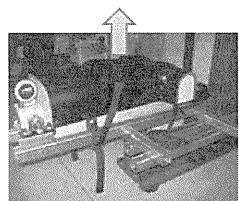


体幹前傾し、そしてベルトを通して背
フレームに前方に負荷がかかる。



7.6 Anterior trunk support: anterior forces 2011 ISO16840-3

10

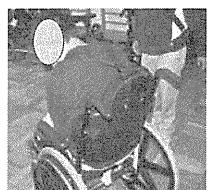
体幹ベルトによる背支持装置 の前方への強度

症例：体幹屈曲位が強い右片麻痺脳性まひ者の体幹伸展位保持のための座位保持装置。

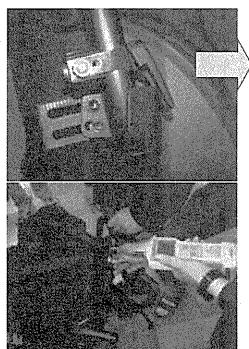
強度：背支持装置の機能不全。



前方への負荷状況把握



通常前方に
10kg重
の荷重がか
かる。



右側のブレーキをかけようとする

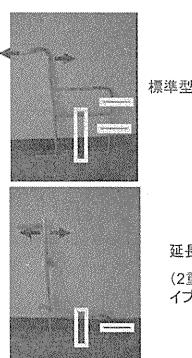


右斜め前方に荷重が
かかり、背支持左下
の調節機構がその荷
重を抑えきれず、機
能不全を起こす。

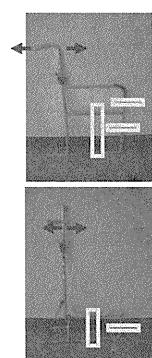
その時、荷重
は最大15kg
荷重がかかる。



用意した車いすフレームと固定および荷重部 (荷重部はシートパイプより標準490mm、延長は650mm)



標準型



標準背
折れ型

延長型
(2重バ
イブ)

延長背
折れ・リ
クライニング型

14

負荷方法

- 静的荷重
- 後方繰り返し荷重
- 前方5千回+後方5千回+前方5千回……
- 荷重は車いすJISハンドグリップの730Nの
半分=365N

15

結果 静荷重 (生データと標準に対する比率)

	標準	標準背折れ	延長(二重パイプ)	延長背折れ・リクライニング
静荷重(N)	2310 (100%) アームレストと背支持の付け根	2500 (108%) アームレストと背支持の付け根	1200 (52%) アームレストと背支持の付け根	2390 (103%) メカロック部も含めた全体変形

16

結果 後方繰り返し荷重 (生データと標準に対する比率)

	標準	標準背折れ	延長(二重パイプ)	延長背折れ・リクライニング
後方繰り返し(回)	31380 (100%) アームレストと背支持の付け根	17396 (55%) アームレストと背支持の付け根	26700 (85%) アームレストと背支持の付け根	13963 (44%) フレーム部

17

結果 前後繰り返し荷重 (生データと標準に対する比率)

	標準	標準背折れ	延長(二重パイプ)	延長背折れ・リクライニング
前後繰り返し(回)	37671 (100%) アームレストと背支持の付け根	30000 (80%) アームレストと背支持の付け根	22711 (60%) アームレストと背支持の付け根	5000 (13%) メカロック部と背支持の接合部

18

結果

(生データと標準に対する比率)

	標準	標準背折れ	延長(二重パイプ)	延長背折れ・リクライニング
静荷重(N)	2310 (100%) アームレストと背支持の付け根	2500 (108%) アームレストと背支持の付け根	1200 (52%) アームレストと背支持の付け根	2390 (103%) メカロック部も含めた全体変部
後方繰り返し(回)	31380 (100%) アームレストと背支持の付け根	17396 (55%) アームレストと背支持の付け根	26700 (85%) アームレストと背支持の付け根	13963 (44%) フレーム部
前後繰り返し(回)	37671 (100%) アームレストと背支持の付け根	30000 (80%) アームレストと背支持の付け根	22711 (60%) アームレストと背支持の付け根	5000 (13%) メカロック部と背支持の接合部

