

障害者自立支援機器等開発促進事業

歩行できない重度身体障害児の自立を支援する簡易形移動機の開発  
(2年計画の1年目)

平成23年度 報告書

開発機関 株式会社佐賀プラント工業

平成 24 (2012) 年 4 月

## 歩行できない重度身体障害児の自立を支援する簡易形移動機の開発 概要

代表機関名 株式会社佐賀プラント工業

【報告書PDF12, 222KB】

### 全体の概要

「身体に重度の機能障害があり自分で自分の身体を動かすことができなかつたり歩行できない場合は、抱えたりバギーに載せて介助で移動する」という考え方が一般的である。しかし、重度の身体障害があっても、身体の任意に動かすことのできる部位の入力で自立移動できる移動補助機を学齢期前から適合し練習すれば、自立心を育み、将来一般社会で共生するための社会性と心を育成できるのではないかと考えている。そこで、重度身体障害児が日常使用している姿勢保持装置に乗ったまま自身で自走できる簡易形移動装置の開発に取り組んだ。

### 試作した機器またはシステム 重度身体障害児のための簡易形移動機

鉄製丸パイプをロの字形に組んだフレームに木製天板を上面から固定し、駆動部を前後中心付近に配した低床型の簡易形移動機である。各種入力装置が接続可能であり、前後及び左右に旋回させることができる。面ファスナーで姿勢保持装置を固定する仕様となっているため、様々なタイプの姿勢保持装置を固定して電動化することができる。

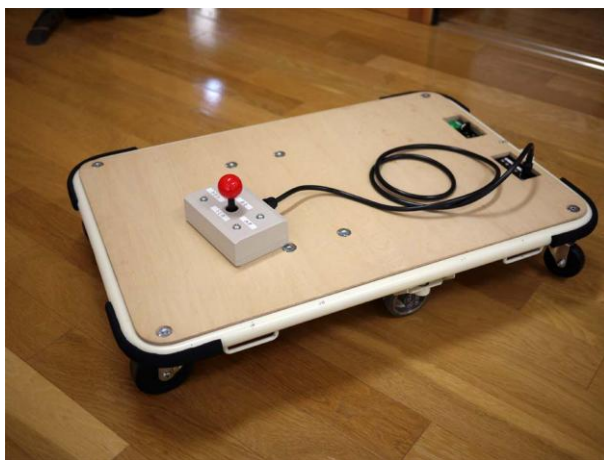


図1 開発した第2次試作機の簡易形移動機外観



図2 姿勢保持装置を固定した様子



図3 第2次試作機の駆動部分



図4 オプション天板



図5 第3次試作機

## 目 次

### I. 報告

歩行できない重度身体障害児の自立を支援する簡易形移動機の開発

開発機関 株式会社佐賀プラント工業

|                        |    |
|------------------------|----|
| A. 開発目的                | 1  |
| B. 開発する支援機器の想定ユーザー     | 3  |
| C. 開発体制                | 3  |
| D. 試作した機器またはシステム       | 3  |
| E. 開発方法                | 11 |
| F. モニター評価              | 13 |
| G. 開発で得られた成果           | 20 |
| H. 予定してできなかったこと        | 21 |
| I. 考察                  | 21 |
| J. 結論                  | 21 |
| K. 健康危険情報              | 22 |
| L. 成果に関する公表            | 22 |
| M. 知的財産権の出願・登録状況       | 22 |
| II. 開発成果の公表に関する一覧表     | 70 |
| III. 開発成果の公表に関する刊行物・別刷 | 70 |

**障害者自立支援機器等開発促進事業**  
**報告書**  
**歩行できない重度身体障害児の自立を支援する簡易形移動機の開発**  
**開発機関 株式会社佐賀プラント工業**

**開発要旨**

「身体に重度の機能障害があり自分で自分の身体を動かすことができなかつたり歩行できない場合は、抱えたりバギーに載せて介助で移動する」という考え方が一般的である。しかし、重度の身体障害があっても、身体の任意に動かすことのできる部位の入力で自立移動できる移動補助機を学齢期前から適合し練習すれば、自分で動く方法を獲得して、自立心を育み、将来一般社会で共生するための社会性と心を育成できるのではないかと考えている。そこで、重度身体障害児が日常使用している姿勢保持装置に乗ったまま自身で自走できる簡易形移動装置の開発に取り組んだ。施設でのモニター評価の結果、重度身体障害児自身をはじめ、保護者や施設スタッフが本簡易形移動機の商品化を強く望んでいること。また、単なる移動機ではなく、子供たちが嫌がる訓練を楽しみながらできるようにする訓練補助装置としてや施設スタッフの創意工夫により、重度身体障害児の運動会出場や物を運ぶなどのお手伝いを可能にする装置として様々な活用の可能性があることが分かった。

**開発者**

北島 健郎  
株式会社佐賀プラント工業  
代表取締役

**A. 開発目的**

**A-1. 開発の背景と目的**

障害児の自立と日常生活の質的向上には、幼少期からの移動訓練が重要であるとの知見が佐賀大学大学院医学系研究科の松尾清美氏や佐賀整肢学園こども発達医療センターの吉田勇一氏らから以前より指摘されてきた。

しかし、障害者自立支援法に基づき、全国の市町村が支給する電動車いす等の自走操型の移動装置は、小学校高学年にならなければ支給対象にならない。また、障害の程度や操作能力の制約等から、小学校高学年であっても支給対

象とならない場合もある。特に、幼児や小学校低学年が自走型の移動装置を使うことは危険と見なされてきたことから、入手できる装置そのものが非常に少ないのが現状である。

厚生労働省の統計によれば、全国の身体障害児数（在宅）は81,900人と推計され、うち約6割の47,700人が肢体不自由児と推計されている。また、知的障害や内部障害を併せ持つ肢体不自由児は実数に含まれないことから、肢体不自由な障害児は実際にはもっと多い。一方、肢体不自由児施設と重症心身障害児施設は全国にそれぞれ168箇所と112箇所あり、在所者数は、それぞれ6,081人と10,489人である。

「身体に重度の機能障害があり自分で自分の身体を動かすことができなかつたり歩行できない場合は、抱えたりバギーに載せて介助で移動する」という考え方が一般的である。

しかし、重度の身体障害があっても、身体

の任意に動かすことのできる部位の入力で自立移動できる移動補助機を学齢期前から適合し練習すれば、自分で動く方法を獲得して、自立心を育み、将来一般社会で共生するための社会性と心を育成できるのではないかと考えている。その可能性を平成 18 年度から平成 22 年度の移動遊具の開発という研究で実証してきた（図 1 と図 2）。



図1 移動機にクッションチェアを乗せて移動の練習



図2 姿勢保持装置に座り移動機に載せて自立移動

ここでの試作機は、学齢期前には車いすというより自立操作方法の習得を目指し、速度を落として安全に移動できるようにした移動遊具（図 3、図 4）として、その必要性や実用性、そして子供の発達の変化等を観察してきた。その結果、言語年齢が 3 歳以上になると、スイッチやボタン操作で移動するという理解ができ、自立移動が可能になることが示唆された。図 3 は、市販のクッションチェアを既存の第 1 次試作機に載せた状況。図 4 は実際の操作状況。図 5 は発達していくと簡易電動車いすを適合でき、屋外の移動を自立できるようになった例である。

また、これまでの評価に協力して頂いた子供本人と家族および発達障害児の医療や育成に携わるスタッフは、その可能性に気づき、このような自立移動機が安全で安価に市販されることへ大きな期待を寄せている。このような背景から、歩行できない学齢期前の重度身体障害児の自立を支援するための簡易形移動機を開発し、実用的製品化を目指している。



図3 試作している移動補助機具



図4 学齢期前の子供の試用状況



図5 左足で操作している状況

## A-2. 従来製品との違い

発達障害児の姿勢保持に関しては、国内においても多くの研究がなされており、事例発表も多く出されているが、家庭や療育の現場を見てみると座位保持と称して寝かされていることが多い。一方、自立移動に関しては、発表例も少なく、前述したように自立移動できないことを前提として抱え上げて移動しているのが現状である。これでは、自立心や社会性を育むことはできない。その改善と発展のために、

- ① 成長に合わせて姿勢保持装置と自立移動補助機を適合していく方法や支援技術を構築すること
- ② 他にこの様なコンパクトな移動補助機がないこと
- ③ 子供たちが普段使用している様々な姿勢保持装置を乗せて自立移動させられること

が独創的な点である。

## B. 開発する支援機器の想定ユーザー

想定ユーザは、身体に重度機能障害を有するため、自立移動できないから抱えて移動している学齢期前の子供と学齢期の子供、そして電動車いすのコントロールができない重度身体障害者である。

使用する場所は、肢体不自由児施設や重症心身障害児施設、養護学校を想定している。

## C. 開発体制

### C-1. 開発者側の体制

重度身体障害児や発達障害児の自立や発育促進について長年研究をされている佐賀大学大学院医学系研究科の准教授である松尾清美氏を中心に、これまで、本移動機の開発の前身となる研究開発において共同研究を行ってきた佐賀県工業技術センターの特別研究員で

ある川口比呂志氏、辛川洋介氏、大坪昭文氏、田中徹氏からは、移動機の基本設計やデザイン、駆動機構、駆動制御等についてご協力いただいた。また、駆動制御や入力装置の製作や量産化に向けての設計等について、株式会社サンプラスの代表取締役である山口産興氏にご協力いただいた。なお、駆動部分の基本設計については、株式会社戸上電機製作所の武富利勝氏から多大なるご協力と知見をいただき、開発者側の視点として、佐賀県工業技術センターが主催するバリアフリーデザイン研究会の会員企業の皆さまに試作機の評価を行っていただいた。

### C-2. モニター側の体制（当事者団体）

モニター評価については、以下の方々にご協力いただいた。

○佐賀県立うれしの特別支援学校

教諭 内田国博氏

○社会福祉法人北九州市福祉事業団北九州市立総合療育センター

訓練科課長 志井田太一氏

リハビリ工学士 中村詩子氏

## D. 試作した機器またはシステム

平成 18 年度から平成 22 年度に取り組んだ移動遊具の研究開発（既存の第 1 次試作機）において得た結果をもとに改善を図り第 2 次試作機を開発した。その後、倫理委員会の審査を経てモニター評価を行い、その結果を受けて第 3 次試作機を製作した。

### D-1. 開発した第 2 次試作機

#### D-1-1. 構造及び外観

フレーム構造は、これまでの木製フレームから変更し、鉄製丸パイプ（管外径 25.4mm、管内径 23.0mm）でロの字に組んだフレームに上から厚さ 9mm のシナ合板を乗せてボルトで

固定し、フレーム中央部より 50mm 後方に駆動部を溶接した（図 6～図 9）。

フレームの四隅に自在キャスターをボルトで固定し（図 8）、前方の 2 輪を直径 85mm、後方の 2 輪を直径 65mm とすることで、水平な床面上を走行する際は、後方の 2 輪が浮いている状態とした。これにより、中央部の左右駆動輪と前方の自在キャスター 2 輪の計 4 輪で走行し、床の材料や床面からの影響を少なくし、旋回性能と段差乗り越え性能を向上させている。また、フレームパイプのコーナーには、物や人に接触した場合の衝撃を少なくする為の衝撃吸収クッションを貼った。

24V 電源を駆動部前方に底面からシナ合板にボルトで固定し、走行制御用ユニットを駆動部後方にビスで固定した（図 8、図 9）。

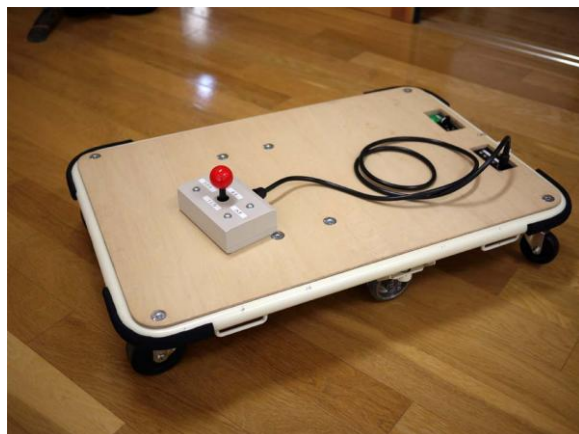


図 6 第 2 次試作機の斜め前方外観

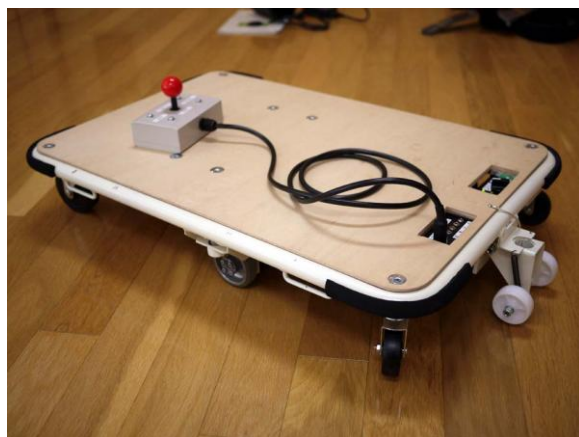


図 7 第 2 次試作機の斜め後方外観

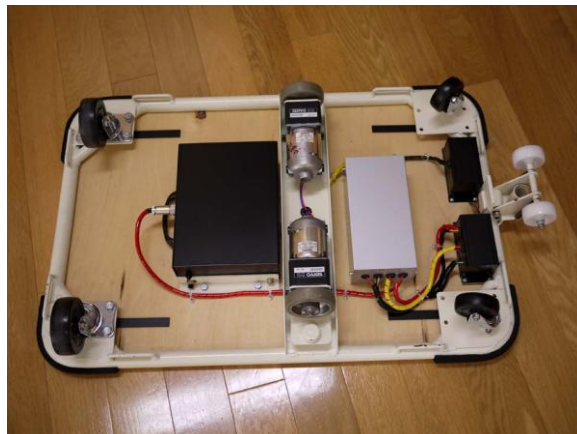


図 8 第 2 次試作機の底面外観

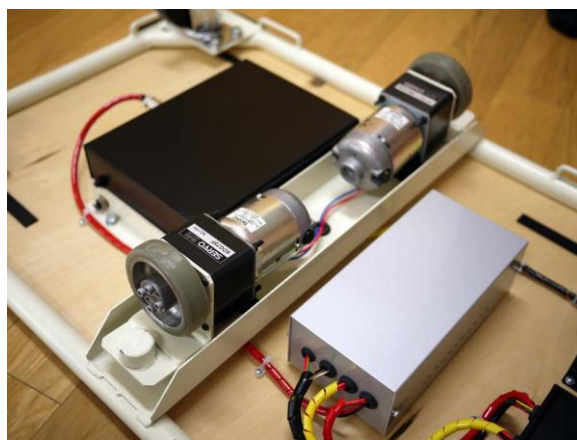


図 9 第 2 次試作機の駆動部分

#### D-1-2. サイズ

学齢期前後の子供たちが使用する各種姿勢保持装置が乗せられるように大中小 3 種類の大きさの簡易形移動機を製作した（資料 D 1 - 第 2 次試作機図面 参照）。

- ・ 大：幅 500mm×長さ 750mm×高さ 140mm
- ・ 中：幅 500mm×長さ 700mm×高さ 140mm
- ・ 小：幅 500mm×長さ 650mm×高さ 140mm

#### D-1-3. 姿勢保持装置との接続

鉄製丸パイプのフレームの前後左右に各々 2 箇所ずつの合計 8 箇所に固定用フックを設けることで、障害児が使用している各種姿勢保持装置を面ファスナーにより容易に固定可能とした（図 6～図 9）。各種姿勢保持装置を取り付けた状況を図 10 に示す。

#### D-1-4. 操作スイッチと各種スイッチ類の配置

操作スイッチ類の差し込みジャックと速度調節用ロータリースイッチ、メイン電源、バ



図 10 各種姿勢保持装置を取り付けた状態

ッテリー充電用ジャックを移動機本体の後方上面に設けることで、容易に操作スイッチの抜き差しや電源の ON・OFF，速度調節ができるようにした (図 11)．図 12 は，ゲーム機用コントローラを活用して製作した十字レバーの操作スイッチである．また，操作スイッチ類の差し込み口として，3.5mm ジャックを併せて配置することで，ボタンスイッチやタッチスイッチ，呼気スイッチなど市販されている各種スイッチが使用できるようにした (図 13)．



図 11 各種スイッチ類の設置箇所と配置



図 12 試作した操作スイッチ (十字レバー)



図 13 操作スイッチ接続用の 3.5mm ジャック

#### D-1-5. 移動機の運搬性

移動機の後端中央部に鉄製丸パイプを垂直に差し込み、手前に傾けることで駆動輪を浮かせるキャスター付き昇降部を設けることで、電源 OFF 時に施設スタッフが移動機を容易に運搬できるようにした（図 14, 図 15）。

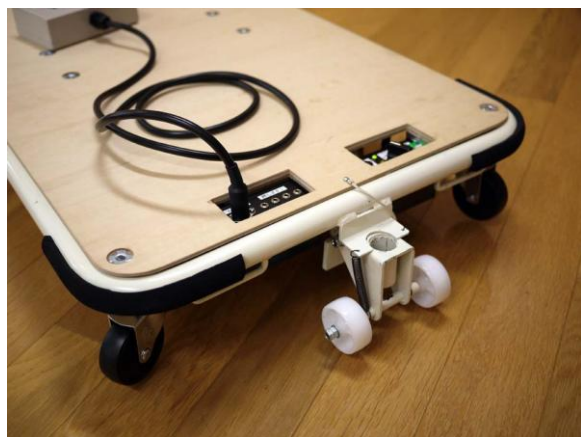


図 14 移動機後端の運搬用キャスター付き昇降部



図 15 パイプを差し込んで動かしている様子

#### D-1-6. 駆動装置

駆動装置は、図16に示すとおり、駆動用の直流モータと駆動輪とを減速ギアを介して連結した左右一對の駆動部により構成している。また、駆動部を外側端部にコイルスプリングを取り付けた揺動板に懸架し、駆動輪を床面に対して左右独立に常時付勢する構造としている。

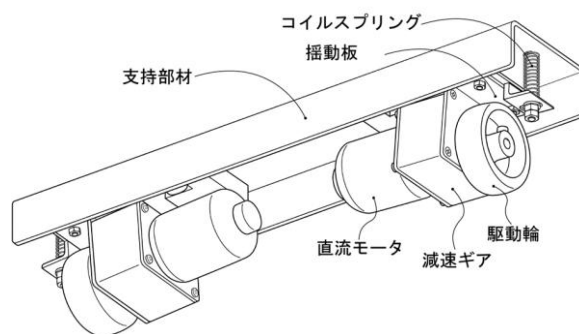


図16 駆動装置の構成

##### 1) 駆動装置の課題

移動機の前後中間部に駆動装置を取り付けた場合、旋回性に優れるものの6輪構造となるため、構造的に床面の凹凸により駆動輪が浮きやすく、安定した走行ができなくなるという問題がある。

そこで、駆動輪を前後方向の中心位置から50mm後方に配置し、後方の自在キャスターを浮かせることで床面の凹凸に追従して安定した走行性能と旋回性能の向上を図っている。また、姿勢保持装置の取り付け高さを低く抑えらとで低重心化を図り、走行時における転倒の危険を回避するようにしている。その駆動装置の構造と駆動輪の懸架機構を図17に示す。また、床面の凹凸に追従する駆動輪の挙動を図18と図19に示す。

