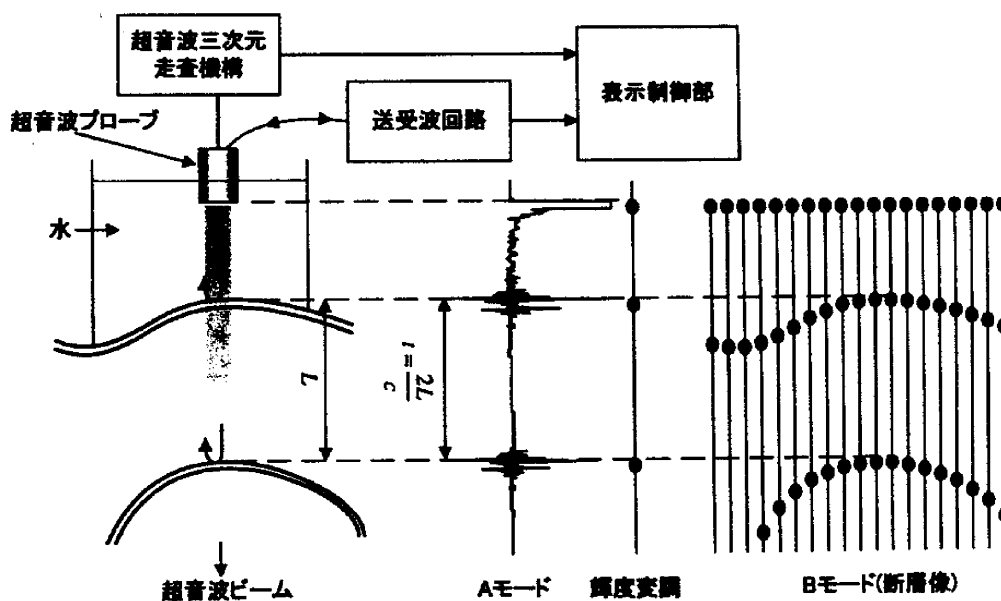


図 2.3 パルスエコー法による測定原理

2.1.4 6自由度電気角度計

超音波プローブの先にある物体までの距離が，計測可能であることは先に述べた．ここから物体の3次元位置を知るためには，超音

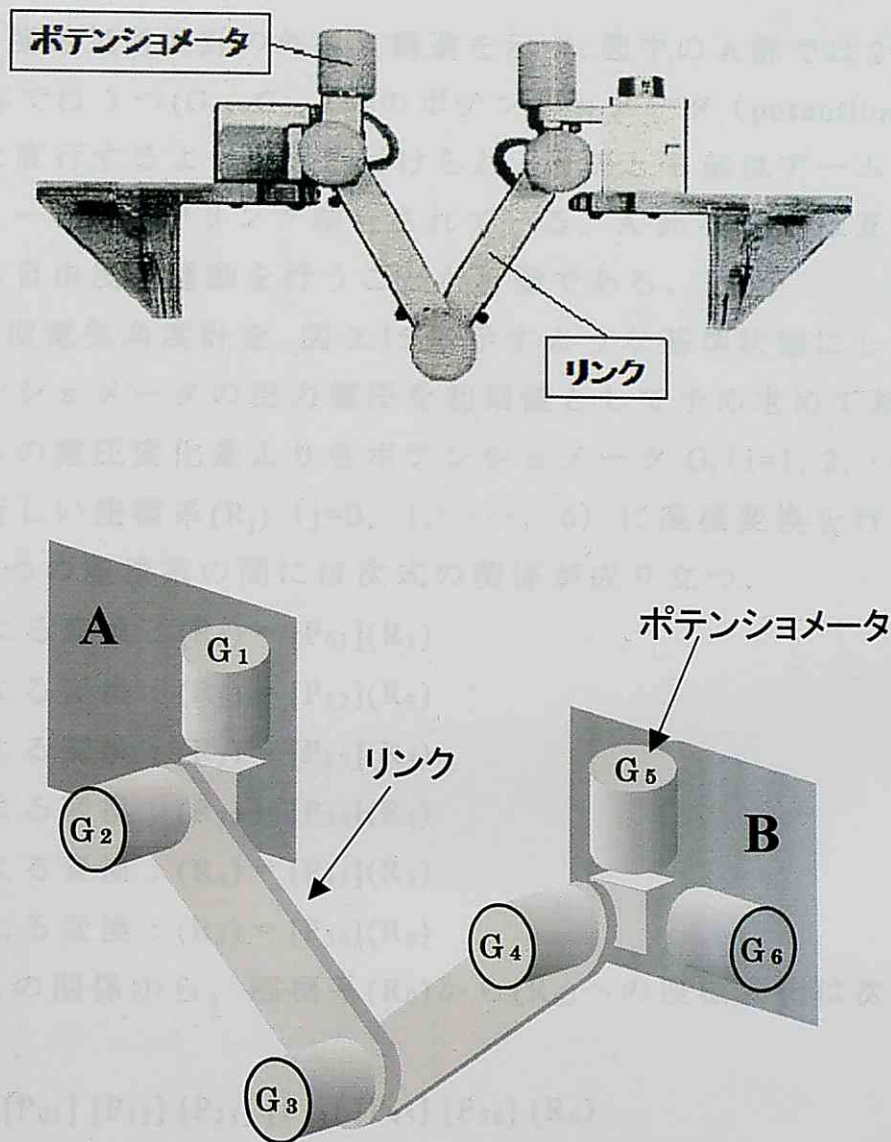


図 2.4 6自由度電気角度計の構造

波プローブの3次元位置および姿勢を把握する必要がある。そこで本研究では、6自由度電気角度計（6自由度ゴニオメータ）を用いている。そこで、様々な研究¹³⁾¹⁴⁾に用いられ信頼性も高い6自由度電気角度計(6-degree-of-freedom electric goniometer : 6-DOF electric goniometer)について述べる。

6自由度電気角度計は、3次元空間での剛体の運動を解析するために必要な6自由度を6つの角度変位量として検出し、座標変換により対象物体の位置および姿勢を間接的に知る測定器である。図 2.14

に6自由度電気角度計の外観と構造を示す。図中のA部では2つ(G_1, G_2), B部では3つ(G_4, G_5, G_6)のポテンシヨメータ (potentiometer) が互いに直行するように取り付けられ, A部とB部はアームとポテンシヨメータ(G_3)でリンク結合されている。A部とB部は互いに独立した6自由度の運動を行うことが可能である。

6自由度電気角度計を, 図 2.15 に示すような基準状態にした時の各ポテンシヨメータの出力電圧を初期値として予め求めておき, この値からの電圧変化量より各ポテンシヨメータ G_i ($i=1, 2, \dots, 6$) ごとに新しい座標系(R_j) ($j=0, 1, \dots, 6$) に座標変換を行う。この時, 2つの座標系の間には次式の関係が成り立つ。

$$\begin{aligned}
 G_1 \text{ による変換 : } (R_0) &= [P_{01}](R_1) \\
 G_2 \text{ による変換 : } (R_1) &= [P_{12}](R_2) \\
 G_3 \text{ による変換 : } (R_2) &= [P_{23}](R_3) \\
 G_4 \text{ による変換 : } (R_3) &= [P_{34}](R_4) \\
 G_5 \text{ による変換 : } (R_4) &= [P_{45}](R_5) \\
 G_6 \text{ による変換 : } (R_5) &= [P_{56}](R_6)
 \end{aligned} \tag{2.9}$$

これらの関係から, 座標系(R_0)から(R_6)への座標変化は次式で与えられる。

$$(R_0) = [P_{01}] [P_{12}] [P_{23}] [P_{34}] [P_{45}] [P_{56}] (R_6) \tag{2.10}$$

ここで, $[P_{06}] = [P_{01}] [P_{12}] [P_{23}] [P_{34}] [P_{45}] [P_{56}]$ と置くと, 式(2.10)は次のように表される。

$$(R_0) = [P_{06}](R_6) \tag{2.11}$$

ただし, $[P_{ij}]$ ($i=0, 1, \dots, 5; j=i+1$) の成分は以下のようになる。

$$[P_{0i}] = \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & \cos \theta_i & 0 & \sin \theta_i \\ 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & -\sin \theta_i & 0 & \cos \theta_i \end{bmatrix} \tag{2.12}$$

$$\begin{aligned}
[P_{12}] &= \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & \cos\theta_2 & -\sin\theta_2 \\ 0 & 0 & \sin\theta_2 & \cos\theta_2 \end{bmatrix} \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 1 & 0 \\ L_a & 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} \\
&= \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 & 0 \\ -L_a \sin\theta_2 & 0 & \cos\theta_2 & -\sin\theta_2 \\ L_a \cos\theta_2 & 0 & \sin\theta_2 & \cos\theta_2 \end{bmatrix}
\end{aligned} \tag{2.13}$$

$$\begin{aligned}
[P_{23}] &= \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & \cos\theta_3 & -\sin\theta_3 \\ 0 & 0 & \sin\theta_3 & \cos\theta_3 \end{bmatrix} \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 1 & 0 \\ L_a & 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} \\
&= \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 & 0 \\ -L_b \sin\theta_3 & 0 & \cos\theta_3 & -\sin\theta_3 \\ L_b \cos\theta_3 & 0 & \sin\theta_3 & \cos\theta_3 \end{bmatrix}
\end{aligned} \tag{2.14}$$

$$[P_{34}] = \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & \cos\theta_4 & -\sin\theta_4 \\ 0 & 0 & \sin\theta_4 & \cos\theta_4 \end{bmatrix} \tag{2.15}$$

$$[P_{45}] = \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & \cos\theta_5 & 0 & \sin\theta_5 \\ 0 & 0 & 1 & 0 \\ 0 & -\sin\theta_5 & 0 & \cos\theta_5 \end{bmatrix} \tag{2.16}$$

$$[P_{56}] = \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & \cos\theta_6 & -\sin\theta_6 & 0 \\ 0 & \sin\theta_6 & \cos\theta_6 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} \tag{2.17}$$

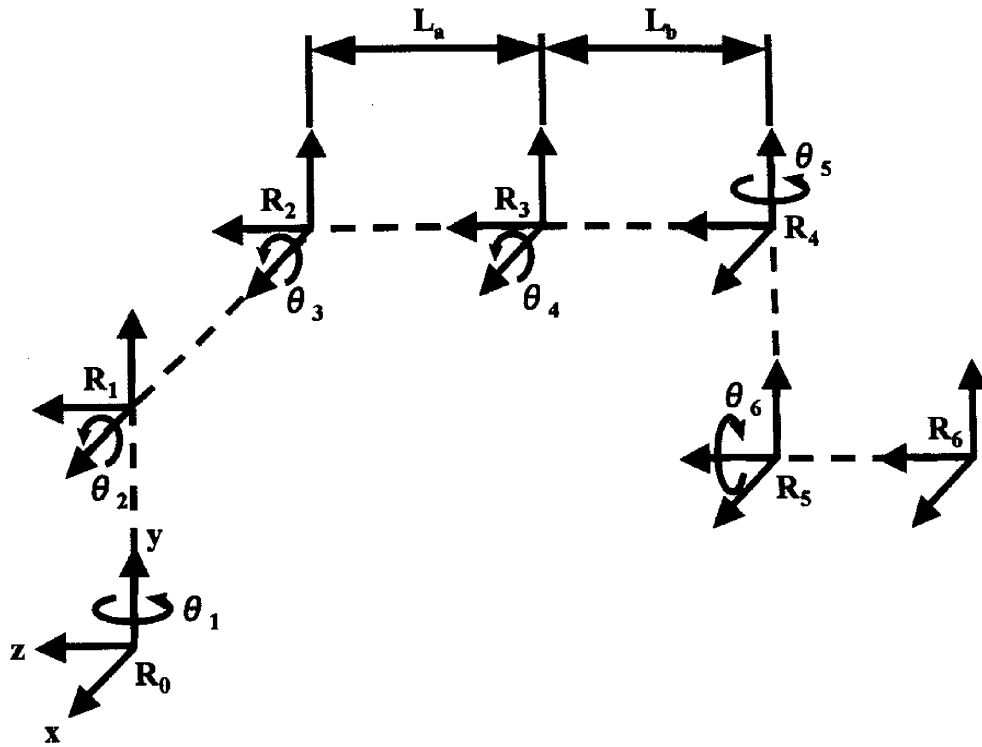


図 2.15 6自由度電気角度計の座標系

ここで、式(2.11)の $[P_{06}]$ の成分 m_{ij} ($i, j=1, 2, 3, 4$)は、式(2.12)～式(2.17)から次のように展開できる。ただし、 $S_k = \sin \theta_k$ 、 $C_k = \cos \theta_k$ ($k=1, 2, \dots, 6$)であり、 θ_k ($k=1, 2, \dots, 6$)は各ポテンシヨメータの各変位置量である。

$$m_{11} = 1, \quad m_{12} = 0, \quad m_{13} = 0, \quad m_{14} = 0$$

$$m_{21} = S_1 \cdot (L_b \cdot S_2 \cdot S_3 + C_2 \cdot (-L_a - L_b \cdot C_3))$$

$$m_{22} = C_1 \cdot C_5 \cdot C_6 + S_1 \cdot (S_2 \cdot (C_3 \cdot (C_4 \cdot S_6 + S_4 \cdot S_5 \cdot C_6) - S_3 \cdot (S_4 \cdot S_6 - C_4 \cdot S_5 \cdot C_6)) + C_2 \cdot (S_3 \cdot (C_4 \cdot S_6 + S_4 \cdot S_5 \cdot C_6) + C_3 \cdot (S_4 \cdot S_6 - C_4 \cdot S_5 \cdot C_6)))$$

$$m_{23} = -C_1 \cdot C_5 \cdot S_6 + S_1 \cdot (S_2 \cdot (C_3 \cdot (C_4 \cdot C_6 - S_4 \cdot S_5 \cdot S_6) - S_3 \cdot (S_4 \cdot C_6 + C_4 \cdot S_5 \cdot S_6)) + C_2 \cdot (S_3 \cdot (C_4 \cdot C_6 - S_4 \cdot S_5 \cdot S_6) + C_3 \cdot (S_4 \cdot C_6 + C_4 \cdot S_5 \cdot S_6)))$$

