

クッションの評価手法の開発に関する研究

分担研究者 廣瀬 秀行 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
福祉機器開発部高齢障害者福祉機器研究室長

研究要旨

ISO16840のクッションの温湿度機能についての規格草案について検討を行い、昨年度は日本の実情に合った規格案を作成するために確認実験を実施した。さらに車いすクッション評価用温度湿度ダミーの開発のための基礎実験を実施した。その結果、実際の脊髄損傷者の発汗量と比較して値が低いことが判明し、発汗を基本とした試験装置の開発の必要性が示唆された。今年度は、水分蒸散試験方法を開発する。

水分蒸散試験方法の開発

1. 背景

ISO16840-7では水蒸気温度蒸散試験を開発している。褥瘡の発生原因の一つとして皮膚への湿潤があり、また、坐り心地への影響として皮膚への温度湿度制御が重要となるためである。

しかし、本試験手法はゴアテックスを通した水蒸気分散であり、また実際には臀部下での相対湿度が60%程度になっている。一方、脊髄損傷者の夏季時の微小気候を測定した結果、容易に臀部下は100%となり、水分として衣服がぬれてしまうことがわかっている。

そこで、より湿度の高い、汗が液体として存在する状況で、その液体がいかに早く蒸散するかが測定対象となる試験方法が開発されることが必要であり、ISOもISO16840-7は不感蒸発と位置づけ、新たな試験手法の開発に期待を寄せていた。

2. 試験原理

2.1 電流と電極

原理として、皮膚からの汗の代わりとなる液体を対象に、その液体が時間とともに蒸散するクッションは有効であるとして、臀部下に液体を挿入し、その液体が蒸散することをモニタリングできればクッションの機能を評価することが可能であると考えた。蒸散の機能測定としては電気抵抗を対象とし、臀部下に二つの電極を設置し、その間の電気抵抗を測定することとした。その電極の間に液体が介在すれば、電気抵抗は小さくなり、液体がなくなれば電気抵抗は大きくなる考えた。

この原理を進める上で、

1. どのような電極で
2. どのような電流を

流すかを検討した。

その時、液体での抵抗を測定することは電極と液体間で電気分解を起こすこと、そして抵抗が表面を測定しているのか、それとも奥を測定しているのか、電流はどこを流れている

るのが懸念された。

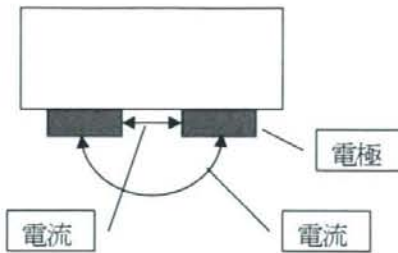


図1 電流は電極の間を流れるとき、直線的に流れるか、または深い部分の電流を拾うのか？

これらについて電気化学の専門家の国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所外山滋博士から、

電気分解を起こさないためには

- (1) 電圧を制限する
- (2) 交流にする
- (3) 電極について錆びない材質として、

プラチナ、カーボン、ステンレス、金などがある。

次に、電極間の抵抗を測定するとき、

水の分子が表面上に離れてある、またはカバーが絶縁となって、その下の水分があるな

どの場合、直流は絶縁を越えられないが交流は越えられる。しかし、周波数についてMHzでは下向きを拾う可能性があり、kHzではそれを測定できない。

これらより、

電流：交流、5kHz以上、電圧は±50mV（白金は200mVで水素発生）、800mVまで
電極：錆びない ステンレス、金、カーボンとする。

2. 2 電極の位置

チューブから液体を流し、クッションが吸収する面積に関与する。そこで10ccの水道水を流してクッションの拡散状況を調べた。

対象は、ロホクッション、ソロクッション、ライドクッションである。

結果は、図2～4のようにクッションによって広がるものと、浸み込んでしまうものがあり、かなり電極間の幅を狭めることや液体排出口を電極のそばに持ってくるなどが必要であることがわかった。

これらより、電極は臀部ダミーの最下端である坐骨結節部とし、電極間は2cmとした。

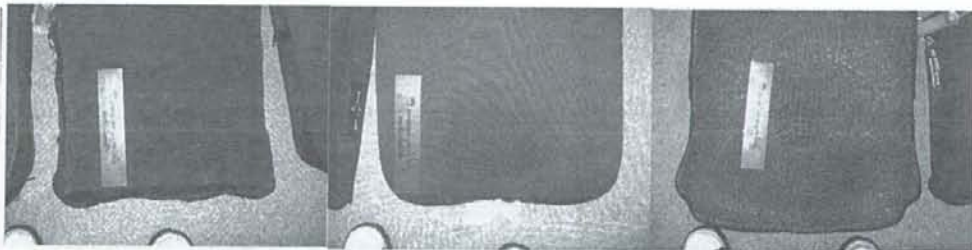


図2 ロホ幅10cmの浸み 図3 ソロ幅20cmの浸み 図4 ライド10cmの浸み

3. 試験装置

試験装置は下記の5つのシステムからなる。

- 1)インピーダンス測定装置
- 2)クッション負荷計測装置
- 3)臀部ダミー
- 4)温度調節装置
- 5)外部環境制御装置

これらが組み合わさって、初めて測定値を得ることができる。しかし、これらの装置を開発することが一つ一つの目標になる。

4. インピーダンス測定装置

インピーダンス測定装置は「2. 試験原理」に基づいて電極の種類、位置などと、インピーダンスを測定するためのR-Iコンバータを開発した。

4. 1 仕様

R-I コンバータ 仕様書

概要

本器は交流信号によるインピーダンス値測定のためのインピーダンス-電流変換器です。

変換後の信号は、AD コンバータユニットを経由してパソコンに取込みます。

パソコンでは、インピーダンス値を求め各種表示を行います。

仕様

測定パラメータ	抵抗値(Ω)
測定レンジ	3 レンジ
測定範囲	レンジ10K 1KΩ ~ 10KΩ レンジ 100K 10KΩ ~ 100KΩ

レンジ 1M 100KΩ ~ 1MΩ

基本精度 ±5% (未定)

測定周波数 10KHz (正弦波)

