歩行補助具の規格－ ISO, JIS, SG －

田 中 繁^{1†}

¹ (株) 福祉用具総合評価センター (CECAP)

要旨: この小稿では、「ロコモーション支援のバイオメカニズム」特集の中で、「歩行支援機器の国際標準化」についてまとめた。歩行支援機器（歩行補助具）の規格に関わる組織として ISO, JIS, SG があり、それぞれでの規格開発手順について説明した。続いて、それぞれの組織で開発（作成）されてきた歩行補助具規格を紹介している。そして、与えられたテーマである国際標準（規格）ISO における 2 つのテーマについて、規格項目の構成、そして内容の概略について説明している。最後に ISO および JIS で今後議論すべき方向について私見を述べた。

キーワード: ISO, JIS, SG, 歩行補助具, 規格

1. はじめに

今回、「ロコモーション支援のバイオメカニズム」というテーマの特集の中の「歩行支援機器の国際標準化」について書くこととなった。私は既に学者の領域から外れ、実務的な仕事についているが、読者であるバイオメカニズム学会の会員の皆様は研究者であり、生体関連の機器やシステム開発に勤しむ方々であろうから、まず言葉の定義をしたと考える。

まず、「ロコモーション: locomotion」だが、これは複数の辞書で「an act or the power of moving from place to place.」との説明がある^{*}。著者はこれを「移動運動」と訳している。

次に「歩行支援機器」についてだが、この稿で扱うのは歩行補助具 (Assistive products for walking) である。歩行補助具について、著者自身が担当してきた講義においては「上肢を用いて歩行を補助する用具」と説明してきた。「歩行を補助する用具」では正しくないし、もちろん手を用いる自助具とも異なる。なお、自助具は「上肢により上肢機能を補う用具」と定義している。

最後に「標準」だが、本稿では「規格」という言葉を用いた。いずれの日本語も英語では standard となり、大きな違いは無いと考えられるが、私は、同一概念の項目に共通性を持たせるのが「標準」であり、それを具体的に表現したものが「規格」と考えている。

これらの定義の下で、歩行補助具の規格に関わる複数の組織、そこで作成されてきた規格の内容についての共通性

と相違、また特に国際規格である ISO での規格開発の経緯、そして今後取るべき方向について述べる。

2. 歩行補助具の規格作成に関わる組織と作成の流れ

歩行補助具の規格作成（開発）に関わる組織は 3 つある。それを描いたのが図 1 である。その 3 つは、国際規格である ISO 規格、国家（国内）規格である JIS、そして私的な規格ではあるが、歴史的に歩行補助具の標準化に大きな影響を与えてきた SG 規格の 3 つである。ISO と JIS が何かについては多くの読者が知っていると考えますが、SG 規格についてはご存じで無い方も多いのではないだろうか。SG は“Safe Goods”の略号であり、1973 年に「消費生活用製品安全法」により設立された一般財団法人の製品安全協会が定めている SG 基準に基づく規格である[†]。

2.1 ISO における作成の流れ

ISO は特定の言語から得た略号ではなく“記号”とされており、日本語では国際標準化機構、英語では International Organization for Standardization と表現される。ISO はフランス革命の最中に“平等”性の概念から生まれたともいわれている[‡]。

ISO における歩行補助具規格の作成（開発）過程は、組織形態に大きく依存している。規格開発組織はピラミッド構造を持ち TC（福祉用具では 173 番）、SC、WG（歩行補助具では 1 番）の 3 つで構成されている。ただし、SC が存在しない場合もあり、この場合には WG が TC の直下に位置する。歩行補助具規格の開発はこの TC173 - WG1 構造

2020 年 5 月 11 日受付

[†] 〒 320-0827 栃木県宇都宮市花房 2-8-6

株式会社福祉用具総合評価センター

田中 繁

Tel: 028-678-2622

E-mail: tanaka@cecac.jp

^{*} 例えば <https://www.merriam-webster.com/dictionary/locomotion> (2020/05/11 確認)

