

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 ISO9999 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（ISO9999）の改訂に関する動向を把握することを目的とする。本年度は、ICFの改訂の動向、ISO9999の改訂の動向、米国での支援機器に関する法律の動向について情報収集を行った。その結果、ICFの統計的な利用に向けた動きや、ISO9999の最新版の制定に向けた動向、支援機器の定義に関する情報を把握することができた。それらを基に、今後実施するガイドライン作成に必要な情報として整理することができた。

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（以下、WHO）が発行している国際生活機能分類（以下、ICF）¹⁾と国際標準化機構（以下、ISO）が発行す

る福祉用具の分類と用語（以下、ISO9999）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。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。さらに、米国の支援機器に関する法律について、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

昨年度の調査結果で示された ICF2020 年版について WHO にて出版に向けた作業が進められている³⁾。

近年の ICF の改訂の流れとしては、昨年度調査で示された国際生活機能分類—小児・青年版（以下、ICF-CY）の ICF への統合の他、項目名を動名詞標記にするという改訂と、含まれるもの、除かれるものに記されている疾患名例示の削除が挙げられる³⁾。以下に改訂項目の例を示す。

- ・ ICF-CY との統合：

d5601 Suckling from breast の追加

- ・ 動名詞表記

d560 Drink ⇒ d560 Drinking

- ・ 疾患名の削除

b410 Heart functions の Inclusions から以下を削除

impairments such as tachycardia, bradycardia and irregular heart beat and as in heart failure, cardiomyopathy, myocarditis, and coronary insufficiency

WHO における COVID-19 への対応も影響していると考えられるが、2019 年以降の修正点が WHO の ICF オンラインブラウザ上では修正されておらず、この点は ICF 改訂グループの議論でも問題としてあげられていた。

また、国際疾病分類第 11 回改訂版（以下、ICD-11）V 章に生活機能の項目が追加されたことを受けて、WHO-FIC の ICF 改訂グループでもその普及に向けた活動が始まっている。一つは、ICD-11V 章のユースケースの収集であり、WHO-FIC に参加している各国にて情報収集が行われている。日本からは、向野らが実施した ICD-11 V 章を用いたフィールドテストの結果⁴⁾が報告されており、世界に先駆けた研究として、高く評価されている。もう一つは、

WHO-FIC 内の ICD 関連のグループへの生活機能の紹介に関する活動である。疾病統計のグループや、現在開発の最終段階にある医療的介入の分類（以下、ICHD）のグループなどと意見交換を行っている。

ICF は 2021 年で発行から 20 周年を迎える。これを記念したイベントや、これまでの歴史をまとめる作業も行われている。これを機に、新たな動きにつながる可能性も考えられる。

2. ISO9999 改訂の動向

ISO9999 の改訂作業では、2020 年 4 月から 9 月までの期間で、国際規格原案（DIS:Draft International Standard）の投票が行われた。その後、各国から寄せられた修正コメントに関する議論が行われた。主な議論を以下に示す。

- 1)福祉用具の定義の改訂について
- 2)ロボット関連の用語の定義について
- 3)教育・訓練機器の大分類項目の削除について
- 4)認知機能に関する支援機器の分類について
- 5)支援機器サービスに関する議論

- 1)福祉用具の定義の改訂について

今回の改訂案では、ISO9999:2016 に示された支援機器（assistive product）の定義が大きく変更されている。この点について、再度議論が行われた。ISO9999 における福祉用具の定義は、国によっては給付制度や機器開発に関する施策の拠り所となっており、大きく変わることへの懸念が示された。しかし、今回の改訂は、SDGs や国連、WHO などによる国際的な情勢の変化に応じたものであることや、ここで示される定義によってその範囲が大きく変わるものではない点などが確認され、最終的には DIS に記載された以下の定義を最終原案とすることとなった。

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) ロボット関連の用語の定義について

ロボットやロボット技術に関する規格は、ISO/TC173 福祉用具技術委員会が管轄する規格の中でも最近のトピックになっている。それを受けて、TC173 では福祉用具に関する規格では、ロボットやロボット技術について統一した定義を掲載することが取り決められた。それを受けて、ISO9999 のなかでも、関連する用語の定義を掲載することとなった。以下にその定義を示す。

robot

programmed actuated mechanism with a degree of autonomy to perform locomotion, manipulation or positioning

