

図2 ロボット技術を応用した訓練機器 (Lokomat)

しかしながら、陽性支持反応を緩和し交互歩行パターンを訓練するに適切な免荷の程度を決定するには至らず、ステップを介助する訓練のプロトコルは定まっていない。完全に懸垂しての歩行や水中で免荷が可能な歩行訓練でも応用出来るものかどうかは、不明のままである。

動物としてのヒトは直立2足歩行を獲得したが、ヒトに限らず動物の移動活動の詳細な機序は未だに不明な部分が多いままである。自分の足で移動できなくなった動物はすぐさま生存の危機を迎えるが、ヒトの場合は車椅子や自動車を前足である上肢で操作して移動能力を再獲得できることもある。生存にそのまま影響することは少ないとしても、何とか自らの足で歩きたいという願望は失われることはない。患者の心理面に注目すれば、たとえ車椅子を自由に操作して社会的・経済的に自立していても、脊髄再生や機能再建のニュースに接すると心が揺らぐという。しかし、脳から脊髄での歩行制御に関する神経経路は不詳であり、仮説すら未確立では機能回復に結びつけることは望めない。やはり、ヒトの歩行に関する神経制御機構の解明という根本的命題への解明が不可欠である。

### 5. 当リハビリテーションセンターでの知見

当研究所では既に交互歩行装具を用いた歩行中に歩行中枢が賦括されること、さらに脊損者の歩行パターン発生能力は脊髄損傷の高位と関係していること、こうしたトレーニング手法による生理学的効果、完全損傷者と不全損傷者との神経生理学的差異などを明らかとし、学術誌ならびに国内外の学会において発表をして来た[8, 9, 10]。

今回新たに細胞工学的手法で脊髄での軸索再生を追求するスタッフと協力して、再生医療と脊髄の可塑性研究を結びつける体制を作った。損傷脊髄への遺伝子導入による細胞分化誘導や神経細胞への遺伝子導入による軸索誘導をテーマにしている（図3）

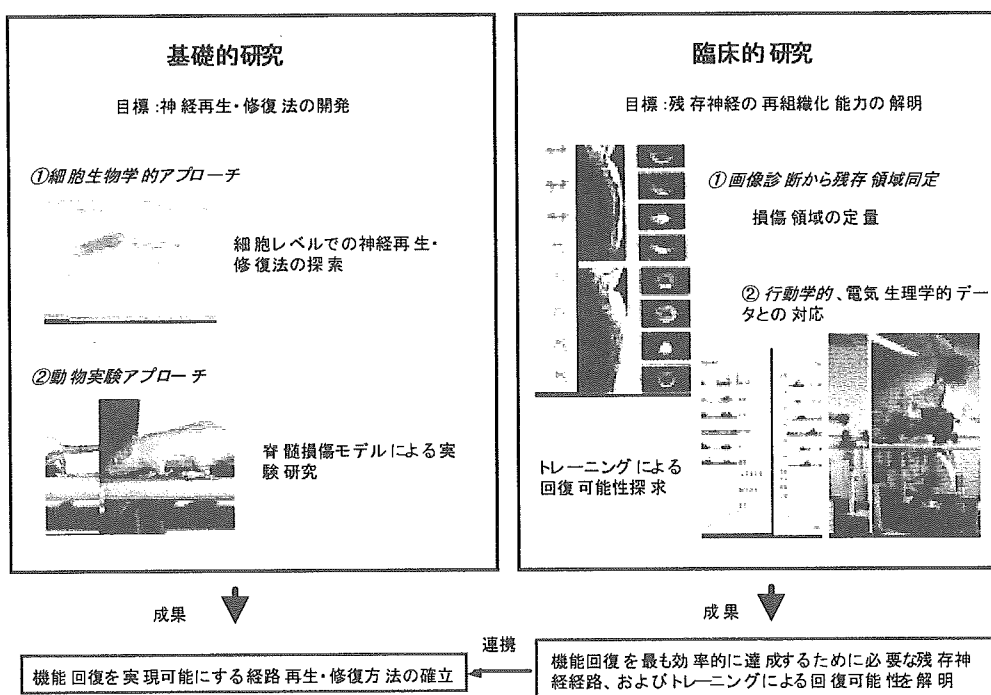


図3 再生医療と脊髄の可塑性研究を結びつける取り組みの例

平成16年度には、脊髄損傷者の装具による歩行訓練によって生じる神経生理学的変化について、内外の専門誌に発表した。再生医療分野では、機器の購入も進み、動物を用いた実験系も施行可能に至った。脊髄・神経再生能に関する遺伝子操作を含む基礎実験環境の整備が整ったといえる。

平成17年度には、ロボット型歩行トレーニング機が導入され、トレーニング訓練の効果を把握するための計測系を整備した。歩行中の筋電図の記録と経頭蓋磁気刺激を行う環境を整え、健常者での実験を開始した。さらに脊髄損傷患者を対象とした実験の倫理審査を終え、ロボット型歩行トレーニング機の運用規定を制定した後に実験を行える体制を整えた。

オリゴデンドロサイト・脊髄運動ニューロンの初代培養系を確立し、齧歯類脊髄圧挫損傷モ

デルを確立した。動物実験において基礎的アプローチと臨床的アプローチの結合を計る基盤が整備された。

平成18年度には、不全対麻痺者を評価対象として、免荷トレッドミル歩行訓練中及び安静時に末梢でのH反射などの電気誘発反射や経頭蓋的に中枢神経系に磁気刺激を加えて、下肢麻痺領域での誘発運動電位応答を評価することで、こうした回路の一端が解明されるであろう。

#### おわりに

人間を対象とした研究は端緒についたばかりであり、まだまだ検証すべき点が多い。上記再生医学の知見と神経生理学的な脊髄の可塑性、学習能力を結びつけ、実際の患者における機能再建につながる一歩とする。

