

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 の動向把握

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
福祉機器開発部長

研究分担者 向野 雅彦 藤田医科大学医学部
リハビリテーション医学 I 講座 准教授

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

研究協力者 及川恵美子 一般社団法人 日本 ICF 協会
代表理事

研究要旨 本文

本研究では、リハビリテーション関連職等が支援機器の適切な選定・導入運用時に用いるガイドラインの開発において用いられる国際分類（ICF および ISO9999）の最新の動向および、その他の国際動向を把握することを目的とする。

国際生活機能分類（ICF）はこれまでも定期的にアップデートが行われてきたが、小児用の ICF である ICF-CY を統合することを含め大幅に更新された ICF2020 が議論を終え、公表を待っている段階である。また、WHO の国際分類に共通した新しいオンラインプラットフォームが準備され、改正提案がよりオープンに受けつけられるようになる予定である。一方、さらなる普及推進に向けた取り組みも進められており、Use case に基づく普及の方向性の検討が行われ、新しい疾患分類（ICD-11）には ICF の概念に基づいて作成された生活機能評価のための補助セクション（V 章）が取り込まれ、普及がさらに推進されている状況にある。

ISO9999 について情報収集した結果、その改訂作業は、現在最終段階に入っており、新しい規格が近く発行される見込となっていた。今回の改訂は、比較的大規模であり、本研究で作成している支援機器 ICF 対応表への採用には、時間をかけた国際的な採用の動向を注視していく必要があることも示された。

その他の国際動向としては、WHO と UNICEF が共同で支援機器のグローバルレポートの発行を準備していることと、国際的な支援機器の連盟である GAATO が支援機器の利用効果に関する世界的な取り組みを行っていることも示された。

以上より、支援機器の適切な利用に向けて重要な情報を把握することができ、今後ガイドラインへの取り込みについても検討していく予定である。

A. 研究目的

支援機器の選定・導入運用では、リハビリテーション関連職等（以下、リハ専門職）が使用できる標準的なガイドライン等はなく、個人の知識や技術レベルに委ねられているのが現状である。支援機器の選定には、使用環境や障害の状況およびその変化への対応が必要となることから、多様な要件が必要となる。近年、種々の支援機器が開発・普及しており、統一的な概念に基づいた支援機器の情報と、それら

を活用して適切な選定・導入運用を行うための標準的なガイドラインの作成が急務である。

井上らは支援機器の選択・導入運用に着目し、それらを適切に行うためのガイドラインの作成に向け、国際的な共通言語である ICF（国際生活機能分類）と ISO9999（福祉用具の分類と用語の国際規格）を用いて、支援機器のデータと利用者の特徴、利用場面を結びつける支援機器 ICF 対応表を作成するとともに、関連する情報を収集してきた（厚生労働行政

推進調査事業費 19GC2002 R1～R2)。R3 年度からは、R2 年度までに作成した支援機器 ICF 対応表を活用し、リハ専門職が、適切な支援機器の選定・導入運用を実施するために役立つガイドラインの開発を目指している。

それにあたり、国際的な分類に基づいた整理を行っていくことは一貫性、汎用性を保つ観点から重要である。そのため、本分担研究では継続的に更新されている機器や機能の分類と国際生活機能分類(ICF)および ISO9999 の動向の把握を目的とした。

ICF は、2001 年に公表され、20 年以上が経過し、定期的なアップデートが行われるとともに臨床現場への普及が推進されている。ISO9999 も 1992 年に初版が発行されて以来、継続的に改訂が進められている。本研究では、現在の ICF および ISO9999 の更新と普及に向けた取り組み状況について情報収集を行った。

B. 研究方法

1. ICF の動向把握

ICF の最新の動向の把握について、研究代表者、分担者および協力者が WHO 国際統計分類協力センターネットワーク (WHO-FIC) 内の生活機能分類グループ (FDRG) および ICF 分類・統計諮問委員会 (CSAC-ICF) の中間・年次会議および定期ミーティングに出席し、最新の改訂、普及推進に関わる WHO および協力センターの動向の把握を行った。

