

障害者自立支援機器等開発促進事業  
車椅子用膨縮型エアークッションの開発

(2年計画の1年目)

平成23年度 総括・分担報告書

開発機関 日立マクセル株式会社

平成24(2012)年4月

## 車椅子用膨縮型エアークッションの開発

日立マクセル株式会社

【 報告書PDF 2.23MB】

### ※全体の概要

車椅子は、近年の高齢化もありその利用は増加傾向にある。

車椅子利用者の多くは終日、車椅子上での生活となっており、尾骨・坐骨を中心とした臀部の褥瘡予防が重要なため、体圧分散を目的としたクッションを併用している。しかしながら、ご自分で除圧できない障がい者にとっては、臀部の血流が時間経過と共に阻害される傾向にあり、十分な褥瘡の予防効果を得ることは困難である。

これらの問題に対して、独自に開発したエアセルを一定間隔、一定圧力で交互膨縮させると共にクッション全体の構造を検討し、より使いやすいエアークッションを追及した結果、原理試作品の評価結果で当初期待していた血流改善と下肢の浮腫み改善、安定した体圧分散結果が得られると共に、座り心地や使い勝手についても現在ご使用いただいている既存品と同等以上の評価を得ることができた。

### ※試作した機器またはシステム1 第1次試作品

千鳥状に配置した5×5個のウレタン製膨縮セルとその周囲に軟質の発泡ウレタンを配し膨縮を制御するコントローラを前部に配置した基本構造で、1回の充電(充電時間2.5時間)で8～10時間使用可能。膨縮の圧力は2～8KPaで3分サイクルで膨縮を繰り返す。また吸排気するエアerpンプならびにLi電池は交換可能な方式とする。

クッションカバーは防水構造とし、失禁ならびに屋外の使用にも対応している。



図1 第1次試作品

## ※試作した機器またはシステム2 第2次試作品

従来のクッション構造から、大腿部下の体圧分散性を向上させるため、コントローラーのレイアウトを前部中央に集約した。

これに伴い、セルも $5 \times 5$ 個 $\rightarrow 5 \times 4$ 個と少なくしたが、坐骨、仙骨部の受圧面積を拡大させるため1個あたりのセルサイズを大きくした。

また、姿勢安定性の向上をはかるため、膨縮圧力を従来の $2 \sim 8 \text{ KPa} \rightarrow 3.5 \sim 7 \text{ KPa}$ とし、上下動を抑えると共にウレタンフォームをすり鉢状に形成し安定感を増した。

また周囲の軟質フレーム部も仙骨部を逃げた形状とし褥瘡リスクを更に低減させた構造とした。



図2 第2次試作品



図3 車椅子への装着状況

## 目次

開発要旨 .....	1
A. 開発目的 .....	1
B. 開発する支援機器の想定ユーザ .....	2
C. 開発体制 .....	2
D. 試作した機器またはシステム .....	2
E. 開発方法 .....	3
● 1次評価試験段階 .....	3
● 2次評価試験段階 .....	3
● 3次評価試験段階 .....	3
● 倫理面の配慮 .....	4
F. モニター評価 .....	4
● F-1 血流改善試験 .....	4
● F-2 経時的体圧分散試験 .....	7
● F-3 モニター評価試験 .....	8
○ 姿勢安定性 .....	8
○ 走行安定性 .....	9
○ 移乗性 .....	9
○ 車椅子の操作性・座り心地、 .....	9
○ 使用前の心理的負担の解消 .....	9
G. 開発で得られた成果 .....	9
H. 予定してできなかったこと。 .....	10
I. 考察 .....	10
J. 結論 .....	10
K. 健康危険情報 .....	10
L. 成果に関する公表 .....	10
M. 知的財産権の出願・登録状況 .....	10

# 障害者自立支援機器等開発促進事業

## (総括・分担) 報告書

### 車椅子用膨縮型エアークッションの開発

代表開発機関 日立マクセル株式会社

#### 開発要旨

車椅子は、近年の高齢化もありその利用は増加傾向にある。

車椅子利用者の多くは終日、車椅子上での生活となっており、尾骨・坐骨を中心とした臀部の褥瘡予防が重要なため、体圧分散を目的としたクッションを併用している。しかしながら、ご自分で除圧できない障がい者にとっては、臀部の血流が時間経過と共に阻害される傾向にあり、十分な褥瘡の防止効果を得ることは困難である。

これらの問題に対して、独自に開発したエアセルを一定間隔、一定圧力で交互膨縮させると共にクッション全体の構造を検討し、より使いやすいエアークッションを追及した結果、原理試作品の評価結果で当初期待していた血流改善と下肢の浮腫み改善、安定した体圧分散結果が得られると共に、座り心地や使い勝手についても現在ご使用いただいている既存品と同等以上の評価を得ることができた。

#### 開発責任者

日立マクセル株式会社  
九州マクセル事業本部 山下 康雄

#### 開発分担者

株式会社 タイカ  
ウェルネス用品部 狩野 仁志

#### 開発協力者

開発協力者取り纏め  
NPO福祉用具ネット  
事務局長 大山 美智江

#### 血流計測支援

西九州大学教授 村田 伸  
長崎大学 准教授 村田 潤  
臨床モニター試験協力機関  
社会福祉法人 農協共済  
別府リハビリテーションセンター  
作業療法士 山形 茂生 他

#### A. 開発目的

- 独自に升目状に多数個配列したエアセルを一定間隔、一定圧力で千鳥状に交互膨縮させるエアークッションにより、血流を改善し、長時間座り続けることによって生じる下肢の浮腫みが改善することを確認する。
- エアセルの膨縮を繰り返すことにより、特定箇所に経時的に座圧が集中することなく安定した体圧分散を維持することを確認する。
- 現在車椅子用エアークッションを使用している方で、ご自分で座圧の調整ができない障がい者や高齢者にとっては、このような動的な動きをするクッションは使用時の安定性に欠けるのではといった

心理的負担が高いことが想定される。

本開発では、血流改善や経時的体圧分散性能が前述の仮説通り、既存品に比べ優れているのかを検証した結果を利用者に理解させた上で、利用者の心理的負担が解消されているかを確認する。

以上の結果、実際に対象者にモニター評価をして戴き、従来ご使用の既存品と比較して同等以上の性能評価があるかを確認する。

## B. 開発する支援機器の想定ユーザ

現在車椅子用クッションをご使用されご自身で、座圧調整ができない障がいや高齢者の車椅子利用者。

- ・ 障がい者：頸椎、脊椎損傷 等級 1 級の車椅子利用者
- ・ 介護保険要介護 3 以上の車椅子利用者

## C. 開発体制

本開発では、床ずれマットで販売実績を持つ株式会社タイカとその設計・製造を行っている日立マクセル株式会社九州マクセル事業本部が介護機器の取扱いや要求仕様に対して、NPO 福祉用具ネットの取り纏め協力の下、深い知識を有する佐賀大学 松尾准教授、九州福祉大学 長尾教授、西九州大学 村田 伸教授 長崎大学 村田 潤 准教授の協力を得て別府リハビリセンターで臨床試験に尽力いただき開発を進めた。またこうした開発中の仕様決定にあたり、理学療法士及び作業療法士の立場から福祉用具プラザ 櫻木先生 産業医科大学病院 舌間先生のアドバイスをいただき幅広い意見を聞きながら開発を進めた。

各協力者の分担は以下のとおり。

〔開発協力者〕

- ・ 開発協力者取り纏め  
NPO福祉用具ネット  
事務局長 大山 美智江
- ・ 総合アドバイザー  
佐賀大学 准教授 松尾 清美
- ・ 研究指導員  
九州栄養福祉大学  
教授 長尾哲男
- ・ 血流計測支援  
西九州大学教授 村田 伸  
長崎大学 准教授 村田 潤
- ・ 臨床モニター試験協力機関  
社会福祉法人 農協共済  
別府リハビリテーションセンター 作業療法士 山形 茂生  
他
- ・ 福祉用具プラザ北九州  
理学療法士 櫻木 美穂子
- ・ 産業医科大学病院  
理学療法士 舌間 秀雄

## D. 試作した機器またはシステム

構造：千鳥状に配列されたキュービックセルが A、B 2 系統で上下に 2～3 分間隔で膨縮。上記セルの周辺をやや固めのウレタンで保持した構造となっている。(図 1)

各セルは内蔵された圧力センサーにより HIGH, LOW の適正圧力に制御される。(図 2)

充電時間：3.5 時間充電

使用可能時間：8～10 時間

充電切れ時：一定圧力で保持（底付き防止）

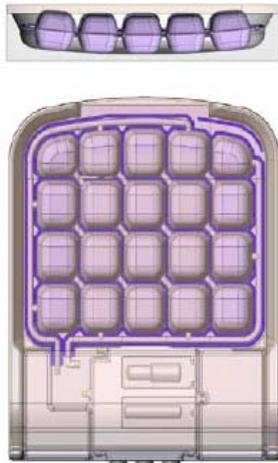


図1 エアークッション構造

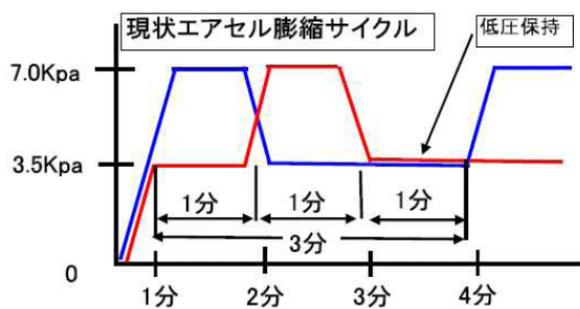


図2 膨縮セルの圧力制御

#### E.開発方法

商品企画については開発分担者である株式会社タイカが担当し設計・開発・製造を日立マクセル株式会社(旧九州日立マクセル株式会社)が担当して実施した。

2006年、床ずれ防止用マットとして弊社が独自に考案した図1に示すような独立したキュービックスセルが交互に膨縮することにより、血流を促進させ褥瘡防止を図るエアマットを2006年に発売し高い評価を得ていたが、この効果を車椅子用にも応用できないか検討を重ね開発を開始した。

原理試作品を製作し、障がい者の方々へのヒアリングを実施した結果、使用前から膨縮セルの動的な動き・構造に対して不安感を感じ、使用に踏み切れないといった障がい者の心理的負担があることが判った。このため開発は大きく次の3段階で進めた。

#### ● 1次評価試験段階

- ・膨縮セルの作用により仮説通り臀部回りの血流が改善していることを下肢の酸素動態計測並びに足背皮膚血流計測、下肢の浮腫み(容積)計測を行い、血流が改善していることを確認。
- ・膨縮セルの作用により特定箇所を経時的な座圧が加わり続けることを防止し、安定的な体圧分散効果が既存品と比較して同等以上であるかを確認。

#### ● 2次評価試験段階

- ・第一段階で仮説が確認された後、対象とする座圧をご自分で調整できない障がい者や高齢者に実際にモニター評価していただき次の項目についてモニター評価した。

- ① 車椅子の操作性・座り心地
- ② 姿勢安定性
- ③ 走行安定性
- ④ 移乗性
- ⑤ 操作性・取り扱い性
- ⑥ 使用前の心理的負担の解消

#### ● 3次評価試験段階

第1段階 第2段階の確認を経て商品性について以下の検討を実施し早期の発売を目指す。

- ・価格
- ・デザイン
- ・取り扱い性

## ●倫理面の配慮

座圧をご自分で調整できない障がい者や高齢者を対象にモニター評価を行うにあたり、2012年1月に日本生活支援工学会倫理審査委員会による倫理審査を受けた。

また実際にモニター評価をして戴いた別府リハビリテーションセンターにおいても倫理審査を実施した。

### ・被験者への特別の配慮

モニター試験前に開発チームでの事前安全検証を実施してモニター試験へ移行した。

### ・被験者の募集・選定手続き

研究分担者である別府リハビリテーションセンター山形氏が所属する施設の職員、入所者、通所リハビリテーションに通う患者様を選定。

### ・施設の入所者、病院等の入院患者を被験者とする場合、威圧、強制などを伴わないための特別の配慮

モニター開始前に、モニター試験実施施設以外の開発担当者が本研究の参加の任意性と研究目的について十分説明し、威圧、強制を伴わないよう配慮した。

### ・モニター中の被験者に対して特別注意したこと。

モニターの開始にあたっては医師の指導のもと看護師がモニター試験に対応可能か毎日確認の上、モニターを実施するなど被験者の保護に努めた。

### ・インフォームドコンセント

別府リハビリテーションセンター職員、入所者、通所リハビリテーションに通う患者様に対して、実証試験の意義、

目的、方法を説明した後、自由意志に基づいて被験者となること及びモニター回答用紙の取扱いに同意を得た。

### ・個人情報およびデータの保管

電子データについては、日立マクセル株式会社 情報資産管理者がサーバ内に電子データにて保存し、個人情報扱いを許可された者のみアクセス許可するようにした。

同意書などの紙データについては、保管責任者：日立マクセル株式会社 情報資産管理者が鍵のかかるキャビネット内に平成30年8月まで保管しその後裁断にて破棄することとした。

以上の配慮により2012年2月倫理審査を日本生活支援工学会より承認された。

## F.モニター評価

### ●F-1 血流改善試験

血流実験には西九州大学 村田教授 長崎大学 村田准教授 別府リハビリテーションセンターの協力を得て実施した。

### ・実験方法

対象：研究対象者は脊髄神経疾患を有する7名（平均年齢：48.0±11.5歳，身長165.0±11.0cm，体重54.9±10.0kg）であった。各被験者の性別、および疾患、現在使用している車椅子クッションの種類について表1に示す。

### ・計測機器（図3参照）

車椅子座位保持時の下腿部血流動態の変動を測定するために、近赤外線分光法による筋酸素動態モニタを使用した。測定用プローブを被験者の下腿部（腓腹筋外側頭中間部）に装着し、筋組織の酸

化・脱酸化ヘモグロビン量の変動を計測した (NIRO-200, 浜松フォトニクス社製)。また足背部の皮膚血流量をレーザー血流計 (TBF-LN1, ユニークメディカル社製) にて計測した。下腿の浮腫みの変動はラバーストレンゲージ・プレチスモグラフィ法を用いて計測した。