測定信号レベル 100mVp-p

出力インピーダンス 5Ω (未定)

一般仕様

電源 DC 9V~18V

消費電力 1.5VA

使用温度 25°C±5°C

寸法 未定

重量 未定

AD コンバータ仕様

(USB-ADC-11/12 使用の場合)

入力CH 数 11CH (内1CH のみ使用)

出力 CH 数 2CH (内1CH のみ使用)

サンプリングレート 20KS/s

分解能 12bits

入力信号

ユニポーラ、シングルエンド(DC 結合)

0V~2.5V

入力インピーダンス 1MΩ以上

インタフェース USB 1.1

電源 USB より供給

補足

測定レンジに関して

※上記のレンジ切換え方式の場合の精度

測定信号レベル 100mVp-p(±50mV)

各レンジの検出信号レベル

10K レンジ 1KΩ 5.000V

10KΩ 0.500V

100K レンジ 10KΩ 5.000V

100KΩ 0.500V

1M レンジ 100KΩ 5.000V

1MΩ 0.500V

この信号を絶対値に変換した時、SN が60dB
程度あれば±2%の検出が出来る。
但し、AD コンバータのダイナミックレンジ
が0~2.5V なので実際のSN が66dB以上必要、
当面検出精度は±5%程度とする

※レンジ固定方式の場合の精度

測定信号レベル 100mVp-p (±50mV)

検出信号レベル 1KΩ 5.000V

10KΩ 0.500V

100KΩ 0.050V

1MΩ 0.005V

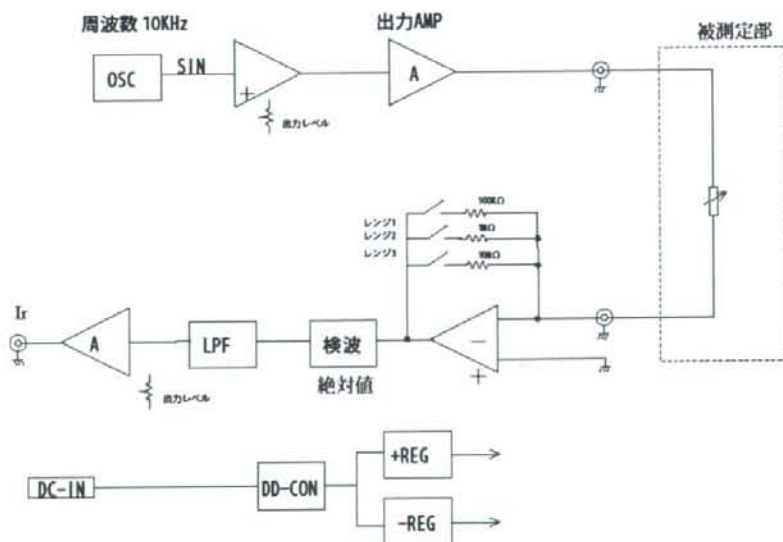
この信号を絶対値に変換した時の分解能

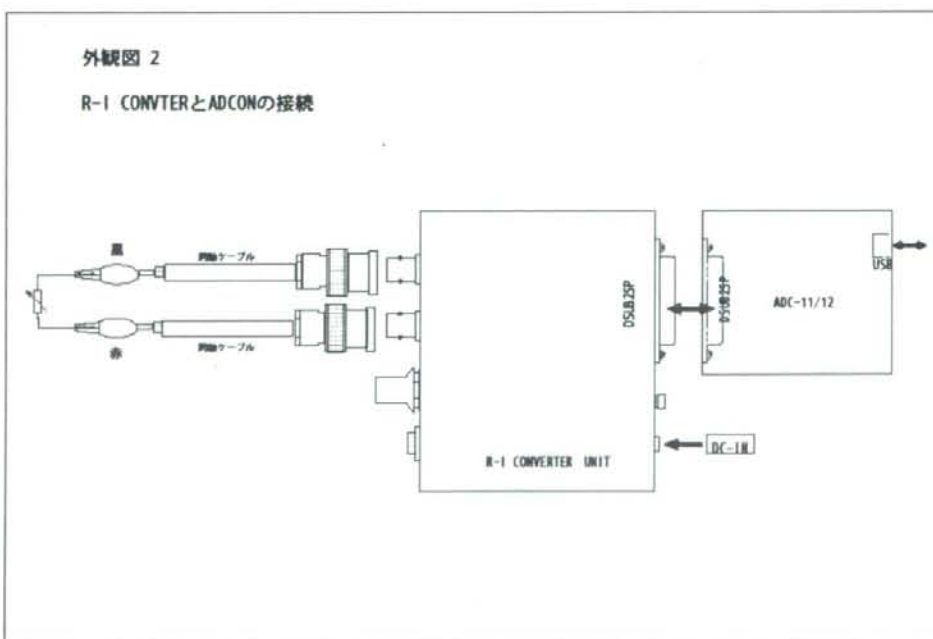
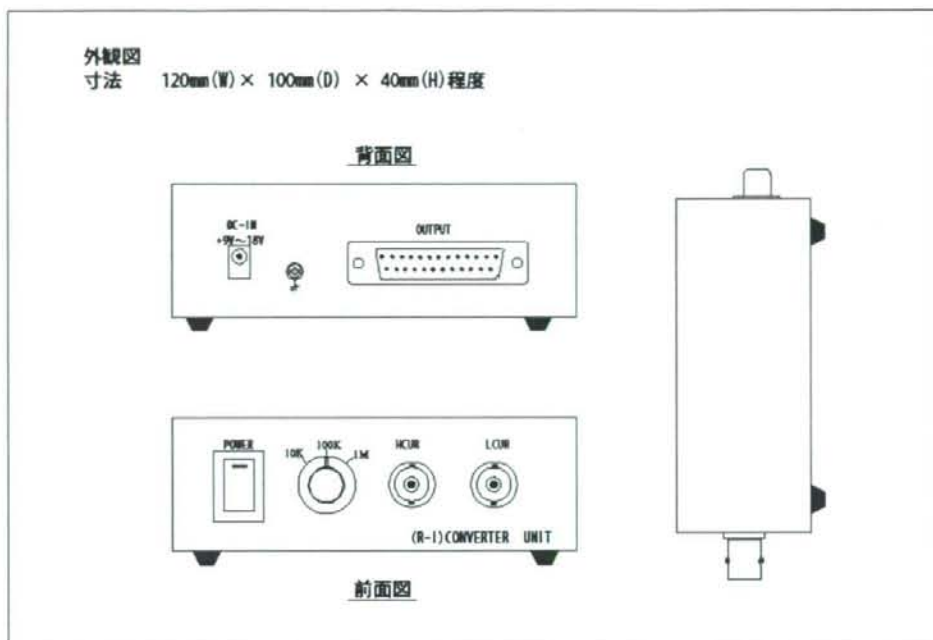
1KΩ ~ 10KΩ ±2%

