

様式1

(ヒトを対象とする支援機器の実証試験)
倫理審査申請書(新規申請)受付
番号

2011年1月25日 提出

下記実証試験につき、倫理審査を申請いたします。

開発課題	安全で使い勝手の良い簡易型電動車いす		
開発期間	平成23年2月21日(または「実証試験の実施が承認された日」)から 平成23年8月31日まで		
試験の種類	<input type="checkbox"/> パイロット試験(予備的パイロット試験の場合のみチェック)		
開発組織			
開発代表者	氏名	飯田 教和 印	
	(所属・職)	(アイシン精機株式会社 ライフアンドアメニティ技術部 ・グループマネージャー)	
	連絡先	〒448-8650 愛知県刈谷市朝日町2丁目1番地 Tel: 0566-20-6456 Fax: 0566-20-6454 E-Mail: n-iida@body-t.aisin.co.jp	
連絡担当者	氏名	加茂光広	
	(所属・職)	(アイシン精機株式会社 ライフアンドアメニティ技術部 ・チームリーダー)	
	連絡先	〒448-8650 愛知県刈谷市朝日町2丁目1番地 Tel: 0566-20-6456 Fax: 0566-20-6454 E-Mail: mikamo@elec.aisin.co.jp	
実証試験開発実施機関・施設			
施設名	実験責任者		
	(1) 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 (施設内倫理審査 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし)	氏名	井上 剛伸
		所属・職	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部・部長
		連絡先	〒359-8555 埼玉県所沢市並木4丁目1番地 TEL: 04-2995-3100(代表) FAX: 04-2995-3132 E-mail: inoue-takenobu@rehab.go.jp
(2) 独立行政法人産業技術総合研究所 (施設内倫理審査 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <健全者の試験のみ実施>	氏名	松本 治	
		所属・職	独立行政法人産業技術総合研究所 知能システム研究部門・グループリーダー
	連絡先	〒305-8568 つくば市梅園1-1-1 つくば中央第2 TEL: 029-861-7281 FAX: 029-861-3388 E-mail: matsumoto.o@aist.go.jp	
対象者に関する事項			
全施設合計	対象者総数	12名 <被験者12名の障害例> 1. 頸髄損傷者(上肢機能 C5レベル以上) 2名 2. 脳性マヒ者 4名 3. 神経変性疾患 2名 4. 脳血管障害 2名 5. 筋ジストロフィー患者(上肢機能 8以上) 2名	

様式1

	対象者の実験参加期間 3日 実験の期間 H23年 2月 - H23年 8月
実験実施施設ごとの内訳	
(1) 国立障害者リハビリテーションセンター研究所	対象者総数 12名 <被験者12名の障害例> 1. 頸髄損傷者(上肢機能 C5レベル以上) 2名 2. 脳性マヒ者 4名 3. 神経変性疾患 2名 4. 脳血管障害 2名 5. 筋ジストロフィー患者(上肢機能 8以上) 2名 対象者の実験参加期間 3日
(2) 独立行政法人産業技術総合研究所	産総研では障害当事者を対象とした実証試験は行わないただし、基本動作確認のため、研究開発従事者3名を対象に、国リハ研での実証試験の前に模擬的な試験を行う。この産総研で行う事前試験については、今回の倫理審査の対象外とし、様式2以下では記載しない。
添付書類	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ カバーシート (本様式) ■ 研究実施計画書 (様式2) ■ 対象者への説明文書 (様式3) ■ 対象者または代諾者の同意書 (様式4) <input type="checkbox"/> 対象者あての依頼状 (必要に応じて) <input 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"/> 対象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"/> 対象者を公募する場合に用いる広告・文書等 (内訳:) <input type="checkbox"/> 開発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:) ■ 共同開発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: 国立障害者リハビリテーションセンター研究所) <input type="checkbox"/> 開発に関する参考資料 <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実証試験)
実証試験研究計画書

作成日 2011年1月25日

作成責任者 氏名 飯田 教和

所属・職名 アイシン精機株式会社

ライフアンドアメニティ技術部
・グループマネージャー

1. 実証試験研究課題

研究課題	安全で使い勝手の良い簡易型電動車いす
研究期間	平成23年2月21日(または「実証試験の実施が承認された日」)から 平成23年8月31日まで

(A) 研究組織

	氏名	所属・役職・ 職種	分担項目	連絡先
開発代表者	飯田 教和	アイシン精機株式会社 ライフアンドアメニティ技術部・グループマネージャー	開発統括	〒448-8650 愛知県刈谷市朝日町2丁目1番地 Tel: 0566-20-6456 Fax: 0566-20-6454 E-Mail: n-iida@body-t.aisin.co.jp
実験担当責任者	井上 剛伸	国立障害者リハビリテーションセンター 研究所福祉機器開発部・部長	ユーザによる機器評価および安全技術普及に関する総合的な検討	〒359-8555 埼玉県所沢市並木4丁目1番地 TEL: 04-2995-3100(代表) FAX: 04-2995-3132 E-mail: inoue-takenobu@rehab.go.jp
分担開発者	松本治	独立行政法人産業技術総合研究所 知能システム研究部門・グループリーダー	片流れ検知・抑制走行技術の開発	〒305-8568 つくば市梅園1-1-1 つくば中央第2 TEL: 029-861-7281 FAX: 029-861-3388 E-mail: matsumoto.o@aist.go.jp
分担開発者	加茂 光広	アイシン精機株式会社 ライフアンドアメニティ技術部・チームリーダー	片流れ検知・抑制走行技術の開発、ユーザによる機器評価および安全技術普及に関する総合的な検討	〒448-8650 愛知県刈谷市朝日町2丁目1番地 Tel: 0566-20-6456 Fax: 0566-20-6454 E-Mail: mikamo@elec.aisin.co.jp

開発指導教員 総括責任者				
助言を担当する医師(理学療法士)	岩崎洋	国立障害者リハビリテーションセンター病院	実証試験	〒359-8555 埼玉県所沢市並木4丁目1番地 TEL:04-2995-3100(代表) FAX:04-2995-3132

(B) 共同研究実施機関・組織・施設・研究実施場所

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況
国立障害者リハビリテーションセンター研究所	国立障害者リハビリテーションセンター研究所・所沢市	ユーザによる機器評価および安全技術普及に関する総合的な検討	申請中