#### 参考文献

1. Wernig et al.: Laufband therapy based on “rules of spinal locomotion” is effective in spinal cord injured persons. *European Journal of Neuroscience* 7:823-829, 1995
2. Nakazawa K, et al: Induction of locomotor-like EMG activity in paraplegic persons by orthotic gait training. *Experimental Brain Research* 157:117-123, 2004.
3. 中澤公孝: 歩行の中枢とCPG、*老年医学* 43:93-98, 2005
4. 中村耕三・他: 脊髄再生の試みと現状. *リハビリテーション医学*, 42:45-49, 2005
5. 山本真一: 整形トピックス; 内在性神経前駆細胞を用いた脊髄再生誘導. *整形外科* 56: 304, 2005
6. Thomas SL, et al: Increases in corticospinal tract function by treadmill training after incomplete spinal cord injury. *Journal of Neurophysiology* 94: 2844-2855, 2005.
7. 中澤公孝: 歩行装具を利用した歩行トレーニングの可能性、*日本義肢装具学会誌* 21:125-130, 2005
8. Kawashima K, et al: Potential impact of orthotic gait exercise on natural killer cell activities in thoracic level of spinal cord injured patients. *Spinal Cord*. 42:420-424, 2004.
9. Nakazawa K, et al: Induction of locomotor-like EMG activity in paraplegic persons by orthotic gait training. *Experimental Brain Research*. 157:117-123, 2004
10. Nakazawa K, et al: Enhanced stretch reflex excitability of the soleus muscle in incomplete rather than persons with complete chronic spinal cord injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 87:71-75, 2006

---

稿を終えるに当たり、資料収集や整理に協力して頂いた国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所の中澤公孝室長に深謝いたします。(赤居正美)

### Ⅲ. 分担執筆報告

#### 3. 国際標準化機構 (ISO) の動向 その1

##### -TC173 福祉用具専門委員会-

分担執筆者 井上 剛伸

**要旨** 急速に変化する国際状況の一つとして国際標準化機構 ISO における福祉用具の規格作成動向について調査を行った。ここでは、福祉用具専門委員会 TC173 の2005年の活動計画および2005年5月に開催されたTC173会議の資料をもとに、その動向について分析した。その結果、大きな変化として名称の変更、連携体制の強化、近年の日本の役割の増大が指摘され、日本のよりいっそうの貢献の可能性が示された。

#### 1. はじめに

国際標準化機構 (ISO) は、工業標準の策定を目的とする国際機関で、各国の標準化機関の連合体として成り立っている。1947年に設立され、現在では147カ国が参加している。本部はスイスのジュネーブにある。福祉用具も工業製品であり、ISOにおいて標準規格が策定されている。TC173 (福祉用具専門委員会) は、主な福祉用具に関する規格作成作業を行う委員会である。ここで作成される福祉用具の規格は、世界の福祉用具の開発、設計、市場、利用の状況に影響を及ぼし、その最新動向を把握することは、福祉用具に関する施策の企画・立案に有効な情報となる。また現在では、日本国内の規格はISO規格との整合性をとることが基本となっており、ISOの動向が日本国内の福祉用具規格に直接影響を及ぼすことも考えられる。

本調査では、2004年から2005年にかけてのTC173の動向を、活動計画および専門委員会会議資料から抽出し、まとめることとした。

#### 2. TC173の活動

2005年2月1日に発行されたTC173の活動計画を以下に示す。

##### 2.1. 活動概要

ISO/TC173の主たる目的は、福祉用具 (Assistive products for persons with disability) の規格を作成するとともに、そのフォローアップと改訂を行うことである。TC173で現在扱っている主な用具は、車いす、車いす付属品、歩行器、移乗介助用リフト、スロープ・失禁用具である。

ISO/TC173では、包括的な規格を作ることに焦点をあてるとともに、障害のある人々と福祉用具、環境、他の用具やシステムとの間で生じる特定のリスクにも特別に注意を払っている。ISO/TC173は、IEC (国際電気標準会議) や CEN (欧州標準化委員会)、CENELEC (欧州電気標準化委員会)、ETSI (欧州通信規格協会) など、他の標準化機構との高いレベルでの協力を努める。

福祉用具には多種多様な用具がある。その多くは先端の技術を用いた高価なものである。大きな市場をもっている用具は、車いす、補聴器、義肢装具、ベッド、歩行器、移乗介助用リフト、スロープ・収尿器である。コンピュータ付属品やテレコミュニケーション機器、特殊なソフトウェア、制御や信号伝

送のための機器といった情報コミュニケーション機器は、市場が増大している。

福祉用具の利用者は、障害のある人々や高齢者であり、視覚、聴覚、認知、知的機能、動作、バランス機能、知覚機能、持久力、形態といった心身機能の障害に応じた特別な要求を持っている。

主な顧客グループは、行政やサービス提供者、保険会社のような補償団体、個人である。顧客グループの違いは、国の政策、社会保障制度、補償施策によって異なってくる。

障害と福祉用具の利用の比較統計が不可能であること、障害者に対する社会経済状況と社会文化環境が国によって異なることから、福祉用具の潜在的な利用者の数を見積もることは難しい。

ヨーロッパや北米では、高い障害者率が報告されており、福祉用具は頻繁に処方されている。このような国では、高齢者や障害者が施設よりも自宅で生活する傾向が顕著に表れている。現在、ヨーロッパの高齢者および障害者の数は、120,000,000 人と推定されている。これらの多くの人々は、日常生活をおくる上で福祉用具を必要としている。

ISO/TC173 において作られる規格の主な効用は以下の通りである。

- ・ 機器を設計する企業に対して規準を示す
- ・ 購入者や利用者にたいする安全性、信頼性、機能性を示す
- ・ 用具間での互換性を向上させる
- ・ 電動車いすや手動車いすの試験方法のように、比較試験、信頼性試験の一般的な試験方法を示す

## 2.2. TC173 の参加国

ISO の参加国は、TC や SC の活動に参加し、投票の義務を持つ P メンバーと、情報のみを得ることができる O メンバーとで構成される。TC173 の参加国は以下の通りである。

Pメンバー	Oメンバー
オーストラリア	ベルギー
オーストリア	ブラジル
カナダ	チリ
中国	キューバ
コロンビア	チェコ
デンマーク	エクアドル
フィンランド	エチオピア
フランス	ギリシャ
ドイツ	香港
イラン	ハンガリー
イスラエル	アイスランド
日本	インド
ケニア	アイルランド
韓国	イタリア
オランダ	メキシコ
ノルウェー	ニュージーランド
ルーマニア	ポーランド
南アフリカ	ポルトガル
スペイン	ロシア
スイス	セルビア・モンテネグロ

