

テン、展示用合板が挙げられ、そのほか政令で定められたものが対象となる。後者は、日本防災協会が規程基準を定めたものであり、その対象には寝具、衣服類、布張家具などが含まれていた。

車椅子・座位保持装置用のクッションは、ソファに置くクッションや座布団などと一緒に「寝具類」に含まれ、その中の「ふとん類」に区分されると考えられた。これらの本来の試験ではクッション用の側地を“寝具用側地”としてまず試験を行い、それに合格したもので完成品の試験体を作製して、“メセナミン”（錠剤状の固形燃料のような火源）および“たばこ”による方法で評価を行うとされた。同試験については、日本防災協会のほか、一般財団法人カケンテストセンター（東京）などで実施可能であることがわかった。燃焼性試験方法には、炎の消失時間や残じんの有無、燃焼速度などの評価項目があった。

一方、車椅子・座位保持装置のクッションの素材には、大まかにウレタンラテックス、低反発ウレタン、ゲル材、エア材がある。ウレタンラテックスと低反発ウレタンの難燃性に関しては、国際規格は見当たらず、国内規格ではJIS A 9511:2009¹⁰⁾があった。ゲル材については、国際規格ではIEC 60455-2:2015¹¹⁾があり、国内規格ではJIS C 2105:2006が該当するようであった。なお、エア材に関しては、該当する規格は見当たらなかった。

国内で分析試験が依頼可能と思われる機関としては、ウレタンラテックス、低反発ウレタンにおいては一般財団法人化学物質評価研究機構などが該当した。同機構はゴム、プラスチックを中心とした燃焼

試験を実施しており、ウレタンなどのフォーム材についてはJIS A 9511に基づく燃焼試験の他、製品サンプルにタバコの燃え殻などを付着させて燃焼程度を見ることも可能とのことであった。以上、それぞれの試験方法について、表2にまとめた。

D. 考察

本項にて取り上げた3つの試験は、国内において実施することが不可能ではないが、いくつかの課題があることがわかった。

まず、水分の蒸散特性については、今回使用したもの以外に国内に試験装置がなく、試験機関も存在しない。この装置を輸入、あるいは製作するには多額の費用を要し、試験実施には環境制御室等の大型機材も欠かせない。また、今回のように、故障した場合には海外のメーカーに修理を依頼する必要があり、それには多くの費用と期間が見込まれる点についても注意が必要であると考えられた。

一方、難燃性および生体適合性については、関連規格に従って国内での試験実施が可能であることが確認できた。しかしながら、こちらも多額の試験費用が必要であることから、製品を開発・製造する企業の規模によっては、その実施は容易ではないかもしれない。現在の厚労省基準では、試験を実施していない場合には、説明書等にてその旨を明記して使用者に周知することで、リスクをある程度回避できていると考えられる。この試験を我が国の規格として取り入れるかどうかについては、現場の状況を含めて、さらに検討が必要であると考えられた。

表2 クッションに関する難燃性試験の概要

製品	クッション		フォーム材
国際規格	ISO 16840-10:2014 ISO 8191-1:1987		-
国内規格等	防災製品性能試験基準 (日本防災協会)	福祉用具共通試験方法 (製品評価技術基盤機構)	JIS A 9511:2009
試験方法	45° メセナミン法、 45° コイル法、 水平たばこ法 たばこ法 鉛直メタンバーナー法	A法(燃焼試験) 45° ミクロバーナー法、 45° メッケルバーナー法、 水平法、垂直法 B法(表面燃焼試験) C法(燃焼速度試験) D法(接炎試験)	測定方法A(燃焼性試験) 測定方法B(燃焼性試験) 測定方法C(JIS K 7201-2に基づく 燃焼性試験)
評価項目	炭化長、接炎回数、残炎、残じん	燃焼面積、残炎時間、残じん時間、 燃焼長さ、接炎回数	消失時間、残じんの有無、 燃焼の停止位置、燃焼長さ
実施機関	公益財団法人日本防災協会、 一般財団法人カケンテストセンター等	-	一般財団法人化学物質評価研究機構 等

E. 結論

クッションの機能試験に関して、水蒸気の蒸散特性、生体適合性、難燃性の3つを取り上げて、それぞれの試験方法について確認を行った。

その結果、水蒸気の蒸散特性については、試験は実施できたものの、特殊な機器と環境とが必要であり、国内に置いては容易には実施できる状況にないことが明らかとなった。また、生体適合性および難燃性に関しては、当センターでの試験実施は困難であり、収集した資料の分析に留まったが、いくつかの試験項目については、国内で専門の試験機関に依頼することで実施可能である可能性が確認できた。しかしながら、実施にはいずれも多額の試験費用等が必要であることがわかり、国内基準への導入には配慮を要すると考えられた。

F. 引用文献

- 1) 厚生労働省, 「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)」
- 2) ISO/PDTS 16840:2014, Wheelchair Seating - Part 7: Cushion Heat & Water Vapour Testing
- 3) ISO/TS-16840:2014, Wheelchair seating -Part 11: Determination of perspiration dissipation characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity
- 4) ISO 10993-1:2009, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 5) JIS T 0993-1:2012, 医療機器の生物学的評価-第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- 6) 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知, 薬食機発 0301 第 20 号, 「医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方について」
- 7) ISO 16840-10: 2014 Wheelchairs - Resistance to ignition of non-integrated seat and back support cushions - Part 10: Requirements and test methods
- 8) ISO 8191-1: 1987 Furniture - Assessment of the ignitability of upholstered furniture - Part 1: Ignition source: smouldering cigarette

9) 消防法 (昭和二十三年七月二十四日法律第百八十六号)

10) JIS A 9511:2009, 発泡プラスチック保温材

11) IEC 60455-2:2015, Resin based reactive compounds used for electrical insulation - Part 2: Methods of test

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権に出願・登録状況 (予定を含む)

なし

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）

分担研究報告書

クッションの耐久性試験

研究協力者 河合俊宏 埼玉県総合リハビリテーションセンター主任

研究要旨

ISO 16840-6 「車いす用クッションの耐久性」が、国内で実施出来るのか。出来ない項目が、なぜ出来ないのかを明らかにする。ISO 16840-6 「車いす用クッションの耐久性」の主旨は、日常生活において、車椅子クッションが、どれぐらい機能を維持できているのか、ということを知るためである。

検討の結果、下記のことが明らかになった。（１）まず前提として、ISO 16840-2 を実施可能な状況にすることが、本試験を実行する最低条件である。（２）しかるに、現状では、70度、-23度という環境を実現することは可能であるが、車椅子クッションの多くは、400mm×400mm×100mmが多くの寸法想定であるので、それらが充分に入るチャンバーを持つ試験環境が国内になく、これを新規で開発する必要がある。（３）感染・汚染を想定すると、試験片の入手は日本国以内でも可能であり、臨床検査技師の協力があれば操作可能な項目ではあるが、細菌操作をするには、十分な空間を持つチャンバーが無いいため、新規に整備する必要がある。