(C) 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
(D) 研究資金	平成22年度障害者自立支援機器等開発促進事業国庫補助及びアイシン精機(株)試験研究費		

2. 研究の概要（1 ページ以内にまとめること）

(A) 支援機器の目的・目標

社会的な問題となっている電動車いすの安全性向上のために、ジャイロセンサ、加速度センサなどの姿勢をセンシングする内界センサ技術や制御技術を利用した、片流れ検知・抑制機能を搭載した簡易型電動車いすを開発する。

(B) 開発する支援機器の概要

ジャイロセンサ、加速度センサ等の内界センサ情報により、コンピュータが路面の3次元的な傾斜を検知し、それをベースに進行方向を自動的に補正することにより、ジョイスティックを直進方向に倒すだけで斜面横断時において容易に直進が可能となる簡易型電動車いす。

(C) 実証試験の目的

本開発においては、技術の開発とともに、そのユーザビリティを十分に評価・検討し、福祉機器高度化の方向性を実証することを目的としている。

今回の実証実験では、本年度のより量産に近い形の試作機を用い、問題点の洗い出しをすることを目的としている。具体的には量産に近い車体構成における問題点の把握、制御モード切り替え時に生じるジョイスティック操作の違和感などの問題点の抽出、斜面の角度や体重などに依存する片流れ軽減効果の検証、日常生活での遭遇を想定した斜面横断時の操作性の検証、実環境における制御機能による危険挙動発生の有無の検証などを行う。実環境評価に関しては、模擬環境のように理想的な斜面だけではなく、二次曲面・カーブを伴う斜面・段差から斜面への進入など、模擬的に構築しづらい様々な環境での安全性評価が目的である。また、今回の実環境評価は、危険環境のスクリーニングとして位置付け、抽出された危険性の高いコース形状は模擬環境試験にフィードバックして詳細な検討を実施する。

(D) 研究の概要（この研究によって実証すべき機器の性能、研究デザイン、研究方法の概要）

開発機器：

電動車いすは、障害者の自立移動を促進する有効な福祉機器であると同時に、事故などによる危険を伴う機器でもある。電動車いすの事故原因は、車いす自体の破損や故障に起因するもの、誤操作や判断ミスなど操作者に起因するものが挙げられる。また一方で、電動車いすの安全は、操作者のスキルにより確保されている部分も多く、適合や訓練の要因も重要なポイントとなる。本開発は、JIS T 9203 附属書 JA JA. 2.1 自操用 e) に規定されている「自操用簡易形：手動車いすに電動駆動装置又は制御装置を取り付けた簡便な電動車いすで、使用者が操作して使用するもの」（以下簡易型電動車いすと呼ぶ）に加速度センサ・ジャイロセンサを用いた片流れ検知、及び抑制機能を実装する。今回の実証実験で使用するのは今年度の試作品である。

実験方法：

片流れ検知・抑制機能を持つ試作品を使い、室内の模擬斜面、国リハ敷地内の緩やかなスロープ、および日常で実際にユーザーが走行していて片流れを感じる実際の路面を走行する実験を行う。走行実験では、片流れ検知・抑制機能制御あり、なしの状態で行う。

実施にあたっては、説明、走行訓練等を含めて3時間程度を一回の実験として行うことを予定している。

評価方法：

走行状況の観察、カメラによる静止画記録、ビデオカメラによる動画記録を行い、性能の確認および問題点の抽出を行う。また、電動車いすシステムには動作データを記録するログ機能を搭載し、加速度等のデータから各機能の動作状況を確認する。さらに、ユーザビリティに関する主観申告（アンケート、インタビュー）および心理評価（QUEST（満足度）、PIADS（心理的な効果））により被験者のシステムに対する評価結果を取得する。

(D) 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

被験者に対して試験内容を書面および口頭で説明し、文書による同意を得る。なお、インフォームド・コンセントを与えることが困難な被験者は対象としない。データについては、連結可能な匿名化をする。実験データについては、国リハ研で責任者が施錠されたロッカーで保管する。

3. 機器の詳細

簡易型電動車いすは手動車いすと同様、後方への転倒を防止するため、重心位置が駆動車輪よりも前方に配置されており、その効果で例えば右下がりの斜面横断時には時計回りの旋回モーメントが、左下がりの斜面横断時には反時計回りの旋回モーメントが発生するため、この現象が片流れと呼ばれている。

本機器は厚生労働省「平成23年度障害者自立支援機器等開発プロジェクト」にて開発された簡易型電動車いすであり、ジャイロセンサ、加速度センサ、車輪エンコーダの内界センサ情報を活用して斜面横断時の直進走行性能の向上（図1参照）を図った試作機（図2参照）である。それらの内界センサにより車いす本体のロール、ヨー角度・角速度、および左右車輪回転角速度を検知し、マイコン上でそれらの信号処理を行い左右車輪駆動モータの制御を行うことにより、直進走行性能の向上、つまり片流れの抑制を図っている。具体的には、ジョイスティック入力から得られる目標走行速度ベクトルとそれらのセンサにより得られる実際の車いす走行速度ベクトルの差を0にするようなフィードバックをかけることにより、直進走行性能が向上する。

車いすの直進走行性に関する関連研究としては、斜面横断時の片流れ現象に関する物理的な解析がされている例（文献[1], [2]参照）があり、海外製の電動車いす（例えば、マイラ・オルトペディア社製電動車いす「ニモ アルファ」など）において片流れ防止機能が搭載されているものがあるが、簡易型電動車いすのように物理的に片流れ現象が発生しやすい車いすを対象に、片流れ検知・抑制機能を搭載している例はない。

