

COPOLCO が起草した” ISO/IEC Policy statement, Addressing the needs of older persons and people with disabilities in standardization work 2000” (ISO/IEC 政策宣言 標準化作業における高齢者・障害者のニーズの考慮) が発行された。

この政策宣言を具体化するためのガイドラインの策定作業が引き続いて COPOLCO の WG において取り組まれ、” ISO/IEC Guide 71:2001, Guidelines for standards developers to address the needs of older persons with disabilities” (ISO/IEC ガイド 71 : 規格作成における高齢者、障害者のニーズへの配慮ガイドライン—ニーズの明文化のための指針) の発行へと発展した。これは、各種規格の策定に当たって高齢者、障害者に配慮すべきポイントをガイドラインとしてまとめたもので、他分野の規格の制作担当者に対する勧告として作られたものであるが、ユニバーサルデザインの易しい解説としても有用な文献である。

ガイド 71 は翻訳 JIS「JIS Z 8071: 2003 高齢者及び障害のある人々のニーズに対応した企画作成配慮指針」として昨年 JIS に制定された。

### 3. CEN

#### 3.1. CEN の概要

CEN (European Committee for Standardization. 欧州標準化委員会) によって制定された欧州規格が EN (European Standard) である。CEN

は EU、EFTA を中心としたヨーロッパ統一市場の実現のための基盤として、製品の品質保証に重点が置かれており、ヨーロッパ域内における技術的調和を通じて貿易障壁の低減、安全性の向上、生産物、システム、サービスの互換性を促進することを目指している。現在、CEN にはオーストリア、ベルギー、チェコ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイスランド、アイルランド、イタリー、ルクセンブルグ、マルタ、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、スロバキア、スペイン、スウェーデン、スイス、英国の 22 ヶ国が参加している。EN の中には加盟各国が強制的に国内標準として受け入れねばならないものと、そうではないものがある。

2002 年末で、CEN の規格並びに決議文書は 8474 件、TC は 276、作業中の規格は 6772 件である。

CEN における規格の作成は以下の 3 つのいずれかの手続きによる。

#### (1) ISO との協力

1991 年に ISO と CEN の間で締結されたウィーン議定書に基づき、ISO 規格を CEN として受け入れ、ISO の審議と並行して投票する (parallel voting) などの手続きを進める。この場合、ISO の審議に CEN の代表が参加する。これには逆の場合もあり、その際は、CEN における規格の審議に ISO から代表が参加する。

#### (2) 投票のみの手続き

すでに完成した規格原案として受け入

れられるものが存在する場合、TCを設立することなく投票に掛けることが出来る。

### (3) TCによる審議

上の2つのいずれもが不可能である場合、TCを組織して審議する。この場合、ISOに手を加える作業を行って良いとされている。

以上のISO規格とEN規格の相違をまとめると以下ようになる。

- (1) ISO規格は世界全体を適用範囲としているが、EN規格はヨーロッパを対象としており、ヨーロッパ連合の法制度の一部をなしている。
- (2) ISO規格は各国が自主的に国内法として制定することによって有効となるが、EN規格に対しては加盟各国の国内法を整備することが義務づけられている。
- (3) ISOの投票においては加盟各国は平等の投票権を持つが、CENにおいては国ごとに重みのついた投票（たとえばイギリスやフランスは10、オランダ、スウェーデンは5、ノルウェーは3）となっている。
- (4) 標準化の手続きに若干の相違がある。
- (5) EN規格は機器の満たすべき要因に重点を、ISO規格は試験法に重点を置きがちである。

## 3.2. CEN/TC 293 Technical

### Aids for Disabled Persons（福祉機器）

福祉機器を分担するCENのTCはTC 293である。ISO/TC173と同じく幹事国はスウェーデンで、障害研究所のClaes Tjäderが委員長であり、セクレタリーは同研究所のPeter Schröderである。CENとISOの委員長が兼任しているのは両者の連携を図る上からは好都合ではあるが、ISOがCEN主導で運営されがちになっているのも事実である。

CEN/TC 293のWGと2003年末の作業項目を表7に、発行中のEN規格を表8に示す。現在の活動状況を把握しやすいように、各WGの現状について簡単なコメントも付してある。prENと表記してあるのは、投票中あるいは、投票結果に基づいて修正中であるなどのために未だに発行していないものを表す。先に述べたように、EN規格には、各加盟国が国内法において整備することを義務づけられている強制規格とそれを義務づけられてはいないものがある。表8の右端の○印は強制規格であることを示すが、現在発行中の福祉機器に関するEN規格16件のうち、11件が強制規格に指定されている。表8で特徴的なのは、強制規格でないものはISOリードによるものであるが、排泄関連用具のようにISOリードで作られたものでも強制規格になっているものもある。

