

完するものであり、ベネフィットは大きい、しかし医療機器が専門職が使用することでリスクを低減しているのに対し、福祉機器の使用者は障害者・高齢者であり、リスクはある程度大きいものといえる。そのため、安全性の確保はより重要な課題となる。

福祉機器のリスクの要因をまとめたものを図 3 に示す。一般機器と同様に、機器の要因および使用者の要因を挙げることができる。機器の要因では、機械強度や設計値、安全性などが影響要因である。一方、使用者の要因では、使用者が心身機能の低下したものであるにもかかわらず、専門職では無い点が一般

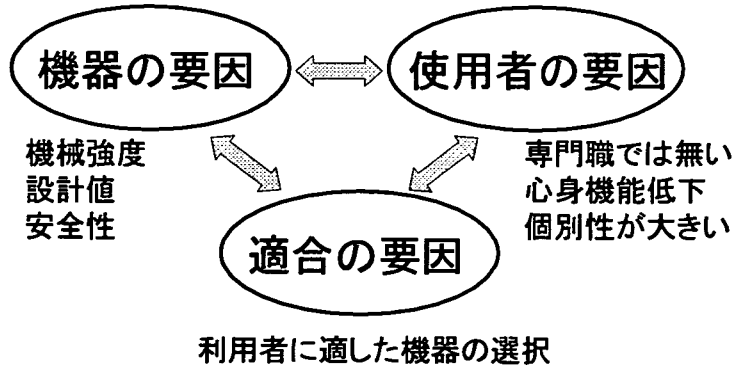


図 3 福祉機器のリスクファクター

製品とは異なる要因となる。また、利用者の個性が大きいことも、大きな要因と考えられる。福祉機器に特有の第 3 の要因として、適合の要因が考えられる。利用者の身体状況や生活環境に応じて、一人一人に適したものを選択する必要がある。誤った選択により、事故を誘発する可能性があるとともに、褥瘡や脊柱の変形といった、身体に危害が及ぶ可能性もある。福祉機器の適合には、専門的な知識をもった専門職が関与する必要があり、その専門職のスキルも大きく影響する。

本稿では、これらの中から特に機器の要因に着目し、国際的な基準の動向について述べることにする。

3. 福祉機器の国際標準

福祉機器の国際標準としては、表 1 に示す 4 つのレベルが存在する。世界レベルでの国際規格としては、ISO（国際標準化機構）と IEC（国際電気標準会議）の定める規格が存在する。IEC では、電気及び電子技術分野に関する規格を定めており、それ以外の製品については、ISO で規格を定めている。

ヨーロッパでは、統一市場実現のための基礎として、EU 内での独自の規格を設けている。CEN（欧州標準化委員会）および CENELEC（欧州電気標準化委員会）がそのための活動を行っている。国際規格同様、CENELEC が電気・電子技術分野を担当し、それ以外を CEN で担当している。

表 1 福祉機器の国際標準

関与レベル	標準・基準
国際規格	ISO（国際標準化機構）、 IEC（国際電気標準会議）
欧州規格	CEN（欧州標準化委員会）、

	CENELEC (欧州電気標準化委員会)
各国工業規格	JIS (日本)、DIN (ドイツ)、ANSI/RESNA (アメリカ)、他
各国交付基準	補装具専門委員会 (日本)、障害研究所 (スウェーデン)、他

また、世界各国では、その国内での工業規格を設けている。日本では JIS 規格、ドイツでは DIN 規格、アメリカでは ANSI/RESNA 規格等が存在する。さらに、福祉機器の給付については、それぞれの国で基準を設けており、日本の補装具制度では、補装具専門委員会により支給の是非を決定しているし、スウェーデンでは国立障害研究所にて、対象とするかどうかの試験および検討を行っている。

このように、福祉機器に関する国際的および各国の標準は複雑なものとなっており、それぞれの立場と、そこで決定される標準・基準について、十分に理解をしたうえで運用することが必要となる。

4. 国際標準化機構 (ISO)

国際標準化機構 (ISO) は、1947 年に 25 カ国によって「工業標準の国際協調と統合の促進」を目的として発足した。現在の ISO の目的は「商品とサービスの国際的流通を促進し、知識・科学・技術・経済の分野における協力を発展させる」こととなっている。

ISO の組織を図 4 に示す。ISO は各国を代表する標準化組織を会員とする国際組織であり、国連や WHO のように政府代表によって構成する国際組織ではない。日本では、日本工業標準調査会 (JISC) が会員団体となっている。2007 年 1 月現在の会員は 157 カ国である。

個別の標準は、テーマ別に設置されている専門委員会 (TC: Technical Committee) で審議される。TC を管理・統括するのが、技術管理評議会 (Technical Management Board) である。2007 年 10 月現在の TC の数は、273 である。TC のもとで、実際の規格作成の審議にあたるのが分科委員会 (SC: Subcommittee) および作業グループ (WG: Working Group) である。それぞれの TC および SC へは、各会員団体を代表する者が参加し、その参加形態には、投票権

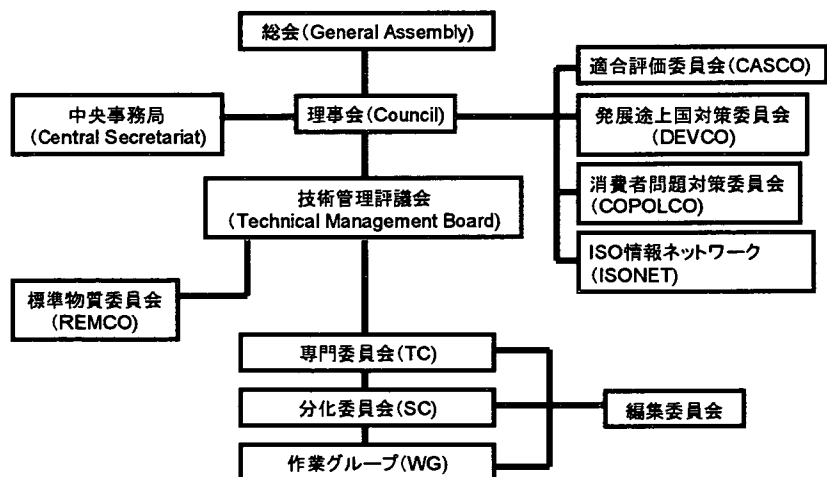


図 4 ISOの組織

のある P(Participating)メンバーと投票権のない O(Observer)メンバーの 2 種類がある。WG への参加は、個人としての自主的な参加が基本となる。

福祉用具に関する標準化は、主に TC173 福祉用具専門委員会(Assistive products for persons with disability)と TC168 義肢装具専門委員会(Prosthetics and orthotics)で行われている。

TC173 では、義肢装具以外の福祉用具に関する個別規格を担当している。TC173 の名称は、2005 年の会議において、“Technical aids for persons with disabilities”から“Assistive products for persons with disability”に変更された。“Assistive products”は福祉用具を広く示す英語としてこの時新たに作られたものである。2007 年 10 月現在での SC は 4 つであり、SC の無い WG が 2 つ活動している。

SC 1 車いす

- ・WG 1 試験法
- ・WG 6 車いす固定システム
- ・WG 8 階段昇降機
- ・WG 10 電動車いすの電気技術システムの要求事項と試験方法
- ・WG 11 車いすの座位保持

