

自動ロック式ブレーキ機構を備えた手動車いすの臨床的研究

Clinical Effectiveness Evaluation of the Automatic Wheelchair Brake

○ 二瓶美里(東大大学院) 山内閑子(フランスベッド(株)) 出口弦舞(国際医療福祉大学) 濱田浩美(フランスベッド(株)) 鎌田 実(東大高齢社会総合研究機構) 井上剛伸(国リハ研)

Misato NIHEI, The University of Tokyo, Nodoka YAMAUCHI, FRANCEBED Co., LTD.,
Genbu DEGUCHI, International University of Health and Welfare, Hiromi HAMADA, FRANCEBED Co., LTD.,
Minoru KAMATA, The University of Tokyo and Takenobu INOUE, Research Institute of NRCD

Abstract: Background. The brake system with simple mechanism based on "Error Proof" design was developed for users with fall risk such as memory loss. In this study, the fool proof brake system (EPBS) was evaluated effectiveness in clinical use. Methods. The evaluation adapted "Phase III" clinical trial, specifically, clinically self-controlled comparative study (A-B design). The evaluation items were i) Effectiveness of the EPBS, ii) Side effects such as decreased braking rate by her/him self using EPBS, iii) Subjective evaluation by users and staffs. Data-log system was developed and introduced to evaluate them objectively. Results. 12 participants were included in the analysis, of which 8(67%) provided evaluable data for the evaluation items. i) It was confirmed that the EPBS was effective for prevent of fall. ii) There were not the side effects with use of EPBS. iii) It was confirmed that the security of staff improved by using EPBS. Conclusion. The EPBS effectiveness was clarified by Phase III trial in clinical trial phase.

Key Words: Clinical Evaluation, Assistive Technology, Data Logging System, Fall Risk, Wheelchair Brake System

1. はじめに

1-1 背景

実用的な福祉機器を開発するためには、研究室や実験室で行う類の機能検証だけではなく、実際の利用場面にて、長期間のターゲットユーザによる効果検証(臨床評価)が必要不可欠である。厳しい制約条件の下で評価することによって、効果や想定外の利用を含むさまざまな結果を機器の開発にフィードバックすることができるため、実用場面に耐える製品となりやすい。

標準形の車いすやベッドなどの一般的な福祉機器の評価方法は、JIS規格やISO規格によって標準化された評価方法が存在する。しかし、それ以外の新規に開発された機器については、その評価と改良が試行錯誤的に進められることも多い。近年、新機能の効果検証を定量評価する研究開発が多く認められるようになったが、一方で厳しい定量評価をすることが必ずしも開発に繋がらないだけでなく、開発者・評価者、実験協力者の負担となることもある。したがって、実現可能性が高く、実践的で使いやすい評価手法が期待される。

本研究で採用した臨床評価手法は、医療における新治療法に対する治験や医療機器の評価プロトコルを参考にした手法である。この評価手法は、開発フェーズを段階的に区切ることで、各段階にて改良点をフィードバックできることを特徴としている。さらに本研究では、評価対象となる車いすにデータログシステムを組み込んで長期連続記録を行うことで、客観的な評価を実現する。

本研究では、病院や特別養護老人ホームなどで発生する、車いすのブレーキ掛け忘れによる転倒を未然に防ぎ、ブレーキを掛け忘れた場合でもブレーキが掛かる、エラーブルー設計に基づいた自動ブレーキ装置を開発することを目的としている。本報告では、次章に示す実用化の段階で最も重要視される臨床評価の第Ⅲ相試験に位置付けられる長期の臨床評価を行うことで、自動ブレーキ装置の有効性を検証することを目標とする。

1-2 福祉機器の臨床評価

本開発における臨床評価は山内⁽¹⁾が提案した4つの相により分類した。下記に各層における内容を示す。

- ・ 第Ⅰ相試験：試作機の健常者による安全性の確認。集会などにおける不特定多数の利用者による短時間の試用による適合・選考の確認も含む。
- ・ 第Ⅱ相試験：想定する利用者の数名から十数名の被験者によるパイロットテスト。有用性・適合・環境との整合性などの確認を目的とする。
- ・ 第Ⅲ相試験：試乗に出す前の最終確認。様々な条件下で20-40名程度の利用者による本格試験。有用性・適応・適合の実証を目的とする。
- ・ 第Ⅳ相試験：市販後のフォローアップ。有害事象の解明、適応の拡大などを目的とする。