$$m_{24} = C_1 \cdot S_5 + S_1 \cdot (S_2 \cdot (-C_3 \cdot S_4 \cdot C_5 - S_3 \cdot C_4 \cdot C_5) + C_2 \cdot (-S_3 \cdot S_4 \cdot C_5 + C_3 \cdot C_4 \cdot C_5))$$

$$m_{31} = C_1 \cdot (L_b \cdot C_2 \cdot S_3 - S_2 \cdot (-L_a - L_b \cdot C_3))$$

$$\begin{aligned}
m_{32} &= (C_2 \cdot (C_3 \cdot (C_4 \cdot S_6 + S_4 \cdot S_5 \cdot C_6) - S_3 \cdot (S_4 \cdot S_6 - C_4 \cdot S_5 \cdot C_6)) - S_2 \cdot \\
& (S_3 \cdot (C_4 \cdot S_6 + S_4 \cdot S_5 \cdot C_6) + C_3 \cdot (S_4 \cdot S_6 - C_4 \cdot S_5 \cdot C_6))) \\
m_{33} &= (C_2 \cdot (C_3 \cdot (C_4 \cdot C_6 + S_4 \cdot S_5 \cdot S_6) - S_3 \cdot (S_4 \cdot C_6 - C_4 \cdot S_5 \cdot S_6)) - S_2 \cdot \\
& (S_3 \cdot (C_4 \cdot C_6 + S_4 \cdot S_5 \cdot S_6) + C_3 \cdot (S_4 \cdot C_6 - C_4 \cdot S_5 \cdot S_6))) \\
m_{34} &= (C_2 \cdot (-C_3 \cdot (S_4 \cdot C_5 - S_3 \cdot C_4 \cdot C_5) - S_2 \cdot (-S_3 \cdot S_4 \cdot C_5 + C_3 \cdot C_4 \cdot C_5)) \\
m_{41} &= C_1 \cdot (L_b \cdot S_2 \cdot S_3 + C_2 \cdot (-L_a - L_b \cdot C_3)) \\
m_{42} &= -S_1 \cdot C_5 \cdot C_6 + C_1 \cdot (S_2 \cdot (C_3 \cdot (C_4 \cdot S_6 + S_4 \cdot S_5 \cdot C_6) - S_3 \cdot (S_4 \cdot S_6 - C_4 \cdot \\
& S_5 \cdot C_6)) + C_2 \cdot (S_3 \cdot (C_4 \cdot S_6 + S_4 \cdot S_5 \cdot C_6) + C_3 \cdot (S_4 \cdot S_6 - C_4 \cdot S_5 \cdot C_6))) \\
m_{43} &= S_1 \cdot C_5 \cdot S_6 + C_1 \cdot (S_2 \cdot (C_3 \cdot (C_4 \cdot C_6 - S_4 \cdot S_5 \cdot S_6) - S_3 \cdot (S_4 \cdot C_6 + C_4 \cdot \\
& S_5 \cdot S_6)) + C_2 \cdot (S_3 \cdot (C_4 \cdot C_6 - S_4 \cdot S_5 \cdot S_6) + C_3 \cdot (S_4 \cdot C_6 + C_4 \cdot S_5 \cdot S_6))) \\
m_{44} &= -S_1 \cdot S_5 + C_1 \cdot (S_2 \cdot (-C_3 \cdot S_4 \cdot C_5 - S_3 \cdot C_4 \cdot C_5) + C_2 \cdot (-S_3 \cdot S_4 \cdot C_5 + C_3 \cdot \\
& C_4 \cdot C_5))
\end{aligned}
\tag{2.18}$$

2.2 生体計測データを利用した切断端形状の再構築

超音波を利用した生態形状計測で取得できる計測データは、皮膚脂肪、筋肉、骨等の各構成組織の境界面上の特徴点である。この特徴点のみでは計測した生体（切断端）の形状を詳細に再構築することは困難である。そこで、本研究では人体断面画像より取得した詳細な下腿 3 次元座標データをヒト下腿基本モデルとし、Free-Form Deformation 法を用いて基本モデルが計測した特徴点に一致するよう変形を行うことで切断端形状の再構築を行った。以下に本研究で用いた人体断面画像より取得した下腿 3 次元座標データと Free-Form Deformation 法について説明をする。

2.2.1 人体断面画像に基づくヒト下腿基本モデル

本研究では、人体断面画像として Visible Human を用いた。Visible Human¹⁵⁾⁻¹⁸⁾は、米国医療図書館 National Library of Medicine を含む

合同プロジェクトの成果のひとつであり,冷却保存した人体を,頭部から足先の方向に 1mm 間隔で削り,カラーデジタル画像化したものである. 図 2.6 に例を示す.

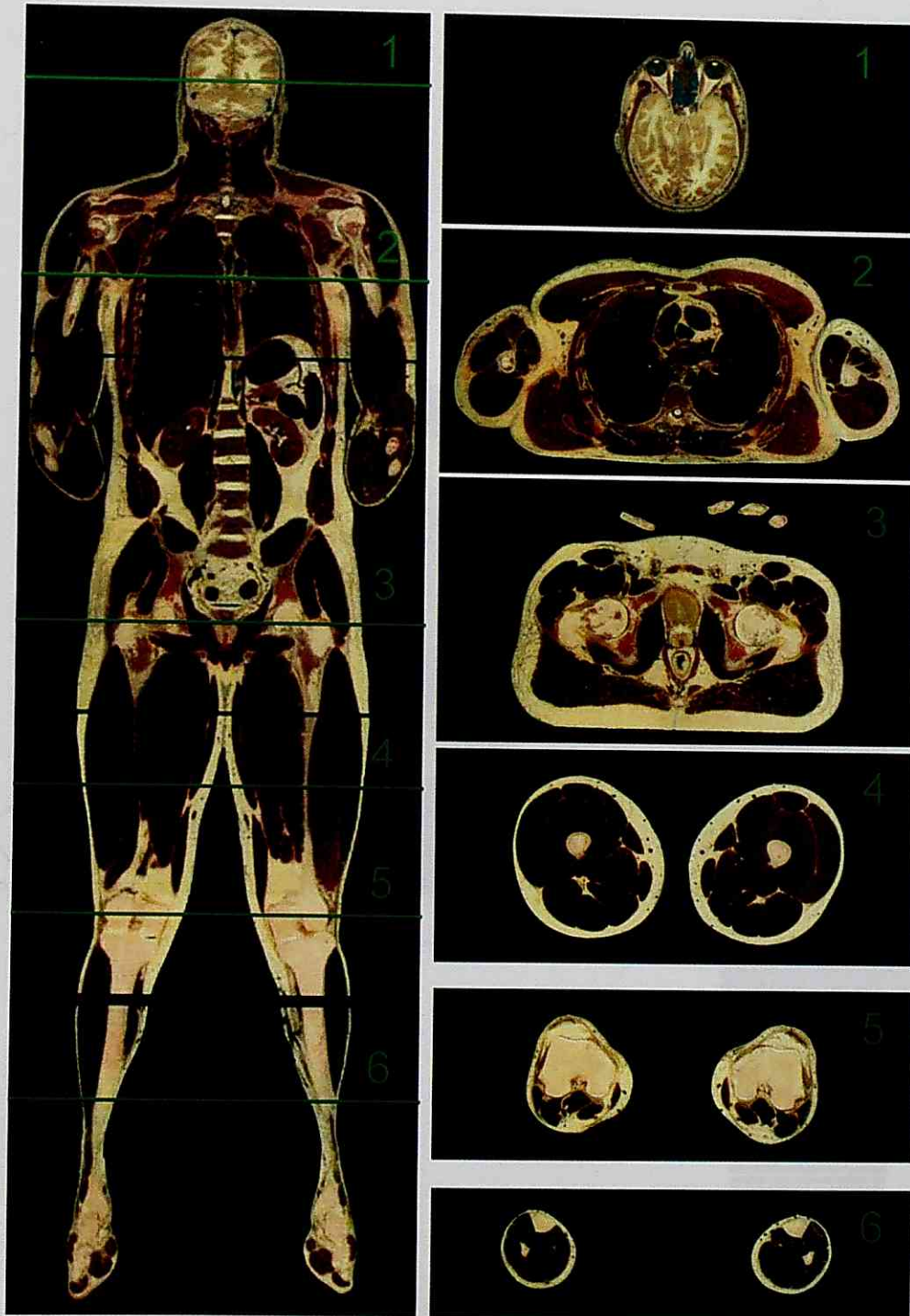


図 2.16 Visible Human の一例

この、Visible Humanの皮膚、脂肪、筋肉、骨の各境界部の座標を図2.7に示すように取得し、再構築することで詳細な下腿の3次元座標データを構築し、ヒト下腿基本モデルとした。ヒト下腿基本モデルの一例を図2.8に示す。

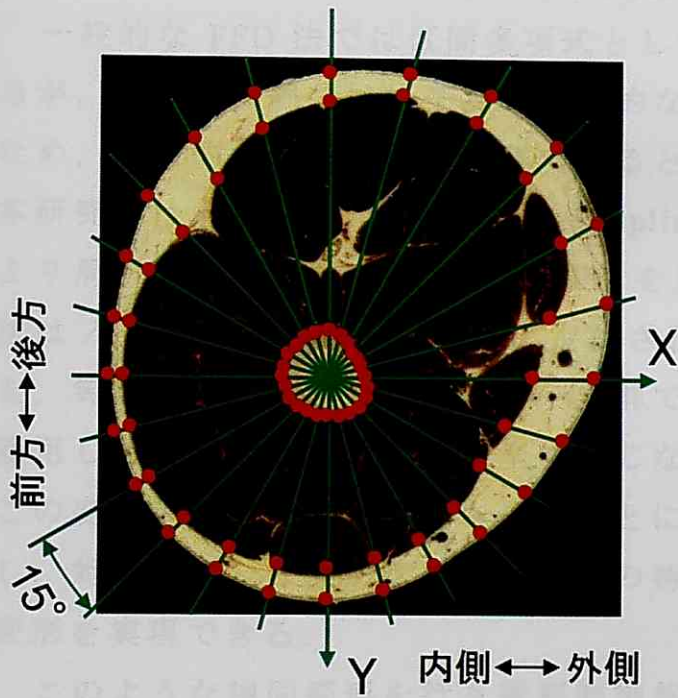


図 2.7 各境界の座標取得

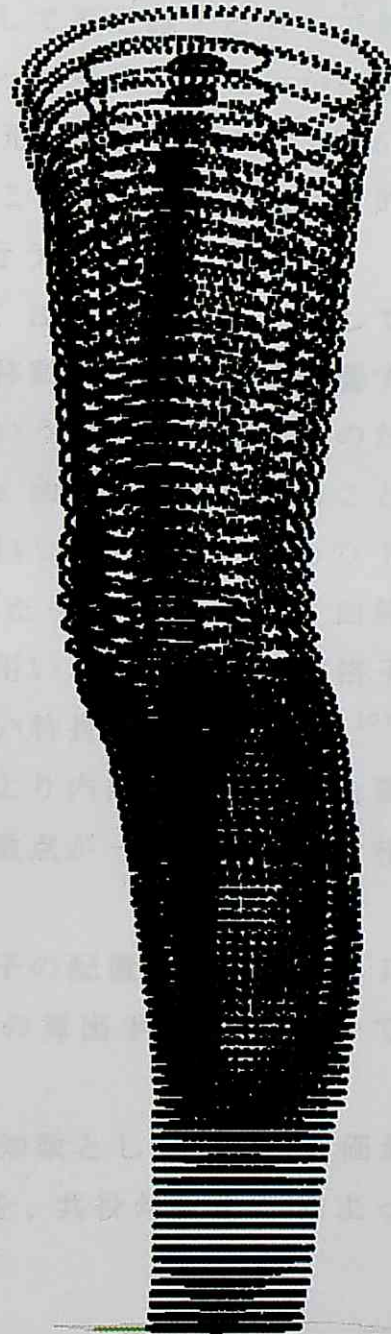


図 2.8 ヒト下腿基本モデル例

2.2.2 Free-Form Deformation 法¹⁹⁾⁻²¹⁾

Free-Form Deformation 法(以下 FFD 法)は, Computer Graphics で用いられる 3 次形状の変形手法の 1 つである. これは, 形状点を Bezier 曲線パラメータを媒介変数とした区間多項式によって, 形状の周囲に設定した変形制御格子点位置の関数として再定義するものである. この変形制御格子点を移動することによって形状をなめらかに変形することが可能である. FFD 法を用いた形状変形の例を図 2.16 に示す. 本研究では, この FFD 法を用いることで対象形状を, 目的形状に一致させるような変形(相同変形)を行う.

一般的な FFD 法では区間多項式として Bezier 曲線を利用しているが, Bezier 曲線では格子点の局所的な移動が形状全体に影響するため, 局所的な変形操作が困難であるという問題がある. このため本研究では, Bezier 曲線を 3 次 B-spline 曲線に置き換えることにより局所的な変形を可能とした FFD を用いている. また, この FFD 法はノットベクトルが等間隔に定義された一様な B-spline 曲線式を, 等間隔に配置された制御格子点群で用いることで, 初期格子を適用した時点で形状の変形が全く生じない特長を有している¹⁹⁾²⁰⁾. この変形制御格子点を移動させることにより内部の対象形状を変形し, 対象形状と目標形状のそれぞれの特徴点が一致するような相同変形を実現できる.

このような相同変形を行う変形制御格子の配置について, 本 FFD 法では以下に述べるような変形制御格子の算出手法²²⁾を用いて求める.

すべての格子点の 3 軸方向の移動量を未知数とし, 式(1)の評価量 E を最小にするような格子点移動ベクトルを, 共役勾配法²¹⁾によって計算する.

