

Equilibrium Res Vol. 74(1) 44~50, 2015

委員会報告

医療用重心動揺計の精度について

一般社団法人日本めまい平衡医学会
診断基準化委員会
保険医療委員会

Precision of the stabilometer for medical use

*Diagnosis standardization committee & Insurance medical care committee
in Japan Society For Equilibrium Research (JSER)*

目的：重心動揺計は、1987年に日本めまい平衡医学会によって JIS 規格登録され、1994年に重心動揺計検査として認可された。その後、重心動揺検査として医療用重心動揺計が臨床現場で広く使われるようになった。しかし、重心動揺検査データが臨床所見と合わないデータのあることが指摘されるようになった。診断基準化委員会で6年前より検討し、この度、精度検証を行った。

方法：現在販売されている2社（A社・B社と仮称）の重心動揺計について、各社3台で合計6台について、JIS規格に沿った精度検証を行った。

結果：A社の機器は、3台共にJISに沿った製品であったが、B社の機器は、JIS規格内にはなかった。

まとめ：日本めまい平衡医学会では、臨床検査や研究に重心動揺計を使う場合、検査データの精度が最も重要であることから、JIS規格器機の使用を推奨する。

Purpose: It was registered Japanese Industrial Standards (JIS) in 1987 by JSER, and the stabilometry was authorized as stabilometer examination in 1994.

A medical stabilometer came to be used as an examination of stabilometry unrest widely afterwards in the clinical state.

However, a certain thing of the data that stabilometry data did not match a clinical evidence came to be pointed out. We examined it in a Diagnosis Standardization Committee from six years ago and this time performed precision inspection.

Method: Stabilometer with JIS (Japan Industrial Standard) was performed precision inspection for equipments of two companies (A company and B company, and a tentative name) which is sold now stabilometry about a total of six sets in each company.

Result: Although three apparatus of the A company were the products in alignment with JIS, apparatus of B company were not within JIS.

Conclusion: In Japan Society for Equilibrium Research, when using a stabilometer for a clinical examination or research, since the accuracy of inspection data is the most important, use of JIS equipment is recommended.

はじめに

日本めまい平衡医学会と日本耳鼻咽喉科学会のホームページに、「重心動揺計の機器精度に関する注意事項」が掲載された。その経緯について診断基準化委員会と保険医療委員会から会員に報告する。

重心動揺計は、ヒトの直立姿勢における体平衡機能を評価する機器として発展し¹⁾、現在では保険適応のある重心動揺検査に「重心動揺計」の検査名称で用いられている医療機器である。重心動揺計を臨床検査で使用するためには、一定の精度が必要である。そのため、日本めまい平衡医学会が1987年に重心動揺計のJIS²⁾（日本工業規格T-1190）を取得し、1994年に重心動揺計が薬事承認診療報酬掲載された。重心動揺計JISでは、1) 10 kg から 150 kg までの体重をもった被検者の重心動揺が測定可能、2) 重心位置の誤差が ± 1 mm 以内、3) 自由振動周波数は 20 Hz 以上と規定されている（図1）。

ところが、重心動揺計の検査データと臨床症状が一致しない事例が紹介状添付重心動揺検査データや日本めまい平衡医学会会場等で伝えられるようになった。重心動揺計は臨床検査に用いられるJIS規格を持った医療機器であり、重心動揺検査を正しく行うためには、重心動揺計が常にJIS規格を維持している必要がある。そこで診断基準化委員会と保険医療委員会では、重心動揺計の精度を調査する必要性が議論されてきた。この度、重心動揺計がJIS規格を維持しているかを調査する目的で、実際に耳鼻咽喉科診療所で使われている6台の重心動揺計を借用し、それぞれの重心動揺計がJIS規格を満たしているのかについて検討したので報告する。

データ誤差の他の要因として、検査法や検査場の環境、検査機器精度などがある。国内では日本めまい平衡医学会での検査法基準³⁾に準拠して重心動揺検査が行なわれていると仮定し、重心動揺計の精度について検討した。