本報では、まずこれまでに実施した第Ⅰ相試験から第Ⅱ相試験の概要⁽²⁾を述べ、機器開発の段階で最も重要である第Ⅲ相試験についての詳細を述べる。

なお、これらの臨床試験は、国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会の承認のもと行った。また、第Ⅲ相試験では日本生活支援工学会倫理審査委員会による承認も得た。

1-3 評価対象：自動ブレーキ付車いす

(1) 機器の概要

本研究で第Ⅲ相試験の評価対象である自動ブレーキ装置付車いすを図1(左)に、表1に仕様を示す。本装置の主な機能は次の3点である。

- ・ 立ち上がると自動でブレーキがかかる
- ・ 座っても自動でブレーキが解除されない
- ・ 利用者が車いすに乗っていない状態でも車いすを移動できる

(2) 機器の基本構造

機構は、図1(右)に示すように座面および座面と連結したベルト、ベルトとタックルブレーキ(操作レバー)に接続したリンク、およびリンクと車体を接続するばねにより構成される。利用者が起立するとベルトの張力が減少し、

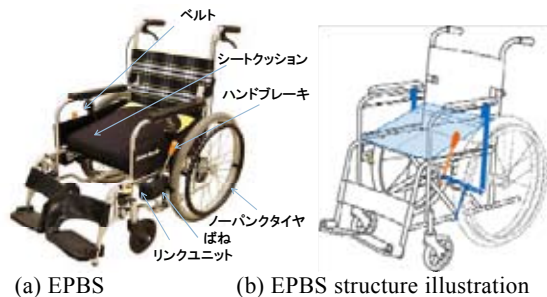


Figure 1 Wheelchair with EPBS
(SAFETY ORANGE® FRANCE BED Co., Ltd.)

Table 1 Specification of SAFETY ORANGE®

Size	Width 640mm × Length 970mm × Height 880mm
Folding Size	Width 330mm × Length 935mm × Height 625mm
Wheelchair Type	Low floor type Seat surface height at front edge 400mm (include seat cushion)
Material Properties	Frame: Aluminum light alloy Seat: Nylon cloth Cushion: Exclusive cushion (Width 400mm × Depth 380mm) × 500mm
Weight	16.3kg (include seat cushion)
Driving Wheel	22 inch
Caster	6 inch

アームがばねの張力により引かれる。座面がベルトによって引き上げられるとともにアームはばねで引かれて下方に移動する。同時にタックルブレーキの操作レバーが倒れ、ブレーキが掛かる。一方、車いすに座るとその体重によって座面が下がり、ベルトの張力が大きくなる。ベルトによりアームが上方方向に持ちあがり、ブレーキの解除準備がなされる。この段階ではブレーキはかかったままである。次に、利用者が手動ブレーキを解除すると走行することができ、

2. 第 I 相試験・第 II 相試験の概要

2-1 第 I 相試験

(1) 開発者や不特定多数の利用者による試用により機器の安全性を確認した後、想定する利用者による機能評価を行った。

(2) 対象者：試乗評価は普段車いすを利用している成人または高齢者および成人 15 名（病院に入院中で、ブレーキの掛け忘れがある者、記憶障害のある者も含む。）であった。

(3) 評価方法：廊下→居室→ベッドへの移動と移乗の動作の観察評価（映像記録を用いた動作観察、チェックシートを用いた介助者による評価）および聞き取り調査を行った。評価項目は①移乗中にブレーキが確実に掛かること、②走行中に正常に走行できること、③想定外の問題が起きないこと、である。

(4) 結果：試用評価により、安全性、確実性、快適性が十分得られることが確認できた。また、評価中、着座時の動作は個人差があるため、着座時の自動ブレーキ解除機能は採用しないことにした。また、ケアスタッフから、自動的にブレーキが解除されてしまうことによってブレーキに対する意識が低下する可能性があることが指摘され、ブレーキを使用する習慣づけは維持したいという要望が得られた。

