

II . 分担研究報告書

課題 1 : 支持部等の強度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

支持部等の強度に関する基準の検討

研究分担者	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
研究協力者	香西 良彦	埼玉県産業技術総合センター 技師
研究協力者	前田 佑輔	目白大学保健医療学部理学療法学科 助教
研究協力者	岩崎 洋	国立障害者リハビリテーションセンター病院 副理学療法士長
研究協力者	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 研究員

研究要旨

車椅子および座位保持装置の強度は、関連する JIS などの工業規格や厚生労働省の基準（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））によって規定され、これにより使用者の安全が図られている。しかしながら、厚生労働省の基準については、前回改訂以降の 4 年間に引用規格の改訂・追加が生じ、また現場においても、基準を満たす機器が破損するケースなど、現行基準で対応できない事例が報告されている。これらを踏まえて、基準の再検討が必要である。本研究は、車椅子・座位保持装置使用者の身体への危害防止とより安全な使用環境の実現とを目指して、支持部等の強度に関する試験方法および基準値の確認を行うことを目的とした。関連 ISO が改訂された前方体幹支持部の試験方法については、既収載部品による試験を実施して確認を行った。機器にかかる過負荷については当事者の協力を得て計測を行い、定量的なデータを得た。さらに、想定体重を超える利用者、および車載用座位保持装置への対応も合わせて検討を行った。

A. 目的

車椅子や座位保持装置は、独力での移動や座位姿勢の保持が困難な者にとって欠かせない重要な機器である。これらの強度は、関連する JIS などの工業規格や厚生労働省の基準（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））によって規定され、これにより使用者の安全が図られている。しかしながら、厚生労働省の基準については、前回改訂以降の 4 年間に引用規格の改訂・追加が生じ、ま

た現場においても、基準を満たす機器が破損するケースなど、現行基準で対応できない事例が報告されている。これらを踏まえて、基準の再検討が必要である。

まず、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、前方体幹支持部の試験方法が変更された。これについて、厚生労働省基準への採否を検討する必要がある。また、基準を満たす機器が破損するケースについては、

先行研究(平成26年度厚生労働科学研究委託費障害者対策総合研究事業(障害者対策総合研究開発事業(身体・知的等障害分野))「痙性や体重による車椅子過負荷に対応した試験方法の開発に関する調査研究」委託業務成果報告書)において、実際の当事者3例を対象とした過負荷値が得られているが、さらに調査対象を増やして確認を行う必要がある。そして、使用者の想定体重を超える者への対応、車載用座位保持装置などについても、検討が必要であると考えられる。

そこで、本研究は、車椅子・座位保持装置使用者の身体への危害防止とより安全な使用環境の実現とを目指して、支持部等の強度に関する試験方法および基準値の確認を行うことを目的とした。本研究によって得られる結果は、座位保持装置に関する厚生労働省基準見直しのための資料となるとともに、定量的な計測値は、将来的なJIS規格、ひいてはISO規格等の強度基準の見直しにおける参照値となる可能性がある。

B. 方法

支持部等の強度に関する試験方法および基準値の確認を行うため、以下の3つの課題を設定した。

(1) ISO16840-3:2014の前方体幹支持部の試験方法の確認

(2) 機器にかかる負荷の定量的計測による過負荷値の明確化

(3) 想定体重を超える使用者の利用および車載用座位保持装置への対応の確認

(1)では、ISO16840-3:2014にて更新された前方体幹支持部の試験方法を確認するとともに、規定の治具を用いて実際に国内に流通する前方体幹支持部製品の試験を行って、試験実施に関する課題と国内基準への適合性を確認することとした。

(2)では、緊張の強い障害当事者に協力を依頼し、実際に車椅子・座位保持装置にかかる負荷の計測を行い、過負荷値を定量化することとした。

(3)では、使用者想定体重を超える者がどの程度存在するのかについての調査を行い、また、車載用座位保持装置に関しては、これまでに行われている試験等の結果を元に、対応について検討することとした。

B-1 ISO16840-3:2014の前方体幹支持部の試験方法の確認

前方体幹支持部の試験方法の確認のため、試験用治具を用いた国内に流通する前方体幹支持部製品3点の試験を日本福祉用具評価センター(JASPEC)に依頼して実施した。

試験は、ISO16840-3:2014に示される方法に基づいて行い、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。なお、ISOに具体的な記述のない試験品の固定方法等については、海外の専門家に助言を得るとともに、JASPECの試験担当者と打ち合わせながら決定した。試験品の評価は、荷重後に、目視による確認とともに、ベルトの永久変形量を計測した。

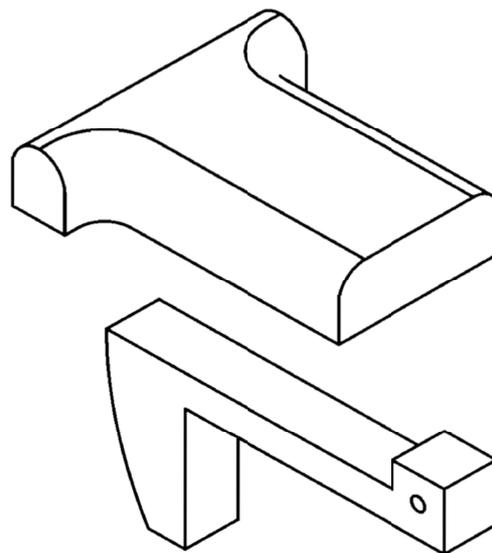


図1 Torso Loading Pad and Pivoting Test Frame
(ISO16840-3:2014より引用)

B-2 機器にかかる負荷の定量的計測による過負荷値の明確化

対象は、脊髄損傷および脳性麻痺等によって強い痙縮を呈する者とした。計測は、被験者が普段使用

している車椅子・座位保持装置を用いて行うこととし、計測箇所は足部支持部（フットサポート）部分と、可能であれば頭部支持部（ヘッドサポート）部分を合わせて行った（図1）。

B-2-1 足部支持部にかかる荷重の計測

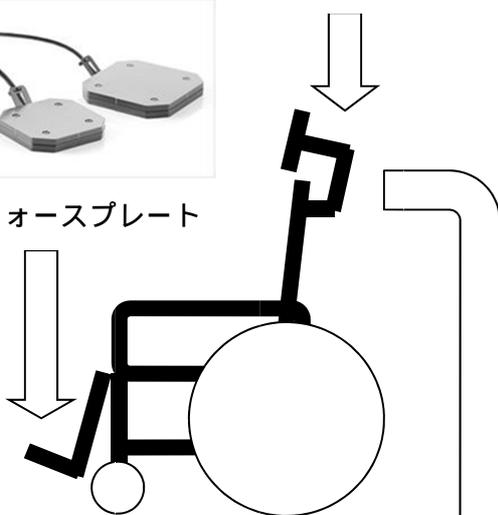
対象は、頸髄損傷あるいは脳性麻痺により、日常的に車椅子・座位保持装置を使用する者10名とした。計測の対象者は機縁にて募集を行い、文書を用いて研究内容についての説明を行って署名により同意を得た。本人による自署が困難な場合には、本人の了解を得て施設スタッフ等に代筆いただいた。本人からの同意取得が困難な場合には、本人の賛意を確認した上で親族等の代諾者の同意を得た。



歪みゲージ貼付支柱



フォースプレート



ロガー+バッテリーボックス

図2 計測機器と取り付けイメージ

足部支持部にかかる荷重は、持ち運び可能な小型フォースプレート（M3DFP、テック技販社製）を対

象の左右の足部と足部支持部との間に設置して、そこにかかる力を計測した。この左右のフォースプレートより得られる垂直反力である F_z 値を足し合わせたものを、足部支持部にかかる荷重とした。ケースによっては一側のみしか計測できない場合もあったが、その場合は計測値をそのまま用いた。フォースプレートからの出力は、計測用ソフトウェアを組み込んだノートパソコンに保存した。計測時には、写真やビデオによる記録を合わせて行った。

B-2-2 頭部支持部にかかる荷重の計測

頭部支持部の荷重は、歪みゲージ（共和電業社製「KFG-5-120-C1-11L1M2R（ゲージ長5mm、ゲージ抵抗 120.4 ± 0.4 、ゲージ率 $2.14 \pm 1.0\%$ ）を、頭部支持部を支える支柱に貼付して計測することとした。そして、「構造解析シミュレーション」をおこなってから、実際に計測を実施した。

手順1．構造解析シミュレーションによる歪みゲージ貼付箇所の決定

手順2．被験者を対象とした実際の計測

なお、協力していただいた3名の被験者の性別、年齢、体重は以下の通り。

被験者A（男性、8歳、13.6kg）

被験者B（男性、59歳、30.4kg）

被験者C（女性、58歳、56.0kg）

はじめに、「手順1．構造解析シミュレーション」を実施した。まず、実際の計測に使用する頭部支持部（図3、4、5）の支柱部分を、市販の3DCADソフトウェア（Dassault Systems SolidWorks社製「SolidWorks2009 SP1.0」）を用いてモデル化し（図6、7、8）、次に、構造解析ソフトウェア（ANSYS社製「ANSYS 15.0」）にて、シミュレーションを実施した。

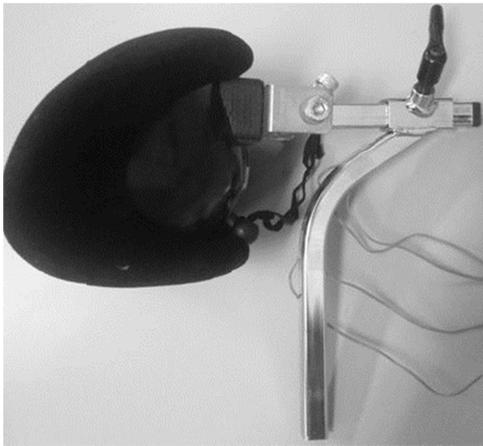


図3 実際に使用した頭部支持部（被験者A）

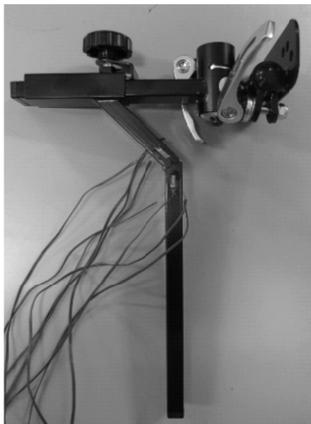


図4 実際に使用した頭部支持部（被験者B）

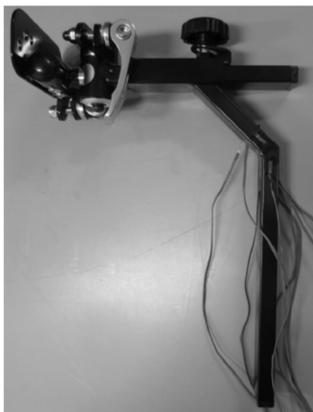


図5 実際に使用した頭部支持部（被験者C）

なお、シミュレーションの条件は以下の通り。

）被験者A用頭部支持部

400Nの力を、モデル最上部に、その支柱断面と平行に、画面上の左から右方向に加えることとした(図6)。また、最上部は拘束無しとする一方、モデル下部の直線部分（最下端から上方に120mmまで）は、完全固定とした。



図6 作成した3Dモデルと、シミュレーションで加えた力（被験者A）

）被験者B用頭部支持部

400Nの力を、モデル最上部に、その支柱断面と平行に、画面上の右から左方向に加えることとした(図7)。また、最上部は拘束無しとする一方、モデル最下部は、完全固定とした。

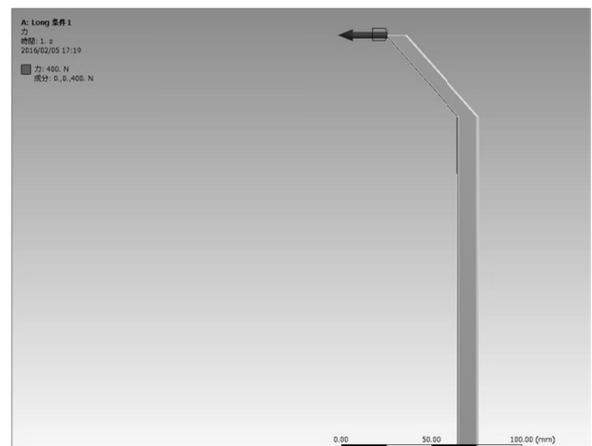


図7 作成した3Dモデルと、シミュレーションで加えた力（被験者B）

）被験者C用頭部支持部

400Nの力を、モデル最上部に、その支柱断面と平行に、画面上の左から右方向に加えることとした(図8)。また、最上部は拘束無しとする一方、モデル最下部は、完全固定とした。

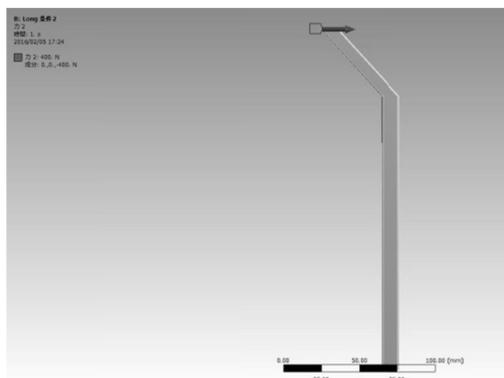


図 8 作成した 3D モデルと、シミュレーションで加えた力（被験者 C）

手順 1 を実施した後、「手順 2 . 被験者を対象とした実際の計測」を実施した。まず、計測対象者が使用している頭部支持部の支柱と同等製品を事前に準備し、構造解析シミュレーションの結果を参考に歪みゲージを貼付した。ただし、予期せぬ荷重が加わる可能性が否定できないことから、歪みゲージは、複数箇所に貼付した。