方 法

耳鼻咽喉科診療所の重心動揺検査で実際に使用している重心動揺計のうち、A社製3台、B社製3台を借用して調査を行った。なお、現在、臨床検査用の重心動揺計を販売している国内メーカーはA社とB社のみである。本測定調査をするに当

たり、精度の高い測定機器が必要であるため、AN-IMA 株式会社の測定機器を使用した。この検定においては、全く同じ方法で、私情が入らない方法にて機械的に進められた。

1) 基準動揺計

荷重負荷にて重心位置の精度を求めることから、6台の重心動揺計に同じ負荷が与えられているかを確認するため、基準となる充分に校正された基準重心動揺計を準備した。基準動揺計の重心圧中心 (center of pressure : COP) のX軸 (左右) 方向の位置精度は平均: -0.01 mm, σ (偏差値): 0.086 mm, Y軸 (前後) 方向の位置精度は平均: 0.05 mm, σ : 0.039 mm であり、重心動揺計の重心位置の精度を校正するのに十分な精度を持っていることを確認した。

2) 重心位置の精度測定

重心動揺計位置精度に影響を与えないように、振動や歪みがない硬い水平な床面の上に重心動揺計を設置し、計測を行った。重心動揺計の中心原点は、前後・左右の座標軸の交点である。これをP0点として、P0点から50 mmの位置の前後軸・左右軸上の点を、前をP1、右をP2、後をP3、左をP4とし、重心位置精度を計測する測定5定点とした（図2）。重量負荷として重さが10 kg, 50 kg, 100 kgの計量基準に合格した分銅を用いて、重心動揺計のP0からP4までの5点に置き、COPの位置を記録した。

3) 精密測定装置

測定機器精度は、X軸に関しては、平均値: -0.01 mm (標準偏差: 0.086 mm), Y軸に関しては、平均値: $+0.05$ mm (標準偏差: 0.039 mm) を持っている。重心動揺計のJIS規格に定められた位置特性 ± 1.00 mmを検定する検査装置としては十分な精度を有している。

重量負荷は、公的校正機関で証明された分銅を用い、重心動揺計JIS規格で定められた 10 kg ± 0.1 kg, 50 kg ± 0.5 kg, 100 kg ± 1 kgの3ステップについて検定を行った。重い分銅を正確な位置に当てるために図3の装置を使った。

結 果

まず、A社の2010年3月製造の重心動揺計1台と、B社の2011年11月製造の重心動揺計1台を用いて、分銅の重心位置の精度について検討した。機器精度の測定順は製造日等は考慮せず、ランダ

Equilibrium Res Vol. 74(1)

5. 性能

- 5.1 測定可能体量 測定可能体量は、10-150kg とする。
- 5.2 重心位置特性 7.4.1 によって試験を行ったとき、規定重心位置からのずれは、 $\pm 1\text{mm}$ 以内とする。
- 5.3 自由振動周波数特性 7.4.2 によって試験を行ったとき、自由振動周波数は、20Hz 以上とする。
- 5.4 ドリフト特性 7.4.3 によって試験を行ったときの 30 分後及び 60 分後のドリフトは、 $\pm 3\text{mm}$ 以内とする。

