

O2-8

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の開発～

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

- Data Logging System for Fall Risk Prevention -

○ 春江尚彦 (東大) 二瓶美里 (東大) 出口弦舞 (国際医療福祉大) 山内閑子 (フランスベッド)
濱田浩美 (フランスベッド) 井上剛伸 (国リハ研究所) 鎌田実 (東大)

Naohiko HARUE, the University of Tokyo, Misato NIHEI, the University of Tokyo, Genbu DEGUCHI, International University of Health and Welfare, Nodoka YAMAUCHI, France Bed Co., Ltd., Hiromi HAMADA, France Bed Co., Ltd., Takenobu INOUE, Research Institute of NRCDC, Minoru KAMATA, the University of Tokyo

Abstract: We developed the data logging system for detecting transfer from wheelchair without brakes to reduce fall risk and to evaluate effectiveness of the failsafe wheelchair brake quantitatively in a long-term clinical use. The logging system consists of the data logger, the rechargeable battery, and 5 switches (under the seat, in the both lever handles and beside the both brakes). After confirmation test, we introduced the system in long-term evaluation about one month long for 2 elderly wheel chair users. However, the result of long-term evaluation revealed that the system wasn't inadequate to evaluate the risk of falling from a wheelchair. Then, we developed the new logger operating at higher sampling rate and the software to browse the logged data. As a result, this system made it possible to evaluate the risk of falling quantitatively and to browse the result quickly even in a clinic.

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

1 はじめに

近年、福祉用具や福祉機器の普及が進み、高齢者や障がい者の自立生活を支える機器として支持される一方で、福祉用具による事故やひやりハット（インシデント）なども多く報告されている⁽¹⁾。特に、心身機能の低下した者が利用する福祉用具や福祉機器においては、できるだけ開発段階で発生する事故やインシデントを予測し、最小限にすることが望まれる。しかし、実生活や臨床場面では、想定外の使われ方がされる場合が多く、使用して初めて危険性や使用感の悪さが明らかになる場合もある。また、新しい機器の場合、標準化されていない項目も多く、開発現場で事前に新しい機能の評価を行い、リスクを検討することは困難である。従って、開発初期に臨床場面で機器に付随して生じるリスクを把握することができれば、実用に即した機器開発が期待できる。

筆者らは、病院や施設、在宅にて高頻度で発生する手動車いすブレーキのかけ忘れによる転倒を防止し、転倒リスクの軽減を目的とした自走用車いすの自動ブレーキ装置の開発および臨床評価を行ってきた。また、その中で図1に示す4つのフェーズから構成される、福祉機器の開発に適用可能な臨床評価プロトコルを提案した⁽²⁾。この臨床評価プロトコルは、短期評価と長期評価からなり、機能評価と介入評価を段階的に行うことで課題が明確になり、実用に耐えうる機能改善の実現を目指したものである。

しかし、長期評価では、職員によるチェックシートを用いた評価を適用していたため、作業負担が大きく正確性も低いことから、定量的な評価を行うためのモニタリング方法の改善が課題として挙げられた。モニタリング装置を用いた臨床評価としては、井上らが車いすのブレーキかけ忘れとフットプレート上げ忘れの監視装置を開発し、定量評価を試みている⁽³⁾。しかし、臨床場面での定量評価は行っ

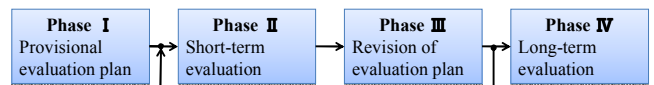


Fig. 1 Protocol for Evaluation Assistive Technologies

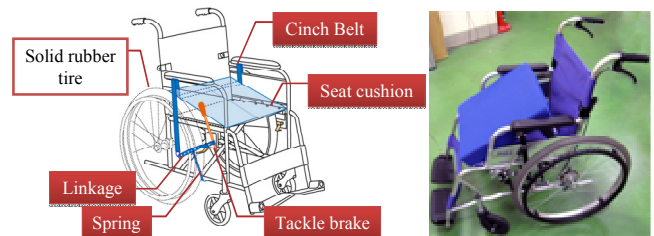


Fig. 2 The Failsafe Brake System (image, prototype)

