

(平成28年度老人保健事業推進費等補助金 老人保健健康増進等事業)

平成28年度
福祉用具の種目の検討等に関わる
システム構築に関する調査研究事業
報 告 書

平成29年3月

公益財団法人テクノエイド協会

は じ め に

介護保険における福祉用具の取扱いについては、平成２７年２月、日本経済再生本部が決定した「介護分野におけるロボット新戦略」に基づき、現行３年に１度行われていた、介護保険給付対象機器の追加手続きが弾力化されることとなり、新たな技術革新に迅速に対応する措置として、随時受付、随時検討が行われることとなった。

新たな種目・種類の追加や、拡充等に係る妥当性の判断については、現在、「介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会」において審議しているところであるが、新たに実用化された機器で、かつ販売実績が少ない機器等の取扱いについては、当該製品の有効性や安全性、さらには経済性等を十分に吟味するためのスキームが確立されておらず、適宜適切な検討及び判断を行うためのシステム構築が求められている。

こうした背景を踏まえ、新たに開発された機器の有効性や安全性等を現す客観的なデータの抽出の在り方及び、検討会等の審議に際して必要となるツール、さらにはその評価手法に関する調査研究を行うこととした。

具体的には、医療等における既存のシステムや諸外国における福祉用具の認証プロセス等に関する調査研究を行い、もって我が国における機器の有効性や安全性等を検証するためのシステムのあり方を検討することとした。

併せて、本事業では、現在、自由価格となっている福祉用具貸与に係る価格の見える化に資する検討も行うこととした。

本事業は以下の事項について、実施することとした。

- (１) 検討委員会の設置
- (２) 医療等既存のシステムと諸外国の実態に関する調査
- (３) 福祉用具の種目の検討等に関わるシステムの在り方に関する検討
- (４) 貸与価格の見える化に資する検討

本報告書については、市町村及び関係者等に多大なるご支援を頂いた。本報告書の内容は、検討委員会における意見を踏まえて、事務局の責において取り纏めたものであり、委員をはじめ調査にご協力頂いた方々に深く感謝する次第である。

本調査結果が、今後の福祉用具の更なる普及・促進の一助となれば幸いである。

本事業は、平成２８年度老人保健健康増進等事業の一環として厚生労働省から交付を受けて実施したものである。

平成２９年３月

公益財団法人テクノエイド協会

目次

第1部 本編

I. 事業概要	1
1. 事業の目的	1
2. 事業の内容	1
(1) 検討委員会の設置	1
(2) 医療等既存のシステムと諸外国の実態に関する調査	1
(3) 福祉用具の種目の検討等に関わるシステムの在り方に関する検討	1
(4) 貸与価格の見える化に資する検討	1
(5) 調査研究報告書の作成	1
3. 検討委員	2
4. 実施スケジュール	3
5. 委員会等の開催状況	3
II. 医療等既存のシステムや諸外国の実態に関する調査	4
1. 我が国における高齢者介護と福祉用具の概要	4
(1) 高齢者の状況	4
(2) 福祉用具に関する法律等	6
(3) 製造・販売に関する許認可	8
(4) 介護保険制度の概要	8
(5) 福祉用具の給付（高齢者のみ）	10
(6) 保険給付の対象となる種目	10
(7) 保険給付の実績	12
(8) 保険給付に新たな種目や種類を追加・拡充する場合の検討プロセス	14
(9) 福祉用具の安全性や有効性に関する試験・評価、認証	16
(10) 福祉用具の情報提供	17
2. 我が国における新規医療機器に係る認証制度と報酬化のスキーム	19
(1) 関連する法律、医療機器の定義	19
(2) 医療機器を製造・販売する場合の許認可	20
(3) 医療機器を給付の対象とする社会保障制度	20
(4) 診療報酬に算定される医療機器	21
(5) 適用種目に至る検討プロセス	21
(6) 製品の安全性や有効性等の評価、現状の課題	22
(7) 給付対象商品の情報提供	22
(8) 医療における用具の価格	22
(9) 介護保険制度における福祉用具に係る関連機関	22
(10) 医療機器に係る分類と規制	23
(11) 医療機器保険適用プロセス	23

3. デンマークにおける高齢者介護と福祉用具の給付	25
(1) 高齢者の状況	25
(2) 福祉用具に関する法律	25
(3) 製造・販売に関する許認可	29
(4) 高齢者に係る保険	29
(5) 福祉用具に係る給付	30
(6) 一般的な福祉用具の安全性や有効性に関する試験・評価、認証	36
(7) 補助器具データベース	37
(8) 現状の課題	39
4. スウェーデンにおける高齢者介護と福祉用具の給付	40
(1) 高齢者の状況	40
(2) 福祉用具に関する法律	40
(3) 制度的位置づけ	41
(4) 補助具給付に直接関係する法や規則、諸官庁	44
(5) 製造・販売に関する許認可	47
(6) 福祉用具に係る給付（法律や制度の概要）	48
(7) 一般的な福祉用具の安全性や有効性に関する試験・評価、認証	56
(8) 情報提供システム	56
(9) おわりに	57
5. ドイツにおける高齢者介護と福祉用具の給付	59
(1) 人口、高齢化率、要介護者数	59
(2) 介護保険制度	60
(3) 福祉用具に関する法律（呼称と定義、範囲など）	63
(4) 製造・販売に関する許認可（基準、規制などクリアの条件）	67
(5) 高齢者に係る保険	68
(6) 福祉用具に係る給付（法律や制度の概要）	68
(7) 一般的な福祉用具の安全性や有効性に関する試験・評価、認証	72
(8) 情報提供システム：ドイツ補助具データベース REHADAT	73
(9) まとめ	75
6. 米国における高齢者介護と福祉用具の給付	77
(1) 高齢者の状況	77
(2) 福祉用具に関する法律	77
(3) 製造・販売に関する許認可	78
(4) 高齢者に係る保険	80
(5) 福祉用具に係る給付	82
(6) 一般的な福祉用具の安全性や有効性に関する試験・評価、認証	85
(7) 情報提供システム	86
(8) 現状の課題	87
7. 韓国における高齢者介護と福祉用具の給付	90
(1) 高齢者の状況	90
(2) 長期療養保険の概要	91

(3) 長期療養保険制度上の福祉用具サービス制度	93
(4) 給与方式・給与品目	93
(5) 給付費用の本人負担率	93
(6) 給付費用の算出方法	94
(7) 給付基準	94
(8) 福祉用具サービス給与（給付）の利用手続き	97
(9) 福祉用具の新規給与決定の手続き	98
(10) 福祉用具サービス実績現状	105
Ⅲ. 福祉用具の種目の検討等に関わるシステムの在り方に関する検討	109
1. 調査結果から示唆されたこと	109
(1) 我が国における医療機器	109
(2) デンマークにおける承認プロセス	110
(3) スウェーデンにおける承認プロセス	111
(4) ドイツにおける承認プロセス	112
(5) 米国における承認プロセス	113
(6) 韓国における承認プロセス	115
(7) まとめ	116
2. 福祉用具給付対象種目検討システムのあり方	117
Ⅳ. 貸与価格の見える化に資する検討（自治体向けアンケート調査）	119
1. アンケート調査の目的	119
2. アンケート調査の実施概要	119
3. アンケート調査の結果詳細	120
4. 一部自治体へのヒアリング調査	129
Ⅴ. 貸与価格の見える化の推進について	132
1. 調査結果のまとめ	132
2. 価格の見える化の推進方策	132

第2部 資料

資料1 貸与価格の見える化に資する検討（自治体向けアンケート調査）アンケート調査票及び記入要領	137
---	-----

第 1 部 本 編

I. 事業概要

1. 事業の目的

介護保険における福祉用具の取扱については、平成27年2月、日本経済再生本部が決定した「介護分野におけるロボット新戦略」に基づき、現行3年に1度行われていた、介護保険給付対象機器の追加手続きが弾力化されることとなり、新たな技術革新に迅速に対応する措置として、随時受付、随時検討が行われることとなった。

新たな種目・種類の追加や、拡充等に係る妥当性の判断については、現在、「介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会」において審議しているところであるが、新たに実用化された機器で、かつ販売実績が少ない機器等の取扱については、当該製品の有効性や安全性、さらには経済性等を十分に吟味するためのスキームが確立されておらず、適宜適切な検討及び判断を行うためのシステム構築が求められている。

こうした背景を踏まえ、新たに開発された機器の有効性や安全性等を現す客観的なデータの抽出の在り方及び、検討会等の審議に際して必要となるツール、さらにはその評価手法に関する調査研究を行うことを目的とした。

2. 事業の内容

(1) 検討委員会の設置

本事業の実施にあたり、福祉用具及び医療機器に関する有識者、更には今回調査の対象とする各国の状況に精通している学識経験者等から構成する、調査検討委員会を当協会に設置した。

なお、本事業では福祉用具に係る国内外の状況を調査するとともに、貸与価格の見える化を推進するための方策等について検討するなど、極めて広範囲にわたることから具体的にはWGを設置し執り行った。

(2) 医療等既存のシステムと諸外国の実態に関する調査

医療機器に係る申請から認証までのプロセスや必要な様式及びデータ等に関する調査をするとともに、福祉用具が医療機器に属する諸外国における福祉用具の認証プロセス等について調査をした。

(3) 福祉用具の種目の検討等に関わるシステムの在り方に関する検討

上記(2)による調査結果等を踏まえて、新たに開発され福祉用具の介護保険対象種目化の検討に関わるシステムのあり方を検討した。

(4) 貸与価格の見える化に資する検討

貸与価格の適正化に資する検討として、自治体へのアンケート調査および先行事例や実務者等に対するヒアリング調査を行い、もってより効果的な貸与価格の見える化に資する取組例の検討を行った。

(5) 調査研究報告書の作成

本事業による調査結果を報告書に取りまとめた。

3. 検討委員

検討委員名簿

(検討委員)

(五十音順・敬称略)

氏 名	所 属 機 関
石 黒 暢	大阪大学 言語文化研究科 言語社会専攻 外国語学部 デンマーク語専攻 (デンマーク担当)
梶 友希乃	世田谷区役所 高齢福祉部 介護保険課 保険給付係 (保険者)
斉藤 弥生	大阪大学 大学院人間科学研究科 福祉社会論専攻 (ドイツ、スウェーデン担当)
中野 壮陸	公益財団法人 医療機器センター (医療機器担当)
中山 剛	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 障害工学研究部 (アメリカ担当) (補助：MTヘルスケアデザイン研究所 山口 純)
◎ 渡邊 慎一	社会福祉法人 横浜市総合リハビリテーションセンター 地域リハビリテーション部

◎：委員長

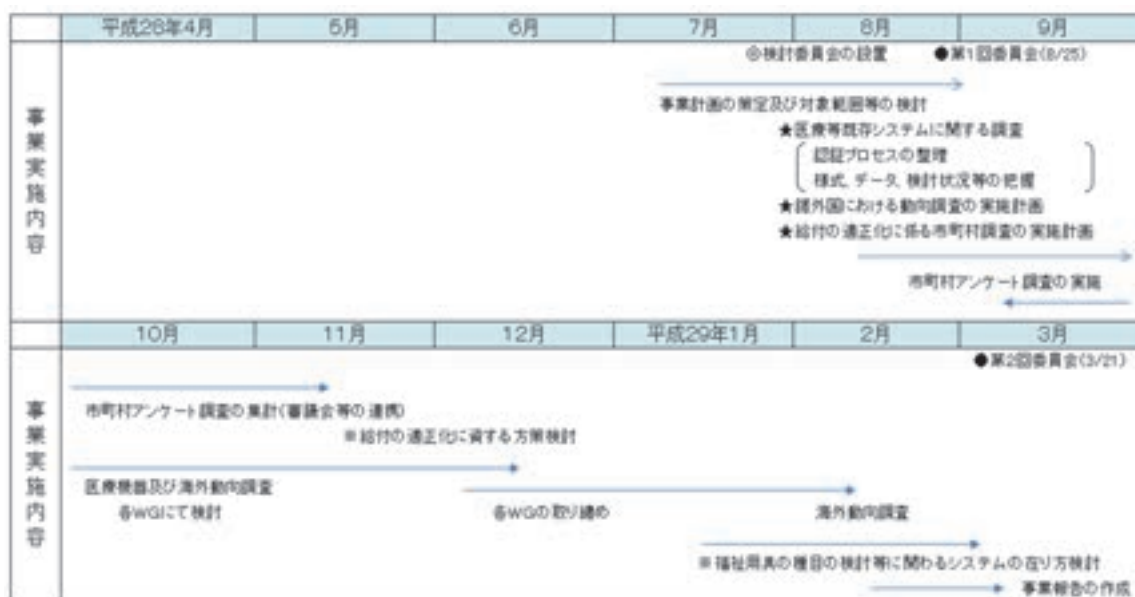
(オブザーバー)

(敬称略)

氏 名	所 属 機 関
小 林 毅	厚生労働省 老健局 高齢者支援課
平 嶋 由人	厚生労働省 老健局 高齢者支援課

4. 実施スケジュール

本事業は、下記スケジュールにて実施した。



5. 委員会等の開催状況

(1) 第1回委員会（平成28年8月25日）

（主な議事内容）

- 本事業の概要について
- 我が国における高齢者介護と福祉用具の概要
- 新規医療機器に係る認証制度と報酬化のスキーム（概要）
- デンマーク及びスウェーデン、ドイツにおける高齢者介護と福祉用具の給付（概要）
- 米国における高齢者介護と福祉用具の給付（概要）
- 欧米韓における海外動向調査等の進め方について
- 世田谷区における貸与価格適正化に係る取組と課題
- 貸与価格の見える化に関する調査の進め方について

(2) 第2回委員会（平成29年3月21日）

（主な議事内容）

- 報告書構成について
- 福祉用具の認証と公的給付のあり方について
- 福祉用具貸与に係る見える化について

(3) その他

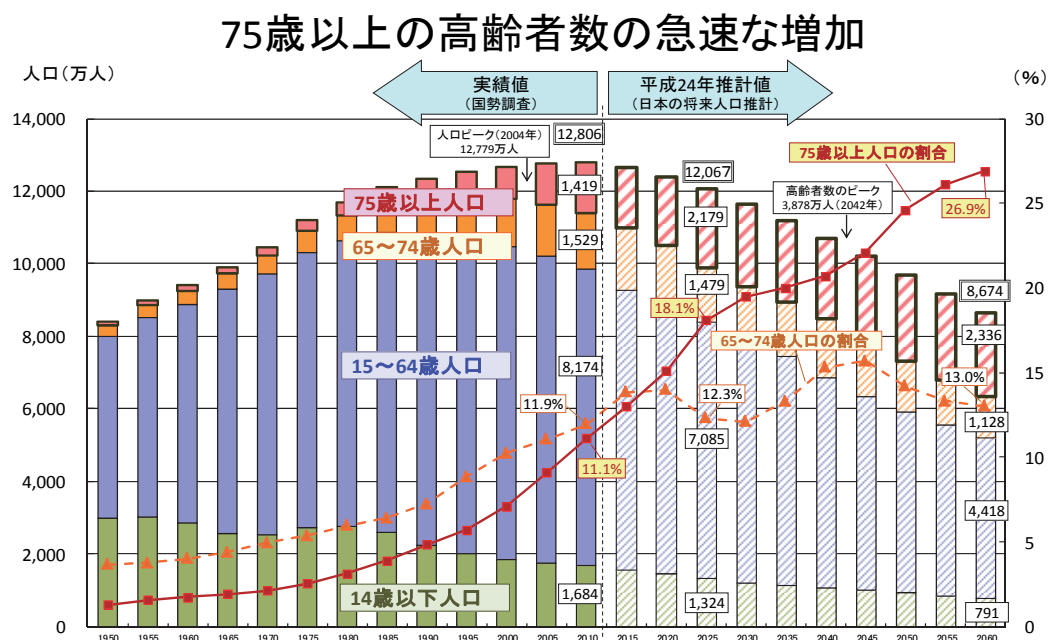
- 各WGによる中間報告
- 海外動向調査の実施
- 医療機器の認証スキームに関するヒアリング調査
- 韓国にかかる福祉用具給付システムに関するヒアリング調査
- 給付の適正化に関するヒアリング調査