なお、貼付箇所は以下の通り。

）被験者 A 用頭部支持部

貼付箇所：4 箇所

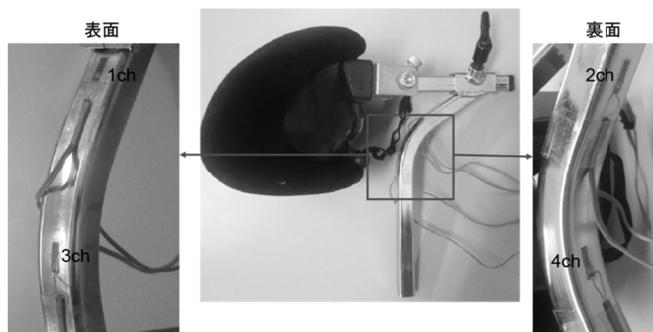


図 9 歪みゲージ貼付箇所（被験者 A）

）被験者 B 用頭部支持部

貼付箇所：8 箇所

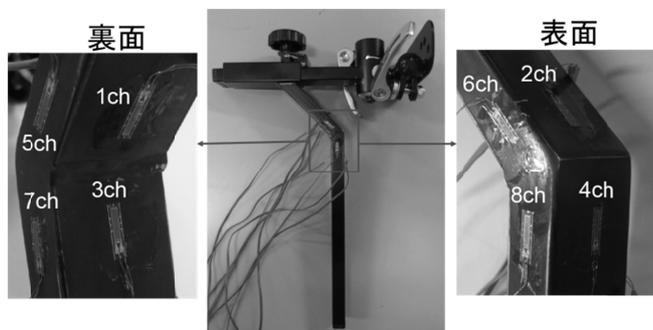


図 10 歪みゲージ貼付箇所（被験者 B）

）被験者 C 用ヘッドサポート

貼付箇所：8 箇所

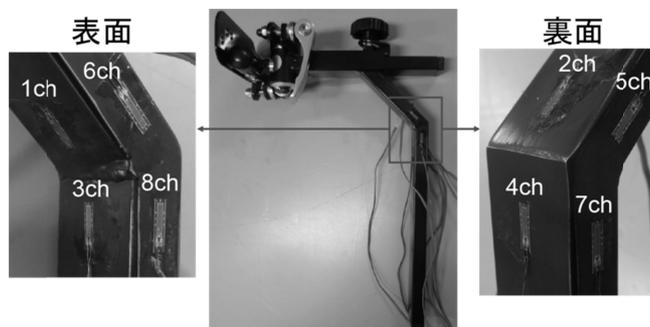


図 11 歪みゲージ貼付箇所（被験者 C）

そして、実際の計測の際に、被験者が普段使用している頭部支持部支柱を、上記の歪みゲージ貼付済みのものと交換してから、計測を実施した。歪みゲージの出力はバッテリーで稼働するロガーに、100Hz で記録し、計測後、データをコンピュータに移動して解析を行った。また、計測時には、写真やビデオによる記録を合わせて行った。

B-3 想定体重を超える使用者の利用および車載用座位保持装置への対応の確認

想定体重を超える使用者の存在を確認するとともに最大想定体重の設定水準に係る根拠データを得るため、全国の身体障害者更生相談所（77 施設）を対象に、座位保持装置、車椅子にかかる判定もしくは支給決定申請者のなかで現行「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」想定体重でカバーされない、体重 101kg 以上の方の体重の状況等にかかる調査を実施した。調査は郵送法によるアンケートにより、平成 28 年 2 月～3 月に実施した。

車載用座位保持装置については、これまでの試験結果および安全性に関する海外の資料を調査し、それらの結果を元に、安全性確保に向けた試験方法の決定を行った。

（倫理面への配慮）

本研究のうち、足部支持部にかかる荷重の計測（B-2-1）、頭部支持部にかかる荷重の計測（B-2-2）については、国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会の承認（26-138）を得て実施した。想定体重を超える仕様車の利用（B-3 前半）にかか

る調査については国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会において審査の結果、該当せず(27-117)と判断された。

C. 結果

C-1 ISO16840-3: 2014 の前方体幹支持部の試験方法の確認

実際の試験の様子を図 12 に示す。

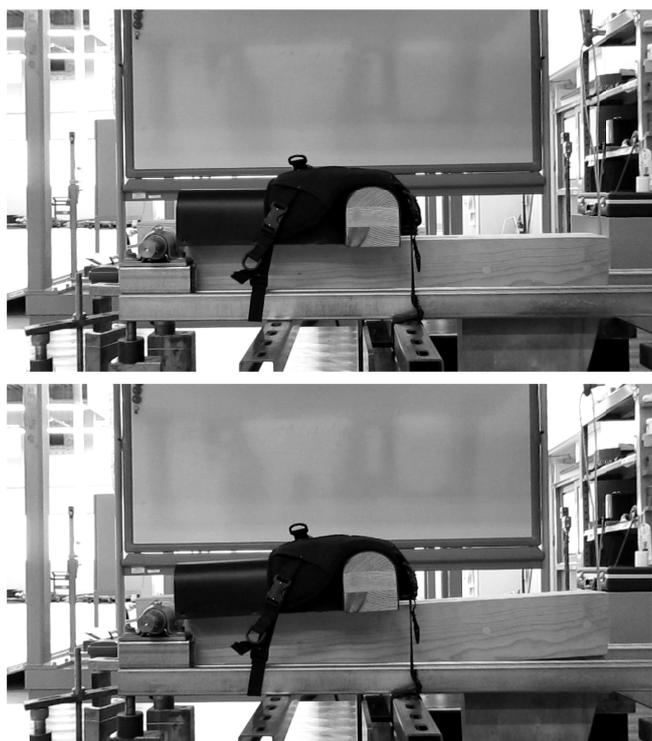


図 12 静的負荷試験の様子(上: 静止、下: 負荷中)

目視の結果、3 製品ともに、各部の破損、外れ、及び使用する上で支障のあるような変形は認められなかった。

ベルトの永久変形量は、表 1 にまとめた。静的荷重試験による変形は、最大で 1.7mm、0.2° であった。繰り返し試験による変形は、最大で 1.4mm、0.1° であった。

表 1 静的荷重試験の結果

		製品 A	製品 B	製品 C
変形量 (mm)	左肩	0.3	0.8	0.4
	左脇	1.7	1.0	0.4
	右肩	0.9	0.0	0.5
	右脇	0.5	0.7	0.6
角度変化(°)		0.1	0.2	0.1

表 2 繰り返し試験の結果

		製品 A	製品 B	製品 C
変形量 (mm)	左肩	0.5	1.5	1.0
	左脇	0.3	0.5	0.3
	右肩	0.4	0.6	1.4
	右脇	0.7	0.4	1.0
角度変化(°)		0.0	0.0	0.1

C-2 機器にかかる負荷の定量的計測による過負荷値の明確化

C-2-1 足部支持部にかかる荷重の計測結果

実際の計測の一場面を図 13 に示した。



図 13 実際の計測の様子

計測を行った 10 名のうち、解析が可能であった 8 名分のデータについて検討を行い、それらの対象者の年齢は平均 42.8 ± 16.7 歳、体重は 39.9 ± 12.8 kg であった。

足部支持部にかかる過負荷値を、各自の体重の比として算出した結果、最も大きな負荷は体重比 113.9% となった。この対象の計測結果を図 14 に示した。計測時間は約 16 分間であり、最大値を含む大きな負荷は断続的に約 2 分間認められた。

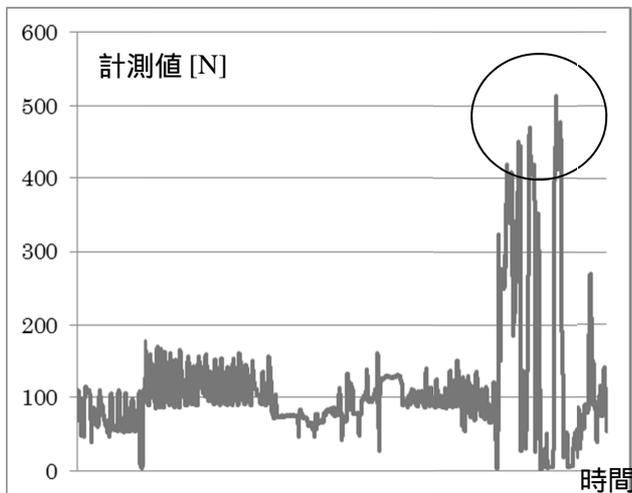


図 14 最大値を示したケースの計測結果

C-2-2 頭部支持部にかかる荷重の計測結果

頭部支持部部分の計測のうち、

「手順 1 . 構造解析シミュレーション」の結果について述べる。

被験者 A 用頭部支持部

シミュレーションの結果、最も歪み量が大きくなると想定された場所は、力を加えた方向と直角をなす面上の、完全固定部分の直上であった(図 12 の矢印で示した場所)。そのため、歪みゲージは、少なくともこの場所には必ず貼付することとした。

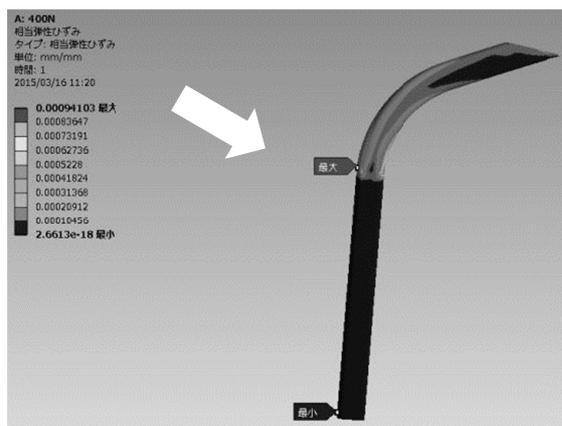


図 12 構造解析シミュレーションの結果
(被験者 A)

被験者 B 用頭部支持部

シミュレーションの結果、最も歪み量が大きくなると想定された場所は、垂直部分の最上部であった(図 13 の矢印で示した場所)。そのため、歪みゲ-

ージは、少なくともこの場所には必ず貼付することとした。

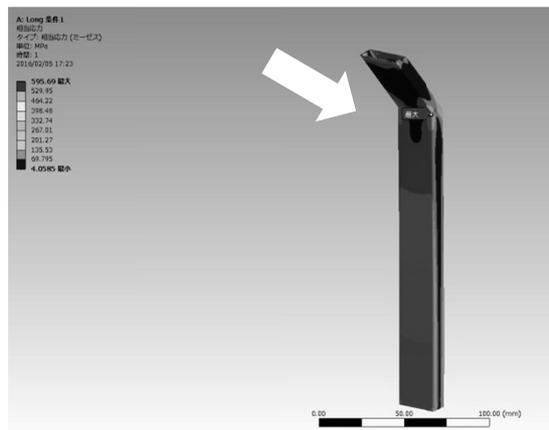


図 13 構造解析シミュレーションの結果
(被験者 B)

被験者 C 用頭部支持部

シミュレーションの結果、最も歪み量が大きくなると想定された場所は、力を加えた方向垂直部分の最上部であった完全固定部分の直上であった(図 14 の矢印で示した場所)。そのため、歪みゲージは、少なくともこの場所には必ず貼付することとした。

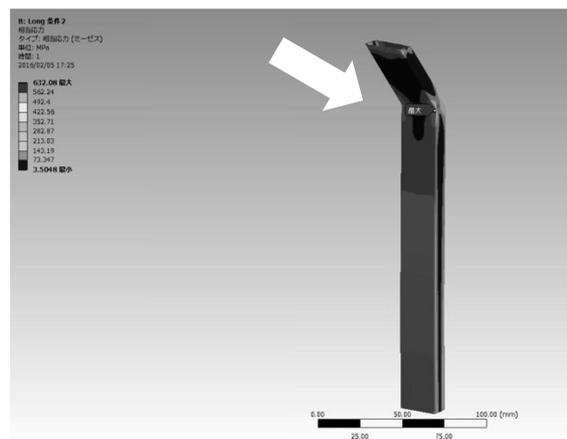


図 14 構造解析シミュレーションの結果
(被験者 C)

最後に、「手順 2 . 被験者を対象とした実際の計測」の結果を示す。

被験者 A

4 つの歪みゲージのうち、3ch (図 8) が、相対的に大きな出力を示したことから、この歪みゲージに

ついて、分析を実施することとした。歪みゲージ 3ch の計測結果を図 15 に示す。

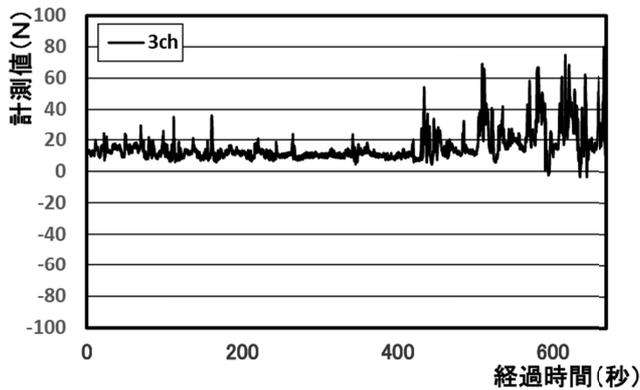


図 15 歪みゲージ 3ch の計測結果

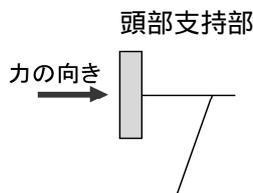


図 16 加わったと想定される力の向き

3ch が正の値を計測、即ち 3ch 部分が伸展したことから、頭部支持部支柱には、垂直に力が加わったことがわかった (図 16)。また、頭部支持部にかかる負荷の最大値は、79.9N (瞬間値) (体重比 58.7%) であった。その際の継続時間 (負荷が加わってから除かれるまで) は、5.0 秒であった。そのうち、50N 以上の力の継続時間は、1.02 秒であり、50N 以上の力が加わってから、ピークに至るまでの間の力の変化量は、55.6 (N/sec) であった。

被験者 B

8 つの歪みゲージのうち、3ch および 5ch (図 9) が、相対的に大きな出力を示したことから、この 2 つの歪みゲージについて、分析を実施することとした。歪みゲージ 3ch の計測結果を図 17 に、歪みゲージ 5ch の計測結果を図 18 に示す。

