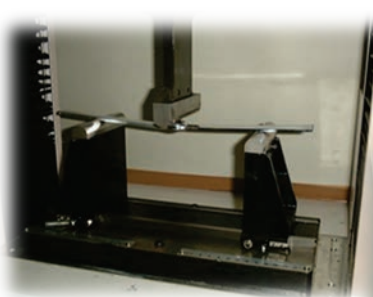
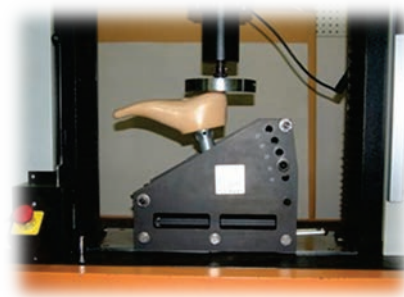
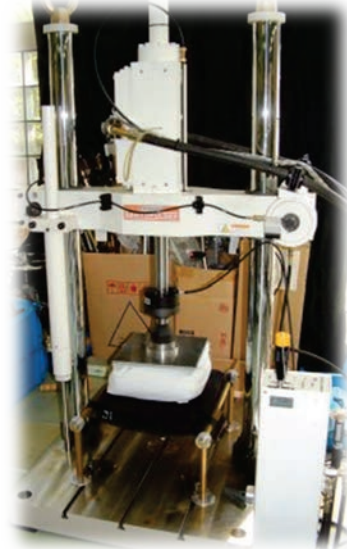


国立障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部第一福祉機器試験評価室の紹介

— 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場合がありますが、製作時に「完成用部品」という部品を組み合わせて作られる部分が多くあります。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】

現在、障害者自立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て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（障害保健福祉部企画課長経由）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などの規格に則って試験評価が実施された結果であり、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。試験は規格により実施されますが、規定されている規格は全ての部品を網羅しているわけではなく、規格のない部品も存在しています。また、試験装置も既製品として購入可能なものは少なく、試験実施機関も少ないため、実際の試験評価を行うためには多くの困難を克服する必要があります。

【規格】

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、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ないため、委員会を組織して2004年に独自に作成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が作成されていますが、2004年当時は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。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。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、車いす関係の規格を参照することも多くあります。JIS T9201や、ISO7176-8などです。なお、厚生労働省の座位保持装置の認定基準は以下のページからダウンロードが可能です。 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001hioc.html>

【試験機器】

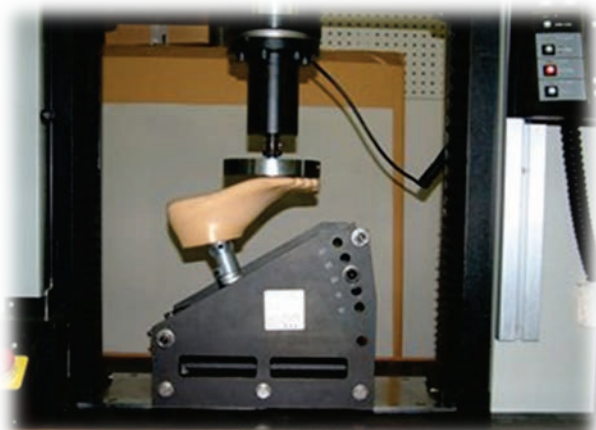
義肢装具・座位保持装置の試験機は各部品後の試験に合わせた試験が実施できる必要があります。多くの種類があります。既製の万能材料試験機や電気油圧サーボ試験機を用いて各試験専用の治具を開発して対応することが多くありますが、専用の試験機を開発することもあります。以下に開発された試験用治具や試験機の一部について紹介します。



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)



膝最大屈曲止め試験装置 (JIS T0111)



義足一体構造試験装置 静的試験用 (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汎用的な試験機ではないことが多いため、試験の実施のためには必要な試験装置が設置されている必要があり、試験評価が実施できる施設が限られています。当研究所においても、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ことがあります。ただ、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あり、試験実施可能な施設が国内に何カ所かあり、日本福祉用具評価センター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. ISO10328-1~8:1996 Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Part 1~Part 8
6. ISO15032:2000 Prostheses -- Structural testing of hip units
7. ISO7176-8:1998 Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths
8. ISO16840-3:2006 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. 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.
11. 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.
12. 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.

【お問い合わせ】

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

担当 相川孝訓

電子メール kaihatsu@rehab.go.jp

電話 04-2995-3100 内線 2524

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

研究所 FAX 04-2995-3132

制作 20120328