

福祉用具の規格と安全

早稲田大学人間科学学術院 特任教授 山内 繁



●やまうち・しげる
一九六七年、東京大学大学院工学系研究科博士課程修了。東京大学工学部助手、講師、助教授として電気化学、エネルギー科学の研究教育に従事した後、一九八五年、国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所に移り、障害工学研究部長として福祉用具の研究開発に従事。一九九二年、同研究所長に就任。二〇〇五年四月より現職。他に、国際標準化機構第一七三技術委員会（支援機器）日本代表、日本工業標準調査会標準部会高齢者・福祉用具技術専門委員会委員長などを務める。工学博士。

●あらすじ●

福祉用具に関わる福祉用具JISマークが開始され、電動介護ベッドのJISも改訂された。

国際規格においては、安全はリスクアセスメントによってリスクを許容リスク以下に低減する。使用者は製造者による情報に基づいてリスクを低減する責任があるとされている。リスクアセスメントの具体例として電動介護ベッドにおける引き込みの危険源について紹介、改訂されたJISは引き込みの危険源としてのリスクの低減策を要求項目としている。電動介護ベッドの利用者責任のなかで福祉用具専門相談員は、第一に貸与事業者としての責任を果たすこと、第二に介護者が責任を果たすことができるよう教育する任務を負っている。

新JISと

福祉用具JISマーク

この記事が掲載される頃には、福祉用具JISマーク（図1）のついた車いすや介護ベッドが出回り始めているかもしれません。電動介護ベッドの新しい規格も話題を呼んでいるかもしれません。

はじめに主な用語を表1にまとめておきます。福祉用具JISマークは新JIS制度によって作られた「目的付記型JISマーク」の一つとして採用されたもので、福祉用具分野におけるJISマークの普及を

図ることを目的としています。同様な目的付記型JISマークとしては難燃性カーペットの「難燃」と「リサイクルタイヤ」の表記があるそうです。

改正前の工業標準化法ではJISマークの表示は指定された製品に限定されていた。福祉用具はJISマーク表示に指定されていなかったため、車いすなどのJISは制定されていましたが、JISマークのついた車いすは存在しなかったのです。それが、今回特別のマークを付けることになったのです。

電動介護用ベッドのJISの改訂は安全

図1：福祉用具JISマーク



表1：主な用語の解説

新JISマーク制度：平成16年（2004年）6月9日に改正され、平成17年（2005年）10月1日から施行された工業標準化法による新しいJISマーク表示制度。JISマークも鉛筆などに付けられていて古くから親しまれてきたものとは違ったものになりました。平成20年（2008年）9月30日までの経過措置の後、昨年10月1日より本格実施が開始されました。

福祉用具JISマーク：新JISマーク制度において特定の目的を付記したJISマークの制度が作られました。公式には「福祉用具目的付記JISマーク」といいます。図1のように、新しいJISマークの隣に福祉用具を表すマークを付けて表示することが定められています。手動車いす、電動車いす、電動介護ベッドが福祉用具JISマークの対象品目として指定されています。

介護ベッドの改訂JIS：電動介護ベッドにおける首の引き込みによる死亡事故を受けて、電動介護ベッドのJIS（JIST 9254:2005）の一部を改訂して、ベッドグリップへの頭の挟み込み、サイドレール周りへの首の引き込みの危険源をのぞく基準を追加したものです。本年3月に告示。JIST 9254:2009と表記します。

ISO：正式名称を国際標準化機構（International Organization for Standardization）といい、各国の代表的標準化機関から成る国際標準化機関で、電気及び電子技術分野を除く全産業分野（鉱工業、農業、医薬品等）に関する国際規格の作成を行っています。

IEC：正式名称を国際電気標準会議（International Electrotechnical Commission）といい、電気及び電子技術分野の国際規格の作成を行っている国際標準化機関です。