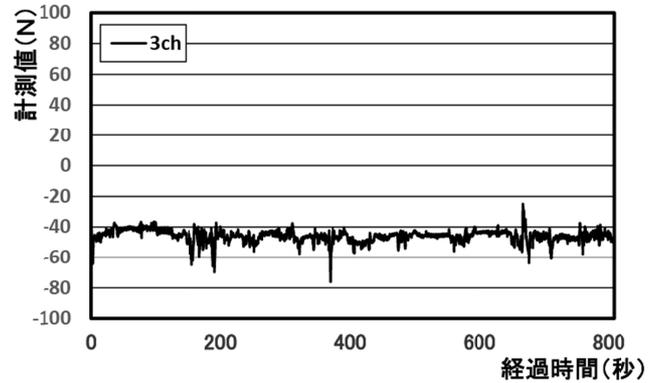


図 17 歪みゲージ 3ch の計測結果

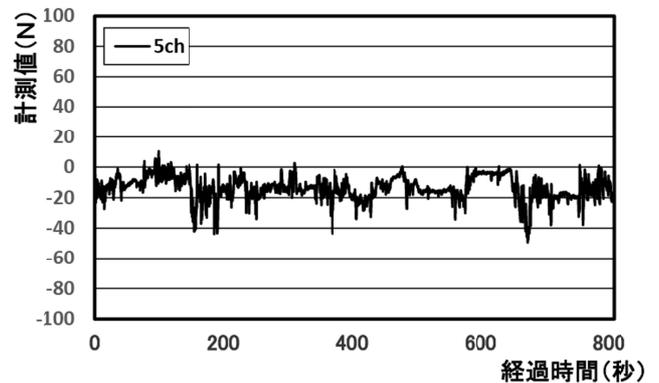


図 18 歪みゲージ 5ch の計測結果

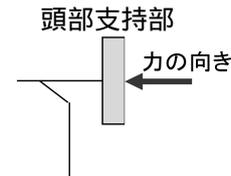


図 19 加わったと想定される力の向き

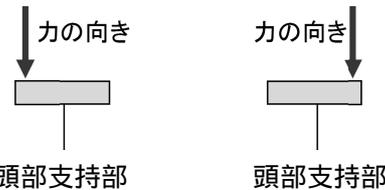


図 20 加わったと想定される力の場所

3ch が負の値を計測、即ち 3ch 部分が圧縮したことから、頭部支持部支柱には、垂直に力が加わったことがわかった (図 19)。また、頭部支持部にかかる負荷の最大値は、76.1N (瞬間値) (体重比 25.0%) であった。その際の継続時間 (負荷が加わってから除かれるまで) は、3.6 秒であった。そのうち、50N 以上の力の継続時間は、1.38 秒であり、50N 以上の力が加わってから、ピークに至るまでの間の力の変化量は、18.4 (N/sec) であった。

次に、5ch が正負両方の値を計測したことから、5ch 部分には、力が両方向（伸展方向と圧縮方向）に加わったことがわかった。この原因を調査するため、実験室系にて、再現実験を実施した。その結果、力が頭部支持部左側に加わった場合（図 20 左）、今回計測した頭部支持部支柱の形状では、5ch および 7ch の歪みゲージの計測値はマイナスを示し、6ch および 8ch はプラスを示すことがわかった（支柱の左側側面が圧縮、右側側面が伸展）。一方、力が頭部支持部右側に加わった場合（図 20 右）、5ch および 7ch の歪みゲージの計測値はプラスを示し、6ch および 8ch はマイナスを示すことがわかった（支柱の左側側面が伸展、右側側面が圧縮）。

また、頭部支持部にかかる負荷の最大値は、49.3N（瞬間値）（体重比 16.2%）であった。その際の継続時間（負荷が加わってから除かれるまで）は、5.6 秒であった。そのうち、30N 以上の力の継続時間は、5.37 秒であり、30N 以上の力が加わってから、ピークに至るまでの間の力の変化量は、8.8（N/sec）であった。

）被験者 C

8 つの歪みゲージのうち、3ch および 6ch（図 10）が、相対的に大きな出力を示したことから、この 2 つの歪みゲージについて、分析を実施することとした。歪みゲージ 3ch の計測結果を図 21 に、歪みゲージ 6ch の計測結果を図 22 に示す。

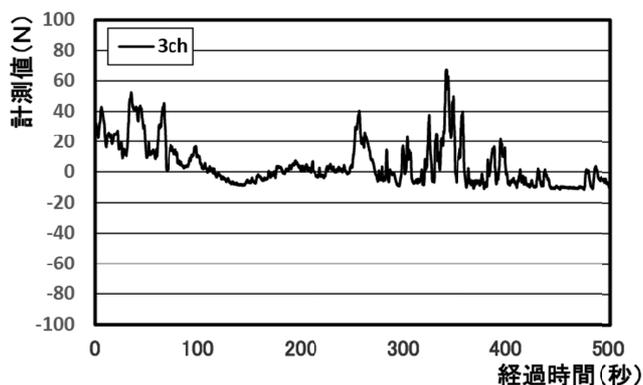


図 21 歪みゲージ 3CH の計測結果

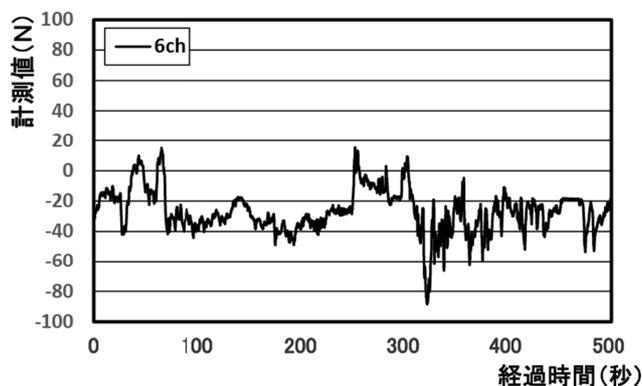


図 22 歪みゲージ 6CH の計測結果

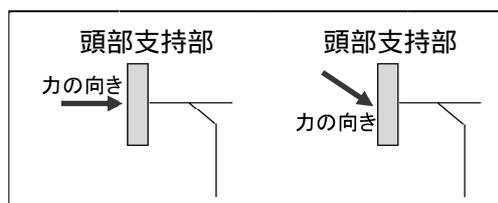


図 23 加わったと想定される力の向き

3ch が正負両方の値を計測したことから、3ch 部分には、力が両方向（伸展方向と圧縮方向）に加わったことがわかった。この原因を調査するため、実験室系にて、再現実験を実施した。その結果、力が頭部支持部に垂直に加わった場合（図 23 左）、今回計測したヘッドサポート支柱の形状では、1ch および 3ch の歪みゲージの計測値はプラスを示し、2ch および 4ch はマイナスを示すことがわかった（支柱の表面が伸展、裏面が圧縮）。一方、力が斜め上方から加わった場合（図 23 右）、1ch および 3ch の歪みゲージの計測値はマイナスを示し、2ch および 4ch はプラスを示すことがわかった（支柱の表面が圧縮、裏面が伸展）。

また、ヘッドサポートにかかる負荷の最大値は、67.4N（瞬間値）（体重比 12.0%）であった。その際の継続時間（負荷が加わってから除かれるまで）は、5.6 秒であった。そのうち、50N 以上の力の継続時間は、3.16 秒であり、50N 以上の力が加わってから、ピークに至るまでの間の力の変化量は、11.8（N/sec）であった。

次に、6ch が正負両方の値を計測したことから、6ch 部分には、力が両方向（伸展方向と圧縮方向）に加わったことがわかった。この原因を調査するた

め、実験室系にて、再現実験を実施した。その結果、力がヘッドサポート左側に加わった場合(図20左)、今回計測したヘッドサポート支柱の形状では、5ch および 7ch の歪みゲージの計測値はプラスを示し、6ch および 8ch はマイナスを示すことがわかった(支柱の左側側面が伸展、右側側面が圧縮)。一方、力がヘッドサポート右側に加わった場合(図20右)、5ch および 7ch の歪みゲージの計測値はマイナスを示し、6ch および 8ch はプラスを示すことがわかった(支柱の左側側面が圧縮、右側側面が伸展)。

また、ヘッドサポートにかかる負荷の最大値は、88.5N(瞬間値)(体重比 15.8%)であった。その際の継続時間(負荷が加わってから除かれるまで)は、9.5秒であった。そのうち、50N以上の力の継続時間は、7.46秒であり、50N以上の力が加わってから、ピークに至るまでの間の力の変化量は、11.5(N/sec)であった。

C-3 想定体重を超える使用者の利用および車載用座位保持装置への対応の確認

調査結果を本分担研究報告書末尾の資料1に示す。回収数は64(回収率83.1%)であった。また回答身体障害者更生相談所における平成26年度の座位保持装置の購入決定件数は2,148件(当該年度購入決定件数全体の23.1%)、同じく車椅子の購入決定件数は8,968件(同36.9%)であった。

主な結果として、(1)体重の記録は、必ずしも採られているわけではなく、「すべての対象者について記録している」としたのは、座位保持装置4施設(6.3%)、車椅子10施設(15.6%)であった(問3より)。(2)いくつかの自治体において基準での想定体重を超える101kg以上の使用者がいることが確認された。平成21年度以降における回答施設で最も体重が大きかった方は、座位保持装置99kg(2番目98.4kg)、車椅子200kg(2番目160kg)であった(問4より)。(3)車椅子の購入決定事例のうち101kg以上の方の人数は、当該質問回答施設合計で19人(当該設問の回答施設(32施設)の車椅子購入決定事例人数4,393の0.43%に相当)であった

(問5より)。(4)座位保持装置と車椅子の分類基準について、さまざまな事例が見られた。

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。

D. 考察

本研究では、車椅子および座位保持装置の支持部の強度について検討を行い、いくつかの重要な結果を得た。

前方体幹支持部試験については、これまででない治具を準備する必要はあるが、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が、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。

実際の当事者を対象とした過負荷の計測では、多くの方の協力により、貴重なデータを得ることができた。このような詳細な定量データの報告は過去になく、今後の検討において有用な資料となり得る。しかしながら、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を模擬してもらうなどしたが、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。この点は、今後に向けた大きな課題として残った。

使用者想定体重を超える使用者については、車椅子については101kg以上の使用者が平成26年度の購入決定のなかで実際にいたことが、身体障害者更生相談所を対象とした調査により確認された。最も大きい体重は200kgであった。ただ、当該数値は、統計上の外れ値の基準、すなわち、「回答施設それぞれにおける平成21年度以降の車椅子購入決定該当者の最大体重」の平均値に標準偏差の2倍を加えた値(162.1kg)を上回っている。基準数値を考えられる最も大きい値に設定するか、ある程度の該当者数が見込まれる値に設定するかどちらが妥当であるかは検討の余地がある。もし仮に後者の立場に立つとすれば、2番目に大きい数値である体重160kgを一つの目安となる。使用者想定体重を超える使用者の存在は指摘されていたが、国内においてどの程度の体重まで考慮すべきかについて参考となる資料が存在しなかった。その点で、本研究で得られた結果は貴重である。車載用座位保持装置についても、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く、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た。

これらの結果は、いくつかの限界はあるものの、より安全な車椅子および座位保持装置の供給に向け、基準案への反映の材料となり得ると考えられた。

E. 結論

車椅子および座位保持装置の支持部の強度について、以下3つの観点から検討を行い、基準の見直しに向けた資料を得た。

- (1) 関連ISOが改訂された前方体幹支持部試験については、特殊な治具を用意する必要があるが、国内の基準にも反映が可能であると考えられた。

- (2) 機器にかかる過負荷については、多くの当事者に協力を得て定量的なデータを得たが、基準値の見直しには、さらに試験方法の見直しと多くのデータ収集が必要であると考えられた。

- (3) 想定体重を超える使用者の調査からは、160kg程度までの対応の必要性が示唆された。車載用座位保持装置については、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考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) Shirogane S, Haneda 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.

G. 知的財産権に出願・登録状況(予定を含む)

なし

支持部等の強度に関する基準の検討

資料1

「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」想定体重でカバーされない
座位保持装置使用者の人数等もかかる調査

調査対象：全国の身体障害者更生相談所(77 施設)

調査票発送時期：平成 28 年 2 月～3 月

回収数：64 (回収率 83.1%)

問1

回答者様の身体障害者更生相談所における、平成26年度における座位保持装置・車椅子(註1)の購入にかかる判定若しくは支給の決定件数をご記入ください

註1 本調査票の回答いただくにあたり、「座位保持装置」と「車椅子」の区分は、障害者総合支援法下の補装具取扱上、判定若しくは支給の決定のうえでどちらの種目として扱ったかによりおわけください。

座位保持装置(件)

平均	33.6
最大値	124
最小値	0
標準偏差	29.7

回答施設数	64
-------	----

調査結果における件数合計 (a)	2,148
福祉行政報告例における平成 26 年度購入の決定件数 (b)	9,299
比率 (a ÷ b)	23.1%

車椅子(件)

平均	142.3
最大値	837
最小値	0
標準偏差	138.9

回答施設数	63
-------	----

調査結果における件数合計 (a)	8,968
福祉行政報告例における平成 26 年度購入の決定件数 (b)	24,273
比率 (a ÷ b)	36.9%

問 2

回答者の身体更生相談所では、下記の機器について座位保持装置、車椅子のいずれの種目に分類しているかについて、該当するものに 印をお付けください。

「3 その他」に 印をお付け場合は、右の太枠内に種目名ご記入ください。

・座位保持装置で構造フレーム車椅子

	件数
1 座位保持装置	57
2 車椅子	4
3 その他	3

回答施設数	63
-------	----

合計 64

*「1 座位保持装置」と「2 車椅子」の両方に を付けた施設が 1 件あり

「3 その他」の記載事項

- ・1と2の両方にカウントする(1件)
- ・座位保持装置付き車椅子(1件)
- ・記載なし(1件)

・座位保持装置付き車椅子

	件数
1 座位保持装置	30
2 車椅子	25
3 その他	7

回答施設数	60
-------	----

合計 62

*「1 座位保持装置」と「2 車椅子」の両方に を付けた施設が 2 件あり

「3 その他」の記載事項

- ・特例補装具(2件)
- ・座位保持装置付き車椅子併用(1件)
- ・座位保持装置(車イス付き)(1件)
- ・体幹及び骨盤大腿部が(判読不可)型の場合は座位保持(1件)
- ・記載なし(2件)

その他、座位保持装置と車椅子の分類基準について、特記すべきことがございましたらご記入ください。

回答施設数	19
-------	----

(回答の具体的中身(回答にかかる補足説明等を除く))

地域名記載のある回答や地域独自の資料そのものによる回答の取扱いについて:

回答施設の特定を防ぐ観点から、意味が変わらない範囲で文章を書き改めている場合があります。

特定の分類基準に従っている事例

(ある条件を満たす場合のみ分類基準がある場合を含む)

<複数種目で同時計上をすることを明示している事例>

・台数管理上の考え方

車椅子フレーム付座位保持装置 車椅子1台、座位保持装置1台としてカウント

電動車椅子フレーム付座位保持装置 電動車椅子1台、座位保持装置1台としてカウント

完成用部品の屋外用フレーム 車椅子1台、座位保持装置1台としてカウント

完成用部品の屋内用フレーム 移動機能はないため、座位保持装置1台としてのみカウント

・構造フレームが木材・金属は「1座位保持装置」に分類。座位保持装置構造フレーム車椅子は「1座位保持装置」と「2車椅子」の両方に分類。座位保持装置付き車椅子の分類は当センターでは使用していない。