[†] <https://www.sg-mark.org/faq> (2020/05/11 確認)

[‡] https://www.jisa.or.jp/Portals/0/resource/activity/standard/important_1.html (2020/05/11 確認)

歩行補助具規格を作成する組織

図1 歩行補助具規格を作成する組織と作成の流れ

の下で進められている。

一方、開発過程を文書の流れから見ると、WD（Working Draft）→ CD（Committee Draft）→ DIS（Draft International Standard）→ FDIS（Final DIS）→ そしてIS（International Standard）という順に進められる（なお、“ISO”の表現は組織と文書で混同して用いられているように思われる）。これらの文書は全てWG内で審議され、WDはWGの内部文書で公的投票は無いが、その他の文書については1国1票で審査され、TCが投票などを実施する。

なお、開発期間は標準的に3年であり、場合により2年から4年での開発期間である。

2.2 JISにおける作成の流れ

JISについては図1の中央のボックスに描かれている。所管の省は経済産業省（METI）で、審議団体であるJISC（日本産業標準調査会）の下で、公募により選定されたJIS原案の作成団体により審議され提案される。そして、提案された原案は最終的にはJISCの高齢者・障害者支援専門委員会で決定される。JIS原案作成団体は、一般的に同じテーマ（同一の品目）に関してISOの国内審議団体にもなっている。

具体的に福祉用具のJIS原案作成団体（ISO国内審議団体）は現在、JASPA（日本福祉用具・生活支援用具協会）、ATA（テクノエイド協会）、そしてRESJA（日本義肢装具学会）の3つである。本稿のテーマである歩行補助具については

JASPAが担当している。参考のためであるが、ATAは用語、RESJAは義肢と装具を担当している。

まとめると、歩行補助具のJIS開発手順は、JIS原案作成団体（JASPA）→ JISC → METIとなる。

2.3 SGにおける作成の流れ

国際規格のISO、国家規格のJIS以外に福祉用具規格にはSG規格が存在する。SG規格（基準）は一般財団法人製品安全協会により作成運用されている基準である。対象としている品目は福祉用具以外に乳幼児用品やレジャー・スポーツ用品などがある。SGで対象としている歩行補助具は棒状つえ、シルバーカー、歩行車（ロレータ及びウオーキングテーブル）である[§]。

SG基準の根拠となる法律は「消費生活用製品安全法（消費安全法）」で、1973年に当時の通産省により設立され、2012年に一般財団法人に改組された^{||}。

2.4 3つの規格の比較

ここで、どのような歩行補助具についてISO、JIS、SGの3規格で作成されているのかを見てみる。それを一覧表にしたのが、表1である。

[§] <https://www.sg-mark.org/SGCATD/> 福祉用具（2020/00/00 確認）

^{||} <https://www.sg-mark.org/aboutcpsa/>（2020/00/00 確認）

表1 ISO, JIS, SGにおける歩行補助具規格の比較

対象歩行補助具	I S O 規格 I S 番号と名称	J I S 規格 J I S 番号と名称	S G 基準 C P S A 番号
一本杖			0073 (1986) 棒状杖
多脚つえ	ISO 11334-4:1999 Walking aids manipulated by one arm — Requirements and test methods — Part 4: Walking sticks with three or more legs	2020年6月公示予定 JIS T 9267:2020 福祉用具－歩行補助具－多脚つえ	
エルボークラッチ	ISO 11334-1:2007 Assistive products for walking manipulated by one arm — Requirements and test methods — Part 1: Elbow crutches	JIS T 9266:2012 福祉用具－歩行補助具－エルボークラッチ	
歩行器	ISO 11199-1:1999 Walking aids manipulated by both arms — Requirements and test methods — Part 1: Walking frames	JIS T 9264:2012 福祉用具－歩行補助具－歩行器	
歩行車	ISO 11199-2:2005 Walking aids manipulated by both arms — Requirements and test methods — Part 2: Rollators	JIS T 9265:2012 福祉用具－歩行補助具－歩行車	0120 (2000) 歩行車A型 (ローレーター)
ウオーキングテーブル	ISO 11199-3:2005 Walking aids manipulated by both arms — Requirements and test methods — Part 3: Walking tables	JIS T 9265:2012 福祉用具－歩行補助具－歩行車	0120 (2000) 歩行車B型 (ウオーキングテーブル)
シルバーカー	ISO 19894:2019 Walking trolleys — Requirements and test methods	JIS T 9263:2017 福祉用具－歩行補助具－シルバーカー	0075 (1988) シルバーカー
先ゴムの摩擦	ISO 24415-1:2009 Tips for assistive products for walking — Requirements and test methods — Part 1: Friction of tips		
先ゴムの耐久性	ISO 24415-2:2011 Tips for assistive products for walking — Requirements and test methods — Part 2: Durability of tips for crutches		

