

自由度・調節範囲	背固定板① 幅 125×高さ 70×厚さ 2.3 穴の位置、中心部、左右 48~100、上下 50 調節範囲 上下方向のみ 65	
取付ネジ	M6×4 個	
評価	クイックリリース固定力：優、ノブ固定力：可、頭部固定力：取り付け方法による、背固定力：取り付け方法による	
改良案	ノブ部分要改良	
備考		

頭部支持部、頸部支持部データチャート

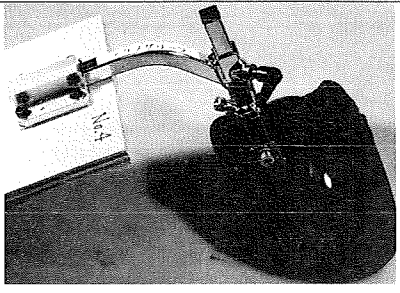
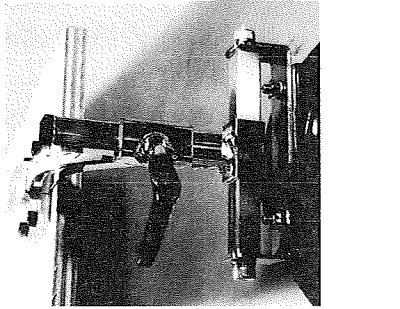
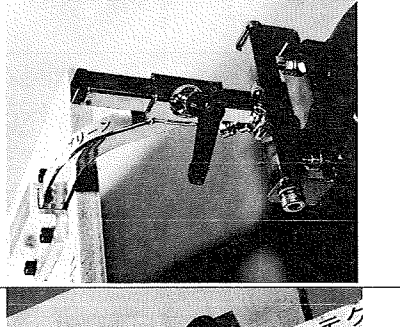
No. 03

製造業者	AEL	
頭部継手型式	#18085	
頸部継手型式	#18140	
頭部取付部構造	<p>パッド板とアーム：六角穴付きボルト 1/8 サイズ×各 2 箇所(ねじの呼び #8 外径 0.164 in = 4.2 mm)</p> <p>アーム部：六角穴付きボルト 5/32 サイズ×2 箇所(ねじの呼び #10 外径 0.190 in = 4.8 mm)で固定</p>	
自由度・調節範囲	矢状面軸、前額面軸回転可能	
アーム固定部構造	六角穴付きボルト 5/32 サイズ(ねじの呼び #10 外径 0.190 in = 4.8 mm)で固定	
自由度・調節範囲	直交軸回り回転、長さ調節可能、ロッド外径 12.7mm (= 1/2 in)	
頸部取付部構造	クランプレバー固定、レバー半径 39、ねじ部外形 φ6	

自由度・調節範囲	穴の位置、中心部、左右 50、上下7、25、50 固定部調節範囲 上下方向のみ
取付ネジ	φ6.6mm M6×6 個で固定したが、ねじの呼び 1/4 (外径 6.4mm = 1/4 in)用だと思われる
評価	頸部アーム長が長いので強度が弱い、他の固定部は調節機能、固定力とも必要十分である。
改良案	
備考	頸部アームが長い インチねじ

頭部支持部、頸部支持部データチャート

No. 04

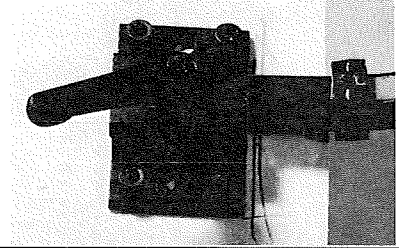
製造業者	テクノグリーン	
頭部継手 型式	R82A/S89613-1	
頸部継手 型式	R82A/S81483	
頭部取付部構造	パッド板とアーム：ボルト M6 前額面内左右 2 箇所、間隔 74mm、アーム間：ボルト M10 矢状面内左右 2 箇所、間隔 120mm、矢状面内軸回転可能、固定力弱い、左右方向並行移動調節可能±40mm、六各穴付きボルト M10 を 1 本 アーム部：	
自由度・調節範囲	矢状面軸、左右移動可能	
アーム固定部構造	前後方向調節可 55mm クランプレバー固定、レバー半径 40、ねじ部外形 φ8	
自由度・調節範囲		
頸部取付部構造	なし	

造		
自由度・調節範囲		
取付ネジ	M6×4 個 取付金具を製作	
評価	アーム間の固定力が弱い。矢状面内の軸回りに容易に回ってしまう。 左右方向の固定力は問題ない	
改良案		
備考		

