

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

ICF および IS09999 の現状把握

研究代表者 井上剛伸 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
研究所福祉機器開発部長
研究協力者 中山剛 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
自立支援ロボット技術等研究室長

研究要旨 近年、種々の支援機器データベース作成や、それに基づいた選定・導入運用が行われているが、既存のデータベースは、支援場面や適応者等の情報が統一されていない。加えて、選定・導入運用に関わるリハビリテーション関連医療専門職等に対する統一した教育等もなく、個人の知識や技術に委ねられているのが現状である。本研究は、収集した情報を分類、整理するための基礎として、世界保健機関（WHO）が発行している国際生活機能分類（ICF）と国際標準化機構（ISO）が発行する福祉用具の分類と用語（IS09999）の改訂に関する動向を把握することを目的とする。ICF の改訂の動向、WHO で進められている支援機器のグローバルレポート作成の動向、IS09999 の改訂の動向について情報収集を行い、それらを基に、今後実施するガイドライン作成作業に向けた考慮点を整理した。その結果、多くのステークホルダーが共通認識を持つためのツールや、システム思考が重要であることが指摘された。

A. 研究目的

近年、種々の支援機器データベース作成や、それに基づいた選定・導入運用が行われているが、既存のデータベースは、支援場面や適応者等の情報が統一されていない。加えて、選定・導入運用に関わるリハビリテーション関連医療専門職（以下、リハ関連専門職）等に対する統一した教育等もなく、個人の知識や技術に委ねられているのが現状である。このことから、適切な支援機器の選定・導入運用には、統一された支援機器分類の構築が必須と考えられる。これらを改善するために、支援機器の情報を集約するための仕組みが必要とされている。本研究は、収集した情報を分類、整理するための基礎として、世界保健機関（WHO）が発行している国際生活機能分類（ICF）と国際標準化機構（ISO）が発行する福祉用具の分類と

用語（IS09999）²⁾の改訂に関する動向を把握することを目的とする。

B. 研究方法

ICF の改訂に関する議論を行っている WHO 国際分類ファミリー生活機能分類グループ（WHO-FIC FDRG: WHO Family of International Classification, Functioning and Disability Reference Group）の議論に参加するとともに、関係資料を基に、その動向について情報収集を行った。また、WHO の新たな動向として、支援機器に関するグローバル・レポート作成に関する活動が始まっており、その会議（WHO GRéAT [Global Report on effective access to Assistive Technology] Consultation）に参加し、現状での支援機器の動向について、情報収集を行った。

ISO に関しては、ISO9999 の改訂を行っている ISO/TC173/SC2 の議論に参加し、その動向に関する情報収集を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、国際会議での議論に関する情報収集を行う調査研究であり、倫理面の配慮は特に必要ない。

C. 研究結果

1. ICF の動向

ICF は 1980 年に WHO から発行された国際障害分類 (ICIDH : International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps) の改訂定版として、2001 年に発行された。ICIDH ではマイナスの側面のみを捉えた“障害”が概念の中心にすえられていたが、ICF ではプラスにもマイナスにもなり得る生活機能 (Functioning) として人の機能をとらえることを提唱し、画期的なものであった。また、生活機能に作用する環境因子と個人因子が加わり、支援機器も環境因子の中に位置づけられたことも大きな意義がある。ICF は、心身機能、身体構造、活動・参加、環境因子の 4 つの章からなり、それぞれに下位項目が設定された分類となっている。

2001 年に発行以来、改訂作業が継続的に行われており、改訂の流れ以下のようになっている^{3),4)}。

- (0) 提案 : プラットフォームの一般ユーザー
- (1) 最初のレビューグループ層 : IRG (Initial Review Group) のメンバーによるレビュー
- (2) 生活機能分類グループ層 : FDRG メンバーによるレビュー
- (3) 公開討論層 : プラットフォームのすべてのユーザーによるレビュー
- (4) 非公開討論層 : CSAC (投票メンバー) からのコメント
- (5) 議論 : (WHO-FIC 年次会議)

