

1. 福祉用具臨床的評価事業業務方法書 (認証業務マニュアル)

1. 目的

本規程は、介護保険等において公的給付される福祉用具の適切な普及を図るため、福祉用具を臨床的な側面から評価（実際の使用場面を想定する評価）し、安全で、使いやすい福祉用具を認証する業務に関する方法を定め、福祉用具の安全利用の確保に資することを目的とする。

2. 適用

本規程は、公益財団法人テクノエイド協会（以下「本協会」という。）が実施する「福祉用具臨床的評価事業」（以下「本評価事業」という。）に適用する。

3. 用語の定義

3. 1 福祉用具

本評価事業で対象とする福祉用具は、介護保険等において公的給付の対象となりうる福祉用具の種目とし、認証委員会で決定する。

（本評価事業で対象とする福祉用具の種目及び対応するJIS規格番号）

1. 手動車いす（JIS T 9201 手動車いす）
2. 電動車いす（標準形・簡易型）（JIS T 9203 電動車いす）
3. 電動車いす（ハンドル形）（JIS T 9208 ハンドル形電動車いす）
4. 特殊寝台（JIS T 9254 在宅用電動介護用ベッド）
5. 車いす用可搬型スロープ（JIS T 9207 車いす用可搬形スロープ）
6. 入浴台（JIS T 9257 入浴台）
7. 浴室内すのこ及び浴槽内すのこ
（JIS T 9258 浴室内すのこ及び浴槽内すのこ）
8. 浴槽内いす（JIS T 9259 浴槽内いす）
9. 入浴用いす（JIS T 9260 入浴用いす）
10. ポータブルトイレ（JIS T 9261 ポータブルトイレ）
11. 歩行器・歩行車（JIS T 9264 歩行補助具－歩行器）
（JIS T 9265 歩行補助具－歩行車）
12. エルボークラッチ・多脚つえ
（JIS T 9266 歩行補助具－エルボークラッチ）
（JIS T 9267 歩行補助具－多脚つえ）

3. 2 評価基準

評価基準とは、本評価事業の対象となる福祉用具の種目毎に制定された臨床的評価の基準をいう。※別添「評価対象及び評価項目」参照

3. 3 申請者

福祉用具の製造事業者又は輸入事業者であって、その製品について本評価事業による認証を本協会に依頼するものをいう。

3. 4 認証

申請者により、認証を依頼された福祉用具について、申請者による「申請書（様式1）」及び評価機関による「評価報告書（様式2）」を基に、認証センターで審査し、認証の可否を決定する手続きをいう。

4. 認証業務及び組織

4. 1 認証業務の基本方針

本協会は、本評価事業による認証を行うにあたり、業務の基本方針を次のとおり定める。

- (1) 全ての申請者から依頼された本評価事業を公平に行う。
- (2) 本評価事業を適正に遂行するための要員を確保し、それを維持する。

4. 2 認証センター

本評価事業の遂行のため、本協会の企画部を「福祉用具認証センター」（以下「認証センター」という。）として位置付ける。

認証センターの業務に関する規程は「福祉用具認証センター業務規程」に定める。

- (1) 認証センター長は、企画部長とする。
- (2) 認証センター長は、本評価事業の遂行責任を負う。
- (3) 認証センター長は、認証の可否を決定する。
- (4) 認証センター長は、本評価事業の業務手順を文書化し維持する。
- (5) 評価基準の登録・公開・更新を行う。

4. 3 認証委員会

本評価事業のあり方を審議し、以下の事項について、本協会理事長に答申を行う認証委員会を設置する。理事長は、答申を尊重しなければならない。

認証委員会の運営に関する規程は「福祉用具臨床的評価事業認証委員会規程」に定める。

- (1) 評価基準の制定

- (2) 評価者の要件等、評価制度に係わる事項
- (3) 評価結果の確認、公表
- (4) 苦情処理・サーベランス結果等の評価の妥当性に係わる事項

4. 4 基準部会

本評価事業において使用する評価基準の作成及び見直し等を行い、認証委員会に提議する基準部会を認証委員会の下部組織として設置する。

4. 5 苦情処理・サーベランス部会

本評価事業の業務遂行に関する苦情、本評価事業により、認証された製品に関する苦情等の処理の状況及び事故等の市場情報を審議し、認証委員会に提議する苦情処理・サーベランス部会を認証委員会の下部組織として設置する。

