

産学連携から生まれた次世代の
フットケアシューズの開発
～歩行解析～

佐賀大学医学部附属病院 形成外科
川野啓成

佐賀大学プロジェクト研究
メディカルシューズプロジェクト
糖尿病神経障害患者の足のキズを予防するメディカルシューズの開発

医学的根拠 (佐賀大学) 商用ノウハウ (アサヒシューズ)

重症足病患者 切断 → 装具 (履心地 金額)

軽症足病患者 切断回避 → 一般靴 (不十分な 創傷予防効果)

医学的に十分な予防根拠として

糖尿病足病変

足関節・中足趾関節 背屈制限

↓

前足部の足底圧異常

市販靴 メディカルシューズ 装具

” 快適な使用感
” 医学的根拠のある創傷予防効果

” 糖尿病患者において関節可動域制限を有する場合の潰瘍発生率は65%である。

” 関節可動域制限、足底圧異常は潰瘍発生の危険因子である。

Fernando DJ
Relationship of limited joint mobility to abnormal foot pressures and diabetic foot ulceration.
Diabetes Care. 1991;14:8-11

当院での関節可動域評価

2018年1月～ 佐賀大学医学部附属病院において
足病変患者にて装具作成した患者と健常人を比較

- ・ 年齢 ・ 性別 ・ BMI
- ・ 関節可動域計測(股関節 膝関節 足関節)

メディカルシューズの医学的基本構想



- 〃 日本人の足型データに基づく形状
- 〃 足趾に負担を掛けにくい構造
- 〃 過回内、過回外の防止
- 〃 中足部で足をしっかりと固定
- 〃 インソールによる足底圧調整
- 〃 簡便な着脱

安定した歩行 + 十分な免荷

平均	足病患者	健常人	P値	
年齢	62.2	26.0	p<0.05	年齢+体格の 有意差あり
性別(男/女)	34/24	47/45	p=0.37	
BMI	25.5	21.9	p<0.05	
関節可動域(°)				
股関節屈曲	112.5	125.7	p<0.05	関節可動域の 有意差あり
股関節伸展	6.9	17.2	p<0.05	
股関節内旋	25.1	47.1	p<0.05	
股関節外旋	46.3	51.8	p<0.05	
膝関節屈曲	139.8	142.5	p<0.05	
膝関節伸展	-0.8	0.0	p<0.05	
足関節背屈	10.2	21.5	p<0.05	
足関節底屈	43.4	48.6	p<0.05	

開発コンセプトの推移



小ロットでの¥30,000前後のもの

↓
患者アンケートから

- 〃 現在の生活様式に合ったスポーツカジュアルタイプ
- 〃 いつでも手軽に履けるもの
- 〃 購入しやすい¥10,000以下

加齢・体格による影響も
含めた下肢関節可動域減少



メディカルシューズ



↓
歩行全体に対する影響性も考慮

メディカルシューズの医学的根拠に向けて



- 〃 足型
- 〃 足底圧分析
- 〃 歩幅
- 〃 歩行安定性
- 〃 実履きモニター調査

サンプルを健常者・足病患者に適応
試験前、3か月後の変化量の確認

1次サンプルモニター調査

2019年12月～ 佐賀大学医学部附属病院において

足病変患者 2名 健常者 3名の5名10肢に対して

F-スキャンⅡ®、VICON®を用いて

・裸足 ・一般靴 ・メディカルシューズ

を着用した状態での歩行解析、有害事象の検証(創傷発生の有無など)を行った。

結果 1-② 足底ピーク圧の比較

平均足底ピーク圧 (kg/cm ²)	使用開始時	使用後3ヶ月 (1名 除外)
裸足	* 8.7 ± 3.0	** 6.0 ± 1.8
一般靴	7.3 ± 2.4 *	3.7 ± 1.9 **
メディカル シューズ	5.1 ± 1.8	2.7 ± 1.5

* p < 0.01 ** p < 0.05

適応症例

1次サンプル 男性で足サイズ 26cmを対象

平均年齢 45歳 (28~64歳)

平均BMI 25.3 ± 3.6kg/cm²

結果 1-③ ピーク圧減少効果の維持

平均足底ピーク圧 (kg/cm ²)	使用後3ヶ月 (1名 除外)
使用品	2.7 ± 1.5
新品	2.8 ± 1.2

特に有意差なし

→ 足底ピーク圧の減少効果は維持できている

結果 1-① 歩幅、歩行速度の比較

	平均歩幅 (cm)	平均歩行速度 (m/sec)
裸足	* 65.4 ± 9.5 *	1.355 ± 0.279
一般靴	71.1 ± 8.9	1.368 ± 0.249
メディカル シューズ	71.4 ± 8.7	1.400 ± 0.258

* p < 0.01

- ・歩幅や歩行速度の変化はなし
- ・足底ピーク圧は有意に減少
- ・有害事象としては、足病患者1名において装着初期に足病変悪化で除外に至った

一般靴と同等程度の歩行安定性

+

十分な免荷効果

※ 潰瘍の既往歴のある患者へは慎重な適応が必要

1次サンプルの課題

- ・重量がやや重い
- ・男性のみでの調査

2次サンプル作成時に

- ・軽量化
- ・女性用の作成

結果 2-① 足底ピーク圧の比較

平均足底ピーク圧 (kg/cm ²)	使用開始時	使用後3ヶ月
裸足	* 9.9 ± 5.4	* 9.7 ± 4.5
一般靴	9.3 ± 4.2	8.6 ± 4.4 *
メディカル シューズ	6.3 ± 3.6	4.3 ± 2.6

* p < 0.01

※ 男女間の有意差や有害事象などは認められなかった。

2次サンプルモニター調査

2020年7月～ 佐賀大学医学部附属病院において

足病変患者 2名 健常者 4名の6名12肢に対して

F-スキャンII®を用いて

- ・裸足
- ・一般靴
- ・メディカルシューズ

を着用した状態での歩行解析、有害事象の検証(創傷発生の有無など)を行った。

結果 2-② ピーク圧減少効果の維持

平均足底ピーク圧 (kg/cm ²)	使用後3ヶ月
使用品	* 4.3 ± 2.6
新品	5.6 ± 3.7

* p < 0.01

使用後の方がピーク圧減少効果が有意に高かった

→ 個人の足に靴が馴染んできた影響か

適応症例

2次サンプルでは 男性 3名、女性 3名

足サイズ 男性 26cm 女性 23.5cmを対象

平均年齢 52歳 (35~66歳)

平均BMI 23.4 ± 4.1kg/cm²

結語

- “ メディカルシューズの産学共同開発研究を行い、1次サンプル、2次サンプルを開発した。
- “ 足底ピーク圧の有意な減少効果が得られ、耐久性も維持されている。
- “ 最終製品でも同様に検討を行っていく。