表8では、16件のうち、ISOと共通のものは9件であるが、表7では、現在検討中の9件のうち、CENのみの規格として検討されているのは車いすの2件のみである。

CEN/TC 293 は、以下の3段階の階層構造を持った標準化を構想してきた。

- ・ レベル 1:すべての福祉機器にあてはまる共通規格
- ・ レベル 2:一群の福祉機器(たとえば手動車いす)にあてはまる共通規格
- ・ レベル 3:特定の福祉機器のための規格

EN 12182 が上記レベル1の規格であって、福祉機器通則ともいうべきものである。この通則を基本原則とし、それに基づいてレベル2を構成し、さらに個別用具に関する規格としてレベル3を作ってゆく予定であった。

このようなヒエラルキー構造を持った整然とした標準化を想定していたのであるが、表8を見たとき、必ずしも予想した通りには進行していないようである。現在検討中の表7と合わせてみても、レベル2とレベル3とが混在している上に、ISOとの共同審議が増えてきていることをみると、必ずしも当初の見込み通りには進行しなかったように思われる。これには、2つの要因を指摘することができる。第1にレベル1のEN12182の審議に時間がかかりすぎたために、レベル1を基礎としてレベル2の規格を審議することが実際には不可能であった。また、通貨統合も完了し、ヨーロッパ共通市場が現実のものになってみると、共通市場のためのヨーロッパ標準へのインセンティブが減退し、このためにEUにおける予算配分の減少をもたらした点をも指摘

できよう。

#### 4. IEC

すでに述べたように、IECは最も古い伝統を持つ国際標準組織である。IECは国際電気標準会議であるから、文字通り、電気に関連した技術標準を扱う機関である。2003年1月現在の加盟国は53カ国。このほか、11カ国が準加盟となっている。TC/SCは174、WGは538を数えており、発行中の規格は4553件。その他TS(Technical Specifications)69件、TR(Technical Reports)155件を数えている。

IECには福祉機器をもっぱら扱うTCは設置されていないが、福祉機器に関する規格がいくつか発行されている。

##### 1. 補聴器

IEC/TC29 electroacoustics(電気音響学)/WG13(補聴器)は補聴器の規格14件の他、人の頭部と耳のシミュレータ、オージオメータ、骨導型補聴器関連の規格などを発行している。

##### 2. 電動ベッド

IEC/SC62D Electromedical Equipment(医療用電気機器)では電動ベッドの規格IEC60601-2-38 Amend1(1999-12) Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds(病院用電動ベッドの安全性要求)を発行している。既に述べたように、これの改訂のためにIEC、ISOの合同作業グループが設立され改訂のための審議が進められている。

## 5. おわりに

以上、ISO、CEN、IEC と福祉機器に関する規格の現状を概観してきた。福祉機器の特徴として、多品種少量生産であるとよく指摘されるが、品種が多い割には規格の数が少ないと感じている。標準化、規格化の仕事は地味で手間のかかることであり、研究開発としても評価され

難い。

この観点から、CEN で3段階のヒエラルキー構造を追求し、その中で発行したレベル1の福祉機器通則 (EN 12182: 1999) に注目したい。詳細な規格が発行されていないとしても、通則としての最低限の要件を満たしておくことは重要だと考えるからである。