アメリカ  
イギリス

タイ  
トリニダード・トバゴ  
チュニジア  
トルコ

参加国を分析すると、アフリカ、アジア、オーストラリア、ヨーロッパ、北米、南米のすべての地域からの参加があり、ヨーロッパ、北米、東アジアが多い。

関心を持つグループの範囲は広く、工業、研究・試験評価機関、リハビリテーションセンター、行政当局、健康サービス機関、当事者団体などが挙げられる。

### 2.3. 目的と目的達成のためのストラテジー

TC173 の主たる目的は以下の通りである。

- ・ 福祉用具の規格を作成するとともに、そのフォローアップと改訂を行う
- ・ ISO/TC173 の規格やその他の活動を広く知らしめる

ISO/TC173 が直接関与している主な業務は歩行器と医療用ベッドの既存の規格の改定である。

医療用ベッド“ISO22031 医療用ベッド — 安全性と基本的性能に対する要求事項”における作業は基本的には CEN から要求され、すべての医療用ベッドを包含する唯一の規格として作成される。加えて、新たな規格は ISO および IEC に採用されるのみでは無く、CEN と CENELEC にも採用されることになる。IEC-ISO 共同作業部会は IEC60601-2-38 と EN1970 の2つの規格をベースとして新たな規格作りを行っている。このプロジェクトは、2001年6月に ISO に登録されていらい、ゆっくりではあるが進行中である。規格の作成に加えて、このプロジェクトでは、IEC との共同作業をどのように進めることができるかという、貴重な経験を本TCに与えている。

ISO/TC173/SC1 では、車いすに関する用語集から、試験方法、車いすおよび乗車者の固定システムへの要求事項にいたる30近い規格を作成してきた。また改訂や普及にむけた活動も積極的にやってきた。たとえば、車いすと乗車者の固定システムに関する5つの規格(10542 シリーズ)は一つの規格に統合され、子供も視野に入れた改訂がなされる予定である。この SC では、車いすシーティングに関する規格(16840 シリーズ)についても作業を行っている。

ISO9999:2002 福祉用具—分類と用語—では、第3版が出版されている。ISO/TC173/SC2 では、フィールドでの活用を注意深く考慮して改訂作業を継続している。直接的な成果としては、技術部会の名称を Assistive Technology and systems for disabled or handicapped persons から Assistive products for persons with disability に変えたことであり、国際保健機構(WHO)で制定した国際生活機能分類(ICF)の用語に準拠した形で用語を決める足がかりを作った。現在第4版に向けての改訂作業を実施している。

約25個の規格がスロー・失禁用具に関して、ISO/TC/173/SC3 で作成されている。これらの規格の確認および改訂が現状この作業分科会の近々の作業である。

ISO/TC173/SC6 は、“ISO10535:1998 移乗介助用リフト—要求事項と試験方法”の改訂作業を行っている。2004年7月に DIS(国際規格原案)の投票が行われ、2005年中には規格として出版さ

れる予定である。

基本的な枠組みとして、すべての障害(視覚、聴覚、認知、知的機能、動作、バランス機能、知覚機能、持久力、形態)に対する福祉用具を包括するべきである。演繹的に除外するべき福祉用具は無い。以上のバックグラウンドに基づき、以下の戦略で規格の作成を進める。

- ・ 規格は、可能な限り一般的な規格として作成し、広い範囲の用具・システムを包括する。
- ・ 利用者と福祉用具、環境、他の機器・システムとの間での危険に関しては、特別な注意を払う。
- ・ 規格の改訂にたいするニーズには特別に注意を払う。
- ・ 他の規格作成団体(IEC, CEN, CENELEC, ETSI)とは高いレベルでの協力関係を保つ。
- ・ 可能な限り、ウィーン協定\*に基づいて作業を進める。
- ・ すべての必要とされる能力が作業に注がれるべきであるが、利用者の主張については特別な注意を払う。
- ・ 作業は、コストパフォーマンスを考慮して進めることとし、IT技術を駆使し、会合はできるだけさける。

※ウィーン協定:ISO(国際標準化機構)とCEN(欧州標準化委員会)の間で1991年5月17日に結ばれた、規格開発における相互の技術協力に関する協定。共同で規格を検討することを定め、CENによるDIS(国際規格原案)の作成を認めた。

#### 2.4. ISO/TCにおける作業プログラムに影響する要因

現在進行中の活動は計画に従い進めることは特に問題がない。主なリスクは、新たな作業計画を構築するときに発生し、そのリスクは主には経済的な問題である。特に、新たな作業行方際にそのコンビナー(委員長)を選出することが難しいことが多々あった。規格作りの作業への参加は、組織の一部や、企業、教育機関、個人による自発的なものである。多くの参加者を確保するために、すべての関係団体は、規格作成作業の価値について、広く知らしめなければならない。

#### 2.5. 組織

ISO/TC173の組織(分科会:SC, 作業部会:WG)を表1に示す。

表-1 ISO/TC173の組織

組織	名称	委員長	事務局
TC173	Assistive products for persons with disability. 福祉用具	Claes Tjader	スウェーデン
TC173/WG1	Walking aids 歩行補助具	Shigeru Tanaka	ノルウェー
TC173/WG7	Provisions and means for orientation of visually impaired persons in pedestrian areas 歩行者領域における視覚障害者誘導のための設備と方法	Osamu Sueda	日本
TC173/SC1	Wheelchairs	Dev Banerjee	スウェーデン