左足関節外果より 3~5 cm 上部にラバーストレンゲージセンサーを装着し、下腿容積の変動を測定した (EC6, Hokanson 社製)。これらの計測データは、アナログ/デジタル変換器 (UAS-108S, ユニークメディカル社製) を介し、サンプリング周波数 500Hz でパーソナルコンピュータに記録・保存された。解析は off-line 下で実施され、解析ソフト (Unique Acquisition Ver. 2.11, ユニークメディカル社製) を用いて行った。

表 1 被検者の情報

性別	受傷部位	受傷歴	現在使用中の 静的クッション
男	脊髄損傷 C4-6	20年	ロホクッション
男	脊髄損傷 Th8	31年	ウレタンクッション
男	脊髄損傷 C6-7	40年	ロホクッション
女	二分脊椎 先天性	先天性	ロホクッション
男	脊髄損傷 C6	20年	ロホクッション
男	脊髄損傷 C6	1.5年	ウレタンクッション
男	脊髄損傷 Th1-2	1.2年	ウレタンクッション

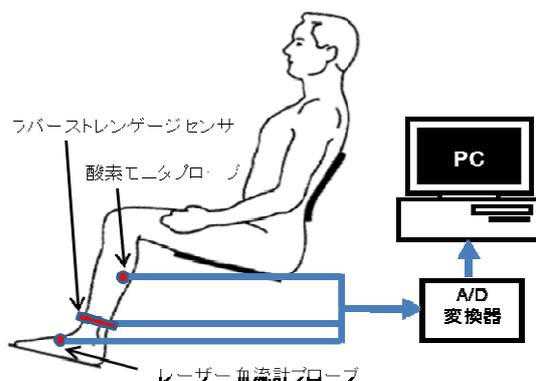


図 3 測定位置

#### ・実験手順

被験者は、ティルト/リクライニング車椅子に移乗後、計測装置を装着された。その後、ティルト/リクライニングによって臥床姿勢に近い状態で 10 分間安静をとらせた。

安静後、車椅子座位姿勢に戻し 15 分間保持させた。なお測定中の体動は控えるよう指示された。測定条件は 2 種類である。一つは (A) 通常使用している車いすクッション上に座る条件である。もう一つは (B) 膨縮型車椅子クッション上に座る条件であった。(A) の条件をコントロールデータとして (B) の膨縮作用の効果を検討した。また (A) と (B) の実施順序は各被験者においてランダムオーダーで行われた。

#### ・データ解析

各データは条件毎に分類され、各条件の開始初期 1 分間 (図 4 の①の期間) の時点を基準に (A)・(B) 各条件の期間終了時点 1 分間 (図 4 の②の期間) のデータ変化量を算出した。各データの比較には、対応のある t 検定を用いて統計学的な分析を行った。

#### ・結果

図 4 は、座位保持中にみられた下腿部組織酸素動態 (Oxy-Hb, Deoxy-Hb) と足背部皮膚血流量 (SkBF)、下腿容積 (Volume) の経時的变化の一例を示している。下腿容積の変化に関して、通常使用している静的なクッション (ウレタンおよびロホクッション) では増加傾向を示しているが、その傾向は動的クッション (膨縮型エアークッション) 使用時に減弱していた。一方で、下腿

組織酸素動態および足背部皮膚血流量の全体的な経時的変化は使用クッションの違いで大きな差はないように思われた。しかしながら、Deoxy-Hb と足背皮膚血流量の変化に関しては、動的クッションの座面圧切替に対応するような周期的な増減の変動が大きいように思われた。

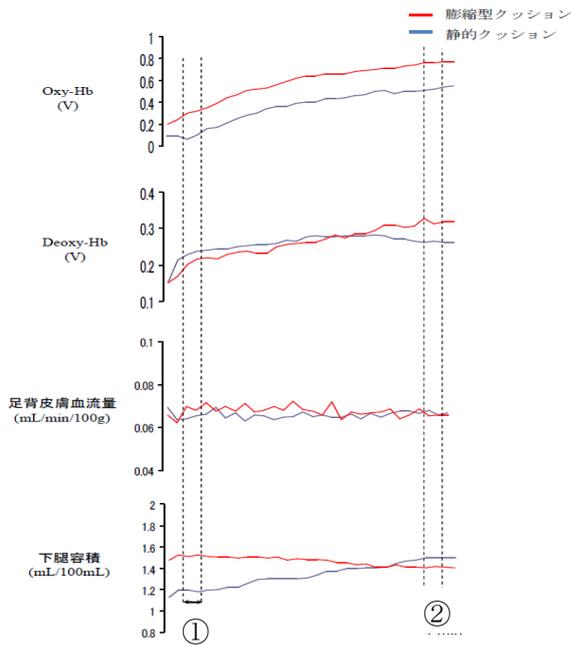


図4 測定手順および各計測パラメータ測定結果の一例

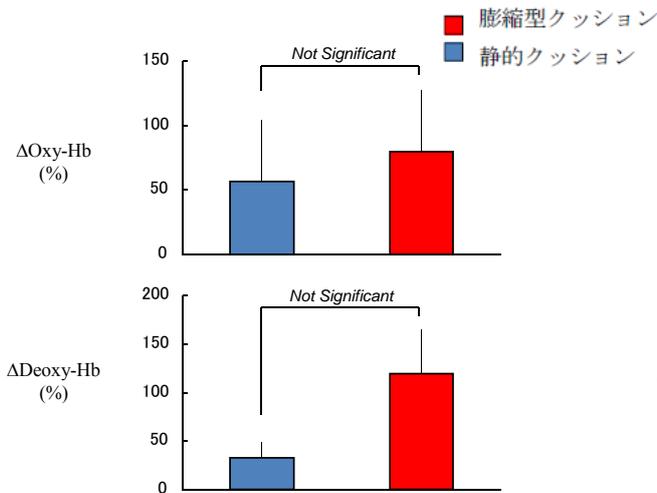


図5 組織酸素動態比較結果

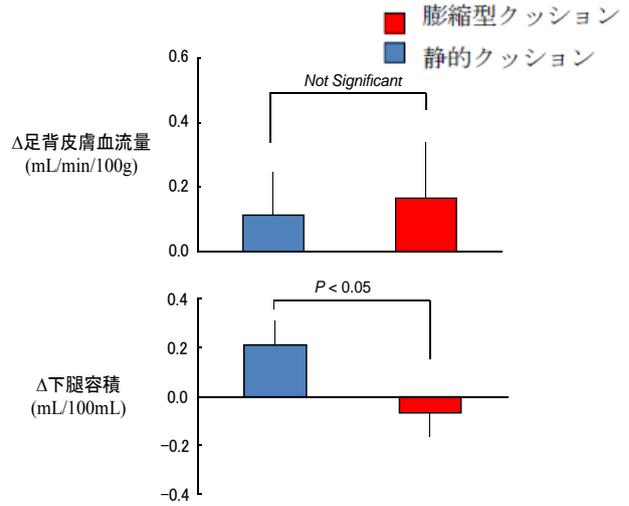


図6 血流と下肢の浮腫み改善結果

さらに、車椅子座位初期の測定値から15分後の変化量を各被験者から抽出し、条件毎に分類した。さらにそのデータを平均し比較した結果を図5および6に示す。これらの結果から、下腿組織酸素動態(図5)と足背部皮膚血流(図6)の変化量は膨縮型クッション使用時に増加傾向を示したが、両条件間に有意な差はなかった(通常使用している静的クッション: Oxy-Hb,  $56.9 \pm 47.2\%$ ; Deoxy-Hb,  $33.0 \pm 14.9\%$ ; SkBF,  $0.11 \pm 0.13$  mL/min/100g, 膨縮型クッション: Oxy-Hb,  $79.8 \pm 47.7\%$ ; Deoxy-Hb,  $119.0 \pm 46.4\%$ ; SkBF,  $0.17 \pm 0.17$  mL/min/100g)。

一方、下腿容積の変化量は通常使用している静的クッションでは、増加傾向を示した( $0.21 \pm 0.11$  mL/100mL)のに対して、膨縮型クッションでは減少傾向を示した( $-0.07 \pm 0.10$  mL/100mL)。

・結果のまとめ

従来型の静的クッションを使用したときよりも、膨縮型クッションを用いた時に姿勢変化で生じる下腿容積の増加量が、小

さくなることを確認した。この結果は、防縮型クッションが、座位保持時に発生する下肢の浮腫みを軽減させる効果を有することを示唆する。一方で、下腿組織酸素動態と足背部皮膚血流の変化量に関しては、両条件間に有意な違いはなかったが、これらの測定パラメータの経時的な変化においては増減の変動が、膨縮型クッション使用時に大きくなることが観察された。これらの研究成績は、健常成人を対象とした先行研究と同様の傾向であった。膨縮型クッションによる下肢循環動態への影響は、臀部への間欠的圧迫・除圧が血管系に対してポンプ作用を誘発し、還流量を増加させ

ることにより引き起こされると推察した。以上の研究成績により、現在開発中の膨縮型エアークッションは、座面の体圧分散を促進させるだけでなく、座位姿勢保持で引き起こされる下肢の浮腫みを軽減させる効果を有することが明らかとなった。さらに、この膨縮型エアークッションによる下肢循環動態への作用は健常者だけでなく、実際車椅子を使用する脊髄疾患患者においても観察されることが確認された。

● F-2 経時的体圧分散試験

経時的体圧分散試験はNPO福祉用具ネット 大山事務局長 協力の下、別府リハビリテーションセンターにて実施した。

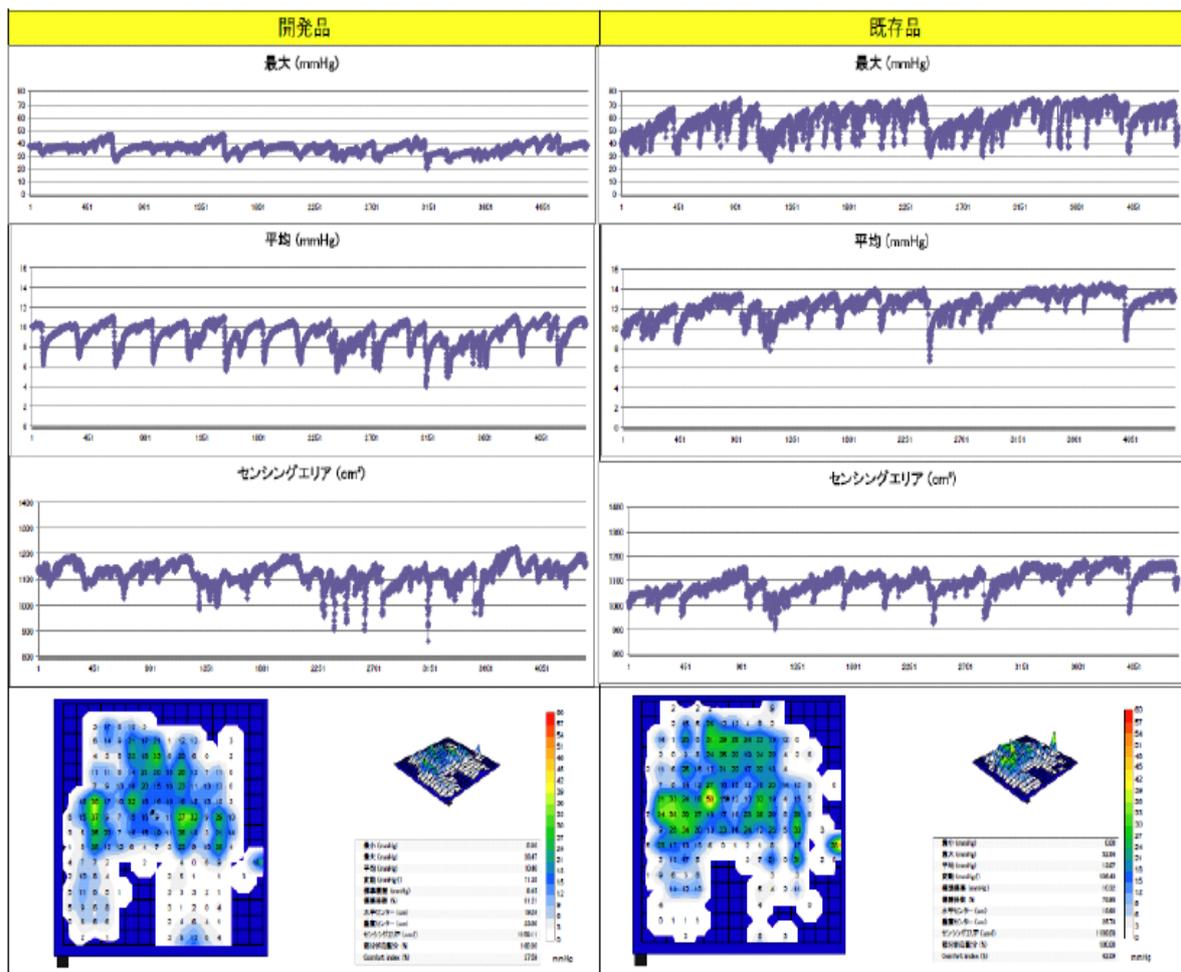


図7 体圧分散比較（15分間）

・実験方法

対象：研究対象者は、脊髄神経疾患を有する5名であり表2に示す。車椅子は当事者が使用中のものを使用。通常使用品（既存品）と開発品を体圧分散測定装置（FSA）を使用して比較試験を行った。開発品を使用する場合は

いることがわかる。

一方、センシングエリアはより広くなっており、臀部をより大きな面積で受圧していることがわかる。

体圧分散状況においても開発品の方が受圧面全面での圧力差（最大圧力－最小圧力）が小さいことがわかる。

表2 被験者の情報

別府リハ 体圧測定 被験者データ 平成24年3月1日実験							
氏名	性別	年齢	使用中のクッション	疾患	受傷歴	身長	体重
1	男	41	口ホ5cm	脊髄損傷 C 6	20	167	51
2	男	40	口ホ5cm	脊髄損傷 C 4.5.6	20	173	56
3	男	59	ウレタン5cm	脊髄損傷 Th 1.2	1.2	159	48
4	男	56	口ホ7.5cm	脊髄損傷 C 6.7	40	164	46
5	女	29	口ホ7.5cm	二分脊椎	先天	144	46