SC 2 分類と用語

- ・WG 11 分類と用語

SC 3 ストーマ・おむつ・収尿器

- ・WG 2 収尿器
- ・WG 5 ストーマ用品のための皮膚保護材—用語 ※

SC 6 障害者用リフト

- ・WG 5 障害者用リフト

WG 1 障害者用歩行補助機器 ※

WG 7 視覚障害者の歩行出口表示 ※ (※は日本が幹事国)

TC168 では、義肢装具に関する標準化を行っており、SC は存在せず、3 つの WG が設置されている。

WG 1 学術用語と分類

WG 2 医学的側面

WG 3 試験方法

リハビリテーションに関する ISO の活動の一つに、消費者問題対策委員会(COPOLCO)における“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”の作成が挙げられる。このガイドラインは、日本が提案し、規格作成作業グループの議長および幹事国を務め、2001 年 11 月に制定されたものである。このガイドラインは、個別の製品に関する規格ではなく、規格を作成・改定する際に高齢者・障害者に配慮した規格作成のための指針である。ここでは、そのためのポイントとしてアクセシブル・デザイン（何らかの機能に制限のある人に焦点を合わせ、これまでの設計をそのような人々のニーズに合わせて拡張するこ

とによって、製品や建物やサービスやサービスをそのまま利用できる潜在顧客数を最大限まで増やそうとする設計）を提案している。この考え方は、規格作成のみならず、製品や建物、まちづくりについて、権利保障の観点から重要な概念をしめすものであり、リハビリテーション分野に大きな影響を与えている。

アクセシブル・デザイン（AD）に関する標準化の動きは、現在日中韓の3カ国の提案により、TC159（人間工学）内にアドバイザー・グループを設置し、アクセシブル・デザインの普及に向けた検討をしている。アドバイザー・グループの活動内容として、以下の4つを掲げている。

- ・ 国内外の障害者・高齢者団体と連携し、障害者・高齢者の不便さなどニーズを国際規格に反映する仕組み作り
- ・ AD推進のため、他のTCとの連携
- ・ AD推進のため、ISO/TC159内の連携
- ・ ADに関わる標準化戦略の検討

さらに、2007年5月までにADに関連する以下の5つの新規規格提案が承認され、現在作成作業に移っている。

- | | |
|-------------------------------------|--------------------|
| ・ 消費生活製品の凸記号表示 | ISO/TC159/SC4/WG10 |
| ・ 消費生活製品の報知音 | ISO/TC159/SC5/WG5 |
| ・ 消費生活製品の報知音—妨害音及び聴覚の加齢変化を考慮した音圧レベル | ISO/TC159/SC4/WG10 |
| ・ 包装容器 | ISO/TC122/WG9 |
| ・ 視覚標示物—年代別相対輝度の求め方及び光の評価方法 | ISO/TC159/SC4/WG10 |

5. 欧州標準化委員会（CEN）

CENは、EU、EFTAを中心としたヨーロッパの統一市場実現のための基礎として、製品の品質保証に重点がおかれており、EUにおける技術的調和を通じて貿易の障壁を低減し、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。CENにより制定される規格をEN(European Standard)規格という。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なければならない強制規格と、自発性にゆだねられている規格とがある。また、ISOでは各加盟国は平等な投票権を持つのに対し、CENの投票では、国ごとに重みのついた投票となっている。

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の規格をCENの規格として受け入れるとともに、ISOの審議と並行して投票を行う”Parallel voting)の手続きを行う。この場合、ISOの審議にCENの代表が参加する。また、逆にCENの審議にISOから代表が参加する場合もある。

2)投票のみの手続き

すでに完成した規格原案が存在する場合、TC を設置することなく投票にかけることができる。

3)TC による審議

上記 2 つのいずれの可能性も無い場合に、TC を設置し、規格の審議を行う。

CEN における福祉用具の標準化は TC293 福祉用具(Assistive Products for Persons with Disability)で主に行われている。ここでは、以下の 5 つの WG が活動している。

- ・ WG 1 歩行用具
- ・ WG 3 リフト
- ・ WG 5 義肢装具
- ・ WG 8 環境制御装置
- ・ WG 9 車いす

CEN/TC293 では、以下の 3 段階の階層構造をもった標準化を構想してきた。

レベル 1：すべての福祉用具に当てはまる共通規格

レベル 2：一群の福祉用具（たとえば手動車いす）に当てはまる共通規格

レベル 3：特定の福祉用具の規格

レベル 1 にあたる規格は、EN12182 福祉用具通則である。

6. 各国基準と支給制度

各国の工業規格について、WTO（世界貿易機構：World Trade Organization）は、TBT 協定（貿易の技術的障害に関する協定）の中で、工業製品等の規格やその規格の適合性を評価する手続きが不要な貿易障害を起こさないようにすることを謳っている。ここでは、各国の規格および規格・基準の認定制度が、国際規格を基礎とした国内規格策定の原則、規格作成の透明性の確保を規定している。これに基づき、基本的には各国の工業規格は ISO 等の国際規格に準拠することが取り決められている。しかし、各国の情勢により独自の規格を作成する場合もある。

各国の福祉機器支給制度では、対象とする機器について、評価基準を設け、それにより認められた機器を対象としている国が多い。スウェーデンでは、国立障害研究所が評価を担当しており、工業規格に準拠した試験および臨床評価を行い、それに合格したものを給付リストに挙げている。工業規格に基づく試験では、規格よりも厳しい基準を設けているものもある。ドイツでは、義肢装具に関する工学的試験はベルリン工科大学において行っており、規格に合格したものについて認証を行っている。アメリカでは、福祉機器は工業規格の他に FDA（米国食品医薬品局）の認証制度を受ける必要がある。またさらに、メディケアや他の保険における支給対象となるかどうかについても、別の機関が判断している。日本の補装具費の支給制度では、補装具専門委員会にて、支給対象とするかどうかの判断をしている。JIS 規格のあるものはそれを基にした試験評価結果により検討するが、座位保持装置完成用部品では JIS 規格がないため、

厚生労働省で独自の試験方法および基準を設け、それを基に判断している。ちなみに、この座位保持装置完成用部品の基準は、ISO 規格に準拠したものとなっている。また、補装具専門委員会では、臨床評価の結果の提出も求めており、それも含めた判断を行っている。

各国の対応も含めて、支給制度と安全基準の考え方として、まず ISO や JIS といった工業規格を第一段階の基準として考えることができる。ただし、工業規格は産業界の状況にも配慮して作成することがあり、支給制度の立場にはなじまない規格となっている可能性もある。支給する立場からは、利用者の個別性や障害について十分考慮した安全基準が必要である。そのためには、JIS 規格等の工業規格作成の際に、支給の視点を入れ込んだ形で規格化することが重要である。もしくは、支給の視点から独自の基準を策定するという解決策も考えられる。この点は、今後の課題といえよう。また、工学的試験のみではなく、臨床評価も重要であり、その実施体制についても今後の検討が必要である。

7. まとめ

福祉機器の安全性について、安全の定義をもとにそのリスク要因を検討し、機械要因、利用者要因、適合要因の3種類の要因を特定した。このうち機械要因のリスク低減に必要となる規格・基準について、国際的な動向を調査し、ISO、CEN、各国工業規格、各国支給制度基準の4つのレベルでの福祉機器基準を示した。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。

