

I . 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金
障害者対策総合研究事業（障害者政策総合研究事業（身体・知的等障害分野））
総括研究報告書

座位保持装置部品の安全性確保基準等の見直しに関する研究

研究代表者 我澤 賢之 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
社会適応システム開発研究室 研究員

研究要旨

座位保持装置を使用する人の身体に対する危害防止及び生命の安全を図るため、主に完成用部品を対象として「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・平成23年4月。以下「厚労省基準」）により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ている。厚労省基準の依拠する規格の改定や関連新規規格の策定作業、頭部支持部、足部支持部にかかる従来基準のもとで破損事例ならびに、従来の規格では十分触れられていなかったクッションに着目し、現行厚労省基準の改訂案作成に向けた検討を行った。結果として、前方体幹支持部の前方静的荷重試験の試験内容、構造フレーム、ティルト・リクライニング機構、車椅子落下試験等に係る修正提案についてまとめた。また、厚労省基準の附属書もしくは関連基準として、車載用座位保持装置にかかる試験、接触圧計測ガイドラインの検討についても提案をまとめた。また、提案には至らなかったが、足部支持部・頭部支持部に関する過負荷計測上の課題、101kg以上の使用者に対応した160kg程度までに対応する荷重値等設定の必要性、クッション関連試験にかかる国内試験環境に関する課題などが、今回の検討で明らかになった。本研究の成果を踏まえ、さらなる研究を進めたい。

研究分担者	河合俊宏・埼玉県総合リハビリテーションセンター
白銀 暁・国立障害者リハビリテーションセンター	主任
研究所 福祉機器臨床評価研究室長	江原喜人・総合せき損センター医用工学研究部
高岡 徹・横浜市総合リハビリテーションセンター	医用工学研究員
副センター長兼医療部長	森田智之・神奈川県リハビリテーション病院
半田隆志・埼玉県産業技術総合センター 主任	理学療法士
研究協力者	相川孝訓・国立障害者リハビリテーションセンター
香西良彦・埼玉県産業技術総合センター 技師	研究所 福祉機器開発部 非常勤研究員
前田佑輔・目白大学 保健医療学部	井上剛伸・国立障害者リハビリテーションセンター
理学療法学科助教	研究所 福祉機器開発部長
岩崎 洋・国立障害者リハビリテーションセンター	A. 目的
病院 副理学療法士長	補装具費支給制度において、厚生労働省は座位保持装置を使用する人の身体に対する危害防止及び生命の安全を図るため、主に完成用部品を対象として
児玉真一・横浜市総合リハビリテーションセンター	
工学技師 主任	

「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・平成23年4月。以下「厚労省基準」)により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ている。この厚労省基準は、JISやISO等の標準規格を踏まえて規定されたものであり、平成16年の初版公開以来引用規格の改訂等を踏まえて3～4年おきに改訂が加えられてきた。

前回改訂後の4年間に引用規格の改訂・追加が生じ、また現場において現行基準で対応できない事例が報告されている。引用規格の改訂・追加に関して、支持部についてISO16840-3が平成26年に更新され前方支持部の試験方法が変更された。クッションについては、ISO16480-2等、国際規格が存在するものの厚労省基準には限られた一部項目しか反映されておらず、褥瘡予防上もしくはトランスファや座り心地等機能選択上重要と考えられる摩擦特性、蒸散特性、荷重沈み込み、水漏れ等の特性に関する基準が十分でない。さらに現在、ティルト・リクライニング機構の強度等に関する規格の検討がISOにおいて進められつつある。現行基準で対応できていない事例に関しては、緊張が強い障害児に対する足部支持についてJIST9201に依拠した基準を設けているが、基準を満たす機器が破損するケースがあり基準の再検討が必要と考えられる。

本研究では、補装具費支給制度において座位保持装置の完成用部品の物理的・機械的特性に関する安全基準を定めている厚生労働省「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」の改訂基準案をまとめて提案する。

B. 方法

具体的には、以下の4つの課題を設定し、新しい基準案を作成する。

- ・課題1 支持部等の強度に関する基準の検討
- ・課題2 クッションに関する基準の検討
- ・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

・課題4 基準及び試験方法の改訂案作成

これらのうち、課題1～3について個々の課題の検討を行い、その結果を踏まえ、課題4の検討を行う。前者については、それぞれ対応する分担研究報告書にその検討内容を詳述する。本稿では、課題4について、個々の結果を現行厚労相基準に照らし、下記のいずれに該当するか、判定を行う。

総合評価
(下記、
試験実施
可能性、
試験結果
評価可能
性の2点
を考慮し
て判定)