頭部衝撃試験に関する一考察

- 当初、ISOおよび厚生労働省規格では頭部支持の衝撃試験として25kgの錘を頭部に当てる試験があった。
- それは使用者の頭部が日常生活で最大の速度でぶつかる状況をシミュレーションしている。この動的状況は運動量。
 m (mass) $\times v$ (speed)
- 一般に、人間の頭部重量は6kgであり、測定で頭部の最大随意速度は6km·h程度であることがわかった。これらより、運動量は非常に小さい。
- 日常生活では必要ない試験である。

20

INTERNATIONAL STANDARD ISO
16840-3

Printed edition
2008-07-01

8.4 Head support resistance: posterior impact

Wheelchair seating —
Part 3:
Determination of static, impact and
repetitive load strengths for postural
support devices



↓

International standard of testing documents ISO/IEC 17025:2000
Date 2008-07-01

International standard ISO/DIS 16840-3:2008
Number 16840-3

- 8 Test methods for impact strength.....
 8.1 Preparation.....
 8.2 Test procedure - general.....
 8.3 Back support resistance: posterior impact.....
 8.4 Foot supports: Impact for PSDs with integral foot supports.....
 8.5 Seat surface: Impact.....

Wheelchair seating — Part 5: Determination of static, impact and
repetitive load strengths for postural support devices

21

破損から見る負荷の状況

座位保持装置への負荷

側方支持

骨盤ベルト

頭部支持

車いすへの負荷

22

DAMAGE ANALYSIS TECHNIQUE FOR EVALUATION OF PLASTIC SEATS IN HANDICAPPED MOBILITY DEVICES

Kenneth J. Saczalski, Ph.D.,

Mark N. West, BSMET

Environmental Research & Safety Technologists, Inc.
Newport Beach, CA 92661

Duane B. Priddy, Ph.D.

Plastic Failure Labs, Inc.

Midland, MI 48640

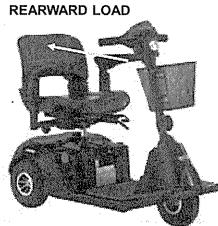
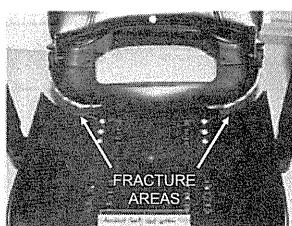
2011 SAMPE Tech Conference

Fort Worth, TX

October 18, 2011

Case Study – Seat Failure & Fatal Injury to a Handicapped Scooter Occupant Leaning Rearward

Failure of a ISO 7176-8 Certified Motorized Electric Wheel Chair When Handicapped User Leaned Rear to Retrieve a Package



Finite Element Analysis – Lateral Inward Displacement of Seat Base Side with Occupant Leaning Rearward



Fig. 15: Lateral Inward Bending of Seat Base Due to Seatback Rear Pressure Load

負荷を計測する方法

- ・ 使用している座位保持装置や車いすと同じものを使用。
- ・ 破損の経験がある症例。
- ・ 長時間(6時間～8時間)を測定する。
- ・ 日常生活の中で測定する。
- ・ ひずみゲージという小さなセンサーを貼って測定する。

26

症例1

- ・ 脳性まひの方で、体幹側方支持の破損を繰り返す。

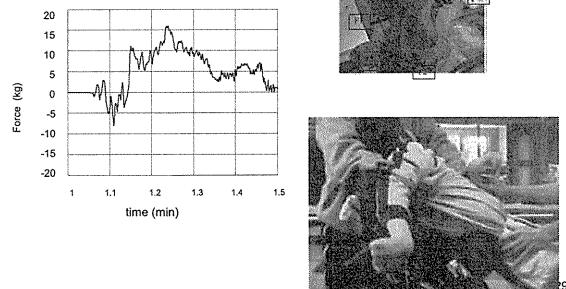
27

座位保持装置への負荷 (破損は側方支持部)

