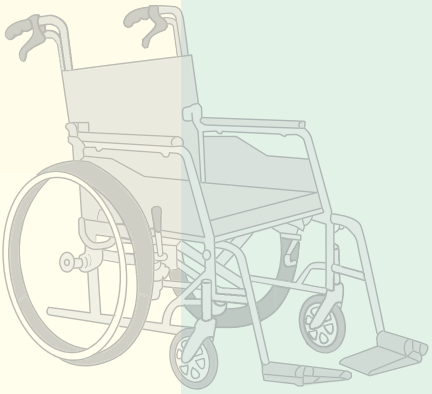
福祉用具臨床的評価事業のごあんない

認証取得の手引き

財団法人テクノエイド協会
The Association for Technical Aids(ATA)



はじめに

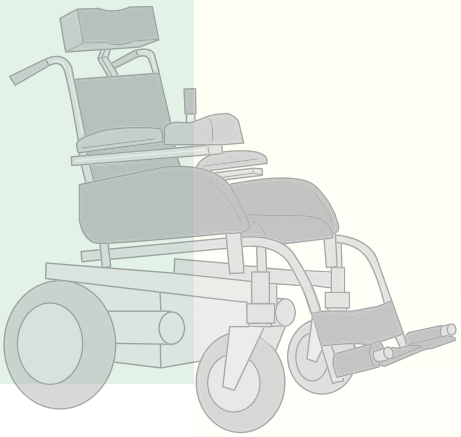
高齢化社会の進展に伴い、在宅や施設において、数多くの福祉用具が利用されるようになりました。

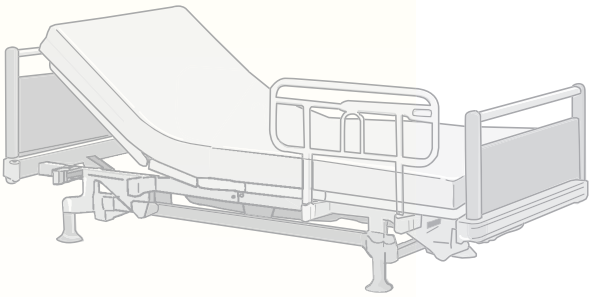
福祉用具は、使う人の身体能力と使用環境にきちんと適合したものを選定し、使用することが大変重要であります。

一方、福祉用具の利用機会が増加したことにより、利用者による操作ミスや利用者と用具の不適合から生じる事故等についても顕在化しており、安全な利用を確保するための取り組みが求められています。

福祉用具臨床的評価事業は、実際の利用者の状態や使用場面を想定する臨床的な側面から、福祉用具の利便性（使い勝手）や安全性等を評価し、認証された福祉用具を情報提供する事業です。

このごあんないでは、「事業の概要」と「認証取得のための手続き」についてご案内致します。





1 福祉用具臨床的評価事業とは？

福祉用具を一般の製品として捉えた工学的な安全基準等については、経済産業省を始め、製品評価技術基盤機構や製品安全協会にて、その検討が進められております。

しかしながら、福祉用具を必要する人は、虚弱な高齢者や高齢の介護者であることが多く、製品の工学的な安全性の試験･評価だけではなく、利用者の状態や置かれている環境等に着目した臨床的な側面から、製品の利便性（使い勝手）や安全性等を評価することも大変重要であります。

福祉用具臨床的評価事業は、**利用者が福祉用具を使用する実際の場面についての知見を有する専門家と障害当事者の合議により、福祉用具の利便性（使い勝手）や安全性等の評価項目に沿って、評価を行い、認証された福祉用具を情報提供する事業**です。

2 認証を受ける利点

利便性（使い勝手）や安全性の確認

体系的な評価項目を通じて、優れている点や改良すべき問題点が、評点と評価所見※1（評価実施者によるコメント）により具体的に示されますので、臨床的な観点から、製品の利便性（使い勝手）や安全性等を客観的に捉えることができます。