Ⅱ．医療等既存のシステムや諸外国の実態に関する調査

1. 我が国における高齢者介護と福祉用具の概要

(1) 高齢者の状況

人口は2015年以降減少傾向にある。高齢者数は2042年にピークを予定している。75歳以上の人口割合は年々増加している。



2000年に介護保険制度がスタートした。65歳以上の高齢者の伸びを大きく上回るペースで要介護（要支援）認定者数が増加している。

介護保険制度の現状

○介護保険制度は、制度創設以来14年を経過し、65歳以上被保険者数が約1.5倍に増加するなかで、サービス利用者数は約3倍に増加。高齢者の介護に無くてはならないものとして定着・発展している。

①65歳以上被保険者の増加

	2000年4月末		2014年4月末	
第1号被保険者数	2,165万人	⇒	3,210万人	1.48倍

②要介護（要支援）認定者の増加

	2000年4月末		2014年4月末	
認定者数	218万人	⇒	586万人	2.69倍

③サービス利用者の増加

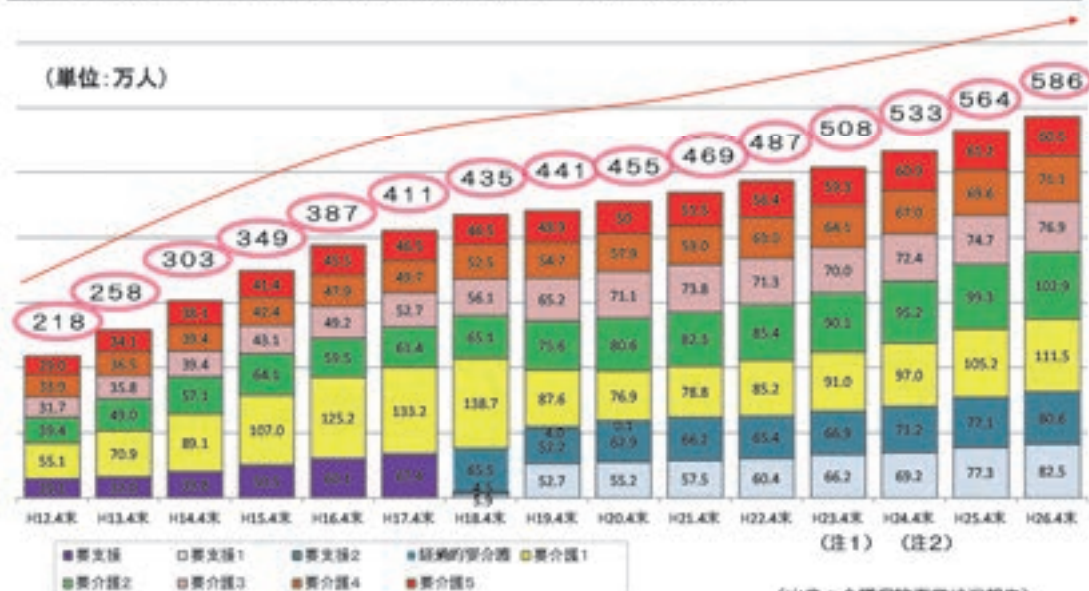
	2000年4月末		2014年4月末	
在宅サービス利用者数	97万人	⇒	366万人	3.77倍
施設サービス利用者数	52万人	⇒	89万人	1.71倍
地域密着型サービス利用者数	—		37万人	
計	149万人	⇒	492万人	3.30倍

(出典：介護保険事業状況報告)

要介護（要支援）認定者数は年々増加している。特に軽度の要介護（要支援）認定者数が増えている。

要介護度別認定者数の推移

要介護（要支援）の認定者数は、平成26年4月現在586万人で、この14年間で約2.69倍に。このうち軽度の認定者数の増が大きい。また、近年、増加のペースが再び拡大。

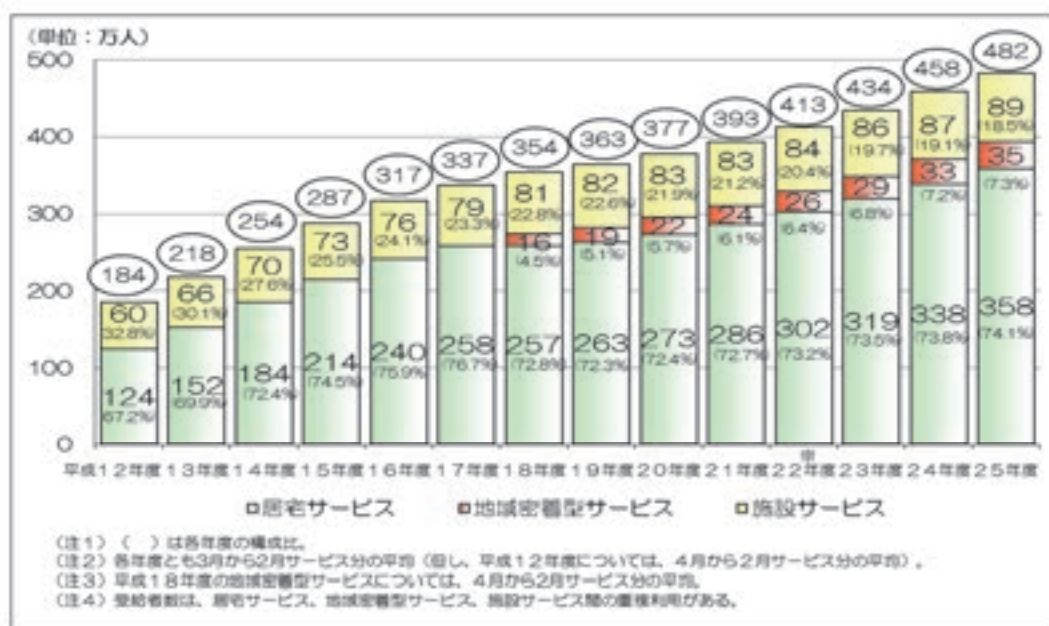


注1) 陸前高田市、大槌町、女川町、奥新町、広野町、権葉町、富岡町、川内村、大船町、双葉町、浪江町は含まれていない。

注2) 権葉町、富岡町、大船町は含まれていない。

介護保険サービスのうち、居宅サービスの利用者が全体の7割以上を占めている。

介護保険サービス利用者の推移 (種類別平均受給者(件)数(年度平均))



(2) 福祉用具に関する法律等

日本における福祉用具に関する法律等を以下にまとめる。

①福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律（通称「福祉用具法」）

（目的）

第一条 この法律は、心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人及び心身障害者の自立の促進並びにこれらの者の介護を行う者の負担の軽減を図るため、福祉用具の研究開発及び普及を促進し、もってこれらの者の福祉の増進に寄与し、あわせて産業技術の向上に資することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「福祉用具」とは、心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人（以下単に「老人」という。）又は心身障害者の日常生活上の便宜を図るための用具及びこれらの者の機能訓練のための用具並びに補装具をいう。

②工業標準化法

工業標準化法という法律に基づく、日本工業規格（JIS : Japanese Industrial Standards）は、鉱工業品の品質の改善、性能・安全性の向上、生産効率の増進等のための国家規格である。

この規格は、日本工業標準調査会（JISC : Japanese Industrial Standards Committee）の審議を経て制定される。

平成 20 年 5 月、第 3 者認証制度による目的付与型 J I S マークが創設

登録認証機関が、製品試験と品質管理体制等を審査し、J I S マーク表示を認める仕組みとなっている。

（主な試験項目）

○外観 ○寸法 ○性能 ○安定性、耐久性、衝突試験等

（主な規格）

JIS T 9201 手動車いす JIS T 9203 電動車いす

JIS T 9208 ハンドル形電動車いす JIS T 9254 在宅用電動介護用ベッド

JIS T 9207 車いす用可搬形スロープ JIS T 9257 入浴台 他

（認証マーク）



③消費生活用製品安全法

消費生活用製品安全法に基づき、一般財団法人製品安全協会が製品の安全を保証するものである。

S G基準の制定は、消費者代表、製造・輸入事業者代表、学識経験者・中立委員の3者構成からなる委員会において審議しながら協会が策定している。

試験は、協会が委託した検査機関が行い、認証方法には「工場等登録・型式確認」と「ロット認証」の2種類がある。

(主な試験項目)

○製品の的外観及び構造 ○寸法 ○機能 ○強度 ○耐久性等

(主な規格)

- ・棒状つえ ・手動車いす ・歩行車 ・シルバーカー
- ・電動介護用ベッド ・入浴用いす ・ポータブルトイレ 他

(認証マーク)

S Gマークには、1 億円を限度する対人賠償保険が付けられる。



④福祉用具臨床的評価事業

介護保険等において給付される福祉用具について、実際の利用者や使用場面を想定した、当該用具の「安全性」や「操作機能性（使い勝手）等」の評価認証を行う事業認証製品は、専用ホームページから情報提供されるとともに、当協会が運用する T A I S の商品情報にも付記される。

評価種目は、J I S 規格が制定されており、かつ介護保険において利用件数の高い種目から、順次策定している。

(主な評価項目)

○利用場面を想定した製品の安全性 ○操作機能性 ○保守保清性 ○取扱説明書

(主な評価項目)

- ・車いす ・電動車いす（標準形・簡易形・ハンドル形） ・歩行器 ・歩行車
- ・入浴補助用具（入浴台・浴槽内すのこ） ・ポータブルトイレ

(認証マーク)



(情報提供システム)

これまでに認証した製品は、1 9 7 製品であり、認証製品については、下記のホームページから参照可能である。<http://www.techno-aids.or.jp/qap/index.php>

⑤参考）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

(目的)

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることによ

り、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

(定義)

第二条 4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

(3) 製造・販売に関する許認可

①一般的な福祉用具の取扱い

福祉用具法では、製造や販売に係る特別な認可を求めている。

上述した J I S や S G、Q A P は、強制的に取得しなければならない規格ではない。

②介護保険における福祉用具の取扱い

介護保険において福祉用具貸与及び販売サービスを行う場合には、都道府県から指定サービス事業者としての認可を受けなければならない。

- ・ 福祉用具貸与・特定福祉用具販売事業の開業には、事業所の所在地がある都道府県に介護事業者指定申請を行い、指定介護事業者として許可を受ける必要がある。
- ・ 申請要件：法人格、人員基準（常勤管理者、福祉用具専門相談員）、設備基準（事務室、消毒・補修済福祉用具とそれ以外の福祉用具の区分等）、衛生管理、秘密保持等が必要とされる。

(4) 介護保険制度の概要

保険者：市町村

被保険者：40 歳以上の医療保険被保険者（65 歳を境に第 1 号（65 歳以上）・第 2 号被保険者（40～64 歳）と区分）

給付対象者：原則として高齢者（65 歳以上）

要介護度：7 段階（要支援 1,2、要介護 1～5）

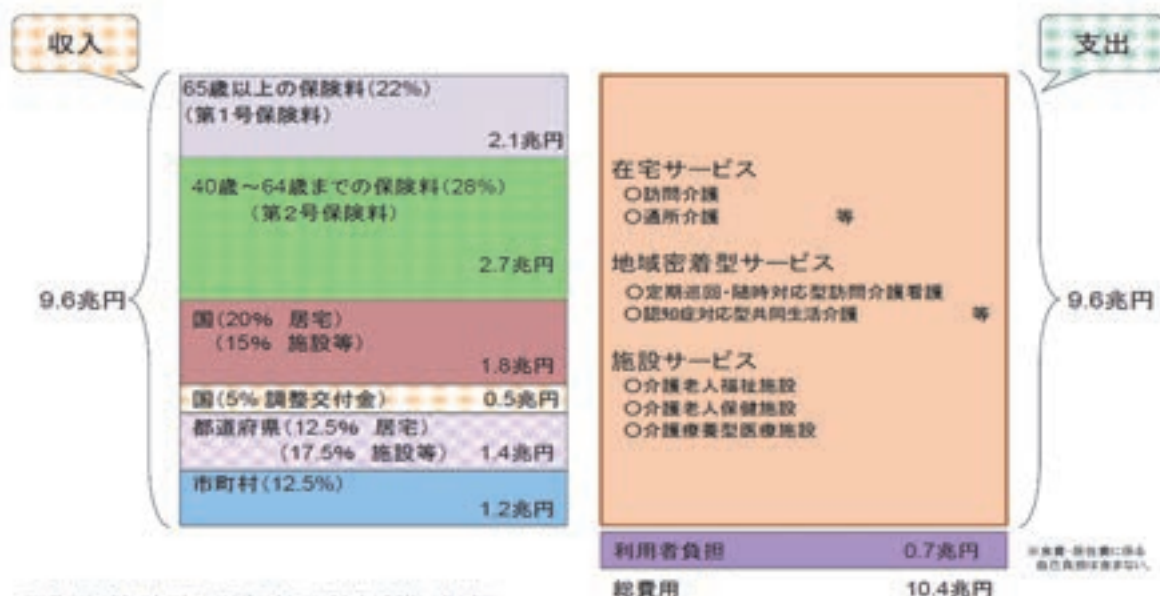
サービス利用方法：居宅介護支援専門員（ケアマネジャー）によるケアプラン作成等のケアマネジメントを経て利用者と事業者による契約

保険給付：居宅サービス、施設サービス、地域密着型サービス、予防給付

現金給付：現物給付の形をとっており、現金の給付はしない

利用者負担：1 割負担（一部 2 割負担）

介護保険財政の全体像（平成28年度予算（案）ベース）



※ 数字は、それぞれにおいて四捨五入しているため、合計に一致しない。

※ 第1号保険料は、平成28年度の給付費に充てられる額を計上。

※ 第2号保険料(介護納付金)は、この他に標準分として、▲450億円(国庫負担(再掲)▲376億円、都道府県負担(再掲)▲75億円)がある。

介護保険制度の被保険者（加入者）

○ 介護保険制度の被保険者は、①65歳以上の者(第1号被保険者)、②40～64歳の医療保険加入者(第2号被保険者)となっている。

○ 介護保険サービスは、65歳以上の者は原因を問わず要支援・要介護状態となったときに、40～64歳の者は末期がんや関節リウマチ等の老化による病気が原因で要支援・要介護状態になった場合に、受けることができる。

	第1号被保険者	第2号被保険者
対 象 者	65歳以上の者	40歳から64歳までの医療保険加入者
人 数	3,202万人 (65～74歳:1,652万人 75歳以上:1,549万人) ※1万人未満の増数は切り捨て	4,247万人
受 給 要 件	・要介護状態 (寝たきり、認知症等で介護が必要な状態) ・要支援状態 (日常生活に支援が必要な状態)	要介護、要支援状態が、末期がん・関節リウマチ等の加齢に起因する疾病(特定疾病)による場合に限定
要介護(要支援)認定者数と被保険者に占める割合	569万人(17.8%) 〔65～74歳: 72万人(4.4%) 75歳以上: 497万人(32.1%)〕	15万人(0.4%)
保険料負担	市町村が徴収 (原則、年金から天引き)	医療保険者が医療保険の保険料と一括徴収

注) 第1号被保険者及び要介護(要支援)認定者の数は、「平成25年度介護保険事業状況報告年報」によるものであり、平成25年度末現在の数である。
第2号被保険者の数は、社会保険診療報酬支払基金が介護給付費納付金額を確定するための医療保険者からの報告によるものであり、平成25年度内の月平均値である。

11

(5) 福祉用具の給付（高齢者のみ）

①介護保険法

「福祉用具」は、居宅介護サービスに位置付けられており、貸与及び販売に係る費用が保険給付の対象とされる。利用者は原則1割負担、残りは40～64歳の者が納める介護保険料と税金によって賄われている。

なお、施設で使用する福祉用具は、保険給付の対象ではなく、基本的には施設側が用意することとされている。

②介護保険法の福祉用具に関する規定

（介護保険法第8条）

12 この法律において「福祉用具貸与」とは、居宅要介護者について福祉用具（心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障がある要介護者等の日常生活上の便宜を図るための用具及び要介護者等の機能訓練のための用具であって、要介護者等の日常生活の自立を助けるためのものをいう。次項並びに次条第十項及び第十一項において同じ。）のうち厚生労働大臣が定めるものの政令で定めるところにより行われる貸与をいう。

13 この法律において「特定福祉用具販売」とは、居宅要介護者について福祉用具のうち入浴又は排せつの用に供するものその他の厚生労働大臣が定めるもの（以下「特定福祉用具」という。）の政令で定めるところにより行われる販売をいう。

(6) 保険給付の対象となる種目

①制度の概要

介護保険の福祉用具は、要介護者等の日常生活の便宜を図るための用具及び要介護者等の機能訓練のための用具であって、利用者がその居宅において自立した日常生活を営むことができるよう助けるものについて、保険給付の対象としている。

