


人間生活工学製品機能認証 製品機能説明書

■フェースシート

申請年月日	2023 年 3 月 30 日
申請者	会社名 : 株式会社コガネイ
	代表者 : 岡村 吉光
	本社所在地 : 東京都小金井市緑町 3-11-28
	業態 : 製造業
	資本金 : 641,378,550 円
	従業員数 : 600 名
認証を申請する製品の範囲	製品名 Assist Lumbar(アシストランバー) ・型番未決定
	製品概要 : 前傾姿勢や中腰姿勢が多い作業をされる方々の腰部の負担を低減するアシストスーツであり、装着者が前傾姿勢や中腰姿勢を取った時のみ、搭載する空気圧人工筋肉によってアシスト力が発生します。
	発売年月日(または発売予定年月日) : 2023 年 8 月 21 日
	入手方法 : 自社直販および e コマース販売、レンタル
	他の受賞歴 : なし
	製品の画像 : 



1. カスタマーコミュニケーション

1. 1 人間生活工学的機能の概要と記述・表示（ディスクリプション）

ディスクリプション	上段：人間生活工学的機能の名称
	下段：人間生活工学的機能の概要
(1)腰部の負担を低減	[1] 重量物挙上動作および中腰姿勢時の腰部負担の低減 腰部の負担が大きい動作として、10kg の重量物を挙上する動作のとき及び、中腰姿勢を保持したときの筋電位を計測しました。未装着時と装具着用時の EMG 積分値の差分から、腰部の筋活動量が低減します。
(2)中腰姿勢時の腰部負担を約 24%低減	[2] 中腰姿勢時の腰部負担の低減 本製品は中腰姿勢を保持したときの腰部負担の効果が大きく、未装着時と装具着用時の EMG 積分値の差分から、腰部負担低減率を算出したところ、未装着時に対して約 24%低減します。
(3) 前傾・中腰姿勢のときのみ発生するアシスト力	[3] 空気圧人工筋肉を利用したアシスト力 本製品は、空気圧人工筋肉という機械要素を搭載しています。空気圧人工筋肉は、内部に圧縮空気を供給することによって、牽引力を収縮して牽引力を発生するものです。着用時、背中に滑車機構で蛇行させながら配置する空気圧人工筋肉に空気入力で圧縮空気を供給することで、空気圧人工筋肉は収縮状態となります。直立時には空気圧人工筋肉が最も収縮した状態となり、アシスト力は発生しません。装着者が前屈姿勢や前傾姿勢をすると、収縮していた空気圧人工筋肉が伸ばされ、収縮状態に復帰しようとする牽引力によって臀部を支持することでアシスト力が発生します。
(4)簡単操作でアシス	[4] 簡単操作でアシスト力を調整・解除できる機構

<p>ト力を調整・解除</p> <p>(5)重量が軽く、着用したままアシスト力が調整できるため常時着用も可能</p>	<p>肩ベルトに設けたコキで肩ベルトを締め付けたり緩めたりすることによって、肩ベルトに連結された空気圧人工筋肉の張り具合を調節することができます。この機構によって、アシスト力を装着者が任意で調整することができます。さらに、大きくしゃがむ動作などをする際には装具のアシスト力が逆に動作を妨げるため、一時的にアシスト力を解除することもできます。この機構があることで、頻繁に圧縮空気の供給や排気をする必要がなくなり、使用者は着用時に一回空気を入れるだけで済みます。また装具は 700 g と軽く常時着用することもできます。</p>
--	--

1. 2 ユーザーレビュー

<p>これまで、3 箇所の介護施設にご協力頂いて、試作機を用いた効果検証を 2 度実施しました。2 度目の効果検証は、1 度目の効果検証結果を基に試作機を改良して実施しています。介助者の方々に装具を着用して 2 週間程度日常業務をして頂いた上で、アンケートに回答いただきました。</p> <p>製品発売後は、株式会社コガネイ MIRAI 事業部 MIRAI グループを、使用者の声を収集する窓口とします。また、展示会やアシストスーツの説明会を開催して、顧客候補とのコミュニケーションを図るとともに、試用・モニタリングの機会を設け、ヒアリングやアンケートなどの手段によって使用者の声を収集します。</p> <p>MIRAI グループは開発機能を有していますので、収集した使用者の声を製品の改良に反映させます。</p>

2. 製品開発プロセス

2. 1 要求仕様の策定（製品コンセプト策定）

<p>製品全体のコンセプト（想定ユーザを含む）とその中での人間生活工学的機能の位置づけ</p>	<p>介護従事者など、前傾姿勢や中腰姿勢の腰部負担が多い作業者を対象とした、軽量かつ十分なアシスト力を発揮できるアシストスーツを提供します。</p> <p>重量物挙上動作や中腰姿勢時の腰部負荷を低減することで、腰痛などの罹患を未然に防ぐなど、使用者の身体的・心理的安全性を高めることが期待できます[1]。本製品は特に中腰姿勢時に高い腰部負荷低減効果が期待できます[2]。</p> <p>空気圧人工筋肉を背中に滑車機構で蛇行させながら配置する独自の機構(特願 2023-26577)によってアシスト力を発生することで、軽量でありながら高いアシスト力を発揮することができます[3]。</p> <p>また簡単操作でアシスト力を調整・解除できる機構を有している[4]ことから、頻繁に装具の着脱をしたり、圧縮空気の供給・排気をしたりする必要がないため、常時着用することも可能です。</p>
---	---