	車いす		
TC173/SC1/WG1	Test methods 試験方法	Peter Axelson	アメリカ
TC173/SC1/WG6	Wheelchair restraint systems 車いす固定システム	Aleid Hekstra	オランダ
TC173/SC1/WG8	Stair traversing devices 階段昇降機	Johann Ziegler	オーストリア
TC173/SC1/WG10	Requirements and test methods for electro-technical system for wheelchairs 電動車いすの電気技術システムの要求 事項と試験方法	Karl-Erik Westman	スウェーデン
TC173/SC1/WG11	Wheelchair seating 車いすの座位保持	Geoff Bardsley	イギリス
TC173/SC2	Classification and terminology 分類と用語	Marijke de Kleijn-de Vrankrijker	オランダ
TC173/SC2/WG10	Classification and terminology for the third revision 分類と用語 改訂3版	Birgitta Thanning	オランダ
TC173/SC3	Aids for ostomy and incontinence ストーマ・収尿器	James Abbott	スウェーデン
TC173/SC3/WG2	Urinary absorbing aids おむつパッド	James Abbott	アメリカ
TC173/SC3/WG4	Irrigation sets 洗浄器		日本
TC173/SC3/WG5	Skin barrier adhesives for ostomy aids – Vocabulary ストーマ用品の皮膚保護用絆創膏－用 語	Katsuhisa Shindo	日本
TC173/SC6	Hoists for transfer of persons 移乗介助用リフト	Lars Warnberg	スウェーデン
TC173/SC6/WG5	Hoists for transfer of disabled persons ISO/CEN liaison group 移乗介助用リフト ISO/CEN連携グルー プ	Greta Olsson	イギリス

### 3. ISO/TC173 最新動向

2005年5月10日にマドリッドで開催された第11回ISO/TC173会議の議事録より、活動の最新動向を解説する。

#### 3.1. 名称変更

2003年に開催された第10回会議においてTC173の名称が“Technical aids for persons with disabilities”から“Assistive products for persons with disability”への変更が承認された。この提案は、SC2(分類と用語 分科会)から提出されたもので、世界保健機構(WHO)が2001年に制定した国際生活機能分類(International classification of functioning, disability and health : ICF)の用語とTC173の規格で使用される用語との整合性をとることの一環としての変更であ



る。”Technical aids”はHIVのAIDSと同じ綴りであり、紛らわしいとの指摘がなされてきた。これに対し、ICF のなかでは環境因子の第1項”Products and technology” (生産品と用具) のなかには、”assistive products and technology”という用語で福祉用具を表している。SC2 では、ISO9999 第4版への改訂作業において、規格の名称について議論を行った。ここでは、”technology”のもつ意味の不明瞭さに着目し、ものという有形物の意味と、技術という無形の意味があり、国によっては誤解を生んでいる状況を鑑み、福祉用具を”Assistive products”という言葉で表現することとした。また、ICFにおいて”disability”が障害を表す包括的な言葉として定義されていることから、これまで複数形で使用していた”disabilities”を、単数形”disability”と表現することとした。

第11回の会議においては、第10回会議の決定を受けて、ISO中央事務局に上申し、正式に変更が認められたことが報告された。これにより、名称およびScopeが以下のように変更された。

名称 : Assistive products for persons with disability

Scope : Standardization in the field of assistive products for persons with disability

また、TC173におけるすべての分科会においてICFの用語を使用することが推奨された。

### 3.2. 委員長の任期の延長

2002年からTC173の委員長をつとめてきたMr. Tjaderの任期(3年間)が2005年12月に満了となることが報告され、同氏の3年間の任期延長が承認された。

### 3.3. TC173/WG1(歩行補助具)の報告

- ・ ISO11192-2 両手操作歩行補助具—要求事項及び試験方法—第2部:歩行車 改訂版のFDIS投票が2005年1月13日から3月6日にかけて行われ、採択された。
- ・ ISO11199-3 両手操作歩行補助具—要求事項及び試験方法—第3部:歩行用テーブルのFDIS投票が2004年12月9日から2005年2月9日にかけて行われ、採択された。
- ・ ISO11334-1 片腕操作歩行補助具—要求事項及び試験方法—第1部:エルボークラッチ 改訂版のDIS投票中であり、機関は2005年2月10日から7月10日である。
- ・ 新規作業提案 歩行補助杖の先ゴム—要求事項と試験方法 パート1:先ゴムの摩擦 の投票が2004年10月20日から2005年1月20日にかけて行われ、採択された。このプロジェクトは日本が中心となって進めることになっており、田中繁氏(国際医療福祉大)がプロジェクトリーダーとなった。
- ・ これまで委員長を務めてきたEie氏の退任が報告された。(この会議の後、田中繁氏が院長に就任することになった)

### 3.4. TC173/WG7(歩行者領域における視覚障害者誘導のための設備と方法)の報告

- ・ ISO/WD23599 視覚障害者用福祉用具—点字ブロック について審議中
- ・ ISO/WD23600 視覚障害者および視覚聴覚重複障害者のための福祉用具—歩行者用信号の音響および触覚補助 について審議し、CDとして提出した。

### 3.5. CEN/TC293/WG8 遠隔制御システム の報告

- ・ DIS について ISO/CEN 平行投票が 2002 年 11 月から 2003 年 4 がつにかけて行われ、それに基づいた修正を行った。審議の結果、第 2 回投票にかけることになり、2005 年 3 月 3 日から 5 月 3 日の期間で行われた。

### 3.6. 医療用ベッドの報告

- ・ IEC/CEN60601-1 医療用ベッド 第 3 版 の CD の審議中

### 3.7. ISO/TC173/SC1 車いす の報告

- ・ 現在 5 つの WG で 18 のプロジェクトが進行している
- ・ Alan Lynch 氏から Dev Banerjee 氏への委員長変更の提案があり、承認された。
- ・ TC173SC1 (車いす) の事務局はこれまでスウェーデン規格協会が担当してきたが、1 年の猶予をもって、事務局を辞退する旨の報告があった。SC1 はこれまでの活動がとても整理された形で進められており、またウェブ上への情報の移設も順調にしているため、事務局の変更はさほど問題なく進むと考えられる。今後、候補を探すことが承認された。

### 3.8. ISO/TC173/SC2 分類と用語の報告

- ・ ISO9999 福祉用具—分類と用語 改訂第 3 版の DIS が 2004 年 12 月に提出され、現在投票中である。締め切りは 2005 年 7 月 10 日。

### 3.9. ISO/TC173/SC3 ストーマ・収尿器 の報告

- ・ ISO11948-1 尿吸収補助具—第 1 部: 製品全体の試験 改訂版 の DIS を 2005 年 4 月に提出
- ・ ISO24214 ストーマ用品の皮膚保護用絆創膏—用語 の DIS を 2005 年 3 月 4 日に提出
- ・ EN ISO 8670-2 造瘻術収集袋—第 2 部: 要求事項及び試験方法 の新規作業提案をしたが、不採択となった
- ・ WG4 洗浄器 は終了した