図1 重心動揺計日本工業規格
重心動揺計の JIS 規格抜粋。

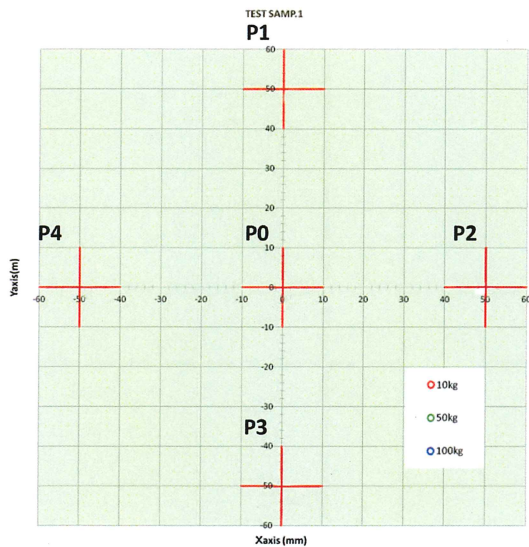


図2 P0からP4の各測定点
重心位置の測定点。P0～P4の5点でP0が座標原点。

ムで行った。A社の重心動揺計では、5点に置いた 10 kg, 50 kg, 100 kg の分銅の COP 位置は $-0.4 \sim +0.3\text{mm}$ と誤差は JIS 規格の 1mm 以内であった。しかし、B社の重心動揺計では、分銅の COP 位置が $-3.0 \sim +3.1\text{mm}$ であり、 1mm 以上の誤差を示した (図4)。図5に6台の重心動揺計の5点に置いた 10 kg, 50 kg, 100 kg の分銅の COP 位置の誤差を示した。A社の3台は全て COP 位置の誤差が JIS 規格の $\pm 1\text{mm}$ 以内であった。B社の3台は、COP 位置の誤差が大きく、



図3 重い分銅を正確な位置にセットする装置

特にB社の重心動揺計2のCOP位置の誤差は 15mm を超えている。そのため、縦軸のスケールを変えて表示している。

次に自由振動周波数を測定した。A社とB社の重心動揺計に 20kg から 100kg まで 20kg ごとに重量負荷を加え、自由振動周波数を記録した。A社の重心動揺計は 100kg 以下の重症負荷で JIS 規格の 20Hz 以上の自由振動周波数を示したが、B社の重心動揺計では、 20kg から 100kg までの重量負荷の全てで自由振動周波数は 20Hz 以下であり JIS 規格外であった (図6)。

考 案

現在、国内で重心動揺計を製造しているのはA社とB社である。ここでは耳鼻咽喉科診療所で実際に重心動揺検査に使われている重心動揺計、A社製3台とB社製3台の計6台が JIS 規格を維持しているか検討した。重心位置の精度については、A社の重心動揺計は3台共に JIS 規格の $\pm 1\text{mm}$ 以内の誤差であった。しかし、B社の重心動揺計の重心位置の誤差は、3台共に JIS 規格の誤差範囲を超えていた。特にB社の重心動揺計の機器2の位置精度は大きく外れていた。このような誤差は、検査結果が不正であり、誤判断や誤診を引き起こす可能性があり、ましてや研究データとはなり得ない。重心動揺計としての JIS 規格を満たしていない重心動揺計は重心動揺検査に使うべきではなく、検査機器の規格維持されているかの機器管理を使用者はする必要がある。これらについての注意事項は、重要な問題であることか