- (1) 苦情処理・サーベランス部会は、必要に応じて開催するものとし、認証センターの苦情処理状況等の審議を行い、認証委員会及び本協会理事長に報告する。
- (2) 認証センター長は、臨時の部会の開催を部会長に依頼することができる。

5. 臨床的評価

5. 1 評価基準

評価基準は、基準部会において、その原案を作成し、認証委員会で審議・制定し、認証センター長が登録し公開する。

評価基準の制定に関する規程は「福祉用具臨床的評価事業判定基準制定規程」に定める。

5. 2 評価機関

臨床的評価は、評価機関に委託して実施する。

評価機関の登録に関する規程は「福祉用具臨床的評価事業機関登録規程」に定める。

- (1) 臨床的評価の受託を希望する評価機関は、あらかじめ認証センターに登録する。
- (2) 認証センターは、評価機関の評価能力について、下記の観点から認証委員会の意見を求めることができる。
 - a) 要員の能力及び経験
 - b) 臨床的評価の結果
- (3) 認証センターは、登録した評価機関と業務委託契約を締結する。

6. 認証

6. 1 認証の要件

臨床的評価における認証は、下記の要件を全て満足する製品の製造事業者又は輸入事業者に与えられる。

- (1) 工学的安全性において、J I S 認証を受けていること。
- (2) 臨床的評価において、評価結果が評価基準を満足していること。

但し、認証製品に生じた事故についての損害賠償等の責任を負うものではない。

6. 2 認証の申請

認証の手続きは、認証を受けようとする福祉用具の製造事業者又は輸入事業者の申請によって開始される。

- (1) 申請者は、認証申請書（様式 1）を認証センターに提出する。
- (2) 認証センターは、記入事項等の書類審査を行ったうえで申請を受け付ける。
- (3) 申請者は、所定の審査料を認証センターに預託する。

評価機関と申請者との間に利害関係がある場合には、その利益相反について、公平性、透明性が確保される方策を講じること。

6. 3 臨床的評価

認証センターは、登録済みの評価機関の中から評価機関を選定し、臨床的評価を委託する。

- (1) 評価対象の製品は、申請者が認証センターの通知する評価機関に指定日時に持ち込むこと。
- (2) 評価に際して、事前の調整を必要とする福祉用具においては、申請者が指定日時までに完了させること。
- (3) 評価機関は、評価チームを編成し、評価を開始すること。
- (4) 評価チームには、申請者と利害関係のある要員を含んではならないこと。

評価チームは、評価責任者を含む 5 名により編成し、以下の有資格者を含まなければならない。但し、評価責任者は有資格者を兼任することができる。

- エンジニア 工学的側面を理解しユーザビリティ評価できるもの
- P T 又は O T 運動機能や生活機能の観点から評価できるもの
- 相談担当者 在宅における適合経験があるもの（3 年以上）
- エキスパートユーザー 障害当事者（あらゆる障害に精通した者が望まれる。）

- (5) 評価の判定方法は下記とする。

- a) 判定は、評価項目毎に実施し、評価チームの合議により判定し、判定結果を評価責任者が記録する。

- b) 判定は、各評価項目並びに福祉用具臨床的評価事業共通評価基準によるものとし、評価チームにおいてその適応に疑義を生じた場合には、評価責任者が認証センターと協議を行うものとする。
- c) メーカーの取扱説明書に利用者の適応範囲が明確に設定されている場合は、上記 b) の福祉用具臨床的評価事業共通評価基準における想定する利用者及び介護者等を変更することができる。但し、判定結果には、その旨を明記すること。
- d) 判定結果は、評価報告書（様式 2）及び、別紙として項目別の判定結果を記入した書類を添付して、認証センターに提出する。
- e) 評価報告書（様式 2）の判定結果は、原則として、項目別の判定結果を基に、「合」・「否」を明示する。