改訂に関する議論は、主に WHO 国際分類ファミリー生活機能分類グループ (FDRG) で行われている。議論の最終段階では WHO-FIC の分類・統計諮問委員会 (CSAC: Classification and Statistics Advisory

Committee) での議論をへて、WHO-FIC 年次会議にて投票が行われる。

最近の改訂項目数および改訂された項目を表 1 に示す⁵⁾。改訂の特徴としては、2013 年までは項目名や説明文の修正が多くみられたが、2014 年以降は、分類の追加や分類構造の変更が多くみられるようになった。また、心身機能・身体構造と活動・参加に関する改訂は多いものの、環境因子に関する改訂は少ないのも特徴である。

2017 年版では、これまで WHO 国際分類ファミリーの派生分類に位置づけられてきた国際生活機能分類—小児・青少年版 (ICF-CY : International Classification of Functioning, Disability and Health for Children and Youth) との統合が行われ、児童に特徴的な項目が追加された。例を以下に示す。

- b761 Spontaneous movement 自発的な運動
- d131 Learning through actions with objects モノに関連した行動による学習
- d132 Acquiring language 言語の獲得
- d137 Acquiring concepts 概念の獲得

以上のような改訂に基づいて項目数も、発行当時 1,494 項目であったものが、2017 年版では 1,616 項目と増加している⁶⁾。

現在、2017 年版で採用にならなかった ICF-CY の項目や、これまでの改訂の議論で時間がかかっている項目を総括し、2020 年版での改訂に向けて、大幅な修正作業を行っている。

近年の大きなトピックとして、2019 年の WHO 総会で勧告が出された国際疾病分類 (ICD11 : International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) に生活機能の章が追加された点が挙げられる。ICD11 では、第 V 章として、生活機能評価に関する補助セクションが設けられ、生活機能に関連する項目が追加された。ここでは、WHO-DAS2.0 (WHO Disability Assessment Schedule) の 36 項目版と MDS (Model Disability Survey) ショートの二つの評価ツール、ICF 付録 9「理想のおよび最低限の健康情報システムまたは調査のために提案された ICF データの要件」

表 1 ICF の改訂項目および項目数

改訂年	項目数	改訂項目
2011	13	d4302, d3152, d140, d4303, d4403, d4451, d610, d740, d7409, d910, d6508, e1100, d430
2012	24	b310, b3401, b440, d110, d4107, d4155, b735, d115, d3500, d3501, d3600, d4402, d4450, d520, d4453, d5205, d4601, d730, d940, e575, e1503, e155, e1553, d4701
2013	12	s32000, s32001, s32008, s32009, s3205, s6304, d620, d6200, d650, e110, e1100, e115
2014	45	b114, b5550, b55500, b55501, b55502, b55508, b55509, b6503, b6504, d410, d9202, b1143, b1565, b1144, b16703, b16713, b750, d1200, d1201, d1202, d1203, b7502, d130, d2303, d137, d1370, d1371, d1378, d1379, d332, d145, d155, d1550, d1551, d5700, d5702, d7106, d720, d835, b1140, d1700, d1701, d1702, d1708, d1709
2015	25	d446, d470, d4703, d6102, b340, b3400, b1442, b1443, d132, d1320, d1321, d1322, d1328, d1329, d133, d138, d1500, d1501, d1502, d1508, d1509, d1720, d1721, d1728, d1729
2016	47	b761, b7610, b7611, b7618, b7619, d5702, b5105, b51050, b51051, b51052, b450, b4500, b4501, b4502, b4503, b4504, b450050, b45041, b45048, b45049, b4508, b4509, b5106, b51060, b51061, d140, d1400, d1401, d1402, d1408, d1409, d145, d1450, d1451, d1452, d1458, d1459, d160, d1601, d1608, d1609, d2304, d310, d3101, d3102, d3108, d3109
2017	36	S230, s2302 削除, s240, s310, s840, s8400, s8401, s8402, s8403, s8404, s8408, s8409, d131, d1310, d1311, d1312, d1313, d1318, d1319, d135, d670, b6700, b6701, b6702, b6703, d3300, d3301, d3302, d3308, d3309, d331, d3350, d465, d470, d4700, d1400
2018	11	d550, e110, e1102, d620, d6201, d530, d650, d6507, d451, d4551, e255

