

## 手動車いす自動ブレーキ装置の臨床現場における 介入評価に関する研究

### Evaluation of Failsafe Wheelchair Brake for Users with Memory Loss in Clinical Use

○二瓶美里（東京大学） 出口弦舞（国際医療福祉大学） 石渡利奈（国リハ研究所）

三世川みち子（青梅今井病院） 井上剛伸（国リハ研究所）

Misato NIHEI, the University of Tokyo, Genbu DEGUCHI, International University of Health and Welfare,  
Rina ISHIWATA, Takenobu INOUE, Research Institute of National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities,  
Michiko MISEGAWA, Oume Imai Hospital

**Key Words:** Evaluation, Wheelchair Brake, Evidence, Clinical Use, Assistive Technology

#### 1. はじめに

高齢者数の増加に伴い福祉機器・用具の消費者数が増加し、さまざまな機器が開発され製品化が進められてきた。また、介護保険制度により福祉機器の貸与が行われるようになったことで用具や機器の普及が大幅に進んだ。機器の普及が進む一方で、近年、福祉用具による事故やひやりはっと<sup>(1)</sup>なども多く報告されるようになった。そのような背景もあり、福祉機器の安全性や有効性の議論が高まり、機器開発の分野において標準化<sup>(2)</sup>やリスクマネジメント<sup>(3)</sup>などの考え方が取り入れられてきた。

しかし、様々なことを考慮して開発した機器でも、実際の生活や臨床現場で使用されるまでのレベルに届くことは非常に難しく、使ってみて初めて危険性や使用感の悪さに気づくこともある。また、用具や機器の知識が少ない人もおり、想定外の使われ方がされる場合も多い。さらに、新しい機能の用具や機器の場合、標準化されていない部分もあり、リスクを検討することも困難な場合が多い。これらの問題を解決するためには、用具や機器を開発の段階で臨床や実用に近い場面で、想定される利用者によって評価を行い、安全性や効果を検証することが必要であると言える。

そこで、本研究では、福祉用具や機器の開発に適用可能な臨床評価プロトコルの開発を目的とし、「手動車いす自動ブレーキ装置」の介入評価事例を用いて臨床評価プロトコルを提案する。なお、本研究では評価プロトコルを設計する際に、次の2点を考慮した。

- (1) 新たな機能を持つ福祉用具・機器へ適用可能であること：機器の機能的な評価と臨床場面における試用評価のあり方、評価項目や評価手法、評価者
- (2) 認知症や認知機能の低下が見られる利用者と福祉用具・機器の使い方の多様性に対する配慮：想定外の使い方に対する配慮、安全性、評価実験後の配慮、回答の妥当性

#### 2. 機器開発のための臨床評価プロトコル

##### 2-1 福祉機器の開発と評価

認知症者を対象とした福祉機器の開発手法について、R. Orpwood ら<sup>(4)</sup>は高齢者や介助者による評価に基づく試作機の改良や認知症者による試用評価の必要性を述べている。一方、患者ケアの改善を目指す臨床研究の分野における、「臨床研究の方法論」<sup>(5)</sup>は、当該分野においても参考になる部分が多い。本研究ではこれらの方法論を援用し、福祉機器の介入評価デザインを作成することとした。

##### 2-2 介入評価に基づく設計・開発

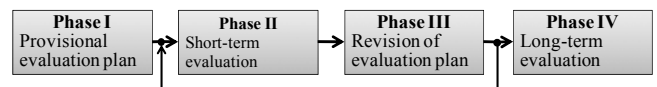


Fig. 1 Protocol for evaluation assistive technologies

本研究では、図1に示すように介入評価プロトコルを4つのフェーズに分類した。下記に各フェーズにおける内容を示す。なお、評価対象となる機器については、あらかじめ健常者による機能評価を実施していることを条件とする。