ておらず、長期利用における実用上の課題が挙げられていた。そこで、本研究では、開発した機器の有効性の検証や問題点の抽出を行うことが可能な、車いすのブレーキ操作や利用状況を計測できるデータログシステムを開発することを目的とした。日常生活で長時間データログを取得することによって、利用者が普段どの程度の転倒リスクがあるのかが算出できれば、転倒リスクが高い場合に、機器の導入の検討材料とすることができると考える。

2 データログシステムの開発

2-1 手動車いす自動ブレーキ装置

本研究で用いる手動車いす自動ブレーキ装置を図2に示す。本装置は可動式の座面と、タックルブレーキのリンク機構をベルトとバネにて連結した構造を持つ機械式の装置である。動作原理は、利用者が座面から腰を上げると、座面下に取り付けられたベルトの張力が減少し、バネが縮み、それに伴いタックルブレーキに接続されたリンクが引かれて、自動でブレーキがかかる仕組みとなっている。着座の

際は、ベルトに引かれてリンクとバネは動き、タックルブレーキのストッパが解除され、通常の車いすと同様にブレーキを外すことができる。

2-2 データログシステムの必要要件

車いすの自動ブレーキ装置の評価を行うためには、装置の使用による転倒リスク低減効果を評価する必要がある。リスクはISO12100において、「危害の発生確率とその危害の重大さの組み合わせ」と定義される⁽⁴⁾。これらを踏まえ、従来の介助者による長期評価における自動ブレーキ装置の評価においては、転倒とブレーキかけ忘れ事象の発生回数、発生場面、状況などを、チェックシートを用いて記録した。このうち、転倒の有無や日常的に使用する際の問題に関しては、見回りの際に記録した。

(1) リスクの定量評価と評価指標

本研究では、頻度が高く、記録の負担が大きい立ち上がり回数およびブレーキかけ忘れ事象の発生回数の記録をシステムの必要要件とした。転倒リスクの評価指標は、1回の立ち上がり事象における転倒発生率であるアクシデント発生率($P_{Accident}$)、およびブレーキかけ忘れ事象発生率であるインシデント発生率($P_{Incident}$)を以下のように定義し、この2指標を用いた定量評価を行う。

$$P_{Accident} = \frac{N_{Accident}}{N_{Std-up}} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

$$P_{Incident} = \frac{N_{Incident}}{N_{Std-up}} \times 100 \dots\dots\dots (2)$$

$P_{Accident}$: Probability of accident [%]

$P_{Incident}$: Probability of incident [%]

$N_{Accident}$: Number of accident (falling) per day [-]

$N_{Incident}$: Number of incident (transfer without brake) per day [-]

N_{Std-up} : Number of stand up from wheelchair per day [-]

(2) 導入効果とその影響

導入効果を期待する一方で、介助者から自動ブレーキ装置の導入によって、操作者が自動ブレーキに頼り、ブレーキ操作を行わなくなる可能性があるとの指摘があった。そこで、長期的な操作行動の変化を確認するために、インシデント発生率の増減や、立ち座りとブレーキレバーの接触、およびブレーキ有無のタイミングを記録することとした。

(3) 計測条件

長期評価は、導入前1週間、導入後1ヶ月ごとに3ヶ月間各1週間実施するため、1週間程度連続稼働が可能なデータロガー、バッテリー容量が必要である。但し、総重量が大きいと車いすの操作に影響を与えるため、1kg以内を基準とした。また、介助者や車いす納品者が操作、データ回収することを想定しているため、操作の容易性も必要である。

2-3 ブレーキかけ忘れデータログシステム

2-2節に示した要件を満たす装置として、図3に示すデータログシステム(一次試作機)を作成した。座面およびタックルブレーキのリンクおよびブレーキレバーに接触式スイッチを配置し、スイッチのオンオフをデジタル入力可能なデータロガーEU-LOG01S(SUNTEC)で記録することで状態判別を行うログシステムである。