・座位保持装置付き車椅子は座位保持装置1件と車椅子1件の2件と計算します。

<その他の事例>

・本来であれば、座位保持装置で構造フレームが車椅子の場合は車椅子機能付座位保持装置、車椅子で座位保持装置の完成用部品が取り付けられている場合は座位保持機能付車椅子として取り扱うこととなり、補装具の支給台数はどちらも座位保持装置1具、車椅子1具となります。しかし、どちらも同一の製品となることがあるため、本市ではいずれの場合にも座位保持装置機能付き車椅子として申請してもらうようにしています。取り扱いを統一することで、同一の製品を車椅子機能付き座位保持装置2具、座位保持機能付き車椅子2具として申請し、同じ補装具が4具申請されないようにしています。

・車椅子又は電動車椅子としての機能を付加する場合は、「座位保持装置付き車椅子(又は電動車椅子)」として判定している。

・車椅子を構造フレームに用いた座位保持装置は、他に車椅子を支給されていた場合等、車椅子の2個目の支給ととらえて判定します。

・ア 座位保持装置の基本工作法により制作され、構造フレームとして車椅子又は電動車椅子機能を付加する場合は座位保持装置として取り扱う。イ 車椅子又は電動車椅子に座位保持装置の完成用部品が加算される場合は、車椅子又は電動車椅子として取扱う。

・(車椅子)座位保持装置の完成用部品(支持部(骨盤・大腿部))および2 修理基準(5)その他車椅子のクッションの加算により算定可能なもの(座位保持装置)上記以外の座位保持装置機能を持つ車椅子は座位保持装置+車椅子フレームとして座位保持機能は座位保持装置の購入基準に従う。

・当更生相談所では、座位保持装置と車椅子を併給する場合は、座位保持装置として扱っています。上記の「座位保持装置付き車椅子」の場合は、車椅子の特例として扱いますが、過去に「座位保持装置付き車椅子」として扱ったことはありません。

・車椅子の申請で座クッション部のみ座位保持装置完成用部品(例:JAYクッション)を使用する場合は車椅子で取り扱います。体幹支持部の完成用部品及び支持部を採型・採寸で製作する場合は座位保持装置として取り扱っています。

・車椅子やその付属品に加えて、「体幹筋力の低下等により、座位保持装置の完成用部品をクッションとして用いている場合」には、車椅子と分類している。

・上記の「座位保持装置付きの車椅子」の分類については、判定医が個々に判断しており、明確な分類基準まではありません。パッド等で対応可能な場合は、車椅子として判定されることが多いため、2車椅子としています。

・車椅子所持者が「原則一種目一個」の原則の抜け道として座位保持装置の支給申請を行っているのではないと思われるケースが散見されること、また、座位保持装置と車椅子の完成品を見比べても区別が付きにくいケースも多いことから、車椅子ベースの座位保持装置は、車椅子として分類すべきと考えらる。

・体幹及び四肢の機能障害により、長時間座位をとることができない、または自力で座位を保持できない障害者が対象であって、良好な座位姿勢の保持を可能とし、摂食機能の改善、上肢の操作性の向上、コミュニケーション能力の向上、心肺機能の活性化等の効果が得られるために、多量のクッションを必要とするか、変形拘縮や身体の非対称姿勢のため、採寸、採型を必要とする対象者かどうかで判断します。車椅子とクッション等で座位保持が可能で、日常生活に支障がないという判断であれば、車椅子の対象者として判定します。

必ずしも明確な分類基準によらない事例

・車椅子付座位保持装置(座位保持装置で構造フレーム車椅子)の場合、支持部に「平面形状型」「シート張り調整型」を使用される時に、車椅子と分類すべきか車椅子付座位保持装置とすべきか迷うことがある。しかしながら、当県では主治医の意見を参考に車いす付座位保持装置に分類することが多い。
・当所として明確な分類基準はありません。分類を検討するなら、基準を設定して欲しいと考えます。
・特に基準は定めておらず、市町村による判定依頼書の記載にしたがう場合が多い。

その他のコメント

・分類が明確にしにくい座位保持装置が補装具種目に追加されてから、耐用年数の取り扱いや、高額な価格設定等の種々の問題が多発傾向にあり取り扱いに苦慮しています。また、市町村からの問い合わせも増加している状況です。

問3

回答者様の身体障害者更生相談所において、座位保持装置・車椅子にかかる補装具費の判定若しくは支給の決定の際、当該補装具利用者の方の体重データを記録されていますでしょうか？
該当するものひとつに 印をおつけください。

座位保持装置

	件数
1.すべての対象者について記録している。	4
2.一部の対象者について記録している。	12
3.記録はしていない。	42
4.その他。	6
合計	64

回答施設数	64
-------	----

2.一部の対象者について記録している。
 どういう方について記録を取るか、
 選択基準がございましたらご記入ください。

回答施設数	10
-------	----

(回答の具体的中身)

- ・明らかに平均的な体重ではない場合
- ・意見書に体重の記載のある場合がある。意見書は保存している。
- ・車椅子フレームの場合
- ・直接来所にて判定を受けられる方で、極端に小柄であったり大柄である場合は確認することがある
- ・基準は設けておりませんが、補装具費支給意見書に、体重を記載する欄を設けております。そこに記載があるケースは、把握できます。また、本市では、電動車椅子の新規以外は、全て書類判定で行っております。
- ・新規申請等
- ・前回作製時より体重の増減が顕著な場合記録している。
- ・平成25年度から意見書・処方箋を改正し、全ケースの体重を記録している。
- ・医師意見書に記載があったもの
- ・購入時に処方せんに記載、修理時は記載なし。*平成26年より記載(処方せん様式改正)

4.その他。
 どのような状況か、ご記入ください。

回答施設数	11
-------	----

(回答の具体的中身)

- ・評価・インテーク用紙に体重記載欄はあるが担当者により記入のバラツキがある
- ・当所の直接判定の際はすべて記録しているが、文書判定では記載のない場合もある。
- ・ここ数年の相談ケースについては、市町村からの判定依頼の調書等に体重がおおむね記載されている。
- ・体格が大きく、レディメイドで対応が不可能等、事前に情報があった場合は、入手する事がある。
- ・判定の際に提出される意見書に身体寸法を記入する欄を設けており、判定における判断材料の一つとなっている。
- ・補装具意見書に記載されている身体寸法(体重)により確認している。
- ・数年前から直接判定での記録は原則全員としているが、これ以前はケースによる
- ・体重に関して特に相談があった場合は記録
- ・取り決めをしていない
- ・本人又は付き添い等から聞き取りにより記録しているが、実際の判定までは実施してはしません
- ・27年度から意見書に体重記載欄を設けました。ただし判定台帳の登録データとはしていません。

車椅子

	件数
1.すべての対象者について記録している。	10
2.一部の対象者について記録している。	15
3.記録はしていない。	31
4.その他。	8
合計	64

回答施設数	64
-------	----

2.一部の対象者について記録している。
 どういう方について記録を取るか、
 選択基準がございましたらご記入ください。

回答施設数	14
-------	----

(回答の具体的中身)

- ・選択基準はないが、特殊な事例について記録
- ・明らかに平均的な体重ではない場合
- ・体のサイズや体重が仕様に影響がある場合に意見書に体重や身長を記載してもらっている
- ・事前情報で90kgを超えているようなケースは、所内判定の際に体重測定を行っている。
- ・直接来所にて判定を受けられる方は身長、体重を記録している
- ・基準は設けておりませんが、補装具費支給意見書に、体重を記載する欄を設けております。そこに記載があるケースは、把握できます。また、本市では、電動車椅子の新規以外は、全て書類判定で行っております。
- ・原則として、体格が標準型ではなくオーダーになる方(確認できていない事例もあり)
- ・処方せんに体重記入欄があるがDrの判断により記載されないこともあり。
- ・新規申請 体型再支給希望者 体重が重く、フレーム補強や幅止めの検討等が必要な人等
- ・前回作製時より体重の増減が顕著な場合記録している。
- ・状況調査書に項目が設けてある。(但し記入もれも散見されるため全てのケースでデータが得られているわけではない)
- ・来所判定は全件聞き取り ・書類判定は医師意見書、処方せんに記載されたもの
- ・書類判定のみ。要否意見書に体重を記載するようにしている。
- ・購入時に処方せんに記載、修理時は記載なし。

4.その他。
 どのような状況か、ご記入ください。

回答施設数	13
-------	----

(回答の具体的中身)

- ・評価・インテーク用紙に体重記載欄はあるが担当者により記入のバラツキがある
- ・当所の直接判定の際はすべて記録しているが、文書判定では記載のない場合もある。
- ・ここ数年の相談ケースについては、市町村からの判定依頼の調書等に体重がおおむね記載されている。
- ・体格が大きく、レディメイドで対応が不可能等、事前に情報があった場合は、入手する事がある。
- ・指定医による支給意見書(車椅子用)の様式に、体重を記入する欄が設けてある。
- ・判定の際に提出される意見書に身体寸法を記入する欄を設けており、判定における判断材料の一つとなっている。
- ・補装具意見書に記載されている身体寸法(体重)により確認している。
- ・数年前から直接判定での記録は原則全員としているが、これ以前はケースによる
- ・体重に関して特に相談があった場合は記録
- ・車椅子の処方用紙には体重を記録する項目がありますが全件はチェックできていません。体格(体重)がオーダーメイドの理由となった場合は必ず確認しています。
- ・本人又は付き添い等から聞き取りにより記録しているが、実際の判定までは実施してはいません
- ・データといっても意見書上に記載されているだけで、パソコン上にデータとしては残してありません
- ・判定台帳への登録データとしての取り扱いはしていませんが意見書に体重記載欄を設けているので把握は可能。

問 4

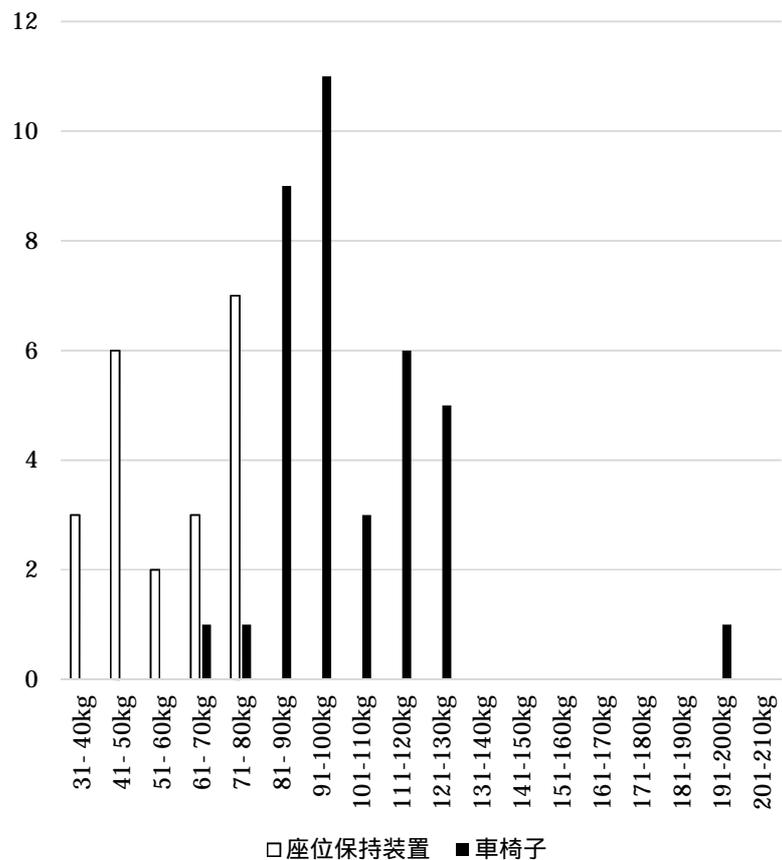
回答者様の身体障害者更生相談所における平成26年度の座位保持装置・車椅子の購入にかかる判定若しくは支給の決定事例および平成21年度以降現時点までについて、最も体重が重かった方の体重をご記入ください（修理のみの方は対象に含みません）。

問3で、「3」とご回答いただいた方は、ご記憶に基づき範囲で、可能でしたらご記入ください。

・平成26年度における事例のなかで、最も体重が重かった方

階級値	座位保持装置	車椅子
31-40kg	3	0
41-50kg	6	0
51-60kg	2	0
61-70kg	3	1
71-80kg	7	1
81-90kg	0	9
91-100kg	0	11
101-110kg	0	3
111-120kg	0	6
121-130kg	0	5
131-140kg	0	0
141-150kg	0	0
151-160kg	0	0
161-170kg	0	0
171-180kg	0	0
181-190kg	0	0
191-200kg	0	1
201-210kg	0	0
合計	21	37

分布：平成26年度における事例のなかで、最も体重が重かった方



・平成26年度における事例のなかで、最も体重が重かった方(つづき)

単位: kg

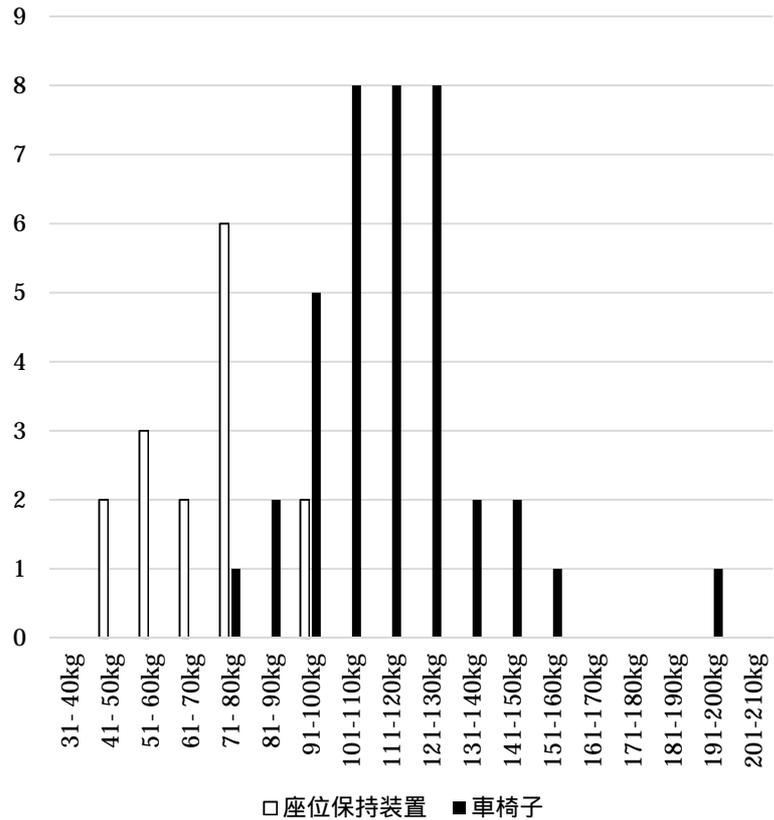
順位	座位保持装置	車椅子
1	80	200
2	78	130
3	75.5	130
4	75	130
5	73	127
6	72	125
7	70.4	120
8	66	120
9	62	120
10	62	115
11	56	113.7
12	56	111
13	50	110
14	50	106.8
15	48	103
16	44	100
17	43	100
18	42	98
19	40	98
20	35.7	98
平均値	57.6	104.4
標準偏差	15.1	22.4
平均値+標準偏差×2	87.8	149.2
有効回答数	21	37