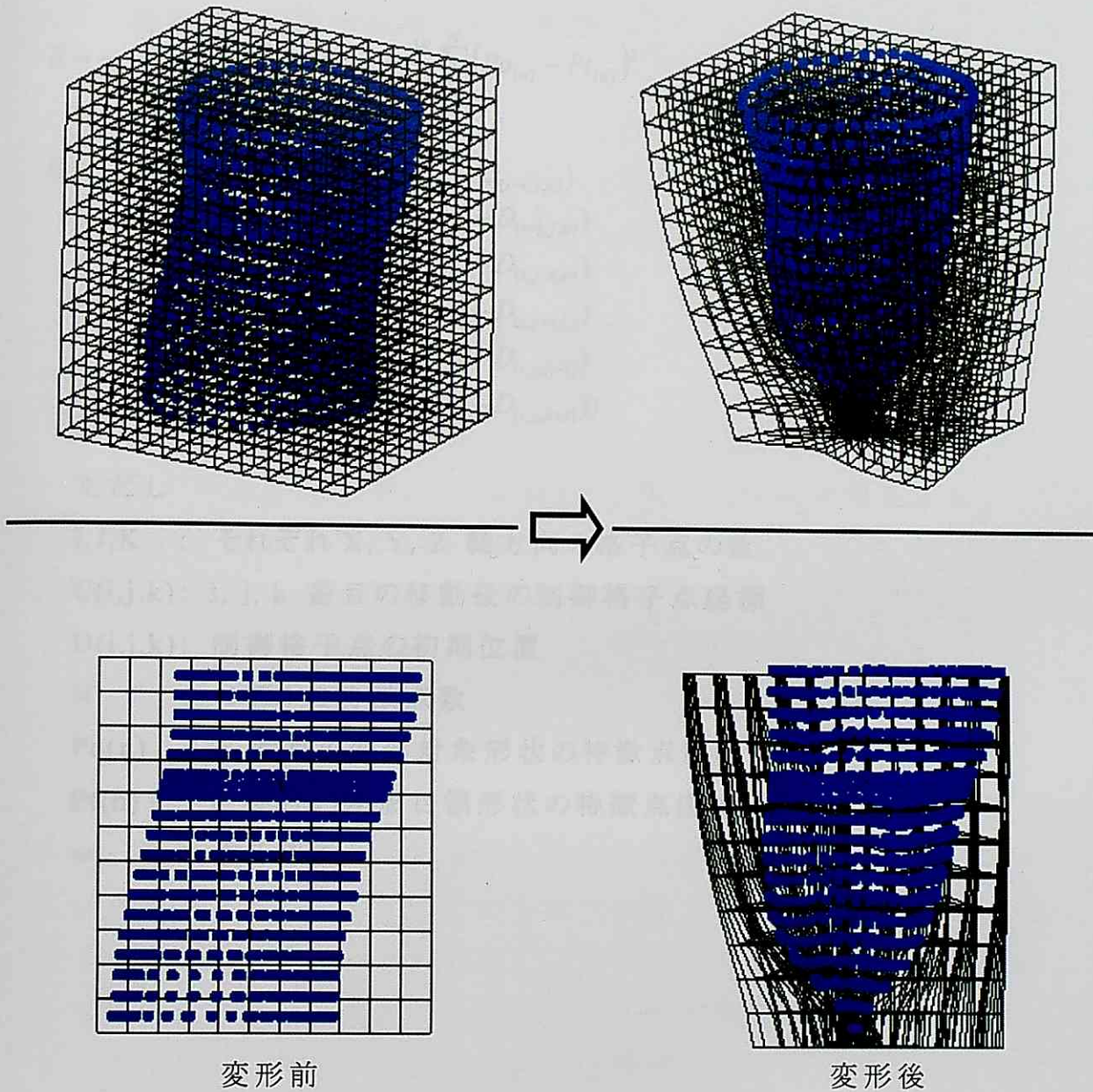


図 2.19 FFD 法による変形例

座標 x , y , z の 3 軸成分それぞれについて式(2.19)の評価量 E を計算し、独立に最適解を求める。右辺第 1 項は、6 近傍に隣接する制御格子点との間隔を初期状態のまま保持しようとする項であり、第 2 項は 2 つの形状を一致させる項である。すなわち、制御格子をできるだけ歪ませることなく、対象形状を目標形状に一致させるような制御格子点移動ベクトルを求めることになる。

$$E = \frac{1}{I \times J \times K} \sum_{i=1}^I \sum_{j=1}^J \sum_{k=1}^K B_{(i,j,k)} + \frac{w}{N} \sum_{n=1}^N (Po_{(n)} - Pt_{(n)})^2 \quad (2.19)$$

$$\begin{aligned} B_{(i,j,k)} = & ((C_{(i,j,k)} - C_{(i-1,j,k)}) - (D_{(i,j,k)} - D_{(i-1,j,k)})) \\ & + (C_{(i,j,k)} - C_{(i+1,j,k)}) - (D_{(i,j,k)} - D_{(i+1,j,k)}) \\ & + (C_{(i,j,k)} - C_{(i,j-1,k)}) - (D_{(i,j,k)} - D_{(i,j-1,k)}) \\ & + (C_{(i,j,k)} - C_{(i,j+1,k)}) - (D_{(i,j,k)} - D_{(i,j+1,k)}) \\ & + (C_{(i,j,k)} - C_{(i,j,k-1)}) - (D_{(i,j,k)} - D_{(i,j,k-1)}) \\ & + (C_{(i,j,k)} - C_{(i,j,k+1)}) - (D_{(i,j,k)} - D_{(i,j,k+1)}) \end{aligned} \quad (2.20)$$

ただし

I, J, K : それぞれ X, Y, Z 軸方向の格子点の数

C(i, j, k): i, j, k 番目の移動後の制御格子点座標

D(i, j, k): 制御格子点の初期位置

N : モデルの特徴点数

Po(n) : n 番目の変形対象形状の特徴点座標

Pt(n) : n 番目の変形目標形状の特徴点座標

w : 重み係数

2.3 義足ソケット装着時の応力解析

義足ソケットの最適形状を決定するにあたり、義足ソケットを装着時の切断端の応力状態を本研究では考慮している。そこで本件旧では義足ソケット装着時の応力解析の手法として有限要素解析を用い、その有限要素解析プログラムとして、高度な内容の構造解析と伝熱解析を行うことのできる有限要素プログラム「ABAQUS」を用いた。

有限要素プログラム「ABAQUS」には、汎用の有限要素法プログラムである「ABAQUS/Standard」と陽的動解析有限要素法プログラムである「ABAQUS/Explicit」があり、本研究では、「ABAQUS/Standard」での線形解析を行った。

2.4 血流と圧迫の関係

義足ソケットの適合性評価を行う上で、応力分布は重要な指標である。それは、応力集中が著しい箇所では外傷を生じることが考えられるからである。しかしながら応力集中が大きな値を示さない箇所でも傷を生じるケースが存在し、褥瘡などがそれに当たる。褥瘡は皮膚の血流が途絶えることにより皮膚の内側から損傷する傷である。そのため、義足ソケットの適合性評価には応力分布のみならず皮膚の血流と圧迫の関係を指標として用いる必要がある。

そこで、本研究では、皮膚の血流と圧迫の基礎的データとしてヒト下腿脛脛（ふくらはぎ）に対し圧迫を加え、そのときの血流速を測定した。以下にその詳細を記載する。

2.4.1 血流速測定方法

被験者（22歳、男性）の左足脛脛に直径 30.8mm のアクリル円盤と小型圧力センサをのせ、ベルトにて一定の圧迫を加えた。その際、

アクリル円盤の遠位近傍に設置した超音波血流計（Hadeco 社製 ES-100V3）にて皮膚静脈の血流速測定を行った。測定の様子を図 2.10、血流速測定システムの概略を図 2.11 に示す。



図 2.10 測定の様子

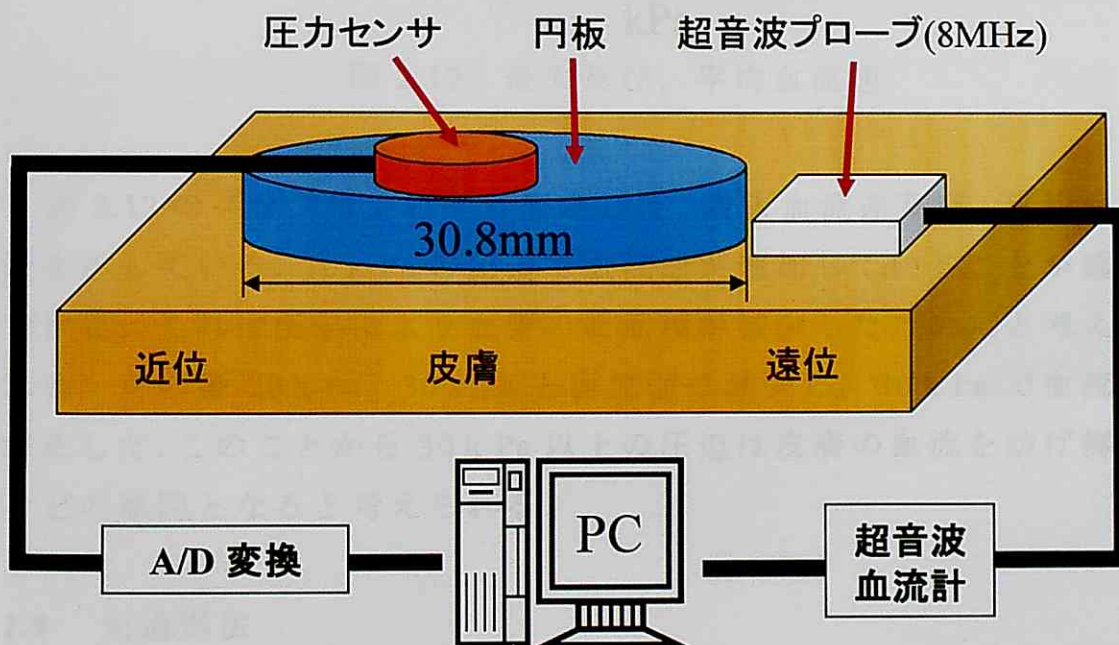


図 2.11 血流速測定システム概略

被験者には実験の詳細を事前に説明し理解を得た。また、実験はうつ伏せの安静状態を保ち、被験者の苦痛のない圧迫 0 から 30 k Pa の 4 段階について 5 分以内での測定を 5 回行った。被験者に危険を伴うことはない。

2.4.2 血流速測定結果

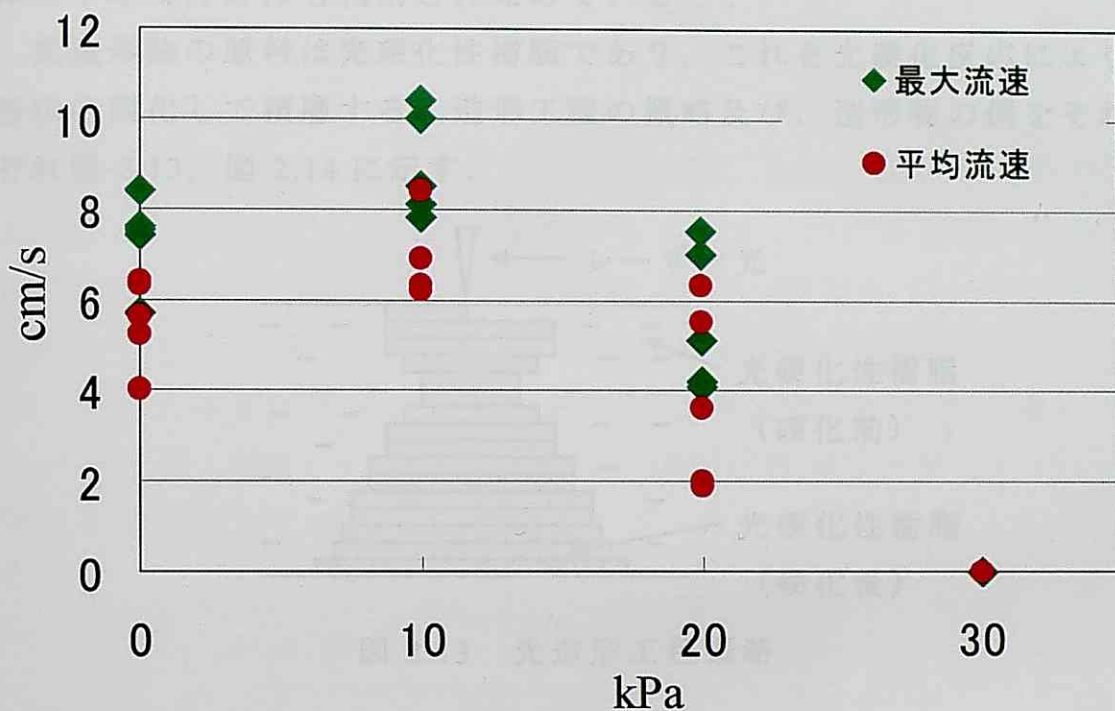


図 2.12 最大及び、平均血流速

図 2.12 のグラフはそれぞれ測定した、最大血流速及び、平均血流速を示している。10 k Pa の圧迫で血流速が増加していることが確認できる。これは圧迫により血管の断面積が減少したためだと考えられる。その後 20 k Pa, 30 k Pa と血流速は減少し、30 k Pa で血流が停止した。このことから 30 k Pa 以上の圧迫は皮膚の血流を妨げ褥瘡などの原因となると考えられる。

2.5 光造形法

本研究で考案したシステムでは、より迅速なソケット作製法として光造形法の利用を考えている、そこで光造形法に関していかに説明する。

光造形法とは Rapid Prototyping (RP) 技術²³⁾の代表的手法である。RP 技術は実物と同形状の立体モデルを正確かつ短時間に作製する

技術ことを言い、工業分野だけでなく再生医療、歯科医療分野や生体工学応用分野にも利用され始めている²⁴⁾。

光造形法の原料は光硬化性樹脂であり、これを光硬化反応により板状に固化して積層する。造形工程の概略及び、造形物の例をそれぞれ図 2.13、図 2.14 に示す。

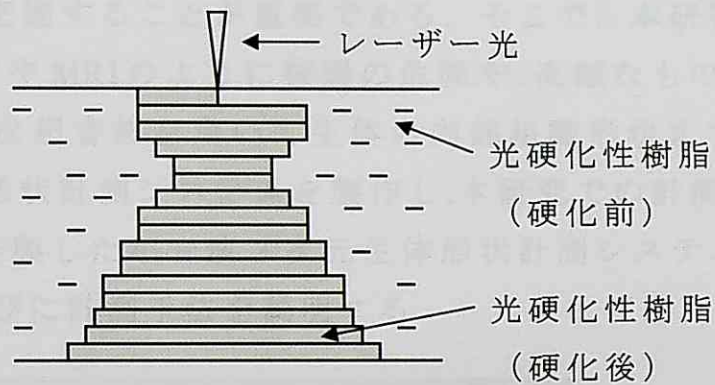


図 2.13 光造形工程概略



図 2.14 光造形物の例

第3章 超音波3次元生体形状計測システム

義肢装具士が義足ソケットの形状を決定する際、切断者の骨の位置、筋肉の衰え具合、皮膚の厚み等を考慮して行う。このように、義足ソケットの形状を決定には皮膚、脂肪、筋肉、骨といった内部組織形状まで把握することが重要である。そこで、本研究では実用性の面からCTやMRIのように被爆の危険や、高額なものではなく、安価かつ安全な超音波を用いて生体の内部組織形状まで計測可能な3次元生体形状計測システムを製作し、本研究での計測に用いた。