試験の試行・評価等の結果、妥当な基準改訂案を提示可能な項目

試験の試行・評価等の結果、該当事項の基準改訂案を提示可能ながら、なお考慮を要する要素(例えば、試験のコスト面など)のある項目。

試験の試行・評価等の結果、現時点では改定案を提示できないと判断された項目。

- 試験の試行・評価等の結果、基準改定の必要がないと判断された項目。

試験実施
可能性

国内の試験期間等で試験実施可能。

現状一部使用機器等の用意等で多少費用面の問題が考えられるものの、試験実施可能。

使用機器の用意に課題がある、その他費用面の問題などにより、現状では試験実施に困難が考えられる。

- 破損発生時の過負荷状況の再現ができていないため、未検討(試験方法自体は、現行方法で問題ない可能性もある)。

試験結果
評価可能
性

試験結果の評価基準が明らかである。

試験結果の評価基準作成のため、更なるデータ収集等作業が必要である。

- 新設検討項目で試験方法案が固まらなかったため、結果的に評価基準検討に至らなかった。

本研究の実施に当たっては、厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室と連携を取って進めた。

C. 結果

以下、課題 1～3 の結果を厚労省基準に照らした検討結果を示す。なお、厚労省基準全項目にかかる検討結果一覧表を本総括研究報告書末尾の表 4 に示す。

C-1. 課題 1：支持部等の強度に関する基準の検討

該当部分について分担研究報告書「支持部等の強度に関する基準の検討」に記載した。

ここで検討される項目は下記のとおりである。

表 1 課題 1 各事項の検討結果

項目	内容	結果
【修正】前方体幹支持部	前方静的荷重試験の内容 ISO16840-3:2014 に基づいた内容に更新	(/) 試験実施可能。ただし、治具が必要なことは要考慮。
【修正】足部支持部	破損事例を踏まえての、下方静的荷重試験の荷重値修正の検討	(- /) 破損時の状況を再現した過負荷の計測方法の開発が課題として残った。当面は現状の試験内容を維持。
【修正】頭部支持部	破損事例を踏まえての、後方静的荷重試験の荷重値修正の検討	(- /) 同上
【修正】各項目（詳細は表 4 参照）	適応使用者体重の最大値修正の検討	(/) 最大値を 100kg 160kg 程度に引き上げる。対応する荷重値等の算出方法が 100kg 以下の場合と同様でいいか要考慮。
【新規】附属書もしくは別基準	車載用座位保持装置（種目としては座位保持椅子）にかかる試験	(略 / 略) チャイルドシート安全基準「ECE R44/04」への適合を求めることが妥当。

結果欄の印は、下記の要領で記載。

総合評価（試験実施可能性 / 試験結果評価可能性）

前方体幹支持部の前方静的荷重試験については現行厚労省基準で既に定められている。今回は依拠規格の更新版である ISO16840-3:2014 に基づく試験方法を確認した。具体的には、試験品は治具（図 1）を介して台座に固定し、静的荷重試験と、繰り返し試験を実施した。

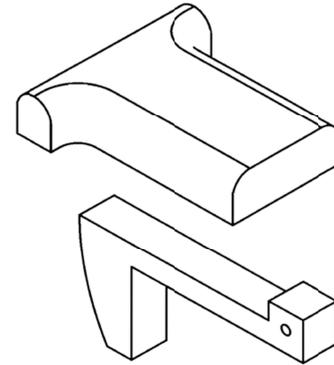


図 1 Torso Loading Pad and Pivoting Test Frame
(ISO16840-3: 2014 より引用)

結果として、これまでにない上記の治具を準備する必要はあるものの、それさえ準備可能であれば試験実施の問題は特になく、国内基準への反映は可能であると考えられた。新たな試験方法は、座位での体幹の屈曲運動を想定して、単なる牽引から腰部を中心とした上部体幹部の回転要素を考慮したものであり、ベルトの伸びについても単純な距離だけでなく角度でも計測を行うなど、実際の使用状況に近い試験方法となっていた。より安全な製品供給のために必要な試験であると考えられた。考えられる問題としては、治具の準備にある程度費用と時間がかかることが予想され、配慮が必要であるとも思われた。

足部支持部（フットサポート）、頭部支持部（ヘッドサポート）については、既に厚労省基準に試験項目が定められているが、現行基準のもとで破損事例が生じたことを踏まえ実際の当事者を対象とした過負荷の計測を行った。結果、今回の試みから、計測手法の問題もまた明確になった。計測時には、日常生活において強い痙縮の出現する状況や運動パターンなどを模擬してもらったなどしたが、十分な再現はできなかった。将来的には、より小型なセンサシステム、ロガー等を用いて、使用機器に 24 時間留置し

て実際の状況についてのデータを得るなどの工夫が必要であると考えられた。

適応使用者体重の最大値については現行基準では100kgまでとなっているのに対し、身体障害者更生相談所を対象とした調査結果から101kg以上の車椅子使用者が実際におり(平成26年度の該当事例凡てを記載する設問回答から算出される該当者数19名。当該設問有効回答身体障害者更生相談所(該当施設数32。うち101kg以上の使用者事例のあった施設数13)における車椅子購入決定事例総数の0.43%に相当)飛び抜けて体重が重い1名を除いても最高160kgの使用者がいることが確認された。現行基準では適用使用者体重の区分が、「25kg以下」、「25kgを超え50kg以下」、「50kgを超え75kg以下」、「75kgを超え100kg以下」の4区分となっており、それぞれについて荷重値等の大きさが設定されている。今回の結果からより重い体重(160kg程度)を想定する必要性が示唆された。ただし、適応使用者体重の範囲拡大に応じた荷重値等を設定する際、その算出方法が100kg以下と同じ方法でいいか考慮の必要がある。現行厚労省基準では、適応使用者体重区分に応じた荷重値等が設定されている項目のほとんどにおいて、区分の最大体重に比例した値が設定されている¹。しかるに、想定体重が大きくなった場合も比例による荷重値設定で問題がないか、確認が必要である。