介護保険制度における福祉用具サービス

	福祉用具貸与	特定福祉用具販売
事業概要	福祉用具を指定事業者から貸与	入浴や排せつ等に用いる福祉用具（特定福祉用具）の購入（償還払い）
対象種目	・車いす（付属品含む） ・特殊寝台（付属品含む） ・床ずれ防止用具 ・体位変換器 ・手すり ・スロープ ・歩行器 ・歩行補助つえ ・認知症老人徘徊感知機器 ・移動用リフト（つり具の部分を除く） ・自動排泄処理装置	・腰掛便座 ・自動排泄処理装置の交換可能部品 ・入浴補助用具（入浴用いす、浴槽用手すり、浴槽内いす、入浴台、浴室内すのこ、入浴用介助ベルト） ・簡易浴槽 ・移動用リフトのつり具の部分
支給限度基準額	要支援、要介護度別の支給限度基準額の範囲内において、他のサービスと組み合わせ	10万円 ※要支援、要介護区分にかかわらず定額 ※同一支給限度額管理期間内 （4/1～3/31の1年間）は、用途及び機能が著しく異なる場合、並びに破損や要介護状態の変化等の特別の事情がある場合を除き、同一種目につき1回のみ支給
給付割合	サービス利用料の9割	購入費の9割
給付額	現に要した費用（実勢価格）	現に要した費用（実勢価格）

厚生労働大臣が定める福祉用具貸与及び介護予防福祉用具貸与に係る福祉用具の種目(平成 24 年 3 月 13 日 厚生労働省告示第 104 号)

- ・車いす(付属品含む) ・特殊寝台(付属品含む) ・床ずれ防止用具
- ・体位変換器 ・手すり ・スロープ ・歩行器 ・歩行補助つえ
- ・認知症老人徘徊感知機器 ・移動用リフト(つり具の部分を除く)
- ・自動排泄処理装置

利用者の身体状況や要介護度の変化、福祉用具の機能の向上に応じて、適時・適切な福祉用具を利用者に提供できるよう、貸与を原則としている。

③福祉用具の販売

厚生労働大臣が定める特定福祉用具販売に係る特定福祉用具の種目及び厚生労働大臣が定める特定介護予防福祉用具販売に係る特定介護予防福祉用具の種目(平成 24 年 3 月 30 日 厚生労働省告示第 202 号)

- ・腰掛便座 ・自動排泄処理装置の交換可能部品
- ・入浴補助用具(入浴用いす、浴槽用手すり、浴槽内いす、入浴台、浴室内すのこ、入浴用介助ベルト)
- ・簡易浴槽 ・移動用リフトのつり具の部分

(原則、同一種目は年間 10 万円を限度)

貸与になじまない性質のもの(他人が使用してものを再利用することに心理的抵抗感を伴うもの、使用によってもとの形態・品質が変化し、再利用できないもの)は、福祉用具の購入費を保険給付の対象としている。



福祉用具貸与種目の例 ②

手すり	歩行器	歩行補助つえ	自動排泄処理装置
			
スロープ	認知症老人徘徊感知機器	移動用リフト	
			

福祉用具購入種目の例

腰掛便座	入浴補助用具		移動用リフトの吊り具の部分
	入浴用イス	バスボード	
自動排泄処理装置の交換可能部品	浴槽用手すり	浴槽内イス	簡易浴槽
			
	介助ベルト		
			

(7) 保険給付の実績

福祉用具の貸与及び購入は、市場の価格競争を通じて適切な価格による給付が行われるよう、保険給付における公定価格は定めず、現に要した費用の額により保険給付する

仕組みとされている。

福祉用具貸与の保険給付の状況

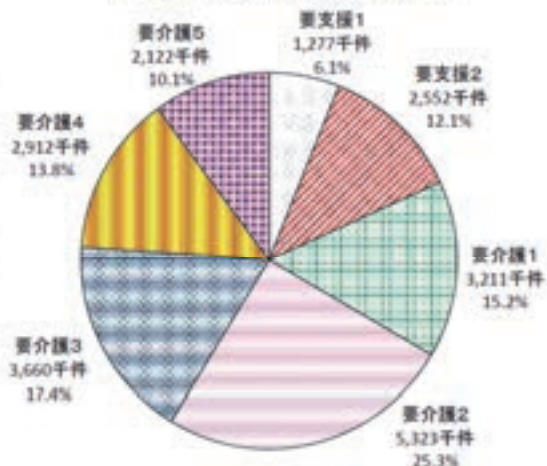
- 平成26年度の福祉用具貸与の費用額は約2,755億円(対前年比約7%増)である。
- 要介護度別では、要介護2以下の者が給付件数の約6割を占めている。

福祉用具貸与の費用額の推移(介護予防を含む)



出典:介護給付費実態調査の概況(各年度)

福祉用具貸与の要介護度別給付件数



出典:介護保険事業状況報告年報(平成26年度)

特定福祉用具購入費の状況

- 特定福祉用具購入に係る給付費は、年間約140.2億円である(平成26年度)
- 要介護度別では、要介護2以下の者が給付件数の約7割を占めている。

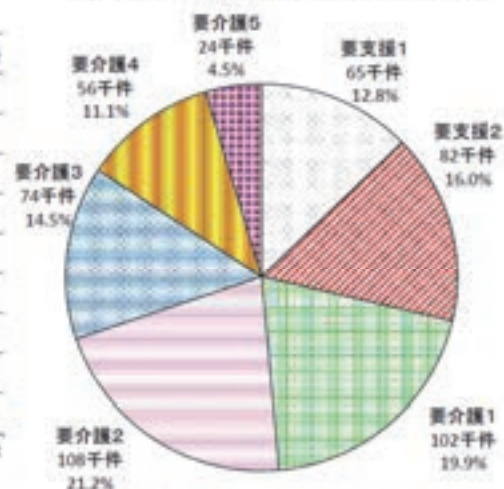
特定福祉用具販売の給付費(介護予防を含む)



出典:介護保険事業状況報告年報(各年度)

※ 給付費=自己負担分を除く。

特定福祉用具購入費の要介護度別給付件数



出典:介護保険事業状況報告年報(平成26年度)

(8) 保険給付に新たな種目や種類を追加・拡充する場合の検討プロセス

①介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会の設置

(目的)

第1条 介護保険の給付対象となる福祉用具や住宅改修について、利用者や保険者等の意見・要望を踏まえ、新たな種目・種類の取り入れや、種目・種類の拡充等を行うとする場合、その是非や内容等について検討を行うため、介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会を開催する。

(検討会及び構成員)

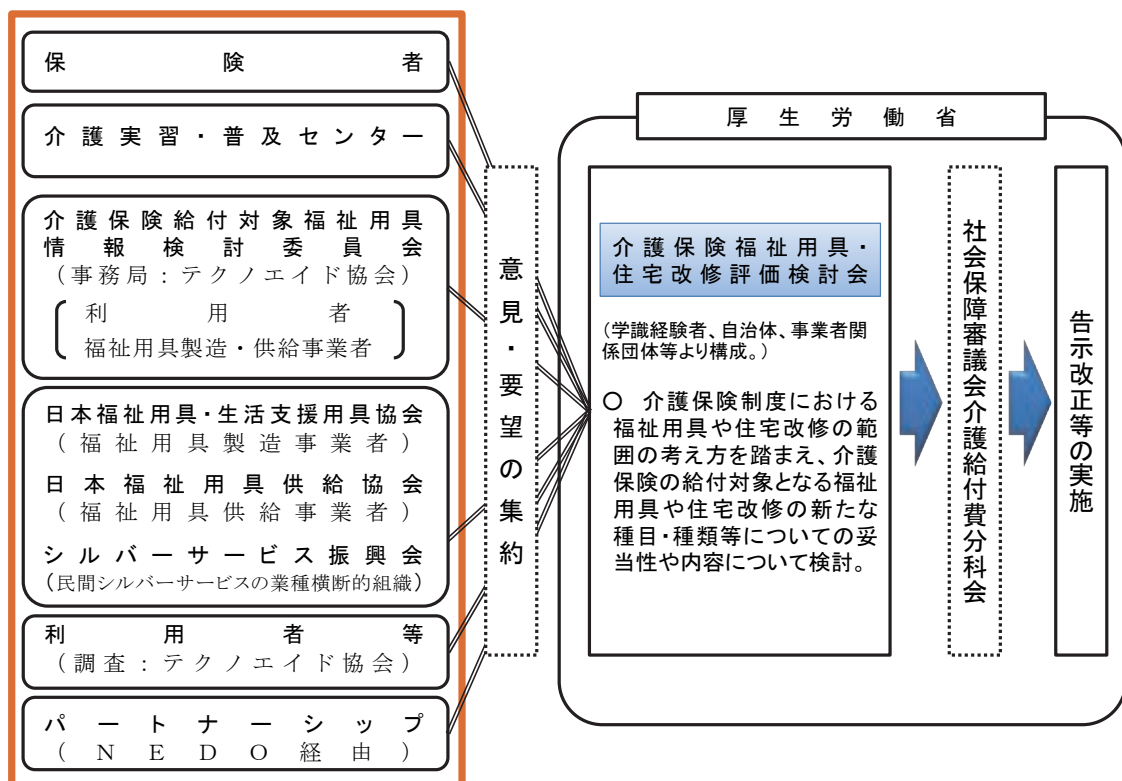
第3条 検討会の構成員は、学識経験者、実務者、自治体の職員、事業者関係団体等の中から厚生労働省老健局長が委嘱する。

(検討会の開催)

第4条 検討会は、福祉用具及び住宅改修の要望受付の状況を踏まえ、厚生労働省老健局長が構成員の参集を求めて随時開催する。

2 検討会は、議論の必要に応じ、適当と認められる有識者等を参考人として招致することができるものとする。

介護保険の給付対象となる福祉用具の種目等を見直す場合の流れ



②介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方

(介護保険制度における福祉用具の範囲)

- 1 要介護者等の自立の促進又は介助者の負担の軽減を図るもの
- 2 要介護者等でない者も使用する一般の生活用品でなく、介護のために新たな価値付けを有するもの（例えば、平ベッド等は対象外）
- 3 治療用等医療の観点から使用するものではなく、日常生活の場面で使用するもの（例えば、吸入器、吸引器等は対象外）
- 4 在宅で使用するもの（例えば、特殊浴槽等は対象外）
- 5 起居や移動等の基本動作の支援を目的とするものであり、身体の一部の欠損又は低下した特定の機能を補完することを主たる目的とするものではないもの（例えば、義手義足、眼鏡等は対象外）
- 6 ある程度の経済的負担があり、給付対象となることにより利用促進が図られるもの（一般的に低い価格のものは対象外）
- 7 取り付けに住宅改修工事を伴わず、賃貸住宅の居住者でも一般的に利用に支障のないもの（例えば、天井取り付け型天井走行リフトは対象外）

③居宅福祉用具購入費の対象用具の考え方

- ・ 福祉用具の給付は、対象者の身体の状態、介護の必要度の変化等に応じて用具の交換ができること等の考え方から原則貸与
- ・ 購入費の対象用具は例外的なものであるが、次のような点を判断要素として対象用具を選定
 1. 他人が使用したものを再利用することに心理的抵抗感が伴うもの（入浴・排泄関連用具）
 2. 使用により、もとの形態・品質が変化し、再度利用できないもの（つり上げ式リフトのつり具）

④介護保険制度における福祉用具の対象化に係る調査票

以下の事項を記載する調査票の様式となっており、厚生労働省において常時受け付けている。

- ・ 提案の概要 ・ 商品名、型番 ・ メーカー名 ・ T A I Sコード
- ・ 取扱台数（年間販売台数、月間販売台数） ・ 価格（希望小売価格、想定貸与価格）
- ・ ロボット技術の有無 ・ 該当する種目等
- ・ 利用者適用者 ・ 利用者の状態像
- ・ 提案理由
- ・ 安全性及び衛生性、有効性に関する実証データ

厚生労働省HP 調査票の様式

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000080056.html>)

(9) 福祉用具の安全性や有効性に関する試験・評価、認証

①製品の安全性

製品の安定性や耐久性、衝突試験等の評価する仕組みとして、前述した「JIS規格」や「SGマーク制度」がある。

双方ともあくまで標準的な製品の安定性等を試験するものであり、保険給付の対象となる全ての種目について対応するものではない。

認証取得はメーカーの任意である。

②製品の有効性（操作機能性の評価）

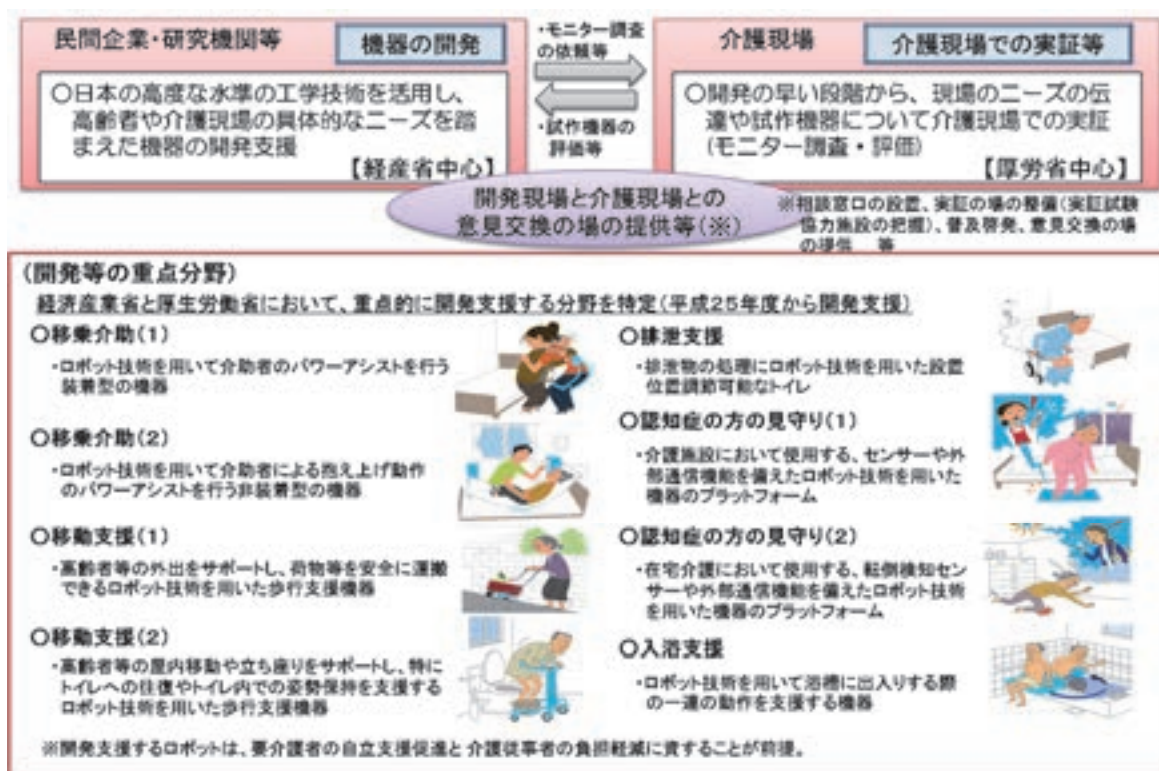
実際の使用場面を想定した製品の安全性や使い勝手等の評価する仕組みとして、厚生労働省が実施している「福祉用具臨床的評価事業（QAP）」がある。認証業務は毎年、厚生労働省において実施機関を公募しており、当協会が平成25年度より担っている。

③開発が進む介護ロボットの安全性や有効性に関する評価

厚生労働省と経済産業省の両省において策定した重点分野に該当する介護ロボットについて、現行では、車椅子のJIS規格のように、個別機器の規格がほとんど存在していないため、当該機器の安全対策（保護方策）が設計どおりに機能するかどうか、以下の事項を確認する安全検証を日本自動車研究所が中心に進めている。

- ・類似機器の規格等による確認内容 ・電磁両立性の確認内容
- ・電気安全の確認内容 ・独自手法による確認内容

また、実際の使用場面を想定した臨床評価については、厚生労働省が行う福祉用具臨床的評価事業において、評価項目等の策定に着手しているところである。



(10) 福祉用具の情報提供

①福祉用具情報提供システム (Technical Aids Information System)