理由・背景	<p>日本の総人口減少・高齢化を背景に、介護需要は急速に増加することが予測できます。</p> <p>一方で、介護現場を支える介護者人口は日本の総人口とともに減少していくため、いかに介護者の負担を低減し、効率的な介護を実現するかが重要な視点になります。特に介護者の身体的負担が大きいものとして、腰部の負担が挙げられます。腰部の負担は腰痛の発症につながる可能性があり、介護者が腰痛の発症によって長期離脱または離職してしまうことは、軽視できない問題です。</p> <p>介護現場において腰部の負担が大きい業務の一つとして、移乗介助が挙げられます。以下に具体的な移乗介助の例を示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ベッド⇔車いすの移乗 ・ 車いす⇔便座の移乗 ・ 車いす⇔浴場の移乗 ・ 車いす⇔車の移乗 <p>これらの移乗介助において、介助者は被介助者の残存能力を活かしつつ、被介助者の身体的負担と精神的不安を軽減することを優先するあまり、介助者自身の身体的(特に腰部への)負担が大きい姿勢をとる場合があります。そして、移乗介助はその行為自身が目的ではなく、排泄・食事・入浴・着替えなど被介助者の生活を成り立たせるために行われています。従って、移乗介助は一連の介助行為の一部に過ぎません。</p> <p>そのため、移乗介助のたびにアシストスーツを着脱することは現実的ではありません。移乗介助を効率的に行うということは、移乗介助に要する時間を短くするだけでなく、その前後に付随する作業も削減する必要があります。付随する作業として、非装着型の介護ロボットの場合は、ロボットの移動・セッティング・片付けなどがあり、アシストスーツの場合は、取りに行く・着脱行為・片付けなどがあります。</p> <p>従って、アシストスーツは頻繁に着脱する必要がないことが望ましく、軽量であること、また、アシストスーツを装着した状態で移乗介助以外の行為を行えるように、体の動きをできるだけ制限しないことが求められます。</p> <p>そこで、介護従事者など、前傾姿勢や中腰姿勢の腰部負担が多い作業者を対象とした、軽量であり、かつ十分なアシスト力を発揮できるアシストスーツを開発しました。</p>
-------	---

2. 2 設計
2. 2. 1 概要

要求仕様（製品コンセプト）	設計仕様
<p>【1】軽量性</p>	<p>【1-1】滑車機構を用いて一本の細く長い空気圧人工筋肉を蛇行させながら配置することで、装具の軽量化を実現する。</p> <p>図 1 に製品の構成を、図 2 に空気圧人工筋肉の配置および滑車機構を示す。</p> <div data-bbox="654 627 1276 1388" data-label="Image"> </div> <p>図 1 製品の構成</p> <div data-bbox="654 1478 1197 1993" data-label="Image"> </div> <p>図 2 空気圧人工筋肉の配置および滑車機構</p>

【3-2】使用するコキは、ベルトを緩めたり締めたりする行為が片手で行えるものを選定する。図5に装具の装着方法を、図6にベルトの調節方法を示す。

① 肩ベルトと膝ベルトを装着する



② 空気を入れる



③ 腰パッドの位置と肩ベルトを調節する



図5 装具の装着方法



締め付ける

緩める

図6 ベルトの調節方法

2. 2. 2 設計の根拠

②要求仕様（製品コンセプト）から設計仕様を導いた根拠

<その他の場合>

設計仕様を決定するに当たり、自社で製作した試作機を製作しました。試作機の設計においては、自社開発した空気圧人工筋肉の応用研究として実施していた滑車機構による牽引力増幅技術を装具に組み込み、開発者が装具を繰り返し着用して装着感を確認しながら空気圧人工筋肉の必要な長さを決定しました。

設計仕様は、介護事業者に対するヒアリング調査に始まり、試作機を用いた現場検証を2回実施する中で、顧客候補である介護事業者の方々の要求と製品コンセプトに乖離がないことを確認した上で、それを実現するための設計仕様を展開しています。

2. 3 確認評価

評価 1: 筋電位計測による腰部負荷低減率の確認

(実験協力：学校法人青淵学園東都大学 遠藤悠介講師)

【目的】

本製品を着用することで、未装着時と比較して装着者の腰部負担が低減することを確認する。

【方法】

筋電位計測試験による。

筋電位を計測する部位は、先行研究¹⁾より、最長筋・腸肋筋・多裂筋の3箇所とした。筋電位センサの貼付け位置は SENIAM Sensor Location に基づいて特定し、被験者の右半身側に統一した[図 7]。筋電位センサは Delsys 社 Trigno ワイヤレスシステムを使用した。



図 7 筋電位センサ貼付け位置

引用：SENIAM Sensor Location(http://seniam.org/sensor_location.htm)

※ センサ貼り付け位置は×部、●部は位置特定のための骨格部位を示す。

参考文献

1) Alemi, M. M., Geissinger, J., Simon, A. A., Chang, S. E., & Asbeck, A. T. : A passive exoskeleton reduces peak and mean EMG during symmetric and asymmetric lifting. , Journal of

Electromyography and Kinesiology, 47, 25-34. (2019).