2. ISO9999 の動向把握

ISO9999 は国際標準化機構 (ISO) の福祉用具技術委員会 (TC173) の第 2 分科会 (SC2) において改訂の議論が進められている。研究代表者および研究協力者が、関連する会議等に参加し、動向の把握を行った。

3. 支援機器に関する国際動向

支援機器に関する国際的な動向について、WHO の動向と GAATO(世界支援機器関連団体連盟:Global Alliance on Assistive Technology Organizations) の動向について、インターネット情報および関連する会議への参加を通して、情報収集を行った。

(倫理面への配慮)

本研究においては、人を対象にした研究等、倫理面への配慮が必要な取り組みは実施していない。

C. 研究結果

1. ICF の動向把握

ICF はこれまで CSAC-ICF の中間、年次会議等において、定期的にアップデートの議論が行われてきた、小児用の ICF である ICF-CY を統合することを含め大幅に更新された ICF2020 が議論を終え、公表を待っている段階である。また、WHO の国際分類に共通した新しいオンラインプラットフォーム (資料 1) が準備され、WHO の国際分類ファミリーの国際疾病分類 (ICD) や医療行為の国際分類 (ICHI) と同じプラットフォーム上で管理されるようになった。このプラットフォームには誰でもアクセスできるようになり、自由に改正の提案を提出することができる。

一方、さらなる普及推進に向けた取り組みも進められており、Use case に基づく普及の方向性の検討が行われている。また、教育ツールとして開発された ICF e ラーニングツール (資料 2) の普及が推進されている。

また、2018 年に公表された国際疾病分類 (ICD-11) では、主に ICF から抜粋された項目に基づく「生活機能評価に関する補助セクション」(V 章) が新たに作成され、疾患分類との組み合わせによる生活機能評価の推進が企図されている。

2. ISO9999 の動向把握

TC173/SC2 では、現在 2016 年に発行された ISO9999 の改訂作業が進められている。2021 年 9 月に改訂の最終原案が ISO に登録され、2022 年 2 月 8 日締切で、投票が実施された。投票の結果、最終原案は採択された。その後、編集上の修正が行われ、2022 年 5 月には発行される予定となっている。

また、支援機器関連サービスに関する新規規格がアメリカから提案され、TC173 のアドバイザリグループで議論された。会議では、TC173 の適用範囲を超えた提案であるとの意見が出され、新規提案には至っていない。

3. 支援機器に関する国際動向

(1) WHO の動向

WHO では、2013 年に開催された国連障害と開発に関するハイレベル会議での議論をうけて、2014 年から、支援機器の世界的な協力関係構築に向けた取り組み（GATE：Global Cooperation on Assistive Technology）が展開されている。これまでに、支援機器の重点 50 品目の選定、支援機器に関する重点研究項目の選定、支援機器の普及に関する国力評価ツールの開発、支援機器の評価ツールの開発などを行ってきた。その集大成として、現在 WHO と UNICEF（国連児童基金 United Nations Children's Fund）が共同で、支援機器のグローバルレポートの作成が進行している。2019 年 8 月と 2021 年 10 月に WHO 主催の会議が開催され、内容の議論が進められてきた。現在、発行に向けた最終段階にあり、2022 年 5 月に発行される予定である。日本からも、情報支援ロボットを長期間利用している高齢者のケースが提供され、掲載される方向で準備が進められている。

(2) GAATO の動向

GAATO は、2020 年 6 月 24 日に設立した支援機器関連団体の世界規模の連盟である。現在、加盟団体は 12 団体で、ヨーロッパ、北米、南米、アジア、オセアニアの団体および国際団体が参加している。日本からは、日本リハビリテーション工学協会が参加している。（<https://www.gaato.org/>）

GAATO が世界規模の事業として最初に取り組んだ課題は、支援機器の利用効果に関するグランドチャレンジ（課題）の抽出である。支援機器の利用効果に関する議論は、1990 年代に沸き起こり、評価ツールの開発などが盛んに行われた。その後、それらを活用した利用効果に関する研究や実践が先進諸国を中心に行われてきた。しかしながら、世界規模でのデータの蓄積や、データに基づいた普及や政策立案、機器開発等の流れにはつながっていないのが現状である。その問題の解決の糸口として、世界規模での議論をふまえた課題抽出を行った。