福祉用具情報システム(TAIS)は、公益財団法人テクノエイド協会が開発・運用するものであり、国内の福祉用具メーカー又は輸入事業者から企業及び福祉用具に関する詳細情報を収集し、インターネットを通じて情報発信するシステムである。本システムは、国内最大の福祉用具データベースである。

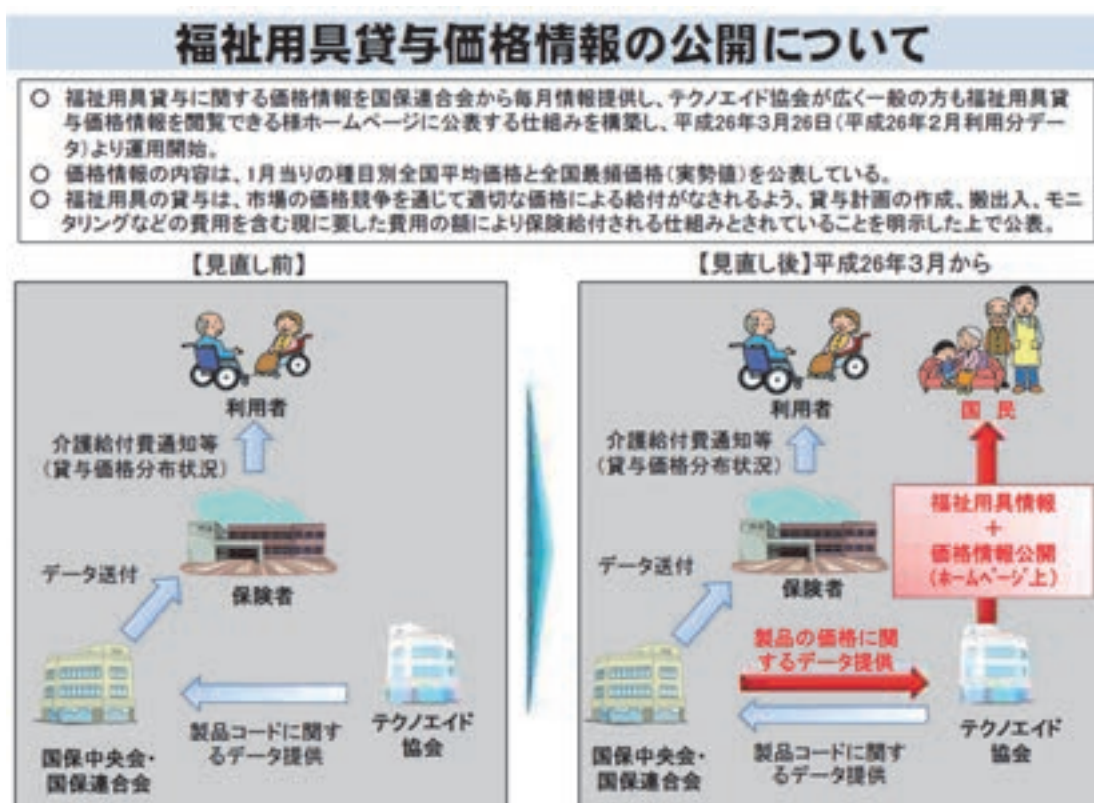
- ・企業情報 749 社 ・福祉用具情報 10,551 件
- ・ホームページアドレス (<http://www.techno-aids.or.jp/system/index.shtml>)

②介護保険給付対象福祉用具情報

TAISに情報登録しているもののうち、介護保険の給付対象と考えられる福祉用具について、厚生労働省告示及び解釈通知に基づき、テクノエイド協会の判断により情報発信しているもの。多くの市町村が保険給付の判断にあたっての参考情報に利用するとともに、供給事業者や福祉用具の相談担当者等に活用されている。

③福祉用具貸与価格情報の公開について

介護保険における福祉用具の貸与及び購入に係る価格については、市場の価格競争を通じて適切な価格による給付が行われるよう、保険給付における公定価格を定めず、現に要した費用の額により保険給付する仕組みとされているところであるが、全国の平均価格や最頻価格をテクノエイド協会のホームページから公表している。これにより利用者をはじめ介護支援専門員（ケアマネジャー）等が、極めて高額な貸与価格となっていないか確認できる仕組みとなっている。



(11) 介護保険における貸与・販売についての課題

※第60回介護保険部会資料から抜粋する

①共通事項（福祉用具貸与・特定福祉用具販売、住宅改修）

- ・利用者が適切なアセスメントとケアプランに基づき福祉用具や住宅改修を利用できるよう、サービス担当者会議のみならず、地域ケア会議の活用を含め、どのような方法が考えられるか。
- ・福祉用具や住宅改修が、利用者の自立支援、状態の悪化の防止、介護者の負担軽減等の役割を果たしていることを考慮した上で、利用者負担のあり方についてどのように考えるか。

②福祉用具貸与・特定福祉用具販売

- ・福祉用具貸与・特定福祉用具販売の価格について、極端な価格差が可能な限り生じないようにするとともに、利用者が適切な価格の福祉用具を選択できるようにするためには、どのような仕組みが考えられるか。
- ・福祉用具貸与・特定福祉用具販売の対象種目について、それぞれの種目の特性や利用実態等を踏まえて、どのように考えるか。

2. 我が国における新規医療機器に係る認証制度と報酬化のスキーム

我が国における医療機器の取扱いについて新規医療機器の申請を中心に下記の通り整理した。

(1) 関連する法律、医療機器の定義

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

(目的)

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

(定義)

第二条四項 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

※平成 26 年 11 月 25 日に薬事法が名称変更された。

○工業標準化法

工業標準化法という法律に基づく、日本工業規格(JIS : Japanese Industrial Standards)は、鉱工業品の品質の改善、性能・安全性の向上、生産効率の増進等のための国家規格である。

この規格は、日本工業標準調査会（JISC : Japanese Industrial Standards

Committee) の審議を経て制定される。

平成20年5月より、第3者認証制度による目的付与型JISマークの創設された。登録認証機関が、製品試験と品質管理体制を審査し、JISマーク表示を認める仕組みである。

・外観 ・寸法 ・性能 ・安定性、耐久性、衝突試験等

JIS T0601 医用電気機器、JIS Z 4951 磁気共鳴画像診断装置、

JIS Z4751 診断用X線管装置、JIS T3256 インスリンポンプ用輸液セット

JIS T4203 血圧計、JIS T4206 ガラス製体温計

JIS T 14971 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用

(2) 医療機器を製造・販売する場合の許認可

＜製造販売事業者＞

医薬品医療機器等法においては、製造販売業・製造業の許可が必要

- ・ 製造販売業許可の申請にあたっては、「医療機器製造販売業許可申請書」を都道府県知事に提出し、書類調査・実地調査を受ける必要がある。(手数料は都道府県によって異なるが、クラスによって5万円～15万円程度)。GQP 省令(品質管理の基準に関する省令)及びGVP 省令(製造販売後安全管理の基準に関する省令)に適合していることが求められる。
- ・ 製造業許可にあたっては、申請書類を都道府県知事又は地方厚生局長(生物品目の場合)に提出。製造業の許可は区分(生物区分・滅菌区分・一般区分・包装等区分)によって要件が異なる。

＜医療機器＞

医薬品医療機器等法においては、各医療機器は承認・認証を取得しているか届け出が必要である。

- ・ 医療機器は、リスクの大きさに応じてクラスⅠ(最もリスクが低い)からクラスⅣ(最もリスクが高い)に分類される。(例 クラスⅠ: 対外診断用機器、鋼製小物等、クラスⅡ: 電子体温計、電子式血圧計等、クラスⅢ: 人工骨・関節、投石器等、クラスⅣ: スtent、人工心臓弁等)
- ・ 医療機器の承認・認証にあたっては、①既承認医療機器と構造、使用方法、効能等が明らかに異なる「新医療機器」、②既承認医療機器と構造、使用方法等が実質的に同等な「後発医療機器」、③新医療機器または後発医療機器のいずれにも相当しない「改良医療機器」の3分類がある。
- ・ 平成27年度の新医療機器の審査は、優先品目8件(総審査期間7.9か月)、通常品目16件(総審査期間10.1か月)。

(3) 医療機器を給付の対象とする社会保障制度

○健康保険法

医療機器が保険診療で利用される為には、診療報酬点数表(又は材料価格基準)に掲載される必要がある。診療報酬点数表・材料価格基準は厚生労働大臣が中央社会保険医療協議会(中医協)に諮問し答申を受け決定する。(2年に1回見直し)保険診療で使用される医療機器の分類は、下表の通り。

A 1 (包括)	当該医療機器を用いた技術が、診療報酬の算定方法に掲げられている項目のいずれかによって評価され、保険診療で利用できるものであって、A 2 (特定包括) 以外のもの。
A 2 (特定包括)	当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のうち特定のものにおいて評価され、保険診療で利用できる別に定める特定診療報酬算定医療機器の区分のいずれかに該当するもの。
B (個別評価)	当該医療機器が、材料価格基準に掲げられている機能区分のいずれかに該当するもの
C 1 (新機能)	当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが中医協において材料価格基準における新たな機能区分の設定又は見直しについて審議が必要なもの。
C 2 (新機能・新技術)	当該医療機器を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。
F	保険適用に馴染まないもの。

<参考事例>

「HAL医療用 下肢タイプ」は2016年1月に「118-4：歩行運動処置(ロボットスーツによるもの)」として保険適用：C2 (新機能・新技術)

※HAL医療用下肢タイプを利用した神経・筋難病患者への治療費用のうち、5週間以内の9回までは1日あたり38,000円(900+900+2,000点)、それ以降は1日あたり18,000円(900+900点)が保険償還価格

(4) 診療報酬に算定される医療機器

特定診療報酬算定医療機器の定義等について(平成28年3月4日 保医発0304第9号)において、医科品目は9分類約200品目が定義されている。

分類	品目例	品目数
医学管理等	着用型自動除細動器	1
在宅医療	注入ポンプ、在宅人工呼吸器 等	23
検査	呼吸流量計、心電計、パルスオキシメータ 等	78
画像診断	診断用X線装置、MRI装置等	12
注射	精密持続点滴装置	1
処置	持続的胸腔ドレナージ、低周波治療器 等	21
手術	超音波骨折治療器、レーザー手術装置 等	49
麻酔	麻酔器、咽頭冷却システム 等	6
放射線治療	治療用粒子加速装置、組織内放射線源 等	10
合計		201

(5) 適用種目に至る検討プロセス

医療機器(一般医療機器と指定管理医療機器を除く)の製造販売をしようとする者は、品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けなければならない(法14条1項)。承認の審査・調査はPMDAが実施している。承認については、薬事・食品衛生審議会に諮問し、その答申を経て決定。新医療機器の場合、審査期間は概ね6～13か月である。

(6) 製品の安全性や有効性等の評価、現状の課題

一部の一般医療機器を除く医療機器は、製造管理・品質管理の方法がQMS省令（製造管理及び品質管理の基準）の適合性調査が実施される。

新医療機器の申請において、添付資料として「ホ. 性能に関する資料」、「ヘ. リスク分析に関する資料」、「チ. 臨床試験成績に関する資料」を提出する。審査の中で、品質、有効性、安全性に関する審査が行われる。

新医療機器の申請では、臨床試験成績の提出が原則必要である。

(7) 給付対象商品の情報提供

下記いずれかで検索可能である。

- ・ 医療機器データベースシステム

<https://www.kikidb.jp/index.cfm>

- ・ 医療機器基準データベースシステム（医療機器の基準に関して）

http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1

(8) 医療における用具の価格

特定保健医材料の新規材料価格については、①類似機能区分がある場合は類似機能の価格に対し補正加算・価格調整を行う。②類似機能区分が無い場合は、原価計算方式にて算定し、価格調整を行う。なお、日本における医療機器の市場は、平成25年度で約2.7兆円である。

(9) 介護保険制度における福祉用具に係る関連機関

以下の通り整理される。

国における所管：厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

※医療機器審査管理課は平成28年6月21日に新設

経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室

都道府県：製造販売業の許認可

業許可・製品の認可：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

研究開発支援：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

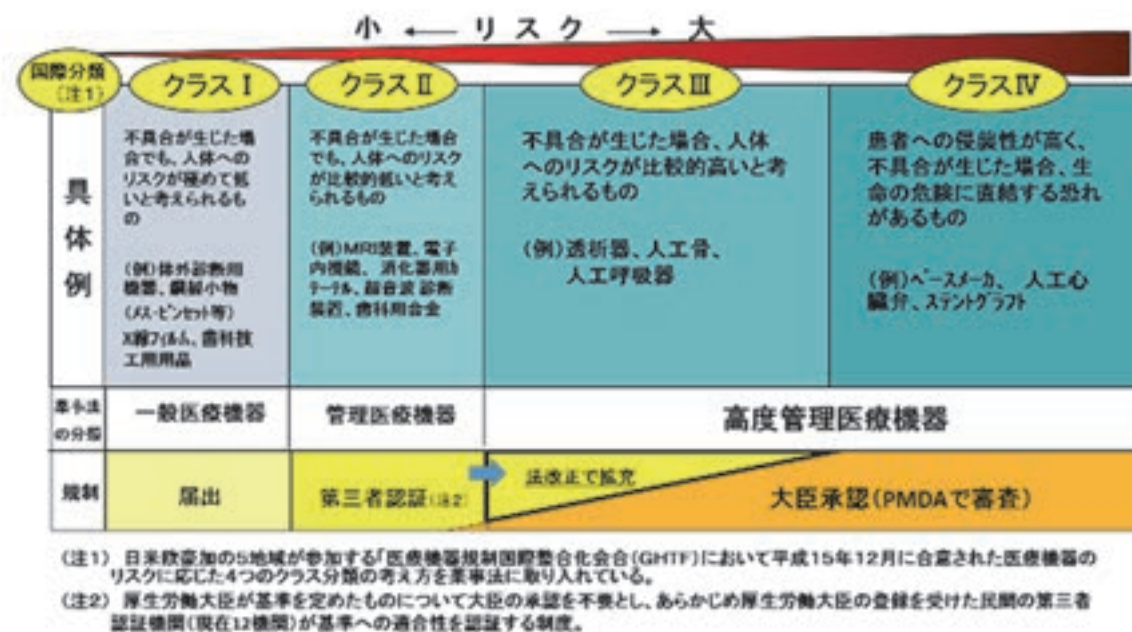
関係団体：一般社団法人日本医療機器産業連合会、医薬品医療機器法登録認証

機関協議会、NPO法人医工連携推進機構、一般社団法人日本医療機器学会

(10) 医療機器に係る分類と規制

下図の通り4つのクラスに分類されており、クラスごとに規制内容が異なる。

なお、平成25年11月に施行された医薬品医療機器法により、規制の範囲が拡充されている。

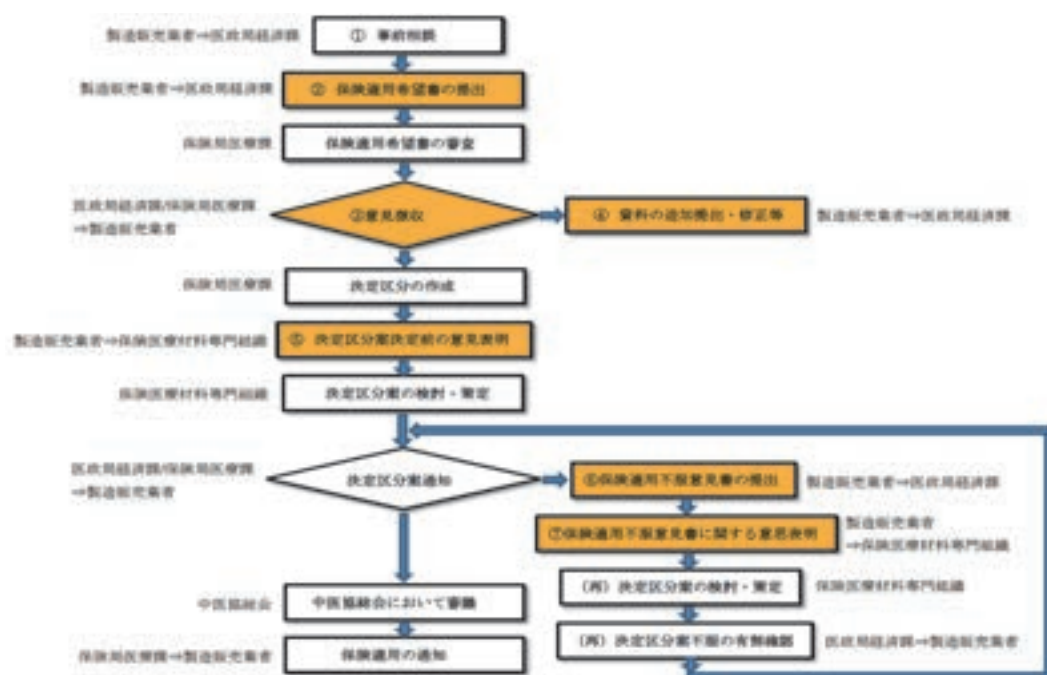


(出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ)