以上の結果から、「立ち上がるとブレーキがかり、着座するとブレーキが解除される（自動解除方式）」から「立ち上

がるとブレーキが掛かり、走行するときには自分でブレーキを解除する（半自動解除方式）」へ機能改良を施し、課題解決を試みた。

2-2 第 II 相試験

(1) 長期間の試用評価を行い、自動ブレーキ装置の有用性、利用者や関与者（スタッフや他の入居者など）が安全に、何の問題もなく利用できるか、ユーザ像の明確化、評価指標の設計を行うことを目的とした。

(2) 対象者：特別養護老人ホームに入居する、ブレーキの掛け忘れがある高齢者 4 名（男性 2 名、女性 2 名。右片麻痺、パーキンソン、廃用症候群、認知症を含む）である。

(3) 評価方法：スタッフがチェックシートを用いて、装置介入の際の転倒回数、移乗回数、ブレーキ掛け忘れ回数、自動ブレーキ作動回数を確認した。また、比較するために、介入する前の状況についても同じく確認した。確認期間は介入前の 1 週間、介入後は 1 ヶ月、3 ヶ月目にそれぞれ 1 週間行った。

(4) 結果：男性 2 名（右片麻痺、パーキンソン）については、長期利用が実現した。装置を利用することでブレーキの掛け忘れが防げる効果が認められた。また、介助負担の軽減（見回り回数が減少した、自立度が向上した）傾向が認められた。一方で、女性 1 名については、認知症による認知機能の著しい低下によって、ブレーキ操作が理解できず、長期利用が困難となった。また、評価の際にはシートクッションやバックシート、アームサポート、座面高さ、体重などによって適合を行う必要があることや、実用場面では食べこぼしや失禁、車いすの丸洗いなどが日常的に行われていることを考慮する必要があることがわかった。

以上より、有用性・適合・環境との整合性が確認できた。また、チェックシートの項目を用いた評価指標を提案した。

3. 第 III 相試験

最終モデル機の有効性の検証を行うことを目的とし、客観的なデータに基づく臨床評価を行った。

3-1 介入評価のデザイン

福祉機器の新機能を評価する本研究では、①機器の機能を不可視にできないため盲検化が使えないこと、②個別性やニーズが多様化しており RCT（無作為化対照試験）が困難なこと、③精度のよい多重比較はユーザの負担になること、が制約条件となる。そこで、介入群とコントロール群の無作為割り付けが行われていない実験デザインとして、自己対照試験（逐次 A-B 法）を採用した。

3-2 仮説とエンドポイント

主要仮説：標準形車いすの場合に比べて自動ブレーキ装置を装備した車いすは、a) 臨床の場においてブレーキを掛け忘れた場合にも自動的にブレーキが作動し、b) 次回着座してもブレーキが解除されることはない。

エンドポイント：車いすからの立ち上がった割合 R_a 、着座に際してブレーキが有効に作動した割合 R_b 。 R_a 、 R_b は式(1)で表わされる。

$$R_a = N_{bu} / N_{up}, \quad R_b = N_{bd} / N_{down} \quad (1)$$

N_{up} ：1 日の車いすからの立ち上がり回数[回/日]

N_{bu} ：1 日の立ち上がり時に作動したブレーキの回数[回/日]

N_{down} ：1 日の車いすへの着座回数[回/日]

N_{bd} ：1 日の着座時に作動したブレーキの回数[回/日]

副次仮説 1：自動ブレーキ装置によってブレーキ掛け忘れを原因とする転倒・転落事故の可能性を減少させる。

エンドポイント：ブレーキを掛ける割合 R_c 。式(2)で表わされる。

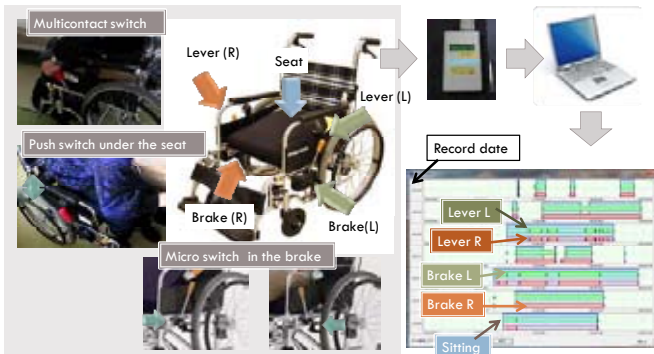


Figure 2 Manual wheelchair data log system

$$R_c = N_{fg} / N_{up} \quad (2)$$

N_{fg} : 1日の自分でブレーキを掛ける回数[回/日]