A. 目的

ISO 16840-6 「車いす用クッションの耐久性」が、国内で実施出来るのか。出来ない項目が、なぜ出来ないのかを明らかにする。

ISO 16840-6 「車いす用クッションの耐久性」の主旨は、日常生活において、車椅子クッションが、どれぐらい機能を維持できているのか、ということを知るためである。

B. 方法

項目の意図する実験方法が、国内の既存施設で実施可能なのか、また実現できるのかの調査と、可能であれば、実施する。

（倫理面への配慮）
特になし

C. 結果

2015年9月に改定されたISO 16840-6に基づく劣化試験をするために、事前に12項目の状態を把握する試験を実施することが必要である。

・包み込み

2種の加圧器に、433Nと520Nを付加し、加圧器に含まれているセンサ出力である圧力値から、比を演算する。

・座屈

ガラス棒で、力と変形量を計測する。

・温湿度

ISO 16840-7に従う。500N±10Nを加重した状態で実施する。

・加熱下での圧縮

ISO ASTM D396に従う。加圧器を50度から70度に加熱し、ISO 16840-2に基づく試験機で、500N荷重する。48時間放置後、荷重を開放し、指定した位置での変形量を計測する。

・衝撃吸収性

ISO 16840-2に基づく試験機で、計測する。

・接触圧計測

IPSAにより校正された値から、全荷重量・指定範囲での%荷重量・正規化した圧指標・接触面積を演算する。

- ・側方堅さ
ISO 16840-2 に基づく試験機で、計測する。
- ・もれ
空気層を利用した車椅子用クッションを、過剰に加圧し、漏れがあればメーカーの指定する修理を実施し、塞ぐことが可能であることを確認する。
- ・加圧変形量と過荷重による片減り
ISO 16840-2 に基づく試験機で、計測する。
- ・ヒステリシス
ISO 16840-2 に基づく試験機で、計測する。
- ・滑り抵抗性
ISO 16840-2 に基づく試験機で、計測する。最大荷重を平均して、演算する。
- ・10%荷重による偏り
ISO ASTM D5672-03 に従う。

以上の12項目を測定し、劣化試験として、10項目の試験項目を実施する。

- ・典型的な試験
- ・失禁を想定しない試験
- ・湿気のある試験
- ・発汗を想定した試験
- ・失禁を想定した試験
- ・激しい使い方を想定した試験
- ・耐熱試験
- ・耐寒試験
- ・日常使用を想定した試験
- ・失禁もある激しい使い方を想定した試験

メーカーによっては、典型的な試験に加えて、メーカーの指定する試験項目も含める、複合化した試験も想定できる。

試験の項目は、表1に示す順番で実施する。

表の各数値は、

- 22, 加齢加速試験
- 23, バクテリア汚染
- 24, 寒冷環境
- 25, 加温しての繰り返し荷重
- 26, 感染

- 27, 大便汚染下での繰り返し荷重
- 28, 加温と加湿
- 29, 洗濯
- 30, 小便汚染下での繰り返し荷重
- 31, 紫外線・オゾン環境
である。

更に、劣化試験後の車椅子クッションの表記をすることも、必要である。

D. 考察

本試験群は、単一の試験ごとに行う意義はあるものの、耐久性なりで総称される車椅子クッションの特徴を表記はしきれない。

多くの項目で必要となるISO 16840-2の試験を、少なくとも十分可能にする条件が必要である。

特に、バクテリア等の耐細菌性・自動車内を想定した高温下での荷重試験(70°C±5°C)を実施できる国内公的試験研究機関は、チャンバーの容量限界で探しだすことが出来なかった。

E. 結論

現状では、ISO 16840-2を実施可能な状況にすることが、本試験を実行する最低条件である。

70度、-23度という環境を実現することは可能であるが、車椅子クッションの多くは、400mm×400mm×100mmが多くの寸法想定であるので、それらが充分に入るチャンバーを新規で開発する必要がある。

また感染・汚染を想定すると、試験片の入手は日本国以内でも可能であり、臨床検査技師の協力があれば操作可能な項目ではあるが、細菌操作するには、十分な空間を持つチャンバーが無いため、新規に整備する必要がある。

F. 研究発表

- 1. 論文発表
なし
- 2. 学会発表
なし

G. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1. 試験項目順

(ISO/FDIS 16840-6:2015(E) p.16 “Table 2 – Aging exposures” から引用)

Simulated exposure environment (see Note)	Aging exposures by Clause (to be performed in sequence)
Typical minimum testing	26, 25, 22, 29, 23, 27, 26, 30, 29, 28
Intermittent use without incontinence	26, 25, 22, 29, 23, 26, 31, 28
Wet environment (shower/toileting)	26, 25, 22, 23, 27, 26, 30, 28, 25, 22, 28
Perspiration (sport or hot environment)	26, 25, 22, 29, 23, 27, 26, 30, 31, 28
Incontinence (faecal and/or urinary)	26, 25, 22, 29, 23, 27, 29, 26, 29, 30, 29, 23, 26, 29, 30, 29, 28
Heavy use (including outdoor)	29 ^a , 26, 25, 22, 23, 27, 29, 26, 30, 31, 28, 24, 29
Extremes of climate: hot	26, 25, 22, 29, 23, 26, 29, 28, 25, 22, 28
Extremes of climate: cold	26, 25, 22, 29, 23, 27, 26, 30, 29, 24
Utility (multiple environments during normal daily use)	26, 25, 22, 29, 23, 27, 26, 30, 29, 31, 28, 24
Robust utility (incontinence with heavy use, washing and disinfection)	26, 25, 22, 29, 23, 27, 26, 30, 29, 23, 27, 26, 30, 29, 31, 28, 24
Hybrid (minimum plus special case)	Minimum plus manufacturer's special case
^a Laundering is utilized to remove any manufacturing surface treatments prior to testing, thus exposing the cushion system to a more arduous test during heavy use.	

NOTE 1 The protocols listed are examples of tests based on manufacturer's recommended use.

NOTE 2 Table 2 was developed by WG 11 experts during the early development phase of this part of ISO 16840 (2007) based on existing protocols and experience, and then formed the basis for subsequent test processes. Work to validate this through multiple interlab or research protocols is encouraged.