10KΩ ~ 100KΩ ±20%

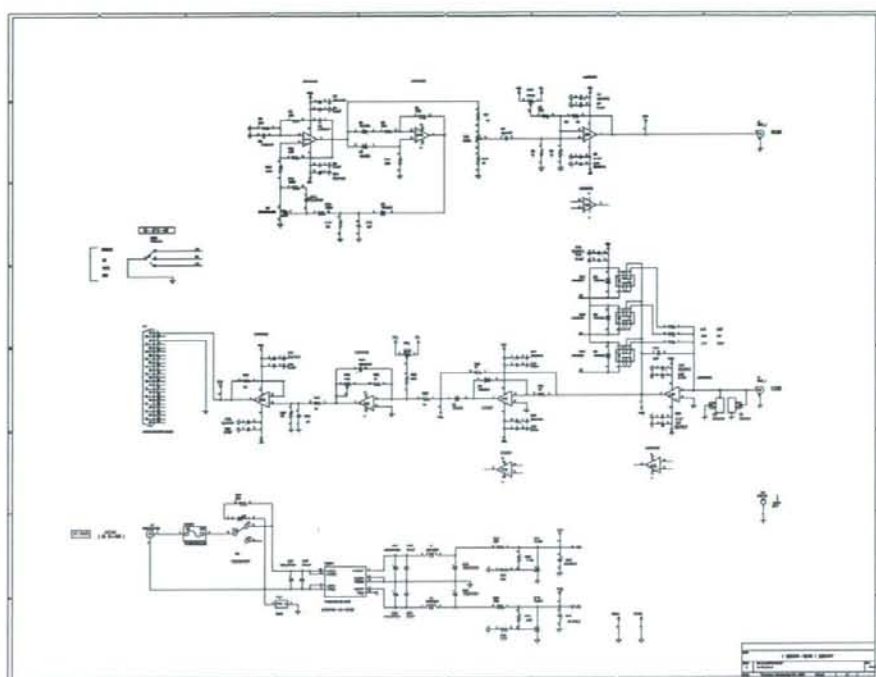
100KΩ ~ 1MΩ ±200%

ブロック図





4. 2 回路図



4. 3 インピーダンス測定装置全容

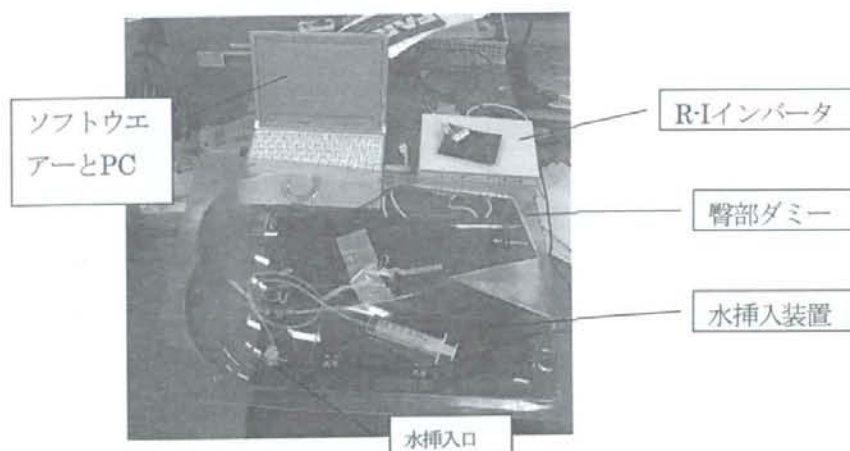


図5 インピーダンス測定装置概要

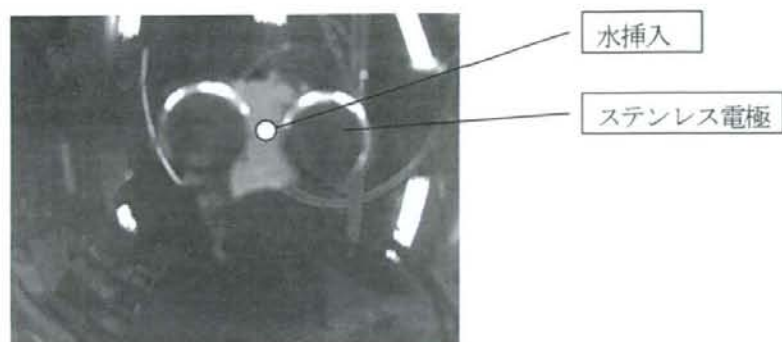


図6 電極の装着状況

4. 4 本装置の確認実験

方法：5ccの水を挿入し、人的に負荷して、インピーダンスを測定し、確認実験を行った（図7）。



図7 人的負荷による簡易実験

対象：a:ロホ、b:ソロ、c:ジェイ（カバーなし）、d:ライド

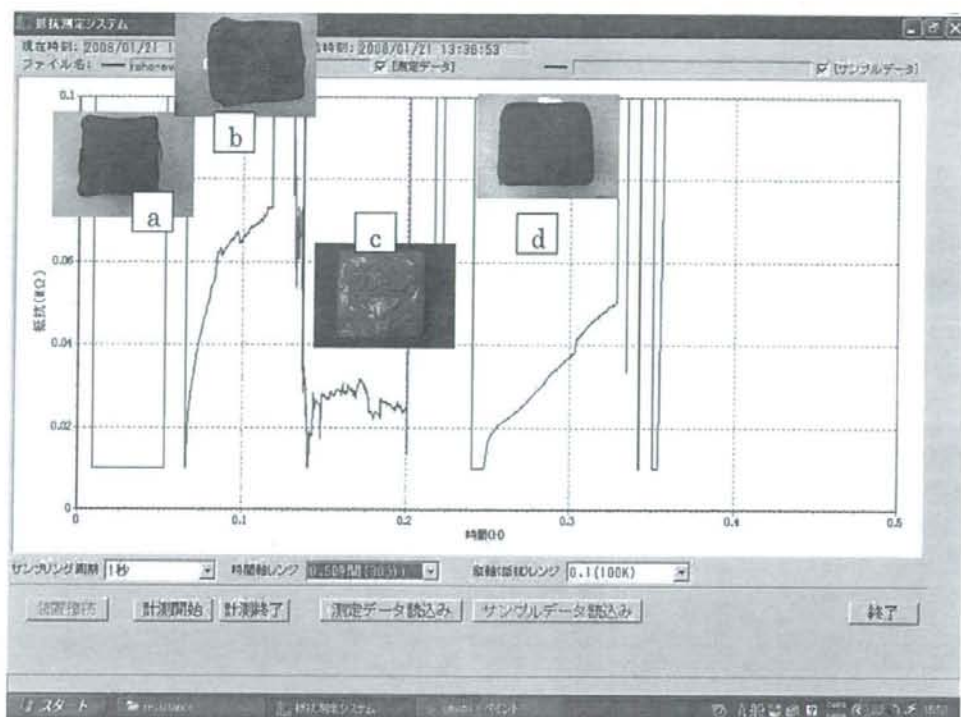


図8 簡易実験結果

4. 5 結果

MΩのレンジで4つのクッションを比較できた。また、4つのクッションを比較して、それぞれが特徴のある曲線を得ていることがわかった。

a：通気性の良いカバーと下にゴムカバーでできた房状からなる。一度水にぬれるとインピーダンス値が変化せず、ぬれた状態を維持した。これは表面のカバーとしたのゴム上膜が水を逃げにくくしていることが考えられた。

