

介護保険福祉用具における 種目の評価・検討方法

1 前回の介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会での主な意見

- 前回の評価検討会において、まずは今年度、短期的課題を整理した上で開発企業等からの要望を評価・検討を行いつつ、中長期的な課題に対しては継続的に議論を行うこととしたところ。
- その上で、介護保険福祉用具における評価・検討方法について、①有効性、②安全性、③保険適用の合理性の3つの観点から更なるご議論いただいたところ。

前回の主な意見①

(有効性について)

- 福祉用具の具体的な効果については、自立助長に資する効果が前提ではないか。
- 利用場面の設定にあたっては主たる利用場面として広めに設定することも必要ではないか。
- 介護保険法上の整理を考えると、介護予防の視点も評価項目に入れるべきではないか。
- 利用者の視点が強いが、老老介護が進む中では介助者の負担軽減もきちんと評価すべき。
- 福祉用具を使用することで、利用者本人が安楽に出来るようになることや、活動や社会参加が進むことを評価してもいいのではないか。
- 有効性の評価方法として、例えばカメラによる動作分析データで移動時間の短縮などの効果を評価してもよいのではないか。
- 有効性については、在宅期間もひとつの評価指標として考えられるのではないか。
- 医療職の判断の下で効果が発揮されるものや多職種連携が推進されていることを踏まえると、機能訓練の評価は難しい。
- エビデンス効果を求める際、論文など一般的にオーソライズされたものがあれば、そういったものも提出してもらってはどうか。
- 個別製品の評価は行わない前提に立つと、開発企業等から都合の良いデータを持ってこられる可能性があることや、評価の仕方でデータが変わってくることにに対してどう考えるか。
- 個別性の高い福祉用具の評価に当たっては、個別の製品を評価するのではなく、種目の評価であることを提案者に理解される必要があるのではないか。
- 自立支援や介助者の負担軽減は抽象的な概念であり、介護保険福祉用具における自立支援の定義を明確にすることも必要ではないか。

1 前回の介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会での主な意見

前回の主な意見②

(安全性について)

- 安全マニュアルについて、開発企業等が利用者を想定して本当に作れるのか疑問である。福祉用具専門相談員による適合安全が担保されるよう、ルール化も必要ではないか。
- 安全マニュアルは、介護保険の適用時に活用できるよう、利用場面に沿った手引きのようなものを求めているどうか。
- 介護保険の福祉用具は専門相談員による適合によって担保していることを踏まえると、福祉用具の利用を想定する対象像について明確化することを求めているどうか。
- 福祉用具は基本的には貸与サービスであり、利用時のメンテナンスや、サービス終了に伴う福祉用具の回収後に事業所が消毒する場面も存在する。消毒行程で発生する危険もあるため、消毒のことも追加するべき。
- 情報に関する安全性は重要である。サーバー等への通信接続やAIによる分析等の過程で情報漏洩が起こる懸念があり、それぞれの段階毎に安全性を考える必要がないか。また、開発企業等に対して利用情報データを提供する場合は、利用者の同意を得ることが必要であり、こういった点を考慮すべきではないか。
- 介護保険の対象になった後の安全性を確保していくために、福祉用具専門相談員が福祉用具を選定する際の判断基準を示す通知（平成16年発出）を改正していったらどうか。

(保険適用の合理性について)

- 保険給付への影響は極めて重要であり、提案書の提案理由のところに追加すべき。また、種目の追加にあたっては、保険者の意見を聞くことが考えられるのではないか。
- 評価の視点の一つに「日常生活における機能として欠かせない」とあるが、「活動と参加に欠かせない」と幅広に考えてもいいのではないか。
- 既存の種目についても改めて検証する場を設けてもいいのではないか。

(その他)

- 開発企業等からの要望を評価検討していくにあたって、いきなり検討会で議論するのではなく、事前に交通整理を行う場が必要ではないか。2段階の検討スキームを設けてはどうか。

2 介護保険福祉用具の評価・検討方法の考え方の整理

令和2年度第2回検討会における主な意見に対する考え方の整理

- 前回示した介護保険福祉用具における評価・検討方法について、前回出た主な意見の中から、以下のとおり修正等を行ってはどうか。
- なお、中長期的な検討を有するものは、継続して議論を行ってはどうか。