本章では、作製した超音波3次元生体形状計測システムについてその構成ならびに計測手法を説明する。

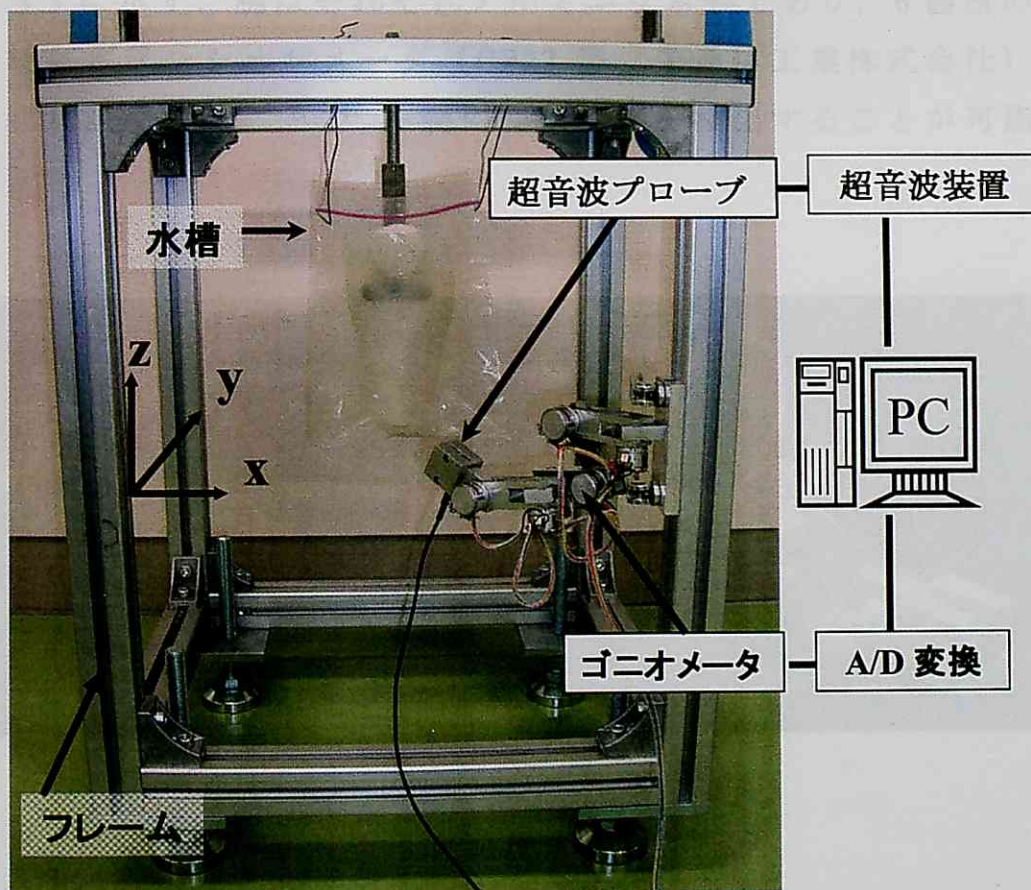


図 3.1 計測システムの構成

計測システムは、図 3.1 に示すように 6 自由度ゴニオメータ、超音波装置(USPC 3100I, SOCOMATE 社)、超音波プローブ(2C10N,

日本マテック株式会社), パーソナルコンピュータおよびフレームから構成される。以下にそれぞれの詳細を記す。

3.1 ゴニオメータを利用した超音波プローブ位置の計測

本システムにおいて、超音波プローブは6自由度ゴニオメータの一端に、一方、他端は3次元座標(x_B, y_B, z_B)が明確なフレーム上の任意の位置に設置される。これにより、超音波プローブの移動の自由度を確保するとともに、超音波プローブの3次元位置および向きの測定が可能となる。

ここで、製作した6自由度ゴニオメータの外観を図3.2に、概略を図3.3に示す。腕はそれぞれアルミニウム製であり、6箇所各回転軸にポテンションメータ(CP22型, 栄通信工業株式会社)をそれぞれ設置することで、各腕の交差角度を検出することが可能である。

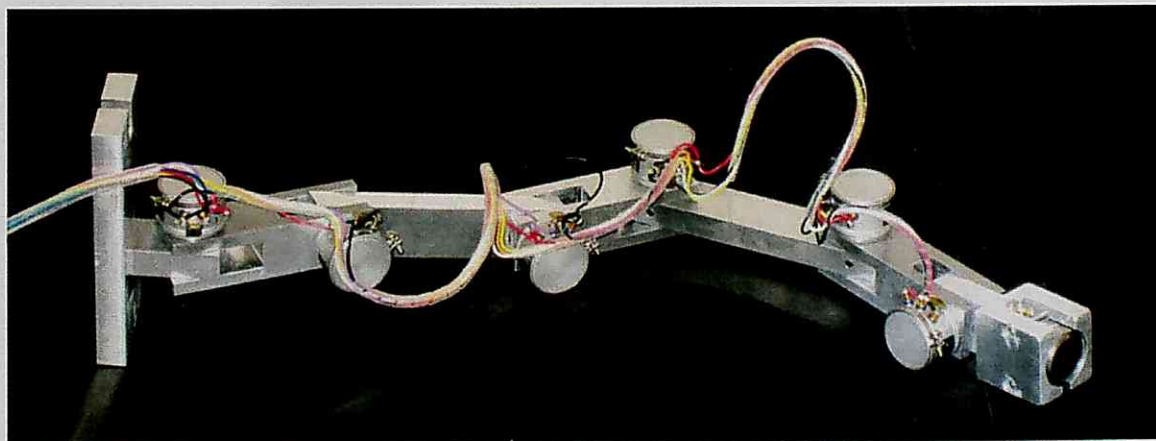


図 3.2 6自由度ゴニオメータ

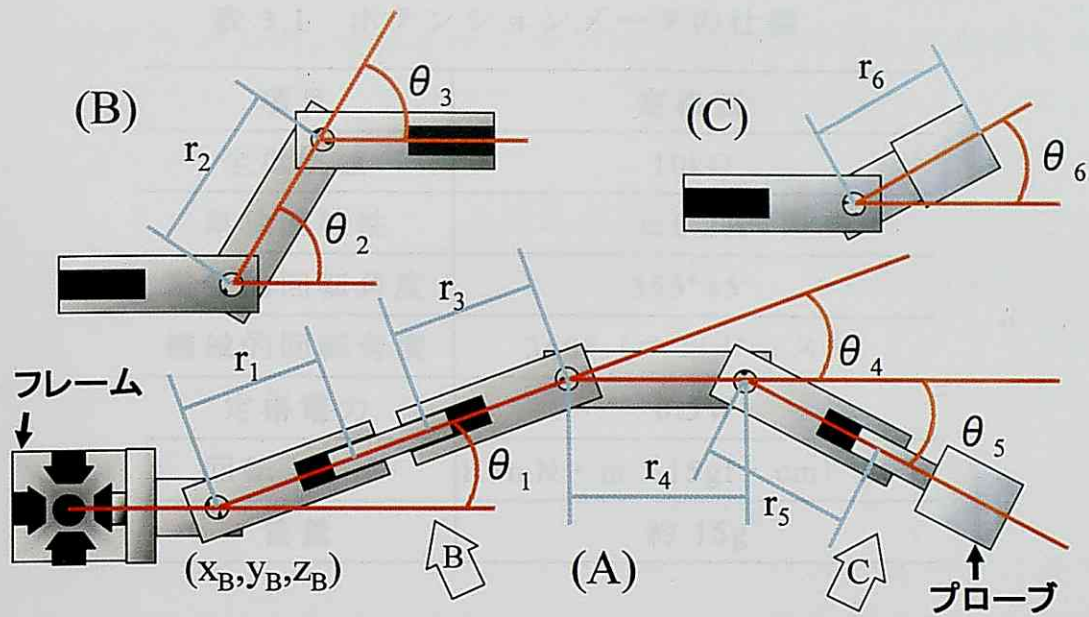


図 3.3 ゴニオメータ概略図

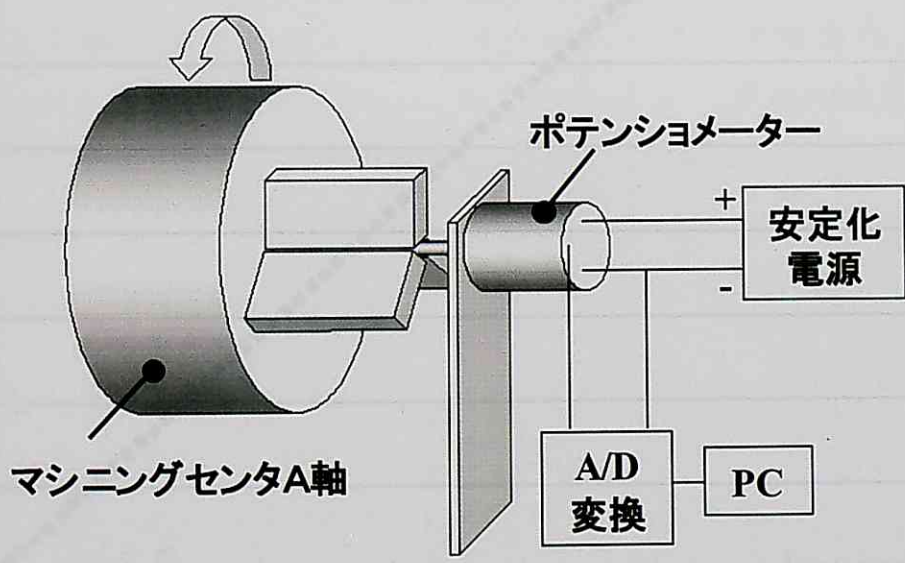


図 3.4 ポテンシヨメーターの角度較正実験概略

表 3.1 ポテンションメータの仕様

項目	定格値
全抵抗値	10k Ω
単独直線性	$\pm 0.2\%$
電氣的回転角度	355 $^{\circ} \pm 5^{\circ}$
機械的回転角度	360 $^{\circ}$ (エンドレス)
定格電力	0.5W
回転トルク	1.5mN \cdot m (15gf \cdot cm) 以下
質量	約 15g

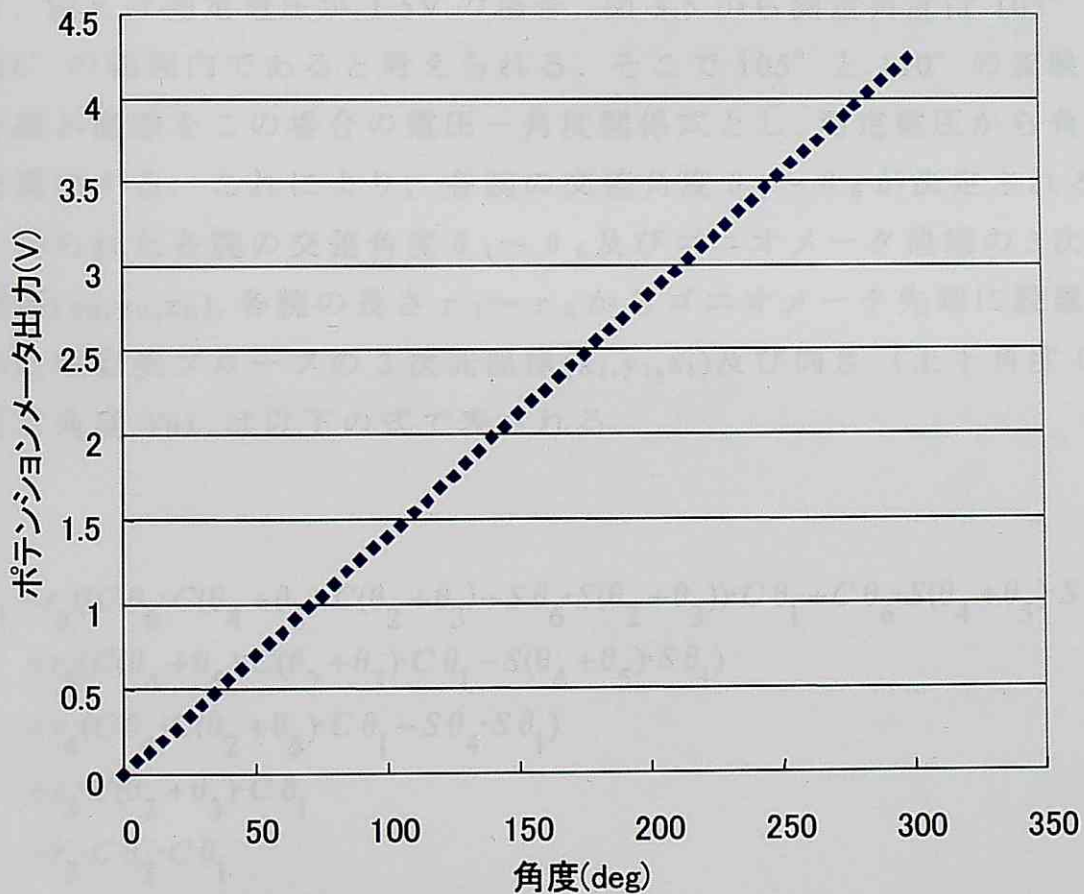


図 3.5 較正実験結果 1 例

また、あらかじめ、各ポテンションメータの出力電圧と角度の関係式を得るために、較正実験を行った。実験装置の概略を図 3.4 に、本ポテンションメータの仕様を表 3.1 にそれぞれ示す。立形マシンングセンタ（MILLAC415V、大隈豊和株式会社）A 軸の三つ爪チャック部にポテンシヨメータの軸を取り付けた。安定化電源を用い、回路にあたえる印加電圧を 5 V とし、出力電圧が 0V を示す角度を 0 度として、回転角 5 度ごと 300 度までの出力電圧を A/D 変換を行いパーソナルコンピュータに入力した。図 3.5 に較正実験により得られたポテンションメータ出力と角度の関係の一例を示す。