頭部支持部、頸部支持部データチャート

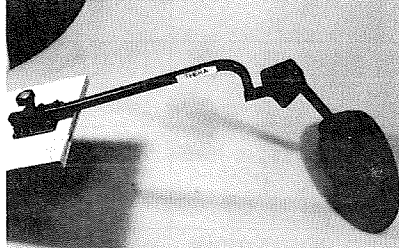
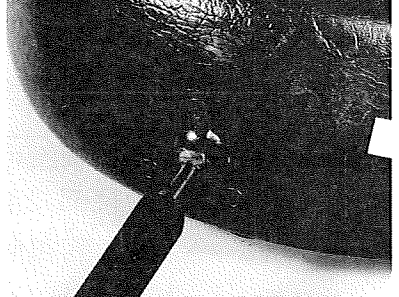

No. 05

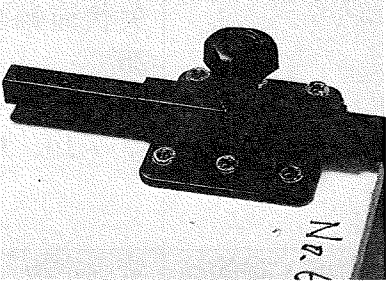
製造業者	オットーボック	
頭部継手型式	430H1=3-7	
頸部継手型式	430F6	
頭部取付部構造	パッド板とアーム：M6 六角穴付きボルト円周上3本で固定、球ジョイント	
自由度・調節範囲	回転調節可能 接続部で前後方向位置合わせ可能、範囲最大 100mm	
アーム固定部構造	アーム接続部：M8 六角穴付きボルト3本で固定、球ジョイント	
自由度・調節範囲	接続部で回転調節可能 背板固定部で上下方向位置合わせ可能、範囲最大 ??mm	

頸部取付部構造	クランプレバー固定、レバー半径45、ねじ部外形φ6	
自由度・調節範囲	上下方向	
取付ネジ	中央 M6×2+周辺 M5×4 個	
評価		
改良案		
備考	頸部アームが長い No. 6 と構造が似ている	

頭部支持部、頸部支持部データチャート

No. 06

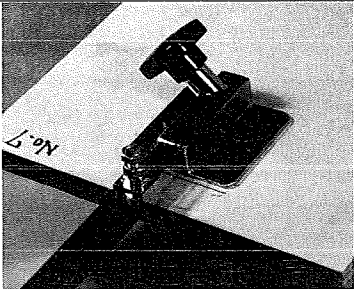
製造業者	昭和貿易 (THERA)	
頭部継手型式	31436	
頸部継手型式	32465	
頭部取付部構造	パッド板とアーム：六角穴付きボルト 5/32 サイズ(ねじの呼び #10 外径 0.190 in = 4.8 mm) 円周上3本で固定、球ジョイント	
自由度・調節範囲	回転調節可能 接続部で前後方向位置合わせ可能、範囲最大 100mm	
アーム固定部構造	アーム接続部：六角穴付きボルト 3/16 サイズ(ねじの呼び 1/4 外径 6.4mm = 1/4 in) 3本で固定、球ジョイント	
自由度・調節範囲	接続部で回転調節可能 背板固定部で上下方向位置合わせ可能、範囲最大 ??mm	

頸部取付部構造	スリーノブ、直径 32 厚み 14、ねじ固定	
自由度・調節範囲	背固定板① 幅 70×高さ 70×厚さ 3.0 穴の位置、中心部、左右 50、上下 25+25 調節範囲 上下方向のみ	
取付ネジ	M6×6 個	
評価		
改良案		
備考	頸部アームが長い No. 5 と構造が似ている。インチねじ	

頭部支持部、頸部支持部データチャート

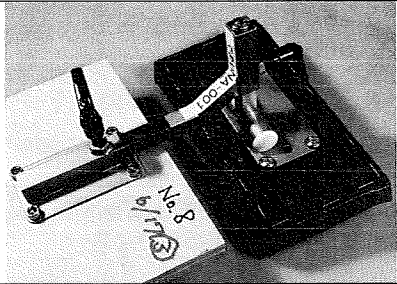
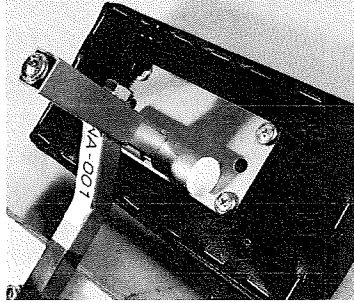

