

c まとめ

本章では、ヨーロッパ各国、オーストラリアの支援機器市場の状況と、今後市場に影響を与えそうな各国の動きについてふれた。世界的に高齢化が進み、また障害者への情報保障をはじめとして権利保障のための制度が整えられつつあるなか、今後障害者の社会参加と福祉用具市場の拡大が相乗効果的に刺激しあって進展することが期待される。

参考文献

榊原直樹. 「e-Inclusion を支える様々な動き～Finland 編～」2006 年度 財団法人 C&C 振興財団シンポジウム「EU における e-Inclusion 政策と情報アクセシビリティの行方」, 泉ガーデンコンファレンスセンター, 2007.1.12.

http://www.candc.or.jp/cyosa_kenkyu/symposium/2006symp.htm

日本貿易振興会(現、日本貿易振興機構). 対日アクセス実態調査報告書—福祉用具—, 1999.

日本貿易振興機構ベルリンセンター. ドイツにおける福祉用具流通制度調査報告, 2005.

日本貿易振興機構ベルリンセンター. ドイツにおける福祉用具市場および流通大手に関する調査, 2005.

矢部久美子. 矢部久美子のイギリス福祉情報,

http://www.tutui.com/yabe/yabe_archive.html

遊間和子. 「e-Inclusion を支える様々な動き～Sweden 編～」2006 年度 財団法人 C&C 振興財団シンポジウム「EU における e-Inclusion 政策と情報アクセシビリティの行方」, 泉ガーデンコンファレンスセンター, 2007.1.12.

http://www.candc.or.jp/cyosa_kenkyu/symposium/2006symp.htm

Australian Human Rights & Equal Opportunity Commission

<http://www.hreoc.gov.au/>

International Monetary Fund. World Economic Outlook Database,

<http://www.imf.org/external/ns/cs.aspx?id=28>

Internet for all: EU ministers commit to an inclusive and barrier-free information society

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/769>

Round Table on Information Access for People with Print Disabilities Inc

<http://www.e-bility.com/roundtable/activities.php>

Ⅱ. 分担研究報告

5. 国際標準化機構(ISO)の動向 その1

—福祉用具の分類と用語—

分担研究者 井上剛伸

要旨 急激に変化する領域の一つとして、ISO9999 福祉用具の分類と用語の規格を取り上げ、その最新動向を調査することで、福祉用具の現状と今後について考察を行った。ISO9999 は第4版が2007年2月に採択され、現在第5版にむけての改訂作業が始まっている。この作業の動向を分析することにより、グローバリゼーションと他分野との融合、さらにメインストリームの技術開発との融合といった将来の福祉用具の方向性を抽出することができた。福祉用具の有効な利用により、障害者の可能性をさらに広げるための、さらなる戦略が重要である。

1. はじめに

急激に変化する領域の一つとして、ISO における福祉用具関連規格を取り上げた。そのなかでもISO9999「福祉用具の分類と用語」は、1992年に第1版が制定され、その後、改訂作業を進め、1998年に第2版、2002年に第3版が出版された。2007年2月には、第4版がFDISの投票により採択され、その改定作業は非常にはやいサイクルで行われている。これは、福祉用具の種類や機能が急激に変化していることを表している。また、2003年にはWHO（世界保健機構）の国際分類ファミリー（WHO-FIC）の関連分類として承認されており、健康や障害という概念に福祉用具の及ぼす影響の大きさを示すものである。

本研究では、ISO9999の審議を行っているTC173/SC2/WG11の最近の会議録を調査し、その動向をまとめ福祉用具の現状と今後の課題についてまとめた。

2. ISO9999の概要

ISO9999第4版では、福祉用具の機能に基づいて、福祉用具を以下の11の大分類により分類している。

- ・ 医療用具[Assistive products for personal medical treatment]
- ・ 技能訓練用具[Assistive products for training in skills]
- ・ 義肢装具[Orthoses and prostheses]
- ・ パーソナルケア関連用具[Assistive products for personal care and protection]
- ・ 移動機器[Assistive products for personal mobility]
- ・ 家事用具[Assistive products for housekeeping]
- ・ 家具・建具・建築設備[Furnishings and adaptations to homes and other premises]

