

平成 25 年度経済産業省委託事業

平成 25 年度戦略的技術開発委託費
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
(医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業)

運動機能回復訓練機器分野
運動機能訓練用医療機器
開発WG報告書

平成 26 年 3 月

独立行政法人 産業技術総合研究所

平成 25 年度 運動機能回復訓練機器分野 運動機能訓練用医療機器

開発 WG 委員名簿

(敬称略、※座長)

氏名	所属
※藤江 正克	早稲田大学 理工学術院 創造理工学部 総合機械工学科 教授
赤居 正美	国立障害者リハビリテーションセンター病院 病院長
一柳 健	株式会社菊池製作所 ものづくりメカトロ研究所 所長
岸本 俊夫	オージー技研株式会社 研究開発部 部長
才藤 栄一	藤田保健衛生大学 副学長 藤田保健衛生大学 医学部リハビリテーション医学 I 講座 教授
高頭 静夫	竹井機器工業株式会社 取締役 製造部・総務部 部長
武満 知彦	アスカ株式会社 参与 開発本部
中川 昭夫	神戸学院大学 総合リハビリテーション学部 医療リハビリテーション学科 作業療法学専攻 教授
羽佐田 和之	川村義肢株式会社 事業開発本部 取締役本部長
富士原 寛	ロボットビジネス推進協議会 事務局長 一般社団法人日本ロボット工業会 専務理事

開発 WG 事務局

本間 敬子 産業技術総合研究所 知能システム研究部門 主任研究員

梶谷 勇 産業技術総合研究所 知能システム研究部門 主任研究員

小関 義彦 産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門 研究グループ長

運動機能回復訓練機器分野 運動機能訓練用医療機器 開発 WG 委員会開催日

第 1 回開発 WG 委員会

開催日 平成 25 年 11 月 13 日 (水)

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 25 年 12 月 16 日 (月)

第 3 回開発 WG 委員会

開催日 平成 26 年 1 月 30 日 (木)

1. はじめに.....	1
1.1 背景と経緯	
1.2 性能に関するガイドラインの目的と考え方	
2. 当該技術分野について.....	2
2.1 下肢運動機能回復のための手技について	
2.2 下肢運動関連機器について	
2.3 関連分野における規格の動向、評価方法について	
2.4 次世代医療機器評価指標との関係	
3. ガイドラインの検討過程.....	47
3.1 第1回 WG 委員会 概要	
3.2 第2回 WG 委員会 概要	
3.3 第3回 WG 委員会 概要	
4. 平成 25 年度の検討結果.....	49
5. 下肢活動機能回復装置性能項目ガイドライン 2013（案）	
参考資料.....	50

1. はじめに

1.1 背景と経緯

高い新規性を持ち今後大きな発展が期待されるロボット技術を用いた活動機能回復装置の開発を促進する目的で、経済産業省は平成 23 年からロボット技術を用いた活動機能回復装置開発ガイドラインの策定事業を行ってきた。すなわち、医療機器に必要な薬事承認審査を主とするが、それに限らず患者やその家族、医療従事者、社会が、従来にない回復機序や技術に基づいた装置を円滑に承認あるいは受け入れるために、装置の有効性と安全性を合理的に示す共通の指針をまとめ、これによってこのような装置の開発が迅速かつ効率良く行われることを期待している。本ガイドライン策定のために運動機能訓練用医療機器開発ワーキンググループが設置され、国内の関連分野を研究し、関連する国内外の規格に精通した医学、工学の有識者と企業の開発者が参加してきた。また本ガイドライン策定にあたっては、厚生労働省側の活動機能回復装置審査ワーキンググループとの連携を図りつつ進め、薬事承認審査側と装置開発者側の指針の整合を図った。

これにより本ワーキンググループは平成 24 年度にロボット技術を用いた活動機能回復装置開発ガイドライン 2012 案（これ以降では開発ガイドラインと称する）を策定した。この開発ガイドラインでは主にロボット技術を用いた活動機能回復装置を定義し、開発プロセスと、安全性確保とその評価方法について指針を示した。

引き続き、平成 25 年度ではロボット技術を用いた活動機能回復装置の性能項目ガイドラインについて議論した。その際に、装置の構造等が対象部位や疾患によって大きく異なるため、性能に関する具体的な検討を進める上で対象部位を限定する必要があると、本年度は対象を下肢に限定した。

1.2 性能に関するガイドラインの目的と考え方

本ワーキンググループは、ロボット技術を用いて下肢の活動機能の回復に使用される装置を研究開発するにあたり、その開発者が本装置に期待される効果を得るのに必要な性能項目を列挙し、その妥当性を合理的に示すことを助けるガイドラインの策定を目的としている。

この目的のために、下肢運動機能回復において、期待される効果・効能を得るための、治療機序や手技の適用条件、使用環境、装置に要求される性能について議論を行った。また下肢を対象にした訓練、回復機器（医療機器とは限らず）の開発事例の調査を行い、それぞれの開発事例で取り上げられた性能項目とその評価方法について議論を行った。また、関連する規格として、義肢装具の試験法に関する規格(ISO/TC168/WG3)や次世代医療機器評価指標、ISO/DIS13482 の最新動向の共有と議論がなされた。また、近年欧州で議論されているソーシャルロボットやサイボーグ技術の倫理についての最新動向の共有と議論がなされた。

2. 当該技術分野について

2.1 下肢運動機能回復のための手技について ～運動機能訓練用医療機器の効用メカニズム～

一般に人工物 (artifact) は目的を持って創られる。運動機能 (活動機能) 訓練用医療機器も目的を持っている。その目的達成に役立つことを効用 (utility) という。効用を決定するには、(1)対象者、(2)対象課題、(3)達成のための想定メカニズム、を眺める必要がある。その他に考慮すべき事象として、現実性などのコスト、そして、制度の問題などがある。

(1) 対象者

対象者を明確に同定することは、医学では常識的観点である。優れた抗がん剤でも高血圧患者を治療するために用いることはない。それは、無意味未満の行為となる。

運動機能訓練用医療機器は、「運動機能の問題を持った対象者」に用いる。また、効用メカニズムにも関わることとして、「運動機能の問題を持った対象者」という程度の同定では広すぎる。麻痺患者といっても中枢神経系障害と末梢神経系障害では病態 (pathophysiology) が異なり、当然、効用機序も異なる可能性がある。従って、どのような障害 (病態) に対してかまでも同定する必要がある。例えば、高血圧でも異なる病態があり、それぞれに有用な薬剤が存在し、臨床家はその使い分けを要求されている (表 1)。何にでも効く「万金丹」は存在しない。ちなみに、病因 (etiology) は、効用を考える上で必ず問題になる要因ではない (例えば、脳卒中のうち、脳梗塞と脳出血との区別)。ただし、病因は、疾患自身の自然経過に大きく影響をするので、临床上は押さえておく必要がある。

表1. 降圧剤の種類 (作用機序)

- ・ カルシウム拮抗薬 (ジヒドロピリジン系/ベンゾチアゼピン系)
- ・ アンギオテンシンII受容体拮抗薬 (ARB)
- ・ ACE阻害薬
- ・ 利尿薬 (サイアザイド系/ループ利尿薬/アルドステロン拮抗薬)
- ・ β 遮断薬
- ・ α 遮断薬
- ・ 合剤 (利尿剤+ARB/カルシウム拮抗薬+ARB)

(2) 対象課題

目的そのものであるため、課題に対する理解は不可欠となる。野球を知らない職人がグローブを作っても良いものは出来ない。この場合、課題は「訓練 (training)」あるいは「練習 (exercise)」である。

訓練は、活動機能構造連関、治療的学習、支援システムという 3 つの方法論を駆使するリハビリテーション医療 (文献[1]) の中において中心的事象である。つまり、筋力・可動域・協調性・体力などの要素的变化をもたらす「活動機能構造連関」とそれらの要素を目的とする活動課題に統合しながら課題達成の道のりを作り上げる「治療的学習」を合わせた総合的事象である。

訓練の課程を促進する機器が、訓練用医療機器であり、特に、ロボティクスなどの工学的工夫を取り入れた「進化型」が求められている。

運動障害の代表例である麻痺疾患の病態生理において、麻痺の回復と動作の回復は、区別しにくい。実際、上肢動作を繰り返し行う上肢練習ロボットによって達成される上肢運動の改善は麻痺の改善と区別が出来ないという視点がある (文献[2])。そこで、ここではその区別をせずに、各要素の統合によって達成される治療的学習を対象課題としたい。

(3) 効用の想定メカニズム

以上のように考えると、治療的学習の重要な変数への配慮が必要になる。

治療的学習は、認知学習と運動学習に区分されるが、ここでは運動学習 (motor learning) にフォーカスする (文献[3])。

運動学習では、転移性、動機づけ、行動変化 (フィードバック、量、難易度)、保持/応用が重要な因子となる (表 2) (文献[4][5])。

表2. 運動学習戦略の主たる変数

- 転移性
 - 動機づけ
 - 行動変化
 - 保持/応用
- フィードバック
 - 量 (頻度)
 - 難易度

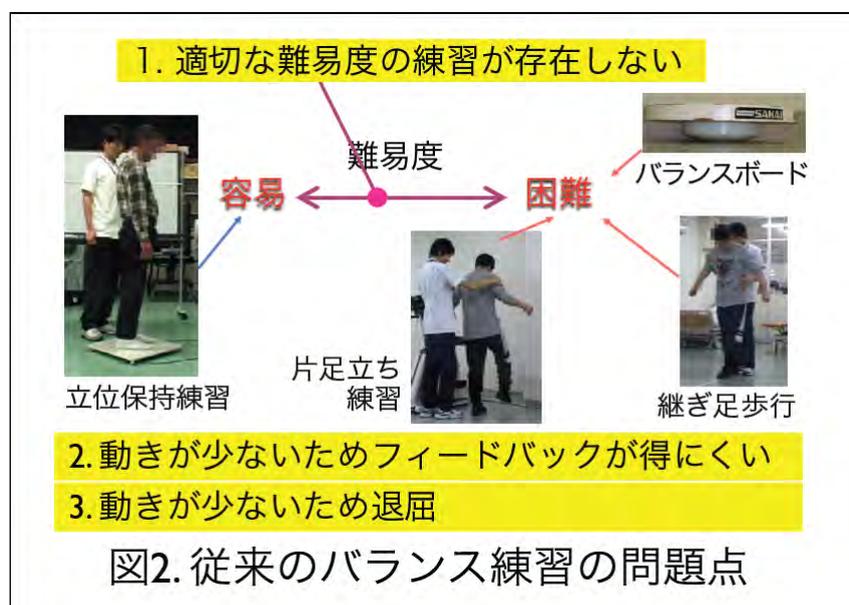
revised from RA Schimdt

倒立振り子制御によるパーソナルモビリティを応用したトヨタ自動車と藤田保健衛生大学が共同開発中のバランス練習アシスト（BEAR）（図1）を一例として、説明する。



図1. BEAR: Balance Exercise Assist Robot

従来、バランス練習には、優れた練習法がなかった。その理由を、図2、図3、表3に示す。



“Kitchen sink exercises” (Shumway-Cook)