副次仮説 2: 介護職員にとって見守りなどに関する負担感の減少あるいは安心感の増大につながる。

エンドポイント: 介護職員の負担感, 安心感に関する主観評価

3-3 評価項目

- i) 自動ブレーキ装置の有効性
 - a) 起立時にブレーキが有効に掛かった (作動した割合)
 - b) 起立時にブレーキが解除されない割合
- ii) 自分でブレーキを掛ける割合が大きく減少しないこと
 - a) ブレーキを掛けた割合 (自分で掛けた回数 / 起立回数)
- iii) スタッフの負担感・安心感, ユーザの使いやすさ・乗り心地の主観評価

3-4 比較対照実験に用いたデータログシステム

第Ⅲ相試験では, 介助者による主観的判定による評価に頼るのではなく, 客観的データを集積するために, データログシステムを用いてこれらのブレーキおよび車いすの状態を連続的に計測することで定量的な評価を試みた。これによって, 長期にわたって自動的に車いすの試用状態を記録することが可能となった。図 2 にデータログシステムを示す。

このシステムは, 座位を判別する着座プッシュセンサ, ブレーキを判別するブレーキ内マイクロスイッチ (左右), 手でブレーキを掛けたかを判別するハンドレバー多接触センサ (左右) の 5 種類のスイッチを配備している。データログシステムの連続記録時間は約 1 ヶ月である。専用ソフトウェアは, スタッフがブレーキの利用状態を視覚的に理解できるよう, グラフ表示機能を設けた。データログシステムで判別できる状態は次のとおりである。

- ①人が乗っていてブレーキが掛かっている
- ②人が乗っていてブレーキが外れている
- ③走行中にブレーキが外れている
- ④人が乗っていない状態でブレーキが掛かっている
- ⑤人が乗っていない状態でブレーキが外れている

3-5 対象者

選択基準: 特別養護老人ホーム, 病院などの入居者で, 車いすによる移乗動作は自立しているが, 認知障害, 記憶障害のために車いすのブレーキ掛けに問題を有する人。特に, 常習的に車いすから転落・転倒を繰り返す人。

除外基準: 移乗に介助を有する人。前座りが甚だしい場合や体重が 30kg 以下の場合などで, 着座に際して座面が低下しない人。未成年者。車いす操作を十分習熟していて安全ブレーキを必要しない人とした。

公募方法: 実験参加者の募集は機縁募集と公募の 2 つの方法で行い, 特別養護老人ホーム, 病院, 障害者施設に

て実施した。

3-6 評価試験内容

実施期間は, 対象者の入院期間や心身状況によって個人差があることは避けられないため, 個別の入院・入居期間に応じて設定した。基本的に介入前 1 週間をベースラインとして標準形車いすを対象とし, 介入後 3 週間 EPBS を装備した SAFETY オレンジを対象とした試験を行った。場合により 3 週間以降も継続して試験を行った。また, 入院・入居期間によっては, 介入評価のみ実施した。

データログのデータは 1 週間ごとにダウンロードし, PC に記録を格納した。実験に先立って, 実験協力者の属性, 障害特性, 臨床の場の特性等のデータを担当職員に対する面接調査によって記録した。所要時間は両方併せて 1.5 時間程度であった。

4. 第Ⅲ相試験の結果

4-1 実験協力者

実験協力者のプロフィールを表 2 に示す。実験協力者は 5 施設 (病院 1, 特別養護老人ホーム 3, 障害者施設 1) 合計 12 名 (介入前後比較 4 名 (表 2 中 A), 介入後のみ 4 名 (表 2 中 B)) である。また, I・J・K・L については介入後, ブレーキの掛け忘れが皆無, あるいは介助者が掛けたため, 分析対象から除外した (なお, 介助者へは介入後も普段通りの介助を行うよう指示した)。