No. 07

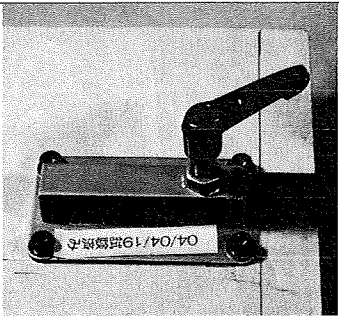
製造業者	きさく工房	
頭部継手型式	別途、製作等が必要	
頸部継手型式	NJ2	
頭部取付部構造	頭部固定板① 幅 80×高さ 50×厚さ 2 φ5 の穴 6 箇所 上から①②幅 60 高さ 10③④幅 60 高さ 25⑤⑥幅 60 高さ 40	
自由度・調節範囲	調節機構なし アーム固定部で調整のみ	
アーム固定部構造	ねじ 4 箇所固定。M5 ナベ小ねじ+袋ナット	
自由度・調節範囲	前後調節可能、15mm 間隔 4 段階 0~45mm まで	

	矢状面軸回転可能、上 15° 下 25°	
頸部取付部構造	スリーノブ、M8 直径 39、厚み 10、角部ねじ固定	
自由度・調節範囲	背固定板 幅 60×高さ 60×厚さ 2.5 穴の位置、中心部、左右 40 調節範囲、上下のみ	
取付ネジ	M6×2 個(φ7×2)	
評価		
改良案		
備考		

頭部支持部、頸部支持部データチャート

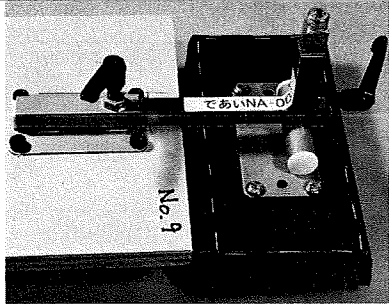
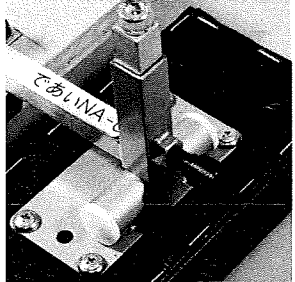
No. 08

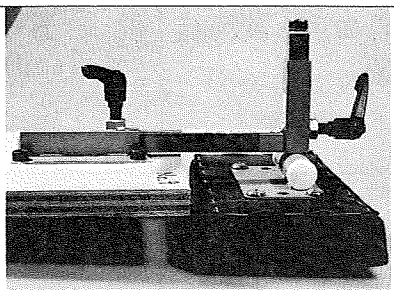
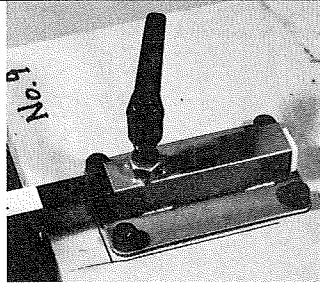
製造業者	であい工房	
頭部継手型式	別途、製作等が必要	
頸部継手型式	NA-001	
頭部取付部構造	頭部固定板① 幅 100×高さ 50×厚さ 2 φ7 の穴 6 箇所 上から①②幅 88 高さ 6③④幅 79 高さ 25⑤⑥幅 88 高さ 44	
自由度・調節範囲	回転① 矢状面内の軸回りの回転、他の部品にぶつかるまで調節可能、M8 ボルトで固定	
アーム固定部構造	M8 クランプレバー、レバー部半径 38、上面固定	

自由度・調節範囲	前後方向調節可能 最大 20mm(無理すれば 40mm)	
頸部取付部構造	M8 クランプレバー、レバー部半径 38、後面固定	
自由度・調節範囲	背固定板 幅 50×高さ 90×厚さ 2.5 穴の位置、上下 72、左右 38 調節範囲、上下のみ 最大 55mm(無理すれば 80mm)	
取付ネジ	M5×4 個(φ6×4 個)	
評価		
改良案		
備考		