Stand supported at kitchen sink (look out the window – stand up straight)

from McKeough, <http://www.csus.edu/indiv/m/mckeoughd/>

- Toes up, heels up
- Side ticks, back kicks
- 1/4 squats
- Knee to counter



4. バランスの開放課題ではなく
高い効果性(転移性)に疑問あり

図3. Balance 体操

表3. 従来のバランス練習の問題点

課題の類似性に
疑問がある

• 転移性

動きが少ないためフィードバックが得にくい

• 動機づけ

動きが少なく退屈

• フィードバック

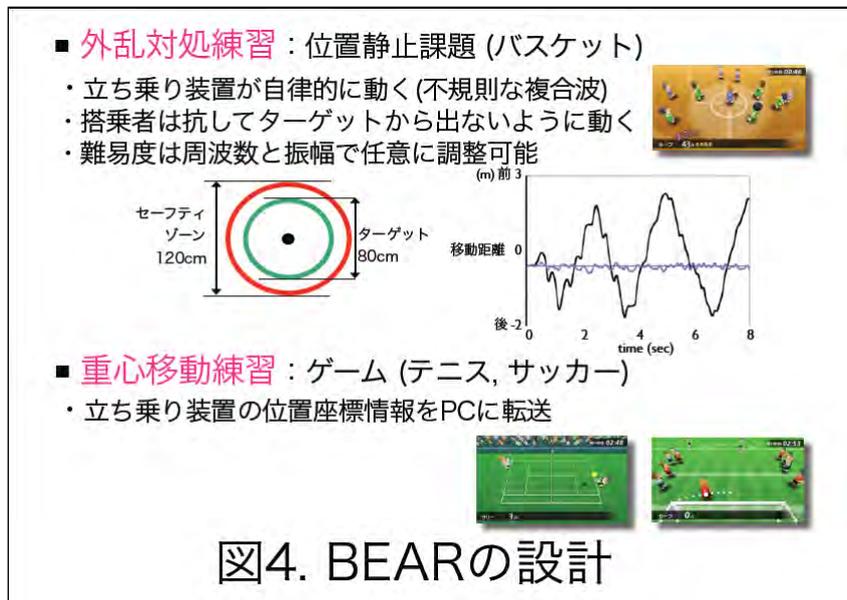
• 量 (頻度)

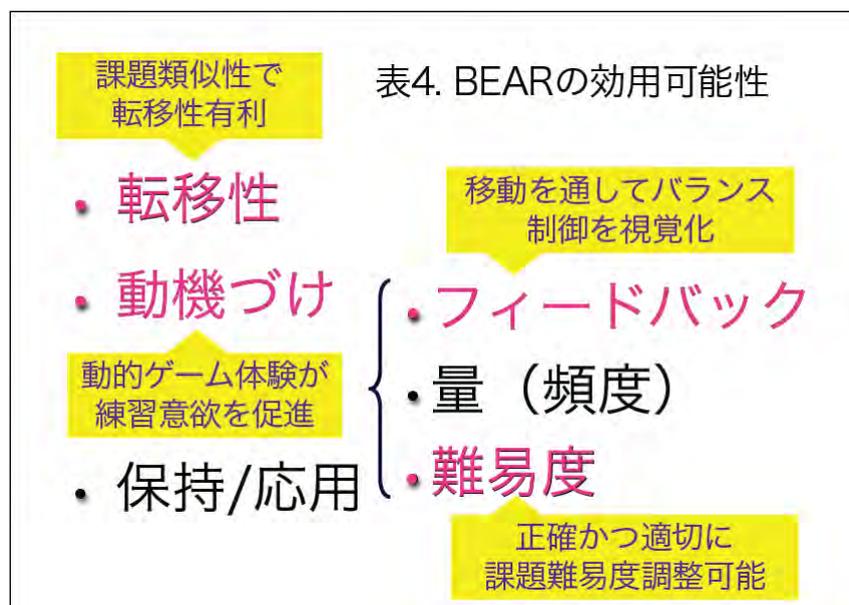
• 保持/応用

• 難易度

適切な難易度の練習が存在しない

それに対し、BEARでは、2種類のゲームを設計し（図4）、その特性が転移性（運動類似性）、動機づけ（体験性）、行動変化（良質なフィードバック、最適難易度調整性）を満足化すると考えられた（図5、表4）。実際、介入試験では良好な結果を得てきている（文献[6]）。





効用メカニズムを明示的に示しながら開発することが、その効率化、透明性に不可欠といえる。

参考文献

- [1] 才藤栄一：高齢社会とリハビリテーション医療. Bone 26-1, 21-27, 2012
- [2] Krebs, H.I., et al : A working model of stroke recovery from rehabilitation robotics practitioners, J. Neuroeng. Rehabil., 6 (6), DOI : 10.1186/1743-0003-6-6, 2009
- [3] Schmidt, R.A., et al. : Motor Learning and Performance, 4th ed, Human Kinetics, 2008
- [4] 才藤栄一：運動学習エッセンス, 才藤栄一ほか(編) FIT プログラム—統合的高密度リハビリ病棟の実現に 向けて. 医学書院, 89-99, 2003
- [5] 才藤栄一ほか：運動学習からみた装具—麻痺疾患の歩行練習において, 総合リハビリテーション, 38 : 545-550, 2010
- [6] Ozaki, K., et al.: Preliminary Trial of Postural Strategy Training Using a Personal Transport Assistance Robot for Patients With Central Nervous System Disorder. Archives of physical medicine and rehabilitation 08/2012; DOI:10.1016/j.apmr.2012.08.208

2.2 下肢運動関連機器について

(1) 下肢運動について

下肢運動機能には、様々な関節と筋群の関わりがあるので表5に分類する。

表5 下肢の運動と作用する筋および関節可動域

部位・ 関節名	運動 形態	主働筋	可動範囲
股関節	屈曲	大腰筋、腸骨筋	0~90° (膝屈曲時 0~125°)
	伸展	大殿筋、半腱様筋、半膜様筋、大腿二頭筋(長頭)	0~15°
	外転	中殿筋、小殿筋	0~45°
	内転	大内転筋、薄筋、短内転筋、長内転筋、恥骨筋	0~20°
	外旋	外閉鎖筋、上双子筋、内閉鎖筋、下双子筋 大腿方形筋、梨状筋、大殿筋	0~45°
	内旋	中殿筋、小殿筋、大腿筋膜張筋	0~45°
膝	屈曲	大腿二頭筋、半腱様筋、半膜様筋	0~130°
	伸展	大腿四頭筋	0°
下腿	外旋	大腿二頭筋	0~20°
	内旋	半腱様筋、半膜様筋、膝窩筋	0~10°
足関節	背屈	前脛骨筋	0~20°
	底屈	腓腹筋、ヒラメ筋	0~45°

【出典】日本整形外科学会、日本リハビリテーション医学会：「関節可動域表示ならびに測定法」(抜粋ならびに加筆)

下肢運動機能回復訓練機器については、上記の関節及び筋群において、単関節運動機器と複数の関節とその筋群が関与する多関節運動機器があり、さらに一方向のみの負荷を与える機器と往復運動それぞれに負荷を与える機器がある。表6に分類する。

表6 下肢運動の種類

運動種類	負荷方向	代表的な運動機器	長所・短所
単関節運動	一方向	レッグエクステンション、レッグカール、カーフレイズ	個別の関節の筋群の機能回復が可能。一方機種数が多くなる。
	往復	レッグエクステンション&レッグカール アダクター&アブダクター	
多関節運動	一方向	レッグプレス	日常動作に近い筋群の機能回復が可能。一方装置が大型・高価となる。
	往復	フルコンセントリックレッグプレス&リフトオフ	

下肢運動機器としては、一般健常者向けでは、負荷範囲は5kg～200kg程度であり、リハビリ向けにおいては0.1kg～50kg程度のものが一般的である。また有酸素運動機器ではあるが、自転車エルゴメーターやトレッドミルも下肢運動機能回復訓練機としての機能がある。

(2) 事例1ー「磁気粘性流体ブレーキを用いた筋力トレーニングロボット」の開発（平成17～19年度 独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）委託研究「人間支援型ロボット実用化基盤技術開発」による）

1) 開発の目的

従来の板錘を負荷源とした下肢トレーニングマシンでは、一方向の負荷であり、伸展と屈曲では負荷の方向を変えることができないため、往路はコンセントリック筋収縮となり、復路はエキセントリック筋収縮となる。高齢者などの体力弱者にとっては、エキセントリック筋収縮は、筋繊維断裂などによる遅発性筋痛を引き起こしやすくなる。そこで、伸展および屈曲の連続動作において、常にコンセントリック筋収縮（フルコンセントリック運動）が可能となるトレーニングマシンの開発が要望された。また同時に下肢の伸展と屈曲の筋力差に、瞬時に対応するような負荷制御が必要となる。

さらに、運動継続のためのモチベーション向上を目的とした、ゲーム機能を搭載することも同時に検討した。以下に目的を整理する。

- ① 下肢往復運動（伸展・屈曲）において、コンセントリック筋収縮の負荷を実現する。
- ② 高齢者から一般健常者まで使用できる負荷範囲とする。
- ③ モチベーション向上のため、ゲーム機能を搭載する。

2) 負荷制御方法の選択

目的を実現するために、いろいろな負荷方法を検討した。当初サーボモーター制御の試作機を製作し検証したが、負荷範囲が不足し、それを達成するためには装置の大型化、高価格化となることから、磁気粘性流体ブレーキ制御方式を検討し、試作機を製作し検証した。

3) 結果

負荷範囲の実現、応答速度の妥当性、熱・磨耗等の耐久性を検証し、ゲーム機能との連動を実現した。さらに上肢運動を追加し、下肢同様の運動機能を実現した。また上肢・下肢連動も可能にし、筋力トレーニングのみならず、有酸素運動も可能にした。

トレーニング効果の検証は、要介護認定高齢者 19 名を対象として 3 ヶ月間トレーニングを実施し、その効果を確認した。詳細は、文献[7]を参照のこと。



図 6 スマートトレーナー

参考文献

[7] 高頭静夫ほか：磁気粘性流体ブレーキを用いた筋力トレーニングロボットの開発、2013 年度精密工学会北陸信越支部学術講演会技術賞抄録。

(3) 事例2ー 下肢麻痺者用の歩行補助ロボット「WPAL」(ウーパール: Wearable Power-Assist Locomotor)

1) 背景

WPALは2005年より独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の「人間支援型ロボット実用化基盤技術開発」プロジェクトに参加した、藤田保健衛生大学とアスカにより共同開発した製品である。

WPALは脊髄損傷などにより両下肢が完全に麻痺し、歩行が出来ない人が車いすから立ち上がり自立歩行が出来る装着型の歩行補助ロボットである(図7)。



図7 WPAL

脊髄損傷などによる対麻痺は現在の治療技術ではその回復は困難であり、車いすが唯一の実用的移動手段である。長期間の車いす生活は下肢骨に負担がかからず、下半身の血液循環が低下するために、骨粗鬆症や便秘、内臓疾患の一因になっている。また、低い目線での生活による心理的ストレスは想像以上に大きく、「再び立って歩きたい」という願望はきわめて大きい。

この希望を叶えるために WPAL の開発が始まった。しかし、車いすは必要不可欠な道具である。WPAL は車いすの代わりではなく、車いすとの併用を基本に考えている。

2) 従来の歩行用装具

対麻痺者の歩行再建手段として装具が利用されてきた。歩行用装具は外側系装具と内側系装具に大別される（図8）。

○外側系装具の特徴：

- ・ 股関節は骨盤の外側に位置する。
- ・ 主に欧米で使われてきた。
- ・ 脚の振り出しは容易だが、体幹部が拘束されるので装着したまま座位をとると苦しい、車いす上で装着できない、等の問題がある。

