

福祉用具の開発および利活用の促進のための、安全性・機能性担保方策の探求
< 科学研究費助成事業 基盤研究 (C) >

半田隆志*

Exploration for Measures that Ensure the Safety and Functionality of Assistive Devices
to Promote their Development and Utilization

HANDA Takashi*

抄録

車椅子及び姿勢保持用具について、ISO規格の開発に際して「試験実施コスト」への配慮が足りないという課題があった。そこで、本研究では、「既存試験規格と同等の妥当性や信頼性を有しながら、実施に関連するコストが低減された代替案」を考案することを目的とした。車椅子試験用ダミーについては、研究の過程でその妥当性に疑義があることを見出し、これを低コストで解決する方法を考案した。座クッションのせん断特性計測方法については、大型門型加圧装置ではなく、既に普及している物品を重りとして使用する方法を案出した。そして、両案をISO会議で発表し、正式な検討議題とさせることができた。

キーワード：車椅子，車椅子用座クッション，規格，コスト

1 はじめに

福祉用具のうち、「車椅子及び車椅子用座クッション等の姿勢保持用具」（以下、「車椅子等」とする）は、高齢者や障害者が直接使用するものであり、十分な安全性と機能性を具備している必要がある。そのため、ISO（国際標準化機構）は、車椅子等の安全性・機能性を担保するための試験規格を開発・発行している。このISO規格は、JIS（日本産業規格）やEN（欧州規格）等の国内規格・地域規格の基礎となる重要なものである。

車椅子等に関するISO規格の開発に当たっては、関連する学術的研究の成果^{1)~3)}が参考にされることが多い。そして、開発された試験方法は、多くの場合、同一試験機関内信頼性や、複数試験機関間信頼性が学術的に検証されている。すなわち、学術的に慎重に開発されていると言える。一方で、

「試験実施コスト」への配慮は相対的に足りない。例えば、コスト評価はほとんど実施されておらず、それゆえ、必要以上に製造コストの高い試験装置や、ランニングコストの高い試験方法が、ISO規格として規定されていると感じられることもある。そして、これは、結果的に、資金力に劣る中小企業等に対する、いわば「福祉用具開発・商品化への参入障壁の1つ」になってしまっている可能性がある（図1）。以上を踏まえ、本研究では、車椅子等についての試験規格について、「既存試験規格と同等の妥当性や信頼性を有しながら、実施に関連するコストが低減された代替案（以下、「低コスト案」とする）」を考案することを目的とした。本稿では、特に「車椅子試験用ダミー」及び「座クッションせん断特性の計測方法」について実施した内容を記載した。