リスク：人、財産、環境に対する危害の発生確率と危害のひどさの組み合わせ。

危険源：危害を引き起こす潜在的根源。

挟み込み：固定した隙間や可動部分に捕捉される危険源のこと。

引き込み：隙間の入り口が広いために狭い隙間に引き込まれてしまう危険源のこと。

福祉用具の安全性

への配慮に対応するために行なわれました。ここでは、電動介護ベッドのJISの改訂を念頭に置きながら、用具の規格と安全について、やさしく解説したいと思います。

昨年は福祉用具の安全性が大きい話題になりました。電動介護用ベッドのJIS改訂も死亡事故の報道が大きい要因になっていました。これは、平成十八年（二〇〇六年）に消費生活用製品安全法が改正されて、消費生活用品の関わる死亡、身体欠損、一酸化炭素中毒、火災などの重大事故についての報告が義務づけられ、平成十九年（二〇〇七年）五月に経済産業省のホームページで公表されるようになってからです。

このホームページでは受付順で並べてあるので福祉用具関連を探すのは大変ですが、日本福祉用具・生活支援用具協会（以下、JASPAと表記）では福祉用具関連の項目を抜き出してまとめ、ホームページで公表しています。

表2：福祉用具に関わる重大事故報告の件数

	件数	死亡者数
電動介護ベッド	25	12
電動車いす（ハンドル型）	20	10
電動車いす（ジョイスティック型）	5	1
手動車いす	4	2
歩行補助車	11	0
その他	8	4

JASPAホームページより集計（2007年9月～2009年1月）

表2にJASPAのデータを取りまとめ
て示します。電動介護ベッドについては一
年半に十二名の死亡事故が起こっているこ
とがわかります。このすべてが製品に起因
する事故ではないのですが、一つの製品に
関わる死亡事故数としては無視できないも
のがあります。介護ベッドのJISの改訂

はその対策を急ぐためでした。

国際規格における安全

国際規格における安全の考え方は、一九
九〇年代のリスクアセスメントの概念によ
って確立しました。リスクアセスメントに
ついては、本誌『地域ケアリング』の二〇
〇八年十月号に井上剛伸さんの解説が掲載
されています。詳細は文献を参考にしてく
ださい。

リスクアセスメントにおいては、リスク
と危険源（定義は表1）をツールとして使い
ます。その手続きを一言で説明すると、危
害をもたらす危険源を同定し、それによつ
てもたらされるリスクの見積もりを行ない
ます。リスクが許容できないと判断された
ときは、危険源に対策を施してリスクの低
減を行います。リスクアセスメントでは
あらゆる危険源に関するリスクを見積もつ
たうえで、リスクが許容レベル以下となる
まで、この手続きを続けます。

リスクの低減については、危険源をなく

すように設計変更する「本質的安全設計」
を最初に試みます。介護ベッドJISの改
訂で、サイドレール及びベッド用グリップ
（介護保険では「ベッド用手すり」となつて
いますが、サイドレールを手すりを取り違え
ると危険なので、この名称を採用しました）
の内部には頭を閉じ込める隙間があつては
ならないと規定されました。隙間を一二〇
ミリ以下に設計変更することによって、こ
の危険源を解消することができですが、こ
れが本質的安全設計です。

設計変更が不可能な場合、危険源を隔離
する方策がとられます。サイドレールをネ
ットやビニールレザーでカバーすることが
ありますが、これは危険源である隙間を隔
離したものと解釈されます。

設計変更も隔離もできない場合があります。
す。このような場合は「使用上の情報」に
よつてリスクの低減を図ります。危険な場
所に注意喚起のラベルを貼り、取り扱い説
明書で残留リスクを開示するなどによるわ
けです。

最後に、使用者によるリスク低減が国際

表3：リスクアセスメントの例

危険源	危害	危険度	危害の頻度	リスクの程度
サイドレールの隙間	挟み込みによる窒息	4	2	(4x2) 8

危険度：死亡＝4、重症＝3、軽傷＝2、なし＝1

危害の頻度：頻繁＝5、時々＝4、たまに＝3、ほとんどなし＝2、なし＝1

(文献2の一部より改変)