資料

研究課題：課題2クッションに関する基準の検討 接触圧計測ガイドライン (ISO/TR16840-9) の検討

担当者：所属施設 神奈川県リハビリテーション病院理学療法科

氏名 森田智之

1. 研究目的

ISO/TR16840-9 Wheelchair seating Part 9: Clinical interface pressure mapping guideline for seating (以下 ISO16840-9、接触圧計測のガイドライン) を翻訳し、国内への応用可能性を探る。

2. 研究方法

ISO16840-9 を全訳する。その上で臨床経験を加味して ISO16840-9 の解説版を作成する。

3. 研究結果及び考察

【結果】ISO16840-9 を全訳し、臨床経験を加味して要約版を作成した。【考察】本ガイドラインは接触圧計測の適用、計測手順、解釈、限界が明記されている(次ページ以降の資料「シーティングにおける接触圧計測実施時の留意点 -ISO16840-9 と臨床経験から-」参照)。その内容は国内の臨床で接触圧計測を実施する際のガイドラインとして十分に活用できることがわかった。接触圧計測は機器の開発が進み、臨床での計測を容易に行える環境が整いつつある。その反面、接触圧計測実施に関する手順、解釈などの標準化はこれまでに行われていなかった。このような状況の中で ISO16840-9 が日本国内でも十分ガイドラインとして使用できることが分かったことは本邦の接触圧計測の標準化に大いに寄与すると考える。本ガイドラインは適用と計測手順が明記されているため、ガイドラインの普及により標準化された手法での計測が国内のどこでもできるようになる可能性がある。これは計測対象者やセラピストにとって計測再現性を高めることに役立つ。また解釈や限界も記載されていることから、データから導かれる解釈、結論、対応が標準化できる可能性がある。これは経験の少ないセラピストにとって誤った判断を避けることができ、計測対象者に適切な対応ができることにつながる。今後の課題としては国内で ISO16840-9 を接触圧計測のガイドラインとして普及を図るために今回翻訳した日本語版の出版可能性を探ること、それと同時に解説版をどのように公開するかを決めることが挙げられる。

1. 接触圧計測の適用

- ① クッションの比較
- ② 車椅子セットアップの確認
- ③ 利用者・介助者への教育：除圧動作やポジションによる圧力の違いを伝える。ティルト・リクライニングの効果を示す、など。
- ④ ADL との関連：食事、駆動、トイレ、入浴、自動車を含む交通機関の利用、テレビの前でくつろぐ、コンピュータ操作時など。

2. 計測手順

① 準備

- A) 対象者が来る前に自分で座るなど動作確認をしておく
- B) 試験項目を列挙する。クッション/姿勢（下肢の位置、姿勢変換の影響などを含む）/活動の種類（除圧動作、ADL 動作）など
- C) 患者ファイルの確認

② 対象者に説明

- A) 計測では圧力がわかること、最大圧力や圧力分布がわかるが、解釈や確認が必要であることを説明する。
- B) 計測用センサーマット（以下マット）を敷くことと、そのために殿部を持ち上げなければならないことを伝える。殿部を自分で持ち上げることができるか、できなければどのように介助し、どのように敷きこむかを定める。

③ マットを敷く

- A) 感染コントロール：マットや対象者に触れたら手を洗ってからコンピュータに触る。排泄物でマットが汚染された場合は消毒用タオルで清掃する。血液や体液で汚染された場合はマットを処分しなければならなくなる可能性があるため、このような可能性がある場合はアイソレーションバックの使用を検討する。アイソレーションバックを使用する場合は、ハンモック効果

によって計測値が異なる可能性があり、さらに滑りやすくなるので転落の危険性がある。また、滑ることで姿勢が変わる可能性がある。

- B) クッションの温度は室温にしておく。
- C) マットを敷く前に対象者の殿部がクッションに十分沈み込む時間を確保する。特に粘性材料の場合は他の素材と比較して長めに時間を確保し、5~7分を目安とする。また空気室構造やウレタンは3~5分を目安にする。ただし現在褥瘡があるなど座位時間に制限がある場合はその限度を越えてはならない。
- D) マットの位置・方向を確認する。
- E) ハンモック効果を避けるため、マットをクッションの上にゆったりと乗せる。

④ 対象者が乗る

- A) 殿部が持ち上がる対象者の場合は殿部を持ち上げ、マットを敷いたうえにゆっくり着座してもらう。持ち上がらない場合は適切な持ち上げ技術を用いることが必要となる。
- B) 移乗ボードはマットを痛める可能性があることを考慮して使用を検討する。
- C) 着座後、マットの位置を確認し、もう一度殿部を挙げてマットのしわをならす。

⑤ 計測

- A) 対象者が見やすい場所に画面を示す。画面上で殿部と下肢の位置を説明する。
- B) データを記録するときは画面を対象者の視界から外すことが望ましい。画面を見るために体をねじるなどによって生じる計測値の変化を防ぐことができる。
- C) データはクリープを考慮して取り込む時間を決めておく。当院では計測開始から60秒間データを記録し、60秒後のデータを代表値とすることが多い。
- D) データ記録時は対象者の姿勢を統一する。特に上肢はアームサポートに手を置いてプッシュアップするとそのままアームサポートにおいていることが多いので、膝の上など自然な位置に修正する。
- E) 圧力が集中している部位はその原因を探る。まずはその部位を触ってポケットやズボンのしわや縫い目がないかを確認する。また褥瘡が発生している場合はその部位を事前に目視で確認して創部の状態と位置を確認しておき、計測ではその部位を触って圧力が集中している部分との位置関係を明らかにする。また坐骨、尾骨、大転子などの骨突出部が画像上どこになるのかを

触診で確認する。計測者の手を対象者の殿部の下に入れる時には滑りやすい手袋（マルチグローブなど）や専用のものがなければスーパーのレジ袋を用いると入れやすくなる。

- F) 複数のセット（車椅子の設定、クッションなど）を比較する場合は、どのようなセットを用いたかをその場で記録しておく。データとセットをリンクさせる工夫が必要となる。当院ではレコードナンバーと設定をメモで記録するという方法をとっている。コメントを入れることができる機種はコメントを入れておくことが有効である。画像を接触圧データとともに記録できる機種では画像を記録しておくことで後で見直したときにわかりやすい。
- G) 車椅子の設定やクッション、姿勢などとともに対象者へのアドバイスも文章にしてコメントとして残す。計測終了後、画像とともに報告書を作成しておくことで後程役に立つ。