車載用座位保持装置については、スレッド試験の実施、および、転覆試験(簡易)やベルトバックル試験等の検討を行った結果、車載用座位保持装置に関しても安全性試験による確認が必要であり、国土交通省が認めるチャイルドシート安全基準「ECE R44/04〔欧州統一基準「ECE規則44号第4改訂版」への適合を求めることが妥当であるとの結論に至った。補装具種目としては、座位保持装置ではなく座位保持椅子に該当するものの、車椅子・座位保持装置を使用する障害者の移動手段は自動車となること

が多い。その安全性確保のための枠組みを示せた点で重要であると考えられ、厚労省基準の附属書としての収録もしくは別基準としての策定が考えられる。

C-2. 課題2:クッションに関する基準の検討

座支持部の構成要素のうち、クッションにかかる各種検討を該当分担研究報告書ならびに資料に記載した。

- (1) 荷重試験器関連
- (2) 包み込み
- (3) 水分蒸散特性
- (4) 生体適合性
- (5) 難燃性
- (6) 耐久性
- (7) 接触圧計測ガイドライン

¹ただし、一部例外として、足部支持部の上方耐荷重試験の荷重値や、適応使用者体重区分毎の背支持部・座支持部の(後方)衝撃試験の試験角度などがある。

表2 課題2 各事項の検討結果

項目	内容	結果
座支持部（いずれもクッションを対象とする）	【新規】荷重試験器関連の方法の検討	(/) ISOと類似の試験自体による結果数値の計測自体は可能。ただし、正確なISO規格準拠試験実施にはいくつかの課題があるほか、結果の解釈、臨床的意義について詰めることが必要。
	【新規】包み込み試験の方法の検討	(/ -) 試験機器（indenter）の用意に費用面等で課題あり。
	【新規】水分蒸散特性試験の方法の検討	(/) 試験の試行自体は成功した。ただし、国内唯一と思われる使用機器が試験後に故障。現状国内に対応する試験機関がなく、試験機器、環境制御室の用意等試験環境の構築上の課題あり。
	【新規】生体適合性試験の方法の検討	(/) 国内の試験機関での試験実施は可能。ただし多額の試験費用を要する。
	【新規】難燃性試験の方法の検討	(/) 国内の試験機関での試験実施は可能。ただし多額の試験費用を要する。
	【新規】耐久性試験の方法の検討	(/ -) 車椅子用クッションを収納可能な大きさで所定の温度管理が可能な試験環境の構築が課題。
もしくは別文書（新規）	【新規】接触圧計測ガイドラインの検討	(/) ISO16840-9を翻訳し、その概要をまとめた。計測手順、解釈、結論、対応の方法が述べられていること、また、それらが国内で実施可能であることを確認した。

結果欄の印は、下記の要領で記載。

総合評価（試験実施可能性 / 試験結果評価可能性）

（以下、分担研究報告書「クッションの荷重試験器関連・包み込み」に試験の内容・結果など詳細を記載）

荷重試験器関連としては、荷重後の回復特性試験ならびに、過荷重時沈み込み（通常荷重時沈み込みと過荷重時沈み込みの変位測定）の試験を行った。

これらは、それぞれISO16480-2: 2007_12 と ISO16480-2: 2007_13 を踏まえて、Rigid cushion loading indenter (RCLI) や Loaded contour jig (LCJ) を用いた試験を行った。