##### 2) 駆動輪の揺動と支軸の設置方向

移動機の下面に取り付けるための下向き「コ」の字状の支持部材に、前後方向に向く支軸を設け、この支軸を支点に回転することによって上下方向に揺動する揺動板の遊端側に駆動輪を

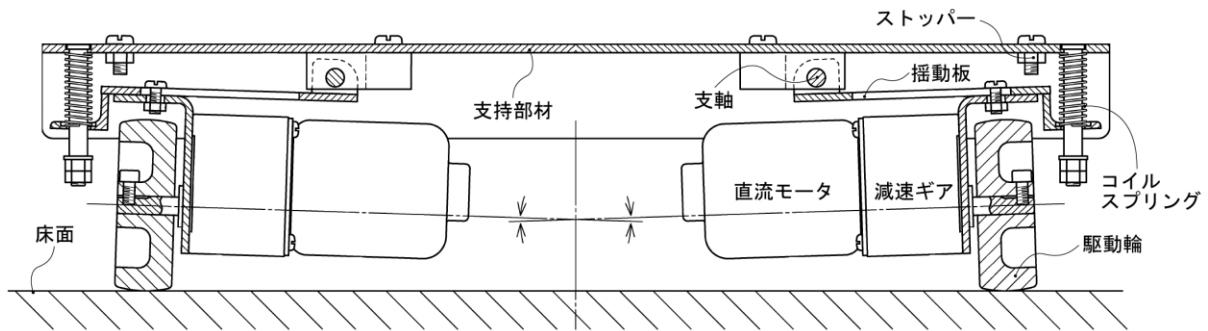


図17 駆動装置の構造と駆動輪の懸架機構

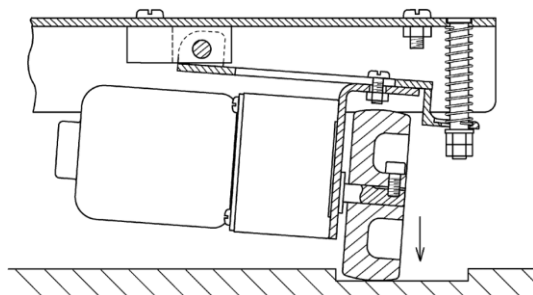


図18 床面凹陷部における駆動輪の挙動

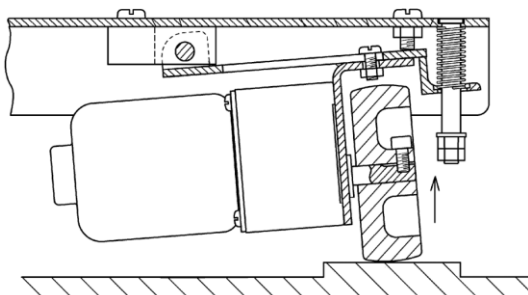


図19 床面突起部における駆動輪の挙動

取り付けしている。また、揺動板遊端側に駆動輪を床面に常時付勢する手段として、支持部材と揺動板の間にコイルスプリングを設けている。左右一対の駆動輪は各々独立して揺動可能に取り付け、かつ、床面に向けて常時付勢する構造としている。

この構造により、左右一対の駆動輪が各々独立して床面の凹凸に追従し、安定した走行性能を実現している。また、揺動板の支軸を前後方向に向けることで、始動時に働く慣性である駆動輪を下方または上方に押し出す力が駆動輪に作用しないようにし、始動時の安定した動き

を実現している。これにより、移動機を使用する重度身体障害児に対して、始動時における安心感と安定感を与えることができると考えられる。

### 3) 駆動輪の床面に対する付勢手段

駆動輪を床面に付勢する手段を駆動輪よりも外側に支持部材と揺動板の間に設けることで、駆動装置全体の構造を単純化している。これにより、低床型の駆動装置を実現し、移動機自体の低重心化も図っている。

また、駆動輪よりも外側に駆動輪の付勢手段を設けて付勢手段の上下方向の伸縮範囲を長くし、駆動輪の上下方向の揺動範囲を大きくすることによって、床面の凹凸に対する駆動輪の追従範囲を大きくしている。さらに、付勢手段のバネ力を低く抑えることができるため、市販のコイルスプリングが使用可能である。

### 4) 床面の凹凸に追従する駆動輪の挙動

図18に示すように、駆動輪が床面の凹陷部に落ち込むとき、付勢手段であるコイルスプリングが伸びることで揺動板が支軸を支点に下方方向に回動し、駆動輪が付勢された状態で凹陷部に接する。また、図19に示すように、駆動輪が突起部に乗り上げるとき、揺動板が支軸を支点に上方方向に回動し、コイルスプリングが縮むことで駆動輪が付勢された状態で突起部に接する。左右一対の駆動輪を各々独立して床面に付勢することで、床面の凹凸に対する追従性が高く安定した走行性能を実現している。

5) 水平床面における駆動輪の設置

図 17 に示すように、水平な床面において駆動輪を正面視「ハ」の字形に対向して設置し、マイナスキャンバー効果により直進性と旋回性に優れる設計としている。また、床面が傾斜していても走行が安定するように配慮している。駆動輪は、前後方向の支軸を支点に上下方向に回転する構造であるため、駆動装置を移動機の下面に取り付ける高さを調整するだけで、容易に駆動輪を正面視「ハ」の字形に対向して設置することができる。

D-1-7. 駆動装置走行制御用ユニット

1) モータの駆動回路と走行制御

駆動装置に使用した直流モータは 24V 電源で駆動し、電源の on/off により駆動と停止を制御できる。また、電源の極性を変更することにより、その回転方向を制御することができる。これらの制御を可能とするために、直流モータ駆動用のドライバ IC (TA8429H) を用いて駆動回路を製作している。このドライバ IC のブロック図を図 20 に示すが、入力端子の IN1, IN2, 及び ST に与える“H”または“L”信号を組み合わせることで、表 1 に示すとおり正転、逆転、停止、ブレーキ、スタンバイの 5 つのモードが選択できる。

駆動装置は、直流モータと駆動輪とを減速ギアを介して連結した左右一対の駆動部により構成しており、左右の直流モータに対して前進、後進、左旋回、右旋回、停止の 5 つの走行制御を行う必要がある。そこで、左右の直流モータをそれぞれ駆動するドライバ IC の入力端子 IN1, IN2 に、“H”または“L”のデジタル信号を与え、表 2 に示す組み合わせにより 5 つの走行制御を実現している。

2) モータの速度制御

直流モータは流れるモータ電流に比例して回転数が増加するという特徴があるが、直流

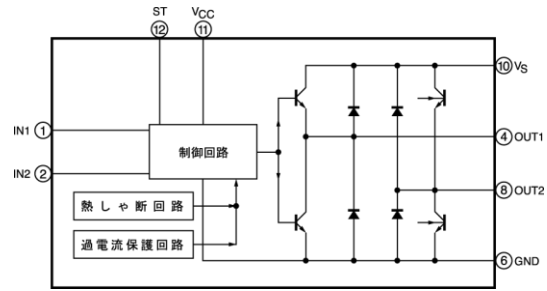


図20 ドライバIC (TA8429H) のブロック図

表 1 ドライバIC (TA8429H) の機能

| 入力     |        |    | 出力   |      | モード        |
|--------|--------|----|------|------|------------|
| IN1    | IN2    | ST | OUT1 | OUT2 |            |
| H      | H      | H  | L    | L    | ブレーキ       |
| H      | L      | H  | H    | L    | 正転 (時計回り)  |
| L      | H      | H  | L    | H    | 逆転 (反時計回り) |
| L      | L      | H  | OFF  | OFF  | 停止         |
| H or L | H or L | L  | OFF  | OFF  | 停止 (スタンバイ) |

表 2 走行制御パターン

| モータ<br>指令 | モータ (左) |     |     | モータ (右) |     |     |
|-----------|---------|-----|-----|---------|-----|-----|
|           | IN1     | IN2 | モード | IN1     | IN2 | モード |
| 前 進       | L       | H   | 逆転  | H       | L   | 正転  |
| 後 進       | H       | L   | 正転  | L       | H   | 逆転  |
| 左旋回       | H       | L   | 正転  | H       | L   | 正転  |
| 右旋回       | L       | H   | 逆転  | L       | H   | 逆転  |
| 停 止       | L       | L   | 停止  | L       | L   | 停止  |

モータのスイッチングトランジスタにドライブ信号を加えても、急にモータ電流は流れない。逆に、ドライブ信号を遮断してもダイオードが逆起電力を吸収しているためモータ電流は急には減少しない。そこで、直流モータ固有の時定数よりも周期の短いパルス状の電圧をドライブ信号として直流モータに加えることで、一定のモータ電流を流すことができる。また、パルス電圧のデューティ比 (on/off の比率) を変化させることで、流れるモータ



#### 4) 走行制御用プログラム

ワンチップマイコン PIC を用いた走行制御用のプログラムを図 24 に示す。このプログラムは、PIC の開発元である Microchip 社が提供する統合開発環境 MPLAB 上において、CCS 社が開発した PIC 用 C コンパイラを使用して作成している。

プログラムの初期設定は、ポート A を全て出力用に、ポート B を全て入力用に、ポート C の 1 端子を PWM 制御用とし、そのパルス信号の周期を 1.67[ms]としている。

本プログラムは繰り返しの処理として、まず、ロータリースイッチが 4 段階のどの位置にあるかをポート B の下位 4 ビットで判定し、その位置に応じて PWM 制御用のパルス信号のデューティ比を決定する。次に、ボタンスイッチのどれが押されているかをポート B の上位 4 ビットで判定し、その結果に応じて前進、後進、左旋回、右旋回、停止という 5 つの走行制御を実行するパターンをポート A の下位 4 ビットへ出力する。その後、ロータリースイッチの位置で決定されたデューティ比に従って、PWM 制御用のパルス信号の出力を実現する設定を行う。以上の繰り返し処理をこのプログラムでは 0.1[s] 間隔で実行するように設定している。

#### D-2. 第 2 次試作機のオプション天板

第 2 次試作機をモニター評価した結果、バギータイプの姿勢保持装置を乗せるには天板のサイズが小さいことが分かった。そこで、厚生労働省で開催された一般公開の展示会に出展するに際して、バギータイプの姿勢保持装置で来場する身体障害児が多いと思われたため、幅 580mm×長さ 950mm の木製天板を製作した (図 25)。

#### D-3. 第 3 次試作機

```

//*****
// 電動椅子の制御プログラム
// ボタンスイッチにより前後左右移動
// ロータリースイッチによりデューティ比を変更
// TA8429HIに対する信号制御
//*****
#include <16f876a.h>
#fuses HS, NOWDT, NOPROTECT, PUT, BROWNOUT, NOLVP
#use delay (CLOCK = 1000000) // クロック10MHz
#byte PORTA = 5 // ポートAのアドレス
#byte PORTB = 6 // ポートBのアドレス
#define CYC 1023 // PWM最大値[count]

void main(void)
{
    long duty; // デューティ比

    // 初期設定(入出力)
    setup_adc_ports(NO_ANALOGS); // すべてデジタルモード設定
    set_tris_a(0x00); // ポートAすべて出力設定

    set_tris_b(0xff); // ポートBすべて入力設定
    // CCP1の初期設定(PWM)
    setup_ccp1(CCP_PWM); // CCP1をPWMモードに設定
    setup_timer_2(T2_DIV_BY_16, 0xFF, 1); // タイマ2設定

    duty = 512;

    // メインループ
    for(;;)
    {
        switch(PORTB & 0xf) // ロータリースイッチでduty決定
        {
            case 0b1110: // [1] 100%
                duty = CYC;
                break;
            case 0b1101: // [2] 80%
                duty = CYC* 8;
                break;
            case 0b1011: // [3] 60%
                duty = CYC* 6;
                break;
            case 0b0111: // [4] 40%
                duty = CYC* 4;
                break;
            default: // etc 0%
                duty = 0;
                break;
        }

        switch((PORTB & 0xf0)>>4) // ボタンスイッチの判定
        {
            case 0b0001: // [1] 前進
                PORTA = 0b0110;
                break;
            case 0b0010: // [2] 後進
                PORTA = 0b1001;
                break;
            case 0b0100: // [3] 右旋回
                PORTA = 0b1010;
                break;
            case 0b1000: // [4] 左旋回
                PORTA = 0b0101;
                break;
            default: // etc 停止
                PORTA = 0;
                break;
        }

        set_pwm1_duty(duty); // デューティ比再設定
        delay_ms(100); // 時間待ち (0.1[s])
    }
}

```

図 24 走行制御用プログラムリスト

厚生労働省で開催された一般公開の展示会において、第 2 次試作機にオプション天板を固定した移動機の方が、外観の印象が良く、様々なサイズの姿勢保持装置に対応しやすいということが分かったため、第 3 次試作機を製作した。第 2 次試作機とほぼ仕様は同じだが、天板サイズを以下のようにした (図 26, 資料 D 2-第 3 次試作機図面)。

- ・ 大：幅 600mm×長さ 950mm×高さ 140mm
- ・ 中：幅 550mm×長さ 850mm×高さ 140mm
- ・ 小：幅 500mm×長さ 750mm×高さ 145mm

また、第2次試作機のモニター評価の結果、操作スイッチ類が天板上面に突き出すため、姿勢保持装置を乗せる際に邪魔になるという意見や実質的に乗せられる面積が狭くなることから、各種スイッチ類を移動機後端の天板下側に配置し、側面から各種スイッチをジャックに差し込める使用にした。



図 25 製作した天板を移動機に固定した状態



図 26 製作した第3次試作機

## E. 開発方法

### E-1. 試作機の開発方法

#### E-1-1. 第2次試作機

平成 18 年度から平成 22 年度まで実施してきた移動遊具（既存の第1次試作機）のモニター評価の結果を受けて、第2次試作機では以下の事項について改善を図った。

- ① 移動機本体のフレーム強度とキャスター固定の耐衝撃性を向上させる。
- ② 移動機本体を軽量化する。
- ③ 各種姿勢保持装置を乗せることができる天板サイズと大中小のラインナップを検討する。
- ④ 操作スイッチの抜き差しや電源の ON・OFF, 速度調節, 充電等が容易にできるようにする。
- ⑤ バッテリー残量がすぐ分かるようにする。
- ⑥ 施設スタッフが電源 OFF 時に楽に移動機を運搬できるようにする。
- ⑦ 駆動輪が緩まないように確実に固定する。

### E-1-2. 第3次試作機

第2次試作機の施設でのモニター評価と厚生労働省で開催された一般公開の展示会場において得た評価結果を受けて、以下の事項について改善を図った。

- ① 各種姿勢保持装置を乗せることができる天板サイズと大中小のラインナップを再度検討する。
- ② 鉄製丸パイプがあまり見えないようにして外観の印象を良くする。
- ③ 操作スイッチの抜き差しや電源のON・OFF、速度調節、充電等が容易にできるとともに各種姿勢保持装置を乗せる際に邪魔にならないようにする。

### E-2. 移動機を使用する際の安全性の確保

移動動作を自立できない学齢期前の身体機能の児童であるから、簡易移動機の適合に関しては、家族の意見を十分に取り入れ、生活方法や身体機能に適した簡易移動機となる様に工夫した。また、以下の方法と流れで家族への説明と伝達を行い、安全を確保した。加えて原則として、住宅や施設内の室内移動のみとした。

- ① 保護者やセラピストの監督下での移動練習を行うことに署名して頂く。
- ② 最初は前後移動、次に円移動、左右移動の練習を繰り返す。
- ③ 危険性を感じたときは、コントロール装置から手を離す練習をする。
- ④ 連続した走行やスラローム走行の練習。
- ⑤ 段差の越え方練習と越えることのできない段差の認識を図る。
- ⑥ 溝の越え方と越えることのできない溝の認識を図る。

何かに当たって動かなくなった場合は、ただちにモーターが止まようにする。

### E-3. 倫理面への配慮

本研究においては、学齢期前後の発達障害を有した児童の簡易移動機の適合と自立心に関する研究が主であるため、共同研究者である佐賀大学の倫理規定に則り進めた。

被験者（発達障害児）とその家族に対しては、本研究の概要を説明し、本研究に同意しなくても何ら不利益な対応を受けたり、同意後も同意を撤回できること、撤回後も何ら不利益を受けることないことを事前に説明した。説明後、研究内容を理解し同意していただけた場合、書面に署名をいただき同意の確認を行った。その後、試作機に試乗してもらい安全性を体験していただいた。

#### E-3-1. インフォームドコンセント

被験者（発達障害児）とその家族には、事前にインフォームドコンセントを行った。その方法としては、簡易移動機を製作する方法や生活内での使用方法の伝達、および使用上の安全性とその検証方法、計測実験や計測内容などについてお知らせした。

試作機に試乗してもらい安全性を体験させ、自立移動の有効性をお伝えした。また、計測データや調査データなどは、学会などで個人情報流出しない方法にて報告すること、記録自体を他人へ開示しないことなどを付した文書でお約束した。また、自立生活動作の支援方法の研究であることを十分に説明した。

そして、承諾して頂いた後、承諾書に署名を頂きインテークや計測、そして動作記録、住宅の各部屋の写真記録や実測などを行った。また、調査データについては、本人へのみ報告する論旨を伝達した（守秘義務を守る）。

#### E-3-2. データの取り扱い

簡易形移動機の試用評価票や得られたデータ、記録した写真や動画のデータは、本研究

の目的のみの使用とし、その解析は研究者及び分担者のみに限定し、そのデータは厳重に管理した。調査結果データについては、本人へのみ報告した。

また、データ処理にはネットワークから独立したコンピュータを使用し、部外にデータが漏出しないように管理した。得られたデータは研究終了後5年間保管しその後破棄する。

研究結果を学術論文や学会等で発表する際は匿名化し、個人や居住地域が特定できないよう暗号化、匿名化にて公表する。研究参加者及び保護者には得られたデータを本研究以外の目的には使用しないこと、研究結果を学術論文や学会等で発表するときは、個人を特定されないよう暗号化、匿名化とすることを口頭、書面にて説明した。

## F. モニター評価

### F-1. 評価手法

施設スタッフ同席のもとに第2次試作機を子供たちに試用してもらい、観察するとともに施設スタッフへのヒアリングによりモニター評価を行った。また、施設に第2次試作機を一定期間預け、モニタリング調査シートとして、図27と図28に示す調査シートを記録用紙として、担当のセラピストや家族、あるいは指導教諭に対してアンケート調査を行った。また、モニタリング状況については、個人情報保護を厳守し、ご家族の了承のもと担当のセラピストや家族に依頼して写真や動画での記録を行った。もちろん、ご家族の了解を得られない場合は、写真や動画などの記録を行わないだけでなく、それによって何等の影響を受けないことを説明してモニター評価を行った。