(<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0013.html>)

(11) 医療機器保険適用プロセス

次頁の通り保険が適用されるまでのプロセスが細かく設定されている。



(出典：Japan MDC ホームページ)

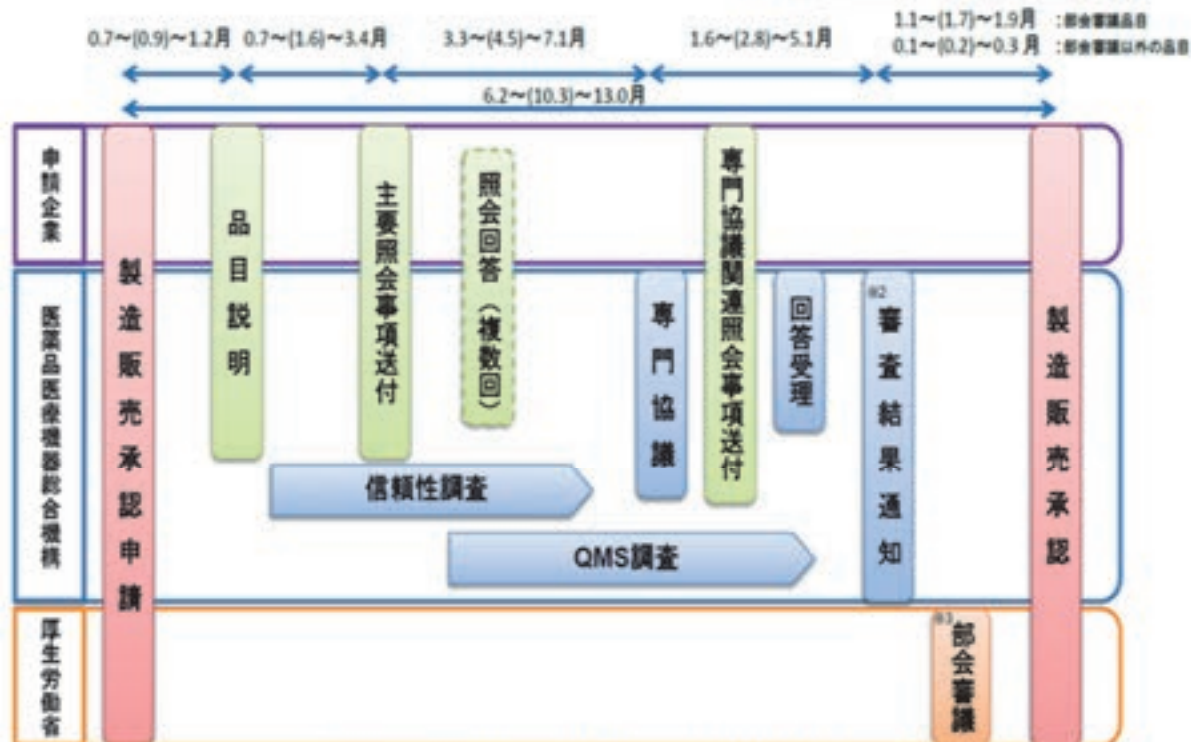
下図の通り審査には一定の期間を要する。なお部会審議品目かそうでないかによって必要期間になる。

新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン

以下のタイムラインは、審査において特段の問題がなかった場合のプロセスについて、平成16年度以降に申請された新医療機器(通常品目)における審査実績(平成21年度～平成24年度承認)^{※1}を、申請受付から承認までの審査プロセス毎の審査期間(行政側期間と申請者側期間の合計)について示したものである。

(※1 優先審査品目、迅速審査品目、承認申請から承認までの間に申請区分の変更が行われた品目及び申請者側期間が申請後10ヶ月を超えて経過している品目は除外する。)

上段の数字は、「225タイムライン」～「中央値」～「750タイムライン」を示す。



※2 総合機構から厚生労働省に対する審査結果通知日(総合機構における審査業務が終了した日)。

※3 薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会における審議。先発品が再審査期間中である品目の承認申請及び再審査期間中の一部変更承認申請については、部会審議を原則として行わない。

(出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ)

(<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0022.html>)

3. デンマークにおける高齢者介護と福祉用具の給付

(1) 高齢者の状況

人口は 575 万人であり、そのうち 65 才以上の高齢者人口は 1,091,233 人で、高齢化率は 19.0% (2016 年) である。

デンマークの高齢化率は 1990 年代にやや減少したが (1990 年には 15.6%、2000 年には 14.8%)、その後上昇傾向であり、2030 年には 22.5% (65 才以上人口 1,375,384 人)、2040 年には 24.7% (65 才以上人口 1,545,768 人) となることが予測されている。

(2) 福祉用具に関する法律

デンマークの障害者福祉制度には以下の原則があり、福祉用具関連制度もこれらの原則を基礎として構築されている。

<平等原則>

すべての人が自分の潜在能力を開花させ、夢を実現する機会を平等にもつべきである。それぞれ異なる条件を持ち合わせているため、すべての人を同様に扱うのではなく、異なった扱いをすることによって平等が達成されることもある。

<補償原則>

障害をもつ人が他の人々と同様に社会に参加するために補償が提供されなければならない。補償は、車椅子のような補助器具や在宅介護のような支援等によって提供されることが可能である。

<セクター責任原則>

すべての公的機関の部門は、障害をもつ人に必要な支援を提供する責任がある。たとえば、学校は、教育を受ける障害者に対して教育を受けるために必要な支援を提供する責任を負う。

<連帯原則>

障害者サービスを含む社会サービスは租税を財源として賄われ、必要な人には無料で提供される。

補助器具に関連する法制度の主なものは以下の 3 つである。

社会サービス法 (Serviceloven) 第 112 条、第 113 条 (第 114 ~116 条)	福祉用具について定めている条項である (第 114~116 条は、障害者向け車の支給と住宅改造について定めた条項)。さらに詳細を定めた補助器具・車両・住宅改造に関するガイドライン (社会サービス法ガイドライン第 6 号) もある。 社会サービス法第 112 条 基礎自治体は、身体的・精神的機能の永続的な低下がみられる人に対し、以下の場合に、補助器具に関する支援を提供する。(1) 補助器具が、利用者の機能低下による困難を大いに軽減できる場合、(2) 利用者の在宅での日常生活を大いに容易にすることができる場合、(3) 利用者が職業生活を送るために必要な場合。 第 2 項 自治体は、補助器具を特定の事業者から調達することを決定できる。事業者との契約のため入札仕様書を作成す
--	--

	る際には利用者の代表を参加させなければならない。 第 3 項 補助器具の利用申請者は補助器具の事業者を選択することができる（第 4 項参照）。自治体が特定の事業者と契約を結んでおり、かつ利用申請者がその事業者以外の事業者を利用したい場合には、利用申請者が自分で補助器具を購入し、後に償還払いを受けるが、自治体が契約している事業者から購入した場合にかかる金額が上限となる。自治体が特定の事業者と契約を結んでいない場合、利用申請者は事業者を選択して補助器具を購入し、購入にかかった費用を償還払いで受けとるが、最も適切で最も安価な補助器具の価格金額となる。 第 4 項 利用申請者が購入を希望している補助器具とまったく同じ器具を自治体が給付可能な場合は、第 3 項に規定されているような利用申請者の事業者選択権は適用されない。 第 5 項 社会・内務省は通達で次の事項について定める。(1) 補助が支給される補助器具の限定と再購入の制限 (2) 補助器具の購入、修理、維持の費用の一部自己負担 (3) どのような場合に補助器具が貸与または現物支給されるか (4) 特定の補助器具の給付条件や公的機関から補助器具を配達できるかどうか (5) 補助器具を居住支援の一部として提供できるかどうか 第 112 条 a 第 112 条による補助器具給付は、自治体が提供している電子申請サービスによって申請しなければならない。電子申請以外の申請を自治体は受け付けないが、第 2 項と第 3 項の状況の場合は除く。 第 2 項 自治体は、電子申請サービスを利用することができない特殊な状況がある者には、第 1 項で定められた電子申請サービス以外の方法で申請できるようにしなければならない。自治体はどのような方法で申請すべきか（口頭か書面かなど）を定める。 第 3 項 自治体は、第 2 項で定められた場合以外でも、総合的にみて経済的に利点があると考えられるような特殊な場合には、電子申請サービス以外の申請方法を受け付けることができる。 第 4 項 電子申請は、自治体に届いた時点で受け付けとなる。 第 113 条 自治体は第 112 条第 1 項の条件が満たされている場合に、「特別な機能をもつ一般的な消費財」の購入に対して支援を提供しなければならない。一般生活品には支援が提供されない。 第 2 項 購入費用が 500 クローネを超える場合にのみ支援が提供される。 第 3 項 当該品目の標準的な製品の価格の 50%が支給される。 第 4 項 申請者の機能低下によって標準的な製品より価格の高い「特別な機能をもつ一般的な消費財」が必要である場合や、機能低下によって消費財の特殊な構造が必要である場
--	---

	合には、それに伴う追加の費用は自治体が支払う（第 1 項参照）。 第 5 項 もし「特別な機能をもつ一般的な消費財」がもつぱら機能低下を補う補助器具として機能する場合、購入費用の全額を自治体が支払う（第 1 項）。貸与の形で支給することも可能である。 第 6 項 社会・内務省は通達で次のような内容について定めることができる。 (1) 補助が支給される「特別な機能をもつ一般的な消費財」の限定と再購入の制限 (2) 購入、修理、維持の費用の一部自己負担 社会サービス法ガイドライン第 6 号（一部抜粋） 8. 社会サービス法第 112 号と第 113 号によると、補助器具や「特別な機能を持つ一般的な消費財」は次の場合に支給される。(1) 補助器具が、利用者の機能低下による困難を大いに軽減できる場合、(2) 利用者の在宅での日常生活を大いに容易にすることができる場合、(3) 利用者が職業生活を送るために必要な場合。 9. 上記(1)と(2)の「大いに」の解釈について 補助器具や「特別な機能を持つ一般的な消費財」が、利用者の機能低下による困難を大いに軽減できることと、利用者の在宅での日常生活を大いに容易にすることが判断基準となっている。その判断は具体的かつ個別に行われなければならない。「大いに」という基準が満たされているかどうかは、利用者の機能低下を支援するにあたり補助器具がどのような意味をもつかを総合的に査定することによって判断されなければならない。その査定においては、健康状態、社会的状況、同年代で同じような状況にある人々と同様の生活を送るために補助器具がどのような意味をもつか、機能低下を補うために他の手段があるかどうかを重点的に考慮しなければならない。 重要なのは、機能低下を鑑みた場合の補助器具のニーズが十分に大きいため、実際に利用者の機能低下による困難を大いに軽減できるか、在宅での日常生活を大いに容易にできると判断できるかどうかである。
労働環境法（Lov om arbejdsmiljø）第 15 条	「労働に必要な機器」として雇用主が準備する補助器具（リフトなど）の場合は同法が適用される。 労働環境法 第 15 条 雇用主は、安全性と健康の面から問題のない労働環境を整備するよう取りはからわなければならない。(1) 業務の遂行については第 5 章 (2) 職場の構造については第 6 章 (3) 技術的補助器具等については第 7 章 (4) 物質・素材については第 8 章 を参照すること。
社会不服審査庁（Ankestyrelsen）の	基礎自治体は福祉用具支給において、社会不服審査庁の「原則的決定」を参照し、これに従わなければならない。この「原

「原則的決定 (principafgørelse)」	則的決定」は、今後の事例のための判例となり、上記の法律と同様拘束力をもつ。 社会不服審査庁とは、厚生労働分野の行政の決定に対する不服申し立てを受け付け、審査を行う国の機関である。年間約 5 万件（2016 年は 56,099 件）の不服審査を行っている。 福祉用具支給における基礎自治体の決定に不服がある市民は、まず基礎自治体に再査定を申し立てる。基礎自治体が決定を変えない場合には、社会不服審査庁に申し立てる。社会不服審査庁は当該ケースについて調査を行い、決定を下す。決定までの審議過程の詳細は申立人に知らされない。この決定は最終的で、市民はこれ以上不服を申し立てることができない（さらに争う場合は通常の裁判となる）。申し立てられたケースが「原則的で一般的な性格」をもつと判断されると、その結果が「原則的決定」として、匿名の形で公表される。基礎自治体はこれらの決定を常に参照し、類似のケースにおいてその原則に従わなければならない。地方自治体の裁量が大きく、自治体によってサービスのレベルが異なるデンマークにおいて、基礎自治体間で大きな差が生まれないように働く仕組みとして機能している。 「原則的決定」の例： ケース 54-14（2014 年 9 月 26 日） 概要： 洗浄・乾燥機能付き便器・便座は、社会サービス法に定められている「特別な機能をもつ一般的な消費財」でも「補助器具」でもなく、「住宅改造」の範疇に入るものである。便器は壁に取り付けられ、便座は便器に取り付けられて電気配線と水道配管が行われる。便座は簡単に取り外すことができず、便器の一部とみなすことができる。1 つ目のケースでは、慢性下痢症で排泄後のセルフケアが難しい申立人である女性の住まいをより適切なものとするために、洗浄・乾燥機能付き便器・便座は必要なものであると社会不服審査庁は判断した。2 つ目のケースでは、基礎自治体は洗浄・乾燥機能付き便座を「特別な機能をもつ一般的な消費財」として支給する（自己負担 50%）という決定を下したが、申立人である女性の住まいをより適切なものとするために必要なものであると社会不服審査庁は判断した。 ケース 32-16（2016 年 6 月 22 日） 概要： 基礎自治体は身体的・精神的機能の永続的な低下がみられる人が定められた条件を満たしている場合に、補助器具の支援を提供しなければならない。また、基礎自治体は定められた条件を満たす人に対し、「特別な機能をもつ一般的な消費財」への補助を提供する。「特別な機能をもつ一般的な消費財」とは、一般の人々が消費するために製造され販売される製品である。一般生活品にあたる消費財に対しては補助を支給することができない。一般生活品とは、望めば誰でも購入することができ、多くの家庭が所有しているような一般的に普及
---------------------------------------	--

	した消費財のことである。どの消費財が一般生活品に相当するかどうかは社会の変化によって変わっていく。消費財が、補助対象でない一般生活品にあたるかどうかを判断する際には、一般的な生活水準や国民の消費・生活傾向を検討しなければならない。時間の経過と共に「特別な機能をもつ一般的な消費財」はより一般的に普及して、一般生活品としてみなされるようになっていく。社会不服審査庁は、洗濯機、食器洗浄機、乾燥機、電子レンジ、一般的な台所用品を「一般生活品」であると考えている。ロボット掃除機も「一般生活品」である。社会不服審査庁は、具体的なケースにおいて、ロボットではない掃除機と同様にロボット掃除機も「一般生活品」であるという判断を下した。したがって、ロボット掃除機は、「特別な機能をもつ一般的な消費財」として購入費の補助を受けることができない。
--	--

(3) 製造・販売に関する許認可

補助器具は、EUの医療機器指令（MDD: Medical Device Directive）93/42/ECの指令要件を満たしていることを示す認証基準「CEマーキング」を取得すれば、デンマークをはじめとするEU域内で自由に流通・販売することができる。CEマーキングは、EU指令が求める要件をその製品が満たしていることを、第三者機関である公認適合性認証機関が認めたことを示すマークである。デンマーク国内では、Presafe Denmark A/Sが唯一の医療機器CEマーキング認証機関である。

医療機器は、クラスⅠ、クラスⅡa、クラスⅡb、クラスⅢの4つのクラスに分類される。

クラスⅠー低リスク	車椅子、聴診器、石膏など
クラスⅡaー中リスク	補聴器、カテーテル、注射器、電子式体温計、輸血用機器など
クラスⅡbー高リスク	レントゲン、コンタクトレンズ、人工呼吸器、患者モニターなど
クラスⅢー最も高リスク	人工血管、人工心臓弁、吸収性外科用縫合素材など