頭部支持部、頸部支持部データチャート

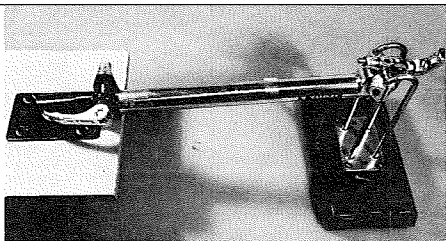
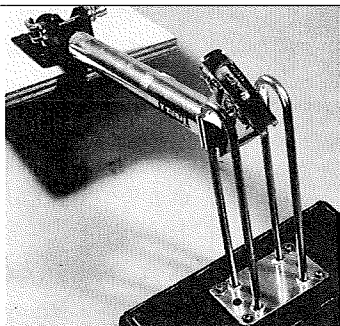

No. 09

製造業者	であい工房	
頭部継手型式	別途、製作等が必要	
頸部継手型式	NA-002	
頭部取付部構造	頭部固定板① 幅 100×高さ 50×厚さ 2 φ7 の穴 6 箇所 上から①②幅 88 高さ 6③④幅 79 高さ 25⑤⑥幅 88 高さ 44	
自由度・調節範囲	回転① 矢状面内の軸回りの回転、他の部品にぶつかるまで調節可能、M8 ボルトで固定	

アーム固定部構造	M8 クランプレバー、レバー部半径 38、上面固定	
自由度・調節範囲	前後方向調節可能 最大 20mm(無理すれば 40mm)	
頸部取付部構造	M8 クランプレバー、レバー部半径 38、後面固定	
自由度・調節範囲	背固定板 幅 50×高さ 90×厚さ 2.5 穴の位置、上下 72、左右 38 調節範囲、上下のみ 最大 55mm(無理すれば 80mm)	
取付ネジ	M5×4 個(φ6.2×4 個)	
評価		
改良案		
備考		

頭部支持部、頸部支持部データチャート

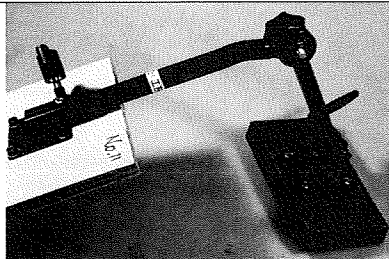
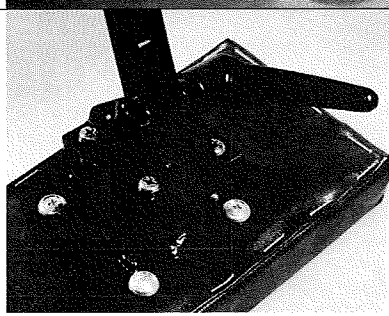
No. 10

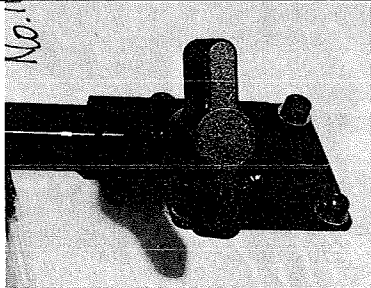
製造業者	ひげ工房	
頭部継手型式	別途、製作等が必要	
頸部継手型式	3D-H-01	
頭部取付部構造	頭部固定板① 幅 80×高さ 50×厚さ 2 φ7 の穴 6箇所 上から①②幅 68 高さ 6③④幅 60 高さ 25⑤⑥幅 68 高さ 44	
自由度・調節範囲	固定のみ	
アーム固定部構造	M6 クイックリリース、レバー長さ 62mm	

	自転車のサドル部を流用? Tranz X 製シートポスト	
自由度・調節 範囲	前後調節可能、任意 0~110mm まで 矢状面軸回転可能、任意	
頸部取付部構 造	M6 クイックリリース、レバー 長さ 62mm	
自由度・調節 範囲	背固定板 幅 65×高さ 90×厚 さ 2.5 穴の位置、上下 60、左右 45 調節範囲、上下のみ 最大 210mm	
取付ネジ	M6×4 個 (φ 6.5×4 個)	
評価		
改良案		
備考		

頭部支持部、頸部支持部データチャート

No. 11

製造業者	TAKU工房	
頭部継手 型 式	別途、製作等が必要	
頸部継手 型 式	TH-002	
頭部取付部構 造	パッド板、横 66mm 縦 66mm、ねじ 穴 4 箇所横 51mm 縦 51mm、球ジョ イント、M5 六角穴付きボルト 2 個で固定 矢状面内軸回り回転可能、M8 ク ランプレバー、レバー部半径 63	
自由度・調節範 囲	球ジョイント+矢状面内軸回り 回転の調節可能	