調査シートの項目については、資料F-1モニタリング評価シートを参照のこと。

| 簡易移動機の試用評価票 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |    |        |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|--------|--|
| 対象者名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 記入者名 | 性別 | 1) 記入日 |  |
| 担当PT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 担当OT |    | 担当ST   |  |
| 1) 移動器具を使用する目的は何ですか？下記から選んでください。(複数可)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |    |        |  |
| <input type="checkbox"/> 将来電動車いすにつなげる<br><input type="checkbox"/> 早期の移動経験が大切と考えるから<br><input type="checkbox"/> 子供の楽しみ<br><input type="checkbox"/> その他( )                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |    |        |  |
| 2) 移動器具に対する満足度をお答え下さい。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |    |        |  |
| 1) 不満 2) やや不満 3) どちらともいえない 4) やや満足 5) 満足                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |    |        |  |
| 3) これまでの試用で子供さんの変化があれば記入下さい。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |    |        |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |    |        |  |
| 4) これまでの試用で保護者の方に変化があれば記入下さい。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |    |        |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |    |        |  |
| 5) 移動器具に対してご意見があれば自由に記述して下さい。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |    |        |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |    |        |  |
| チェックリスト (上記項目へ記入するとき、下記の項目について考え記入してください)<br><input type="checkbox"/> 安全性は <input type="checkbox"/> 前進・後進は <input type="checkbox"/> 左右への移動は <input type="checkbox"/> スピードは<br><input type="checkbox"/> 何かに衝突しそうな時、手を離せすか <input type="checkbox"/> 測定方法は <input type="checkbox"/> 移動時の音は<br><input type="checkbox"/> コントロール性は <input type="checkbox"/> 入力装置は <input type="checkbox"/> テーブルは <input type="checkbox"/> スイッチの入切りは<br>以上です。ご協力ありがとうございました。 |      |    |        |  |

図 27 簡易形移動機の試用評価票 1

| 簡易移動機の試用評価票 2 |                                                                                                                     |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Q1            | 外観の印象として、児童が利用する装置として親しみやすいと思いますか。(本体：姿勢保持シートを含まない)<br>1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない<br>自由意見: |
| Q2            | 装置の印象として、児童が安心して利用できる道具だと思いますか。<br>1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない<br>自由意見:                     |
| Q3            | 電源のON・OFF、速度調整、充電方法等の操作性は良い(操作しやすい)と思いますか。<br>1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない<br>自由意見:          |
| Q4            | 使用しない際の保管については、保管しやすいと思いますか。<br>1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない<br>自由意見:                        |
| Q5            | 児童が利用していない時の運搬のしやすさについては、運搬(移動)しやすいと思いますか。<br>1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない<br>自由意見:          |
| Q6            | 走る、曲がるといった基本的な走行性能は満足できるレベルだと思いますか。<br>1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない<br>自由意見:                 |
| Q7            | 走行時に発生する音については、うるさく感じますか。<br>1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない<br>自由意見:                           |

図 28 簡易形移動機の試用評価票 2

## F-2. 対象者数と時間

○佐賀県立うれしの特別支援学校

対象者数：2名

期間：平成24年2月24日から3月31日（依頼と下見期間を含む）。

1回に操作する時間：10分程度

○社会福祉法人北九州市福祉事業団北九州市立総合療育センター

対象者数：5名

期間：平成24年2月15日から3月31日（依頼と下見期間を含む）。

1回に操作する時間：10分程度。

## F-3. モニター評価時の環境条件

施設の訓練室や廊下において、施設スタッフや保護者等の同席のもと実施した。

## F-4. モニター評価の結果

### F-4-1. 観察とヒアリングによる結果

簡易形移動機の試作機を実際に使ってモニターリング調査に協力していただけることになった施設において、重度身体障害児が自身で操作して移動している様子を観察したり、施設スタッフに実際に姿勢保持装置を固定していただいたり、ヒアリングを行った結果について報告する（図29～図36）。今後も調査期間を延長して、長期試用評価を行う。

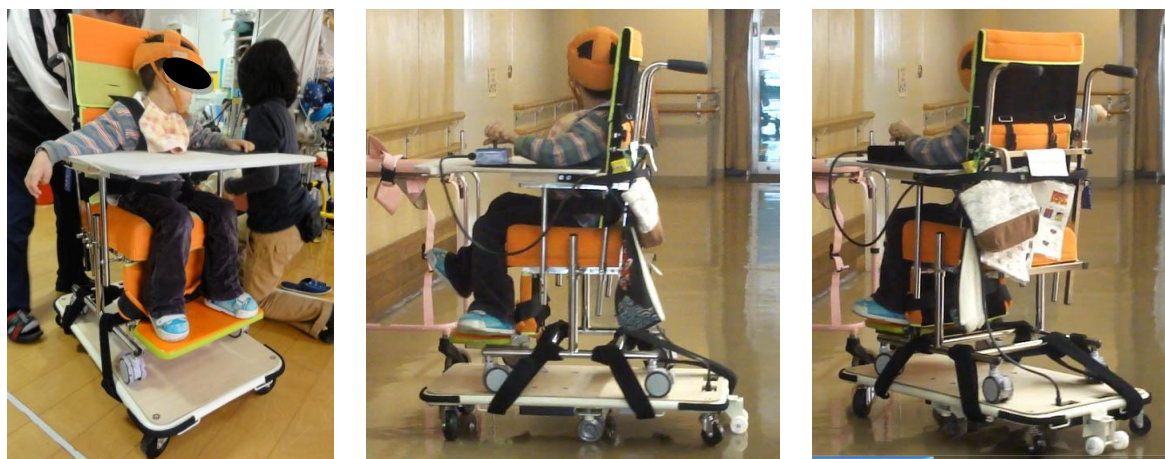


図29 本人が通常移動を介助してもらっている姿勢保持装置のまま乗せた状況

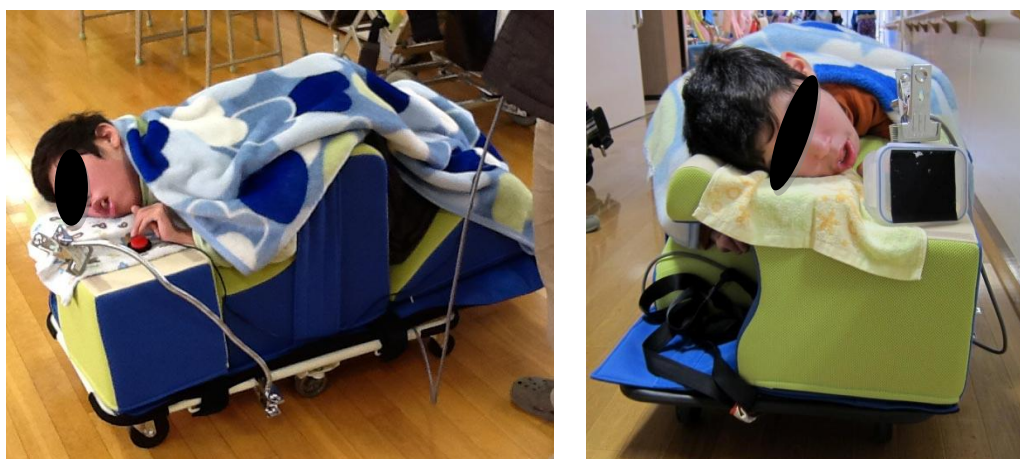


図30 うつ伏せで乗車して、コントローラを操作して移動している状況



図31 本人が通常移動を介助してもらっている姿勢保持装置のまま乗せて自立移動している状況



図32 バギーを簡易移動機のまま乗せて、自立移動を目指して練習している状況。



図33 小のサイズにクッションチェアで乗せると、少し小さいためコンパネで足乗せを作った状況



図 34 コントローラー用のテーブルを設置



図 35 スイッチの場所を様々変更して、操作できる位置とスイッチの重さや大きさなどを検討して、スイッチを決める。



図 36 一時的に乗車経験をした3事例

#### F-4-2. モニタリング調査シートの結果

ここで報告するモニタリング調査結果については、個人情報保護の観点から、個人のデータではなく、全体の結果について記述する。モニタリング調査は、北九州市総合療育センターとうれしの特別支援学校、そして佐賀整肢学園こども発達医療センターにおいて行うことを佐賀大学の倫理審査委員会の審査を受けて調査を行った。佐賀整肢学園については、長期試用評価をおこなう予定で、現在書類の文書内容を調整中であり、次年度実施に向けて調整しているところである。北九州市総合療育センター5名、うれしの特別支援学校2名のモニタリング結果を以下に示す。

##### 1) 簡易移動機の試用評価票 1

Q1. 簡易移動機を試用する目的はなんですか?の問いに対して、

- 子供の楽しみ : 5件
- 将来電動車いすにつなげる : 2件
- 早期の移動経験が大切と考える 1件、

Q2. 簡易移動機に対する満足度をお答えください。の問いに対して、

- 満足 : 4件
- やや満足 : 3件
- 自由記載 :
  - ・ 子供の楽しみが増えた
  - ・ 体育のとき自分で動ける
  - ・ NEO-P1 より、操作がし易い。前後左右のみの操作であるからと思われる。
  - ・ 姿勢保持を設定しなくて良く、姿勢保持装置を乗せやすい。
  - ・ NEO-P1 では自分が指した方向へ行けなかったが、簡易移動機では自分が指した方向へ行けた。

Q3. これまでの試用で子供さんの変化があればご記入ください。という設問に対して、

- ・ 大変喜んでいる。

- ・ 本人用座位保持装置のまま試乗したため、頭部の状態が良く、視線もスイッチの方へ行きやすかった。全身の伸展パターンの反りも抑制できた。

Q4. これまでの試用で保護者の方に変化があればご記入ください。という設問に対して、

- ・ 自分で操作して楽しいと分かってくれたことが嬉しかった。今後、実用的な手段として使えたら良い。
- ・ まずは、自立移動のきっかけができて良かった。

Q5. 移動遊具に対してご意見があれば自由に記載してください。という設定に対して、

- ・ 価格を知りたい。
- ・ 小さくて、軽くて、安全なものにして欲しい。
- ・ 一番良い姿勢がとれる座位保持椅子をしつかり固定できる方法や用具があると良い。
- ・ 支援者がとっさに止められる様な別のスイッチがあった方が良い。

##### 2) 簡易移動機の試用評価票 2

Q1. 外観の印象として、児童が利用する装置として親しみやすいと思いますか。(本体：姿勢保持シートを含まない)

- 2) どちらかといえば思う : 3件
- 3) どちらでもない : 3件

Q2. 装置の印象として、児童が安心して利用できる道具だと思いますか。

- 2) どちらかといえば思う : 5件
- 3) どちらでもない : 1件

○自由意見

- ・ コードの配線が気になる。
- ・ 大きさが合う人と合わない人がいる。
- ・ 姿勢保持装置の固定方法をもう少し確実にして欲しい。

Q3. 電源の ON・OFF, 速度調整, 充電方法

等の操作性は良い（操作しやすい）と思いますか。

- 1) 思う：3 件
- 2) どちらかといえば思う：2 件
- 3) どちらでもない：1 件

○自由意見

- ・ コードを入れるところが上になると、姿勢保持装置や車いすなどの乗り物が当たってします。
- ・ スイッチなどの操作部分が上にあり、以前より操作時はしやすいが、車いすやいすなどを乗せるときに接触してしまうことがある。スイッチやジョイスティックの接続部は、側面にする方法やコードが天板から出ない様なデザインが良いのではないのでしょうか？

Q4. 使用しない際の保管については、保管しやすいと思いますか。

- 1) 思う：1 件
- 3) どちらでもない：3 件
- 4) あまり思わない：2 件

○自由意見

- ・ 立てて良いか？立てて収納できると良い（5 件）
- ・ コードの保管が気になる。
- ・ 電動車いすより小さいので保管しやすい。

Q5. 児童が利用していない時の運搬のしやすさについては、運搬（移動）しやすいと思いますか。

- 3) どちらでもない：1 件
- 4) あまり思わない：3 件
- 5) 全く思わない：1 件

○自由意見

- ・ 紐をつなげるフックの様なもの（自動車の牽引装置のようなもの）が良い。
- ・ 棒で運べる様になって欲しい。
- ・ 運搬用の棒は、固定方法がしっかりして

いれば良いかと思う。

- ・ 棒をさして運ぶ改良が行われたので、運搬し易い。
- ・ 段差を越えることが難しい。

Q6 走る、曲がるといった基本的な走行性能は満足できるレベルだと思いますか。

- 1) 思う：2 件
- 2) どちらかといえば思う：4 件

○自由意見

- ・ 曲がる方が早い、直進の時に右へ行く
- ・ 操作能力のレベルによっては、良い人と、ななめ方向の入力がある方が良い人がいる。
- ・ 前後左右に限った走行が良い児も多い。
- ・ 前進のみの取り組みを行った。前進のみの評価を記述した。

Q7 走行時に発生する音については、うるさく感じますか。

- 1) 思う：1 件
- 2) どちらかといえば思う：2 件
- 4) あまり思わない 2 件

○自由意見

- ・ 音は消せた方が良い。
- ・ 子供は音でびっくりしていた。緊張が入ってしまう子がいる。
- ・ 自宅で使うときは、気になる。
- ・ 訓練室では大丈夫。
- ・ 音があった方が良い。この程度なら問題ない（2 件）。
- ・ 高い音を嫌がる子供がいる。

#### F-5. モニター評価で検証できた事項

試作した簡易形移動機を子供たちが操作する様子を観察し、施設スタッフに実際に姿勢保持装置を固定してもらい子供たちに操作をさせる様子を観察することに加え、モニタリング調査の結果を見ることで、以下のことが検証できた。

- ① 市販の電動車椅子等に乗ることができず、これまで自分自身で移動することができなかった重度身体障害児が、開発した簡易形移動機を使用することで楽しみながら自身で操作して移動できること。
- ② 重度身体障害児が日常使用している姿勢保持装置を簡単に固定して移動することができるため、姿勢保持の確保が容易であること。
- ③ 重度身体障害児自身をはじめ、保護者や施設スタッフが開発した簡易形移動機の商品化を強く望んでいること。
- ④ より小さな力で操作できるスイッチの活用や操作入力装置の配置等を工夫することで、開発した簡易形移動機が使用できる重度身体障害児の幅が広がること。
- ⑤ 単なる移動機ではなく、立位保持など子供たちが嫌がる訓練を楽しみながら長くできるようにする訓練補助装置としても活用できる可能性があること。

施設スタッフの創意工夫により、重度身体障害児が運動会に出場するための移動機や物を押して倒すなどの遊戯具、物を運ぶなどお手伝いを可能にする装置として様々な活用の可能性があること。

#### F-6. 一般公開での評価結果

平成 24 年 3 月 7 日に厚生労働省で開催された一般公開の展示会場において、障害者や厚生労働省職員、福祉機器専門家等から評価を受けた。主な意見やアドバイスは以下のとおりである。なお、一般公開への出展の様子と掲示した説明パネルを図 37～図 39 に示す。説明パネルの詳細については、巻末資料 F 6-説明パネルを参照のこと。

- ① 単純な機構であるが、重度身体障害児が使っている姿勢保持装置をそのまま乗せて簡単に移動できる点は面白い。

- ② 開発した簡易形移動機は、これまでにないものであり、重度身体障害児の発育促進にとって有効と思われる。
- ③ 鉄製丸パイプが見えるのは硬い感じがしてよくない。もっと子供たちが乗りたくなるようなデザインを検討する必要がある。実際の使用例として可愛らしくて楽しい演出をしてカタログに掲載するなどの工夫が必要である。
- ④ より幅広い配慮（リスクマネジメント）が必要である。また、取扱説明書を充実させる必要がある。
- ⑤ 走行時に駆動部から発する音については、思ったより気にならない。



図 37 一般公開の展示会風景



図 38 簡易形移動機の説明パネル 1



図 39 簡易形移動機の説明パネル 2

## G. 開発で得られた成果

第1次試作機の課題を検討し、モニター評価の結果を受けて改良改善を図ったことで以下の成果が得られた。なお、図や写真は「D. 試作した機器またはシステム」を参照のこと。

- ① 鉄製丸パイプで移動機本体のフレームを構成することで強度が向上し、キャスターの耐衝撃性が向上した。
- ② 各種姿勢保持装置の多くを乗せることができる天板サイズと大中小のラインナップが定まった。
- ③ 操作スイッチの抜き差しや電源のON・OFF、速度調節、充電等が容易にできるようになった。
- ④ バッテリー残量がすぐ分かるようになった。
- ⑤ 施設スタッフが電源 OFF 時に楽に移動機を運搬できるようになった。
- ⑥ 駆動輪が緩まないように確実に固定することができるようになった。

なお、想定していたものの達成できなかった点は以下のとおりである。

- ① 姿勢保持装置を簡単に移動機に固定できるように、移動機本体のフレームに6箇所の固定用フックを設けたが、乗せる姿勢保持装置によっては固定することが困難な場合があった。左右前方の固定用フックを前方に設置しすぎていたために上手く固定できなかったと思われる。
- ② ゲーム機用のコントローラを活用した十字レバーの操作スイッチは、指先の力がほとんどない重度身体障害児にとっては操作が困難であった。特に前進させるために十字レバーを前に押す動作が困難であり、手前に引くことで前進できるようにして欲しいという要望があった。
- ③ 電源 OFF 時に施設スタッフが移動機を運搬しやすいように、移動機後端にキャスタ

一付き昇降部を設け、鉄製丸パイプを垂直に差し込み、手前に傾けることで駆動輪を浮かせてそのまま動かせるようになったが、平坦な床面での移動は特に問題はなかったが、単にパイプを差し込んでいるだけなので、上り坂ではパイプが抜けやすく上手く運搬することができなかった。

- ④ 鉄製丸パイプがあまり見えないようにして外観の印象をある程度よくすることはできたが、まだ十分とは言えない。移動機の軽量化とコストダウンを含めフレーム構造を見直す必要がある。
- ⑤ その他、支援者がとっさに止められる緊急停止ボタンの装備に対する要望があった。

## H. 予定してできなかったこと

移動機本体のフレームを鉄製丸パイプとし、シナ合板の天板を固定することで軽量化を図ろうとしたが、駆動部とバッテリーが総重量に占める割合が高いため、ほとんど軽量化することができなかった。

### 1. 考察

- ① 姿勢各種姿勢保持装置を簡単かつ確実に移動機に固定できるようにするには、左右前方の固定用フックを 100mm 程度後方に設置するように変更すれば可能になると思われる。
- ② ゲーム機用のコントローラを活用した十字レバーの操作スイッチは、指先の力がほとんどない重度身体障害児にとっては手前に引く方が操作しやすいとのことから、子供たちの障害の程度や操作能力に応じて、十字レバーを倒す方向と実際に動く方向を簡単に換えられるような仕様にする必要がある。前後左右旋回の 4 つの信号線を分けて、ボタンスイッチ等で使用する 3.5mm ジャックに差すようにすれば十字レバーを倒

す方向と動かす方向を自由に変更することができる。併せて、より小さな力で操作ができるなど、子供たちの障害の程度や操作能力に応じて使い分けられるように市販の入力装置の活用を積極的に進める必要がある。

- ③ 電源 OFF 時に施設スタッフが移動機を運搬する際に、上り坂などでパイプが抜けやすくなるため、パイプを差し込んで回転させると抜けなくなるような仕様とすることで、簡単かつ確実にパイプを抜き差しできるようになると思われる。
- ④ 移動機の軽量化と強度確保、コストダウン、外観の美観向上を合わせて達成するためには、アルミ製の伸縮台車等のフレーム構造にならない、上部木製天板との固定により強度を確保しつつ軽量化を図る必要がある。また、下部のバッテリーや走行制御用ユニットを固定した伸縮可能な金属製フレームとすれば、様々なサイズの天板が使用可能になり、サイズ変更に対応できコストダウンも図られると考えられる。併せて外観の美観向上につながると思われる。