○内側系装具の特徴：

- ・ 股継手が両下肢の間に位置する。
- ・ 体幹が拘束されない、車いすとの併用が容易、立位が安定するなどの特徴があり、日本で最も広く利用されている。

WPAL は Primewalk を発展させて開発された。



HGO



RGO

外側系装具



HALO



Primewalk

内側系装具

図8 従来の歩行用装具

3) WPAL の仕組み

従来の装具の問題点として、力源が無いために歩行時の上肢負担が大きい、膝・足関節が動かないので車いすからの起立・着座が困難である。この問題を解決するために、内側股継手付き長下肢装具の股・膝・足関節の各々にモータを取付け、パワーアシストすることにより上肢の負担を軽減し、車いすからの起立・着座と歩行が再現できる(図9、図10)。

WPAL は専用の歩行器と組み合わせて使用する。歩行器に装備されているレバーとボタンにより、車いす上での装着を含め、ひとりで操作ができる。リハビリ施設や病院での使用を考え汎用型とし、支柱の長さやカフの位置を調整することにより複数の方に対応が可能である。

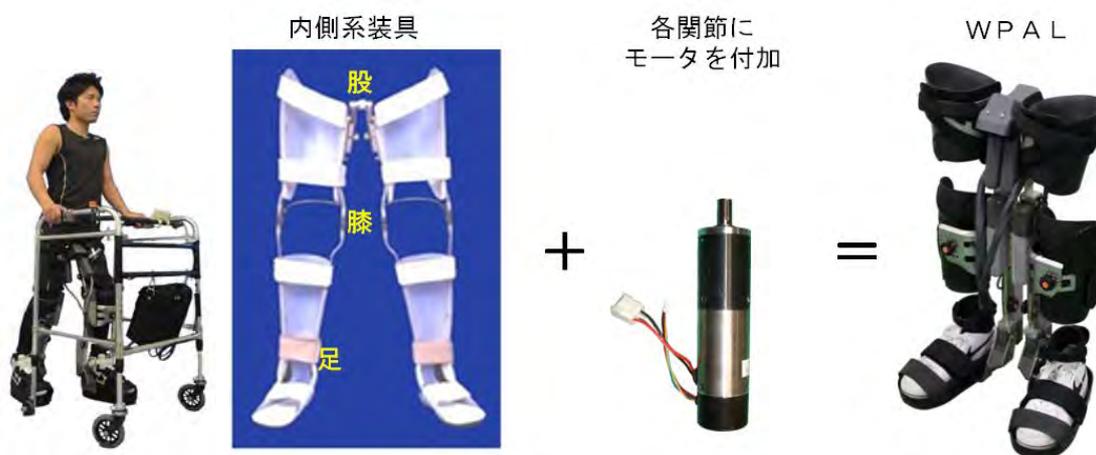


図9 WPAL の仕組み



図 10 WPAL-G の構成 : 機構部と装具部



図 11 WPAL-G の構成 : ウォーカと制御部

4) WPAL 装着での一連動作

車いす上での WPAL の装着・起立・歩行・着座が介助なしで、一人で行える (図 12)。



図 12 WPAL 装着での一連動作

5) WPAL 歩行練習プログラム事例

WPAL を装着して歩くためには医師の診断及びPT 指導の下での計画的練習が必須である。これに基づいて実施された練習 STEP の一つの事例を図 13 に示す。

STEP①

平行棒内での起立・着座・足踏み・歩行練習
PT の介助により安全性を確保



STEP②

懸垂装置＋ウォーカーによる歩行練習
懸垂の目的は免荷ではなく転倒防止



STEP③

トレッドミル上での歩行練習



STEP④

ウォーカーによる自立歩行練習



図 13 歩行練習プログラム事例

6) WPAL-G の適応

選択基準

完全対麻痺^{*1,*2}

身長155cm以上、180cm以下^{*3}

体重80kg以下

Primewalkなどの装具で立位・歩行練習を経験していることが望ましい

除外基準

症状が進行性^{*4}

意思疎通が困難な認知症者、意識障害者

下肢、脊椎に易骨折性あり（重度の骨粗鬆症など）

四肢、脊椎に著明な拘縮や異所性骨化あり

ロボット装着に支障のある褥瘡あり

コントロール不良の高血圧（安静時収縮期血圧180mmHg以上、あるいは拡張期血圧120mmHg以上）

コントロール不良の頻拍（安静時心拍120拍/分以上）

心機能、呼吸機能障害によって中等度以上の運動制限^{*5}あり

*1 神経学的レベルL1～T4。但し、T3～C6については個別検討

*2 完全運動麻痺であれば、感覚が残存していても構わない（ASIA分類AまたはB）

*3 身体寸法によっては不可の場合有り

*4 廃用性の機能低下進行を除く

*5 車いす駆動で息切れを生じる程度

7) 藤田保健衛生大学における WPAL 実証試験の様子

藤田保健衛生大学における WPAL 実証試験の様子を図 14 に示す。WPAL は 2013 年 1 月より臨床研究目的として病院・リハビリ施設に向けて販売を開始した。購入先では、研究・倫理承認を得て使用となる。



Th11 46y.



Th6 62y.



Th12 33y.



Th9 48y.



Th12 31y.

図 14 藤田保健衛生大学における WPAL 実証試験の様子

(4) 開発の状況

1) 下肢運動機能回復訓練機器

表 7 で紹介するのは、筋力や筋持久力の回復・向上、拘縮予防などを目的とする要素的機能を装備した機器であり、今後ロボット技術を搭載する可能性のある機器も含めている。

表7 下肢運動回復訓練機器事例（負荷方式による分類）

負荷方式	概要	機器の例
板錘	<p>レッグプレスマシン、レッグエクステンションマシン他</p> <p>単関節運動や多関節運動の機種など様々な機種があり、一方向の負荷で、往復でコンセントリック及びエキセントリック筋収縮となる</p>	
モータ制御	<p>①単関節運動において往復のコンセントリック筋収縮となるが負荷量は小さい</p> <p>②多関節運動の一方向の負荷で、往復でコンセントリック及びエキセントリック筋収縮</p> <p>③多関節運動であるが、モータによる他動式運動装置</p>	   
電磁ブレーキ制御	<p>多関節運動の左右交互の脚伸展コンセントリック筋収縮となり、上肢との連動が可能</p>	 
油圧制御	<p>単関節運動において往復のコンセントリック筋収縮となる</p>	 
空気圧制御	<p>多関節運動の一方向の負荷で、往復でコンセントリック及びエキセントリック筋収縮となる</p>	
自重	<p>多関節運動の一方向の負荷で、往復でコンセントリック及びエキセントリック筋収縮となる</p>	
磁気機能性流体	<p>多関節運動の脚伸展・屈曲コンセントリック筋収縮で、負荷量も大きい。上肢単独および連動も可能。</p>	

2) 装着型歩行補助ロボット

図 15 に、国内外で開発中の装着型歩行補助ロボットの例を示す。

HAL
サイバーダイナミクス社
(日本)



Rewalk
Rewalk Bionics 社
(イスラエル)



Ekso
Ekso Bionics 社
(アメリカ)



Indego
Parker社
(アメリカ)



Rex
Rex Bionics社
(ニュージーランド)



図 15 装着型歩行補助ロボットの開発事例

2.3 関連分野における規格の動向、評価方法について

(1) 義肢装具と福祉機器の規格について

身体の不自由な人などが使用する機器については、各種の日本工業規格である JIS 規格等と国際規格である ISO 規格が制定されている。これらの機器を大きく分類すると、身体に装着して使用する福祉機器と身体に装着しないで使用する福祉機器に分けられる。前者は義肢装具として分類され、後者は車いすから始まった各種の福祉機器である。福祉機器以外にも高齢者や障害者関連の JIS 規格や ISO 規格が定められている。

1) 日本工業(JIS)規格

JIS ハンドブック「高齢者・障害者等 アクセシブルデザイン」2013 年度版には、以下に分類されて、各規格が掲載されている。

- 高齢者・障害者配慮設計指針：基本規格、視覚的配慮、聴覚的配慮、触覚的配慮、包装・容器、消費生活製品、施設・設備、情報通信、コミュニケーション、その他
- 福祉用具：用語、義足、義手、装具、車いす・つえ、移動機器、ベッド・関連用具、排泄用具、浴槽用具、聴覚障害機器、リスクマネジメント
- 参考：福祉用具に関する SG 認定基準他

これらのうち、機器を使用する際に、機器が原因で使用者の安全にかかわる可能性があるものとして、表 8 に示す義肢装具（義足／義手／装具）と、各種の福祉機器があげられる。また、SG 認定基準を表 9 に示す。福祉機器は、車いすが JIS T9201（手動車いす）として 1971 年に規格化されたが、身体に装着して使用する機器としての義肢装具も、それらを使用中に破損すると、直接に使用者の安全を脅かすことから、日本リハビリテーション医学会が審議団体となり 1980 年代前半から規格化の準備が進められ、義足部品として JIS T9212（義足足部・足継手）と JIS T9213（義足ひざ（膝）部）他が 1985 年に制定され、その後、各種の義肢装具部品についての JIS 規格が制定された。

それまで、義肢装具については、製品規格等がなく、部品メーカーが各社の経験に基づいて旧来の材料と方法で製造してきた。それらを使用する臨床現場においても、破損事故や故障が頻発しており、品質の向上と安定が望まれていた。そこで、これらに対して JIS 規格によって一定以上の品質を保証するように業界を誘導することを目的の一つとして制定されたものといえる。それまでの義肢装具部品の製造は旧来の町工場的な製造方法であり、近代的な製造機器や設備によって製造されるような状況ではなかったものと考えられる。実際、大量生産ができず、多品種少量生産とならざるを得ない義肢装具部品としては、安定した品質のものを生産することも困難であった。また、臨床的に問題があったとしても、改良したロットのものを生産するまでには、かなり年月が必要というものも多かったと考えられる。

2) JIS 規格制定時の考え方

上記の環境の中で、JIS 規格を制定して使用者にとって破損や故障が少ない製品が使用できるようになるということは、使用者にとっては望ましいことではあるが、あまりに厳しい基準を設けて、規格上は安全ではあるが、市場に流通している製品がすべて基準以下となって、製品を入手できなくなるとは困るということも議論された。また、少量生産であるために、試用テストという形で長期間のフォローアップなども行いにくいということから、簡単な強度試験のデータと、臨床使用での情報などを基準として、市場に流通している製品の大半は基準を満たしているとすることができるところにラインを引き、それを強度基準とするなどの基準作りが行われた。また、強度試験を行うための試験機についても、一部には特別な試験機を製作して、その試験機でなければ試験できないような規格もあったが、多くは、小規模な義肢装具部品メーカーであっても比較的容易に試験できるように、汎用の試験機を用いて、簡単なジグを製作することで試験できることを前提として試験規格が決定された。実際、特別な試験機を製作しなければ試験できないような規格は、その後も活用されたという報告はない。

これらの規格は、当時、製品として流通している義肢装具の部品を対象としたため、旧来のメカニカルな構成の義肢装具を試験することを前提としている。そのため、機械的な強度試験を含む製品規格として定められている。使用者の安全に直結する強度試験に関しては、静的負荷試験と繰り返し負荷試験が規定されているが、繰り返し回数は、当初の試験規格では 10 万回や 20 万回とされ、その後の ISO の規格のように、臨床使用時の繰り返し負荷回数を計測して、その動作保証期間に対応する歩数に相当する試験を行うというような考え方ではなく、国内の部品メーカーにとって強度試験を行うことが過度な負担とならない、10 万回や 20 万回として規定した。この規定は、後述のように、その後になって義足についての構造強度試験法 ISO10328 が制定され、その翻訳規格としての JIS 規格 JIS T0111 が制定されたことで、義足関連の試験はこの規格を使用することになったために、一部の規格は廃止され、また、繰り返し負荷回数についても JIS 規格と ISO 規格の間で統一がとれたが、義手や装具に関しては、JIS 規格制定当初の繰り返し負荷回数が現在も有効である。