3 解釈

- ① 予想外の画像：骨突出以外に高い圧力が生じるものがないかを確認する。マットのしわやハンモック効果、ズボンの縫い目、ボタン、ポケットの中のものなどを特に確認する。データが欠損する場合はマットの損傷も疑われる。
- ② 理想的ではない画像：高い圧力を示した部位の解決策がより褥瘡発生のリスクが高い部位に圧力をかけることの場合（たとえば大転子の圧力が高く、解決策がより褥瘡発生リスクの高い坐骨に圧力をかけることである場合など）、高い圧力の部位に組織損傷がなければ、そのまま経過観察することもありうる。
- ③ 褥瘡発生しているにもかかわらず計測値が正常範囲内の場合：もう一台の車椅子や別のクッション（屋内用、スポーツ用など）、ベッド、便座、浴室、自動車など別の場面に問題があるかもしれないと考えてみる。場合によっては車椅子以外の椅子やソファに座っていることがあるかもしれない。このように対象者の生活全般を想像し、可能な限り問診することが重要となる。またリーチ動作、移乗、駆動のような活動により、圧力や剪断力が生じている可能性もある。

4 限界

- ① 褥瘡発生の予測：接触圧計測は褥瘡発生予測の一助となるがこれがすべてではない。健康な皮膚では褥瘡発生には至らない圧力が、激突や擦過などで皮膚表面に創が発生している部位に加わると褥瘡が発生することもある。また褥瘡発生は外力が加わっている時間も重要な要素であるが、時間は接触圧では計測できない。この圧力が加わる時間がこれくらい、という解釈が必要となる。このほかに外力

が加わっている部位の温度や湿度、姿勢によって生じる剪断力や摩擦力は評価できないと考えておく。

- ② 衣服によってはハンモック効果を生じて体に加わる圧力が異なることがある。例えばジーンズとスウェットでは身体に及ぼす外力は異なるが、これは計測値に反映されにくい。日常的に身体に張力が加わりやすい衣類を着用しているかを問診する必要がある。
- ③ 個々の圧力の値はクリープやヒステリシスなどの計測器の特性が含まれている。したがって圧力値に加えて圧力分布をよく観察することが望ましい。また介入により圧力がある部位から他の部位の移った時、それは対象者にとって本当にリスクが減少するかどうかを検討することが必要である。
- ④ 計測時間が長くなると対象者の疲労などにより姿勢が変化する可能性がある。
- ⑤ 最良の圧力を示す姿勢が最も機能的であるとは限らない。いわゆる理想的と考えられる骨盤中間位は坐骨結節に加わる圧力が大きくなる可能性がある。クッションや姿勢が正しいかどうかを圧力分布単独では決められない。例えば脊柱側弯があるケースが頭の位置をまっすぐにして座ろうとすると骨盤側方傾斜を生じ、片側の坐骨や大転子の圧力が高くなる。骨盤を水平に近づけようとするとなり左の圧力差は少なくなるが、見かけ上体幹が側方に傾斜してしまう。体幹が傾斜しているほうが良好な圧力分散を示す時、どちらの姿勢を選択するかは対象者と一緒に考えることが重要である。

課題 3 : ティルト・リクライニング機構に関する 基準の検討

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業） 分担研究報告書

ティルト・リクライニング機構に関する基準の検討

研究分担者 半田 隆志 埼玉県産業技術総合センター
主任

研究協力者 白銀 暁 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
福祉機器臨床評価研究室長

研究要旨

本研究では、厚労省基準のティルト・リクライニング機構に関する試験項目の、修正・追加の必要性と妥当性を検討し、その改訂案を作成することを目的とした。そのため、まず、厚労省基準と関連規格との整合性等を検証し、試験項目を、「厚労省基準の修正・追加を検討すべきか否か」の観点から、6種類に分類した。そして、修正・追加を検討すべきとされた試験項目に対して、机上検討や試験機関へのヒアリングおよび議論、試験機関での試験を実施した。その結果、厚労省基準の修正・追加が必要であると考えられる試験項目を明らかにするとともに、厚労省基準の改訂案を作成できた。

A. 目的

座位保持装置を使用する人の身体に対する危害防止および生命の安全を図るため、厚生労働省は、補装具費支給制度における完成用部品を主な対象とした「座位保持装置部品の認定基準および基準確認方法（改訂2版・平成23年4月。以下「厚労省基準」とよぶ）により、座位保持装置部品の安全性および誤使用防止のための必要事項を定めている。この厚労省基準が引用している規格のうち、JIS T9201（手動車椅子）は、現在改訂作業が進められており、原案には、新しく「ティルト・リクライニング機構をもつ車椅子に対する安全性試験」の試験項目が追加された。また、ISOでは、CD7176-30「Wheelchairs that incorporate operator adjustable body support systems -test method and requirements」として、ティルト・リクライニング機構等をもつ車椅子に対する安全性試験規格が新しく制定されようとしている。そこで、本研究では、JIS T9201改訂およびISO CD7176-30新設の動きをふまえ、厚労省基準のティルト・リクライニング機構に関する試験項目の修正・

追加の必要性と妥当性を検討し、必要であれば、改訂案を作成することを目的とした。

B. 方法

B-1. 厚労省基準と関連規格の、整合性の検証

厚労省基準の、ティルト・リクライニング機構に関する試験項目の修正・追加の必要性と妥当性を検討するために、まず、厚労省基準と、関連規格（JIS T9201およびISO CD7176-30）の整合性を検証した。この関連規格のうち、JIS T9201は、上述のとおり、現在改訂作業が進められており、その原案はほぼ完成している。そして、審議団体によると、今後内容が大幅に変更される可能性は低い見込み、とのことである。一方、上述のISO CD7176-30は、現在、Committee draft (CD)を作成している段階であり、今後、その内容は、大幅に変更される可能性もあると考えられる。そこで、本稿では、JIS T9201改訂原案を、整合性の主な検証対象とすることとし、ISO CD7176-30は、必要に応じて参照するに留めることとした。また、厚労省基準は、ISO 7176-8

(Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths)、ISO16840-2 (Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity)、ISO16840-3 (Determination of static, impact and repetitive load strength for postural support devices) を引用しているが、これらの規格は、ティルト・リクライニング機構にはほとんど言及していないため、検証の対象外とした。なお、本稿において、便宜上、「整合性」や「齟齬」等の単語を使用するが、厚労省基準と関連規格は、必ずしも整合していなければならないというものではない。そのため、「齟齬」という単語も、ネガティブな意味で使用していないことを付記する。

検証作業は、以下のとおり実施した。まず、厚労省基準および JIS T9201 改訂原案を精査し、ティルト・リクライニング機構に関連している試験項目を抽出した。次に、抽出した試験項目を以下のように分類し(表にしたものは、表 1 に示す)、「厚労省基準の修正・追加の必要性和妥当性を検討すべき試験項目」を特定した。

