

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
— 座位保持装置の機能区分の整理 —

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

研究分担者 小崎慶介 心身障害児総合医療療育センター

研究協力者 久保 勉 心身障害児総合医療療育センター

研究要旨

補装具費支給制度において、座位保持装置は基本工作法により必要な製作要素および完成用部品を選択し、組み合わせて製作される。しかし、それらの部品は複雑かつ高度化しており、位置付けや機能などについての議論が少しずつ難しくなっている。特に、部品の構造や取り付け部位への依存度が高い現行の分類方法は、処方判定時の判断材料として、あるいは部品の費用対効果を考える上で十分とは言い難い。このため、義足部品で先行して提案（児玉ら、2013）されているような、部品が担う「機能」に基づく新たな区分・整理方法に対する期待が高まっている。本研究は、前年度に作成した座位保持装置の座支持部（シートクッション）の機能的な区分方法の試案を踏まえて、さらに情報収集と検討を行って、区分整理の際に参考となり得るような機能を抽出することを目的とした。先行研究で参照されたHCPCSコードは、クッションを一般用、褥瘡予防用、姿勢保持用など大まかに分類しており、他にも多くの情報が見つかったが即時に応用可能な情報は見当たらなかった。抽出された情報は、そのまま区分方法として応用できるものではないが、今後、座位保持装置の処方判定時における判断材料として、あるいは費用対効果を考える上での整理方法として、さらなる検討に向けた参考情報となることが期待される。

A. 研究目的

補装具費支給制度において、座位保持装置は、基本工作法により必要な製作要素および完成用部品を選択し、組み合わせて製作することとされている。その部品数は年々増加しており、加えて部品自体も複雑かつ高度化してきていることから、その位置付けや機能などについての議論が少しずつ難しくなっている。特に、部品の構造や形状等への依存度が高い現行の分類方法は、座位保持装置の処方判定時における判断材料として、あるいは費用対効果を考える上でも十分とは言い難い。このため、義足部品で先行して提案（児玉義弘、山崎伸也ら：完成用部品の機能区分整備. 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、2013）されているような、それぞれの部品が担

う「機能」に基づく、新たな区分・整理方法に対する期待が高まってきている。

そこで本研究は、昨年度、海外資料等の収集整理を通じて、座位保持装置完成用部品の機能区分方法を検討した。その結果、座位保持装置全体を機能的に区分する方法に関して、現時点で参考にし得る資料が非常に乏しく、本研究単独でこれを構築することは困難であることが確認された。一方、座支持部（シートクッション）については部分的に機能的な分類の情報があり、将来的な機能区分整理に繋がる可能性が見い出された。

この結果を受けて、今年度はこの座支持部（シートクッション）について、さらに情報収集を行って、機能に関する情報を抽出することを目的とした。これにより、今後の再整理に向けた

足掛かりとなる情報が得られ、将来、各部品の位置づけや、部品の有する機能に対する費用対効果等に関する議論が促進されることが期待される。

B. 研究方法

前年度に取り纏めた試案（表1）を関連学会にて発表し、他の専門家の意見を幅広く聴取するとともに、信頼性の高い情報として公的機関等が発出する関連資料を収集し、さらにクッションの機能に関してインターネット上で Google Scholar

(<https://scholar.google.com/>)等を介した文献調査を行って、関連が高いと思われる資料を抽出して、機能に関する情報を集めた。

C. 研究結果

収集された資料の一覧は、表2に示した。以下、学会発表の結果、および各資料における記載内容の概要を示す。

C-1. 学会発表によって得られた意見

本課題に最も関連深いと思われた日本義肢装具学会学術大会（第38回大会、新潟市）において、演題発表を行った。そこでは、機能そのものに関するコメントは得られなかったが、個々の製品ではなく機能で整理する方法・考え方を支持する意見、特に臨床上有用である可能性を指摘するコメントが複数得られた。

C-2. HCPCS code におけるクッションの分類

アメリカの保険請求において使用されるHCPCS (The Healthcare Common Procedure Coding System) コード体系には、クッションに関するコードが存在した(表3)。同コードにおいては、大まかに一般用 (General use)、褥瘡予防用 (Skin protection)、姿勢保持用 (Positioning)、そして褥瘡予防・姿勢保持用 (Skin protection and positioning) の4つの用途に分けられ、サイズやその他の付属する機構等によってさらに細分化されていた。

C-3. ISO, JISにおけるクッションの分類

ISO (International Organization for Standardization) は、ISO 16840 シリーズが座支持部を含む車椅子シーティング関連の規格となっており、その特性に関するいくつかの試験方法が示されていた。しかし、その機能に関して整理された情報は見当たらなかった。また、支援機器の分類を定義するISO 9999においては、褥瘡予防のためのクッションと、姿勢保持のためのクッション等の項目が認められたが、ここにも機能で整理された情報は見当たらなかった。

