

価が行われている。また座位保持装置については厚生労働省の座位保持装置の認定基準に則って試験評価が行われている。また規格が規定されていないものについても、製品の種類によっては確認試験が必要とされ、自社規格・自社基準などによる試験が行われる場合が多い。

これに対して、これ以外の福祉機器については、個々の製品について確認するためのシステムは未整備である。例えば車いすでは、日本工業規格JISは規定されているものの、個々の製品についてJIS規格への合格を型式毎に検査している訳ではなく、製品の確認は十分ではない。規格がない福祉機器についてはなおさらである。本来、適切な福祉機器を使用者に届けるためには、福祉機器自体の性能の確認が重要であり、さらに適切な福祉機器の選択と使用者個人への適応が重要になる。機能、強度、耐久性、安全性などの確認には、個々の規格がない場合でも対応できるように、福祉機器全般についての必要条件を確認可能な規格が必要とされている。

同時に、これらの福祉機器を使用者に渡す役目の担当者の知識も重要である。福祉機器は適切なものが使用者に供給される必要があり、そのためには適合を確認できる専門家が必要になる。担当者が福祉機器についての十分な知識を持って対応する必要があるが、実際には十分な知識を持っている担当者は少ない。このような担当者を育てて行くことも重要であり、福祉機器の適合・普及に関する教育システムの開発、講習会等の実施が必要である。

もうひとつはこれらの福祉機器に関する情報が簡単に手に入ることも重要である。専門家が容易に情報収集できることが重要である。最近ではホームページなどを利用して情報発信が行われるようになってきており、以前より情報が収集しやすくなってきている。例えば、テクノエイド協会では補装具完成用部品検索システムを開発しており、近々公開される予定である。

3. 福祉機器の機能と安全性

3.1 安全性

補装具の完成用部品では指定登録審査が必要になり、一部の例外を除いて、指定申請時に工学的試験評価結果とフィールドテスト結果の提出が必要とされている。これは、指定申請のためには完成用部品の確認が必要になり、十分な機能を持ち安全に使える製品かどうか確認されている。工学的試験評価は、日本工業規格JISが規定されているものについては、JISの基準を満たしているかどうかを確認され、製品の安全性が確認される。JISが規定されていない製品では、例えば下肢装具用継手等の様に規格がなくても工学的試験評価が必要であると考えられる製品では、自社基準などに則って何らかの試験評価が行われている。また、座位保持装置については、厚生労働省の座位保持装置の認定基準があり、この基準に則って試験評価が実施されている。また、国際規格ISOを参照する場合や欧州規格CENを参照する場合もある。

車いすについては多くのISO規格が次々に制定されており、国内ではこれらの規格をまとめて1つにする形でJIS規格が作成されている。これ以外の福祉機器についても規格が規定されており、感覚障害機器、排泄関連用具、移動機器、ベッドや杖などに関する規格がある。規格・基準により規定されている福祉機器の製品が異なっている場合があるため、単にJIS規格だけ

の確認では不十分で、幾つかの規格を参照することにより試験評価が可能になる場合がある。

福祉機器関係の規格のうち、欧州規格CENは階層構造になっているものがあり、規格の内容の細かさによりレベル1、レベル2、レベル3の3ランクに分けている。レベル1は基本規格(Basic Standards)と呼ばれ、基本概念や原則が規定される。レベル2は様々な製品に横断的に利用される内容について規定する規格、レベル3は各製品に関する個々の詳細な規格である。福祉機器、義肢装具の関係では、BS EN12182:1999 がレベル1の規格、BS EN12523:1999 がレベル2/3の規格に相当する(表1)。このような考え方で規格の作成は、レベル1の規格があれば、広く浅くの対応にはなるものの福祉機器全体に対応する事項を規定できるため、規格の作成方法としては利点があると思われる。

規格の作成は国際的な対応が必要とされ、国際規格を作成するための技術委員会TCの多くにわが国からも正式に参加している。福祉機器関係の技術委員会はTC173であり、義肢装具関係の技術委員会はTC168になり(表2, 3)、多くの分科会(SC)や作業部会(WG)で積極的に活動している。また、国内のJIS規格をISOに提案することも検討されている。多くの福祉機器の規格を個別に作成することは大変な労力を必要とするため、効率的に規格を作成するために試験評価方法をモジュールとして組み合わせることによる試験評価に関する規格についても検討されている。

挟み込みの問題も重要である。最近では使用者がベッドの柵などに挟まれる事故やベビーカーの折り畳み時の事故などが起こっていることが判明し、座位保持装置などの個々の製品の挟み込みに関する安全性の確認が必要になってきている。

難燃性や生体適合性も重要である。福祉機器は使用者の体に密着したり、体に近いところで使用する機会が多い。したがって、体と密着しても問題ないように生体適合性に関する確認が必要になる。

表1 義肢装具に関係があると思われるCENの規格等

番号等	名称	備考
Directive	93/42/EEC	閣僚理事会指令93/42/EEC 医用機器に関する指令
BS/EN 1441:1998	Medical devices - Risk analysis	医療用具-リスク分析
BS/EN 12182:1999	Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods	障害者用テクニカルエイド-一般的 要求事項と試験方法 (Level 1 standard)
BS/EN 12523:1999	External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods	義肢装具-要求事項と試験方法 (Level 2/3 standard)

表2 障害者用福祉機器関係ISOの専門委員会(TC)、分科委員会(SC)、ワーキンググループ(WG)

TC	SC	WG	名称(英語)	名称(日本語)	幹事国等
173			Assistive products for persons with disability	障害者用福祉機器	SIS
		1	Assistive products for walking	障害者用歩行補助機器	JISC
		7	Provisions and means for orientation of visually impaired persons in	視覚障害者の歩行出口表示	JISC

			pedestrian areas		
	1		Wheelchairs	車いす	SABS
		1	Test methods	試験法	ANSI
		6	Wheelchair restraint systems	車いす固定システム	NEN
		8	Stair traversing devices	階段昇降機	ON
		10	Requirements and test methods for electro-technical systems 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	SIS
		11	Wheelchair seating	車いすの座位保持	BSI
	2		Classification and terminology	分類と用語	NEN
		11	Classification and terminology for the revision of ISO 9999	ISO9999改定のための分類と用語	NEN
	3		Aids for ostomy and incontinence	ストーマ・おむつ・収尿器	SIS
		2	Urinary absorbing aids	収尿器	ANSI
		5	Skin barrier adhesives for ostomy aids · Vocabulary	ストーマ用品のための皮膚保護材 - 用語	JISC
	6		Hoists for transfer of persons	障害者用リフター	SIS
		5	Hoists for transfer of disabled persons ISO/CEN liaison group	障害者用リフター、ISOとCENとの連絡グループ	BSI

表3 義肢装具関係ISOの専門委員会(TC)、分科委員会(SC)、ワーキンググループ(WG)

TC	SC	WG	名称（英語）	名称（日本語）	幹事国等
168			Prosthetics and orthotics	義肢装具	DIN
		1	Nomenclature and classification	学術用語と分類	BSI
		2	Medical aspects	医学的側面	BSI
		3	Testing	試験法	DIN