##### Phase I : Provisional evaluation plan

評価目的の明確化、評価方法の検討、対照群や対象者の検討、研究チームや評価者の決定

##### Phase II : Short-term evaluation

機器の基本機能の評価、予測できない問題の抽出、ユーザビリティ・安全性の評価

##### Phase III : Revision of evaluation plan

Phase IIの評価結果に基づく、試作機の改良あるいは評価方法の修正

##### Phase IV : Long-term evaluation

日常生活（使用場面）における試用評価、対象者（利用者）および介助者（関与者）によるユーザビリティ・安全性・有効性の評価

#### 3. 評価事例

##### 3-1 事例：手動車いす自動ブレーキ装置

車いすブレーキのかけ忘れは、転倒やそれに伴う怪我、骨折などの原因となり、病院や施設内で発生する事故の主要因といわれている<sup>(6)</sup>。本研究では車いす利用者の記憶障害や失認といった認知機能低下に伴うブレーキかけ忘れを起因とした、車いす移乗時の転倒リスクを軽減・回避する自動ブレーキ装置の開発・評価事例を基に介入評価プロトコルを提案する。ブレーキかけ忘れ防止装置は、かけ忘れを警報で知らせるものやレバー式のブレーキを設けるもの、座面にブレーキを連動させたものなど数種類が開発、市販されているが、臨床評価を行い効果の実証をしている事例はLauraら<sup>(7)</sup>の追跡調査以外ほとんどない。

本研究で評価を行う装置は、図2（模式図、実機）に示す車いすの自動ブレーキ装置である（(有)車工房巧製）。本装置は、折りたたみ可能な座面①と座面と結合したベルト②、ベルト②とタックルブレーキの操作レバーを接続するアーム③およびアームと車体を接続するばね④により構成される。

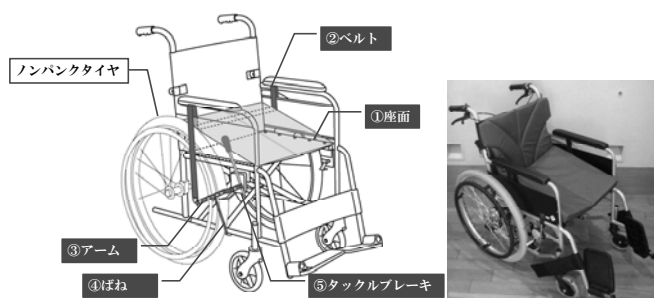


Fig. 2 The failsafe brake system (image, prototype)

利用者が立ち上がると、ベルト②の張力が減少する。アーム③がばね④によって引かれる。座面①がベルト②によって引き上げられるとともにアーム③はばね④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⑤が引かれ、ブレーキがかかる。一方、車いすに座るとその体重によって座面①が下がり、ベルト②の張力が大きくなる。ベルト②によりアーム③が上方向にもちあがり、ブレーキが解除される。

### 3-2 Phase I : Provisional evaluation plan

#### (1) 評価目的の明確化

高次脳機能障害者や認知症高齢者の転倒原因の一つであるブレーキのかけ忘れによる転倒を防ぐための装置の試作機の開発および装置の安全性、有効性を検証することを目的とする。

#### (2) 評価方法の検討

開発した車いす自動ブレーキ装置の短期、長期の臨床評価を行うことで利用場面における基本機能の評価および装置を導入することによる転倒リスクの低減、介助者の負担低減に対する有効性の検証を行う。

#### (3) 対象者

老人健康福祉施設、特別養護老人ホーム、病院の入居者のうち、車いすを使用している成人および高齢者。または、車いすの手動ブレーキをかけ忘れて移乗する、立ち上がる等転倒のリスクが高い人を対象とした。ただし、移乗時に介助を必要とし、移動が自立でない人（要介護4,5レベル）や意欲や行動などの精神状態の一時的な変化によりブレーキ操作の確実性の低下が予想される障害等がある人は除外する。

#### (4) 研究チームおよび評価者の決定

本研究では、エンジニア、作業療法士、看護師を中心に評価計画を立案し、評価者として施設職員（管理者、医師、介助職、医療職）の協力を得ることとした。

なお、本研究は国立障害者リハビリテーションセンターの倫理審査を受け承認されている。対象者とその家族には対象者が入居する施設職員である共同研究者が研究内容を説明し、インフォームド・コンセントを得た。

### 3-3 Phase II : Short-term evaluation

#### (1) 短期評価の方法

短期評価では、本装置の基本機能である移乗時にブレーキがかかること、かつ車いす走行時にブレーキがかからないこと、を確認するために利用場面に近い居室で、想定される利用者による移乗・走行の評価を行う。また、その際に想定しない問題が起こらないかを確認する。方法は、廊下一部屋→ベッドへの移動・移乗の動作を3回繰り返し、3回目の状況の観察評価および聞き取り調査を行う。評価の動線を図3に示す。チェックシートは、走行・移乗時の装置の動作状況の記録、本人の主観評価を実施する。また、介助者に対するアンケート調査を実施する。さらに、病院・