Note 1 to entry: A robot includes the control system and interface of the control system. [SOURCE: ISO/DIS 8373, 3.3]

robotic technology

practical application knowledge to design, develop, and utilize robot

Note 1 to entry: Robotic assistive products may have the same meaning as assistive products with robotic technology. [SOURCE: ISO/DIS 8373, 3.4, modified]

これらの定義は、ロボティックスの用語を規定した ISO8373 の改訂原案(DIS)となっている。

3) 教育・訓練機器の大分類項目の削除について

今回投票にかけられた DIS において、教育・訓練機器の大分類 (05) を削除するという改訂案が示された。これは訓練関連の機器と支援関連の機器の多

くは共通の機器であったり、機能が似ているものが多く、それらの小分類を近くに置いた方が理解しやすいとの指摘から提案されたものであった。具体的には、05 のうち、心身機能の訓練に関するものは 04(Assistive products for measuring, supporting, training or replacing body functions)に、コミュニケーション関連の機器は 22(Assistive products for communication and information management)に振り分けられた。

これに関して、ICF との整合性の観点から、05 の必要性を指摘するコメントが示された。これに対して、大分類 05 に分類されている実際の機器を精査し、05 の削除に伴う混乱がないことが確認されたため、DIS の通りで最終原案とすることとなった。

4) 認知機能に関する支援機器の分類について

今回の改訂において、認知機能を支援する機器の分類も大きく修正された。それにともない、小分類と中分類の関係が整合していない点が指摘され、以下の 2 つの中分類の項目名が修正されることとなった。

04 26 Assistive products for cognitive therapy

⇒ Assistive products to enhance cognitive function

22 27 Assistive products for alarming, indicating, reminding and signalling

⇒ 22 28 Assistive products for managing time, memory, and planning

5) 支援機器サービスに関する議論

昨年度までの議論をふまえ、支援機器サービスに関する規格策定の議論が行われた。アメリカより、支援機器サービスに関する用語の規格に関して提案があり、それについての規格策定を進める方向となった。具体的には TC173 での議論を経て、規格策定作業を開始することとなる。

3. 米国支援機器法の動向

支援機器、福祉機器を表す英語として“assistive technology”という用語が使われる。この用語は、1988

年に米国で発行された “Technology-Related Assistance for Individuals With Disabilities Act of 1988” にて、“assistive technology device”と “assistive technology services”が定義されたことを契機として、広く使われるようになった。ここでの定義は以下の通りである。

assistive technology device – The term “assistive technology device” means any item, piece of equipment, or product system, whether acquired commercially off the shelf, modified, or customized, that is used to increase, maintain, or improve functional capabilities of individuals with disabilities.

assistive technology service - The term “assistive technology service” means any service that directly assists an individual with a disability in the selection, acquisition, or use of an assistive technology device. Such term includes -

- (A) the evaluation of the needs of an individual with a disability, including a functional evaluation of the individual in the individual’s customary environment;
- (B) purchasing, leasing, or otherwise providing for the acquisition of assistive technology devices by individuals with disabilities;
- (C) selecting, designing, fitting, customizing, adapting, applying, maintaining, repairing, or replacing assistive technology devices;
- (D) coordinating and using other therapies, interventions, or services with assistive technology devices, such as those associated with existing education and rehabilitation plans and programs;
- (E) training or technical assistance for an individual with disabilities, or, where appropriate, the family of an individual with disabilities; and
- (F) training or technical assistance for professionals (including individuals providing education and rehabilitation services),

employers, or other individuals who provide services to employ, or are otherwise substantially involved in the major life functions of individuals with disabilities.

その後、この法律は 1994 年に改訂がなされた。1998 年には “Assistive Technology act of 1998”として、新たな法律が制定され、そこでは以下のような “assistive technology”の定義が加えられた。

Assistive technology – The term “assistive technology” means technology designed to be utilized in an assistive technology device or assistive technology service.

ここでは、“assistive technology device”の定義には修正がなく、“assistive technology service”の定義は文言の修正のみが行われた。その後、2004 年にこの法律は改訂が行われ 2010 年を期限としていたが、その後の改訂は行われなかった。しかし、2019 年に、“21st Century Assistive Technology Act”として新たな法律が制定され、“assistive technology”および “assistive technology device”の定義は 1998 年のものと変更はなく、“assistive technology service”は以下のように定義されている。