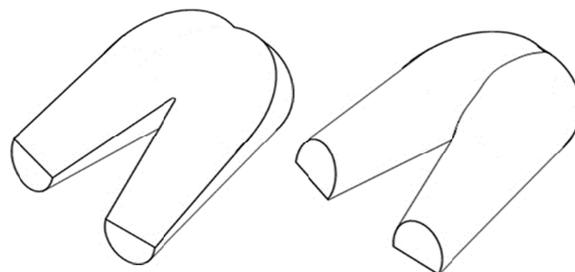


図2 . RCLI形状イメージ図

（分担研究報告書「クッションの荷重試験器関連・包み込み」より引用）

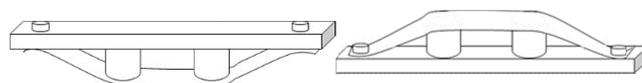


図3 . LCJイメージ図

左：荷重装置側、右：クッション側

（分担研究報告書「クッションの荷重試験器関連・包み込み」より引用）

ただし、ISOに基づく試験とは厳密には異なる点として、本研究での試験ではISOに定められた荷重試験器ではなく、比較的普及している荷重装置等を用いた。その結果、ISOとほぼ同様の測定・評価を行うことが可能であることを確認した。しかしながら、ISO規格に従うとすれば、試験器本体が一般的ではないことから、試験器の新規作製が必要であるほか、いくつか規格に不明点が見られる。公平性を期す観点からは、これらの問題を解決する必要がある。また、RCLIやLCJのサイズが日本人にとってこのサイズでよいかといった課題があること、また試験の測定結果についてクッションの使用目的に解釈が異なり、配慮を要することなどが明らかになった。今後同様の試験を国内で実施する場合は、試験器の課題を解決して、より多くの種類のクッションでの測定を行ったうえで、データの利用方法を検討し、臨床的意義をより明確にする必要がある。また、日本では比較的普及している座圧分布測定と併用するなど

の検討の余地もあると考える。

包み込み試験については、形状が特殊でセンサーを多数使用することから、製作期間が長期にわたり高価になると予測される indenter を用いることが求められている。そのため、今回の研究日程および予算での試験実施は困難と判断した。実際に試験を行う場合も、この経済的な負担や製作期間の長さが課題になると考えられる。なお包み込みを持たせて確実なサポートを求める場合は、オーダーメイドのモールド型クッションを選択するのが臨床的には適当と考えられる。

(以下、分担研究報告書「クッションの水分蒸散特性と難燃性・生体適合性試験」に試験の内容・結果など詳細を記載)

水分の蒸散特性については、今回使用したもの(本研究実施機関で元々保有していたもの)以外に国内に試験装置がなく、現状では当該試験に対応できる試験機関がない。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。

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。

(以下、分担研究報告書「クッションの耐久性試験」に試験の内容・結果など詳細を記載)

耐久性試験は12項目(包み込み、座屈、温湿度、加熱下での圧縮、衝撃吸収性、接触圧計測、側方堅

さ、もれ、加圧変形量と過荷重による片減り、ヒステリシス、滑り抵抗性、10%荷重による偏り)の測定を前提としたうえで、さらに劣化試験として行うべき10項目(加齢加速試験、バクテリア汚染、寒冷環境、加温しての繰り返し荷重、感染、大便汚染下での繰り返し荷重、加温と加湿、洗濯、小便汚染下での繰り返し荷重、紫外線・オゾン環境)についての検討を行った。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、クッションの大きさに対応する十分なチャンパー容量のもと、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 ±5)を実施可能な国内公的試験研究機関は、調べた範囲では確認できなかった。

(以下、資料「接触圧計測ガイドラインの検討」に試験の内容・結果など詳細を記載)

接触圧計測ガイドラインについては、ISO16840-9を全訳し、その上で臨床経験を加味し同文書解説版を作成するとともに、国内での活用可能性につき検討した。当該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。

C-3. 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

該当部分について分担研究報告書「ティルト・リクライニング機構に関する基準の検討」に記載した。

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 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のある試験項目」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のある試験項目」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、修正の必要がない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した。

表 3 課題 3 各事項の検討結果

項目	内容	結果
構造フレームすべてに共通する項目試験	【修正】 静的安定試験	(/) 基本(ティルト・リクライニング機構がない場合)は現行基準どおり JIS T9201 に依る。基準と JIS 案の間に齟齬のある「ティルト・リクライニング機構がある場合」の記載については「JIS の既定に依らない」ことを明記するよう文章の修正を提案。
屋外車輪付構造フレーム / 屋内車輪付構造フレーム	【修正】 走行耐久試験	(/) 基本(ティルト・リクライニング機構がない場合)は現行基準どおり JIS T9201 に依る(ただし参照箇所は 10.2.14 → 10.4.2 に変更)。基準と JIS 案の間に齟齬のある「ティルト・リクライニング機構がある場合」の記載については「JIS の既定に依らない」ことを明記すること等文章の修正を提案。
背支持部	【変更不要】 後方静的荷重試験	- (/) 基準と JIS 案に齟齬がある部分につき検討の結果、現行厚労省基準の変更の必要がないと判断。
座支持部	【修正】 衝撃試験	(/) 基準と JIS 案に齟齬がある部分につき検討の結果、JIS 案を踏まえ、ティルト・リクライニング機構をもつ場合の試験方法について JIS 案の反映を提案。
構造フレームすべてに共通する項目試験	【新規】 車椅子落下試験	(/) 基準にはなく、JIS 案のみ記載がある。JIS 案を踏まえ、落下試験の新設を提案。
構造フレーム ティルト・リクライニング機構がある場合	【新規】 キャストアップ繰り返し試験	(/ -) 基準にはなく、JIS 案のみ記載がある。しかし当該試験実施上の課題(メカロック摺動部のずれ)への対策が今のところ見つからない。
同上	【新規】 リクライニング繰り返し耐久性試験	(/ -) 基準、JIS 案とも記載がなく、ISO 検討事項である。しかし当該試験実施上の課題(ダミーが動くこと)への対策が今のところ見つからない。
同上	【新規】 リクライニング保持力試験	(/) 基準、JIS 案とも記載がなく、ISO 検討事項である。試験自体は実施可能。しかし合格基準値に関するコンセンサスがまだ得られていない。