・平成21年度～現時点の期間の購入決定事例のなかで、最も体重が重かった方

単位:人

階級値	座位保持装置	車椅子
31-40kg	0	0
41-50kg	2	0
51-60kg	3	0
61-70kg	2	0
71-80kg	6	1
81-90kg	0	2
91-100kg	2	5
101-110kg	0	8
111-120kg	0	8
121-130kg	0	8
131-140kg	0	2
141-150kg	0	2
151-160kg	0	1
161-170kg	0	0
171-180kg	0	0
181-190kg	0	0
191-200kg	0	1
201-210kg	0	0
合計	15	38

分布 : 平成21年度～現時点の期間の購入決定事例のなかで、最も体重が重かった方



・平成21年度～現時点の期間の購入決定事例のなかで、最も体重が重かった方(つづき)

単位: kg

順位	座位保持装置	車椅子
1	99	200
2	98.4	160
3	80	148
4	78	145
5	78	135
6	76	132
7	75	130
8	73	130
9	63.8	130
10	62	130
11	59	126
12	58	125
13	55	124
14	49	123
15	48	120
16	-	120
17	-	120
18	-	115
19	-	114
20	-	113
平均値	70.1	117.5
標準偏差	15.7	22.3
平均値+標準偏差×2	101.6	162.1
有効回答数	15	38

問 5

回答者様の身体障害者更生相談所における平成26年度の座位保持装置・車椅子の購入にかかる判定若しくは支給の決定事例について、101kg以上の申請者は何人おられましたか。人数をご記入ください(修理のみの方は含みません)。

座位保持装置(人)

	件数
0人	22
1人	0
2人	0
3人	0
4人以上	0
不明	3
記録なし	1

回答施設数	26
うち、101kg以上の購入決定事例のあった施設数	0

101kg以上の購入決定事例人数合計(a)	0
本問で1人以上の人数を回答した施設での購入決定事例人数(該当施設の問1回答をもとに算出)(b)	783
比率(a÷b)	0.00%

車椅子(人)

	件数
0人	19
1人	9
2人	2
3人	2
4人以上	0
不明	0
記録なし	0

回答施設数	32
うち、101kg以上の購入決定事例のあった施設数	13

101kg以上の購入決定事例人数合計(a)	19
本問で1人以上の人数を回答した施設での購入決定事例人数(該当施設の問1回答をもとに算出)(b)	4,393
比率(a÷b)	0.43%

問 6

回答者様の身体障害者更生相談所における平成 26 年度の座位保持装置・車椅子の購入にかかる判定若しくは支給の決定事例について、101kg 以上の方の体重をすべてお書きください(修理のみの方は含みません)。

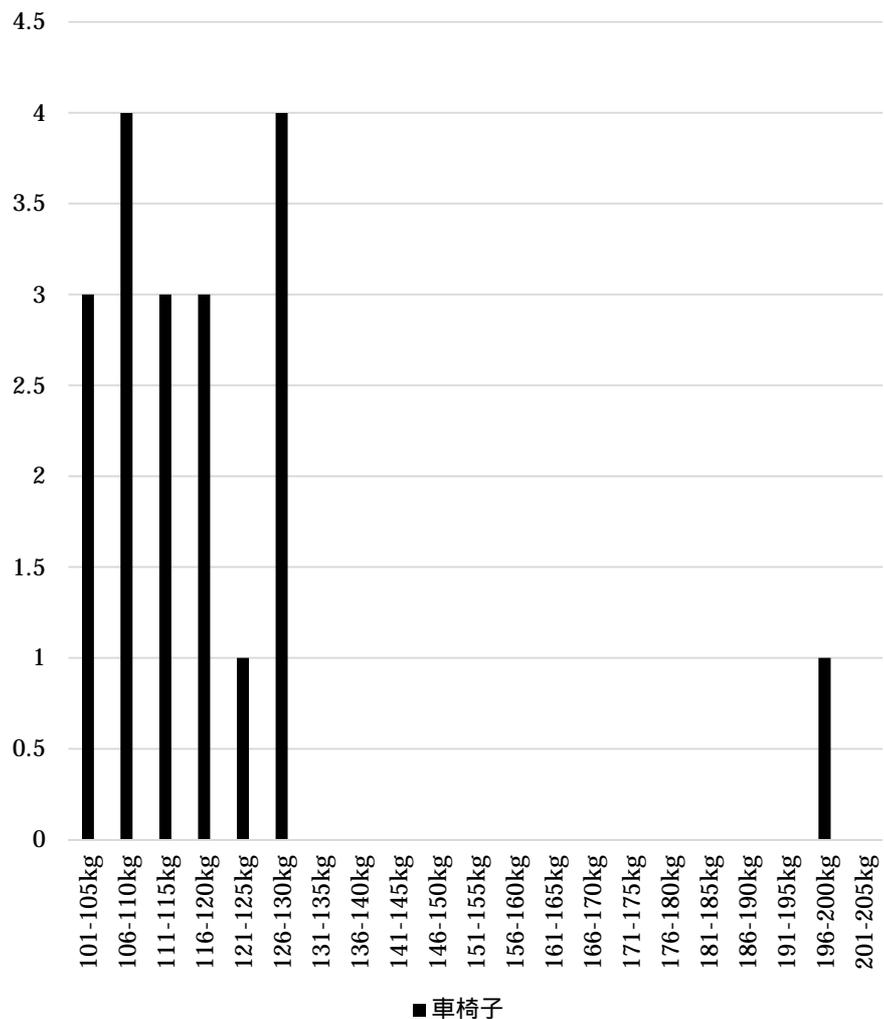
座位保持装置については、回答がありませんでした(問 4 の結果から、体重 101kg 以上の該当事例がなかったものと考えられます)。車椅子のみ集計結果を示します(回答施設数 13)。

各体重区分別、購入決定に該当する申請者数(101kg 以上)

単位：人

階級値	車椅子
101-105kg	3
106-110kg	4
111-115kg	3
116-120kg	3
121-125kg	1
126-130kg	4
131-135kg	0
136-140kg	0
141-145kg	0
146-150kg	0
151-155kg	0
156-160kg	0
161-165kg	0
166-170kg	0
171-175kg	0
176-180kg	0
181-185kg	0
186-190kg	0
191-195kg	0
196-200kg	1
201-205kg	0
合計	19

分布：平成 26 年度における事例のなかで、101kg 以上の申請者(車椅子)



・平成26年度における事例のなかで、101kg 以上の方
 単位:kg

順位	車椅子
1	200
2	130
3	130
4	130
5	127
6	125
7	120
8	120
9	120
10	115
11	113.7
12	111
13	110
14	109
15	106.8
16	106
17	103
18	102
19	102
平均値	120.0
標準偏差	21.7
平均値+標準偏差×2	163.4
有効回答数	19

課題 2 : クッションに関する検討

課題 2 の概要

座位保持装置において、クッションは必須のものであり、そのクッションに関する ISO 規格として、16840-2: Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity -- Seat cushions 等があることから、世界的に見てクッションに関する機能的な評価と使用方法との関連付けが進んでいるといえる。

しかしながら、現行の厚労省基準（「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・平成 23 年 4 月））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ーや座り心地等、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、水漏れ等の特性などに関する基準が十分でなく、考慮できていない。

今回課題 2 では、座位保持装置の安全性確保基準を見直すことを目的に、以下に示す（１）～（６）の 6 領域のクッション関連 ISO 規格に関して、内容および試験方法の確認を行い、可能な限り治具や試験機を製作するなどして実際に製品数種の試験を実施した。また、関連事項として（７）接触圧計測ガイドラインについて、ISO 規格内容の検討を行った。

（１）荷重試験器関連

16840-2:2007_9, Load-Deflection and Hysteresis Test

16840-2:2007_12, Recovery

16840-2:2007_13, Loaded contour depth and overload deflection

（２）包み込み試験

ISO/TS 16840-12: Apparatus and method for cushion envelopment testing

（３）水漏れ・温湿度関連

16840-2:2007_14, Water spillage (ISO 9073-8:1995 Determination of liquid strike-through time 参照)

ISO/NP 16840-7, Cushion Heat & Water Vapor Testing

（４）生体適合性

16840-2:2007_15, Biocompatibility (ISO 10993-1、10993-10 参照)

（５）難燃性

ISO/CD 16840-10: Resistance to ignition of nonintegrated seat and back cushions -- Requirements and test methods

（６）耐久性試験

16840-6:2015, Simulated use and determination of the changes in properties of seat cushions

（７）接触圧計測ガイドライン

ISO/TR 16840-9: Clinical interface pressure mapping guidelines for seating

厚生労働科学研究委託費

障害者対策総合研究事業（障害者政策総合研究開発事業（身体・知的等障害分野））

クッションの荷重試験器関連・包み込みに関する基準の検討

研究分担者 高岡 徹 横浜市総合リハビリテーションセンター 副センター長
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

研究協力者 児玉真一 横浜市総合リハビリテーションセンター 研究開発課 主任
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 非常勤研究員

研究要旨

座位保持装置において、クッションは必須のものであり、そのクッションに関する ISO 規格として、16840-2: Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity -- Seat cushions 等があることから、世界的に見てクッションに関する機能的な評価と使用方法との関連付けが進んでいるといえる。

しかしながら、現行の厚労省基準（「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・平成23年4月））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ーや座り心地等、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、水漏れ等の特性などに関する基準が十分でなく、考慮できていない。

今回は荷重試験器関連試験における ISO16480:2_12 Recovery に基づくクッションへの荷重後の回復特性試験、ISO16480:2_13 Loaded contour depth and overload deflection に基づく通常荷重時沈み込みと過荷重時沈み込みの変位測定試験の2つの試験と、包み込み試験 ISO/TS16480-12: Apparatus and method for cushion envelopment testing に基づくクッションについて検討を行い、試験の実施可能性ならびに厚労省基準に反映するための課題について明らかにした。

A. 研究目的

今回我々は、課題2における評価領域のうち以下の3項目に対する評価、テスト方法の確認、および課題の抽出を行った。

・荷重試験器関連

ISO16480:2_12 Recovery に基づくクッションへの荷重後の回復特性試験

ISO16480:2_13 Loaded contour depth and overload deflection に基づく通常荷重時沈み込みと過荷重時沈み込みの変位測定試験

・包み込み

ISO/TS16480-12: Apparatus and method for cushion envelopment testing に基づくクッションの包み込み具合

A-1. 概要

の回復特性試験は、一定期間の荷重の後、元の形・大きさにクッションが戻る性能を示すものである。回復特性は、クッションへの度重なる荷重と関係しており、その疲労度を示すことができる。

ISO16840 では、変形可能な材料を用いて使用者の体型に適合するように作られたクッションや、もとの形に戻るのに時間を要するもの、簡単に使用者の臀

部形状に適合するが元の形に戻るには加工を要するものなど、使用後のクッションの特性を知ろうとするものである。

の通常荷重時沈み込みと過荷重時沈み込みの変位測定試験は、通常荷重時より33%超の荷重（過荷重）をクッションに与えることで、通常荷重時沈み込みと過荷重時沈み込みの偏位を測定するものである。安全限度を超えた荷重（荷重試験より33%超の荷重）をかけたクッションに、5mm以上の変位が生じないかを確認するものである。

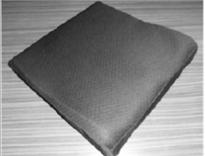
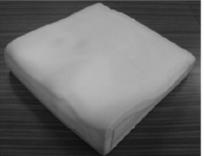
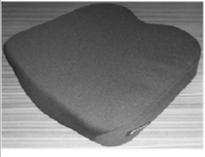
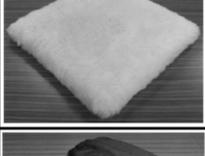
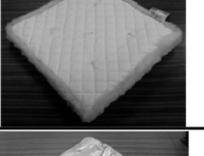
この試験は結果として、以下の2つの特徴を表すことになる。

a)最初の形状と通常荷重の比較によって、最初の形状に戻ることができる能力の有無

b)過荷重状態に耐える能力の有無

はクッションが身体を包み込む能力を特徴づけ、比較するためのテストである。圧センサーが18個備えられた特殊な indenter を用いて測定するものである。

表1．試験に用いたクッション

種目	部位	分類	外観	本体	製品名	国内発売元
車椅子 付属品	クッション	単一のウレタンフォームのもの			テンピュール MED ケアクッション フラットタイプ	TEMPUR SEALY Japan Ltd.
		ウレタンフォーム等の 多層構造のもの			タカノクッション タイプ1	タカノ(株)
		ゲルとウレタンフォームの 組み合わせのもの			アウルREHA 3Dレギュラー	(株)加地
		特殊な空気室構造のもの			ロホ ハイタイプ	アビリティーズ ケアネット(株)
		フローテーションパッド			車椅子用 アクションパッド #9000	アクション ジャパン(株)
		その他			ナーシングラック NR30 角座	(株)ウイズ
座位保持装置 完成用部品	支持部	骨盤大腿部 (ゲルとウレタンフォームの 組み合わせのもの)			J2クッション	アクセスインター ナショナル(株)

B. 研究方法

計測は、障害者総合支援法における「補装具の種類、購入又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準」に従い、日本国内において容易に入手可能で、クッション利用者が普段車椅子・座位保持装置上で使用しているものから4種のクッションを選定して、試験を行った(表1)。

また試験はISO16480:2_5 5.1 Loading rig に準じて、国立障害者リハビリテーションセンター研究所所有の万能試験器(ORIENTEC社製 RTC-1325A)により圧子を介してクッションに荷重をかける方法で行った(図1)。