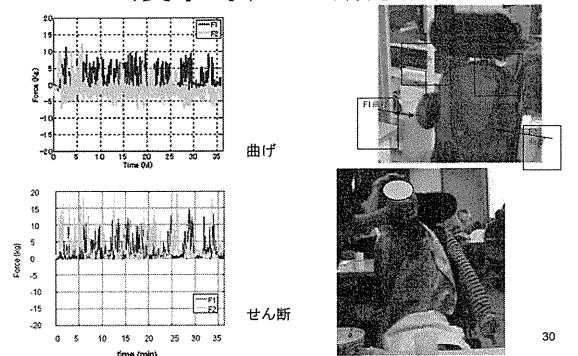
- 被験者はティルト機構付車いす、ヘッドサポート、体幹側方サポート付きのバックサポート、胸部ベルト、腰部ベルト、内転防止サポート付きのシート、アンクルベルト付きのフットサポートを使用。
- 測定部品は聞き取り及び観察からヘッドサポート(3方向:後、側、回旋方向:歪ゲージ)、体幹側方サポート(側方:歪ゲージ、下方:ロードセル)、腰部ベルト(左右2点止め合計4点止めにロードセル)とした。
- 歪ゲージによる測定は校正用治具で荷重に変換された。
- 計測時間は、高い負荷状況にあると予測される日常行動(食事、トランسفر、移動)が含まれる時間である。10:00~18:00の8時間負荷計測を行った。サンプリング周波数は8時間の計測で200Hzとした。
- 同時に、ビデオによる撮影を行なった。



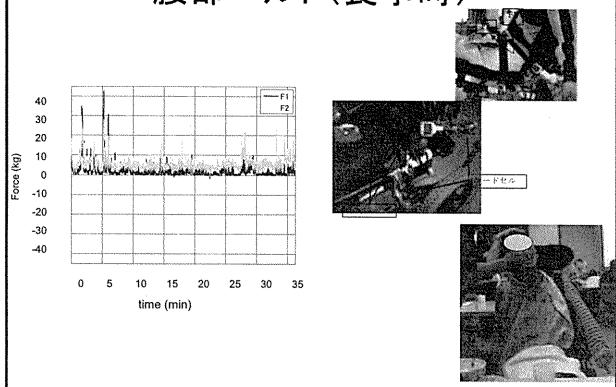
ヘッドサポート(トランسفر時)



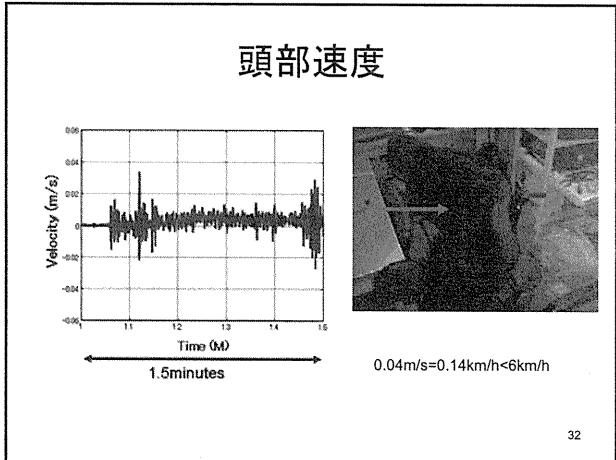
体幹側方サポート (食事時、せん断方向)



腰部ベルト(食事時)



頭部速度



結果

- ・頭部支持部には介助トランシファ時に介助者の腕による最大 15 kg の荷重がかかる。
- ・食事時、側方支持部にせん断 20 kg、曲げ 10 kg の繰り返し荷重がかかる。
- ・食事時、緊張・伸展し、ベルトには最大 40 kg を越える荷重がかかる。
- ・頭部の最大速度は時速 0.1 km と非常に低かった。
- ・リラックス時では上記を上回ることはなかった。

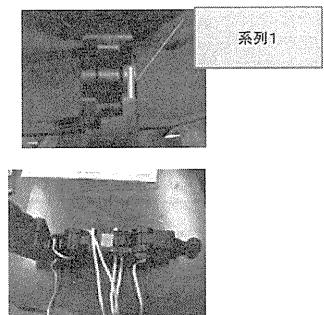
緊張でベルトに急激に負荷がかかる。その後、緊張が抜けたとき、ベルトが緩むと同時に、体が沈み込む。その時、側方支持に荷重がかかる。

症例2

- ・脳性まひの方で、頭部頸部支持の破損を繰り返す。

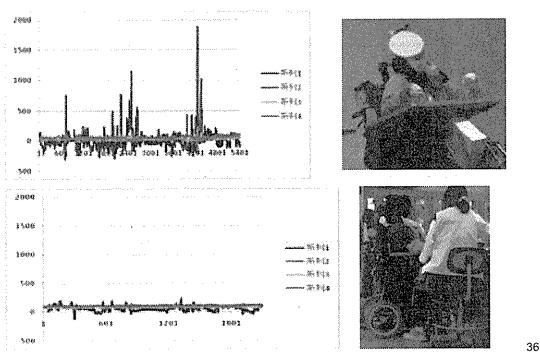
34

頭・頸部支持の破損



35

頭・頸部支持

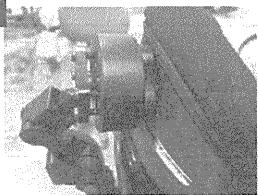
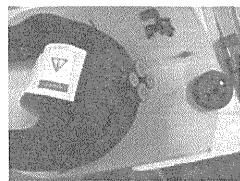