* 電気・電子技術・戦略プロジェクト担当

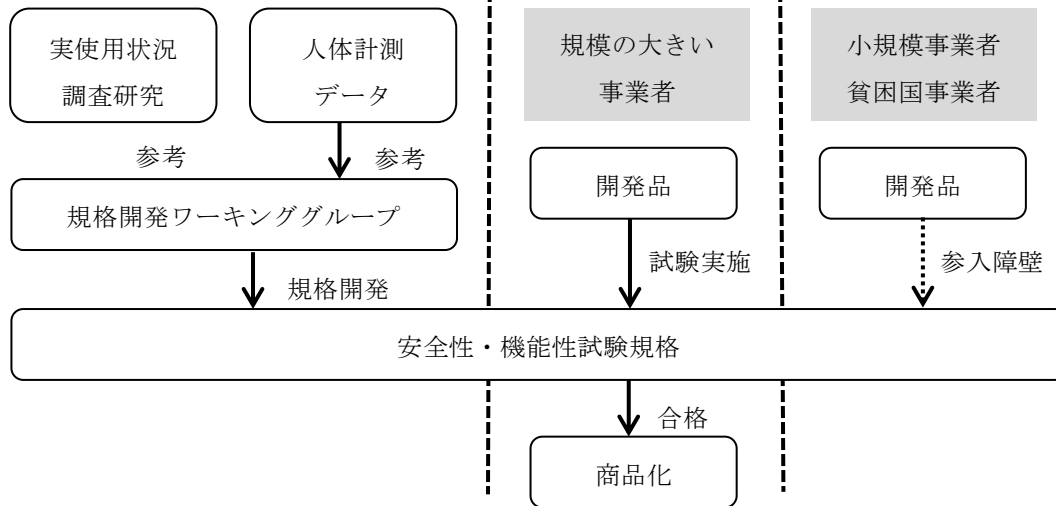


図1 車椅子等の開発と、試験規格の関係性を表す模式図

2 実験方法

2.1 車椅子試験用ダミーの低コスト案について

2.1.1 概要

車椅子の安全性・機能性を担保するためのISO規格は、多くの場合、車椅子に、疑似被験者として「ダミー（図2）」を乗せて試験を実施することとしている。そして、その寸法や重心位置は、別のISO規格である「ISO 7176-11⁴⁾」で規定されている。このダミーは、例えば自動車の衝突試験用ダミーなどと比較して、相当程度簡素化されているものの、それでも高価であり、低コスト案の開発が必要であると考えられた。そこで、このダミーの諸元のうち、特に試験結果に大きな影響を与える重要な値である「重心の水平位置（後輪車軸からの距離。以下、「重心位置」とする。）」に着目して、これが実際のヒトのものと同等と言え（妥当性を有しており）、かつ低コストで製造可能な



図2 ダミー



図3 実験の様子

ものを考案することとした。

2.1.2 既存のダミーの妥当性評価

まず、既存のダミーの重心位置の妥当性を評価した。実験は、車椅子に着座した被験者（健康成人100名）の重心位置を計測することとし、4個のデジタルヘルスマーター（タニタ社製「HD-660」）またはデジタル台はかり（Suofei社製「SF-890」）の上に、車椅子（松永製作所社製「AR-201B」）を設置して、その上に被験者を着座させた（図3）。そして、得られた質量の計測値から、重心の水平位置を算出した。同様に、車椅子に乗せたダミーの重心位置も計測した。そして、両者を比較して、既存のダミーの重心位置の妥当性評価とした。なお、本実験は、東北福祉大学研究倫理委員会の承認を得て実施した（受付番号：RS211001）。

2.1.3 低コスト案の検討

前項で実施した実験について分析と考察を実施した後、日常的に車椅子の試験や評価、品質管理に関与している事業者等と意見交換・討議を実施して、現実的な低コスト案を案出した。

2.2 座クッションせん断力試験の低コスト案について

2.2.1 概要

車椅子用座クッションには、2次障害（例えば

臀部の褥瘡など)を予防するための機能も必要とされることが多いが、近年は、特に「褥瘡発生につながるせん断力を低減する機能」が注目されてきている。そのため、「座クッション上で発生するせん断力を評価する試験方法(以下、「せん断力試験」とする)」が必要とされている。

せん断力試験は、2024年3月現在、ISO規格化されていないが、学術的には検討されている⁵⁾。その方法は、関連するISO規格(ISO 16840-2⁶⁾)で規定されている、大型の門型加圧装置(図4)を使用することとしていて、試験機開発コストが高い。そのため、上記の先行研究と同等の結果が得られ、かつ大型の装置を必要としない、せん断力試験の低コスト案を考案することとした。

2.2.2 低コスト案の検討

まず、日本国内の関連する試験機器の使用状況を調査した。その結果、2021年の段階では、門型加圧装置を所有している会社や団体は見つからなかった。一方で、車椅子試験用ダミーは、(旧型も含めると)車椅子メーカーを中心に複数の会社が所有していた。そこで、低コスト案として、新規作製が必要となる門型加圧装置ではなく、すでに一定程度普及している車椅子試験用ダミーを援用することとした。そして、この低コスト案の試験方法として、評価対象の座クッションの上に、車椅子試験用ダミーの大腿部を重りとして乗せ、また両者の間にせん断センサを挟んだのち、万能試験機により重りを水平方向に引っ張った際のせん断力の値をセンサで計測すること(図5)とした。

2.2.3 実験手順

考案した低コスト案の実験結果と、先行研究⁵⁾の実験結果を比較することで、低コスト案の妥当性を評価した。先行研究と共通する5種類の座クッションを評価対象とし、「2.2.2 低コスト案の検討」に記載した方法で実験を実施した。なお、使用した万能試験機は特注品である。

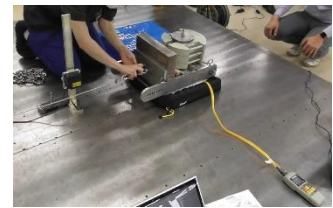
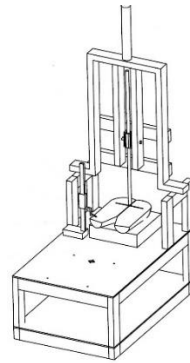