この表で、各セルの上段は規格記号・番号、下段はタイトルである。ISO の記号・番号では“ISO”の後に品目に対応する“番号”，そしてハイフンの後には“パート番号”が示され、最後にその規格最新版の制定年が来る。JIS では“JIS”に続き福祉用具（医療安全用具）規格を意味する“T”，品目に対応する番号，そして最新版制定年である（歩行補助具のJIS ではパート番号はない）。SG 基準ではCPSA という番号で規格区分が行われている。それに加えて、この表では制定年を示した。

2.5 3つの規格間にある開発順など

表1を見て分かるように、3つの規格には共通した品目が複数ある。ここでは、これら共通品目開発における時間的關係について実態から簡単に説明する。なお、対象品目は表1の順に示す。

(1) 単独の規格

これは表からも明らかなように、次のとおりである。

SG 規格独自の開発：一本杖

ISO 規格独自の開発：先ゴムの摩擦，同耐久性

(2) SG が先行した規格

これに該当する対象品目は“シルバーカー”である。SG 基準を基としてJIS, ISO 規格が開発された。

(3) ISO が先行した規格

上記の2つの対象品目以外の規格は、全てISO が先行し開発されてきている。その開発順は以下のとおりである。

ISO → SG → JIS の順：歩行車（ローレータ，ウオーキングテーブル）（表の年号は最新版についてである）

ISO → JIS の順：多脚つえ，エルボークラッチ，歩行器

3. ISO における歩行補助具規格と開発経緯

本稿の最後の章となるが、歩行補助具のISO について具体的に示す。

3.1 歩行補助具 ISO の基本的構成

ここからはISO 規格における規格の概要と開発の経緯を見ていく。ここではまず規格の構成内容について、歩行車を例として説明する。

(1) タイトルなど

最初にタイトルおよびISO 番号がある。それに続いて目次と前書きがあり、本文となる。なお、歩行補助具のISO 規格は1本の手で使用する杖類と両方の手で使う歩行器類とに分けられ、歩行車は両方の手によるものである。歩行車のタイトルは次のとおりである。

Walking aids manipulated both arms - Part1 Requirements and test methods – Part 2: Rollators

なお、このタイトルのaids の表現は、現在進められている改定において、Assistive products for walking になる。

(2) 適用範囲 Scope

歩行補助具ISO において、適用範囲の内容は必ずしも固定的ではないが、歩行車ではおよそ次のような内容である。

- ① 満たすべき特性などの概要
- ② 製品形態の概要
- ③ メーカーが明示すべき情報など

- ④ 使用者の概要
- ⑤ 歩行器など類似品目との差異についての概要

(3) 引用規格 Normative references

本文中で引用されている規格のリストである。歩行車では用語と分類に関する規格 (ISO 9999) が引用されている。

(4) 用語と定義 Terms and definitions

本文中で使用される重要な専門的用語についての説明で、歩行車では次のような用語がある。

- ① 歩行車自体 (図を含めて)
- ② 使用者体重
- ③ 大きさなどの形態
- ④ 機能部品や構造部品

(5) 要求値 Requirements

一般の論文では書く順として、例えば実験について説明する場合、まず実験方法を書き、続いてその結果を書く。しかし、ISO 規格では (JIS も同様) まず満たすべき値 (要求値) が書かれ、続いて方法・手段が書かれる。歩行車では、次のような要求値がある。

