

## 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。

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 T0101:1997	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
JIS T0111-2:1997	義肢－義足の構造強度試験 第 2 部 試験試料	ISO10328-2
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
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
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
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
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
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
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
		2	Medical aspects	医学的側面	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：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 Bilingual edition	義肢装具－語彙 第 1 部：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 Bilingual edition	義肢装具－語彙 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 Bilingual edition	義肢装具－語彙 第 3 部：装具に関する用語
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 10328:2006 Ed.1 136p.	Prosthetics -- Structural testing of lower limb prostheses -- Requirements and test methods	義肢－義足の構造強度試験法
ISO 13405-1:1996 Ed.1 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 13405-2:1996 Ed.1 9p.	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 13405-3:1996 Ed.1 12p.	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 1 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 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 22675:2006 Ed.1 92p.	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

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 12182:1999	Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods	障害者用テクニカルエイド－一般 的要求事項と試験方法 (Level 1 standard)
BS/EN 12523:1999	External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods	義肢装具－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

## H20 参考資料 1

### 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

## 参考資料 2 完成用部品に関する工学的規格 II (座位保持装置関係)

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、制定されている車いす、座位保持装置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 1～5 に示します。

表 1 車いす、座位保持装置関係部品の JIS

表 2 障害者用福祉機器関係 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 車いす、座位保持装置関係部品の ISO

表 4 車いす、座位保持装置関係部品の制定途中の ISO 原案

表 5 CEN の関連規格

表 1 車いす、座位保持装置関係部品の JIS

規格番号	名称	関連国際規格
JIS T0102: 1998	福祉関連機器用語 [リハビリテーション機器部門]	ISO/DIS9999: 1997
JIS T9201: 2006	手動車いす	ISO6440, ISO7176-1, ISO7176-3, ISO7176-8, ISO7176-11, ISO7176-13, ISO7176-15, ISO7176-22, ISO7193
JIS T9203: 2006	電動車いす	ISO7176-1, ISO7176-2, ISO7176-3, ISO7176-4, ISO7176-6, ISO7176-8, ISO7176-10, IAO7176-11, ISO7176-13, ISO7176-14, ISO7176-15, ISO7176-22, ISO/DIS7176-26, ISO7193
JIS T9206: 2001	電動車いすの電磁両立性要件及び試験方法	ISO/DIS 7176-21:1999

表 2 障害者用福祉機器関係の 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
173			Assistive products for persons with disability	障害者用福祉機器	SIS
		1	Assistive products for walking	歩行補助機器	JISC
		7	Provisions and means for orientation of visually impaired persons in pedestrian areas	視覚障害者の歩行出口表示	JISC
	1		Wheelchairs	車いす	SABS
		1	Test methods	試験法	ANSI
		6	Wheelchair restraint systems	車いす固定システム	NEN
		8	Stair traversing devices	階段昇降機	ON
		10	Requirements and test methods for electro-technical systems for wheelchairs	電動車いすの電気技術システムの要求事項と試験方法	SIS
		11	Wheelchair seating	車いすの座位保持	BSI
	2		Classification and terminology	分類と用語	NEN
	3		Aids for ostomy and incontinence	人工肛門および尿管器	SIS
	6		Hoists for transfer persons	障害者用リフター	SIS