検討を行った試験は、以下の～である。

ISO16480:2_12 Recovery に基づくクッションへの荷重後の回復特性試験

ISO16480:2_13 Loaded contour depth and overload deflection に基づく通常荷重時沈み込みと過荷重時沈み込みの変位測定試験

ISO/TS16480-12: Apparatus and method for cushion envelopment testing に基づくクッションの包み込み具合

以上について、それぞれの試験方法、試験報告の方法を示す。



図1. 国リハ所有万能試験器
(ORIENTEC社製 RTC-1325A)

B-1. 16840-2:2007_12, Recovery 回復特性試験

B-1-1. Rational 理論的根拠

シートクッションの回復特性は、一定時間の荷重の後、元の形・大きさにクッションが戻る性能を示したものである。回復特性はクッションへの度重なる荷重と関係しており、その疲労度を示すことができる。

ISO16840では、変形可能な材料を用いて使用者の体型に適合するように作られたクッション(カンツァータイプ)や、もとの形に戻るのに時間を要すクッション(低反発タイプ)、簡単に使用者の臀部形状に適合するが元の形に戻すには加工を要するクッション(流動ゲルタイプ)など、使用後のクッションの特性を知ろうとするものである(図2)。



図2. 回復特性試験

B-1-2. Test method 試験方法

試験の間はクッションを動かすことなく、下記の方法にて試験を行うこととする。万が一、厚みを測る際にクッションを動かさなければならない場合は、試験報告書にその旨の記載をするものとする。なお、動かす場合は最小限の範囲に留めなければならない。

- a) 試験用クッションを用意する。
- b) 試験用クッションを荷重装置の平で水平な面に設置する。
- c) Rigid cushion loading indenter (RCLI) (図3)を荷重装置にセットする。

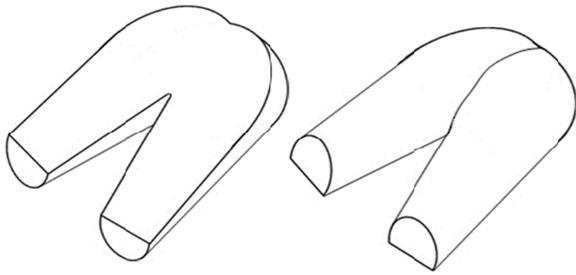


図3. RCLI形状イメージ図

左：荷重装置側、右：クッション側

d) 試験用クッションに、IT線（クッションの坐骨結節部を結ぶ線：RCLIのIT線（ITs）と一直線になる線）を記入する。

もしITの位置がクッションの輪郭によって不明瞭であれば、IT線をクッション後部端より125mm ± 2mmの間に記入する。

e) 試験用クッションに、d)で記入したIT線上のITの位置の中間地点にA-P（前後）線を記入する。

f) クッションを置かずに、circular platen（円形圧板）（図4）を用いて、測定装置に3N ± 1Nの荷重をかけた時の垂直距離を基準面とする。1mm単位で記録する。（測定A）

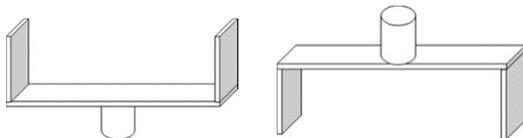


図4. circular platen イメージ図

左：荷重装置側、右：クッション側

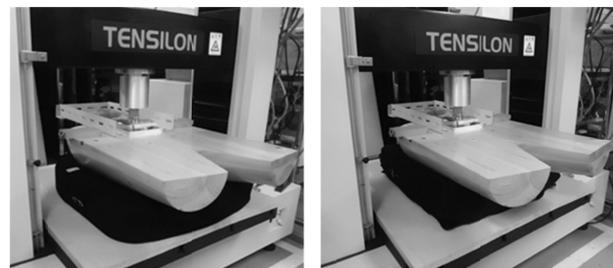
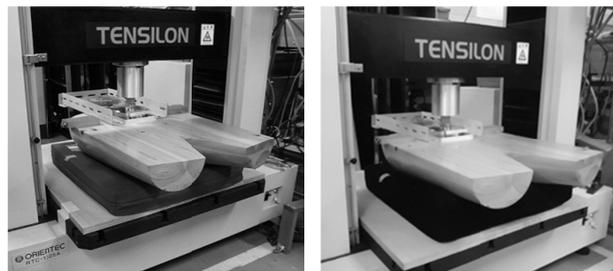
g) RCLIのIT線がクッション上のIT線と重なるように、またRCLIの中心線とクッションのA-P線が±2mmの範囲で重なるよう、クッションを荷重装置に設置する。

h) クッション上に記されたIT照合ポイントの半径2mm以内に位置するようにRCLIを設置する。3N ± 1Nの接触荷重をかけ、この時の垂直距離を1mm単位で記録する（図5）。（測定B）

i) RCLIに5～10秒の間で500N ± 10Nの荷重をかけ、1200秒 ± 60秒維持する（図6）。



図5. 測定A（左）と測定B（右）



左列上から横に、
テンピュール、 タカノ
アウル、 ロホ
アクション、 シーブスキン
J2

図6. クッション加重状況

j) 荷重を取り除く。

k) 荷重を取り除いた25秒 ± 2秒後、3N ± 1Nの接触荷重をかけ、基準面からの垂直距離を1mm単位で記録する。（測定C）

l) クッション表面からRCLIを取り除く。

m) 荷重を取り除いた1200秒 ± 60秒後、クッション上に記されたIT照合ポイントの半径2mm以内の中央に位置するように、RCLIに3N ± 1Nの接触

荷重をかけ、基準面からの垂直距離を 1mm 単位で記録する。(測定 D)

- n) f)から m) の工程を 2 回繰り返す、合計 3 回の工程を実施する。なお計測の間に、クッションの測定とリセットを 600 秒 ± 10 秒の間でとり行う。今回の試験では f) から m) の工程は、各クッションにおいて 1 回ずつ実施した。

B-1-3 . Test report 試験報告の方法

- a)クッション上の点の位置
- b)クッションが測定中に座クッション厚さ測定装置が動いたかどうか
- c) IT でのクッションの最初の厚さの平均
- d) IT の場所で元の厚さと 25 秒後に回復した厚さを比べた比率

$$\text{計算式} \quad \frac{25 \text{ 秒}}{\text{原型}} = \frac{C-A}{B-A}$$

- e) IT の場所で元の厚さと 1200 秒後に回復した厚さを比べた比率

$$\text{計算式} \quad \frac{1200 \text{ 秒}}{\text{原型}} = \frac{D-A}{B-A}$$

B-2 . 16840-2:2007_13, Loaded contour depth and overload deflection

通常荷重時沈み込みと過荷重時沈み込みの変位測定試験

B-2-1 . Rational 理論的根拠

クッションの座位保持機能は骨盤を的確に包み込む能力と関連がある。

クッション利用者が上体を曲げたり、あるいは腕を伸ばすなどの動作はクッションに対して過荷重がかかるが、一連の動作は瞬間的に設計上の安全限度を超える可能性がある。

これらのクッションにかかる衝撃を利用者が経験する前に計測することで安全性を確認することは重要である。

過荷重時沈み込みの変位測定試験は、通常荷重時より 33% 超の荷重 (過荷重) をクッションに与えることで、通常荷重時沈み込みと過荷重時沈み込み

の偏位を測定するものである。安全限度を超えた荷重 (荷重試験より 33% 超の荷重) をかけられたクッションが、5mm 以上の変位を生じないかを確認するものである (図 7)。

この試験は結果として、以下の 2 つの特徴を表すことになる。

- a) 最初の形状と通常荷重の比較によって、最初の

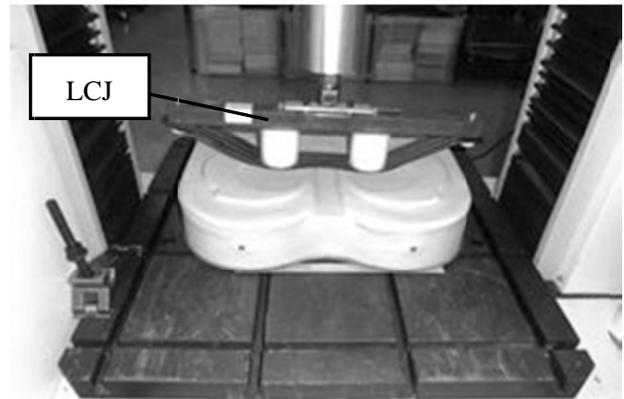


図 7 . 通常荷重時沈み込みと過荷重時沈み込みの変位測定試験

形状に戻ることができる能力の有無

- b) 過荷重状態に耐える能力の有無

B-2-2 . 試験方法

- a) 試験用クッションを用意する。
- b) 試験用クッションを荷重装置の平で水平な面に設置する。
- c) 荷重装置を用い 1.5N ± 0.5N の (加圧) 荷重をかけながら、クッションの後部端から 127mm ± 25mm の位置、または製造業者が指定する坐骨結節位置に Loaded contour jig (LCJ) (図 8) をあてがい、1mm 単位のクッション厚を測定する。

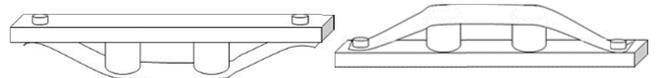


図 8 . LCJ イメージ図

左 : 荷重装置側、右 : クッション側

- d) c) を 3 回実施する。その平均を四捨五入して 1mm 単位に丸めた値を「試料厚さ”h”」とする。

注 1 硬質カバーや分厚いクッションは記録する前に取り除かなければならない。

今回の試験ではc)の工程は、各クッションにおいて1回ずつ実施した。

e) 坐骨結節位置にLCJを置く。

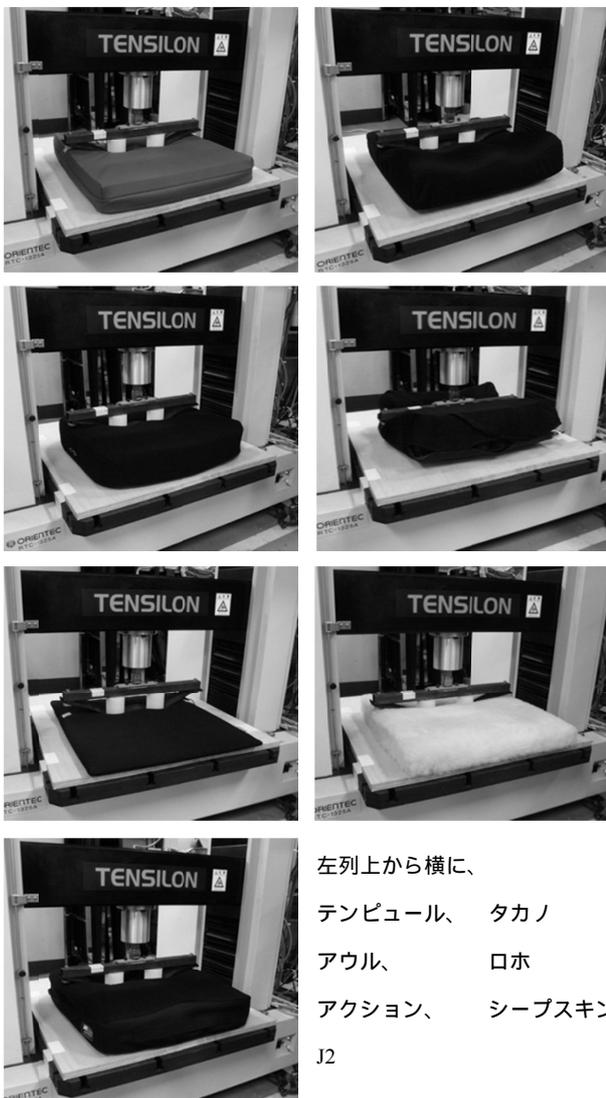
注2 LCJの位置はクッションの後部端から前方127mm ± 25mmのところである。

f) 135N ± 5Nの垂直荷重をかける。

g) 300秒後、荷重装置のテーブル表面からLCJの下端までの厚さ(L₁₃₅)を1mm単位まで測定する。

h) LCJ上の荷重を180N ± 5Nまで増やす(図9)。

i) 荷重を増やして60秒 ± 5秒経過したら、荷重装置のテーブル表面からLCJの下端までの厚さ(L₁₈₀)を1mm単位で測定する。



左列上から横に、
 テンピュール、 タカノ
 アウル、 ロホ
 アクション、 シーブスキン
 J2

図9. クッション過荷重状況

j) e)からi)までの段階を3回実施しL₁₃₅とL₁₈₀のそれぞれの平均値を四捨五入によって1mm単位まで求める。

今回の試験ではe)からi)の工程は、各クッションにおいて1回ずつ実施した。



図10. クッションの再設定

測定とクッションの再設定(図10)の間は300秒 ± 10秒取る。

B-2-3. 計算方法

- a) h および L₁₃₅ から、通常荷重時沈み込み = h - L₁₃₅ を計算し、二捨三入、七捨八入によって5mm単位に丸める。(10mm、15mm、20mm)
- b) L₁₃₅ および L₁₈₀ から、過荷重時沈み込み = L₁₃₅ - L₁₈₀ を計算し、二捨三入、七捨八入によって5mm単位に丸める。(10mm、15mm、20mm)

B-3. ISO/TS 16840-12: Apparatus and method for cushion envelopment testing

包み込み試験

当該試験に関しては、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。

C. 研究結果

C-1. 16840-2:2007_12, Recovery

回復特性試験についての結果を表 2 に示す。

C-2. 16840-2:2007_13, Loaded contour depth and overload deflection

通常荷重時沈み込みと過荷重時沈み込みの変位測定試験についての結果を表 3 に示す。

C-3. ISO/TS 16840-12: Apparatus and method for cushion envelopment testing

包み込み試験

未実施。

D. 考察

D-1. の試験について

とは、RCLI や LCJ を用意したうえで、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。

ただし、ISO 規格に従うとすれば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. に circular platen (円形圧板) とあるが、図が無いので構造・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て取れるが、役割が不明。
4. 12.2 J) に $25s \pm 2s$ 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 91 秒かかっている。

以上の課題から、座位保持装置の安全性確保基準を見直す際には、公平を期す観点から上記の課題を修正した内容にすべきと考える。

また、RCLI や LCJ のサイズが、日本人にとってこのままのサイズでよいか、といった問題もある。

D-2. の試験について

は、の結果から得ることのできない殿部の包み込みの違いがわかることから、費用と時間が許せば実施する意味はある。

ただ、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。

課題としては、先に示したように形状が特殊でセンサーを多数使用する indenter を用いることから生じる経済的な負担と、indenter を新規製作する必要があることから生じる試験準備期間の長期化が挙げられる。