電源はPC用大容量バッテリーMBBOOKXL(日本トラスターバッテリー:515g)を用いた。仕様上は約9日間の連続計測が可能である。座面センサには2.3Nで反応するテープスイッチLS-023-T/L300((株)東京センサ)を用い、座面下に固定した。ブレーキセンサにはモーメンタリスイ

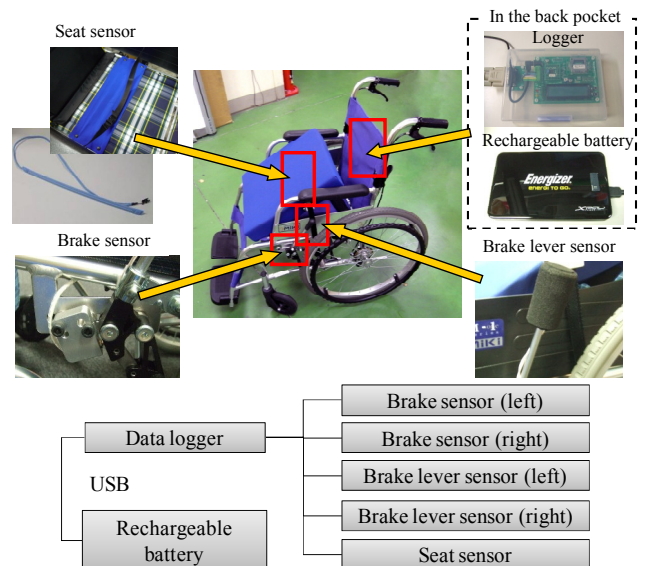


Fig. 3 Composition of data logging system for transfer without wheelchair brake

チ MS-402 (ミヤマ電器) をアルミ製の治具を用いてフレームに固定し、ブレーキレバーセンサには触れる程度の力で反応する接触式スイッチを作成し、安全のために周囲をウレタンで覆った。システム総重量は902gであり、走行に与える影響は十分少ないと考えられた。

3 データログシステム(一次試作機)の試用試験

3-1 試験概要

長期評価に耐えるかどうかを確認するために、試用試験を行った。試験は状態判別の可否を確認するための動作確認試験と、記録可能時間の確認のための動作時間確認試験の2つを行った。

(1) 動作確認試験

自動ブレーキ装置を搭載した手動車いすにデータログシステムを設置し、手動および自動でブレーキをかけた際の立ち座り試験を各10回行い、システムの動作確認を行った。実験協力者は20代の健常男性5名(ID A~E)である。

(2) 動作時間確認試験

実働時間を調べるため、ロガーのデジタル入力5チャンネルを全てオンにした状態でバッテリー切れになるまでの時間を測定した。1時間ごとに総記録時間を記録し、同時にデータ容量についても記録可能時間を測定した。

3-2 試用試験結果

(1) 動作確認試験

手動でブレーキをかけた場合の記録結果の一例を図4に、自動ブレーキが作動した場合の記録結果の一例を図5に示す。また、協力者ごとのブレーキレバーセンサの認識率を表1に示す。ブレーキレバーセンサの認識率は、両側とも反応した場合のみでは平均20%と低い値であった。手動の場合は、ブレーキレバーセンサの反応後、ブレーキセンサがオンになり、その後、座面センサがオフになる。また、自動ブレーキの場合は座面センサと同時にもしくは後にブレーキセンサがオンになる。一方、認識率が低いのは、図6に示すようにサンプリング間隔が1秒と長いため、素早いブレーキ操作が記録できないことが原因であると考えられた。そこで、複数のセンサの結果を判別に利用したところ、判別率は平均92%となり識別率は向上した。協力者Bについては、ブレーキをかけながら立つという動作が確認でき、