### 3.10. ISO/TC173/SC6 移乗介助用リフト の報告

- ・ SC6 は現在休止中であり、実際の作業は CEN/TC293/WG3 で行われている
- ・ EN ISO10535 身体障害者の移送用ホイスト—要求事項及び試験方法 改訂版 の DIS 投票が 2004 年 7 月 29 日から 2004 年 12 月 29 日の間で行われ、採択された。現在 FDIS の審議中

## 4. ISO/TC173 における現在のプロジェクト

現在 TC173 で進行中のプロジェクトを表 2 に示す。

表 2-1 ISO/TC173 で進行中のプロジェクト

規格番号	名称	版	担当	現状
ISO/DIS 11334-1	Walking aids manipulated by one arm – Requirements and test methods – part 1:Elbow crutches 片手用歩行補助具—要求事項と試験方法—パート1:エルボークラッチ	2	TC	DIS 投票終了
ISO/FDIS 16201	Technical aids for disabled persons -- Environmental control systems for daily living 福祉用具—環境制御装置	1	TC	FDIS 提出
ISO/NP 23599	Assistive products for blind and vision impaired persons -- Tactile ground/floor surface indicators 視覚障害者用福祉用具—点字ブロック	1	TC	新規作業採択
ISO/CD 23600	Assistive products for vision impaired persons and vision and hearing impaired persons -- Acoustic and tactile signals for pedestrian traffic lights 視覚障害者および視覚聴覚重複障害者のための福祉用具—歩行者用信号の音響および触覚補助	1	TC	CD 採択
ISO/CD 24415-1	Tips for walking aids -- Requirements and test methods -- Part 1: Friction of tips 歩行補助杖の先ゴム—要求事項と試験方法 パート1:先ゴムの摩擦	1	TC	CD 投票中
ISO/CD 7176-4	Wheelchairs -- Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range 車いす Part 4: 走行距離決定のための電動車いす、電動三輪車のエネルギー消費	3	SC1	CD 提出
ISO/DIS 7176-5	Wheelchairs – Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space 車いす Part 5: 車いすの全体寸法, 質量, 回転スペース	2	SC1	DIS 投票終了
ISO/NP 7176-10	Wheelchairs -- Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electric wheelchairs 車いす Part 10: 電動車いすの障害物乗越性能	2	SC1	新規作業採択
ISO/DIS 7176-14	Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods 車いす Part 14: 電動車いすの動力と制御 — 試験方法と要求事項	2	SC1	DIS 投票終了
ISO/DIS 7176-19	Wheelchairs – Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles 車いす パート19: 自動車内で椅子として使用するための車いす	2	SC1	DIS 投票終了
ISO/NP 7176-21	Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters 車いす—パート 21:電動車いすおよび電動カートの電磁特性適合性に関する要求事項と試験方法	2	SC1	新規作業採択

表 2-2 ISO/TC173 で進行中のプロジェクト (続き)

規格番号	名称	版	担当	現状
ISO/DIS 7176-25	Wheelchairs -- Part 25: Requirements and test methods for batteries and their chargers for electrically powered wheelchairs and motorized scooters 車いすーパート 25: 電動車いすおよび電動カートのバッテリーおよび充電器の要求事項と試験方法	1	SC1	DIS 投票終了
ISO/NP TR13570-2	Wheelchairs -- Part 2: Typical values and recommended limits or dimensions, mass and manoeuvring space as determined in ISO 7176-5 車いすーパート 2: ISO7176-5 車いすの全体寸法, 質量, 回転スペースに対する一般値と限界値	1	SC1	新規作業採択
ISO 16840-1	Wheelchair seating -- Part 1: Vocabulary, reference axis convention and measures for body segments, posture and postural support surfaces 車いす座位保持ーパート 1: 身体部位, 姿勢, 姿勢保持表面に関する語彙, 基準座標系, 計測	1	SC1	規格の印刷中
ISO/DIS 16840-2	Wheelchair seating -- Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity -- Seat cushions 車いす座位保持ーパート 2: 褥瘡予防用具の物理機械特性に関する定義ー シートクッション	1	SC1	DIS 投票終了
ISO/FDIS 16840-3	Wheelchair seating -- Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices 車いす座位保持ーパート 3: 座位保持装置の静的、動的および繰り返し耐荷重特性の定義	1	SC1	FDIS 投票終了
ISO/CD 16840-4	Wheelchair seating -- Part 4: Seating systems for use in motor vehicles 車いす座位保持ーパート 4: 自動車用座位保持システム	1	SC1	CD 採択
ISO/DIS 9999	Assistive products for persons with disability -- Classification and terminology 福祉用具ー分類と用語	4	SC2	DIS 投票終了
ISO/DIS 11948-1	Urine-absorbing aids -- Part 1: Whole-product testing 尿吸収補助具ー第 1 部: 製品全体の試験	2	SC3	DIS 投票中
ISO/DIS 24214	Skin barrier adhesive for ostomy aids – Vocabulary ストーマ用品の皮膚保護用絆創膏ー用語	1	SC3	DIS 投票終了
ISO/DIS 10535	Hoists for the transfer of disabled persons -- Requirements and test methods 身体障害者の移送用ホイストー要求事項及び試験方法	2	SC6	DIS 採択

## 5. まとめ

福祉用具の国際規格を審議している ISO/TC173 の動向について調査を行った。ひとつの大きな流れとしては、福祉用具の名称の変更であり、TC173 では Assistive products for persons with disability を採用した点である。これは、WHO で定めた国際生活機能分類との用語の整合性を向上させることが大きな目的である。福祉用具の分野は、単純な工業製品の分野とは異なり、保健福祉分

野の国際団体の動向にも注意を向ける必要がある。今回の名称の改訂は、これらの多団体との協調を進めるといふ姿勢の表れと考えられる。ISOでは他にも、CENや他の規格審議団体との連携を進めることが協調されている。このような連携が進む中で、日本としても国際状況を的確に把握しながら、国際貢献および国際社会を先導する動きをより進めていく必要がある。