考え方の整理

①有効性の評価

前回事務局において提示した内容	修正内容等（案）
○ 有効性の評価項目 ①利用する対象場面・利用者 ・利用場面の特定 ・対象利用者の明確化 ②具体的な効果 ・日常生活上の便宜及び機能訓練にどのような効果があるのか。（介助者の負担軽減含む） ・日常生活の自立に資する効果があるのか。 ・機能訓練の場合、専門職の評価に基づき計画的に訓練指導を行って発揮される効果は含めない。	■ 利用場面 ・「主たる利用場面」の設定を求める。 ■ 具体的な効果 - 以下の効果を評価の視点として含める。 ・利用者本人の動作が容易になる。 ・活動・社会参加が促進される。 ・介護予防に資する。
○ 具体的な効果を示すエビデンスデータの例 ・ICFの概念などを参考に、考えられる評価指標を示した上で、適切な指標を選択してエビデンスデータを示す。 ・どれだけ生活様式が改善又は維持されたのか具体的な症例を求める。	■ エビデンスデータ ・論文などがある場合は、任意で提出を求める。 ・例示に動作分析データを追加する。
○ 個別性の高い福祉用具の有効性の評価方法 ・貸与種目として妥当と判断される福祉用具の類似製品は、検討会において、個別に評価・検討を行う。	■ 個別性の高い福祉用具の判断・評価方法 ・評価検討の過程の中で、当該福祉用具の性能や示されるエビデンスデータを基に判断する。 ・種目として追加する場合は、必要に応じ機器に求められる性能等を明示する。

2 介護保険福祉用具の評価・検討方法の考え方の整理

②安全性の評価

前回事務局において提示した内容	修正内容等（案）
○ 福祉用具専門相談員が利用対象者へ適合する際の必要情報 ・利用が危険と考えられる心身機能の状況 ・利用方法の注意事項 ・保守の方法	■保守（メンテナンス）の方法 ・消毒の方法を追加する。
○ 安全利用に関する対応 ・ヒヤリハット等の事例の聴取 ・危険が生じると考えられる、仮説に対する対応策 ・利用安全マニュアルの提出（努力義務） ※ 新たな種目の設定後においても、安全性が不断に確保されるよう、必要な対応を今後検討。	■利用安全マニュアル ・利用場面に沿った手引きとして必要な情報を求める。 ・福祉用具専門相談員における福祉用具選定の判断基準の通知に利用安全に関する情報を反映していく。

③保険適用の合理性の考え方

前回事務局において提示した内容	修正内容等（案）
○ 一般国民との公平性や経済性、有効性、保険給付への影響等の観点から総合的に勘案する。 （考慮すべき視点） ・日常生活における機能として欠かせない。 ・上記機能とは無関係な機能を伴わないもの。 ・他のサービスや製品等の代替がきかないもの。 ・一般的に低価格なものではないもの。	■保険給付への影響 ・保険給付への影響が試算できる場合は、任意で提出を求める。
○ 複合機能の評価 ・介護保険の福祉用具本来の目的である利用者本人の自立助長や介助者の負担軽減に寄与するかどうかという観点から総合的に勘案する。 （考慮すべき視点） ・本来目的の機能と一体不可分な機能であるもの。 （本来機能の補完的役割かどうかによって判断） ・複合機能が日常生活における機能として欠かせない。	—
○ 複合機能を搭載した福祉用具のメンテナンス ・開発企業等と連携することも含めて、対応を促していく。	—

3 介護保険福祉用具における評価・検討方法（案）

- 介護保険福祉用具における評価・検討方法について、前回事務局において提示した内容から修正内容等を反映し、以下のとおり整理してはどうか。

①有効性の評価

※下線部は前回からの修正箇所。

評価・検討の視点

- 介護保険の福祉用具の有効性の評価にあたっては、以下の内容を提案者に求める。
- ① 利用する対象場面・対象利用者
 - ・ 日常生活上どういった場面で利用するものなのか。（主たる利用場面の特定）
 - ・ 認知症状含めて、どういった心身機能の低下や日常生活に支障がある者に有効なのか。（対象利用者の明確化）
 - ② 具体的な効果
 - ・ どのような日常生活の自立に資する効果があるのか。（利用者本人の動作が容易になる、社会活動・参加の促進、介護予防に資する等）
 - ・ 介助者の負担軽減を含め、日常生活上の便宜及び機能訓練にどのような効果があるのか。
 - ・ ただし、機能訓練においては、専門職の評価に基づき計画的に訓練指導を行うことによって発揮される効果は含めないこととする。