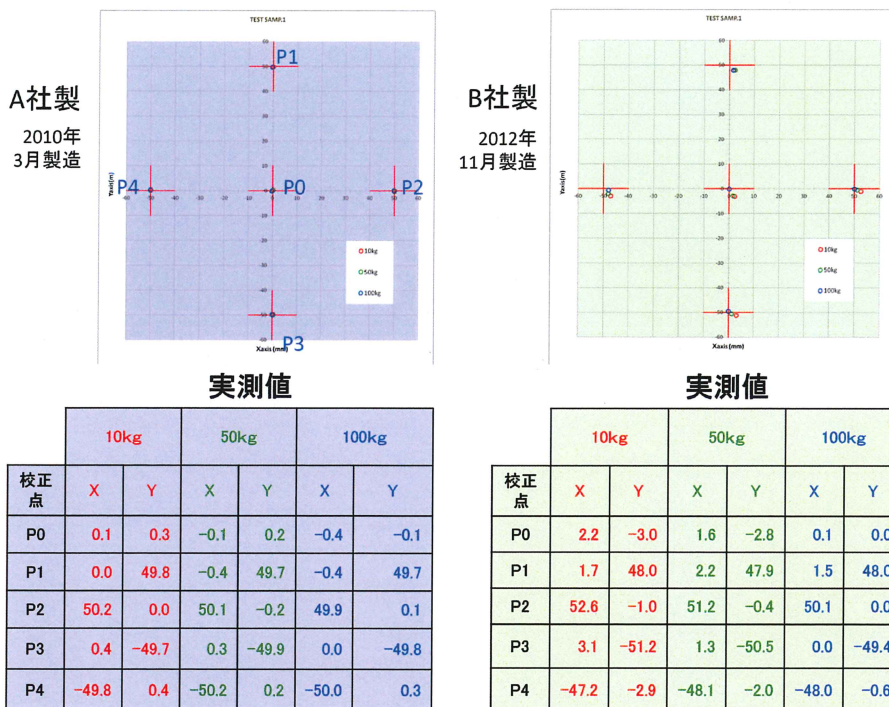


図4 P0から50 mm位置P1-P4の位置測定値

A社の2010年3月製造の重心動揺計1台とB社の2011年11月製造の重心動揺計1台の測定結果。

ら、2014年初旬に日本耳鼻咽喉科学会と日本めまい平衡医学会のホームページに掲載しており、その詳細をここに示した。

検査機器の精度が維持できない理由として、機器2は製造から約5年を経過しており、機器の経年変化が原因である可能性も考えられる。しかし、B社の重心動揺計の機種1と3は、製造から3年以内であったにもかかわらず、JIS規格の誤差範囲を超えていた。

重心動揺計はJIS規格を満たすことを確認して出荷されていると考えるが、出荷時にはJIS規格内であった場合でも、購入後の重心動揺計の保管や管理状態、使用法などによって、JIS規格を満たさなくなった可能性がある。精度のズレは、重心動揺計のセンサーや増幅器の問題か、構造に起因する問題かについては、今後の検討が必要である。医療用の検査機器には、法律での義務づけはないが、年に1度の機器校正が推奨されている。検査機器の精度を守るのは、使用者の責任であ

る。使用者は重心動揺計の校正と整備を定期的に行い、正確な検査が行える検査器機であることを確認して検査を行う必要がある。

自由振動周波数については、A社の重心動揺計は100 kgの重量負荷まではJIS規格の20 Hz以内であった。B社の重心動揺計の自由振動周波数は、20 kgから100 kgまでの重量負荷の全て20 Hz以下であり、JIS規格を満たしていない。自由振動周波数は重心動揺検査の周波数解析に最も重要な規格である。JIS規格が20 Hz以上とされている理由は、10 Hzまでの周波数記録解析が十分に出来る基準として決められている。高い自由振動周波数を得るためには、重心動揺計は重量が必要で、重く厚い金属で作成され、負荷重量で歪まない構造が必要とされる。B社の重心動揺計の自由振動周波数がJIS規格に満たなかった理由として、非常に軽量化された重心動揺計構造になっているためと考えられる。重心動揺計として、正確な測定が行える材質と構造の重心動揺計は必然的

Equilibrium Res Vol. 74(1)