アーム固定部構造	矢状面内軸回り回転、M10 セブン ロブノブ直径 50、かみ合いあり 36、10 度単位で角度調整可能。 固定力大	
自由度・調節範囲	矢状面内軸回り回転、かみ合い あり 36 歯、10 度単位で角度調整 可能。	
頸部取付部構造	ウイングノブ、M8 直径 65、 厚み 20、角部ねじ固定 16mm 角使用	
自由度・調節範囲	背固定板 幅 65×高さ 65×厚さ 2.5 穴の位置、上下 50、左右 50 調節範囲、上下のみ 160mm	
取付ネジ	M6×4 個 (φ8×4 個)	
評価		
改良案		
備考		

XI 資料 厚生労働省認定基準の改定（案）

座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法

1. 基準の目的

この基準は、座位保持装置部品の安全性及び使用者が誤った使用をしないための必要事項を定め、座位保持装置を使用する者の身体に対する危害防止及び生命の安全を図ることを目的とする。

2. 適用範囲

この基準は、主として補装具の種目、受託報酬の額等に関する基準に新規に取り入れるために申請された座位保持装置の完成用部品について適用する。

3. 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。

JIS T9201:2006 手動車いす

（初版は「JIS T9201:1998 手動車いす」を引用）

ISO 7176-8:1998 Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strength

ISO 16840-2:2007 Wheelchair seating - Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity - Seat cushions

ISO 16840-3:2006 Wheelchair seating - Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strength for postural support devices

4. 改訂履歴

・平成16年1月6日 初版

・平成19年4月2日 改訂版

（修正内容：一部の項目の修正と引用規格の改定による修正）

・平成22年3月 日 改訂2版

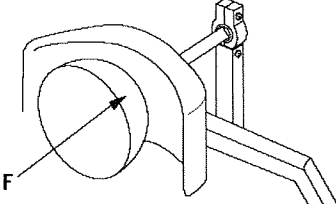
（修正内容：一部の項目の修正と引用規格の改定による修正）

5. 安全性品質

座位保持装置部品の安全性品質は、次のとおりとする。

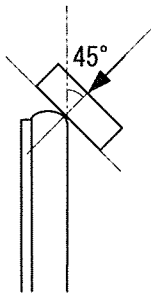
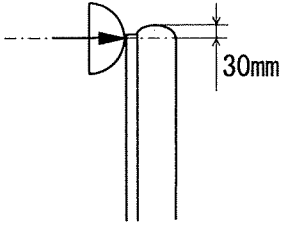
項目	認定基準	基準確認方法
外観及び構造	座位保持装置部品の外観及び構造は次のとおりとする。	
	(1)仕上げは良好で、各部に変形、がた、亀裂、溶接不良などがなく、組み立てを含め、人体に触れる部分には、鋭い突起又は角部がないこと。	(1)目視及び触感により確認すること。
	(2)表面処理をしている面には、素地の露出、はがれ、さびなどの不良がなく、安全性を損なわないこと。	(2)目視及び触感により確認すること。
	(3)調節機構を有するものにあつては調節が容易で、使用中容易に緩まない構造であること。	(3)操作などにより確認すること。
	(4)折りたたみ式のものにあつては、操作は容易で、使用中に容易に外れたり、折りたたまれない構造であること。	(4)操作などにより確認すること。
	(5)座面を有するものにあつては、使用中容易に外れたり折りたたまれない構造であること。	(5)操作などにより確認すること。
	(6)可動部や調節機構を有する部分などにおいて、指、手、足、頭などの体の一部が挟まれない構造になっていること。	(6)目視及び操作などにより確認すること。
	(7)ベルトとの取り付け部などは容易に外れないこと。	(7)操作などにより確認すること。
	(8)頭部側方パッドなど比較的小さなパッド類は容易に外れないこと。	(8)操作などにより確認すること。

試験対象部品単体で試験することを原則とするが、必要に応じて固定用の各部品を組み合わせる以下に規定された試験を実施すること。特に二つの支持部の結合が強度に関係すると考えられる場合は、組み合わせる試験を実施すること。組み合わせ方等についてメーカー推奨事項がある場合は推奨事項に従って試験を実施する。試験用治具、試験機器については附属書を参照すること。