分類 A：厚労省基準にのみ存在する試験項目であることから、JIS T9201 の改訂の影響を受けないため、修正する必要が無い試験項目

分類 B：厚労省基準と JIS T9201 改訂原案の両者に存在する試験項目であるが、両者に齟齬は無いため、修正する必要が無い試験項目

分類 C：厚労省基準と JIS T9201 改訂原案の両者に存在する試験項目であるが、厚労省基準の軽微な修正が必要な試験項目(例：JIS T9201 の参照先項目番号の訂正)

分類 D：厚労省基準と JIS T9201 改訂原案の両者に存在する試験項目であるが、両者には齟齬があることから、厚労省基準の修正を検討する必要がある試験項目

表 1 試験項目の分類

	厚労省基準に記載の有無	JIS T9201 改訂原案に記載の有無	左記2規格の整合性	厚労省基準の修正・追加の検討
分類A	○	×	—	必要無
分類B	○	○	○	必要無
分類C	○	○	軽微な齟齬有	軽微な修正が必要
分類D	○	○	齟齬有	修正の検討が必要
分類E	×	○	—	追加の検討が必要
分類F	×	×	—	追加の検討が必要

分類 E：厚労省基準に存在せず、JIS T9201 改訂原案にのみ存在する試験項目であり、厚労省基準への追加を検討する必要がある試験項目

分類 F：厚労省基準にも、JIS T9201 改訂原案にも存在しないが、座位保持装置使用者の安全と誤使用防止のために必要であると考えられることから、厚労省基準への追加を検討する必要がある試験項目

B-2. 厚労省基準の修正・追加の必要性和妥当性の検討

B-2-1. 概要

B-1 で分類した試験項目のうち、分類 A および分類 B のものは、厚労省基準を修正する必要が無い。また、分類 C の試験項目は、文章上の軽微かつ必須な修正であるから、必要性和妥当性の検討は必要無いと考えられる。一方、分類 D、分類 E、分類 F については、厚労省基準の修正もしくは追加の必要性和妥当性を検討する必要がある。そこで、分類 D、分類 E、分類 F の試験項目について、以下の手順で、厚労省基準の修正・追加の必要性和妥当性を検討した。

1. 分類 D、分類 E、分類 F の試験項目を精査し、机上検討や、試験機関へのヒアリングおよび議論をおこなって、厚労省基準の修正・追加の必要性和妥当性を検討する
2. 1 では結論が出せない試験項目について、試験機関に依頼し、実際に試験を実施したうえで、修正・追加の必要性和妥当性を検討する

以上の検討は、いずれも、表面的妥当性および内容的妥当性の評価となる〔奥田 2007〕。

B-2-2. 静的安定性試験について

B-1 および C-1 で「分類 D」とした静的安定性試験について、厚労省基準の修正の、必要性和妥当性を検討するため、机上検討をおこなった。また、試験機関にて、JIS T9201 改訂原案に従った試験を実際に実施した。実際の試験は、2種類のティルト・リクライニング型手動車椅子（A社製の車椅子 a と、B社製の車椅子 b）に対して実施した。

B-2-3. 走行耐久性試験について

B-1 および C-1 で「分類 D」とした走行耐久性試験について、厚労省基準の修正の、必要性和妥当性を検討するため、机上検討をおこなうとともに、試験機関へのヒアリングおよび議論をおこなった。また、試験機関にて、JIS T9201 改訂原案に従った試験を実際に実施した。この試験は、1種類のティルト・リクライニング型手動車椅子（A社製の車椅子 a）に対して実施した。また、本試験項目は、ISO CD7176-30にも存在するが、その規定（ティルト・リクライニング角度の設定値等）は、厚労省基準および JIS T9201 改訂原案とは異なっている。そこで、試験機関にて、ISO CD7176-30 に従った試験も、実際に実施した。この試験は、2種類のティルト・リクライニング型手動車椅子（B社製の車椅子 b と、C社製の車椅子 c）に対して実施した。

B-2-4. 背支持部の後方静的荷重試験について

B-1 および C-1 で「分類 D」とした背支持部の後方静的荷重試験について、厚労省基準の修正の、必要性和妥当性を検討するため、机上検討をおこなった。

B-2-5. 座支持部の衝撃試験について

B-1 および C-1 で「分類 D」とした座支持部の衝撃試験について、厚労省基準の修正の、必要性和妥当性を検討するため、机上検討をおこなうとともに、試験機関へのヒアリングおよび議論をおこなった。

B-2-6. 車椅子落下試験について

B-1 および C-1 で「分類 E」とした車椅子落下試験について、厚労省基準への追加の、必要性和妥当性を検討するため、机上検討をおこなうとともに、試験機関へのヒアリングおよび議論をおこなった。ま

た、試験機関にて、JIS T9201 改訂原案に従った試験（ただし、C-2-6 に記載の理由により、ティルト・リクライニング角度の設定値のみ変更した）を実際に実施した。実際の試験は、2種類のティルト・リクライニング型手動車椅子（A社製の車椅子 a と、B社製の車椅子 b）に対して実施した。

B-2-7. キャスタアップ繰返し試験について

B-1 および C-1 で「分類 E」としたキャスタアップ繰返し試験について、厚労省基準への追加の、必要性和妥当性を検討するため、机上検討をおこなうとともに、試験機関へのヒアリングおよび議論をおこなった。また、試験機関にて、JIS T9201 改訂原案に従った試験（ただし、C-2-7 に記載の理由により、「試験機が、車椅子の手押しハンドル部を引く角度」の設定値のみ変更した）を実際に実施した。実際の試験は、3種類のティルト・リクライニング型手動車椅子（A社製の車椅子 a、B社製の車椅子 b、C社製の車椅子 c）に対して実施した。

B-2-8. リクライニング繰返し耐久性試験について

B-1 および C-1 で「分類 F」としたリクライニング繰返し耐久性試験（ISO/TC173/SC1/WG1 にて、ISO CD7176-30 へ入れることが検討されている試験項目であり、リクライニングを繰り返したときの耐久性を試験するものである。）について、厚労省基準への追加の、必要性和妥当性を検討するため、机上検討をおこなうとともに、試験機関へのヒアリングおよび議論をおこなった。また、試験機関にて、試験を実際に実施した。実際の試験は、3種類のティルト・リクライニング型手動車椅子（A社製の車椅子 a、B社製の車椅子 b、C社製の車椅子 c）に対して実施した。

B-2-9. リクライニング保持力試験について

B-1 および C-1 で「分類 F」としたリクライニング保持力試験（ISO/TC173/SC1/WG1 にて、ISO CD7176-30 へ入れることが検討されている試験項目であり、介助者がリクライニング角度を変更する際に必要とされる力を計測するものである。）について、厚労省基準への追加の、必要性和妥当性を検討するため、机上検討をおこなうとともに、試験機関へのヒアリ