4-2 事例による詳細検討

(1) 実験協力者 A (94 歳, 女性)

A は認知症 (Dementia) であり, 膝関節症, 狭心症である。歩行能力は伝い歩きレベルで, 立位保持能力はつかまり立ちができる程度である。移乗動作は完全自立である。認知機能は, 簡易的な認知機能検査である MMSE (Mini-Mental State Examination) 10/30, 見当識障害と記憶障害がある。車いすブレーキの掛け忘れは, 以前は毎回起立時に忘れていたが, 現在ではベッド移乗時に忘れる程度である。また, 転倒経験は数回, フットプレートに足を引っ掛けて転倒している。

(2) データログシステムによる車いす上の記録

図 3 に 1 日の車いす利用状況 (3 日間) を示す。青が座位を表し, 赤・緑がブレーキの掛かっている状態を, 深赤・深緑が手でブレーキを掛けた状態を表す。これらの記録

Table 2 Participant's Profile

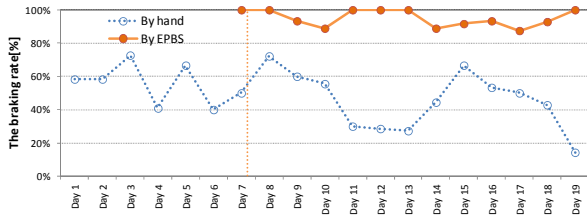
ID	Age	Sex	Care Need	MMSE	Disease	Falls / N-Brake	Condition
A	94	F	2	10	Dementia	Y/Y	A
B	87	F	3	18	Dementia	N/Y	A
C	91	F	4	22	Dementia	N/Y	A
D	68	F	D-6	HDS-R 9	Hemiplegia	Y/Y	A
E	87	F	5	10	Dementia	N/N	B
F	92	F	3	HDS-R 9	Hemiplegia	Y/Y	B
G	92	M	2	28	Dementia	Y/Y	B
H	38	M	D-6	-	Head Injury	Y/Y	B
I	82	F	4	10-	HBD	Y/Y	C
J	87	F	3	21	Dementia	N/Y	C
K	85	F	2	11	Dementia	N/Y	C
L	86	F	1	4	Dementia	Y/Y	C

D-n: Disability category; HBD: High brain dysfunction
 Falls/ N-Brake: The experience of fall/ The experience of forgetting the brake
 Condition: A; ALL; B: Only after intervention; C: The user and/ or caregiver applied the brake at all times



Blue: Sit down; Green, Red: Brake, Deep Green, Red: Hand brake
 Sit down phase: average 8(h)17(min) /day;
 Start to end: average 6:35 a.m.-7:25 p.m.
 (Participant A)

Figure 3 One example of data log on wheelchair



(Participant A)

Figure 4 One example of dairy of braking rate

Table 3 The results of Effectiveness of the system

Item	Average±SD
a. Braking Rate (Stand Up) R_a	95.3±5.9% (SD)
b. Braking Rate (Sit down) R_b	94.0±7.5% (SD)

から、1日の平均座位時間や乗り始め時間、乗り終わり時間などが算出でき、生活習慣を知ることができる。

(3) ブレーキを掛けた割合

図4に介入前6日間、介入後13日間のブレーキを掛けた割合を示す。自動ブレーキ作動割合 R_a は（起立時、手動でブレーキを掛け忘れた際に自動でブレーキが作動した割合）95%であった。また、着座時にブレーキが解除されない割合 R_b は99%であった。一方、介入前に手動でブレーキを掛けた割合は53%、介入後にブレーキを掛け忘れた割合は46%であった。

以上より、実験参加者Aについては、ブレーキの有効性を確認でき、装置介入によるデメリットも認められなかった。介助者による主観評価についても、「安心感が増える」との結果が得られた。

4-3 仮説の検証

(1) 評価項目：i) 装置の有効性

ここでは、介入後のデータが揃っている8名(表2中A, B)について有効性に関する、a) 起立時にブレーキが作動した割合 R_a , b) 着座時にブレーキが解除されない割合 R_b の平均値を算出した。表3にそれらの結果を示す。この結果、共にEPBSを用いることによって、 R_a , R_b ともに94%以上の割合を示したことから、本装置が有効であることが確認できた。