実際の計測でのポテンションメータの電圧値から角度への変換は、測定電圧を範囲に含む実験値 2 点を結ぶ直線に関係式として行う。例えば測定電圧が 1.5V の場合、図 3.5 から測定角度は $105^\circ \sim 110^\circ$ の範囲内であると考えられる。そこで 105° と 110° の実験値を結ぶ直線をこの場合の電圧-角度関係式とし、測定電圧から角度を算出する。これにより、各腕の交差角度 $\theta_1 \sim \theta_6$ が決定される。

得られた各腕の交差角度 $\theta_1 \sim \theta_6$ 及びゴニオメータ他端の 3 次元座標 (x_B, y_B, z_B) 、各腕の長さ $r_1 \sim r_6$ からゴニオメータ先端に設置された超音波プローブの 3 次元座標 (x_1, y_1, z_1) 及び向き（上下角度 P_i 、左右角度 Y_a ）は以下の式で表される。

$$\begin{aligned}
 x_1 = & r_6 ((C\theta_6 \cdot C(\theta_4 + \theta_5) \cdot C(\theta_2 + \theta_3) - S\theta_6 \cdot S(\theta_2 + \theta_3)) \cdot C\theta_1 + C\theta_6 \cdot S(\theta_4 + \theta_5) \cdot S\theta_1) \\
 & + r_5 (C(\theta_4 + \theta_5) \cdot C(\theta_2 + \theta_3) \cdot C\theta_1 - S(\theta_4 + \theta_5) \cdot S\theta_1) \\
 & + r_4 (C\theta_4 \cdot C(\theta_2 + \theta_3) \cdot C\theta_1 - S\theta_4 \cdot S\theta_1) \\
 & + r_3 \cdot C(\theta_2 + \theta_3) \cdot C\theta_1 \\
 & + r_2 \cdot C\theta_2 \cdot C\theta_1 \\
 & + r_1 \cdot C\theta_1 \\
 & + x_B
 \end{aligned}
 \tag{3.1}$$

$$\begin{aligned}
y_1 = & r_6 ((C\theta_6 \cdot C(\theta_4 + \theta_5) \cdot C(\theta_2 + \theta_3) - S\theta_6 \cdot S(\theta_2 + \theta_3) \cdot S\theta_1 + C\theta_6 \cdot S(\theta_4 + \theta_5) \cdot C\theta_1) \\
& + r_5 (C(\theta_4 + \theta_5) \cdot C(\theta_2 + \theta_3) \cdot S\theta_1 + S(\theta_4 + \theta_5) \cdot C\theta_1) \\
& + r_4 (C\theta_4 \cdot C(\theta_2 + \theta_3) \cdot S\theta_1 + S\theta_4 \cdot C\theta_1) \\
& + r_3 \cdot C(\theta_2 + \theta_3) \cdot S\theta_1 \\
& + r_2 \cdot C\theta_2 \cdot S\theta_1 \\
& + r_1 \cdot S\theta_1 \\
& + y_B
\end{aligned} \tag{3.2}$$

$$\begin{aligned}
z_1 = & r_6 (S\theta_6 \cdot C(\theta_2 + \theta_3) + C\theta_6 \cdot C(\theta_4 + \theta_5) \cdot S(\theta_2 + \theta_3)) \\
& + r_5 C(\theta_4 + \theta_5) \cdot S(\theta_2 + \theta_3) \\
& + r_4 C\theta_4 \cdot S(\theta_2 + \theta_3) \\
& + r_3 \cdot S(\theta_2 + \theta_3) \\
& + r_2 \cdot S\theta_2 \\
& + z_B
\end{aligned} \tag{3.3}$$

$$Ya = \arctan \left(\frac{r_6 ((C\theta_6 \cdot C(\theta_4 + \theta_5) \cdot C(\theta_2 + \theta_3) - S\theta_6 \cdot S(\theta_2 + \theta_3) \cdot S\theta_1 + C\theta_6 \cdot S(\theta_4 + \theta_5) \cdot C\theta_1)}{r_6 ((C\theta_6 \cdot C(\theta_4 + \theta_5) \cdot C(\theta_2 + \theta_3) - S\theta_6 \cdot S(\theta_2 + \theta_3)) \cdot C\theta_1 - C\theta_6 \cdot S(\theta_4 + \theta_5) \cdot S\theta_1)} \right) \tag{3.4}$$

$$Pi = \arctan \left(\frac{C(Ya) \cdot r_6 (S\theta_6 \cdot C(\theta_2 + \theta_3) + C\theta_6 \cdot C(\theta_4 + \theta_5) \cdot S(\theta_2 + \theta_3))}{r_6 ((C\theta_6 \cdot C(\theta_4 + \theta_5) \cdot C(\theta_2 + \theta_3) - S\theta_6 \cdot S(\theta_2 + \theta_3)) \cdot C\theta_1 - C\theta_6 \cdot S(\theta_4 + \theta_5) \cdot S\theta_1)} \right) \tag{3.5}$$

ただし, $C: \cos$, $S: \sin$

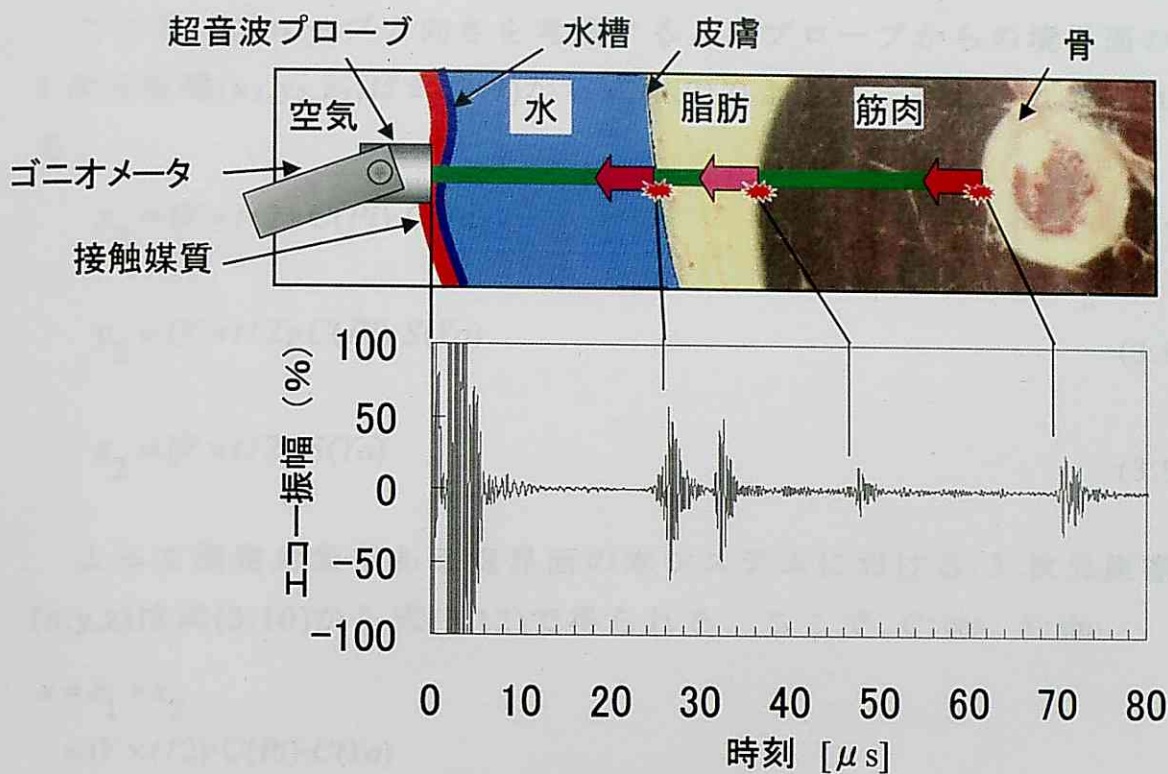


図 3.6 超音波測長

表 3.2 超音波プローブの仕様

項目	定格値
中心周波数	2MHz
振動子直径	φ 12.5mm

3.2 超音波を利用した 3 次元測長

超音波測長のイメージを図 3.6 に、本システムで用いた超音波プローブの仕様を表 3.2 に示す。ゴニオメータ先端に設置された超音波プローブから照射された超音波は、音響インピーダンスの異なる境界面で反射する。そのエコーの絶対値がピークを示す時刻 t と、超音波が通過した媒質の音速 V より、超音波プローブから境界面までの距離を算出する。その距離 L は次式で示される。

$$L = V \times t / 2 \quad (3.6)$$

ここで、プローブの向きを考慮すると、プローブからの境界面の3次元座標 (x_2, y_2, z_2) は式(3.7)から式(3.9)のように、それぞれ表される。

$$x_2 = (V \times t / 2) \cdot C(Pi) \cdot C(Ya) \quad (3.7)$$

$$y_2 = (V \times t / 2) \cdot C(Pi) \cdot S(Ya) \quad (3.8)$$

$$z_2 = (V \times t / 2) \cdot S(Ya) \quad (3.9)$$

よって測定対象である境界面の本システムにおける3次元座標 (x, y, z) は式(3.10)から式(3.12)で得られる。ここで、 $C: \cos$, $S: \sin$

$$\begin{aligned} x &= x_1 + x_2 \\ &= (V \times t / 2) \cdot C(Pi) \cdot C(Ya) \\ &\quad + r_6 ((C \theta_6 \cdot C(\theta_4 + \theta_5) \cdot C(\theta_2 + \theta_3) - S \theta_6 \cdot S(\theta_2 + \theta_3)) \cdot C \theta_1 + C \theta_6 \cdot S(\theta_4 + \theta_5) \cdot S \theta_1) \\ &\quad + r_5 (C(\theta_4 + \theta_5) \cdot C(\theta_2 + \theta_3) \cdot C \theta_1 - S(\theta_4 + \theta_5) \cdot S \theta_1) \\ &\quad + r_4 (C \theta_4 \cdot C(\theta_2 + \theta_3) \cdot C \theta_1 - S \theta_4 \cdot S \theta_1) \\ &\quad + r_3 \cdot C(\theta_2 + \theta_3) \cdot C \theta_1 \\ &\quad + r_2 \cdot C \theta_2 \cdot C \theta_1 \\ &\quad + r_1 \cdot C \theta_1 \\ &\quad + x_B \end{aligned} \quad (3.10)$$

$$\begin{aligned} y &= y_1 + y_2 \\ &= (V \times t / 2) \cdot C(Pi) \cdot S(Ya) \\ &\quad + r_6 ((C \theta_6 \cdot C(\theta_4 + \theta_5) \cdot C(\theta_2 + \theta_3) - S \theta_6 \cdot S(\theta_2 + \theta_3)) \cdot S \theta_1 + C \theta_6 \cdot S(\theta_4 + \theta_5) \cdot C \theta_1) \\ &\quad + r_5 (C(\theta_4 + \theta_5) \cdot C(\theta_2 + \theta_3) \cdot S \theta_1 + S(\theta_4 + \theta_5) \cdot C \theta_1) \\ &\quad + r_4 (C \theta_4 \cdot C(\theta_2 + \theta_3) \cdot S \theta_1 + S \theta_4 \cdot C \theta_1) \\ &\quad + r_3 \cdot C(\theta_2 + \theta_3) \cdot S \theta_1 \\ &\quad + r_2 \cdot C \theta_2 \cdot S \theta_1 \\ &\quad + r_1 \cdot S \theta_1 \\ &\quad + y_B \end{aligned} \quad (3.11)$$

$$\begin{aligned}
z &= z_1 + z_2 \\
&= (V \times t / 2) \cdot S(Ya) \\
&\quad + r_6 (S \theta_6 \cdot C(\theta_2 + \theta_3) + C \theta_6 \cdot C(\theta_4 + \theta_5) \cdot S(\theta_2 + \theta_3)) \\
&\quad + r_5 C(\theta_4 + \theta_5) \cdot S(\theta_2 + \theta_3) \\
&\quad + r_4 C \theta_4 \cdot S(\theta_2 + \theta_3) \\
&\quad + r_3 \cdot S(\theta_2 + \theta_3) \\
&\quad + r_2 \cdot S \theta_2 \\
&\quad + z_B
\end{aligned} \tag{3.12}$$

本研究では、(3.10)、(3.11)、(3.12)式を用いて測定対象の境界部の3次元座標を求めた。

第4章 下腿義足ソケット形状決定支援システム

義肢装具士の技量の個人差や製作に長期間かかる等，未だ解決し難い問題を有している．そこで本研究では，義足ソケット製作に対し，迅速かつ，定量的な評価の基，下腿義足ソケットの形状決定を支援するシステムの考案した．本章では，考案した支援システムについて説明すると共に，下腿切断端模型に対して本支援システムを適用することによる，下腿切断端形状の再構築の可否及び，下腿義足ソケット形状変更の優位性について評価を行った結果を記載する．

