

# 座位保持装置・車いすの基礎講座

## —強度と規格—

日時：平成22年10月1日(金) 15:30 ~ 16:30

会場：1-C 会場（東5ホール）

主催：国立障害者リハビリテーションセンター研究所

### プログラム

1. 導入+使用を意識した規格の解説（ISO, JIS、厚生労働省基準）  
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）
2. 金属疲労と耐疲労設計  
長谷川典彦 （岐阜大学地域科学部）
3. 座位保持装置や車いすにかかる負荷解析  
廣瀬秀行 （国立障害者リハビリテーションセンター研究所）

### 参考資料

- ・完成用部品に関する工学的規格（座位保持装置関係）

# 導入＋使用を意識した規格の解説（ISO、JIS、厚生労働省基準）

国立障害者リハビリテーションセンター研究所  
相川孝訓

## 座位保持装置・車いすの破損から

破損を調べてみると → ブレーキの破損、背の破損、フレームの破損、ネジの破損、ピンの破損 …  
破損データの収集 → 破損原因の推定 → 規格・基準の見直し → より安全な製品に改良  
国リハ病院でのクリニック等で破損データの収集を実施  
国リハでは岐阜大学と共同で破損原因の推定を行っている  
座位保持装置の国際規格 ISO の見直しに参画

## 規格（基準）の種類

日本工業規格 JIS	車いす、	福祉機器、義肢装具
国際規格 ISO	車いす、座位保持装置、	福祉機器、義肢装具
欧州規格 CEN	車いす、	福祉機器、義肢装具
厚生労働省基準	座位保持装置	
その他、SG 基準など		

## 規格の内容、手に入れるには

規格の番号の調べ方 何かがあるか

JIS を調べるにはハンドブックが便利

<http://www.webstore.jsa.or.jp/webstore/Top/html/jp/ad/hb10.pdf>

JIS ハンドブック 2010 年版

JIS 総目録 2010、JIS ハンドブック 38 高齢者・障害者等 2010、などがある

JIS 購入は日本規格協会、JSA Web Store、日本規格協会へ行って調べることも可能

<http://www.webstore.jsa.or.jp/webstore/Top/index.jsp?lang=jp>

ISO 購入は日本規格協会、JSA Web Store、規格により翻訳版や対訳版が存在する

規格の内容の調べ方

JIS は閲覧可能 → JISC 日本工業標準調査会 <http://www.jisc.go.jp/> (印刷不可)

## ISO を作成する委員会

TC (Technical Committee)	専門委員会	TC168 義肢装具
SC (Sub Committee)	分科委員会	TC173 障害者用福祉機器
WG (Working Group)	作業部会	

## 座位保持装置の基準

厚生労働省規格 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/s0323-11.html>

平成 16 年 1 月策定、平成 19 年 3 月改訂、再度、改訂版を作成中

静的許容試験及び耐荷重試験の試験項目

- 背支持部 (後方静的荷重試験、前方静的荷重試験)
- 側方支持部 (外側方向負荷静的荷重試験、内側方向負荷静的荷重試験)
- 大腿内転防止支持部 (内側方向静的荷重試験)
- 前方体幹支持部 (前方静的荷重試験)
- 前方骨盤支持部 (前方静的荷重試験)

- 足部支持部 (下方静荷重試験、上方耐荷重試験)
- ティッピングレバー (ティッピングレバー耐荷重試験)
- グリップ (手押しハンドル上方耐荷重試験、耐離脱性試験)
- アームレスト (アームレスト下方耐荷重試験、アームレスト上方耐荷重試験)