参考文献

- 1) 安全側面－規格への導入指針；JIS ハンドブック 3 6 安全 基本, pp.87-95, 日本規格協会, 2006
- 2) JIS B 9702:2000 機械類の安全性－リスクアセスメントの原則
- 3) ISO 14121:1999 Safety of machinery – Principles of risk assessment
- 4) ISO 12100-1:2003 Safety of machinery – Basic concepts, general principles for design – part 1: Basic terminology, methodology

Ⅱ. 分担研究報告

3-2 ICF の動向

研究協力者 武澤友広、井上剛伸

要旨 2005 年から 2007 年にかけての ICF の作成動向について調査を行った。この 3 年間で大きな動きとしては、WHO-FIC ネットワークに ICF の専門グループである生活機能分類グループが発足したこと、そして、ICF 初の派生分類である ICF-CY が刊行されたことが挙げられる。また、医療現場において ICF の活用に関する研究が精力的に進められている現状から、今後、福祉用具の分野においても ICF の活用が進むことが予想される。

1. ICF の概要

ICF（International Classification of Functioning, Disability and Health、国際生活機能分類）¹⁾とは、「人が生きることの全体像」を複数の機能群に分類し、それらの関係性を視覚化することで「人のとらえ方」を表現したモデルである（図 1）。生活機能と呼ばれる機能群は、心・身体の働きや身体の部分など生物レベルでの分類である「心身機能・構造」、身の回り行為や家事・仕事など生活レベルでの分類である「活動」、そして、家庭や社会における役割や権利を享受することなど社会レベルでの分類である「参加」という 3 種類に分類されている。さらに、ICF では、生活機能に影響する背景因子として、「環境因子」と「個人因子」の分類もなされている。環境因子には、物的な環境（福祉用具など）、人的な環境（家族、友人、同僚）、社会意識としての環境（社会が障害者や高齢者をどう見て、どう扱うか、など）、制度的な環境（サービス、制度、政策）が含まれる。一方の個人因子は、その人固有の特徴であり、年齢、性別、民族、

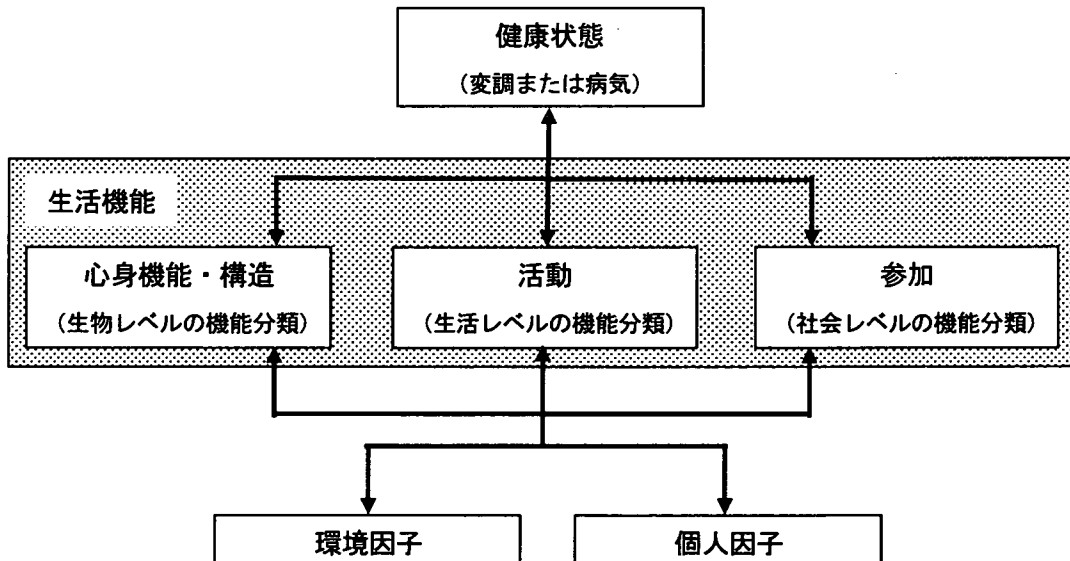


図 1 国際生活機能分類の概念図

生活歴（職業歴、学歴、家族歴など）、価値観、ライフスタイル、コーピング・ストラテジー（困難に対処し、解決する方法・方針）が含まれるが、分類は未着手であり、今後の課題とされている²⁾。また、ICD（International Classification of Diseases、国際疾病分類）で分類されている「健康状態」も、生活機能に影響する背景因子として想定されている。そして、ICF が提案する「人のとらえ方」とは、複数の生活機能や背景因子の間の「相互作用」という形式で個人を表現することである。例えば、下肢の筋力低下（心身機能）のある人が、歩行補助具（環境因子）を用いて、実用歩行（活動）が可能になっている姿を、ICF は表現することができる。このように、ICF は人の生きる姿を種々の要因間の相互作用として表現することで、総体的な人のとらえ方を可能にしている。

ICF において「障害」は、生活機能に問題が生じている状態として表現される。具体的には、心身機能・構造に問題が生じた状態を機能・構造障害（Impairment）、活動に問題が生じた状態を活動制限（Activity Limitation）、参加に問題が生じた状態を参加制約（Participation Restriction）として表現する。例えば、バイクの転倒事故によって下半身の麻痺（機能・構造障害）となった人が、趣味のテニスができなくなり（活動制限）、地域のテニスクラブに参加できなくなった（参加制約）というように、障害は3つのレベルで表現される。同様に、ICF は福祉用具による機能代替についても表現することができる。例えば、車いす（環境因子）を利用することで、車いすテニスができるようになり（活動の促進）、地域の車いすテニスクラブに参加できるようになった（参加の促進）というように表現される。このように、ICF では、福祉用具の機能代替によって機能・構造障害を軽減することはできなくとも、活動制限や参加制約は軽減しうることを表現することができる。

「人が生きることの全体像」の中に福祉用具を位置づけることができる ICF には、福祉用具の利用による障害の軽減を語りあうための共通言語としての役割が期待されている。ICF が共通言語として確立されれば、機器のユーザーが自分の状態像や向上を望む生活機能を専門家に正確に伝えることで、機器の選択における自己決定権を正しく行使できたり、医療やリハビリに携わる職種異なる専門家同士でユーザーの状態像や機器の評価の観点を共有することで、機器の適合・評価を合理的かつ効率的に進めることができる。

本稿では、福祉用具の分野への利用が期待できる ICF の作成動向を把握するために、2005 年から 2007 年の過去 3 年間における ICF の動向を調査した結果をまとめる。なお、ICF の国際的な動向については、WHO-FIC ネットワークの annual meeting（年次会議）の議事録^{3) 4) 5)}を、国内の動向については、社会保障審議会統計分科会生活機能分類専門委員会の議事録⁶⁾を、中心に調査した。WHO-FIC ネットワークは、国際標準分類の開発、導入、普及を目的として世界中に設置した WHO（国際保険機構）の協力センターから構成されるネットワークのことで、年次会議によって運営されている。一方の社会保障審議会統計分科会生活機能分類専門委員会は、国内における ICF の普及・啓発の促進を目的として、2006 年 2 月に社会保障審議会統計分科会における審議を経て設置された。以下では、ICF に関する国内外の動向を、「WHO-FIC ネットワークの組織体制の変更」「ICF の分類としての進展」「ICF の活用に関する進展」「ICF の

