

人間生活工学製品機能認証 製品機能説明書

■ フェースシート

申請年月日	2015 年 3 月 24 日
申請者	会社名：ミズノ株式会社
	代表者：水野 明人
	本社所在地：〒559-8510 大阪市住之江区南港北 1-12-35
	業 態：スポーツグッズ、スポーツウエアなどスポーツに関わる製品の製造、卸売、販売。各種スクール事業。
	資本金：261 億 3,700 万円（2014 年 3 月 31 日現在）
	従業員数：5,288 名（2014 年 3 月 31 日現在）
認証を申請する製品の範囲	グッドムービングひざサポーター
	製品概要：歩行時の膝を安定させるサポーター
	発売年月日：2017 年 12 月 10 日
	入手方法：サントリーウェルネス販売
	他の受賞歴：なし
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>図 1 製品画像</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>図 2 製品の利用シーン画像</p> </div> </div>

1. カスタマーコミュニケーション

1. 1 人間生活工学的機能の概要と記述・表示（ディスクリプション）

ディスクリプション	上段：人間生活工学的機能の名称
	下段：人間生活工学的機能の概要
・ひざを安定させるので、楽に歩ける。 ・歩行時のひざのブレを抑え、ひざの不安をやわらげる。	ひざのぐらつきを抑えて安定させるサポーター
	ひざのぐらつきを抑える編み設計と両サイドのフレックスチューブボーンにより、歩行時のひざのブレを抑え、ひざの不安をやわらげるので楽に歩ける
歩行時のひざを安定させ、歩くのがラクになる。	ひざ安定サポーター
	ひざのぐらつきを抑える編み設計と両サイドのフレックスチューブボーンにより、歩行時のひざを安定させ歩行がラクになる。
長時間着用してもずれにくいサポーター。	ズレにさよならサポーター
	両サイドのフレックスチューブボーンにより、長時間着用していてもサポーターが上下にずれにくく、膝の安定性が着用中持続する。

1. 2 ユーザーレビュー

<p>【ユーザーレビューの収集方法について】</p> <p>■ミズノ</p> <p>・弊社では、お客様相談センターを設置しており、電話（月～金 9:30～17:00）、FAX、メールでのお客様からの製品に関する様々なお問い合わせに対応している。</p> <p>・弊社オンラインショップの各製品のページには、実際に製品を購入した顧客がレビューを投稿できる機能を設けており、そのレビューに対して他の顧客が「参考になった」かどうか評価することができるため、製品の使用感だけでなく、顧客が求めている機能等に関する情報を効率的に収集することができる。</p> <p>・製品の体験モニターが Twitter に投稿した製品の使用感等を収集すると同時に、他の顧客に開示している。</p> <p>■サントリーウェルネス</p> <p>・弊社では、お客様センターを設置しており、電話（年末年始を除く毎日 9:00～20:00）、FAX・メール（24 時間受付）でのお客様からの製品に関する様々なお問い合わせに対応している。</p> <p>【収集されたユーザーレビューの活用方法について】</p> <p>■ミズノ、サントリーウェルネス</p> <p>・製品に関するユーザーレビューの全ては、製品担当部署に集められ、十分な分析を行った上で、有用な情報を製品の改良や新規製品開発に役立てていく体制となっている。</p>

2. 製品開発プロセス

2. 1 要求仕様の策定（製品コンセプト策定）

<p>製品全体のコンセプト（想定ユーザーを含む）とその中での人間生活工学的機能の位置づけ</p>	<p>【製品コンセプト】 日常生活シーンで 1 日中使用でき、特に歩行時ひざのグラつき、ねじれを抑えることで、快適な日常生活を送れるサポーター</p> <p>【想定ユーザー】 50 歳以上の膝関節に不安のある方</p> <p>【人間生活工学的機能の位置づけ】 開発サポーターが、本人間生活工学的機能を有することにより、歩行時のひざを安定させ不安を解消する。</p>
<p>理由・背景</p>	<p>現在、足腰の機能が衰えて、生活の自立度が下がる「ロコモティブシンドローム」の予防と改善が、超高齢化社会を迎えた日本において特に重要な課題であるといわれている。</p> <p>生活習慣病、ロコモティブシンドローム等の予防・改善のためには歩行がとても重要な役割を果たすことを多くの専門家が指摘している。しかし、ひざの痛みにより、歩行をしなくなりロコモティブシンドロームになる高齢者が多くいるといわれている。</p> <p>これに対し、各社とも大きく 2 種類のサポーターを販売している。1 つはニットタイプである。これは、廉価、はきやすさ、薄手といった特徴があるが、支柱がないためずれやすく、ひざの安定性は低いタイプである。もう 1 つは、支柱タイプである。これは、スポーツ向けに多く、高価、高性能、厚手といった特徴がありひざの安定性は高いが、1 日中装着するには抵抗が高かった。</p> <p>そこで、1 日中装着していても違和感なく、ずれにくくひざの安定性の高いサポーターを提案した。</p>

