

令和 6 年 6 月 15 日現在

機関番号：82410

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K12775

研究課題名（和文）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

研究課題名（英文）Investigation of means to ensure the safety and functionality of assistive devices to promote their development and application

研究代表者

半田 隆志（Handa, Takashi）

埼玉県産業技術総合センター・電気・電子技術・戦略プロジェクト担当・専門研究員

研究者番号：20639679

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、車椅子とその関連分野のISO試験規格について、試験実施コストが低減された代替試験案（低コスト案）を考案するとともに、「試験実施コストに留意した試験規格開発の指針」を導出することを目的とした。いくつか考案した低コスト案のうち、「試験用ダミー」については、ISOの国際ワーキンググループ（ISO/TC 173/SC 1/WG 1）にて、今後のISO規格の改定に反映させることを、概ね合意させることができた。また「せん断計測」については、ISO国際ワーキンググループ（同WG 11）において、ISO規格化（技術仕様書を予定）を目指して活動する国際タスクグループを形成させることができた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

既存の、車椅子とその関連分野のISO試験規格は、学術的には入念かつ慎重に開発されていると言える。本研究で考案した低コスト案は、既存のISO試験規格等を比較対象とした妥当性評価や信頼性評価を実施していることから、学術的に意義のあるものと考えられる。なおこれらの研究成果は、近々、査読付き論文として投稿完了する予定である。

試験実施にかかるコストが大きい場合、それは結果的に、資金力に劣る小規模製造業者や貧困国の製造業者に対する「参入障壁の1つ」になってしまっている可能性がある。本研究の成果は、そのような「参入障壁」を低減する効果が見込めることから、社会的な意義も大きいと考えている。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this research was to develop "alternative test methods of ISO standards at low cost" for wheelchairs and wheelchair seating. This research also aimed to develop a guideline that describes how to develop test methods that are conducted at low cost.

We have developed some "test methods at low cost" and made presentations at the ISO meetings. As a result, our ideas in terms of "Test dummy" are anticipated to be reflected in the existing standard at the appropriate revised timing. In terms of "Shear measurement", we have managed to create an international task group to develop the ISO technical specification.

研究分野：医療・福祉工学

キーワード：規格 福祉用具 車椅子 車椅子シーティング コスト

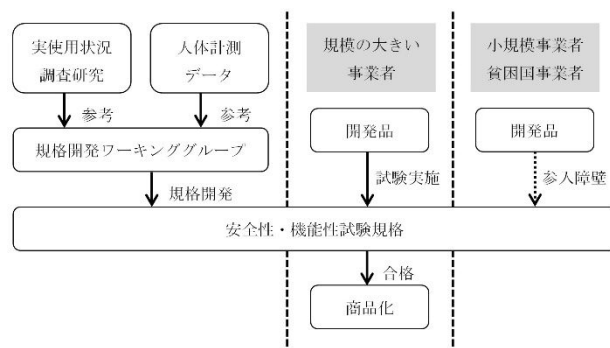
様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

福祉用具のうち、「車椅子および車椅子用クッション等の車椅子関連用具」(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。(なお、機能性の不足は、安全性にも直結する。例えば、クッション性能の不足する車椅子用クッションの使用は、臀部褥瘡発生の危険性を高めてしまう。)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規格(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。

この車椅子等についてのISO規格は、学術的には入念かつ慎重に開発されていると言える。例えば、車椅子のキャストの耐久性を評価する試験(ISO 7176-32)における試験条件(試験装置がキャストに加える衝撃力等)は、屋外の厳しい路面環境で車椅子が使用された場合の実測値(引用文献)等を反映して決定されている。また、車椅子用クッションについては、例えば、クッションの側方安定性を評価する試験(ISO 16840-13)は、実際の車椅子使用者を対象として実施した実験(引用文献)等に基づいて開発された。そして、そのように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(例えば引用文献)や、複数試験機関間信頼性が学術的に検証されている。

一方で、少なくとも車椅子等についてのISO規格の開発においては、「試験実施コスト」への配慮は相対的に低く、コスト評価はほとんど実施されていない。そのため、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得る。そして、これが、結果的に、資金力に劣る小規模製造業者や貧困国の製造業者に対する、いわば「福祉用具開発への参入障壁の1つ」になってしまっている可能性もある(右図)。そのため、「既存試験規格と同等の妥当性・信頼性を有しながら、実施コストが低減された代替試験案」が必要とされており、また、「ISO規格の開発者に対して、試験実施コストへの留意を促す方策」も求められていると考えられた。