介護ベッドの リスクアセスメント

規格では規定されています。提供された情報に基づいて必要な訓練と安全管理を行なうことが使用者の責任とされています。

リスクアセスメントの例として、サイドレール隙間の危険源に関する分析例を表3に示します。これは、平成十五年度（二〇〇三年度）に経済産業省の委託によってJASPAで行なった調査研究²の一部です。これは、一般的な介護ベッドにおいてサイドレールの隙間の危険源について挟み込みのリスクを評価したときの結果です。

リスクは危険度と危害の頻度の組み合わせで表します。この両者の和で表す場合と、積で表す場合があります。表3では、リスクを両者の積で見積もっています。

このリスクアセスメントは当時のJISに見落としがないかを点検するために代表的な福祉用具に関して行なったものです。具体的な製品に関して行なったものではありません。この方式では、リスクの程度が8

では「使用上の情報」による対策で十分とされており、当時原案がほぼ固まっていたJIS T 9254…2005はサイドレール間の距離が六〇ミリ以下、あるいは二五ミリ以上と規定されていたので、規格としては挟み込みの危害への対策は十分であると考えていました。

六〇ミリというのは成人の首の挟み込みの評価のために国際的に使われている数値で、世界で最も小さいと考えられているスリランカの女性の首の直径の九九パーセンタイルである八〇ミリから二五%減らして決めたものです。

引き込みの危険源

JIS T 9254…2005の原案の作成においては、ヨーロッパ規格であるEN 1970…1998および国際電気標準であるIEC 601…2…38の二つの電動介護ベッドに関する国際規格を参考にしました。

このいずれにおいてもサイドレール間の

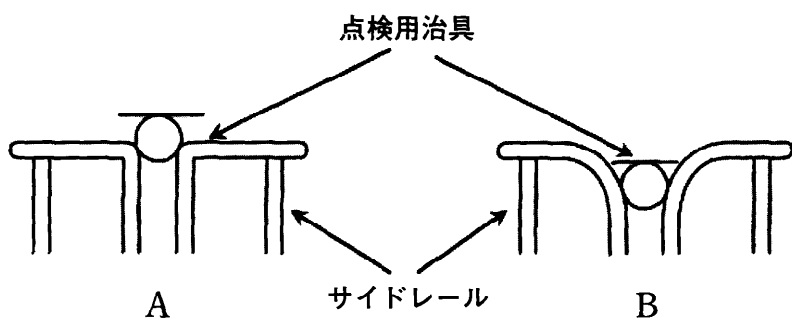
距離については六〇ミリ以下、あるいは二五ミリ以上と決められていました。サイドレール間の距離としては同じ規定を採用することで安全性を確保できると考えていたものです。先のリスクアセスメントの結果でも挟み込みの危害への対策は十分であると考えていたのは、このような事情にもよっています。

ところが、表2のように一年半の間に十二名の死亡事故が発生し、その過半はサイドレール周りの隙間に首を挟む窒息死であったことは衝撃的でした。事故情報が詳細を含んでいないため、これらの事故において隙間の間隔がJIS T 9254…2005の規定通りになっていたかどうかは判りませんが、この規定では十分ではないことが痛感されました。

機械安全に関する国際規格には危険源の表があり、その中には「引き込み」の危険源が掲げられています。サイドレール周りの隙間の関わる事故は単に挟み込まれたというよりサイドレールの角のアーによって引き込まれたものと考えられます。

サイドレール周りの事故は、サイドレールの角のアーに引き込まれたものと考えられる

図2：サイドレール間の隙間



サイドレール間の隙間は六〇ミリであってもアールの上端は当然それ以上ですから、隙間に関する規定違反であると言うこともできます。しかし、発生した事故に即して、引き込みの危険源に関する規定として明示した方が良くと考えられました。