3) 国際(ISO)規格

ISO においても JIS と同様に福祉機器に関する規格が定められている。ISO の場合には、TC (Technical Committee) に分かれて国際規格案を検討している。これまでは、福祉機器一般は TC173 が担当し、義肢装具は TC168 (Prosthetics and Orthotics, 義肢装具) が担当してきた。最近になって、ロボット技術を用いた装具として動力装具などが製品化の準備を行っていることから、これについての規格案を検討するために TC184 (Automation System and Integration, オートメーションシステムとインテグレーション) が動き出している。

TC168 においては、3 つの WG(Working Group)に分かれて活動をしている。TC173(Assistive products for persons with disability, 身障者用福祉機器)には SC(Sub-Committee)があるが、現在

は4つのSCが活動しており、それぞれのSCの中にWGがあるという構成となっている。TC168とTC173の委員会構成と関連ISO規格を表10と表11に示す。また、TC184のSC2（ロボットとロボティックデバイス）、WG7(サービスロボットの安全性)において、動力義足などロボット技術を応用した装具に関する規格案を作成するための活動が開始されている。

4) ISO/TC168/WG3（義肢装具の試験法）の活動の経緯と考え方

1960年台にイギリスで大腿義足にロードセルを入れ、歩行時に義足にかかる負荷を計測したデータが収集された。1970年にこのデータを元に、義足の安全性を確保するための義足の構造強度規格作りが必要であるということから会議が開催され、この結果を受けて、1977年に、このデータを元に、義足の安全性を確保するための試験規格を作成するための会議がフィラデルフィアで開催され、最初の構造強度規格案が作成された。しかし、この案は1960年代の古い時代の義足を元に計測されたデータであることと、その強度規格の数値の決定方法が十分に検討されたものでないことなどから、1979年から、ISOとして義足に関する国際規格を作成するためのTCが設立された。日本からも設立当初からPメンバーとして参加している。このTCでは次の3つのワーキンググループが組織されている。

ISO/TC168/WG1	Nomenclature and classification	用語と分類
ISO/TC168/WG2	Medical aspects	医学的側面
ISO/TC168/WG3	Testing	試験法

WG1とWG2は合同で会議を開催している。

WG3では義足は全体重が負荷されるため、破損・破断事故が起こると、使用者の身体に重大な障害や危険を及ぼす可能性があるとの認識から、まず、安全を確保するための規格が必要という基本概念のもと、臨床での使用時の破損状況と試験機による試験結果が一致するような試験規格の決定に注力してきた。そのため、WG設立から10年以上にわたって仮の構造強度試験規格を定め、各国の試験機で試験を行い、その結果を持ち寄って、臨床での使用時の破損状況と照らし合わせて検証するということを繰り返したため、最初の規格であるISO10328:1996の制定まで17年という長い年月を必要とした。特に、イギリスにおいて、臨床使用における義足のすべてのトラブルを収集してデータベース化するという公的なシステムが運用されており(その後、このシステムは廃止された)、これらのデータと試験結果の照合が可能であったことから、より厳密な試験負荷数値を求めることができた。また、1960年代の古いデータだけでは、規格案検討時の新しい構造の義足における負荷がどのようになっているかについて推定することができないために、新たに義足歩行分析を行って、新しいデータの収集にも力が入れられた。同時に、どれぐらいの回数の繰り返し負荷がかかるかについて、義足使用者に万歩計を使用させて計測することも行われた。歩行回数については、郵便配達を行っている例では、平均で10000歩/日という例もあるが、義足使用者の平均的な歩数は6000歩/日程度であり、義足にはその半分の3000回/日程

度の繰り返し負荷がかかるとされた。これらのことから、義足使用時に義足が受ける負荷としては、通常の歩行時の負荷を基準とし、通常の耐久年数である 3 年程度繰り返し負荷を受けるものとして、300 万回の繰り返し負荷による耐疲労性を基準として採用することとした。このような歩行を行う使用者であっても、少しの段差を飛び降りたり、野原やその他の歩行による大きな負荷が時々かかるということを想定し、静的試験としては、繰り返し負荷の最大値の約 1.8 倍の負荷を静的にかけるとして静的許容試験と、静的許容試験の約 1.5 倍、又は、2 倍の静的破壊試験を行う。静的許容試験では、除荷したときに、機能が維持されていなければならない。また、静的破壊試験を行った時に、延性破壊であれば、静的許容試験の 1.5 倍以上に、また、脆性破壊であれば、静的許容試験の 2 倍の負荷までは破壊してはならないとの基準を設けている。これらの強度については、疲労破壊に関して経験を持つ委員などの意見によって定められたもので、コメット機の疲労破壊試験などの経験から提案された基準である。一方、義足を製作するにあたっては、各種の部品を組み立てて組み上げるため、その組み立て方（義足のアライメント）が一定になるとは限らず、また、使用者の身体的条件によっても変わってくる。したがって、試験機にかけるとして義足の組み立ては最悪のアライメントとすることとされているが、どの程度が最悪のアライメントとするかは、試験者の経験と良識にゆだねられている。

負荷試験の数値は、通常の歩行を前提として定められているが、臨床的には様々な使いかたをする使用者がいることが分かっている。例えば、同じ義足を使用しても、歩行だけでなく走行や、悪路での歩行を行う場合もあると考えられる。これらのことから、この試験規格で合格しても、臨床での使用で破損が発生しないことは期待できず、使用数のうちの 1% から 2% 程度は破損が起こってもおかしくないとの部品メーカーの共通認識がある。また、使用者の体重は様々で、体重が軽い義足使用者と、体重が重い義足使用者では、同じように歩行したとしても、義足にかかる負荷は異なるのが当然である。そのために、体重を階級に分け、それぞれの階級に対応した部品が製作される。欧米だけで議論がなされている間は、標準体重は単一の 100kg として議論されていたが、日本を含むアジアの成人の平均体重は軽く、現在でも日本人の平均体重は 70kg 以下である。このため、ISO 規格においても、成人の体重 100kg 級、80kg 級、60kg 級の 3 段階が決められ、のちに 125kg 級、150kg 級が追加された。義足部品の選択方法としては、体重が一つの重要な指標であるが、前述のような活動度も別の指標となる。ただし、使用者の活動度を数量化することは困難と考えられており、部品選択時には、義肢装具士や医師、理学療法士などの経験による判断で、体重を指標としながら、適切な選択が必要になってくる。なお、小児に関しては、成人とは活動度が異なることから、小児用の義足部品についての試験規格は将来の問題として、現在に至るまで制定されていない。

義足にかかる負荷は、歩行時の鉛直方向の床反力に見られるように、通常の歩行速度であれば立脚相前半のピークと後半の踏み返し時にピークを示す二峰性となることから、試験機による負荷を単純化する目的で、床反力のピーク値とその方向で代表して負荷するこ

ととした。すなわち、歩行と同様に 1 サイクルを 1 秒として、立脚相前半に踵にかかる負荷と、踏み返し時の前足部にかかる負荷の 2 つの負荷をかけるものとした。この規格では、義足構造強度試験として、膝継手や足部足継手、その他の構成部品に同等の負荷をかけることとした。その他の試験規格としては、ねじり試験（静的許容試験、1 回）、膝最大屈曲止めの試験（静的許容試験、1 回）、膝ロック機構の試験（100 万回）なども規定されている。また、義足部品の試験は、いくつかの種類が異なった試験が行われるため、供出する試験サンプルの数を少なくするため、試験を行った後で、別の種類の試験にかけてよいかどうかまでの取決めが、規格内で決定されている。

このように、1996 年に国際規格として初めての ISO10328:1996（義足の構造強度試験）part1-part8 として制定された。JIS ではこれを翻訳 JIS 規格として、JIS T0111part1-part8 とした。その後、ISO15032（股継手の構造強度試験）を JIS T0112 として翻訳 JIS 化した。ISO10328:2006、ISO22675（義足足部構造強度試験）、ISO/TR22676（ISO22675 の試験条件のための TR）、ISO22523（義肢装具の要求事項及び試験方法）を国際規格として制定し、現在、ISO/DIS16955（義足足部の機能評価）が審議中である。このうち、ISO22675 については、試験機による前述のような負荷方法が歩行時の負荷の変動を再現していないということから、義足のうちで直接に床反力の影響を受ける義足足部足継手について、連続的に変動する床反力と同様の負荷を与えるような試験方法とするものである。

これらの試験規格は通常歩行での負荷を基準としているが、義足の使用者の活動度には大きな開きがあり、同じ体重階級の義足使用者であっても高活動な義足使用者（競技のための走行や、登山、ジャンプなど、通常の歩行レベルを超える活動）が使用する義足の安全性まで確保するような試験数値をこの規格に含めると、通常の歩行レベルの使用者にとってはオーバースペック（過大強度で、重すぎる）な義足になってしまう。これらの用途に対する試験規格は現在までも検討されていない。また、最初の試験規格案を検討中に、工業用プラスチックや繊維強化プラスチックなど、金属材料に比較して強度を持ちながら柔らかい材料が使われるようになってきたが、これらに対しては、ISO10328 の強度試験値で試験すると臨床での結果と異なる結果が得られる。このことから、新しい材料で作られた義足部品に対応した試験数値を求めるための検討が行われたが、現在までに適切な試験方法と試験数値は得られていない。

この WG は義肢装具全体の規格案を検討するものであり、これらの規格のほかに装具の筋金や義手などの簡単な試験方法や製品の表示などを規定する ISO22523 も制定されている。これは、欧州規格としての CEN 規格を ISO に持ち込んで調整して国際規格としたもので、この規格案検討時には先立って制定されていた JIS の義手や装具などの規格も参考にされた。現在は、日本からは、高機能な装具の構造強度試験案を TC168/WG3 に NWIP として提案するべく、日本福祉用具・生活支援用具協会が委員会を開催し、国内でのデータ収集と解析を行っている（文献[8]）。

5) 電子制御等を用いた義肢装具の規格

電子制御機器を使用した義肢装具が製品として市場に見られるようになったのは1993年のことであり、国内初の製品であった。海外での電子機器を使用した義足の製品化も同年のことである。現在でも電子制御を使用した義足や下肢装具などは、国内外でも数少ないメーカーから製品化されている。さらに、これらの義足や下肢装具の機能についても、電子制御によって関節に相当する継手などを动力的に動かすものではなく、従来からのメカニカルな機能を拡張するために使用されている。また、電動（筋電）義手は、体重を負荷するものでないことと、これも、製造しているメーカーが限定的であることから、電子制御部品を使用している義肢装具に関するJIS規格やISO規格は制定されていない。現在では、動力義足としての動力膝継手と動力足継手も国外の各1社から製品化されているが、ISO規格として取り上げる動きはない。

電子制御を取り入れた義足はナブコ（現ナブテスコ）が1993年に製品化したインテリジェント大腿義足膝継手が最初のものである。現在までも、国内製品としては、この会社が製品化している同じ原理の数種類の製品だけである。これらの製品は、義足遊脚相のコントロールに用いる空気圧シリンダのバルブの開閉にコンピュータ制御の小型モータを用いるものであり、膝継手の駆動にモータを用いるものではない。この製品化のときは、ISO10328も案として検討段階であり、制定前であった。この時期に電子制御を取り入れた義足膝継手として製品化を準備するためには、メカニカルな義足部品としての製品基準と、電子制御機器としての製品基準を同時に満たさなければならない。メカニカルな義足部品としての製品基準は、当時は国際規格案として検討されていたISO10328のドラフト案の基準に準じて試験を行い、電子制御部品に関する製品基準としては、一般的な電子部品を使用する製品の基準に準じて試験を行ったとされている。現在の福祉機器のJIS規格では、JIS T9206(電動車いすの電磁両立性要件及び試験方法)やいくつかの電子制御を取り入れた福祉機器のための規格があるが、義足使用者の行動を規制することがないよう、それ以上の試験を行ったとされる。