3.2 義肢装具

国内では多くのJIS規格が作成されており（表4）、補装具完成用部品の指定申請の審査時にこれらの規格が使われている。これらの規格には日本独自の規格と国際規格ISOを翻訳して作成した翻訳JISがある。日本工業規格JISに則った工学的試験が主として実施されるが、国際規格ISOによる工学的試験も実施されており、義肢装具の製品の確認が行われている。

表4 義肢装具関係のJIS規格と対応するISO規格

JIS番号	JIS名称	対応するISO
JIS T0101:97	福祉関連機器用語 [義肢・装具部門]	ISO8548-2, ISO8548-3, ISO8549-1, ISO8549-2, ISO8549-3; ISO13405-1, ISO13405-2, ISO13405-3
JIS T0111-1:97	義肢－義足の構造強度試験 第1部 試験負荷原理	ISO10328-1
JIS T0111-2:97	義肢－義足の構造強度試験 第2部 試験試料	ISO10328-2
JIS T0111-3:97	義肢－義足の構造強度試験 第3部 主要構造強度試験方法	ISO10328-3
JIS T0111-4:97	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	ISO10328-4
JIS T0111-5:97	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	ISO10328-5
JIS T0111-6:97	義肢－義足の構造強度試験	ISO10328-6

	第6部 その他の構造強度試験の試験負荷パラメータ	
JIS T0111-7:97	義肢－義足の構造強度試験 第7部 試験依頼書	ISO10328-7
JIS T0111-8:97	義肢－義足の構造強度試験 第8部 試験報告書	ISO10328-8
JIS T0112:2002	義足－こ（股）継手の構造強度試験	ISO15032
JIS T9212:97	義足足部・足継手	
JIS T9213:97	義足ひざ（膝）部	
JIS T9214:91	金属製下肢装具用足継手	
JIS T9215:86	金属製下肢装具用あぶみ	
JIS T9216:91	金属製下肢装具用ひざ（膝）継手	
JIS T9217:92	能動フック	
JIS T9218:92	能動ハンド	
JIS T9219:92	能動ひじ（肘）ブロック継手	
JIS T9220:92	能動ひじ（肘）ヒンジ継手	
JIS T9221:92	コントロールケーブルシステム	
JIS T9222:95	手継手	
JIS T9223:95	義手用装飾手袋	
JIS T9224:95	義手用装飾ハンド	

表5 現在発行されているTC168(義肢装具)関係のISO（制定作業中のものも含む）

ISO番号	ISO名称	日本語訳
ISO 8548-1:1989 Ed.1 6p.	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 1 : Method of describing limb deficiencies present at birth	義肢装具－先天性四肢欠損 第1部：先天性四肢欠損の記載法
ISO 8548-2:1993 Ed.1 16p.	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 2 : Method of describing lower limb amputation stumps	義肢装具－先天性四肢欠損 第2部：下肢切断端の記載法
ISO 8548-3:1993 Ed.1 15p.	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 3 : Method of describing upper limb amputation stumps	義肢装具－先天性四肢欠損 第3部：上肢切断端の記載法
ISO 8548-4:1998 Ed.1 4p.	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 4 : Description of causal conditions leading to amputation	義肢装具－先天性四肢欠損 第4部：切断原因の記載法
ISO 8548-5:2003 Ed.1 2p.	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 5 : Description of the clinical condition of the person who has had an amputation	義肢装具－先天性四肢欠損 第5部：切断者の臨床症状の記載法
ISO 8549-1:1989 Ed.1 6p.	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary Part 1 : General terms for external limb prostheses and external orthoses Bilingual edition	義肢装具－語彙 第1部：一般用語
ISO 8549-2:1989 Ed.1 2p.	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 2 : Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses Bilingual edition	義肢装具－語彙 第2部：義肢と義肢装着者に関する用語
ISO 8549-3:1989 Ed.1 5p.	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 3 : Terms relating to external limb orthoses Bilingual edition	義肢装具－語彙 第3部：装具に関する用語
ISO 8551:2003 Ed.1 7p.	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－機能欠如－装具装着者の装具の機能的な要求事項と臨床的な処方目的の記載
ISO 10328:2006 Ed.1 136p.	Prosthetics -- Structural testing of lower limb prostheses -- Requirements and test methods	義肢－義足の構造強度試験法

ISO 13404:2007 Ed.1 7p.	Prosthetics and orthotics -- Categorization and description of external orthoses and orthotic components	義肢装具－装具部品の分類と記述
ISO 13405-1:1996 Ed.1 3p.	Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - Part 1 : Classification of prosthetic components	義肢装具－義肢部品の分類と記述 第1部：義肢の分類
ISO 13405-2:1996 Ed.1 9p.	Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - Part 2 : Description of lower-limb prosthetic components	義肢装具－義肢部品の分類と記述 第2部：義足部品の記述
ISO 13405-3:1996 Ed.1 12p.	Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - Part 3 : Description of upper-limb prosthetic components	義肢装具－義肢部品の分類と記述 第1部：義手部品の記述
ISO 15032:2000 Ed.1 38p.	Prosthetics -- Structural testing of hip units	義肢－義足股継手の構造強度試験法
ISO 22523:2006 Ed.1 82p.	External limb prostheses and external orthoses -- Requirements and test methods	義足と下肢装具－要求事項と試験法
ISO 22675:2006 Ed.1 92p.	Prosthetics -- Testing of ankle-foot devices and foot units -- Requirements and test methods	義肢－義足足部・足継手の試験－要求事項と試験法
ISO TR/22676:2006 Ed.1 62p.	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	義肢－義足足部・足継手の試験－要求事項と試験法－ISO22675の荷重条件の適用と適切な試験装置の設計のためのガイドライン
以下は制定作業中		
ISO/DIS29781	Prostheses and orthoses -- Factors to be included when describing physical activity of a person who has had a lower limb amputation(s) or who has a deficiency of a lower limb segment(s) present at birth	義肢装具－下腿切断者または下肢欠損者の物理的活動度記載時に含まれる因子
ISO/DIS29782	Prostheses and orthoses -- Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation	義肢装具－下腿切断者の義足に関して考慮すべき因子
ISO/DIS29783-1	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 1: Normal gait	義肢装具－用語－第1部：正常歩行

3.3 座位保持装置

厚生労働省による認定基準が作成されており（表6）、座位保持装置部品の補装具完成用部品の指定申請の審査時にこの基準が使われている。この認定基準は、当初、座位保持装置の強度に関する国際規格の草案ISO/CD16840-3の内容を参考にして作成されている。その後の審議を経てISO16840-3は発行されたが、その後の修正などにより内容は一部異なっている。

厚生労働省の完成用部品の指定申請では、この座位保持装置の認定基準に則って工学的試験を実施して、試験結果を提出している業者が多く、基準が広く使われている。座位保持装置のフレームは車いすを用いる場合もあり、車いすの試験規格も参照される場合がある。