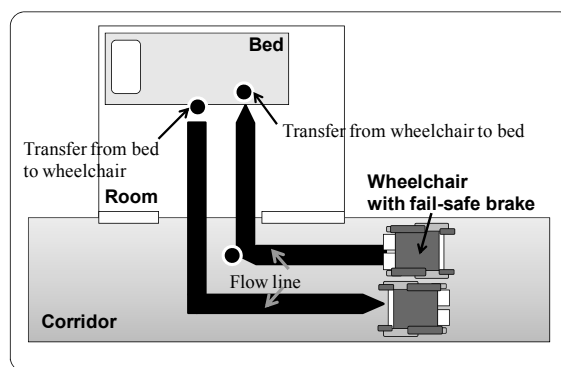


Fig. 3 Movement trial

職員による病名・身体状況・運動機能のほか認知症の程度や半側空間無視の有無など精神心理機能も含むプロフィールの作成を行う。評価中の座位姿勢や移乗時の様子はカメラおよびビデオカメラで記録する。評価の際には普段どおりの走行・移乗動作を指示し、自動ブレーキ装置を取り付けていることは伝えずに、手動ブレーキ（タックルブレーキ）はかけないように指示をする。なお、評価終了後には必ず手動ブレーキをかけるよう指導をすることとした。

#### (2) 短期評価の結果

短期評価の対象者は普段車いすを利用している成人または高齢者（HDR-Sが4/30-28/30、記憶障害のある者も含む）10名（平均年齢69.5±22.5歳、男3名、女7名）AからJであった。対象者のプロフィールを表1に示す。

評価の結果、本装置の基本機能である移乗時にブレーキがかかること、かつ車いす走行時にブレーキがかからないことを確認した。さらに、映像記録の分析から下肢機能低下の見られる対象者ほど移乗時にアームレストに体重をのせる傾向があることや、移乗時（勢いよく車いすに座った場合）に車両が後方に数cm移動することが確認された（表2）。また、主観評価の結果を図4（図中1）に示す。

### 3-4 Phase III : Revision of evaluation plan

短期評価の結果を基に、評価計画の見直しを行った。基本機能の評価では、座る際に車いすが後方に動いてしまうことが確認でき、また、安全性に対して不安を感じる者がいたことから、この問題を解決するために機能的な改良を行うこととした。改良点としては、立ち上がる際にブレーキは自動でかかるが、ブレーキの解除は自動では行わない仕様（手動ブレーキに連動させ、使用者が手動ブレーキを解除する）へ改良することとした。また、改良の後、再度同様の短期評価を実施することとした。

### 3-5 Phase II' : Short-term evaluation 2

改良機に対して、再度短期評価を行った。対象者は表1に示すB,D,E,F,O(ID\*は1回目、2回目の対象者)の5名である。評価の結果、1回目の短期評価と同様に、基本機能を確認した。対象者Fはフットサポートを上げる際に車いすが数cm動く様子が認められたものの、主観評価は全ての項目について、高い評価が得られた。主観評価の結果を図4に示す（図中1が1回目、2が2回目を表す）。

以上の結果から、臨床場面に近い環境下において、基本機能および効果が十分確認出来たと判断した。

### 3-6 Phase IV : Long-term evaluation

#### (1) 長期評価の方法

長期評価では、装置を導入することにより、転倒等のアクシデントの原因となるインシデントが低減することを確かめる。また、介助者の身体的・心理的負担が軽減することを確認する。さらに、長期にわたって使用することで、