## J. 結論

歩行できない学齢期前の重度身体障害児の自立を支援するための簡易形移動機の開発を行い、モニター評価を行った結果、重度身体障害児自身をはじめ、保護者や施設スタッフが本簡易形移動機の商品化を強く望んでいることが分かった。また、単なる移動機ではなく、子供たちが嫌がる訓練を楽しみながらできるようにする訓練補助装置としてや施設スタッフの創意工夫により、重度身体障害児の運動会出場や物を運ぶなどのお手伝いを可能にする装置として様々な活用の可能性があることが分かった。今後は、開発で得られた成果や明らかになった課題を解決することで実

用化を進めていきたい。

早期に実用化するにあたっては、より多くの試作機を製作し、より多くの施設においてモニター評価を行い改良改善を繰り返し行っていくことが必要と考えている。安全性の確保をさらに進め、平成 25 年度には製品化したと考えている。現時点での想定販売価格は、15 万円程度（操作スイッチとバッテリーは含まない）であるが、施設スタッフや保護者の希望としては 10 万円以下であり、さらなるコストダウンも進めていきたい。一方、支給対象となる福祉機器として認定されるように、重度身体障害児に対する有効性についても佐賀大学や佐賀県工業技術センター等の協力を得て学術的に検証していく予定である。

なお、販売するにあたっては、子供たちの能力や身体機能への適合やきめ細かなメンテナンス、施設スタッフの創意工夫による本簡易形移動機の活用を円滑に実現可能にするため、全国の工房や福祉機器販売会社を通じて提供したいと考えている。また、リース等を行うことも考えている。

今回開発した簡易移動機は、2012 年 4 月 28 日～29 日に開催されるキッズフェスタにおいて、障害児をもったご家族や一般市民に紹介する予定である。

## K. 健康危険情報

### K-1. 開発者側

特になし

### K-2. 当事者側

以下のような危険性を予想して対策を検討した。

- ① 姿勢保持装置と簡易形移動装置が確実に固定されていないことによる落下を予想し、対策としては、各種姿勢保持装置ごとに簡易形移動装置に確実に固定する方法

を説明した DVD 等を準備するとともに、機器使用説明書に明記することで対応することにした。

- ② 姿勢保持装置と当事者である重度身体障害児が確実に固定されていないことによる落下を予想し、対策としては、①と同様に説明 DVD 等の準備と機器使用説明書への明記により対応することにした。
- ③ 狭い廊下や突起物がある場所での走行における障害物等への重度身体障害児の接触により怪我をすることを予想した。対策としては、重度身体障害児が本移動機を使用する際は、家族や施設のスタッフ等が必ず同伴することを必須とすることで対応可能と考えた。また、操作方法や操作環境・条件等を説明した DVD 等を準備するとともに機器使用説明書に明記することにした。
- ④ 支援者が近くにいない場合に段差がある場所等での転倒を予想し、③と同様の対策をとることで対応することにした。

## L. 成果に関する公表

### L-1. ホームページ、刊行物等の紙面などでの発表

なし

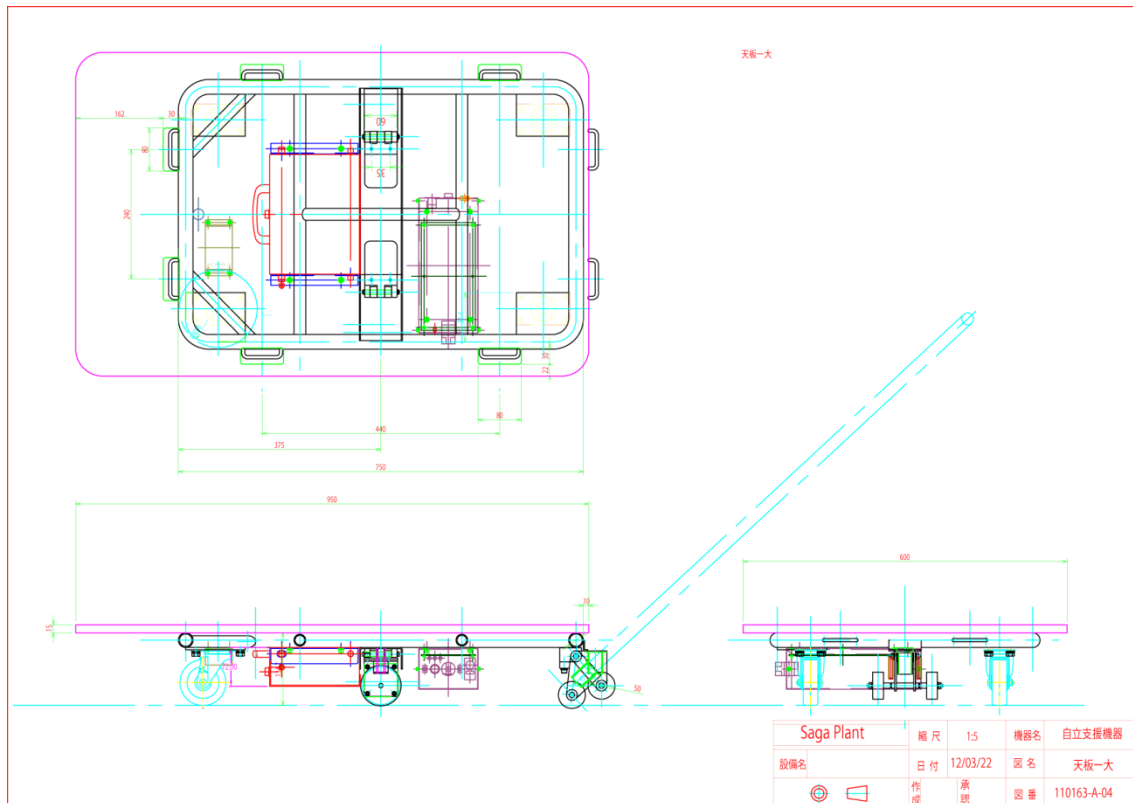
### L-2. 展示会などでの発表

平成 24 年 3 月 7 日 11:00～15:00 に厚生労働省で開催された平成 23 年度障害者自立支援機器等開発促進事業における開発成果の一般公開に出展した。

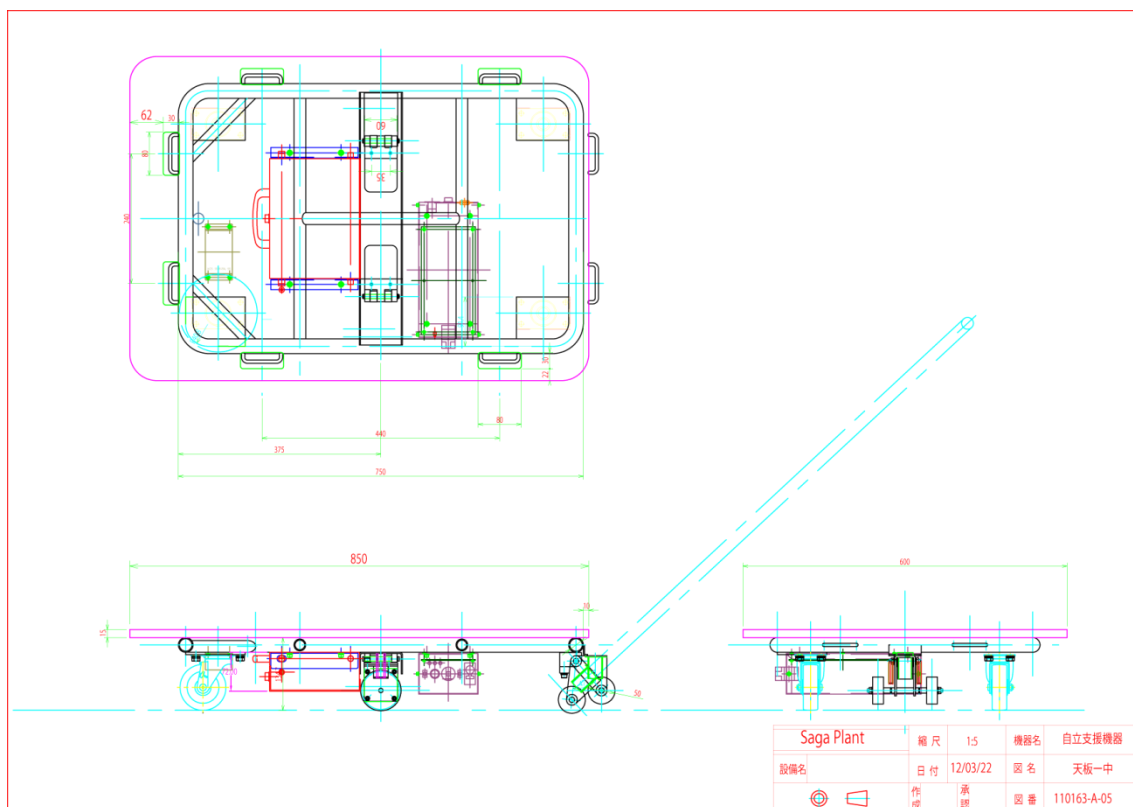
## M. 知的財産権の出願・登録状況

### M-1. 特許取得

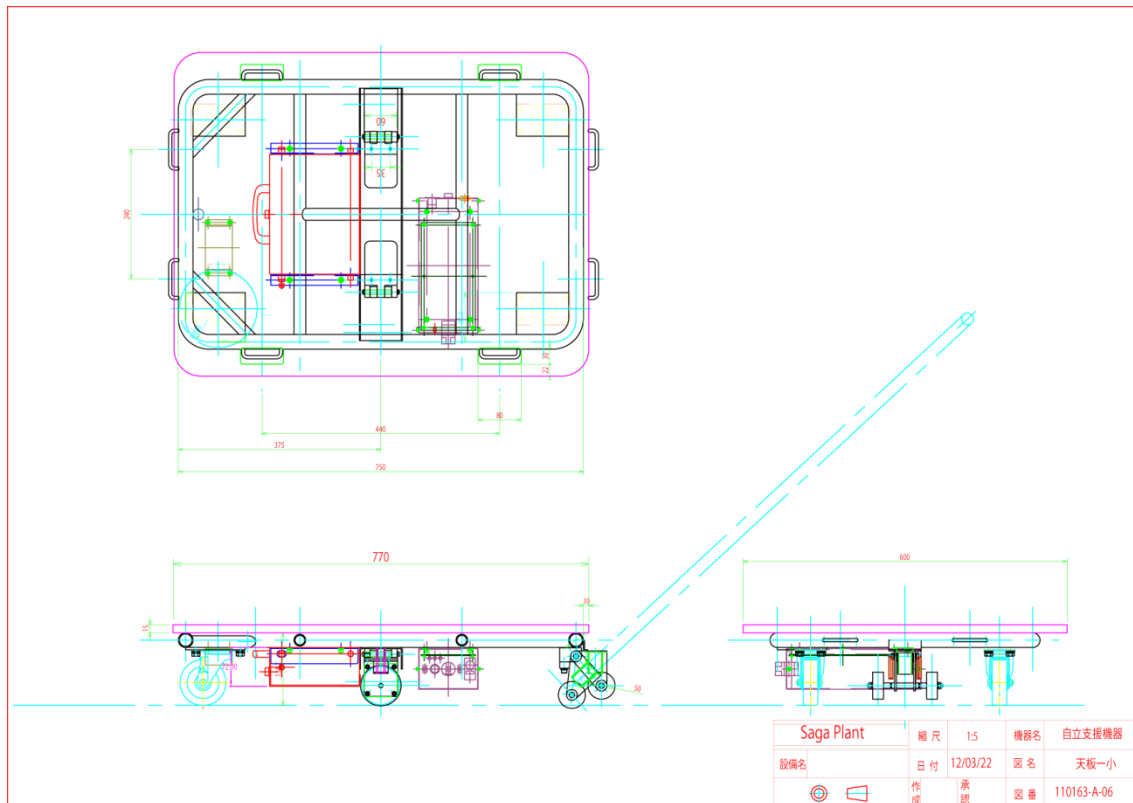
駆動装置およびそれを備えたキャスタ付屋内用移動装置（特願 2009-081346／特開 2010-227490）