※本論文は、外骨格を有する持ち上げ補助装置の負担低減効果を、12 の筋肉の筋電位（EMG 積分値）を用いて評価したものである。

筋電位計測データは、20-450Hz の bandpass filter でノイズ除去を実施して、包絡線処理でスムージングしたものを積分処理することで EMG 積分値を算出する。筋電位の計測試験は、各動作・装具着用有無ごとに 3 回ずつ実施して、各々の試験条件ごとに平均値を算出した。

腰部負担低減率は次式で算出する。

$$\text{腰部負担軽減率 [\%]} = \frac{\text{未装着時のEMG積分値} - \text{装着時のEMG積分値}}{\text{未装着時のEMG積分値}} \times 100$$

筋電位を計測する動作は、重量物挙上動作[図 9]と中腰姿勢の保持[図 10]の 2 種類とした。

・重量物挙上動作

重量物挙上動作は、負荷重量 10kg のコンテナを床面に置き、迎え動作から持ち上げ動作、下げ降ろし動作、復帰動作までの一連の動作を 16 秒で実施した。被験者の動作を揃えるために、メトロノームでカウントを取りながら試験を実施した。

負荷重量は、先行研究の負荷重量、および厚生労働省の職場における腰痛予防対策指針を参考にして、被験者に対する過度の腰部負担とならないこと、女性の被験者においても同一重量で試験を実施できることを考慮して 10kg に設定した。

動作時間は、被験者がメトロノームのカウントに合わせて動作を実施できることを踏まえて、計 16 秒に設定した。

重量物挙上動作については、さらに以下の点に配慮して動作を決定している。重量物を持ち上げる際に膝を曲げずに前傾で重量物を把持する動作は腰部への負担が大きいことを考慮して、被験者に対しては、膝を曲げて腰椎を前方向に湾曲させないようにまっすぐにした状態で重量物を掴むように指示した。また、両腕を前方に突き出すほど重量物のモーメントが腰部に負荷としてかかるため、把持した重量物が身体に接触しない程度を目安にして、両腕を前方に突き出さないように指示した。これらの指示は、重量物のモーメントによる腰部負担の過度の増加を避けるとともに、被験者毎の挙上動作のばらつきを抑えることを目的としている。

姿勢について具体的な距離・角度の指示はしていないが、両足の開き具合や被験者の立ち位置と重量物の距離は、事前に動作の練習を兼ねて被験者が挙上動作を試してみることで、各々の被験者が無理のない挙上動作を実施できることを確認してから計測を実施した。

さらに、捻転動作による過度の腰部負担を避けるために、挙上動作は捻り動作などを加

えずに、重量物を単純に上げ下すこととした。また急激な動作による過度の腰部負担を避けるために、メトロノームのカウントに合わせてゆっくりと連続的に挙上動作をするように指示した。

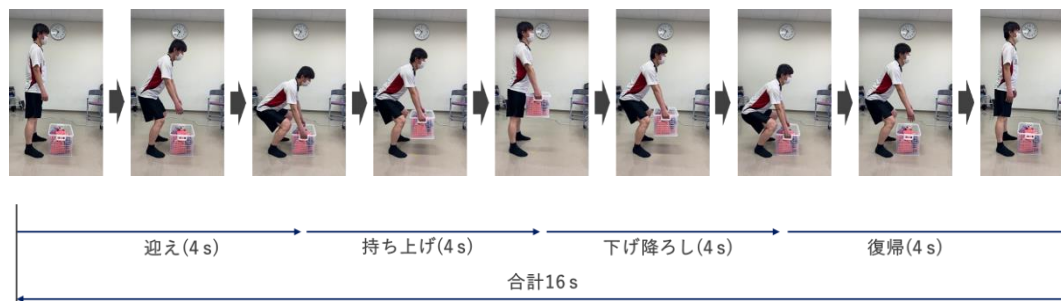


図 8 重量物挙上動作

・中腰姿勢の保持

中腰姿勢の目線高さは、車椅子を利用されている被介助者の目線に合わせて介助者が食事介助やコミュニケーションなどを図るシーンを想定して、車椅子使用者の眼高（男女の平均値）²⁾ である 110cm に設定した。

中腰姿勢の保持については、「腰痛予防対策指針」において膝をついた動作に置き換えることが望ましいとされていることから、中腰姿勢自体に一定の腰部への負担があると考え、重量物の把持は行わなかった。また試験時間を 10 秒程度として被験者の腰部への負担を極力低減するような条件設定とした。