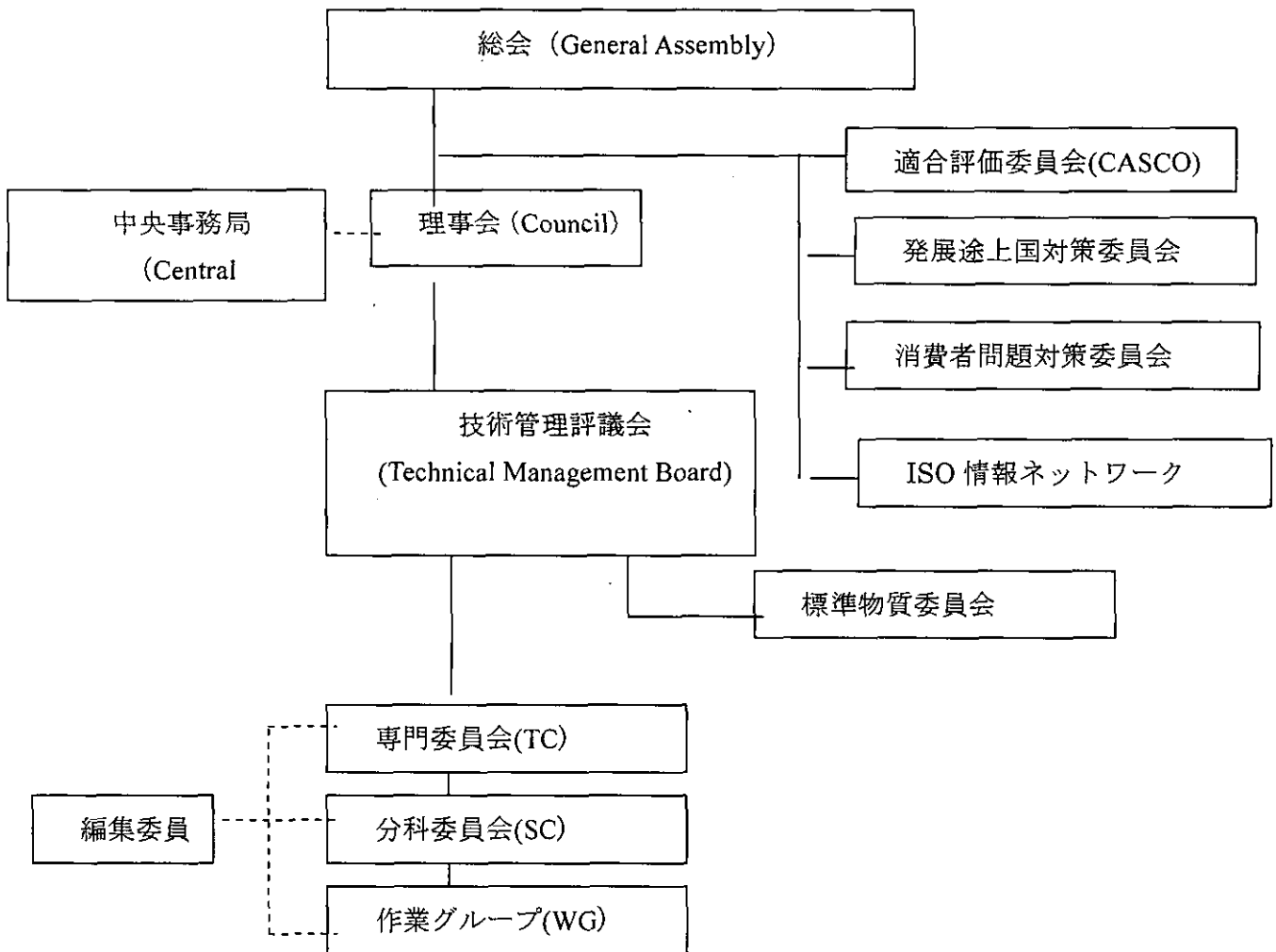


図1 ISOの組織

表1. ISO/TC 173 の SC と WG

SC	WG	名称
	WG 1	Walking aids (歩行用具) [ノルウェー]
	WG 7	Acoustic and tactile signals that indicate the status of traffic lights (交通信号用音響・触覚信号機) [オーストリア]
SC 1		Wheelchairs 車いす
	WG1	Test methods (試験法) [米国]
	WG6	Wheelchair restraint systems (車いす拘束システム) [オランダ]
	WG8	Stair climbing devices (階段昇降機) [オーストリア]
	WG9	Determination of the performance of stand-up type wheelchairs (起立車いすの性能) [米国]
	WG10	Requirements and test methods for electrotechnical systems for wheelchairs (車いすの電磁システムの試験法) [スウェーデン]
	WG11	Wheelchair seating (車いすシーティング) [英国]
SC 2		Classification and terminology (分類と用語) [オランダ]
	WG10	Classification and terminology for the third revision (分類と用語) [スウェーデン]
SC 3		Aids for ostomy and Incontinence ストマ・失禁用具
	WG2	Urinary absorbing aids (おむつ) [米国]
	WG4	Irrigation sets (皮膚保護剤) [日本]
SC 6		Hoists for transfer of persons (リフト) [スウェーデン]
	WG5	Hoists for the transfer of disabled persons (障害者用リフト) [英国]

[ ] 内は幹事国をあらわす。

表2. TC173の作業項目 (2003年1月現在)