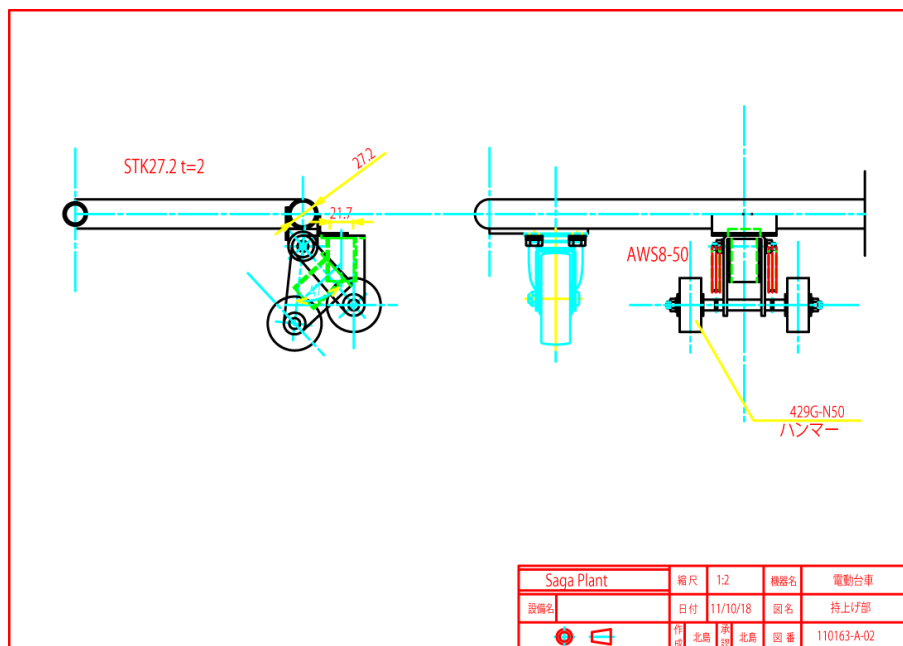
第2次試作機（大サイズ）の図面



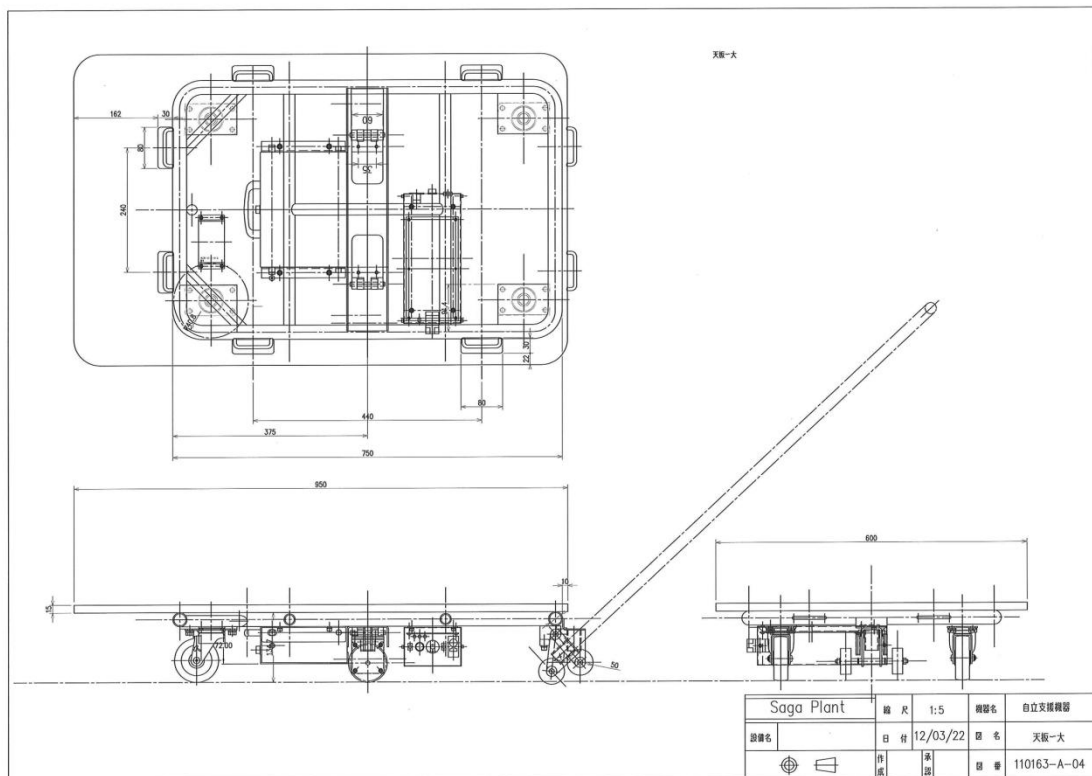
第2次試作機（中サイズ）の図面



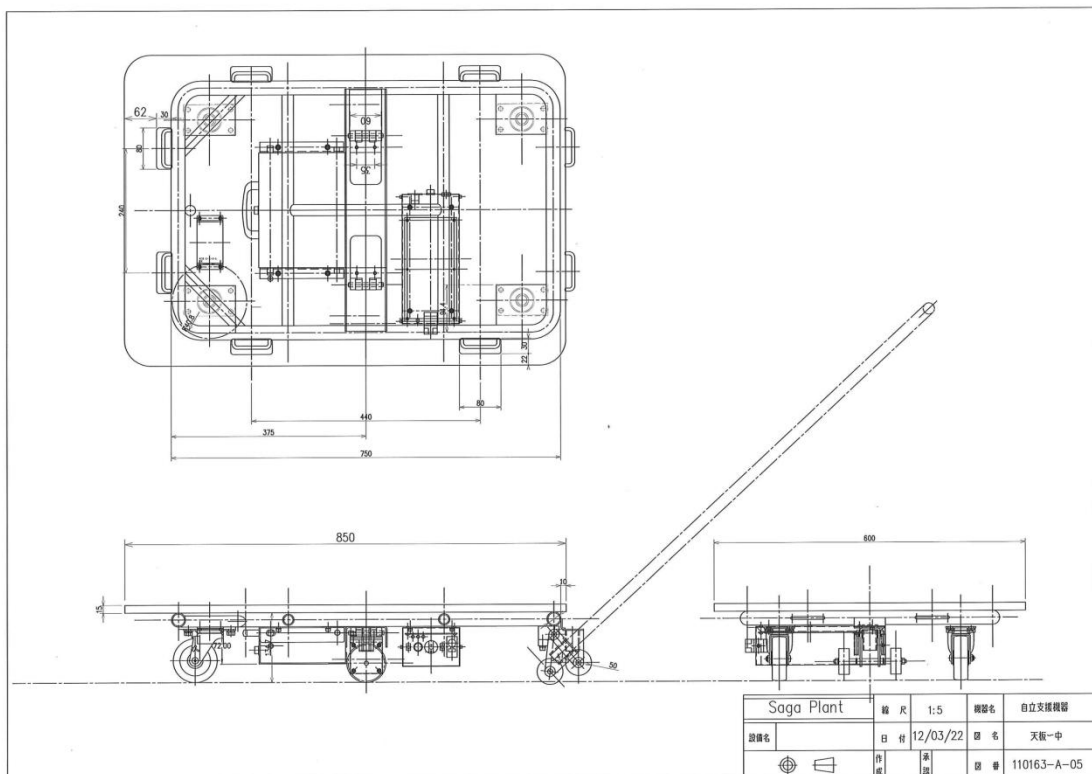
第2次試作機（小サイズ）の図面



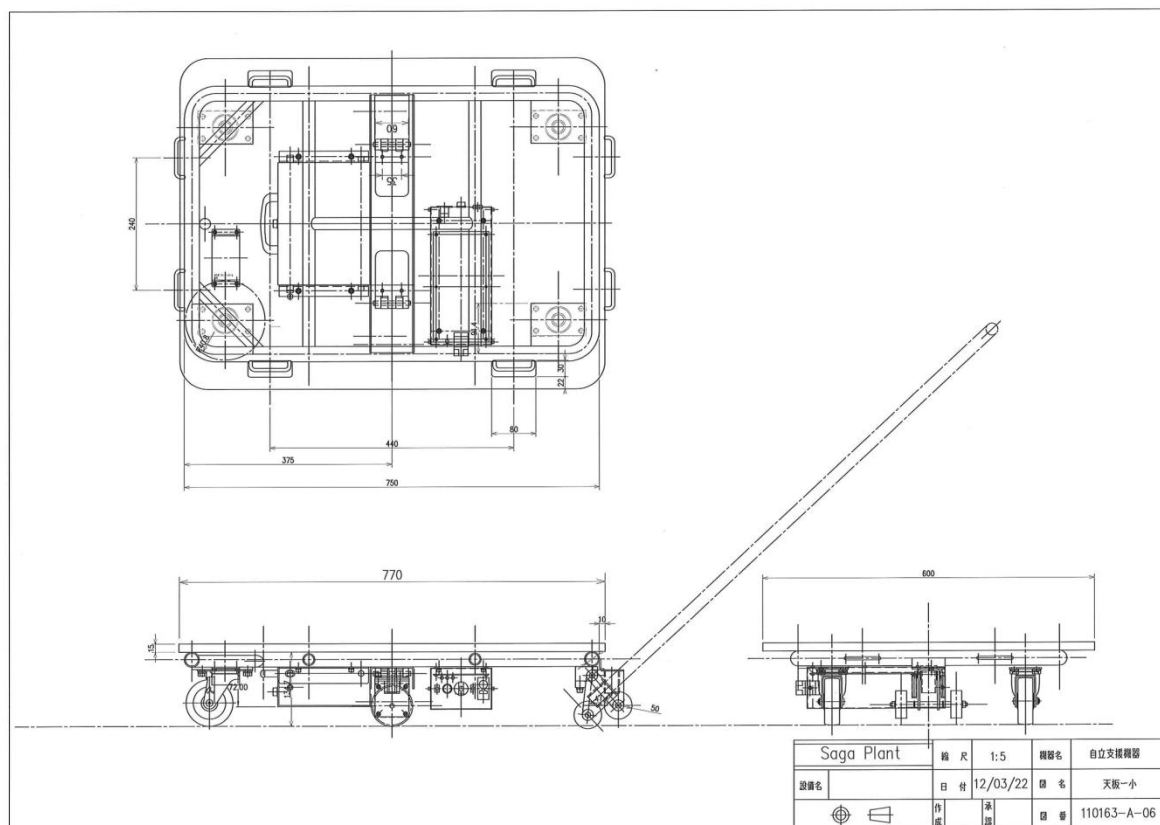
第2次試作機（運搬用昇降部）の図面



第3次試作機（大サイズ）の図面



第3次試作機（中サイズ）の図面



第3次試作機（小サイズ）の図面

## 簡易移動機の試用評価票 1

## 簡易移動機の試用評価票

|      |  |      |       |      |  |
|------|--|------|-------|------|--|
| 対象者名 |  | 記入者名 | 続柄( ) | 記入日  |  |
| 担当PT |  | 担当OT |       | 担当ST |  |

|   |                                                                                               |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 移動遊具を試用する目的は何ですか？下記から選んでください(複数可)<br>・将来電動車いすにつなげる<br>・早期の移動経験が大切と考えるから<br>・子供の楽しみ<br>・その他( ) |
| 2 | 移動遊具に対する満足度をお答え下さい。<br>1)不満 2)やや不満 3)どちらともいえない 4)やや満足 5)満足                                    |
| 3 | これまでの試用で子供さんの変化があればご記入下さい。                                                                    |
| 4 | これまでの試用で保護者の方に変化があればご記入下さい。                                                                   |
| 5 | 移動遊具に対してご意見があれば自由に記載して下さい。                                                                    |

チェックリスト（上記項目へ記入するとき、下記の項目について考えて記入してください）

- ☐安全性は      ☐前進・後進は      ☐左右への移動は      ☐スピードは  
☐何かに衝突しそうな時、手を離せますか      ☐固定方法は      ☐移動時の音は  
☐コントロール性は      ☐入力装置は      ☐テーブルは      ☐スイッチの入り切りは

以上です。ご協力ありがとうございました。

## 簡易移動機の試用評価票 2

## 簡易移動機の試用評価票 2

Q1 外観の印象として、児童が利用する装置として親しみやすいと思いますか。(本体：姿勢保持シートを含まない)

1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない

自由意見：

Q2 装置の印象として、児童が安心して利用できる道具だと思いませんか。

1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない

自由意見：

Q3 電源の ON・OFF、速度調整、充電方法等の操作性は良い(操作しやすい)と思いませんか。

1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない

自由意見：

Q4 使用しない際の保管については、保管しやすいと思いませんか。

1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない

自由意見：

Q5 児童が利用していない時の運搬のしやすさについては、運搬(移動)しやすいと思いませんか。

1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない

自由意見：

Q6 走る、曲がるといった基本的な走行性能は満足できるレベルだと思いますか。

1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない

自由意見：

Q5 走行時に発生する音については問題ないと思いませんか。

1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない

自由意見：

# 歩行できない重度身体障害児の自立を支援する 簡易形移動機の開発

—事業の概要—

## 平成23年度障害者自立支援機器等開発促進事業

### 【背景と目的】

下肢や体幹に障害があるため、座位保持や歩行ができない  
**学齢期前**の障害児は、一般の子供が歩行できる年齢に達しても、家族や介助者が抱えあげて移動させる場合が多い。そこで、平成18年から、**様々な姿勢保持装置**と組み合わせることができ、**操作方法も選択できる**移動補助機の開発に取り組んできた。これまで、施設等の協力を得ながら、多くの児童に試用してもらったことで、以下の点が明らかになった。

- 一定の訓練を経ることで、**自立走行が可能**になるケースが多い
- 利用者の**自立心の向上**に効果が見込まれる
- 保護者から**実用化の期待が高い**

本事業では、このような背景から、歩行できない重度障害児の自立を支援するための移動機の**実用的製品化**を目指す。



株式会社 佐賀プラント工業  
〒849-0506 佐賀県杵島郡江北町大字上小田1866-47  
TEL.0952-86-2898 FAX.0952-86-2350

**SAGA PLANT**  
Engineering & Machinery  
<http://www.sagaplant.co.jp>

# 歩行できない重度身体障害児の自立を支援する 簡易形移動機の開発

—移動機の概要—

平成23年度障害者自立支援機器等開発促進事業



姿勢保持装置との組み合わせ一例



協力施設でのモニタリング風景



株式会社 佐賀プラント工業  
〒849-0506 佐賀県杵島郡江北町大字上小田1866-47  
TEL.0952-86-2898 FAX.0952-86-2350

**SAGA PLANT**  
Engineering & Machinery  
<http://www.sagaplant.co.jp>

# 倫理審査申請書

別紙様式第1（第11条関係）

受付番号 \_\_\_\_\_

倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 1 月 12 日

佐賀大学医学部長 殿

所 属 地域医療科学教育研究センター

職 名 准教授

氏 名 松尾 清美 印

講座等主任又は  
診療科長の印

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                          |                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 審査対象                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> 実施計画 | <input type="checkbox"/> 公表原稿                                                           |
| 2 審査区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> 新規   | <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 3 課題名<br>歩行できない重度身体障害児の自立を支援する簡易形移動機の開発に伴う試作機のモニター調査研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                          |                                                                                         |
| 4 研究等代表者<br>地域医療科学教育研究センター 准教授 松尾清美                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                          |                                                                                         |
| 5 研究等分担者<br>株式会社佐賀プラント工業 代表取締役 北島健郎                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                          |                                                                                         |
| 6 研究予定期間<br>審査結果通知書交付日 ～ 平成24年 3月31日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                          |                                                                                         |
| 7 資金源 <input type="checkbox"/> 委任経理金 <input type="checkbox"/> 科学研究費 <input type="checkbox"/> 受託研究費<br><input type="checkbox"/> 講座費 <input checked="" type="checkbox"/> その他（厚生労働省自立支援機器促進事業費）                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |                                                                                         |
| 8 研究等の目的と概要<br>「身体に重度の機能障害があり自分で自分の身体を動かすことができなかったり歩行できない場合は、抱えたりバギーに載せて介助で移動する」という考え方が一般的である。しかし、重度の身体障害があっても、身体の任意に動かすことのできる部位の入力で自立移動できる移動補助機を学齢期前から適合し練習すれば、自分で動く方法を獲得して、自立心を育み、将来一般社会で共生するための社会性と心を育成できるのではないかと考えている。その可能性を平成 18 年度～平成 22 年度の移動遊具の開発研究で実証してきた。その結果、これまで開発に協力頂いた本人と家族および医療や育成スタッフは、彼らの可能性に気づき、開発している簡易移動機の安全で安価な市販を期待している。このような背景から、歩行できない学齢期前重度障害児の簡易移動機の製品化を目指している。平成 23 年度は厚生労働省の自立支援機器等開発促進事業に採択され、現在、市販化のための試作を行ったところである。この試作機を使って、当附属病院や発達医療センター等において、障害児のモニタリング評価を行う事を目的とする。 |                                          |                                                                                         |

9 研究等における医学倫理的配慮について

(1) 研究等の対象となる個人の権利の擁護

本研究で得られたデータは個人が特定できないよう処理し、厚生労働省の自立支援機器開発成果発表会や学会、論文、研究会、障害児の発達を目的した発表会の以外での使用はしないことを説明する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

保護者及び子どもに対して、文書及び口頭にて研究の目的や方法等について概要を説明する。参加はあくまでも任意であり、本研究に同意しなくても何ら不利益な対応を受けたり、同意後も同意を撤回できること、撤回後も何ら不利益を受けることなく従来のリハビリを受けられることを説明する。また、前項(1)のことも説明する。説明を理解していただいた後、同意書に署名をいただく。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度の予測

試作機自体の安全性に関しては電動車いすの性能試験（JIS T9023）をJASPEC に於いて行い改善してきた。したがって、本研究での個人への不利益および危険性としては、簡易移動機の試作機を試用している間の事故の可能性であるが、これまでの研究開発により、何かにぶつかって動かなくなってもモーターに過負荷がかかると電気の供給が遮断されるようにしたり、障害児が使用する姿勢保持装置の固定方法を考慮したことなどで、不利益や危険性が生じることは特にないと思われる。

医学上の貢献度の予測としては、障害を持つ本人とその家族に自立移動の可能性を提案することで、彼らの医療や身体障害、生活に対する考え方、生活方法、生きがいなどに良い方向の変化が生じ、QOL の向上につながることを期待できる。

(4) その他（検体の保管と廃棄の方法、実施上の留意点について記入のこと）

特になし

注意事項 1 審査の対象となる実施計画書又は公表原稿の写し、被験者向けの「研究内容の説明書」及び被験者の「同意文書」を添付すること。

2 申請者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。

（注）報告者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。

## 倫理審査申請書（添付資料 1）

添付資料 1

### ヒトを対象とする支援機器の臨床的研究計画書

作製日 平成 24 年 1 月 12 日

**研究課題：**歩行できない重度身体障害児の自立を支援する簡易形移動機の開発に伴う  
試作機のモニター調査研究

#### 1. 研究目的

「身体に重度の機能障害があり自分で自分の身体を動かすことができなかつたり歩行できない場合は、抱えたりバギーに載せて介助で移動する」という考え方が一般的である。しかし、重度の身体障害があっても、身体の任意に動かすことのできる部位の入力で自立移動できる移動補助機を学齢期前から適し練習すれば、自分で動く方法を獲得して、自立心を育み、将来一般社会で共生するための社会性と心を育成できるのではないかと考えている。その可能性を平成 18 年度～平成 22 年度の移動遊具の開発という研究で実証してきた（図 1 と図 2）。また、これまでの評価に協力して頂いた子供本人と家族および発達障害児の医療や育成に携わるスタッフは、その可能性に気づき、このような自立移動機が安全で安価に市販されることへ大きな期待を寄せている。このような背景から、歩行できない学齢期前の重度障害児の自立を支援するための簡易移動機を開発し、実用的製品化を目指している。これまでに試作改良を繰り返し行っており、平成 23 年度厚生労働省の自立支援機器等開発促進事業に採択され、現在、市販化のための試作を行ったところである。この試作機の試用評価を行い市販に向けた改造を行うため、当大学の附属病院に入院されている障害児や障害児発達医療センター、特別支援学校等において、障害児のモニタリング評価を行う事を目的とする。



図1. 簡易移動機にクッションチェアを乗せて移動の練習



図2. 姿勢保持装置に座り簡易移動に載せて自立移動

#### 2. 研究期間

研究開始予定日 平成 24 年 2 月 20 日

研究終了予定日 平成 24 年 3 月 31 日

#### 3. 研究対象

佐賀大学附属病院や佐賀整肢学園こども発達センター、中原特別支援学校、嬉野特別支援学校などに入所または通院する 10 名を対象とする。自分の力では、歩行や移動ができない障害児の年齢は学齢期前～小学生を対象として、性別や疾患名は特に限定しない。

#### 4. 研究方法

本研究においては、学齢期前後の発達障害を有した児童の簡易移動機の適合と自立心に関する研究が主であるため、共同研究者である佐賀大学の倫理規定に則り進めていく。

##### 1) インフォームドコンセント

被験者（発達障害児）とその家族には、事前にインフォームドコンセントを行う。その方法としては、簡易移動機を製作する方法や生活内での使用方法の伝達、および使用上の安全性とその検証方法、計測実験や計測内容などについてお知らせする。試作機に試乗してもらい安全性を体験させ、自立移動の有効性をお伝えする。また、計測データや調査データなどは、学会などで個人情報が流出しない方法にて報告すること、記録自体を他人へ開示しないことなどを付した文書でお約束する。また、自立生活動作の支援方法の研究であることを十分に説明する。そして、承諾して頂いた後、承諾書に署名を頂きインタビューや計測、そして動作記録、住宅の各部屋の写真記録や実測などを行う。また、調査データについては、本人へのみ報告する論旨を伝達する（守秘義務を守る）。

##### 2) 簡易移動機を使用する場合の安全性について

学齢期前の移動動作を自立できない身体機能の児童であるから、簡易移動機の適合に関しては、家族の意見を十分に取り入れ、生活方法や身体機能に適した簡易移動機となる様に工夫する。

また、以下の方法と流れで家族への説明と伝達を行い、安全を確保する。原則、住宅や施設内の室内移動のみとする。

- ① 保護者やセラピストの監督下での移動練習を行うことに署名して頂く。
- ② 最初は前後移動、次に円移動、左右移動の練習を繰り返す。
- ③ 危険性を感じたときは、コントロール装置から手を離す練習をする。
- ④ 連続した走行やスラローム走行の練習。
- ⑤ 段差の越え方練習と越えることのできない段差の認識を図る。
- ⑥ 溝の越え方と越えることのできない溝の認識を図る。

何かに当たって動かなくなった場合は、ただちにモーターが止まようにする。

3) 簡易移動機の開発に当り、その安全性を試験するため、電動車いすの性能試験（JIS T9023）を第3者機関（例えば：JASPECなど）へ出して実施した。また、電磁両立性に関する試験は佐賀大学理工学部等の協力を得て行った。

#### 5. 研究における倫理的配慮

##### 1) 研究の概要説明

被験者（発達障害児）とその家族に対して、事前にインフォームドコンセントを行う。その方法としては、自立移動機を製作する方法や生活内での使用方法の伝達、および使用上の安全性とその検証方法、計測実験や計測内容などについて説明する。また、参加はあくまでも任意であり、本研究に同意しなくても何ら不利益な対応を受けたり、同意後も同意を撤回できること、撤回後も何ら不利益を受けることないことを説明する。その後、

- ① 試作機に試乗してもらい安全を体験させる。
- ② 計測データや調査データなどは、学会などで個人情報が流出しない方法にて報告すること、記録自体を他人へ開示しないことなどを付した文書でお約束する。
- ③ 承諾して頂いた後、承諾書に署名を頂きインタビューや計測、そして動作記録や写真記録などを行う。

##### 2) 研究同意の方法

説明後研究内容を理解し、同意していただける場合書面に署名をいただき、同意を得る。

##### 3) 予想される利益と不利益

期待される有用性・効果としては、自立移動が可能になることで、将来、社会参加への自信と勇気を獲得し、買い物へ行ったり仕事を獲得し易くなったり、生活の質の向上に寄与することが

期待できる。

本研究では、研究の概要説明から研究同意の方法まで、前述した様な方法でインフォームドコンセントを行う。また、試作機自体の安全性に関しては、電動車いすの性能試験 (JIS T9023) を JASPEC に於いて行い改善してきた。JASPEC での試験の報告書を添付資料2に示す。したがって、今回の研究申請においては、試用中の安全性を確保する配慮と実行することで、個人への不利益が生じることは特になくと思われる。

## 6. データの取り扱い

添付資料5の記録用紙得られたデータや記録した写真や動画のデータは、本研究の目的のみの使用とし、その解析は研究者及び分担者のみに限定し、そのデータは厳重に管理する。調査結果データについては、本人へのみ報告する論旨を伝達する (守秘義務を守る)。また、データ処理にはネットワークから独立したコンピュータを使用し、部外にデータが漏出しないよう管理する。得られたデータは研究終了後5年間保管しその後破棄する。研究結果を学术论文や学会等で発表する際は匿名化し、個人や居住地域が特定できないよう暗号化、匿名化にて公表する。研究参加者及び保護者には得られたデータを本研究以外の目的には使用しないこと、研究結果を学术论文や学会等で発表するときは、個人を特定されないよう暗号化、匿名化とすることを口頭、書面にて説明する。

## 7. 試作機の詳細

2010年までに図1の試作機を製作してきた。試作機の試用評価を下記の様にまとめた。

①電動移動遊具をスタッフが運搬し易くする、②絨毯やカーペットの上でも旋回できるようにする、③軽量化、④車輪の製作費用をもっと抑える、⑤フレームを鉄製パイプに替えて軽量化する、⑥サイズは調整して3段階の大きさにする、⑦専用スイッチの見栄えを良くする。また、試作機自体の安全性に関しては、電動車いすの性能試験 (JIS T9023) を JASPEC に於いて行い、その報告書 (添付資料2) を基に改善し図4~図7の様な試作機を製作した。この試作機を今回のモニタリング評価に用いる。



図3. 2010年までの試作機



図5. 改善した試作機



図7. 移動時の工夫

【お問い合わせ先】

佐賀大学大学院医学系研究科 准教授 松尾 清美  
住所：佐賀市鍋島 5 丁目 1-1 佐賀大学医学部 地域医療科学教育研究センター  
電話：0952-34-2187、あるいは 090-8351-0087