適用可能な手続きは機器のクラスに応じて決まっており、総合品質保証、EC型式審査、EC検証、生産品質保証、製品品質保証、EC適合宣言などの手続きがある（詳細は佐藤（2013）参照）。

補助器具の多くはクラスⅠに属すると考えられ、その場合、原則的にメーカーが製品の適合性を示し、EC適合宣言をすればよいことになっている。クラスⅡa以上になると、第三者機関から審査を受ける手続きが必要となる。

(4) 高齢者に係る保険

存在しない。

(5) 福祉用具に係る給付

① 対象となる種目

限定されていない。自治体によって異なる。

<福祉用具の法律と制度>

* 税方式の財源で基礎自治体が給付しており、年齢や所得にかかわらずすべての人が対象である。

* 福祉用具の種類

現物支給・貸与される「**補助器具** (hjælpemidler)」と、購入費の一部が補助される「**特別な機能をもつ一般的消費財** (forbrugsgode)」の2つに大別される。

■ **補助器具** (hjælpemidler)

① 一般的な補助器具〔貸与〕※一部は衛生面から返却不要

例) 車椅子、歩行器、介護ベッド、腰掛便座、入浴補助用具

※担当セラピスト（主にOT）が支給判定

② 身体に装着する補助器具〔支給〕

申請には医師の指示書が必要である。（治療の一環として一時的に必要な場合は、医療を管轄する広域自治体の責任、永続的に必要な場合は基礎自治体の責任となる。）

例) カテーテル、ストーマ、失禁関連用品、ウィッグ、インスリン注射、弾性ストッキング、人口乳房、コルセット

■ **特別な機能をもつ一般的消費財** (forbrugsgode)

〔補助支給：購入金額が 500kr（約 8,500 円）以上の場合に標準的価格の 50% 支給〕

一般消費者を対象に製造・販売され、販売店で誰でも購入できるが、障害に優しい機能を有している製品をさす。補助が支給されない「一般生活品 (sædvanligt indbo)」と区別される。その区別は流動的で、常に変化している。たとえば、掃除ロボット、食器洗浄機は、「特別な機能をもつ一般的消費財」とみなされていた時期があったが、現在は「一般生活品」とみなされている（一般生活品とは、電話、洗濯機、テーブル、椅子など、デンマークの大半の世帯が有している生活品のこと）。

例) シニアカー、シャワーチェア、一部の調理器具、電動アシスト自転車

* 各基礎自治体の給付制度

各基礎自治体が社会サービス法と社会不服審査庁の原則的決定に基づいて制度を運用している。また、提供するサービスのレベルを明確化するために、福祉用具制度のクオリティ・スタンダードを毎年作成することが、各基礎自治体に義務づけられている。

【福祉用具のクオリティ・スタンダード例】

バラロプ市のクオリティ・スタンダード（社会サービス法第 112 号・113 号）	
法的根拠	・社会サービス法第 112 号・113 号 ・補助器具と「特別な機能をもつ一般的消費財」に関する告示 ・社会不服審査庁の原則的判断／決定
サービスに含まれるもの	・貸与補助器具 ・特別な機能をもつ一般的消費財 ・身体に装着する補助器具
対応するニーズ	身体的・精神的機能の永続的な低下がみられる利用者が可能な限りうまく日常生活を送ることができるようにする
目的	補助器具と特別な機能をもつ一般的消費財は、利用者が可能な限り普通の自立した生活を送り、日常生活において他人の支援を受けずに過ごすことができるようにする
支給の基準	基礎自治体は、身体的・精神的機能の永続的な低下がみられる人に対し、以下の場合に、補助器具に関する支援を提供する。(1) 補助器具が、利用者の機能低下による困難を大いに軽減できる場合、(2) 利用者の在宅での日常生活を大いに容易にすることができる場合、(3) 利用者が職業生活を送るために必要な場合
他の法律との関係	社会サービス法第 115 条により、第 112 条、113 条に基づいて支援が提供される前提は、補助器具と特別な機能をもつ一般的消費財が別の法律に基づいて提供できないことである。他の法律による支援が、第 112 条、113 条による支援より優先される。
サービスとして提供されるもの	利用者の状況を総合的に判断したうえで、最良でもっとも安価な補助器具が提供される
サービスとして提供されないもの	補助器具や特別な機能をもつ一般的消費財のニーズが一時的な場合には、第 112 条、113 条による支援を提供することができない。 原則的に、支援を受ける前に申請者が自分で購入した補助器具に対しては支援が提供されない。 一般的なテーブル、椅子、ベッド、電話など、望めば誰でも購入することができ、多くの家庭が所有しているような一般的に普及した消費財には支援が提供されない。
誰がサービスを提供するか	バラロプ市の補助器具センターまたは外部の企業
自由選択（第 112 条によって支給される補助器具のみ）	第 112 条によって支給される補助器具の場合、自由選択をすることができる。「自由選択」というバラロプ市のパンフレットを参照のこと。 https://ballerup.dk/files/vaerd_at_vide_om_frit_valg_af_hjaelp_emidler.pdf 特別な機能をもつ一般的消費財の場合、事業者を選択することができる（第 113 条第 3 項）

利用者の自己負担	貸与の補助器具と身体に装着する補助器具は原則的に無料で支給される。 貸与の補助器具： 貸与の形で提供され、必要に応じて修理や交換に対する支援が提供される。 特別な機能をもつ一般的消費財： 一般の人々を対象に広く製造・販売される「特別な機能をもつ一般的消費財」の購入に対して一部補助が支給される。 －原則的に、当該商品の標準的なモデルの価格の 50%と、特別なモデル、特殊な機能や構造にかかる追加費用分が補助として支給される。特別な機能をもつ一般的消費財は利用者が所有する。合計費用が 500 クローネを超える場合にのみ補助が支給される。 －同品目の一般的消費財について補助を受けられるのは 1 回限りである。 身体に装着する補助器具： 支給された補助器具は利用者が所有することができる。修理や交換に対する支援を受けることができる。 支給されるのは原則的に下記の補助器具である。 －弾性ストッキング 年間 2 つまで支給 －手首のサポーター、コルセット、かつら、人工乳房、インソール 毎年 1 回支給 －整形外科靴 18 ヶ月ごとに支給 －一般の靴の場合、サイズが 2 以上異なる場合に限り、15 ヶ月ごとに支給 補助器具や特別な機能をもつ一般的消費財の使用に伴う費用（維持費、洗浄剤費、その他。電気代と電池代を含む）は、利用者が自分で負担しなければならない。 貸与の補助器具の場合は、維持費の一部に対する支援を受けることができる。電動車椅子のバッテリーに対する補助や車椅子のタイヤ・チューブ交換への支援などがある。1 年目に交換する場合は利用者の自己負担になる。
不服申し立ての方法	申請が却下された日から 4 週間以内であれば不服申し立てができる。申し立て先はこちらである。バラロプ市 補助器具チーム, Hold An vej 7, 2750 Ballerup または、電話 44771717。 市が決定を変更しない場合には、基礎自治体は申し立てを社会不服審査庁に送る。利用者が助言を必要とする場合には、電話番号 44771717 にかければ、OT のケースワーカーに相談することができる。

申請から決定までの待ち時間についての目標	バラロプ市は貸与の補助器具／特別な機能をもつ一般的消費財／身体に装着する補助器具の支給申請から決定までにかかる時間について、次のような目標を定めている。 緊急のケース（利用者が生活するうえで不可欠な補助器具、褥瘡に関する補助器具、介護者の労働環境改善のための補助器具等）は1～3日以内に決定する。病院退院後に補助器具が必要な場合は、退院日から補助器具が利用できるように準備する。 屋内移動のための補助器具のケース（歩行器、補高便座、シャワーチェア等）は1～14日以内に決定する。 その他のケースは8週間以内に決定する。
----------------------	---

* 自由選択制度の導入（2010年）

・ 事業者の選択における自由選択：

基礎自治体が補助器具を購入している事業者以外の事業者から購入することを利用者が希望する場合、事業者を自由に選択することができる。ただ、基礎自治体を利用している事業者が提供する補助器具とまったく同じ製品を希望する場合は、別の事業者を選択することができない。

・ 補助器具の選択における自由選択：

自治体が提供する補助器具とは別のモデル・色等の補助器具を利用者が希望する場合、選択することができる。自治体が支給する補助器具より高価な補助器具の場合、差額は利用者の自己負担になる。一般的な補助器具〔貸与〕の場合も補助器具の選択が可能であり、その場合は、利用者が希望する補助器具を自治体が購入して貸与する。使用終了後は自治体に返却しなければならない。身体に装着する補助器具の場合は返却の必要がない。

* 基礎自治体による補助器具の購入

EU指令に基づいて、一定額以上の公共調達が入札で行われることになっている。社会庁が仕様書のフォーマット（27種類）をオンラインで提供しており、基礎自治体はこれをダウンロードして、仕様書の条件を調整して利用することが多い。

【社会庁が提供している仕様書見本の例】

歩行器仕様書見本 ※網掛けの箇所に具体的な数値等を記入すること	
ISO ナンバー	
12 06 06 (-11)	
機器の仕様（最低要件）	
折りたたみ式で押して前に進むタイプの歩行器。座ることができるシートと丈夫な車輪が4つついており、取り外し可能なカゴまたはネットがついていること。屋内と屋外の両方で使用可能であること。	
幅	外形幅 cm 以下（歩行器のスタンダードでは、一般家庭の使用においては65cm以下が推奨されている） グリップ内寸 cm 以上
グリップ部	道具を使わずに高さを cm から cm の間に調整できること。グリップ部は握りやすく、滑らない材質であること。水分が染みこまない素材であること。グリップは交換可能であること。
シート	シートの高さは cm から cm の間か、あるいは高さ調整が可能であること。水分が染みこまない素材であること。シートが歩行の邪魔にならないこと。
ブレーキ	ブレーキは最小限の力で使用できること。ブレーキケーブルは固定されていて使用の際に邪魔にならないこと。
折り畳み	簡単に折り畳めること。折り畳んだ状態で固定できること。
重さ	kg 以下（付属品を除く）
耐荷重	kg 以上（歩行器のスタンダードでは100kgが推奨されている ¹⁾ ）
洗浄	歩行器は、デンマーク国立血清研究所の定める「在宅介護・介護型住宅におけるMRSA対策ガイドライン」の基準に基づいた洗浄方法に耐えるものであること。 ²⁾
その他	カゴまたはネットの耐荷重 kg 以上 ¹⁾ （歩行器のスタンダードでは5kg以上が推奨されている ¹⁾ ）
納品期限	平日 日以内
付属品の仕様（最低要件）	
杖ホルダー 酸素ボンベホルダー 背中を支えるベルト シート部に取り付けるトレイ 車輪ストッパー 片手で操作できるブレーキ エアータイヤ	
証明書類の要件 医療機器に関する指令に定められている基準を満たしていることを証明する書類を添付すること。 下記に基づく試験が実施されたことを証明する書類等 ・DS/EN 1985:1999 歩行補助器具 一般的要件と試験方法³⁾ さらに ・DS/EN ISO 11199-2:2005 歩行器 要件と試験方法¹⁾ またはこれに準じるもの 肘置き付の歩行器の場合、下記の基準を満たしていることを証明する書類も添付すること。 ・DS/EN 11199-3:2005 サークル型歩行器 要件と試験方法⁴⁾ またはこれに準じるもの 次の情報も添付すること。 歩行器の詳細な寸法 歩行器の最大耐荷重とカゴ／ネットの耐荷重 付属品パックの内容 通常の状態と折りたたんだ状態の安定性 腐食耐性 洗浄方法 耐久年数 購入法の規定を超える保証期間	

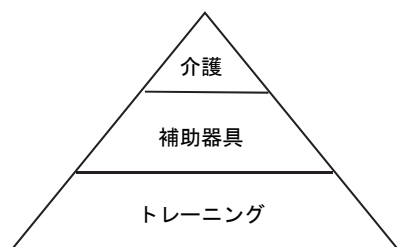
納品日数	
製品の試験や検査において重視される評価指標	
利用者の快適性 ーグリップ ーシート ー使用時の立ち姿勢 利用者と介護者の使いやすさ ーブレーキ操作に必要な力 ー折り畳み ー移動時の保管や取り扱い ー付属品（カゴやネットの取り付け等） ー軽さ 利用者や補助器具倉庫職員の使いやすさへの配慮 ー収納時寸法 ー付属品取り付けの容易さ	諸調整が可能か 操作性 機能性 ーブレーキ機能 ー折り畳み機能 付属品パッケージ 洗浄しやすさ 納期
注釈と参考文献	
1. DS/EN ISO 11199-2:2005 歩行器 要件と試験方法 2. http://www.ssi.dk (Infektionshygiejne (感染対策) の項を参照) 3. DS/EN 1985:1999 歩行補助器具 一般的要件と試験方法 4. DS/EN 11199-3:2005 サークル型歩行器 要件と試験方法 5. LBK no.237, 2003/3/28 制定された購入法 http://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=1419	

(出典：<http://socialstyrelsen.dk/filer/handicap/hjaelpemidler-og-velfaerdesteknologi/rollator-09-2015x.pdf>)

◎事例：ロスキレ市の福祉用具給付制度体制

- ・人口：87,011 人，65 才以上：16,511 人（高齢化率 19.0%）
- ・担当部局：補助器具課（セラピスト(OT) 18 人，事務職員 5 人，倉庫スタッフ 6 人）
- ・補助器具全体の予算：4,200 万クローネ（約 7 億 1,400 万円）
- ・扱ったケース数：延べ 9,389 件（補助器具、消費財、住宅改造など）（80.3%は 1 週間以内に対応）
- ・「自分でできることが最良の支援」という原則のもとに施策を展開している。

図. バラロプ市の高齢者介護施策理念



② 給付の実績

バラロプ市（人口約 4 万 8 千人，65 才以上高齢者人口 9,949 人（高齢化率 20.7%））のケースは以下の通り。

支給件数

- ①一般的な補助器具：新規支給 2,351 件
- ②身体に装着する補助器具：新規支給 647 件、再支給 1,029 件

③ 新たに採用する場合の基準（安全性・有効性・経済性等の評価システム）

前述のように、各自治体が給付対象とする種目は限定されていない。数が少ない場合や価格が安いものの場合、新たな種目の補助器具の給付は、市民のニーズに合わせて随時行われるが、介護ロボットのような高額なものを新たに導入する場合、自治体ごとに独自の手続きを経て導入の判断を行う。多くの場合、様々なファンドを資金として実証実験を行い、事後評価で効果を測定し、導入の是非を決める。

たとえば、オーデンセ市の場合、次のような手順で導入検討・判断が行われる。まず、製品の評価とビジネスケース作成が行われる。評価においては、デンマーク工学研究所（DTI: Teknologisk Institut）が開発したウェルフェア・テクノロジー評価ツール（VTV: VelfærdsTeknologiVurdering）を利用している。VTVはデンマークでもっともよく使われているウェルフェア・テクノロジー評価のためのツールで、4つのカテゴリーと各カテゴリーに属する2つの指標（①組織：スタッフ、リーダー、②テクノロジー：機能、ユーザーフレンドリー、③経済：投資、維持・運営、④利用者：使いやすさ、価値）から構成されている。この評価で要件を満たした機器のみ導入を検討する。そして、市内7カ所の施設で実証実験を行い、結果を評価し、導入するかどうかを決める。

（6）一般的な福祉用具の安全性や有効性に関する試験・評価、認証

製品が満たさなければならない技術基準には、国際標準のISO規格、ヨーロッパ標準のEN規格、デンマーク国家標準のDS規格（Dansk Standard）がある。

【補助器具の規格の例（歩行器と介護リフトの場合）】

歩行器
DS/EN 1985:1999 歩行補助器具（ganghjælpemidler） 一般的要件と試験方法
DS/EN ISO 11199-1:2000 歩行補助器具（gangstativer） 要件と試験方法
DS/EN 11199-1:2000 両手で支える歩行補助器具（ganghjælpemidler, som håndteres med to arme） 要件と試験方法 第1部：歩行器（gangstativer）
DS/EN ISO 11199-2:2005 歩行器（rollator） 要件と試験方法
DS/EN ISO 11199-3:2005 歩行補助器（gangborde） 要件と試験方法
DS/EN ISO 11334-1:2007 ロフトランド杖（albuestokke） 要件と試験方法
DS/EN ISO 11334-4:1999 多点杖（stokke med tre eller flere ben） 要件と試験方法
DS/EN ISO 24415-1:2009 歩行補助器用石突ゴム（dupsko til ganghjælpemidler） 要件と試験方法 第1部：石突ゴムの摩擦力
DS/ISO 24415-2:2011 歩行補助器用石突ゴム（Dupsko til ganghjælpemidler） 要件と試験方法 第2部：石突ゴムの耐久性
介護リフト
DS/EN ISO 10535:2007 移動型・固定型介護リフト、吊り具、シート 要件と試験方法

（出典：<https://socialstyrelsen.dk/filer/tvaergaende/hjaelpemidler-og-velfaerdesteknologi/liste-over-standarder-for-hjaelpemidler-2015.pdf>）

(7) 補助器具データベース

(<http://www.hmi-basen.dk/>)

補助器具データベース（Hjælpemiddelbasen）を国（社会庁）が運用している。各製品の概要、仕様、特長、画像等が掲載されており、ISO9999によって分類されている。検索機能によって探したい製品を絞り込むことができる。さらに補助器具に関連する情報として、補助器具取扱店のリスト、社会不服審査庁の原則的決定、社会庁の提供する仕様書見本などが掲載されている。

紙媒体の補助器具データベース（カタログ）は1985年から存在していた。2000年にデジタル化され、オンラインで公開された。製品の登録は義務ではなく、業者が製品の登録を自主的に行う。

データベースに登録した製品には、ナンバーが付与される。基礎自治体は在庫管理やケース記録にこのナンバーを活用している。社会庁は、基礎自治体を随時訪問し、データベースの活用法について研修を行っている。同時に、追加してほしい機能等のニーズを基礎自治体から聴き取り、データベースの改善につなげている。

ヨーロッパ諸国が中心となって構築している福祉機器データベース EASTIN（European Assistive Technology Information Network）にも参加しているため、EASTIN のデータベースからデンマークの補助器具データベースに登録されている情報を見ることが出来る。

図：補助器具データベースのトップページ

LOG IND

TEMA

INDSTILLINGER

HJÆLPEMIDDEL (TUM)

HJÆLPEMIDDELBASEN

Ved brug af Hjælpe midde lbasen accepteres cookies til statistik og funktio nali tæ t. [Se, Gør, Gem, slet cookies](#) eller læs om [hvordan af](#) [cookies](#) og muligheder for at afvise cookies.