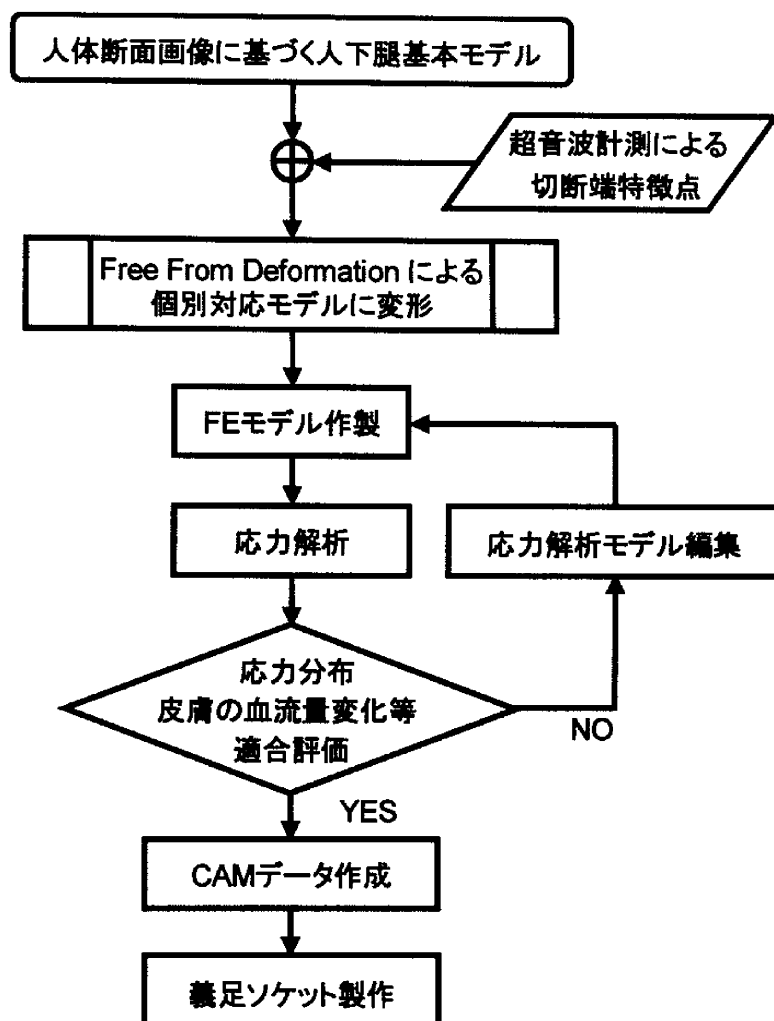


図 4.1 システムフローチャート

4.1 下腿義足ソケット形状決定支援システム

図 4.1 は下腿義足ソケット形状決定支援システムの流れを示したものである。ここで本支援システムの工程をフローチャートに倣い説明する。

1) 人体断面画像に基づくヒト下腿基本モデル

下腿義足使用者の切断端を 3 次元モデル化するに当たり、Visible Human より再構築を行った 3 次元モデルをヒト下腿基本モデル（以下 VH モデル）とする。

2) 超音波計測による切断端特徴点

3 章に記した超音波 3 次元生体形状計測システムを用いて切断端の計測を行う。この際取得するデータは、計測する切断端の特徴を捉えた点であり全体を詳細に取得するものではない。

3) 個別対応モデルの作製

Free-Form Deformation 法（以下 FFD 法）を用いて VH モデルに対し、計測した特徴点を変形目標として相同変形を行う。これにより作製された変形モデルを計測した切断端と同一形状である個別対応モデルとする。

4) 応力解析

作製された個別対応モデルを有限要素モデル（以下 FE モデル）に再構築すると共に、個別対応モデル形状に倣った下腿義足モデルソケット形状の FE モデル作製し装着する。有限要素解析を用い歩行等生活状況を考慮した応力解析を行う。

5) 適合性の評価

有限要素解析によって得られた応力分布及び、皮膚の血流な

ど評価指標とし下腿義足ソケット形状の適合性の評価を行う。この適合性が一定の基準を満たすよう下腿義足ソケットモデルの変形と解析を繰り返し、下腿義足ソケット形状の決定を支援する。

6) 下腿義足ソケットの作製

決定された下腿義足ソケット形状データを CAD/CAM データにし、光造形法などの Rapid Prototyping 技術を利用し短期間での下腿義足ソケット或いは、その陰性型の作製を行う。

4.2 個別対応モデル作製実験

4.2.1 実験の目的

FE モデルの作製を検討する上で、対象となる切断端の形状（個別対応モデル）を作製することが重要である。そこでシリコン樹脂及び、モデルボーンから構成される下腿切断端模型を計測対象として本支援システムを用いて個別対応モデルを作製し、その評価を行った。

4.2.2 下腿切断端模型の特徴点の取得方法

作製した下腿切断端模型を図 4.2 に示す。これは、膝下を構成する膝蓋骨、脛骨、腓骨のモデルボーンの周りを、軟部組織を想定したシリコン樹脂により抱埋したものである。切断長は膝下 150mm を想定し、腓骨は脛骨よりも 25mm 短く切断した。また、外部形状は切断してから十分な時間が経過し筋肉の減衰が落ち着いた形状を想定し、歯科用レジンで作製した陰性型に埋め作製した。

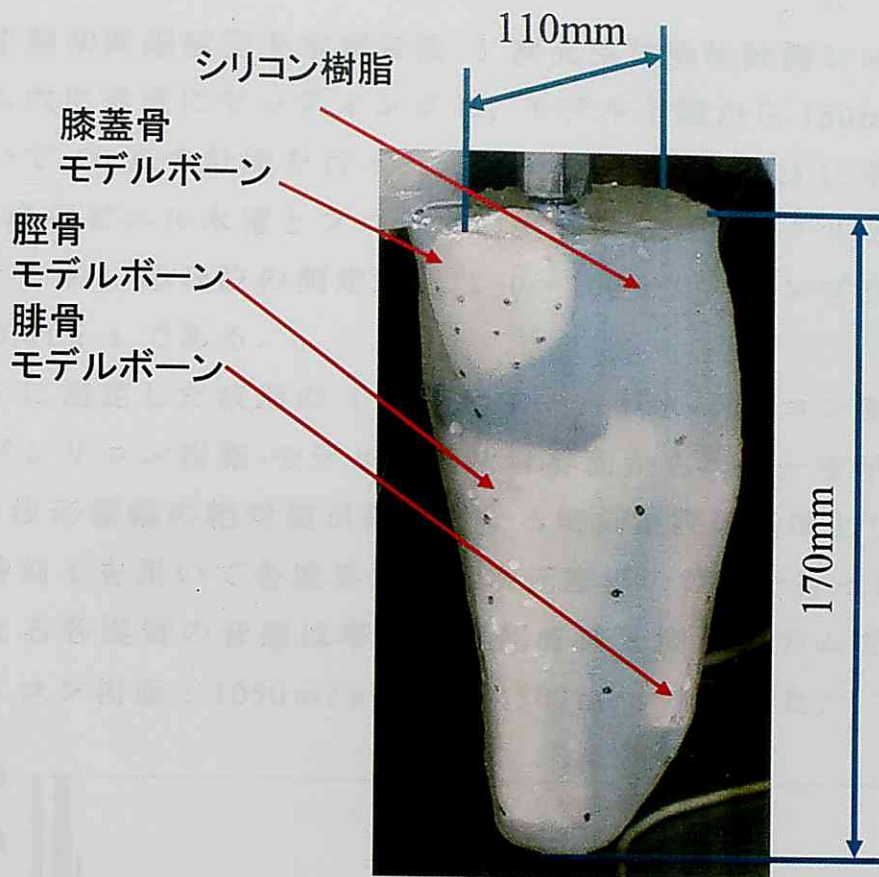


図 4.2 下腿切断端模型

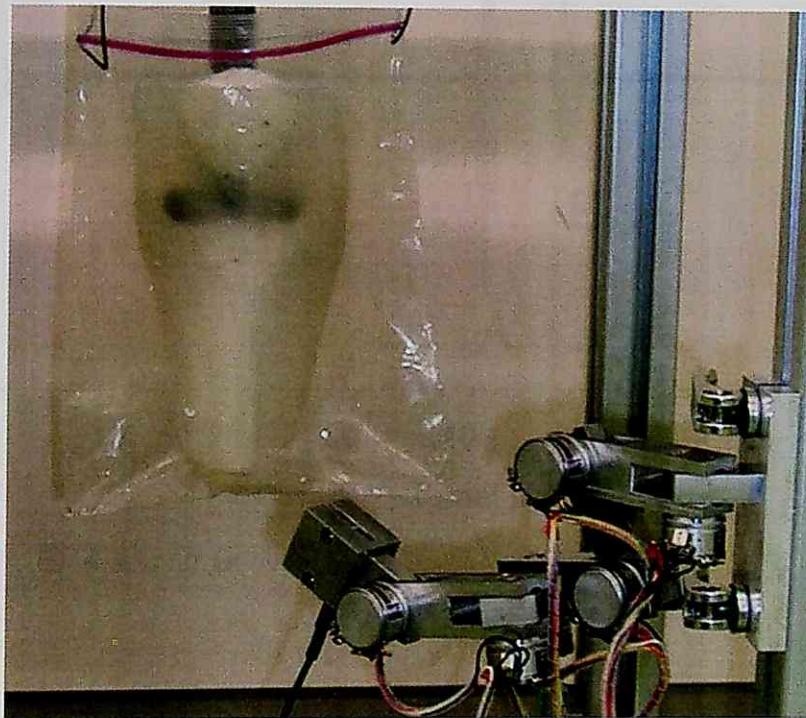


図 4.3 下腿切断端模型の計測

この下腿切断端模型を本超音波 3 次元生体形状計測システムのフレーム内に垂直にセッティングし、モデル下端から 150mm の全周について 50 点の計測を行った。計測の様子を図 4.3 に示す。計測の際、塩化ビニル水槽とプローブの接触媒質としてグリセリンを用いた。なお、超音波の測定範囲は $0 \sim 100 \mu s$ 、サンプリングタイムは $0.01 \mu s$ である。

図 4.4 に測定した波形の 1 例を示す。A が水-シリコン樹脂境界部、B がシリコン樹脂-モデルボーン境界面からエコーを示している。この波形振幅の絶対値が最大となる時刻を評価基準とし、そのときの時刻 t を用いて各境界面の三次元座標の算出を行った。なお、必要となる各媒質の音速は事前に本超音波計測システムで計測した、シリコン樹脂： $1050m/s$ 、水： $1307m/s$ を用いた。

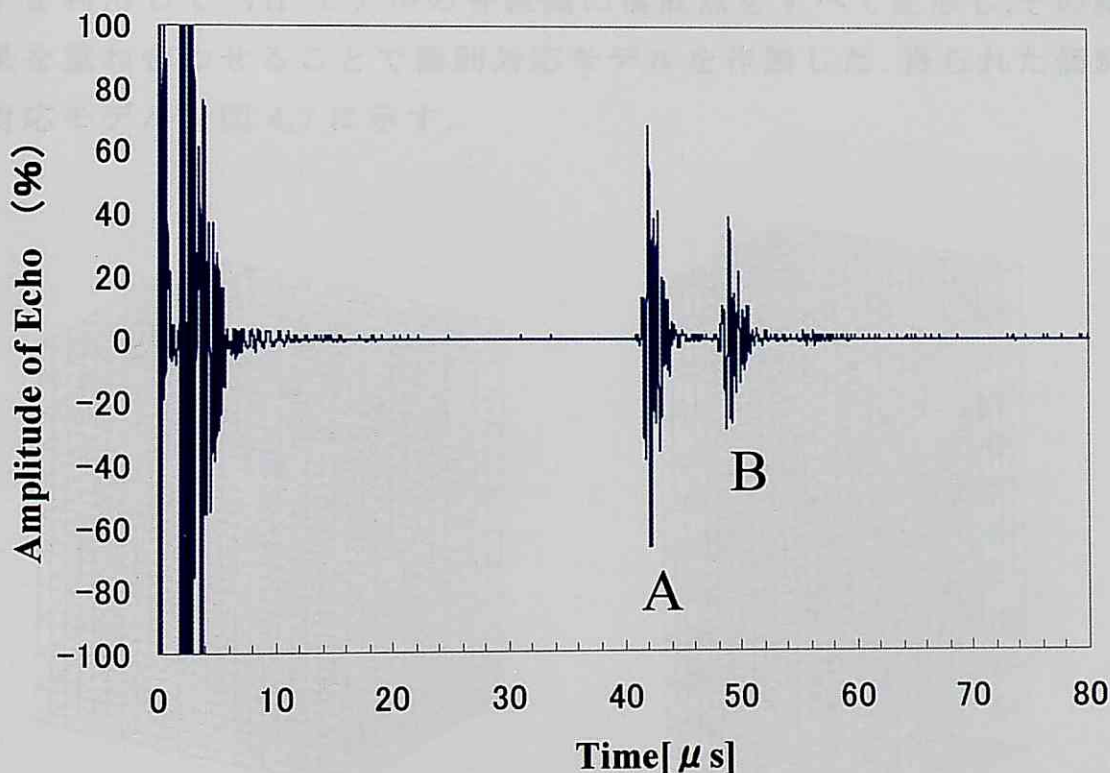


図 4.4 下腿切断端模型の超音波エコー一例

4.2.3 個別対応モデルの作製

計測で得られた特徴点を変形目標に VH モデルに対し FFD 法を用いて相同変形を行うにあたり,本研究では, FFD ソフト KMK-Darcii ver 1.0 を用いた. 超音波を利用して計測した下腿切断端模型のうち, シリコン樹脂表面, 脛骨-腓骨, 膝蓋骨モデルボーン上のそれぞれ 44 点, 28 点, 7 点の特徴点を Target Landmark とした. また, 各組織について VH モデルからそれぞれ対応する同点数を Original Landmark として選定した. 図 4.5 及び図 4.6 にそれぞれ選定した特徴点及び, VH モデルを示す. 全ての点を含む制御格子を設定し, Original Landmark が Target Landmark に一致するように FFD 法を適用して変形格子を得た. 各組織について得られた変形格子を利用して VH モデルの各組織の構成点をすべて変形し, その結果を重ね合わせることで個別対応モデルを作製した. 得られた個別対応モデルを図 4.7 に示す.