b：水の拡散を意識したクッションで網目状のカバーと本体は発泡スチロール様クッ

ションからなる。水がカバーを抜けて行きやすい。

c：通常はこれにカバーがかかるが、ビニールで覆われ、臀部はゲル状になっている。ビニールに押し付けられることで、水が広範囲に広がり、その結果インピーダンスが上昇したと考えられる。

d：上に水が拡散するカバーと下は布上の空気袋からなる。これは水がぬれると拡散し、蒸散が起きていると考えられる。

4.6 電極の材質によるインピーダンスの変化

目的

電極の種類によってインピーダンスが変化すると考えた。

方法

導電スポンジを電極の下に敷き、同一負荷し、インピーダンスの変化をみた。電極は金メッキとステンレスを使用、電極間隔は5mmである。無負荷、軽度負荷、重度負荷とした。



図9 簡易電極試験装置



図10 電極の状況（金色が金メッキ、灰色がステンレス）

結果

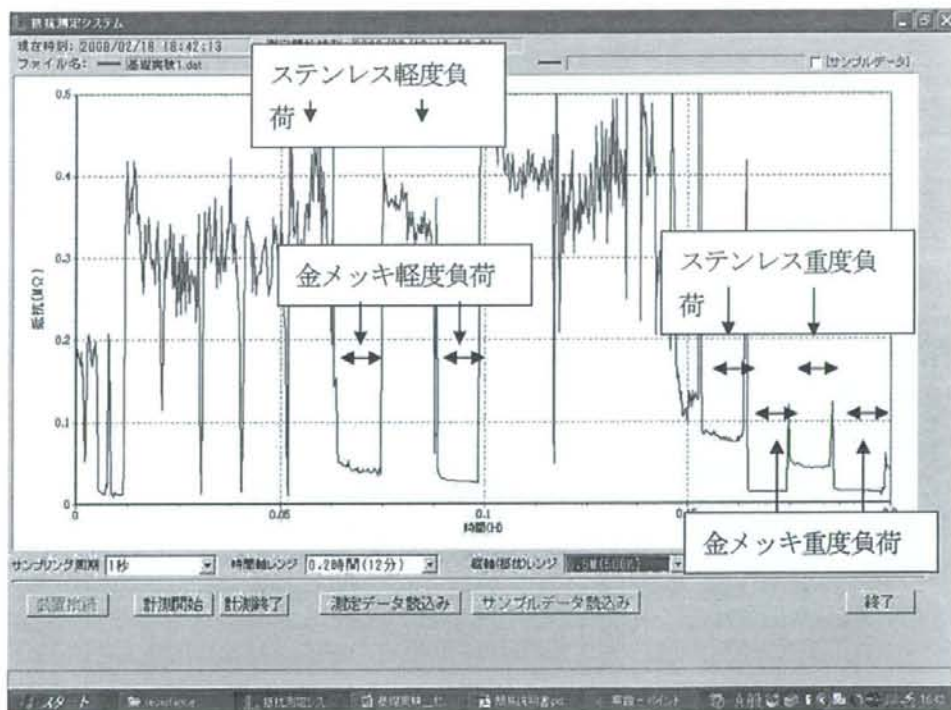
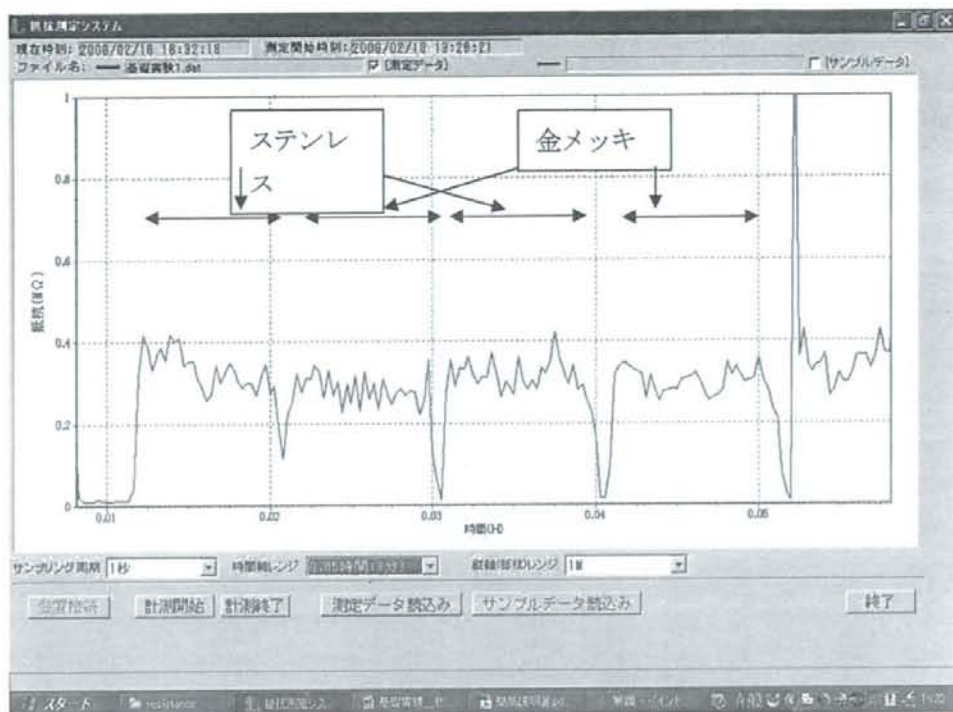
無負荷（108gf）：図のように金属による差は見られなかった。