参考文献

[8] 平成24年度工業標準化推進事業委託費（戦略的国際標準化加速事業委託費（国際標準共同研究開発事業：下肢装具の構造強度・機能の試験評価法に関する国際標準化））成果報告書

表 8 JIS 福祉関連

JIS 番号	JIS 名称
高齢者・障害者配慮設計指針	
JIS Z8071:2003	高齢者及び障害のある人々のニーズに対応した規格作成配慮指針
視覚的配慮	
JIS S0031:2004	高齢者・障害者配慮設計指針－視覚表示物－年代別相対輝度の求め方及び光の評価方法
JIS S0032:2003	高齢者・障害者配慮設計指針－視覚表示物－日本語文字の最小可読文字サイズ推定方法
JIS S0033:2006	高齢者・障害者配慮設計指針－視覚表示物－年齢を考慮した基本色領域に基づく色の組合せ方法
聴覚的配慮	
JIS S0013:2011	高齢者・障害者配慮設計指針－消費生活製品の報知音
JIS S0014:2013	高齢者・障害者配慮設計指針－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
TR S0001:2002	消費生活製品の報知音等の設計指針－生活環境音データベース
触覚的配慮	
JIS S0011:2013	高齢者・障害者配慮設計指針－消費生活用製品における凸点および凸バー
JIS S0052:2011	高齢者・障害者配慮設計指針－触覚情報－触地図形の基本設計方針
JIS T0921:2006	高齢者・障害者配慮設計指針－点字の表示原則および点字表示方法－公共施設・設備
JIS T0922:2007	高齢者・障害者配慮設計指針－触知案内図の情報内容及び形状並びにその表示方法
JIS T0923:2009	高齢者・障害者配慮設計指針－点字の表示原則及び点字表示方法－消費生活製品の操作部
JIS T9253:2004	紫外線硬化樹脂インキ点字－品質及び試験方法
JIS X6302-9:2012	識別カード－記録技術－第9部：触ってカードを区別するための凸記号
JIS X6310:1996	プリペイドカード－一般通則
TR T0007:2000	紫外線硬化樹脂インキ点字加工技術
包装・容器	
JIS S0021:2000	高齢者・障害者配慮設計指針－包装・容器
JIS S0022:2001	高齢者・障害者配慮設計指針－包装・容器－開封性試験方法
JIS S0022-3:2007	高齢者・障害者配慮設計指針－包装・容器－触覚識別表示

JIS S0022-4:2007	高齢者・障害者配慮設計指針－包装・容器－使用性評価方法
JIS S0025:2004	高齢者・障害者配慮設計指針－包装・容器－危険の凸警告表示－要求事項
消費生活製品	
JIS S0012:2000	高齢者・障害者配慮設計指針－消費生活製品の操作性
JIS S0023:2002	高齢者配慮設計指針－衣料品
JIS S0023-2:2007	高齢者・障害者配慮設計指針－衣料品－ボタンの形状及び使用法
施設・設備	
JIS S0024:2004	高齢者・障害者配慮設計指針－住宅設備機器
JIS S0026:2007	高齢者・障害者配慮設計指針－公共トイレにおける便房内操作部の形状、色、配置及び器具の配置
JIS S0041:2010	高齢者・障害者配慮設計指針－自動販売機の操作性
JIS T0901:2011	高齢者・障害者配慮設計指針－移動支援のための電子的情報提供機器の情報提供方法
JIS T9251:2001	視覚障害者誘導用ブロック等の突起の形状・寸法及びその配列
TR T0006:1999	視覚障害者誘導用ブロックのパターンの触覚による識別率及び難易度の推定方法
TR S0002:2006	中等度温熱環境における高齢者及び青年の温熱感覚測定データ集
情報通信	
JIS X8341-1:2010	高齢者・障害者等配慮設計指針－情報通信における機器、ソフトウェア及びサービス－第1部：共通指針
JIS X8341-2:2004	高齢者・障害者等配慮設計指針－情報通信における機器、ソフトウェア及びサービス－第2部：情報処理装置
JIS X8341-3:2010	高齢者・障害者等配慮設計指針－情報通信における機器、ソフトウェア及びサービス－第3部：ウェブコンテンツ
JIS X8341-4:2012	高齢者・障害者等配慮設計指針－情報通信における機器、ソフトウェア及びサービス－第4部：電気通信機器
JIS X8341-5:2006	高齢者・障害者等配慮設計指針－情報通信における機器、ソフトウェア及びサービス－第5部：事務機器
JIS X8341-7:2011	高齢者・障害者等配慮設計指針－情報通信における機器、ソフトウェア及びサービス－第7部：アクセシビリティ設定
コミュニケーション	
JIS S0042:2010	高齢者・障害者配慮設計指針－アクセシブルミーティング
JIS T0103:2005	コミュニケーション支援用絵記号デザイン原則
その他	

JIS S0104:2008	消費生活用製品のリコール社告の記載項目及び作成方法
福祉用具	
用語	
JIS T0101-1997	福祉関連機器用語 [義肢・装具部門]
JIS T0102-2011	福祉関連機器用語 [支援機器部門]
義足	
JIS T0111-1:1997	義肢－義足の構造強度試験 第1部 試験負荷原理
JIS T0111-2:1997	義肢－義足の構造強度試験 第2部 試験試料
JIS T0111-3:1997	義肢－義足の構造強度試験 第3部 主要構造強度試験方法
JIS T0111-4:1997	義肢－義足の構造強度試験 第4部 主要構造強度試験の試験負荷パラメータ
JIS T0111-5:1997	義肢－義足の構造強度試験 第5部 その他の構造強度試験方法
JIS T0111-6:1997	義肢－義足の構造強度試験 第6部 その他の構造強度試験の試験負荷パラメータ
JIS T0111-7:1997	義肢－義足の構造強度試験 第7部 試験依頼書
JIS T0111-8:1997	義肢－義足の構造強度試験 第8部 試験報告書
JIS T0112:2002	義足－こ（股）継手の構造強度試験
JIS T9212:1997	義足足部・足継手
JIS T9213:1997	義足ひざ（膝）部
義手	
JIS T9217:1992	能動フック
JIS T9218:1992	能動ハンド
JIS T9219:1992	能動ひじ（肘）ブロック継手
JIS T9220:1992	能動ひじ（肘）ヒンジ継手
JIS T9221:1992	コントロールケーブルシステム
JIS T9222:1995	手継手
JIS T9223:1995	義手用装飾手袋
JIS T9224:1995	義手用装飾ハンド
装具	
JIS T9214:1991	金属製下肢装具用足継手
JIS T9215:1986	金属製下肢装具用あぶみ
JIS T9216:1991	金属製下肢装具用ひざ（膝）継手
車いす・つえ	
JIS T9201:2006	手動車いす
JIS T9203:2010	電動車いす

JIS T9206:2001	電動車いすの電磁両立性要件及び試験方法
JIS T9208:2009	ハンドル型電動車いす
JIS T9204:1994	木製松葉づえ
JIS T9266:2012	福祉用具－歩行補助具－エルボークラッチ
JIS T9264:2012	福祉用具－歩行補助具－歩行器
JIS T9265:2012	福祉用具－歩行補助具－歩行車
JIS T9255:2007	電動立上り補助いす
TR T0004:1998	4脚づえ
移動機器	
JIS T9207:2008	車いす用可搬型スロープ
JIS T9241-1:2008	移動・移乗支援用リフト－第1部：種類及び一般要求事項
JIS T9241-2:2008	移動・移乗支援用リフト－第2部：移動式リフト
JIS T9241-3:2008	移動・移乗支援用リフト－第3部：設置式リフト
JIS T9241-4:2008	移動・移乗支援用リフト－第4部：レール走行式リフト
JIS T9241-5:2008	移動・移乗支援用リフト－第5部：リフト用スリング
JIS T9252:2007	家庭用段差解消機
JIS A4302:2006	昇降機の検査基準
TR T0008:2002	段差解消機の安全性、機能等に関するデータ集
ベッド・関連用具	
JIS T9205:2001	病院用手動式ギャッチベッド
JIS T9254:2005	在宅用電動介護用ベッド
JIS T9256-1:2009	在宅用床ずれ防止用具－第1部：種類
JIS T9256-2:2009	在宅用床ずれ防止用具－第2部：静止型交換マットレス
JIS T9256-3:2009	在宅用床ずれ防止用具－第3部：圧切替型マットレス
JIS T9269:2013	福祉用具－ベッド用テーブル
TR T0009:2004	静止型体圧分散マットレスの体圧低減評価に関するデータ集
排泄用具	
JIS T9231:1995	収尿器
JIS T9232:1997	ストーマ用品に関する用語
JIS T9233:1997	ストーマ用品の試験方法
JIS T9261:2011	福祉用具－ポータブルトイレ
JIS T9262:2011	福祉用具－和式様式変換便座
JIS T9268:2013	福祉用具－補高便座
浴槽用具	
JIS T9257:2010	福祉用具－入浴台

JIS T9258:2010	福祉用具－浴室内すのこ及び浴槽内すのこ
JIS T9259:2010	福祉用具－浴槽内いす
JIS T9260:2011	福祉用具－入浴用いす
聴覚障害機器	
JIS C5512:2000	補聴器
リスクマネジメント	
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

表 9 SG 認定基準

福祉用具に関する SG 認定基準		一般財団法人	製品安全協会
CPSA0073	棒状つえの認定基準及び基準確認方法		
CPSA0074	簡易便器及び簡易腰掛け便座の認定基準及び基準確認方法		
CPSA0075	歩行補助車の認定基準及び基準確認方法		
CPSA0078	手動車いすの認定基準及び基準確認方法		
CPSA0120	歩行車（ロレータ及びウォーキングテーブル）の認定基準及び基準確認方法		
CPSA0121	電動介護用ベッドの認定基準及び基準確認方法		
CPSA0127	ポータブルトイレの認定基準及び基準確認方法		
CPSA0129	入浴用いすの認定基準及び基準確認方法		
CPSA0131	電動立上り補助いすの認定基準及び基準確認方法		

表 10 ISO 義肢装具

TC	WG	名 称
168		Prosthetics and orthotics (義肢装具)
	1	Nomenclature and classification (学術用語と分類)
	2	Medical aspects (医学的側面)
	3	Testing (試験法)

ISO 8548-1:1989	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 1 : Method of describing limb deficiencies present at birth 義肢装具 －先天性四肢欠損 Part 1 : 先天性四肢欠損の記載法
ISO 8548-2:1993	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 2 : Method of describing lower limb amputation stumps 義肢装具 －先天性四肢欠損 Part 2 : 下肢切断端の記載法
ISO 8548-3:1993	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 3 : Method of describing upper limb amputation stumps