座面とフットサポートの高さを調整。手は、アームサポートの調整ができない場合は大腿の上とし、着座姿勢3分間後から記録を開始し15分間測定。同時にビデオ撮影にて姿勢の変化を監視した。代表的な体圧分散比較を図7に示す。比較項目は、最大圧力、平均圧力、センシングエリアおよびセンシングエリア内の圧力分散状態を比較した。

このような傾向は、他の被験者データでも同様の傾向がみられ、少なくとも従来ご使用している既存品と同等以上の体圧

分散性が得られていると考えられる。

●F-3 モニター評価試験

当初20名でのモニター評価試験を予定していたが、2012年3月末までには5名の評価結果しか得ることができなかったため本報告は中間報告となる。



図9 姿勢安定性測定状況

・実験結果

図7でも判るように最大圧力、平均圧力、ともに開発品の方が低い値となっている。また平均圧力でも膨縮に合わせて一定の圧力変化で安定して



図8 体圧分散測定状況

○姿勢安定性

5名での着座から15分後の姿勢の乱れについて写真での既存品との比較を実施した。

15分間の姿勢の崩れについては、既存

品との有意差がないことを確認した。

#### ○走行安定性

5名の被験者に10m走行での姿勢の崩れをビデオ撮影した。

結果は、既存品と比べ有意差のないことが確認された。

#### ○移乗性

5名の被験者における移乗の所要時間について、従来使用中のクッションと比較した。その結果、開発品及び既存品ともほぼ同等の移乗時間であった。

#### ○車椅子の操作性・座り心地、

5名の被験者に1週間使用していただき既存品との比較を主観的評価した。操作性・座り心地ともに、使用実感として浮腫みの改善が実感できるなど概ね高評価だったが、やや滑り易いなどの意見もあった。

また操作性については、操作パネルが小さく操作しづらいとの評価もあり今後改善が必要。

#### ○使用前の心理的負担の解消

事前に調査した体圧分散性、血流改善結果を被験者に説明しその後モニター評価を行った結果、事前説明前は2名/5名が不安に感じていたものが、1名/5名(20%)に減っており説明効果が認められた。

この結果は以前調査した際、5名/7名(71%)が不安であったと回答していた時と比べても大幅に改善していることがわかる。

#### G.開発で得られた成果

- 1次評価試験で体圧分散、血流改善、肢の浮腫み改善について、事前に調査していた健常者の傾向と同じく本来の対象

者である障がい者ならびに高齢者についても同様に改善傾向にあることが確認された。

- ・体圧分散：既存品（静的クッション）と比較して経時的に良好なことが確認された。

- ・血流改善：膨縮時に既存品（静的クッション）と比較し血流の改善傾向が確認された。

- ・下肢の浮腫み：既存品（静的クッション）と比較し膨縮効果により下肢の容積が経時間的に増加傾向が抑えられることが、有意差判定で確認された。

- 2次評価試験は20名でのモニター試験を予定していたが、5名までの実証試験までしか完了しておらず今回は中間報告となった。使用実感として、浮腫みの改善が実感できるなど高評価がある反面、やや滑り易いなどの意見もあり、改善検討が必要である。

- ・姿勢安定性、走行安定性については既存品と同等並みを確認。

- ・その他の使い勝手、操作性、移乗性についても操作パネルが小さく操作しにくいといった指摘はあるものの、概ね既存品と同等であることが確認できた。

今後残り15名のモニターで改善内容の方向性を決定する予定。

- ・使用前の心理的負担の解消

事前説明で利用者の心理的負担が改善されることは確認できたが、まだ不十分であるとの結果で今後改善する必要がある。以上より当初期待していた膨縮セルによる効果は、仮説通り効果のあることが確認できた。今後は、車椅子用クッションとして滑り防止改善・

操作の容易性を追求した車椅子利用者に優しいエアークッションの開発を目指す。

#### H. 予定してできなかったこと。

2次評価試験において姿勢安定性、走行安定性について実証試験で評価完了。

座り心地、使い勝手、操作性、移乗性について評価モニター20名中5名が評価確認完了したものの残りの15名については継続評価中で予定評価試験を完了できなかった。

#### I. 考察

1次ならびに2次評価試験を通じて、膨縮セルによる血流改善、体圧分散に対する効果が座圧の調整をご自分でできない障がい者や高齢者にとって、当初期待した通りに改善していることが確認できたことは、大きな前進であった。また障がい者にとって使用前の心理的不安の解消についても、十分とは言えないが方向性は見い出せたと考える。今後は、まだ進行中の2次評価試験の結果も考慮してエアークッションとしての使い勝手、座り心地の更なる改善、使用前の心理的負担の解消でさらに改善検討を行う必要があると考える。

#### J. 結論

本評価試験により、膨縮型エアークッションの有効性が確認された。については今後これらの特徴を生かして、エアークッションとしての商品化に不可欠な使い勝手、寿命、耐久、デザイン、コスト戦略、訴求ポイントの整理など早急につめ平成24年末の商品化を目指したい。

#### K. 健康危険情報

1. 開発者側：評価試験を通じて該当する項目なし。

2. 当事者側：評価試験、モニターインタビューを通じ、該当する項目なし。

#### L. 成果に関する公表

1. ホームページ、刊行物等の紙面などでの発表

無し

2. 展示会などでの発表

2011年 日本在宅褥瘡創傷ケア推進協会近畿

2011年 日本在宅褥瘡創傷ケア推進協会北陸

2011年 日本在宅褥瘡創傷ケア推進協会北海道

2011年 日本在宅褥瘡創傷ケア推進協会四国

2011年 日本在宅褥瘡創傷ケア推進協会九州

2011年 日本在宅褥瘡創傷ケア推進協会関東

2011年 日本褥瘡学会学術集会

2011年 国際福祉機器展

2011年 西日本福祉機器展でのサンプル展示

#### M. 知的財産権の出願・登録状況

1. エアークッション

公開特許公報：特開2009-261680

2. 椅子用床ずれ防止クッション

公開特許公報：特開2009-106723

3. 床ずれ防止マット

特許公報：特許第4494818

4. 床ずれ防止マット

特許公報：特許第3795795

5. 床ずれ防止マット

特許公報：特許第4488389

6. 床ずれ防止マット

特許公報 : 特許第4409906

7. 床ずれ防止マット

公開特許公報 : 特開2005-354

8. エアーマット

公開特許公報 : 特開2010-125280

(ヒトを対象とする支援機器の臨床的研究)  
倫理審査申請書

受付 番号	
----------	--

2012年 1月 6日 提出

申請の種別	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 継続再申請 (先行申請の受付番号 ) <input type="checkbox"/> 軽微な変更申請 (既承認課題の受付番号 )
-------	--

被験者の協力を必要とする下記の臨床的研究課題につき、倫理審査を申請いたします。

1. 臨床的研究課題の概要					
研究課題名	車椅子用 膨縮型エアークッションの開発				
臨床的研究にポイントを絞った研究課題名	車椅子用のクッションとして独自に升目状に多数配列したキュービックセルを一定間隔、一定圧力で千鳥状に交互膨縮させるエアークッションによる膨縮型セルにより、血流改善と自動的な除圧を行い安定した体圧分散が図られていることを確認した後、エアークッションとして静止型クッションに比較し <ul style="list-style-type: none"> <li>・褥瘡防止の効果</li> <li>・下肢の浮腫み状況</li> <li>・車椅子の操作性</li> <li>・車椅子の姿勢安定性</li> <li>・移乗性について比較検証する。</li> </ul>				
研究期間	平成23年 4月 21日から平成 24年 9月 30日まで				
研究の種別	<input checked="" type="checkbox"/> 実証試験 (プロトタイプ機の性能評価・適応/適合の確認・選好確認) <input checked="" type="checkbox"/> パイロット試験 (試作機の動作確認・適応範囲の評価・適合技術の開発) <input type="checkbox"/> 改良研究 (先行開発機の機能・性能向上のための改良点発見/確認研究) <input type="checkbox"/> 基礎データ収集研究 (利用者の障害特性、機器に必要なヒトの特性に関するデータ、評価尺度構築) <input type="checkbox"/> 上記以外の目的 (具体的に: )				
研究の属性	<input type="checkbox"/> 介入あり <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>侵襲性なし</li> <li><input type="checkbox"/>侵襲性あり</li> </ul> <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし (観察研究) <input type="checkbox"/> 疫学的研究 (十分な数の被験者、実験群と対照群)				
研究予算の出所	<input checked="" type="checkbox"/> 公的研究助成金 (制度名称: 平成23年度障害程度区分認定等事業補助金 (障害者自立支援機器等開発促進事業)) <input type="checkbox"/> 民間研究助成金 (制度名称: ) <input type="checkbox"/> 所属組織の資金/予算 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に: )				
臨床的研究課題の位置づけ	<input checked="" type="checkbox"/> 支援機器開発プロジェクトの成果物の実証試験 <input type="checkbox"/> 支援機器開発プロジェクトの部分的課題 (サブテーマ) として <input type="checkbox"/> 支援機器の効果・適応・適合などの評価技術開発の一環として <input type="checkbox"/> 支援機器のニーズに関連した探索的観察研究として <input type="checkbox"/> その他 (具体的に: )				
2. 研究組織					
研究代表者	<table border="1"> <tr> <td>氏名</td> <td>山下 康雄 印</td> </tr> <tr> <td>(所属・職)</td> <td>(日立マクセル株式会社 担当本部長 旧: 九州日立マクセル株式会社電器開発部 副部長 )</td> </tr> </table>	氏名	山下 康雄 印	(所属・職)	(日立マクセル株式会社 担当本部長 旧: 九州日立マクセル株式会社電器開発部 副部長 )
氏名	山下 康雄 印				
(所属・職)	(日立マクセル株式会社 担当本部長 旧: 九州日立マクセル株式会社電器開発部 副部長 )				
連絡先	〒822-1296 福岡県田川郡福智町伊方4680番地 Tel:0947-22-5106 Fax:0947-22-4865 E-mail:yasuo-yamashita@maxell.co.jp				

	役割	<input checked="" type="checkbox"/> 実質的研究推進 <input type="checkbox"/> 研究指導・助言 <input type="checkbox"/> 研究組織統括 <input type="checkbox"/> 研究予算調達 <input type="checkbox"/> 上記以外（具体的内容： ）	
連絡担当者	氏名 (所属・職)	(研究代表者と同じ )	
	連絡先	同上	
実質的研究 推進リーダー	<input checked="" type="checkbox"/> 研究代表者と同じ <input type="checkbox"/> 研究代表者と別人(下記に氏名、所属・職、連絡先を記入してください)		
	氏名 (所属・職)		
	連絡先		
研究参加者 (被験者としてではなく研究者としての研究参加者)	研究参加者	総数 6 名 (その内医師 0 名) 分担研究者 2 名 (その内医師 0 名) [分担研究者：予算の配算を受けサブテーマを担当する研究者]	
	研究参加者の所属機関・施設総数	2 ヶ所 ・そのうち、施設内倫理審査体制の整っている施設・機関数 <u>    </u> <u>0</u> ヶ所	
<b>3. 研究実施機関・施設</b>			
研究実施機関・施設数	・そのうち、研究者が所属しないで実験のみを委託する施設 <u>2</u> ヶ所 ・実験のみを委託する施設で、施設内倫理審査体制の整っている施設 <u>1</u> ヶ所		
被験者参加の実験の場所	<input type="checkbox"/> 実質的研究リーダーの所属する機関・施設で被験者実験は行わない。 <input type="checkbox"/> 研究者が所属する研究機関・施設内。 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者が所属しないで実験のみを委託する施設内。 <input type="checkbox"/> 研究実施機関・施設の外部（公共の場、交通機関等）。		
臨床研究実施機関・施設および研究責任者			
	施設名	施設責任者(研究者で無い場合は実験担当研究者名を併記)	
	(1) (施設内倫理審査あり <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし)	氏名 所属・職 連絡先	山形 茂生 社会福祉法人 農協共済 別府リハビリテーションセンター 医療福祉連携部 リハ支援課 課長 Tel:0977-67-1711 E-mail:s-yamagata@brc.or.jp
	(2) (施設内倫理審査あり <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし)	氏名 所属・職 連絡先	
<b>4. 被験者の概要</b>			
被験者総数 (複数の施設で実施する場合はその総数)	20 名 <input checked="" type="checkbox"/> 男女の区別なし <input type="checkbox"/> 性別の区別あり (男性 名。 女性 名)		
募集方法	<input checked="" type="checkbox"/> 機縁募集		

(該当する方法を全て)	<input type="checkbox"/> 公募 <input type="checkbox"/> その他(具体的方法 )	
被験者の選定	<input checked="" type="checkbox"/> 障害者(具体的な障害・疾患の種別 頸椎損傷、脊椎損傷の患者 等級1級 ) <input checked="" type="checkbox"/> 高齢者(具体的な特性 介護保険法3級以上 ) <input type="checkbox"/> その他(具体的選定基準 )	
被験者の年齢層	<input type="checkbox"/> 年齢に関係なく採用 <input checked="" type="checkbox"/> 対象年齢層を設定 障害者20歳～69歳 高齢者61歳～80歳	
5. 倫理審査の状況		
他の倫理審査委員会での承認の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 他の倫理審査委員会の審査はまだ受けたことが無い	
	<input type="checkbox"/> 既に倫理審査委員会(IRB)の承認を得ている	<input type="checkbox"/> 研究代表者の所属する機関のIRB <input type="checkbox"/> 研究参加者の所属する機関のIRB <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載してください)
		・承認の時機 年 月
		・今回倫理審査申請する理由
添付書類		
<input checked="" type="checkbox"/> カバーシート(本様式) <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書(様式2) ) <input checked="" type="checkbox"/> 被験者への説明文書(様式3) <input checked="" type="checkbox"/> 被験者または代諾者の同意書(様式4) <input type="checkbox"/> 被験者あての依頼状(必要に応じて) <input checked="" type="checkbox"/> 質問紙調査を含む場合の質問紙(質問紙調査を含む場合必須) <input type="checkbox"/> 被験者を機縁募集する場合の主治医等への依頼状、添付すべき資料 (宛先: ) <input type="checkbox"/> 被験者を公募する場合に用いる広告・文書等 (内訳: ) <input type="checkbox"/> 研究者が主治医等である場合に、インフォームドコンセントの取得のための説明者に対する依頼状、添付すべき資料 (内訳: ) <input type="checkbox"/> 共同研究者から所属機関等に提出(予定)の倫理審査申請書のコピー、倫理委員会による承認を証明する文書等 (内訳: ) <input checked="" type="checkbox"/> 研究に関する参考資料(重要論文のコピー等) (内訳: 2009年 日本リハビリテーション工学会 カンファレンス 2009年 日本作業療法研究学会雑誌 17-20 2009年 健康支援 第11号巻2号 27-32 ) <input type="checkbox"/> 国外で実施予定実験に関する資料 (内訳: ) <input type="checkbox"/> その他 ( )		