- ・ コミュニケーション・情報支援用具[Assistive products for communication and information]
- ・ 操作用具[Assistive products for handling objects and devices]
- ・ 環境改善機器・作業用具[Assistive products for environmental improvement, tools and industrial machines]
- ・ レクリエーション用具[Assistive products for recreation]

大分類の下には、中分類、小分類があり、分類を構成している。

第4版は、第3版の作業終了後すぐに改訂作業を開始し、年2回ほどのペースで会議(TC173/SC2/WG10)が開かれ、この会議には日本からエキスパートを派遣している。また、SC2では日本はPメンバーとなっている。議長国はスウェーデン、事務局はオランダである。今回の改訂では、規格の名称が「Technical aids for persons with disabilities - Classification and terminology」から「Assistive products for persons with disability - Classification and terminology」へと変更された。変更理由の第1は”Technical aids”という言葉の問題であり、HIVの”aids”との混同が指摘され、これに替わって”Assistive products”という言葉が採用された。”Assistive products”は本規格において新たに創られた言葉であり、従来ある”Assistive device”, “Assistive technology”よりも広く福祉用具を表す言葉として定義された。ISO9999の名称変更に伴い、TC173の名称も変更されるに至った。また、ICFとの対応を反映した改訂に伴っており、”disabilities”から”disability”への改訂は、ICFにおける言葉との対応による。日本からの提案での改訂項目としては、車いすにパワーアシスト車いすを追加し、分類を見直した点があげられる。

3. 第5版にむけた改訂作業の動向

3.1. WG11の設置

2005年9月に開催されたTC173/SC2の会議において、第4版の作成作業を行っていたWG10を廃し、第5版に向けた改訂作業を行うWG11の設置が承認された。このWG11では、議長の交代があり、議長国はこれまでのスウェーデンからフィンランドとなった。事務局は引き続きオランダが担当することになった。その後、WG11の会議は2006年4月と2006年10月の2回の会議が開催されている。

3.2. 第1回会議での議論

2006年4月にドイツのケルンで開催されたWG11の第1回会議では、フィンランド、オランダ、中国、フランス、日本、ドイツ、韓国、ポルトガル、スウェーデン、アメリカの各国からエキスパートが出席した。WG10のメンバーに加えて、中国、韓国、ポルトガル、アメリカのエキスパートが新たに加わった。アジアから新たに2カ国の参加があった点は、アジアの立場を規格に反映させることを考えた場合、日本にとって大変心強いことである。また、アジアにおける福祉用具の認識が高まっていることの表れとも考えられる。また、今回からアメリカが参加した点も重要である。これまで、ヨーロッパの国々が主導的な立

場で議論を先導していた WG であったが、福祉用具先進国であるアメリカが加わったことで、新たな視点が注入される可能性を含んでいる。

この会議において、第 5 版への改訂に向けた議論のポイントとしては以下の点が挙げられた。

- ・ 大分類 1 8 (家具・建具・建築設備) の分類の見直し
- ・ 大分類 2 4 (操作用具) の分類の見直し
- ・ 大分類 2 7 (環境改善機器・作業用具) の分類の見直し
- ・ 大分類 3 0 (レクリエーション用具) の分類の見直し
- ・ 複合機能をもつ用具についての分類の考え方の見直し
- ・ ユニバーサル・デザインの取り扱いについて
- ・ GMDN (ヨーロッパ医療機器用語) や ICF (国際生活機能分類) などの他の分類規格との関係について

大分類 1 8, 2 4, 2 7, 3 0 の見直しについては、分科会を組織し、それぞれの分類を見直す体制を構築した。また、GMDN との関係については、情報交換を密に行うための体制づくりを行うこととなった。GMDN は EU の医療機器指令の改定に伴い、医療機器への国際的コード表記の義務づけが始まり、にわかに注目を集めてきた用語集である。日本やニュージーランドでも GMDN を基本とした同様な動きがでており、今後各国でさらなる注目をあつめると考えられる。ISO 9 9 9 9 としても、このような関連規格とは連携を図りながら進めることが望ましいため、そのための体制づくりを行うことが示された。

3.3. 第 2 回会議での議論

2006 年 10 月にドイツのベルリンにおいて、WG11 の第 2 回会議が開催された。ここでの主な議論は、第 1 回の会議で指摘された見直し項目について、さらなる検討を行うことであった。

1) GMDN との協力関係について

GMDN との協力関係構築に向けて、情報交換を密に行うことが取り決められた。その一環として、GMDN の事務局から今回の会議への出席者があり、GMDN の動向について説明および議論が行われた。