JIS (Japanese Industrial Standards) では、車椅子用クッションの規格である JIS T 9271 が存在し、その中には区分方法についての記載もあったが、圧分散の調整機能の有無とその方法 (自動か手動か、など) によるものであり、我々が期待する機能による区分とはまったく異なるものであった。また、福祉関連機器用語を定義する JIS T 0102 には車椅子用クッションの項目が認められたが、ウレタンや空気室等の素材・構造に依存した分類であり、こちらも機能についての記述はみられなかった。

C-4. Ferguson-Pellらによる報告

Ferguson-Pell (1990) は、クッションに求められる機能として、快適性 (Factors that affect comfort)、機能性 (Factors that determine functionality)、臨床的安全性 (Factors that determine clinical safety) を挙げた。快適性に影響を与える要因としては、1) 軟部組織における応力の分散不良 (poor distribution of stresses in soft tissues)、2) 水分の蓄積 (moisture accumulation)、3) 熱の蓄積と損失 (heat accumulation and loss)、4) 安定性の低下 (compromised stability) があり、機能性に影響を与える要因としては、1) 提供される安定性 (stability provided)、2) クッションの重量 (weight of the cushion)、3) クッションとカバーの摩擦特性 (frictional properties of the cushion and cover)、4) クッションの厚さ (cushion thickness)、5) 外観 (appearance)、6) コスト (cost)、7) 耐久性及びユーザーのメンテナンスの必要性 (durability and the need for user maintenance)、臨床的な安全性を決定する要因として、1) 軟部組織への応力の分散不良 (poor

distribution of stresses on soft tissues)、2) 提供される安定性 (stability provided)、3) クッションとカバーの摩擦特性 (frictional properties of the cushion and cover)、4) 水分蓄積 (moisture accumulation)、5) 熱蓄積と損失 (heat accumulation and loss)、6) 耐久性とユーザーのメンテナンスの必要性 (durability and the need for user maintenance)、7) 燃焼性 (flammability) を挙げた。これらの中には、形状や構造に依存するものなどもあったが、姿勢安定性や圧分散性能等の機能的なものも含まれていた。

C-5. Sprigleらによる報告

Sprigleら (2002) は、車椅子用クッションの特性 (characteristics) として、クッション構造 (Cushion Construction)、カバー構造 (Cover Construction)、重量 (Weight)、寸法 (Dimensions)、支持面の厚さ (Support Surface Thickness)、大腿支持部の厚さ (Thigh Thickness)、内外側大腿支持部の高さ (Medial & Lateral Thigh Support Height)、負荷時・非負荷時の輪郭の深さ (Unloaded & Loaded Contour Depth)、過負荷時の変位量 (Overload Displacement) を挙げるとともに、その測定方法を提案した。また、さらに Sprigleら (2022) は、車椅子用クッションの圧分散性能に注目し、これを定量的に評価して分類に役立つ方法を提案した。ここでは、骨突出部の圧力強度 (Pressure magnitude) と、その周辺部での圧力再分配 (Pressure redistribution) の2つのパラメータが取り上げられ、その計測方法とともに実際に市販のクッションを評価した結果が示された。この評価では、2つのパラメータについての結果を照らし合わせて、クッションを「1級圧力管理 (1st level pressure management)」、「2級圧力管理 (2nd level pressure management)」、「3級圧力管理 (3rd level pressure management)」、「一般用途 (General use cushion)」、「最低限の性能を満たさないもの (Cushions not meeting minimum performance requirements)」の5つに分類した。

C-6. Staarink による記述

前年度に収集された資料であるが、Staarinkはクッ

ションの品質を評価するための調査を行って、その評価に携わるセラピストやその他の専門家のためのテキストを取り纏めていた。その中で、クッションの機能による分類として、座位特性 (Sitting characteristics)、水分・熱特性 (Moisture and heat characteristics)、着座・移乗に関する特性

(Characteristics concerning sitting down/transfer)、輸送特性 (Transportation characteristics)、洗浄特性

(Cleaning characteristics)、耐久性 (Durability)、信頼性 (Reliability)、安全性 (Safety) を挙げた (表4)。