## ヒトを対象とする支援機器の臨床的研究計画書

作成日 平成24年 1月 6日

作成責任者 氏名 山下 康雄

## 1. 臨床的研究課題・研究資金・研究組織並びに共同研究体制・研究協力期間

## (A) 臨床的研究課題と研究資金

研究課題名：	車椅子用 膨縮型エアークッションの有効性確認
研究の種別	実証試験 パイロット試験 基礎データ収集研究
臨床的研究のポイントを絞った研究課題名	
研究の期間 ・予算制度上の期間	平成23年 4月 21日から平成24年 9月 30日まで
・今回申請している臨床的研究の実施期間	平成24年 2月 1日から平成24年 3月 31日まで

## (B) 研究組織 (公的研究助成金の交付を受けている場合は、交付申請の内容に基づいて記載する。)

研究担務	氏名	所属・役職・職種	分担項目	連絡先
研究代表者	山下康雄	日立マクセル (株) 担当本部長	事業責任者	0947-22-5106 yasuo-yamashita@maxell.co.jp
実験担当責任者 分担研究者	帰山 清	日立マクセル (株) 主任技師	設計責任者	0947-22-5106 kiyoshi-kaeriyama@maxell.co.jp
	青井正司	日立マクセル (株) 主任技師	推進責任者	0947-22-5106 masashi-aoi@maxell.co.jp
	佐山重治	日立マクセル (株) 技師	担当者	0947-22-5106 shigeharu-sayama@maxell.co.jp
	舞田 剛	日立マクセル (株) 技師	担当者	0947-22-5106 tsuyoshi-maita@maxell.co.jp
研究指導教員	狩野仁史	(株) タイカ リーダー	製品企画	03-5461--3203 hitoshi.kano@taica.co.jp
	大山美智江	NPO 福祉用具ネットワーク 事務局長	モニター試験窓口	090-7475-0610 npo-fukusiyounet@sage.ocn.ne.jp
	山形 茂生	別府リハビリテーションセンター 作業療法士	モニター試験責任者	0977-67-1711 s-yamagata@brc.or.jp
総括責任者	長尾 哲男	九州栄養福祉大学 教授	試験方法および結果の指導	093-471-7939 nagao@krc.ac.jp
	山下康雄			
助言を担当する医師	本田昇司	別府リハビリテーションセンター長	医師	

(C) 共同研究実施機関・組織・施設・研究実施場所<sup>2)</sup>

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況 <sup>3)</sup>
別府リハビ	医療福祉連携部	実証試験	1月24日 倫理審査済み

様式2

リテーションセンター	リハ支援課		
------------	-------	--	--

(D) 研究協力機関

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況

## 2. 臨床的研究の概要

## (A) 臨床的研究対象の支援機器の必要性／用途

対象とする障害：現在エアーセルをご使用されご自身で、座圧調整ができない障がい者の車椅子利用者支援機器の必要性と用途：専門的な圧調整がなくても独自の膨縮効果により下肢の血流促進と適正な体圧分散が得られ褥瘡防止ができると共に、血流促進により下肢の浮腫みが緩和され利用者の苦痛を緩和できる効果が期待される。

## (B) 臨床的研究対象の支援機器の概要

構造：千鳥状に配列されたキュービックセルがA、B 2系統で上下に2～3分間隔で膨縮。  
上記セルの周辺をやや固めのウレタンで保持した構造  
各セルは内蔵された圧力センサーによりHIGH、LOWの適正圧力に制御される。  
充電時間：3.5時間充電 使用可能時間：8～10時間  
充電切れ時：一定圧力で保持（底付き防止）

## 類似品との優位性、効果

独自の膨縮サイクルセルにより、経時的体圧分散、下肢の血流改善が図れる。

問題点：ご使用前に感じる、新しいものへの心理的負担軽減した場合でも、内蔵する電磁弁により通常の静止型クッションと同等の機能を有し、充電切れによる底付きなどの恐れはないよう配慮している。

## (C) 臨床的研究の種別、並びにその種別における当該臨床的研究の目的と目標

## ●臨床的研究の種別：実用試験

## ・目的

1. 現在車椅子用エアークッションを使用している方でご自分で座圧の調整ができない障がい者や高齢者を対象に使用前の心理的負担を軽減するため、既存品同等以上の体圧分散性、血流改善データを示し視覚、触覚から受ける違和感、不安感を取り除くことができるか確認。
2. 1項確認後、実際に使用していただき、既存品と比較し同等以上の性能評価があること確認。

## ・目標

1. 専門家による圧調整がなくても既存品に比較して体圧分散性能が同等以上であること。
2. 既存品に比較して血流改善による下肢の浮腫みの予防または改善効果があること。
3. 既存品に比較して車椅子の操作性、走行安定性、姿勢安定性が同等以上のこと。
4. 既存品に比較して座り心地、使い勝手が同等以上のこと
5. 1項および2項により既存品に比較して褥瘡の予防リスクが少ないこと

## (D) 臨床的研究計画の概要

## ●実証・解明すべき事実・機器の性能

1. 体圧分散性能の確認・・・経時的な体圧分散特性計測
2. 血流改善・・・・・・・・・・大腿部、下腿部の酸素動態計測
3. 下肢の浮腫み軽減・・・・機器使用開始と10分後の下肢の浮腫み計測
4. 褥瘡防止の効果・・・・体圧分散性能、血流改善性能が既存品に比べ同等以上
5. 車椅子の操作性・・・・適正な膨縮サイクルと圧力により既存品と同等以上を実現
6. 走行安定性・・・・走行中の体の倒れおよびモニター評価で既存品に比べ同等以上
7. 姿勢安定性・・・・エアークッション形状と材質によりフィット感のある座り心地と安定化が既存品と同等以上
8. 移乗性・・・・・・・・・・移乗性についてクッション形状、材質改善により既存品と同等以上
9. 操作性、取扱い性・・・・軽量化と使い勝手を追求した構造で既存品に比べ同等以上
10. 使用前の利用者の心理・使用前の事前資料（体圧分散性能結果など）を示すことで心理的負担の軽減が図れること確認

## (E) インフォームド・コンセントの取得方法、個人情報保護の方法の概要

- ・インフォームド・コンセント：文書で説明し同意書による。
- ・個人情報保護の方法の概要：データはサーバに保護し、個人情報扱いを許可された者のみアクセス許可する。  
：同意書は鍵のかかるキャビネットに保存  
：個人情報保護の責任者は情報資産管理者

3. 機器の詳細

3-1 機器開発の背景

肢体不自由者が最も活用する車椅子は、近年の高齢化もありその利用は増加傾向にある。車椅子利用者の多くは終日、車椅子上での生活となっており、尾骨を中心とした臀部の褥瘡予防が重要なため、体圧分散を目的としたクッションを併用している。しかしながら、従来のクッションでは終日座り続けることによる臀部の血流が時間経過と共に阻害される傾向にあり、十分な予防効果を得ることは困難であった。さらに、長時間の血流阻害により、下肢に浮腫みが生じてしまうという問題も抱えている。

これらの問題を改善するため、独自に升目状に多数個配列したキュービックセルを一定間隔、一定圧力で千鳥状に交互防縮させるエアークッションにより、血流を改善し、安定した体圧分散を図るとともに、長時間座り続けることによって生じる下肢の浮腫み改善が期待され、車椅子に長時間座って労働する障がい者の環境改善を図り自立支援の助けとなることが期待されるハイブリッドエアークッションの開発を提案する。

3-2 関連する先行研究

床ずれ防止用マットとして弊社が独自に考案した下図1に示すような独立したキュービックセルが交互に膨縮することにより、血流を促進させ褥瘡防止を図るエアーマットを2006年以来発売し高い評価を得ていますがこの効果を車椅子用にも応用できないか検討を重ねて図2に示す原理試作品を試作した。

図3に示すように25個のキュービックセルがA, B 2系統に別れ交互に膨縮する構造となっている。



図1 床ずれ防止マットの構造



図2 車椅子用へ応用

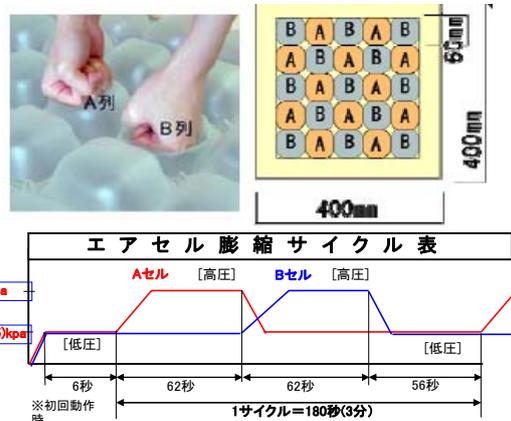


図3 キュービックセルの膨縮構造

また、各セルは図4に示すように上下共に台形状をしており、倒れにくい構造をしており図5に示すように各セルが体に真直ぐフィットする構造となっており図6に示すように臀部のような曲面もサポートする構造となっている。

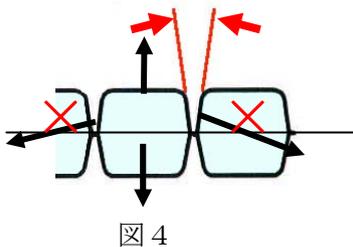


図4

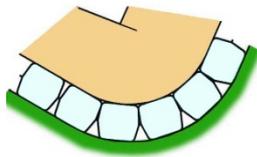


図5

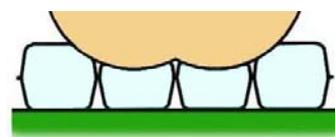


図6

この試作品の評価試験において

図7および図8に血流の改善状況と下肢の浮腫みについての評価試験結果を示す。

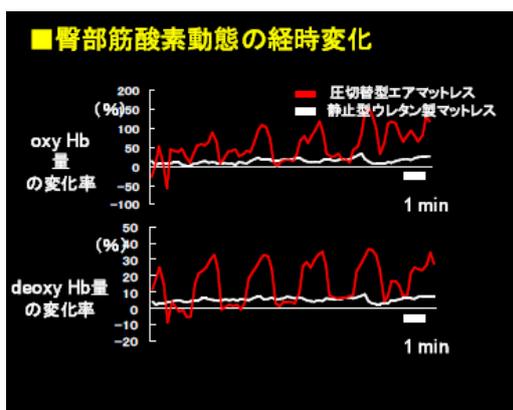


図 7

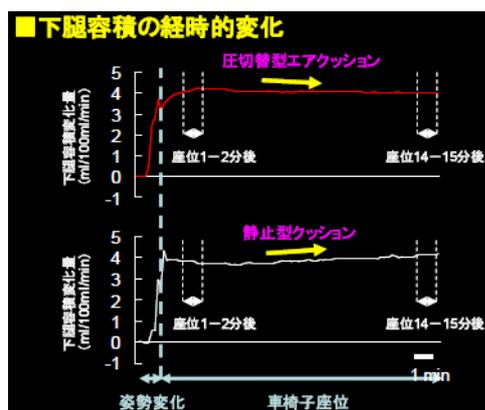


図 8

図7は、臀部筋の組織酸素飽和度を、静止型マットと比較したもので試作品の方が、血流が流れていることがわかる。図8は下肢容積の経時変化を示したもので、静止型クッションに比べ本試作品の方が下肢容積の増加を軽減していることがわかる。また、体圧分散性においても図9に示すように膨縮サイクルに合わせ体圧分散が変化していることがわかる。

(2009年8月第24回リハビリテーション工学会カンファレンスより)

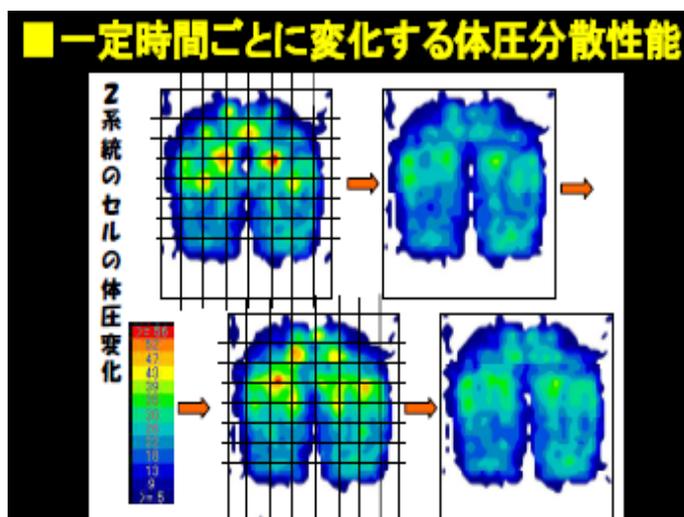


図 9

これらの事前検証の結果この試作品で、下肢マヒの方と高齢者の方へモニター調査を実施した結果高齢者の方々からの評価は良かったものの、脊椎損傷による下肢マヒの方々の評価が従来お使いの静止型クッションに比べ劣る結果となった。

ヒアリングの結果、こうした下肢マヒの方々には使用する前から

1. 底付きするのでは
  2. 膨縮セルのため姿勢が安定しないのでは
  3. 車椅子への乗降に際して、臀部が試作品のポンプユニットなど硬い部位と擦れるのでは
  4. 坂道や段差を走行する場合や急な車椅子始動時や停止時にうまく姿勢が安定しないのでは
- など、実際にマヒで感覚をなくしている方々が視覚、聴覚、過去の痛い体験などをもとに使用する前からマイナスイメージを持っていることが判明した。