- ① 操作性：前輪直径は 75 mm 以上
- ② 安定性：傾斜試験は 7 deg 以上
- ③ ハンドグリップの太さ：20 mm ～ 50 mm
- ④ 休息用シート：座って破壊しないこと

(6) 試験方法 Test methods

要求値を得るための試験方法の説明である。歩行車では次のような項目がある。

- ① 試験環境温度などの概要
- ② サンプルの抽出法と観察対象項目
- ③ 安定性試験の方法
- ④ 付属品やブレーキの試験方法
- ⑤ 静的荷重試験と耐久性試験の方法

(7) メーカーへの要求項目 Information supplied by manufacturers

メーカーが提供すべき情報についての説明で、ラベルや取説などで提供すべき情報についての指示がある。

- ① 本体や付属品に貼るべきラベルの内容
- ② この規格に基づいて試験を行ったときの記録
- ③ 試験報告書

3.2 ISO 歩行補助具規格の開発過程

次に著者の経験、および所有する資料を基にして、ISO 歩行補助具の簡単な歴史についてみていく。ISO における公式の資料は N 番号資料 (N number documents) と呼ばれ、各 TC, SC, WG ごとに通し番号である N 番号が付けられる。

ここでの資料は、主に著者が所有している N 番号資料を基に調べたものである。なお、所有している最も古い資料は N5¹⁾ で、1987 年に作成されたものである。作成したのは私がコンビーナ (取りまとめ役 convenor) になった前任のノルウェー人の方である。この資料のタイトルにある DHI, VTT, H and RTF はいずれも北欧 4 か国の組織名であり、

歩行補助具の規格作成は当初北欧により進められていたことが分かる。また、この年号と N 番号が 5 番目であることから推測すると、TC1730/WG1 はこの年 1987 年に開始されたものと考えられる (公式サイトでは確認ができなかった)。

以下の個別の開発過程では、歩行器とシルバーカーを例にとって開発プロセスを説明する。

(1) 歩行器規格の開発過程

歩行車の ISO は ISO 11199-1:1999 である。調べた結果、この規格について DIS が承認されたのは 1996 年 9 月、FDIS は 1999 年 6 月であった。この規格に関して得られた最初の資料は次のものであった。TC173/WG1 – N59r February 1991, SPECIFICATION OF REQUIREMENTS, WALKING AIDS MANIPULATED BOTH ARMS. この文書には、歩行器以外に歩行車、ウォーキングチェア、ウォーキングテーブルの 4 品目が併記されており、これらの品目に対する議論が同時並行的に進められていたことが分かる。

現在では通常、既存の ISO 規格は 5 年に 1 度定期見直し (SR) が行われるが、この規格は 20 年間改定がなかったことになる。今回調べたところ 2005 年 9 月に SR 投票が実施されていた。しかしタイトルの標記が 1999 年になっているので、この時は承認がされず古い規格がそのまま生きたと考えられる。なお、現在日本が中心になり、改定作業を行っている。

(2) シルバーカー規格の開発過程

① 簡単な歴史

規格開発について書きだす前に、シルバーカーの誕生について簡単に触れることとする。シルバーカーについて学術的に根拠がある文献は手元にない。しかしながら、次のような経緯があって開発されたと考えられている。

戦後から高度経済成長期に至る物資がまだ十分でないときに、高齢者の中には必要が無くなった乳母車を助けとして移動を行っている方がいた。これに目を付けた乳母車などのメーカーがシルバーカーを開発したようである。実際に製品としてのシルバーカーが複数のメーカーから世に出されたのは 1960 ～ 70 年代のようである。いずれにしても、明確に言えることはシルバーカーが日本で発案され、発展してきたことである。福祉用具で誕生の経緯が分かるのは珍しいといえる。