共同研究者

株式会社佐賀プラント工業 代表取締役 北島健郎  
佐賀県工業技術センター特別研究員 川口比呂志、田中 徹、辛川洋介  
有限会社サンプラス 山口 産興氏

## 倫理審査申請書（添付資料2）

### 添付資料2

### 簡易形移動装置の実験実施状況



垂直静荷重試験

フレーム上端における試験後の変位は 1mm  
以下



キャスタ衝撃試験

衝撃角度 47.5° より 10kg の錘を衝突  
キャスタ取付け部破損



キャスタ衝撃試験

キャスタ取付け部が破損



正面衝撃試験

衝撃角度 47.5° より 10kg の錘を衝突  
異常は確認されなかった。



オフセット衝撃試験

衝撃角度 47.5° より 10kg の錘を衝突  
異常は確認されなかった。



静的安定性試験

上下左右とも  $10^\circ$  において安定であった。



段差乗越し試験

12mm 及び 5.5mm とも乗越し不可  
乗員は錘を載せ 100kg に設定



制動性能試験（制動距離） 傾斜角度  $4^\circ$   
傾斜路面：319mm 平たん路面：101mm

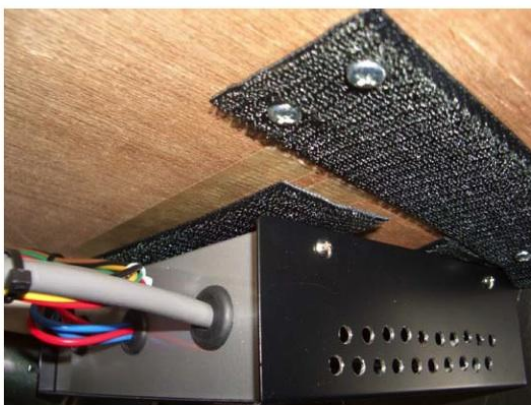
\*  $4^\circ$  の斜面の登坂可能

\* 直進性が安定しない

\* キャスタ向きにより旋回ができないことがある

\* キャスタ等の取付け部の強度が弱い

\* 平たんでない路面の場合走行できないことがある



マジックテープ外れ状況



車輪取付け部破損状況

## 倫理審査申請書（添付資料3）

### 添付資料 3

#### 平成23年度佐賀大学研究シーズ進捗状況報告書

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |            |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|------|
| 1. 事業名 重度肢体不自由児の自立移動と自律生活に関する研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |            |      |
| 2. 事業代表者(部局等・氏名) 医学部地域医療科学教育研究センター・松尾清美                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |            |      |
| 3. 事業協力者(部局等・氏名)<br>医学部泌尿器科 魚住二郎、医学部小児科 松尾宗明、医学部リハ科 浅見豊子<br>佐賀整肢学園からつ医療福祉センター 原 寛道<br>佐賀整肢学園こども発達医療センター 窪田秀明<br>佐賀県工業技術センター特別研究員 川口比呂志、田中 徹、辛川洋介<br>株式会社佐賀プラント工業 代表取締役 北島健郎、<br>有限会社サンプラス 山口 氏                                                                                                                                                                                             |            |            |      |
| 4. 事業期間<br>平成22年 4月 ～ 平成25年 3月 ( 3年間)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |            |      |
| 5. 必要経費(千円)<br>(総額及び内訳)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 23年度(配分額)  | 24年度       | 25年度 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1,000 (千円) | 1,000 (千円) |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 750        | 750        |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 250        | 250        |      |
| 6. 事業概要<br>自分の足では歩行できない学齢期前の身体障害児が自立して移動できるようにするため、本人が所有している姿勢保持装置や車いすなどを載せて、自立移動できるようにした自立移動装置開発とスイッチの開発、姿勢保持の固定装置の工夫、および衝突時の安全性やコントロール性能、段差や障害物の乗り越え性能の向上などの研究を進め、重度肢体不自由児が自律生活を獲得するための教育と支援方法を研究するものである。2009年度にJSTのシーズ発掘試験研究費を頂き、衝突試験をJASPECで、またEMCの試験を佐賀大学理工学部にて行い安全性を向上させるための改善内容を抽出した。申請している3年間の研究では、改良と試作および製品化研究と将来の移動機器の検討、そして教育方法の研究と支援研究を行う。                                    |            |            |      |
| 7. 進捗状況<br>昨年度は、21年度にJSTの研究助成で行った結果から抽出した安全性に関わる改良点や入力装置について改良設計を行い、大, 中, 小の3台の移動遊具と入力装置の試作を行って、北九州市総合療育センター、佐賀整肢学園、伊万里養護学校などで数カ月に渡り試用評価して頂いており、今年度はその改良点の抽出から改造を行っている途中である。今年度は前年度の試作機を中原特別支援学校の本校や分校、沖縄県子供医療センターでも試用評価して頂いており、改善内容を抽出している。また、子供の残存機能によって入力方法や位置、入力器具が異なり個々に適した入力装置が必要であるため、試作すると共に新規入力装置の調査と収集を行った。加えて、将来の移動機器となる可能性の機構や機器の調査をおこなって、次期モデル～市販化モデルの設計を進化させて、モデルプランを設計している。 |            |            |      |

### 添付資料 3

#### 8. 成果等

今年度は、4月に東京で開催されたキッズフェスタで、完成した1台を展示させて頂き多くの障害児とご家族に触れて、試乗して頂いた。子供たちの多くの笑顔とご家族の自分の子供の可能性を気付いた顔等を見ることができ、市販化の希望の声を多く聞いた。また、今年11月に北九州市の西日本総合展示場で開催された西日本国際福祉機器展で、北九州市総合療育センターのブースに展示して頂き、来場者へのPRを行った結果、本人の能力では自立移動できないと思われていた多数の子供さんに移動できる喜びを与えることができた。昨年までの試作機は、その他の施設で使用されており、現在も試用評価データを収集している。今年度改良は、現在進行中で12月中に完成予定である。完成後、前述した施設などへ評価をお願いし、改良点を抽出すると共に、次期モデルの検討と設計に着手し、来年度には市販化モデルを製作する。

共同研究者の株式会社佐賀プラント工業の北島社長は、厚生労働省の障害者自立支援機器等開発促進事業に「歩行できない重度身体障害児の自立を支援する簡易型移動機の開発」を申請し、開発の半額支援を得られ市販化研究に着手している。この機種は、JSTのシーズ発掘で開発したタイプを市販化しようとするものである。

#### 9. 今後の取り組み

**ヒアリング以降：**現在貸出中の試作機の追跡調査と改良案の抽出及び12月中に完成予定の市販化モデルの試作3台の使用評価を行う。また、次期モデルの設計に着手する。加えて、共同研究者や各センターの医師やセラピスト、指導者などと協力して本人への入力やコントロール方法の教育方法と本人家族への支援方法などについて調査し、教育プログラム案および家族と本人の支援プログラム案の作成を行う。

**24年度：**23年度の試用評価と指導方法や支援方法の調査結果を基にして、移動遊具の市販化モデルの完成、および入力装置の適合方法の完成を目指す（3台分）。加えて、新たな将来型の移動支援機器の設計を完成させる。また、教育プログラムおよび支援プログラムの完成を図る。以上の進捗状況によっては、さらに1年間の研究を延長し、将来型の設計プランを実現したい。

#### 10. 次年度以降応募予定の競争的資金等(年度・申請プログラム名)

平成24年度のJSTの研究成果最適展開支援事業(A-STEP)

平成24年度経済産業省の地域イノベーション創出研究開発事業

など

# 倫理審査申請書（添付資料4）

添付資料4佐賀大学の平成23年度研究シーズ進捗状況報告

2012/1/5

## 重度肢体不自由児の 自立移動と自律生活に関する研究

Key word: 重度発達障害児、移動遊具、姿勢保持

佐賀大学 医学部附属地域医療科学教育研究センター 松尾清美  
 大学院医学系研究科 村田知之 古賀賢紀 久保温子  
 佐賀整肢学園からつ医療福祉センター 原 寛道  
 佐賀整肢学園こども発達医療センター 窪田秀明  
 佐賀県生産技術部 幸川洋介 川口比呂志 田中 徹  
 株式会社プラント 北島健郎  
 株式会社サンプラス 山口産興

## はじめに

下肢や体幹などに障害があるため座位保持や歩行ができない学齢期前の移動能力障害児（佐賀県では電動車いすは支給されていない）

↓

下肢歩行に替わる自立移動手段を獲得すれば、学齢期には安全な自立移動の可能性が大きい

↓

義務教育や高校・大学教育を受ける機会が増える  
 自立心や社会性、責任感などの獲得  
 納税者となるための成長支援の可能性が高くなる

## 1. 自立移動遊具開発の研究目的

重度の発達障害のある児童が、学齢期前から、自立移動できる電動移動補助器具を使って遊んだり操作方法を練習し、移動の意味を獲得する

↓

学齢期には、自立移動できるようにするための電動自立移動遊具の開発と支援体制の構築

## 肢体不自由児用移動遊具の研究開発

様々な姿勢保持用具

開発した自操型駆動ユニット

- ・その場旋回可能
- ・床面の凹凸クリア
- ・速度切替
- ・操作SWの選択可

起立台との組合せ例

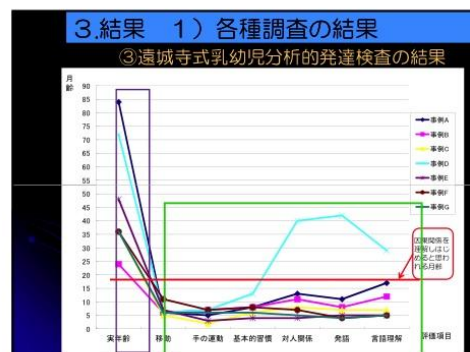
姿勢保持用具との組合せ

重度障がい児の自立を支援する移動遊具の開発  
 H18-20 企業、佐賀大学、工業技術センター

## 3-2. 開発している移動遊具の試作・開発状況

### （3）試作機の状況（3歳児と0歳児）

NHK



### 試作機の試用状況

- 北九州市総合療育センターでの試用状況



### 平成22年度の考察

#### ■発達障害児の移動環境の現状

- 重度発達障害児の場合は、3歳を越え学齢期になっても介助者の抱っこやバギーなどに乗せて移動している。
- 学齢期になると障害の無い児は一般の小学校へ行き、障害のある児は養護学校へ行くという流れが一般的
- 近年では、歩行できない重度の障害児でも大きな車いすを使って一般の学校へ通う子供も増えてきた。しかし、2歳児からの成長対応車いすは、市販されていない。つまり、学齢期前から自走できる成長対応車いすはない。
- 抱っこで育った子供は、学齢期になっても自立移動はできない、あるいはしないことが多い。

自立心を育成されないまま育つ子が多い。

### 平成22年度の考察

#### ■ 重度発達障害児の移動環境の今後

本人が上肢や下肢、肘、首など身体の一部を任意に動かすことができれば入力方法を、あるいは任意に発声することができれば音声入力や音声認識などでも、電動車いすや電動移動装置を操作することができる。また、上肢が健全な場合は手動車いすを学齢期前から適合できれば、知能の発達を促進できる事も多い。

このことを重度障害児や親や保護者、医師や学校の先生に実物を提示しながら、早期に伝達することが大切である。

### 平成23年度の開発の内容

健常児と同様に、自立移動を学齢期前から育成するため、自立移動のための入力装置や移動遊具、電動車いす、車いすを準備することが大切

早期に、入力と移動方法を理解し、自立移動ができれば、自立移動だけでなく、自立心や社会性、コミュニケーション能力は発達すると考える。

重度肢体不自由児の自立移動と自立（律）生活の研究では、今はない学齢期前から使える電動移動遊具や車いすを開発し、自立移動の習得を図る研究を目指す！

### 平成23年度の研究の方向性

重度の発達障害のある児童が、学齢期前のできる限り早い時期から、自立移動できるようにした電動移動補助器具を使って、遊んだり操作方法を練習すると、学齢期になったときに自立移動できるようになることを目指して、電動自立移動遊具や成長対応型の手動車いすの開発と支援体制の構築を目的としている。

### 研究方法

- 1) 前年度の研究結果から、安全性に関わる改良点や入力装置について改良設計を行い、3台の移動遊具と入力装置、及び成長対応を目指した手動車いすの第2次試作を行った。
- 2) 第2次試作機を県内の埴野と中原にある特別支援学校、北九州市総合療育センターや沖縄県子供医療センターで試用評価し、改良点を抽出、現在市販を目指し第3次試作機を製作している。
- 3) 上肢機能や体幹のバランスが良く、能力の高い2歳～3歳児に、手動車いすを上肢で操作する可能性を見出すと共に試作機的设计製作を行った。

## 研究結果

研究結果として以下について報告する。

1. 電動移動遊具の開発
  - (1) 安全性に関わる改良点
  - (2) 電動移動遊具の概要
  - (3) 走行制御ユニットの概要
  - (4) 入力装置の改良と概要
  - (5) 大・中・小の電動移動遊具の状況
  - (6) 施設での使用評価
2. 成長対応の手動車いすの設計製作
  - (1) 設計プラン(2機種)
  - (2) 第1次試作機の状況

## 研究結果1.電動移動遊具の開発 (1)安全性に関わる改良点

衝突試験などをJASPECで、EMCの試験を佐賀大学理工学部で行い、安全性を向上するための改善内容を抽出し、改善に取り組んでいる。

- ・キャスター取り付け部の強化
- ・モーターの過負荷で電源が切れる様にした。
- ・段差2cmを越えるが、それ以上は停止する。
- ・制御箱やバッテリー、コードの配置を整頓した。
- ・姿勢保持装置と移動遊具の固定方法の説明書を作成する。
- ・介助者が腰を痛めない様に、運搬し易くする。

## (2) 移動機の概要



座位保持装置に接続した駆動装置 立位保持装置に接続した駆動装置

## (3) 走行制御用ユニットの概要



メイン電源と速度調節用ロータリースイッチ (右)

PICを搭載した走行制御回路基板(試作)

プログラム

・起動時と停止時の滑らかな動きと4段階の速度調節が可能な走行制御回路とプログラムを開発

・PWM制御により、起動時と停止時の滑らかな動きを実現

・PWM制御をすることで効率的な電力の消費を実現(省エネ)

・傾斜や状況に応じて簡単に速度切り替えが可能

## (4) 入力装置の改良

ジョイスティックレバーを操作する前段階の子供を対象として、開発しているスイッチは、

- ・ジョイスティックレバーに似ているが、前後と左右の4方向の入力スイッチであり、角度でスピードが増す機能はない。
- ・ジョイスティックレバーを操作する前段階の子供を対象とする



## 入力装置の概要

障害の程度に応じて、市販の入力機器を使用



ジョイスティック

触スイッチ

タッチスイッチ

プッシュスイッチ

呼吸スイッチ

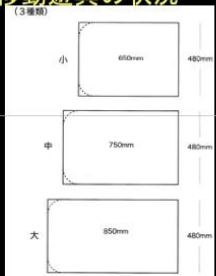
- ・必要な数のスイッチを簡単に利用可能
- ・入力信号用ケーブルと基板の間に接続コネクタを設けることでジョイスティックも利用可能

面ファスナーで任意の場所にスイッチを配置できる

各種スイッチに多く採用されている3.5mmプラグで接続可能

### 研究結果(5) 大・中・小の電動移動遊具の状況

- 幅480で、長さ650,750, 850の3種類から選択
- 電動移動遊具に乗せる対象者の姿勢保持装置や車いす、バギー、起立台の大きさをサイズを選択して、貸し出した。



### 研究結果(6)試作機の使用状況

- 北九州市総合療育センターでの試用状況
- 佐賀整肢学園での試用状況
- 嬉野特別支援学校での試用状況(1)
- キッズフェスタでの試用状況
- 嬉野特別支援学校での試用状況(2)
- 中原特別支援学校での試用状況
- 沖縄県子供医療センターでの試用状況
- 佐賀大学医学部での試用状況

### 嬉野特別支援学校1



● 7月26日運動会

### 沖縄県子供医療センターの状況



- 呼吸器を付けた子供のバギーでの姿勢
- 沖縄の夏は暑い、子供の背中中は汗びっしょり、また、脊椎の角度や姿勢はもっと改善できる！

### 沖縄県子供医療センターでの試用



バギーに乗ったまま臥位で使うことができた

### 附属病院での1歳児の状況



自立移動獲得を目的としたチームでの支援

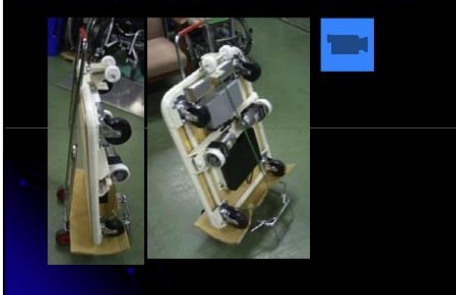
打ち合わせ検討会2011年9月7日



打ち合わせ検討会2011年12月5日



打ち合わせ検討会2011年12月5日



打ち合わせ検討会2011年12月5日



研究結果(4)使用評価

- 電動移動遊具の施設での試用評価
  - ①電動移動遊具をスタッフが運搬し易くする
  - ②絨毯やカーペットの上でも旋回できるようにする
  - ③軽量化
- スタッフ会議で上げられた製作上の改善点
  - ④車輪の製作費用がかかりすぎる点
  - ⑤フレームを鉄製パイプに替えて軽量化すること。
  - ⑥サイズは調整して3段階の大きさにすること
  - ⑦専用スイッチの見栄え良くすること
- 姿勢保持装置について
  - 通気性と体圧分散性、姿勢調節機能を持たせる

研究結果(5)使用評価と今後

- 重度発達障害者の中でも、上肢を使って車いすを駆動して移動できる身体機能と知能を持った子供の場合は、電動移動遊具で移動の自立促進もあるが、上肢を活用して移動できる車いすが良い
- ↓
- 子供の成長と共に、手足の長さや脊椎の長さ、腰幅、車軸の位置等を調整できる小さなサイズの車いすが必要(厚生労働省も認めている)

### 上肢機能や知能が高い子供の場合 2歳時の車いす乗り始め



既存の子供用手動車いすは、  
成長対応ではないため、大きめの  
車いすを製作して5年間使用している

成長と共に各部を調整できる  
子供用手動車いすの開発が必要

成長と共に各部を調整できる  
子供用車いすの設計試作を行った

### 成長対応車いすの設計1



### 成長対応車いすの設計2



### 試作した成長対応車いす2



### 考 察

- 試作機は、施設に置いて有効に使われており、笑顔が多くみられ、脳への刺激になっている。
- 電動移動道具と成長対応車いすの製品化を目指し、今後モニタリング調査を行い改良と共に、操作方法の教育や適合方法の構築と家族への支援プログラムの作成を行う。
- ★ 共同研究者である株式会社佐賀ブランド工業が今年の厚生労働省の自立支援機器開発支援事業に採択され、来年度に市販化の予定となった。
- 手動車いすで移動できる子供に対しては、成長対応型車いすの市販化モデルの設計に入る

## 倫理審査申請書（添付資料５）

添付資料５．厚生労働省の自立支援機器促進事業への申請資料

### ○ 平成２３年度障害者自立支援機器等開発促進事業 応募申請書

- １．開発テーマ名（テーマ番号）： 歩行できない重度身体障害児の自立を支援する簡易形移動機の開発  
（ 7. 障害児の生活を豊かにする支援機器 ）
- ２．当該年度の計画経費： 金 3,041,000 円也
- ３．当該年度の開発事業予定期間：平成 23 年 7 月 1 日から平成 24 年 12 月 28 日  
（ 2 ）年計画の（ 1 ）年目