本研究では、こうしたマイナスイメージを払拭するソフト面での配慮ならびにデザイン構造、使い勝手など当初目論んだ血流改善と下肢の浮腫み軽減効果を再検証するとともに変化する体圧分散特性による褥創防止効果、走行安定性、姿勢安定性を確認し前回課題となった健常者には判り難いソフト面でのデザイン、使い勝手をより広くモニター評価し自ら除圧できない利用者に喜ばれる車椅子用クッションの提供を目指す。

4. 研究方法

(A) 研究デザイン

現在使用中の車椅子用エアークッションと開発したエアークッションに関する前後比較研究

(B) 仮説

期待される効果または確認必要項目の見込み

●褥瘡発生に関連した事項

・経時的な体圧分散性能 ⇒膨縮機能により一定同一箇所の体圧開放により改善し経時的にも同じ箇所の圧力上昇が緩和される。

・血流の改善状況 ⇒エアセルの膨縮機能により大腿部ならびに臀部の筋肉収により静脈血、動脈血の血流改善, またこれに伴い長時間車椅子使用に対しても下肢の浮腫み緩和。

●車椅子の操作性

⇒適正な膨縮サイクルと圧力、エアセルの形状、材質の組み合わせにより、使用者に膨縮運動を感じさせることなく静止型と同等の違和感ない操作性実現。

・走行安定性 ⇒膨縮セルの周りの硬質ウレタンフォームにより、フィット感のある安定した姿勢安定性確保。

・姿勢安定性 ⇒膨縮セルの形状、セルの周りの硬質ウレタンフォームの形状及び適正なエアセルの圧力によりフィット感のある座り心地と安定したの安定化が改善。

・移乗性 ⇒大腿部下のコントローラの形状及び、硬質ウレタンの形状改善により移乗時のこすれ防止を図るとともに、握り手の形状やエアークッション重量を極力抑えることで移乗に際しての負担軽減。

・操作性、取扱い性 ⇒軽量化をはかり、握手位置、形状を工夫し既存品と同等レベルの持ちやすさを達成。操作部も中央に配し、使用中の操作性向上を図る。

・使用前の心理的負担軽減資料 ⇒現在エアークッションをご使用されている方へ使用前の事前(体圧分散性能結果など)を元に心理的負担が過去のつらい経験に基づくと思われる適正データを示すことで心理的負担の軽減が図れる。

(C) エンドポイント

●褥瘡発生に関連した事項

・経時的な体圧分散性能 ⇒着座姿勢での座面領域内の圧力分布および座圧の圧力変化座面領域内の骨突出部位周辺で最大圧力領域における膨縮平均圧力の一定時間内の変化率。

・血流の改善状況 ⇒大腿部および下腿部の oxyHb, deoxyHb の挙動, 変化率、下肢の浮腫みについては一定時間使用後の下肢部の容積計測。

●車椅子の操作性

⇒一定期間使用後の車椅子操作性、違和感、不安感についてモニター評価。

・走行安定性 ⇒一定距離走行した際の体の倒れや姿勢の崩れ確認。

・姿勢安定性 ⇒一定時間使用後の下肢の安定が既存品との比較で同等上またその際の座り心地も同等以上。

・移乗性 ⇒移乗に際してのこすれ感などの負担を既存品と比較してモニター評価。

・操作性、取扱い性 ⇒スイッチ操作、充電操作、エアークッションの持ち運びなど既存品と比較モニター評価。

・使用前の心理的負担軽減資料 ⇒事前説明資料により、負担を感じず利用して頂けたことを負担軽減。モニター評価で確認。

## (D) 実験の具体的手続き

## ●褥瘡発生に関連した事項

・経時的な体圧分散性能

⇒1. 圧力分布測定装置を使い、膨縮セルの最大、最小、平均圧力分布を測定し、着座姿勢での座面領域内の圧力分布の差分値を既存品と比較。

測定は実使用モニター開始前に1日目に実施

2. 着座姿勢での座面領域内の骨突出部位周辺で最大圧力領域における膨縮時の平均圧力を一定時間計測しその変化率を既存の静止型と比較計測。

測定は実使用モニター開始前1日目に実施。

・血流の改善状況

⇒下肢（大腿部または下腿部）の血流動態を無侵襲の近赤外線分光法による酸素動態測定により計測し10分間でoxyHb, deoxyHb の変化率を既存品と試作品で交互に計測

測定は実使用モニター開始前1日目に実施。  
下肢の浮腫み状況については一定時間（10分間）使用後の足首の容積をラバーストレングージを用い容積を測定。

測定は実使用モニター開始前1日目に上記酸素動態測定と同時に実施。

## ●車椅子の操作性

⇒現在エアークッションを使用中の被験者を対象に一定期間使用後車椅子操作性、違和感、不安感について既存品との比モニターを行う。

モニター開始前に様式3の説明書の内容説明後、評価シート（添付様式M-1）に被験者情報記入し、取扱い説明書に従いモニター評価を実施。

・走行安定性

⇒一定距離（10m）走行した際の体の倒れを写真ビデオ撮影し姿勢の崩れを既存品と比較する。

実施は1回/1週間実施。

・姿勢安定性

⇒1. 1週間使用して車椅子の座り心地を既存品と比較してモニター評価。

2. 1時間使用後の下肢の位置や体の倒れを写真撮影し観察。

実施は1回/1週間実施し実施日はモニター開始後1時間とする。

・移乗性

⇒1. 1週間のモニター期間中の移乗に際して既存品と比較し同等レベルで違和感ないかモニター評価で確認。

2. 移乗に要する所要時間をモニター開始2日目および最終日にモニター開始時、終了時で既存品と比較計測。

・操作性、取扱い性

⇒1週間のモニター使用後、取り扱い説明書のみで既存品と比較。

モニター評価で確認

・使用前の心理的  
心理的負担

⇒現在エアークッションをご使用されている方へ使用前に体圧分散性能や血流改善データを示し、その使用に対して負担を軽減させたことをモニター評価で確認。

ヒアリングはモニター開始前の説明時実施。

(E) 仮説の立証のために記録する事実

① 記録事項。記録する予測因子とアウトカム。記録のために用いる機器・医薬品

● 褥瘡防止の効果

- ・ 経時的な体圧分散性能 ⇒ 圧力部分布測定装置、カメラ。
- ・ 血流の改善状況 ⇒ 無侵襲の近赤外線分光法による筋酸素動態測定装置。
- ・ 下肢の浮腫み状況 ⇒ ラバーストレンゲージによる容積計測。  
添付モニター用紙 (様式M-2 N o 1 4) による。

● 車椅子の操作性

- ・ 走行安定性 ⇒ 添付モニター用紙による。(様式M-2 N o 12)
- ・ 姿勢安定性 ⇒ 添付モニター用紙。(様式M-2 N o 1 8. 1 9)。ビデオカメラ  
⇒ 添付モニター用紙による。  
(様式M-2 N o 1 5. 1 7. 2 0. 2 1)、写真
- ・ 移乗性 ⇒ 添付モニター用紙(様式M-2 N o 8. 9. 1 0. 1 1. 1 3)  
ストップウォッチ。
- ・ 操作性、取扱い性 ⇒ 添付モニター用紙による。  
(様式M-2 N o 2. 3. 4. 6. 7. 8. 9. 1 0. 1 1)
- ・ 使用前の心理的負担軽減 ⇒ 添付モニター用紙による。  
(様式M-1 N o 1 8. 1 9. 2 0. 2 1)

② 上記の記録のために被験者に課す負荷の見積もり (被験者の受ける負担、全期間における一人あたりの回数と1回あたりの所要時間。研究開始時・終了時の計測も含めること。)

● 褥瘡発生に関連した事項

- ・ 経時的な体圧分散性能 ⇒ 1回×2 (既存品、試作品) /人 15分×2回/人 5名
- ・ 血流の改善状況 ⇒ 1回×2 (既存品、試作品) /人 10分×2回/人 5名
- ・ 下肢の浮腫み状況 ⇒ 1回×2 (既存品、試作品) /人 10分×2回/人 5名で実施  
(ただし、浮腫み計測は血流計測と同時計測)

● 車椅子の操作性

- ⇒ モニター試験 1回/人  
1週間のモニター 8時間/日×7日  
= 56時間/人  
モニター後のインタビュー 30分/人
- ・ 走行安定性 ⇒ 写真、ビデオ撮影 30分/7日間/人  
1週間のモニター 8時間/日×7日  
= 56時間/人  
モニター後のインタビュー 30分/人 (5名で実施)
- ・ 姿勢安定性 ⇒ 写真、ビデオ撮影 30分/7日間/人  
1週間のモニター 8時間/日×7日  
= 56時間/人  
モニター後のインタビュー 30分/人 (5名で実施)
- ・ 移乗性 ⇒ 1週間のモニター 8時間/日×7日  
= 56時間/人  
モニター後のインタビュー 30分/人  
移乗時間計測 2回 (5名で実施)
- ・ 操作性、取扱い性 ⇒ 1週間のモニター 8時間/日×7日  
= 56時間/人  
モニター後のインタビュー 30分/人
- ・ 使用前の心理的負担軽減 ⇒ 上記と同じ

③ 音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間

- ・ 走行安定性 ⇒ ビデオ撮影 15分/回/人
- ・ 姿勢安定性 ⇒ 写真撮影 60分/回/人

(F) 記録した事実からエンドポイントを導出する手続き (複数の場合はそのすべてについて載せてください。エンドポイントから仮説の成立を立証するための判定基準とその理論的根拠もふくめること。)

## ●褥瘡発生に関連した事項

- ・経時的な体圧分散性能 ⇒ ・一定時間（15分）の体圧分散測定において、着座姿勢での座面領域内の圧力最大値リアの最大圧力値と圧力最小値エリアの差分が既存品と同等以下の圧力分布であること。
    - ・一定時間の体圧分散測定において分割された座面領域内測定エリアの座面領域内の骨突出部位周辺で最も圧力の高いエリア部分の最大圧力と最小圧力の平均値が既存品と同等以下の圧力であること。
    - ・一定時間（15分）の体圧分散測定において上記の平均圧力の増加率が既存品と同等以下の増加率であること。
  - ・血流の改善状況 ⇒ ・5分間の下肢血流動態の計測を近赤外線血流測定を行い、大腿部および下腿部のoxyHbとdeoxyHbの変化率が既存品に比べ大きくか膨縮サイクルに合わせ変化していることを確認。
  - ・下肢の浮腫み状況 ⇒ 10分間車椅子使用後の下腿部（足首）の容積増加率が既存品と比較して同等以下であること。
- 車椅子の操作性
- ⇒ 1週間使用して車椅子操作性、違和感、不安感がないことを既存品と比較しモニター評価で同等の評価であること。
  - ・走行安定性 ⇒ 10mの走行において 前後左右の体の倒れ具合を走行前後で写真撮影し既存品とその倒れ具合を撮影した写真から測定、比較して同等以下のこと。
  - ・姿勢安定性 ⇒ ・8時間使用して車椅子の座り心地をモニター評価。既存品と比較して同等以上の評価であること。
    - ・体の倒れ、下肢の位置の変化を確認するため使用後の変化を撮影した写真で測定。既存品と比較し同等以下のこと。
  - ・移乗性 ⇒ ・1週間の使用後、モニター調査票での評価点で既存品と比較して同等以上の評価であること。
    - ・移乗に要する所要時間が既存品と同等以上。
  - ・操作性、取扱い性 ⇒ 取扱い説明書を見て使用していただき、1週間の使用後、モニター調査票での評価点でその操作性、取り扱い性が既存品と比較して実用上問題ないことを確認。
  - ・使用前の心理的負担 ⇒ モニター試験前の体圧分散データなど事前説明後、使用前に抱く潜在感がモニターおよびインタビューで取り除かれているかモニター調査票での評価点で既存品と比較し同等以上。

(G) 国外の施設における臨床的研究の実施予定の有無（有りとした場合の相手国における研究倫理に関する対策）

なし。

5. 被験者

(A) 被験者の選定基準（選択基準、除外基準、禁忌）

- ① 選択基準：
  - ・現在エアークッションを使用中の身障者および高齢者であって、各種モニター及びインタビューに対して回答可能な方。
  - ・体圧分散性能、血流改善確認試験、浮腫み試験に際しては、上記対象者で試験に同意し自ら協力していただける被験者の中から選定。
- ② 除外基準：認知症の診断がある方。
- ③ 禁忌：現状 仙骨部およびその周辺に褥瘡があり、治療を継続している方。

(B) 予定人数（年齢層、性別、疾患・障害別等）

- 年齢層：20代～60代の身障者  
60代～80代の高齢者
- 性別：男女問わず
- 疾患：
  - ・ 頸椎、脊椎損傷 等級 1級で現在エアークッションをご使用中の方 10名
  - ・ 介護保険要介護3以上で現在エアークッションをご使用中の方 10名

(C) 被験者への特別の配慮（未成年者、高齢者・障害者他の「特別の配慮を要する被験者」を含む場合、その理由(そのような被験者が必要不可欠である理由)とこれら特定の被験者に対する配慮）

- ・モニター試験前に開発チームでの事前安全検証を実施してモニター試験へ移行予定。

(D) 被験者の募集・選定手続き（機縁募集 公募）

（機縁募集、公募のいずれか[または両方]をチェックし、以下の項目にしたがって記入）

【機縁募集による場合】

- ① 機縁募集先、機縁先との関係（機縁先への依頼状等を添付すること）  
研究分担者である別府リハビリテーションセンター山形氏が所属する施設の職員、入所者、通所リハビリテーションに通う患者様。
- ② 被験者候補との接触方法。主治医、担当セラピスト、担当ソーシャルワーカー等と研究者の関係、役割分担。  
研究分担者である別府リハビリテーションセンター山形氏がモニター実施。  
他の研究分担者はモニター用紙回収後のインタビュー実施。  
研究指導教員：モニターのプロトコル、評価結果の検討および指導を行う。
- ③ 施設の入所者、病院等の入院患者を被験者とする場合、威圧、強制などを伴わないための特別の配慮  
モニター開始前に事前に別紙説明書（様式3）に記載のIV項について モニター試験実施施設以外の開発担当者が十分説明し、威圧、強制を伴わないよう配慮する。