表6 座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法

規格番号	策定日	ホームページURL
第1版	2004/ 1/ 6	http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/12/s1225-8.html
改訂版	2007/ 3/23	http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/s0323-11.html

3.4 車いす

車いす関係の規格は、国際規格ISOを基にして国内のJIS規格が作成されている（表7）。しかしながらISO規格は項目を細分化して規格を作成しているため（表8）、多くの規格が成立しているが、JISはこれらの規格をまとめて、手動車いすと電動車いすの規格を作成しており、単に翻訳しただけの翻訳規格にはなっていない。また、車いすは座位保持装置のフレームとしても使われることから、車いす関係の規格は、フレームなど座位保持装置の規格としても使われる場合がある。

表7 車いす、座位保持装置、車いす関係部品のJIS規格

規格番号	名称	関連国際規格
JIS T0102: 1998	福祉関連機器用語 [リハビリテーション機器部門]	ISO/DIS9999: 1997
JIS T9201: 2006	手動車いす	ISO6440, ISO7176-1, ISO7176-3, ISO7176-8, ISO7176-11, ISO7176-13, ISO7176-15, ISO7176-22, ISO7193
JIS T9203: 2006	電動車いす	ISO7176-1, ISO7176-2, ISO7176-3, ISO7176-4, ISO7176-6, ISO7176-8, ISO7176-10, IAO7176-11, ISO7176-13, ISO7176-14, ISO7176-15, ISO7176-22, ISO/DIS7176-26, ISO7193
JIS T9206: 2001	電動車いすの電磁両立性要件及び試験方法	ISO/DIS 7176-21:1999

表8 車いす、座位保持装置、車いす関係部品のISO（制定作業中のものも含む）

規格番号	名称	日本語訳
ISO 6440:1985 Ed.1 10p.	Wheelchairs -- Nomenclature, terms and definitions	車いす—命名法、用語及び定義
ISO 7176-1:1999 Ed.2 14p.	Wheelchairs -- Part 1: Determination of static stability	車いす—第1部：静的安定性試験
ISO 7176-2:2001 Ed.2 15p.	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 7176-3:2003 Ed.2 11p.	Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes	車いす—第3部：ブレーキ効率の決定
ISO 7176-4:1997 Ed.2 6p.	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ーの理論的走行距離を決定するためのエネルギー消費量
ISO 7176-5:1986 Ed.1 3p.	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決定
ISO 7176-6:2001 Ed.2 6p.	Wheelchairs -- Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs	車いす—第6部：電動車いすの最高速度、加速度及び減速度の試験
ISO 7176-7:1998 Ed.1 47p.	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 Ed.1 56p.	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 Ed.2 7p.	Wheelchairs -- Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	車いす—第9部：電動車いすの気候試験
ISO 7176-10:1988 Ed.1 3p.	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 Ed.1 10p.	Wheelchairs -- Part 11: Test dummies	車いす—第11部：試験ダミー
ISO 7176-13:1989 Ed.1 3p.	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試験

ISO 7176-14:1997 Ed.1 32p.	Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electric wheelchairs -- Requirements and test methods	車いすー第14部：電動車いすの駆動及び制御システムー要求事項及び試験方法
ISO 7176-15:1996 Ed.1 8p.	Wheelchairs -- Part 15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling	車いすー第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 Ed.1 3p.	Wheelchairs -- Part 16: Resistance to ignition of upholstered parts -- Requirements and test methods	車いすー第16部：布張り部分の耐熱性ー要求事項及び試験方法
ISO 7176-19:2001 Ed.1 31p.	Wheelchairs -- Part 19: Wheeled mobility devices for use in motor vehicles	車いすー第19部：電動車両で使われる車輪で動く移動機器
ISO 7176-21:2003 Ed.1 15p.	Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters	車いすー第21部：電動車いすと電動スクーターの電磁両立性の要求事項と試験方法
ISO 7176-22:2000 Ed.1 12p.	Wheelchairs -- Part 22: Set-up procedures	車いすー第22部：セットアップの手順
ISO 7176-23:2002 Ed.1 35p.	Wheelchairs -- Part 23: Requirements and test methods for attendant-operated stair-climbing devices	車いすー第23部：介助者が操作する階段昇降装置の要求事項と試験方法
ISO 7176-24:2004 Ed.1 84p.	Wheelchairs -- Part 24: Requirements and test methods for user-operated stair-climbing devices	車いすー第24部：本人が操作する階段昇降装置の要求事項と試験方法
ISO 7176-26:2007 Ed.1 41p.	Wheelchairs -- Part 26: Vocabulary	車いすー第26部：用語
ISO 7193:1985 Ed.1 2p.	Wheelchairs -- Maximum overall dimensions	車いすー最大外形寸法
ISO 10542-1:2001 Ed.1 40p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 1: Requirements and test methods for all systems	障害者用福祉機器ー車いすの固定システムー第1部：全システムの要求事項と試験方法
ISO 10542-2:2001 Ed.1 7p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 2: Four-point strap-type tiedown systems	障害者用福祉機器ー車いすの固定システムー第2部：4点ストラップ型固定システム
ISO 10542-3:2005 Ed.1 16p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 3: Docking-type tiedown systems	障害者用福祉機器ー車いすの固定システムー第3部：ドック型固定システム
ISO 10542-4:2004 Ed.1 7p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 4: Clamp-type tiedown systems	障害者用福祉機器ー車いすの固定システムー第4部：クランプ型固定システム
ISO 10542-5:2004 Ed.1 8p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 5: Systems for specific wheelchairs	障害者用福祉機器ー車いすの固定システムー第5部：特別な車いすシステム
ISO/TR 13570-1 : 2005 Ed.1 70p.	Guidelines for the application of the ISO 7176 series on wheelchairs	ISO7176シリーズの車いすへの応用のためのガイドライン
ISO 16840-1:2006 Ed.1 77p.	Wheelchair seating -- Part 1: Vocabulary, reference axis convention and measures for body segments, posture and postural support surfaces	車いす座位ー第1部：体の各部、姿勢、姿勢支持表面のための参照軸の決定と測定及び用語
ISO 16840-2:2007 Ed.1 25p.	Wheelchair seating -- Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity -- Seat cushions	車いす座位ー第2部：褥瘡防止装置の物理的機械的特性の決定ー座位保持クッション
ISO 16840-3:2006 Ed.1 23p.	Wheelchair seating -- Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices	車いす座位ー第3部：姿勢保持装置の静的・衝撃および繰り返し荷重強度の決定