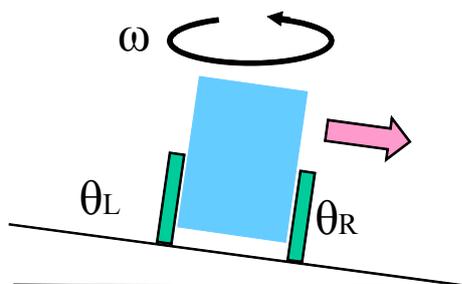


図1 傾斜地での直進走行を可能にする機能



図2 安全で使い勝手のよい簡易型電動車いす外観

片流れ検知・抑制制御が有効であるかを確認するために、傾斜角度が 6° と 8° の模擬傾斜路上で走行実験を行った。片流れ検知・抑制制御の有効性を検証するために、車いすのジョイスティック走行を直進方向に固定し斜面を横断した。図3に示すように、片流れ検知・抑制機能を切った場合は、片流れが発生し、約3秒後には 90° 以上ヨー方向に旋回し、斜面を横断できなかった。方、片流れ検知・抑制機能を生かした場合には、ほぼ真っ直ぐ横断できた。

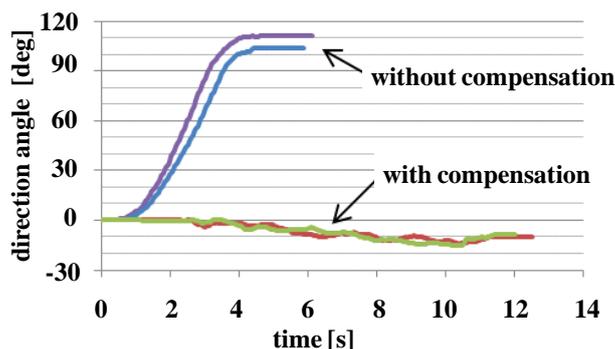


図3 直進走行性能比較データ

昨年度と今年度12月の実証試験において、昨年度の試作機を用いて実際の障害者9人を対象に、安全の確保された模擬環境（国リハ研内、図4参照）にて、主観評価と走行評価を実施した。昨年度の取り組みの主観評価では、福祉用具満足度評価（QUEST2.0）と福祉用具心理評価スケール（PIADS）、アンケート、インタビューを行い、開発機の評価が普通機の評価を上回った。一方で、各種制御パラメータの最適化が必要であることなど、今後の課題が明確になった。走行評価では、スロープ横断時の細かな切り返し操作が不要になることが分かり、研究開発の有用性が定量的に実証された。この成果については、文献[3]～[5]において、成果発表を行っている。今年度の試験結果については解析中であるが良好な結果が得られている。

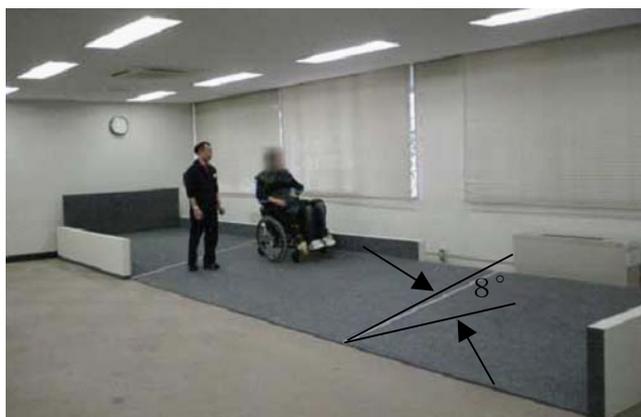


図4 傾斜地での直進走行試験の様子

今年度開発する車いすには、上記の実験を安全に実施するため、下記のような安全方策が施されている。

1) 緊急停止スイッチ（本体）

緊急停止スイッチの押下により、モータドライバー電源が遮断されると共に、電氣的に電磁ブレーキが作動し、車いすは即座に停止。

2) 本質安全設計（アイシン精機）

アイシン精機による市販電動車いすと同等の小型・軽量設計、さらに挟まれ、切り傷、擦り傷等が起りにくい本質安全設計を実施。

3) 高信頼設計（アイシン精機）

駆動ユニット、バッテリーは市販品をベースに改良を加え、量産設計のノウハウに基づいた高信頼性設計を実施。

4) 転倒防止バー

転倒防止バーにより、後方転倒を防止。10度以下の上り・下り斜面において、加減速による前方、後方への転倒防止は起こり得ない構造。

5) クッション材等による被験者保護

特に歩行に障害のある方が被験者の場合、障害の度合いに合わせてシートにクッション材等を付加し、緊急時の衝撃を緩和。

6) 電磁ブレーキ（乗降時）

停止時は電磁ブレーキが作動するため、乗車時、降車時におけるずり落ちを防止。

7) クラッチバーの誤操作防止

被験者が誤ってクラッチバーを操作し、車輪に駆動力が伝わらなくなることを防止するため、被験者がクラッチバーを操作しにくい構造となるように配慮。

8) 電気系の高信頼化（アイシン精機）

下位コンピュータ及び周辺電気・電子回路の設計・製作はアイシン精機が担当し、社内基準を満たすような高信頼設計を実施。

9) 過電流異常検知（ソフトウェア）

過電流異常を電氣的に監視し、ソフトウェアで検知することで、電氣的な異常時の緊急停止を実施。

10) 加減速及び急旋回の抑制

マイコンソフトウェア上で、各種センサ（エンコーダ、ジャイロセンサ、加速度センサ）による加減速及び急旋回を抑制。

11) 過度な直進走行補償による横転の防止

ジャイロセンサ、加速度センサの内界センサ情報による直進走行補償項に上限値を設け、急旋回等による横転を防止。

[1]C.E. Brubaker, et. al. “Effect of side slope on wheelchair performance”, Journal of Rehabilitation Research and Development, Vol.13, No.2, pp.55-57, 1986

[2]米田郁夫、“片流れ路面が車いす走行に及ぼす影響”、日本機械学会第11回 バイオエンジニアリング講演会講演集, pp. 344-345, 1999

[3]鈴木雄介・他：簡易型電動車いすの斜面走行・段差踏破支援技術に関する研究、日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会（ROBOMECH2010）講演論文集、2010年6月

[4]佐藤雄隆・他：多種センサ技術を活用した安全で安心なインテリジェント電動車いすの開発、第25回リハ工学カンファレンス講演論文集、2010年8月

[5]硯川潤・他：操作介入を伴う安全装置を搭載した電動車いすの臨床評価、第25回リハ工学カンファレンス講演論文集、2010年8月

4. 研究方法

(A) 研究デザイン

対象者が片流れ検知・抑制制御なしの電動車いすと開発した片流れ検知・抑制ありの簡易型電動車いすの直進走行特性に関する前後比較試験を行い、ユーザビリティ及び走行安全性の観点から問題点をより明確にする。