項目	認定基準	基準確認方法
頭・頸部支持および継手部		
後方静的荷重試験	後方静的荷重試験を行った時、機能不全が起こらないこと。	<p>頭・頸部支持および継手部の長さ調節（高さ、奥行き、左右オフセットなど）については最大に伸ばした状態で、荷重の負荷角度は頭部支持面中央部分に直角になるように設定すること。</p> <p>図1に示すように頭部支持部中心に衝撃を与えない速度（負荷の変化率が100N/sより小さい）で200Nの力を加えること。</p>  <p>図1 頭・頸部支持および継手部後方静的荷重試験</p>
衝撃試験	頭部支持部に衝撃試験を行い、機能不全が起こらないこと。	当面の間、頭部支持部、衝撃試験については適用を留保する。衝撃試験は実施しないが、後方静的荷重試験結果によりある程度はカバーできるため、後方静的荷重試験結果により判断するものとする。

背支持部

<p>後方衝撃試験</p>	<p>背支持部に後方への衝撃試験を行い、機能不全が起こらないこと。</p>	<p>図2に示すように質量25kgのおもりの重心が背部中央で上端より30mm下方に当たるように設定し、適応使用者体重に合わせた試験角度からおもりを放して背支持部に2回衝突させること。</p> <p>試験後、目視、触感などによって確認すること。</p> <p>おもりの詳細はJIS T9201を参照すること。</p> <div data-bbox="718 633 1039 1061" data-label="Image"> </div> <p>図2 背支持部後方衝撃試験 (30°の場合)</p> <table border="1" data-bbox="639 1182 1168 1411"> <thead> <tr> <th>適応使用者体重</th> <th>試験角度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25kg以下</td> <td>15°</td> </tr> <tr> <td>25kgを超え 50kg以下</td> <td>21°</td> </tr> <tr> <td>50kgを超え 75kg以下</td> <td>26°</td> </tr> <tr> <td>75kgを超え100kg以下</td> <td>30°</td> </tr> </tbody> </table>	適応使用者体重	試験角度	25kg以下	15°	25kgを超え 50kg以下	21°	50kgを超え 75kg以下	26°	75kgを超え100kg以下	30°
適応使用者体重	試験角度											
25kg以下	15°											
25kgを超え 50kg以下	21°											
50kgを超え 75kg以下	26°											
75kgを超え100kg以下	30°											
<p>繰り返し荷重試験</p>	<p>背支持部に後方への繰り返し荷重試験を行い、機能不全が起こらないこと。</p>	<p>固定試験装置に背支持部を固定する。サイズを合わせた調整可能体幹用荷重パッドを用いて、背支持部の背フレームの中央±10mmのところパッドが90° ± 5°になるようにして負荷すること。以下の体重別での荷重値で、試験回数は1000回とする。負荷の変化率は100N/sより小さいこと。</p> <table border="1" data-bbox="639 1713 1105 1939"> <thead> <tr> <th>適応使用者体重</th> <th>荷重値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25kg以下</td> <td>250N</td> </tr> <tr> <td>25kgを超え 50kg以下</td> <td>500N</td> </tr> <tr> <td>50kgを超え 75kg以下</td> <td>750N</td> </tr> <tr> <td>75kgを超え100kg以下</td> <td>1000N</td> </tr> </tbody> </table>	適応使用者体重	荷重値	25kg以下	250N	25kgを超え 50kg以下	500N	50kgを超え 75kg以下	750N	75kgを超え100kg以下	1000N
適応使用者体重	荷重値											
25kg以下	250N											
25kgを超え 50kg以下	500N											
50kgを超え 75kg以下	750N											
75kgを超え100kg以下	1000N											