現在、TC173ではWGの事務局を3つ(ただし、そのうち1つはすでに終了)、WGの委員長を4つ(ただし、そのうち1つはすでに終了)担当している。TC173/WG1およびTC173/WG7の委員長およびTC173/WG7の事務局の設置は、ここ2年で起こったことであり、TC173の中での日本の役割は大きくなりつつあると考えられる。車いすの事務局の議論にもあったように、欧米諸国がこの活動に消極的になりつつあることも感じられる。アジアにおける福祉用具の普及は、韓国や中国に代表されるようにこれからピークを迎えることが予想される。日本としても、アジアを代表する国として、このような規格化の活動により積極的に関わっていくことが求められる。

### Ⅲ. 分担執筆報告

#### 4. 国際標準化機構(ISO)の動向 その2

##### —TC168 義肢装具専門委員会—

分担執筆者 相川 孝訓

**要旨** 義肢装具の専門分科会TC168に関するISOの動向は、WG1・2とWG3で異なる。WG1・2は用語に関して積極的に規格を作成しており、12規格が制定されているが、国内では残念ながらJIS化されていない。WG3は義肢装具の試験法について検討しているが、義足の構造強度試験法を主に規格を作成・改訂してきており、最近ではCENの規格を取り入れて義肢装具全般についても対応を開始した。義足の構造強度試験、義足足部・足継手部の試験、義肢装具の要件と試験法が制定もしくは改訂されようとしている。WG3関係の規格は翻訳されてJIS化されてきており、新しくISOが制定されれば、近いうちに翻訳JISが作成されることが予想される。

#### 1. はじめに

ISO/TC168 (Prosthetics and orthotics)は義肢・装具に関するTechnical committee (TC、技術委員会)である。SC(Sub committee、分科会)は組織されてなく、直接TCの下にWG (Working group、作業グループ)が組織されている。TCの幹事国はドイツ (DIN) である。WGはTC168/WG1 (Nomenclature and classification)、TC168/WG2 (Medical aspects)、TC168/WG3 (Testing)の3つのWGから構成される。WGの会議はWG1とWG2が同時に開催され、WG3はCEN/TC293/WG5と同時に開催されることが多い。最近5年間のTCとWGの会議開催状況を表1に示す。TC168はヨーロッパの国々が中心に活動しており、参加国も増えてきており、アメリカや日本なども積極的に参加している。アジアの国々からの参加も働きかけているが、まだ少ないのが現状である。

#### 2. 国内の体制

TC168関係の国内の体制について説明する。審議団体は日本義肢装具学会である。日本義肢装具学会の常設委員会である標準化委員会が受け皿となり、標準化委員会の下部委員会としてISO/TC168国内対策委員会が組織されている。ISO/TC168国内対策委員会は日本規格協会からの委託費の補助を受けて年1回の会議が開催されている。これに対して標準化委員会は年3回程度開催されている。ISO/TC168国内対策委員の開催回数が少ないため、緊急に審議が必要な場合は標準化委員会もしくは電子メール等を利用した審議で対応している。標準化委員会の委員は全員が日本義肢装具学会の会員であるが、ISO/TC168国内対策委員会の委員は日本義肢装具学会の会員以外の委員も含まれている。委員にはISO/TC168に登録されている全てのエキスパートが含まれており、その他の構成メンバーとしては中立者や使用者とともに生産者や販売者も含まれており、日本としての意見を集約できる体制が出来ている。国内の義肢装具の生産業

者は少ないが、主要な業者は参加しているため、国内の業者の意見を反映させることは可能であり、対応してきている。業界としての意見の集約が求められるため、本来は業界団体等で対応できれば良いのであるが、組織に十分な余力がないため、現在の方式で対応している。

エキスパート(ISOの技術委員会に登録された委員)はWG1,2が2名、WG3が5名登録されており、WGの会議には毎回1~2名が出席している。旅費の補助は日本規格協会や日本義肢装具学会で対応しているが、基本的に半額補助であるので、エキスパートの個人的負担は大きい。

ITの発達により、審議の補助手段が大きく変わっている。当初の配付資料は印刷物のみであり、資料の配付や確保は対応が困難であった。その後、電子メールへの添付で資料が配付されるようになり、さらに連絡は電子メールで行い、資料はサーバーからダウンロードするようにもなってきた。投票についても、従来はFAXを利用していたが、最近は電子投票システムが整備され、国内ではDIS及びFDISについてはe-JISCによるホームページからの投票になっている。また最近では直接ISOのサーバーにアクセスできるようにISOグローバルディレクトリーが整備されてきている。経済産業省も一般的に国際規格の作成に関してバックアップする体制ができてきており、JISC(日本工業標準調査会)のホームページなどを活用して対応している。しかしながら義肢装具の分野はTC173の一部の分野の様に重点分野にはなりにくいいため、体制としてはまだ不十分である。

義肢装具の試験評価は各部品の評価に必要であるが、厚生労働省の完成用部品の申請にも必要とされている。現在、一般的に試験評価が実施されている義肢装具部品は義足部品が主で、下肢装具や義手部品についても実施されている。試験評価基準はISOやJISによるが製品安全協会のSG基準や別の規格・基準を使用する場合もある。国内で義肢装具部品の試験を扱っている試験評価機関は設立されていないため、自社内で試験を実施したり、公共の工業技術試験所、産業技術研究所へ依頼するなどして対応している。国立身体障害者リハビリテーションセンター一研究所も義肢装具の試験評価研究を実施しているので、試験実施可能な対象の場合は、試験の依頼を受けて試験を実施している。このように国内の試験評価体制は貧弱であるが、製作者が自己認証により製品に責任を持つという世界的な流れから考えると、個々の業者が責任を持つ方向へ進めていくのが良いのではないかと考えられる。ただ、日本の業者は規模が比較的小さな業者が多く、義足を製造している2社は必要な試験機を所持しているが、自社で試験評価を実施する余力がない場合が多い。今回、義足の試験法のISOがFDIS段階になっており、近いうちにISOとして制定されることが予想される。義足足部の新しい試験法が規定されているため、日本国内においても、この試験法に対応できる体制を整えていく必要がある。