これ以外に、衝撃試験、繰り返し試験、静的安定性試験、走行耐久性試験などが規定されている。

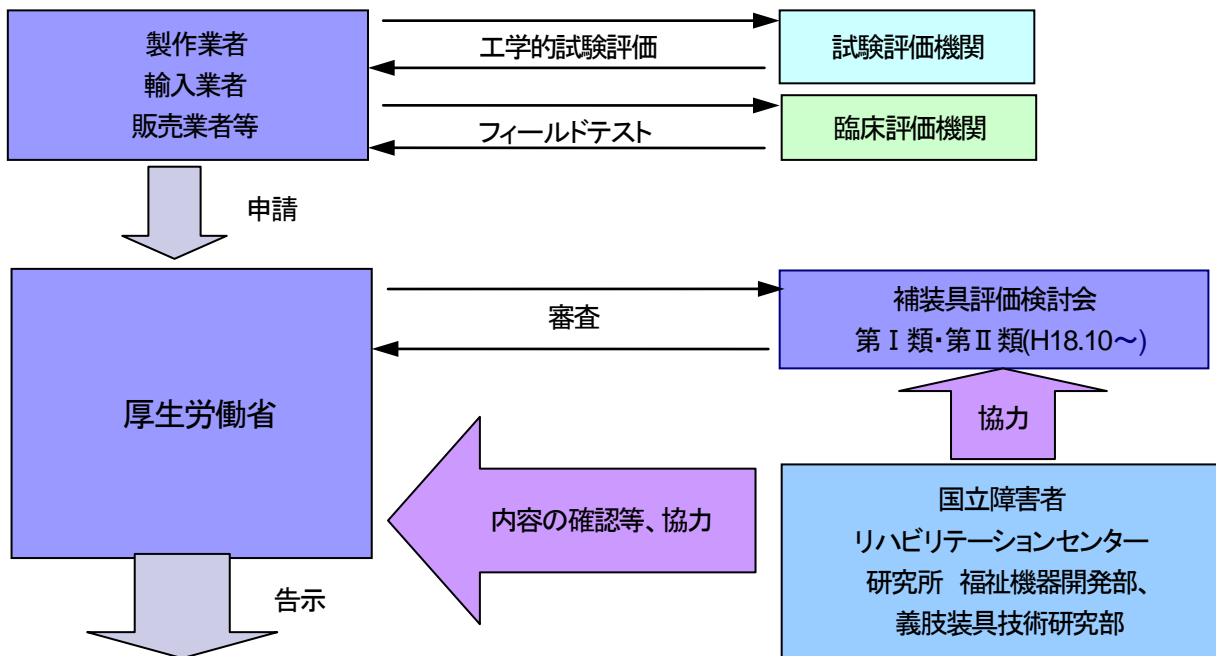
#### 試験の実施

- ・ 第三者機関 → 日本福祉用具評価センター(JASPEC)、が多い
- ・ 自社試験

#### 規格の使われ方

補装具完成用部品への追加申請

#### 義肢装具完成用部品の追加申請



#### 申請件数

平成 13 年度	591 件	座位保持装置 335 件
平成 16 年度	496 件	座位保持装置 169 件
平成 19 年度	428 件	座位保持装置 126 件
平成 20 年度	203 件	座位保持装置 72 件
平成 21 年度	148 件	座位保持装置 38 件

申請書類には、工学的試験評価結果とフィールドテスト結果が必要

工学的試験評価

座位保持装置の認定基準、JIS 規格に則って試験を実施、強度・耐久性の確認

フィールドテスト

実際に使用してみた上での効果の確認、問題点の確認

規格による検査の実施、チェックが実施されているが、まだ不十分

# 金属疲労と耐疲労設計

岐阜大学地域科学部  
長谷川典彦

## 疲労破壊

一回の静的な負荷では破損しない、もしくは降伏もしない低い応力を多数回繰り返すことによって、機械部品は破壊することがある。これを疲労あるいは疲労破壊という。

応力振幅が静的破壊応力より、かなり低くても、弾性限度以下であっても破壊が生じる。巨視的変形は生ぜずき裂が進展し、破面は滑らかである。

金属材料は一定の応力振幅  $S$  に対してある繰返し数  $N$  の後に破壊する。 $S$  と  $N$  の関係を示す曲線を  $S$ - $N$  曲線という。一般に  $S$ - $N$  曲線は、応力の減少とともに、破断繰返し数が増加する右下がりの曲線となる。鉄鋼材料などでは、ある応力レベルで、水平に折れ曲がり、それ以下の応力では、いくら繰返しても破断しなくなる。破断しなくなる最大の応力を疲労限度（耐久限度）という。非鉄金属材料では、疲労限度は現れない。