Søg hjælpemidler

Søg på produktgruppe, produktnavn, forhandler, klassifikationskode, HMF-ur, eller vare-id:



Klassifikation
Find hjælpemidler via overordnet gennem ISO 9999 klassifikationens hierarkiske struktur.



Produktområder
Find hjælpemidler via overordnet produktområder, f. mobilitet, husholdning, personlig pleje, kommunikation.



Målgrupper
Find hjælpemidler til personer med astma, demens, epileksi, ører overvægt, øyemedicinske og andre målgrupper.

Erhandlerliste

Produktvejledninger

Principafgørelser

Indkøbskataloger

Apps

Nyeste hjælpemidler

Låghner til skab

Danish CARE Supply



Nyheder

Flere nye produktvejledninger

Socialstyrelsen kan nu lade klarer for yderligere den produktvejledninger på Hjælpe midde l...

Opdateret vejledning om specialtilpasning af hjælpemidler

Lægemiddelstyrelsens vejledning er nu tilgængelig Vejledning til sundhedspersoner og hjælpemiddel...

INVACARE julekonkurrence

Husk at deltage i vores store julekonkurrence Så er der kun en lille uge til jul og på fredag tre...

Ny Rea hjemmeside om fysioterapi

Invacare har samlet de vigtigste informationer om vores konkurrenter Rea Aarsen og Rea...

Flere nyheder...

Forum

Sagesystemet EGI-On

Vi er blevet introduceret for sagesystemet EGI-On. Vi er interesseret i tilfælde...

overvågning

Jeg har en borger der har Sallas Disease medførende varig fysisk og psykisk nedsat funktio...

stol med sæde specifikt til aflastning af halsen?

Høj. Er der nogen der har kendskab til et kontorstol, der har sæde der er beregnet til afl...

Unik parallelcykel sælges

Unik parallelcykel sælges. Fungerer med separat gearstyring og pedaler. Egner sig specielt...

Flere forumindlæg...

Pandeholder

Danish CARE Supply



Låghner spållant

Danish CARE Supply



Rocking T-knude

Danish CARE Supply



Om Hjælpe midde lbasen

Introduktion til basen

Indsamling af produktoplysninger

Ansvarsholder og brugerrolle

Spørgsmål og svar

Kom godt gang - vil du hjælpe

Støtten

Tilgængelighed

Brug af cookies

Anvendelsesområder

Kontakt

Hjælpe midde lbasen

Hvad er et hjælpemiddel?

Udfærdigelsesregler

Sætte af hjælpemidler og forbrugsgoder

Hjælpe midde lformidling

Midler og metoder

Klassifikationskoder ved indkøb

Standardisering

Netværk og samarbejde

Socialstyrelsen online netværk

Internationale samarbejde

Nationale samarbejde

Handicappedorganisationer

Kommuner og regioner

Hjælpe midde lforholdene

Socialstyrelsen

Hjælpe midde lbasen

Socialstyrelsen

Edsmose 11 1,

5000 Odense C

38

（８）現状の課題

デンマークは、税財源によって補助器具が必要な人に提供される普遍的な補助器具支給制度を構築している。補助器具支給の判定においては、基礎自治体の補助器具担当者（ＯＴ）が重要な役割を果たしており、専門的な見地から利用者の状況を個別に判断し、最適な補助器具を提供している。ただ、調査を行った訪問先からは、関係組織が抱えるいくつかの課題が示された。課題の１つは、新しく開発された補助器具の有効性などを検証する認証評価の基準が確立されていないことである。また、介護ロボット等のコスト高の機器を導入するかどうかを判断するのは各基礎自治体であり、それぞれの自治体が独自の方法で一から実証実験を行い、有効性を判断することには無駄な労力が伴う。そこで、自治体間の情報交換の機会を強化し、相互の経験から学ぶことが必要性であるとの課題が指摘された。ただ、これについては全国基礎自治体連合（ＫＬ）が下記のような３つのネットワークを構築し、基礎自治体間の関係を強化しようとしているところである。

１）ダイアログポータル

情報共有のためのネットワークサイトで、メンバーである基礎自治体の担当者がログインするとフェイスブックのように質問やコメントを投稿することができる。

２）ウェルフェア・テクノロジー全国地図

全国の基礎自治体がどのようなウェルフェア・テクノロジーをどの程度導入しているかを知ることができる地図サイト。体系的に全国の取り組みを把握することができ、また基礎自治体同士の情報共有として役立つツールである。

３）ウェルフェア・テクノロジー・ネットワーク会議

全国５つの広域自治体それぞれに属する基礎自治体の担当者が集まって情報交換する会議で、ＫＬのコーディネートのもとに各広域自治体で年２回開催されている。

また、補助器具データベース担当者からは、身体に装着する補助器具はデータベースに含まれていないものが多く、データベースの拡充を行う必要があるという課題が指摘された。

【参考文献】

Ankestyrelsen

<https://ast.dk/>

Dansk Standard

<https://www.ds.dk/da/>

Socialstyrelsen

<http://socialstyrelsen.dk/tvaergaende-omrader/hjaelpemidler-og-velfaerdesteknologi>

Teknologisk Institut

<http://www.teknologisk.dk/>

佐藤智典（２０１３）『医療機器指令 93/42/EEC の概要（第２版）』

http://www.emc-ohama.jp/emc/doc/020_mdd2007-guide.pdf

Ankestyrelsen 提供資料.

Kommunernes Landsforening 提供資料.

Odense kommune 提供資料.

4. スウェーデンにおける高齢者介護と福祉用具の給付

(1) 高齢者の状況

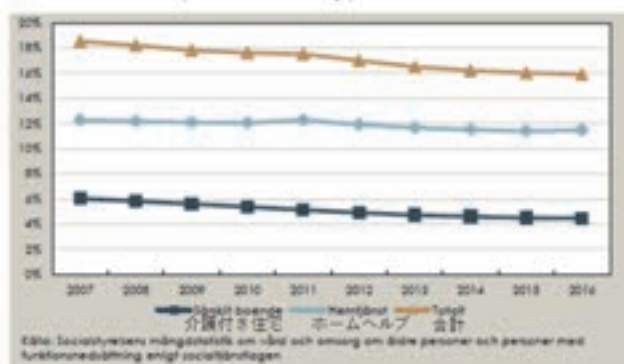
スウェーデンの人口は 998 万 1799 人、高齢化率は 19.77%である（2016 年 11 月/スウェーデン統計局データ）。65 歳以上のホームヘルプ利用者は 228,476 人（うちコミュニケーション直営サービス利用者は 18 万 7884 人、民間サービス利用者は 4 万 592 人）介護付き住宅利用者は 8 万 8,886 人（コミュニケーション直営 7 万 495 人、民間運営 8,035 人、他のコミュニケーションの施設 123 人）となっている。全体

で見ると 65 歳以上高齢者の約 16%が介護サービスを利用していることになる。

（2016 年 10 月/スウェーデン社会庁データ）。

10 年前との比較では、ホームヘルプ利用者は約 3 万人増加し、介護付き住宅が 8,500 人分減少した。図 1 は介護サービスの利用率を示すが、65 歳以上の介護サービス利用率をみるとホームヘルプも微減の傾向にある（Socialstyrelsen 2017）。

図1. スウェーデンにおける介護サービスの利用率
(2007～2016年)



また、スウェーデンの都市部では民間事業者による介護サービス供給が増えており、ストックホルム市ではホームヘルプ利用者の 56.3%、介護付き住宅入居者の 50.7%が民間サービスを利用している。全国ではホームヘルプ利用者の 17.8%、介護付き住宅入居者の 9.0%が民間サービスを利用しており、いまだ公的サービスの供給が多い点が特徴といえる（2016 年）。

表 1 はスウェーデン国内の補助具利用者数（＝給付判定を受けた個人使用のものを利用する人）を示す。補助具利用者数は合計 55 万 2,089 人で、0～17 歳までが 2 万 2,017 人、18～64 歳までが 14 万 182 人、65 歳以上が 38 万 9,890 人である（2015 年）。補助具給付の総支出は 130 万クロナで、利用者の約 63%が高齢者となっている（2014 年）。65 歳以上人口は 1,912,884 人なので、約 20%が補助器具の給付判定を受けて個人使用の補助器具を利用していることになる（2014 年）。

表1. 給付判定を受けた補助具（個人使用分）の利用者数・使用数・一人当たり使用数（2014）

年齢	数	合計
65歳以上	利用者数(人)	389,890
	補助具数(件)	835,708
	1人当たり利用数(件) (中央値)	2.14
18～64歳	利用者数(人)	140,182
	補助具数(件)	309,869
	1人当たり利用数(件) (中央値)	2.21
0～18歳	利用者数(人)	22,017
	補助具数(件)	71,535
	1人当たり利用数(件) (中央値)	3.25

(現出所) Sesam 2 och Vism a

(出所) Socialstyrelsen. 2015. Indikatorer inom hjälpmedelsområdet

(2) 福祉用具に関する法律

●補助具(hjälpmedel)の定義

完全に合致するとはいえないが、スウェーデンで日本の福祉用具にあたるものは補助具(hjälpmedel)である。補助具について、社会庁(Socialstyrelsen)の定義は次のとおりである。

1)参加のために、2)保護し、援助し、訓練するため、あるいは失われた身体的機能に代わるものとして、3)機能低下、活動の境界、あるいは参加の制限を防ぐために使用されるため、機能低下の状況にある人のために特別に配慮したものが補助具である。(Socialstyrelsen 2015)。

●「ウェルフェア・テクノロジー」(välfärdsteknologi)と「補助具/支援技術」(hjälpmedel)の定義

「ウェルフェア・テクノロジー」と「補助具/支援技術」の区別はやや曖昧であるが、参加促進庁(後述)による説明は次のとおりである。

ウェルフェア・テクノロジー:「障がいのある人や障がいリスクが高い人にとって、安全性、活動性、参加、そして自立生活を維持、あるいは増強するための技術」とされる。ウェルフェア・テクノロジーは本人、家族や親せき、職員、近くにいる人は誰でも使用でき、補助具として処方もされることもあるが、市場で購入することもある。ウェルフェア・テクノロジーを利用する目的の一つは、基礎自治体における保健医療の高品質と効率性である。

「補助具/支援技術」:「障がいの状態を調整することで、活動性、参加、自立性を維持し、増強することを目的とした個別に試される製品」とされる。補助具は、有資格の保健医療の専門職によるカウンセリングを受けた後で処方されたり、または市場で購入されるものであり、日常生活における補助具のほとんどは医療機器である。

ウェルフェア・テクノロジーは北欧諸国特有の用語であり、英国ではデジタル・テクノロジー、デジタル・ケアと呼ばれている。また「ウェルフェア・テクノロジー」と「補助具/支援技術」の間の境界線も絶対的なものではなく、安心アラーム(trygghetslarm)は「ウェルフェア・テクノロジー」と捉えられていたが、現在では「補助具/支援技術」とされている。iPad(I Pad)の補助具としての利用、は一般性が高いので「ウェルフェア・テクノロジー」とされるが、処方によっては「補助具/支援技術」とみなされることもある。(2017年3月14日ヒアリング調査より)

(3) 制度的位置づけ

(a) 地方分権化された医療・保健・介護制度

スウェーデンの地方自治システムは、国、県(landsting/region)、基礎自治体コミュニティ(kommun)の三層構造となっている。社会保障制度における諸制度の運営について、国と地方関係をみると、まずコミュニティが介護と福祉、県が保健医療、国が年金を担当しており、それぞれの運営責任が明確にわかれている。

スウェーデン国内には全国に290コミュニティ、20県が存在する(2017年)。コミュニティは市、市町村と邦訳されることもある(本稿では固有名詞にのみ市を使用する。例:ストックホルム市、ヴェクショー市)。県にあたる広域行政体はランスティング(landsting)と呼ばれていたが、1990年代終盤以降から、地域振興により力を入れるために名称をレギオン(region)に変更するランスティングが現れ、20県のうち9県は呼称をレギオン(region)としている(2017年)。しかしレギオンへの名称変更後も、従来通り、保健医療を担当していることには変わりはない。(本稿では、両者ともに「県」と表記する。)

1992 年に実施されたエーデル改革（高齢者医療福祉改革）は、県が担当する保健医療とコミューンが担当する介護の境界線を引き直した。具体的には県の責任領域であったナーシングホームと訪問看護がコミューンの責任となった。ただし、この境界線については、地域に任されている部分もあり、各県と各コミューンの協定で決められるため、例えばストックホルム県は現在でも訪問看護を県が担当しているケースもある。

補助具センターをみると、ストックホルム県とストックホルム市では県がすべての運営責任を担当しているが、本稿で取り上げるクロノベリイ県とヴェクショー市ではそれぞれに補助具センターがあり、県の補助具センターでは 18 歳未満の子ども、市の補助具センターでは 18 歳以上の成人を対象としている（詳細後述）。

スウェーデンの税体系は地方所得税を中心としており、自治体の財源の約 7 割が地方所得税による自主財源となっている。コミューンの歳出の約 6 割が義務教育、介護、福祉に、県の歳出の約 9 割が保健医療に使われており、その意味でスウェーデンの地方所得税は目的税的な性格があるともいえる。

（b）高齢者や障がいのある人たちの生活支援に関する法

①社会サービス法（SoL: Socialtjänstlagen SFS 2001:453）社会省管轄

社会サービス法は、スウェーデンにおける高齢者、障がい者福祉の基本法といえる。同法は保育、社会的養護、高齢者福祉、障がい者福祉、生活保護、麻薬、アルコール中毒など、福祉に関連する法律を統合した性格の法律で、1980 年に成立し 1982 年に施行され、その後、ほぼ毎年のように新たな条文を追加しながらその時代の要請に合わせて改正が行われている。現行の社会サービス法は 2001 年改正のものをベースとしている。社会サービス法は枠組み法といわれ、提供するサービスの基準や種類などの詳細について、福祉サービスの料金について、その決定はそれぞれのコミューンに任されている。