軽度負荷（640gf）：図のように負荷を加えると金電極がインピーダンスが低く、ステン電極はインピーダンスが高くなった。

重度負荷（1550gf）：図のように負荷が増えると、二つの電極ともインピーダンスが低くなった。

結論

これらより、電極の材質による違いは影響がないが、電極への負荷荷重や電極形状が影響していると考えられた。



4. 7 殿部ダミーによる基礎実験

目的

殿部ダミーの坐骨部にステンレス電極をつけ、その再現性を検討する。ただし、右電極間5mm、左電極間10mmとした。

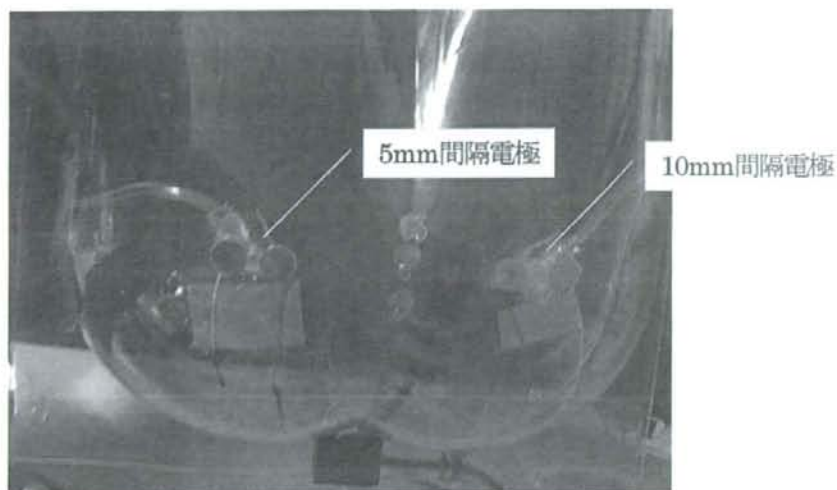


図1.3 殿部ダミーに装着された電極（右：5mm間隔電極、左：10mm間隔電極）

方法

殿部ダミーを負荷させ、そこから荷重を減じた時のインピーダンス変化を見る。

全体で11.1kgから、8.8kg、7.3kg、4.3kgと荷重を変化させ、左右の電極でインピーダンス変化をみた。

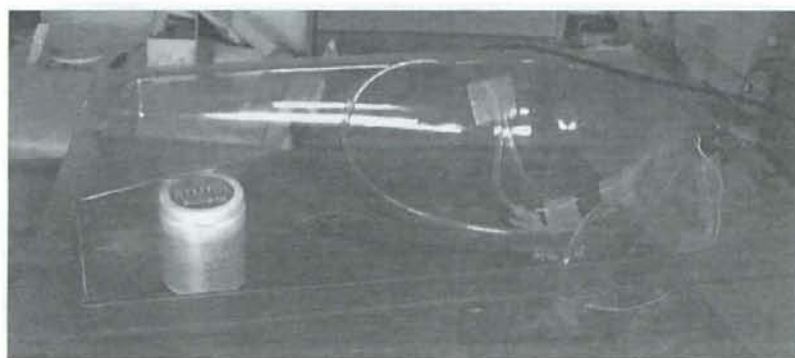


図1.4 殿部ダミーによる実験概要

結果

左右でデータの大きさが大きく異なった。5cm幅で $0.05\text{M}\Omega$ 、10cm幅で $0.5\text{M}\Omega$ となった。同時に荷重を減らすと双方ともインピーダンスは増加した。一桁となる理由については今後の課題であるが、一対の電極での定性的変化ならばデータとして使用できることがわかった。