以下は制定作業中		
ISO/DIS 7176-4	Wheelchairs -- Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range	車いすー第4部：電動車いす及びスクーターの理論的走行距離を決定するためのエネルギー消費量
ISO/FDIS 7176-5	Wheelchairs -- Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space	車いすー第5部：外形寸法と質量、空間の決定
ISO/FDIS 7176-10	Wheelchairs -- Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered wheelchairs	車いすー第10部：電動車いすの障害物登坂能力
ISO/FDIS 7176-19	Wheelchairs -- Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles	車いすー第19部：自動車で座席として使われる車輪で動く移動機器
ISO/DIS 7176-21	Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers	車いすー第21部：電動車いすと電動スクーター及び充電器の電磁両立性の要求事項と試験方法
ISO/NP 7176-25	Wheelchairs -- Part 25: Requirements and test methods for batteries and their chargers for electrically powered wheelchairs and motorized scooters	車いすー第25部：電動車いすと電動スクーターのバッテリーと充電器の要求事項と試験方法
ISO/CD 10865-1	Wheelchair tie-down and occupant restraint systems for rearward facing wheelchair-seated passengers -- Part 1: Systems for large accessible vehicles for the transport of seated and standing passengers	後ろ向き着座車いすの固定システムー第1部：着座もしくは立位の乗客搬送用大型自動車システム
ISO/NP TR 13570-2	Wheelchairs -- Part 2: Typical values and recommended limits or dimensions, mass and manoeuvring space as determined in ISO 7176-5	車いすー第2部：ISO7176-5で決定された典型的な数値と推薦できる限界の寸法、質量と操作空間
ISO/DIS16840-4	Wheelchair seating -- Part 4 – Seating systems for use in motor vehicles	車いす座位ー第4部：自動車使用のための座位保持装置

3.5 福祉機器

福祉機器関係では、国内規格としては、義足、義手、下肢装具用継手、用語、車いす、感覚障害機器、排泄関連機器、ベッド、つえ、移動機器などがある（表9）。国内の規格・基準としては、製品によってはJIS以外に製品安全協会のSG基準もある（表10）。

福祉機器全般に関する必要条件として、福祉機器に使用する材料は一般の製品とは異なり、引火性のある材料は使用しないことがあげられる。難燃性の製品を使うことが重要である。もし使用する必要がある場合は、予防措置について記述するのと抗炎性を持たない旨の表記を行うことなどで対処する必要がある。

表9 福祉機器関係のJIS規格、TR規格

（用語、感覚障害機器、排泄関連用具、ベッド、つえ、移動機器、前述の車いすも含む）

JIS規格番号	JIS名称	対応するISO,IEC
JIS T0102: 1998	福祉関連機器用語 [リハビリテーション機器部門]	
JIS C5512: 2000	補聴器	IEC60118-0, IEC60118-1, IEC60118-5, IEC60118-7, IEC60118-11, IEC60118-12, IEC60126, IEC60711
JIS T9251: 2001	視覚障害者誘導用ブロック等の突起の形状・寸法及びその配列	
JIS T 0921: 2006	高齢者・障害者配慮設計指針一点字の表示原則及び点字表示方法ー公共	

	施設・設備	
TR T0006: 1999	視覚障害者誘導用ブロックのパターンの触覚による識別率及び難易度の推定方法	
JIS T9231: 1995	収尿器	
JIS T9232: 1997	ストーマ用品に関する用語	ISO8669-1, ISO8670-1, ISO8670-2
JIS T9233: 1997	ストーマ用品の試験方法	ISO/CD8670-2,
JIS T9205: 2001	病院用手動式ギャッチベッド	
JIS T9254: 2005	在宅用電動介護用ベッド	
JIS T9201: 2006	手動車いす	ISO6440, ISO7176-1, ISO7176-3, ISO7176-8, ISO7176-11, ISO7176-13, ISO7176-15, ISO7176-22, ISO7193
JIS T9203: 2006	電動車いす	ISO7176-1, ISO7176-2, ISO7176-3, ISO7176-4, ISO7176-6, ISO7176-8, ISO7176-10, IAO7176-11, ISO7176-13, ISO7176-14, ISO7176-15, ISO7176-22, ISO/DIS7176-26, ISO7193
JIS T9204: 1994	木製松葉づえ	
TR T0004: 1998	4脚づえ	
JIS T9206: 2001	電動車いすの電磁両立性要件及び試験方法	ISO/DIS 7176-21:1999
JIS T9240: 2001	移動・移乗支援用リフト通則	ISO10535
JIS T9252: 2004	段差解消機	
TR T0008: 2002	段差解消機の安全性、機能等に関するデータ集	

表10 福祉機器関係のSG基準（製品安全協会）

CPSA番号	品目名	基準制定又は最新改正年月	備考
0073	棒状づえ	2007年 1月	
0078	手動車いす	1998年 9月	
0120	歩行車（ロレータ及びウォーキングテーブル）	2000年 7月	
0075	歩行補助車	2000年 7月	
0121	電動介護用ベッド	2000年12月	
0131	電動立上がり補助いす	2007年 1月	
0129	入浴用いす	2003年 8月	
0127	ポータブルトイレ	2002年 8月	
0074	簡易腰掛け便座	2002年 8月	

3.6 挟み込み

欧州規格EN12182:1999 Technical aids for disabled persons・General requirements and test methods には挟み込みについての安全性を規定している。挟み込みの可能性があるものについては、福祉機器の製品として問題があるかどうかを確認する必要がある。

可動部・固定部の安全性については以下の規定が参考になる。可動部品を使用している場合は表11に示される安全間隔を満たす必要がある。安全距離が、4mm未満もしくは25mmを超えらるということの意味は、4mm未満の間隔は挟み込みがなく安全である、4mm～25mmの間隔は挟み込みを生ずる危険性がある、25mmを超える間隔は安全であるということである。確認する方法の例としては、例えば指の挟み込みの例として、最大直径が4mm（小）と25mm（大）の円錐状の確認用治具を用いることができる。

固定部で挟み込みの可能性のある場合は表 12 に示される安全間隔を満たす必要がある。具

体的な確認方法等は、可動部の安全間隔の確認に準ずる。

折りたたみ・調節機構が組み込んである場合の安全性としては、固定して使用する場合は、確実に固定できる機構を有することや、挟み込みなどの危険性のある箇所からの保護機構を有することが必要である。可動部分に触れることが可能な構造においては、表11の値を満足する必要がある。機器の性能上やむを得ない場合には、警告と取り扱い方法を取扱説明書に明示する必要がある。危険の表示マークを危険部位に表示することもひとつの方法である。

表11 可動部の安全間隔

避ける対象	成人での安全距離	子供での安全距離
指の挟み込み	8mm 未満もしくは 25mm を超える	4mm 未満もしくは 25mm を超える
足部の挟み込み	35mm 未満もしくは 120mm を超える	25mm 未満もしくは 120mm を超える
頭部の挟み込み	120mm 未満もしくは 300mm を超える	60mm 未満もしくは 300mm を超える
生殖器の挟み込み	8mm 未満もしくは 75mm を超える	8mm 未満もしくは 75mm を超える

表12 固定部の安全間隔

避ける対象	成人での安全距離	子供での安全距離
指の挟み込み	8mm 未満もしくは 25mm を超える	5mm 未満もしくは 12mm を超える
足部の挟み込み	35mm 未満もしくは 100mm を超える	25mm 未満もしくは 45mm を超える
頭部の挟み込み	120mm 未満もしくは 250mm を超える	60mm 未満もしくは 250mm を超える
生殖器の挟み込み	8mm 未満もしくは 75mm を超える	8mm 未満もしくは 75mm を超える