普及に関する進展」という 4 つの視点からまとめる。

2. WHO-FIC ネットワークの組織体制の変更

2006 年度の WHO-FIC チュニス会議において、それまでの 6 つの委員会（企画実行委員会、国際分類ファミリー拡張委員会、普及委員会、教育委員会、分類改正改訂委員会、電子媒体委員会）と 1 つのグループ（死因分類改正グループ）によって構成されていた WHO-FIC ネットワークに、新しく疾病分類グループ（Morbidity Reference Group : MbRG）、生活機能分類グループ（Functioning and Disability Reference Group : FDRG）、ターミノロジーグループ（Terminology Reference Group : TRG）という新しい 3 つのグループが正式に発足した（図 2）。各グループの役割は以下の通りである。

- ・ 疾病分類グループ：統計（病院データなど）、ケースミックス（DRG システムなど）、臨床関連資料（臨床的用語や電子カルテなど）に基づいてニーズを分析・統合することにより、疾病データの国際比較を改善し、疾病における ICD の使用を促進する
- ・ 生活機能分類グループ：生活機能データの品質及び比較可能性を向上させ、必要に応じて ICF の改正・改訂のための勧告を行う
- ・ ターミノロジーグループ：将来的な Health Terminology Network との連携を確保する

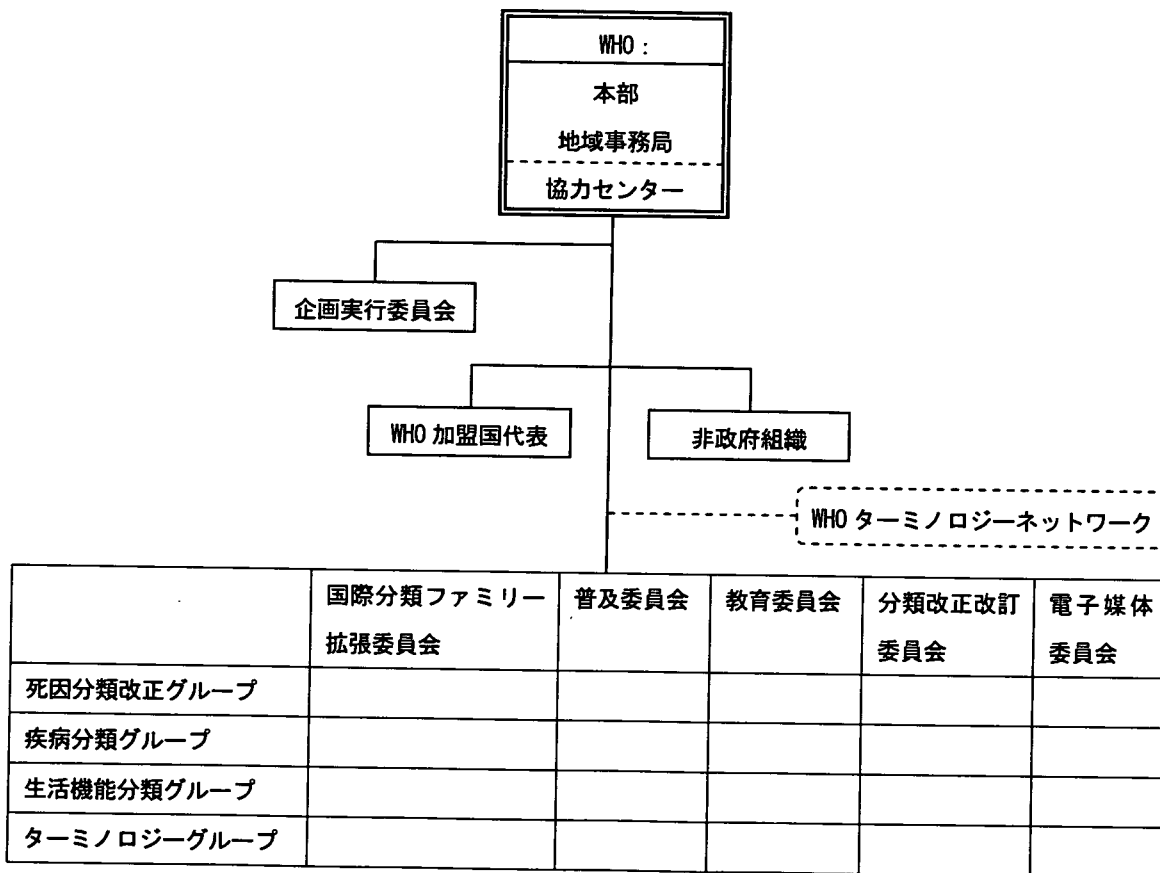


図 2 WHO-FIC チュニス会議以後の WHO-FIC ネットワーク組織図

新しく発足したグループの中でも、生活機能分類グループは ICF に関する専門グループであり、以下の 8 つのプロジェクトが進行している。

- ・ プロジェクト 1：コーディング基準
ICF の付録 2、3 を基に、コーディング規則とガイドラインの原則を開発する
- ・ プロジェクト 2：ICF 一部改正
分類改正改訂委員会に対して、ICF の改正を勧告するため、情報収集、改訂プロセスの方法を検討する
- ・ プロジェクト 3：ICD と ICF の調和
ICD-10 の改正及び ICD-11 の改訂に対して ICF を取り入れ、調和の取れた分類となるよう提案する
- ・ プロジェクト 4：ICF の測定と統計的活用
生活機能の測定尺度の品質及び比較可能性の向上を検討する
- ・ プロジェクト 5：簡単で容易に利用可能な教育用資料の開発
WHO のウェブ上で容易にアクセスし利用することができる、ICF の初級者向け、上級者向けの教育用教材を教育委員会と共同で開発する
- ・ プロジェクト 6：ICF の倫理的応用
ICF を普及する際に問題とされた倫理問題を検討し、国際生活機能分類の付録 6 の倫理的ガイドラインを強化することを検討する
- ・ プロジェクト 7：環境因子
環境因子の品質の向上、関連・応用事項などの推進を検討する
- ・ プロジェクト 8：ICF とオントロジー／ターミノロジーとの連携
WHO が開発を進めている国際標準のターミノロジー（用語）と ICF の項目の整合性を保つための作業を、ターミノロジーグループと共同して行う

新規グループの追加以外に関する組織の変更としては、2007 年度の WHO-FIC トリエステ会議において、組織を annual meeting から assembly（仮称）に変更することが決定された。WHO 担当官以外の assembly の参加資格は、協力センターの代表、WHO と公式な関係を有する非政府組織の代表、WHO 本部が参加を認めた WHO 加盟国の代表である。

3. ICF の分類としての進展

3. 1. ICF-CY (International Classification of Functioning, Disability and Health-version for Children & Youth、国際生活機能分類—小児青年版) の刊行

2006 年度の WHO-FIC チュニス会議において、ICF の初の派生分類となる ICF-CY が正式に承認され、2007 年 10 月にベニスで行われた Conference on Children Health, Disability and ICF-CY 会議において確定版⁷⁾が出された（図 3）。ICF-CY は、小児・青年の成長や発達の特徴を表わす項目を、ICF 本体に追加することで、小児青年期における有意義かつ急激な成長と発達を表