(B) 仮説

片流れ防止制御により、

- ・車いすの挙動（走行中の停止回数・蛇行走行の頻度）
- ・ジョイスティック操作（切り返し操作の頻度）

が安定する。またその際、操作者は

- ・操作／挙動への違和感を感じない

(C) エンドポイント

主たるエンドポイント

- ・走行中の停止回数
- ・ジョイスティック切り返し操作の頻度
- ・蛇行走行の頻度

副次的なエンドポイント

- ・ジョイスティック操作角度と車いす角度の相関（相関係数）
- ・「違和感」・「安全性」についての主観的評価
- ・SSQへの10段階Likert scaleを用いた回答を記録し、ノンパラメトリック検定評価

(D) 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。それらを用いた実験・計測・検診の手段と手順、方法の詳細。心理的、身体的介入。

車いすのピッチ、ロール、ヨー角度・角速度およびジョイスティック操作角度のログデータ、走行状況の観察、カメラによる静止画記録、ビデオカメラによる動画記録、ユーザビリティ・安全性に関する主観申告（アンケート、インタビュー）および心理評価（QUEST（満足度）、PIADS（心理的な効果））

【屋内及び国リハセンター敷地内での実験（所要最大2日）】

実験手順

1. 現行機での走行練習
2. 現行機での走行試験
3. 現行機に関する主観・心理評価
4. 開発機への移乗・シーティングの調整
5. 開発機での走行練習
6. 開発機での走行試験
7. 開発機に関する主観・心理評価

*練習は10分間の自由走行とし、その後テストコース走行の記録を開始する。

*練習の完了は、「走行中の停止回数」が3試行連続で0回になった時点とする

*2日間ともに上記実施手順に基づいて実施する。

走行課題

横傾斜路の屋内模擬コース（所要1日）、国リハ敷地内の緩やかなスロープ（所要1日）の2種類のコースを走行する。被験者には「蛇行を避け直進走行を心がけること」、「一定速度で走行し、停止しないこと」の2点を指示する。なお、屋内走行路は、幅約3m、最大8°以内の模擬斜面。

【被験者居宅周辺での実環境走行評価（所要最大1日）】

ユーザーが日常の生活環境において、片流れを感じている横傾斜路を含む屋外歩道を走行する。走行路は事前にユーザーにヒアリング調査を行い、専門職の実験補助員が事前に訪問し、安全性および傾斜路を含む適切な走行コースの選定を行う。走行路の距離は最大300m程度とする。被験者には「蛇行を避け直進走行を心がけること」、「一定速度で走行し、停止しないこと」の2点を指示する。

実験手順

1. 現行機での走行
2. 現行機に関する主観・心理評価
3. 開発機への移乗・シーティングの調整
4. 開発機での走行練習
5. 開発機での走行試験
6. 開発機に関する主観・心理評価

- ② 上記の記録のために対象者に課す負荷の見積もり（対象者の受ける負担、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。開発開始時・終了時の計測も含めること。）

1日あたりの走行時間は2時間以内とする。1日あたりの拘束時間は、最大3時間程度/人とする。合計日数は3日間とする。各実験は同一日に行わないものとする。

- ③ 音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間

走行実験中は常時映像を取得する。

- (E) 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記載してください。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）

- ・ジョイスティック切り返し操作の頻度：操作ログからの機械的抽出
- ・蛇行走行の頻度：記録映像から人為的に抽出。測量機器により計測。
- ・ジョイスティック操作角度と車いす角度の相関：測定データと操作ログから算出
- ・「違和感」についての主観的評価：アンケートによる評価

- (F) 国外の施設における実証試験の実施予定の有無（有りとした場合の相手国における開発倫理に関する対策）

なし

5. 対象者

- (A) 対象者の選定基準（選択基準、除外基準、禁忌）

- ① 選択基準：日常的に電動車いすを使用している者。（使用年数5年以上、8h/day程度）
- ② 除外基準：褥瘡等により座位の保持が困難な者、健康状態に問題のある者、日常生活を送る上での判断能力に支障のない者。
- ③ 禁忌：特になし。

(B) 予定人数（年齢層、性別、疾患・障害別等）

12人（成人）。

＜被験者12名の障害例＞

1. 頸髄損傷者（上肢機能 C5レベル以上） 2名
2. 脳性マヒ者 4名
3. 神経変性疾患 2名
4. 脳血管障害 2名
5. 筋ジストロフィー患者（上肢機能 8以上）2名

(C) 対象者への特別の配慮（未成年者、高齢者・障害者他の「特別の配慮を要する対象者」を含む場合、その理由とこれら特定の対象者に対する配慮）
特になし。

(D) 対象者の募集・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）
開発実施者（井上）の知人の当事者団体幹部を通じた機縁募集
- ② 対象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開発者の関係、役割分担。
対象者候補とは直接接触する。
- ③ 施設の入所者、病院等の入院患者を対象とする場合、威圧、強制などを伴わないための特別の配慮
対象としない。

【公募による場合】

- ④ 公募先
- 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。）

(E) 対象者の被る危害と便益（リスクとベネフィットの可能性）

- ① この開発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、危害とそれへの対象者保護対策
移乗時の転倒、走行時の転倒、衝突。移乗の際は、障害の程度に応じてリフトの使用や介助経験者の介助により危険の回避のための万全な措置を講じることとする。また、走行中は実験者用の非常停止スイッチを用意し衝突や転倒の危険を回避するとともに、常に実験従事者が被験者のすぐ側において、転倒しそうになった場合は速やかに近寄り転倒を防ぐようにする。動作時に身体に電動車いすが接触する部位がないよう、十分注意し、場合によってはクッション材などで保護する。屋内外で実験を行う場合は、事前に現地の調査を行い、安全が確保されていることを確認したのち、電動車いすの動作範囲に第三者が近づかないなど、複数の実験従事者によって安全配慮を行う。