疲労強度に影響を及ぼす因子の中で切欠き効果は、疲労強度を大きく低下させるのでとくに注意を払う必要がある。図に切欠き材の  $S$ - $N$  曲線の一例を示す。応力集中係数 ( $\alpha$ ) の増加に伴い疲労限度が低下している。

実際の機械部材には、段付き部、穴、溝などが存在し、切欠き効果として応力集中を起こすことから疲労強度を低下させる。

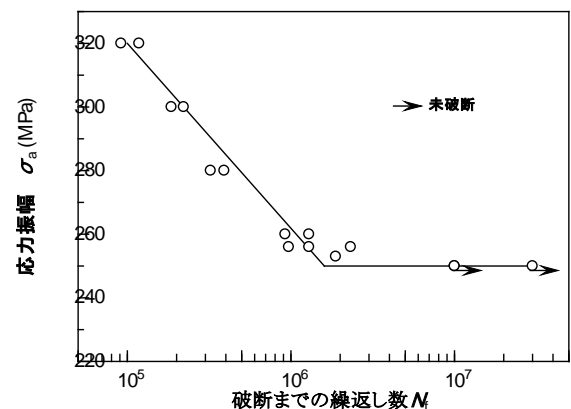


図1 S45C 平滑材の  $S$ - $N$  曲線

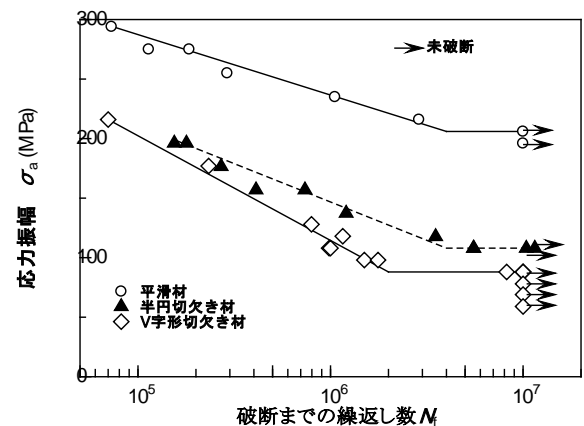


図2 S10C 平滑材、切欠き材の  $S$ - $N$  曲線



図3 疲労破面の例（ボルトの破損例）

## 機械・構造物の破壊事故と疲労

機械・構造物の破壊事故の多くが、それを構成する部材の疲労が引き金になって起こっていることはよく知られている。機械・構造物の破壊事故例によると、高温疲労、腐食疲労、フレッキング疲労を含めた疲労による破損事例が約60%を占めている。

