

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産業規格 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/TS4549:2023 Ed.1 15p. | Orthotics — Method for testing the reliability of microprocessor-controlled ankle moment units of ankle-foot orthoses | 装具—下肢装具のマイクロプロセッサ制御の足首モーメント単位の信頼性の試験方法 |
| 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：先天性四肢欠損の記載法 |
| ISO 8548-2:2020 Ed.2 19p. | 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 8548-3:2025 Ed.2 18p. | Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 3: Method of describing the residual limb after upper limb amputation | 義肢装具—先天性四肢欠損 第3部：上肢切断後の残存四肢の記述方法 |
| 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5部：切断者の臨床症状の記載法 |
| ISO 8549-1:2020 Ed.2 5p. | Prosthetics and orthotics -- Vocabulary Part 1 : General terms for external limb prostheses and external orthoses | 義肢装具—語彙 第1部：一般用語 |
| ISO 8549-2:2023 Ed.3 4p. | Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 2 : Terms relating to external limb prostheses | 義肢装具—語彙 第2部：義肢に関する用語 |
| ISO 8549-3:2020 Ed.2 8p. | Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 3 : Terms relating to orthoses | 義肢装具—語彙 第3部：装具に関する用語 |
| ISO 8549-4:2020 Ed.2 5p. | Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 4: Terms relating to limb amputation | 義肢装具—語彙 第4部：手足の切断に関する用語 |
| ISO 8551:2020 Ed.2 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 |
| ISO 13404-1:2024 Ed.1 10p. | Prosthetics and orthotics -- External orthoses and orthotic components -- Part 1: Uses, functions, classification and description of lower limb orthoses | 義肢装具—外部装具および装具部品—第1部：下肢装具の用途、機能、分類および説明 |
| 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－足継手及び足部の物理パラメータの数量化 |
| ISO 21063:2017 Ed.1 3p. | Prosthetics and orthotics — Soft orthoses — Uses, functions, classification and description | 義肢装具－軟性装具－用途、機能、分類及び概要 |
| ISO 21064:2017 Ed.1 5p. | Prosthetics and orthotics — Foot orthotics — Uses, functions classification and description | 義肢装具－足装具－用途、機能、分類及び概要 |
| ISO 21065:2017 Ed.1 6p. | Prosthetics and orthotics — Terms relating to the treatment and rehabilitation of persons having a lower limb amputation | 義肢装具－下肢切断者の治療及びリハビリテーションの関連用語 |
| 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 22675:2024 Ed.3 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 24562:2022 Ed.1 3p. | Prosthetics — Geometrical aspects of lower limb prosthetic adapters | 義肢装具－下肢装具用アダプターの幾何学的側面 |
| 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 29782:2022 Ed.2 5p. | 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－語彙－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－語彙－第2部：異常歩行 |
| ISO 29783-3:2016 Ed.1 3p. | Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 3: Pathological gait (excluding prosthetic gait) | 義肢装具－語彙－第3部：異常歩行（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 |
|-------------------|--|-------------------------|
| EN ISO 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 |
| EN ISO 22675:2025 | 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 |

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