

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の紹介

— 義肢装具・座位保持装置の試験評価研究 —

義肢、装具、座位保持装置をご存じでしょうか。手を切断した人のための義手、足を切断した人のための義足、脳卒中の後遺症で片麻痺になった人のための下肢装具などがあります。また、脳性麻痺の障害児などのための座位保持装置もあります。これらのものはオーダーメイドで製作する 경우가大部分なのですが、製作時に補装具の「完成用部品」という部品を組み合わせて作られる場合が多くあります。これらの完成用部品を安全に使うためには製品の強度、耐久性などの確認が必要になります。そのために規格・基準を作成し、試験装置を開発し、試験を実施して、義肢装具、座位保持装置の安全を確認しています。



【補装具費支給制度と完成用部品】

平成 25 年 10 月現在、障害者総合支援法による補装具費支給制度により義肢、装具、座位保持装置などが支給されています。通常は 1 割負担で手に入れます。この義肢、装具、座位保持装置は指定されている補装具完成用部品を組み合わせることで製作されることが多いと思われます。補装具完成用部品の指定申請は、厚生労働大臣へ申請されるのですが、これらは補装具評価検討会で審議されます。申請には、部品概要、価格根拠、工学的試験評価結果やフィールドテストの実施結果などの書類が必要とされています。工学的試験評価は、日本工業規格 JIS や、国際規格の ISO などの規格や座位保持装置の認定基準などの基準に則って試験評価が実施された結果で、使用者が安全に使用するための必要要件であり、一部の例外を除いて実施されています。規定されている規格・基準は全ての部品を網羅しているわけではなく、試験装置も各部品毎の試験規格に合わせて開発する必要があり、試験実施機関も少ないため、実際の試験評価の実施は簡単ではありません。

当研究室では、試験評価研究の経験と実績を踏まえて補装具完成用部品指定申請された完成用部品の工学的試験評価結果について事前評価による審査を行い、補装具評価検討会の審議資料を作成する業務を担当しています。

【規格・基準】

義肢装具関係の国際規格は、ISO の義肢装具の技術委員会 TC168 で作成しています。ワーキンググループは WG1、2 が用語や医学的側面についての規格を担当しており、関連の ISO を作成しています。また WG3 が義肢装具の試験に関する規格を担当しており、主に義足の試験に関する規格を作成しています。WG3 では義足一体構造試験の規格 ISO10328 を 1996 年に作成しましたが、2006 年に改定され、この規格に含まれていた義足足部の試験は ISO22675 として別規格になりました。また、ガイダンスや試験機に関する取り扱いについて TR22676 が作成されました。さらに、股継手構造強度試験の規格が 2000 年に作成され、欧州規格 CEN の規格を基にした義足や下肢装具の規格が ISO22523 として 2006 年に制定されています。

日本では 1977 年ころから義肢装具関係の日本工業規格 JIS の作成が進められました。日本リハビリテーション医学会内に福祉関連機器（義肢・装具）調査研究委員会が開設され、義足、金属製下肢装具用継手、義手関係の規格が作られました。これらの規格は見直しが行われましたが、確定された規格として大部分が現存しています。一方、義足については、ISO で 1996 年に義足の構造強度試験に関する ISO10328 が制定され、その後、2000 年に義足股継手の規格が制定されました。関連する義足の JIS がありましたが、JIS を ISO に対応させるために、これらの規格は翻訳 JIS として 1997 年に ISO10328 が JIS T0111 に、2002 年に ISO15032 が JIS T0112 としてそれぞれ制定されています。その後 ISO10328 は 2006 年に改定されましたが、国内では、残念ながらまだ対応が来ていません。