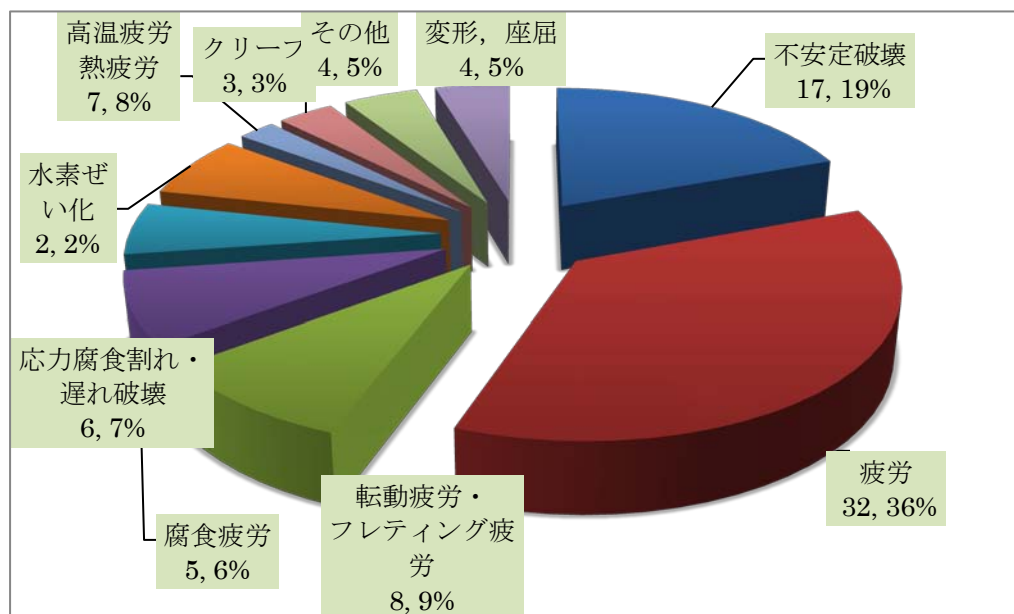


図4 破壊事例の割合（1980年代）

## 耐疲労設計の必要性

疲労がきわめて複雑な現象であり、多くの因子が多岐にわたって影響を及ぼしていることに加え、近年の機械・構造物の大型化、軽量化とともに、それらの使用条件、使用環境がますます苛酷化し、設計条件がより厳しくなっており、疲労による破壊事故は、後を絶たない。機械・構造物の疲労破壊を防止し、安全性、信頼性を確保することは、技術者、設計者にとって、重要な課題となっている。

## 安全寿命設計

設計した機械・構造物が使用中に疲労破壊を起こす危険がないように、十分に安全な寿命を有するように設計する考え方が安全寿命設計であり、使用中にその部分が壊れると致命的な事故になるような機器が対象となる。「疲労限度設計」と「疲労寿命設計」の考え方がある。

機器の使用期間が長く半永久的な使用あるいは非常に多くの繰り返し応力に耐える必要がある場合には材料の疲労限度を考えて設計を行う必要がある。これを「**疲労限度設計**」という。

これに対して、機器の使用期間あるいは設計寿命があらかじめ定められている場合は、有限寿命に対する疲労強度を基準として設計を行えばいいことになる。これを「**疲労寿命設計**」という。

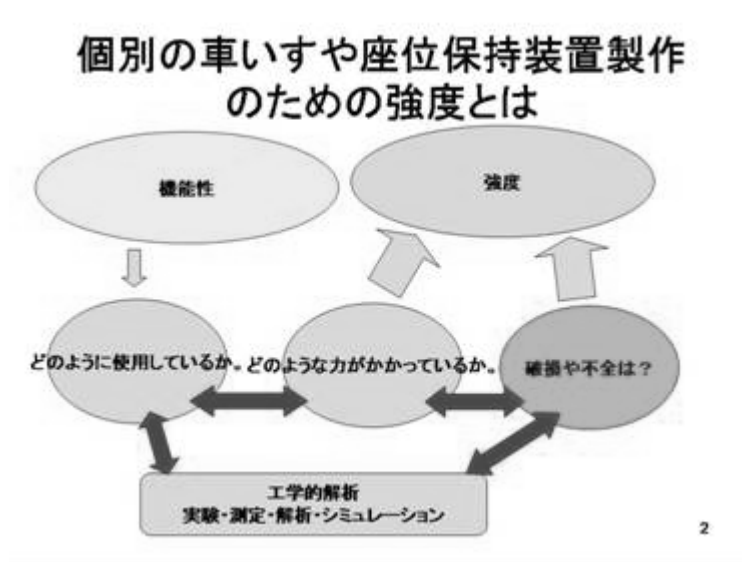
疲労の問題は、稼働する機械・構造物があるかぎり絶えずつきまとう現象であり、人間が機械を使用するに際してどうしてもさけて通ることのできない永遠の課題である。