SC	名称
	WG 1 Walking aids (歩行用具)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO/DIS 11199-2 Walking aids manipulated by both arms -- Requirements and test methods -- Part 2: Rollators (両手操作の歩行用具 第2部: 歩行器)</li> <li>• ISO/DIS 11199-3 Walking aids manipulated by both arms -- Requirements and test methods -- Part 3: Walking tables (両手操作の歩行用具 第3部: ウォーキングテーブル)</li> <li>• ISO/WD 11334-1 Walking aids manipulated by one arm -- Requirements and test methods -- Part 1: Elbow crutches (片手操作の歩行用具 第1部: エルボークラッチ)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO/DIS 16201 Technical aids for disabled persons -- Remote control systems (環境制御機器)</li> <li>• ISO/AWI 22031 Medical beds -- Requirements for safety and essential performance (医療用ベッド 安全性要件と基本性能)</li> </ul>
SC 1	Wheelchairs 車いす
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 7176-3 Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes (車いす-第3部: ブレーキ効率試験)</li> <li>• ISO/CD 7176-5 Wheelchairs -- Part 5: Determination of overall dimensions and mass (車いす-第5部: 外形寸法, 質量及び旋回スペースの測定)</li> <li>• ISO/CD 7176-11 Wheelchairs -- Part 11: Test dummies (車いす-第11部: 試験用ダミー)</li> <li>• ISO/AWI 7176-14 Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electric wheelchairs -- Requirements and test methods (車いす-第14部: 電動車いすの駆動及び制御システム-要求事項及び試験方法)</li> <li>• ISO/CD 7176-20 Wheelchairs -- Part 20: Determination of the performance of stand-up type wheelchairs (車いす-第20部: 起立車いすの性能)</li> <li>• ISO 7176-21 Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered</li> </ul>

	<p>wheelchairs and motorized scooters (車いすー第 2 1 部 : 電動車いすの電磁両立性)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO/DIS 7176-24 Wheelchairs -- Part 24: Requirements and test methods for user-operated stair-climbing devices (車いすー第 2 4 部 : 自走用階段昇降機)</li> <li>• ISO/AWI 7176-25 Wheelchairs -- Part 25: Requirements and test methods for batteries and their chargers for powered wheelchairs and motorized scooters (車いすー第 25 部 : 電動車いすおよびスクーター用電池と充電器の要求事項および試験方法)</li> <li>• ISO/AWI 7176-26 Wheelchairs -- Part 26: Vocabulary (車いすー第 2 6 部 : 語彙)</li> <li>• ISO/CD 10542-3 Wheelchair tiedown and occupant restraint systems -- Part 3: Docking tiedown systems (車椅子固定及び乗員拘束装置ー第3部:ドッキング固定システム)</li> <li>• ISO/CD 10542-4 Wheelchair tiedown and occupant restraint systems -- Part 4: Clamping tiedown systems (車椅子固定及び乗員拘束装置ー第4部:クランプ固定システム)</li> <li>• ISO/DIS 10542-5 Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 5: Systems for specific wheelchairs (車椅子固定及び乗員拘束装置ー第5部:特殊車いす用システム)</li> <li>• ISO/CD 16840-1 Wheelchair seating -- Part 1: Terms and definitions (車いすシーティングシステムー第 1 部 : 用語と定義)</li> <li>• ISO/CD 16840-2 Wheelchair seating -- Part 2: Pressure management devices (車いすシーティングシステムー第 2 部 : 圧力管理機器)</li> <li>• ISO/CD 16840-3 Wheelchair seating -- Part 3: Postural support devices (車いすシーティングシステムー第 3 部 : 姿勢保持装置)</li> <li>• ISO/CD 16840-4 Wheelchair seating -- Part 4: Seating devices for use in motor vehicles (車いすシーティングシステムー第 4 部 : 車両中で使用するシーティングシステム)</li> </ul>
<p>➤</p>	<p>SC 2/WG10 Classification and terminology 分類と用語</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• revision of ISO 9999 (ISO 9999 福祉機器分類と用語の改訂)</li> </ul>
<p>SC 3 Aids for ostomy and Incontinence ストマ・失禁用具</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO/WD 11948-1 Urine-absorbing aids -- Part 1: Whole-product testing (尿吸収用具－第1部:製品全体の試験)</li> <li>• ISO/WD 11948-2 Urine-absorbing aids -- Part 2: Determination of short-time liquid release (leakage) under conditions of light incontinence and low pressure (尿吸収用具－第2部:軽度失禁及び低圧条件下における短時間液放出(漏洩)の試験)</li> <li>• ISO/PRF 17191 Urine-absorbing aids for incontinence -- Airborne polyacrylate superabsorbent material in the workplace -- Determination of the content in respirable dust by sodium atomic absorption spectrometry (失禁用尿吸収用具 就労の場における高吸水性アクリル浮遊体－ナトリウム原子吸光スペクトロメリーによる呼気中粉体の定量)</li> <li>• ISO/AWI 24214 Skin barrier adhesive for ostomy aids – Vocabulary (皮膚保護材－語彙)</li> </ul>
SC 6 Hoists for transfer of persons リフト	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO/WD 10535 Hoists for the transfer of disabled persons -- Requirements and test methods (障害者用リフト－要求事項及び試験方法)</li> </ul>

