

参考資料 1 完成用部品に関する工学的規格 I (義肢装具関係)

義肢装具の工学的評価は、JIS や ISO 等の規格があるものについては規格に則って試験を実施して下さい。規格がなくても関連規格がある場合は関連規格を参照して試験を実施するようにして下さい。

現在、制定されている義肢装具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 1～4 に示します。なお、試験とは直接関係ない用語等に関する規格も参考までに記載しています。

表 1 義肢装具関係の JIS

表 2 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)

表 3 義肢装具関係の ISO

表 4 CEN の関連規格等

さらに、義肢装具関係の JIS 規格に規定されている機械的試験 (項目のみ) についてまとめましたので、参考にして下さい。

表 1 義肢装具関係の JIS

JIS 番号	JIS 名称	対応する ISO
JIS T0101:2015	福祉関連機器用語－義肢・装具部門	ISO8548-2, ISO8548-3, ISO8549-1, ISO8549-2, ISO8549-3; ISO13405-1, ISO13405-2, ISO13405-3
JIS T0111-1:1997	義肢－義足の構造強度試験 第 1 部 試験負荷原理	ISO10328-1:1996
JIS T0111-2:1997	義肢－義足の構造強度試験 第 2 部 試験試料	ISO10328-2:1996
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	ISO10328-3:1996
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	ISO10328-4:1996
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	ISO10328-5:1996
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	ISO10328-6:1996
JIS T0111-7:1997	義肢－義足の構造強度試験 第 7 部 試験依頼書	ISO10328-7:1996
JIS T0111-8:1997	義肢－義足の構造強度試験 第 8 部 試験報告書	ISO10328-8:1996
JIS T0112:2002	義足－こ (股) 継手の構造強度試験	ISO15032
JIS T9212:1997	義足足部・足継手	
JIS T9213:1997	義足ひざ (膝) 部	
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	
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	

表 2 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
		3	Testing	試験法	DIN

表 3 TC168(義肢装具)関係の ISO

ISO 番号	ISO 名称	日本語訳
ISO 8548-1:1989 Ed.1 6p.	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 第 1 部 : 出産時の先天性四肢欠損の記載法
ISO 8548-2:1993 Ed.1 16p.	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 第 2 部 : 下肢切断端の記載法
ISO 8548-3:1993 Ed.1 15p.	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 第 3 部 : 上肢切断端の記載法
ISO 8548-4:1998 Ed.1 4p.	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 第 4 部 : 切断原因の記載法
ISO 8548-5:2003 Ed.1 2p.	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 第 4 部 : 切断者の臨床症状の記載法
ISO 8549-1:1989 Ed.1 6p.	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary Part 1 : General terms for external limb prostheses and external orthoses	義肢装具－用語 第 1 部 : 義肢装具の一般用語
ISO 8549-2:1989 Ed.1 2p.	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 2 : Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses	義肢装具－用語 第 2 部 : 義肢と義肢装着者に関する用語
ISO 8549-3:1989 Ed.1 5p.	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 3 : Terms relating to external limb orthoses	義肢装具－用語 第 3 部 : 装具に関する用語
ISO 8549-4:2014 Ed.1 4p.	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 4 : Terms relating to limb amputation	義肢装具－用語 第 4 部 : 手足の切断術に関する用語
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 10328:2016 Ed.2 140p.	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 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 13405-1:2015 Ed.2 3p.	Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - Part 1 : Classification of prosthetic components	義肢装具－義肢部品の分類と記述 第 1 部 : 義肢の分類
ISO 13405-2:2015 Ed.2 13p.	Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - Part 2 : Description of lower-limb prosthetic components	義肢装具－義肢部品の分類と記述 第 2 部 : 義足部品の記述
ISO 13405-3:2015 Ed.2 14p.	Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - Part 3 : Description of upper-limb prosthetic components	義肢装具－義肢部品の分類と記述 第 3 部 : 義手部品の記述

ISO 15032:2000 Ed.1 38p.	Prosthetics -- Structural testing of hip units	義肢－義足股継手の構造強度試験法
ISO/TS16955:2016 Ed.1 17p.	Prosthetics -- Quantification of physical parameters of ankle foot devices and foot units	義肢－短下肢装具及び足装置の物理的パラメータの定量化
ISO 21063:2017	Prosthetics and orthotics -- Soft orthoses -- Uses, functions, classification and description	義肢と装具－軟性装具－用途、機能、分類と記述
ISO 21064:2017	Prosthetics and orthotics -- Foot orthotics -- Uses, functions classification and description	義肢と装具－足装具－用途、機能、分類と記述
ISO 21065:2017	Prosthetics and orthotics -- Terms relating to the treatment and rehabilitation of persons having a lower limb amputation	義肢と装具－下肢切断者の処方とリハビリテーションに関する用語
ISO 22523:2006 Ed.1 82p.	External limb prostheses and external orthoses -- Requirements and test methods	義肢と装具－要求事項と試験法
ISO 22675:2016 Ed.2 91p.	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－要求事項と試験法
ISO TR/22676:2006 Ed.1 62p.	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－要求事項と試験法－ISO22675の荷重条件の適用と適切な試験装置の設計のためのガイドライン
ISO 29781:2008 Ed.1 5p.	Prosthetics 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	義肢装具－下肢欠損または下肢切断者の活動度の記述に含まれる因子
ISO 29782:2008 Ed.1 6p.	Prosthetics and orthoses -- Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation	義肢装具－下肢切断者の義足に考慮されるべき因子
ISO 29783-1:2008 Ed.1 7p.	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 1: Normal gait	義肢装具－用語－第1部：正常歩行
ISO 29783-2:2015 Ed.1 14p.	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 2: Prosthetic gait	義肢装具－用語－第2部：義足歩行
ISO 29783-3:2016 Ed.1 3p.	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 3: Pathological gait (excluding prosthetic gait)	義肢装具－用語－第3部：病的歩行（義足歩行を除く）