この計測でわかったこと。

- ・瞬間的に破損に近い状態になっている。これは緊張で体が伸展した時に起こっている。
- ・頭・頸部の支持部を体幹部の支持で使うべきではない。
- ・体幹の上方への進展を制御したうえで、本装置を使用する。

37

緊張による力を減少させる機器



38

症例3

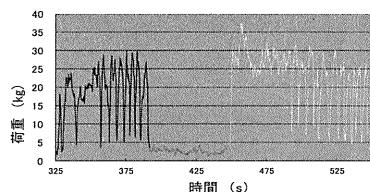
- ・脳性まひの方で、足部支持の破損を繰り返す。

39

足部支持に加わる負荷の計測



足部に荷重計を設置



足部支持に加わる負荷

体重が繰り返しかかる。→金属疲労による破損

JIS:フットサポートの下方耐荷重試験はない。

ISO:フットサポート下方耐荷重試験:上記であれば、500Nの静的負荷。

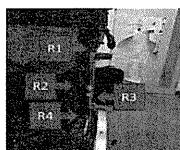
症例4

- ・脳性まひの方で、背フレームの破損を起こした。

41

車いすにかかる力: キャスターアップ

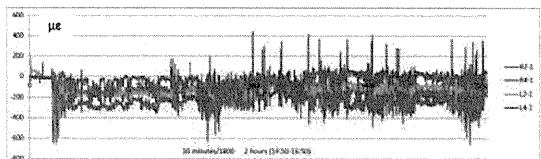
- ・背フレームが破損する。→日常生活での負荷を測定する。
- ・同じように背フレームに歪ゲージを貼る。
- ・長時間測定する。



42

長時間計測

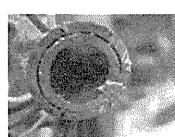
(14:50-16:50(14:50-20:40))



43

結果

今の負荷では金属疲労によって破損しない。過去の破損修理時に強化した。(入れ子構造)→正しい。

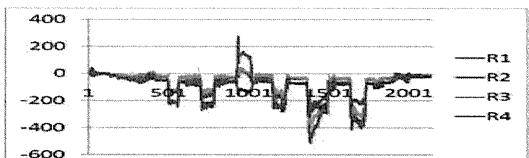


他の対応策。

- ・後方への転倒を予防することを意識して、大輪を後方に置きすぎ。
- ・安定させるとキャスターアップしにくい。行っても大きな力が必要であり、それが背フレームへの負担となる。

44

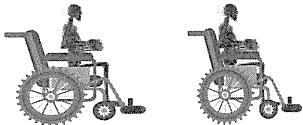
キャスターアップ方法による違い



45

キャスターアップ時に背フレームに負荷が一番かかる。

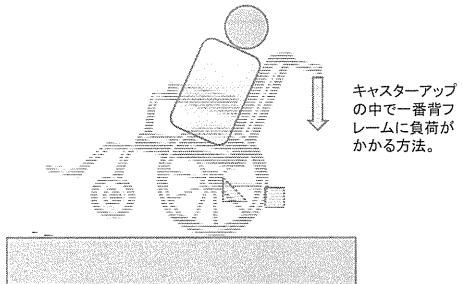
- ・キャスターアップを少なくする。→無理
- ・キャスターアップの方法を変える。→無理
- ・転倒と関連するので、それを見極める。



- ・強度を上げる。→材質や構造などの変更。
- ・ISOやJISにはこの状況の試験がない。
→提案

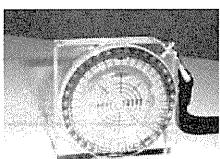
46

車軸を中心とした回転(ブレーキはかけない)になるように、ブッシュアンドドルに垂直に負荷し、キャスターが上がるようする。上がったら、下におろす。
主タイヤは1回の負荷で、同じところがかかるないように、動かすようする。
ダミーは基本位置または仙骨座りを意識して、シート前方にする。