注：AWI：Approved Work Item（承認作業項目。新規項目が承認された状態で、WDを準備中。）

PRF：Proof of a new International Standard（校正段階。FDIS投票を経ないで発行準備が進められている場合。）

CD、DIS、WDについては、b) I.S.O.における標準制定の手順を参照。



表 3. TC173 による ISO 規格

規格番号	規格名称(英語)	規格名称(日本語訳)
ISO 6440:1985	Wheelchairs -- Nomenclature, terms and definitions	車いす－命名法, 用語及び定義
ISO 7176-1:1999	Wheelchairs -- Part 1: Determination of static stability	車いす－第 1 部: 静的安定性試験
ISO 7176-2:2001	Wheelchairs -- Part 2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs	車いす－第 2 部: 電動車いすの動的安定性試験
ISO 7176-3:1988	Wheelchairs -- Part 3: Determination of efficiency of brakes	車いす－第 3 部: ブレーキ効率試験
ISO 7176-4:1997	Wheelchairs -- Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range	車いす－第 4 部: 電動車いす及びスクータの理論走行距離決定のためのエネルギー消費量
ISO 7176-5:1986	Wheelchairs -- Part 5: Determination of overall dimensions, mass and turning space	車いす－第 5 部: 外形寸法, 質量及び旋回スペースの測定
ISO 7176-6:2001	Wheelchairs -- Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs	車椅子－第 6 部: 電動車椅子の最高速度, 加・減速度の測定
ISO 7176-7:1998	Wheelchairs -- Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions	車いす－第 7 部: 座席及び車輪の寸法の測定
ISO 7176-8:1998	Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths	車いす－第 8 部: 静的, 衝撃及び疲労強度の要求事項及び試験方法
ISO 7176-9:2001	Wheelchairs -- Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	車椅子－第 9 部: 電動車椅子の耐候試験
ISO 7176-10:1988	Wheelchairs -- Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electric wheelchairs	車いす－第 10 部: 電動車いすの障害物登坂能力

ISO 7176-11:1992	Wheelchairs -- Part 11: Test dummies	車いす－第 11 部:試験用ダミー
ISO 7176-13:1989	Wheelchairs -- Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces	車いす－第 13 部:試験表面の摩擦係数の測定
ISO 7176-14:1997	Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electric wheelchairs -- Requirements and test methods	車いす－第 14 部:電動車いすの駆動及び制御システム－要求事項及び試験方法
ISO 7176-15:1996	Wheelchairs -- Part 15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling	車いす－第 15 部:情報開示, 文書化及びラベリングの要求事項
ISO 7176-16:1997	Wheelchairs -- Part 16: Resistance to ignition of upholstered parts --Requirements and test methods	車いす－第 16 部:布張り部分の防燃性－要求事項及び試験方法
ISO 7176-19:2001	Wheelchairs -- Part 19: Wheeled mobility devices for use in motor vehicles	車椅子－第 19 部:車両中で使用するための車輪付きモビリティ装置
ISO 7176-22:2000	Wheelchairs -- Part 22: Set-up procedures	車いす－第 22 部:セットアップ手順
ISO 7176-23:2002	Wheelchairs -- Part 23: Requirements and test methods for attendant operated stair-climbing devices	車いす－第 23 部:介助者操作の階段昇降装置
ISO 7193:1985	Wheelchairs -- Maximum overall dimensions	車いす－最大外形寸法
ISO 8669-1:1988	Urine collection bags -- Part 1: Vocabulary	蓄尿袋－第 1 部－語彙
ISO 8669-2:1996	Urine collection bags -- Part 2: Requirements and test methods	蓄尿袋－第 2 部:要求事項及び試験方法
ISO 8670-1:1988	Ostomy collection bags -- Part 1: Vocabulary	ストーマ用品－第 1 部:語彙
ISO 8670-2:1996	Ostomy collection bags -- Part 2: Requirements and test methods	ストーマ用品－第 2 部:要求事項及び試験方法