結果欄の印は、下記の要領で記載。

総合評価（試験実施可能性 / 試験結果評価可能性）

結果欄における略記事項の内容は下記の通り

基準： 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）

JIS案： JIS T9201 改訂原案

ISO検討事項： ISO CD7176-30 での検討事項

D. 考察

以下、表1～3における結果欄の総合評価として「」を記した項目、すなわち、検討の結果直には厚労省基準改定案を作成できなかった項目について考察を記す。

基準反映上解決すべき課題がある。このうち主に表1（課題1）の足部支持部、頭部支持部に関する項目については、痙縮等による当該部分破損時の過負荷計測方法開発が課題として示された。この項は特に、現行厚労省基準での破損を十分に防ぎ切れていないだけに、今後の重要な課題であると考えられる。また同表の適応使用者体重の最大値修正の検討については、101kg以上の車椅子利用者が一定数存在することが確認され、適応体重について検討する必要性は明らかになった。これに対応した荷重値等の設定は、該当する座位保持装置・車椅子使用者の安全を確保するうえで重要と考えられる。

表2（課題2）の試験項目はいずれも（附属書対象の接触圧計測ガイドラインを除く）、日本国内における試験環境および試験費用にかかる問題が明らかになった。これらについては、直ちに基準反映はできないものの、厚労省基準の次回以降の検討事項として参考資料等の形で情報提示することで、今後の国内での試験環境の整備等を促進できる可能性が考えられる。国内での環境整備が進めば、試験費用も低下していき、また試験結果評価基準作成のためのデータ収集を行いやすい環境が整うことが期待できる。

表3（課題3）の提案に至らなかった事項については、対応するJIS T9201改訂原案もしくはISO

CD7176-30における試験内容に、一部課題が残っている点があることに依拠している。今後の試験方法の更新を踏まえたい。

E. 結論

各課題を検討し、下記の試験項目について、厚労省基準改定にかかる提案が可能であることがわかった。

- ・前方体幹支持部の前方静的荷重試験の試験内容更新
- ・構造フレームにかかる静的安定試験の文章修正
- ・構造フレームにかかる走行耐久試験の文章修正
- ・座支持部の衝撃試験の内容修正
- ・車椅子落下試験の項目新設

また、厚労省基準の附属書もしくは関連基準として、車載用座位保持装置（補装具種目としては座位保持椅子）にかかる試験、接触圧計測ガイドラインの検討についても提案をまとめられた。

提案に至らなかった点についても、今回の検討で課題が明らかになったと考える。本研究の成果を踏まえ、さらなる研究を進めたい。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) Shirogane S, Handa T, Kozai Y, Maeda Y. Clinical Measurement of a Load on the Foot Support to Confirm the Reference Value of the Wheelchair Standard in People with Cerebral Palsy. The 8th Asian-Pacific Conference on Biomechanics, Sapporo, JAPAN, 2015-09-18, AP-Biomech Conference Program, OS3-7, 2015.
- 2) 香西良彦, 佐藤宏惟, 半田隆志, 前田佑輔, 白銀暁. 痙性による車椅子過負荷に関する研究 - ヘッドサポートにかかる力の計測 - . 生活生命支

援医療福祉工学系学会連合大会 2015 .

H . 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4 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)の構成と検討箇所

ページ	項目	検討事項	検討の元となる規格、調査など	厚労省基準修正にかかる提案事項	その他の結果	留意すべき事項、今後の要検討点等
1	1. 基準の目的					
1	2. 適用範囲					
1	3. 引用規格					
1	4. 改訂履歴					
2	5. 安全性品質					
3	外観及び構造 頭部・頸部支 持および継手 部	後方静的 荷重試験	破壊事例に基づき過負荷の 計測を踏まえた、荷重値の 検討	被験者を対象とした 荷重計測	日常生活において強い痙性 の出現する状況や運動パタ ンなどを模擬してもらったなど により支持部への荷重を計 測したものの、破壊に至る強 い過負荷を再現できなかつ た。	破壊に至るような強い過負荷の生じる状況を再現・確認 できるよう、より小型なセンサシステム、ロガー等を用い て、使用機器に24時間留置して実際の状況についての データを得るなどの工夫が必要
3		衝撃試験	現行基準では、 「当面の間(中 略)適用を留保 する。」とある。			
4	背支持部	後方衝撃 試験	適応使用者体重別試験角度 における、100kg超の体重追 加の必要性の検討	身体障害者更生相談 所を対象とした調査 票調査	100kg超160kg程度までの適 応使用者体重の追加の必要 性が示唆された。	・100kg超に対応する試験角度の検討が必要。
4		繰り返し荷 重試験	適応使用者体重別荷重値に おける、100kg超の体重追加 の必要性の検討	身体障害者更生相談 所を対象とした調査 票調査	100kg超160kg程度までの適 応使用者体重の追加の必要 性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。
5		後方静的 荷重試験	適応使用者体重別荷重値に おける、100kg超の体重追加 の必要性の検討	身体障害者更生相談 所を対象とした調査 票調査	100kg超160kg程度までの適 応使用者体重の追加の必要 性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。
5		前方静的 荷重試験	厚労省基準とJIS T9201改訂 原案との齟齬に関する検討	JIS T9201改訂原案	厚労省基準の規定のほう が、JIS T9201改訂原案の既 定より妥当であると考えられ た。	
5		前方静的 荷重試験	適応使用者体重別荷重値に おける、100kg超の体重追加 の必要性の検討	身体障害者更生相談 所を対象とした調査 票調査	100kg超160kg程度までの適 応使用者体重の追加の必要 性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。