【公募による場合】

- ④ 公募先  
なし
- ⑤ 公募手続き（公募媒体、公募方法、公募の文書・電話原稿など、具体的な選定の手順。）  
なし

(E) 被験者に関する事項の詳細	
全施設合計	被験者総数 20名 うち、男性 10名、女性 10名 対象年齢層 20歳～80歳 対象とする障害の種類 障害等級1級 (頸椎、脊椎損傷) 介護保険要介護3以上 被験者の実験参加期間 実験の期間 12年2月 - 12年3月
実験実施施設ごとの内訳	
(1) 別府リハビリセンター	被験者総数 20名 うち、男性 10名、女性 10名 対象年齢層 20歳～80歳 対象とする障害の種類 頸椎、脊椎損傷1級 介護保険要介護3以上 1回あたりの実験参加時間 8時間 被験者の実験参加期間 月、1週間、日、 実験の期間 12年2月 - 12年3月
(2)	被験者総数 名 うち、男性 名、女性 名 対象年齢層 歳～ 歳 対象とする障害の種類 1回あたりの実験参加時間 時間 被験者の実験参加期間 月、週間、日 実験の期間 年 月 - 年 月
(F) 被験者の被る危害と便益 (リスクとベネフィットの可能性)	
① この研究に必然的に伴う侵襲 なし	
② 予見される身体的・心理的・社会的不利益、危害とそれへの被験者保護対策 事前に開発チーム内の頸椎、脊椎損傷スタッフで事前モニターを実施し、安全が確保された後、モニター試験に移行する。 褥瘡の発生リスクについては、毎日の肌チェックを実施し万が一異常が確認されれば、その時点でモニターの使用を中止する。 この判断のため、毎日モニター終了後担当看護師による確認を実施する。 危害・有害事象のために被験者を除外あるいは中断するための判断基準 除外条件：被験者が使用前の通常な健康状態とは異なる状況となった場合 (発熱、身体の痛みなどの兆候がないこと) : モニター使用前にその使用を嫌がったり拒否した場合。 : モニター中に身体の異常、特に臀部に発赤など褥瘡の初期症状が確認された場合。	
③ この研究のために健康被害が発生した時の措置 褥瘡の発生リスクについては、初期症状が確認された場合、直ちに実験を中止し医師の指導に従います。	
④ この研究によって被験者が直接受ける便益 なし。	
⑤ この研究の結果社会が受ける便益 除圧を自立できない身障者または高齢者の QOL 改善。	

(G) 被験者に提供する謝金、謝礼

謝金：1回1000円/日×モニター日数

(H) インフォームド・コンセントの手続き

① 説明の方法

- 個別に文書を添えて口頭にて説明する
- 集団で文書を添えて口頭にて説明する
- 文書の配布・掲示のみで口頭による説明はしない  
(パイロット試験の時には可の場合がある)

② 説明の実施者 (氏名、所属)

開発協力者 別府リハビリテーション病院 医療福祉連携部リハ支援課 山形氏および  
研究組織メンバー

③ インフォームド・コンセントの具体的手順

別府リハビリテーションセンター職員、入所者、通所リハビリテーションに通う患者様に対して添付 様式3に記載された事項に基づき、実証試験の意義、目的、方法を説明した後、自由意志に基づいて被験者となること及びモニター回答用紙の取扱いに同意を得る。

(I) 代諾者による同意の場合

① 代諾者の選定方針：

- 法定代理人 (親権者、成年後見人、保佐人、補助人)
- 法定代理人のいない場合、親族であって本人の利益を代弁できる者
- その他：( )
- 代諾は不要

② 制限能力者を被験者とするのが不可欠な理由

③ 制限能力者のための特別の配慮

(J) 被験者の個人情報保護・収集したデータのための安全管理

① 収集する個人情報

- ①氏名
- ②住所
- ③生年月日
- ④その他 (具体的に)  
体重、性別、障害の程度

② 匿名化の措置

匿名化しない。  連結可能匿名化する。  連結不能匿名化する。

連結可能匿名化する場合

連結可能匿名化の時期：24年8月

連結可能匿名化担当者 (氏名・所属)：帰山 清 日立マクセル株式会社

連結表の管理者名：開発代表者 山下 康雄

連結不能匿名化する場合、連結可能匿名化の後ある時点で連結不能匿名化する場合：

連結不能匿名化の時期：24年9月

連結不能匿名化担当者 (氏名・所属)：帰山 清 日立マクセル株式会社

③ 匿名化しない場合および連結可能匿名化する場合、その理由

モニター試験結果、インタビュー内容と被験者の整合性確認するため、設計検証、及び妥当性確認が終わる24年9月までは連結可能匿名化とし、その後は連結不能匿名化へ移行。

④ 写真・動画の管理

写真あり  動画あり  なし

保存媒体：電子データ

保存にあたっての加工の有無、加工する場合はその内容：

最適サイズに加工

個人を特定できないよう画像処理 (例：顔部隠すなど)

## ⑤ 研究期間中の個人情報、データ・試料等の保管

保管責任者：日立マクセル株式会社 九州マクセル事業本部  
情報資産管理者

保管場所：サーバ内に電子データにて保存

保管方法：データはサーバに保護し、個人情報扱いを許可された者のみアクセス許可する。

## ⑥ 研究終了後の個人情報、データ・試料等の保管法、

保管期間： 29年3月まで

保管責任者：日立マクセル株式会社 九州マクセル事業本部 情報資産管理者

保管場所：サーバ内に電子データにて保存

保管方法：データはサーバに保護し、個人情報扱いを許可された者のみアクセス許可する。  
データ等の処分・破棄の方法：情報資産管理者がデータの処分、破棄を実施。

## ⑦ 同意書の保管

保管責任者：日立マクセル株式会社 九州マクセル事業本部 情報資産管理者

保管場所：鍵のかかるキャビネット内

保管方法：上記内で保存

破棄の時期：30年8月

破棄の方法：裁断

様式 2

6. 特記事項
---------

7. 研究者素養

氏名	現職	最終学歴・専攻	この分野の研究歴、臨床経験等
山下 康雄	日立マクセル（株）担当本部長	九州工業大学 機械工学科	メディカル、ケア関連機器 開発経験 10年
青井 正司	同メディカルケア Grリーダー 主任技師	九州工業大学 電子工学科	同上
帰山 清	同メディカルケア 主任技師	砺波工業高校	ケア関連機器開発経験 10年
佐山 重治	同メディカルケア 技師	岡山工業高校	同上
舞田 剛	同メディカルケア 技師	宮崎大学 電気工学科	メディカル、ケア関連機器 開発経験 7年
狩野 仁志	（株）タイカ マネージャー	法政大学 法学部	ケア関連機器 製品企画 10年
大山 美智江	NPO 福祉用具ネット事務局長	看護学校	看護師 30年
山形 茂生	別府リハビリテーションセンター		作業療法士 25年
長尾 哲男	九州栄養福祉大学 教授		作業療法士
本田 昇司	別府リハビリテーションセンター長		医師

8. 文献リスト

- 2009年 日本リハビリテーション工学会 カンファレンス
- 2009年 日本作業療法研究学会雑誌 17-20
- 2009年 健康支援 第11号巻2号 27-32

## 被験者として車椅子用膨縮型エアークッションの有効性研究にご協力いただくための説明書

研究責任者：

日立マクセル（株）九州マクセル事業本部  
開発代表者 山下 康雄

## I. 研究内容、協力事項の概要、研究の実施体制の説明

1. 研究課題名： 車椅子用膨縮型エアークッションの有効性

2. 研究の趣旨と概要、並びに協力していただきたい事項のポイントの説明

## ●概要

現在車椅子用エアークッションをご使用しているが、ご自身で座り直しなど座圧を自由に調整できない身障者並びに高齢者向けに開発する車椅子用エアークッションで、内臓する圧力センサーで適正圧力の設定された千鳥状に配置されたエアセルを交互に膨縮させ、臀部の血流を改善しかつ、一定周期で圧力開放させることで、長時間の使用でも同じ箇所を圧迫することなく、安定した体圧分散を達成し褥瘡防止をはかる膨縮型エアークッションです。

## ●協力していただきたいポイント

従来お使いの静止型クッションに比べ、すわり心地、姿勢安定性、移乗性、取扱い、操作性について、一定期間後使用いただき、使用した感想を用意したモニター用紙に記入し、最後にインタビューにもご協力ください。

また、褥瘡防止が確実に行われていることを確認するため、定期的な臀部の写真撮影にもご協力ください。

3. 研究の場所と期間

この研究は、別府リハビリテーションセンターにおいて、研究の実施が承認された日から1ヶ月間の予定です。ただし、被験者の方に参加いただく期間は1週間です。

4. 研究実施者

研究代表者： 山下 康雄  
 実験担当責任者： 帰山 清  
 分担研究者： 大山 美智江  
                   青井 正司  
                   帰山 清  
                   佐山 重治  
                   舞田 剛  
                   狩野 仁志  
                   山形 茂生  
 研究指導教員： 長尾 哲男  
 総括責任者： 山下 康雄

## II. 協力事項に関する具体的な説明

### 5. 開発しようとしている支援機器の研究の背景と目標、被験者に協力を依頼する目的

ご自分で自由に座圧を調整できない障がい者や高齢者の車椅子利用者は、長時間の車椅子利用により、臀部及び仙骨部周辺に褥瘡を発生させやすく、また下肢の浮腫みにも悩まされています。こうした車椅子利用者の不安を解消するため、弊社独自の千鳥状に配した独立したセルを交互に膨縮させる車椅子用エアークッションを使用することで、専門的な調整がなくても、臀部の血流促進と適正な体圧分散が得られ褥瘡防止ができると共に、血流促進により下肢の浮腫みが緩和され、利用者の苦痛を緩和できる効果が期待されます。こうしたエアークッションの体圧分散性能、血流改善性能について事前に確認した後、実際に本クッションを使用していただき、従来ご使用の静止型クッションと比べ、「褥瘡防止性」、「座り心地」、「姿勢安定性」、「取扱い性」、「操作性」についてご意見を伺うものです。

### 6. 協力の具体的な手順と内容に関する詳しい説明

1. 使用期間 1 週間 毎日車椅子使用時にモニター用クッション使用

#### 2. 協力依頼内容

##### ●モニター開始前

2-1 被験者の方へモニター開始前に添付モニター評価シートM-1に記載していますような被験者の基本情報(年齢、性別など)、現在お使いのクッションについてのご不満や要望についてヒアリングいたしますので回答をお願いします。

またこの際、ご使用中のクッション使用状況を前後、左右から写真撮影いたします。

2-2 試作品のエアークッションの操作方法につきましては、マニュアルに基づき説明いたします。

2-3 モニターは、毎日開始前に、臀部、骨突出部に発赤など褥瘡の初期症状がないことを看護師が確認の上モニター評価開始いたします。

2-4 初日のモニター使用開始前に、本試験に同意いただける方には、通常の実使用モニターの前に

体圧分散 (15 分×2 回 (既存品、開発品各 1 回))

酸素動態測定 (10 分×2 回 (既存品、開発品各 1 回))

下腿部 (足首) の容積測定 (10 分×2 回 (既存品、開発品各 1 回))

を既存品と開発品で比較計測させていただきます。

試験時間は約 1 時間前後/人の見込みです。

本試験に同意いただける方の中から当方で選定させていただいた被験者の方に限定いたしますので対象となられた被験者の方はよろしくご協力をお願いします。

##### ●モニター開始

2-5 1 日 8 時間 試作品エアークッションをご使用ください。本試作品をご使用中は普段通りの生活を送ってください。また、1 日のモニター終了後は、従来お使いのクッションをご使用ください。

2-6 1 日のモニター終了後は事前に説明しましたように、操作マニュアルに従い充電作業を実施してください。

##### ●モニター期間中

2-7 モニター期間中 1 日、事前に同意いただいた被験者の方の中から当方で選定した被験者を対象にモニター開始時と開始 30 分後の着座姿勢を写真撮影いたしますのでご協力ください。

2-8 モニター期間中 1 回 事前に同意いただいた被験者の方の中から当方で選定した被験者を対象に 10 m の走行中の写真並びにビデオ撮影を実施しますのでご協力ください。

2-9 モニター2日目と最終日に事前に同意いただいた被験者の方の中から当方で選定した被験者を対象に1日のモニター開始時と終了時に移乗に要した時間計測を実施しますのでご協力ください。

●モニター終了後

2-10 7日間のモニター終了後、添付しますモニター評価シート（様式M-2）にご使用後の感想を記入ください。

2-11 モニター試験終了後 事前に同意いただいた被験者の方の中を対象に後日インタビュー（30分程度）いたしますのでご協力ください。

7. この臨床的研究への参加に伴う危害の可能性とについて

モニター期間中に褥瘡の発生するリスクは完全には否定できないが事前に開発チーム内の頸椎、脊椎損傷スタッフで事前モニターを実施し安全が確保された後、モニター試験に移行する。また、毎日の肌チェックを実施し、万が一異常が確認されれば、その時点でモニターの使用を中止します。

8. 研究に関する資料の開示について

あなたのご希望があれば、他の被験者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲でこの研究の研究方法についての資料を開示いたします。またこの研究に関するご質問がありましたらいつでも担当者にお尋ねください。

### Ⅲ. 協力事項に関するその他の事項について

9. 研究により期待される便益

この研究に参加することによって、あなたに直接的な便宜はありませんが、研究成果は以下の点で今後の車椅子用エアークッションにより、除圧を自立できない障がい者や高齢者のQOL向上に寄与すると考えられます。

10. 研究のための費用

平成23年度障害程度区分認定等事業補助金（障害者自立支援機器等開発促進事業）に日立マクセル株式会社 九州マクセル事業本部（旧：九州日立マクセル株式会社）の自己資金を合わせて費用に充てます。

11. 研究に伴う被験者謝金等

この研究に参加することに伴う出費を補填するために被験者謝金（1回2000円/日×モニター日数）を支払います。

12. 知的財産権の帰属

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は、この研究の責任機関である日立マクセル株式会社 九州マクセル事業本部に帰属し被験者の方には属しません。