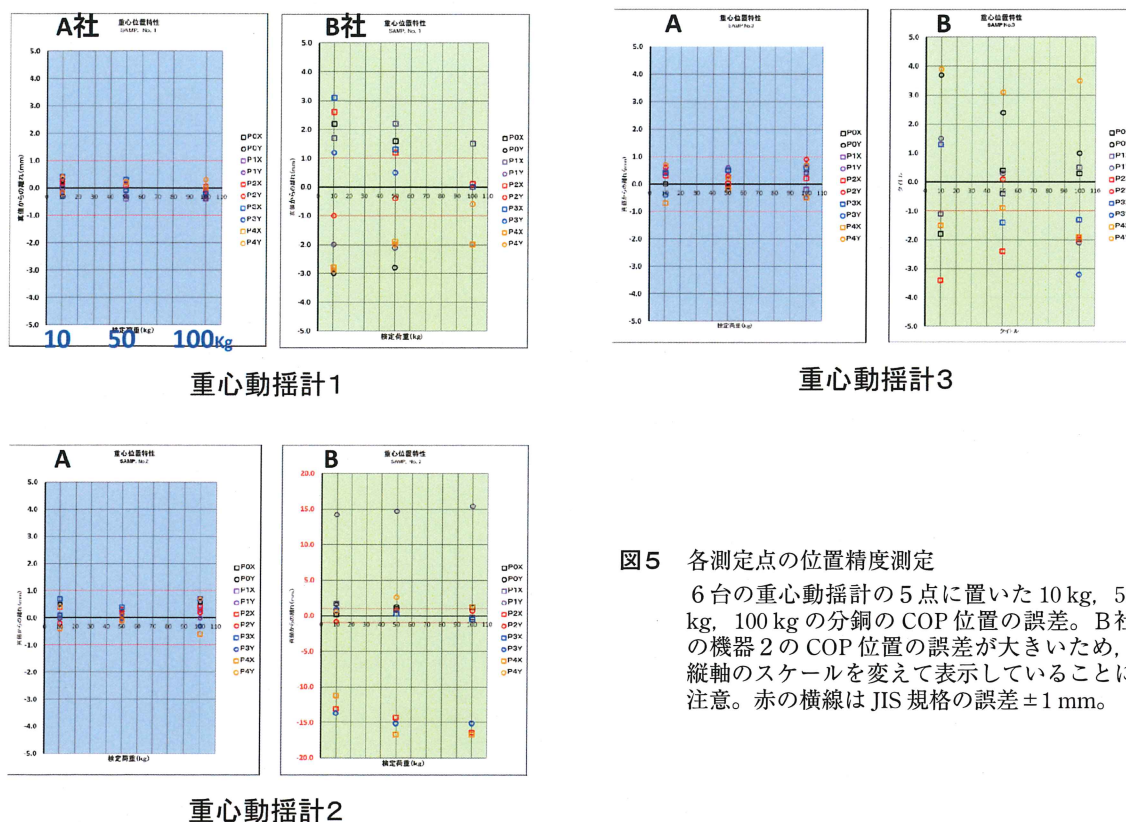


図5 各測定点の位置精度測定

6台の重心動揺計の5点に置いた10 kg, 50 kg, 100 kgの分銅のCOP位置の誤差。B社の機器2のCOP位置の誤差が大きいため、縦軸のスケールを変えて表示していることに注意。赤の横線はJIS規格の誤差 ± 1 mm。

に重量が必要であることを理解している必要がある。

約40年前に我が国で最初の重心動揺計が三栄測器株式会社によって製造された(図7)。自由振動周波数が高い材質で、プレートが歪まないことを必要条件として製造された結果、非常に堅牢・重厚な重心動揺計になった。特にプレートは、200 kgでもほとんど歪みを起こさない梁を持つ一枚アルミダイキャスト製であった。諸外国で製造販売されている重心動揺計は、20 kg以上の重量を持っているものが殆どで、50 kgを超える機器もある。A社の重心動揺計はほぼJIS規格を維持していたが、B社の重心動揺計は、JIS精度が大きく低下しており、精度を必要とする医療検査器機として問題があると考えられた。臨床検査器機の精度管理責任は使用者にあるが、品質製造・販売責任は製造会社や販売会社にある。長期間にわたり精度が維持される材質と構造の重心動揺計を製造販売すべきであるが、使用者は常に精度を維持するために機器管理校正を常とする事につとめる

必要がある。

しかし、使用者は、簡単に機器精度を調べることができないため、販売者の説明を信じる事になる。しかし、重心動揺計は、重い重量が必要な器械であると言う基本的な知識は持っている必要がある。

現在、重心動揺計の国際的な規格⁴⁾がISPGR(International Society for Posture and Gait Research, 国際姿勢と歩行学会)で検討されている(図8)。この規格はJIS規格よりも10倍精度が高い。この国際基準がどのような方向に決まて行くのかは今後の検討であるが、現在、国内においては、日本めまい平衡医学会が登録した重心動揺計のJIS規格を守る必要があり、学会としてはJIS規格製品での重心動揺検査を推奨する。