GMDN は、医療機器のコード付けにフレキシビリティを与える、国際的な用語集であり分類システムである。EU の医療機器指令では、国際的な用語集に基づいたコードを使用することを要求している。GMDN はそれにあてはまる用語集である。GMDN の使用にはライセンスが必要であり、GMDN は向こう 12 年間の資金の保証を受けるための働きかけを行っている。各国語への翻訳も始められており、EC もそのためのサービスを提供している。GMDN のユーザーとしては、アメリカの FDA、市場の医療機器、流通などが挙げられる。

この会議において、ISO9999 と GMDN で使用する用語を、できる限り統一することが合意された。そのためのアクションとして以下の 3 点を採択した

1. GMDN と ISO9999 に使用されている用語の対応表を作成する

2. GMDN と ISO9999 の違いを分析する
3. 用語の統一に向けたアクションプランを作成する

2) ICF との関連について

第5版作成にあたり、ISO9999 に ICF へのリファレンスを記述する方針が提案され、その原案が示された。それに関する議論を今後行い、最終結論を導き出すことになった。

3) 複合機能をもつ用具について

複合機能を持つ用具の分類について議論された。結論としては、用具の主な機能については意味がなく、その用具の持つすべての機能が重要であるとの認識に至った。使用者にとっての福祉用具の個々の使用者にとっての使用目的が重要であり、誰が使用者かを定める必要がある。使用者は障害のある人々であり、福祉用具はそのニーズを満たすものである。使用者は障害当事者、介護者、介助者等すべての使用者を想定することが重要である。それぞれの目的に応じて用具の機能が決定される。それに基づいた、分類への対応を検討する必要がある。

4) ユニバーサル・デザインについて

QOL への工学の貢献のためには、ユニバーサル・デザインとオーファン・プロダクツの両面からのアプローチが議論されている。ユニバーサル・デザインは、大きなマーケットサイズを対象とするとともに、利用者への適合を必要としないものである。これに対して、オーファン・プロダクツはマーケットサイズが小さく、適合が必要なものである。福祉用具 (Assistive products) はこれら両方を含んだものがある。福祉用具の定義は、ISO9999 と ICF では異なっており、ISO9999 のほうが広い範囲を定義している。この定義から考えると、ユニバーサル・デザインによる用具は、ISO9999 の福祉用具に含まれるものである。

以上の知見に基づき、ユニバーサル・デザインによる用具の分類を試みることとなった。

4. 福祉用具の現状と今後の方向性

ISO9999 福祉用具の分類の改訂作業における議論は、今後の福祉用具の方向性を示唆する点が多々含まれている。一つのポイントとしては、GMDN との連携に見られるような、世界的な連携と統一の動きである。これは福祉用具の世界が成熟されてきたことの表れであり、いくつもの用語や定義が存在することを否定し、世界共通の言語が福祉用具についても構築されつつあるということである。この流れの中で、福祉用具は世界的には医療機器の一部として扱われている点も重要である。GMDN は医療機器の用語をまとめたものであり、その一部に福祉用具が含まれている。ヨーロッパやアメリカ、韓国、中国などでは、福祉用具は医療機器の一部として、位置づけられている。日本では、GMDN の日本語訳として JMDN が医療機器の業界で使用されている。しかし、福祉用具の部分は JMDN には含まれていない。これは、日本では福祉用具と医療機器が別のものとして扱われているか

らである。今後、福祉用具のグローバル化が進む中で、日本としてはこの点の議論を進める必要性が生じるものと考えられる。

また、連携という観点から見た場合、ICFのような人の機能や障害、健康といった概念と、福祉用具の関連性を明確にする動きを見て取ることができる。福祉用具は、機器として単体で存在するものではなく、利用者がいてはじめて意味を持つものである。また、その使用環境の影響も大きく、人、生活、社会という、大きな概念の中で、位置づけられるものである。今後、福祉用具のこのような位置づけがよりいっそう明確になり、福祉用具の利用がさらに促進されることが考えられる。