Table 1 Profile of participants

ID	Sex	Age	Height	Weight	Independent transfer	Ability to walk	HDS-S	Memory loss	Hemispatial neglect	condition
A	Fe	89	140	42	2	5	23	-	-	Chronic heart failure, disuse syndrome
B*	M	90	158	63.5	1	-	28	1	2	Femoral neck fracture (L), disuse syndrome
C	Fe	83	148	39.1	1	5	5	2	2	Impairment of speech
D*	Fe	47	154	48.3	2	5	-	2	2	Subarachnoid bleeding impairment of speech
E*	Fe	86	151	39	1	5	-	1	2	Stroke
F*	Fe	68	163	53.7	2	2	22	1	2	Cervical cord injury
G	M	86	139	35	1	3	12	2	2	Chronic respiratory failure
H	M	92	162	46	1	2	22	2	2	Spondylosis deformans disuse syndrome
I	Fe	64	159	58.7	1	2	-	2	2	Cerebellar infraction
J	Fe	91	141	33.2	2	2	8	1	2	Lung cancer, fracture of femur, disuse syndrome
O	M	90	154	59	2	-	20	2	2	Arthritic joint (L), above-knee amputation (R), disuse syndrome
P	M	75	168	54	2	3	4	2	2	Brain infarction
Q	M	88	156	51.3	-	2	21	-	-	Brain infarction, Parkinsonian syndrome

Independent transfer: 1, independent; 2, independent but with staff supervision.

Ability to walk: 1, disabled; 2, gait training on parallel bars; 3, walks with support; 4, walks with crutches; 5, requires rollator; 6, other.

HDS-R: maximum score 30; <20, suspected of dementia.

Memory loss: 1, symptoms; 2, no symptoms. Hemispatial neglect: 1, symptoms; 2, no symptoms.

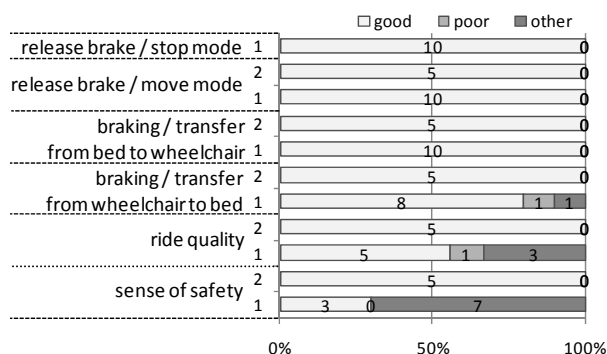


Fig. 4 The basic mechanical function

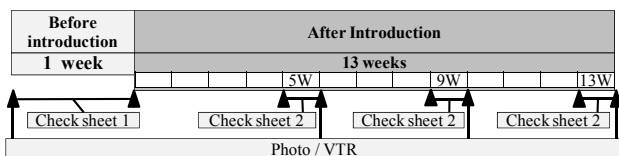


Fig. 5 The long-term evaluation

必要のないところでブレーキがかかってしまう、姿勢変化によってブレーキのかかり方が変わるなど長期的な機能評価を行う。

図5に長期評価の具体的な内容を示す。評価期間は、装置の導入前1週間と導入後3ヶ月(5週目, 9週目, 13週目)とし、導入前と導入後の比較を行う。導入前1週間では、チェックシート1(見回りによるチェック回数, 場所, 車いす使用時の転倒の有無とインシデント回数, 自由記述)を用いて職員によるブレーキかけ忘れ, および確認の実態調査を行う。

また、導入後3ヶ月間はチェックシート2(見回りによるチェック回数, 場所, 車いす使用時の転倒の有無, 自動ブレーキの効果の有無, 自由記述)を用い、5週目, 9週目, 13週目にそれぞれ1週間の調査を行う。各調査期間において、介助者側の安心感や負担に関する調査と、本人に対する主観評価や車いすに対する印象の変化に関する聞き取り調査を行う。なお、各評価期間の1日目に身体状況の調査を行い、変化がある部分については、その内容の記載を行う。また、導入前, 5週目, 9週目, 13週目の姿勢変化な

Table 2 Transfer problem

Patient:	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Used for support:	1, 2	1, 3	1, 2	1, 2	1, 2	1, 2	2, 3	1, 2	2	2
Wheelchair behavior on transfer from wheelchair to bed:	0	+2	0	+1	+1 (F)	0	0	0	0	+2 (F)
Used for support:	1, 2	1, 3	1, 2	1, 2	1, 2	1, 2	1	1, 2	1/2	1, 2
Wheelchair behavior on transfer from bed to wheelchair:	0	+1	+1	+2	+2	+1	0	0	0	0

Place used for support: 1; wheelchair, 2; bed, 3; other.

Wheelchair behavior on transfer: 0, stationary; +1, moved 1-2 cm; +2, moved 3-5 cm; F, caused by foot support.