	義肢装具 —先天性四肢欠損 Part 3 : 上肢切断端の記載法
ISO 8548-4:1998	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 4 : Description of causal conditions leading to amputation 義肢装具 —先天性四肢欠損 Part 4 : 切断原因の記載法
ISO 8548-5:2003	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 5 : Description of the clinical condition of the person who has had an amputation 義肢装具 —先天性四肢欠損 Part 5 : 切断者の臨床症状の記載法
ISO 8549-1:1989	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary - Part 1 : General terms for external limb prostheses and external orthoses 義肢装具 —語彙 Part 1 : 一般用語
ISO 8549-2:1989	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 2 : Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses 義肢装具 —語彙 Part 2 : 義肢と義肢装着者に関する用語
ISO 8549-3:1989	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 3 : Terms relating to external limb orthoses 義肢装具 —語彙 Part 3 : 装具に関する用語
ISO 8551:2003	Prosthetics and orthotics -- Functional deficiencies -- Description of the person to be treated with an orthosis, clinical objectives of treatment, and functional requirements of the orthosis 義肢装具 —機能欠如—装具装着者の装具の機能的な要求事項と臨床的な処方目的の記載
ISO 10328:2006	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Requirements and test methods 義肢—義足の構造強度試験法 : 要求事項と試験方法
ISO 13405-1:1996	Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - 義肢装具—義肢部品の分類と記載 Part 1 : 義肢部品の分類
ISO 13405-2:1996	Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - 義肢装具—義肢部品の分類と記載 Part 2 : 義足部品の記載
ISO 13405-3:1996	Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - 義肢装具—義肢部品の分類と記載 Part 3 : 義手部品の記載
ISO 15032:2000	Prosthetics -- Structural testing of hip units 義肢—義足股継手の構造強度試験

ISO 22523:2006	External limb prostheses and external orthoses -- Requirements and test methods 四肢用義肢装具－要求事項と試験方法
ISO 22675:2006	Prosthetics -- Testing of ankle-foot devices and foot units -- Requirements and test methods 義肢－義足足部足継手の試験－要求事項と試験方法
ISO/TR22676:2006	Prosthetics -- Testing of ankle-foot devices and foot units -- Guidance on the application of the test loading conditions of ISO 22675 and on the design of appropriate test equipment 義肢－義足足部足継手の試験－ISO22675 の試験負荷条件適用と適切な試験機の設計に関するガイド
ISO 29781:2008	Prostheses and orthoses -- Factors to be included when describing physical activity of a person who has had a lower limb amputation(s) or who has a deficiency of a lower limb segment(s) present at birth
ISO 29782:2008	Prostheses and orthoses -- Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation
ISO 29783-1:2008	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 1 : Normal Gait

表 11 ISO 福祉機器

TC	SC	WG	名称
173			
		1	Walking aids 歩行補助用具
		7	Provisions and means for orientation of visually impaired persons in pedestrian areas 視覚障害者の歩行出口表示
	1		Wheelchairs 車いす
		1	Test methods 試験法
		6	Wheelchair restraint systems 車いす固定システム
		8	Stair traversing devices 階段昇降機
		10	Requirements and test methods for electro-technical systems for wheelchairs 電動車いすの電気技術システムの要求事項と試験方法
		11	Wheelchair seating 車いすの座位保持
	2		Classification and terminology 分類と用語
		11	Classification and terminology for the revision of ISO 9999 ISO9999 の改訂版の分類と用語

	3		Aids for ostomy and incontinence 人工肛門及び収尿器
		2	Urinary absorbing aids おむつパッド
		5	Skin barrier adhesives for ostomy aids - Vocabulary ストーマ用品の皮膚保護用絆創膏－用語
	6		Hoists for transfer of persons 障害者用リフター
		5	Hoists for transfer of disabled persons ISO/CEN liaison group 障害者移送用リフターの ISO/CEN 連携グループ

規格番号	名称
ISO/IEC Guide 71:2001	Guidelines for standards developers to address the needs of older persons with disabilities
TC173 Assistive products for persons with disability	
ISO 11199-1:1999	Walking aids manipulated by both arms -- Requirements and test methods - Part 1 : Walking frames 両手使用歩行補助具－必要事項と試験方法－Part 1 : 歩行フレーム
ISO 11199-2:2005	Walking aids manipulated by both arms -- Requirements and test methods -- Part 2: Rollators 両手使用歩行補助具－必要事項と試験方法－Part 2 : 歩行車（ロレータ）
ISO 11199-3:2005	Walking aids manipulated by both arms -- Requirements and test methods -- Part 3: Walking tables 両手使用歩行補助具－必要事項と試験方法－Part 3 : 歩行車（ウォーキングテーブル）
ISO 11334-1:2007	Walking aids manipulated by one arm -- Requirements and test methods - Part 1 : Elbow crutches 片手用歩行補助具－必要事項と試験方法－Part 1 : エルボークラッチ
ISO 11334-4:1999	Walking aids manipulated by one arm -- Requirements and test methods - Part 4 : Walking sticks with three or more legs 片手用歩行補助具－必要事項と試験方法－Part 4 : 多脚杖
ISO/TR 11548-1:2001	Communication aids for blind persons -- Identifiers, names and assignation to coded identifiers and shift marks character sets for 8-dot Braille characters -- Part 1: General guidelines for Braille
ISO/TR 11548-2:2001	Communication aids for blind persons -- Identifiers, names and assignation to coded character sets for 8-dot Braille characters -- Part 2: Latin alphabet based character sets
ISO 16201:2006	Technical aids for persons with disability -- Environmental control systems for daily living
TC 173/SC 1 Wheelchairs	

ISO 7176-1:1999	Wheelchairs -- Part 1 : Determination of static stability 車いす Part 1 : 車いすの静的安定性
ISO 7176-2:2001	Wheelchairs -- Part 2 : Determination of dynamic stability of electric wheelchairs 車いす Part 2 : 電動車いすの動的安定性
ISO 7176-3:2003	Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes 車いす Part 3 : 車いすのブレーキ効率
ISO 7176-4:1997	Wheelchairs -- Part 4 : Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range 車いす Part 4 : 走行距離決定のための電動車いす、電動三輪車のエネルギー消費
ISO 7176-5:1986	Wheelchairs -- Part 5 : Determination of overall dimensions, mass and turning space 車いす Part 5 : 車いすの全体寸法, 質量, 回転スペース
ISO 7176-6:2001	Wheelchairs -- Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs 車いす Part 6 : 電動車いすの最大速度, 最大加速度, 最大減速度
ISO 7176-7:1998	Wheelchairs -- Part 7 : Measurement of seating and wheel dimensions 車いす Part 7 : 座面と車輪の寸法の測定方法
ISO 7176-8:1998	Wheelchairs -- Part8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strength 車いす Part 8 : 車いすの静的、衝撃、疲労強度試験方法の要求事項
ISO 7176-9:2001	Wheelchairs -- Part 9 : Climatic tests for electric wheelchairs 車いす Part 9 : 電動車いすの耐候性試験
ISO 7176-10:1988	Wheelchairs -- Part 10 : Determination of obstacle-climbing ability of electric wheelchairs 車いす Part 10 : 電動車いすの障害物乗越性能
ISO 7176-11:1992	Wheelchairs -- Part 11 : Test dummies 車いす Part 11 : 試験ダミー
ISO 7176-13:1989	Wheelchairs -- Part 13 : Determination of coefficient of friction of test surfaces 車いす Part 13 : テスト路面のトラッキング特性
ISO 7176-14:1997	Wheelchairs -- Part 14 : Power and control systems for electric wheelchairs -- Requirements and test methods 車いす Part 14 : 電動車いすの動力と制御 — 試験方法と要求事項
ISO 7176-15:1996	Wheelchairs -- Part 15 : Requirements for information disclosure, documentation and labelling

ISO 7176-16:1997	Wheelchairs -- Part 16 : Resistance to ignition of upholstered parts -- Requirements and test methods
ISO 7176-19:2001	Wheelchairs -- Part 19: Wheeled mobility devices for use in motor vehicles
ISO 7176-21:2003	Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters
ISO 7176-22:2000	Wheelchairs -- Part 22 : Set-up procedures
ISO 7176-23:2002	Wheelchairs -- Part 23: Requirements and test methods for attendant-operated stair-climbing devices
ISO 7176-24:2004	Wheelchairs -- Part 24: Requirements and test methods for user-operated stair-climbing devices
ISO 7176-26:2007	Wheelchairs -- Part 26: Vocabulary
ISO 7193:1985	Wheelchairs -- Maximum overall dimensions 車いす — 車いすの最大寸法
ISO 10542-1:2001	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant restraint systems -- Part 1 : General requirements
ISO 10542-2:2001	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant restraint systems -- Part 2 : Four-point strap-type tiedown systems
ISO 10542-3:2005	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 3: Docking-type tiedown systems
ISO 10542-4:2004	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 4: Clamp-type tiedown systems
ISO 10542-5:2004	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 5: Systems for specific wheelchairs
ISO/TR 13570-1:2005	Wheelchairs -- Part 1: Guidelines for the application of the ISO 7176 series on wheelchairs
ISO 16840-1:2006	Wheelchair seating -- Part 1: Vocabulary, reference axis convention and measures for body segments, posture and postural support surfaces

ISO 16840-3:2006	Wheelchair seating -- Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices
TC 173/SC 2 Classification and terminology	
ISO 9999:2007	Technical aids for persons with disability -- Classification and terminology 障害者用テクニカルテイド ー分類と用語
TC 173/SC 3 Aids for ostomy and incontinence	
ISO 8669-1:1988	Urine collection bags -- Part 1 : Vocabulary 蓄尿バッグ Part 1 : 用語
ISO 8669-2:1996	Urine collection bags -- Part 2 : Requirements and test methods 蓄尿バッグ Part 2 : 試験方法と要求事項
ISO 8670-1:1988	Ostomy collection bags -- Part 1 : Vocabulary ストーマ装着具 Part 1 : 用語
ISO 8670-2:1996	Ostomy collection bags -- Part 2 : Requirements and test methods パウチ (収便袋) Part 2 : 試験方法と要求事項
ISO 8670-3:2000	Ostomy collection bags -- Part 3 : Determination of odour transmission of colostomy and ileostomy bags
ISO 9949-1:1993	Urine absorbing aids --Vocabulary -- Part 1 : Conditions of urinary incontinence
ISO 9949-2:1993	Urine absorbing aids --Vocabulary -- Part 2 : Products
ISO 9949-3:1993	Urine absorbing aids --Vocabulary -- Part 3 : Identification of product types
ISO 11948-1:1996	Urine-absorbing aids -- Part 1 : Whole-product testing
ISO 15621:1999	Urine-absorbing aids -- General guidance on evaluation
ISO 16021:2000	Urine-absorbing aids -- Basic principles for evaluation of single-use adult-incontinence-absorbing aids from the perspective of users and caregivers
ISO 16391:2002	Aids for ostomy and incontinence -- Irrigation sets -- Requirements and test methods
ISO 17190-1:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 1: Determination of pH
ISO 17190-2:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 2: Determination of amount of residual monomers

ISO 17190-3:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 3: Determination of particle size distribution by sieve fractionation
ISO 17190-4:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 4: Determination of moisture content by mass loss upon heating
ISO 17190-5:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 5: Gravimetric determination of free swell capacity in saline solution
ISO 17190-6:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 6: Gravimetric determination of fluid retention capacity in saline solution after centrifugation
ISO 17190-7:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 7: Gravimetric determination of absorption under pressure
ISO 17190-8:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 8: Gravimetric determination of flowrate
ISO 17190-9:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 9: Gravimetric determination of density
ISO 17190-9:2001	TECHNICAL CORRIGENDUM 1
ISO 17190-10:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 10: Determination of extractable polymer content by potentiometric titration
ISO 17190-11:2001	Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 11: Determination of content of respirable particles
ISO 17191:2004	Urine-absorbing aids for incontinence -- Measurement of airborne respirable polyacrylate superabsorbent materials -- Determination of dust in collection cassettes by sodium atomic absorption spectrometry
ISO 24214:2006	Skin barrier adhesive for ostomy aids -- Vocabulary
TC 173/SC 6 Hoists for transfer of persons	