### 3. TC168/WG1,2

TC168/WG1(Nomenclature and classification)とTC168/WG2(Medical aspects)は別のWGではあるが、会議は合同で開催されている。幹事国は共にイギリス(BSI)である。これらのWGは用語関係を審議するWGであり、今までに表2のISO規格を制定している。WGの会議はWG1とWG2が同時に年に1~2回の頻度で開催されており、前回はドイツのオスナブルック

III. 分担執筆報告 4. 国際標準化機構(ISO)の動向 その2 -TC168 義肢装具専門委員会-  
で開催された。WG1・2の主要な参加国はイギリス、フランス、アメリカ、スウェーデン、ドイツ、オランダ、日本、等である。

用語に関する審議が中心になるため、ISO/TC173/SC2との整合性が必要になり、相互に会議に参加するなどして対応は行われているようである。しかしながら、ISO/TC173/SC2における用語が一般的な内容であるのに対して、TC168での用語は専門的な範囲を対象にしているため、現実的にはそれぞれの委員会での審議が尊重されているようである。着実にISOの作成が行われており、現在までに表2に示すように12のISO規格が制定されている。ISOが制定されている場合、国内ではISOを翻訳してJISを作成するのが一般的ではあるが、これらのISOについては翻訳JISと言う形ではJIS化されていない。義肢装具の用語の規格は、JIS T0101-1997「福祉関連機器用語〔義肢・装具部門〕」があり、ISOの一部の内容が取り入れられている。義肢装具に関与する職種は、医師、義肢装具士、PT、OT、エンジニアなど多岐にわたっており、意思伝達を確実に進める上で、用語の統一、標準化は非常に重要である。しかしながら用語に関しての国内の統一は現状では不十分であり、各学会単位で対応しているようである。例えば日本リハビリテーション医学会では以前に用語集の作成をしたことがあり、また、日本義肢装具学会では、最近、用語委員会を立ち上げて、検討を開始している。

WG1・2での審議状況について簡単に説明する。カナダのISPO（国際義肢装具協会）支部でレキシコンを制作しており、これに対する対応がWG内で話し合われている。このレキシコンは、商標や通称的な用語が多く、標準的な用語の定義として扱うのには多くの問題を抱えているが、内容が偏らないようにするとISO用語を尊重するという条件をつけて、多くの国々で翻訳して使われるようになるように今後のISO/TC168/WG1・2で協力することになったとのことである。この経緯からレキシコンとの対応する用語については分担を決め確認作業を行う事になった。

正常歩行、義足歩行、異常歩行の記載法に関する審議では、NWI (New work item)をISOに提案するための審議を行っている。今までに正常歩行の審議と義足歩行の審議を行った。下腿義足を中心に作業の仕方を検討して審議を進めているが、整理の仕方が難しく、審議の進捗が懸念されている。

ISO 13405-1:1996 Prosthetics and orthotics -- Classification and description of prosthetic components -- Part 1: Classification of prosthetic components, ISO 13405-2:1996 Prosthetics and orthotics -- Classification and description of prosthetic components -- Part 2: Description of lower-limb prosthetic components, ISO 13405-3:1996 Prosthetics and orthotics -- Classification and description of prosthetic components -- Part 3: Description of upper-limb prosthetic components の見直しについては、見直しをすることが決定され、分担して対応するとのことである。

次回のISO/TC168/ WG1・2の会議はスウェーデンのストックホルムで5月4日～7日に開催される予定である。さらに、2006年10月中旬にフランスのマルセイユもしくはアビニョンで、2007年4月下旬にオランダで、2007年秋にイギリスのロンドンでの開催が予定されている。



#### 4. TC168/WG3

TC168/WG3 (Testing)は義肢装具の試験法についての審議を行うWGで、幹事国はドイツ(DIN)である。WG3の現在の主要な参加国はオーストリア、フィンランド、フランス、ドイツ、アイスランド、日本、スウェーデン、イギリス、アメリカ等であるが、参加国も開設当初からは徐々に変化しており、増加している。日本は途中メンバーの交代はあったもののほぼWGの開設当初から参加しており、重要な役割を担ってきている。当初は、最初に制定された規格であるISO 10328-1~8:1996 Prosthetics -- Structural testing of lower limb prosthesesの制定に関わってきた。ISO 10328は当初、体重100kg相当の強度規格しか想定されていなかった。日本人の体重は欧米人と比較して軽く、体重100kgを想定した規格が制定されれば、日本での規格使用は困難になる恐れがあった。体重100kgを想定して製作された義足は丈夫ではあるが、逆に重さが重くなりすぎて体重の軽い軽量級下肢切断者では使用しにくくなる。このまま規格が制定されることに危惧をいだいた日本のエキスパートは義足装着歩行時の義足に加わる負荷と体重のデータを協力して全国的に収集した。日本における軽量級下肢切断者の義足負荷データをWG3の委員会へ提出して、最終的に体重レベルを100kgと80kgと60kgの3種類として規格を作成することに同意を得て、規格が成立した経緯がある。1996年にISO 10328が第1部から第8部までの8部構成で成立した。規格の成立後、日本では、JIS作成委員会を組織して、翻訳JISの作成を行った。1997年に義足の構造強度試験のJIS規格が制定されている(表6)。その後、義足股継手の構造強度試験について審議され、ISO 15032が2000年に成立した。日本で義足の股継手を製造販売している業者は2社あったため、2社の製品について規格草案の試験条件で国産股継手が規格を満足するかどうかについて分担して確認試験を実施した。静的許容試験、静的破壊試験、繰り返し試験を実施したが、規格を満足した結果が得られたため、規格の制定に賛成投票を行っている。規格の成立後、日本では、前回と同様にJIS作成委員会を組織して、翻訳JISの作成を行った。2002年にJIS T0112 「義足こ(股)継手」のJIS規格が制定されている。