技術者、設計者は絶えず疲労破壊を念頭に入れて設計を行う必要がある。

# 座位保持装置や車いすにかかる負荷解析

国立障害者リハビリテーションセンター研究所  
廣瀬秀行

## 1. 個別の車いすや座位保持装置製作のための強度とは

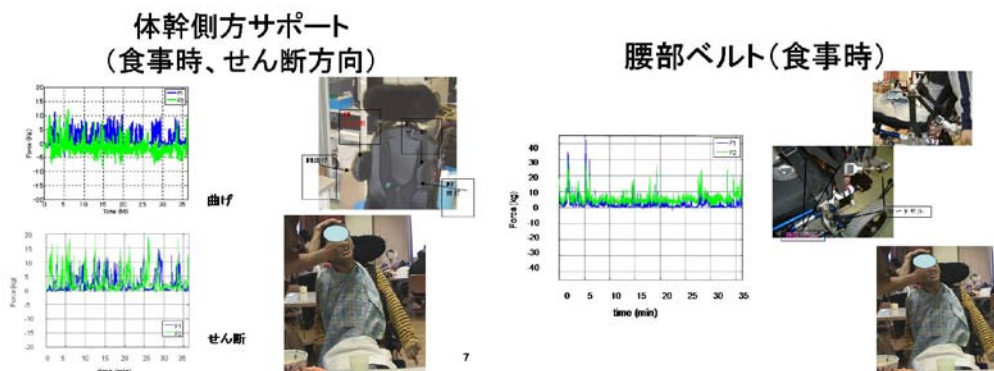


## 2. どのような力がかかっているか

本研究では日常生活において、座位保持装置1利用者が装置に与える負荷を長時間計測し、その負荷状況を定量的に把握し、それら基準の妥当性について検討することを目的とした。

### 結果

- 頭部支持部には介助トランスファ時に介助者の腕による最大15kgの荷重がかかる。
- 食事時、側方支持部にせん断20kg、曲げ10kgの繰り返し荷重がかかる。
- 食事時、ベルトには最大40kgを越える荷重がかかる。
- 頭部の最大速度は時速0.1kmと非常に低かった。
- リラックス時では上記を上回ることはなかった。



### 3. 頭部支持の力学解析

頭部支持の基本構造が水平バーの伸縮装置を装着していると仮定。

- ネジと水平フレームの間にかかる摩擦力がフレームの水平位置を決める。
- 摩擦は圧縮力と摩擦係数によって決定される。
- 圧縮力はトルクによって決まる。  
( $W=T \times 1000/kM$  (トルク係数  $k=0.3$ , ネジの直径:M))
- トルクは道具や人間の力によって決まる。

#### 結果

- ノブによる座位保持装置の固定手法を使った場合、特に頭部支持では締めるトルクに影響する。
  - この部位は女性も調整する可能性があり、規格もそれらを考慮して、固定トルクを決定し、試験すべきである。
- ⇒ISOの改訂CD案として採用。

### 4. 車いすフレームの比較

#### 目的

- リクライニング機構や背折れ機構がある場合、背フレームに静的荷重、後方繰り返し荷重、前後繰り返し荷重を負荷した時の強度比較。荷重は車いすJISハンドグリップの730Nの半分=365N

### 5. 頭部衝撃試験に関する一考察

#### 結果

- 人間の頭部重量は6kgであり、測定で頭部の最大随意速度は6km/h程度であることがわかった。これらより、運動量は非常に小さい。
- 日常生活では必要ない試験である。

### 6. これらの結果は

- ・ 厚生労働省座位保持装置部品の認定基準やISO16840-3
- ・ 個別車いす・座位保持装置製作の基準
- ・ 製作者のガイドライン
- ・ 処方者のガイドライン

### 7. 破損部品等何かありましたら、

- ・ 国立障害者リハビリセンター研究所 廣瀬まで  
Email:hirose-hideyuki@rehab.go.jp

## 参考資料 完成用部品に関する工学的規格（座位保持装置関係）

現在、制定されている車いす、座位保持装置関係の日本工業規格 JIS、国際規格 ISO、ヨーロッパ規格 CEN を以下の表 1～5 に示す。

- 表 1 車いす、座位保持装置関係の JIS
- 表 2 福祉機器関係 ISO の専門委員会(TC)、分科委員会(SC)、ワーキンググループ(WG)
- 表 3 車いす、座位保持装置関係部品の ISO
- 表 4 車いす、座位保持装置関係部品の制定途中の ISO 原案
- 表 5 CEN の関連規格