3.7 適合

福祉機器は、一般的な工業製品と異なり購入してすぐ使用できる場合は少ない。最も極端な場合がオーダーメイドであり、例えば、義肢装具などは各使用者に合わせて製作される場合が大部分である。即ち、使用者の特徴を把握した上で最適な福祉機器を選択して、さらに、適合させることが必要になってくる。この「適合」が適切に行われていないと福祉機器を有効に活用することが困難になる。場合によっては、使用することができなくなることもある。

当センターの病院では、研究所の職員と病院の職員が共同してシーティングクリニックを実施している。これは、姿勢保持に問題がある使用者に対して適切な座位保持装置の選択やよく創防止クッションの選択などを行っている。座位姿勢時の圧力分布の測定などの工学的手法を使うこともあり、合理的な判断基準を用いて適合について模索している。

4. おわりに

現状の支給システムではまだまだいくつかの問題を抱えている。補装具の完成用部品については申請された製品の審査のための委員会があったが、他の福祉機器については意見を吸い上

げるシステムが存在しなかった。障害者自立支援法の施行に伴って補装具評価検討会への要望を提出することができるシステムが開始され、実際に要望が多く出され、審議されている。現状の問題点が少しずつ修正されて来ており、より良い制度へ変更していくための足がかりができたことは喜ばしい限りである。

II. 分担研究報告

2-3 福祉用具研究開発戦略の動向と今後

主任研究者 諏訪 基

要旨 わが国も障害者権利条約に署名を行い、批准に向けてのアクションプランを求められる段階にはいつている。条約の目的達成のために締結国が果たすべき義務を規定している中で、技術開発に関して明示的に求めている事項としては、ユニバーサルデザインの機器の開発、負担可能なコストの機器の開発、福祉用具・福祉機器ならびにアクセシブルな情報の提供などがある。障害者のための福祉用具・福祉機器の技術開発の課題と今後の戦略を述べる。

1. はじめに

わが国も障害者権利条約に署名を行い、批准に向けてのアクションプランを求められる段階にはいつている。条約の目的達成のために締結国が果たすべき義務を規定している中で、技術開発に関して明示的に求めている事項としては、ユニバーサルデザインの機器の開発、負担可能なコストの機器の開発、福祉用具・福祉機器ならびにアクセシブルな情報の提供などがある。

福祉機器の供給は障害者自立支援法の給付制度に基づいて実施される部分と、障害者がすべて自己負担で購入し使用する場合がある。措置法から支援費制度に移行したことにより、市場原理の下にこれらの機器の供給が行われることが期待されている。

機器開発も含めて、自由競争の中で機器開発と産業側からの供給が行われることを前提とする現在の制度設計の中で、利用者、供給者はどのような戦略で機器の活用が図られているのか、分析が必要であることが明らかになっている。

2. 福祉機器・福祉用具の開発と利活用

福祉機器・福祉用具の開発と利活用は、機器・用具の開発者、製作者、それに最終的なユーザーと中間ユーザー（介護専門職等）の相互作用の中で進められるものであり、いわゆる“ウォーター・フォール型”のような上流から下流へ水が流れるような関係ではないことは、最近のディスカッションで明らかになった。

近年、福祉機器・福祉用具の開発には、障害当事者が構想段階から参加することの重要性が認識されてきている。一方で、障害特性の多様性（その広がりや“スペクトル”と表現することが多くなっている）。多様性が認識されている自閉症では“自閉症スペクトラム”と呼ぶことがある）のために、供与の段階で改めて適合の評価を行わなければならない。

このような福祉機器・福祉用具の有効な利活用を進めるためには、障害者一人一人のニーズに合わせて選択し、機器によっては適合のための調整作業や使用者に対する活用方法の指導を行わなければならない。

(1) 義肢・装具の製作と給付

障害者自立支援法に基づく「補装具」である義肢ならびに装具等に関しては、医師の処方により個々の障害特性に合わせて製作されることから、適合への配慮は十分に行われる。

(2) 車いすの座位保持装置の製作と給付

国リハではシーティングクリニックによる適合サービスを実施している。医師の指示に基づき、医師、理学療法士、義肢装具士、リハエンジニアのチームに患者本人や場合によってはその家族も交えた形で座位の最適化をはかり、褥瘡の予防を実施している。具体的な適合作業の流れを図 1 に示す。

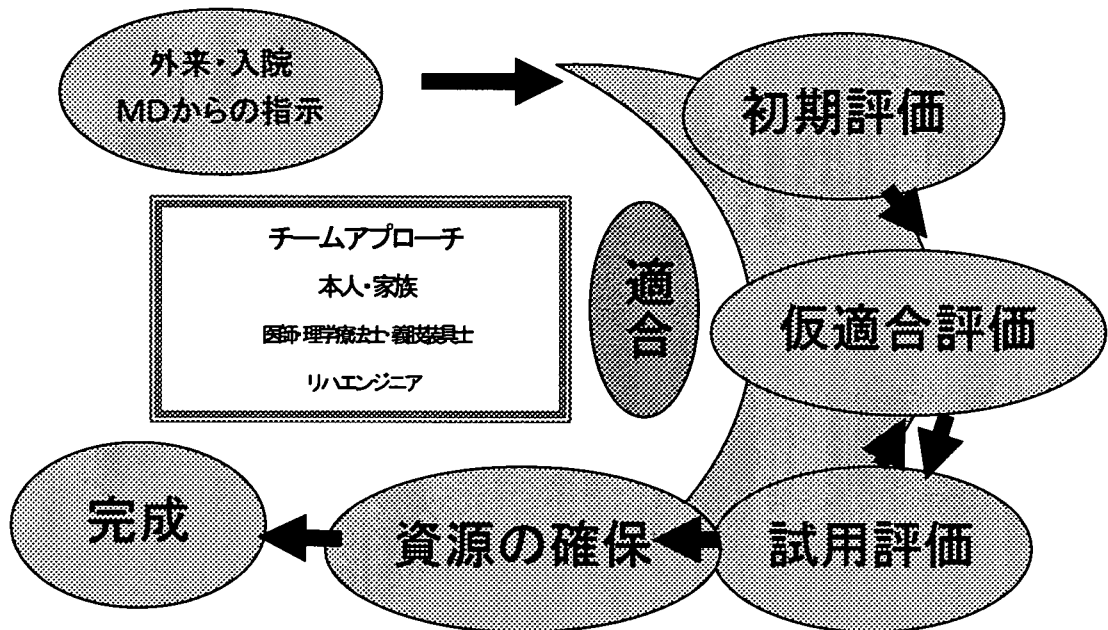


図 1 シーティング適合サービスの流れ

すなわち、現状を見てみると、一般的に身体への密着度の高い福祉機器・福祉用具は、医師による処方に基づいており適合技術と給付にかかわる手続きは確立しているものもある。