- ③ 危害・有害事象のために対象者を除外あるいは中断するための判断基準
 移乗・走行中の転倒などにより、対象者が受傷した場合は、実験を中断する。
- ④ この開発のために健康被害が発生した時の措置
 速やかにしかるべき医療機関に連絡をとり、救急措置をとる。
- ⑤ この開発によって対象者が直接受ける便益
 なし。
- ⑥ この開発の結果社会が受ける便益
 簡易型電動車いすを屋外で使用する際の安全性、利便性に関する問題である片流れが防
 止できることにより、転倒・衝突等の事故の減少、障害者等の自立支援促進等に貢献する。

(F) 対象者に提供する謝金、謝礼

5,400 円/1 日。交通費は交通費実費を支給

(G) 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)
 井上剛伸、硯川潤、木下崇史(国立障害者リハビリテーションセンター研究所)
- ③ インフォームド・コンセントの具体的手順
 リクルート時に概要を口頭・メール添付の説明書で提示し、詳細は実験当日に文書を提
 示しながら口頭で説明する。

(H) 代諾者による同意の場合(代諾者が必要な方は対象にしない。)

- ① 代諾者の選定方針：親族() 法定代理人 その他：()
- ② 制限能力者を対象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

(I) 対象者の個人情報保護・収集したデータのための安全管理

- ① 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。
 連結可能匿名化のときの連結表の管理者：井上剛伸(国リハ研)
 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：平成30年3月
 連結不能匿名化担当者名：井上剛伸(国リハ研)

- ② 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
解析の結果、障害特性等の事後評価等が必要になる可能性があるため。
- ③ 匿名化する場合の匿名化担当者（氏名・所属）
井上剛伸（国リハ研）
- ④ 開発期間中の個人情報、データ・試料等の保管
保管責任者：井上剛伸（国リハ研）
保管場所：国リハ研福祉機器開発部
保管方法：CD-R、MO等記憶媒体に保存し、施錠可能なロッカーに保管する。
- ⑤ 開発終了後の個人情報、データ・試料等の保管法、
保管期間：平成30年3月まで
保管責任者：井上剛伸（国リハ研）
保管場所：国リハ研福祉機器開発部
保管方法：CD-R、MO等記憶媒体に保存し、施錠可能なロッカーに保管する。
データ等の処分・破棄の方法：記憶媒体の破砕
- ⑥ 同意書の保管
保管責任者：井上剛伸（国リハ研）
保管場所：国リハ研福祉機器開発部
保管方法：施錠可能なロッカーに保管する。
破棄の時期：平成30年3月
破棄の方法：シュレッダー処理

6. 起こりうる利益相反とその管理

(A) 経済的な利益相反

なし。

(B) その他の利益相反（開発者が対象者となる利益相反、学生や従業員を対象者としたときの利益相反、患者と担当医療職との利益相反等の利益相反があれば、それを指摘し、その管理策について記載すること）

なし。

7. 特記事項

8. 開発者の素養

氏名	現職	最終学歴・専攻	この分野の研究歴、臨床経験等
飯田 教和	アイシン精機株式会社 ライフアンドアメニティ技術部・グループマネージャー	同志社大学・1983年・ 学士・機械工学	介護支援機器（介護ベッド、電動車いす等）開発歴1年。
加茂 光広	アイシン精機株式会社 ライフアンドアメニティ技術部 ・チームリーダー	横浜国立大学・1988 年・学士・安全工学	介護支援機器（歩行分析計、ポータブルトイレ、電動車いす等）開発歴10年。介護施設、リハビリテーションセンターにおける支援機器実証試験経験2年。
松本 治	独立行政法人産業技術総合研究所 知能システム研究部門・グループリーダー	早稲田大学大学院・ 1989年・博士（工学）・ 機械工学	移動支援機器（電動車いす等）研究開発歴8年。介護施設、リハビリテーションセンターにおける支援機器実証試験経験3年。
井上剛伸	国立障害者リハビリテーションセンター 研究所福祉機器開発部・部長	慶應義塾大学大学院・ 1989年・工学修士・機 械工学	1989年より、一貫して福祉機器の開発に従事。国立障害者リハビリテーションセンター病院におけるシーティングクリニックのスタッフとして臨床経験も有する。

9. 文献リスト

- 1)障害者自立支援機器等研究開発プロジェクト 安全に配慮された電動車いす 平成21年度 総括研究報告書 研究代表者 佐藤雄隆 平成22（2010）年3月
- 2)鈴木雄介・他：簡易型電動車いすの斜面走行・段差踏破支援技術に関する研究、日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会（ROBOMECH2010）講演論文集，2010年6月
- 3)佐藤雄隆・他：多種センサ技術を活用した安全で安心なインテリジェント電動車いすの開発、第25回リハ工学カンファレンス講演論文集、2010年8月
- 4) 硯川潤・他：操作介入を伴う安全装置を搭載した電動車いすの臨床評価，第25回リハ工学カンファレンス講演論文集，2010年8月

対象者として支援機器実証試験に参加するための説明文書

この実証試験について

1. 試験課題： 安全で使い勝手の良い簡易型電動車いす

2. 実証試験実施者

実証試験開発代表者：

飯田 教和（アイシン精機株式会社 ライフアンドアメニティ技術部・グループマネージャー）

実験担当責任者：

井上 剛伸（国立障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部 部長）

分担開発者：

松本 治（産業技術総合研究所 知能システム研究部門）

加茂 光広（アイシン精機株式会社 ライフアンドアメニティ技術部）

井上 剛伸（国立障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部）

硯川 潤（国立障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部）

木下 崇史（国立障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部 作業療法士）

岩崎 洋（国立障害者リハビリテーションセンター病院 理学療法士）

総括責任者：なし

3. 実証試験の場所と期間

この実証試験は、国立障害者リハビリテーションセンター研究所 において全期間が2011年 2月 21日（または「実証試験の実施が承認された日」）から 2011年8月31日までにまたがる予定です。ただし、対象者の方に参加していただく期間は1日当たり3時間、最大3日間です。

4. 実証試験の背景と目的

社会的な問題となっている電動車いすの安全性向上のために、ジャイロセンサ、加速度センサなどの姿勢をセンシングする内界センサ技術や制御技術を利用した、片流れ検知・抑制機能を搭載した簡易型電動車いすを開発します。