この取り組みは以下のプロセスを踏んで実施された。

- 1) GAATO の作業グループによる共同コンセンサス方式を用いたプロトコルの作成
- 2) WHO の世界 7 地域区分を基にした、地域会議の開催チームの結成と地域会議の企画
- 3) 2021 年 8 月から 9 月にかけて、7 地域（西太平洋、中南米、ブラジル、北米、ヨーロッパ、アフリカ、中東）での地域会議の開催（日本は西太平洋地域に属する）
- 4) 地域会議は、57 カ国から参加者 307 名、9 言語で実施
- 5) 109 の課題が抽出
- 6) 39 の課題に統合
- 7) 世界障害サミットでの中間報告、参加者 400 名
- 8) 2022 年 3 月から 4 月にかけて、31 名の各地域からの代表による重点項目選定の 2 段階投票
- 9) グランドチャレンジ重点 6 分野を設定

抽出された重点 6 分野は以下の通り。

- 1) ニーズの測定
- 2) ステークホルダからのインプットの文書化
- 3) 短期的な効果(outcomes)の測定
- 4) 長期的な効果(impacts)の測定
- 5) データの共有
- 6) 政策サイドへの情報提供

今後、これらの課題を世界規模で共有するとともに、コミュニティレベルでの実践から、国レベル、地域レベル、世界レベルでのアクションにつなげる取り組みが進められる予定とのことである。

D. 考察

1. ICF の動向把握

ICF は 2001 年に公表されて以降、普及が進められてきたが、同じく WHO の国際分類である ICD が広く世界中の保健システムに取り入れられている現状と比較すると、ICF の普及状況はまだ国際分類として十分に立場を確立しているとは言えない。それに対し、近年その普及推進に向けた様々な取り組みが行われている状況を確認できた。

このような分類を用いて、支援機器の情報と生活機能の情報を結びつけるマッピングを行い、臨床的に有用な情報共有の仕組みを作成していくにあたっては、常に更新される分類の定期的なアップデートへの対応方法を確立していくとともに、どのような目的で ICF が用いられていくのか、その普及の方向性との整合性をとって進めていくことが肝要である。現在、ICF による生活機能の記述の普及に向けた具体的な方策が検討されていることは、生活機能評価をベースとした情報システム全体の枠組みの中に福祉機器の情報をどのように組み込んでいくかを検討する上において重要な情報となる。今後も引き続き動向の把握に努め、ガイドラインの作成およびその持続可能なアップデートの仕組みの検討等に活用していくことが求められる。

2. ISO9999 の動向把握

ISO9999 の改訂作業は、現在最終段階に入っており、新しい規格が発行される見込となっている。今回の改訂は、比較的大規模であり、本研究で作成している支援機器 ICF 対応表への採用には、時間をかけた国際的な採用の動向を注視していく必要がある。

3. 支援機器に関する国際動向

WHO と UNICEF が発行する支援機器のグローバルレポートは、この分野では初となる世界規模でのレポートとなる。それによる情報の共有や、それに基づく国際的な取り組みにより、支援機器分野の研究開発や実践が加速されることが予想される。また、GAATO が進める支援機器の利用効果に関する世界的な取り組みもその動きの加速要因となると共に、GAATO 自体がそれを担うプラットフォームとなることも考えられる。これらの動向をふまえながら、国内の支援機器の普及に対する研究や実践に取り組むことが重要であり、同時に国内の取り組みを世界に向けて発信することも重要と考えられる。

E. 結論

本研究では、リハビリテーション関連職等が支援機器の適切な選定・導入運用時に用いるガイドラインの開発において用いられる国際分類（ICF および ISO9999）の最新の動向および、その他の国際動向

について、概況を報告した。いずれも、支援機器の適切な利用に向けて重要な情報であり、ガイドラインへの取り込みについても今後検討していく予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表

Senju Y, Mukaino M, Proding B, Selb M, Okouchi Y, Mizutani K, Suzuki M, Yamada S, Izumi S-I and Sonoda S: Development of a clinical tool for rating the body function categories of the ICF generic-30/rehabilitation set in Japanese rehabilitation practice and examination of its interrater reliability. BMC Med Res Methodol 21, 1-14, 2021.