ページ	項目	検討事項	検討の元となる規 格、調査など	厚労省基準修正にか かる提案 事項	その他の結果	留意すべき事項、今 後の要検討点等
6	座支持部 衝撃試験	適応使用者体重別試験 角度における、100kg超 の体重量追加の必要 性の検討	身体障害者更生相談 所を対象とした調査 票調査	—	100kg超160kg程度ま での適応使用者体重の追 加の必要性が示唆され た。	100kg超に対応する試 験角度の検討が必要。
7	繰り返し荷 重試験	厚労省基準とJIS T9201 改定原案との齟齬に関 する検討	JIS T9201改定原案 試験機関との議論	※テイル・リクライニ ング機構がある場合 はJIS T9201の10.3.5 により確認する旨、加 筆を提案。	—	100kg超に対応する荷 重値の検討が必要。
(記載 なし)	荷重試験 器関連試 験	適応使用者体重別荷 重値における、100kg 超の体重量追加の必 要性の検討	身体障害者更生相談 所を対象とした調査 票調査	—	ISOで提示された荷 重試験器ではなく、比 較的普及している荷 重装置等を用いてほ ぼ同様の測定・評価 を行うことが可能であ った。	ISO規格に従うとす れは以下の点において 課題がある。 1. 試験器本体が、一 般的な物ではないこと から、試験器の新規製 作が要求される。 2. ISO 16840-2:2007 _12(回復特性試験)に circular platen(円形圧板) とあるが、図が無い ため構造・形状が不 明。 3. 試験器の定盤上 にハイトゲージらしき 機器が見取れるが、役 割が不明。 4. ISO 16840-2:2007 _12 Jに25s±2sの時 間が記載されている が、根拠が不明。わ れわれが実施した試 験の際は、平均9.1秒 かかっている。 ・RC LIやLCOJのサイ ズが、日本人にとって このままのサイズで よいか検討が必要。 ・試験を国内で実施 する場合は、試験器 の課題を解決して、 より多くの種類のク ッションでの測定を 行ううえで、データ の利用方法を検討し 、臨床的意義をより 明確にする必要がある。
(記載 なし)	包み込み 試験	クッションの包み込 み試験にか かる検討	ISO/TS 16840-12	—	試験器製作の費用・ 時間の制約上、実際 に試験を試行する のはできなかった。	・形状が特殊でセン サーを多数使用す ることから、製作 期間が長期にわたり 高価になると予測 されるindenterを 用いることが求め られており、これ をどうするかが課 題。 ・費用と時間が許 せば試験実施の意 味はあると考えら れる物の、包み込 みを待たせて確 実なサポートを求 める場合は、オー ダーメイドのモ ールド型クッション を選択するのが臨 床的には適当と考 えられる。 ・試験を国内で実 施する場合は、試 験器の課題を解決 して、より多くの 種類のクッション での測定を行うた うで、データの利用 方法を検討し、臨 床的意義をより明 確にする必要がある。
(記載 なし)	水分蒸散 特性試験	クッションの水分蒸 散特性試験に かかる検討	ISO/TS 16840-11	—	試験結果より、本 試験手法を用いて クッションの水蒸 気の蒸散特性を定 量的に評価できる ことが確認された。	・試験実施には環 境制御室に加え 、PRC IIなどの特 殊な機器が必要。 ・PRC IIは現在、 国内では入手困 難であるため、海 外から輸入する 必要がある(国内 唯一のものた い)。

