

1315 福祉用具の安全と法制度

Legal System of the Safety of Technical Aids and Equipments

山崎 栄一 (大分大)

Eiichi YAMASAKI, Oita University, 700 Dannoharu, Oita

First, this report points out some problems of technical aids and equipments, for example, their unprofitability, unstandardization, and obscurity of needs; and explains their legal bases. Second, the report explains what standardization means and what kind of technical aids and equipments are standardized by ISO and JIS. Finally, it discusses possibilities for Product Liability of technical aids and equipments: if their users modify them to meet their own needs, they may not be sufficiently compensated for their damages. A question remains regarding how to fit technical aids and equipments to their users, namely, the aged or disabled.

Key Words : Technical Aids and Equipments, Standardization, Product Liability

1 福祉用具とはなにか

1・1 福祉用具の定義・目的

福祉用具法において、福祉用具とは、「心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人(以下単に「老人」という。)又は心身障害者の日常生活上の便宜を図るための用具及びこれらの者の機能訓練のための用具並びに補装具をいう。」と定義づけられている。

福祉用具の目的は、利用者の自立支援と介護者の介助量軽減支援の2つがあり、ともに利用者の日常生活をより過ごしやすくするために導入されるものである(1)。

1・2 福祉用具の種類

福祉用具の種類を表す参考となるものとして、テクノエイド協会が、ISO9999 に準じて、福祉用具が果たす機能をもとに分類した福祉用具分類コード95 (CCTA95)がある。分類としては、大分類・中分類・小分類と分かれており、大分類は以下の通りである。

03 治療訓練用具 06 義肢・装具 09 パーソナルケア関連用具 12 移動機器 15 家事用具 18 家具・建具・建築設備 21 コミュニケーション関連用具 24 操作用具 27 環境改善機器・作業用具 30 レクリエーション用具

1・3 福祉用具の特徴

福祉用具には、①多品種・少量生産にならざるをえない、②採算性が少ない、③部品や製品の標準化が進んでいない、④使用者側の特性やニーズが特定しきれない、⑤安全性などの評価が確立していない、などの特性がある(2)。

次に、福祉用具のメリットとしては、①即時性と②代償性が、福祉用具のデメリットとしては、①低汎用性(障害の程度及び利用環境等による個別性)と②動作の省力化による廃用症候群の恐れが挙げられる(3)。

2 福祉用具に関わる法律

2・1 福祉用具と基本法

基本法レベルにおいて、福祉用具はどのような位置づけが図られているのであろうか。

福祉用具の利用者である高齢者・障害者に関する基本法としては、高齢社会対策基本法(13条)ならびに障害者基本法(12条5項ならびに6項)において、福祉用具

の研究開発、給付・貸与等の促進がうたわれている。

また、福祉用具の利用者は、消費者としての立場にもあることから、消費者基本法の適用も受けることになる(4)。消費者基本法は、国、地方公共団体及び事業者の責務等を明らかにするとともに、11条から23条にかけて消費者の保護に関する施策等(安全の確保、規格の適正化等)を掲げている。

2・2 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律(福祉用具法)

福祉用具法の目的は、「心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人及び心身障害者の自立の促進並びにこれらの者の介護を行う者の負担の軽減を図るため、福祉用具の研究開発及び普及を促進し、もってこれらの者の福祉の増進に寄与し、あわせて産業技術の向上に資すること」にあるが(1条)(5)、安全性の確保といった側面はあまり見られない法律である。

3 福祉用具の標準化

3・1 なぜ、標準化なのか

標準化とは、「実際の問題又は起こる可能性がある問題に関して、与えられた状況において、最適な程度の秩序を得ることを目的として、共通に、かつ、繰り返して使用するための規定を確立する活動」と、ISO / IEC ガイド 2 で規定されている(6)。

標準化を促進させる背景としては、① ISO9001(品質マネジメントシステム規格)や ISO14001(環境マネジメントシステム規格)による認証制度の普及、②会計基準の問題、③企業の不祥事事件や医療ミスの問題がある。標準化を行うことで、①仕事の安全性、確実性、効率性の確保、②低コストならびに互換性による利便性、③環境保全への貢献が実現されるといったメリットが見いだされる(7)。

また、標準化は、福祉用具そのものの品質・性能という点においては、福祉用具の安全性を確保することが出来る。さらに、福祉用具市場への新規参入を容易にさせるというメリットがある。

3・2 ISOによる標準化(8)

国際規格を制定する組織として、国際標準化機構(ISO)がある。ISOは1947年に設立され、日本からは日本標準調査会(JISC)が1952年に加盟している。ISOの組織は、

総会—理事会—技術管理評議会—専門委員会 (TC) —分科委員会 (SC) —作業グループ (WG) となっている。

福祉用具に関連する専門委員会は、TC173 が担当しているが、TC173 には 4 つの SC と 2 つの WC がある。

ISO / TC173 で制定された規格としては、車いす、車いす固定装置、歩行補助具、リフト、排泄関連用具 (集尿器、ストーマ用品、尿吸収用品) に関するものがある。ISO9999 は、福祉用具の分類に関する規格であり 2002 年度に制定されている。また、高齢者・障害者配慮設計指針として、ISO / IEC ガイド 71 がある。

3・3 JIS による標準化(9)

国家規格として、1949 年に作られた工業標準化法によって制定される日本工業規格 (JIS) がある。JIS は規格の制定と JIS マーク表示制度の 2 本立てとなっている。