一方で、福祉用具自体の概念も変化を見せている。ユニバーサル・デザインの議論はこれを象徴するものである。利用する立場、作る立場、給付する立場など、それぞれの立場の都合で、福祉用具の概念は異なることは明白である。しかし、社会全体のなかで、障害のある人々がいかに充実した生活を送るかという観点で考えた場合、メインストリームの技術開発を無視しては、その発展は望めない。経済性も考慮した方向性が必要である。限られた資源を以下に有効に使うかということを考えて場合、ユニバーサル・デザインの考え方は、非常に有効な手法となる。福祉用具施策においても、ユニバーサル・デザインの積極的な活用を考える必要があると考える。限られた人が考える福祉用具ではなく、誰もが真剣に考える福祉用具の概念が必要ではないだろうか。

5. まとめ

本研究では、急激に変化する領域の一つとして、ISO9999 福祉用具の分類と用語の規格を取り上げ、その最新動向を調査することで、福祉用具の現状と今後について考察を行った。福祉用具の利用が広まる中で、グローバル化と他分野との融合、さらにメインストリームの技術開発との融合といった将来の方向性を抽出することができた。福祉用具の有効な利用により、障害者の可能性をさらに広げるための、さらなる戦略が重要である。

II. 分担研究報告

6. 国際標準化機構(ISO)の動向 その2

—義肢装具関連—

協力研究者 相川孝訓

要旨 TC168は義肢装具の専門分科会でありWG1・2とWG3が活動している。WG1・2は同時に開催され、用語に関して積極的に規格を作成してきており、12規格が制定されているが、国内では残念ながら翻訳JIS化されてはいない。WG3は義肢装具の試験法についてのWGであるが、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、今回、義足の構造強度試験の審議が完了し、規格が改訂された。また、義足足部・足継手部の試験については義足の構造強度試験の改訂前の規格から独立する形で作成され、同時期に制定された。さらにCENの規格を取り入れた義肢装具全般についての試験評価関係の規格も義肢装具の要件と試験法と言う名称で同時期に制定された。義足の構造強度試験法の規格初版は翻訳されてJIS化されてきており、ISOが改訂されたため、早急に翻訳JISを作成する必要があるだろう。

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 (表1)。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1999年からはCEN/TC293/WG5と同時に開催されている。最近5年間のTCとWGの会議開催状況を表2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（ISO の技術委員会に登録された委員）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。会議への出席旅費は、日本規格協会や日本義肢装具学会からの旅費の補助で対応しているが、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、WG1・2 はこの方法で対応している。WG3 では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なっており、エキスパートは DIN Livelink サーバーからダウンロードが可能である。投票についても、従来は FAX を利用していたが、最近で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変更された。その後直接 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おり、SR（定期見直し）、DIS 及び FDIS については直接 ISO のサーバーへ投票するように変更されている。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、厚生労働省の補装具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一部が実施されている。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、一般的には自社で試験評価を実施する余力がない場合が多い。しかしながら、今年度の平成18年10月に義足の試験法のISOが3件とTRが1件制定され、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、早急な翻訳JIS化と同時にこの試験法に対応できる体制を整えていく必要がある。

厚生労働省の補装具の完成用部品は、義肢装具だけではなく座位保持装置が含まれており、義肢装具と座位保持装置などの完成用部品の申請品に対して補装具評価検討会で審議を行っている。座位保持装置は以前は国内では関連規格が存在しなかったため、座位保持装置の安全な使用のために「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」が急遽臨時の委員会を組織して作成されホームページで公開された。その後平成18年7月にISO16840-3 Wheelchair seating -- Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devicesが座位保持装置の強度に関する国際規格として制定された。この規格はTC168の関係ではなく、TC173/SC1/WG11で審議されているものなので、ここでは名称の紹介のみに留めておく。座位保持装置は車いすと同時に使う場合も多く、作業部会も車いすの分科会TC173/SC1の下に作られている。ところで、車いすの試験評価は以前は自転車産業振興協会技術研究所が精力的に対応してきたが、最近には神戸に設立された日本福祉用具評価センター(JASPEC)が対応を開始している。JASPECでは座位保持装置の試験評価についても対応を開始しており、今後、第三者機関として公正な試験評価が実施されるようになることを期待したい。さらに、現状では国内に試験評価施設が存在しない義肢装具関係の試験評価についても対応可能になることを期待したい。