6. 4 認証審査

認証センターは、「申請書（様式 1）」及び「評価報告書（様式 2）」を審査し、認証の可否を決定する。

(1) 認証可の基準は、次のとおりとする。

イ 工学的安全性において、JIS 認証を受けていること。

ロ 評価報告書（様式 2）の判定結果が、原則として「合」であること。

但し、認証センターは、必要に応じ、総合的に調整を行ったうえで総合判定結果の変更の可否を審議し、「合」「否」を決定することができる。

(2) 認証センターは、必要に応じ、複数の評価機関に評価を依頼することができる。

(3) 申請書の内容に疑義が生じた場合は、申請者に再提出を指示することができる。

(4) 認証不可とする場合には、その理由を明示しなければならない。

6. 5 認証通知

(1) 認証センターは、認証可と決定した製品について、申請者に「認証通知書（様式 3）」により、審査結果を通知する。通知書には評価報告書（写）を添付する。

(2) 認証可となった製品は、認証製品リストに登録するとともに、本協会のホームページを通じて情報公開する。また、メーカーの希望に応じて評価結果の詳細も公表できるものとする。

(3) 認証可となった製品は、本協会と申請者の契約締結により「福祉用具臨床的評価事業認証（QAP）マーク」を表示することができる。マークの様式、媒体等については別に定める。

6. 6 認証不可通知

(1) 認証センターは、認証不可と決定した製品について、申請者に「認証不合格通知

書（様式４）」により、その審査結果を通知する。通知書には、評価報告書（写）を添付する。

- （２）通知書には、認証不可の理由を明示しなければならない。
- （３）通知書に「異議申立書（様式５）」を添付し、申請者の異議を受け付ける。
- （４）通知書に「是正処置報告書（様式６）」を添付し、申請者の改善の申し立てを受け付ける。

6. 7 再審査

- （１）認証センターは、認証不可とした製品について、「異議申立書（様式５）」が提出された場合には、速やかに再審査を行い、認証の可否を決定する。
- （２）認証センターは、「是正処置報告書（様式６）」が提出された場合には、是正処置の有効性を審査し、認証の可否を決定する。
- （３）前２項の書類が提出された場合、認証センターによる必要性の判断により、最初に評価を行った機関又は、別の評価機関へ再度評価を依頼することができる。

6. 8 認証の有効期間

- （１）認証の有効期間は３年間とする。
- （２）認証の延長は「6. 2 認証の申請」による。
但し、認証センターは、書類審査のみで再認証することができる。
- （３）認証の方法に重要な変更が生じた場合には、有効期間を短縮することができる。
- （４）有効期間の短縮は、認証委員会の審議を経なければならない。

（重要な変更の例示）

- a) 評価基準が大きく改定された場合
- b) J I S規格が大きく改定された場合

6. 9 認証業務の監視

- （１）認証センターは、認証可否の状況を認証委員会へ報告しなければならない。
- （２）認証センターは、異議申立書が提出された案件について、認証の可否にかかわらず、異議申立ての処理の経緯について、苦情処理・サーベランス部に報告しなければならない。
- （３）認証センターは、認証業務についての苦情を受け付けた場合は、誠意を持って対応し、苦情処理の経緯を記録する。

6. 10 認証製品の監視

- （１）認証センターは、認証製品についての情報を監視し、問題があるときは苦情処理・

サーベランス部会に報告しなければならない。

- (2) 認証センターは、認証製品についての苦情受付窓口を設け、苦情情報を受け付ける。
- (3) 認証センターは、認証製品の事故や申請者の品質管理体制について広く情報を収集する。

6. 1 1 認証取消

- (1) 認証センターは、認証製品に問題が生じた場合、認証を取り消すことができる。
- (2) 認証センターは、理由を明示した「認証取消通知書」を申請者に送付するとともに、認証製品リストから抹消し、公開情報等を訂正する。
- (3) 認証の取り消しは、苦情処理・サーベランス部会に報告しなければならない。

7. 1 付則

- (1) 国庫補助金の交付を受けて本評価事業を実施する場合、6. 2 (3) に定める審査料の規程は、適用しない。

様式 1

認証申請書

平成 年 月 日

公益財団法人テクノエイド協会
福祉用具認証センター長 殿

申請者の名称 _____

代表者名 _____ 印

住所 〒□□□□-□□□□

TEL 番号 _____ (_____)

FAX 番号 _____ (_____)