- (5) ASSISTIVE TECHNOLOGY SERVICE.—The term ‘assistive technology service’ means any service that directly assists an individual with a disability in the selection, acquisition, or use of an assistive technology device. Such term includes—
- A) the evaluation of the assistive technology needs of an individual with a disability, including a functional evaluation of the impact of the provision of appropriate assistive technology and appropriate services to the individual in the customary environment of the individual;
 - (B) a service consisting of purchasing, leasing, or otherwise providing for the acquisition of assistive technology devices by individuals with disabilities;

(C) a service consisting of selecting, designing, fitting, customizing, adapting, applying, maintaining, repairing, replacing, or donating assistive technology devices;

(D) coordination and use of necessary therapies, interventions, or services with assistive technology devices, such as therapies, interventions, or services associated with education and rehabilitation plans and programs;

(E) training or technical assistance for an individual with a disability or, where appropriate, the family members, guardians, advocates, or authorized representatives of such an individual;

(F) training or technical assistance for professionals (including individuals providing education and rehabilitation services and entities that manufacture or sell assistive technology devices), employers, providers of employment and training services, or other individuals who provide services to, employ, or are otherwise substantially involved in the major life functions of individuals with disabilities; and

(G) a service consisting of expanding the availability of access to technology, including electronic and information technology, to individuals with disabilities.

文言も含めて、2004年版を踏襲している。

D. 考察

ICFの動向では、2020年版としての出版を目指して多くの改訂がなされていたが、今のところそれが一段落した段階といえる。一方、ICD11に生活機能の章(V章)が設けられたことへの対応は動きがあり、ユースケースの収集や、ICDやICHI関連のグループとの連携を模索する動きがみられる。これらの動きは、今後ICFが疾病の統計とつながっていくきっかけになる可能性を含んでいる。そうなった場合、本研究で進めている支援機器との関連付けもあわせて重要となる。将来的なデータサイエンスの進

展なども視野に入れ、支援機器とICFの関係を促進していく必要がある。

ISO9999の動向としては、最終原案がほぼまとまった段階にあり、2021年度には最新版として発行される予定となっている。“assistive product”の定義の改訂や、ロボット関連の用語の定義の追加、教育・訓練支援機器の項目の削除、認知機能支援機器の分類の充実など、支援機器分野の最新の動向を反映した分類規格となるため、本研究で作成した対応表の改訂については、検討が必要となる。

米国の“Assistive Technology Act”の復活は、21世紀の大きな流れを生み出すきっかけになる可能性を含んでいる。今回、用語の定義に着目して、1988年の法律から最新のものまでを整理した結果、以下の点が示された。

- “assistive technology”の定義については、“assistive technology device”と“assistive technology service”の用語よりも後に定義されており、用語としての定義を考える上では、注意が必要である。
- “assistive technology device”の定義は、1988年の法律制定時から全く変わっていないため、時代の流れがしっかりと反映されているかどうかについては、精査が必要である。
- “assistive technology service”の定義は、1998年版、2004年版で文言の修正とともに、機器の寄付に関する配慮や、サービスを担う専門家として企業や就労支援サービスが追加されていること、ICT等の技術へのアクセスを促進することもサービスとして位置づけられたことが修正点である。

以上より、今後支援機器の選定・導入運用のガイドラインを作成する上で、基本となる情報を整理することができた。

E. 結論

本研究では、ICFの改訂の動向、ISO9999の改訂の動向、米国での支援機器に関する法律の動向について情報収集を行った。その結果、ICFの統計的な利用に向けた動きや、ISO9999の最新版の制定に向けた動向、支援機器の定義に関する情報を把握する

ことができた。それらを基に、今後実施するガイドライン作成に必要となる情報として整理することができた。

F.参考文献

- 1) WHO, International classification of functioning, disability and health, 2001.
- 2) ISO, ISO9999:2016 Assistive Products for Persons with Disability – Classification and Terminology, 2016.
- 3) 山田深. ICFの改正改訂に関わる最新の動向. 第9回厚生労働省 ICF シンポジウム報告書, 2021, pp.14-20.
- 4) 向野雅彦. ICD-11「第V章」の国内適用に向けた実用的な臨床ツールの作成とフィールドテストの実施～ICFの概念に基づく患者中心の生活機能評価～. 第9回厚生労働省 ICF シンポジウム報告書, 2021, pp.21-28.

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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, 44,3,2020, pp.158-161.

2. 学会発表

- 1) Linda-Jeanne Elsaesser, Sajay Arthanat, Stephen Bauer, Emma Friesen, Takenobou Inoue and Emily. Steel, The value of vocabulary standards to discuss AT outcomes and impact, RESNA2020, 2020.

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