ページ	項目	耐久試験	クッション対象	クッションの耐久性試験にか かる検討	検討事項	検討の元となる規 格、調査など	厚労省基準修正にかか る提案 事項	その他の結果	留意すべき事項、今後の要 検討点等
(記載 なし)		耐久試験	クッション対象	クッションの耐久性試験にか かる検討		ISO 16840-6 関連して ISO 16840-2 ISO 16840-7 ISO ASTM D396 ISO ASTM D5672-03	—	ISO 16840-2など各種規格 に定められた12項目の測定 を前提としたうえで、さらに ISO 16840-6に定められた劣 化試験として行うべき10項目 について測定する必要がある ことを確認した。 しかるに、クッションの大きさ に対応する十分なチャン バー容量のもと、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)を実施可能 な国内公的試験研究機関 は、調べた範囲では確認で きなかった。	・国内における試験実施環境の整備が必要。
8	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		適応使用者体重別荷重値に おける、100kg超の体重追加 の必要性の検討		身体障害者更生相談 所を対象とした調査 票調査	—	100kg超160kg程度までの適 応使用者体重の追加の必要 性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。
9		内側方向 負荷静的 荷重試験		適応使用者体重別荷重値に おける、100kg超の体重追加 の必要性の検討		身体障害者更生相談 所を対象とした調査 票調査	—	100kg超160kg程度までの適 応使用者体重の追加の必要 性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。
10	大腿内転防止 支持部	内側方向 静的荷重 試験		適応使用者体重別荷重値に おける、100kg超の体重追加 の必要性の検討		身体障害者更生相談 所を対象とした調査 票調査	—	100kg超160kg程度までの適 応使用者体重の追加の必要 性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。
11	前方体幹支持 部	前方体幹 支持部		依拠しているISO16430-3の 改定に伴う、新しい試験方法 の検討		ISO16840-3:2014	※新しいISO規格(ISO16840- 3:2014)に即した試験方法へ更 新。	—	・試験方法の更新により、実際の使用状況に近い試験 方法となることから、より安全な製品供給が可能になる ことが期待される。 ・ただし、使用する治具の準備が課題。
				適応使用者体重別荷重値に おける、100kg超の体重追加 の必要性の検討		身体障害者更生相談 所を対象とした調査 票調査	—	100kg超160kg程度までの適 応使用者体重の追加の必要 性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。
12	前方骨盤支持 部	前方静的 荷重試験		適応使用者体重別荷重値に おける、100kg超の体重追加 の必要性の検討		身体障害者更生相談 所を対象とした調査 票調査	—	100kg超160kg程度までの適 応使用者体重の追加の必要 性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。

ページ	項目	検討事項	検討の元となる規格、調査など	厚労省基準修正にかかるとする事項	その他の結果	留意すべき事項、今後の要検討点等
13	足部支持部 下方静的 荷重試験	破壊事例に基づく過負荷の 計測を踏まえた、荷重値の 検討	被験者を対象とした 荷重計測	—	日常生活において強い衝撃 の出現する状況や運動パター ンを模擬してもらうなどにより 支持部への荷重を計測した ものの、破壊に至る強い過 負荷を再現できなかった。	・破壊に至るような強い過負荷の生じる状況を再現・確 認できるよう、より小型なセンサシステム、ロガー等を用 いて、使用機器に24時間留置して実際の状況について のデータを取得するなどの工夫が必要
14	上方耐荷 重試験	適応使用者体重別荷重値に おける、100kg超の体重追加 の必要性の検討	身体障害者更生相談 所を対象とした調査 票調査	—	100kg超160kg程度までの適 応使用者体重の追加の必要 性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。
15	構造フレーム すべてに共通 する項目試験	構造フレーム(背部)耐衝撃 試験	身体障害者更生相談 所を対象とした調査 票調査	—	100kg超160kg程度までの適 応使用者体重の追加の必要 性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。
15	静的安定 性試験	厚労省基準とJIS T9201改定 原案との齟齬に関する検討	JIS T9201改定原案	「JIS T9201の10.1.2により確認す ること。 テイル・リクライニング機構があ る場合は、背部を後方に最も倒 した状態と背部角度が垂直また はそれに近い角度の2条件で実 施すること。」 → 「JIS T9201の10.1.2により確認す ること。 テイル・リクライニング機構があ る場合は、JISの規定によらず、 背部を後方に最も倒した状態と 背部角度が垂直またはそれに近 い角度の2条件で実施するこ と。」	—	
(記載 なし)	車椅子落 下試験	室内外の段差(50mm程度) からの車椅子落下試験につ いて検討	JIS T9201改定原案 ISO CD 7176-30での 検討事項	※JIS T9201の10.4.3により確認 する旨、記載を提案。	—	
16	屋外車輪付構 造フレーム	適応使用者体重別荷重値に おける、100kg超の体重追加 の必要性の検討	身体障害者更生相談 所を対象とした調査 票調査	—	100kg超160kg程度までの適 応使用者体重の追加の必要 性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。