ングおよび議論をおこなった。また、試験機関にて、試験を実際に実施した。実際の試験は、3種類のティルト・リクライニング型手動車椅子（A社製の車椅子a、B社製の車椅子b、C社製の車椅子c）に対して実施した。

B-3. 厚労省基準改訂案の作成

B-1およびC-1で「厚労省基準を修正・追加すべき」とされた試験項目について、B-2およびC-2の検証に基づいて、厚労省基準の改訂案を作成した（別添参照）。ただし、関連規格であるJIS T9201改訂原案およびISO CD7176-30は、2016年3月現在、ともに、改訂・発効に至っていないことに留意する必要がある。これら関連規格の改訂・発効以前に、厚労省基準の試験項目を改訂するのは、時期尚早であるとも考えられることから、ここで示す厚労省基準改訂案は、「即座に改訂すること」を要求するものではなく、改訂時期が来た際に、議論のたたき台になるものであると位置づけられる。

（倫理面への配慮）

本研究では、ヒトを対象とした実験は実施していないため、倫理面への配慮は必要無いと考えられる。

C. 結果

C-1. 厚労省基準と関連規格の整合性について

厚労省基準に定められている試験項目のうち、ティルト・リクライニング機構に関連しているものを抽出し、分類した結果は、以下のとおりであった。

分類A：該当する試験項目無し

分類B：該当する試験項目無し

分類C：

- ・構造フレーム（背部）耐衝撃性試験*
- ・静止力試験*

*2項目とも、参照先（JIS T9201改訂原案）の項目番号の訂正が必要

*なお、2項目とも、ティルト・リクライニング機構に対する設定値は、厚労省基準でのみ規定されており、JIS T9201改訂原案では規定されていない

分類D：

- ・静的安定性試験
- ・走行耐久性試験（屋内車輪付き構造フレームおよび屋外車輪付き構造フレーム）*
- *屋内車輪付構造フレームについては、厚労省基準独自の設定値も規定されている
- ・背支持部の後方静的荷重試験
- ・座支持部の衝撃試験

分類E：

- ・車椅子落下試験
- ・キャストアップ繰返し試験*
- *JIS T9201改訂原案にて、「ティルト・リクライニング機構に関連する試験項目である」との明示は無いが、シート角度について言及されていることから、「ティルト・リクライニング機構に関連する試験項目である」と判断した

分類F：

- ・リクライニング繰返し耐久性試験
- ・リクライニング保持力試験

以上のように分類したことで、「厚労省基準の修正・追加の必要性和妥当性を検討する必要のある試験項目」を明らかにすることができた。なお、分類Dおよび分類Eの試験項目の、厚労省基準とJIS T9201改訂原案の対照表は別添する。

C-2. 厚労省基準の修正・追加の必要性和妥当性について

C-2-1. 概要

C-1で分類した試験項目のうち、分類D、分類E、分類Fのものについて、厚労省基準の修正・追加の必要性和妥当性を、以下のとおり検討した。

C-2-2. 静的安定性試験の検討結果

静的安定性試験について、机上検討および試験（次頁図1）を実施した結果、以下のことが明らかとなった。

- ・JIS T9201改訂原案では、試験実施時の、車椅子のティルト・リクライニング角度の設定値が明記されるようになったが、これにより、「厚労省基準に明記されているティルト・リクライニング角度」と、「JIS T9201改訂原案に明記されている

ティルト・リクライニング角度」の、どちらを採用して試験を実施すべきか、試験実施者に混乱が生じる恐れがある（厚労省原案には、ティルト・リクライニング角度が明記されているが、一方で、「JIS T9201 によること」とも明記されているため）

- ・ JIS T9201 改訂原案に記載の方法で試験を実施したが、特段の問題は認められなかった
- ・ ティルト・リクライニング角度の設定値について、厚労省基準と JIS T9201 改訂原案で、どちらがより妥当であるかを判断することは簡単ではないが、いずれにしても、試験実施者の混乱を防ぐ必要がある

C-2-3. 走行耐久性試験の検討結果

走行耐久性試験について、机上検討や試験機関へのヒアリングおよび議論、実際の試験（図2）を実施した結果、以下のことが明らかとなった。

- ・ JIS T9201 改訂原案に記載されている車椅子のティルト・リクライニング角度の規定（最小ティルトのストoppに当たってから5° 起こした状態）は、試験に使用した車椅子 a の場合、前傾姿勢（座面とバックサポートのなす角度が90度未満）となることがわかったが、実際には、このような前傾姿勢で車椅子を走行させるケースは少ないと考えられることから、JIS T9201 改訂原案の規定は、試験実施者に混乱を生じさせる恐れがある
- ・ ISO CD7176-30 に記載されている車椅子のティルト・リクライニング角度の規定（最大にティルトおよびリクライニングさせた状態）に従った場合、車椅子 a は、座面とバックサポートのなす角度が180° を越えた（ヘッドサポート部の方が、座面より下方に位置した）。しかし、実際には、このような状態で車椅子を走行させるケースは少ないと考えられることから、ISO CD7176-30 の規定は、試験実施者に混乱を生じさせる恐れがある（車椅子 b および車椅子 c については、特段の問題は認められなかった）
- ・ 上記のような、「ヘッドサポート部の方が、座面

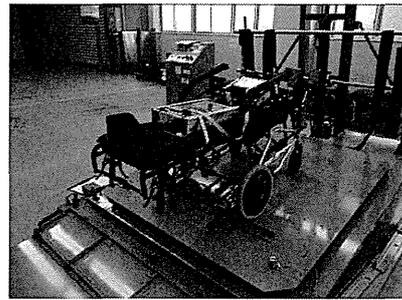


図1 静的安定性試験の様子

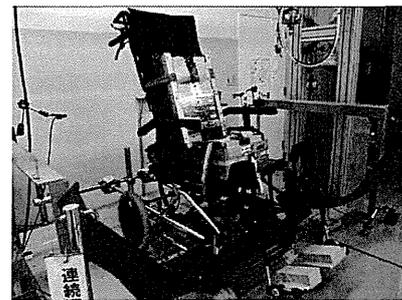


図2 走行耐久性試験の様子

より下方に位置する」という車椅子も存在するため、厚労省基準のティルト・リクライニング角度の規定は、試験実施者の混乱を防止するために、「背支持部の水平からの角度」について、その方向（水平面より上方なのか、もしくは下方なのか）を明確にすべきである