（参考１）現行の貸与種目の日常生活上の場面の例 ※現行の貸与種目を日常生活上の場面に振り分けたイメージ。

日常生活上の場面			
基本動作（起居等）	移動	排泄	見守り
・ 特殊寝台（介護ベッド） （付属品含む） ・ 床ずれ防止用具 ・ 手すり ・ 体位変換器 ・ 移動用リフト	・ 車いす（付属品含む） ・ 手すり ・ スロープ ・ 歩行器 ・ 歩行補助つえ ・ 移動用リフト	・ 自動排泄処理装置	・ 認知症老人徘徊感知機器

（参考２）利用する対象場面・対象利用者の具体例（車いす利用の場合）

対象場面	・ 居室内外の移動場面
対象利用者	・ 歩けない者や長時間歩くことが困難な者（要介護２以上を想定） ・ 電動車いすは、認知症状がある場合、電動車いすの安全な操作方法を習得することが困難と考えられるため、使用は想定しにくい。
期待される効果	・ 移動する場面を前提に、自力での歩行が困難な者に対して、居室内外の移動を補助することが可能となることにより、入浴や排泄等のみならず、外出などの社会参加が自立して出来るようになる。

3 介護保険福祉用具における評価・検討方法（案）

①有効性の評価（続き）

※下線部は前回からの修正箇所。

具体的な効果を示すためのエビデンスデータの例

- 福祉用具の種目に応じて有効性が異なることを踏まえ、ICFの概念などを参考に、考えられるエビデンスの評価指標を示した上で、当該製品に応じた考えられる効果として適切な指標を選択し、エビデンスデータを示すとともに、どれだけ生活様式が改善又は維持されたのか具体的な症例を求める。
- エビデンスデータを示す際、論文等がある場合は任意で提出を求める。

<自立助長の効果の指標の例>

- ・ 利用者の自立度
(Barthel Index:BI等のADL評価指標や動作分析データ（行動変容等）)を活用等
 - ・ 利用者の要介護度の維持・改善
 - ・ 社会生活の変化（行動範囲、外出頻度、QOL評価等の評価指標を活用）等
- ※総合的評価のため、右記のデータとの関連性を示す必要あり

<日常生活上の便宜又は機能訓練の有効性の指標の例>

基本・生活動作	歩行速度、歩行バランス、日常生活動作の可否・遂行時間・頻度、動作分析データ（動作の把握等） 他
運動機能	筋力、持久力、筋電図 他
精神機能	睡眠の量、意欲（VI）、認知機能の評価指標 他
皮膚の状態	褥瘡指標、体圧分散、サーモグラフィ 他
排泄機能	排尿・排便の回数 他
介助の負担	介助者の時間や回数、介護負担尺度 他

個別性の高い福祉用具の有効性の評価方法

- 個別性の高い製品の評価・検討にあたっては、評価検討の過程の中で、当該福祉用具の性能や示されるエビデンスデータを基に検討しつつ、種目として追加する場合は、必要に応じ機器に求められる性能等を明示する。