表 1 車いす、座位保持装置関係の JIS

規格番号	名称	関連国際規格
JIS T0102: 1998	福祉関連機器用語 [リハビリテーション機器部門]	ISO/DIS9999: 1997
JIS T9201: 2006	手動車いす	ISO6440, ISO7176-1, ISO7176-3, ISO7176-8, ISO7176-11, ISO7176-13, ISO7176-15, ISO7176-22, ISO7193
JIS T9203: 2006	電動車いす	ISO7176-1, ISO7176-2, ISO7176-3, ISO7176-4, ISO7176-6, ISO7176-8, ISO7176-10, IAO7176-11, ISO7176-13, ISO7176-14, ISO7176-15, ISO7176-22, ISO/DIS7176-26, ISO7193
JIS T9206: 2001	電動車いすの電磁両立性要件及び試験方法	ISO/DIS 7176-21:1999
JIS T9207: 2008	車いす用可搬型スロープ	
JIS T9208: 2009	ハンドル形電動車いす	
JIS T9252: 2007	家庭用段差解消機	
JIS T9255: 2007	電動立上り補助いす	
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：静止形交換マットレス	
JIS T9256-3: 2009	在宅用床ずれ防止用具—第 3 部：圧切替形マットレス	



表2 福祉機器関係の ISO の専門委員会(TC)、分科委員会(SC)、ワーキンググループ(WG)

TC	SC	WG	名称 (英語)	名称 (日本語)	幹事国等
173			Assistive products for persons with disability	障害者用福祉機器	SIS
		1	Assistive products for walking	歩行補助機器	JISC
		8	Tactile walking surface indicators	歩行路表面の表示機器	JISC
	1		Wheelchairs	車いす	SABS
		1	Test methods	試験法	ANSI
		6	Wheelchair restraint systems	車いす固定システム	NEN
		8	Stair traversing devices	階段昇降機	ON
		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	SIS
		11	Wheelchair seating	車いすの座位保持	BSI
	2		Classification and terminology	分類と用語	NEN
	3		Aids for ostomy and incontinence	人工肛門および収尿器	SIS
	6		Hoists for transfer persons	障害者用リフター	SIS
	7		Accessible design for assistive products	福祉機器のアクセシブルデザイン	JISC

※ WG は一部、記載を省略

(参考) 義肢装具関係の ISO の専門委員会(TC)、分科委員会(SC)、ワーキンググループ(WG)

TC	SC	WG	名称 (英語)	名称 (日本語)	幹事国等
168			Prosthetics and orthotics	義肢装具	DIN
		1	Nomenclature and classification	学術用語と分類	BSI
		2	Medical aspects	医学的側面	BSI
		3	Testing	試験法	DIN

表3 車いす、座位保持装置関係部品の ISO

規格番号	名称	日本語訳
ISO 7176-1:1999 Ed.2 14p.	Wheelchairs -- Part 1: Determination of static stability	車いすー第1部：静的安定性試験
ISO 7176-2:2001 Ed.2 15p.	Wheelchairs -- Part 2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs	車いすー第2部：電動車いすの動的安定性試験
ISO 7176-3:2003 Ed.2 11p.	Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes	車いすー第3部：ブレーキ効率の決定
ISO 7176-4:2008 Ed.3 9p.	Wheelchairs -- Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range	車いすー第4部：電動車いす及びスクーターの理論的走行距離を決定するためのエネルギー消費量
ISO 7176-5:2008 Ed.2 79p.	Wheelchairs -- Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space	車いすー第5部：寸法、質量及び旋回スペースの決定