別の見方をすれば、これまでのJISも国際規格も「引き込み」の危険源を見落としていたことになりま
す。リスクアセスメントにおいては新たな危険源が見いだされた場合はリスクを評価し、低減策を講じることになっていきます。今回のJIS T 9254の改訂では新たな危険源としての引き込みに対するリスク低減を取り入れたと考えることができます。
サイドレール間の引き込みの危険源の低減

策を図2に示します。二つともサイドレール間の距離は五センチですが、Aでは隙間の入り口から狭くなっていて首が入りにくくなっています。Bでは、隙間の入り口が広いために隙間の上に首を置くと首が「引き込」まれます。

JIS T 9254…2009による引き込みのリスク低減の確認は、直径六センチの円筒の点検用治具を隙間の上に差し込み、五キログラムの力で押さえつけます。Aのように円筒が隙間から上に残れば、首は引き込まれないと判定します。Bのように円筒がサイドレールの上端から下に沈めば、首の引き込み事故が発生する可能性が残ると考えます。

規格は完全ではない

電動介護ベッドのJISおよび国際規格が引き込みの危険源を見落としていたことは意外に思われるかもしれませんが。重大な危険源を見落としていたわけですから。標準とか規格というものは最新の科学技術に

基づいて決めるとはいえ、すべてについて実験的に実証できるわけではありません。

これらは専門家のコンセンサスによることとなります。「何もないよりはマシ」であるため、暫定的に規格化しておく場合もあります。したがって、規格はすべてが完全ではありません。JISが五年ごとに見直しをしているのも、このためです。

電動介護ベッドの二つの国際規格をあわせて、より安全な規格を作ることが二〇〇一年から始まりました。このために、ISOとIECとの合同作業部会が設けられ、長期にわたって審議が進められてきました。最近、最終案がまとまり、投票に入っているようですが、引き込みの危険源に対する規格はコンセンサスに達せず、規格にすることはできなかったそうです。各国のサイドレールの形状があまりに違っているために合意できなかったとのことでした。

規格には、このように危険源が判っていないながら規格化することができない場合もあります。このような場合、付属書の中に解説、指摘するのが通例です。規格を利用す

今回のJIS T 9254の改訂で、引き込みに対するリスク低減を取り入れた

表 4：主要な危険源と貸与事業者と介護者の安全責任の例

危険源	危害と、主として貸与事業者のとるべき対策	危害と、主として介護者がとるべき対策
おしつぶし	・重い部品は取り落とさないように二人で扱う。 ・取り落とし、腰痛リスクの提言。 ・組み立て時の挟まれに注意。	・使用環境の整備によるリスクの低減。 ・コントローラーの使用能力に配慮。 ・見守り、自発行動の奨励。
引き込み、または捕捉	・サイドレール、ベッド用グリップなどの周囲の引き込みリスク関連の隙間等取り付け確認。	・ベッド用グリップの突起による捕捉。
衝撃		・サイドレール乗り越え。 ・キャスターつまずき。
電氣的危険源	・コードの敷き込みによる感電。	・電源プラグ、コードの扱い間違い、水濡れ、濡れ手、コードの敷き込み等による感電。
熱放射等		・加熱したモーターへの接触による火傷。
機械によって使用・処理される物質等による危険源	・オゾン消毒による樹脂の劣化。 ・消毒液の残存。 ・殺虫スプレー液付着。 ・消毒・清拭不足。	
不自然な姿勢		・うつぶせ、横向きでの背上げで体を圧迫。
制御システムの故障	・不適切改造。 ・電装品の劣化。 ・制御ソフトの監視システム。	

(文献 3 の一部より改変)

るときには、このような点にも配慮してほしいと思います。

利用者責任とは

先に述べたように、リスクアセスメントにおいては残留リスクを使用上の情報として利用者に公開し、使用者はそれに基づいてリスクアセスメントを行ない、安全に使用する責任があるとされています。この規定は産業機械を想定した規定ですから、使用者とは機械を購入して運転する企業およびそこで働く人たちを指します。これをそのまま福祉用具に持ち込むには困難があります。