## IV. 個人情報の保護・研究成果の公表について

### 13. 個人情報の取り扱い

あなたのデータや個人情報は、この研究を遂行し、その後検証するために必要な範囲においてのみ利用いたします。この研究のために研究グループの外部にデータを提供する必要があった場合は、改めて承諾をお願いします。

あなたの個人情報やデータが記入された資料は、鍵をかけて厳重に保管します。また、あなたのデータをコンピュータに入力する場合は、情報漏れのない対策を十分に施したコンピュータを使用して紛失、盗難などないように管理します。また、ご提出いただいた同意書は日立マクセル株式会社九州マクセル事業本部（旧：九州日立マクセル株式会社）情報資産管理者が責任をもって保管し研究終了後5年後にシュレッダーにかけるなどして廃棄します。

以下、具体的な個人情報およびその取扱いについて下記します。

#### ① 収集する個人情報

- ①氏名
- ②住所
- ③生年月日
- ④その他（具体的に）  
体重、性別、障害の程度

#### ② 匿名化の措置

連結可能匿名化の後ある時点で連結不能匿名化する  
連結不能匿名化の時期：24年9月  
連結不能匿名化担当者（氏名・所属）：開発代表者 山下 康雄

#### ③ 写真・動画の管理

- 写真・動画あり  
保存媒体：電子データ  
保存にあたっての加工の有無、加工する場合はその内容：  
最適サイズに加工  
個人を特定できないよう画像処理（例：個人を顔部隠すなど）  
研究期間中の個人情報、データ・試料等の保管  
保管責任者：日立マクセル株式会社 九州マクセル事業本部 情報資産管理者  
保管場所：サーバ内に電子データにて保存  
保管方法：データはサーバに保護し、個人情報扱いを許可された者のみアクセス許可する。

#### ④ 研究終了後の個人情報、データ・試料等の保管法、

保管期間：29年3月まで  
保管責任者：日立マクセル株式会社 九州マクセル事業本部 情報資産管理者  
保管場所：サーバ内に電子データにて保存  
保管方法：データはサーバに保護し、個人情報扱いを許可された者のみアクセス許可する。  
データ等の処分・破棄の方法：情報資産管理者がデータの処分、破棄を実施。

#### ⑤ 同意書の保管

保管責任者：日立マクセル株式会社 九州マクセル事業本部 情報資産管理者  
保管場所：鍵のかかるキャビネット内  
保管方法：上記内で保存  
破棄の時期：29年3月  
破棄の方法：裁断

## 1 4. 研究終了後の対応・研究成果の公表

この研究で得られた成果は、専門の学会や学術雑誌などに発表する可能性があります。発表する場合は被験者の方のプライバシーに慎重に配慮し、個人を特定できる情報が外部に漏れないようにした上で廃棄します。

<b>V. この研究への参加の任意性と承諾手続き等についての説明</b>
--------------------------------------

## 1 5. この研究への参加をお願いする理由

除圧を自立できない 身障者や高齢者の車椅子使用時の褥瘡防止を目的としており、こうした患者様方の QOL の改善し社会復帰に貢献するものであるため事前に本エアークッションの膨縮セルに臀部の血流改善および体圧分散性の改善を確認した後、目的の対象者への実用モニターは不可欠なためご協力をお願いします。

## 1 6. 研究への協力・参加の任意性および協力・参加の中断について

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。

研究に参加しないことによって不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。そのためには、この説明書の最終ページに添付してある同意撤回書に署名捺印して、この説明書の最後に明示してあるこの研究に関する問い合わせ先まで撤回をお申し出ください。

研究担当者が主治医、担当セラピスト、担当ワーカーなど担当専門職の場合にも、その後の治療処遇に影響することはありません。その場合、提供していただいたデータは廃棄され それ以降はそれらの情報が研究のために用いられることもありません。ただし同意を撤回したとすでに研究成果が論文などで公表されていた場合等、すでに公表済みの成果は取り消せないこともあります。

## 1 7. この研究への参加への同意書への署名（代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由の説明）

## 1 8. この研究への参加を中断する場合について

：被験者が使用前の通常な健康状態とは異なる状況となった場合。

（発熱、身体の痛みなどの兆候がないこと）

：モニター使用前に被験者本人の希望でその使用を中断したい場合。

：モニター中に身体の異常、特に臀部に発赤など褥瘡の初期症状が確認された場合。

**VI. 連絡先など事務手続き上の情報**

**問い合わせ先・苦情等の連絡先**

この研究に関する問い合わせ先

日立マクセル株式会社 九州マクセル事業本部 電器部 帰山 清  
Tel 0947-22-5106 E-mail kiyoshi-kaeriyama@maxell.co.jp

-----  
この研究に関する苦情等の連絡先

特定非営利活動法人 NPO福祉用具ネット  
事務局 大山 美智江  
Tel 0947-42-2286 携帯電話 090-7475-0610 E-mail  
npo-fukusiyougunit@sage.ocn.ne.jp

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は、別紙の「研究への参加についての同意書」に署名し、日付を記入して担当者にお渡し下さい。

### 同意撤回書

研究代表者： 日立マクセル株式会社 九州マクセル事業本部 担当本部長  
山下 康雄 殿

私は、「車椅子用膨縮型エアークッションの有効性」の研究に被験者として参加することに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを担当研究者

..... 氏

に伝え、同意書は返却され、受領いたしました。ここに同意撤回書を提出します。

..... 平成..... 年..... 月..... 日.....

(被験者本人による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

被験者氏名 (自署) .....  
生年月日.....  
住所・連絡先.....

(代諾者による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

代諾者 (家族等) 氏名 (自署) .....  
(注) 家族等とは、後見人、保佐人、親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等をいう。  
被験者 (患者) との続柄.....  
生年月日.....  
住所・連絡先.....

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当研究者..... 印  
所 属.....  
職.....

## 同意書

臨床的研究代表者： 日立マクセル株式会社 九州マクセル事業本部 担当本部長 山下 康雄 殿

試験課題： 車椅子用膨縮型エアークッションの有効性について

私は、研究計画名「車椅子用膨縮型エアークッションの有効性について」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分で□の中にレ印を入れて示しました。

- 研究の背景と目的（説明文書 項目2）
- 研究の場所と期間（説明文書 項目3）
- 研究を実施する研究者（説明文書 項目4）
- 開発対象の支援機器の概要と、被験者に協力を依頼する目的（説明文書 項目5）
- 協力の具体的手順と内容（説明文書 項目6）
- この試験への参加に伴う危害の可能性について（説明文書 項目7）
- 研究に関する資料の開示について（説明文書 項目8）
- 研究により期待される便益について（説明文書 項目9）
- 研究のための費用（説明文書 項目10）
- 研究の参加に伴う被験者謝金等（説明文書 項目11）
- 知的財産権の帰属（説明文書 項目12）
- 個人情報の取り扱い（被験者のプライバシーの保護に最大限配慮すること）（説明文書 項目13）
- 研究終了後の対応・研究成果の公表について（説明文書 項目14）
- 私がこの研究への参加を依頼された理由（説明文書 項目15）
- 研究への参加が任意であること（研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。）（説明文書 項目16）
- 研究への参加への同意書への署名（代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由の説明）（説明文書 項目17）
- この調査への参加を中断する場合（説明文書 項目18）
- 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお試験内容の中で体圧分散、血流測定、下腿部の容積測定、及び走行安定性、着座姿勢の写真・ビデオ撮影、移譲試験については以下の□の中にレ印を入れて示しました。（説明文書 項目6）

- 同意する。
- 同意しない。

この実証試験において撮影・記録された私の映像（静止画、動画）・音声の公開につきましては以下の□の中にレ印を入れて示しました。（説明文書 項目6）

- 公開に同意しない
- 研究者を対象とする学術目的に限り、下記条件の下に公開に同意する。
- 顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い
- 顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る
- その他（特別な希望があれば、以下にご記入ください）

これらの事項について確認したうえで、被験者として研究に参加することに同意します。

平成\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

被験者署名\_\_\_\_\_

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者

所属

職名

氏名

---

## 同意書（代諾者用）

研究代表者： 日立マクセル株式会社 九州マクセル事業本部 担当本部長 山下 康雄 殿

研究課題名： 車椅子用膨縮型エアークッションの有効性について

私は、研究計画名「車椅子用膨縮型エアークッションの有効性について」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分でレ印を入れて示しました。

- 研究の背景と目的（説明文書 項目2）
- 研究の場所と期間（説明文書 項目3）
- 研究を実施する研究者（説明文書 項目4）
- 開発対象の支援機器の概要と、被験者に協力を依頼する目的（説明文書 項目5）
- 協力の具体的手順と内容（説明文書 項目6）
- この試験への参加に伴う危害の可能性について（説明文書 項目7）
- 研究に関する資料の開示について（説明文書 項目8）
- 研究により期待される便益について（説明文書 項目9）
- 研究のための費用（説明文書 項目10）
- 研究の参加に伴う被験者謝金等（説明文書 項目11）
- 知的財産権の帰属（説明文書 項目12）
- 個人情報の取り扱い（被験者のプライバシーの保護に最大限配慮すること）（説明文書 項目13）
- 研究終了後の対応・研究成果の公表について（説明文書 項目14）
- 私がこの研究への参加を依頼された理由（説明文書 項目15）
- 研究への参加が任意であること（研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。）（説明文書 項目16）
- 研究への参加への同意書への署名（代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由の説明）（説明文書 項目17）
- この調査への参加を中断する場合（説明文書 項目18）
- 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験において撮影・記録された私の映像（静止画、動画）・音声の公開につきましては以下の□の中にレ印を入れて示しました。（説明文書 項目6）

- 公開に同意しない
- 研究者を対象とする学術目的に限り、下記条件の下に公開に同意する。
- 顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い
- 顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る
- その他（特別な希望があれば、以下にご記入ください）

これらの事項について確認したうえで、（被験者名 .....）がこの研究に参加することに同意します。

平成.....年.....月.....日

代諾者署名 .....

（注：代諾は、成年後見人、保佐人、補助人、親権者等の法定代理人が行えます。法定代理人のいない場合、親族であって本人の利益を代弁できる方をお願いします。）

被験者署名 .....

.....（注：被験者が16歳以上の未成年者である場合は、代諾者とともに被験者からの同意を得てください。）.....

被験者氏名 .....

生年月日 .....年 月 日 (未成年者の場合のみ)

被験者との続柄 .....

代諾者の地位 .....

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者署名

所属

職名

氏名 .....

## 同意書（代筆者用）

研究代表者： 日立マクセル株式会社 九州マクセル事業本部 担当本部長 山下 康雄 殿

研究課題名： 車椅子用膨縮型エアークッションの有効性について

私は、研究計画名「車椅子用膨縮型エアークッションの有効性について」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分でレ印を入れて示しました。

- 研究の背景と目的（説明文書 項目2）
- 研究の場所と期間（説明文書 項目3）
- 研究を実施する研究者（説明文書 項目4）
- 開発対象の支援機器の概要と、被験者に協力を依頼する目的（説明文書 項目5）
- 協力の具体的手順と内容（説明文書 項目6）
- この試験への参加に伴う危害の可能性について（説明文書 項目7）
- 研究に関する資料の開示について（説明文書 項目8）
- 研究により期待される便益について（説明文書 項目9）
- 研究のための費用（説明文書 項目10）
- 研究の参加に伴う被験者謝金等（説明文書 項目11）
- 知的財産権の帰属（説明文書 項目12）
- 個人情報の取り扱い（被験者のプライバシーの保護に最大限配慮すること）（説明文書 項目13）
- 研究終了後の対応・研究成果の公表について（説明文書 項目14）
- 私がこの研究への参加を依頼された理由（説明文書 項目15）
- 研究への参加が任意であること（研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。）（説明文書 項目16）
- 研究への参加への同意書への署名（代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由の説明）（説明文書 項目17）
- この調査への参加を中断する場合（説明文書 項目18）
- 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験において撮影・記録された私の映像（静止画、動画）・音声の公開につきましては以下の□の中にレ印を入れて示しました。（説明文書 項目6）

- 公開に同意しない
- 研究者を対象とする学術的に限り、下記条件の下に公開に同意する。
- 顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い
- 顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る
- その他（特別な希望があれば、以下にご記入ください）

これらの事項について確認したうえで、被験者として研究に参加することに同意します。

平成\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

被験者氏名\_\_\_\_\_。  
生年月日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日（未成年者の場合のみ）

代筆者署名 \_\_\_\_\_

（注：代筆は、成年後見人、保佐人、補助人、親権者等の法定代理人が行えます。法定代理人のいない場合、親族であって本人の利益を代弁できる方をお願いします。）

住所 〒 \_\_\_\_\_  
電話 \_\_\_\_\_

被験者との続柄 .....  
代筆者の地位 .....

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者署名

所属

職名

氏名.....