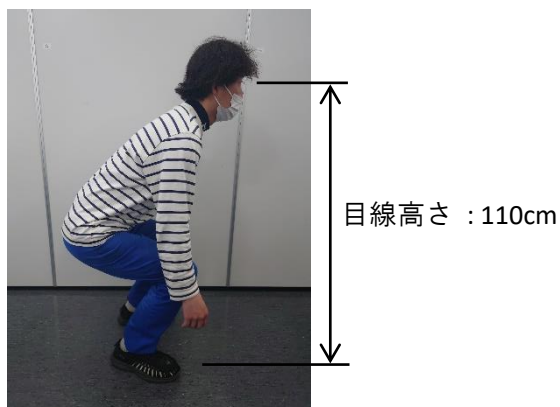


図 9 中腰姿勢の保持

参考文献

2) 日本建築学会：建築設計資料集成—人間，丸善株式会社，p.64，平成 15 年

重量物挙上動作および中腰姿勢の保持の双方において、計測の前後に被験者とコミュニケーションを取りながら、疲れを感じる場合には、追加で休憩を設けながら計測を実施した。

【手順】

- ① 被験者に対して、実験の目的と方法を説明した。
 - ② 事前アンケートとして、被験者の年齢(年代)・性別・身長・体重を確認するとともに、実験日当日の腰部の状態を Roland –Morris Disability Questionnaire(RDQ)の 24 問の質問肢を用いて確認した。
 - ③ 被験者の筋電位計測部位に筋電位センサを貼り付けた。
 - ④ 装具未装着の状態、重量物挙上動作時の筋電位を計測した(測定回数 3 回)。
 - ⑤ 装具未装着の状態、中腰姿勢の保持時の筋電位を計測した(測定回数 3 回)。
 - ⑥ 本製品を着用した。
 - ⑦ 装具を着用した状態で、重量物挙上動作時の筋電位を計測した(測定回数 3 回)。
 - ⑧ 装具を着用した状態で、中腰姿勢の保持時の筋電位を計測した(測定回数 3 回)。
- ※ 被験者が、疲労を訴える場合は 5 分の休憩時間を設けた。

【被験者】

学校法人青淵学園東都大学学生の 20 代男性 17 名

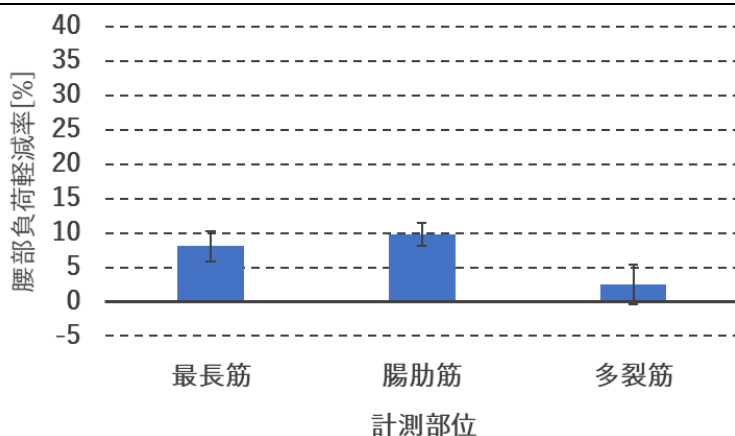
被験者の平均身長は 171.5(+6.5,-5.5)cm、平均体重 62.4(+9.6,-10.4)kg、平均 BMI は 21.2(+4.6,-1.7)であった(小数点第二位四捨五入)。なお、本実験は露出した後背部の特定位置に筋電位センサを貼り付けて筋電位を計測するものであり、実験の実施者が男性であることから、被験者は男性のみで実施することとした。

本実験は、健康科学大学の倫理審査による承認を得て実施した。

【結果】

図 10 に重量物挙上動作における最長筋・腸筋筋・多裂筋の腰部負荷低減率を示す。結果は、被験者 17 名の平均値とする。

本実験結果からは、重量物挙上動作において最長筋および腸筋筋の腰部負荷低減効果を確認できたものの、多裂筋は効果を確認できていない。筋電位を計測した 3 部位の腰部負荷低減率は、最長筋が 8.1%、腸筋筋が 9.6%、多裂筋が 2.5%、3 部位の平均値は 6.8%であった(小数点第二位四捨五入)。