3. TC168/WG1, 2

TC168/WG1 (Nomenclature and classification)とTC168/WG2 (Medical aspects)は幹事国が共にイギリス(BSI)であり、用語関係を審議するWGである(表1)。WGの会議は、WG1とWG2が合同で年に1~2回の頻度で開催されており(表2)、最近では半年に1回のペースで精力的に活動している。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。今までに表3に示される12のISO規格を制定している。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1997年度に用語集の作成をしており、現在は、評価・用語委員会を組織してリハビリテーション医学用語集の改訂版を作成してホームページで意見を募集している。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。現在作成中のISO規格を表4に示す。

まずカナダの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。このレキシコンは辞書的なもので、商標や通称的な用語が多く製品名も入っているため、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。今後ISOとレキシコンの表記で重複や不備な表現を取り除いたマスターを製作し、次回からWG1・2で本格的な審議を行うことに決定した。WG1・2では、医学用語とエンジニアリング用語を分担して検討している。

ISO13404の見直しはFDISとして投票の準備に入ったとのことである。

用語関連ではGMDN：Global Medical Devices Nomenclatureで医療機器と福祉用具全般の用語と定義を行っており、GMDNとWG1・2との意見交換を行った。

ISO/NWIP/CD XXXX Prosthetics and Orthotics-Vocabulary, Description of normal, prosthetic and other pathological gait, Part1 Normal GaitについてはすでにISO本部に挙げてCD化を進めている。CDになり次第、検討することになった。

ISO13405（Classification and description of prosthetics components 1996）の見直しに関してはPart 2（Description of lower-limb prosthetics components）から作業を始め、Part 3（Description of upper-limb prosthetics components）、Part 1（Classification of prosthetics components）の順番に見直しを進めることとした。今会議ではPart 2の一部の審議を終え次回会議から続けて作業に入ることになった。

ISO/CD XXXX Factors to be considered when describing the physical activity etcとISO/CD XXXX Factors to be considered when specifying a prosthesis etcに関しては引き続きDIS化を待っている段階である。

WG1・2会議関連では、2006年5月にスウェーデンで、2006年11月にフランスのアビニオンで開催され、それぞれエキスパートが出席した。次回のISO/TC168/WG1・2の会議はオランダのナイメーヘンで5月31日～6月3日に開催される予定である。審議に時間が掛かる案件が増えているため、次回からは当面、会議日程を一日増やすことで対応することになった。2007年10月中旬にイギリスで4日間、2008年春に日本の広島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 (表 1)。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。制定されている規格は表 5 に示されるが、ISO 規格 4 つと TR が 1 つである。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 は作成し始めは体重 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、日本での規格適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。ISO 成立の翌年の 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。この規格の成立前に、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た。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。

CEN/TC293/WG5 は欧州規格の義肢装具の作業グループであるが、1994 年から審議を開始している。1997 年までの第 8 回までは TC168/WG3 の前後や別の期間に開催されていたが、1999 年からは、ISO/TC168/WG3 と CEN/TC293/WG5 と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。前回の ISO/TC168/WG3 と CEN/TC293/WG5 の合同会議は 2005 年 9 月にアメリカのコロンバスで開催された (表 2)。以後、TC168/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、2006 年に規格が 3 点と TR 1 点が成立した。ISO 10328、ISO 22523、ISO 22675、ISO/TR 22676 である。ISO 10328:2006 は ISO 10328:1996 の改訂版である。ISO 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 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。

ISO 10328 「義足構造強度試験法」は 8 部になっていた規格を 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あることが指摘された。

ISO 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 CFRP 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踵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 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、ISO 22675 の別方法の提案 (試験観察を含む)、より高い荷重負荷レベル、破損の判断基準について取り組むことになった。

2005 年 9 月以降 WG3 会議は懸案の 3 つの規格が成立したので小休止の状態にあり、開催されていない。しかしながら、DIN Livelink サーバーには各メーカーのサンプルの試験結果や義足足部・足継手部の試験機の製作に取り組む各国の状況が資料として登録されて、資料の配付回覧が行われている。各国での試験規格に関する確認情報が徐々に公表されつつあり、これらは同試験法の検証試験を実施する際の参考資料として役立つであろう。試験機を試作し、義足足部・足継手部の検証試験への対応を検討していくことが必要である。

WG3 においては、装具の試験法が未着手であるが、日本では装具にかかる負荷の計測環

境が整いつつある。また、(株)高崎義肢では装具股継手の試験規格を独自に考案し社内規格として運用している。これらの状況から、日本が装具の強度試験に関して提案することが可能であると考えられる。

