

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

完成用部品受け入れ基準の構築

研究分担者 石渡利奈 国立障害者リハビリテーションセンター
研究所福祉機器開発部 第一福祉機器試験評価室長
研究協力者 相川孝訓 国立障害者リハビリテーションセンター
研究所福祉機器開発部 技術協力員

研究要旨

本研究では、②補装具の種目・構造等の整理・明確化の一環として、最新技術を活用した製作方法の評価等に関し、工学的評価手法や安全に使用するために参考となる基準を提言することを目的とする。

今年度は、現状の制度で対応できていない新たな方法で製作される義肢装具・完成用部品等を抽出し、新しい概念を取り込む際の問題点を整理した。また、電子制御機器を中心に、関連する国内外の試験方法について ISO や JIS、IEC 等を元に調査し、安全性を保つための基準作成に参考となる知見を抽出した。

その結果、リスクマネジメントにより、機器が引き起こし得るハザードを特定し、対処策を検討する必要性や、耐水性試験、電磁両立性や電気用品安全法への適合等の確認の必要性が示唆された。

A. 研究目的

本研究では、②補装具の種目・構造等の整理・明確化の一環として、最新技術を活用した製作方法の評価等に関し、工学的評価手法や安全に使用するために参考となる基準を提言することを目的とする。

B. 研究方法

完成用部品指定申請の事前審査、補装具評価検討会での議論、学会や研究会、ISO 会議等での情報収集により、現状の制度で対応できていない新たな方法で製作される義肢装具・完成用部品等を抽出し、新しい概念を取り込む際の問題点を整理した。

また、最新技術を活用した製作方法の評価等に関し、義肢装具以外の福祉機器や一般製品で用いられている関連の評価方法を参考とするため、電子制御機器を中心に、関係する JIS、ISO、IEC 等をリストアップし、その内容から、安全性を保つための基準作成に参考となる知見を抽出した。

C. 研究結果

現状の制度で対応できていない新たな方法で製作される主な義肢装具・完成用部品等として、以下の部品を抽出した。

- 電子制御式義肢装具
- 3Dプリンタ製義肢装具
- 炭素繊維強化プラスチック製義肢装具

また、新しい概念を取り込む際の主な問題点として、以下2点を抽出した。

- 電子制御式義肢装具の安全性の評価（電子的な誤作動などの確認）
- 新素材による義肢装具の強度、耐久性等の試験法

このうち、今年度は、前者の電子制御式義肢装具の試験評価に関連する規格として、以下をリストアップし、安全性の評価に関わる内容を抽出した。

【電動ベッド】

- JIS T9254:2015 在宅用電動介護用ベッド
IEC 60601-2-52:2009 を基に、ベッド柵による事故防止のため、技術的内容を変更して作成した JIS

- JIS T9254:2016 迫 在宅用電動介護用ベッド
 - リスクマネジメント
 - ◇ 予測耐用期間を記載
 - ◇ 衣服の絡みつきや動作部分等のリスク
 - ◇ 隙間への引き込み等のリスク
 - 構造および外観
 - ◇ 電磁両立性 JIS T 0601-1-2 (医用電気機器—第1—2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験)
 - ◇ 耐水性 JIS C 0920 (電気機械器具の外郭による保護等級) IPX4の保護等級
 - 試験方法
 - ◇ 騒音試験 JIS C 1509-1 (電気音響—サウンドレベルメータ(騒音計)—第1部:仕様)
 - ◇ 形状・寸法試験(閉じ込め回避、引き込まれ回避、隙間試験など)
- IEC 60601-2-52:2009 Medical electrical equipment -- Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
医用電気機器 パート2-52:医療用ベッドの基本的安全性と重要な性能に対する特定要件
【電動車椅子】
 - JIS T9203:2016 電動車椅子
 - リスクマネジメント
 - 性能
 - 構造(充電部、動力および制御システム等)
 - 試験条件(温度、使用者最大体重、バッテリー充電量等)
 - 試験方法
 - ◇ 機能試験
 - ◇ 耐久性試験
 - ◇ 耐水性試験(JIS C 0920 IPX3またはJIS D 0203 S1(自動車部品の耐湿及び耐水試験方法))
 - JIS T9206:2017 電動車椅子・バッテリー充電器の電磁両立性要件及び試験方法
ISO 7176-21:2009を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成したJIS
最高時速15km/m以下の屋内用及び屋外用電動車椅子の電磁エミッション及び電磁免疫ニティに関する要件並びに試験方法について規定
 - ISO 7176-21:2009 Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers
電動車椅子、スクーターと充電器の電磁両立性の要件とテスト方法
 - ISO 7176-14:2008 Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods
車椅子—第14部:電動車椅子と電動スクーターの動力と制御システム要件及び試験方法
 - ISO 7176-25:2013 Wheelchairs -- Part 25: Batteries and chargers for powered wheelchairs
車椅子—第25部:電動車椅子用バッテリー及び充電器
 - 【クッション空気循環式】
 - JIS T9256-3:2016 在宅用床ずれ防止用具—第3部:圧切替形マットレス
 - リスクマネジメント
 - ◇ 可動部分と製品との接触に関する危険性
 - ◇ 不適切な操作に関する危険性
 - ◇ 医療行為を妨げる危険性
 - ◇ 洗浄、消毒に関する適切な情報提供
 - ◇ 操作説明、警告、注意事項
 - ◇ 製品の故障時に関する適切な情報提供
 - ◇ 保守に関する適切な情報提供
 - ◇ 劣化を早める危険性に関する適切な