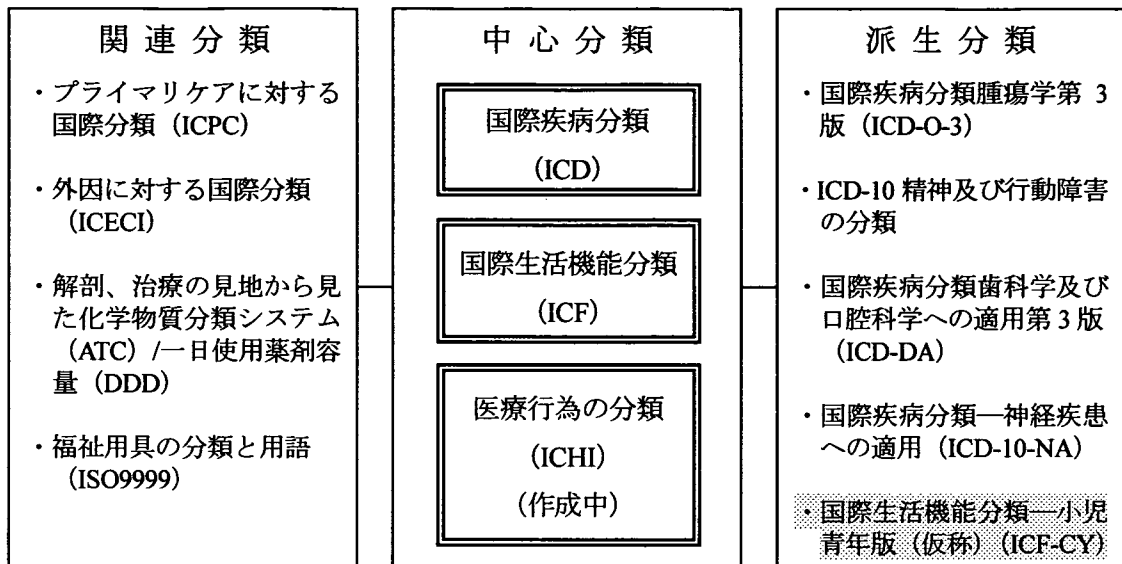


図 3 世界国際分類ファミリー

現する目的で作成された。ICF-CY の対象は、国連総会において採択されている「児童の権利条約（児童の権利に関する条約）」に準拠し、18 歳未満の新生児・乳幼児・児童・青年である。

ICF-CY は ICF 本体に由来を持つ派生分類であるため、ICF 本体と整合性が保たれており、分類構造、カテゴリーは同一だが、ICF 本体には含まれていなかった内容の追加・修正がなされている。ICF-CY と ICF 本体との違いは以下の 4 点である。

- ① 記述内容の修正と拡張
- ② 新しい項目を未使用コードへ割り付け
- ③ 「含まれるもの」「除かれるもの」の基準の修正
- ④ 発達の側面での評価を含むために評価点を拡張

具体的には、交流モデル、生態系理論、発達の遅れに関する知見を踏まえ、237 項目が変更された。このうち、33 は心身機能 (ICF 本体の第 1、4—7 章に追加)、7 は身体構造 (第 1、3、7、8 章に追加)、168 は活動と参加 (特に第 1 章「学習と知識の応用」第 2 章「一般的な課題と要求」第 8 章「主要な生活領域」に変更が集中)、29 は環境因子 (第 1、5 章に追加) の項目についての変更である。児童・青少年期に特有な項目の追加の例としては、「d 816 Preschool life and related activities (就学前の生活と関連活動)」「s32000 Primary dentition (第一生歯)」などが挙げられる。また、項目の修正の例としては、「d5106 Regurgitation and vomiting (逆流と嘔吐)」が「d5106 Vomiting (嘔吐)」に変更された。

今後の ICF-CY の普及や改善等については、WHO-FIC ネットワークの生活機能分類グループが中心となって検討が進められることになっており、ICF 本体と連動して改正を行う予定である。また、国内では、厚生労働省から ICF-CY の日本語版の刊行という形をもって国内への適用とする予定である。

3. 2. ICF 本体の改正・改訂に向けた動向

改訂作業が進められている ICD と同様に、WHO-FIC ネットワークの分類改正改訂委員会が ICF の改正の段階に入る方針が、2007 年度の WHO-FIC トリエステ会議において発表された。改正においては、既存の ICF の問題点の解消が課題の 1 つとなるが、WHO ICF-CY ワーキンググループのリーダーである Rune J. Simeonsson は ICF-CY の策定作業において浮上した ICF の問題点を以下のように挙げている⁸⁾。

- ・ 領域間の記述の一貫性のなさ：環境因子は促進因子・抑制因子という枠組みでとらえられているが、生活機能は、障害、制限、制約という別の枠組みでとらえられている。
- ・ コードの定義における複合的な要素の使用：複合的な要素はブロックレベルに限定して使用すべき。例えば、ブロックレベルの項目である「b640-b679 general and reproductive functions (性と生殖の機能)」の下位項目である「b670 sensations associated with genital and reproductive functions (性と生殖の機能に関連した感覚)」には、複合的な要素が含まれてしまっている。
- ・ 非中立的な用語の使用：ICF の項目には原則として、中立的な言葉で表現することになっているが、「b6701 discomfort associated with the menstrual cycle (月経周期に関連した不快感)」のように、価値が含まれた言葉で表現された項目がある。
- ・ 極性に関する同質性が項目間で保たれていない：「b1302 appetite (食欲)」のように、多くの項目は一極が正の価値(食欲旺盛)を、他極が負の価値(食欲不振)を持つが、「b1252 activity (活動性)」のように両極が負の価値を持つ項目(一極が無気力/無活動、他極が多動)も存在している。
- ・ 新しい項目の追加が困難：現在の ICF では、既に最後のコードまで項目を割り当てているために、新しい項目の追加や修正が容易ではない。

また、既存の ICF の課題のひとつとして指摘されてきた「個人因子の分類」も、近年になってようやく、取り組みについての報告がなされるようになった。スイスでは、個人因子の開発とともに、開発に伴う倫理的問題を考慮し、情報の責任ある利用(適用の対象、目的、範囲を明示することなど)を促進するための倫理規定の開発も進めている⁹⁾。開発過程としては、実証研究の体系的レビューによるエビデンスに基づくカテゴリーの抽出、理論研究のレビューによるコンセンサスのあるカテゴリーの抽出、分類の妥当性、実行可能性、有効性を検証するためのフィールドテスト、分類の実施が計画されている。

今後の改正において重視されるのが ICD との整合性であるが、現在進行中の ICD の改訂作業も ICF を利用しながら進められている。例えば、ICFの方がICDよりも広範な危険因子を含んでいるため、ICFからICDに欠けている危険因子を抽出することにより、危険因子の分類化の作業にかかるコストを最低限に抑えている¹⁰⁾。

4. ICF の活用に関する進展

4. 1. 評価基準の作成に向けた動向

ICF は各分類の項目に対して評価がなされることではじめて、人の状態像を表現することができる。現在のところ、評価点は、分類項目の表記の後に「.」（ポイント）を挟んで、ポイントより後につけることが定められている（表 1）。ところが、具体的な評価を行う際の評価点基準（何をもちて中等度とするか等）は明確に定められておらず、実用が難しい状況であった。