ISO 8670-3:2000	Ostomy collection bags -- Part 3: Determination of odour transmission of colostomy and ileostomy bags	ストーマ用品－第3部:ス トーマ袋の防臭性試験
ISO 9949-1:1993	Urine absorbing aids -- Vocabulary -- Part 1: Conditions of urinary incontinence	尿吸収用具－語彙－第1 部:尿失禁の状態
ISO 9949-2:1993	Urine absorbing aids -- Vocabulary -- Part 2: Products	尿吸収用具－語彙－第2 部:製品
ISO 9949-3:1993	Urine absorbing aids -- Vocabulary -- Part 3: Identification of product types	尿吸収用具－語彙－第3 部:製品タイプの識別
ISO 9999:2002	Technical aids for persons with disabilities -- Classification and terminology	福祉機器の分類と用語
ISO 10535:1998	Hoists for the transfer of disabled persons -- Requirements and test methods	障害者用リフト－要求事項 及び試験方法
ISO 10542-1:2001	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant restraint systems -- Part 1: Requirements and test methods for all systems	車椅子固定及び乗員拘束 装置－第1部:全装置の要求 事項及び試験方法
ISO 10542-2:2001	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant restraint systems -- Part 2: Four-point strap-type tiedown systems	車椅子固定及び乗員拘束 装置－第2部:4点ストラップタ イプ固定装置
ISO 11199-1:1999	Walking aids manipulated by both arms -- Requirements and test methods -- Part 1: Walking frames	両手操作歩行用具－要求 事項及び試験方法－第1部: 歩行フレーム
ISO 11199-2:1999	Walking aids manipulated by both arms -- Requirements and test methods -- Part 2: Rollators	両手操作歩行用具－要求 事項及び試験方法－第2部: 歩行器

ISO 11334-1:1994	Walking aids manipulated by one arm -- Requirements and test methods -- Part 1: Elbow crutches	片手操作歩行用具－要求事項及び試験方法－第1部：エルボークラッチ
ISO 11334-4:1999	Walking aids manipulated by one arm -- Requirements and test methods -- Part 4: Walking sticks with three or more legs	片手操作歩行用具－要求事項及び試験方法－第4部：3つ以上の脚を持つ歩行用ステッキ
ISO 11948-1:1996	Urine-absorbing aids -- Part 1: Wholeproduct testing	尿吸収用具－第1部：製品全体の試験
ISO 11948-2:1998	Urine-absorbing aids -- Part 2: Determination of short-time liquid release (leakage) under conditions of light incontinence and low pressure	尿吸収用具－第2部：軽度失禁及び低圧条件下における短時間液放出(漏洩)の試験
ISO 15621:1999	Urine-absorbing aids -- General guidance on evaluation	尿吸収用具－評価に関する一般的指針
ISO 16021:2000	Urine-absorbing aids -- Basic principles for evaluation of single-use adult-incontinence-absorbing aids from the perspective of users and caregivers	尿吸収用具－使い捨て大人用おむつの使用者及び介護者の視点からの評価の基本原則
ISO 16391:2002	Aids for ostomy and incontinence -- Irrigation sets -- Requirements and test methods	ストーマ及び失禁用品－ストーマ用洗腸具－要求事項及び試験方法
ISO 17190-1:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 1: Determination of pH	失禁用尿吸収用具－高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法－第1部：pHの測定
ISO 17190-2:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 2: Determination of amount of residual monomers	失禁用尿吸収用具－高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法－第2部：残留単量体の量の測定
ISO 17190-3:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent	失禁用尿吸収用具－高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法－第

	materials -- Part 3: Determination of particle size distribution by sieve fractionation	3部:ふるい分けによる粒度分布の測定
ISO 17190-4:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 4: Determination of moisture content by mass loss upon heating	失禁用尿吸収用具－高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法－第4部:加熱時の質量減少による含水率の測定
ISO 17190-5:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- polymer-based absorbent materials -- Part 5: Gravimetric determination of free swell capacity in saline solution	失禁用尿吸収用具－高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法－第5部:塩水溶液中での自由膨張容量の重量測定
ISO 17190-6:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 6: Gravimetric determination of fluid retention capacity in saline solution after centrifugation	失禁用尿吸収用具－高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法－第6部:遠心分離後の塩水溶液中での流体保持容量の重量測定
ISO 17190-7:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 7: Gravimetric determination of absorption under pressure	失禁用尿吸収用具－高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法－第7部:圧力下の吸収力の重量測定
ISO 17190-8:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 8: Gravimetric determination of flowrate	失禁用尿吸収用具－高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法－第8部:流量の重量測定