福祉用具の場合は、最終的な利用者以外に中間ユーザーと呼ばれる専門職が関与します。特に、心身機能に障害のある利用者の責任をどう考えるべきでしょうか。福祉用具専門相談員の立場に立って考えてみたいと思います。

JASPAでは平成十九年度(二〇〇七年度)に新エネルギー・産業技術総合開発

機構の委託によって「福祉用具のライフサイクルにおけるリスクマネジメントに関する調査⁽³⁾」を行いました。その中で、リスク低減の責任を製造者、販売・貸与事業者、介護者に分けて整理しました。使用者として、貸与事業者と介護者とに分けたのです。介護ベッドに関する一部分を表4に示します。このような調査は初めてのことであり、すべての介護ベッドに無条件で適用すべきものではなく、また完全なものでもありません。

この表から学ぶべきことは、リスクの低減における福祉用具専門相談員の任務は、第一に貸与事業者の責任の実行者として貸与事業者の責任を果たすことであり、第二に介護者としての責任を果たせるように家族をはじめとする介護者を教育することにあります。

本来ならば、リスクアセスメントの結果の残留リスクが取扱説明書に掲載され、貸与事業者および介護者等によって担われるべきリスク低減策が、それぞれ別個に製造業者から示されるべきです。

各国のサイドレールの形状の差が大きく、引き込みの危険源に対する国際規格は断念

従来の介護ベッドには何らかの改造で、引き込みのリスクを低減するようにお願いしたい

この点では現状は必ずしも満足できるものではありません。しかし、我が国の福祉用具業界にもリスクアセスメントが普及しつつあり、最近策定されたJISにはリスクアセスメントが要求事項に取り上げられています。この点もいずれ改善されることでしょう。

表4の項目のうち、今回のJIS T 9254の改訂との関連で特にお願したいことがあります。それは引き込みの危険源です。現在貸し出し中の介護ベッドには何らかの改造によって図2のBの条件を満たし、引き込みのリスクを低減するようにお願いしたいと思います。

また、この条件を満足している介護ベッドも、使っているうちにサイドレールやベッド用グリップにはガタが発生し、この条件を満たさなくなる虞があります。

この点検は、製造時のみならず、使用中にも時々点検する必要があります。

これは電動介護ベッドの中間ユーザーとしてのリスク低減の責任の中でも最も重要なものです。

おわりに

電動介護ベッドのJIS改訂の機会に、規格と安全に関して解説を試みました。安全はリスクの低減によって実現されること、利用者もリスクの低減に責任のあることがご理解いただけたでしょうか。

また、国際規格と言っても、完全なものではありません。新たな危険源が問題となるたびにそのリスクの低減を図り、より安全な規格へと発展させるよう努めています。

参考文献

(1) 井上剛伸「福祉用具の安全供給基準」(地域ケアリング)第十卷十一号、一〇頁～一五頁、二〇〇八年

(2) 『福祉用具ライフサイクルマネージメントの標準化に関する調査研究報告書』、日本福祉用具・生活支援料具協会、二〇〇四年三月

(3) 『福祉用具のライフサイクルにおけるリスクマネージメントに関する調査報告書』、日本福祉用具・生活支援料具協会、二〇〇八年三月

北隆館の福祉の本

TEL : 03-5449-4591 FAX : 03-5449-4950
URL : <http://www.hokuryukan-ns.co.jp/>

絶賛発売中 福祉用具を論じたロングセラーの最新版

「三訂 福祉用具の活用法」

京極 高宣 市川 洸 共同監修

介護雑誌『地域ケアリング』の記事から「福祉用具」関係を選びすぐって収録。福祉用具の意義や普及状況などから、種類別の福祉用具の正しい使い方・選び方にいたるまで、二十数名の専門家執筆陣が詳しく紹介していきます。福祉用具に対する理解を深め、上手に活用するための必読の書です。

第1部 福祉用具政策／第2部 日常生活用具／第3部 移動・移乗／第4部 バリアフリー環境での福祉用具の役割 A5判 定価：2,000円(本体価格)