表 1. 評価点の表記の仕方

コード	評価	
xxx. 0	問題なし	(なし、存在しない、無視できる…)
xxx. 1	軽度の問題	(わずかな、低い…)
xxx. 2	中等度の問題	(中程度の、かなりの…)
xxx. 3	重度の問題	(高度の、極度の…)
xxx. 4	完全な問題	(全くの…)
xxx. 8	詳細不明	
xxx. 9	非該当	

※ xxx は分類項目のコード番号（ローマ字と数字、3桁とは限らない）

このような事態を受け、2007 年度の WHO-FIC トリエステ会議において、WHO において評価点基準を作成する方針が示された。また、WHO での議論に先駆けて、国内では、社会保障審議会統計分科会生活機能分類専門委員会が、活動と参加の分類項目についての評価点基準（案）の作成を行い、2007 年 3 月に「生活機能分類の活用に向けて—ICF（国際生活機能分類）：活動と参加の基準（暫定案）」¹¹⁾として刊行した。基準案の要点は以下の通りである。

- ・ 活動の項目に対する評価基準は、「その活動を行っている（または、行える）か否か」「一人でその活動を行っている（または、行える）か否か」「どのような環境でもその活動を行っている（または、行える）か否か」「人からの介護を一部受けているか、全面的に受けているか」の 4 つである。
- ・ 参加の項目に対する評価基準は、「その活動を行っている（行える）か否か、行っている場合でも、特別に高い水準で行っている（または、行える）か否か」「その活動を頻繁に行っている（行える）か否か」「人からの介護を受けているか否か、受けているとすれば、一部かそれとも全面的か」の 3 つである。

4. 2. コアセットの開発

ICF の分類項目は約 1500 項目にもものぼり、実用場面で全ての項目について評価することは現実的ではない。そこで、用途に応じて、標準的なセット分類項目を抽出したコアセットの開発が進められている。

ドイツでは、ミュンヘン大学の WHO FIC 共同センターと WHO の CAS チームが共同で、慢性疾患の診断用コアセットを開発している¹²⁾。開発されたコアセットには、幅広い病気に関する

る診断を行うための汎用的な ICF コアセットと、臨床研究において被験者が特定の病気に罹患していることを確認するための状態別 ICF コアセットの 2 種類がある。状態別 ICF コアセットとして、慢性の広範囲にわたる疼痛、腰痛、変形性関節炎、骨粗しょう症、リウマチ性関節炎、慢性虚血性心疾患、糖尿病、肥満、閉塞性肺疾患、乳がん、鬱病、脳梗塞という 12 種類のコアセットが開発され、実用化に向けての実証研究が進められている。このような流れを受け、2007 年度の WHO-FIC トリエステ会議では、セット分類項目の開発の可能性として、汎用的 ICF コアセット (Generic ICF Core Sets) と状況・状態別 ICF コアセット (Condition and/or context oriented ICF Core Sets) の開発を提案している。

また、診断用のコアセットだけではなく、患者の QOL (生活の質) を評価するためのコアセットの開発も行われている。例えば、ブラジルでは、HIV/AIDS 患者の QOL を評価するためのコアセットの開発が進められている¹³⁾。開発過程では、HIV/AIDS と QOL に関する文献のレビューにより、各研究で使用している QOL の測定尺度と ICF の項目のマッピング作業が行われた。その結果、66 の項目が抽出され、最も評価の対象となることが多い項目は、「b1801 body image (自己身体像)」であることが明らかになった。

4. 3. ICF と効果指標のマッピング原則の提案

ICF を医療や教育による介入効果を評価するためのツールとして利用する上で、既存の効果指標が ICF のどの項目を評価していることになるのか、という対応関係を明らかにすることが必要とされている。このマッピング作業を円滑に進めるための原則が、WHO の共同プロジェクトによるコアセットの開発過程から提案されている¹⁴⁾。現在、抽出されているマッピングの 8 つの原則は以下の通りである。

- ① マッピングの前に、マッピングを行う者が ICF の概念や用語の基礎をよく理解する
- ② 効果指標の測定対象である概念は、ICF のできるだけ厳密なレベルの項目と対応づける (例えば、第 2 レベルよりも第 3 レベルの項目に対応づける方が望ましい)
- ③ 概念を「other specified (その他の特定の)」と呼ばれる項目に対応づけない
- ④ 概念を「unspecified (詳細不明の)」と呼ばれる項目に対応づけない
- ⑤ 概念を ICF の項目に正確に位置づけることができない場合は、「nd (not definable)」に対応づける
- ⑥ 概念が、既存の ICF には含まれていないが、個人因子として明らかに定義できる場合は、個人因子とする
- ⑦ 概念が、既存の ICF にも個人因子にも属さない場合は、「nc (not covered by ICF)」とする
- ⑧ 概念が、診断や健康状態に言及している場合は、「hc (health condition)」とする

4. 4. 福祉用具分野での ICF の利用

ICF は福祉用具の分野にも影響を及ぼし始めている。2006 年にアメリカで行われた Annual North American Collaborating Center Conference on ICF (ICF に関する北米地区会議) の第 12 回会

議は、リハビリテーショングループ（RehabNet）との初の共同開催で行われ、環境因子を中心に議論が進められた。環境因子に関するセッションでは、「ユニバーサルデザインと ICF」「都会近郊における移動支援技術：ICF の環境、活動／参加領域の使用と改善に関する研究」といったテーマの発表が行われた。「車いす利用者を対象とした活動と参加の効果指標の分類に ICF を利用する」というテーマのポスター発表では、「活動と参加を反映する程度」「遂行を測定するのか、能力を測定するのか」「人による介助に対する測定なのか、支援技術の使用に対する測定なのか」という 3 軸上に効果指標をマッピングした結果が紹介された。

また、アメリカでは、福祉用具の性能評価尺度に、ICF の活動と参加の項目に対する評価尺度を組み込むことで、機器の性能とユーザーの状態を併せて評価する指標（Assistive Technology device predisposition Assessment）の開発を進めている¹⁵⁾。この指標は、単なる機器の性能評価尺度よりも、ユーザーと福祉用具の適合度をより正確に予測できたことが報告されている。

5. ICF の普及に関する進展

2006 年度の WHO-FIC チュニス会議において、以下のような普及戦略が提案されている¹⁶⁾。

- ・ オンラインの百科事典「Wikipedia」（ウェブブラウザを利用してページの追加・編集が可能で、読み手は追加情報を多数のハイパーテキストリンクから得ることができる）の ICF のページを整備する。
- ・ 疫学と国民の健康に関する 2700 以上にのぼる講義内容のパワーポイントを閲覧できるインターネット上のデータベース「supercourse」に、ICF に関する基礎的な教授内容が収められたパワーポイントのデータを提供する。

また、2007 年度の WHO-FIC トリエステ会議では、ビギナーズ・ガイドに加えて、評価者の教育等に用いられる「カリキュラム」や「トレーニング用入門教材」、多目的の使用に資する「ガイドライン」等について言及された。

6. まとめ

本稿では、2005 年から 2007 年までの過去 3 年間における ICF の国内外の動向を調査し、「WHO-FIC ネットワークの組織体制の変更」「ICF の分類としての進展」「ICF の活用に関する進展」「ICF の普及に関する進展」という 4 つの視点からまとめた。振り返ってみると、最も進展が著しいのは、ICF の活用に関する研究であろう。ICF の国際的な評価基準の作成はこれからはあるが、ICF の実用化に向けコアセットの開発や既存の効果指標と ICF との対応づけは近年、精力的に行われている。その波は福祉用具の分野にまで及び、機器の効果指標に ICF の考えを導入する動きも見られるようになった。