D-3. 総括

今回の計測結果を実際の臨床場面で利用することを想定した場合、何を目的として測定データを利用するのかを明確にする必要があると考える。

例えば、除圧性能に優れたクッションを選択する場合とクッションそのものの耐久性を知ろうとする場合では、結果の解釈は異なり、配慮が必要である。すなわち、回復特性に優れているから、あるいは過荷重による偏位が少ないから良いクッションと言えるわけではなく、各クッションの使用目的によってデータを見る視点が変わるということである。

また、のいずれの試験においても、殿部サイズが異なる実際の利用者に対して、どの程度結果を当てはめればよいか判断に迷うかもしれない。

結果を見る際に数値の羅列だけではわかりやすさに欠ける点も指摘できるが、臨床現場で使用しているクッションの特性の印象と今回の計測値とを比較すると合致する点が多いこともわかった。

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。

表2. 16840-2:2007_12, Recovery 回復特性試験 結果

試料: テンビュールクッション 単位: mm 平成28年3月18日							
測定A (円形圧板・試料なし)	測定B (円形圧板 3N±1N)	荷重 (500N±10N 1200秒±60秒) RCL除去から測定Cまでの所要時間	測定C (除去後25秒±2秒で3N±1N)	測定D (除去後1200秒±60秒で3N±1N)	結果 25s = C-A/B-A	結果 1200s = D-A/B-A	
試験値	0	50 40秒	49	50	0.98	1.0	
試料: タカノクッション 平成28年2月15日							
測定A (円形圧板・試料なし)	測定B (円形圧板 3N±1N)	荷重 (500N±10N 1200秒±60秒) RCL除去から測定Cまでの所要時間	測定C (除去後25秒±2秒で3N±1N)	測定D (除去後1200秒±60秒で3N±1N)	結果 25s = C-A/B-A	結果 1200s = D-A/B-A	
試験値	0	78 67秒	73	77	0.936	0.987	
試料: アウルクッション 平成28年2月15日							
測定A (円形圧板・試料なし)	測定B (円形圧板 3N±1N)	荷重 (500N±10N 1200秒±60秒) RCL除去から測定Cまでの所要時間	測定C (除去後25秒±2秒で3N±1N)	測定D (除去後1200秒±60秒で3N±1N)	結果 25s = C-A/B-A	結果 1200s = D-A/B-A	
試験値	0	77 138秒	75	76	0.974	0.987	
試料: ロホクッション 平成28年2月15日							
測定A (円形圧板・試料なし)	測定B (円形圧板 3N±1N)	荷重 (500N±10N 1200秒±60秒) RCL除去から測定Cまでの所要時間	測定C (除去後25秒±2秒で3N±1N)	測定D (除去後1200秒±60秒で3N±1N)	結果 25s = C-A/B-A	結果 1200s = D-A/B-A	
試験値	0	93 91秒	90	92	0.968	0.989	
試料: アクションパッド 平成28年3月18日							
測定A (円形圧板・試料なし)	測定B (円形圧板 3N±1N)	荷重 (500N±10N 1200秒±60秒) RCL除去から測定Cまでの所要時間	測定C (除去後25秒±2秒で3N±1N)	測定D (除去後1200秒±60秒で3N±1N)	結果 25s = C-A/B-A	結果 1200s = D-A/B-A	
試験値	0	29 37秒	28	28	0.966	0.966	
試料: シーブスキンクッション 単位: mm 平成28年3月18日							
測定A (円形圧板・試料なし)	測定B (円形圧板 3N±1N)	荷重 (500N±10N 1200秒±60秒) RCL除去から測定Cまでの所要時間	測定C (除去後25秒±2秒で3N±1N)	測定D (除去後1200秒±60秒で3N±1N)	結果 25s = C-A/B-A	結果 1200s = D-A/B-A	
試験値	0	45 79秒	43	43	0.956	0.956	
試料: J2クッション 単位: mm 平成28年2月15日							
測定A (円形圧板・試料なし)	測定B (円形圧板 3N±1N)	荷重 (500N±10N 1200秒±60秒) RCL除去から測定Cまでの所要時間	測定C (除去後25秒±2秒で3N±1N)	測定D (除去後1200秒±60秒で3N±1N)	結果 25s = C-A/B-A	結果 1200s = D-A/B-A	
試験値	0	70 69秒	59	60	0.843	0.857	

試験機器	ORIENTEC社製 RTC-1325A	温度・湿度 (2月15日)	10時00分: 24.2 · 35.1%
			12時07分: 24.1 · 36.3%
		温度・湿度 (3月18日)	10時36分: 23.6 · 36.9%
			13時36分: 23.3 · 33.5%

表3. 16840-2:2007_13, Loaded contour depth and overload deflection

通常荷重時沈み込みと過荷重時沈み込みの変位測定試験 結果

試料: テンビュールクッション 単位: mm 平成28年3月18日							
h (1.5N±0.5N)	L135 (135N±5N 300秒後)	L180 (180N±5N 60秒±5秒後)	計算結果(二捨三入、七捨八入によって5mm単位に丸めた)				
試験値	51	23	18	通常荷重時沈み込み量: 28	30	過荷重時沈み込み量: 5	5
試料: タカノクッション 単位: mm							
h (1.5N±0.5N)	L135 (135N±5N 300秒後)	L180 (180N±5N 60秒±5秒後)	計算結果(二捨三入、七捨八入によって5mm単位に丸めた)				
試験値	79	33	28	通常荷重時沈み込み量: 46	45	過荷重時沈み込み量: 5	5
試料: アウルクッション 単位: mm							
h (1.5N±0.5N)	L135 (135N±5N 300秒後)	L180 (180N±5N 60秒±5秒後)	計算結果(二捨三入、七捨八入によって5mm単位に丸めた)				
試験値	82	47	42	通常荷重時沈み込み量: 35	35	過荷重時沈み込み量: 5	5
試料: ロホクッション 単位: mm							
h (1.5N±0.5N)	L135 (135N±5N 300秒後)	L180 (180N±5N 60秒±5秒後)	計算結果(二捨三入、七捨八入によって5mm単位に丸めた)				
試験値	102	8	7	通常荷重時沈み込み量: 94	95	過荷重時沈み込み量: 1	0
試料: アクションパッド 単位: mm							
h (1.5N±0.5N)	L135 (135N±5N 300秒後)	L180 (180N±5N 60秒±5秒後)	計算結果(二捨三入、七捨八入によって5mm単位に丸めた)				
試験値	30	19	17	通常荷重時沈み込み量: 11	10	過荷重時沈み込み量: 2	0
試料: シーブスキンクッション 単位: mm							
h (1.5N±0.5N)	L135 (135N±5N 300秒後)	L180 (180N±5N 60秒±5秒後)	計算結果(二捨三入、七捨八入によって5mm単位に丸めた)				
試験値	56	14	12	通常荷重時沈み込み量: 42	40	過荷重時沈み込み量: 2	0
試料: J2クッション 単位: mm							
h (1.5N±0.5N)	L135 (135N±5N 300秒後)	L180 (180N±5N 60秒±5秒後)	計算結果(二捨三入、七捨八入によって5mm単位に丸めた)				
試験値	74	42	39	通常荷重時沈み込み量: 32	30	過荷重時沈み込み量: 3	5
試験機器	ORIENTEC社製 RTC-1325A	温度・湿度	10時36分: 23.6 · 36.9%	13時36分: 23.3 · 33.5%			

E．研究発表

なし

F．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

クッションの水分蒸散特性と難燃性・生体適合性試験

研究分担者 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研究所
非常勤研究員

研究要旨

車椅子や座位保持装置におけるクッションは、独力で座位姿勢を保持できない者や、座位姿勢を変換できない者にとって、非常に重要な部品の一つである。対象によっては1日10時間以上もクッション上に座して過ごす者もあり、さまざまな面で高い安全性が求められている。厚生労働省では、「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」でそれらの機器の強度・安定性等満たすべき基準とその試験方法について定めているが、クッションについては十分触れられていない。本研究の目的は、座位保持装置の国際規格であるISO16840シリーズに記載があるクッションの水分蒸散特性と生体適合性・難燃性について、定められた試験方法の国内での試験実施の可能性を明らかにすることであった。今回、可能な範囲で試験実施を行い、実施が困難なものについては資料収集と分析を行った。その結果、水蒸気の蒸散特性については試験が実施できたものの、特殊な機器と環境とが必要であることが確認された。また、生体適合性および難燃性に関しては、いくつかの試験項目について、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ことが確認できた。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。

A. 目的

車椅子や座位保持装置におけるクッションは、独力で座位姿勢を保持できない者や、座位姿勢を変換できない者にとって、非常に重要な部品の一つである。対象によっては1日10時間以上もクッション上に座して過ごす者もあり、さまざまな面で高い安全性が求められている。例えば、長時間の座位保持による褥瘡の発生リスクや身体への接触による皮膚炎症反応の有無、煙草等による接炎時の燃焼性等、考慮すべき点は多数ある。

厚生労働省では、「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⁾（以下、「厚労省基準」）において、それらの機器の強度・安定性等

満たすべき基準とその試験方法について定めており、クッションについても座支持部の繰り返し荷重試験として取り上げられている。しかしながら、前述のような、褥瘡リスクへの対応や、生体適合性、難燃性などについては触れられていない。これらの特性については、座位保持装置の国際規格であるISO16840シリーズに記載があるが、国内では未だ適用されていないのが現状である。

そこで、本研究の目的は、クッションの蒸散特性と生体適合性・難燃性について、ISO16840に定められる試験方法の国内での試験実施の可能性を検討するための資料を作成することであった。

B . 方法

本研究では、クッションの蒸散特性と生体適合性・難燃性に関して、ISO16840 に記される試験方法の確認を行うとともに、可能であれば実際に試験を実施してその課題等を調査した。試験実施が困難である場合には、同種の国内規格についての調査を行って、情報の整理を行った。

B-1 . クッションの蒸散特性試験

褥瘡の発生要因の一つとして皮膚の湿潤があり、ISO においてもクッションの水蒸気蒸散試験が取り上げられている。ISO16840-7²⁾として、相対湿度で40-80%の範囲を対象とした試験方法が検討されているが、現時点でまだ発効には至っていない。しかしながら、我が国における夏季のような高湿度環境(相対湿度 100%)を想定した ISO/TS16840-11³⁾は2014年に発効されているため、実際に試験を実施して、試験方法の確認を行うこととした。

試験には、疑似発汗構造を持つ Perspiration Rigid Cushion Loading Indenter (PRCLI、EC Service 社製)を用いた。Indenter の坐骨結節部下に塩化ナトリウム溶液を注入し、同部に設置した電極間の抵抗を測定した。計測は、国立障害者リハビリテーションセンターのライフモデルハウスルーム内にある環境制御室で行い、室温 23 ± 2 、相対湿度 $50\pm 5\%$ で維持した。計測時には、PRCLI の上部に重錘を置いて500Nの荷重を加え、10ccの塩化ナトリウム溶液を注入して60分間の電気抵抗の変化を記録した。クッションは、ウレタンスポンジ製の国内製品を用いた。

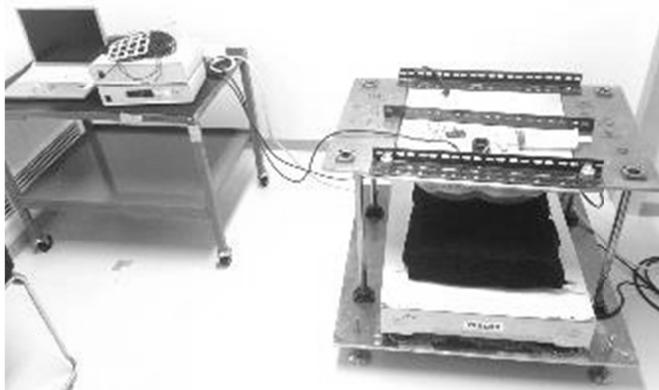


図1 環境制御室内に設置した試験装置



図2 PRCLIとクッション

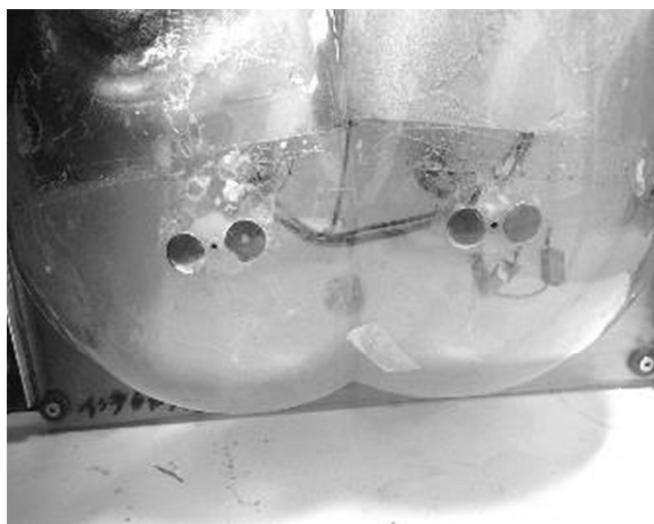


図3 PRCLIの電極部分

B-2 . クッションの生体適合性試験

クッションは、生体に直接接する可能性がある。特に重度障害者においては、入浴後など、一時的にはあるが車椅子・座位保持装置の上に直接座ることがあり得る。そのような際、生体に接するクッションの表面の持つ生体適合性が問題となる。万が一、皮膚のアレルギー反応を誘発する素材などが使用されていた場合、使用者にとって危険である。

クッションは通常、カバーを付けて使用するため、ここではクッションカバーの生体適合性を取り上げることとする。生体適合性の試験は容易には実施できないため、本研究においては、ISOおよび国内規格に関する情報の収集と整理を行い、国内での実現可能性を明らかにすることを目的とした。

ISO16840から当該部分に係る参照基準を抽出するとともに、国内での関連規格の情報を収集し、試験実施状況に関する情報も合わせて収集した。収集した情報を整理して規格対応表にまとめ、国内での試験実施の可否を判断した。

B-3 . クッションの難燃性試験

車椅子・座位保持装置を常用する者のうち、特に重度障害者などでは、車椅子・座位保持装置上から自力では容易に離脱できない。そのような状況において、万が一、クッションに火気が近づくような状況があった場合、容易に燃焼するような素材が使われてはならない。これらの機器の使用者は自力で退避できない可能性が高く、生命の重大な危機に繋がる恐れがある。