② SG から ISO へ

唐突であるが、昨年 5 月にシルバーカーの ISO 規格が発行された。ここではシルバーカー規格の開発過程について ISO を中心に説明する。表 1 に示されているように、シルバーカーは ISO, JIS, SG の全てに規格が存在する。そして、制定年を見ると、SG → JIS → ISO の順である。なお、SG における規格 (基準) の制定は 1988 年で、改訂は 2000 年と 2010 年に行われた。著者は 2000 年と 2010 年の改訂に関わっている²⁾。

また製品名称については当初“歩行補助車”としていたが、

2010年の改訂からシルバーカーと呼んでいる。その後SG基準を基礎としてJISが作成され、JISを基礎としてISOに提案・作成された。

③ JISでの議論

JIS開発時に最も議論されたのは、“定義”そのものであった。基としたSGでは次のように表現されている。

「この基準は、自立歩行可能だが屋外での物品の運搬や長距離の移動が困難な主として高齢者が歩行の補助や品物の運搬及び休息に用いる」としている。この定義に対する議論と、歩行車との違いについて多くの疑問が出された。“歩行車との違いへの疑問”とは、まず形態的類似性として4つの車輪と両手で支えるハンドグリップを持つことと、機能的な類似性である。

著者の認識では、形態的には“乳母車”から発展してきたゆえにシルバーカー全体が使用者より前に位置し、それが機能にも相違をもたらしていると考えている。つまり歩行車の大きな目的は体重の支持であり、シルバーカーの大きな目的は歩行の誘導にある。

④ ISOへの提案と審議

ISOでの審議の経緯は、以下のとおりであった。

NP（新規提案）：2014年

CD投票：2016年

DIS投票：2018年

FDIS投票：2019年（5月16日）

JISでの議論を終えてISOへ提案することとなり最も困難と考えていたのは、シルバーカーが日本と東アジアの国々以外でほとんど知られていなかった点である。そこで、ISOへの提案に先立つWG1の会議で、実機を持ち込んで説明した。実機持ち込みは非常に効果があり、歩行車との相違を短時間で理解してもらえた。

次のハードルはNPにおける“積極的参加国”を5か国集めることであった。紆余曲折はあったが、日本、韓国、ドイツ、スウェーデン、スペインからの参加を得ることができた。そして、上に示したように、2019年5月16日に、日本初の福祉用具であるシルバーカーの国際規格であるISO 19894:2019 Walking trolleysが発行された。

4. 歩行補助具規格の今後

① ISOについて

先日、著者はコンビナーの役から降り、新たなコンビナーは韓国のエキスパートが担うこととなった。しかし、事務局は現在でも日本が担っており、その負担に対して何を利益と考えるかは重要なテーマである。

また、ヨーロッパにはEN1985という歩行補助具に共通な規格があるが、それをISOに制定しようとしていて、これは日本にとっても有益と考える。また、福祉用具の用語と分類ISO9999には多くの歩行補助具があり、それらの規格作成も重要と考える。

② JISについて

JISについては、1点のみ触れる。それは表1のISO規格にある最後の製品である“先ゴム”の規格、ISO24415-1と-2をJIS化することである。

これら2つの規格は日本初のISO規格であり、国際的には既に製品に反映されている。ぜひJISを作成していただきたい。

参考文献

- 1) ISO TC173/WG1 N005, Specification of requirements – Crutches, DHI, VTT, H and RTF, First edition, Translation from Norwegian by Bernt S. Eie, February, (1987).
- 2) シルバーカーの認定基準及び基準確認方法, CPSA0075, 財団法人製品安全協会.

田中 繁（たなか しげる）

1973年千葉大学工学部電気工学科卒業。医学博士。1995年国際医療福祉大学教授。2014年（株）福祉用具総合評価センター代表。現在に至る。