図4 門型加圧装置⁶⁾ 図5 低コスト案実施の様子

3 結果及び考察

3.1 車椅子試験用ダミーの低コスト案についての結果及び考察

「2.1.2 既存のダミーの妥当性評価」では、100名の被験者を車椅子に着座させたが、100名中6名に計測ミスが認められた。そこで、計測ミスのなかった94名(男37名、女57名。身長163.9cm \pm 9.3cm、体重58.3kg \pm 10.5kg。年齢26.6歳 \pm 11.6歳)を分析対象とした。この94名の被験者の実測した体重と重心位置の関係を、図6に示した。併せて、ISO 7176-11で規定されている「ダミーの重心位置(体重の関数として規定されている)」を赤線で示した。

実験の結果、ダミーを車椅子に乗せた場合の重心位置は、被験者を着座させた場合と比較して、前方寄りであることが確認された。そして、これは、車椅子の耐久性等を評価する試験において、前輪(キャスト)に過剰な負荷を加えていることになり、試験実施の実務上大きな問題であって、早急に改善する必要があると考えられた。そこで、研究方針を微修正し、「既存のダミーについて、低コストで妥当性を改善・向上させる案」を考案することとした。そして、「ダミーの横幅を、『車椅子の背パイプ間距離より狭く』し、ダミーを車椅子に乗せた際、ヒトの場合と同様に、バックサポート部に沈み込むようにさせる案」を案出し、これを2022年にBerlinで開催されたISO/TC 173/SC 1/WG 1(主に、手動車椅子に関するISO規格を開発するワーキンググループ)の公式会議で提案した⁸⁾。その結果、各国から概ね良好な反

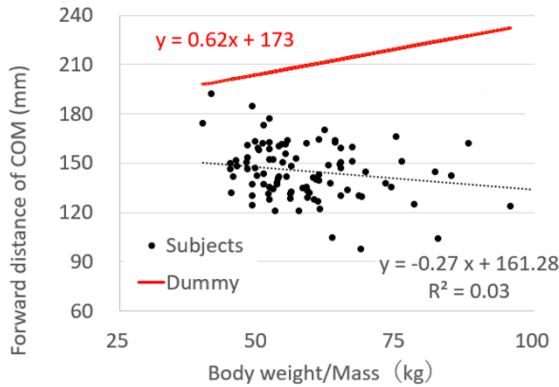


図6 被験者の体重またはダミーの重量と、水平方向重心位置の関係⁷⁾

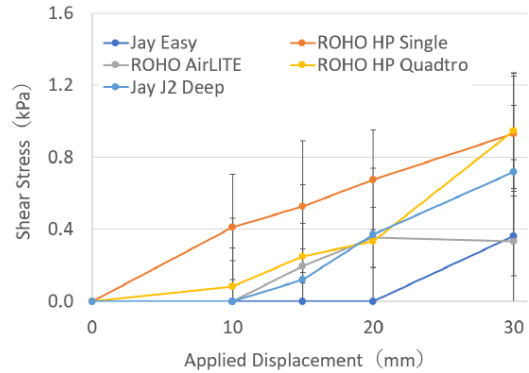


図7 低コスト案による座クッションごとの水平方向の引っ張り距離とせん断力の関係⁹⁾

応を得ることができ、本件は、上記のワーキンググループにて、継続して審議されることとなった。

3.2 座クッションせん断力試験の低コスト案についての結果及び考察

典型的な実験の結果（座クッションごとの、水平方向の引っ張り距離とせん断力の関係を示したものを図7に示した。エアセルタイプの座クッション（ROHO HP Single 及び ROHO HP Quadtro）は相対的に大きなせん断特性を示し、一方で、ジェルタイプ（Jay Easy 及び Jay J2 Deep）は小さい特性を示したが、これは、傾向としては、先行研究と概ね同等と言える結果だった。すなわち、低コスト案として、妥当性を有する可能性が示唆された。