転倒を予防するには

- ・転倒角度の測定 ホームセンターで傾斜計を購入する。
- ・→後方にブレーキかける場合とかけない場合で中立を測定。



48

個別の車いすや座位保持装置製作 のための強度が必要な方とは

- ・キャスターアップが背フレームへの負荷となっている。→介助で外出される方。
- ・脳性まひの方で体幹伸展緊張の方は車いすや座位保持装置に大きな負荷をかける。
- ・体幹を前方に倒す傾向のある方。
- ・これらは処方時に判断ができる？

49

処方・営業・製作の知識と技術(案)

使用者がどのように使用しているか？一介助で外出	◎	○	○
使用者がどのような状態か？一全身緊張、体重、動作	◎	○	○
強度の基礎知識	○	○	○
規格の知識	○	○	○
金属工作の技術 (座学と実学)	△	○	
木製工作の技術 (座学と実学)	△	○	

50

ご協力いただいた機関等

- ・厚生労働省
- ・(財)鉄道総合技術研究所：中井一馬
- ・日本福祉用具・生活支援用具協会
- ・日本福祉用具評価センター
- ・ISO16840-3グループメンバー：David Hintzman (BP, USA), Geoff Bardsley (TH, UK)
- ・シーティング・コンサルタント協会
- ・患者の皆様
- そして日本の企業の方々

感謝いたします。

足部支持の破損を起こす方がいましたら

- ・国立障害者リハセンター研究所 廣瀬まで
Email:hirose-hideyuki@rehab.go.jp

51

資料 2

厚生労働省認定基準の改定

座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法（改訂 2 版）

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

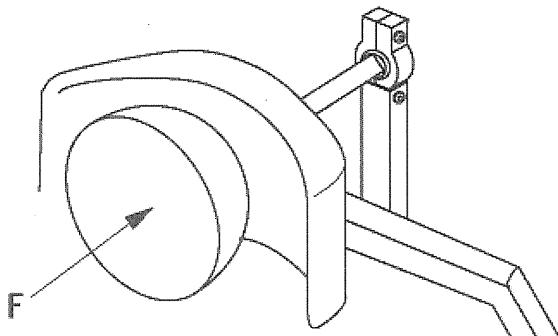
- ・平成 16(2004)年 1 月 6 日 初版
- ・平成 19(2007)年 4 月 2 日 改訂版
(修正内容：一部の項目の修正と引用規格の改定による修正)
- ・平成 23(2011)年 4 月 27 日 改訂 2 版
(修正内容：体重区分の見直しを主とした項目の修正と JIS、ISO との整合性の確認)

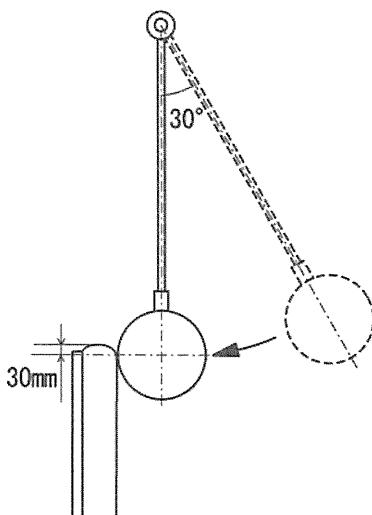
5. 安全性品質

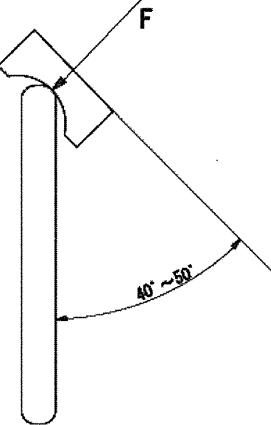
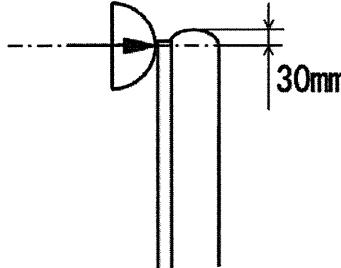
座位保持装置部品の安全性品質は、次のとおりとする。