(3) 一般的な福祉機器・福祉用具の適合

しかしながら、福祉機器・福祉用具の中には、供与に当たっての適合性の評価が不十分で、機器のせつかくの機能が十分に活用されないケースや、それ故に支給される補装具費が有効に使われないケースなどが生じている。

最近のICT技術の福祉機器・福祉用具への応用例では、その使い方は身体に密着するものでもないことから、医師の処方などの要請もないが、実際は機器の特性を十分に発揮させ効果を上げるためには障害の特性に応じたきめの細かい選択が必要な場合が多い。特に、今後発展が見込まれる認知症者の支援機器や発達障害者のICTによる支援機器などの選択には、専門的なコーディネータを要請する必要があると考えられている。

すなわち、福祉機器・福祉用具の機能はもとより、その機能と性能を必要とする障害者像に関する知識を持ち、障害者への適合性を評価し最終的な仕様に関する情報を提供する体制の整備と、適合に関して調整スキルを持った技術者の提供があわせて行われる必要がある。

そこで、福祉機器・福祉用具の適合を確かなものとするための評価と制度上の仕組みを確立する必要性が明らかになってきている。

福祉機器開発の助成の対象を、機器の開発と実用化のための研究開発と同時に、その機器の適合と利活用を図るための技術ならびに普及活動という一貫した取り組みに対する助成とすることを試みる必要があると結論できる。

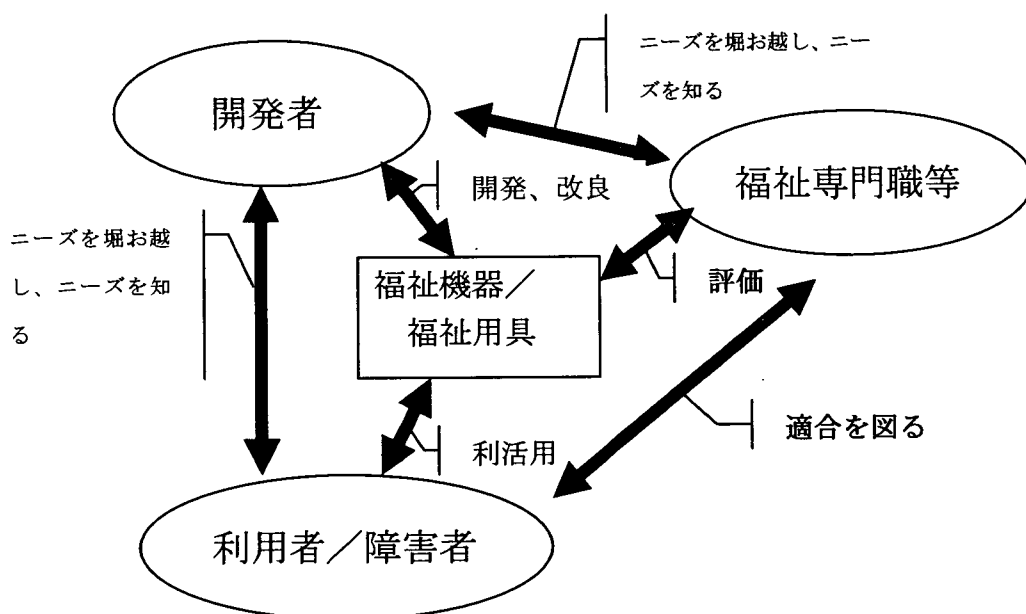


図2 一般的な福祉機器・福祉用具の適合を測るためのスキーム

3. 適合のための効果判定、適応対象の基準作り

(1) 適合評価手法の開発

認証(検査判定等)や効果判定に関しては、QUEST(福祉用具満足度スケール)やPIADS(福祉用具心理評価スケール)など評価技術が開発されている。しかし、個別適合の処方をも可能とする評価技術に関してはこれからの研究が待たれる。そのような目的の評価技術を実現するための有力候補の一つにベイジアンネットがある。近年、ベイジアンネットのネット上の確立伝播の航路津的なアルゴリズムが開発されていることから、実用的にも興味深い確率推論を行うシステムが開発されつつある。

(2) 補装具評価検討委員会等での議論の活用

座位保持装置の完成用部品に関する基準の提案および改訂作業を実施しているが、これらを

発展させ、補装具評価検討委員会等での議論から検討課題を抽出し、評価方法および評価基準に関する基礎データの収集、試験機の開発等の研究を実施する。図3に評価法確立に向けた研究の流れを示す。この流れに基づき、既存機器、新たな機器の評価に関する研究を実施することは有効と考えられる。

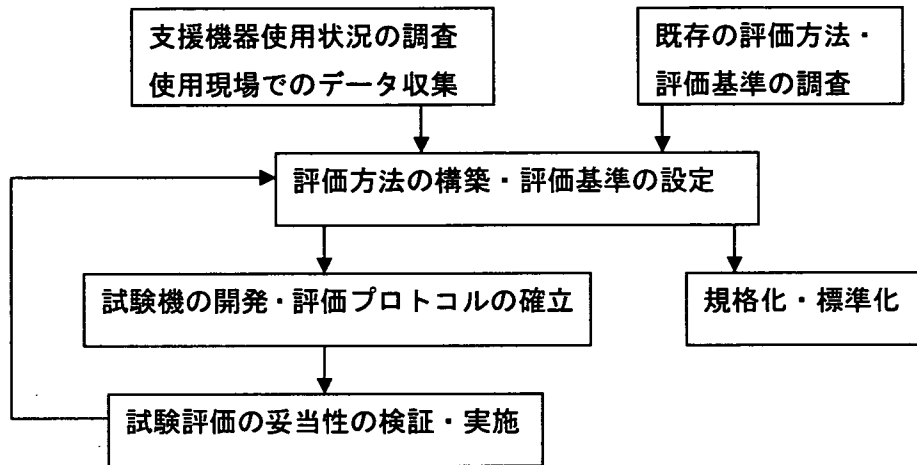


図3 支援機器の評価法確立に向けた研究の流れ

(3) 支援機器評価ネットワークの構築

企業が開発したあらたな機器を、効率よくかつ正確に評価し、結果をフィードバックすることは、必要とする利用者の生活の向上をいち早く実現するために重要な課題である。さらに、新規技術を支援機器分野に積極的に取り込むためにも効果が期待される。

あらたな支援機器の評価には、工学的試験評価、実験室内での機能評価、フィールドにおける臨床評価等が主なものとして考えられる。現在、各地のリハビリテーションセンターや研究施設、大学等において、これらの評価装置および評価に必要な人的、物的インフラを有する施設は点在している。国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所では、これら既存のリソースを全国レベルで有効活用し、効率的な評価の実施を実現するためのネットワークを構築する。ネットワークの概要を図4に示す。国リハ研究所では、各研究施設において、評価可能な評価種類、評価に必要な実験装置、人的資源等に関するデータベースを構築する。それに基づいて、支援機器評価ネットワークを構築する。

支援機器評価ネットワークの窓口は国リハ研究所が担当し、支援機器開発企業の評価に関する相談を受け付ける。国リハ研究所では、その開発進捗等を勘案し、適切な評価を実施できる機関を紹介し、得られた評価結果を企業にフィードバックする。