加えて、以下の新規知見が得られた。①エアセルタイプの座クッションを評価する際、せん断センサの計測面がエアセルの谷間に落ち込み、再現性の高い計測が不可能となる場合がある（そのため、せん断センサは一定程度の物理的な大きさを有する必要がある） ②せん断センサと評価対象座クッションの間で「すべり」が発生することがある（そのすべりも検出できるようにするため、計測は、一定の周波数以上で実施する必要がある）

以上の結果は、2022 年以降、継続的に ISO/TC 173/SC 1/WG 11（主に、「車椅子用座クッション等の姿勢保持用具」に関する ISO 規格を開発するワーキンググループ）の公式会議⁹⁾で発表してき

た。その結果、本件は、全面的に好意的な反応を得ることができ（公式議事録にもその旨が記載されている）、上記のワーキンググループの正式議題の1つとなった。現在は、日本発の ISO 規格新規制定に向けて、活動を継続している。

4 まとめ

本研究では、「既存試験規格と同等の妥当性や信頼性を有しながら、実施に関連するコストが低減された代替案」を考案することを目的とし、車椅子試験用ダミーについては、低コストで妥当性を改善する方法を考案した。また、座クッションのせん断特性計測方法については、既に普及している物品（ダミー）を重りとして使用する方法を案出した。

両案を ISO 会議で発表したところ、各国代表から概ね良好な反応を得て、正式な検討議題とさせることができた。両案ともさらなる検討・実験が必要であるが、正式に ISO 規格として採用された際は、試験実施に関連するコストの低減が見込まれ、ひいては県内の関連する企業にとって有益なものになると考えられた。

謝辞

本研究を進めるにあたり、研究分担者として御協力いただきました日本保健医療大学の廣瀬秀行元教授、国立障害者リハビリテーションセンター研究所の白銀暁室長、東北福祉大学の相馬正之准

教授、群馬医療福祉大学の亀ヶ谷忠彦教授に感謝の意を表します。併せて、研究協力者として御協力いただきました川村義肢株式会社の岸本拓也様、タカノ株式会社の岡田圭司様、大友悠平様、国立障害者リハビリテーションセンター研究所の外山滋元室長に感謝の意を表します。また、実験に被験者として協力してくれた、東北福祉大学の教職員及び学生の皆様に深謝します。

本研究はJSPS 科研費 20K12775 の助成を受けて実施したものです。

参考文献

- 1) A. Mhatre, D. Martin, M. McCambridge, N. Reese, M. Sullivan, D. Schoendorfer, E. Wunderlich, C. Rushman, D. Mahilo, and J. Pearlman, “Developing product quality standards for wheelchairs used in less-resourced environments”, *African Journal of Disability*, vol. 6, no. 1, pp. 1–15 (2017).
- 2) C. C. Gordon, T. Churchill, C. E. Clauser, B. Bradtmiller, J. T. McConville, I. Tebbetts, “1988 Anthropometric survey of US Army personnel: Methods and summary statistics”, *Interim Report of US Army Natick Research, Development & Engineering Center*, (1989).
- 3) D. O. Abrahamyan, A. Gazarian, P. M. Braillon, “Estimation of stature and length of limb segments in children and adolescents from whole-body dual-energy X-ray absorptiometry scans”, *Pediatric Radiology*, vol. 38, no. 3, pp. 311–315 (2008).
- 4) International Organization for Standardization, “Wheelchairs Part 11: Test dummies”, (2012).
- 5) J. S. Akins, P. E. Karg, D. M. Brienza, “Interface shear and pressure characteristics of wheelchair seat cushions”, *Journal of Rehabilitation Research & Development*, vol. 48, no. 3, pp. 225–234 (2011).
- 6) International Organization for Standardization, “Wheelchair seating Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity”, (2018).
- 7) 半田隆志, 白銀暁, 相馬正之, 亀ヶ谷忠彦, “車椅子試験用ダミーと、座クッションマイクロクライメット試験方法の評価”, *LIFE 2022 論文集*, pp. 823-826 (2022).
- 8) T. Handa, S. Shirogane, M. Soma, T. Kamegaya, “Validity of the existing test dummy on ISO 7176-11:2012”, *ISO/TC 173/WC 1/WG 1 N document*, N 1293 (2022).
- 9) T. Handa, T. Kishimoto, S. Shirogane, K. Okada, S. Toyama, “Test methods for shear sensors & shear property of cushions”, *ISO/TC 173/WC 1/WG 11 N document*, N 606 (2022).