#### ４．応募者及び経理事務担当者

|                  |                                   |                                                                                                         |         |  |
|------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--|
| 応 募 者            | ①所属開発機関                           | 株式会社 佐賀プラント工業                                                                                           |         |  |
|                  | ②所 属 部 局                          |                                                                                                         |         |  |
|                  | ③職 名                              | 代表取締役                                                                                                   |         |  |
|                  | （フリカナ）                            | キタジマ タケロウ                                                                                               |         |  |
|                  | ④氏 名                              | 北島 健郎                                                                                                   | 印       |  |
|                  | ⑤生 年 月 日                          | 昭和24年2月9日                                                                                               |         |  |
|                  | ⑥所属開発機関<br><br>所 在 地<br><br>連 絡 先 | 〒849-0506<br>佐賀県杵島郡江北町上小田1866-47<br><br>Tel: 0952-86-2898 Fax:0952-86-2350<br>E-Mail: spk@cablone.ne.jp |         |  |
| ⑦最終卒業校           | 九州大学                              | ⑧学 位                                                                                                    |         |  |
| ⑨卒業年次            | 昭和49年                             | ⑩専攻科目                                                                                                   | 工学部造船学科 |  |
| 経 理 事 務<br>担 当 者 | （フリカナ）<br>⑪氏 名                    | フカマチ<br>深町 マミ                                                                                           |         |  |
|                  | ⑫連絡先・<br>所属部局・<br><br>課 名         | 〒849-0506<br>Tel:0952-86-2898 Fax:0952-86-2350<br>E-Mail: spkkeiri@cablone.ne.jp<br>総務グループ              |         |  |
|                  |                                   |                                                                                                         |         |  |

|                  |     |          |               |              |     |
|------------------|-----|----------|---------------|--------------|-----|
| ⑬開発承諾の有無         | 有・無 | ⑭事務委任の有無 | 有・無           | ⑮倫理審査委員会等の有無 | 有・無 |
| ⑯COI(利益相反)委員会の有無 |     | 有・無      | ⑰COI委員会申し出の有無 |              | 有・無 |

##### 5. 開発組織情報

(単位：千円)

| ①開発者名 | ②分担する開発項目(エフォート) | ③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目     | ④所属開発機関(開発実施場所)   | ⑤所属開発機関における職名 | ⑥開発費配分予定額  |
|-------|------------------|--------------------------|-------------------|---------------|------------|
| 北島健郎  | 車体、制御部<br>15%    | 九州大学<br>昭和49年<br>工学部造船学科 | 株式会社 佐賀<br>プラント工業 | 代表取締役         | 12,360,200 |

##### 6. 開発の概要

- (1) 「7. 開発の背景、目的、必要性及び特色・独創的な点」から「10. 倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。  
(2) 開発の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

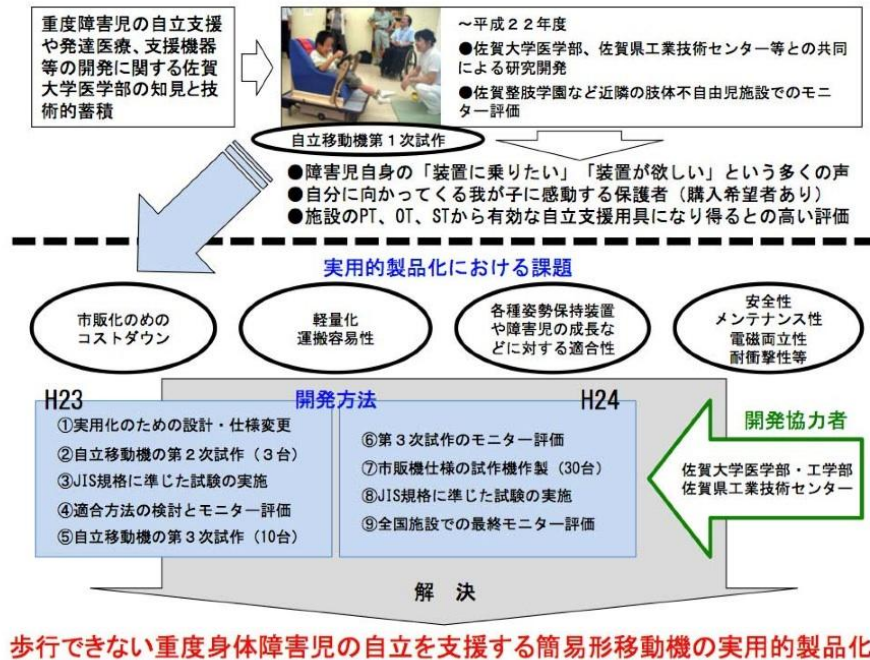
下肢や体幹に障害があるため座位保持や歩行ができない学齢期前の障害児は、一般の子供が歩行できる年齢に達しても家族や介助者が抱えあげて移乗や移動させるのが常識となっている。しかし、日常の移動を自分でコントロールできるような自立移動支援機器があれば、「一般の子供が足で歩いて移動する場所へその移動機を用いて自立して行き、他の子供とコミュニケーションをとって遊ぶなどして、抱っこで生活するより自立心や社会性、責任感などを獲得して成長する。」という可能性を平成18年度～平成22年度の試作研究で実証してきた。また、これまでの評価に協力して頂いた子供本人と家族の声は、このような自立移動機が安価に市販されることへの大きな期待である。

このような背景から、歩行できない重度障害児の自立を支援するための移動機の実用的製品化を目的に本研究に取り組む。

実用化を目指している移動機は、他にこのようなコンパクトな移動補助機がないことや子供たちが普段使用している様々な姿勢保持装置を乗せて自立移動させられることが独創的な点であり、自立移動に関しては、研究例そのものが少なく、前述したように自立移動できないことを前提として抱え上げて移動しているのが現状である。

5つの施設や養護学校などでモニタリングにおける倫理面への配慮は、研究協力を頂く佐賀大学の倫理規定に則って進める。

(流れ図)



## 7. 開発の背景、目的、必要性及び特色・独創的な点

- 1) 開発の背景と目的：「身体に重度機能障害を有し自立移動ができないため抱えて移動する」という考え方が一般的であるが、重度の身体障害があっても学齢期前から自立移動できる移動補助機を適合すれば、自立心を育み、将来一般社会で共生していける社会性と責任を果たす心と身体を育成できる可能性を平成18年度～平成22年度の試作研究で実証してきた。また、これまでの評価に協力して頂いた子供本人と家族の声は、このような自立移動機が安価に市販されることへの大きな期待である。このような背景から、歩行できない重度障害児の自立を支援するための移動機の実用的製品化を目指す。
- 2) 必要性：自分の力で歩行や移動ができない障害児の現状は、親が抱えて移動あるいはバギーに載せて介助者が押して移動するのが一般的である。その子供はそれらの介助移動のみが移動手段であり、自分の意志で自立移動することなく成長していく。自立心を育む学齢期前の成長過程において、一般の子供が1歳～2歳で歩行を覚え足で自分の思うとおりに動く手段を身に付けるのに対し、重度の身体障害児は抱っこで成長していくのである。簡単なスイッチやボタン操作で自立移動できれば、脳の発達を促し、且つ自立心や社会性を養うことができる可能性があるため自立移動機は必要である。
- 3) 特色・独創的な点：発達障害児の姿勢保持に関しては、国内においても多くの研究がなされており、事例発表も多く出されているが、家庭や療育の現場を見ても座位保持と称して寝かされていることが多い。一方、自立移動に関しては、発表例も少なく、前述したように自立移動できないことを前提として抱え上げて移動しているのが現状である。これでは、自立心や社会性を育むことはできない。その改善と発展のために、成長に合わせて姿勢保持装置と自立移動補助機を適合していく方法や支援技術を構築すること、また、他にこのようなコンパクトな移動補助機がないことや子供たちが普段使用している様々な姿勢保持装置を乗せて自立移動させられることが独創的な点である。
- 4) 当該開発計画に関して開発者等有する関連技術及び開発要素：これまでの第1次試作機の使用評価から、学齢期前には車いすというより自立操作方法の習得を目指し、速度を落として安全に移動できるようにした移動遊具（図1,2）を作成し、その必要性や実用性、そして子供の発達の変化等を観察してきた。その結果、言語年齢が3歳以上になると、スイッチやボタン操作で移動するという理解ができ、自立移動が可能になる可能性が示唆されている。図1は、市販のクッションチェアを第1次試作機に載せた状況。図2は実際の操作状況。図3は発達していくと簡易電動車いすを適合でき、屋外の移動を自立できるようになった例である。



図1. 試作している移動補助機具



図2. 学齢期前の子供の試用状況



図3. 左足で捜査している状況

- 5) 本開発期間内に何をどこまで行うか：平成24年の終了までに市販化タイプの仕様と設計図、メンテナンス方法などを明確にし、本開発期間後の実用的製品化を図る。また、普及に関しては、全国の養護学校や発達支援センター、重度障害者施設などへの広報を行い普及に努める予定。

#### 8. 期待される成果

- 1) 期待される成果:自立移動支援機器の販売価格は、15 万円程度を目指す。利用者は身体に重度機能障害を有するため、自立移動できないから抱えて移動している学齢期前の子供と学齢期の子供、そして電動車いすのコントロールを自立できない重度身体障害者であるから 1 万人程度である。期待される有用性・効果としては、自立移動が可能になることで、社会参加への自信と勇気を獲得することで、買い物へ行ったり仕事を獲得し易くなったりする。
- 2) 当該開発によって直接得られる開発成果だけでなく、間接的に期待される社会的成果：この自立移動器具を使って成長した子供の 10 年後は、電動車いすへ乗り換えて納税者へと発展していくことができる。これは、自立支援を目指している厚生労働行政にとって、子供発達を促進するであろう自立移動機の開発は、この上ない期待の機器である。

#### 9. 開発計画・方法など

- 1) 開発目的を達成するための試作回数、モニター試験の予定：試作回数は今年度 2 回、次年度 1 回を計画している。今年度の1回目はこれまでの評価から得た改善点を踏まえて早急に3台を作製し、モニター試験を近隣の施設で行う。その評価を得て10台の第2次試作機を作製して、10名のモニター試験に出す。次年度にそのモニター評価から改善点を抽出し、市販機の仕様を構築し3台の第3次試作機を作製し、10名のモニター試験を行う。
- 2) 開発計画を遂行するための開発体制：有限会社佐賀ブランド工業が中心となって開発を行うが、研究協力者として、佐賀県工業技術センターが設計支援、佐賀大学医学部がモニター試験と倫理審査及びモニター評価・分析支援、佐賀大学工学部が電磁両立性に関する評価試験の支援を行う。また、試作機のモニター評価においては、佐賀整肢学園や県内の特別支援学校・養護学校をはじめ、福岡県や北九州市、大分県などの発達支援センターや養護学校と当事者及び医師やPT、OT、STなどの関連医療福祉専門職の協力も得る。

## 10. 倫理面への配慮

開発対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への配慮等を記入すること。

本研究においては、学齢期前後の発達障害を有した児童の移動補助機具の適合と自立心に関する研究が主であるため、研究協力をお願いする佐賀大学の倫理規定に則り、下記の点に注意して進めていく

### 1) インフォームドコンセント

被験者（発達障害児）とその家族には、事前にインフォームドコンセントを行う。その方法としては、自立移動機を製作する方法や生活内での使用方法の伝達、および使用上の安全性とその検証方法、計測実験や計測内容などについてお知らせする。試作機に試乗してもらい安全性を体験させ、自立移動の有効性をお伝えする。また、計測データや調査データなどは、学会などで個人情報が流出しない方法にて報告すること、記録自体を他人へ開示しないことなどを付した文書でお約束する。また、自立生活動作の支援方法の研究であることを十分に説明する。そして、承諾して頂いた後、承諾書に署名を頂きインテークや計測、そして動作記録、住宅の各部屋の写真記録や実測などを行う。また、調査データについては、本人へのみ報告する論旨を伝達する（守秘義務を守る）。

### 2) 移動補助機を使用する場合の安全性について

学齢期前の移動動作を自立できない身体機能の児童であるから、移動補助機の適合に関しては、家族の意見を十分に取り入れ、生活方法や身体機能に適した移動補助機とする。

また、以下の方法と流れで家族への説明と伝達を行い、安全を確保する。原則、住宅や施設内の室内移動のみとする。

- ① 保護者やセラピストの監督下での移動練習を行うことに署名して頂く。
- ② 最初は前後移動、次に円移動、左右移動の練習を繰り返す。
- ③ 危険性を感じたときは、コントロール装置から手を離す練習をする。
- ④ 連続した走行やスラローム走行の練習。
- ⑤ 段差の越え方練習と越えることのできない段差の認識を図る。
- ⑥ 溝の越え方と越えることのできない溝の認識を図る。
- ⑦ 何かに当たって動かなくなった場合は、ただちにモーターが止まようにする。

### 3) 簡易移動機の開発に当り、その安全性を試験するため、電動車いすの性能試験（JIS T9023）を第三者機関（例えば：JASPECなど）へ出して実施する。また、電磁両立性に関する試験は佐賀大学理工学部等の協力を得て行い、改良を加えて安全であることを伝達する。

1 1. 開発従事者の開発歴等

開発代表者、開発分担者の主な開発歴等：

過去に所属した開発機関の履歴、主な開発課題、これまでの開発実績、特許権等知的財産権の取得数。

1) 平成21年度 J S T シーズ発掘試験（発掘型）研究／科学振興機構

テーマ：歩行できない学齢期前身体障害児の自立移動装置の開発と安全性に関する研究

2) 平成20年度 第24回日本義肢装具学会学術大会講演論文集24巻特別号， p 284-285

題 目：重度発達障害児のための自立移動遊具の開発

発表者：松尾清美、村田知之、古賀賢紀、久保温子、吉田勇一、辛川洋介、川口比呂志、田中徹、正木潤、武富利勝、北島健郎

3) 平成21年度 日本義肢装具学会誌25巻特別号， p175・第25回日本義肢装具学会学術大会講演集

題 目：重度発達障害児のための自立移動遊具の開発-その2. 使用評価と今後-

発表者：松尾清美、村田知之、古賀賢紀、久保温子、江渡文、森真理子、辛川洋介、川口比呂志、田中徹、正木潤、武富利勝、北島健郎

4) 平成18年度～平成20年度 佐賀県工業技術センター、佐賀大学医学部等との共同研究

テーマ：重度障害児の自立を支援する屋内用電動椅子に関する研究

- ・平成18年度佐賀県工業技術センター研究報告書, No. 15, p27-30, 2006
- ・平成19年度佐賀県工業技術センター研究報告書, No. 16, p31-34, 2007
- ・平成20年度佐賀県工業技術センター研究報告書, No. 17, p15-20, 2008

特許権等知的財産権等：

特許権等知的財産権の取得及び申請状況について、開発者所属機関ごとに本開発に関わるものを記入すること。

駆動装置およびそれを備えたキャスト付屋内移動装置（特願2009-081346／特開2010-227490）

12. 開発に要する経費  
(1) 経費内訳

(単位：千円)

| 年 度 | 合 計       | 開発経費 内 訳 |         |         |         |           |        |
|-----|-----------|----------|---------|---------|---------|-----------|--------|
|     |           | 賃金       | 謝金      | 備品購入費   | 消耗品費    | 雑役務費      | 借料及び損料 |
|     |           | 0        | 319,000 | 430,000 | 552,000 | 1,150,000 | 0      |
|     |           | 旅費       | 会議費     | 通信運搬費   | 印刷製本費   | 光熱水費      | 委託費    |
| 23  | 3,041,000 | 390,000  | 0       | 200,000 | 0       | 0         | 0      |

| 年 度 | 合 計       | 開発経費 内 訳 |         |         |         |           |        |
|-----|-----------|----------|---------|---------|---------|-----------|--------|
|     |           | 賃金       | 謝金      | 備品購入費   | 消耗品費    | 雑役務費      | 借料及び損料 |
|     |           | 0        | 488,000 | 0       | 720,000 | 1,050,000 | 0      |
|     |           | 旅費       | 会議費     | 通信運搬費   | 印刷製本費   | 光熱水費      | 委託費    |
| 24  | 2,848,000 | 390,000  | 0       | 200,000 | 0       | 0         | 0      |

| 年 度 | 合 計 | 開発経費 内 訳 |     |       |       |      |        |
|-----|-----|----------|-----|-------|-------|------|--------|
|     |     | 賃金       | 謝金  | 備品購入費 | 消耗品費  | 雑役務費 | 借料及び損料 |
|     |     |          |     |       |       |      |        |
|     |     | 旅費       | 会議費 | 通信運搬費 | 印刷製本費 | 光熱水費 | 委託費    |
|     |     |          |     |       |       |      |        |

(2) 借料及び損料・備品費・雑役務費の内訳（50万円以上の備品については、原則として賃借によること）  
※必要に応じ、行を追加すること。

ア. 借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記入すること）

(単位：千円)

| 年 度 | 備 品 名 | 賃 借 の 経 費 | 数 量 |
|-----|-------|-----------|-----|
|     |       |           |     |
|     |       |           |     |
|     |       |           |     |

イ. 備品費によるもの（50万円以上の備品であって、賃借によらないもののみ記入すること）

(単位：千円)

| 年 度  | 備 品 名       | 単 価     | 数 量 |
|------|-------------|---------|-----|
| 23年度 | 電動油圧パイプベンダー | 400,000 |     |
|      |             |         |     |
|      |             |         |     |

添付資料6

簡易移動機の試用評価票

|      |  |      |       |      |  |
|------|--|------|-------|------|--|
| 対象者名 |  | 記入者名 | 統柄( ) | 記入日  |  |
| 担当PT |  | 担当OT |       | 担当ST |  |

|   |                                                          |
|---|----------------------------------------------------------|
| 1 | 移動遊具を試用する目的は何ですか？下記から選んでください(複数可)                        |
|   | ・将来電動車いすにつなげる<br>・早期の移動経験が大切と考えるから<br>・子供の楽しみ<br>・その他( ) |
| 2 | 移動遊具に対する満足度をお答え下さい。                                      |
|   | 1)不満 2)やや不満 3)どちらともいえない 4)やや満足 5)満足                      |
| 3 | これまでの試用で子供さんの変化があればご記入下さい。                               |
|   |                                                          |
| 4 | これまでの試用で保護者の方に変化があればご記入下さい。                              |
|   |                                                          |
| 5 | 移動遊具に対してご意見があれば自由に記載して下さい。                               |
|   |                                                          |

チェックリスト（上記項目へ記入するとき、下記の項目について考えて記入してください）

☐安全性は      ☐前進・後進は      ☐左右への移動は      ☐スピードは  
☐何かに衝突しそうな時、手を離せますか      ☐固定方法は      ☐移動時の音は  
☐コントロール性は      ☐入力装置は      ☐テーブルは      ☐スイッチの入り切りは