クッションは通常、カバーを付けて使用するため、ここではクッションカバーの難燃性を取り上げることとする。難燃性の試験は容易には実施できないため、本研究においては、ISOおよび国内規格に関する情報の収集と整理を行い、国内での実現可能性を明らかにすることを目的とした。

ISO16840から当該部分に係る参照基準を抽出するとともに、国内での関連規格の情報を収集し、試験実施状況に関する情報も合わせて収集した。収集した情報を整理して規格対応表にまとめ、国内での試験実施の可否を判断することとした。

C . 結果

C-1 . クッションの蒸散特性についての結果

試験の結果を図4に示す。図の縦軸は坐骨結節部にある電極間の抵抗値を表し、横軸は注水時刻を起点とする時間軸を表している。注水直後の抵抗値は200Ω程であるが、そこから時間の経過に伴って抵抗値が上昇していく様子が確認できた。

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。これを用いることで、クッションごとの蒸散特性を定量化することが可能となり、褥瘡予防に効果的なクッションと、そうでないものとを区別することができるかもしれない。

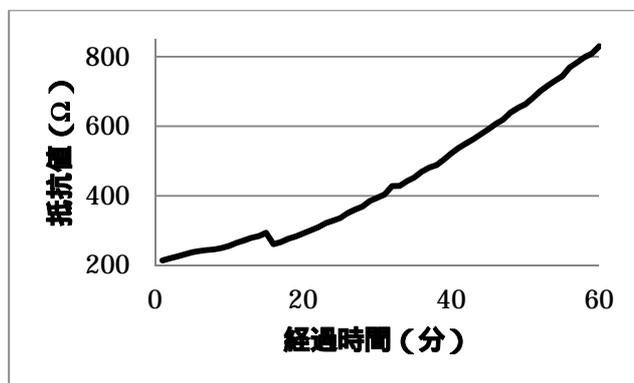


図4 蒸散特性試験の結果

しかしながら、試験実施にはPRCLIなどの特殊な機器が必要であり、これらは現在、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。また、試験環境の構築のために環境制御室が必要であるが、これは簡単に準備できるものではなく、既に設置されているところで試験を行うことが妥当であろう。したがって、本試験の実施には、PRCLIおよびその計測システムを海外から輸入した上で、環境制御室のある機関においてのみ、実現可能と考えられた。

なお、今回我々が使用したPRCLIは、本試験結果を得た後、その後の試験中に故障して使用不能となった。

C-2 . クッションの生体適合性試験についての結果

生体適合性に関して、国際規格ではISO 10993-1:2009⁴⁾があり、それを基にして作成されたのがJIS T 0993-1:2012⁵⁾である。これらは医療機器の規格であり、人体に直接接する素材と、生体との適合性の観点から、素材の安全性を評価することを目的としている。すなわち、機器に用いられる素材についてあらかじめ適合性を評価することで、製品として使用された際のリスクを低減している。

個々の医療機器の生物学的安全性について評価すべき項目の選択については、JIS T 0993-1:2012及びISO 10993-1:2009に示されており、「医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」⁶⁾に整理されているように、機器の接触部位、および接触期間による分類に応じて評価する必要がある。車椅子・座位保持装置のクッションにおいては、接触部位は表面接触機器（皮膚、粘膜、損傷表面）が当てはまり、

接触期間は長期的接触（単回又は複数回使用され、その累積接触期間が30日を超える医療機器）が該当すると考えられた。つまり、生物学的安全性評価項目としては、細胞毒性、感作性、刺激性/皮内反応、亜急性全身毒性、遺伝毒性が挙げられた。それぞれの試験方法について、表1にまとめた。これらの試験の一部は国内の試験機関において実施可能であり、例えば、（一財）日本食品分析センターなどが該当した。

C-3 . クッションの難燃性試験についての結果

クッションの難燃性については、シートおよびバックサポート用のクッションを対象として、ISO 16840-10:2014⁷⁾に試験方法等が規定されている。同規格は、ISO 8191-1:1987⁸⁾を引用しており、布張りをした家具類の可燃性評価を基本としていると考えられた。

国内においては、消防法⁹⁾が基本にあり、そこに規定される「防災物品」と法規制外任意規格となる「防災製品」とがあった。前者には、どん帳、カー

表1 クッションに関する生体適合性試験の概要

国際規格	ISO 10993-1:2009	ISO 10993-5:2009	ISO 10993-10:2010	ISO 10993-3:2003	ISO 10993-6
引用規格	-	第十六改正日本薬局方 一般試験法 7.02	-	OECD 471 OECD 473 OECD 474 OECD 475 OECD 476 OECD 487 医薬品の遺伝毒性試験 に関するガイドラインにつ いて:医薬審1604号	-
国内規格	JIS 0993-1:2012	-	-	-	-
試験名	生物学的評価試験 *それぞれの評価項目ごとに多様な試験法が記述されており、 その中のどの試験法を選択すべきかについては、明確な規定はない				
評価項目	-	細胞毒性(試験)	感作性(試験)	遺伝毒性(試験)	埋植(試験)
方法	-	コロニー形成法	GPMT A&P LLNA	復帰突然変異試験 染色体異常試験 小核試験 マウスリンフォーマTK試 験	筋肉内埋植試験法 皮下埋植試験法 骨内埋植試験法
実施機関	一般財団法人日本食品分析センター等				
生体への 接触期間	-	長期的接触 (30日を超える)	長期的接触 (30日を超える)	-	-
国際規格	ISO 10993-10:2010	ISO 10993-11:2006	ISO 10993-11:2006	ISO 10993-4:2002	
引用規格	ASTM Standard F 749-81 ASTM Standard F 719-81	-	第十六改正日本薬局方 一般試験法 4.04 第十六改正日本薬局方 一般試験法 4.01	ASTM Standard F 756-08	
国内規格	-	-	JIS K 8008:1992 4.3	-	
試験名	生物学的評価試験 *それぞれの評価項目ごとに多様な試験法が記述されており、 その中のどの試験法を選択すべきかについては、明確な規定はない				
評価項目	刺激性(試験)	全身毒性(試験)	発熱性物質(試験)	血液適合性(試験)	
方法	皮内反応試験 皮膚刺激性試験 眼刺激試験	急性全身毒性試験 反復投与による全身毒性 試験(亜急性・亜慢性・慢 性)	発熱性物質試験 エンドトキシン試験	ISO 10993-4に記載され ている試験法に則る	
実施機関	一般財団法人日本食品分析センター等				
生体への 接触期間	長期的接触 (30日を超える)	-	長期的接触 (30日を超える)	長期的接触 (30日を超える)	

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、こちらで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°マイクロバーバー法、 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場合、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 ±5)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た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性がある。

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性がある。

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)

Sim ulated exposure environm ent (see Note)	Aging exposures by Clause (to be perform ed in sequence)
Typical m inimum 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

クッションの比較

車椅子セットアップの確認

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。

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

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

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決める。

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。

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で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。

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

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。

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。

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

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。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。

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。

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。

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すると圧力の左右差は少なくなるが、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：テイルト・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(表にしたものを、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るべき試験項目」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．キャストアップ繰返し試験について

B-1およびC-1で「分類E」としたキャスト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ッパに当たってから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

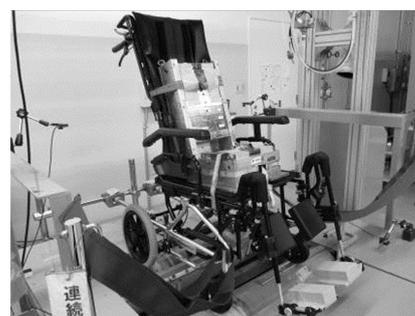


図2 走行耐久性試験の様子

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、本事業が発生した際には、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

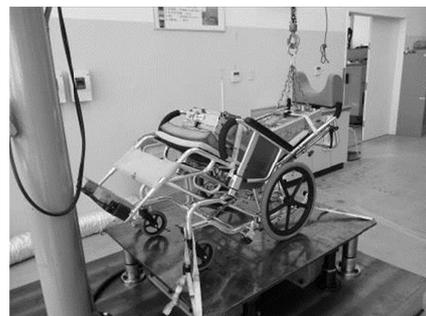


図3 車椅子落下試験の様子

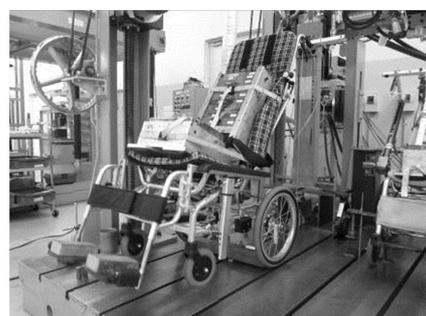


図4 キャスタアップ繰返し試験の様子

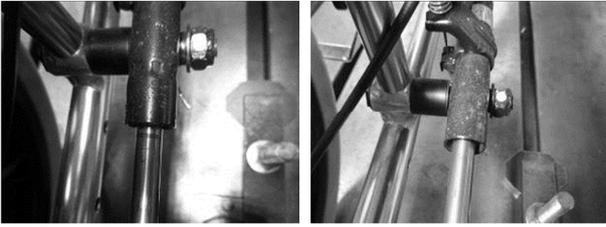


図5 メカロック摺動部のずれ
(左が試験前、右が試験後)

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

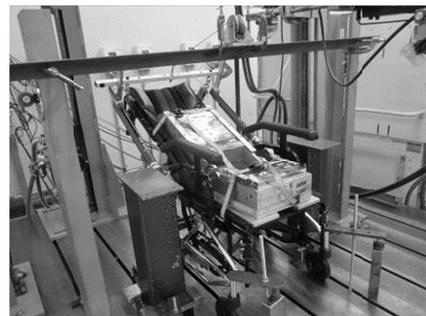


図6 リクライニング繰返し耐久性試験の様子



図7 リクライニング保持力試験の様子

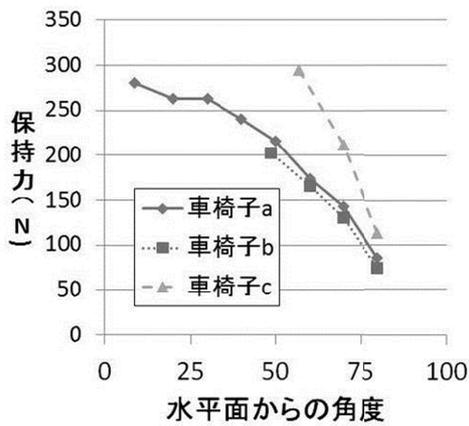


図8 リクライニング保持力試験の結果

いのリクライニング保持力なら、試験に合格したと云ってよいか)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、「摩擦を軽減するために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

別添：厚労省基準と JIS T9201 改訂原案の対照表および厚労省基準改訂案
 （灰色背景は修正を要する箇所。下線は修正もしくは追加した箇所）
 構造フレームにかかる項目試験
 （特記がなければ、屋外車輪付構造フレーム、屋内車輪付構造フレームに共通）

	厚労省基準（主な項目のみを抽出）	JIS T9201 改訂原案（主な項目のみを抽出）	厚労省基準改訂案（主な項目のみを抽出）
静的安定性試験	JIS T9201 の 10.1.2 により確認すること。 ティルト・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	次の状態を組み合わせ、合計最大 8 通りの状態で試験する。 ・標準状態 ・シートとバックサポートとの角度が 160° の状態。ただし、角度が 160° にならない製品では、その製品の最大のリクライニング状態とする（リクライニング機能付き車椅子） ・最大ティルト状態（ティルト機能付き車椅子） ・バックサポートが水平で、最大ティルトの状態。ただし、バックサポートが水平にならない車椅子では、その車椅子の最大のリクライニング状態とする（ティルト・リクライニング機能付き車椅子） ・（フットレグサポートについては省略）	JIS T9201 の 10.1.2 により確認すること。 ティルト・リクライニング機構がある場合は、 <u>JIS の規定によらず</u> 、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
走行耐久性試験	JIS T9201 の 10.2.14 により確認すること ティルト・リクライニング機構がある場合、背支持部を水平から 30 度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。 （屋内車輪付構造フレームの場合） 試験回数は JIS の規定によらず、大人用、子供用とも 10 000 回とする。	・ティルト機構をもつ車椅子のシート角度は、シートの角度調整部分が最小ティルトのストッパに当たってから 5° 起こした状態で試験する。 ・基準ドラムの走行速度は、2.5 ± 0.25km/h で行う ・100 000 回まで回転させる （屋内型は、JIS T9201 では対象としない）	JIS T9201 の 10.4.2 により確認すること ティルト・リクライニング機構がある場合、 <u>JIS の規定によらず</u> 、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。 （屋内車輪付構造フレームの場合） 試験回数は JIS の規定によらず、大人用、子供用とも 10 000 回とする。

背支持部の後方静的荷重試験	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。体重別での荷重値で 10 秒間の負荷を 10 回繰り返すこと。	<ul style="list-style-type: none"> ・シートとバックサポートとの角度は、標準状態 ・負荷部位はバックサポートの中央。加圧子(分担研究者注:凸型の荷重パッド)によって、使用者体重に相当する 500N、750N、1000N の負荷を 5~10 秒間バックサポート面に垂直に 10 回加える ・ダミーの大腿部のみを車椅子に乗せる 	(厚労省基準は変更せず)
座支持部の衝撃試験	質量 25 kgのおもりを使用し、座支持部前縁から 75 mm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。	<ul style="list-style-type: none"> ・ティルト機構をもつものは、シートの角度調整を最小ティルトのストッパにあたってから 5° 起こした状態で試験する。それ以外は、標準状態で試験する。 	質量 25 kgのおもりを使用し、座支持部前縁から 75 mm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。 <u>ただし、ティルト・リクライニング機構がある場合は、上記によらず、JIS T9201 の 10.3.5 により確認すること</u>
試験 車椅子落下	(規定無し)	<ul style="list-style-type: none"> ・シート角度は標準状態 	<u>JIS T9201 の 10.4.3 により確認すること</u>
返し試験 キャストアップ繰	(規定無し)	<ul style="list-style-type: none"> ・シート角度は、標準状態で試験する ・手押しハンドルのグリップ中央に、後方に斜め下方 45° から、キャストが 50mm 浮上する負荷力を 20 000 回加える。 	(規定無し)
繰返し耐久性試験	(規定無し)	(規定無し)	(規定無し)

リクライニング 保持力試験	(規定無し)	(規定無し)	(規定無し)
------------------	--------	--------	--------