(2) 下肢装具の規格、評価方法について

1) 下肢装具にかかる JIS 規格

ここでは、下肢の活動機能回復装置と関連の深い下肢装具の規格について述べる。

下肢装具は、日本国内では① 補装具、治療用具として患者への個別適合を前提に医師の処方に基づき、義肢装具士が製作適合する場合、② 医療機関などの備品として治療機器として汎用的に用いられる場合とに分けられる。

- ① 補装具、治療用装具として用いられる場合、障害者自立支援法による障害者給付、労災保険、医療保険による療養給付の対象となっている。公的給付対象の前提として、装具に用いる部品（例、膝関節部分に用いる膝継手）については製造事業者による申請、専門委員会による検討会を経て厚生労働省が発行する補装具価格表の完成用部品の項目に収載される。その申請にあたっては各部品が表 12 に示す規格の要求事項を満たしていることが求められている（平成 25 年度内申請時）が、規格が整備されていない部品分類があること、完成品である下肢装具全体の要求事項を明らかにした規格が整備されていない。また、装具は図 16 で示すように、支柱、継手部分と身体に接触し直接荷重を受ける支持部により構成されているが、支持部にかかる JIS 規格は整備されていない。

表 12 下肢装具にかかる JIS 規格

名称	区分	型式	該当する規格（準）：準用または参考にできる規格
下肢装具	股継手	A ロック式	関連規格なし
		1 輪止め式	
		2 ストッパー付輪止め式	
		3 レバーロック式	
		4 ダイヤルロック式	
		B 遊動式	
		C 交互歩行式	
	膝継手	A 遊動式	(準) JIS T9216:1991 金属製下肢装具用ひざ(膝)継手
		1 普通型	
		2 オフセット	
		3 制限型	
		B ロック式	JIS T9216:1991 金属製下肢装具用ひざ(膝)継手
		1 輪止め式	
		2 ストッパー付輪止め式	
		C スイスロック式	
		D 横引き式	
		E トライラテラル	関連規格なし
		F ダイヤルロック	(準) JIS T9216:1991 金属製下肢装具用ひざ(膝)継手
		G 多軸膝	
		1 遊動式	
	2 固定式		
	足継手	A 制御式(制限付)	JIS T9214:1991 金属製下肢装具用足継手
		B 制御式(補助付)	
		1 一方向	
		2 二方向	
		C 遊動式	
あぶみ	A 制御式(制限付)	JIS T9215:1986 金属製下肢装具用あぶみ	
	1 足板なし		
	2 足板付		
	B 制御式(補助付)	JIS T9215:1986 金属製下肢装具用あぶみ	
	1 一方向		

		2 足板付一方向	
		3 二方向	
		4 足板付二方向	
		C 歩行あぶみ	
	その他	あぶみゴム	関連規格なし
		ターンバックル	
		標準靴	
		装具用制御装置	
		デニスブラウン	
		足板	
	支柱	(準) JIS T9216:1991 金属製下肢装具用ひざ(膝)継手、(準) JIS T9214:1991 金属製下肢装具用足継手、の支柱部分として適用可能	



図 16 長下肢装具構成図 (出典：川村義肢株式会社)

2) 企業による自主基準の例

一部 JIS 規格が整備されていない現状において、表 13 に示すような試験、要求基準を経験則から作成している企業もある。

表 13 企業による自主基準の例

試験／項目	状況	対象部位	条件	合格基準
荷重試験	使用時	製品全体 (構造体)	・ 繰返し圧縮応力 1[Hz]・700[N]にて300 万回耐久(※国民栄養 調査結果の一般成年 人男性の平均体重 70kg に基づく)	製品全体に破損・変 形・変色が無いこ と。継手部に引っか かりがなく、異音が 無いこと。
		ベルト・ カシメ部	・ 繰返し引張応力 1[Hz]・100[N]にて100 万回耐久 ・ 繰返し曲げ応力 1[Hz]・10[N]にて100 万回耐久	鋸継手が外れない こと。鋸継手及び穴 部が変形していな いこと
剥離接着 強度試験	使用時	折り返し面 ファスナー部	・ 繰返し剥離 1[Hz]にて2500回耐久	接着強度が70%以上 機能していること。 ほつれ・ほころびが 無いこと
耐熱性試験	使用時・ 保管時	製品全体 (構造体)	10℃、75%RH、及び 80℃、75%RH の環境 下で24時間放置	異常が無いこと。耐 熱試験後、上記全て の試験項目を行い、 合格基準を満たす こと。
耐塵性試験	保管時・ 使用時	継手部	3ヶ月・10g/m ³ の埃が 舞った部屋で製品を 放置	錆びてないこと。引 っ掛かりがなく動 き異音がならない こと。

3) 身体に接触するインターフェース部の規格

装具に用いるパッドなどについては規格が整備されていないため、装着者の皮膚に接する部分に用いる材料は、供給者から提示される製品安全データシート(JIS Z7250:2005に準拠した書式)を確認することで適否を判断している企業もある。

4) 装具の性能評価の規格

JIS T9216:1991 金属製下肢装具用ひざ（膝）継手では、屈曲伸展時になめらかな動作、異音の有無、ロックのなめらかな動作等が述べられているが、装具が発揮する機能面の性能や、治療方針や患者の要求事項を充足するために必要な機能については JIS 規格では整備されていない。完成用部品の申請過程においても、性能については臨床でのフィールドテストが求める以下の項目を記載することとされているのみである。

被験者の年齢、性別、身長、体重、職業、疾患・障害部位、活動度（要介護、低、中、高）、補装具使用状況、使用時間／日

また、各評価内容は以下の通りである。

- 被験者の意見：これまで使用してきたものと比較して、危険性や不安を感じることはないか。使用感は快適であったか等
- 製作担当者の評価：組立ての際に使用するマニュアルの充実度、実際に加工するときの容易さ、取扱時に危険性がないか等である。

5) 下肢装具にかかる国際規格

下肢装具にかかる国際規格（ISO）について、特に注意すべき規格の一覧を表 14 に示す。なお、ISO 8551:2003 Ed.1 7p.において Prosthetics and orthotics -- Functional deficiencies -- Description of the person to be treated with an orthosis, clinical objectives of treatment, and functional requirements of the orthosis（装具の機能的要求事項と臨床面での処方目的）が規格として取り上げられているが、装具がもたらす臨床面での Outcome については規格化されておらず、その評価法は定まっていない。

表 14 下肢装具において特に注意すべき国際規格 (ISO)

ISO 番号	ISO 名称	日本語訳
ISO 8549-3:1989 Ed.1 5p.	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 3 : Terms relating to external limb orthoses [Bilingual edition]	義肢装具—語彙 第3 部：装具に関する用 語
ISO 8551:2003 Ed.1 7p.	Prosthetics and orthotics -- Functional deficiencies -- Description of the person to be treated with an orthosis, clinical objectives of treatment, and functional requirements of the orthosis	義肢装具—機能欠如— 装具装着者の装具の機 能的な要求事項と臨床 的な処方目的の記載
ISO 13404:2007 Ed.1 7p.	Prosthetics and orthotics -- Categorization and description of external orthoses and orthotic components	義肢装具—装具と装具 部品の分類と記述
ISO 22523:2006 Ed.1 82p.	External limb prostheses and external orthoses -- Requirements and test methods	義足と下肢装具—要求 事項と試験法
ISO 29783-1:2008 Ed.1 7p.	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 1: Normal gait	義肢装具—語彙—第1 部：正常歩行

(3) ISO 13482について

ISO 13482:2014は、"personal care robots"に対する安全要求事項を定めた国際規格として、2014年2月に発行された（文献[9]）。“personal care robots”の形態としては様々なものが想定されるが、中でも"mobile servant robot"、“physical assistant robot”、“person carrier robot”の3種類のロボットを対象とした安全要求事項及びガイドラインを定めている。

ISO 13482では、通常の機械安全の原則と同様に、本質安全設計、保護方策、使用上の情報の3段階でリスクの低減を実施する。その際、人とロボットとの間に物理的接触が生じることが前提とされていることが、従来の産業用ロボットにおける安全確保の考え方との違いである。

ISO 13482は、医療機器であるロボットには適用されないことが明記されている（他には時速20km以上で移動するロボット、玩具ロボット、水中／空中ロボットなどが適用対象外とされている）。しかしながら、本年度検討した、下肢を対象とした活動機能回復装置のうち、装着型の装置については、“physical assistant robot”とほぼ同様のリスクが想定される。また、バランス訓練装置として、“person carrier robot”に類似した搭乗部を有する装置などが提案されている。こうした装置のリスクアセスメントを実施し、適切な対策を行うためには、ISO 13482を参照することが有効であると考えられる。

参考文献

[9] http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=53820

2.4 次世代医療機器評価指標との関係

(確定作業中のため本文の公開は保留)

3. ガイドラインの検討過程

3.1 第1回 WG 委員会 概要

- (1) 開催日時 平成25年11月13日(水) 10:00~12:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 5階 C会議室(東京都中央区)
- (3) 出席者氏名(敬称略)

座長: 藤江正克

委員: 一柳健、岸本俊夫、高頭静夫、武満知彦、中川昭夫、富士原寛

経済産業省: 山田裕介

医薬品医療機器総合機構: 井出勝久

事務局: 本間敬子、梶谷勇、小関義彦、鈴木祥夫

(4) 議事内容

○これまでの経緯、今年度の実施内容、進め方について

・平成23年度~24年度の開発WG委員会で、「ロボット技術を用いた活動機能回復装置開発ガイドライン」をとりまとめた。本年度は性能に関するガイドラインをまとめることを目標として活動する。

・性能に関する項目を議論するにあたり、下肢を対象とした装置をターゲットにする。

○各委員からの報告

・性能に関する項目を議論するにあたり、各委員より自社の機器に関する開発の経緯、機能再建の考え方およびアウトカム指標、関連規格等に関する報告が行われた。

○ソーシャルロボット倫理について

・デンマーク倫理評議会が公表した、ソーシャルロボットに関する提言およびサイボーグ技術に関する提言について紹介した。

3.2 第2回 WG 委員会 概要

- (1) 開催日時 平成25年12月16日(月) 10:00~12:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 4階 L会議室(東京都中央区)
- (3) 出席者氏名(敬称略)

座長: 藤江正克

委員: 赤居正美、岸本俊夫、才藤栄一、高頭静夫、武満知彦、中川昭夫、羽佐田和之、
富士原寛

経済産業省: 山田裕介、中川琢磨

医薬品医療機器総合機構: 井出勝久

事務局: 本間敬子、梶谷勇、小関義彦

(4) 議事内容

○各委員からの報告

・運動学習の観点からロボットに期待される役割と、開発者に望むことについて報

告があった。

○報告書目次案について

・報告書目次案および執筆分担について討議を行った。

○ガイドライン性能項目案に関する検討

・ガイドライン性能項目案に関する討議を行った。

3.3 第3回WG委員会 概要

(1) 開催日時 平成26年1月30日(木) 15:00~17:00

(2) 開催場所 オフィス東京 4階 L会議室(東京都中央区)

(3) 出席者氏名(敬称略)