ISO 17190-9:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 9: Gravimetric determination of density	失禁用尿吸収用具－高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法－第9部:密度の重量測定
ISO 17190-10:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 10: Determination of extractable polymer content by potentiometric titration	失禁用尿吸収用具－高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法－第10部:電位差滴定による抽出可能な高分子含量の測定
ISO 17190-11:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 11: Determination of content of respirable particles	失禁用尿吸収用具－高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法－第11部:呼吸可能な粒子の含有量の測定
ISO/TR 11548-1:2001	Communication aids for blind persons -- Identifiers, names and assignment to coded character sets for 8-dot Braille characters -- Part 1: General guidelines for Braille identifiers and shift marks	視覚障害者用コミュニケーション用具－8ドット点字のための識別子, 名称及び符号化文字集合への割当－第1部:点字識別子及びシフトマークの一般指針
ISO/TR 11548-2:2001	Communication aids for blind persons -- Identifiers, names and assignment to coded character sets for 8-dot Braille characters -- Part 2: Latin alphabet based character sets	視覚障害者用コミュニケーション用具－8ドット点字のための識別子, 名称及び符号化文字集合への割当－第2部:文字集合に基づくラテン語文字
ISO/TR 13570:2001	Guidelines for the application of the ISO 7176 series on wheelchairs	車いすに関する ISO 7176 系の適用指針

表 4. TC168 の WG

WG	名称
WG1	Nomenclature and classification (用語と分類) [イギリス]
WG2	Medical aspects (医学的側面) [イギリス]
WG3	Testing (試験法) [ドイツ]

表 5. TC168 の作業項目 (2003 年 1 月現在)

ISO/PRF 8548-5	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 5: Description of the clinical condition of the person who has had an amputation	義肢装具－四肢欠損－第 5 部:切断患者の医学的条件の記述
ISO/PRF 8551	Prosthetics and orthotics -- Functional deficiencies -- Description of the person to be treated with an orthosis, clinical objectives of treatment, and functional requirements of the orthosis	義肢装具－機能的欠損－装具治療の対象者、治療の臨床目的、装具の機能的要求項目の記述
ISO/AWI 10328-1	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Part 1: Test configurations	義足の構造試験－第 1 部:試験負荷原理
ISO/AWI 10328-2	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Part 2: Test samples	義足の構造試験－第 2 部:試験試料
ISO/AWI 10328-3	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Part 3: Principal structural tests	義足の構造試験－第 3 部:主要構造強度試験方法
ISO/AWI 10328-4	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Part 4: Loading parameters of principal structural tests	義足の構造試験－第 4 部:主要構造強度試験の負荷パラメータ
ISO/AWI 10328-5	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Part 5: Supplementary structural tests	義足の構造試験－第 5 部:その他の構造強度試験方法
ISO/AWI 10328-6	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Part 6: Loading	義足の構造試験－第 6 部:その他の構造強度試験の負

	parameters of supplementary structural tests	荷パラメータ
ISO/AWI 10328-7	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Part 7: Test submission document	義足の構造試験－第7部: 試験依頼書
ISO/AWI 10328-8	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Part 8: Test report	義足の構造試験－第8部: 試験報告書
ISO/AWI 22523	External limb prostheses and external orthoses -- Requirements and test methods	外部義肢装具－要求事項及び試験方法
ISO/CD 22675	Prosthetics -- Testing of ankle-foot devices and foot units -- Improved test methods	義肢－足継手、足部の試験－改良試験法

表6. TC168によるISO規格

ISO 8548-1:1989	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 1: Method of describing limb deficiencies present at birth	義肢装具－四肢欠損－第1部: 先天性四肢欠損の記述法
ISO 8548-2:1993	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 2: Method of describing lower limb amputation stumps	義肢装具－四肢欠損－第2部: 下肢切断端の記述法
ISO 8548-3:1993	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 3: Method of describing upper limb amputation stumps	義肢装具－四肢欠損－第3部: 上肢切断端の記述法
ISO 8548-4:1998	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 4: Description of causal conditions leading to amputation	義肢装具－四肢欠損－第4部: 切断に至る因果関係の記述法
ISO 8549-1:1989	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 1: General	義肢装具－語彙－第1部: 義肢装具一般用語