利用者からの信頼

認証された製品には、契約により右記の認証マークの表示が認められます。

マークを表示することにより、利用者の製品に対する信頼を向上させることができます。

製品の差別化

臨床的評価及び認証によって、競合他社への差別化が可能になります。

※1　評価項目に基づく詳細な評価結果と評価所見は、申請されたメーカーのみに情報提供するものです。一般の方々に対する情報提供は、認証された製品情報のみとなります。

3 評価対象の種目

評価の対象となる福祉用具は、介護保険において保険給付の対象となる下記の種目のうち、工学的安全性について、JIS認証を受けていることが要件となります。

認証取得のための申請書類は、当協会のホームページからダウンロードすることができます。

- **車いす**
- **電動車いす**（標準形･簡易形･ハンドル形）
- **特殊寝台**

平成22年度から、以下の種目についても評価項目の検討を開始しています。

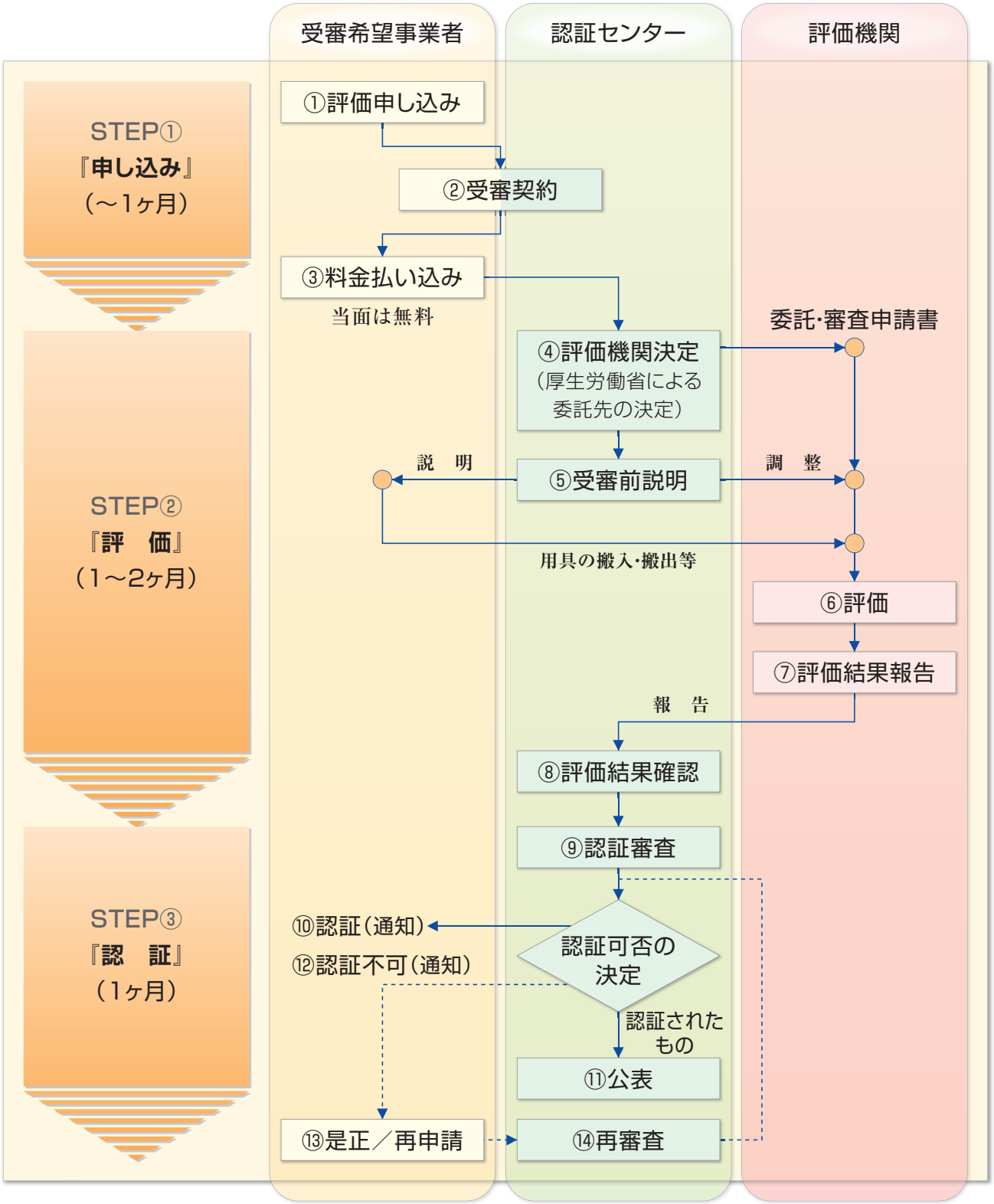
- **スロープ**
- **入浴補助用具**（入浴台、浴室用すのこ及び浴槽用すのこ、浴槽内いす）