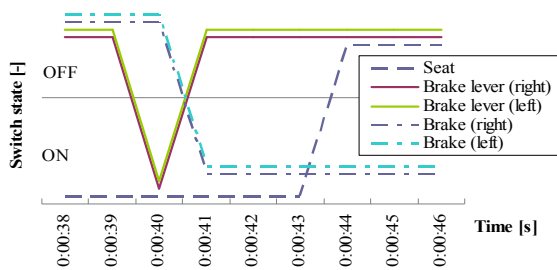


Fig. 4 Typical result of operation check (brake manually)

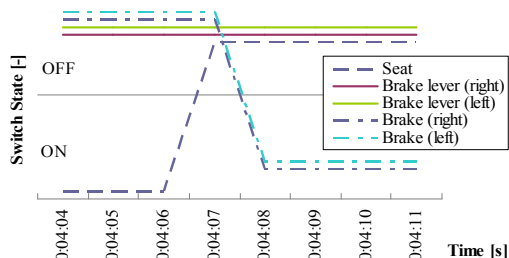


Fig. 5 Typical result of operation test (brake automatically)

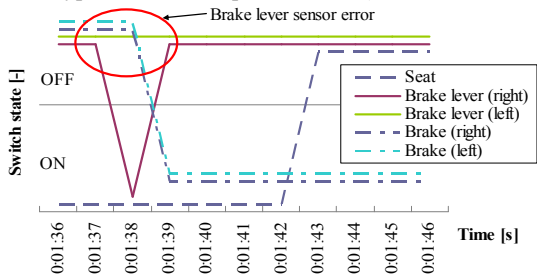


Fig. 6 Typical result of log failure (right brake lever sensor)

一次試作機では判別できないことが分かった。

以上から、このシステムによってブレーキかけ忘れ状態の判別が可能であるが、サンプリング周期を短くする必要があることが分かった。

(2) 動作時間確認試験

結果を表 2 に示す。連続稼働時間は約 150 時間であり、その間のデータ容量は 21.1 MB (総容量は 2 GB) であった。しかし、128 時間で仕様上の問題が生じたため、実用的な連続稼働時間は 120 時間 (5 日間) と設定した。

4 臨床現場における機能評価

4-1 機能評価概要

開発した一次試作機の臨床場面での課題を抽出するために、車いす利用者 2 名を対象にシステムの機能評価を実施した。協力者のプロフィールを表 3 に示す。対象者 A, Y ともに手動車いすの利用者で、記憶障害があるために高頻度の車いすブレーキのかけ忘れがある。機能評価は、長期臨床評価と同様の方法で実施することとし、まず、導入前評価として、3 日間普段使用している車いすでブレーキかけ忘れの記録を行った。その後、自動ブレーキ装置を搭載した車いすを用いて約 1 ヶ月 (36 日間) の長期評価を行った。記録期間は 3 日間とし、①導入直後、②導入 1 週間後、③退院直前、評価期間が 1 ヶ月を超える場合は③'導入 1 ヶ月後の 4 タームについて記録とデータ回収を行った。評価期間中に転倒の有無および介助者と利用者への聞き取り調査、データログシステムに関する聞き取り調査などを行った。

4-2 臨床現場での機能評価の結果

全臨床評価期間においてデータの記録に成功し、ブレーキをかけずに立ち上がってしまう事例や、自動ブレーキが作動した事例を確認することができた。一方、協力者 A,

Table 1 Result of brake lever detection test

ID	Detection rate [%]	Detection rate by turn on/off sequence [%]
A	10	100
B	10	60
C	20	100
D	30	100
E	30	100
average	20	92

Table 2 Result of uptime check test

Total operation hours [h]	149.7
Data size [kB/24 h]	3376
Max recording time [day]	592.4