井上剛伸. 支援機器の分類と用語に関する ISO 規格の動向－ICF との関連も含めて. 総合リハビリテーション, Vol.50, No.4. (印刷中)

井上剛伸, 柴田八衣子, 柴田晃希, 石渡利奈, 阿久根徹, 藤原清香, 酒井勇雅, 大庭潤平. 国際生活機能分類(ICF)に基づく義肢装具の捉え方-ICF の概要と臨床実践. 日本義肢装具学会誌, Vol.38, No.2. (印刷中)

2. 学会発表

Mukaino M, Yamada S, Izumi S, Saitoh E, Otaka Y. Validity of ICF Generic-30 set in rehabilitation clinical practice. 16th Congress of European Forum for Research in Rehabilitation, 23th-25th September, Online.

Mukaino M, Yamada S, Oikawa E, Izumi S. Collection and ICF-based categorization of clinical terms used in Japanese rehabilitation practice. WHO-FIC Network Annual Meeting 2021, 18th-22nd October, Online.

Mukaino M, Yamada S, Oikawa E, Izumi S. Development of a Clinical Data Collection Tool for Chapter V of ICD-11 and Cross-sectional Functioning Survey of Patients in Japanese Rehabilitation Wards. WHO-FIC Network Annual Meeting 2021, 18th-22nd October, Online.

井上剛伸, 石渡利奈, 阿久根徹. ICF の概要－義肢装具分野の位置づけ－. 第 37 回日本義肢装具学会学術大会, 2021-10-16/17, オンライン.

井上剛伸. ICF を活用した支援機器の選定・導入運用ガイドラインの作成. 日本生活支援工学会総会付設講演会, 2021-6-19, オンライン.

井上剛伸, 桂律也, 森田千晶, 二瓶美里, 山内閑子, 中村美緒. Esther Dakin-Pool, Natasha Layton, 支援機器の利用効果に関する 6 つの重要課題－GAATO AT 利用効果グランドチャレンジ 2022 の結

果より. 第 36 回リハ工学カンファレンス, 2022-8-20/21, オンライン. (発表予定)

3. 著書

井上剛伸: 福祉工学, 佐久間一郎 編集代表, 医用工学ハンドブック, NTS, 2022, pp.437-456.

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

資料 1 WHO 国際分類ファミリーのメンテナンスプラットフォーム



This site contains unreleased, work in progress versions of the WHO Family of International Classifications (WHO-FIC). For the latest release of ICD-11 visit [ICD-11 Home Page](#)

You need to create an account if you wish to contribute to the classifications by writing proposals or comments

<h3>Browse</h3> <p>Foundation Browse the foundation component</p> <p>Reference Classifications ICD-11 MMS ICD-11 Coding Tool ICF ICHI</p> <p>Other Linearizations Primary Care Linearization more</p>	<h3>Proposals</h3> <p>ICD-11 Add Proposals / See in hierarchy Proposal list / Search</p> <p>ICF Add Proposals / See in hierarchy Proposal list / Search</p> <p>ICHI Add Proposals / See in hierarchy Proposal list / Search</p>	<h3>Translation Platform</h3> <p>Assists the translation process.</p> <p>Translation Platform can be used by registered translators only More info</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

資料 2 ICF e ラーニングツール

Home 2020

Welcome to the ICF e-learning Tool!

ICF e-learning

DANISH (DANSK)		JAPANESE (日本語)	(in progress)
DUTCH (NEDERLANDS)	(in progress)	KOREAN (한국어)	(in progress)
ENGLISH		POLISH (POLSKI)	
FINNISH (SUOMI)		PORTUGUESE (BRAZIL) - PORTUGUÊS (BRASIL)	(in progress)
FRENCH (FRANÇAIS)		PORTUGUESE (PORTUGAL) - PORTUGUÊS (PORTUGAL)	(in progress)
GERMAN (DEUTSCH)	(in progress)	RUSSIAN (РУССКИЙ)	(in progress)
ITALIAN (ITALIANO)	(in progress)	SPANISH (ESPAÑOL)	(in progress)
		SWEDISH (SVENSKA)	

ICF e-learning Tool 2020

Legal Notice Privacy Policy