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、溶接不良などがない、組み立てを含め、人体に触れる部分には、鋭い突起又は角部などがないこと。 (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。 (3)調節機構を有するものにあっては調節が容易で、使用中容易に緩まない構造であること。 (4)折りたたみ式のものにあっては、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。 (5)座面を有するものにあっては、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。 (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。 (7)ベルトとの取り付け部などは容易に外れないこと。 (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。	(1)目視及び触感により確認すること。 (2)目視及び触感により確認すること。 (3)操作などにより確認すること。 (4)操作などにより確認すること。 (5)操作などにより確認すること。 (6)目視及び操作などにより確認すること。 (7)操作などにより確認すること。 (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て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、組み合わせて試験を実施すること。組み合わせ方等についてメーカ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
頭部・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>頭部・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>パッド部分が交換できる製品では、パッド取り付け部の構造が同一の場合は類似の製品の中で1個についてのみ試験を実施すればよい。</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																			
後方衝撃試験	<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>背支持部は附属書 2 に示される固定試験装置の可変型固定試験フレームなどを用いて固定する。ただし、固定用部品、固定用治具などが供給された場合はその部品を用いて固定する。</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> 																		
繰り返し荷重試験	<p>適応使用者体重 試験角度</p> <table> <tbody> <tr> <td>25kg以下</td> <td>$15^\circ \pm 2^\circ$</td> </tr> <tr> <td>25kgを超え 50kg以下</td> <td>$21^\circ \pm 2^\circ$</td> </tr> <tr> <td>50kgを超え 75kg以下</td> <td>$26^\circ \pm 2^\circ$</td> </tr> <tr> <td>75kgを超え 100kg以下</td> <td>$30^\circ \pm 2^\circ$</td> </tr> </tbody> </table> <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な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 $\pm 10\text{mm}$ のところにパッドが $90^\circ \pm 5^\circ$ 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> <tbody> <tr> <td>適応使用者体重</td> <td>荷重値</td> </tr> <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>	25kg以下	$15^\circ \pm 2^\circ$	25kgを超え 50kg以下	$21^\circ \pm 2^\circ$	50kgを超え 75kg以下	$26^\circ \pm 2^\circ$	75kgを超え 100kg以下	$30^\circ \pm 2^\circ$	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
25kg以下	$15^\circ \pm 2^\circ$																		
25kgを超え 50kg以下	$21^\circ \pm 2^\circ$																		
50kgを超え 75kg以下	$26^\circ \pm 2^\circ$																		
75kgを超え 100kg以下	$30^\circ \pm 2^\circ$																		
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																		

後方静的荷重試験	<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40度～50度で荷重を加えること。パッドは凹型荷重パッドを用いること。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"> <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											
前方静的荷重試験	<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="643 1331 1046 1543"> <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>125N</td> </tr> <tr> <td>25kgを超え 50kg以下</td> <td>250N</td> </tr> <tr> <td>50kgを超え 75kg以下</td> <td>375N</td> </tr> <tr> <td>75kgを超え100kg以下</td> <td>500N</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	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
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											

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。

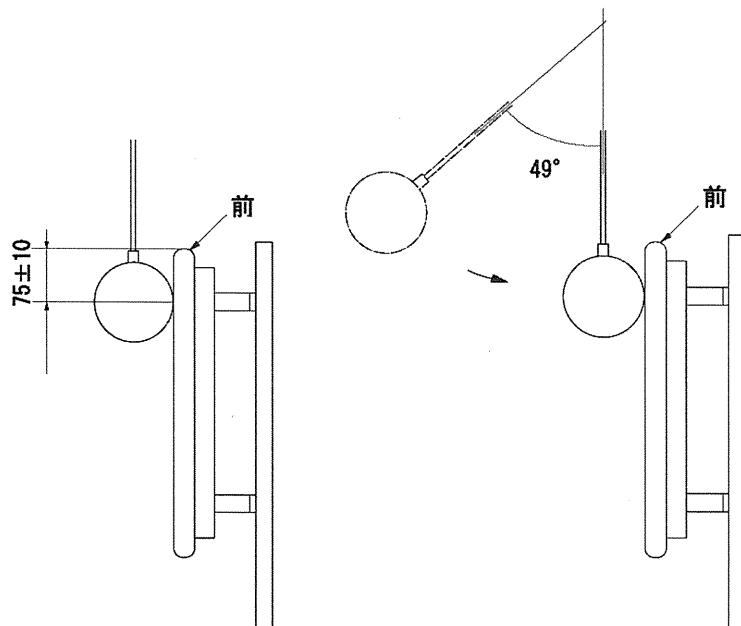


図5 座支持部衝撃試験（49°の例）

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°