福祉用具については、JIS マーク表示対象品目ではなかったが、2005 年 10 月からの新 JIS 制度により、いくつかの福祉用具は JIS マークが表示可能となった。福祉用具は比較的新しい製品であることから、JIS 規格が作られていない製品も多いが、今後は、日本福祉用具・生活支援用具協会 (JASPA) が中心となって規格原案が作られ、順次 JIS として制定されていく予定となっている。

JIS 規格としては、用語、車いす、装具、義手、排泄関連用具、設計指針、ベット、段差解消機、リフト、つえ、感覚障害機器、適合性評価に関するものがある。

4 安全性の評価・表示・補償

4・1 SG マーク制度

安全性の評価・表示・補償といった機能を満たす制度として、SG マーク制度を上げることができる(10)。SG マークは、製品安全協会が定めた認定基準に適合した製品に付けられるものである。このマークは、製造業者からマークを表示する申請があった場合に、協会が検査を行い、基準に合格した製品につけられる。SG マーク付きの製品の欠陥が原因で、消費者の生命または身体に損害が生じた場合、製品安全協会が、事故原因、事故の程度に応じて、被害者一人につき、1 億円の範囲内で賠償措置を実施するようになっている。

SG マークの対象になっている福祉用具は、棒状つえ、歩行補助車、歩行車 (ロレータ及びウオーキングテーブル)、手動車いす、簡易腰掛け便座、ポータブルトイレ、入浴用いす、電動介護用ベッドの 8 品目である。

4・2 PL 法 (製造物責任法) (11)

福祉用具によって生じた損害を補償する法律としては、PL 法がある。PL 法において、賠償責任の対象とされる製造物とは「製造又は加工された動産」をいい (2 条 1 項)、PL 法が適用される範囲は幅広いものがあり、福祉用具のほとんどすべてが該当する。

賠償責任を負わせる根拠である欠陥とは、「当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いている」ことである (2 条 2 項)。この欠陥の説明として、「製造上の欠陥」「設計上の欠陥」「指示・警告上の欠陥」の 3 類型に分けることもある。

製造物の欠陥により、他人の生命、身体又は財産の侵害によって生じた損害について賠償責任を負うが、損害がその製造物自体についてのみ生じていて、他には損害が生じていない場合は、損害賠償を負わない (3 条)。

免責事由としては、「開発危険の抗弁 (4 条 1 号)」と「部

品・原材料の製造業者の抗弁 (4 条 2 号)」がある。

PL 法の制定をきっかけとして、企業は PL 事故の予防対策に積極的になっている(12)。

5 むすび

標準化によって確保される安全性は、福祉用具そのものの安全性に過ぎない。標準化に傾倒するあまりに、福祉用具の使用者に対する個別的配慮を忘れることがあってはならない。安全に対する配慮と高齢者・障害者といった福祉用具の使用者に対する福祉的な個別配慮といった二つの要請をいかにして実現させていくかについては、今後も検討する余地が十分にある。

SG マークについても、① SG マーク制度の対象は一般の消費生活用製品 (汎用品) であって、オーダーメイド等といった個別対応製品への対応は想定されていないので、すべての福祉用具に SG マークを付けることは不可能である、② SG マークがついているからといって「どんな人にも合う」製品というわけではないといった限界がある (13)。

福祉用具による事故からの救済措置についても、福祉用具のメーカーや専門家からは、SG マーク制度による賠償制度措置や PL 法があったとしても、個人の障害や生活環境などに合わせ、利用者を使いやすい用具に改造や調整を施すと、メーカー責任を問えないものも多いと指摘されている(14)。

福祉用具には、その用具そのものの安全性に加えて、その用具を用いる人との「適合性」が問題となる。福祉用具と利用者との対話がどれだけ図れているのか。使用者が福祉用具の開発—認証—普及—適応—選択といったプロセスから「疎外」されていないだろうか。そういった、さまざまな場面において、福祉用具の使用者との対話が保障されるべきである。

参考文献

- (1) 浅井憲義・大熊明・奈良篤史編, 生活場面から見た福祉用具活用法, (2006), 21 頁, 中央法規
- (2) 山口浩一郎・小島晴洋, 高齢者法, (2002), 101 ~ 102 頁, 有斐閣
- (3) 文献(1)の 21 ~ 24 頁
- (4) 機械工学便覧デザイン編 β 9 法工学, (2003), 31 ~ 32 頁, 日本機械学会
- (5) 福祉用具を上手に利用するための福祉用具 Q & A, (2001), 5 頁, 財団法人テクノエイド協会
- (6) 文献(4)の 178 頁
- (7) 梅田政夫, やさしいシリーズ 5 標準化入門, 16 ~ 17 頁, (2003), 日本規格協会
- (8) JASPEC (有限責任中間法人 日本福祉用具評価センター) のホームページより抜粋
- (9) 文献(8)のホームページより抜粋
- (10) 通商産業省機械情報産業局編, 福祉用具産業政策の基本的方向 福祉用具産業懇談会 第 2 次中間報告, (1997), 83 ~ 85 頁, 通商産業調査会出版部
- (11) 文献(4)の 28 ~ 29 頁
- (12) 山越憲一, 健康・福祉工学ガイドブック, (2001), 565 ~ 568 頁, 工業調査会
- (13) 文献(10)の 193 ~ 196 頁
- (14) ジェトロ海外福祉制度研究会, 福祉用具給付制度にみる欧米の高齢者福祉, (2000 年), 163 頁, ジェトロ