重心動揺計が医療用として薬事法上認可するのは厚生労働省基準(実際の認可は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行っている)にて行われている。しかし、重心動揺計の臨床検査器機としての認可基準はJISとは関係していない(オージ

オメータは保険上使用する機器はJIS規格で無ければならない)。このことから、重心動揺計がどのような器機精度基準で薬事認可されているかは不明であるが、検査機器精度は認可基準に関わってなく、重心動揺計は安全性に関わるClass Iに分類されているためメーカーからの書類審査だけで認可される。つまり、重心動揺計の器機精度は製造者責任に任されている。そのため、精度管理者である使用管理者の責務はおおきい。使用者は重心動揺計の校正と整備を定期的に行い、精度を維持させる責任がある。製造機器そのものに問題がある場合には製造者責任。販売者責任がともに生ずる。

JIS規格以上の精度を持った薬事認可重心動揺計を診療・研究上使用することには問題は無い。最近、足圧分布（下肢加重計など）を測定する医療機器のなかで、重心動揺検査もできると広告されているものがある。足圧中心の平均値軌跡を描くと、一見、重心動揺類似のデータを得ることはできるが、これはJISの重心動揺検査規格を満たしていない。そのため、本来は重心動揺計としての保険請求はできないものと考ええる。またインターネット上には、ゲーム機によっても重心動揺検査が可能であるかのように誤解を与える記事が掲載されている。医療機器として認可されていないゲーム機で検査としての重心動揺検査を行ってはいならない。検査器機を取り巻く環境は、医療・診

療上の重要な目的から外れた検査器機や検査使用が為されかねない状況にある。臨床・研究は、検査データの正確さが最も重要であることから、精度の厳正さを失わないようにお願いしたい。