情報提供

◇ 製品の寿命に関する適切な情報提供

- ▶ 電気用品安全法は強制法規で適合させることは当然であるため、未記載

【ロボット】

- JIS B8445:2016 ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項

(ISO13482 の日本規格、非工業環境におけるサービス提供、医療用でない生活支援ロボットにフォーカス、工業環境に特化したロボットに関する JIS B 8433-1 (ロボット及びロボティックデバイス—産業用ロボットのための安全要求事項—第1部：ロボット) を保管するもの。JIS B 9700 (機械類の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減) に沿った追加情報を含む。ISO13849 (制御システム安全関連部) および IEC62061 (機械類の安全性) で提案されたアプローチを採用、人とロボットとの身体的接触の条件について規定。JIS B 9700 のタイプ C 規格。特に、移動作業型ロボット、身体アシストロボット、搭乗型ロボットに関して規定。)

- JIS B8446-1:2016 生活支援ロボットの安全要求事項—第1部：マニピュレータを備えない静的安定移動作業型ロボット

JIS B 8445 の 6.1.2.1 (移動作業型ロボット) に規定するタイプ 1.1 又はタイプ 1.2 の生活支援ロボットのうち、電源停止状態で転倒しない静的安定な移動機構をもつ自立移動を行うロボットであって、搬送、掃除、案内などの作業を意図し、かつ作業用のマニピュレータをもたないロボットの安全要求事項について規定

- JIS B 8446-2:2016 生活支援ロボットの安全要求事項—第2部：低出力装着型身体アシストロボット

JIS B 8445 の 6.1.2.2.1 (人間装着型) に規定するタイプ 2.1 の生活支援ロボットに相当する低出力かつ装着型の身体アシストロボットであって、運動補助、姿勢保持、物体操作などの一

つ以上のユーザの動作をアシストすることを意図した低出力装着型身体アシストロボットの安全要求事項について規定

- JIS B8446-3:2016 生活支援ロボットの安全要求事項—第3部：倒立振子制御式搭乗型ロボット

JIS B 8445 の 6.1.2.3 (搭乗型ロボット) に規定するタイプ 3.1 又はタイプ 3.2 の生活支援ロボットのうち、倒立制御を行う一人乗りロボットであって、倒立振子制御式搭乗型ロボットの安全要求事項について規定