C-2-4. 背支持部の後方静的荷重試験の検討結果

背支持部の後方静的荷重試験について、机上検討を実施した結果、以下のことが明らかとなった。

- ・ 厚労省基準の規定と、JIS T9201 改訂原案の規定（名称は「座位変換形のバックサポート部の耐荷重試験」）は、荷重を加える方向が大きく異なる
- ・ 使用者体重と同等の荷重は、「背支持部と垂直に加わる（JIS T9201 改訂原案）」のではなく、「背支持部に対して斜め上方から加わる」ことの方が一般的であると考えられる
- ・ 上記理由により、厚労省基準の規定のほうが、JIS T9201 改訂原案の規定より、妥当であると考えられる。

C-2-5. 座支持部の衝撃試験の検討結果

座支持部の衝撃試験について、机上検討や試験機関へのヒアリングおよび議論を実施した結果、以下のことが明らかとなった。

- ・厚労省基準の試験方法は、座支持部自体の耐衝撃性を確認するものであるが、ティルト・リクライニング機構をもつ車椅子については、「座支持部に衝撃が加わった際の、ティルト・リクライニング機構の破損の有無」を試験する必要があると考えられる
- ・JIS T9201 改訂原案の規定（名称は「座位変換形のシート耐衝撃試験」）は、上記の「ティルト・リクライニング機構の破損の有無」も試験できるものであると考えられる。そして、その試験内容は、JIS T9201 改訂原案を作成する際に検証されており、また、机上検討でも、特段の問題は認められなかった
- ・上記理由により、ティルト・リクライニング機構をもつ車椅子については、厚労省基準の規定ではなく、JIS T9201 改訂原案の規定に従うべきであると考えられる。

C-2-6. 車椅子落下試験の検討結果

本試験項目は、厚労省基準には存在しないが、机上検討をおこなった結果、「室内外の段差（50mm程度）からの落下に対する安全のために、本試験の実施は必要」と考えられた。そして、その試験内容は、JIS T9201 改訂原案を作成する際に検証されており、また、机上検討でも、特段の問題は認められなかった。しかし、ISO CD7176-30 では、車椅子のティルト・リクライニング角度は、「最もティルトおよびリクライニングした状態（最大状態）で実施すること」と規定される可能性もあることから、その妥当性も検証するために、最大状態にて実際の試験（図3）を実施した。その結果、特段の問題は認められなかった。以上より、本試験項目を厚労省基準へ追加することの、必要性和妥当性はあると考えられた。

C-2-7. キャスタアップ繰返し試験の検討結果

本試験項目は、厚労省基準には存在しないが、試験機関へのヒアリングおよび議論をおこなった結果、「介助者がキャスタアップを繰り返した際の安全の

ために、本試験の実施は必要」と考えられた。そして、実際の試験（図4）を実施した結果、以下の問題が認められた。なお、本試験では、「試験機が、車椅子の手押しハンドル部を引く角度」は、ISO CD7176-30 の規定に従い、「水平」とすることとした（JIS T9201 改訂原案では「45°」でハンドル部を引くこととなっているが、これは、試験機関が実施済みであるため）。

- ・車椅子 a および車椅子 b について、試験中、ティルト機構側メカロック摺動部がずれた（図5）。その結果、特に車椅子 b では、キャスターを規定の高さ（50mm）まで持ち上げることが困難になり、そのままでは、試験を継続することが不可能となった。そのため、今回の試験では、本事案が発生した際には、試験実施者が、メカロック摺動部を元の位置に戻した。しかし、JIS T9201 改訂原案には、試験実施者がこのような作業を実施してよいかどうか明示されていない

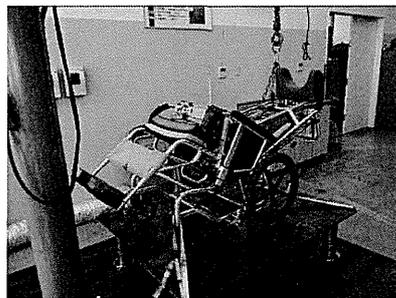


図3 車椅子落下試験の様子

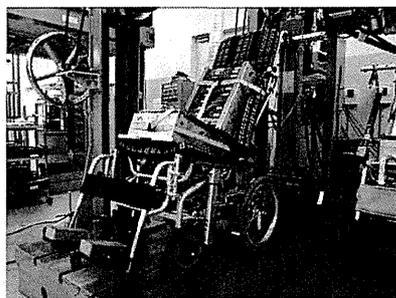


図4 キャスタアップ繰返し試験の様子

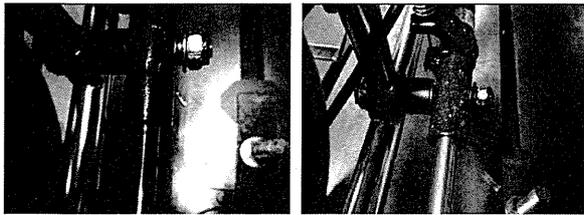


図5 メカロック摺動部のずれ
(左が試験前、右が試験後)

ため、試験実施者に混乱を生じさせる可能性がある。

- ・ 上述の「試験機が、車椅子の手押しハンドル部を引く角度」について、JIS T9201 改訂原案と、ISO CD7176-30 には齟齬がある（JIS T9201 改訂原案では「45°」で引くこととなっている。一方、ISO CD7176-30 では、「水平」で引くこととなっている）。
- ・ 上記2つの理由により、本試験項目を、厚労省基準に入れるのは、時期尚早であると思われる

C-2-8. リクライニング繰返し耐久性試験の検討結果

本試験項目は、厚労省基準および JIS T9201 改訂原案には存在しないが、ISO CD7176-30 に入れることが検討されている試験項目である。そして、試験機関へのヒアリングおよび議論をおこなった結果、「リクライニングを繰返し実施した際の安全のために、本試験の実施は必要」と考えられた。そして、実際の試験（図6）を実施した結果、以下の問題が認められた。

- ・ 試験実施中、車椅子に搭載したダミー（重り）とバックサポートが擦れることにより、ダミーが異常な動作をした。そのため、試験を一時中断してから、ダミーとバックサポートの間にスライディングボードを挟んで試験を実施した。しかし、このような行為をしてよいのかどうかについて、ISO CD7176-30 の関係者の間でも、コンセンサスは得られていない
- ・ ISO CD7176-30 の関係者の中でも、本試験の必要性和妥当性について、コンセンサスが得られてい

るとは言えない。また、試験実施に関するデータやノウハウの蓄積が、まだ不十分である

- ・ 上記2つの理由により、本試験項目を、厚労省基準に入れるのは、時期尚早であると思われる

C-2-9. リクライニング保持力試験の検討結果

本試験項目は、厚労省基準および JIS T9201 改訂原案には存在しないが、ISO CD7176-30 に入れることが検討されている試験項目である。そして、試験機関へのヒアリングおよび議論をおこなった結果、「力の弱い方（高齢者等）が、介助者として、リクライニングを実施した際の安全のために、本試験の実施は必要」と考えられた。そして、実際の試験を実施した結果（図7、図8）、以下のことがわかった。