※ WG は一部、記載を省略

表3 車いす、座位保持装置関係部品の ISO

規格番号	名称	日本語訳
ISO 7176-1:1999 Ed.2 14p.	Wheelchairs -- Part 1: Determination of static stability	車いすー第1部：静的安定性試験
ISO 7176-2:2001 Ed.2 15p.	Wheelchairs -- Part 2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs	車いすー第2部：電動車いすの動的安定性試験
ISO 7176-3:2003 Ed.2 11p.	Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes	車いすー第3部：ブレーキ効率の決定
ISO 7176-4:1997 Ed.2 6p.	Wheelchairs -- Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range	車いすー第4部：電動車いす及びスクーターの理論的走行距離を決定するためのエネルギー消費量
ISO 7176-5:1986 Ed.1 3p.	Wheelchairs -- Part 5: Determination of overall dimensions, mass and turning space	車いすー第5部：外形寸法、質量及び旋回スペースの決定
ISO 7176-6:2001 Ed.2 6p.	Wheelchairs -- Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs	車いすー第6部：電動車いすの最高速度、加速度及び減速度の試験
ISO 7176-7:1998 Ed.1 47p.	Wheelchairs -- Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions	車いすー第7部：座席及び車輪の寸法の測定
ISO 7176-8:1998 Ed.1 56p.	Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths	車いすー第8部：静的、衝撃及び疲労強度の要求事項及び試験方法
ISO 7176-9:2001 Ed.2 7p.	Wheelchairs -- Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	車いすー第9部：電動車いすの気候試験
ISO 7176-10:1988 Ed.1 3p.	Wheelchairs -- Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electric wheelchairs	車いすー第10部：電動車いすの障害物登坂能力
ISO 7176-11:1992 Ed.1 10p.	Wheelchairs -- Part 11: Test dummies	車いすー第11部：試験ダミー
ISO 7176-13:1989 Ed.1 3p.	Wheelchairs -- Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces	車いすー第13部：試験表面の摩擦係数の試験
ISO 7176-14:2008 Ed.2 53p.	Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods	車いすー第14部：電動車いすの駆動及び制御システムー要求事項及び試験方法
ISO 7176-15:1996 Ed.1 8p.	Wheelchairs -- Part 15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling	車いすー第15部：情報開示、文書化及びラベリングの要求事項
ISO 7176-16:1997 Ed.1 3p.	Wheelchairs -- Part 16: Resistance to ignition of upholstered parts -- Requirements and test methods	車いすー第16部：布張り部分の耐熱性ー要求事項及び試験方法
ISO 7176-19:2001 Ed.1 31p.	Wheelchairs -- Part 19: Wheeled mobility devices for use in motor vehicles	車いすー第19部：電動車両で使われる車輪で動く移動機器
ISO 7176-21:2003 Ed.1 15p.	Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters	車いすー第21部：電動車いすと電動スクーターの電磁両立性の要求事項と試験方法
ISO 7176-22:2000 Ed.1 12p.	Wheelchairs -- Part 22: Set-up procedures	車いすー第22部：セットアップの手順
ISO 7176-23:2002 Ed.1 35p.	Wheelchairs -- Part 23: Requirements and test methods for attendant-operated stair-climbing devices	車いすー第23部：介助者が操作する階段昇降装置の要求事項と試験方法
ISO 7176-24:2004 Ed.1 84p.	Wheelchairs -- Part 24: Requirements and test methods for user-operated stair-climbing devices	車いすー第24部：本人が操作する階段昇降装置の要求事項と試験方法
ISO 7176-26:2007 Ed.1 41p.	Wheelchairs -- Part 26: Vocabulary	車いすー第26部：語彙