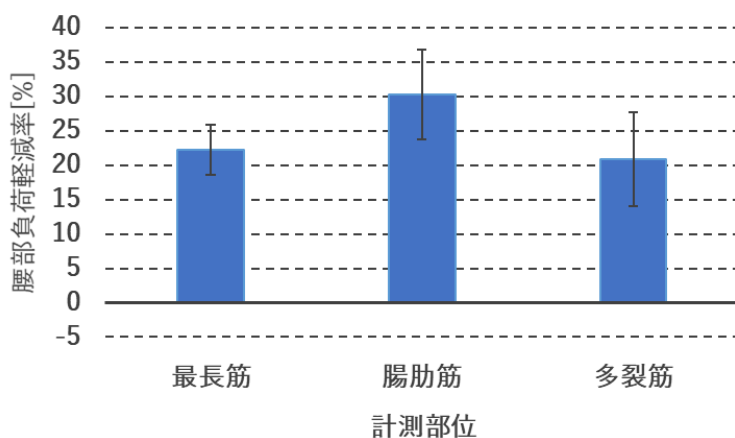


※ 誤差は標準誤差とする。

図 10 重量物挙上動作における腰部負荷低減率

図 11 に中腰姿勢の保持における最長筋・腸肋筋・多裂筋の腰部負荷低減率を示す。結果は被験者 17 名の平均値とする。

本実験結果からは、中腰姿勢の保持において、最長筋・腸肋筋・多裂筋の腰部負荷低減効果を確認した。筋電位を計測した 3 部位の腰部負荷低減率は、最長筋が 22.2%、腸肋筋が 30.3%、多裂筋が 20.9%、3 部位の平均値は 24.4%であった(小数点第二位四捨五入)。



※ 誤差は標準誤差とする。

図 11 中腰姿勢の保持における腰部負荷低減率

評価 2：介護事業者における装具の装着効果および装着感の確認

(実験協力：特別養護老人ホーム三陽、特別養護老人ホームひだまり苑、
介護付き有料老人ホーム夕佳ゆめみがさき)

【目的】

本製品の日常の介護業務における装着効果および装着感を確認する。

【方法】

被験者に装具を着用して 2～3 週間日常の介護業務を実施して頂き、期間終了後にアンケート調査で装具の装着効果および装着感を確認した。

装具の装着効果は、移乗介助の時の腰部負担感および移乗介助行為以外の中腰姿勢のときの腰部負担感として確認した。装具の装着効果のアンケートは、中央値を「未装着時と変わらない」として、左極を「とても軽減する」、右極を「とても増加する」とする双極型の VAS 方式で実施した。

装具の装着感は皮膚の痛みおよび骨・関節の痛みとして確認した。装具の装着感は、左極を「まったく痛みを感じない」、右極を「とても痛みを感じる」とする単極型の VAS 方式で実施した。

【手順】

- ① 各施設の担当者に対して、オンラインにて、実験の目的と方法、装具の着用・使用方法を説明した。
- ② 事前アンケートで、被験者の年齢(年代)・性別・身長・体重を確認するとともに、実験日当日の腰部の状態を Roland -Morris Disability Questionnaire(RDQ)の 24 問の質問肢を用いて確認した。
- ③ 装具を着用して頂きながら、日常の介護業務を実施して頂いた(2～3 週間)。
- ④ 事後アンケートで、VAS 方式で装具の装着効果および装着感を確認した。

【被験者】

・ 3 施設の介護事業者の介護従事者 21 名(男性 14 名・女性 7 名)

図 12 に被験者の属性として年齢・性別の人数を示す。

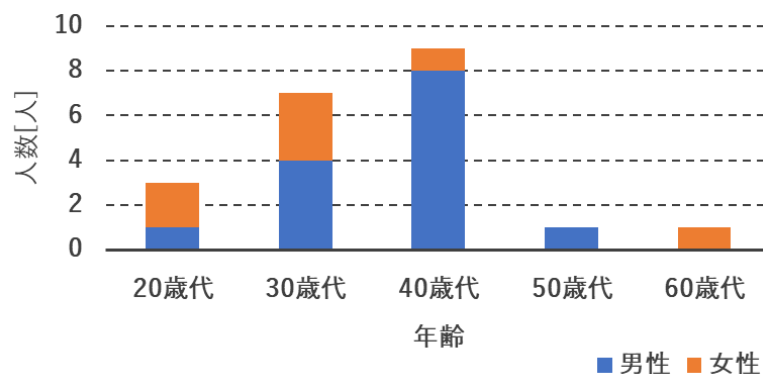


図 12 被験者の年齢・性別の人数(評価 2)

被験者の平均身長は男性が 170.3(+7.7,-6.3)cm、女性が 158.0(+4.0,-8.0)cm であった。平均体重は男性が 71.0(+21.0,-18.0)kg、女性が 52.6(+17.4,-9.6)kg であった。平均 BMI は男性が 24.4(+7.8,-5.2)、女性が 21.0(+6.3,-2.2)であった(小数点第二位四捨五入)。

本実験は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)」に基づき被験者の尊厳および人権に配慮して実施した。