<p>後方静的荷重試験</p>	<p>背支持部に後方への静的荷重試験を実施し、機能不全が起こらないこと。</p>	<p>図3に示すように、背支持部上部中央に前方から後方へ45度で荷重を加えること。以下の体重別での荷重値で10秒間の負荷を10回繰り返すこと。</p> <table border="1" data-bbox="595 414 1066 660"> <thead> <tr> <th>適応使用者体重</th> <th>荷重値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25kg以下</td> <td>250N</td> </tr> <tr> <td>25kgを超え 50kg以下</td> <td>500N</td> </tr> <tr> <td>50kgを超え 75kg以下</td> <td>750N</td> </tr> <tr> <td>75kgを超え100kg以下</td> <td>1000N</td> </tr> </tbody> </table>  <p>図3 背支持部後方静的荷重試験</p>	適応使用者体重	荷重値	25kg以下	250N	25kgを超え 50kg以下	500N	50kgを超え 75kg以下	750N	75kgを超え100kg以下	1000N
適応使用者体重	荷重値											
25kg以下	250N											
25kgを超え 50kg以下	500N											
50kgを超え 75kg以下	750N											
75kgを超え100kg以下	1000N											
<p>前方静的荷重試験</p>	<p>背支持部に前方への静的荷重試験を実施し、機能不全が起こらないこと。</p>	<p>図4に示すように背支持部中央、上部から30mmの位置に荷重を加えること。以下の体重別での荷重値で10秒間の負荷を10回繰り返すこと。</p> <table border="1" data-bbox="595 1276 1066 1523"> <thead> <tr> <th>適応使用者体重</th> <th>荷重値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25kg以下</td> <td>250N</td> </tr> <tr> <td>25kgを超え 50kg以下</td> <td>500N</td> </tr> <tr> <td>50kgを超え 75kg以下</td> <td>750N</td> </tr> <tr> <td>75kgを超え100kg以下</td> <td>1000N</td> </tr> </tbody> </table>  <p>図4 背支持部前方静的荷重試験</p>	適応使用者体重	荷重値	25kg以下	250N	25kgを超え 50kg以下	500N	50kgを超え 75kg以下	750N	75kgを超え100kg以下	1000N
適応使用者体重	荷重値											
25kg以下	250N											
25kgを超え 50kg以下	500N											
50kgを超え 75kg以下	750N											
75kgを超え100kg以下	1000N											

座支持部

衝撃試験

座支持部に対して座部衝撃試験実施し、機能不全が起こらないこと。

図5に示すように質量25kgのおもりを使用し、座支持部前縁から75mmの位置、中央に荷重を加えること。適応使用者体重に合わせた試験角度から放して10回衝突させた後、目視、触感などによって確認すること。おもりの詳細はJIS T9201を参照すること。

奥行きが調整できるものは、強度が最も低くなる状態で試験をすること。

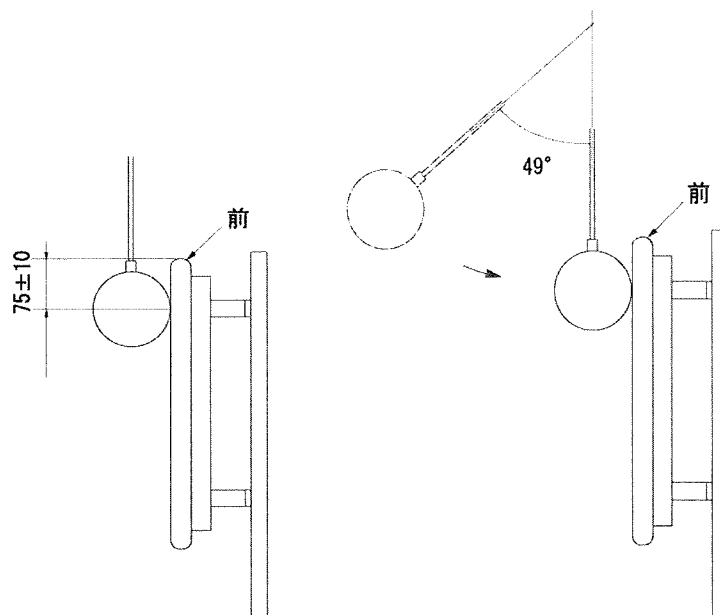


図5 座支持部衝撃試験

適応使用者体重	試験角度
25kg以下	24° ± 2°
25kgを超え 50kg以下	34° ± 2°
50kgを超え 75kg以下	42° ± 2°
75kgを超え100kg以下	49° ± 2°

繰り返し荷重試験

座支持部に対して繰り返し荷重試験を実施し、機能不全が起こらないこと。

図6に示すようにクッション表面が平らになるような砂袋（重さは使用者体重の20%程度）を置き、その上から荷重を負荷すること。負荷荷重は以下の体重別での荷重値に合わせて1000回実施し、クッション形状と硬さ、損傷程度に関して、目視、触感などによって確認すること。奥行きなどが調整できるものは、強度が最も低くなる状態で試験をすること。

適応使用者体重	荷重値
25kg以下	250N
25kgを超え 50kg以下	500N
50kgを超え 75kg以下	750N
75kgを超え100kg以下	1000N