以下、上述の生活支援ロボットの安全要求事項抜粋

- ▶ リスクアセスメント

- ◇ JIS B 9700 の全ての要求事項を適用
- ◇ 危険源の同定
- ◇ リスク見積り

- ▶ 安全要求事項及び保護方策

- ◇ リスクアセスメントにより特定された危険源のリスクが許容レベル未満となるように設計
- ◇ 電池の充電に関連する危険源からの防護
- ◇ エネルギーの蓄積及び供給による危険源の防止、製作
- ◇ ロボットの通常運転における起動及び再起動 (起動直後に危険な動作をしてはならない)
- ◇ 静電電位および放電に関する防護
- ◇ ロボットの形状による危険源の回避
- ◇ 放出による危険源 (騒音や振動など) の回避
- ◇ 電磁障害による危険源 (電磁両立性に適合)
- ◇ ストレス、姿勢及び使用法の危険源の回避
- ◇ ロボットの動作による危険源の回避
- ◇ 耐久性不足による危険源の回避
- ◇ 誤った自律的判断及び動作による危険源の回避
- ◇ 動いている部品との接触による危険源

- の回避
- ◇ 人がロボットに気づかないことによる危険源の回避
- ◇ 危険な環境条件が危険源にならないように設計
- ◇ 位置確認及びナビゲーションの誤差による危険源
- ◇ 放射による危険源の回避
- ◇ 電気火災による危険源の回避
- ◇ アシスト力による危険源の回避
- ◇ タイヤの異常による危険源の回避
- 安全関連制御システムに対する要求事項
 - ◇ 要求安全性能（リスク低減に、非常停止、保護停止、危険な衝突の回避等の機能を使用する場合は、パフォーマンスレベルや安全度水準をそれぞれ定めなければならない）
 - ◇ ロボットの停止
 - ◇ 運転空間の制限
 - ◇ 安全関連速度制御
 - ◇ 安全関連環境認識
 - ◇ 安定性制御
 - ◇ 安全関連力制御
 - ◇ 特異点保護ユーザインターフェースの設計
 - ◇ 運転モード
 - ◇ 手動制御装置
 - ◇ 非接触検知
 - ◇ 接触検知
- 検証及び妥当製確認
 - ◇ リスク低減プロセスの後、ロボットの安全に関係する全ての性能値を検証し、妥当性を確認
 - ✓ 検査（五感を用いて視聴覚的に実施）
 - ✓ 実地試験（通常及び異常条件下一機能試験、繰り返し試験、性能試験など）
 - ✓ 測定（実測値と使用限度値との比較）
 - ✓ 運転中の観察（通常及び異常条件下における点検）
 - ✓ 回路図の精査（回路の設計及び関連仕様を組織的にレビュー又は実地検証）
 - ✓ ソフトウェアの精査（ソフトウェアコード及び関連仕様を組織的にレビュー又は実地検証）
 - ✓ タスクに基づいたリスクアセスメントのレビュー（リスク分析、リスク見積り及び関連書類を組織的にレビュー又は実地検証）
 - ✓ 配置図及び関連文書の精査（配置図の設計及び関連書類を組織的にレビュー又は実地検証）

【段差解消機、昇降機】

- JIS T9252:2007 家庭用段差解消機
 - 電気的安全性 JIS C 9335-1（家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第1部：通則）参照
 - 耐水性試験 JIS C 0920 保護等級 IPX3
- JIS A4302:2006 昇降機の検査標準
エレベーター、エスカレーター、小荷物専用昇降機の安全について検査するための検査項目、検査器具、検査方法及び判定基準について規定

【医用電気機器】

- JIS T0601-1:1999 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項
IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety (1988)、Amendment 1 (1993)、Amendment 2 (1995) を翻訳し、技術的内容を変更することなく作成した JIS
- JIS T0601-1-1:1999 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第1節：副通則－医用電気システムの安全要求事項
IEC 60601-1-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety-1 Collateral standard : Safety requirements for medical electrical systems (1992)、