国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所では、現在までに義肢装具、座位保持装置用完成用部品の工学的試験評価については、国内での評価実施施設のデータベースを作成して

いる。

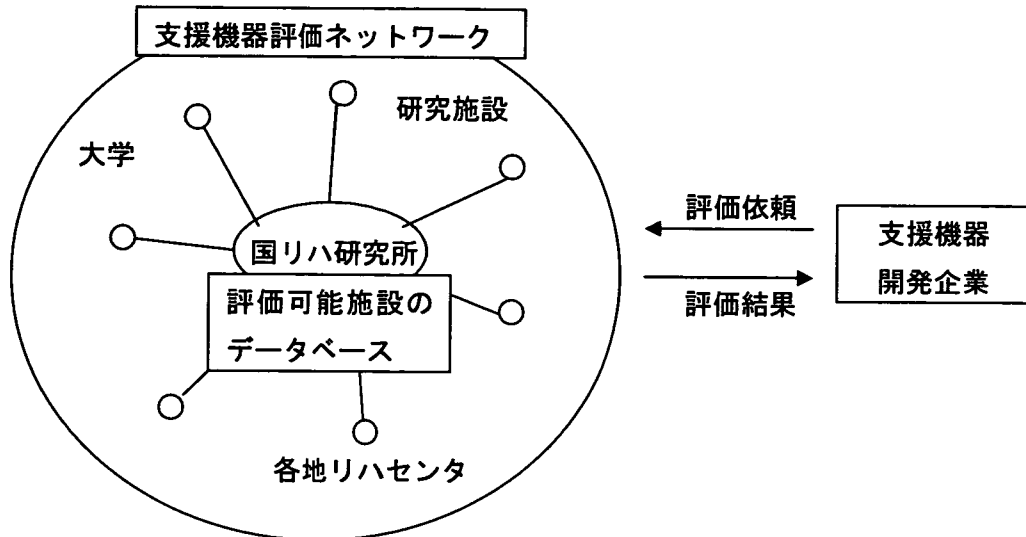


図4 支援機器評価ネットワーク概念図

4. 福祉用具の適合について

福祉用具の適切な選択および支給体系の整備は、重要かつ緊急な課題である。現状では、更生相談所が制度上この任にあっているが、人的な問題から判定業務をこなすのみになっており、本来行われるべき身体状況や生活状況を十分に把握した上での機器の選択や訓練が行われる体制にはなっていない。横浜市など、限られた更生相談所では、リハビリテーションセンタとの連携により高度な適合を行っているが、全国的にこのような体制が整っているとはいえないのが現状である。

そこで、当研究所としては、更生相談所や各市区町村の福祉用具担当窓口と、福祉用具の知識、経験のある既存のリハビリテーションセンタとの連携体制を構築すべく、モデル事業の実施を検討している。本構想は、既存の資源を有効活用することにより、無駄無く、効率的に、体制の整備を行うことを可能とする。

全体構想としては、図5に示すように全国に10カ所程度の福祉用具拠点となるリハビリテーションセンタを設定し、担当エリアの更生相談所や市区町村での懸案事項について、相談および高度な適合事例を扱う。また、担当エリア内のリハビリテーションセンタや病院等の福祉用具の適合を行うことができる施設との連携体制を確立し、地域の利用者に対して適切なサービスが提供できるよう助言、指導などを行う。

国立身体障害者リハビリテーションセンターでは、これらの拠点ごとの連携の促進、および適合事例に関する情報の収集・分析などを行い、補装具や日常生活用具の制度改革等に有用な知見を得る。また、当センター学院を活用した、福祉用具の適合・支給に関する教育・研修を実施し、全国レベルでの質の向上を図る。

さらに当研究所では、当センター病院を実施フィールドとして、褥瘡予防用具や電動車いす、意思伝達装置、将来的にはロボットなど高度な技術を要する機器の適合手法および利用効果に関する研究を行う。これらの研究から得られる知見は、拠点リハセンターを通して、早期に現場に導入できる体制づくりも実施する必要がある。

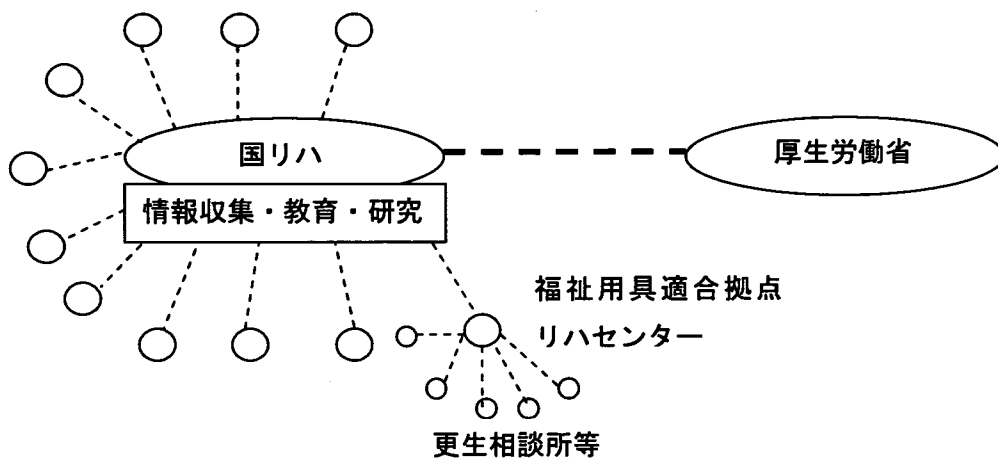


図5 福祉用具適合システムの概要

5. 研究開発戦略

(1) イニシャティブ型戦略

研究開発戦略を立てる際にロードマップを描くことが行われる。ロードマップが有効に描ける典型的な技術分野に半導体技術があり、80年代から90年代にかけて、集積回路の集積率のロードマップを描いて技術開発への投資と製造ラインの設備投資の計画に関する戦略を国家レベルで作成した。ロードマップは技術動向と市場動向の予測を、過去の傾向から外挿することが可能な技術領域では有効である。

一方、ソフトウェア技術では、技術動向を線形的に外挿することが困難であることと、市場動向もユーザーの要求が多様化しており、さらに、人材の確保が新しい展開の重要な要因となることがしばしばあることから、半導体技術のようなロードマップを描くことが困難であったために、20世紀末の米国政府は、21世紀のIT技術の“イニシャティブ”という人材育成も含む総合的な技術開発戦略を公表し、IT技術への研究開発投資を国家戦略として打ち出したことがある。

福祉機器に関する研究開発投資もモノができればよいというよりは、新たに開発に成功したモノが本格的に使われるために必要な条件を満たすようにさまざま手を打つことを含んだ戦略を、「アシティブ・テクノロジー・イニテャチブ」としてプロモートすることがそろそろ必要になってきた。

(2) 機器の実践的応用技術と適合技術をセットとした“技術開発”