今回の ISO/TC168/WG3 の会議はスウェーデンのストックホルムで CEN/TC293/WG5 との合同会議として 2007 年 5 月 10～11 日に開催される予定である。2005 年 9 月に開催された会議から開催間隔が開いており、久しぶりの開催になる。この会議で今後の方向性が判明すると思われる。

表 1 ISO/TC168 の組織

組織	名称	委員長	事務局
TC168	Prosthetics and orthotics 義肢・装具	Manfred Nietert (ドイツ)	DIN ドイツ
TC168/WG1	Nomenclature and classification 用語と分類	David Condie (イギリス)	BSI イギリス
TC168/WG2	Medical aspects 医学的側面	Amar Jain (イギリス)	BSI イギリス
TC168/WG3	Testing 試験法	Martin Pusch (ドイツ)	DIN ドイツ

表 2 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
2002/5/3 - 5/5	TC168/WG1,2	パリ	フランス
2002/5/12 - 5/13	TC168/WG3	ライプツヒ	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
2006/5/5 - 5/7	TC168/WG1,2	ストックホルム	スウェーデン
2006/11/3 - 11/5	TC168/WG1,2	アビニヨン	フランス
2007/5/10 - 5/11 予定	TC168/WG3	ストックホルム	スウェーデン
2007/5/31 - 6/3 予定	TC168/WG1,2	ナイメーヘン	オランダ

表3 TC168/WG1・2 関係の ISO

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

表4 TC168/WG1・2 で作成中の ISO

ISO/DIS 13404	Prosthetics and orthotics -- Categorization and description of external orthoses and orthotic components
ISO/NP29781	Prosthetics and orthotics -- Factors to be included when describing physical activity
ISO/NP29782	Prosthetics and orthotics -- Factors to be considered when specifying a prosthesis
ISO/NP29783	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary

表5 TC168/WG3 関係の ISO

ISO 10328:2006	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Requirements and test methods
ISO 15032:2000	Prostheses -- Structural testing of hip units
ISO 22523:2006	External limb prostheses and external orthoses -- Requirements and test methods
ISO 22675:2006	Prosthetics -- Testing of ankle-foot devices and foot units -- Requirements and test methods
ISO/TR 22676:2006	Prosthetics -- Testing of ankle-foot devices and foot units -- Guidance on the application of the test loading conditions of ISO 22675 and on the design of appropriate test equipment

表6 TC168 で作成された ISO を翻訳して制定された JIS

JIS T0111-1:1997	義肢 — 義足の構造強度試験 第1部	試験負荷原理
JIS T0111-2:1997	義肢 — 義足の構造強度試験 第2部	試験試料
JIS T0111-3:1997	義肢 — 義足の構造強度試験 第3部	主要構造強度試験方法
JIS T0111-4:1997	義肢 — 義足の構造強度試験 第4部	主要構造強度試験の試験負荷パラメータ
JIS T0111-5:1997	義肢 — 義足の構造強度試験 第5部	その他の構造強度試験方法
JIS T0111-6:1997	義肢 — 義足の構造強度試験 第6部	その他の構造強度試験の試験負荷パラメータ
JIS T0111-7:1997	義肢 — 義足の構造強度試験 第7部	試験依頼書
JIS T0111-8:1997	義肢 — 義足の構造強度試験 第8部	試験報告書
JIS T0112:2002	義足 — こ（股）継手の構造強度試験	

II. 分担研究報告

7. 国際標準化機構(ISO)の動向 その3

—車いす関連—

協力研究者 廣瀬秀行

要旨 ISO の車いす関連規格は、現在 ISO7176 シリーズと ISO18460 シリーズがあり、7176 は車いす本体、18460 は車いすシーティングがある。また、16840 にも車両での座位保持装置の安全性が 16840-1 である。本稿では、それぞれのワーキンググループの動向について解説を行った。その中でも、自動車上での車いす安全性に関する規格、およびパワーアシスト車いすや iBOT4000 に関する規格の検討が始まっていることが最近のトピックとしてあげられる。また、座位保持装置の強度試験や、クッションの温湿度特性に関する規格など、日本の貢献度も高い。今後、さらなる貢献により、日本の状況にあった規格作りの促進も重要である。