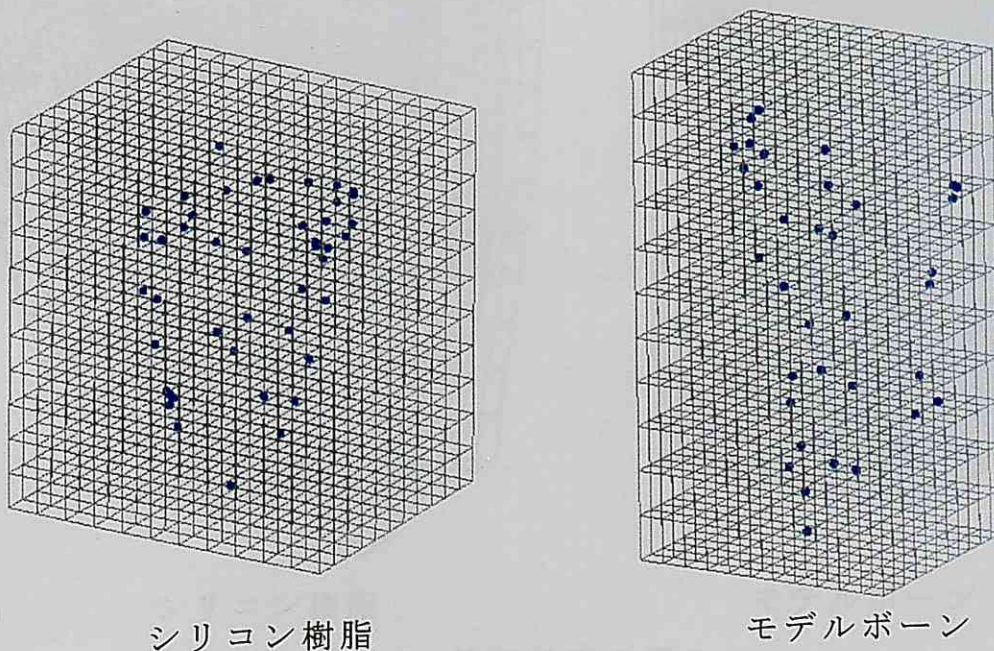
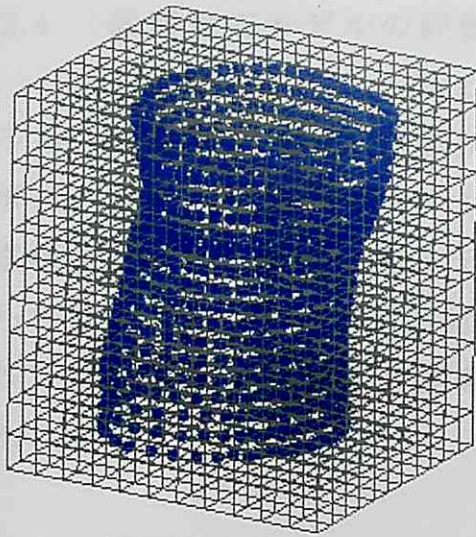
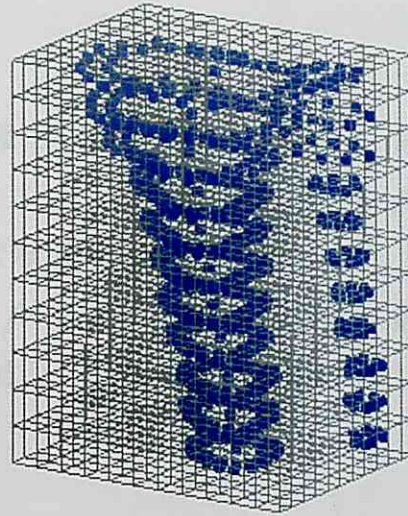


図 4.5 特徴点

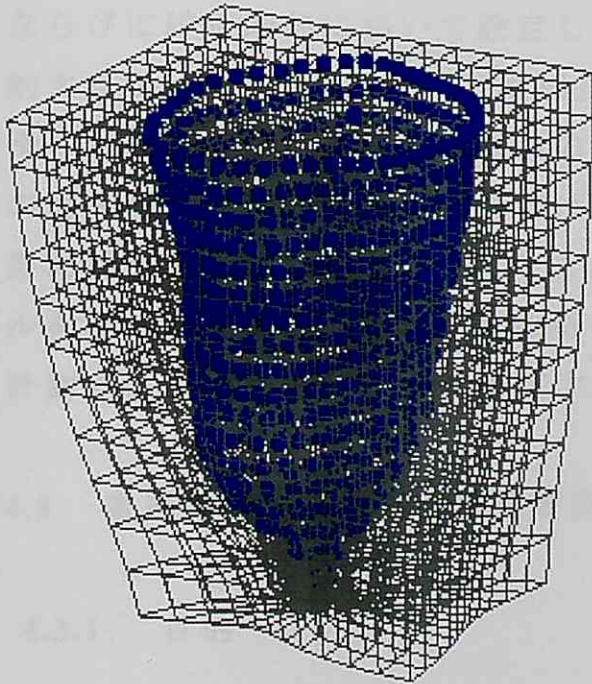


シリコン樹脂

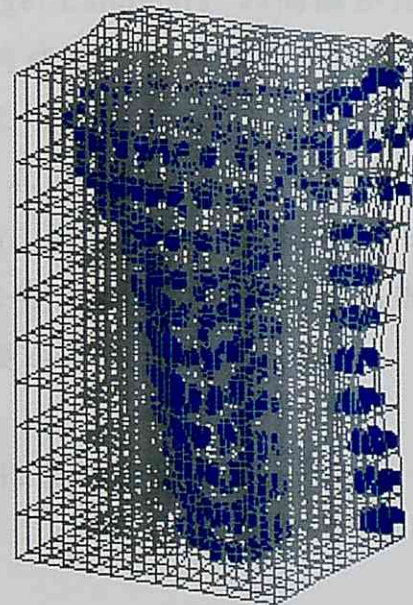


モデルボーン

図 4.6 VH モデル



シリコン樹脂



モデルボーン

図 4.7 個別対応モデル

4.2.4 個別対応モデルの評価

予め，三豊社製接触型 3 次元測定機 F403 を用いて測定したモデルボーン表面（脛骨－腓骨）180 点，シリコン樹脂表面 56 点の計測座標を用いて，個別対応モデル形状精度の評価基準とした．すなわち各計測点について，個別対応モデル上でこれとの距離が最短である 3 点が構成する面との距離を算出し，これを評価対象として用いた．

4.2.5 実験結果及び考察

個別対応モデルにおけるシリコン樹脂及びモデルボーン表面での誤差は，それぞれ平均 2.26mm，2.36mm であった．

誤差を生じた要因として，シリコン樹脂表面では断端部の末梢，ならびに腓骨端部において設定した Target Landmark の間隔が比較的大きかったことによって，端部及び，湾曲部での特徴点が少なく，滑らかな変形が行えなかったものと考えられる．これに対し，表面の曲率の小さい脛骨直線部分では，特徴点の点数を減じてても変形結果に対する影響は小さい．このことから，精度の良い個別対応モデルを得るためには，特徴点を計測するに当たり，端部及び湾曲部の計測点数を出来るだけ多く設定する必要があると考えられる．

4.3 変形義足ソケットの有限要素解析による評価

4.3.1 目的

義足ソケットは義肢装具士が形状変形を行うことにより，その適合性が良いものとなる．しかし，どのように形状変形を行うことにより最も良い適合性が得られるかは解明されていない．そこで本解析では，下腿切断端模型の個別対応モデルに対し，実際に義肢装具

土行っている形状変形なども踏まえた変形ソケット有限要素モデルを作製し、有限要素解析によって、その優位性を示すことを目的とした。

4.3.2 有限要素モデル

下腿切断端模型の個別対応モデルから作製した有限要素モデルを図 4.8 に、またそれぞれの要素の物性値を表 4.1 に示す。

ここで、縦弾性係数ならびにポアソン比は、荷重の大きさによらず一定値とし、線形問題として解析を行った。

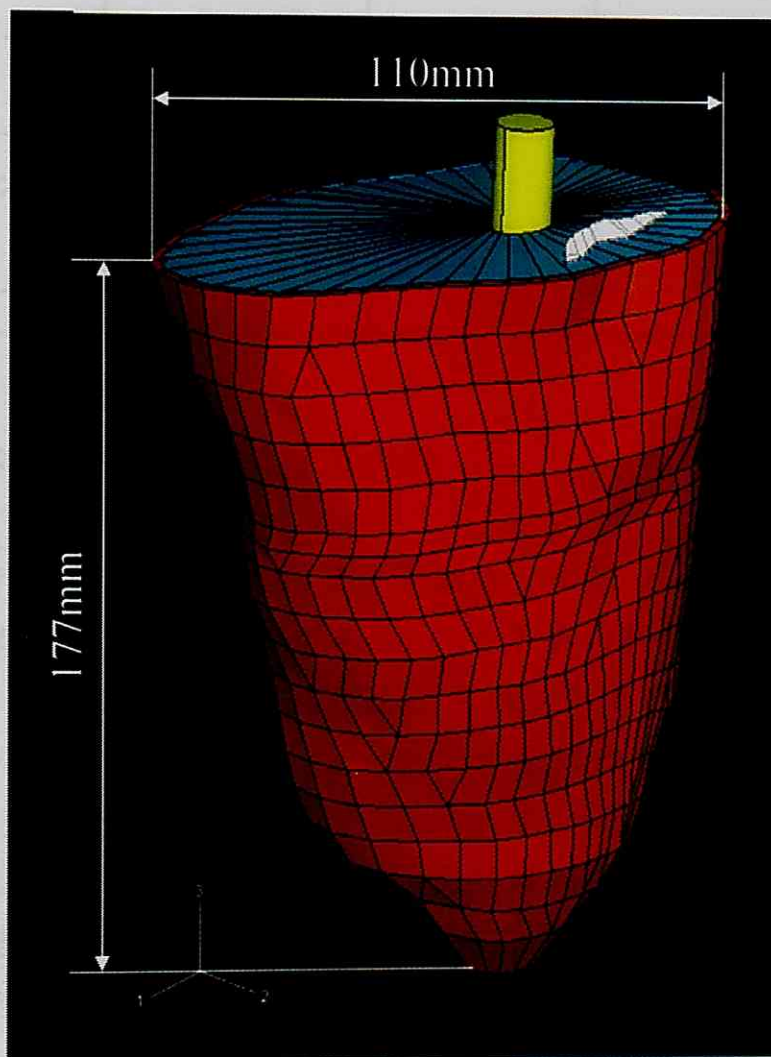






図 4.8 有限要素モデル

表 4.1 各要素の物性値

要素	要素数	縦弾性係数	ポアソン比	モデル
ソケット	17591	718MPa	0.3	
シリコン樹脂	22597	300MPa	0.45	
モデルボーン	55204	400MPa	0.3	
荷重ロッド と 金属パーツ	17831	206GPa	0.3	

4.3.3 応力解析ならびに境界条件

応力解析は、ソケットと皮膚の滑りなしの結合状態とし、線形問題として解析を行った。体重 60kg のヒトの両脚立脚を想定し、全体重 600N の 50%にあたる 300N をソケット下端で支持するよう、境界条件を設定した。また、ソケット形状について、図 4.9 に示す 2 通りを設定した。図のオレンジ色で示す、個別対応モデルの表面に沿った形状のソケット I。また、図中緑色で示す形状は、義肢装具士が断端部測定の際に行う締め付けを想定し、ソケット側面へ 30 k Pa の予圧を均一に負荷することにより形状変形を行ったソケット II である。なお、図は、ソケット I との寸法差を 1000 倍に拡大して表示したものである。

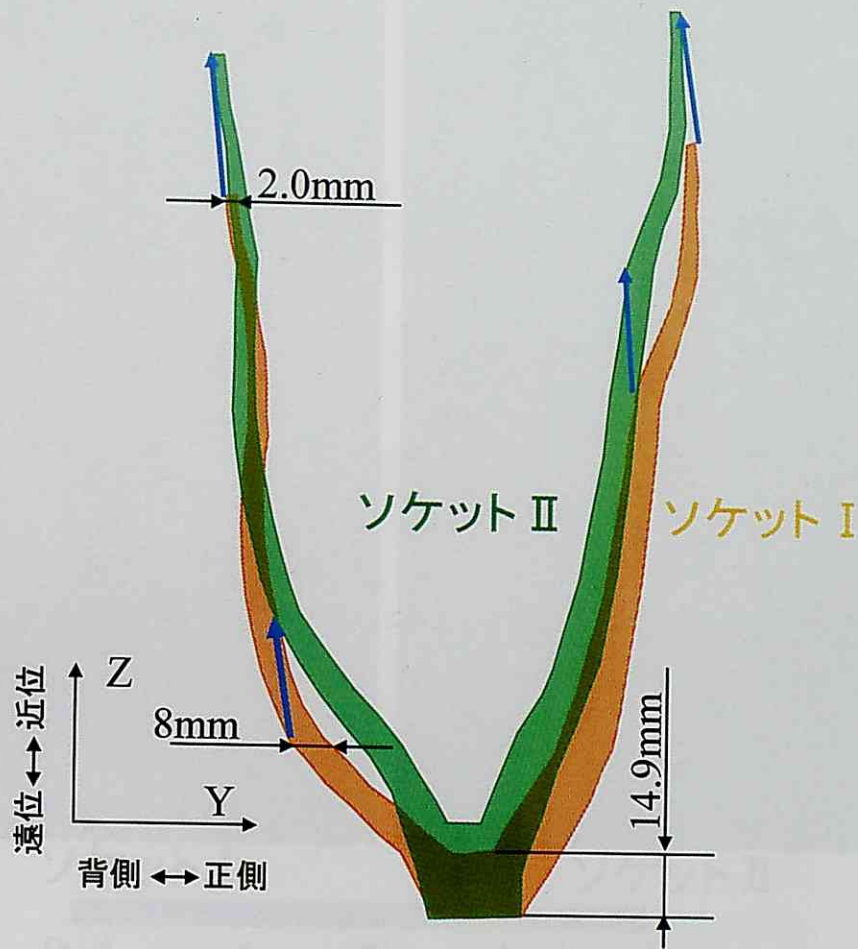


図 4.9 下腿義足ソケットモデルの形状

4.3.4 Mises 応力分布

有限要素解析プログラム ABAQUS/Standard 6.5-7 を用いて解析を行った。ソケット I, II の解析結果について、それぞれ荷重負荷を行ったロッドモデル中心を通る矢状面上の Mises 応力分布を図 4.10 に示す。