福祉機器分野の研究開発予算に関して、今後は聞きそのものを開発することに終わらないで、その機器の対象として適合する障害者を判定巢r、あるいは利用者候補と想定していた被験者に対して効果が上がるような適合を測るための評価技術や適合技術と、実生活に活用するために必要な支援技術の開発全体を研究開発投資の対象と考えるという、発想の切り替えが必要である。スローガンでは、「機器の実践的応用技術と適合技術をセットとした“技術開発”」としては如何か。

現在、総合科学技術の議論として、社会還元加速プログラムがまさに発進しようとしているので技術開発のコンセプトの見直しをすることはタイムリーであるであろう。

6. おわりに

障害者権利条約は 2006 年 12 月に国連総会で採択され、2007 年 9 月にはわが国も署名を行っている。今後は批准に向けたアクションプランが動き出すはずである。その中に、「負担可能な費用の機器を優先して開発」することも述べられている。オーファンプロダクツと呼ばれるように、福祉機器・福祉用具の市場規模は、他の民生品のそれとは比べ物にならないほど小さいことを鑑みると、自由市場の自由競争メカニズムは当面働かない中で、産業界へのインセンティブ授与は大きな課題である。今後、経済性に関する研究も実施しつつ、早急に総合的戦略を立てる必要がある。

Ⅱ. 分担研究報告

福祉機器関連の国際基準の動向

分担研究者 井上剛伸

要旨 諸外国の福祉機器研究開発の動向把握の一環として、福祉機器関連の国際基準について、調査を行い、国際レベル、欧州レベル、各国工業規格レベル、各国支給制度レベルの4つのレベルについてそれぞれの基準の特徴をまとめることとした。国際規格と各国工業規格はWTOのTBTなどにより、積極的なハーモナイズが進んでいることがわかった。支給制度基準についても、基本的には工業規格に準拠した試験評価により判断が行われているが、工業規格が産業界の事情を考慮しすぎた場合、利用者の安全が十分確保されなくなる可能性もあり、規格作りの際に支給の立場を考慮したプロセスが必要であることが指摘された。

1. はじめに

諸外国の福祉機器研究開発の動向把握の一環として、福祉機器関連の国際基準について、調査を行い、国際レベル、欧州レベル、各国工業規格レベル、各国支給制度レベルの4つのレベルについてそれぞれの基準の特徴をまとめることとした。福祉機器の事故や安全対策に関する話題は、近年急激に注目を集めるようになってきた。電動車いすの事故の増加や、電動ベッドの死亡事故の発生などが、その引き金となっている。

本研究では、福祉機器の安全の観点からそのポイントを抽出するとともに、安全確保に大きく影響を及ぼす国際基準について調査を行い、工業規格と支給制度との関係について考察し、安全・規格に関する課題を抽出することを目的とした。

2. 福祉機器の安全の考え方

一般的な安全の考え方を表したものに、ISO/IECガイド51“安全側面—規格への導入指針”がある。ここでは、安全を以下のように定義している。

安全 : 許容できないリスクがないこと

リスク : 危害の発生確率及びその危害の程度の組み合わせ

すなわち、絶対的な安全というものはありません、ある程度の残留リスクが残るものである。安全とはリスクを許容可能なレベルまで低減させることで達成される。許容可能なリスクは、絶対的な安全という理念、製品、プロセスまたはサービス及び使用者の利便性、目的適合性、費用対効果、並びに関連社会の慣習の用に諸要因によって満たされるべき要因とのバランスで決定される。したがって、許容可能なレベルは常に見直す必要がある。許容可能なリスクは、

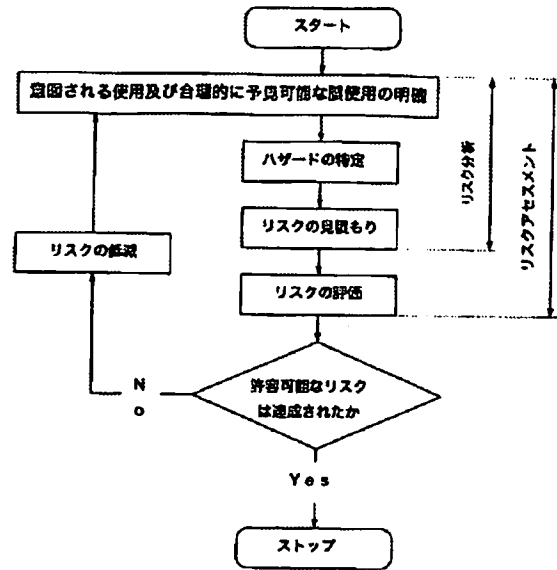


図1 リスクアセスメントおよびリスク低減の反復プロセス

まず、使用目的・条件から予見可能な誤使用を明確にし、危険源（ハザード）を同定することから始める。ここではあらゆる危険源の同定が課題となるわけであるが、完全に漏れをなくすことは困難である。そこで、可能性のある危険源が JIS²⁾や ISO^{3,4)}などにまとめられて掲載されている。これらを手がかりとして危険源を見いだしてゆくのが通例である。次に、その危険源によってもたらされる様々なリスクについてその大きさの見積もりをおこなう。見積もられたリスクの大きさが許容範囲内であるかどうかの評価を行う。許容範囲以下であれば残留リスクを記録するが、そうでなければリスクの低減をおこない、リスクアセスメントのプロセスをくりかえすこととなる。

福祉機器のリスクとベネフィットを他の製品と比べると図2のような位置づけになる。この図は、あくまでも概念を示したものである。一般の家電機器や情報機器などは、リスクも少ない代わりにベネフィットもあまり大きくない。これに対し、医療機器などは、生命に関わる機器であり、ベネフィットが非常に大きい割にリスクはあまり大きくないといえる。自動車は、あまりベネフィットが大きいものではなく、かつリスクも高い割に、使用されている事例である。福祉機器は、使用者の生活機能を補

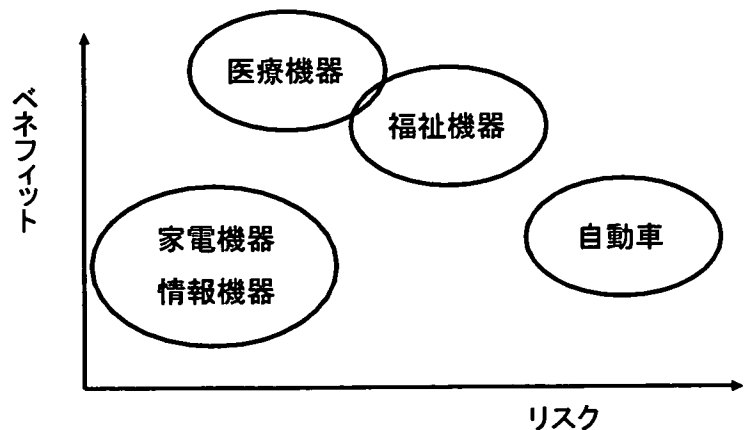


図2 福祉機器のリスクとベネフィット