ISO 7193:1985 Ed.1 2p.	Wheelchairs -- Maximum overall dimensions	車いすー最大外形寸法
ISO 10542-1:2001 Ed.1 40p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 1: Requirements and test methods for all systems	障害者用福祉機器ー車いすの固定システムー第1部：全システムの要求事項と試験方法
ISO 10542-2:2001 Ed.1 7p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 2: Four-point strap-type tiedown systems	障害者用福祉機器ー車いすの固定システムー第2部：4点ストラップ型固定システム
ISO 10542-3:2005 Ed.1 16p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 3: Docking-type tiedown systems	障害者用福祉機器ー車いすの固定システムー第3部：ドック型固定システム
ISO 10542-4:2004 Ed.1 7p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 4: Clamp-type tiedown systems	障害者用福祉機器ー車いすの固定システムー第4部：クランプ型固定システム
ISO 10542-5:2004 Ed.1 8p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 5: Systems for specific wheelchairs	障害者用福祉機器ー車いすの固定システムー第5部：特別な車いすシステム
ISO/TR 13570-1 : 2005 Ed.1 70p.	Wheelchairs -- Part 1: Guidelines for the application of the ISO 7176 series on wheelchairs	ISO7176 シリーズの車いすへの応用のためのガイドライン
ISO 16840-1:2006 Ed.1 77p.	Wheelchair seating -- Part 1: Vocabulary, reference axis convention and measures for body segments, posture and postural support surfaces	車いす座位ー第1部：体の各部、姿勢、姿勢支持表面のための参照軸の決定と測定及び用語
ISO 16840-2:2007 Ed.1 25p.	Wheelchair seating -- Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity -- Seat cushions	車いす座位ー第2部：クッションの物理的、機械的特性の決定
ISO 16840-3:2006 Ed.1 23p.	Wheelchair seating -- Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices	車いす座位ー第3部：姿勢保持装置の静的・衝撃および繰り返し荷重強度の決定

表4 車いす、座位保持装置関係部品の制定途中の ISO 原案

規格番号	名称	日本語訳
ISO/FDIS7176-4	Wheelchairs -- Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range	車いすー第4部：電動車いす及びスクーターの理論的走行距離を決定するためのエネルギー消費量
ISO 7176-5	Wheelchairs -- Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space	車いすー第5部：外形寸法、質量及び旋回スペースの決定
ISO/CD7176-9	Wheelchairs -- Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	車いすー第9部：電動車いすの気候試験
ISO/FDIS7176-10	Wheelchairs -- Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered wheelchairs	車いすー第10部：電動車いすの障害物登坂能力
ISO/FDIS7176-19	Wheelchairs -- Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles	車いすー第19部：自動車で座席として使われる車輪で動く移動機器
ISO/DIS 7176-21	Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers	車いすー第21部：電動車いすと電動スクーターと充電器の電磁両立性の要求事項と試験方法



ISO/NP 7176-25	Wheelchairs -- Part 25: Requirements and test methods for batteries and their chargers for electrically powered wheelchairs and motorized scooters	車いすー第 25 部：電動車いすと電動スクーターのバッテリーと充電器の要求事項と試験方法
ISO/CD10865-1	Wheelchair tie-down and occupant restraint systems for rearward facing wheelchair-seated passengers -- Part 1: Systems for large accessible vehicles for the transport of seated and standing passengers	後方向きの車いすの乗客のための車いす固定装置と乗客拘束システムー第 1 部：着席と立位の乗客の輸送用の大型のアクセス可能な乗り物のシステム
ISO/NP TR13570-2	Wheelchairs -- Part 2: Typical values and recommended limits or dimensions, mass and manoeuvring space as determined in ISO 7176-5	車いすー第 2 部：ISO7176-5 で決定された典型的な数値と推薦できる限界の寸法、質量と操作空間
ISO/DIS16840-4	Wheelchair seating -- Part 4 – Seating systems for use in motor vehicles	車いす座位ー第 4 部：自動車使用のための座位保持装置

表 5 CEN の関連規格

規格番号	名称	日本語訳
93/42/EEC (14 June 1993)	Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices	閣僚理事会指令 93/42/EEC 14 June 1993 医用機器に関する指令
BS EN12182:1999	Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods	障害者用福祉機器ー一般的要求事項と試験方法
DIN EN 12183:1999	Manually propelled wheelchairs - Requirements and test methods	手動車いすー一般的要求事項と試験方法
DIN EN 12184:1999	Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers - Requirements and test methods	電動車いす、電動三輪車と充電器ー一般的要求事項と試験方法
BS EN12523:1999	External limb Prostheses and external orthoses — Requirements and test methods	義肢装具ー要求事項と試験方法
BS EN1441:1998	Medical devices – Risk Analysis	医療用具ーリスク分析