1) 概略

車いす関連は現在、ISO7176 シリーズと ISO18460 シリーズがあり、7176 は車いす本体、18460 は車いすシーティングがある。また、これらは車いす本体の強度や性能グループ、電動車いすの電磁特性やインターフェイスグループ、車両積載での安全性グループなどに分かれている。また、16840 にも車両での座位保持装置の安全性が 16840-1 である。

16840 は現在、Part1 から Part7 までが完成、検討されている。その中には難燃性もあり、入り組んだ取り組みとなっている。また、近年、16840 の中のクッションが目安が付いたので、褥瘡防止を意図したマットレスの規格へ計画も進んでいる。

以下に、車いす関連の現状の概況を述べる。

TC 173/SC 1 Wheelchairs

①ISO 6440:1985 改定中 (Wheelchair seating16840 の用語が入る)

Wheelchairs -- Nomenclature, terms and definitions

車いす 一車いすの名称、用語及び定義

②ISO 7176-1:1986→1999 で発行

Wheelchairs -- Part 1 : Determination of static stability

車いす Part 1 : 車いすの静的安定性

③ISO 7176-2:1990 →2001 で発行

Wheelchairs -- Part 2 : Determination of dynamic stability of electric wheelchairs

車いす Part 2 : 電動車いすの動的安定性

④ISO 7176-3:2003 →2003 で発行

Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes

車いす Part 3: 車いすのブレーキ効率

⑤ISO 7176-4:1997→ DIS(2007)

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

⑥ISO 7176-5:1986 →1986 で発行

Wheelchairs -- Part 5: Determination of overall dimensions, mass and turning space

車いす Part 5: 車いすの全体寸法, 質量, 回転スペース

ISO/CD 7176-5 Wheelchairs -- Part 5: Determination of overall dimensions and mass

⑦ISO 7176-6:2001 →2001 で発行

Wheelchairs -- Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs

車いす Part 6: 電動車いすの最大速度, 最大加速度, 最大減速度

⑧ISO 7176-7:1998→1998 で発行

Wheelchairs -- Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions

車いす Part 7: 座面と車輪の寸法の測定方法

⑨ISO 7176-8:1998→1998 で発行

Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strength

車いす Part 8: 車いすの静的、衝撃、疲労強度試験方法の要求事項

⑩ISO 7176-9:2001 →2001 で発行

Wheelchairs -- Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs

車いす Part 9: 電動車いすの耐候性試験

⑪ISO 7176-10:1988 →1988 で発行

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

⑫ISO 7176-11:1992 →1992 で発行

Wheelchairs -- Part 11: Test dummies

車いす Part 11: 試験ダミー

⑬ISO 7176-13:1989 →1989 で発行

Wheelchairs -- Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces

車いす Part 13: テスト路面のトラッキング特性

⑭ISO 7176-14:1997→1997 で発行

Wheelchairs -- Part 14 : Power and control systems for electric wheelchairs
-- 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

⑮ISO 7176-15:1996→1996 で発行

Wheelchairs -- Part 15 : Requirements for information disclosure,
documentation and labelling

⑯ISO 7176-16:1997→1997 で発行

Wheelchairs -- Part 16 : Resistance to ignition of upholstered parts
-- Requirements and test methods

⑰ISO 7176-19:2001→2001 で発行

Wheelchairs -- Part 19: Wheeled mobility devices for use in motor vehicles

⑱ISO 7176-21:2003→2003 で発行

Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic
compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters

⑲ISO 7176-22:2000 →2000 で発行

Wheelchairs -- Part 22 : Set-up procedures

⑳ISO 7176-23:2002 →2002 で印刷

Wheelchairs -- Part 23: Requirements and test methods for attendant-operated
stair-climbing devices

21 ISO 7176-24 :2004→2004 で印刷

Wheelchairs -- Part 24: Requirements and test methods for user-operated stair-climbing
devices

22 ISO/CD 7176-25 Wheelchairs -- Part 25: Requirements and test methods for
batteries and their chargers for powered wheelchairs and motorized scooters

23 ISO/DIS 7176-26 Wheelchairs -- Part 26: Vocabulary

ISO/AWI 7176-27 Wheelchairs -- Part 27: Requirements and test methods for pushrim
activated power assisted wheelchairs

24 ISO 7193:1985

Wheelchairs -- Maximum overall dimensions

車いす — 車いすの最大寸法

25 ISO 10542-1:2001

Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown
and occupant restraint systems -- Part 1 : General requirements