- ・ 試験自体には、特段の問題は認められなかった。また、リクライニング保持力は、いずれの車椅子も、「ティルトおよびリクライニングを最大としたときに、最も大きい力が必要となる」ということが明らかとなった。
- ・ 本試験項目の、車椅子に対する要求値（どれくら

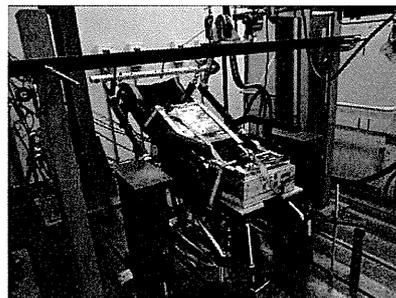


図6 リクライニング繰返し耐久性試験の様子

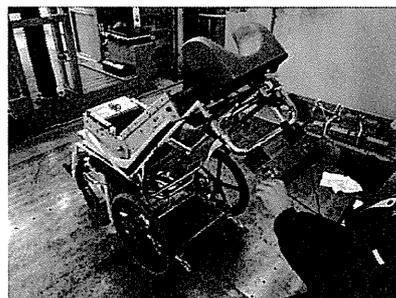


図7 リクライニング保持力試験の様子

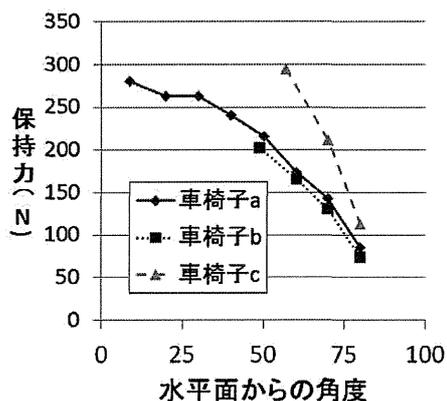


図8 リクライニング保持力試験の結果

いのリクライニング保持力なら、試験に合格したと言ってよいか) について、その根拠となるデータが不足している。そのため、専門家や関係者の間での、要求値に対するコンセンサスは得られていない

- ・以上の理由により、本試験項目を、厚労省基準に入れるのは、時期尚早であると思われる

C-3. 厚労省基準改訂案の作成の結果

C-2 で実施した、厚労省基準の修正・追加の必要性和妥当性の検討結果をふまえ、「修正・追加の必要性和妥当性がある」とされた試験項目について、その改訂案を作成した。この改訂案は、別添する。

D. 考察

C-1 で厚労省基準と関連規格の整合性を検証した結果、分類D、分類E、分類F (いずれも、厚労省基準の修正もしくは追加の、必要性和妥当性を検証すべきとした試験項目) は、合計8項目であった。このうち、2項目は、机上検討や、試験機関へのヒアリングおよび議論の結果で、必要性和妥当性を検討できた。残る6項目は、上記の机上検討等に加え、試験機関で実際に試験を実施することで、修正・追加の必要性和妥当性を検討した。以上の結果、上記の8項目のうち、厚労省基準を修正する必要は無いと結論したのが1項目、厚労省基準の修正が必要であると結論したのが3項目、追加が必要であると結論したのが1項目、厚労省基準に新規追加するのは時期尚早であると結論したのが3項目だった。

上記のとおり、3項目について、「厚労省基準の修正が必要である」と結論したが、その修正内容は「試験実施者の混乱を防止するための、文章の明確化」もしくは「ティルト・リクライニング機構がある場合にはJIS T9201に従うこと」としたものであり、厚労省基準をこの通りに修正したとしても、特段の問題は生じないであろうと推察される。また、1項目については、「厚労省基準への追加が必要である」と結論したが、これは、「JIS T9201改訂原案の試験方法を、そのまま追加する」というものであるから、これら試験項目を厚労省基準に追加したとしても、やはり、特段の問題は生じないであろうと推察される。なお、「厚労省基準に新規追加するのは時期尚早である」と判断した3項目について、それら試験項目の改善案(代替案)を提示できなかったのは、本研究の、残された課題である。例えば、キャストアップ繰返し試験では、「あらかじめ、車椅子のティルト機構のメカロック摺動部がずれないようにしてから試験を実施する」という改善案が考えられるが、その具体的な方法は提示できなかった。同様に、リクライニング繰返し耐久性試験についても、「試験中にダミーが動かないようにする方法」について、具体的な改善案を提示することができなかった(試験機関から、「バックサポートとダミーの間にスライディングボードを挟む」という改善案を提案していただき、その有効性を確認したが、その妥当性(そのような工夫を実施することで、試験が目的とする正しい結果を得られるかどうか)は、十分に検証できなかった。また、リクライニング保持力試験では、C-2-9に記載のとおり、「車椅子に対する要求値」は、明らかにすることができなかった。

また、本研究全般にわたり、試験機関で実施した試験の、対象とした車椅子の種類が少ない(最大3種類)という課題もある。

以上のとおり、残された課題はあるものの、本研究で、厚労省基準と関連規格の整合性等を検証し、厚労省基準の改訂案を作成できたことは、成果であったと考えられる。先述のとおり、関連規格はまだ改訂・発効されていないため、現時点で厚労省基準

の試験項目を改訂するのは時期尚早であるとも考えられが、関連規格が改訂・発効された際には、本稿で提示した厚労省基準改訂案をたたき台として、厚労省基準の早期の改訂が可能になることが期待される。

E. 結論

本研究では、まず、厚労省基準のティルト・リクライニング機構に関する試験項目の修正・追加の必要性和妥当性を検討した。そして、厚労省基準と、関連規格（JIS T9201 および ISO CD7176-30）との整合性等の観点から、試験項目を、A～Fの6種類に分類した。これにより、「厚労省基準の修正・追加の必要性和妥当性を検討する必要がある試験項目」を明らかにすることができた。次に、「厚労省基準の修正・追加の必要性和妥当性を検討する必要がある試験項目」について、机上検討、試験機関へのヒアリングおよび議論、試験機関での試験実施により、修正・追加の必要性和妥当性を検討した。その結果、厚労省基準の修正は必要無いと結論したのが1項目、厚労省基準の修正が必要であると考えられる試験項目が3項目、追加が必要であると考えられる試験項目が1項目、新規追加するのは時期尚早であると考えられる試験項目が3項目あることがわかった。そして、厚労省基準の修正・追加が必要であると考えられる試験項目について、厚労省基準の改訂案を作成することができた。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

なし