## 参考資料 3 完成用部品の工学的試験評価とフィールドテストの要件、JIS 規格との対応（平成 20 年度版）

### 分類

〔補装具の種目、購入又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準〕 平成 19 年度改訂版、を参照しました。

#### 義 肢

殻構造義手  
殻構造義足  
骨格構造義手  
骨格構造義足

#### 装 具

下肢装具  
靴型装具（関連規格なし）  
体幹装具（関連規格なし）  
上肢装具（関連規格なし）

#### 座位保持装置

（JIS に関連規格はありません、以下の厚生労働省基準を参照して下さい。厚生労働省基準に規定がない場合は ISO を参照することも可能です。）

○厚生労働省 座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法（改訂版）

（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/s0323-11.html>）

○ISO 16840-3:2006 Wheelchair seating -- Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices

### 完成用部品の工学的評価、フィールドテストに関する要求事項

完成用部品の工学的評価、フィールドテストに関する要求事項については、以下の考え方に基づいて表 1 から 6 にまとめてあります。

### 工学的試験評価結果の添付を要する完成用部品

- ・ JIS, ISO などの規格があるもの。
- ・ 規格がなくとも、強度、耐久性等について確認する必要があると思われる部品については、工学的試験結果を必要なものとする。
- ・ 下肢装具の股継手、膝継手、足継手、あぶみなどは、工学的評価結果を必要なものとする。
- ・ 座位保持装置に関しては、座位保持装置部品の認定基準による工学的試験結果を必要なものとする。

### 工学的試験評価結果の添付を要しない完成用部品

強度、耐久性等について確認する必要がない以下の部品については、工学的試験結果を必要ないものとする。

- ・外装用部品（フォームカバー、ストッキネット、など）
- ・シリコンライナー（パッド）
- ・その部品が破損しても重大な結果を及ぼさないと考えられるもの。

### フィールドテストの結果を添付する必要がある完成用部品

以下のフィールドテストの結果を添付する必要がない完成用部品を除いて、フィールドテストの結果は添付する必要があるものとした。評価期間 90 日以上、症例数 3 件以上とするが、極端に症例数が少ない場合には別途検討するものとする。

### フィールドテストの結果を添付する必要がない完成用部品

以下の部品については、フィールドテストは必要ないものとする。

- ・外装用部品（フォームカバー、コネクシオンプレート）
- ・義足調整用部品（ブロック、コネクタ、チューブ、クランプアダプタ）
- ・これ以外の部品で、フィールドテストが不要であると判断できるもの。

### 工学的試験評価結果とフィールドテスト結果の添付の必要・不必要に関する完成用部品の一覧表

・完成用部品の分類の一覧表に該当する規格等を追加した表を基にして、結果の添付の必要・不必要に関して整理した表を表 1～6 に示す。

- 表 1 義肢一般構造義手、義手用部品
- 表 3 義肢一般構造義足、義足用部品
- 表 5 装具

- 表 2 義肢一般骨格構造義手、義手用部品
- 表 4 義肢一般骨格構造義足、義足用部品
- 表 6 座位保持装置

- ※凡例
- |            |                                  |
|------------|----------------------------------|
| 工学的試験評価：○  | 該当規格または認定基準があり工学的試験評価結果の添付が必要なもの |
| ●          | 規格がないが工学的試験評価結果の添付が必要なもの         |
| [不必要]      | 工学的試験評価結果の添付が必要ないもの              |
| [個別]       | 工学的試験評価の必要性を個別に判断するもの            |
| フィールドテスト：□ | フィールドテスト結果の添付が必要なもの（90 日 3 件以上）  |
| [不必要]      | フィールドテスト結果の添付が必要ないもの             |
| [個別]       | フィールドテストの必要性を個別に判断するもの           |