2. 2 設計

2. 2. 1 概要

要求仕様（製品コンセプト）	設計仕様
<p>[1] 歩行時の膝関節安定性を高める。 [2] ずれにくくする。</p>	<p>[1] 膝関節の両サイドに支柱(フレックスチューブポーン)を配置することで、膝関節の左右動揺、内外旋のねじれを抑えるようにする。 [2] 支柱を配置することにより、膝関節上部分のずれ下がりを抑えることができる。また、立体的な形状と縦方向にも伸縮するような編地にすることで膝関節の曲げ伸ばしによるずれにも対応するようにしている。</p>

2. 2. 2 設計の根拠

①要求仕様（製品コンセプト）から設計仕様を導いた根拠
 <人間生活工学調査・実験・データ活用>

<p>・ 調査・実験 の名称</p>	<p>・ テーピング効果の調査 (1)(2) ・ 歩行時の膝関節の動き調査 (3) ・ 歩行時の膝関節にかかる負荷の調査 (4) ・ 変形性膝関節症の病態についての調査 (5) ・ 変形性膝関節症と歩行距離の関係 (6) ・ 身体寸法調査 (7)</p>
<p>・ 目的</p>	<p>歩行時の膝関節に関する既存研究等を調査し、より安定性が高くずれにくいサポーターの設計に役立てる。</p>
<p>・ 方法 (協力 機関)</p>	<p>文献調査</p>
<p>・ 結果 (文献 等)</p>	<p>(1) テーピングにおける関節の可動域に関する一考察 野田哲由, The Japanese Society of Physical Fitness and Sport Medicine (2) 膝テーピングにより下腿の前方移動量が減少する 梅野 貴俊, 伊藤 隆文, 日垣 秀彦, 中西 義孝, 田代 泰隆, 三浦 裕正, 西村 嘉博, Evaluation of knee taping using intelligent knee brace, JSME annual meeting 2010(5), 1-2, 2010-09-04 (3) 歩行において膝関節は接地後内反方向に変化していく 井野拓実・他, ポイントクラスター法を用いた健常膝の歩行分析-回旋, 前後並進運動の検討,第 35 回日本臨床バイオメカニクス学会 2008 (4) 立脚期の Loading Response 期に大きな膝関節内反方向への負荷がかかる キルステン・ゲッツ・ノイマン著 観察による歩行分析, 2005 年 医学書院 (5) 立脚期の Loading Response 期に変形性膝関節症(膝 OA)の病態として観察される Lateral thrust も見られる 井野拓実, 病的膝キネマティクスの客観的評基準-ポイントクラスター法による歩行分析, JOSKAS 2009 (6) 変形性膝関節症は進行すると歩行距離が徐々に低下する 立花 陽明, 変形性膝関節症の診断と治療, 理学療法科学 Vol. 20 (2005) No. 3 August P 235-240 (7) 膝周囲径、下腿最大周囲径、大腿周囲径の平均、バラつきを確認 鈴木 一重, Japanese body size data 1992-1994, 社団法人人間生活工学研究センター,1997</p>
<p>・ 設計仕様へ の適用</p>	<p>(1)より、テーピングは時間がたつと緩み効果が薄くなることがわかっているため、サポーターによって膝関節を安定させることを検討した。(2)より、膝関節下部分にパテラパッドを設けることにより、下腿の制動性をサポートするように設計した。(3)~(6)より、膝関節の内反方向への負荷を低減することにより歩行距離が伸びると考え、内反方向への動きを制動するための支柱をいれた。支柱は制動性を高めるため、また左右どちらの脚でも対</p>

	応できるよう、膝関節の両側に入れた。さらに(7)よりサポーター製品のサイズレンジ・展開サイズを決定した。
--	--

2. 3 確認評価

確認評価① 膝関節の安定性の確認評価

【目的】

開発サポーターを装着することによる膝関節の安定性の変化を確認する。

【文献調査から分かったこと】

歩行において膝関節は接地後内反していき(文献 3)、立脚期の Loading Response 期には大きな膝関節内反方向への負荷がかかり(文献 4)、変形性膝関節症(膝 OA)の病態として見られる Lateral thrust(膝関節の急激な外方変位)もこの期に見られる(文献 5)。