一方、自家で得られた圧縮時の負荷値を考慮すれば、30MPa 以上の圧縮は皮膚の血液を妨げ褥瘡などの原因となると考えられる。そこで、図 4.10 に示した結果について、30MPa を最大値として考慮し

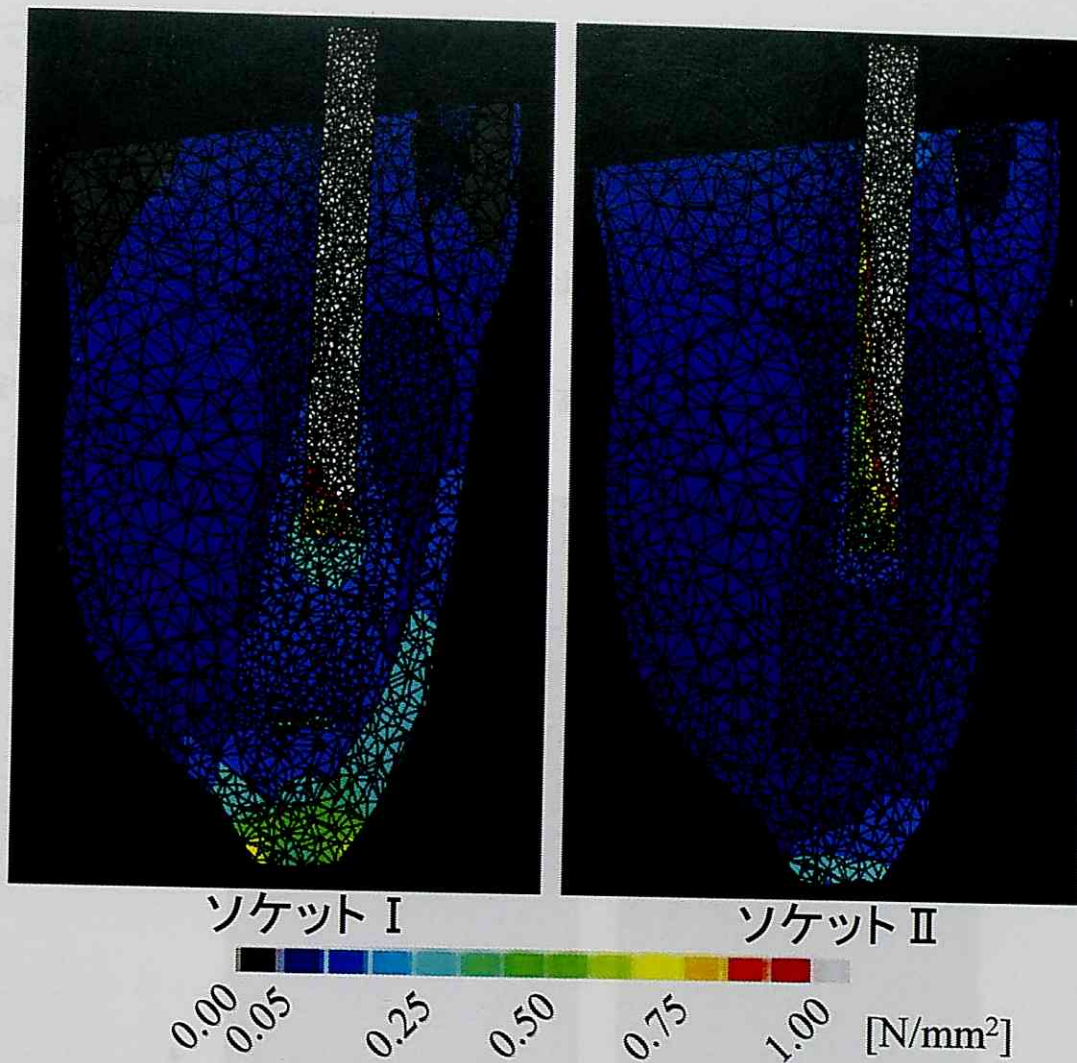


図 4.10 矢状面上の Mises 応力分布

ソケット I では、シリコン樹脂にソケット下端で最大 171.7 k Pa の応力値が存在する一方、ソケット上部には 5 k Pa 以下の領域が存在しており、応力分布に偏りが発生していた。

また、ソケット II では、シリコン樹脂はソケット下端の 37.2 k Pa を最大としてそれ以下の応力値であり、ソケット下端では大きな免荷効果が確認され、ソケットの応力分布の偏りが減少しソケット全体で荷重支持されている。

一方、2章で得られた圧迫時の血流速を考慮すれば、30 k Pa 以上の圧迫は皮膚の血流を妨げ褥瘡などの原因となると考えられる。そこで、図 4.10 に示した結果について、30kPa を敷居値として考慮し

て、それ以上の Mises 応力を示した領域のみを色分け表示した結果を図 4.11 に示す。

同図中ソケット I においては、ソケット下端における皮膚との接触域で数居値以上の応力が発生しているのに対し、ソケット II においては、このような値を示す領域は、赤枠で示した箇所だけであり、以上のことから、技師装具士のノウハウを考慮して、ソケット形状を決定することで、その適合性を高めることの可能性が示唆された。

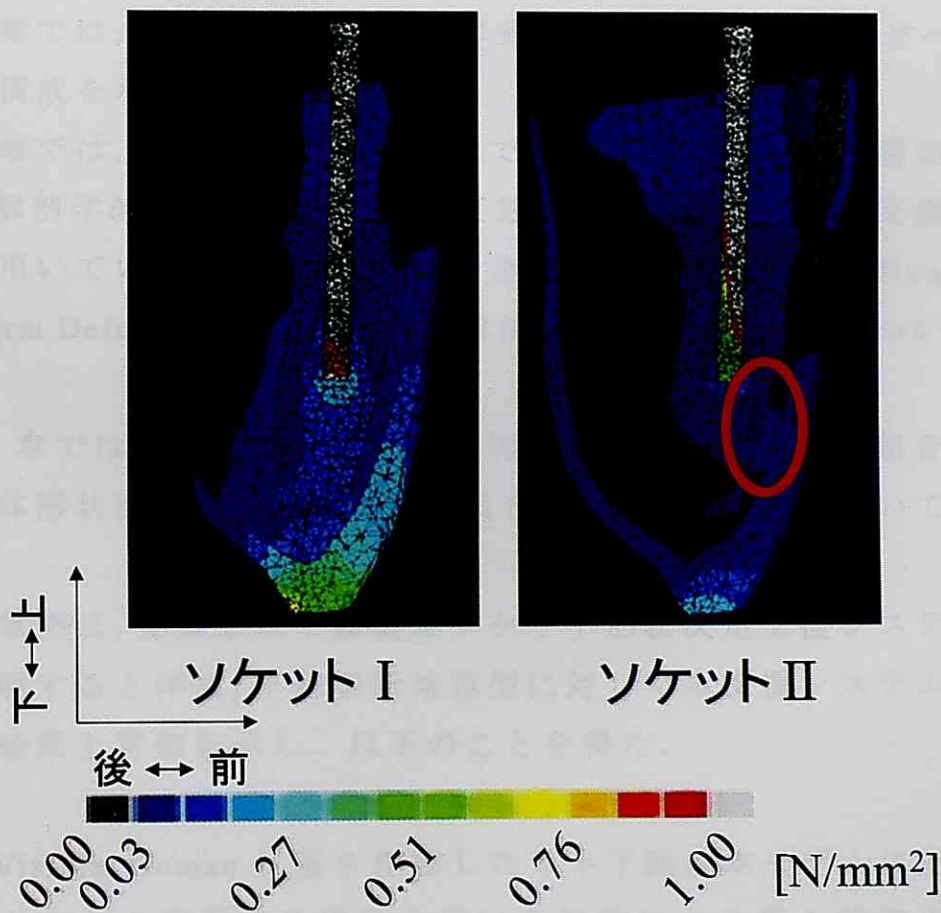


図 4.11 矢状面上の Mises 応力分布 (30kPa 以上)

第 5 章 結論

本報告書では「下腿義足ソケット形状決定支援システムの開発」と題し、提案した下腿義足ソケット形状決定支援システムにおける、切断端形状の再構築可否とソケット形状変更の有意性の評価をするために、下腿切断端模型に対し本支援システムの適用を試みた。以下に一連の研究成果を総括し、本報告書の結論とする。

第 1 章では、緒論として本研究の背景及び目的について述べ、本論文の構成を示した。

第 2 章では、本論文を理解する上で必要となる義足の基礎知識を示し、解剖学的方位の定義について説明した。次いで、本支援システムに用いている、超音波、6 自由度電気角度計、Visible Human、Free-Form Deformation 法、有限要素法、及び、光造形法について述べた。

第 3 章では、本支援システムで切断端の計測に用いた超音波 3 次元生体形状計測システムの構成及び、その計測手法について述べた。

第 4 章では、提案した下腿義足ソケット形状決定支援システムについて説明すると共に、下腿切断端模型に対して本支援システムを適用した結果と考察を示し、以下のことを得た。

○ Visible Human に基き作製したヒト下腿基本モデルに対し、超音波と 6 自由度電気角度系を用いた計測により得た特徴点を変形目標として Free-Form Deformation 法を適用することで計測対象の形状を再構築可能である。

○ 簡単な基準の下で下腿義足ソケット形状に変形を加えることで適合性の向上が行える事が示唆された。

本研究で提案した下腿義足ソケット形状決定支援システムを使

用した場合、下腿義足ソケットの適合性評価に一定の効果を有していることがわかった。そして、本生体形状計測システムをさらに機能化し、支援システムにおける適合性評価をより合理化することにより、現場応用での付加価値は極めて高くなると考える。今後、現場応用に向け更なる検討を行い、測定精度を確認すると共に機能性を再確認する必要がある。

参考文献

- 1) 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部, "身体障害児・者実態調査結果 (平成13年6月1日調査),"
入手先 <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/08/h0808-2.html>
- 2) 大柴勝彦, 萩原茂, 河西伸一, 清水誠司, 木島-広, 石田正文, "義肢ソケット製作システムの開発," 山梨技術センター研究報告, vol. 14, no. 16, pp. 45-50, 2002.
- 3) 高田洋一, "義肢装具 CAD/CAM の現状及び今後の展望(『義肢装具におけるCAD/CAM 国際シンポジウム』報告)," 日本義肢装具学会誌, vol. 14, no. 1, pp.26-30, 1998.
- 4) Tania Douglas, Stephan Solomonidis, William Sandham, and William Spence, "Ultrasound Imaging in Lower Limb Prosthetics", IEEE TRANSACTIONS ON NEURAL SYSTEMS AND REHABILITATION ENGINEERING, VOL.10, NO.1, pp.11-20, 2002.
- 5) P.He, K.Xue, Q.Chen, P.Murka and S.Schall, "A pc-based ultrasonic data acquisition system for computer aided prosthetic socket design, IEEE Transactions on Rehabilitation Engineering, vol. 4, no. 2, pp. 114-119, 1996.
- 6) 落合弘, 木原朝彦, 大塚博, 小山浩幸, 山本紳一郎, 米田隆志, "超音波画像を用いた義足ソケット製作システム～下肢断端モデルの作成～", 機構論 No.04-48, 93-94, 2005
- 7) 日本非破壊検査協会, "非破壊検査便覧," 日刊工業新聞社 1967.
- 8) 監訳: 小林徹郎, 広瀬立成, "コンパクト物理ハンドブック," 丸善株式会社 1989.
- 9) 日本音響学会編 "音響工学講座 8 超音波," コロナ社 1998.
- 10) 丹羽登, "超音波計測", 昭光堂, 1982.
- 11) ME 技術振興協会編, "ME 技術マニュアル-医用機器・システム," コロナ社, 1983.
- 12) 日本非破壊検査協会, "新非破壊検査便覧," 日刊工業新聞社 1984.
- 13) 近藤浩史, 寺島正二郎, 寺島和浩, 原利昭, 堀田哲夫: ヒンジ型人工膝関節置換術患者の歩行解析, 日本機械学会第9回バイオエンジニアリング講演会講演論文集, p.193-p.194, 1997.
- 14) 寺島正二郎, 長崎浩爾, 寺島和浩, 原利昭, 石井義則, 古賀良生: 足関節固定術における歩行時の関節運動, 日本機械学会第9回バイオエンジニアリング講演会講演論文集, p.195-p.196, 1997.
- 15) Gonzalez, R., Woods, R.E.: "Digital ImageProcessing", Addison-Wesley (1992), Reading; MenloPark; New York, 1992.
- 16) Ackerman, M.I.: Viewpoint: The Visible HumanProject. Journal Biocommunication, Vol. 18, No. 2, p.14, 1991.
- 17) F. B. Sachse, C. D. Werner, K. Meyer-Waarden, and O. Dössel, "Development of a Human Body Model for Numerical Calculation of Electrical Fields," in Computerized Medical Imaging and Graphics, Visible Human Project, Elsevier, pp. 165-172, 2000.
- 18) N. Sá Couto, S. Barros, F. B. Sachse, C. D. Werner, G. Seemann: "Segmentation and tissue-classification of the Visible Female Dataset – non cardiac thoracic organs", in

Biomedizinische Technik, vol. 46, 2001, inpress.

- 19) Hsu, W. H., Hughes, J. F., Kaufman, H., "Direct Manipulation of Free-Form Deformations", *Comput. Graphi.* vol.26, no.2, pp.177-184, 1992.
- 20) 持丸正明, 河内まき子, 福井幸男, "体形変換のための局所的形態操作手法", 第10回ヒューマンインターフェース・シンポジウム, 10, pp.173--176, 1994.
- 21) 矢部博, 八巻直一, "非線形計画法", 朝倉書店, 1999.
- 22) 持丸正明, 河内まき子, 福井幸男, 堤江美子, "FFD法による形態間距離に基づく足部三次元形態の特徴分類", *人間工学*, vol.33, no.4, pp.229--234, 1997.
- 23) 丸谷洋二, 積層造形技術資料集, オプトロニクス, P.12-p. 15(1996)
- 24) 日浦昭二, RP技術の進展と医療応用, バイオメカニクスワークショップ・仙台公演, (2003)