【結果】

事後アンケート調査における設問とその結果を示す。

(設問 1) 移乗介助行為を行うときの、腰部の負担をどのように感じましたか。

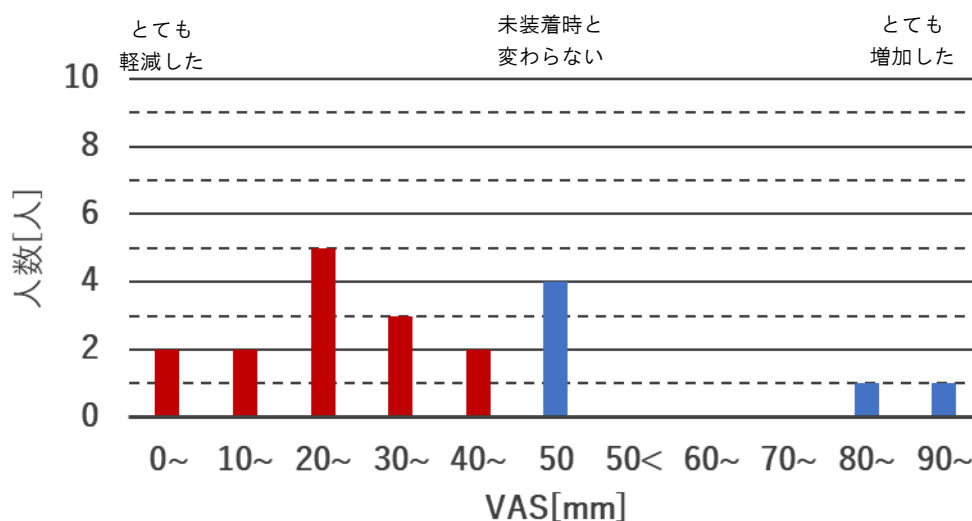


図 13 移乗介助行為を行うときの腰部の負担感

(設問 2) 移乗介助行為以外で中腰姿勢をしたときの、腰部の負担をどのように感じましたか。

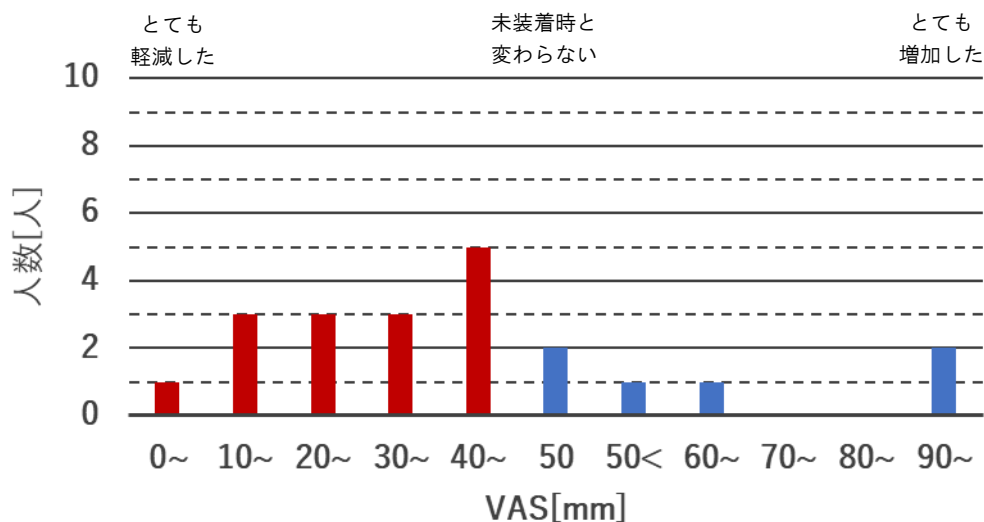


図 14 移乗介助行為以外で中腰姿勢をしたときの腰部の負担感

装具の装着効果については、移乗介助行為において被験者の 66.7%が腰部の負担軽減効果を体感した。また移乗介助行為以外で中腰姿勢をしたときにおいて被験者の 71.4%が腰部の負担軽減効果を体感した(小数点第二位四捨五入)。

しかし、移乗介助行為を行うときの腰部の負担感(図 13)については 2 名が、また移乗介助行為以外の中腰姿勢をしたときの腰部負担感(図 14)については 2 名が、それぞれ「負担がとても増加した」と回答した。この 4 名はいずれも同じ施設に勤務する女性で、前者は 30 歳代と 60 歳代、後者は 20 歳代と 30 歳代であった。

これは、本製品が、装着者が中腰姿勢になると、装着者の背面に配置した空気圧人工筋肉に反発力が受動的に発生し、腰部から臀部にかけての部位を支持する機構になっていることによる。これにより、装着者は動き始めに引っ張られることになるが、そのときに体重をあげるように動くとアシストが有効に働き楽に感じられる。一方で、抗うように動くと動きが妨げられ、かがみにくいなど負担に感じる場合がある。

この点については、実験実施前に使い方として説明したが、コロナ禍にあつて、実験実施者の施設への立ち入りが許されず、オンラインによる説明であったこと、また個々の被験者には、施設の担当者を介して説明されていたことなどから、周知されていなかった可能性がある。

評価 1 では、統制した中腰姿勢での筋電計測を行っており、この評価では低減効果がみられたことを考えると、介護の現場で本装具が十分な効果を発揮するためには、引っ張られることで腰部負担の軽減効果が発揮されるため、それに抗うことなく体重をあげるように動くことに慣れてもらう必要があることが分かった。今後、この点についてより丁寧に説明を行っていきたい。