また、Lateral thrust が病態として見られる変形性膝関節症は症状が進行すると歩行距離が減少するといわれている(文献 6)。逆に考えれば、Lateral thrust を抑えることにより長く歩くことができ、感覚としては膝が楽になると考えられる。

また、先行研究ではテーピングによるサポートが行われている(文献 1,2)が、テーピングは汗や皮膚の動きにより皮膚から剥がれたり、伸縮性のあるテーピングは繰り返し伸張されることにより張力が低下したりすることで、経時的に効果が低下することがわかっている。サポーターは張力の低下しにくいゴムを使用したり、劣化しにくい支柱を使用したりすることで、経時的な効果低下が発生しにくい設計になっている。

【開発品】

図 3 の通り。

「グッドムービングひざサポーター」特長説明

ひざのぐらつきを抑え、崩れた筋肉バランスを整えることでスムーズな歩行をサポートします。



図 3 開発品の特徴

【試験内容】

被験者 9 名を対象に、開発サポーター装着(Knee)、非装着(Con)の 2 条件で走路にて歩行運動を行い、膝関節の安定性を比較する試験を行った。

被験者：女性 9 名(年齢 62～78 歳、身長；152.4cm±3.5cm、体重；48.2kg±3.5kg)

一般的に女性の方が男性より筋力が少ないため、膝関節が不安定になりやすい。そこで、ここでは女性を被験者とした。

歩行速度：快適歩行速度(被験者が無理なく普段歩いている速度)

試技数：5 本

計測方法：Cortex1.1.4(Motion Analysis 社)による身体各代表点の 3 次元座標 (500Hz)

マーカー：下肢 24 点にマーカーを配置した(図 4)。

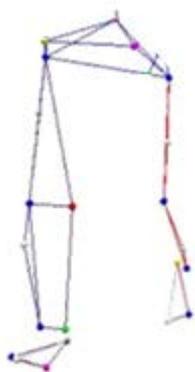


図 4 マーカー貼り付け位置

【算出方法】

膝関節の安定性が担保された状態では膝関節内反方向の動揺性が小さくなると考えられる(文献 3,4,5)。Lateral thrust は膝関節内反を伴う膝の急激な外ブレなので、急激な内反方向への速度成分の増加として膝内反角加速度を算出し、膝関節内反角加速度 1st ピーク値を膝関節動揺性の指標とした。

今回は、右脚の大転子、膝内外側、足関節内外果のマーカーにより、右大腿セグメント、右小腿セグメントを規定し、右膝の内外反角加速度を算出した。

【統計解析】

代表値は膝関節内反角加速度 1st ピーク値における 3 試行の平均値[※]を使用した。

※5 試行のうち上下 2 試行を除き算出した。4 試行の場合は上下で差分の大きい 1 試行を除外した。対応のある t 検定を行い、有意水準は 5%とした。

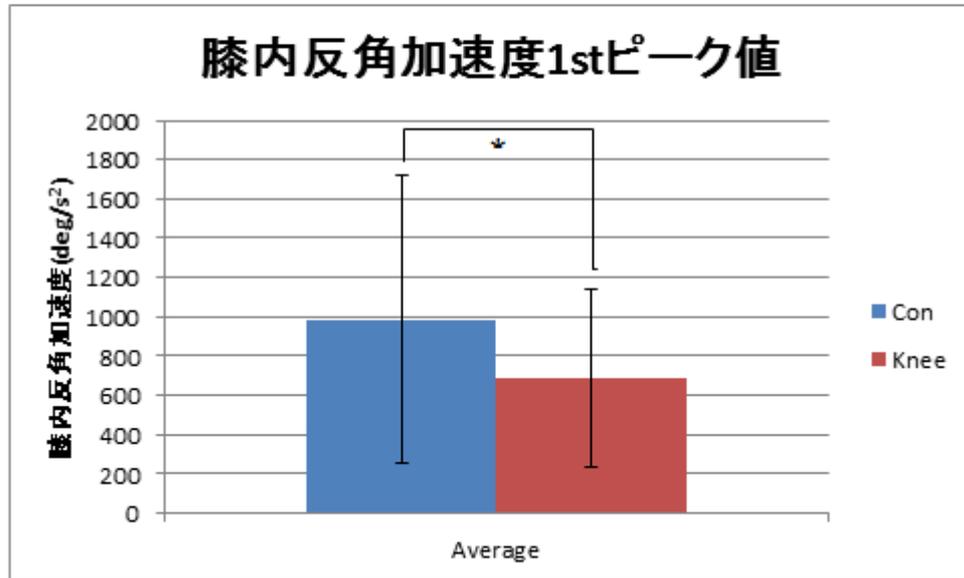
【結果】

歩行接地中における膝関節内反角加速度 1st ピーク値を算出した結果、開発サポーター装着により、有意に角加速度が減少した。今回の試験では、開発サポーター装着により膝関節内反角加速度 1st ピーク値が約 30.0%減少した。