2. 研究の目的

本研究の第1の目的は、車椅子等についての「既存試験規格と同等の妥当性・信頼性を有しながら、実施コストが低減された代替試験案(以下、「低コスト案」とする)」を複数考案することであった。そして、第2の目的は、複数の低コスト案の特徴を表す質的データを、質的研究手法を応用して構造化し、試験規格開発者のための「試験実施コストに留意した試験規格開発指針」を導出することであった。

3. 研究の方法

上記の第1の目的を達成するため、文献調査および定期ミーティングでの意見交換により、低コスト案の原案を考案した。具体的には、車椅子関係で3種類(静的安定性試験、試験用ダミー、キャストアップ試験)、車椅子用クッション関係で4種類(せん断、温湿度、蒸散、クッション試験用インデント)を案出した。

次に、考案した低コスト案について、具体的な手順や試験条件を検討するとともに、妥当性・信頼性等の検証を実施した。得られた成果(特に試験用ダミーとせん断。後述。)は、社会実装を目指して、積極的に、関連するISO国際ワーキンググループ会議での口頭発表を実施した。

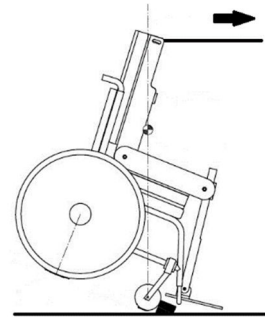
上記の第2の目標については、質的データの構造化と試験規格開発指針の導出に向けて検討・議論を実施したが、適切な構造化のためにはさらに多くの低コスト案が必要であろうとの結論に至ったことから、今回は実施しないこととした。なお、この目標を設定した背景には、「ISO規格の開発者に対して、試験実施コストへの留意を促す方策を提言したい」という目的があったことから、試験規格開発者の導出と同等の効果を得るべく、得られた成果のISOのウェブページ(ISO/TC 173(福祉用具)の公式ウェブサイトの、Libraryページ)への掲載を目指して、活動を実施した。

4. 研究成果

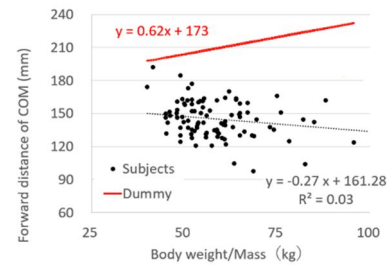
考案した低コスト案のうち、静的安定性試験、試験用ダミー、せん断について記述する。なお、キャストアップ試験およびクッション試験用インデントについては、妥当性・信頼性等のさらなる検証が必要であることがわかった。また、温湿度および蒸散(引用文献)については、妥

当性検証の比較対象となる ISO 規格の、改定作業が実施となったことから、この動向が明らかとなるまで、検証を保留することとした。

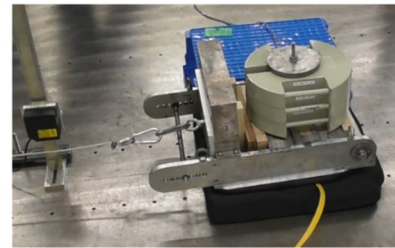
静的安定性試験は、既存の試験方法 (ISO 7176-1) では、大掛かりな傾斜角度可変装置を使用することと規定されているが、低コスト案として、「駆動輪 / 主輪またはキャストを固定し、人力で固定していない側のタイヤを持ち上げ、ちょうどバランスが取れた際の傾斜角度を計測する (右図)」というシンプルな方法を考案した。これについて妥当性・信頼性を検証したところ、「特に大きなタイヤ (駆動輪) を固定した場合、既存の試験方法と本低コスト案では、タイヤ設置点が異なることから、得られる結果も異なることがわかった。すなわち、妥当性の観点から本低コスト案の再検討が必要であろうことが示唆された。