一方、国内の動向に目を向けると、先進的に評価基準の開発が進められている。この動きを活かして、福祉用具の適合・評価に ICF を取り入れる取り組みが進めば、国際的な評価基準の策定にわが国が貢献できるであろう。さらに、こうした取り組みを機器の適合・評価用の ICF のコアセットの開発等につなげることで、日本が福祉用具分野への ICF の利用に関する研究を

リードできる可能性もある。

7. 引用文献

- 1) 世界保健機関（WHO）. ICF 国際生活分類—国際障害分類改訂版—. 中央法規. 2002.
- 2) 上田敏. ICF（国際生活機能分類）の理解と活用—一人が「生きること」「生きることの困難（障害）」をどうとらえるか. きょうされん. 2005.
- 3) <http://www.who.int/classifications/network/meeting2005/en/index.html>, WHO-FIC Network Meeting: 16 to 22 October 2005 in Tokyo, Japan, Executive Summary.
- 4) <http://www.who.int/classifications/network/meeting2006/en/index.html>, WHO-FIC Network Meeting: 29 October to 4 November 2006 in Tunis, Tunisia, Executive Summary.
- 5) <https://crs.sanita.fvg.it/WHO/welcome.aspx>, WHO-FIC Network Meeting: 28 October to 3 November 2007 in Trieste, Italy.
- 6) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/hosho.html#toukei-seikatu>, 統計分科会生活機能分類専門委員会議事録.
- 7) WHO. International Classification of Functioning, Disability and Health - Children and Youth Version. ICF-CY. 2007.
- 8) Simeonsson, R. J. Deriving the ICF-CY : Lessons learned for classification revisions. WHO-FIC Network Meeting. 2007.
- 9) Geyh, S., Cieza, A., Kostanjsek, N., Üstün, B., Bickenbach, J., & Stucki, G. Developing the ICF classification of personal factors. WHO-FIC Network Meeting. 2007.
- 10) Sykes, C., & Madden, R. Using the ICF to improve the ICD : A focus on risk factors. WHO-FIC Network Meeting. 2007.
- 11) 厚生労働省大臣官房統計情報部. 生活機能分類の活用に向けて—ICF（国際生活機能分類）：活動と参加の基準（暫定案）. 厚生統計協会. 2007.
- 12) Cieza, A., Ewert, T., Üstün, B., Chatterji, S., Kostanjsek, N., & Stucki, G. Development of ICF core sets for patients with chronic conditions. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 44, 9-11. 2004.
- 13) Buchalla, C. M., & Cavalheiro, T. ICF core set for HIV/AIDS patients : A preliminary approach. WHO-FIC Network Meeting. 2007.
- 14) Cieza, A., Geyh, S., Chatterji, S., Kostanjsek, N., Üstün, B., & Stucki, G. ICF linking rules : An update based on lessons learned. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 37, 212-218. 2005.
- 15) Scherer, M. J., Sax, C., Vanbiervliet, A., Cushman, L. A., & Scherer, J. V. Predictors of assistive technology use : The importance of personal and psychosocial factors. *Disability and Rehabilitation*, 27, 1321-1331. 2005.
- 16) Hough, J. Optimizing and leveraging opportunities for ICF education. WHO-FIC Network Meeting. 2006.

II. 分担研究報告

3-3 ユーザ中心とした福祉機器開発の動向と方向性

協力研究者 塚田敦史、井上剛伸

要旨 福祉機器の研究開発は、近年の動向として当事者に特化した機器開発であるとの概念化が強くなされ、障害当事者（ユーザ）をどのように把握して、あるいはユーザが開発に参加して機器を考えていくべきかといった方法論的なアプローチが多くみられるようになった。ヨーロッパでは、ユーザが使える福祉機器となるためにはいかに考えていくべきかといった意識が高く、ユーザ参加型の福祉機器開発や支援技術の開発が徹底してなされている。アメリカでは、最新技術を取り入れた研究開発プロジェクトが盛んに行われており、この中でもユーザとステークホルダー（福祉機器に関わる専門職など）をも含めた取り組みが入念に進められている。国内においては、一般機器開発分野では人間中心設計が規格化されてから、その考えが急速に広まってユーザを機器開発に取り入れてよりユーザビリティの高い機器を目指す動きがみられている。人間中心設計は障害者や高齢者をより配慮すべく福祉機器開発分野との融合が今後進められるものと考えられる。

1. はじめに

福祉機器の研究開発は、近年の動向として当事者に特化した機器開発であるとの概念化が強くなされ、障害当事者（ユーザ）をどのように把握して、あるいはユーザが開発に参加して機器を考えていくべきかといった方法論的なアプローチが多くみられるようになった。他方、一般機器では、よく言われるユニバーサルデザインのように障害当事者までを配慮した方法論的なアプローチも多く提唱されてきた。ここでは国外において主にユーザを中心とした福祉機器開発の動向を、2007年10月3日から5日の日程で開催されたヨーロッパリハビリテーション工学カンファレンス（AAATE2007）の発表講演から述べた。またアメリカの動向として、2007年より開始された研究プロジェクトを抽出して示した。国内の動向として、近年急速に広まってきたユーザセンタードデザインについて説明し、その方向性として福祉機器開発とユーザセンタードデザインとを包括した方法論的提案を述べる。さらに重度の障害のあるユーザが参画して実施された貴重な事例である科学振興調整費プロジェクトを取り上げ、ユーザ参画の観点から開発技術者がプロジェクトを遂行する上で得られたメリットや問題点を明らかにすることで、将来ユーザにとってより効果的な福祉機器開発研究とするための方策を述べる。

2. ヨーロッパリハビリテーション工学カンファレンス（AAATE2007）

2007年10月3日から5日の日程で、スペイン、サンセバスチャン市において、ヨーロッパのリハビリテーション工学カンファレンス（AAATE2007: 9th European Conference for the

Advancement of Assistive Technology in Europe) が行われた。この会議は、ヨーロッパにおけるリハビリテーション工学協会が中心となって行っている国際会議であり、障害児・者や高齢者も含めて利益となるようなあらゆる福祉機器や支援技術を先進していくための発表が行われる。会議は、ヨーロッパ諸国において隔年で開催されており、前回（2005年、第8回）はフランスのリールで行われている。

会議は、10月3日のオープニングセッションに始まり、指定発言者によるプレナリーセッション、一般研究発表としてパラレルセッション、ビジネスレクチャーが行われた[1]。

会議への参加国は、EU諸国を中心に、イギリス、アメリカ、日本に及び、参加者は500人程度が参加した。

プレナリーセッションのテーマをみると、福祉機器のためのチャレンジ、ユニバーサルデザインと福祉機器、最新技術などであった。パラレルセッションのテーマでは、移動機器、福祉ロボット、代替拡大コミュニケーション（AAC）といった技術的なテーマから、モビリティを解決する評価とトレーニング、福祉機器における教育、デザインフォアオールとユーザインボルブメント、コンピュータアクセス、認知症、サービスデリバリなど、技術中心ではなく障害のある人々に結びつくあらゆる支援の向上を据えたテーマがみられていた点は大変興味深い。