どを記録するためにカメラで座位姿勢を記録する。

(2) 長期評価の結果

長期評価の対象者は普段車いすを利用している高齢者(表2中の対象者P, Qの2名)である。職員より日ごろから車いすのブレーキかけ忘れがあることが指摘されていた。本報では、対象者Pの長期評価結果について詳細を報告する。

① 対象者P

対象者Pは75歳の男性で、脳梗塞後遺症のため右片麻痺(Brunnstrom stageによる片麻痺運動機能評価は上肢Ⅱ, 手指Ⅱ, 下肢Ⅲ)と構音障害がある。トランスファー自立度は自立(見守りレベル), 歩行能力は(左手支持にて)伝い歩きが可能である。要介護度は3である。認知機能については長谷川式スケール4/30, 認知機能については長谷川式スケール4/30であり記憶についても忘れやすい傾向がある。車いすの利用歴は1年間で駆動操作は左上肢と左下肢のみで行う。

② 長期評価の結果

導入前評価は2010年1月18日から1月24日, 導入評価は3月1日から5月2日に実施した。評価1週間のうちブレーキかけ忘れ率(かけ忘れ発見回数/チェック回数)を図6に示す。2ヶ月目は2回に1回の割合でブレーキのかけ忘れが認められたが, 導入前, 導入後1ヵ月後・3ヵ月後は20~30%であった。次に, 自動ブレーキ装置の効果を図7に示す。導入1ヵ月・3ヶ月は確認した全てのブレーキかけ忘れ時に自動ブレーキの作動が確認できた。導入後2ヶ月については, 立ち上がり途中で気付くことが多く, 座りなおしてブレーキを自分でかけ直すことが確認された。

また、介助者に対するアンケート結果については、調査に関わった5名の介助者が回答した。車いすに対する感想は、a.車いすのみを運ぶ際、b.被験者が乗車時に車いすを押す際、について特に問題はなかった。対象者の使用に対する感想は、移乗時の安心感が「やや増えた」（増えた・やや増えた・変わらない・やや減った・減った、の5段階評価）と答えた者が多かった。ブレーキチェック時の負担感は「やや減った」、被験者の自立度は「変わらない」が多かった。

自由記述からは「ブレーキをかけずに立ち上がっていることが多く、自動ブレーキ装置が大変役立っていると思った」と効果を述べていた。また、「この車いすに慣れた後、通常の車いすに戻った時に、ブレーキのかけ忘れが発生することにに対し不安」と自動ブレーキ装置がなくなった時の心配をしている者もいた。一方、「車いすに慣れきってより自分自身の身の回りのことに気を配らなくなった」「職員を呼ぶ機会が増えたが、自分でやれることとできることの区別がはっきり見えるようになった」と車いすを導入することによる生活への変化も認められた。

自動ブレーキ装置の機能については、座面が傾斜していることのメリット（立ち上がりの補助になる）とデメリット（傾斜による滑り落ちの心配）が述べられた。また、座面クッションの必要性や、（失禁や食べこぼしなどの洗濯のための）シート交換の必要性などが挙げられていた。

### (3) 長期評価の総評

評価の結果、当初予定していたインシデントの低減については、点検時間や回数が一定でなかったため、正確な算出は難しいが、インシデント発生時に確実に自動ブレーキがかかることを確認することができた。また、介助者の身体的・心理的負担が軽減は確認でき、長期の使用によるブレーキのかかり方の変化などは認められなかった。

## 4. まとめ

本研究では「手動車いすの自動ブレーキ装置」の介入評価事例を基に、福祉用具・機器の開発に適用可能な臨床評価プロトコルの提案を行った。図8に本研究で扱った介入評価事例の評価プロトコルを示す。今回の事例では、短期評価（Phase II）の結果、着座時に勢いよく座るとブレーキが解除された際に車いすが動いてしまうという問題が明確になり、計画の見直し（Phase III）の段階で自動ブレーキ解除機能を削除するという機能の変更を行い、再度短期評価を行った。言いかえると、Phase IからPhase IIIにかけてはPDCAサイクルを一巡したことになる。これにより、より安全な機能を持つ装置の開発につなげることができた。一方、長期評価においては評価の目的はほぼ達成することができたが、日常生活で発生するより現実的な課題（洗濯やクッションの交換など）も確認できた。以上より、新たな機能を持つ福祉用具・機器の評価において、短期評価による基本機能の評価と長期間の介入評価を段階的に行うことで、課題が明確になることが示された。また、認知機能の低下が見られる利用者特有の問題として、失禁などのへの対応が必要であることが確認できた。