D. 考察

今回、特に座支持部 (シートクッション) に絞ってその機能に関する情報を収集・整理した結果、前年度の網羅的な情報収集では見つからなかった資料が複数得られた。それらを踏まえて、座位保持装置の完成用部品としてクッションに要求される機能について、十分とは言えないものの、ひと通り収集することができたと考える。しかし、結果として、先行する義肢のような即時の応用可能性が高い情報は見当たらなかった点は非常に重要である。国際的にも座支持部部品の機能的な整理はまだ行われていない可能性を強く示唆しており、もしも独自に作成することに挑むのであれば、今後の検討においてはより慎重な議論が必要であると考え。特に、本調査で抽出された多く機関・研究者が記す資料においてさまざまに分類されていた機能については、国際的にいづれは統合へと向かう必要があるものと思われ、臨床現場を含む本邦での議論のみならず、ISO や WHO などの国外の関連グループとの連携がより望ましいように考えられた。

また、今回収集された、古くは 1990 年に、最新のものでは 2022 年に執筆された資料を眺めてみた結果、クッションの機能というものは、歴史的に見れば、ユーザー (あるいは医師や理学療法士・作業療法士等の関係専門職ら) の要求によって付加されながら、時代を経るに従って洗練されていくものであるように感じられた。すなわち、Ferguson-Pell や Staarink が挙げたように、現時点においてもそれらはさまざま

まに存在するが、将来、さらに増えていく可能性も考えられる。このような思考の上では、基本的には、クッションの HPCPS コードにおける「一般用」、「褥瘡予防用」、「姿勢保持用」、そして「褥瘡予防および姿勢保持用」のような、用途に応じた大まかな区分けが妥当であり、今後の整理の起点になり得るように思われた。そして、このような区分方法は、臨床においてクッションを選定する際の判断にも寄与できるものと思われる。

一方、Sprigle らは、特に圧分散性能に関して、試験方法を考案して定量的な評価を行って、等級付けを試みていた。臨床上、褥瘡発生リスクの高いユーザーなどでは圧分散性能の高低は重要な判断材料であると考えられた。前年度の調査で抽出された、WHO のクッション調達関連資料におけるエンベロップメント（包み込み）の評価についても同様である。それらが明確に段階付けされて示されることは、その選定に関わる者にとって有益であろうと思われた。また、基準となる部品の価格の設定においても、離床的意義や効果について別途の確認が必要であると思われるが、機能の高低に応じて段階付けや、あるいは加算等が行われることは妥当かもしれないと思われた。この点で、ISO で規定される各種の試験方法が合致する項目は特に重要であるとともに、このような整理方法については可能であれば ISO の車椅子・シーティング関連のワーキンググループと足並みを揃えて検討を進めることが望ましいと考えられた。ただし、特にダミーを使うような試験においては、その試験方法において好成績を収めることを目的とした製品開発が行われる危険性があり、またそのような試験によって得られた性能を表すであろう定量的な結果が、必ずしも臨床での効果に直結しないケースがあることなどを Sprigle らは指摘しており、より厳密に考えるのであれば、このような点につい

ても配慮する必要があると思われた。

以上、本研究成果には検討すべき課題が多く残っているが、調査によって収集された各種の資料は、今後の関連する議論において参考情報となることが期待される。将来、臨床・行政・供給事業者らの関係者を交えた、さらなる議論が望まれる。

E. 結論

座支持部（シートクッション）の機能区分方法を検討するため、関連資料を広く調査して情報収集を行った。クッションの機能に関して多くの記述を認めたが、先行する義肢のような応用可能性の高い資料は見出されなかった。これらの収集された情報は、座位保持装置の処方判定時における判断材料として、あるいは部品の費用対効果を考える上での整理方法の一つとして、今後のさらなる検討に向けた参考情報となることが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
・白銀暁, 小崎慶介, 久保勉: 補装具完成用部品における座位保持装置座支持部（シートクッション）の機能区分方法の検討. 第 38 回日本義肢装具学会学術大会, 2022 年 10 月.

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 前年度に整理された座支持部（シートクッション）の機能区分試案

項目	パラメータ
使用目的	標準 姿勢保持 褥瘡予防 姿勢保持+褥瘡予防
レイヤー	単層 二層 多層
シートボーンウェル (座骨形状を考慮したシートベース凹み)	無し 浅い 中等度の深さ 深い
高さ (深さ)	40～45 mm 45～60 mm 50～70mm 70～120mm
包み込み (オフローディング、没入) (※ISO 16840-12:2021 に基づく)	35mm 未満 35～45 mm 40～45 mm 以上
オプション	電動 カバー耐水性 ウェッジ その他