②安全性の評価

※下線部は前回からの修正箇所。

評価・検討の視点

- 介護保険の福祉用具の安全性の評価にあたっては、利用場面上の安全を担保することができるよう、福祉用具専門相談員が利用対象者へ適合する際に必要と考えられる利用者及び福祉用具の情報を整理する。
 - ① 利用が危険と考えられる心身機能の状況
 - ② 利用方法の注意事項
 - ・ 誤使用等によって、使用操作者及び他者の生命や身体に及ぼす危険性を防ぐために、安全利用の注意点を整理する。
 - ③ 保守（メンテナンス）の方法（消毒の方法を含む）
- また、運営基準において、福祉用具貸与事業者は安全で正常な機能を有する福祉用具を提供しなければならないとされているほか、利用者に対する使用方法や使用上の留意事項等の説明義務、修理等のメンテナンス義務等が定められている。
- こうした点を踏まえ、具体的な整理にあたっては、当該福祉用具の利用時のヒヤリハット等の事例の聴取や、事務局において利用にあたり危険が生じると考えられる仮説を要望する開発企業等に対して提示し、それに対する対応策のほか、可能な限り利用場面に沿った利用安全マニュアルを求める。
- さらに、運営基準において福祉用具事業所は「事故が発生した場合は、市町村、当該利用者の家族、当該利用者に係る居宅介護支援事業者等に連絡を行う」こととされていることを踏まえ、新たな種目の設定後においても安全性が不断に確保されるよう、必要な対応を今後検討していく。

②安全性の評価（続き）

※下線部は前回からの修正箇所。

貸与種目に追加後の運用方法

- 新たに貸与種目として追加する場合、当該種目の福祉用具の利用が危険と考えられる対象者や注意事項等を通知で示す。

（参考）「介護保険における福祉用具の選定の判断基準について」（平成16年課長通知）

（自走用標準車いすの場合）

自走用標準型車いすは、要介護者等が自ら手でハンドリムを操作したり、足で床を蹴って移動したりする福祉用具である。車いすでの長時間にわたる活動を保障するため、座位の基盤となる座（シート）、背もたれの機能に配慮し、上肢や体幹の運動を制限することなく骨盤を安定して支持できるものを選ぶ必要がある。また、乗り移りや車いすでの作業をしやすくするために、ひじ当てやレッグサポートの形式や形状に注意を払うことも重要である。

なお、手で操作する場合は操作しやすい位置にハンドリムがくるものを、足で床を蹴って移動する場合は蹴りやすいシート高のものを選ぶ必要がある。適正な身体支持が得られる範囲なら、できるだけコンパクトなものの方が狭いところでの移動が行いやすくなる。持ち運びにはできるだけ軽量でコンパクトに収納できるものが便利である。

（使用が想像しにくい状態像）

歩行：つかまらないでできる

車いすは、歩けない人や長時間歩くことが困難になった人が利用する福祉用具である。したがって、つかまらないで歩行している場合の使用は想定しにくい。

3 介護保険福祉用具における評価・検討方法（案）

③保険適用の合理性の考え方

※下線部は前回からの修正箇所。

評価・検討の視点

- 介護保険制度は公的保険で賄われており、一般国民との公平性や経済的負担を考慮する必要がある一方、日常生活上必要不可欠な機能や一般の生活用品との明確な線引きが困難なことを踏まえ、一般国民との公平性や経済性、有効性、保険給付への影響等の観点から総合的に勘案する。

（考慮する視点）

- ・ 日常生活における機能として欠かせない
- ・ 左記機能とは無関係な機能を伴わないもの（※1）
- ・ 他のサービスや製品等の代替がきかないもの
- ・ 一般的に低価格なものではないもの

※1 複合機能の評価方法で別途整理。 ※2 また、保険給付への影響が試算できる場合は任意で提出を求める。

複合機能の評価方法

- 複合機能の評価にあたっては、利用者にとって不要な機能かどうかは個々の状況によって様々なことから、保険者や福祉用具専門相談員において、個別の適用の際に判断することが考えられる一方、判断結果にばらつきが生じる恐れがある。
- そのため、介護保険の福祉用具本来の目的である利用者本人の自立助長や介助者の負担軽減に寄与するものかどうかの観点から、総合的に勘案する。

（考慮する視点）

- ・ 本来目的の機能と一体不可分な機能であるもの（本来目的を果たすための機能として必要かどうか、本来機能を補完するものかどうかにより判断。）
- ・ 複合機能が日常生活における機能として欠かせない

※ 現行において、通信機能を有する福祉用具で認められているものは「認知症老人徘徊感知機器」のみであるが、上記の整理に照らすと、通信機能であっても上記の考え方に当てはまる場合は、評価を行う。

複合機能を搭載した福祉用具のメンテナンス

- 通信機能等を搭載した福祉用具においては、事業者だけではメンテナンスが困難な場合が想定されることから、当該福祉用具のメンテナンスに関しては、開発企業等と連携することも含めて、対応を促していく。