ISO 7176-6:2001 Ed.2 6p.	Wheelchairs -- Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs	車いす－第6部：電動車いすの最高速度、加速度及び減速度の試験
ISO 7176-7:1998 Ed.1 47p.	Wheelchairs -- Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions	車いす－第7部：座席及び車輪の寸法の測定
ISO 7176-8:1998 Ed.1 56p.	Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths	車いす－第8部：静的、衝撃及び疲労強度の要求事項及び試験方法
ISO 7176-9:2009 Ed.3 10p.	Wheelchairs -- Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	車いす－第9部：電動車いすの気候試験
ISO 7176-10:2008 Ed.2 6p.	Wheelchairs -- Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered wheelchairs	車いす－第10部：電動車いすの障害物乗り越え性能
ISO 7176-11:1992 Ed.1 10p.	Wheelchairs -- Part 11: Test dummies	車いす－第11部：試験ダミー
ISO 7176-13:1989 Ed.1 3p.	Wheelchairs -- Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces	車いす－第13部：試験表面の摩擦係数の試験
ISO 7176-14:2008 Ed.2 53p.	Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods	車いす－第14部：電動車いすの駆動及び制御システム－要求事項及び試験方法
ISO 7176-15:1996 Ed.1 8p.	Wheelchairs -- Part 15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling	車いす－第15部：情報開示、文書化及びラベリングの要求事項
ISO 7176-16:1997 Ed.1 3p.	Wheelchairs -- Part 16: Resistance to ignition of upholstered parts -- Requirements and test methods	車いす－第16部：布張り部分の耐熱性－要求事項及び試験方法
ISO 7176-19:2008 Ed.2 43p.	Wheelchairs -- Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles	車いす－第19部：電動車両で使われる車輪で動く移動機器
ISO 7176-21:2009 Ed.2 20p.	Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers	車いす－第21部：電動車いすと電動スクーターとバッテリー充電器の電磁両立性の要求事項と試験方法
ISO 7176-22:2000 Ed.1 12p.	Wheelchairs -- Part 22: Set-up procedures	車いす－第22部：セットアップの手順
ISO 7176-23:2002 Ed.1 35p.	Wheelchairs -- Part 23: Requirements and test methods for attendant-operated stair-climbing devices	車いす－第23部：介助者が操作する階段昇降装置の要求事項と試験方法
ISO 7176-24:2004 Ed.1 84p.	Wheelchairs -- Part 24: Requirements and test methods for user-operated stair-climbing devices	車いす－第24部：本人が操作する階段昇降装置の要求事項と試験方法
ISO 7176-26:2007 Ed.1 41p.	Wheelchairs -- Part 26: Vocabulary	車いす－第26部：語彙
ISO 7193:1985 Ed.1 2p.	Wheelchairs -- Maximum overall dimensions	車いす－最大全体寸法

ISO 10542-1:2001 Ed.1 40p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 1: Requirements and test methods for all systems	障害者用福祉機器－車いすの固定システム－第1部：全システムの要求事項と試験方法
ISO 10542-2:2001 Ed.1 7p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 2: Four-point strap-type tiedown systems	障害者用福祉機器－車いすの固定システム－第2部：4点ストラップ型固定システム
ISO 10542-3:2005 Ed.1 16p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 3: Docking-type tiedown systems	障害者用福祉機器－車いすの固定システム－第3部：ドック型固定システム
ISO 10542-4:2004 Ed.1 7p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 4: Clamp-type tiedown systems	障害者用福祉機器－車いすの固定システム－第4部：クランプ型固定システム
ISO 10542-5:2004 Ed.1 8p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 5: Systems for specific wheelchairs	障害者用福祉機器－車いすの固定システム－第5部：特別な車いすシステム
ISO/TR 13570-1 : 2005 Ed.1 70p.	Wheelchairs -- Part 1: Guidelines for the application of the ISO 7176 series on wheelchairs	ISO7176 シリーズの車いすへの応用のためのガイドライン
ISO 16840-1:2006 Ed.1 77p.	Wheelchair seating -- Part 1: Vocabulary, reference axis convention and measures for body segments, posture and postural support surfaces	車いす座位－第1部：体の各部、姿勢、姿勢支持表面のための参照軸の決定と測定及び用語
ISO 16840-2:2007 Ed.1 25p.	Wheelchair seating -- Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity -- Seat cushions	車いす座位－第2部：クッションの物理的、機械的特性の決定
ISO 16840-3:2006 Ed.1 23p.	Wheelchair seating -- Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices	車いす座位－第3部：姿勢保持装置の静的・衝撃および繰り返し荷重強度の決定
ISO 16840-4:2009 Ed.1 40p.	Wheelchair seating -- Part 4: Seating systems for use in motor vehicles	車いす座位－第4部：自動車用座位保持装置