(2) 評価項目：ii) 副作用

a) ブレーキを掛けた割合 R_c (自分で掛けた回数/起立回数)

ここでは、前後比較を行った4名(表中A)について、(自分で)手動でブレーキを掛けた割合を示す。図5に結果を示す。この結果、介入前後でブレーキを掛ける割合に大きな差は認められなかった。

(3) 評価項目：iii) 介助者による主観評価

ここでは、介護職員の負担感、安心感に関する主観評価を行った。EPBSの導入によって、a) 利用者のブレーキの掛け忘れが軽減したか、b) 介助者の安心感は変化したか、

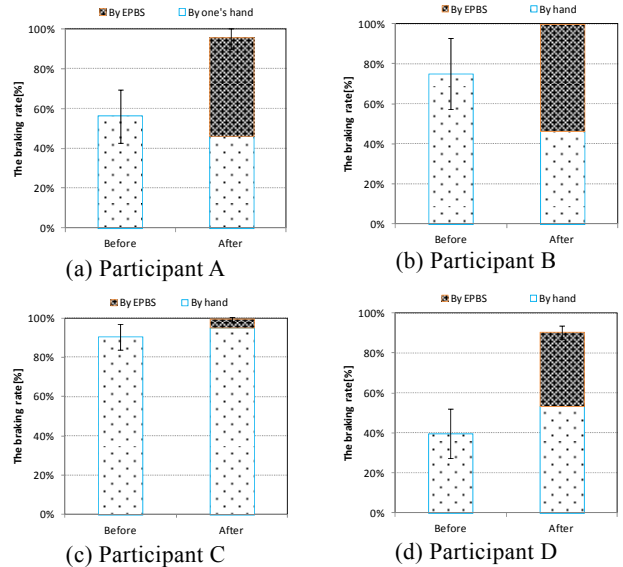


Figure 5 Intervention of the EPBS

c) 介助者の負担感は軽減したか、について調べた。その結果、各実験協力者の介助者の92%が「安心感が増えた」と回答し、約58%が「負担感が減った、やや減った」と回答した。

5. 結論

本研究では、車いすの自動ブレーキ装置の臨床評価(第Ⅲ相試験)を実施し、装置の有効性を検証した。第Ⅲ相試験では、データログシステムを用いて12名の車いす利用者を対象とした自己対照試験(逐次A-B法)を行い、i) 自動ブレーキを用いることで、起立時にブレーキを掛け忘れた際に、自動ブレーキが平均95%以上の割合で作動すること(8名)、着座時にブレーキが解除されない割合が平均94%以上であること(8名)を確認できたことから、本装置の有効性が示された。また、ii) 手動でブレーキを掛け忘れた割合が、介入前後で大きく減少しないことが確認できたこと(4名)から、装置を用いることにより掛け忘れが増加するという副作用はない可能性が示された。さらに、iii) 利用することでスタッフの安心感が向上することがわかった。

謝辞

臨床試験の実験協力者および施設スタッフに感謝の意を表す。臨床試験については早稲田大学参与山内繁先生に多くの助言を頂いた。また、第Ⅰ相試験では青梅今井病院三世川みち子氏、第Ⅱ、Ⅲ相試験においてはフランスベッド(株)大山啓氏、医療法人矢尾板記念病院理事矢尾仁氏、元東京大学大学院 春江尚彦氏、内山技術研究所 内山幹夫氏ほか多くの方に協力いただいた。ここにお礼申し上げる。

なお、本研究の一部は、平成23年度公益財団法人テクノエイド協会「福祉用具・介護ロボット実用化支援事業」における「モニター事業」によって実施した。

参考文献

- 日本生活支援工学会 倫理審査企画調査委員会編, 「ヒトを対象とする支援機器の実証試験倫理審査申請の手引き」, p.9, 2012.
- 春江尚彦, 二瓶美里, 出口弦舞, 山内閑子, 濱田浩美, 井上剛伸, 鎌田実, 手動車いす自動ブレーキ装置の臨床評価に関する研究 ブレーキかけ忘れを検出するデータログシステム, ABML2011, 02-8-1-4, 2011.