に示された項目を基にして、64項目が掲載されている。現在、FDRG では WHO-DAS の児童版の作成が進められている。国内でも V 章の項目に基づいたデータ収集が行われており、今後、評価ツールや統計情報ツールとしての展開も考えられ、注視していく必要がある。

2. WHO 支援機器グローバルレポート作成の動向

2019年8月22日～23日に、WHO本部（スイス ジュネーブ）で開催された GREAT [Global Report on effective access to Assistive Technology] Consultation に参加し、現状での支援機器の動向について、情報収集を行った。参加者は 226 名（参加者リストより）であった。

この会議は、WHO が 2021 年の発行を目指している “Global Report on Assistive Technology” の掲載内容に関する話題提供および意見交換が主たる目的であった。全体のレポートの構成は、ICF を基本とし、開発から利用に至るプロセスをシステムとしてとらえ、各段階でのキーワードを基に構築する案が示された。会議の内容については、WHO からこのグローバルレポート掲載論文のコールがあり、提出された提案書について査読を経て採択された 89 件の提案に関する発表および意見交換が行われた。提案は以下の 8 セッションに分かれて議論が行われた。

- Session 1 : Assistive technology needs and supply
- Session 2 : Access to assistive technology
- Session 3 : Outcomes
- Session 4 : Policies and programmes
- Session 5 : Procurement and service provision
- Session 6 : Capacity building
- Session 7 : Innovations
- Session 8 : Enabling the AT sector

著者らは、Session 6 Capacity building にて、福祉機器サービスに関する用語の標準化の必要性について、発表を行った。

今後、各地域を代表するメンバーによる編集委員会が構成され、2021年の発行に向けた作業が行われる予定である。

3. ISO9999 改訂の動向

ISO9999は、福祉用具の分類と用語に関する国際規格であり、国際標準化機構(ISO)が発行している。本規格は、1992年に初版が発行され、以降、5回の改訂が行われ、最新版は2016年版である。その改訂作業を行っているのが国際標準化機構福祉用具専門委員会分類と用語分科委員会(ISO/TC173/SC2)である。現在、2016年版の改訂作業が進められており、それを実施している作業部会(WG12)の議論に参加し、その動向について情報収集を行った。

ISO9999の改訂作業は、現在、専門委員会原案(CD:Committee draft)の投票が終了し、そこで出された各国の意見を基に、次の段階である国際規格原案(DIS:Draft International Standard)の作成作業を行っている。2016年版からの改訂作業で、主なトピックとなったものを以下に挙げる。

- 1) 支援機器の定義の改訂
- 2) 認知機能に関する支援機器の分類の見直し
- 3) 訓練機器に関する項目の大幅な見直し
- 4) 支援機器サービスに関する議論

1) 支援機器の定義の改訂

2016年版の定義は以下のようなものである。

any product (including devices, equipment, instruments and software), especially produced or generally available, used by or for persons with disability

-for participation ,

-to protect, support, train, measure or substitute for body functions/structures and activities, or

-to prevent impairments, activity limitations or participation restrictions

改訂の議論は、WHOより国際生活機能分類(ICF)の考え方に基づき、”disability”等のネガティブな用語を使わずに支援機器を定義できないかとの要請があったことをきっかけに始まった。心身機能と構造、活動、参加について、それを促進する点についてはネガティブな用語を使わずにそれらを表現できるものの、障害の予防に関する記述では、ネガティブな用語を使わざるを得ない点はWHOとも共通認識を得ることとなり、その方針で定義の作成を進めた。今年度行われた議論では、WHOが進めるRehabilitation2030に関する文献⁷⁾にて、リハビリテーションの新たな定義が以下のように示された点が重要な情報として取り扱われた。

Rehabilitation is a set of interventions designed to optimize functioning and reduce disability in individuals with health conditions in interaction with their environment.