これらを考慮する上で、検査機器が規格通りに

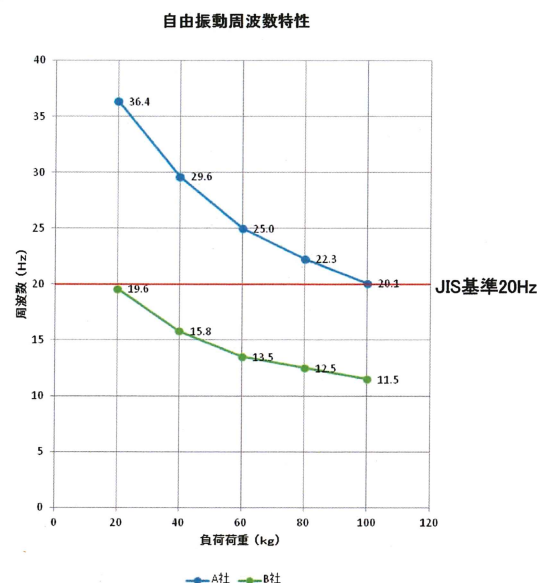


図6 自由振動周波数の測定値
A社の重心動揺計とB社の重心動揺計の20kgから100kgまでの重量負荷における自由振動周波数。

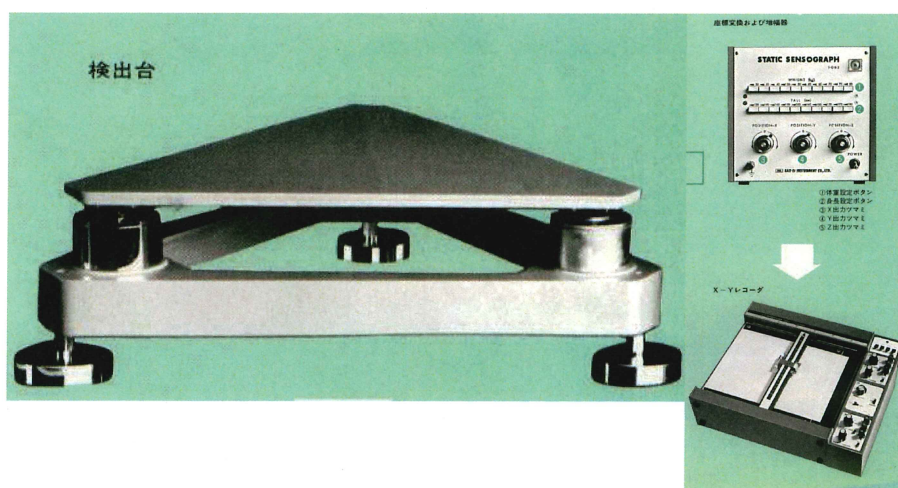


図7 初期の日本製重心動揺計（三栄測器製）

Technical Performances

- Accuracy (正確性): better than 0.1 mm.
- Precision (精度): better than 0.05 mm.
- Resolution (分解能): higher than 0.05 mm.
- Linearity (直線性): better than 90% over the whole range of measurement parameters.
- Anthropometric range:
 - * Weight: 20–200 kg,
 - * Height: 80–250 cm,
 - * Foot size: up to 35 cm.
- Frequency bandwidth: 0.01–10 Hz.

図8 ISPGR (国際姿勢と歩行学会) で検討されている重心動揺計国際基準
Clinical stabilometry standardization proposal
by Dr. Fabio Scopa (Italy)。

動作しているのかについて、まず購入時には、販売店を通して導入することが多いので、販売店が責任を持って動作確認を設置場所にて行い、精度検定を必ずおこない、精度が保たれていることを購入者に示すとともに、そのデータを販売者が管理するとともに購入者にも同じデータをマニュアル・保証書とともに保管管理することを提案したい。その場合に精度が外れていたときには、そのデータも校正前データとして同様に購入者が保管することを提案したい。販売者がおこなう精度検定は、最小限位置精度の確認はおこなっていただきたい。

1年後やその後の校正時に機器変化や誤差の変化を確認することができ、センサーなどの変化が起りやすい部品の特性管理や部品の入れ替えに役立ち、経年変化を含めて機器精度管理が容易になる。重心動揺計は、移動上の扱い方によっても精度がずれることが起こるデリケートな検査機器であり、精度管理には十分な考慮が必要である。

本検定は、一般社団法人日本めまい平衡医学会診断基準化委員会および保険医療委員会の山本昌

彦委員が実施し、両委員会で検討したものである。

また、本調査に協力いただいた ANIMA 株式会社に深謝いたします。

2012年～2015年担当委員会

診断基準化委員会

2012年度担当理事：石川和夫，肥塚 泉

委員長：中村 正

委員：重野浩一郎，鶴岡尚志，浅井正嗣，
山本昌彦，武井泰彦，今井貴夫，
武市紀人，矢部多加夫

2014年度担当理事：飯田政弘，池園哲郎，
伊藤彰紀

委員長：武田憲昭 副委員長：中村 正

委員：渡辺行雄，重野浩一郎，鶴岡尚志，
浅井正嗣，山本昌彦，武井泰彦，
今井貴夫，池田卓生

保険医療委員会

2012年度担当理事：室伏利久，矢部多加夫

委員長：山本昌彦

委員：一條宏明，齊藤雄一郎，尾関英徳，
吉田友英

2014年度担当理事：飯田政弘，將積日出夫

委員長：中川 肇

委員：一條宏明，齊藤雄一郎，尾関英徳，
吉田友英

文 献

- 1) Kapteyn TS, Bles W, Nijokiktjen CJ, et al.: Standardization in platform stabilometry being a part of posturography. *Agressologie* 24: 321–326, 1983
- 2) 日本工業規格. JIS. T. 1190–1987. 重心動揺計 Stabilometers.
- 3) 日本めまい平衡医学会診断基準化委員会：平衡機能検査法基準化のための資料. *Equilibrium Res* 65: 468–503, 2006
- 4) Scoppa F 1, Capra R, Gallamini M, et al.: Clinical stabilometry standardization: basic definitions — acquisition interval — sampling frequency. *Gait Posture* 37: 290–292, 2013

利益相反に関する事項はない。