		評価項目	特記事項
基本情報	1	モニター期間 (1週間) 平成24年 月 日から 月 日まで 日間	
	2	性別 <input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性	
	3	年齢	
	4	体型 身長 体重	
モニター前の車いすとクッション環境	5	使用している車いすは何ですか? (写真必要) メーカー 製品名 サイズ	
	6	使用しているクッションは何ですか? (写真必要) メーカー 製品名 サイズ	
	7	車椅子クッションのお持ちの数を教えてください <input type="checkbox"/> 1枚 <input type="checkbox"/> 2枚 <input type="checkbox"/> 3枚以上	
	8	クッションはどこで購入しましたか? <input type="checkbox"/> 介護用品販売店 <input type="checkbox"/> 補装具販売店 <input type="checkbox"/> メーカーから直接 <input type="checkbox"/> インターネット <input type="checkbox"/> その他:	
車椅子クッション使用状況	9	クッションをどのように使用していますか? <input type="checkbox"/> そのまま使用 <input type="checkbox"/> 別のカバーをつけて使用 <input type="checkbox"/> その他:	
	10	使用中のクッションは自分専用ですか? <input type="checkbox"/> 自分専用 <input type="checkbox"/> 他人と共用	
	11	車いすは1日何時間利用しますか? <input type="checkbox"/> 3時間未満 <input type="checkbox"/> 3~6時間 <input type="checkbox"/> 6~9時間 <input type="checkbox"/> 9~12時間 <input type="checkbox"/> 12時間以上 ( )時間	
車椅子クッションの買い替え	12	買い替え時期の目安を教えてください。 <input type="checkbox"/> 1年未満 <input type="checkbox"/> 1年~2年 <input type="checkbox"/> 2年~3年 <input type="checkbox"/> 3年以上 <input type="checkbox"/> その他:	
	13	買い替える主な理由は何ですか? <input type="checkbox"/> カバー破損 <input type="checkbox"/> 中材破損 <input type="checkbox"/> 効果に不満 <input type="checkbox"/> 新製品への期待 <input type="checkbox"/> その他:	
	14	クッションを選ぶ時に最も重視することは何ですか? <input type="checkbox"/> 性能 <input type="checkbox"/> 価格 <input type="checkbox"/> デザイン <input type="checkbox"/> 評判 <input type="checkbox"/> 医師などの勧め <input type="checkbox"/> その他	
車椅子クッションの性能・効果	16	現在使用中の車椅子クッションに対する不満は何ですか? <input type="checkbox"/> クッション性が悪く身体が痛い (お尻 / 腰 / 背中 / 太もも / 脚 / その他) <input type="checkbox"/> 居心地が悪く疲れる <input type="checkbox"/> 効果に疑問がある (床ずれ / むくみ / 姿勢安定 / その他) <input type="checkbox"/> 車椅子のサイズに合わない <input type="checkbox"/> 自分の体型に合わない <input type="checkbox"/> 姿勢が悪くなる <input type="checkbox"/> デザインが悪い <input type="checkbox"/> 価格が高い <input type="checkbox"/> 満足している <input type="checkbox"/> その他 ( )	
	17	ご不満を解消できないのはなぜですか? <input type="checkbox"/> どの製品が良いのかわからない <input type="checkbox"/> どの製品も大した差がないと思う <input type="checkbox"/> 医師などの勧めだから仕方ない <input type="checkbox"/> 諦めている <input type="checkbox"/> いいものは価格が高いので仕方ない <input type="checkbox"/> 満足している <input type="checkbox"/> その他 ( )	

車椅子クッションの価格について	18	ご使用中のクッションはいくらで購入されましたか？	<input type="checkbox"/> 1万円未満 <input type="checkbox"/> 1～2万円 <input type="checkbox"/> 2～3万円 <input type="checkbox"/> 3～4万円 <input type="checkbox"/> 4～5万円 <input type="checkbox"/> 5万円以上 (                      円)	
	19	購入する時の心情として近いのはどちらですか？	(A) 満足できる製品が見つかったら、ある程度高くても購入したい。 (B) 一般的な価格の中で合うものを探したい。	
	20	上の質問で(A)とお答えになった方に質問です。 あなたの期待にお応えるクッションが見つかった場合、いくらなら購入しますか？	<input type="checkbox"/> 3万円未満 <input type="checkbox"/> 3～5万円 <input type="checkbox"/> 5～7万円 <input type="checkbox"/> 7～9万円 <input type="checkbox"/> 9～11万円 <input type="checkbox"/> 12～14万円 <input type="checkbox"/> 15万円以上 (                      円)	
その他	21	今回のモニター製品に対する期待があればご記入ください。		
モニター開始時の第一印象	22	お使いのエアークッションに比べ不安はありますか？	<input type="checkbox"/> 全く気にならない <input type="checkbox"/> 気にならない <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> やや不安 <input type="checkbox"/> 非常に不安	
	23	上記の質問で不安があるとお答えの方にどのような不安ですか？		
	24	事前説明を受けた後でまだ不安ですか？	<input type="checkbox"/> 全く気にならない <input type="checkbox"/> 気にならない <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> やや不安 <input type="checkbox"/> 非常に不安	
	25	その他ご意見あればご記入ください。		
モニター開始時の車いす調整	26	P・WaveMiniクッション使用開始時の車いすの調整と調整後の着座姿勢の写真(正面・側面・斜め前)		
着座姿勢(1)	27	モニター開始前の着座姿勢の写真(正面・側面・斜め前)		
着座姿勢(2)	28	モニター開始後の着座姿勢の写真(正面・側面・斜め前)		

製品仕様について	1	1日に何時間使用しましたか？	<input type="checkbox"/> 2時間未満 <input type="checkbox"/> 3時間 <input type="checkbox"/> 6時間 <input type="checkbox"/> 8時間 <input type="checkbox"/> 10時間以上 ( 時間)	
	2	スイッチ部の操作は難しかったですか？	<input type="checkbox"/> 非常に簡単 <input type="checkbox"/> 簡単 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> やや操作しにくい <input type="checkbox"/> 非常に操作しにくい	
	3	表示パネルは見やすかったですか？	<input type="checkbox"/> 大変見やすい <input type="checkbox"/> 見やすい <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> やや見にくい <input type="checkbox"/> 非常に見にくい	
	4	表示パネルのランプ類(動作中・要充電・充電完了など)は判りやすいですか？	<input type="checkbox"/> 大変分かり易い <input type="checkbox"/> 分かり易い <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> やや分かり難い <input type="checkbox"/> 非常に分かり難い	
	5	充電は1日何回くらいされましたか？	<input type="checkbox"/> 2日に1回未満 <input type="checkbox"/> 1日1回未満 <input type="checkbox"/> 1回 <input type="checkbox"/> 2回以上 <input type="checkbox"/> 3回以上	
	6	充電作業はしやすかったですか？	<input type="checkbox"/> 非常に簡単 <input type="checkbox"/> 簡単 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> やや操作しにくい <input type="checkbox"/> 非常に操作しにくい	
	7	動作音は気になりましたか？	<input type="checkbox"/> 気にならない <input type="checkbox"/> (中間) <input type="checkbox"/> やや気になる <input type="checkbox"/> (中間) <input type="checkbox"/> うるさい	
	8	持ち運びやすさと取り付け	(A) よくわからなかった (B) 簡単にできた	
	9	上の質問で(A)と応えた方へわかりにくかった点をお答えください。		
	10	使用時に最も気になったことは何ですか？	<input type="checkbox"/> 重量 <input type="checkbox"/> 形状 <input type="checkbox"/> 座面高さ <input type="checkbox"/> 座面のすべり <input type="checkbox"/> 操作スイッチの位置 <input type="checkbox"/> 充電の頻度 <input type="checkbox"/> その他:	
	11	気になった理由を具体的にお答えください。		
使用感について	12	車いす操作への影響	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり (理由 )	
	13	移乗動作への影響	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり (理由 )	
	14	下肢のむくみの変化	<input type="checkbox"/> 変化なし <input type="checkbox"/> 改善傾向 <input type="checkbox"/> 悪化傾向	
	15	座り心地に関するご感想	<input type="checkbox"/> 非常に良い <input type="checkbox"/> 良い <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> あまり良くない <input type="checkbox"/> 良くない	
	16	その他、使用時に気になったことをご記入ください		
	17	車いすが静止している時、今までお使いのクッションと比べて安定していましたか？	<input type="checkbox"/> 大変安定している <input type="checkbox"/> 安定している <input type="checkbox"/> あまり変わらない <input type="checkbox"/> やや不安定 <input type="checkbox"/> 不安定	
	18	車いすでの移動時の安定性はいかがですか？	<input type="checkbox"/> 大変安定している <input type="checkbox"/> 安定している <input type="checkbox"/> あまり変わらない <input type="checkbox"/> やや不安定 <input type="checkbox"/> 不安定	
	19	クッションが動作している時、振動を感じましたか？	<input type="checkbox"/> 強く感じた <input type="checkbox"/> (中間) <input type="checkbox"/> わずかに感じた <input type="checkbox"/> (中間) <input type="checkbox"/> 全く感じなかった	
	20	振動を感じた方はどう感じましたか？	<input type="checkbox"/> 大変心地よい <input type="checkbox"/> 心地よい <input type="checkbox"/> 特に意識はしない <input type="checkbox"/> 不快 <input type="checkbox"/> たいへん不快	
	21	使用時の体の沈み込みを感じましたか？	<input type="checkbox"/> 強く感じた <input type="checkbox"/> (中間) <input type="checkbox"/> わずかに感じた <input type="checkbox"/> (中間) <input type="checkbox"/> 特に感じなかった	
カバーについて	22	モニター期間中のカバー洗濯	(A) 洗濯した (B) 洗濯しなかった	
	23	(A)の方は、カバーの取外し取付けは簡単にできましたか？	<input type="checkbox"/> 簡単にできた <input type="checkbox"/> 難かった <input type="checkbox"/> その他	
	24	その他カバーのお気づきの点についてご記入ください		
その他	25	その他、お気づきの点についてご記入ください		
走行時の安定性 (1)	26	走行使用前の写真		
走行時の安定性 (2)	27	走行使用後の写真		

モニター前に記入ください

基本情報	評価項目					特記事項		
	1	モニター期間 (1週間)	平成22年	日から	日まで	日間		
2	性別	<input type="checkbox"/> 男性		<input type="checkbox"/> 女性				
3	年齢							
4	体型	身長	体重					
身体の概要	5	主な疾患名(既往症)						
	6	日常生活自立度判定基準点数						
	7	要介護度	要支援 1 ・ 2	要介護 1	2	3	4	5
	8	身体障害手帳	等級	障害名				
	9	麻痺の有無・部位	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 部位 (					
	10	関節拘縮の有無・部位	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 部位 (					
	11	円背の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有					
	12	下肢の浮腫の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 部位と程度 (					
	13	認知症の有無						
	14	床ずれのリスクOHスケール判定	評価点数					
	15	床ずれの有無・部位・レベル	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (床ずれ部位と程度大きさと深さ)					
	16	モニター開始前の臀部の写真(仙骨部及び座骨部分)	写真					
	17	失禁の可能性の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有					
	18	その他、身体における特記すべき情報(認知症の有無など)						

モニター中 及び後の状況

状況の変化	19	褥瘡の初期症状の確認	<input type="checkbox"/> 開始前(署名: ) <input type="checkbox"/> 1日(署名: ) <input type="checkbox"/> 2日(署名: )	<input type="checkbox"/> 4日(署名: ) <input type="checkbox"/> 5日(署名: ) <input type="checkbox"/> 6日(署名: )	
	20	病状の変化			
	21	日常生活自立度判定基準点数の変化			
	22	要介護度の変化			
	23	麻痺の有無・部位の変化	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 部位( )		
	24	関節拘縮の有無・部位の変化	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 部位( )		
	25	円背の有無の変化	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
	26	認知症の有無の変化			
	27	床ずれリスク(OHスケールの点数)の変化			
	28	床ずれの有無・部位・レベルの変化			
	29	その他の状況の変化			
	30	スタッフの評価			
	31	ご家族の評価			

評価資料

OHスケール評価基準について

危険要因とそのスコア

(1) 自力体位変換

「できる」・「できない」これ以外の「どちらでもない」に分類する。「できる」0点、「どちらでもない」1.5点「できない」3点に配分されている。「できない」原因には麻痺。意識状態の低下、安静などがあるが原因の如何を問わず自力で体位変換がどれだけできるかを評価する。

(2) 病的骨突出

「なし」・「軽度・中等度」・「高度」の3つに分類する。それぞれ0・1.5・3点に配分されている。骨突出とは仙骨部中央から8cm離れたところでの高低差があるかを仰臥位時に仙骨部の頂点が両臀筋と同じ高さかあるいは突出している状態を指し、その程度を簡易メジャーで判断することも可能である。

(3) 浮腫

「なし」・「あり」の2つに分類する。0・3点に配分されている。浮腫とは下腿前面頸骨部・足背など褥瘡部以外の場所で、指の圧痕が残る状態をさす。

(4) 関節拘縮

「なし」・「あり」の2つに分類する。0・1点に配分されている。関節拘縮とは四肢の関節可動制限があることである。

OHスコアによる患者のレベル分け

上記の危険要因を採点し、その合計点により患者を4段階に分類している。偶発性褥瘡は危険要因なし0点で、起因性褥瘡は、軽度8（1～3点）・中等度（4～6点）・高度レベル（7～10点）に分類されている。

意識状態と病的骨突出は0、1.5、3点の3段階評価、浮腫と関節拘縮は2段階で評価し、それぞれ0、3点と0、1点であり、合計点でランク付けする。軽度は0～3点、中等度は4～6点、高度は7～10点と識別する。

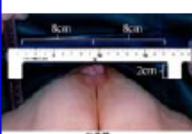
表1 褥瘡危険要因点数表(全患者版)  
OHスケール

	自力体位変換	できる	どちらでもない	できない
1	意識状態、麻酔 麻痺、安静度	0点	1.5点	3点
2	病的骨突出(仙骨部)	なし0点	軽度・中等度 1.5点	高度 3点
3	浮腫	なし0点	あり	3点
4	関節拘縮	なし0点	あり	1点

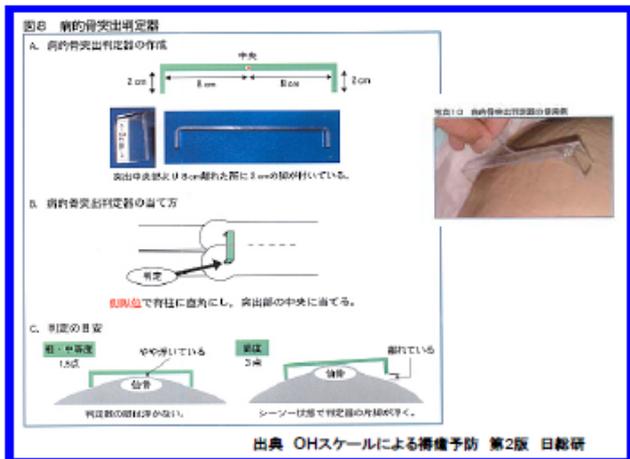
  

危険要因		点数
なし		0点
あり	a	軽度レベル 1～3点
	b	中等度レベル 4～6点
	c	高度レベル 7～10点

「病的骨突出」-仙骨部で判定-



出典 OHスケールによる褥瘡予防 第2版 日総研



写真の撮影基準について

車いす着座姿勢	正面	1
	側面	1
	左斜め前	1
	右斜め前	1
撮影レンズの高さ	??	どの場所で統一するか
臀部の写真	右側臥位(右が下)	1
	腹臥位	1
撮影範囲		