今回の実証実験では、今年度製作した試作機の問題点の洗い出しをすることを目的としています。

5. 実証試験の方法

今回の実証実験は【実験1】～【実験3】で構成され、最大で3日間にわたる実験です。但し、各実験は同一日内には行わないものとします。

【実験1】

片流れ検知・抑制機能を持つ開発機（簡易型電動車いす）を使い、屋内にて模擬斜面（傾斜8° 走行長さ6m）のスロープ上を走行する実験を行っていただきます。

実施にあたっては、説明、走行訓練等を含めて3時間程度を一回の実験として行うことを予定しており、ご本人の同意が得られた場合には実験の様子を写真やビデオに撮影させていただきます。

その後、アンケート形式の主観・心理評価にご協力いただきます。また、実験中の電動車いすの動作データを記録いたします。心理評価に用いる評価用紙は、試用実験でお乗りいただいた電動車いすの満足度を測定するもの（QUEST：12項目）と、心理的な効果を測定するもの（PIADS：26項目）の2種類にお答えいただきます。どちらも、簡単な質問項目に対して点数でお答えいただくものです。

タイムスケジュール

1. 実証試験の内容説明（約20分）
2. 現行機での傾斜路走行確認（約15分）
4. 現行機での主観・心理評価（約30分）
5. 開発機への移乗・シーティングの調整（約20分）
6. 開発機の説明および走行練習（約30分）
7. 開発機での傾斜路走行試験（約20分）
8. 開発機での主観・心理評価（アンケート形式）（約30分）

*開発機での走行練習は10分間の自由走行とします。

*開発機での練習の完了は、「走行中の停止回数」が3試行連続で0回になった時点とします。

トータル時間 約3時間

【実験2】

片流れ検知・抑制機能を持つ開発機（簡易型電動車いす）を使い、国立障害者リハビリテーションセンター敷地内の屋外にある緩やかなスロープを走行していただきます。また、各走行後に実験1と同様のアンケート形式の主観・心理評価にご協力いただきます。併せて、実験中の電動車いすの動作データを記録いたします。

実施にあたっては、説明、走行訓練、走行後の主観・心理評価などを含めて3時間程度を一回の実験として行うことを予定しています。ご本人の同意が得られた場合には実験の様子を写真やビデオに撮影させていただきます。

タイムスケジュール

1. 実証試験の内容説明（約20分）
2. 現行機での走行（約15分）
4. 現行機での主観・心理評価（約30分）
5. 開発機への移乗・シーティングの調整（約20分）
6. 開発機の説明、及び走行練習（約30分）
7. 開発機での走行（約20分）
8. 開発機での主観・心理評価（アンケート形式）（約30分）

*開発機での走行練習は10分間の自由走行とします。

*開発機での練習の完了は、「走行中の停止回数」が3試行連続で0回になった時点とします。

トータル時間 約3時間

【実験3】

片流れ検知・抑制機能を持つ開発機（簡易型電動車いす）を使い、居宅周辺の屋外環境で、日常走行しており、片流れを感じたことのある歩道を走行する実験を行っていただきます。走行していただく屋外コースは、事前に担当者が聞き取りおよび調査を行い、安全性の確認および傾斜路を含む適切なコースの選定を行わせていただきます。また、各走行後に実験1と同様のアンケート形式の主観・心理評価にご協力いただきます。併せて、実験中の電動車いすの動作データを記録いたします。

実施にあたっては、説明、走行訓練、走行後の主観・心理評価などを含めて3時間程度を一回の実験として行うことを予定しています。ご本人の同意が得られた場合には実験の様子を写真やビデオに撮影させていただきます。

タイムスケジュール

1. 実証試験の内容説明（約20分）
2. 現行機での屋外走行確認（約15分）
4. 現行機での主観・心理評価（約30分）
5. 開発機への移乗・シーティングの調整（約20分）
6. 開発機の説明および走行練習（約30分）
7. 開発機での屋外走行試験（約20分）
8. 開発機での主観・心理評価（アンケート形式）（約30分）

*開発機での走行練習は10分間の自由走行とします。

安全で使い勝手のよい簡易型電動車いすは、自操用簡易型電動車いす（手動車いすに電動駆動装置又は制御装置を取り付けた簡便な電動車いすで、使用者が操作して使用するもの：以下簡易型電動車いす）をベース車両としユーザの操作情報とセンサ情報を総合的に判断し、傾斜地であっても直進走行を可能にする機能を付加します。通常の電動車いすの機能に、技術による安全性を「加える」取り組みです。図2をご参照ください。

実験にかかる時間は評価を含めて3時間程度を予定しています。疲労を感じた場合はいつでも休憩、または実験を中止できます。実験従事者にお申し出下さい。実験従事者は常に側にいて、転倒や衝突しそうになった場合はすぐに近寄り転倒・衝突を防ぎます。また、乗り移りの際は、リフトの使用や介助経験者の介助により危険の回避のための万全な措置を講じます。

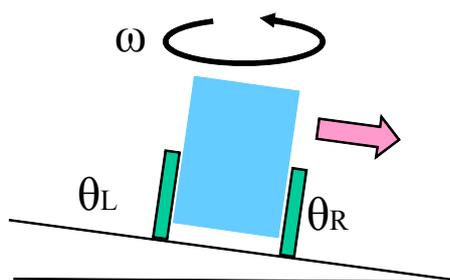


図1 傾斜地での直進走行を可能にする機能



図2 安全で使い勝手のよい簡易型電動車いす外観



図3 傾斜地での直進走行試験の様子

6. 実証試験に関する資料の開示について

ご希望があれば、他の被験者の個人情報保護や実験の独創性の確保に支障がない範囲で、この開発の開発計画および開発方法についての資料を開示いたします。また、この開発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下さい。

この実証試験への参加について

7. 実証試験への参加の任意性

この試験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。試験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。また、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。実験担当者が担当セラピスト等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。

同意を撤回された場合、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開発のために用いられることはありません。ただし、すでに実験成果が論文などで公表されていた場合等、公表済みの成果は取り消せないこともあります。

8. この試験への参加をお願いする理由、代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由

この試験は、下肢および上肢に障害があり電動車いすで生活されている方に、新たに開発したインテリジェント電動車いすの有用性を評価していただくことを目的としています。これに該当する方に、試験への参加をお願いしています。ただし、健康状態に問題のある方や褥瘡のある方は含みません。また、本試験では、代諾者を必要とする方は対象にいません。