電子メールアドレス _____

福祉用具の臨床的評価による認証を申請します。

製品の名称	
型式番号	
福祉用具の種目	<input type="checkbox"/> 手動車いす <input type="checkbox"/> 電動車いす（標準形、簡易形、ハンドル形） <input type="checkbox"/> 特殊寝台 <input type="checkbox"/> スロープ <input type="checkbox"/> 入浴台 <input type="checkbox"/> 浴槽内いす <input type="checkbox"/> 浴室用すのこ及び浴槽用すのこ <input type="checkbox"/> 入浴用いす <input type="checkbox"/> 歩行器・歩行車 <input type="checkbox"/> ポータブルトイレ <input type="checkbox"/> エルボークラッチ・多脚つえ
製造事業所	事業所の名称 _____ 住所 〒□□□□-□□□□ TEL 番号 _____ (_____) FAX 番号 _____ (_____)
工学的安全性	適合する JIS の名称：JIS T _____ 適合の証明方法： 第三者認証による認証書を添付すること。
TAISコード (取得している場合のみ記載 すること。)	□□□□□-□□□□□□ (付属品) □□□□□-□□□□□□
QAPコード	(記入不要)
備考 (付属品等)	

様式 2

福祉用具臨床的評価報告書

平成 年 月 日

公益財団法人テクノエイド協会
福祉用具認証センター長 殿

評価機関名 _____

責任者名 _____ 印

住所 〒□□□-□□□□

TEL 番号 _____ (_____)

FAX 番号 _____ (_____)

電子メールアドレス _____

福祉用具臨床的評価の結果について報告します。

製品の名称	
製品型番	
メーカー名	
TAISコード (取得している場合のみ記載すること。)	□□□□□-□□□□□□
QAPコード	
備考	

判定結果	合・否
------	-----

判定基準の変更 無し・有り (_____)

総評	
----	--

受付	認証	情報	備考

様式 3

認証通知書

認証センター発第 号
平成 年 月 日

(申請者) 殿

公益財団法人テクノエイド協会
福祉用具認証センター長

下記製品は、福祉用具臨床的評価の認証に合格しましたので通知します。

製品の名称	
製品型番	
メーカー名	
TAISコード (取得している場合のみ記載すること。)	□□□□□-□□□□□□
QAPコード	
備考	

判定結果	合
------	---

判定基準の変更 無し・有り ()

総評	
----	--

注意：評価申請時と異なる方法に製造方法を変更する場合には、再審査が必要となる
ことがありますので、速やかに福祉用具認証センターにご連絡下さい。

受付	認証	情報	備考

様式 4

認証不合格通知書

認証センター発第 号
平成 年 月 日

(申請者) 殿

公益財団法人テクノエイド協会
福祉用具認証センター長

下記製品は、福祉用具臨床的評価の認証に合格しませんでしたので通知します。

製品の名称	
製品型番	
福祉用具の種目	
メーカー名	
TAISコード (取得している場合のみ記載すること。)	□□□□□-□□□□□□
QAPコード	
備考	

判定結果	否
------	---

判定基準の変更 無し・有り ()

総評	
----	--

- (1) 不合格の理由に異議がある場合は、様式5により異議申立書を提出してください。
- (2) 不合格の原因箇所を改善する場合は、様式6により是正処置報告書を提出してください。

受付	認証	情報	備考

様式 5

異議申立書

平成 年 月 日

公益財団法人テクノエイド協会
福祉用具認証センター長 殿

申請者の名称 _____

代表者名 _____ 印

住所 〒□□□□-□□□□

TEL 番号 _____ ()

FAX 番号 _____ ()

電子メールアドレス _____

平成 年 月 日付認証センター発第 号による、福祉用具臨床的評価の認証不合格通知に対し、異議を申し立てます。

製品の名称	
型式番号	
福祉用具の種目	
不合格の理由	
異議申立ての理由	
TAISコード (取得している場合のみ記載すること。)	□□□□□-□□□□□
QAPコード	

是正処置報告書

平成 年 月 日

公益財団法人テクノエイド協会
福祉用具認証センター長 殿

申請者の名称 _____

代表者名 _____ 印

住所 〒□□□□-□□□□

TEL 番号 _____ ()

FAX 番号 _____ ()

電子メールアドレス _____

平成 年 月 日付認証センター発第 号による、福祉用具臨床的評価の認証不合格通知に対し、是正処置を実施しますので、確認をお願いします。

製品の名称	
型式番号	
福祉用具の種目	
不合格の理由	
是正処置	<p>1. 是正処置の計画概要</p> <p>2. 是正処置の実施日（又は予定日）</p> <p>3. 是正処置の結果、確認可能となる日</p>
TAISコード (取得している場合のみ記載すること。)	□□□□□-□□□□□
QAPコード	