・プレナリーセッション

プレナリーセッションの“ユニバーサルデザインと福祉機器”では、「デザインフォアオール」と「福祉機器」が合わさって、「ユニバーサルなアクセス」が実現するとの講演がなされていた。欧州では「ユニバーサルデザイン」と同義なものとして「デザインフォアオール」がよく使われる。セッションでは、我々にはユーザに対して「デザインフォアオール」実現のための責務があると述べられていた。それにはユーザを統合していくシステムティックなプロセスの構築が必要で課題であるとしていた。

“福祉機器のためのチャレンジ”のセッションでは、「主流な一般製品」が数としても多いのに対して、障害のあるユーザへは「個々に合わせてつくられる製品」とならざるを得ないが、その対応をできることの大変少ない現状は、なぜなのか？なぜそのような対応が実現できないのか？を問題に挙げていた。このような問題は、日本においてもよく聞かれるが、ヨーロッパにおいても同様の問題を抱えていることを象徴している。そして具体的にどのような要因が問題となっているかを分析して抽出していた。例として、社会的な問題、技術的な問題、環境的な問題、経済的な問題、政策的な問題、法律的な問題、倫理的な問題、早いスピードで開発を行うこと、インクルーシブデザイン、ビジネスにならないケース、多様性の変化、などがキーワードとして挙がっていた。これらの問題を解決するためのチャレンジを続けていく必要性を提言したものであった。

・一般セッション

一般セッションで発表のあったものの中から特にヨーロッパにおいてユーザを包括した福祉機器開発・評価に関連した動向のいくつかを提示する。

○ヨーロッパのプロジェクトで実証した、高齢者介護における新しい技術解決策の開発のための、不可欠な決定要素となるユーザの要求（MPOWER プロジェクト）[2]

MPOWER プロジェクトは、認知障害をもつ人や高齢者のための製品及び（技術）解決策を開発して展開していく作業を単純化し、そしてスピードアップしていくために、プラットフォームを開発することを目的として行われたものである[3]。

MPOWER プロジェクトは、INFSO DG ユーロッパ委員会の資金援助を受けて、オーストリア、ノルウェー、オランダ、ポーランドで組織されている。

目的であるプラットフォームの実現可能性は、ユーザへ適用し展開していくことで証明していくものである。このユーザへの適用は、個々の人々へのマネジメント及びスマートホームに焦点を置いていた。このプロジェクトの重要な領域は、ユーザのニーズと要求を調査していくことにあるとしていた。ここで、ユーザニーズは、ユーザ自身が必要と感じることであり、要求は、ユーザニーズと異なり製品や問題解決策そのものから出てくる必要事項であると、このプロジェクトでは定義され進められている。調査は、高齢者、認知症をもつ家族介護者、認知症とホーム介護サービスの専門家の、3つのグループがターゲットである。調査手法は、ブレインストーミングとKJ法、質問紙法、面接調査法で行っていた。なお認知症のある人には直接調査は行っていない。

MPOWER プロジェクトは、モデル駆動型開発（Model-Driven Development）とよばれるアプローチを使用している。これは、ユーザニーズとシナリオを定義するプロセスで、ユーザニーズ調査からわかったことを、ユーザの問題と活動シナリオ（Scenarios）、UML（Unified Modeling Language）を用いた使用ケース（Use Cases）、特徴（Features）、の3つの観点を総合的な開発プロセスの中で文書化していくものである。ユーザのシナリオ（Scenarios）から、使用ケース（Use Cases）や特徴（Features）への関係性は、そのモデル内で保存できるものとした。

このようなプロセスを経た調査の結果、最も重量なキーとなるユーザニーズは“安全と安心”であることがわかったとしている。どのように“安全と安心”を実現する解決策を得るか識別し、いくつかのシナリオを作成した。次のステップは、そのシナリオの結果を基に、技術者が一緒になって使用ケース（Use Cases）や特徴（Features）を作っていくことにある。これらのステップは、ユーザのニーズと要求から技術的な仕様へ変換するプロセスである。現在は、プラットフォームを開発するためのユーザの要求に基づく枠組み作りを行っている段階である。このプロジェクトの成功には、技術者が、ユーザのニーズと要求により接近することが必要不可欠であったと報告している。またこのプロジェクトで用いているモデル駆動型開発（Model-Driven Development）プロセスは、開発者が、ユーザのニーズの原点に戻ってシステムの仕様を作ることを可能にするものであった。これは、システム全体での目的を開発者が理

解しやすくなるとともに、基本的なユーザビリティの問題の出現を避けられ得るものであると報告された。そして結果を詳細に分析し、ユーザ自身の家において認知的に減退している人々や高齢者を支援する目的をもって、将来的な技術製品と解決策のためにどのような基盤を作るかを提示したものであった。

○公共の交通機関におけるユーザの情報ニーズ (BAIM プロジェクト) [4]

ドイツで行われている BAIM プロジェクトが報告された。この BAIM プロジェクトは、公共の交通機関に対してモビリティが低下した人々の、活動と自立した参加をサポートすることを目的としている。これは、旅行する前の計画時や旅行している間に、適した旅行のしやすさや、潜在化しているバリアについての情報に根ざしたアクセシブルで適合性のある情報サービスの提供を実現していくためのプロジェクトである。

キーとなる問題は、アクセシブルかどうかであり、ふさわしい旅行の選択肢があり、状況に合わせた情報の提供方法や情報サービスについての明白な情報提示を対象にしている。このプロジェクトは、ドイツ連邦経済技術省からの支援を受けて進められているものである。

ここで、情報は、インターネットを経由して、そして言語の認識を伴うインタラクティブな電話サービスを経由して提供される。このプロジェクトは、2つの公共交通機関から構成されている。すなわち、2つの公共の交通機関の系統、ライン—マイン—フェルケルスフェアバンドとフェルケルスフェアバンド—ベルリン—ブランデンブルグにおいて実施され、テストされた。この研究は、以下の3つの開発の観点から成る。

1. 自宅で旅行を計画するのに使われる静的な情報の提供
2. 移動全体における動的な情報の提供
3. 地方や国を越えた旅行をするときのバリアフリーを拡張

注目すべきは、すべてのプロジェクトのフェーズにおいてユーザに参加してもらったという大きな重要性をもつことである。各フェーズにおいて、初めにユーザ要求分析を行い、終わりにユーザ評価を実施した。障害技術研究所 (Research Institute Technology and Disability (FTB)) が、ユーザ参加のとりまとめを行っていた。参加したユーザは、様々な身体障害者や感覚障害 (視覚、聴覚) のある人、高齢者、障害はないが移動に制約のある人 (たとえば、ベビーカーを持つ人や自転車で移動している人) である。

・プロトタイプテスト (フェーズ I)

試用調査から、ユーザの 2/3 以上が、開発された情報システムが役に立ったことがわかった。そしてサービスがユーザニーズに合っていたこともわかった。またユーザは、これまでのヒューリスティックな問題解決法ではわからなかったある基準、例えば情報システムによった旅程や、システムで使われるアイコンの理解のし易さについてのコメントが得られた。

・ユーザの要求定義 (フェーズ II)

要求は、個々人の障害に大きく左右される。視覚に障害のある人たちは、音声言語を基にした情報システムやオーディオフォーマットにおける、駅についての情報が最もメリットがあっ