Table 3 Profile of participants

ID	Sex	Age	Height [cm]	Weight [kg]
A	Fe	90	149	39
Y	M	95	163	42.2

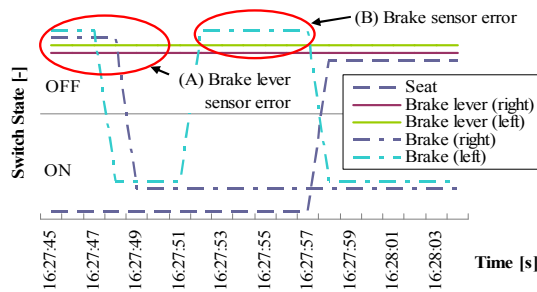


Fig. 7 Typical result of log failure

Y ともにサンプリング間隔が長いこと、ブレーキレバーセンサの反応が記録されない場合があった (図 7(A)). また、協力者 A に関しては、評価期間終盤において片側のブレーキセンサの位置がずれ、ブレーキの有無が記録できない場合があった (図 7(B)). そのため、特に評価期間終盤においてブレーキ動作の状態判別が困難であり、インシデント発生率を算出するに至らなかった。

以上から、定量評価実現のためには、より高い精度での状態判別が必要であり、一次試作の課題として①短時間のセンサ値変化の判別性能が低いため、サンプリング周期を 10 Hz 程度にすることが望ましいこと、②評価期間の長期化に伴うスイッチ位置のずれに対応した接触センサの工夫が必要であること、さらにバッテリー交換やデータ回収も 3~5 日では頻度が高いことから、③連続稼働時間の向上が必要であることが分かった。

一方、介助者へのヒアリングの結果、介助者が臨床現場で転倒リスクの評価結果をその場で、視覚的に閲覧したいという要望があった。そのため、現在の仕様では難しい④評価指標算出のための解析時間を短縮すること、⑤データの閲覧、解読を介助者にも分かりやすくすることが必要であることが分かった。

5 データログシステムの改良

(1) システムの改良点

臨床現場での機能評価の結果を受け、ログシステムの改良を行った。システム (二次試作機) の仕様を表 4 に示す。また、取得したデータを視覚的に確認可能なソフトウェアを作成した。ログシステムの記録データを基に、自動ブレーキ装置の確実性と 1 日平均のブレーキかけ忘れ総数や座

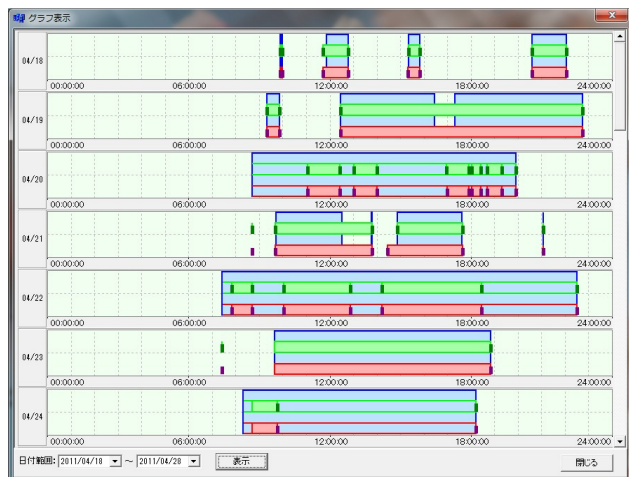


Fig. 8 Graphical view of software

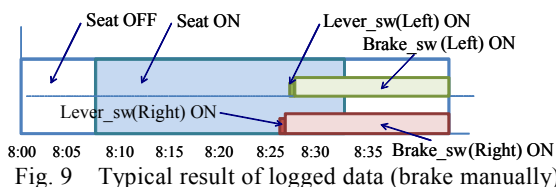


Fig. 9 Typical result of logged data (brake manually)

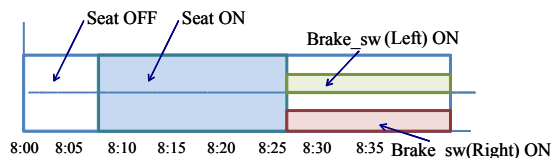


Fig. 10 Typical result of logged data (brake automatically)

位時間に基づく危険への暴露頻度、インシデント発生件数等の算出が可能である。また、介助者への配慮として、IDによる使用者ごとの結果管理機能や、グラフによる視覚的な結果表示といった工夫を行った。図8にソフトウェアのグラフ表示画面の一例を示す。