表4 義肢装具に関係があると思われる CEN 関係の規格等

番号等	名称	備考
Directive	93/42/EEC	閣僚理事会指令 93/42/EEC 医用機器に関する指令
BS/EN 1441:1998	Medical devices - Risk analysis	医療用具－リスク分析
BS/EN 12182:2012	Assistive products for persons with disability - 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 (Level 1 standard)
BS/EN 22523:2006	External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods (ISO22523:2006)	義肢装具－要求事項と試験方法 (Level 2/3 standard)
BS/EN 22675:2016	Prosthetics - Testing of ankle-foot devices and foot units - Requirements and test methods	義肢－足部の試験－要求事項と試験方法 (Level 2/3 standard)

義肢装具関係の JIS 規格に規定されている機械的試験（項目のみ）

JIS T0111-1～-8:1997 義肢－義足の構造強度試験

1. 静的許容試験
2. 静的破壊試験
3. 繰返し負荷試験
4. ねじり試験：静的許容試験
5. 足部・足継手部の試験：静的許容試験
6. 足部・足継手部の試験：静的破壊試験
7. 足部・足継手部の試験：繰返し負荷試験
8. ひざ（膝）最大屈曲止めの試験：静的試験
9. ひざ（膝）ロック機構の試験：静的許容試験
10. ひざ（膝）ロック機構の試験：静的破壊試験
11. ひざ（膝）ロック機構の試験：繰返し負荷試験

JIS T0112:2002 義足－こ（股）継手の構造強度試験

1. 静的許容負荷試験
2. 静的破壊試験
3. 静的ねじり許容負荷試験
4. 繰返し負荷試験
5. 繰返しねじり試験

JIS T9212:1997 義足足部・足継手

1. 外力に対する変形量
2. 歩行繰返し試験

JIS T9213:1997 義足ひざ（膝）部

1. 静的強度 → 「JIS T0111-1～-8:1997 義肢－義足の構造強度試験」で規定
2. 立脚相耐久性 → 「JIS T0111-1～-8:1997 義肢－義足の構造強度試験」で規定
3. 遊脚相耐久性試験
4. ひざ軸遊び量試験

JIS T9214:1991 金属製下肢装具用足継手

1. 静的曲げ試験
2. 可動域内耐久試験
3. 可動制限部耐久試験

JIS T9215:1986 金属製下肢装具用あぶみ

「JIS T9214:1991 金属製下肢装具用足継手」と組み合わせて試験を行う

JIS T9216:1991 金属製下肢装具用ひざ（膝）継手

1. 静的曲げ試験
2. 耐久試験

JIS T9217:1992 能動フック

1. 静的強度試験：指こうわん曲部の強度
2. 静的強度試験：可動指こう及び軸受部の強度
3. 静的強度試験：指こうの横方向の強度
4. 耐久試験：開閉繰り返し試験
5. 耐久試験：ねじり繰り返し試験

JIS T9218:1992 能動ハンド

1. 静的強度試験：鉛直方向の強度
2. 静的強度試験：母指の横方向の強度
3. 静的強度試験：示指の横方向の強度
4. 静的強度試験：示指及び中指の伸展方向の強度
5. 耐久試験

JIS T9219:1992 能動ひじ（肘）ブロック継手

1. 静的強度試験：圧縮強度試験
2. 静的強度試験：引張強度試験
3. 静的強度試験：ロック装置強度試験
4. 耐久試験（ロック装置の）

JIS T9220:1992 能動ひじ（肘）ヒンジ継手

1. 静的強度試験：圧縮強度試験
2. 静的強度試験：引張強度試験
3. 静的強度試験：ロック装置強度試験
4. 耐久試験（ロック装置の）

JIS T9221:1992 コントロールケーブルシステム

1. 静的強度試験
2. 耐久試験

JIS T9222:1995 手継手

1. 引張強度試験
2. トルク測定試験
3. 耐久性試験

JIS T9223:1995 義手用装飾手袋

1. 引張試験（引張強さ及び切断時伸び、永久伸びの測定）

JIS T9224:1995 義手用装飾ハンド

1. 初期性能試験
2. 耐久試験