座長: 藤江正克

委員: 赤居正美、岸本俊夫、才藤栄一、高頭静夫、武満知彦、中川昭夫、羽佐田和之、
富士原寛

経済産業省: 山田裕介、中川琢磨

新エネルギー・産業技術総合開発機構: 阪本剛

医薬品医療機器総合機構: 井出勝久

事務局: 本間敬子、梶谷勇、小関義彦、鈴木祥夫

(4) 議事内容

○ガイドライン案に関する検討

・前回の議論を受けて改訂されたガイドライン案について、議論を行い、修正および追加すべき項目を明確化した。

○報告書について

・報告書案の内容確認を行った。

4. 平成 25 年度の検討結果

下肢活動機能回復装置性能項目ガイドライン 2013（案）

（確定作業中のため本文の掲載は省略）

参考資料

1. ISO/TC168/WG3（義肢装具 試験法）のこれまで

（第1回開発WG委員会 中川委員発表概要）

1980年代までは義足は、使用中に様々なトラブルが発生し、場合によっては破損して転倒事故につながるような例が多くみられた。その原因の一つは、品質の保証が行われていなかったことによるが、もう一方では、義足にかかる負荷データが収集されていなかったことによる。国際的には、イギリスでは1960年代に大腿義足にロードセルを入れ、歩行時に義足にかかる1サイクル中の最大負荷を計測したデータが収集されていた。1970年にこのデータをもとに、義足の安全性を確保するための規格作りが必要であるということで会議が開催された。この会議を受けて、1977年に、義足の安全性を確保するためフィラデルフィアで会議が開催され、このデータを元に強度規格案（フィラデルフィア案）が作成された。継続的な会議が必要との認識から、1979年から、ISOとして義足に関する国際規格を作成するためのTCが設立され、次の3つのWG(Working Group)が結成された。

ISO/TC168/WG1 用語と分類

ISO/TC168/WG2 医学的側面（WG1と同メンバーで合同開催）

ISO/TC168/WG3 試験法

ISOとしては、当時は規格案の作成までに期間の制限をしていなかったために、初めての義足強度試験規格としてのISO10328（義肢－義足の構造強度試験）が制定されるまでに17年の年月を要した。JISではこれより先に日本リハビリテーション医学会が主導して、義足や義手、装具の規格を制定していたが、ISO10328が制定されたことで、この規格を翻訳JIS規格として導入することとしJIS T0111とした。続いて、2000年に、ISO15032（義足－こ（股）継手の構造強度試験）が制定され、JISではこの翻訳JIS規格としてJIS T0112とした。ISO/TC168/WG3からは、その後、ISO10328:2006、ISO22675（義足足部構造強度試験規格）、TR22676（ISO22675のTR）、ISO22523（義肢装具の一般的規格：製品規格）が国際規格として制定され、現在、ISO/DIS16955（義足足部の機能評価規格）が審議中である。

日本はTC設立当初からPメンバーとして参加しているが、ISO10328案作成時に、軽量級の試験規格の必要性を訴え、80kg、60kg級のデータを提出し、体重の階級別の試験規格決定に貢献した。また、現在は、高機能な装具の構造強度試験案をTC168/WG3にNWIPとして提案するべく、森本正治（大阪電気通信大学）を中心にJASPAで委員会を開催し、国内でのデータ収集と解析を行っている。

ISO/TC168/WG3の基本的な考え方としては、義足は全体重が負荷されるため、それが破損・破断すると、使用者の身体に重大な危険を及ぼす可能性があると考えて、安全を確保するための規格が必要であるとの認識から、義足部品が通常の使用状態で安全と考えられる強度を確認できる規格を制定することとした。しかし、義足の使用者の活動度には大きな開きがあり、高活動な義足使用者（走行や路面の悪いところの歩行、ジャンプなど）が使用する義足の安全性まで確保するような試験数値を一つの規格として制定すると、平均

的なレベルの使用者にとってはオーバースペック（過大強度で、重すぎる）な義足になってしまうので、上記の規格は、これらの高活動をする人のための義足部品には適用しないものとしている。

ISO/TC168WG3の初期には、1960年代のイギリスでの最大値のデータはあるが、実際の義足使用者がどのような波形でどれぐらいの負荷を、どれぐらいの回数かけているのかについてのデータがなかったことから、これらを各国で調査して集約し、規格の試験負荷値に反映した。この目的のために、各国が義足使用者の歩行分析データを集め、仮の試験規格（1977年のフィラデルフィア案からいくつかの改定案）を作成し、それぞれの案に基づいて、当時の義足部品に対して試験規格による機械試験を行って部品の強度の検証を行った。その部品が義足として日常生活に使用され、臨床的にどれぐらいの破損率であるかの情報と突合せて、仮の試験規格の妥当性を検証し、いくつかの数値の改定案を作成した。

最終的に、義足装着者の体重で60kg、80kg、100kgレベルに対してそれぞれの歩行分析データからの数値をグラフ化、大半の値が含まれる値を求めて、繰り返し負荷試験規格数値案とした。ただし、前述のような高活動者のための義足部品や、高活動と想定される小児は対象としないこととした。また、繰り返し負荷による疲労が主たる破損の原因との想定から、繰り返し試験回数についても調査し、義足部品で300万回、義足足部で200万回の繰り返し負荷をかけることとした。この回数は、義足使用者の日常生活での歩行回数を計測して決定したものである。義足足部が200万回となっているのは、歩行時に2峰性の負荷がかかるので、1サイクル中に2回のピーク値があることから、回数を少なくしたものである。

試験方法として、試験機にかける義足の組み立ては最悪のアライメントとすることとされているが、実際に試験をする立場からは、どの程度が最悪のアライメントであると判断するかについては、試験者の経験にゆだねられていると考えられる。

静的試験は2段階で行うこととされており、静的許容試験では繰返負荷試験の最大値の1.8倍をかけても除荷した際には機能に異常が見られないこと、また、静的破壊試験では、延性破壊時では静的許容試験の1.5倍をかけても破壊しないこと、脆性破壊時では静的許容試験の2倍をかけても破壊しないことが規定されている。

その他の試験規格としては、ねじり試験（静的許容試験、1回）、膝最大屈曲止めの試験（静的許容試験、1回）、膝ロック機構の試験（100万回）なども規定されている。また、義足部品の試験は、いくつかの種類の間違った試験が行われるため、供出する試験サンプルの数を少なくするため、試験を行った後で、別の種類の試験にかけてよいかどうかまでの取決めが、規格内で決定されている。

試験規格を作成するときに議論されたポイントとしては、高活動を含む誰が使っても破損しないことを確認する規格は必要なく、また、同じ体重階級の義足使用者であってもその使用状況はそれぞれ異なるので、試験規格を通過した製品が、臨床的に使用された場合に、破損が発生する頻度は1%から2%程度はあるのが普通（妥当）という了解が得られて

いる。ただし、このときの議論では、これが3%であれば、これは問題であるとの発言があった。

2000年頃までの義足国際試験規格の制定までは、試験は可能な限り簡単なメカニズムでこのメーカーや試験機関でも着手しやすいよう、例えば、万能試験機を用いて試験を行うことも可能とすることを目的としてきた。そのため、人の歩行時の負荷波形とは異なって、歩行時に発生する踵接地直後の第1ピーク値と踏み返し時におこる第2ピーク値だけを負荷とすることとしたが、2000年以降は、歩行に近い負荷波形を用いることを目指し、義足足部足継手については、ISO22675において、人の歩行時に近い連続的に変化する波形の負荷をかけるよう定めた。しかし、この試験規格を用いても、義足使用者が日常生活で使用した時に発生する破損を再現できていないため、ISO10328において規定された足部足継手試験法と、ISO22675において規定された足部足継手試験法が並立したまま、現在に至っている。

臨床使用上発生する義足の破損や故障のデータについては、かつては英国で、臨床使用上の破損データを収集し、試験機による試験も行う試験機関があったが、現在は、このような公的機関は、どの国にもなく、メーカーが臨床使用上の破損データを持っている。そのため、会議の席上でもオープンな議論を行いにくい状況が発生している。

現在は、義足足部の機能の定量化を目指したISO/DIS16955（義足足部の機能評価）規格案を作成するための検討を行っている。これは、米国の保険会社が保険で支払う義足足部の妥当性を測る物差しが必要という要求から新しい検討項目として提案(NWIP)されたもので、活動度が低い高齢者や虚弱者に対して、高価な高活動者用の義足足部を保険で支給することは不相当であるとのことから提案されたものである。この試験規格が制定されれば部品の試験は可能となるが、一方で、それを使用する使用者の活動度の評価も必要である。しかし、これを定量的に評価することが可能かどうか、現在も議論を継続中である。

2. ロボット倫理について

(1) 経緯

ロボット技術を用いた活動機能回復装置開発ガイドラインに関する議論の中で、デンマークの Danish Council of Ethics においてロボット技術の導入における倫理課題の議論が行われた事例があり、現状の確認と今後の方向性の検討を行うこととなった。

(2) Danish Council of Ethics による声明

2007 年秋、Danish Council of Ethics は人と機械を密接に関係づける新しい知的技術に関する議論を開始し、Danish Council of Ethics' meeting (2009 年 11 月 17 日) において、2 つの声明文 (“Recommendations concerning Cyborg Technology” と “Recommendations concerning Social Robots”) を採択した。

“Recommendations concerning Cyborg Technology”では、サイボーグ技術による人間の能力の修復・代替と拡張・増強という 2 つの視点についての議論がまとめられている。“Recommendations concerning Social Robots”では、ソーシャルロボットがどのように生活に取り込まれていくのか、ロボットの外見がより人に近づいた場合、ロボットの知能が想定以上に進化した場合など議論されている。

(3) 現状

ロボット倫理の議論は Danish Council の議論より前からあり、“EURON ROBOETHICS ROADMAP”(*) によると 2001 年に東京で開催された the Italy-Japan 2001 Workshop “Humanoids: a Techno-Ontological approach” までさかのぼることができる。その後、欧州では様々なプロジェクトが行われ、現状では European Seventh Framework Programme において 2012 年に開始された The RoboLaw project において議論が行われている。この Robolaw プロジェクトでは、倫理だけでなく法律的な観点からも議論が行われているのが特徴である。

北米では“We Robot”(**)と呼ぶ会議が 2012 年から開催され、法律、政策などについても議論されている。また、California Polytechnic State University の Patrick Lin らによる解説書 “Robot Ethics: The Ethical and Social Implications of Robotics”(**) が 2011 年に出版されている。

* EURON ROBOETHICS ROADMAP

http://www.roboethics.org/index_file/Roboethics%20Roadmap%20Rel.1.2.pdf

** We Robot 2014

<http://robots.law.miami.edu/2014/>

*** Robot Ethics: The Ethical and Social Implications of Robotics

<http://mitpress.mit.edu/books/robot-ethics>

この報告書は、平成 25 年度に独立行政法人 産業技術総合研究所が、経済産業省からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

－ 禁無断転載 －

平成 25 年度 戦略的技術開発委託費
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
(医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業)
運動機能回復訓練機器分野
運動機能訓練用医療機器
開発WG報告書

連絡先

〒100-8901
東京都千代田区霞が関 1-3-1
経済産業省商務情報政策局 ヘルスケア産業課
医療・福祉機器産業室
TEL : 03-3501-1562
FAX : 03-3501-0315
URL : <http://www.meti.go.jp/>

発行

〒305-8564
茨城県つくば市東 1-1-1
独立行政法人 産業技術総合研究所ヒューマンライフテクノロジー研究部門
医療機器開発ガイドライン事業実務委員会
TEL/FAX : 029-861-7840
E-Mail : human-ws-ml@aist.go.jp