代表的なデータ記録結果を図9, 10に示す。以前の使用では記録できなかった1秒以下のレバー操作の有無が明確に記録できるようになり、判別の難しい場面は認められなかった。そのため、サンプリング周波数は10 Hzで十分であることが分かった。一方、ブレーキレバーセンサについては、スイッチの接触面にウレタンシートを装着することにより、感度低下を防止した(図11)。

(2) 動作確認試験

一次試作機と同様に、二次試作機の動作確認のために動作確認評価試験を実施した。実験協力者は、一次試作機の動作確認試験の協力者Dである。立ち座り回数进行をそろえるため、手動と自動でブレーキをかけての立ち座り各10回を1セットとし、休憩を挟みながら5セット行った。手動でブレーキをかける全施行において立ち上がり時のブレーキ操作が記録され、判別率は100% (n=52)であった。一方、ブレーキレバー操作自体の判別については、左右合わせ310回操作があるうち、力が大きくかからないブレーキ解除時のみ9回ブレーキレバーセンサの反応が記録されない事象が観測された。ただし、転倒リスクを評価するために必要となる立ち上がり時のブレーキレバー操作の判別は100%可能であったことから、今回の仕様で転倒リスクの評価が可能であると考えられる。

さらに、健常者による約1ヶ月間の連続試用を行った結果、全試用期間のデータの記録が可能であり、長期の臨床評価に十分使用可能であることが確認された。

Table 4 Specifications of new logger

Size [mm]	100×84×18
Weight [g]	About 80
Number of input	Digital 5ch
Power	4 AA batteries
Operating time	More than 1 month
Sampling period [s]	0.1
Recording media	Internal memory (2 GB)

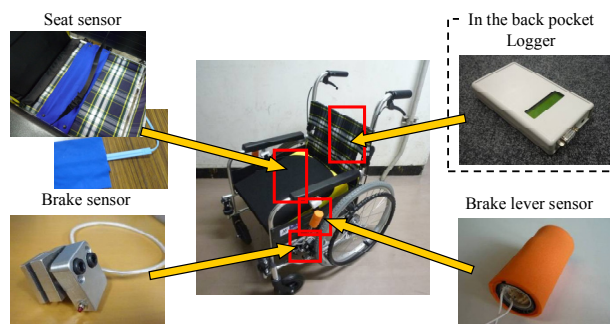


Fig. 11 Composition of new data logging system

以上の仕様改良により、状態判別の精度向上と、ソフトウェアによる評価期間中の結果閲覧が可能になった。また、ブレーキかけ忘れ回数や座位時間などの情報を定量的に取得できたことから、転倒リスクの定量的評価と自動ブレーキ装置の効果検証が実現できる可能性を示した。

6 まとめ

本稿では、手動車いすの転倒の原因となるブレーキかけ忘れの頻度や自動ブレーキの効果を定量的に示すための、長期臨床評価で利用可能なデータログシステムを開発した。一次試作の試用評価から、サンプリング間隔や長期使用によるセンサ感度の低下、連続稼働時間、記憶容量などの課題が明らかになった。その結果を基に、二次試作機を作成し、状態判別の精度向上と1ヶ月間連続稼働が可能であることを確認した。

現在、施設入所者数名を対象とした長期臨床評価を行っている。今後は効果の定量化だけではなく、車いす利用者を対象とした自動ブレーキの導入判断ツールとして、臨床現場で利用可能なシステムへと改良していく予定である。

謝辞

本研究の一部は、科研費(若手B20409668)、独立行政法人福祉医療機構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) 二瓶美里 他, 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, 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会2010講演, pp. 228-231, 2010.
- (3) 井上剛伸 他, 車いすブレーキ・フットプレート監視装置の開発, 第9回リハ工学カンファレンス講演論文集, pp. 17-20, 1994.
- (4) 社団法人日本機械工業連合会 ISO/TC 199国内委員会監修, 対訳ISO 12100-1/12100-2:2003機械安全の国際規格, 日本規格協会, 2004.