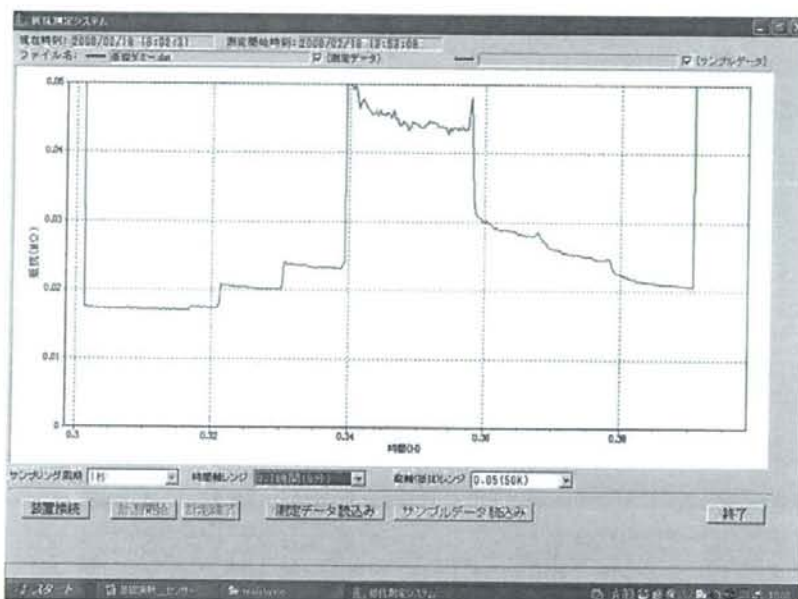


図15

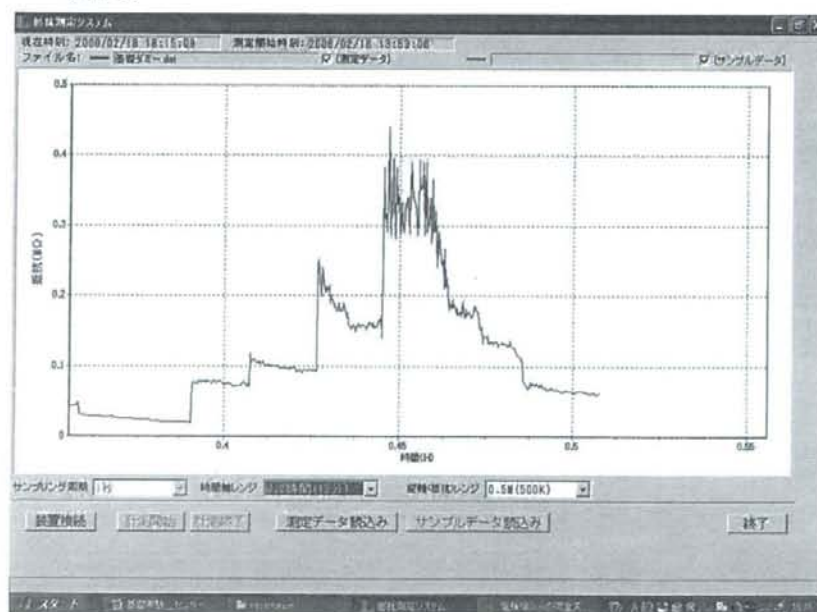


図16

5. クッション負荷装置

この装置はクッションに対して垂直に負荷する装置とその荷重を測定・表示する装置からなる。

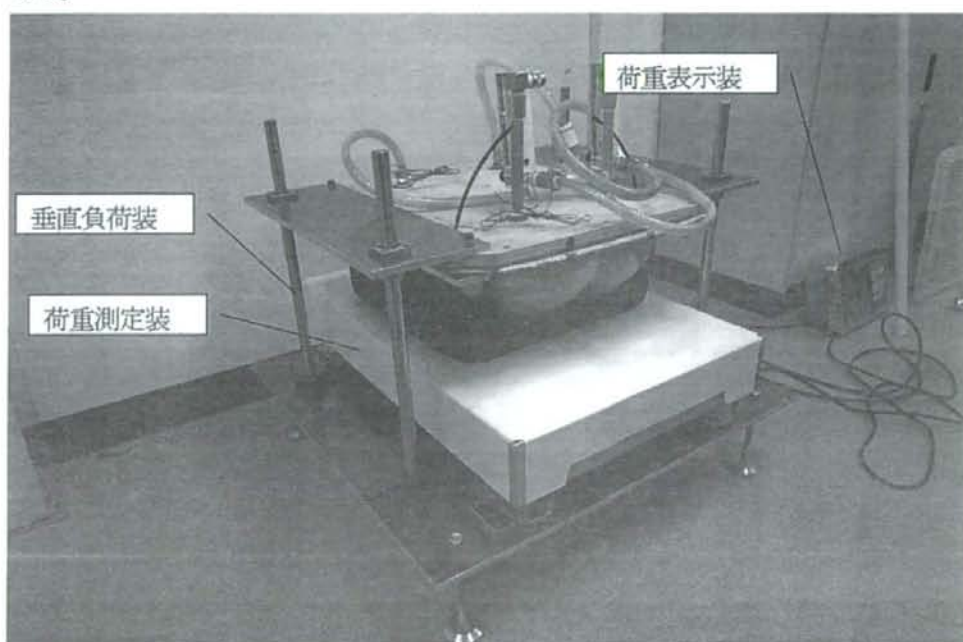


図17 荷重負荷装置と臀部ダミー

6. 臀部ダミー（図17）

ISO 16840-2に適合したダミーを使用した。

7. 温度調節装置

本装置はダミーの温度を調節する機能を持ち、循環浴槽を持つ温度制御システム(Forma Scientific, Inc. Temperature Control System CH/P, Bath and Circulator Model 2067)（図18、右）とダミー内部にビー玉の入ったタンクの入った装置をビニールホースで温度および流量を制御（図19）するようになっている。