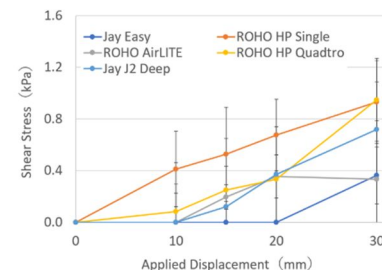
試験用ダミーについては、低コスト案として、「容易に入手できる素材で簡便に作製する方法」を検討したが、その際、そもそも既存の試験用ダミー (ISO 7176-11) の重心位置が妥当ではない可能性があるという疑義が生じた。そこで、健康被験者 100 名の重心位置を計測し、これを既存の試験用ダミーの重心位置と比較した。その結果、車椅子に乗せた試験用ダミーの重心位置は、実際のヒトの重心位置より前方に位置することがわかった (右図。引用文献)。そこで、「既存の試験用ダミーの重心位置を、低コストで、より妥当なものに改善する方策」を広義の低コスト案とし、これを考案した。具体的には、試験用ダミーの背面にアタッチメントを付加することを提案した。



せん断については、大掛かりな門型加重装置と、特殊な臀部を模した圧子 (ともに ISO 16840-2) を使用することが提案されているが、低コスト案として、「試験用ダミーを援用する方法 (加重装置と圧子を兼ねる。右図。)」を考案した。そして、妥当性・信頼性を検証したところ、概ね、相対的には先行研究と同等の結果 (エアセルクッションのせん断は比較的大きく、ゲルクッションは比較的小さい) が得られた。また、付随して、使用するせん断計測センサの推奨条件 (滑りを検出できるように一定以上の周波数で計測可能であること、エアセルの隙間に落ち込まないように一定以上の面積を有すべきこと等) を明らかにすることができた。



得られた成果のうち、試験用ダミーについては、ISO/TC 173/SC 1/WG 1 会議 (手動車椅子に関する ISO 規格を開発する国際ワーキンググループ会議) にて口頭発表を実施した。その結果、既存の ISO 規格 (ISO 7176-11) を改定する際に、本成果を反映させることが、概ね合意された。また、せん断については、ISO/TC 173/SC 1/WG 11 会議 (車椅子シーティングに関する ISO 規格を開発する国際ワーキンググループ会議) にて口頭発表を実施した。その結果、ISO 規格化 (技術仕様書を予定) を目指して活動する国際タスクグループを形成させることができた。併せて、これらに必要な実験を実施するための国際共同研究体も組織させることができた。



また、以上の成果を紹介する招待講演を 2 件実施した (引用文献、)。

< 引用文献 >

- Mhatre A et. al., Developing product quality standards for wheelchairs used in less-resourced environments, African Journal of Disability, 6, 2017.
- Koo T K et.al., Posture effect on seating interface biomechanics: comparison between two seating cushions, Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 77(1), 1996, 40-47.
- Delazio A et. al., Repeatability of a novel laboratory methods for characterizing lateral and anterior stability properties of wheelchair seat cushions, RESNA Annual Conference, 2019.
- 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 講演論文集、2022、823-826.
- Handa T, Overview of the ISO structure and R&D activities for seating standards, Wheelchair Conference in Politecnico de Leiria, Leiria, Portugal, 2023. (Invited speaker)
- ter Haar B, Handa T, Kopplin K, Kosh M, Benefits for improving procurement and clinical practice derived from ISO seating standards, European Seating Symposium, Dublin, Ireland, 2024. (Keynote speaker)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 0件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 半田隆志、白銀暁、相馬正之、亀ヶ谷忠彦	4. 巻 2022
2. 論文標題 車椅子試験用ダミーと座クッションマイクロライメット試験方法の評価	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 LIFE講演論文集	6. 最初と最後の頁 823-826
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 半田隆志、田中理、沖川悦三、伊庭栄樹、板東哲郎
2. 発表標題 車椅子強度試験等に用いる規格化されたダミーの妥当性の検討
3. 学会等名 電子情報通信学会福祉情報工学研究会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Barent ter Haar, Takashi Handa, Kara Kopplin, Matthew Kosh
2. 発表標題 Benefits for improving procurement and clinical practice derived from ISO seating standards
3. 学会等名 European Seating Symposium（招待講演）（国際学会）
4. 発表年 2024年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
研究分担者	廣瀬 秀行 (Hirose Hideyuki) (10360679)	日本保健医療大学・保健医療学部理学療法学科・教授 (32429)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	亀ヶ谷 忠彦 (Kamegaya Tadahiko) (90455949)	東京家政大学・健康科学部・准教授 (32647)	
研究分担者	白銀 暁 (Shirogane Satoshi) (90404764)	国立障害者リハビリテーションセンター（研究所）・研究所 福祉機器開発部・研究室長 (82404)	
研究分担者	相馬 正之 (Soma Masayuki) (40554994)	東北福祉大学・健康科学部・准教授 (31304)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関