http://www.techno-aids.or.jp/

お申し込みから結果報告までの流れ

認証申請から結果報告までの主な流れは、以下のとおりです。申請件数の状況によっては、遅れる場合があることにご留意ください。

■お申し込みから結果報告までの流れ



お申し込み

①評価申し込み

様式1「認証申請書」を財団法人テクノエイド協会内に設置された福祉用具認証センター（以下、認証センター）に提出していただきます。

②受審契約

認証申請書の記入事項等の書類審査を経て、受審契約をします。

③料金払い込み

当面は無料です。

但し、評価機関への製品の搬入及び搬出にかかる費用は、申請者負担となります。

④評価機関決定

認証センターが評価機関を決定します。

⑤受審前説明

認証センターにおいて、認証申請のあった事業者に対して、審査の流れや仕組みについて説明します。

評価機関への製品の搬入･出は、認証センターと評価機関において調整のうえ決定します。

評　価

⑥評価

評価は、厚生労働省から委託を受けた評価機関において編成された評価チームが、評価基準に基づき、所定の項目について実施します。

評価チームは合議のための会議をもち、各自の評価結果を持ち寄って検討を加えます。評価責任者が、その結果を踏まえて**様式2「福祉用具臨床的評価報告書」**を作成します。

⑦認証結果報告

評価責任者は、上記評価の結果を踏まえて様式2「福祉用具臨床的評価報告書」を認証センターに提出します。

審　査

⑧評価結果確認

認証センターにおいて、評価結果報告書の内容について確認します。

⑨認証審査

認証センターで「評価報告書」及び「申請書」を審査し、認証の可否を決定します。

認証・公表

⑩認証

認証可と決定した製品については、**様式3「認証通知書」**により審査結果を通知します。

⑪公表

認証可となった製品は、認証製品リストに登録され、テクノエイド協会のホームページを通じて情報公開します。

認証不可

⑫認証不可

認証不可と決定した製品については、**様式4「認証不合格通知書」**により審査結果を通知します。
通知書には、認証不可の理由を明示します。

⑬是正／再申請

申請者は、**様式5「異議申立書」**により、異議を申し立てることができます。
申請者は、**様式6「是正処置報告書」**により、改善を申し立てることができます。

⑭再審査

認証不可とした製品について「異議申立書」が提出された場合には、認証センターにおいて速やかに再審査を行い、認証の可否を決定します。
また、「是正処置報告書」が提出された場合には、認証センターにおいて是正処置の有効性を審査し、また状況に応じて再評価を行い、認証の可否を決定します。

4 認証の有効期間

認証の有効期間は3年間です。更新については、JISが更新されれば書類審査のみで再認証されます。

5 福祉用具臨床的評価認証マーク（案）

認証された製品には、下記の福祉用具臨床的評価認証マーク（案）を表示することができます。マークの使用にあたっては、認証センターとの間で、「福祉用具臨床的評価認証マーク等の使用に係る契約」を締結することが必要となります。

QAP
The Association for Technical Aids

QAP
The Association for Technical Aids

QAPは、「Qualified Assistive Products」の略
「福祉用具臨床的評価事業」において、認証された
福祉用具に付与される認証マーク

お問い合わせ先	財団法人テクノエイド協会 〒162-0823 東京都新宿区神楽河岸1－1 セントラルプラザ4階 電話番号:03-3266-6880（代表）　ファクシミリ:03-3266-6885

様式１

認証申請書

平成　　年　　月　　日

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	手動車いす・電動車いす（標準形、簡易形、ハンドル形）・特殊寝台
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	

10月1日は 福祉用具の日　12月3日～9日は 障害者週間

財団法人テクノエイド協会
The Association for Technical Aids(ATA)

〒162-0823　東京都新宿区神楽河岸1-1 セントラルプラザ4階

代表(総務部):03-3266-6880　開発部:03-3266-6881
試験研修部:03-3266-6882　企画部:03-3266-6883
普及部:03-3266-6884　FAX:03-3266-6885

URL http://www.techno-aids.or.jp/

Access

「JR飯田橋駅·西口」より徒歩1分
「地下鉄飯田橋駅·B2b」より地下直結
(有楽町線と南北線の利用が便利です)

PRINTED WITH SOY INK
R70
古紙配合率70%再生紙を使用しています