以上です。ご協力ありがとうございました。

## 簡易移動機の試用評価票 2

**Q1 外観の印象として、児童が利用する装置として親しみやすいと思いますか。(本体：姿勢保持シートを含まない)**

1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない

自由意見：

**Q2 装置の印象として、児童が安心して利用できる道具だと思いませんか。**

1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない

自由意見：

**Q3 電源のON・OFF、速度調整、充電方法等の操作性は良い(操作しやすい)と思いませんか。**

1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない

自由意見：

**Q4 使用しない際の保管については、保管しやすいと思いませんか。**

1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない

自由意見：

**Q5 児童が利用していない時の運搬のしやすさについては、運搬(移動)しやすいと思いませんか。**

1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない

自由意見：

**Q6 走る、曲がるといった基本的な走行性能は満足できるレベルだと思いませんか。**

1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない

自由意見：

**Q5 走行時に発生する音については問題ないと思いませんか。**

1) 思う 2) どちらかといえば思う 3) どちらでもない 4) あまり思わない 5) 全く思わない

自由意見：

## 倫理審査申請書（添付資料 7）

添付資料 7. 施設への研究協力依頼と返信用同意文書

平成 24 年 2 月 ○日

〇〇センター

様

(研究者) 佐賀大学医学部地域医療科学教育研究センター  
准教授 松尾清美  
郵便番号 849-8501 佐賀市鍋島 5 丁目 1-1  
連絡先 0952-34-2187

### 簡易移動機の試作機のモニタリング調査研究協力をお願い

#### 1. 調査研究の目的

「身体に重度の機能障害があり自分で自分の身体を動かすことができなかったり歩行できない場合は、抱えたりバギーに載せて介助で移動する」という考え方が一般的です。しかし、重度の身体障害があっても、姿勢保持装置で身体を安定させ、任意に動かすことのできる身体部位を探し、その部位でスイッチを入力すれば自立移動できる簡易移動機を開発すれば、学齢期前から練習すれば、自分で動く方法を獲得して、自立心を育み、将来一般社会で共生するための社会性と心を育成できるのではないかと考えています。その可能性を平成 18 年度～平成 22 年度の移動遊具の開発研究で実証してきました。その結果、これまで開発に協力頂いた本人と家族および医療や育成スタッフは、彼らの成長の可能性に気づき、開発している簡易移動機の安全で安価な市販を期待しています。このような背景から、歩行できない学齢期前の重度障害児の簡易移動機の実用的製品化を目指しているところです。平成 23 年度には厚生労働省の自立支援機器等開発促進事業に採択され、来年度までには実用化し市販する予定で開発を進めているところです。そして現在、市販化のための試作機が完成したところです。

つきましては、貴センターに於いて、この試作機をこれまで自立移動手段を持っていない障害児に試用してもらいモニタリング評価を頂きたいと考えております。どうぞご許可をくださいます様お願い致します。

#### 2. 調査研究の方法

##### 1) 対象者

身体に重度の機能障害があり自分で自分の身体を動かすことができない学齢期前の児童で、姿勢保持装置で身体を安定を図れる児童数名（2～3 名）

##### 2) インフォームドコンセント

被験者（発達障害児）とその家族には、事前にインフォームドコンセントを行う。その方法としては、自立移動機を製作する方法や生活内での使用方法の伝達、および使用上の安全性とその検証方法、計測実験や計測内容などについてお知らせする。試作機に試乗してもらい安全性を体験させ、自立移動の有効性をお伝えする。また、計測データや調査データなどは、学会などで個人情報が出しにくい方法にて報告すること、記録自体を他人へ開示しないことなどを付した文書でお約束する。また、自立生活動作の支援方法の研究であることを十分に説明する。そして、承諾して頂いた後、承諾書に署名を頂きインテークや計測、そして動作記録、住宅の各部屋の写真記録や実測などを行う。また、調査データについては、本人へのみ報告する論旨を伝達する（守秘義務を守る）。

##### 3) 簡易移動機を使用する場合の安全の確保について

簡易移動機の開発に当っては、その安全性を試験するため、電動車いすの性能試験（JIS T9023）を第 3 者機関である JASPEC へ出して実施したこと。また、電磁両立性に関する試験は佐賀大学理工学部等の協力を得て行った事を伝達する。

調査対象者は、学齢期前の移動動作を自立できない身体機能の児童であるから、移動補助機の適合に関しては、

家族の見守りの中で意見を十分に取り入れ、生活方法や身体機能に適した安全な固定方法と入力方法を確保する。また、以下の方法と流れで家族への説明と伝達を行い、安全を確保する。原則、施設の室内移動のみとする。

- ① 保護者やセラピストの監督下での移動練習を行うことに署名して頂く。
- ② 最初は前後移動、次に円移動、左右移動の練習を繰り返す。
- ③ 危険性を感じたときは、コントロール装置から手を離す練習をする。
- ④ 連続した走行やスラローム走行の練習。
- ⑤ 段差の越え方練習と越えることのできない段差の認識を図る。
- ⑥ 溝の越え方と越えることのできない溝の認識を図る。

何かに当たって動かなくなった場合は、ただちにモーターが止まようにする。

### 3. 研究における倫理的配慮

#### 1) 研究の概要説明

被験者（発達障害児）とその家族に対して、事前にインフォームドコンセントを行う。その方法としては、自立移動機を製作する方法や生活内での使用方法の伝達、および使用上の安全性とその検証方法、計測実験や計測内容などについて説明する。また、参加はあくまでも任意であり、本研究に同意しなくても何ら不利益な対応を受けたり、同意後も同意を撤回できること、撤回後も何ら不利益を受けることないことを説明する。その後、

- ① 試作機に試乗してもらい安全を体験させる。
- ② 計測データや調査データなどは、学会などで個人情報が流出しない方法にて報告すること、記録自体を他人へ開示しないことなどを付した文書でお約束する。
- ③ 承諾して頂いた後、承諾書に署名を頂きインテークや計測、そして動作記録や写真記録などを行う。

#### 2) 研究同意の方法

説明後研究内容を理解し、同意していただける場合書面に署名をいただき、同意を得る。

#### 3) 予想される利益と不利益

期待される有用性・効果としては、自立移動が可能になることで、将来、社会参加への自信と勇気を獲得し、買い物へ行ったり仕事を獲得し易くなったり、生活の質の向上に寄与することが期待できる。

本研究では、研究の概要説明から研究同意の方法まで、前述した様な方法でインフォームドコンセントを行う。また、試作機自体の安全性に関しては電動車いすの性能試験（JIS T9023）を JASPEC に於いて行い改善してきた。したがって、今回の研究申請においては、試用中の安全性を確保する配慮と実行することで、個人への不利益が生じることは特に無いと考えている。

### 4. データの取り扱い

得られたデータは本研究の目的のみの使用とし、その解析は研究者及び分担者のみに限定し、そのデータは厳重に管理する。調査データについては、本人へのみ報告する論旨を伝達する（守秘義務を守る）。また、データ処理にはネットワークから独立したコンピュータを使用し、部外にデータが漏出しないよう管理する。得られたデータは研究終了後5年間保管し、その後破棄する。

研究結果を学術論文や学会等で発表する際は匿名化し、個人や居住地域が特定できないよう暗号化、匿名化にて公表する。

研究参加者及び保護者には得られたデータを本研究以外の目的には使用しないこと、研究結果を学術論文や学会等で発表する可能性があるが、個人を特定されないよう暗号化、匿名化とすることを口頭、書面にて説明する。

平成 年 月 日

簡易移動機の試作機のモニタリング調査研究協力のお願ひ（回答）

貴大学医学部 准教授 松尾清美より、平成 24 年 2 月〇日付けで依頼された標記の件について承諾いたします。

施設名 ○○医療センター

院長 ○○○○ 印

佐賀大学医学部地域医療科学教育研究センター  
准教授 松尾清美 殿

## 倫理審査申請書（添付資料 8）-説明書

添付資料 8. 保護者への研究協力依頼と同意書

### ＜簡易移動機のモニタリング調査研究協力をお願い・同意書＞

「身体に重度の機能障害があり自分で自分の身体を動かすことができなかつたり歩行できない場合は、抱えたりバギーに載せて介助で移動する」という考え方が一般的です。しかし、重度の身体障害があっても、姿勢保持装置で身体を安定させ、任意に動かすことのできる身体部位を探し、その部位でスイッチを入力すれば自立移動できる簡易移動機を開発すれば、学齢期前から練習すれば、自分で動く方法を獲得して、自立心を育み、将来一般社会で共生するための社会性と心を育成できるのではないかと考えています。

その可能性を平成 18 年度～平成 22 年度の移動遊具の研究で実証してきました。その結果、これまで開発に協力頂いた本人と家族および医療や育成スタッフは、彼らの成長の可能性に気づき、開発している簡易移動機の安全で安価な市販を期待しています。

このような背景から、歩行できない学齢期前の重度障害児の簡易移動機の実用的製品化を目指しているところです。平成 23 年度には厚生労働省の自立支援機器等開発促進事業に採択され、来年度までには実用化し市販する予定で開発を進めているところです。そして現在、市販化のための試作機が完成したところです。

つきましては、この試作機を試用して、評価をして頂きたいと考えております。収集した情報の取り扱いに関しては、下記のように細心の注意を払いご迷惑のかからないようにしますので、本調査にご協力いただきますよう宜しくお願い致します。

#### 1. 安全性

簡易移動機の開発に当っては、その安全性を試験するため、電動車いすの性能試験（JIS T9023）を第三者機関である JASPEC へ出して実施し、安全性の評価をして改善すべき点を改良してきました。また、電磁両立性（有害な電波を発生していないか、また強い電波を受けて誤動作しないか）に関する試験は佐賀大学理工学部等の協力を得て行いました。また、何かに当たって動かなくなった場合は、ただちにモーターが止まようになっています。したがって、この試作機を試用するに当たっての安全性は、走行スピードもゆっくりですし、調整することもできますので、お持ちの姿勢保持装置をしっかりと固定することで確保できると考えています。試用場所は施設の室内のみで行います。なお、施設には事前にこの調査研究のご許可を受けておりますことを申し添えます。

#### 2. 調査方法

1) 以下の流れで本人と家族に説明してから開始する。

- ① 保護者やセラピストの監督下での移動練習を行うことに署名して頂く。
- ② 最初は前後移動、次に円移動、左右移動の練習を繰り返す。

- ③ 危険性を感じたときは、コントロール装置から手を離す練習をする。
- ④ 連続した走行やスラローム走行の練習。
- ⑤ 段差の越え方練習と越えることのできない段差の認識を図る。
- ⑥ 溝の越え方と越えることのできない溝の認識を図る。

## 2) 記録方法

- ① 試用中の状況について、動画と写真記録を行います。
- ② 試用評価は、聞き取り項目を記載した記録用紙を用いて聞き取ります。
- ③ 試用した感想を自由に発言して頂き、その内容を記録します。

## 3. 個人情報について

得られたデータは本研究の目的のみの使用とし、その解析は研究者及び分担者のみに限定し、そのデータは厳重に管理します。調査データについては、本人と家族へのみ報告します（守秘義務を守ります）。また、データ処理にはネットワークから独立したコンピュータを使用し、部外にデータが漏出しないよう管理します。得られたデータは研究終了後5年間保管し、その後破棄します。研究結果を学術論文や学会等で発表する際は匿名化し、個人や居住地域が特定できないよう暗号化、匿名化にて公表します。

## 4. 質疑について

本研究に関しましてご不明な点がございましたら、いつでも対応致します。お手数ですが、下記連絡先にご連絡下さい。

## 5. 研究に参加する自由

本研究に参加するか否かは皆様のご自由に決定して頂けます。また一度承諾した参加でも、いつでも取り消すことが出来ます。また本研究に参加しないことで不利益を被ることは一切ありません。

### 【お問い合わせ先】

佐賀大学大学院医学系研究科 准教授 松尾 清美  
住所：佐賀市鍋島5丁目1-1 佐賀大学医学部 地域医療科学教育研究センター  
電話：0952-34-2187、あるいは090-8351-0087

### 共同研究者

株式会社佐賀プラント工業 代表取締役 北島健郎  
佐賀県工業技術センター特別研究員 川口比呂志、田中 徹、辛川洋介  
有限会社サンプラス 山口 産興氏

## 倫理審査申請書（添付資料 8）-同意書

別紙様式 1

### 【同 意 書】

私（同意者）は、佐賀大学医学部 准教授 松尾清美 の行っている「歩行できない重度身体障害児の自立を支援する簡易形移動機の開発に伴う試作機のモニター調査の協力依頼」に同意致します。

保護者\_\_\_\_\_

私（研究者）は、調査に協力してくださる方に対して上記の倫理的配慮を十分に行うことを、固くお約束いたします。

佐賀大学 医学部地域医療科学教育研究センター  
松尾清美 印

平成 24 年 2 月 〇〇 日

## 倫理審査結果通知書

別紙様式第4（第12条関係）

### 審 査 結 果 通 知 書

平成24年3月5日

申請者

松 尾 清 美 殿

佐賀大学医学部長

濱 崎 雄 平【公印省略】

受付番号 23-50

課 題 名 歩行できない重度身体障害児の自立を支援する簡易形移動機の開発に伴う試作機のモニター調査研究

研究等代表者 所属 地域医療科学教育研究センター 職名 准教授 氏名 松 尾 清 美

さきに申請のあった上記（■実施計画，□公表原稿）について，下記のとおり判定したので通知します。

### 記

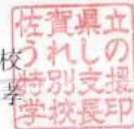
|                         |                                                   |  |
|-------------------------|---------------------------------------------------|--|
| 審 査 区 分                 | ■新規 □継続 □変更 □その他（ ）                               |  |
| 研究予定期間                  | 審査結果通知書交付日 — 平成24年3月31日                           |  |
| 判 定                     | 1. 承認<br>2. 条件付承認<br>3. 変更の勧告<br>4. 不承認<br>5. 非該当 |  |
| 理 由<br>又<br>は<br>勧<br>告 |                                                   |  |

簡易移動機の試作機のモニタリング調査研究協力（施設回答）

う特学第2343号  
平成24年2月15日

佐賀大学大学院医学系研究科  
医学部附属地域医療科学教育研究センター  
福祉健康科学部門（社会生活行動支援）  
准教授 松尾清美様

佐賀県立うれしの特別支援学校  
校長 村山孝



簡易移動機の試作機のモニタリング調査研究協力をお願いについて（回答）

平成24年2月8日付で依頼のあった標記の件について承諾いたします。

## 簡易移動機の試作機のモニタリング調査研究協力（施設回答）

平成 24 年 2 月 15 日

「簡易移動機の試作機のモニタリング調査研究協力のお願い」への回答

貴大学医学部 准教授 松尾清美より、平成 24 年 2 月 8 日付けで依頼された標記の件について承諾いたします。

施設名 北九州市総合療育センター

所長 佐伯 満



佐賀大学医学部地域医療科学教育研究センター  
准教授 松尾清美 殿

## 被験者同意書

別紙様式 1

### 【同 意 書】

私（同意者）は、佐賀大学医学部 准教授 松尾清美 の行っている「歩行できない重度身体障害児の自立を支援する簡易形移動機の開発に伴う試作機のモニター調査の協力依頼」に同意致します。

本 人

保護者

（本人が記入できない場合は保護者が記入）

私（研究者）は、調査に協力して下さる方に対して上記の倫理的配慮を十分に行うことを、固くお約束いたします。

佐賀大学 医学部地域医療科学教育研究センター

松尾清美



平成 24 年 2 月 23 日

別紙様式 1

### 【同 意 書】

私（同意者）は、佐賀大学医学部 准教授 松尾清美 の行っている「歩行できない重度身体障害児の自立を支援する簡易形移動機の開発に伴う試作機のモニター調査の協力依頼」に同意致します。

本 人

保護者

（本人が記入できない場合は保護者が記入）

私（研究者）は、調査に協力して下さる方に対して上記の倫理的配慮を十分に行うことを、固くお約束いたします。

佐賀大学 医学部地域医療科学教育研究センター

松尾清美



平成 24 年 2 月 21 日

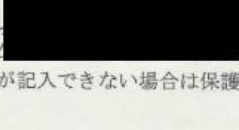
## 被験者同意書

別紙様式 1

### 【同 意 書】

私（同意者）は、佐賀大学医学部 准教授 松尾清美 の行っている「歩行できない重度身体障害児の自立を支援する簡易形移動機の開発に伴う試作機のモニター調査の協力依頼」に同意致します。

本 人  \_\_\_\_\_

保護者  \_\_\_\_\_

（本人が記入できない場合は保護者が記入）

私（研究者）は、調査に協力して下さる方に対して上記の倫理的配慮を十分に行うことを、固くお約束いたします。

佐賀大学 医学部地域医療科学教育研究センター  
松尾清美 

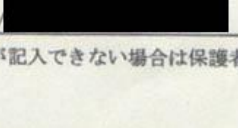
平成 24 年 2 月 29 日

別紙様式 1

### 【同 意 書】

私（同意者）は、佐賀大学医学部 准教授 松尾清美 の行っている「歩行できない重度身体障害児の自立を支援する簡易形移動機の開発に伴う試作機のモニター調査の協力依頼」に同意致します。

本 人  \_\_\_\_\_

保護者  \_\_\_\_\_

（本人が記入できない場合は保護者が記入）

私（研究者）は、調査に協力して下さる方に対して上記の倫理的配慮を十分に行うことを、固くお約束いたします。

佐賀大学 医学部地域医療科学教育研究センター  
松尾清美 

平成 24 年 2 月 22 日

## 被験者同意書

別紙様式 1

### 【同意書】

私（同意者）は、佐賀大学医学部 准教授 松尾清美 の行っている「歩行できない重度身体障害児の自立を支援する簡易形移動機の開発に伴う試作機のモニター調査の協力依頼」に同意致します。

本人

保護者

(本人が記入できない場合は保護者が記入)

私（研究者）は、調査に協力して下さる方に対して上記の倫理的配慮を十分に行うことを、固くお約束いたします。

佐賀大学 医学部地域医療科学教育研究センター  
松尾清美



平成 24 年 2 月 23 日

別紙様式 1

### 【同意書】

私（同意者）は、佐賀大学医学部 准教授 松尾清美 の行っている「歩行できない重度身体障害児の自立を支援する簡易形移動機の開発に伴う試作機のモニター調査の協力依頼」に同意致します。

本人

保護者

(本人が記入できない場合は保護者が記入)

私（研究者）は、調査に協力して下さる方に対して上記の倫理的配慮を十分に行うことを、固くお約束いたします。

佐賀大学 医学部地域医療科学教育研究センター  
松尾清美



平成 24 年 2 月 24 日

## 被験者同意書

別紙様式 1

### 【 同 意 書 】

私（同意者）は、佐賀大学医学部 准教授 松尾清美 の行っている「歩行できない重度身体障害児の自立を支援する簡易形移動機の開発に伴う試作機のモニター調査の協力依頼」に同意致します。

本 人 \_\_\_\_\_

保護者 \_\_\_\_\_

(本人が記入できない場合は保護者が記入)

私（研究者）は、調査に協力してくださる方に対して上記の倫理的配慮を十分に行うことを、固くお約束いたします。

佐賀大学 医学部地域医療科学教育研究センター

松尾清美



平成 24 年 2 月 24 日

## Ⅱ. 開発成果の公表に関する一覧表

| 発表者氏名        | 展示会名                                | 主催者   | 開催期間      | 開催場所              |
|--------------|-------------------------------------|-------|-----------|-------------------|
| 株式会社佐賀ブランド工業 | 平成23年度障害者自立支援機器等開発促進事業における開発成果の一般公開 | 厚生労働省 | 平成24年3月7日 | 厚生労働省<br>低層棟2階 講堂 |

## Ⅲ. 開発成果の公表に関する刊行物・別冊

なし