

福祉用具総合評価センター紹介と完成用部品試験とフィールドテストへの対応について

2014年8月20日

株式会社福祉用具総合評価センター

代表取締役・センター長 田中 繁

初めまして、株式会社福祉用具総合評価センター（以下、評価センター）の代表取締役・センター長の田中繁です。この文書は厚生労働省（以下、厚労省）が実施している義肢・装具・座位保持装置に係わるメーカーや関係者の皆様にお送りしています。

評価センターと言われてもご存じのない方も多いかと思しますので、設立から今日までの経緯を簡単に紹介させていただきます。私は長い間大学人として福祉用具の開発や人間の運動についての研究をしてきており、最初の研究では筋電義手の開発を手がけ、その後研究と同時に多くの福祉用具 J I S 策定に係わってきました。現在は、規格に関連して I S O の歩行補助具に関するコンビーナ（国際議長）を務めています。それらの経験を踏まえて 2009 年 2 月に、ある N P O の中に“福祉用具総合評価センター”部門を作りました。そして、5 年が経った今年 3 月 1 日を以て株式会社福祉用具総合評価センターとして独立しました。

評価センターによる事業の全体的な内容は、同封しましたパンフレットにあるとおりで、これらの内容の多くは N P O 時代から受け継いできたものです。この文書においてはパンフレットに書かれた事業の中から、皆様が現在推進しておられる義肢・装具・姿勢保持具などの完成用部品の開発に対応した試験・評価について紹介、説明したいと考えます。

全体的な流れについて別紙（完成用部品の工学試験・フィールドテストへの手順：フローチャート（フロー図 B））を添付しますので、それに沿って説明を致します。フロー図 B での目標は完成用部品の“工学試験”と“フィールドテスト”の実施です。二つの目標の内、最初に実施するのは工学試験（フロー図 B ②③④）です。工学試験の内容は、関連する J I S 規格や I S O 規格などにより決まります。現時点で私どもが実施可能な項目については、近日中にホームページに掲載しますが、現時点では直接問い合わせください。なお、直ぐに実施できないとしたものでも、対応出来る可能性がありますのでご相談ください。

第二の目標はフィールドテスト（フロー図 B ⑤）です。フィールドテストにおいては、実際にそれを必要とする人に装着したり、必要とする人に使ってもらったりする訳ですが、評価センターではそのように実際の使用者に対して使用する場合、倫理審査を義務づけています（フロー図 B ⑦）。

そのために、評価センターでは独自に運営される“倫理審査委員会”を擁しています。“擁しています”とは言っても、当然ですが内規により評価センターとは独立した組織となっています。委員長は獨協医科大学のリハビリテーション教室主任教授の古市照人先生に務めていただいております。委員長を含めて、内規により医学系の専門家、社会・福祉系の専門家、女性の委員、障害を有する当事者の委員を必須の委員構成としています。言ってみれば、「倫理審査の専門家を含めた福祉用具利用の現場を実際に知っている集団による倫理審査」ということになります。

フィールドテストでは“フィールド”が必要ですが、評価センターでは栃木県下の施設や個人と協力してこの種の事業に対応できる体制が出来ています。倫理審査については、モニター評価と切り離して、つまりそれだけでも受注することが可能ですので、ぜひご相談ください。

完成用部品の試験・テストから離れますが、評価センターでは既に福祉ロボット系のモニター評価に複数回（複数対象）参加しており経験も積んでおりますし、テクノエイド協会による“福祉用具・介護ロボット実用化支援事業”における“専門職によるアドバイス支援組織”としての登録を終えていますので、介護ロボットの評価や一般的な福祉用具の評価についても皆様の種々の要望に応えることが可能です。関連するフローチャート（“臨床評価・モニター評価までの手順”のフローチャート（フロー図 A））を同封しますのでご確認ください。

最後ですが、私どもの組織と実施事業について経産省で説明したところ、対応していただいた担当官からは『モニター評価へのワンストップ対応組織ですね！』との表現をもらいました。まさにその通りだと考えます。

完成用部品の試験・テストに当たっては、私どもの組織をご利用ください。