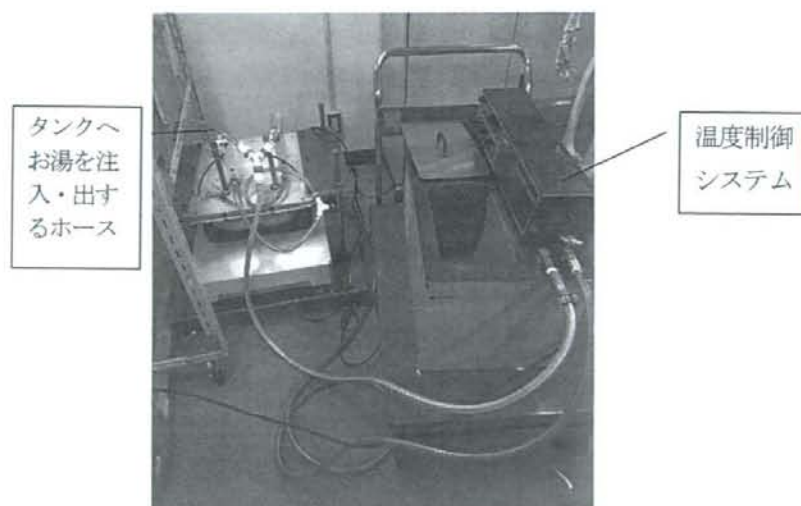


図18 温度制御システム全景

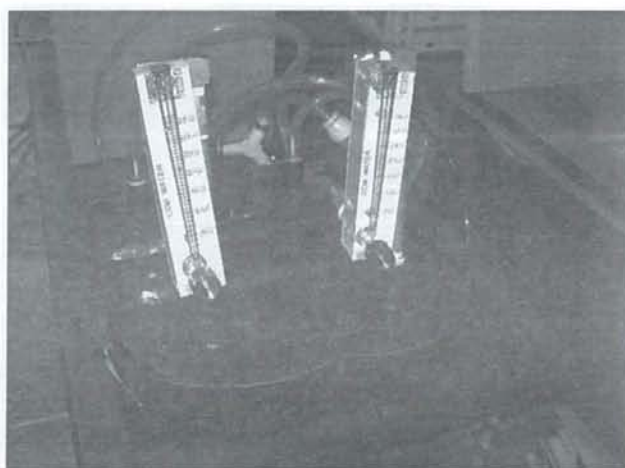


図19 ダミータンクと温湯流量計測装置

平成20年度

座位保持装置の評価基準の作成に関する研究

研究代表者 相川 孝訓 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
福祉機器開発部第一福祉機器試験評価室長

研究要旨

座位保持装置は、障害児や障害者、高齢者などが姿勢を保持するために用いられるため、強度や安全性に関して総合的な確認が必要であり、早急に工学的評価基準を作成して製品の評価を進めていく必要がある。本研究の目的は、構造や素材の異なる座位保持装置部品の機能、強度、耐久性、安全性などの工学的評価方法について評価手法を確立し、総合的な評価基準を作成して、使用者が安心して座位保持装置を使用できるようにすることである。

本研究では座位保持装置の試験評価基準を作成するための目標として以下の項目について研究開発を実施する。1. 座位保持装置各部への負荷値を計測可能な負荷計測用座位保持装置を開発し、座位保持装置使用時の負荷を測定し、工学的試験評価基準決定のための基礎データを収集する。2. クッションのクッション性、温度湿度特性、安定性の評価手法を開発する。3. 座位保持装置部品を試験するための試験機や治具の開発、さらに各種試験の実施により座位保持装置部品の工学的評価基準を作成する。

平成18年度、19年度の負荷計測用座位保持装置の開発、クッションの温湿度特性評価手法の開発、衝撃試験機の開発・改良、試験手法の開発、衝撃試験の実施、完成用部品の申請における工学的試験評価データの解析、座位保持装置の破損に関するデータの収集に引き続き、平成20年度は、1. 座位保持装置用耐荷重試験装置の開発、2. 完成用部品の申請における工学的試験評価データの解析、3. 座位保持装置の破損に関するデータの収集と破損原因の推定、4. アンケート調査による破損原因の推定、5. 車いすクッションの湿度分散性能試験の開発、を行う。

以上により求められた基準を厚生労働省の「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」の改訂や国際規格ISOの関連規格作成への基礎データとすることにより、安全な座位保持装置を使用するために貢献することが可能になる。

研究分担者 廣瀬秀行
国立障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器
開発部 高齢障害者研究室長
研究協力者 長谷川典彦
岐阜大学地域科学部 教授

A. 研究目的

補装具の種目、受託報酬の額等に関する基準で指定されている完成用部品の中に座位保持装置がある。新製品は業者が厚生労働省へ指定を求めて申請を行い、義肢装具等専門

委員会では指定の有無を審議している。審議には基準・規格に則った工学的試験評価結果が必要であるが、座位保持装置部品の試験方法については基準・規格がないため、経験に頼るしか方法がなく、対応に苦慮していた。そこで暫定的に委員会を組織して座位保持装置の強度、耐久性、安全性などについて評価するための基準「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」を策定し、厚生労働省のホームページに掲載した。しかしながらこの基準は暫定的に規定したものが含まれていることから、それらの妥当性について早急に検証することが求められており、1回目の見直しが既に行われた。なお、現在では、障害者自立支援法が施行され、基準は「補装具の種目、購入又は修理に要する費用の額等に関する基準」に変更され、義肢装具等専門委員会は役目を終了し、新しく補装具評価検討会が組織されている。

本研究の目的は、構造や素材の異なる座位保持装置部品の機能、強度、耐久性、安全性などの工学的評価方法について、評価手法の確立により総合的な評価基準を作成して、使用者が安心して座位保持装置を使用できるようにすることである。

本研究の第一の目標は、座位保持装置部品の機能、強度、耐久性、安全性などについて評価手法を確立し、明確な評価基準を作成して、座位保持装置部品の試験評価を実施可能にすることとする。

一方、座位保持装置の強度や耐久性の基準作成の正攻法は、座位保持装置使用時の各部に加わる負荷値を計測して、その結果を用いて基準を作成することである。適切な試験評価基準の作成にはこの種の計測が不可欠であり、本研究の第二の目標は、測定機器を開

発して座位保持装置に加わる負荷の計測を行い、評価基準の作成に活用することとする。

さらに、座位保持装置のクッションに関してISO規格が検討されており、DISの段階であるが規格作成の基礎データの収集は十分ではない。クッションは座位保持装置の重要な構成部品であり、機能を始めとする多角的な評価が必要とされている。第三の目標は、クッションの温度湿度特性、クッション特性、安定性の評価手法を開発することとする。関連データの収集と提示により、ISO規格へ反映させることを考えたい。実験結果による裏付けのある確かな基準の作成が早急にできれば、有効な規格として認識されることから、デファクトスタンダードを目指して基準の作成を進めて行く。

B. 研究方法

平成18年度には、負荷計測用座位保持装置の開発を行った。負荷計測センサを座位保持装置の頭部支持部、体幹側方サポート、腰部ベルトに組み込み、データロガーと電池を車いす下部に取り付けた負荷計測システムを完成させた。被験者の日常生活について連続8時間の長時間計測を実施し、有効なデータが収集できた。