Amendment 1 (1995) を翻訳し、技術的内容を変更することなく作成した JIS

以下、医用電気機器の安全に関する一般的要求事項抜粋

- 一般 医用電気機器の安全に関する一般的な要求事項を規定（試験など）
- 環境条件（規定の環境条件下で正常に作動させたとき、すべての要求事項に適合することが必要）
- 電撃の危険に対する保護
- 機械的危険に対する保護
- 不要又は過度の放射による危険に対する保護（電磁両立性は当該規格では要求しない副通則として IEC 60601-1-2）
- 過度の温度及びその他の危害に関する保護（湿気、液体の浸入、清掃、消毒及び滅菌等に起因する危害に対する保護）
- 構造上の要求事項
- JIS T1001:1992 医用電気機器の安全通則
 - 環境条件及び電源
 - 安全のための要求事項
 - 電源入力
 - 電撃に対する保護
 - 機械的危険に対する保護
 - 過度の温度及びその他の危害に関する保護
 - 構造
 - 表示
 - 取扱説明書
- JIS T1002:1992 医用電気機器の安全性試験方法通則
 - 試験の順序
 - 試験の除外項目
 - 試験の条件
 - 試験用電源
 - 試験用計測器
 - 試験用計測器の構成
 - 測定値の丸め方
 - 電源入力
 - 外装の開口

- 保護接地回路の抵抗
- 連続漏れ電流及び患者測定電流
- 耐電圧
- 機械的強度
- 温度
- 電源変圧器の試験
- 液体の浸入
- ボールプレッシャー試験

【医療機器】

● JIS T14971:2003 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

ISO 14971:2000 Medical devices—Application of risk management to medical devices を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した JIS

製造業者が医療機器及びその附属品に関するハザードを特定し、リスクの推定と評価を行い、これらのリスクをコントロールし、そのコントロールの有効性を監視する手順について規定

- リスクマネジメントプロセス
 - ◇ リスク分析（意図する使用/意図する目的の特定、ハザードの特定、リスクの推定）
 - ◇ リスクの評価（リスクが受容できるかの決定）
 - ◇ リスクコントロール（リスクコントロール手段の選択、実行、残留リスクの評価、全体的なリスクの受容）
 - ◇ 製造後の情報（製造後の経験、リスクマネジメントの経験の審査）

【電気用品安全法】

● 電気用品安全法

- 電気用品の安全確保のため、製造・輸入・販売を事業として行う場合の手続きや罰則を定めた法律
- 特定電気用品 116 品目、それ以外の電気用品 339 品目が指定

D. 考察

電子制御機器に関する多くの規格（電動ベッド、電動車椅子、床ずれ防止用具、ロボット、医療機器）では、リスクマネジメントが取り入れられていた。電子制御が行われる義肢装具の評価に関しても、前述の規格を参考に、まずは、機器が引き起こし得る危険―ハザードを特定し、その対処策を検討することが有用と考えられる。リスクの一つとして、機器の作動による挟み込みや引き込み等も想定される。

先の規格の中で、電子制御式義肢装具により関連が深いものとして、JIS B 8446-2:2016 生活支援ロボットの安全要求事項―第2部：低出力装着型身体アシストロボットが挙げられる。身体に装着して用いるものとして、満たすべき安全度水準、試験方法等が参考になると考えられる。

その他、電子制御機器では、一般的に行われる機能試験、強度試験、耐久性試験等に加え、電動ベッド、電動車椅子、段差解消機で取り入れられている耐水性試験も考慮する必要性が示唆される。電気機械器具の外郭による保護等級JIS C 0920等を参考に、対象となる義肢装具の保護等級を設定する必要があると考えられる。

また、電子制御式義肢装具による他の電子機器への影響や、他の電子機器による誤作動も懸念される。影響を回避するため、電動ベッド、電動車椅子、ロボット等で規定されている電磁両立性についても、試験、IEC規格への適合が必要と考えられる。

さらに、電気制御機器の部品等について、電気用品安全法の対象/非対象についての確認も必要になると考えられる。

E. 結論

最新技術を活用した製作方法の評価等に関し、工学的評価手法や安全に使用するために参考となる基準を提言することを目的に、現状の制度で対応できていない新しい概念を取り込む際の問題点を整理した結果、電子的安全性の評価と新素材による義肢装具の試験法が抽出された。また、前者に関して、ISOやJIS、IEC等の調査を行った結果、電子制御式義肢

装具の試験評価の参考として、リスクマネジメントや耐水性試験、電磁両立性の規格が抽出され、これらの規格を基にした基準、電気用品安全法等の適合の確認が必要と考えられた。次年度は、新素材による義肢装具の強度、耐久性等の試験法について調査を行う。

F. 研究発表

1. 論文発表
無
2. 学会発表
無

G. 知的財産権の出願・登録状況

無