(設問 3) 装具を着用しているときに、皮膚に痛みを感じますか。

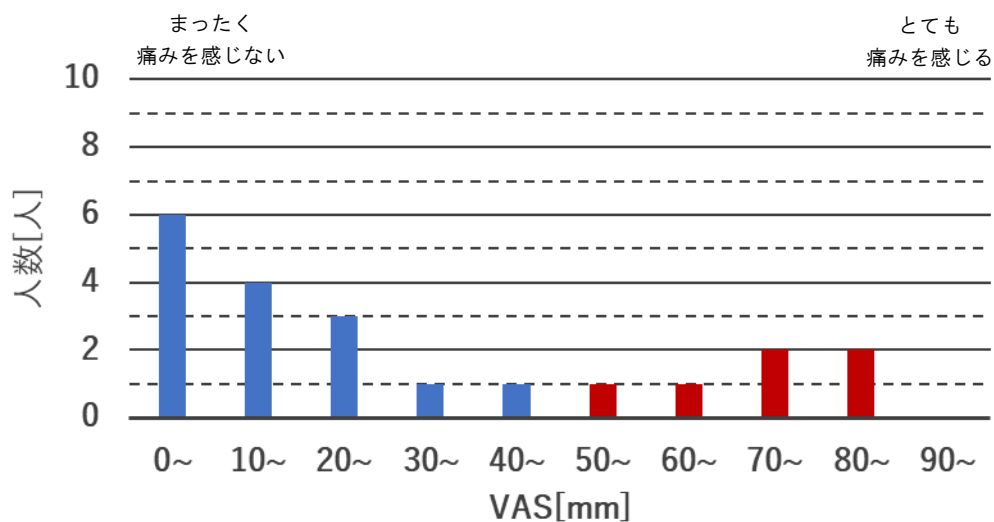


図 15 装具着用における皮膚の痛み

(設問 4) 装具を着用しているときに、骨や関節に痛みを感じますか。

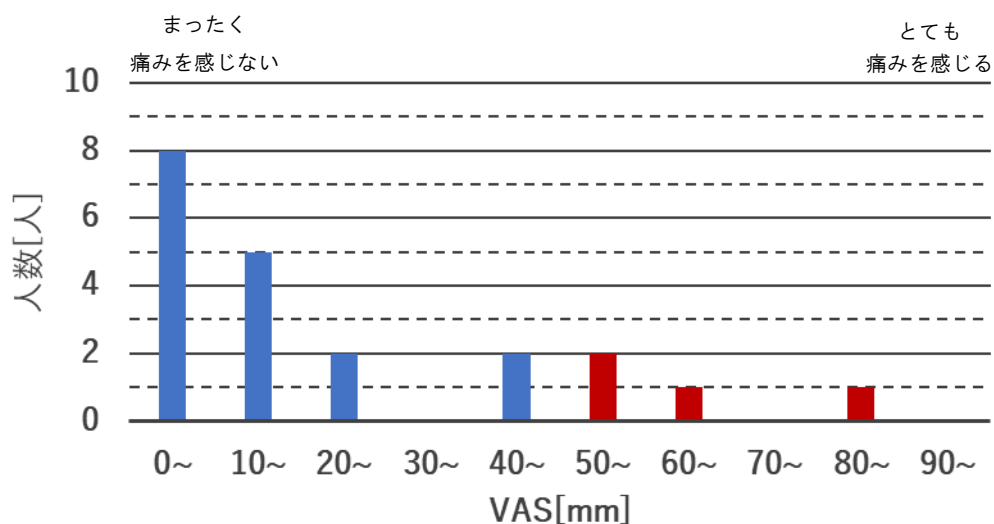


図 16 装具着用における骨・関節の痛み

装具の装着感については、皮膚の痛みを訴える被験者が 6 名いた。また骨や関節に痛みを訴える被験者が 4 名いた。具体的な痛みを感じる部位としては、皮膚、骨、関節に共通して装具の膝部パーツ固定部位が 8 名と最も多く、装具の装着感における課題として捉え、改良を行った。