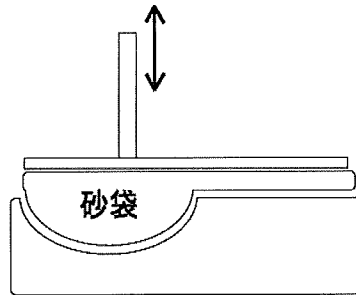


図6 繰り返し荷重試験

側方支持部（胸部、大腿外転、下腿）

外側方向負荷静的荷重試験

側方支持部品に対して、外側方向負荷静的荷重試験を実施し、機能不全が起こらないこと。

連続型側方支持部の負荷位置は背支持面上方 70～80%の位置に負荷すること。分離型側方支持部の負荷位置は側方支持部の中央±10mm に負荷すること。以下の体重別での荷重値で 10 秒間の負荷を 10 回繰り返すこと。

適応使用者体重	荷重値
25kg以下	125N
25kgを超え 50kg以下	250N
50kgを超え 75kg以下	375N
75kgを超え100kg以下	500N

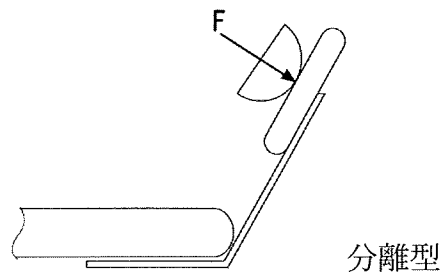
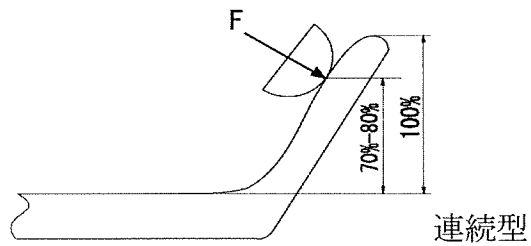


図7 外側方向負荷静的荷重試験

内側方向負荷静的荷重試験

側方支持部品に対して、内側方向負荷静的荷重試験を実施し、機能不全が起こらないこと。

連続型側方支持部の負荷位置は背支持面上方 70～80%の位置に負荷すること。分離型側方支持部の負荷位置は側方支持部の中央±10mm に負荷すること。以下の体重別での荷重値で 10 秒間の負荷を 10 回繰り返すこと。

適応使用者体重	荷重値
25kg以下	125N
25kgを超え 50kg以下	250N
50kgを超え 75kg以下	375N
75kgを超え100kg以下	500N

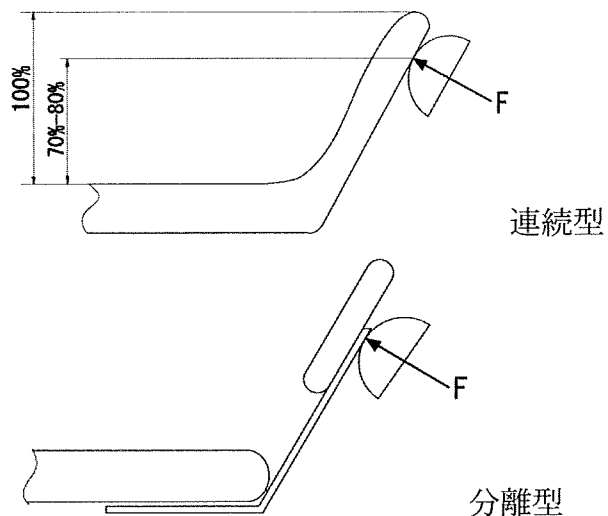


図 8 外側方向負荷静的荷重試験

大腿内転防止支持部

内側方向静的荷重試験

大腿内転防止支持部に内側方向静的荷重試験を実施し、機能不全が起こらないこと。

大腿内転防止支持部に静的荷重を負荷する。負荷位置は膝支持部の面の中央±10mmの位置に内側方向へ負荷すること。以下の体重別での荷重値で10秒間の負荷を10回繰り返すこと。

適応使用者体重	荷重値
25kg以下	125N
25kgを超え 50kg以下	250N
50kgを超え 75kg以下	375N
75kgを超え100kg以下	500N

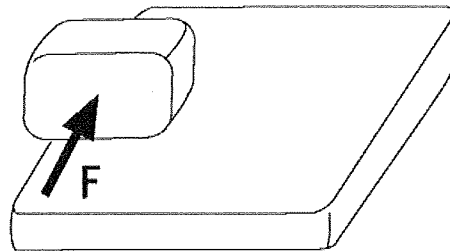


図9 内側方向静的荷重試験