TC168/WG3は、ヨーロッパが統一されてからは、CEN/TC293/WG5と合同でISOとCENの合同会議の形で開催されるようになった。即ち、ヨーロッパの規格と国際規格が同一場所で討議されている。ただCENの会議はISOとは別の時期にCENのみで開催されることもあるようである。前回のISO/TC168/WG3の会議は2005年9月にアメリカのコロンバスで開催された。以後、WG3での審議状況について簡単に説明する。WG3では、審議が進み、FDISの段階にある規格が3点ある。同時に制定直前のTRについても審議している。ISO/FDIS 10328、ISO/FDIS 22523、ISO/FDIS 22675、ISO/TR 22676である。ISO/FDIS 10328はISO 10328:1996の改訂版である。ISO/FDIS 22523は義肢装具の要件と試験法の規格でEN 12523:1999の改訂版になる。ISO/FDIS 22675は足部・足継手部の新しい試験法であり、ISO 10328:1996の足部・足継手部の部分を基にして検討された新規規格である。ISO/TR 22676は、義足足部・足継手部の試験機設計技術資料である。FDISの名称は表5に示され、投票にかけられており、日本としては

3件とも賛成投票をしている。今後、ISO規格として発行されれば、翻訳してJISを作成することになると思われる。

ISO/FDIS 10328「義足構造強度試験法」は8部になっていた規格を見にくいとのことで、1冊に統合し、負荷レベルの考え方を変更して改訂されている。荷重レベルは従来は体重に対応した形で規定されていたが、今回の改訂版ではP3、P4、P5、P6と記載する負荷レベルに統一された。記載されている超重量級の負荷レベルP7、P8については具体的なデータがなく、現段階ではP3～P5を単純に外挿したにすぎず信頼性に欠けることが示された。超重量級の試験負荷レベルについては、体重100kg相当以下の負荷データから外挿して決めることに問題があり、実際にデータを収集する必要が指摘された。

ISO/FDIS 22675「足部・足継手部の新しい試験法」では、ISO 10328の足部・足継手部の試験法とは別の試験法が規定されたが、足部・足継手部の新試験法に関する妥当性の検討が行われている。アメリカとイギリスのメーカーの義足足部・足継手部1個が新しい試験法に従って実施され、フィールドでの破損とは異なる破損事例として報告された。アメリカの足部はCFR Pキールの中程から破損しており、イギリスの義足足部・足継手部は回旋により破損したとのことである。2例の破損事例だけからは、試験実施の詳細が不明で、試験法と試験機そのものに問題があると結論づけるには無理があり、さらに試験を継続する必要があると考えられた。今後、日本でもTR 22676（新しい足部試験機に関する技術資料）に沿った試験機を製作して国産足部の確認試験を早急に実施する必要がある。

各国の試験機製作の事例の報告が行われた。フランスでは空気圧サーボアクチュエータにより駆動する安価な方式が紹介された。ドイツでは油圧のアクチュエータにより床板を揺動させ、足部を別の直動型アクチュエータで負荷し、センサからの信号をLabViewで収録して制御する方式が紹介された。さらにドイツではSincotek社の試験機の改良案が提示された。上部支持をボールジョイントにして無理な負荷が足部に加わるのをなくしたこと、床板の揺動運動についてリンクカム機構の改良で接種時の動きを現実近づけたこと、踵高さを変えた場合の床板の形状を改良して足部の足底がエッジで損傷しないようにしたこと、等が報告された。

装具に関する試験法については、今後、候補の一つとして装具の構造強度試験法を扱う予定であることがWG3会議で繰り返し言及されている。しかし、装具に関する構造強度試験法は、ISO/FDIS 22523の中で附属資料Bに装具膝継手の試験法として簡単に記述されているだけであり、その試験負荷条件の具体的な根拠は示されていない。

今後取り組む予定の作業(タスクフォース)について、今までに提案された事項が列挙され、集計した結果、より高い荷重負荷レベル、TR 22675の別方法の提案(試験観察を含む)について取り組むことになった。

次回のISO/TC168/WG3の会議はスウェーデンでCEN/TC293/WG5との合同会議として開催される予定であるが、日時は未定である。

表1 最近5年間のTC168関係会議開催状況

開催日程	会議内容	開催場所	開催国
2000/4/14 - 4/16	TC168/WG1,2	サンアントニオ	アメリカ
2000/10/13 - 10/15	TC168/WG1,2	ストックホルム	スウェーデン
2000/10/13 - 10/14	TC168/WG3	ロンドン	イギリス
2001/4/2 - 4/3	TC168/WG3	ウィーン	オーストリア
2001/4/27 - 4/29	TC168/WG1,2	ヴィースバーデン	ドイツ
2001/10/1 - 10/2	TC168/WG3	ヘルシンキ	フィンランド
2001/10/5 - 10/7	TC168/WG1,2	ストラトフォード	イギリス
2002/5/3 - 5/5	TC168/WG1,2	パリ	フランス
2002/5/12 - 5/13	TC168/WG3	ライプチヒ	ドイツ
2002/10/25 - 10/27	TC168/WG1,2	仙台	日本
2003/3/24 - 3/25	TC168/WG3	パリ	フランス
2003/4/4 - 4/6	TC168/WG1,2	マイアミ	アメリカ
2003/10/10 - 10/12	TC168/WG1,2	デジョン	フランス
2004/5/24 - 5/25	TC168/WG3	ポルツハイム	ドイツ
2004/5/26	TC168	ポルツハイム	ドイツ
2005/4/22 - 4/24	TC168/WG1,2	エジンバラ	イギリス
2005/9/29 - 9/30	TC168/WG3	オハイオ	アメリカ
2005/10/14 - 10/16	TC168/WG1,2	オスナブルック	ドイツ

表 2 TC168/WG1, 2関係のISO規格

ISO 8548-1:1989	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 1: Method of describing limb deficiencies present at birth
ISO 8548-2:1993	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 2: Method of describing lower limb amputation stumps
ISO 8548-3:1993	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 3: Method of describing upper limb amputation stumps
ISO 8548-4:1998	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 4: Description of causal conditions leading to amputation
ISO 8548-5:2003	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 5: Description of the clinical condition of the person who has had an amputation
ISO 8549-1:1989	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 1: General 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
ISO 8549-3:1989	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 3: Terms relating to external orthoses
ISO 8551:2003	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
ISO 13405-1:1996	Prosthetics and orthotics -- Classification and description of prosthetic components -- Part 1: Classification of prosthetic components
ISO 13405-2:1996	Prosthetics and orthotics -- Classification and description of prosthetic components -- Part 2: Description of lower-limb prosthetic components
ISO 13405-3:1996	Prosthetics and orthotics -- Classification and description of prosthetic components -- Part 3: Description of upper-limb prosthetic components