ページ	項目	検査事項	検査の元となる規格、調査など	厚労省基準修正にかかるとする事項	その他の結果	留意すべき事項、今後の要検討点等
16		テイルト・リクレーニング機構がある場合	JIS T9201改定原案 ISO CD7176-30での検討事項	「JIS T9201の10.2.14」により確認すること テイルト・リクレーニング機構がある場合、背支持部を水平から30度上方まで倒して実施すること。なお、30度まで倒れない場合は「最大まで倒して実施すること。」 →	-	
17		静止力試験	適応使用者体重別荷重値における、100kg超の体重追加の必要性の検討	-	100kg超160kg程度までの適応使用者体重の追加の必要性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。
18	屋内車輪付構造フレーム	走行耐久性試験	適応使用者体重別荷重値における、100kg超の体重追加の必要性の検討	身体障害者更生相談所を対象とした調査票調査 身体障害者更生相談所を対象とした調査票調査	100kg超160kg程度までの適応使用者体重の追加の必要性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。
19	ティップングレバー	ティップングレバー耐荷重試験	適応使用者体重別荷重値における、100kg超の体重追加の必要性の検討	身体障害者更生相談所を対象とした調査票調査	100kg超160kg程度までの適応使用者体重の追加の必要性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。
20	グリップ	グリップ耐荷重試験	適応使用者体重別荷重値における、100kg超の体重追加の必要性の検討	身体障害者更生相談所を対象とした調査票調査	100kg超160kg程度までの適応使用者体重の追加の必要性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。
21		グリップ耐離脱性試験	適応使用者体重別荷重値における、100kg超の体重追加の必要性の検討	身体障害者更生相談所を対象とした調査票調査	100kg超160kg程度までの適応使用者体重の追加の必要性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。
22	前腕支持	前腕支持下方耐荷重試験	適応使用者体重別荷重値における、100kg超の体重追加の必要性の検討	身体障害者更生相談所を対象とした調査票調査	100kg超160kg程度までの適応使用者体重の追加の必要性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。
23		前腕支持上方耐荷重試験	適応使用者体重別荷重値における、100kg超の体重追加の必要性の検討	身体障害者更生相談所を対象とした調査票調査	100kg超160kg程度までの適応使用者体重の追加の必要性が示唆された。	・100kg超に対応する荷重値の検討が必要。
(記載なし)	テイルト・リクレーニング機構がある場合	キヤスタップ繰り返し試験	キヤスタップ繰り返し試験 について検討	JIS T9201改定原案 ISO CD7176-30での検討事項	100kg超160kg程度までの適応使用者体重の追加の必要性が示唆された。 →	・当該試験実施上の課題(メカロック摺動部のずれ)への対策が今のところ見つかっていない。

ページ	項目	検査項目	検査の元となる規格、調査など	厚労省基準修正にかかる提案事項	その他の結果	留意すべき事項、今後の要検討点等
(記載なし)	リクライニング繰り返し耐久試験	リクライニング繰り返し耐久試験について検討	ISO CD7176-30での検討事項	—	—	・当該試験実施上の課題(ダミーが動くこと)への対策が今のところ見つかっていない。
(記載なし)	リクライニング保持力試験	リクライニング保持力試験について検討	ISO CD7176-30での検討事項	—	—	・試験自体は実施可能。 ・しかし合格基準値に関するコンセンサスがまだ得られていない。
23	支持部(座背支持部、カバー)	クッションの生体適合性試験方法の検討	評価項目の考え方 ISO 10993-1:2009 JIS T 0993-1:2012 厚生労働省「医療機器の生物学的安全評価の基本的考え方」 個々の試験については、 ISO 10993-3:2003 ISO 10993-4:2002 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-6 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006 など	—	国内試験機関で試験実施可能であることを確認した。	・多額の試験費用が必要。
23	難燃性	クッションの難燃性試験方法の検討	クッション ISO 16840-10:2014 ISO 819101:1987 日本防炎協会「防炎製品性能試験基準」 製品評価技術基盤機構「福祉用具共通試験方法」 フォーラム村 JIS A 9511:2009	—	国内試験機関で試験実施可能であることを確認した。	・多額の試験費用が必要。

ページ	項目	検討事項	検討の元となる規格、調査など	厚労省基準修正にかかる提案事項	その他の結果	留意すべき事項、今後の要検討点等
24 附属書1 座位保持装置部品試験の詳細規定						
	24.1. 座位保持装置部品の設置					
	24.2. 機能不全の定義					
	24.3. 車輪付き構造フレームに各種機構がついた場合の走行耐久試験					
	25.4. 各種機構がついた構造フレームの傾斜での安定性と停止力試験					
	25.5. 取扱説明書等に記入しなければならぬ事項					
	25.6. 試験報告書					
	25.7. 試験が免除できる条件					
	26.8. 試験方法					
27 附属書2 座位保持装置部品試験用治具						
	27. 試験固定装置					
	27. 可変型固定試験フレーム					
	27. 固定代用支持面					
	28. 代用取付固定用治具					
	28. 荷重バッド	座荷重バッド				
	28	調整可能凸型荷重バッド				
	29	調整可能体幹用荷重バッド				
	30	凸型荷重バッド				
	30	凹型荷重バッド				
	31	75mm半球型荷重バッド				
その他						
(記載なし)	車載用座位保持装置にかか る試験	車載用座位保持装置の安全 性確保に向けた試験につい ての検討	チャイルドシート安全 基準「ECE R44/04」	附属書(もしくは別基準)に、チャ イルドシート安全基準「ECE R44/04」への適合を求めることを 記載。	—	・補装具種目としては、座位保持椅子であることに留意。
(記載なし)	接触圧計測ガ イドラインの検 討	接触圧計測ガイドラインにつ いての検討	ISO/TR 16840-9	附属書(もしくは別資料)に、 ISO/TR 16840-9 に基づく接触 圧ガイドラインにかかる内容を記 載。	当該ガイドラインは適用と計 測手順が明記されていること を確認した。	