一方で、評価方法についての問題点として、職員によるチェックは負担が大きく正確性も低いため、長期評価の方法についてはデータロガーを用いる等モニタリング方法に改善が必要であることが明らかになった。

長期評価は今回詳細を述べなかった対象者Qの他に、2名実施中である。今後はそれらの事例の分析を行うことで実用に耐えうる車いす自動ブレーキの評価と提案した介入評価プロトコルの有効性や課題を明確にしたい。

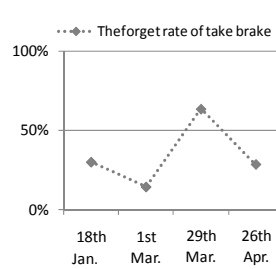


Fig. 6 The forgetting rate of taking brake

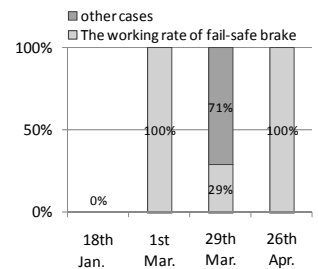


Fig. 7 The working rate of fail-safe brake

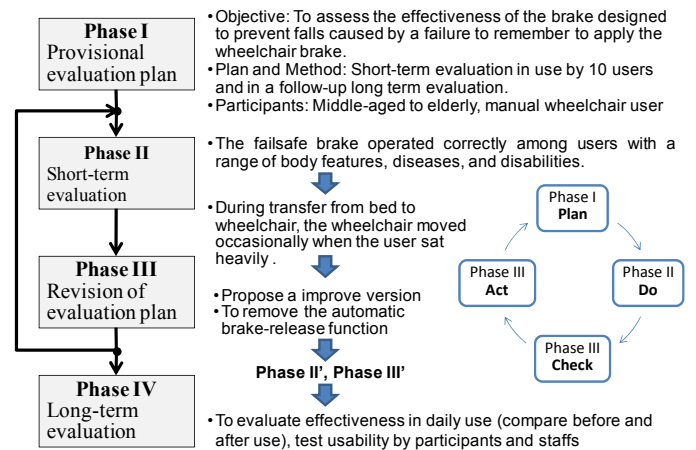


Fig. 8 The evaluation protocol

## 謝辞

練馬区富士見台特別養護老人ホーム海老根典子氏、大塩智氏、若林保明氏、西恋ヶ窪にんじんホーム吉岡友希氏、せんだんの里大川啓悟氏、東北福祉大学関川仲哉准教授および評価に参加いただいた各施設の入居者の皆さまに感謝の意を表す。また、本研究の一部は科研費（20700460）の支援を受けて実施した。

## 参考文献

- (1) 東島弘子, 認知症高齢者の福祉用具利用時における事故・ひやりはっと, 日本生活支援工学会 Vol. 9, No.2 pp.2-8, 2009.
- (2) 三浦正二, 日本福祉用具・生活支援用具協会 (JASPA) 安全安心部会の取り組み, 日本生活支援工学会誌 Vol.9, No.1, pp.15-21, 2009.
- (3) 東島弘子, 福祉用具専門相談員から見た, 在宅の認知症高齢者の福祉用具利用状況とリスクマネジメントのあり方, 国際医療福祉大学紀要第14巻2号, pp.29-40, 2009.
- (4) R. Orpwood, R.Faulkner, C Gibbs, T Adlam, A Design Methodology for Assistive Technology for People with Dementia, Assistive Technology – Shaping the Future G. Craddock et al. IOS Press, pp.766-770, 2003.
- (5) John I. Galline 編, NIH臨床研究の基礎と実際, 丸善出版.
- (6) 井上剛伸, 廣瀬秀行, 今泉寛, 高齢障害者用車いすブレーキかけ忘れ防止装置, 人間工学 vol.32, No.4, pp.183-188, 1996.
- (7) Laura Martorello, Edward Swanson, Effectiveness of an Automatic Manual Wheelchair Braking System in the Prevention of Falls. Asst. Technol. RESNA 18, pp.166-169, 2006.