すなわち、リハビリテーションとは、生活機能を最適化し、障害を減じることを意図した介入と定義された。支援機器はICFでは環境因子に位置づけられ、その点でリハビリテーションと同様な介入と考える事ができる。その点を考慮して作成した現段階での支援機器の定義は以下の通りである。

assistive product

product which optimizes a person's functioning and reduces disability

NOTE 1 to entry: Assistive products include devices, instruments, equipment, and software [ISO 9999:2016]

NOTE 2 to entry: Assistive products can be especially produced or generally available items [ISO 9999:2016]

2) 認知機能に関する支援機器の分類の見直し

近年、認知機能に関する支援機器の開発や活用が進むことを背景として、この分野の分類項目の充実を図る議論が行われた。この議論は、ISO/TC173/

WG10(認知支援機器作業部会)との連携作業が進められた。2016年版では、スキル訓練機器(05)の中に、認知機能の訓練に関する機器の項目が示されていたため、それらを基に情報コミュニケーション機器の大分類項目(22)の中に、認知機能支援機器の中分類を作成する以下の案が提案された。

- ・記憶を支援する機器
- ・順序に基づいた行動遂行を支援する機器
- ・注意機能を支援する機器
- ・概念形成を支援する機器
- ・物事の分類・グループ化を支援する機器
- ・問題解決を支援する機器
- ・論理的思考を支援する機器
- ・物事の原因や影響の理解を支援する機器
- ・数を数えることを支援する機器
- ・文字の理解を支援する機器
- ・時間管理を支援する機器
- ・金銭の理解を支援する機器
- ・大きさや容量の測定を支援する機器
- ・空間理解を支援する機器
- ・場所見当識を支援する機器

これらの議論の中で問題となったのは、機器自体で考えた場合に、訓練に利用する機器と支援に利用する機器が同じ場合が多いという点であった。これらをふまえて、提案の見直しを進める事となった。

3) 訓練機器に関する項目の大幅な見直し

前述の認知機能支援機器の議論でも問題となったが、訓練に使用する機器と支援する機器が、特にIT関係の機器については同じ場合が多い。これに対して、実際の機器を想定することで、訓練に使用する機器と支援に使用する機器が同じ場合については、訓練機器ではなく、支援機器の分類を優先して項目を設定する作業が行われた。この点については、機器の抽出が十分ではない項目があることも考えられ、今後これらの情報を精査し、再検討が必要な項目もできる可能性がある。

4) 支援機器サービスに関する議論

2018年のISO/TC173(福祉用具技術委員会)の会議において、同委員会のスコープが改訂され、支援機器サービスも含むこととなった。それを受けて、支援機器の分類を扱うTC173/SC2でも支援機器サービスに関する議論が行われるようになった。これまでの議論で、フィンランドでは支援機器の導入におけるサービスを分類し、それを実際に使用しているとの報告が行われ、それらを標準化していくことの必要性は共有された。しかしながら、このような分類については、国の制度にも影響されるため、詳細な規格を作成することには問題がある点も指摘された。それを受け、現段階として、用語の統一を図るための規格作りを進めることで、議論が進められている。今後、作業部会を作る方向で話が進められている。

D. 考察

ICFの動向では、ICD11に生活機能の章(V章)が設けられた点が今後の方向性に影響する大きな出来事といえる。ICD11は死亡統計や疾患の統計に用いられる分類である。その中に、生活機能が取り込まれたということは、生活機能についてもそれらの疾患の情報と関連付けられて数値化される可能性が高まったということになる。これまで、ICFの普及はなかなか進まないとされてきたが、これをきっかけに一気に普及が進む可能性もある。ICFの改訂の動向では、生活機能に関しては多くの改訂が進められているものの、環境因子についての改訂はまだ数が少ない。支援機器は環境因子に位置づけられるため、さらなる改訂に向けた議論が必要である。ICFの支援機器に関する環境因子の項目は、生活支援機器、移動機器、コミュニケーション機器、教育関連機器、就労関連機器、文化・レクリエーション・スポーツ関連機器、宗教関連機器の7つであり、IS09999の大分類と比較しても数が少ない。これらの点も考慮して、ICFの改訂を進めることも必要である。

WHOでは、支援機器に関する包括的な取り組みの一つとして、グローバルレポートの作成を進めている。ここでは、研究開発から利活用の方法論、政策も含めたシステム思考での考え方が基本となっている。