表 2 車椅子用クッションの機能に関連する抽出資料

- HCPCS Code (range E2601-E2625): Wheelchair Seat and Back Cushions.
 - ISO 16840-2:2018. Wheelchair seating - Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity.
 - ISO 16840-3:2014. Wheelchair seating - Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices.
 - ISO 16840-6:2015. Wheelchair seating - Part 6: Simulated use and determination of the changes in properties of seat cushions.
 - ISO 16840-10:2014. Wheelchairs - Resistance to ignition of non-integrated seat and back support cushions -- Part 10: Requirements and test methods.
 - ISO/TS 16840-11:2014. Wheelchair seating - Part 11: Determination of perspiration dissipation characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity.
 - ISO/TS 16840-12:2015. Wheelchair seating - Part 12: Apparatus and method for cushion envelopment testing.
 - ISO 9999:2022. Assistive products - Classification and terminology.
 - JIST9271:2015. 福祉用具－車椅子用クッション
 - JIS T 0102:2011. 福祉関連機器用語 [支援機器部門]
 - Martin Ferguson-Pell: Seat Cushion Selection. *J Rehabil Res Dev Clin*, Suppl.2, 49-73, 1990.
 - Stephen Sprigle, Larry Press, Kim Davis: Development of uniform terminology and procedures to describe wheelchair cushion characteristics. *J Rehabil Res Dev*, 38(4), 449–461, 2001.
 - Stephen Sprigle, Yogesh Deshpande: Procedure to categorize wheelchair cushion performance using compliant buttock models. *Front Bioeng Biotechnol.* 30(10), 1006767, 2022. doi:10.3389/fbioe.2022.1006767.
 - Staarink, H.A.M.: *Sitting posture, Comfort and Pressure: Assessing the quality of wheelchair cushions.* Delft University Press. 1995.
-

表 3 HCPCS におけるクッションの分類

カテゴリ名	コード	詳細名
Wheelchair Seat and Back Cushions	E2601	General use wheelchair seat cushion, width less than 22 inches, any depth
	E2602	General use wheelchair seat cushion, width 22 inches or greater, any depth
	E2603	Skin protection wheelchair seat cushion, width less than 22 inches, any depth
	E2604	Skin protection wheelchair seat cushion, width 22 inches or greater, any depth
	E2605	Positioning wheelchair seat cushion, width less than 22 inches, any depth
	E2606	Positioning wheelchair seat cushion, width 22 inches or greater, any depth
	E2607	Skin protection and positioning wheelchair seat cushion, width less than 22 inches, any depth
	E2608	Skin protection and positioning wheelchair seat cushion, width 22 inches or greater, any depth
	E2609	Custom fabricated wheelchair seat cushion, any size
	E2610	Wheelchair seat cushion, powered
	E2611	General use wheelchair back cushion, width less than 22 inches, any height, including any type mounting hardware
	E2612	General use wheelchair back cushion, width 22 inches or greater, any height, including any type mounting hardware
	E2613	Positioning wheelchair back cushion, posterior, width less than 22 inches, any height, including any type mounting hardware
	E2614	Positioning wheelchair back cushion, posterior, width 22 inches or greater, any height, including any type mounting hardware
	E2615	Positioning wheelchair back cushion, posterior-lateral, width less than 22 inches, any height, including any type mounting hardware
	E2616	Positioning wheelchair back cushion, posterior-lateral, width 22 inches or greater, any height, including any type mounting hardware
	E2617	Custom fabricated wheelchair back cushion, any size, including any type mounting hardware
	E2619	Replacement cover for wheelchair seat cushion or back cushion, each
	E2620	Positioning wheelchair back cushion, planar back with lateral supports, width less than 22 inches, any height, including any type mounting hardware
	E2621	Positioning wheelchair back cushion, planar back with lateral supports, width 22 inches or greater, any height, including any type mounting hardware
	E2622	Skin protection wheelchair seat cushion, adjustable, width less than 22 inches, any depth
	E2623	Skin protection wheelchair seat cushion, adjustable, width 22 inches or greater, any depth
	E2624	Skin protection and positioning wheelchair seat cushion, adjustable, width less than 22 inches, any depth
	E2625	Skin protection and positioning wheelchair seat cushion, adjustable, width 22 inches or greater, any depth

表 4 Stairink による機能の分類

カテゴリ	詳細
Sitting characteristics	pressure-distribution quality pressure-distribution equality factor surface softness sitting stability shock-absorption capacity
Moisture and heat characteristics	moisture regulating capacity heat regulating capacity
Characteristics concerning sitting down/transfer	sacral indentation frontal indentation lateral indentation longitudinal smoothness transversal smoothness consistency of shape creasing
Transportation characteristics	weight portability attachability
Cleaning characteristics	washability of fabric cover washability of non-fabric cover odour resistance moisture control washability of cushion filling
Durability	cover durability cushion durability age-resistance of cover age-resistance of cushion
Reliability	fill-ratio sensitivity positioning sensitivity influence of angle vulnerability
Safety	fire-resistance