膝内反角加速度1stピーク値

	Con	Knee
Average	986.4	689.21
SD	729.38	451.2

単位: deg/s²



* : p<0.05

図 5 膝内反角加速度 1st ピーク値

確認評価② サポーターのズレやすさの確認評価

【目的】

サポーターに支柱を付随させることによる、サポーターのズレやすさの変化を確認する。

【開発品】

図 3 参照

【試験内容】

被験者 10 名(右脚のみ)を対象に、開発サポーター支柱有(Sam)、開発サポーター支柱無(Non)の 2 種類のサポーターを装着し、トレッドミルにて歩行運動を行い、歩行運動後のサポーターのズレを確認する試験を行った。

被験者：10 名（男性 6 名、女性 4 名）、年齢 40～61 歳、身長； 165.4 ± 8.1 cm、体重； 65.2 ± 9.1 kg、平均膝頭周囲径 $36.3\text{cm} \pm 2.0\text{cm}$

これまでの計測から、歩幅が大きく膝の屈曲伸展が大きい人の方がズレやすい傾向にあることが分かっている。そこで、ここでは、ターゲット層よりも歩幅が大きく膝の屈曲伸展がより大きいと想定される年齢層（40～61 歳）を被験者とした。

歩行速度：快適歩行速度(被験者が無理なく普段歩いている速度)

試技時間：20 分歩行×1 回

試 行：トレッドミル上を歩行

計測方法：走路歩行前にサポーター上端位置にテープでマークをし、測定時立ち止まった状態でサポーター上端からテープまでの距離を測定



図 6 測定したサポーターの上端位置

【算出方法】

歩行前のマーク位置と測定時間ごとのマーク位置の距離をズレ量として測定。

【統計解析】

歩行前と歩行後のズレ量を採用。

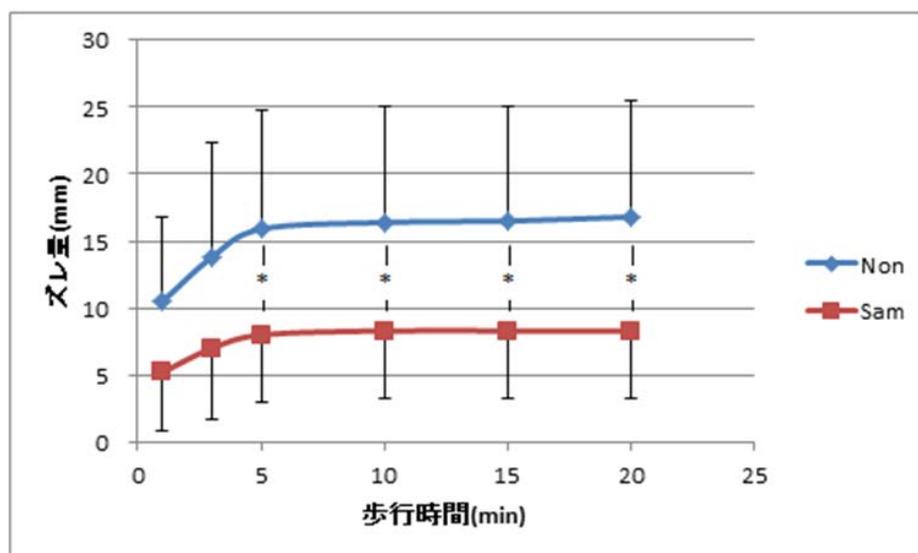
対応のある t 検定を行い、有意水準は 5%とした。

【結果】

歩行中におけるサポーターのズレ量を測定した結果、支柱を挿入することにより、歩行 5 分後から有意にズレ量が減少した。今回の試験では、開発サポーターに支柱を挿入することにより約 50%に減少した。

	歩行時間(min)					
	1	3	5	10	15	20
Non	10.5	13.8	15.9	16.4	16.5	16.8
Sam	5.2	7.0	8.0	8.3	8.3	8.3
Non SD	6.3	8.5	8.9	8.7	8.6	8.6
Sam SD	4.4	5.3	5.1	5.1	5.1	5.1

(単位: mm)



歩行中サポーターの平均ズレ量

*: $p < 0.05$

図 7 歩行中のサポーターのズレ量

2. 4 製造

評価した製品と最終製品は同一である。

以上