また、クッションの評価手法の開発として、クッションのISO草案の内容を確認して問題点を洗い出し、実際の確認実験を通して、日本の現状に合った測定原理を開発した。さらに、クッションの温湿度特性についても実験を実施し、評価手法を開発した。

座位保持装置部品の試験評価手法の開発では、各種試験を実施、確認した。頭部支持部の後方静的荷重試験を実施した。また衝撃

試験機を開発して頭部支持部の衝撃試験と背支持部の後方衝撃試験、座支持部の衝撃試験の予備試験を実施した。さらに座支持部の繰り返し試験を実施した。衝撃試験機の基本性能の充実に図ると共におもりの重さの変更を可能に改良した。クロスヘッドの上下移動の電動化、試験角度の設定の簡単化などを実現して、操作の省力化を実現した。

平成19年度の座位保持装置部品の試験評価手法の開発では、予備試験の結果を踏まえて衝撃試験機の改良を行った。衝撃試験機の基本特性を確認して、幅広い条件設定が可能になるように改良した。

座位保持装置部品のうち、背支持部については、4種類の試験があるが、一部の試験について試験の実施を委託し、内容について検討した。これは、試験基準について第三者機関に委託することにより、別の視点での確認ができることによる。

さらに静的荷重試験、耐荷重試験などの試験については、厚生労働省の完成用部品の指定申請の工学的試験評価結果の分析を行った。これらの結果から、「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」に記載されている基準の確認を行った。また、ヘッドサポートなどの一部の部品については、材料力学的な理論解析を行い、強度について検討した。

クッションの評価手法の開発では、クッションの温度湿度測定装置を開発して、クッションの温度湿度特性に関する評価実験を実施して評価手法を開発した。装置としては、水分蒸散性能試験装置を開発し、水分蒸散試験手法を開発することにより実現した。なお、この研究は、分担研究報告書で報告した。

さらに、座位保持装置の破損データの収集を開始した。

平成20年度には、本研究の目標を実現するために、以下の研究方法で対応する。座位保持装置部品の試験評価手法の開発では、耐荷重試験装置を開発する。単純な試験であるが実施が困難であった、静的荷重試験、耐荷重試験の実施を可能にする。

さらに、厚生労働省の完成用部品の指定申請の工学的試験評価結果の分析を、平成19年度に引き続き平成20年度についても行う。これらの結果から、「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」に記載されている基準の再確認を行う。

座位保持装置の破損データの収集では、回収された一部の破損部品を解析して、破損原因の推定を試みる。

また、破損原因については、製作事業者にアンケートを実施して、破損原因についての分析を試みる。

クッションの評価手法の開発では、開発されたクッションの湿度分散性能試験装置を用いて、クッションの温度湿度特性に関する評価実験を実施することにより評価手法を開発して3年間のまとめを作成する。

C. 座位保持装置部品の試験評価手法の開発

厚生労働省の「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」に規定された基準内容は多様である。試験内容は、静的荷重試験8、衝撃試験4、繰り返し試験2、耐荷重試験4、その他に耐離脱性試験、静的安定性試験、走行耐久性試験、静止力試験などがある。これらの試験のうち、静的荷重試験、耐荷重試験は万能材料試験機などにより試験の実施が可能であるが、試験機への取り付け方法の対応や治具の開発が必要になる。また、試験機

が設置されている場所でないと試験が実施出来ないなどの不便な点もある。簡易的に負荷する方法もあるが、代表的な負荷値としては330Nとか750Nであり、簡単には負荷することができない。そこで、比較的簡単に負荷試験が可能な可搬型の耐荷重試験装置を開発した。

1. 座位保持装置耐荷重試験装置の仕様検討

厚生労働省の「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」に規定された基準内容のうち、静的荷重試験8種類と、耐荷重試験4種類の負荷値について整理したのが表1である。これらの中で多いパターンは、大人用750N、子供用330Nで10秒の負荷を10回加えるパターンである。従って、耐荷重試験装置に要求される仕様は表2のように整理される。これらのことから、本装置は厚生労働省の「座位保持装置の認定基準及び基準確認方法」に記載された座位保持装置の静的試験、耐荷重試験のうち、表1に記載された試験が実施可能な試験装置とし、負荷の仕様としては、表2の通りとする。

そのほかの仕様として、負荷部分は、厚生労働省基準に記載された以下の3種類の負荷パッドに交換等により変更が可能ながあげられる。素材は金属又は硬質木材とする。

- ・75mm半球荷重パッド（SR75）
- ・足部支持部下方静荷重試験に記載の凸負荷パッド（50×50、R100凹型）
- ・足部支持部下方静荷重試験に記載の凹負荷パッド（50×50、R100凸型）

表1 静的荷重試験と耐荷重試験の負荷値

試験部品 試験名	試験負荷
頭部支持部、 後方静的荷重試験	200N
背支持部、 後方静的荷重試験	子供用330N、大人用750N 10秒×10回
背支持部、 前方静的荷重試験	子供用330N、大人用750N 10秒×10回
側方支持部、外側方向 負荷静的荷重試験	子供用250N、大人用500N 10秒×10回
側方支持部、内側方向 負荷静的荷重試験	子供用250N、大人用500N 10秒×10回
大腿内転防止支持部、 内側方向静的荷重試験	子供用250N、大人用500N 10秒×10回
前方体幹支持部、 前方静的荷重試験	子供用330N、大人用750N 10秒×10回
前方骨盤支持部、 前方静的荷重試験	子供用330N、大人用750N 10秒×10回
足部支持部、 下方静荷重試験	子供用330N、大人用750N 5～10秒×1回
足部支持部、 上方耐荷重試験	子供用330N、大人用750N 5～10秒×1回
ティッピングレバー、 ティッピングレバー耐 荷重試験	子供用330N、大人用750N 5～10秒×1回
グリップ、手押しハン ドル上方耐荷重試験	330N、520N、700N、880N、 体重別 5～10秒×1回
グリップ、 面離脱性試験	250N 10秒×1回
アームレスト、アーム レスト下方耐荷重試験	子供用330N、大人用750N 5～10秒×1回
アームレスト、アーム レスト上方耐荷重試験	子供用330N、大人用750N 5～10秒×1回