	terms for external limb prostheses and external orthoses	
ISO 8549-2:1989	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 2: Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses	義肢装具－語彙－第2部：義肢装具及びその装着者に関する用語
ISO 8549-3:1989	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 3: Terms relating to external orthoses	義肢装具－語彙－第3部：装具に関する用語
ISO 10328-1:1996	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Part 1: Test configurations	義足の構造試験－第1部：試験負荷原理
ISO 10328-2:1996	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Part 2: Test samples	義足の構造試験－第2部：試験試料
ISO 10328-3:1996	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Part 3: Principal structural tests	義足の構造試験－第3部：主要構造強度試験方法
ISO 10328-4:1996	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Part 4: Loading parameters of principal structural tests	義足の構造試験－第4部：主要構造強度試験の負荷パラメータ
ISO 10328-5:1996	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Part 5: Supplementary structural tests	義足の構造試験－第5部：その他の構造強度試験方法
ISO 10328-6:1996	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Part 6: Loading parameters of supplementary structural tests	義足の構造試験－第6部：その他の構造強度試験の負荷パラメータ
ISO 10328-7:1996	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Part 7: Test submission document	義足の構造試験－第7部：試験依頼書

ISO 10328-8:1996	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Part 8: Test report	義足の構造試験－第8部：試験報告書
ISO 13405-1:1996	Prosthetics and orthotics -- Classification and description of prosthetic components -- Part 1: Classification of prosthetic components	義肢装具－義肢部品の分類及び用語－第1部：義肢部品の分類
ISO 13405-2:1996	Prosthetics and orthotics -- Classification and description of prosthetic components -- Part 2: Description of lower-limb prosthetic components	義肢装具－義肢部品の分類及び用語－第2部：義足部品用語
ISO 13405-3:1996	Prosthetics and orthotics -- Classification and description of prosthetic components -- Part 3: Description of upper-limb prosthetic components	義肢装具－義肢部品の分類及び記述－第3部：義手部品用語の記述
ISO 15032:2000	Prostheses -- Structural testing of hip units	義肢－股継手の構造試験

表 7. CEN/TC 293 の WG と作業項目

WG	名称
WG1	Walking Aids (歩行用具) ISO/TC 173/WG 1 と密接に協力して以下の 3 つの規格を策定している。
	ISO/DIS 11199-2 Walking aids manipulated by both arms -- Requirements and test methods -- Part 2: Rollators (両手操作の歩行用具 第 2 部: 歩行器)
	ISO/DIS 11199-3 Walking aids manipulated by both arms -- Requirements and test methods -- Part 3: Walking tables (両手操作の歩行用具 第 3 部: ウォーキングテーブル)
	ISO/WD 11334-1 Walking aids manipulated by one arm -- Requirements and test methods -- Part 1: Elbow crutches (片手操作の歩行用具 第 1 部: エルボークラッチ)
WG3	Hoists (リフト) ISO 10535 の改訂作業は、CEN の WG3 で検討されてきており、CEN リードで改訂作業を行っている。
	EN ISO 10535 Hoists for the transfer of disabled persons (障害者用リフト)
WG5	Orthoses and Prostheses (義肢装具) ISO/TC168 WG3 と共同で新たなコンセプトの元で EN12523 の改訂作業を行っている。
	EN 12523:1999 External limb prostheses and external orthoses -- Requirements and test methods (外部義肢装具—要求事項及び試験方法)
WG8	Remote Control System (環境制御機器) ISO/TC173 と CEN リードで規格を策定中。
	prEN ISO 16201:2000 Technical aids for disabled persons -- Remote control systems (環境制御機器)
WG9	Wheelchairs (車いす) CEN/TC 293/WG2 は改組して EN 12183 と EN 12184 の改訂のために WG9 を組織。

		EN 12183:1999 Manually propelled wheelchairs - Requirements and test methods (手動車いす-要求事項と試験方法)
		EN 12184:1999 Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers- Requirements and test methods (電動車いす-要求事項と試験方法)
	ベッド	EN 1970:2000 Adjustable beds for disabled persons - Requirements and test methods (障害者用調節ベッド)の改訂は、ISOとIECとの合同作業グループによって、IEC 60601-2-38 Amend 1. Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds (病院用電動ベッドの安全性要求)の改訂とを合わせて行っている。CENとしては結果を受け入れる予定である。
		ISO/AWI 22031 Medical beds -- Requirements for safety and essential performance (医療用ベッド 安全性要件と基本性能)
	分類	福祉機器分類のCENはISO/TC 173/SC 2リードで行う。
	ストーマと排泄用具	CEN/TC 293としては、ISO/TC 173/SC 3との間に現在公式の協力関係はないが、CENのメンバーがSC3で活動しており、今後の推移によって共同審議を考えることにしている。