9. この試験への参加を中断する場合

試験の途中で、疲労感があったり、気分が悪くなったりした場合には、即座に試験を取りやめますので、遠慮なく早めにお申し出ください。その他、ご都合が悪くなった場合にも、即座に試験を取りやめますので、遠慮なく早めにお申し出ください。いつでも実験協力の意思撤回は可能です。また、それにより何ら不利益が生じることはありません。実験への参加を中断する際は実験従事者にお申し出ください。

10. この実証試験への参加に伴う危害の可能性、有害事象発生の際の補償について

電動車いす上で実験を行うため、乗り移りの際の転倒や、電動車いす走行中の障害物との接触や転倒などによる怪我をする可能性があります。乗り移りの際は、リフトの使用や介助経験者の介助により危険の回避のための万全な措置を講じることとします。また、走行中は実験者用の非常停止スイッチを用意し、衝突や転倒の危険を回避するとともに、常に実験従事者が被験者のすぐ側にいて、転倒しそうな場合はすぐに近寄り転倒を防ぐようにいたします。また、動作時に身体に電動車いすが接触する部位がないよう、十分注意し、場合によってはクッション材などで保護します。

また、実験中に万が一、体調不良や、事故が起こり怪我などが発生した場合には、国立障害者リハビリテーションセンター病院等の適切な医療機関に即座に対応を依頼する体制を整えます。

なお、その際には、国立障害者リハビリテーションセンター研究所が加入する総合賠償責任保険を適用します。

11. 実証試験により期待される便益

本試験に参加いただくことで、あなたに直接的な便益はありませんが、実験結果は、装置の実用

化や発展に寄与し、電動車いす使用者の安全性向上を促進する成果を導き出す予定です。

12. 個人情報の取り扱い

あなたのデータや個人情報は、この実証試験を遂行し、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。この試験のために開発グループの外部にデータを提供する必要がある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、盗難などのないように管理します。個人情報、データ等の保管期間は平成30年3月までとし、保管場所は国立リハビリテーションセンター研究所福祉機器開発部においてCD-R、MO等記憶媒体に保存し、施錠可能なロッカーに保管し、保管期間終了時にシュレッダー破棄します。個人情報、データ等の管理責任者は実験担当責任者とします。

以上のように、あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

13. 試験終了後の対応・実験成果の公表

この実験の終了後、あなたのデータは、個人情報を厳重に管理した上で保存します。また、この実験で得られた成果を専門の学会や学術雑誌、メディア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ますので、個人を特定できる情報が公表されることはありません。ただし、ご本人の同意が得られたときは、記録した写真・ビデオをやメディアに公表することがあります。（同意書添付）

開発した電動車いすの公開デモンストレーションにご協力いただく可能性がございます。ご協力いただく方については、後日別途ご連絡させていただきますが、ご同意いただける方のみお願いさせていただきますので、お断りいただいても何ら支障はございません。

また、後日、車いすに関する試験への参加をお願いすることがあります。その場合は改めて、その試験に関する同意をお願いいたします。

14. 実証試験のための費用

この試験に伴う被験者謝金は、厚生労働省平成22年度障害者自立支援機器等開発促進事業国庫補助「安全で使い勝手の良い簡易型電動車いす」の一部から支払われます。

15. 実証試験に伴う対象者謝金等

1日あたり5400円支給いたします。また、交通費は実費を支給いたします。

16. 知的財産権の帰属

この試験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。その権利は、国立障害者リハビリテーションセンターおよび産業技術総合研究所、アイシン精機（株）に属し、被験者の方には属しません。

問い合わせ先・苦情等の連絡先

この実証試験に関する問い合わせ先

開発代表者

〒448-8650 愛知県刈谷市朝日町2丁目1番地

アイシン精機株式会社 ライフアンドアメニティ技術部

飯田 教和

TEL: 0566-20-6456 FAX: 0566-20-6454, E-Mail: n-iida@body-t.aisin.co.jp

この実証試験に関する苦情等の連絡先

実験担当責任者

〒359-8555 埼玉県所沢市並木4-1

国立障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部

井上 剛伸

TEL: 04-2995-3100, FAX: 04-2995-3100, E-Mail: inoue@rehab.go.jp

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この開発に参加することに同意される場合は、別紙の「実証試験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

開発代表者:

アイシン精機株式会社 ライフアンドアメニティ技術部
グループマネージャー 飯田 教和殿

私は、「安全で使い勝手の良い簡易型電動車いす」の実証試験に対象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実験担当者

..... 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

(対象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。)

対象者氏名 (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。
対象者 (患者) との続柄
生年月日
住所・連絡先

本試験に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当開発者 印
所 属
職

同意書

実証試験代表者:

アイシン精機株式会社 ライフアンドアメニティ技術部
グループマネージャー 飯田 教和殿

試験課題: 安全で使い勝手の良い簡易型電動車いす

私は、開発計画名「安全で使い勝手の良い簡易型電動車いす」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。

- 開発を実施する開発者（説明文書 項目2）
- 開発の場所と期間（説明文書 項目3）
- 開発の背景と目的（説明文書 項目4）
- 開発の方法（説明文書 項目5）
- 開発に関する資料の開示について（説明文書 項目6）
- 開発への参加が任意であること（開発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7）
- 私がこの開発への参加を依頼された理由（説明文書 項目8）
- この調査への参加を中断する場合（説明文書 項目9）
- 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10）
- 開発により期待される便益について（説明文書 項目11）
- 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12）
- 開発終了後の対応・開発成果の公表について（説明文書 項目13）
- 開発のための費用（説明文書 項目14）
- 開発の参加に伴う被験者謝金等（説明文書 項目15）
- 知的財産権の帰属（説明文書 項目16）
- 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験における撮影の可否および撮影・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5）

- 実証試験における撮影に同意する
- 実証試験における撮影に同意しない
- 公開に同意しない
- 開発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、被験者として開発に参加することに同意します。

平成.....年.....月.....日

被験者署名.....