表4 車いす、座位保持装置関係部品の制定途中の ISO 原案

規格番号	名称	日本語訳
ISO/NP7176-3	Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes	車いすー第3部：ブレーキの有効性
ISO/CD7176-11	Wheelchairs -- Part 11: Test Dummies	車いすー第11部：試験ダミー
ISO/NP7176-14	Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods	車いすー第14部：電動車いすと電動スクーターの電動制御システムー要求事項と試験方法
ISO/CD7176-16	Wheelchairs -- Part 16: Resistance to ignition of upholstered parts -- Requirements and test methods	車いすー第16部：布張り部分の耐熱性ー要求事項及び試験方法
ISO/CD 7176-25	Wheelchairs -- Part 25: Batteries and chargers for powered wheelchairs - Requirements and test methods	車いすー第25部：電動車いす用電池と充電器ー要求事項と試験方法
ISO/DIS 7176-28	Wheelchairs -- Part 28: Requirements and test methods for stair-climbing devices	車いすー第28部：階段昇降装置の要求事項と試験方法
ISO/DIS 10542-1	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 1: Requirements and test methods for all systems	障害者用福祉機器ー車いすの固定システムー第1部：全システムの要求事項と試験方法
ISO/DIS10865-1	Wheelchair tie-down and occupant restraint systems for rearward facing wheelchair-seated passengers -- Part 1: Systems for large accessible vehicles for the transport of seated and standing passengers	後方向きの車いすの乗客のための車いす固定装置と乗客拘束システムー第1部：着席と立位の乗客の輸送用の大型のアクセス可能な乗り物のシステム
ISO/DTR13570-2	Wheelchairs -- Part 2: Typical values and recommended limits or dimensions, mass and manoeuvring space as determined in ISO 7176-5	車いすー第2部：ISO7176-5で決定された典型的な数値と推薦できる限界の寸法、質量と操作空間
ISO/NP 16840-3	Wheelchair seating -- Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices	車いす座位ー第3部：姿勢保持装置の静的・衝撃および繰り返し荷重強度の決定
ISO/NP16840-7	Wheelchair seating -- Part 7: Test methods for determining the heat and vapour dissipation characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity	車いす座位ー第7部：褥瘡防止クッションの熱と蒸気の消散特性決定のための試験方法

ISO の規格制定段階

- PWI (Preliminary work Item) 予備業務項目
- NP (New work item Proposal) 新業務項目提案
- CD (Committee Draft) 委員会原案
- DIS (Draft International Standard) 国際規格案
- FDIS (Final Draft International Standard) 最終国際規格案
- IS (International Standard) 国際規格
- TR (technical Report) 技術報告書

表5 CENの関連規格

規格番号	名称	日本語訳
93/42/EEC (14 June 1993)	Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices	閣僚理事会指令 93/42/EEC 14 June 1993 医用機器に関する指令
BS EN12182:1999	Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods	障害者用福祉機器—一般的要求事項と試験方法
DIN EN 12183:1999	Manually propelled wheelchairs - Requirements and test methods	手動車いす—一般的要求事項と試験方法
DIN EN 12184:1999	Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers - Requirements and test methods	電動車いす、電動三輪車と充電器—一般的要求事項と試験方法
BS EN12523:1999	External limb Prostheses and external orthoses — Requirements and test methods	義肢装具—要求事項と試験方法
BS EN1441:1998	Medical devices – Risk Analysis	医療用具—リスク分析

参考ホームページ

「義肢装具の試験評価」のホームページ

<http://www.rehab.go.jp/ri/kaihatsu/aikawa/aikawaj.html>

このページから「義肢装具、福祉機器に関する ISO、JIS 等の規格の現状」のリンクで各種規格に関する情報が得られます。