る。本研究で進めるガイドラインの作成においても、これらの視点を取り込み、グローバルな展開につなげられるものとする必要性も指摘された。また、このような包括的な知見のとりまとめには、用語の共通化も重要であることが指摘されており、共通言語である ICF をコアとした機器のマッピングの意義についても指摘されたと考えている。

IS09999 の改訂の動向から、支援機器の定義に関する重要な改訂が進められている点は注目すべき項目である。その流れとして、やはり ICF で示される生活機能が核となる点と、その負の表現である障害を低減することが、改めて支援機器の役割である点も確認されたといえる。また、認知機能支援機器やその他の先端的な機器の台頭も課題として議論されており、支援機器分野の発展のスピードに、規格や制度がどのように対応できるのかという問題提起も捉えられたといえる。

以上より、多くのステークホルダーが関わる支援機器分野では、改めて共通認識をもつためのツールの必要性が指摘されたと考えている。その核としては、ICF と IS09999 の分類や用語の活用が妥当であり、それらを基にしたツールとしてマッピングは必要とされている。また、支援機器の利活用には、システム思考の考え方も重要であり、ガイドライン作成には、利活用のみの視点ではなく、開発や政策などの複数の視点が必要である点も指摘された。

E. 結論

本研究では、ICF の改訂の動向、WHO で進められている支援機器のグローバルレポート作成の動向、IS09999 の改訂の動向について情報収集を行い、それらを基に、今後実施するガイドライン作成作業に向けた考慮点を整理した。その結果、多くのステークホルダーが共通認識を持つためのツールや、システム思考が重要であることが指摘された。

F. 参考文献

1) WHO, International classification of functioning, disability and health, 2001.

- 2) ISO, IS09999:2011 Assistive Products for Persons with Disability - Classification and Terminology, 2011.
- 3) 山田深, WHO の動向, 総合リハビリテーション, 第 47 巻, 第 5 号, 2019, pp. 493-495.
- 4) 山田深, ICF のアップデートと今後の展望, 第 8 回厚生労働省 ICF シンポジウム講演資料, 2019, pp. 20-27.
- 5) WHO, List of Official ICF Updates, <http://origin.who.int/classifications/icfupdates/en/>
- 6) 井上剛伸, 中山剛, 石渡利奈, WHO 国際分類ファミリーの最近の動向, 国立障害者リハビリテーションセンター第 35 回業績発表会, 2018, <http://www.rehab.go.jp/achievements/japanese/35th/60.pdf>.
- 7) Rehabilitation: key for health in the 21st century, WHO Rehabilitation2030

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Linda-Jeanne Elsaesser, Stephen Bauer, Emily Steel, Emma Friesen, Takenobu Inoue, The value of vocabulary standards towards improving access to assistive technology, Grobal Report on effective access to Assistive Technology, WHO. (in submission)
- 2) 井上剛伸, 中山剛, 石渡利奈, ICF 活用の実際と展望第 7 回福祉機器, 総合リハビリテーション, 第 47 巻, 第 11 号, pp. 1126-1129, 2019.
- 3) 井上剛伸, 活動・参加に向けた歩行支援機器の意義, バイオメカニズム学会誌 (印刷中) .

2. 学会発表

- 1) 井上剛伸, 上野友之, 浅川育世, 上村智子, 石川浩太郎, 石渡利奈, 硯川潤, 中山剛, 西脇友紀, 水野純平, 阿久根徹, 田上未来. ICF を活用した支援機器のマッピング. 第 8 回厚生労働省 ICF シンポジウム, 2020.

- 2) Linda-Jeanne Elsaesser, Stephen Bauer, Emily Steel, Emma Friesen, Takenobu Inoue, The value of vocabulary standards towards improving access to assistive technology, Grobal Report on Assistive Technology COnsultation, WHO, 2019.
- 3) 井上剛伸, 中山剛, 石渡利奈, 福祉用具の分類と用語の規格に関する研究 — 福祉用具の定義について, 第36回国立障害者リハビリテーションセンター業績発表会, 2019.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