本開発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）

実験協力者紹介の依頼

拝啓、寒さも少し和らぎ次第に春めいてまいりましたが、お元気でお過ごしでしょうか。

この度、国立障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部では、アイシン精機株式会社、産業技術総合研究所との共同研究として、社会的な問題となっている電動車いすの安全性向上のために、ジャイロセンサ、加速度センサなどの各種センサ技術や制御技術を応用して、片流れ検知・抑制機能を搭載した簡易型電動車いすを研究課題名「安全で使い勝手の良い簡易型電動車いす」として開発しております。

そこで現在、「安全で使い勝手の良い簡易型電動車いす」における実証実験に被験者としてご協力いただける方を募集しております。

日常的に簡易型電動車いすを使用されている方で、褥瘡等により座位の保持が困難ではなく、健康状態に問題のない方、また日常生活を送る上での判断能力に支障がなく代諾者を必要としない方を募集しております。

つきましては、貴団体関係者やご友人などに、上記条件に当たる方がいらっしゃいましたらご紹介いただけませんかでしょうか。

時節柄、一層のご自愛お祈り申し上げます。

敬具

平成 年 月 日

国立障害者リハビリテーションセンター研究所
福祉機器開発部
井上 剛伸

様

//**

安全で使い勝手の良い簡易形電動車いす(被検者)

名前: _____ 被験者 ID: _____

《基本事項》

実 施 日	年 月 日 曜日
開 始 時 間	
終 了 時 間	
記 録 者	
共 同 実 験 者	
そ の 他	

《一般事項》

I	D	
性 別	女・男	
年 齢	歳	
身 長 / 体 重	おおよそ	cm / kg ぐらい
疾 患		
実施中の状態		
既往歴	年	
座位保持能力		
利 き 手	右・左	
そ の 他		
E_W/E 使用歴		
E_W/E 利用頻度		
E_W/E 種類		
入 力 装 置		
そ の 他		

//**

安全で使い勝手の良い簡易形電動車いす(被検者)

名前:

被験者 ID:

主観評価シート:

1. 直進走行路補助実験: 試行 1

実験走行路 6 m の直線で右傾斜路面 (片流れ 8 度) の走行をおこないます。L_W/C の直進走行補助機能をオンまたはオフの状態で行っていただきます。直進走行補助機能とはコンピュータが路面の傾斜を自動的に補正することにより、ジョイスティックを直進方向に倒すだけで容易に直進が可能となる機能です。

現在お使いの車いすと比較して以下の設問にお答えください。

1. 走行は容易でしたか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

とても難しかった

とても容易であった

2. 安心して走行できましたか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

全然安心できなかった

とても安心であった

3. ジョイスティックの操作は難しくありませんでしたか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

とても難しかった

とても容易であった

4. 予測と同じ動きでしたか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

とても動かなかった

とても良く動いた

5. 操作に違和感はありませんでしたか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

とても違和感を感じた

全然違和感はなかった

違和感を感じた場合どのような違和感でしたか (自由記述)。

名前:

被験者 ID:

現在お使いの車いすと比較して以下の設問にお答えください。(つづき)

6. 座位姿勢を保つことに違和感はありませんでしたか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

とても違和感を感じた

全然違和感はなかった

違和感を感じた場合どのような違和感でしたか(自由記述)。

7. 走行中に切り返し(ジョイスティック操作の修正)が必要でしたか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

とても必要だった

全く必要なかった

8. 実験の最初と最後に操作に慣れを感じましたか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

とても慣れを感じた

全く慣れを感じなかった

9. 直進走行補助機能はオンとオフのどちらであったと思いますか。

オン

オフ

全般的な感想をお願いします。

名前:

被験者 ID:

2. 直進走行路補助実験：試行 2

実験走行路 6 m の直線で右傾斜路面（片流れ 8 度）の走行をおこないます。I_W/C の直進走行補助機能をオンまたはオフの状態（試行 1 とは逆の状態）で走行していただきます。直進走行補助機能とはコンピュータが路面の傾斜を自動的に補正することにより、ジョイスティックを直進方向に倒すだけで容易に直進が可能となる機能です。

現在お使いの車いすと比較して以下の設問にお答えください。

1. 走行は容易でしたか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

とても難しかった

とても容易であった

2. 安心して走行できましたか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

全然安心できなかった

とても安心であった

3. ジョイスティックの操作は難しくありませんでしたか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

とても難しかった

とても容易であった

4. 予測と同じ動きでしたか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

とても動かなかった

とても良く動いた

5. 操作に違和感はありませんでしたか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

とても違和感を感じた

全然違和感はなかった

違和感を感じた場合どのような違和感でしたか（自由記述）。

名前:

被験者 ID:

現在お使いの車いすと比較して以下の設問にお答えください。(つづき)

6. 座位姿勢を保つことに違和感はありませんでしたか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

とても違和感を感じた

全然違和感はなかった

違和感を感じた場合どのような違和感でしたか(自由記述)。

7. 走行中に切り返し(ジョイスティック操作の修正)が必要でしたか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

とても必要だった

全く必要なかった

8. 実験の最初と最後に操作に慣れを感じましたか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

とても慣れを感じた

全く慣れを感じなかった

9. 直進走行補助機能はオンとオフのどちらであったと思いますか。

オン

オフ

(試行1設問9の回答を変更したい場合には以下に記入)

全般的な感想をお願いします。

//**

安全で使い勝手の良い簡易形電動車いす(被検者)

名前: _____ 被験者 ID: _____

実験データの記録状況 (センサデータとのつき合わせ用)

※センサデータの取り直し、取り込み不良などの回の適否欄に×を記入

直進走行補助機能の on/off 状態については実験終了後に○を記入

それぞれの走行中に途中で停止した場合は停止回数を記入

試行 1 (直進走行補助機能 ON OFF)

試行回数	適否	停止回数	試行回数	適否	停止回数	試行回数	適否	停止回数
001			011			021		
002			012			022		
003			013			023		
004			014			024		
005			015			025		
006			016			026		
007			017			027		
008			018			028		
009			019			029		
010			020			030		

<特記事項>

試行 2 (直進走行補助機能 ON OFF)

試行回数	適否	停止回数	試行回数	適否	停止回数	試行回数	適否	停止回数
001			011			021		
002			012			022		
003			013			023		
004			014			024		
005			015			025		
006			016			026		
007			017			027		
008			018			028		
009			019			029		
010			020			030		

<特記事項>



☒ F - 1