

## 福祉用具総合評価センター紹介と経済産業省・厚生労働省ロボット事業への対応について

2014年7月30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。この文書は現在経済産業省（以下、経産省）と厚生労働省（以下、厚労省）が推進している福祉用具ロボットの開発プロジェクトに参加されてい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説明させていただきます。私自身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た者で、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。規格に関連して現在 I S O の歩行補助具に関するコンビーナを務めています。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 年が立った今年 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これらの事業の中から、皆様が現在推進しておられる福祉用具ロボットの開発、その中でも特に開発の各ステップ（フェーズ）に対応した評価について紹介・説明したいと考えます。

全体的な流れについては、別紙として添付しますので、それに沿って説明を致します。このフローチャート（フロー図 A）の最終目標は“モニター評価”の実施です。モニター評価は経産省が言うところの“実証試験”と同じです。モニター評価実施までには大きく 3 つのステップがあります。一つは“臨床評価（フロー図 A、P 1 ⑨）”です。これは、厚労省が実施している“臨床的評価事業”に準じたもので、専門家（P T、O T、相談担当者、福祉エンジニア、エキスパートユーザー）により福祉用具の安全性や使い勝手を評価（A、B、C 三段階）し実際に必要とする人にとって安全性などについての問題がないか否かを確認する評価です。実際

には、臨床評価の前提として“工学評価”があり、これはJ I SやSGの試験を意味していますが、工学評価については、各メーカーが自社の基準などに従って確認されているものとして出発します。評価センターでは、栃木県下の専門家団体の協力を得て、経験豊かな専門家の皆様により評価を実施しています。

臨床評価により、実際に必要とする人にとっての予見可能な危険性が無いとされた場合に初めてモニター評価への路が開けます。ただし、次に控えるのは“倫理審査（フロー図 A、P 2 ⑭）”です。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」ということとなります。

倫理審査に通ると、最終目的であるモニター評価（フロー図 A、P 2 ⑯）となります。モニター評価では“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。

臨床評価と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。なお、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、いつでも皆様の種々の要望に応えることが可能です。

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。