(設問 5) 装具の重さをどう感じましたか。

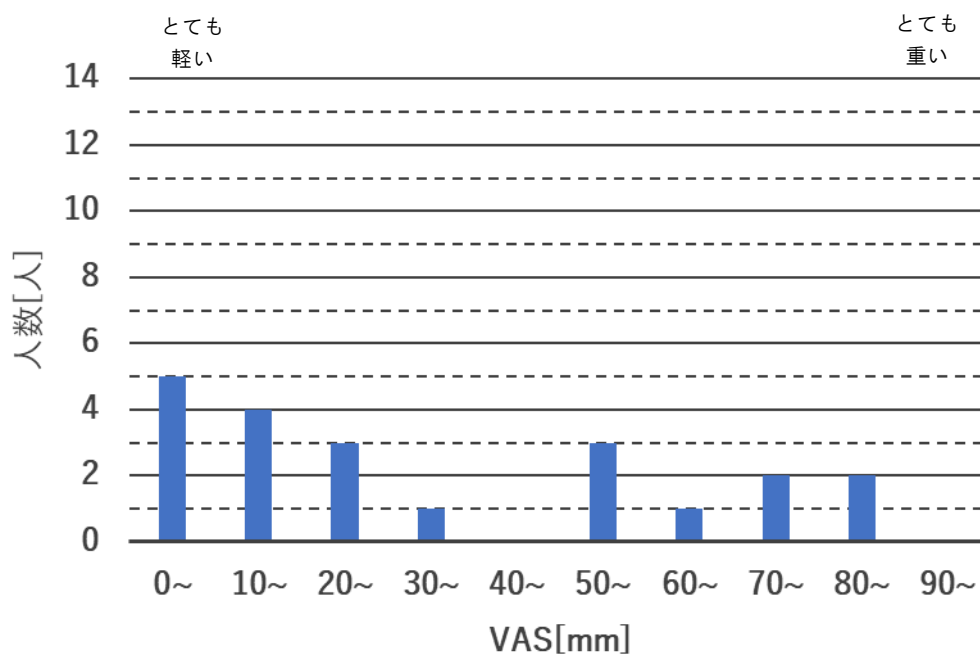


図 17 装具の重量について

装具の重量については、被験者の 61.9%が軽量であると回答し、軽量性に対する評価は高かった。検証後のヒアリング調査では、装具を何も装着していない状態を基準とすると、装着すること自体に対して「重い」と感じるが、装具の重量が介助作業などに悪影響を与えるものではない、という意見があった。50~90mm の回答はこのような感覚に基づくものであると推察された。

2. 4 製造

評価 2 の(設問 4)において被験者から指摘が多かった膝部の痛みについては、アシスト力が発生している中腰姿勢において、腓骨頭と膝部部材が強く接触することが、原因と考えられた[図 18]。そこで、膝部部材を伸縮性のある素材に変更して当接部分の応力集中を分散する改良を実施した。改良後の装具については、開発者が装着して膝部の痛みが緩和できたことを確認した[図 19]。

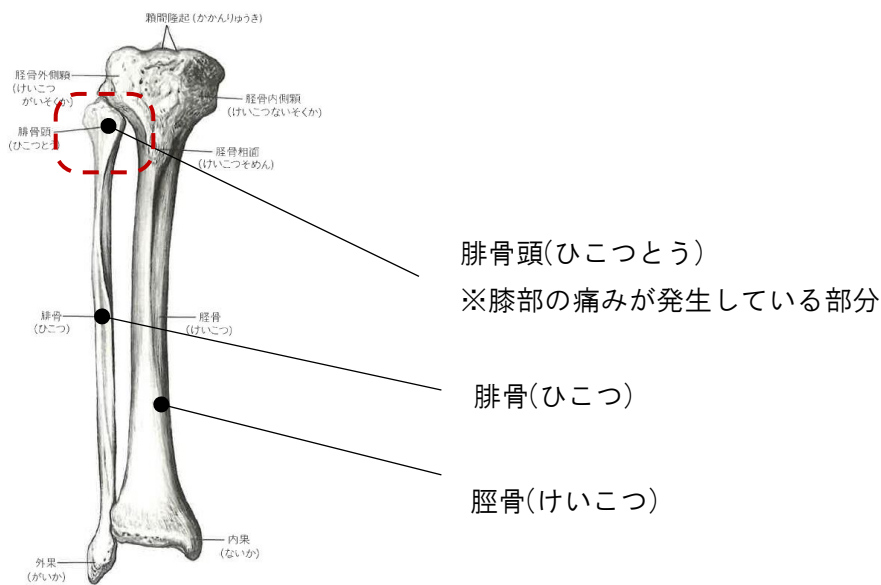


図 18 下腿における腓骨・脛骨 (右)

引用：栗山節郎(1997)『身体運動の機能解剖』 p.130 医道の日本社

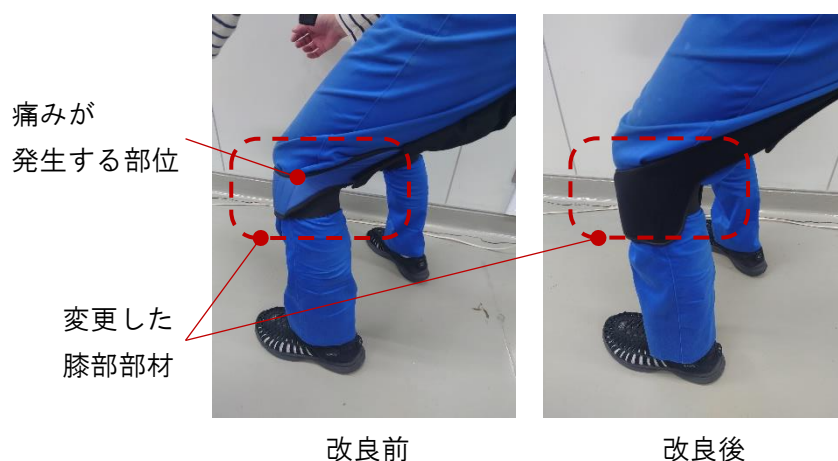


図 19 改良前後の膝部部材

以上