座位保持装置関係の規格は、ISO と厚生労働省による基準があり、JIS は作成されていません。厚生労働省の基準は、座位保持装置の試験評価のための規格が無かったため、専門家による委員会を組織して 2004 年に独自に作成され公開された基準であります。現在は座位保持装置の試験法の規格 ISO16840-3 が制定されていますが、2004 年当時は草案の CD 段階であったため、ISO/CD16840-3 や関連する JIS や SG 基準などを参考にして厚生労働省基準を作成しました。この基準は、その後、見直しが進められ、2007 年に改定され、さらに 2011 年に再度改定されており、現在は改訂 2 版になっています。また ISO16840-3 も 2014 年に改訂されています。座位保持装置は車いすフレームに取り付けられて製作されることが多く、JIS T9201 や、ISO7176-8 などの車いす関係の規格を参照することも多くあります。

【試験機器】

義肢装具・座位保持装置の試験機は、個々の義足、義手、装具、座位保持装置などを構成する各部品毎の試験基準に合わせた試験が実施できる必要があり、多くの種類があります。既製の万能材料試験機や電気油圧サーボ試験機を用いて各試験専用の治具を開発して対応すること場合が多いと思われませんが、専用の試験機を一から開発することもあります。以下に当研究所で開発された試験用治具や試験機の一部について紹介します。



義足足部歩行繰り返し試験機 (JIS T9212)



義足一体構造試験装置 繰り返し試験用
(JIS T0111)



義足足部の変形量の測定 (JIS T9212)



義足一体構造試験装置 静的試験用 (JIS T0111)



膝最大屈曲止め試験装置 (JIS T0111)



座位保持装置用衝撃試験機
(座位保持装置の認定基準)



座位保持装置用耐荷重試験装置
(座位保持装置の認定基準)

【試験評価の実施】

義肢装具・座位保持装置の試験機は専用の試験機であることが多いため、試験評価が実施できる施設に限られています。義足では義足製造業者が試験装置を持っており自社試験が多く行われています。当研究所においては、義足足部の歩行繰り返し試験、金属製下肢装具用継手の3点曲げ試験、義足一体構造試験などを実施した経験があります。また、座位保持装置の試験については、車いすの試験に近い内容が多く、車いすの試験実施可能な施設が国内に何カ所もあり、日本福祉用具評価センター（JASPEC）などにおいて試験評価が実施されています。

【参考規格・参考文献】

1. JIS T0111-1～8:1997 義肢－義足の構造強度試験
2. JIS T0112:2002 義足－こ（股）継手の構造強度試験
3. JIS T9212:1997 義足足部・足継手
4. JIS T9201:2006 手動車いす
5. ISO10328:2006 Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses – Requirements and test methods
6. ISO15032:2000 Prostheses -- Structural testing of hip units
7. ISO7176-8:2014 Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths
8. ISO16840-3:2014 Wheelchair seating -- Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices
9. 座位保持装置の認定基準及び基準確認方法（改訂2版）
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001hioc-att/2r9852000001hipt.pdf>
10. 補装具評価検討会（厚生労働省ホームページ）
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-syougai.html?tid=141301>
11. 加藤晴喜. 我が国における補装具費支給制度の概要. 日本義肢装具学会誌. 2011, vol.27, no.4, p.197-201.
12. 森本正治. 完成用部品の評価方法－義肢装具－. 日本義肢装具学会誌. 2011, vol.27, no.4, p.211-213.
13. 廣瀬秀行. 完成用部品の評価方法－義肢装具－. 日本義肢装具学会誌. 2011, vol.27, no.4, p.214-216.
14. 相川孝訓. ISO/TC168「義肢装具分野(Prosthetics and Orthotics)」の現況. 日本義肢装具学会誌. 2012, vol.28, no.3, p.138-141.

【問い合わせ先】

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

〒359-8555 埼玉県所沢市並木4-1 要望受付電子メール youbou@rehab.go.jp

担当 石渡利奈 相川孝訓 福祉機器開発部電子メール kaihatsu@rehab.go.jp

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

電話 04-2995-3100 内線 2524 研究所 FAX 04-2995-3132

制作 20151010