スウェーデンの介護サービス判定はコミューンごとに任されており、全国統一の基準はない。介護サービス判定員 (biståndshandläggare) が本人と相談しながら判定する。多くの場合、介護サービス判定員は入院中の高齢者が退院する前に病院を訪問し、担当の看護師、本人や家族から事情を聴いて、在宅生活の準備を行う。30～60 分程度の話し合いを通じて、必要なサービスと給付量を決定する。必要なサービスの時間換算を行い、認定度を決定するコミューンもある。サービス判定の場には、必要に応じて、補助具センターの作業療法士が同行し、玄関、トイレ、寝室などの状況を確認し、住宅改修の必要や補助具の必要を確認する。

〔社会的参加の保障〕

「公的サービスは民主主義と連帯とを基盤に、市民の経済的、社会的保護、生活上の平等および社会生活への積極的参加を促進しなければならない。社会サービスは市民各々の社会的境遇に対する自己責任に考慮しながら、個人およびグループ生来の資源を開放、発展させなければならない。活動は個人の自主決定とプライバシーの尊重に基づいて行わなければならない」（第 1 章第 1 条 1-2 項）

[必要な援助の提供におけるコミュニケーションの最終責任]

「各コミュニケーションは地域内に住む住民が、必要な援助が受けられるようにその最終責任を負う」(第2章第1条1項) コミュニオンは市民に対して、福祉サービスの提供における最終責任を持つ。市民は行政の決定(措置)に納得できない場合は、行政裁判所に訴え、再審査を求めることができる。

[個人支援計画への当事者の参加]

「個人が福祉サービスと医療サービスの両方の支援を必要とする場合、個別支援計画を立てるうえでコミュニケーションと県は協力しなければならないとされ(第2章第7条第1項)、個人支援計画はできるかぎり当事者本人と一緒に作成されるべきである(第2章第7条第2項)

[高齢者への対応]

「高齢者のための社会サービスは高齢者が有意義な生活を送り、尊厳が守られるようであってはならない。(コミュニケーションの)社会福祉委員会は安心できる環境のもとで自立して死活することができるよう、他の人との関係においても積極的に意義のある存在でいられるよう努めなければならない」(第5章第4条第1-2項)

[障がいのある人びとへの対応]

「(コミュニケーションの)社会福祉委員会は、身体障がい者、精神障がい者、またその他の理由で生活面に深刻な障害を持つ人たちが、できるだけ社会に参加し、他の人たちと同じように生活できるよう努めなければならない。また社会福祉委員会は、個人が意義のある雇用の機会にめぐまれ、それぞれの障害に必要とされる支援を備えたうえで居住ができるようにと止めなければならない」(第5章第7条第1-3項)。社会サービス法は、コミュニケーションは障がい者が必要とする援助や住宅を用意しなければならないことを規定している(第5章第8条第1項)。

[情報公開と当事者参加]

社会サービスに関連する事業について、各コミュニケーションは計画にあたっては、県およびその他の関係機関、関係団体と協力しなければならない(第3章第1~5条)とされている。各コミュニケーションには高齢者評議会、障がい者評議会が設置され、定期的に会議が開かれている。高齢者評議会は高齢者団体代表、障がい者評議会には障がい者団体代表が参加し、コミュニケーション議会からの代表者、行政職(多くは福祉部長)で構成され、高齢者や障がい当事者に関連する政策や施策への課題について議論する。両評議会は決定権を持たないが、当事者の意見を施策に反映させるための公式の制度となっており、例えば介護付き住宅の新設、補助具センターの運営などにも当事者が影響を与えている。

②機能障害者法（LSS: Lag om stöd och service till vissa funktionshindrade SFS 1993:387）

社会省管轄

機能障がい者法は 1994 年 1 月 1 日に施行された法律で、知的障がい者、自閉症を含む重度の障がいのある人たちを対象とした法律である。枠組み法という性格を持つ社会サービス法と異なり、機能障がい者法は障がいのある人の自立生活に不可欠な援助およびサービスを法律で具体化し、法定サービスの提供についてコミュニケーションと県の責任を明確にした。機能障がい者法対象者は全国すべてのコミュニケーションにおいて、個別介助者、ガイドヘルプサービス、レスパイトケア、ショートステイなどの 10 項目のサービス利用が、法律で保障されている。

機能障がい者法対象者は国民全体の約 0.6%にあたり、そのうち約 8 割が知的障がい者、自閉症者や自閉症のような症状を持つ人たちである。このように対象者に知的障がいや発達障がいのある人が多い理由は、同法のルーツが 1956 年施行の知的障がい者法にあるためである。同法は従来の知的障がいから重度心身障がいのある人まで対象を広げた点が評価されている。

（４）補助具給付に直接関係する法や規則、諸官庁

（a）法律と規則

①保健医療法（HSL: Hälsö- och sjukvårdslagen SFS 1982:763）社会省管轄

同法は保健医療に関する基本的な規則を規定しており、特に医療提供者の義務が書かれている。保健医療法 3 条 b は、県がそこに住む住民に対して補助具の提供義務を規定しており、機能低下が生じている人には補助具を提供すること、補助具の提供はその個人と協働で計画されるべきと規定している。また同法 18 条ではコミュニケーションがハビリテーション、リハビリテーション、障がいのある人への補助具の提供を行うことを認めており、その際には当該県と市との間で協定を結ぶことを規定している。補助具の提供は原則としては県の責任であるが、この協定に基づき、コミュニケーションが補助具の提供責任を負っているケースも認められている。

②医療機器法（Lagen om medicintekniska produkter SFS 1993:584）社会省管轄

同法は医薬品や医療機器の定義、製品となる上で要求される義務、管理等について、枠組みを定めている。さらに医療機器規則（Förordning（1993:876）om medicintekniska produkter）では、医薬品管理庁（Läkemedelsverket）の役割や製品の流通には EU 基準に基づく CE 認証が必須であることを規定している。

医療機器法が定義する医療機器は、1. 疾病を検出、予防、治療、軽減するもの、2. 損傷や障害を検出、検査、治療、緩和するもの、3. 解剖や生理学的過程を試し、変化、代替するもの、4. 受精コントロールをするもの、としており（2 条）、これにより補助具は医療機器法に規定される。

また同法は医療機器を補助具と医療機器の 2 種類に分けている。補助具にあたるものとして、電動ベッド（elsäng）車いす（rullstol）シャワー・キャリッジ（duschvagn）移動式リフトまたは固定式リフト（Lyft; mobile eller stationär）、歩行器（rollator）手動式コミュニケーション補助具（maunuela kommunikationshjälpmedel）を例として挙げている。また医療機器として、血圧測定器（Blodsockermästare）、酸

素ボンベ自動調節器 (oxygenflaska-regulator) 補聴器 (hb-apparat-ortoskop) 血圧測定ベルト、浄化装置 (blodtrycksmanschett- dekontaminator) 吸引器 (sug) を例となっている。

③住宅改修に関する法 (Lag om bostadsanpassningsbidrag m. m. 1992:1574) 社会省管轄

同法は障がいのある人たちが住宅を改修し、自宅に住み続けられるようにするためのもので、コミューンがその責任を持って運用するもので、国の住宅局 (Boverket) がその監督責任を持つことを定めている (第 1~3 条)。またそのために国から支給される住宅改修補助金 (Bostadsanpassningsbidrag) は持ち家も賃貸住宅をも対象とする (第 4 条)。

ヴェクショー市補助具センターには、補助具給付判定員は別に住宅改修担当の判定員 (作業療法士) が配置されている。

④患者法と患者安全法 (Patientlagen (2014:821) and Patientsäkerhetslagen (2010:659)) 社会省管轄

患者法は 2015 年 1 月 1 日に施行されたばかりの新しい法律で、患者の立場を強化し、患者の尊厳、プライバシー、自己決定、参加を向上させ、位置づけと患者の影響力を強化するための法律である。同法の施行により、スウェーデン国内で提供される初期医療と専門医療について患者は選択ができるようになった。

患者安全法は保健医療における患者の安全性を一層高めようとするもので、そのために医療提供者である自治体や専門職の義務が記されている。専門職の中にはリハビリ分野の専門職である聴覚訓練士、作業療法士、理学療法士、言語療法士、義肢装具士、看護師なども含まれている。

⑤医療保健分野における医療機器の使用に関する社会庁通達

(SOSFS: Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicinska produkter i hälso- och sjukvården 2008:1)

同通達は医療機器の使用と管理を規定している。

⑥医薬品管理庁通達 (LVFS: Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter 2003)

同通達は医療機器、例として、X 線、心臓弁、外科用器具、車いす、歯科用充填剤等の製造に要求される事項を規定している (図 2 参照)。

⑦公共調達法 (LOU: Lagen om offentlig upphandling 2007:1091)

同法は公共調達の実施についての規定であり、補助具が公共調達に對象で、ランディングやコミューンが医療供給の責任を持ち、その供給範囲を決める責任を持つことの根拠となっている。1990 年代初頭まではスウェーデンの高齢者介護はコミューンによる供給独占が特徴であった。1995 年に EU 加盟以降、EU 指令により、スウェーデンでは介護サービス市場の公的独占状態を見直すこととなった。補助具の購入にあたっては市は公共調達の方法で入札を行わなければならない。

補助具給付に関係する官庁

①【2014年に廃止】スウェーデン補助具研究所（Hjälpmedelinstitutet）

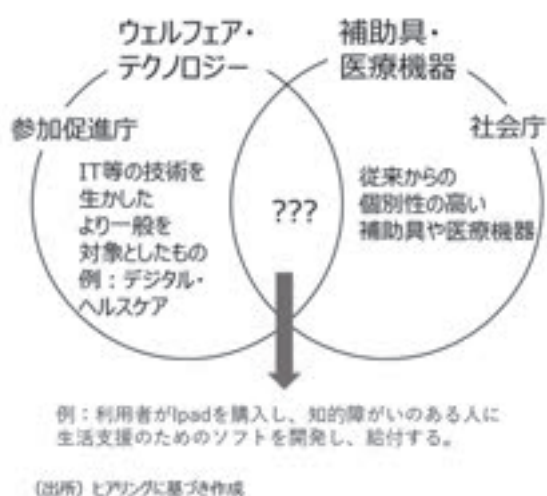
スウェーデン補助具研究所は2014年4月30日をもって業務を停止し、2016年5月1日にホームページも閉鎖し、参加促進庁（Myndigheten för delaktighet）（後述）と統合された。

スウェーデン補助具研究所は国、自治体連合会（SKL）を会員とする非営利組織であった。スウェーデン補助具研究所は国連の障害者権利条約に基づき、支援技術とアクセシビリティを研究する国の機関として、1998年11月設立され、1999年1月には障がい研究所（Handikapinstitutet）を合併した。同研究所は障がい者組織や高齢者組織の代表者で構成される諮問委員会を持ち、理事会に対して助言機能を果たしてきた。プロジェクトや研修、国内や国外のネットワークの開発を通じて、支援機器の分野で働く専門職の知識向上を目指している。またスウェーデン国内の企業や組織において、新たな支援装置のアイデアを開発する。研究所の職員は理学療法士、作業療法士、建築家、社会学者、行動学者、技術者で構成されていた。高齢者に関する技術、住宅、支援システムや、認知障がいのある人に対する技術的支援、学校や労働生活の移動に焦点を当てた障害のある若者に対する技術的支援を行ってきた。スウェーデン補助具研究所は1970年から、障害者の支援に向けた製品のISOとCENの委員会を担当し、1990年からはEUプロジェクトにも参加してきた。

スウェーデン補助具研究所は補助具（医療機器レベル・クラスⅠ）の審査も行い、全国の補助具センターにとって、補助具のことであれば何でも相談可能な窓口であった。例えば補助具利用者が別のコミュニティに引っ越した場合の、コミュニティ間の費用分担についても、ここが判断しており、複雑なケースはなんでも解決してきた（ヒアリングによる）。

②参加促進庁（Myndigheten för delaktighet） 社会省管轄

図2. ウェルフェア・テクノロジーと補助具の関係（イメージ）



2014年5月1日に障がい者政策庁

（Handisam・Myndigheten för

handikappolitisk samordning）と前述の補助具研究所の一部が合併して新たに組織化された障がい分野の専門行政機関である。年齢や性別にかかわらず、すべての人々にとって完全な社会参加の機会を増やしていくことを目標としており、そのために、その状況の把握、社会参加促進のための手法やガイドラインなどの提案、知識の普及、研究調査および開発の先導、政府に対する支援や提案を行っている。

政府からの委任事項は、デジタル・テクノロジーとデジタル・セキュリティ、デジタル・サービスへの対応、EUにおけるアクセシビリティに関する指令についての評価、障がい者人権会議への対応、視覚障がい、聴覚障害、言語的障がいのある人達のコミュニケーションにおけるデジタル・プラットフォーム（参

加・活動・自立・安全）の認知症高齢者の生活環境、認知障害の人のための技術革新を担当している。

参加促進庁の主な仕事は、第一に、国内、また国際的な文脈において、知識の普及、研究調査の先導とモニタリング、イノベーションの推進のより、ウェルフェア・テクノロジーの分野の知識の積み重ねに貢献することである。第二に、より一般化されているウェルフェア・テクノロジーによる解決とより個別的な支援技術や補助具の領域において、そのように相互作用を可能にできるかという知識の開発である。第三に、必要に応じて、ウェルフェア・テクノロジーの領域における国内および国際において、戦略的にかかわっていくことである。（2017年3月14日ヒアリング調査より）

図2はウェルフェア・テクノロジーと補助具の棲み分けのイメージであるが、ウェルフェア・テクノロジーと補助具の重なり合うところが、今後期待されるところであり、自治体に権限のあるスウェーデンではこれから様々な実例が生まれてきそうである。

③社会庁（Socialstyrelsen） 社会省管轄

社会庁は医療、保健、福祉を扱う総合的に扱う中央官庁で、関連データの管理と公表、また社会庁通達を通じて、国の政策を自治体に伝え、監督する役割を担っている。高齢者介護については、スウェーデン自治体連合会との協力で、毎年、『高齢者ガイドブック』（Äldreguiden）を発行し、全国のコミュニティの介護サービスの状況についての情報提供や評価を行っている。社会サービス給付の質の管理についても一定の責任を持ち、高齢者虐待の通報も扱う。

補助具については、社会庁は補助具給付の認定プロセスについての情報提供や教育、補助具の選択における利用者参加の促進に向けた支援やモニタリング、補助具へのアクセスや利用における異なるプロセスに対する理解の普及、国レベルでの補助具の評価を行っている。

④医薬品管理庁（Läkemedelsverket）社会省管轄

医薬品管理庁は、薬品や医療機器の開発、製造、販売の規制と監視を行う官庁である。人を対象とした医薬品や医療機器を販売するためには、臨床実験を必要とするが、医薬品管理庁は臨床実験をする企業や研究所を認可する役割を持つ。補助具についても、同庁に製品のCE認証の報告を行い、事故などが生じた際、製造者は同庁に報告しなければならない。

⑤住宅庁（Boverket） 企業イノベーション省管轄

住宅庁は住宅建設や都市計画の分野の担当庁である。住宅市場の分析や、建築規制などを行い、またコミュニティに対して都市計画の助言などを行っている。社会サービス法5条に基づき、高齢者向け介護付き住宅として建設する賃貸住宅の新築や改築のために、住宅改修補助金を出している。

（5）製造・販売に関する許認可

補助具は、EUの医療機器指令（MDD: Medical Device Directive）93/42/ECの指令要件を満たしていることを示す認証基準「CEマーキング」を取得すれば、EU域内で自由に流通・販売することができる。CEマーキングは、EU指令が求める要件をその製品が満たしていることを、第三者機関である公認適合機関が認めたことを示すマークである。

スウェーデン国内では、RISE 社（Research Institutes of Sweden AB）が医療機器の CE 認証機関となっている。RISE 社は国有会社で、産業に関する研究機関である。もとは 1997 年に経済産業省（Näringsdepartementet）の大学間研究強化財団（KK-stiftelsen）により、Ireco ホールディング株式会社として設立されたが、2007 年には完全に国有企業となった。2009 年にはスウェーデン・ホールディング株式会社 RISE 研究所（RISE: Research Institutes of Sweden Holding AB）となり機能が強化され、2013 年 8 月に RISE 社と名称変更を行った。2017 年にスウェーデン技術研究所（SP: Sveriges Tekniska Forskningsinstitut）、スウェーデン ICT 社と Innventia 社の合併により新しい機関となった。

医療機器は、クラス I、クラス II a、クラス II b、クラス III の 4 つのクラスに分類される。

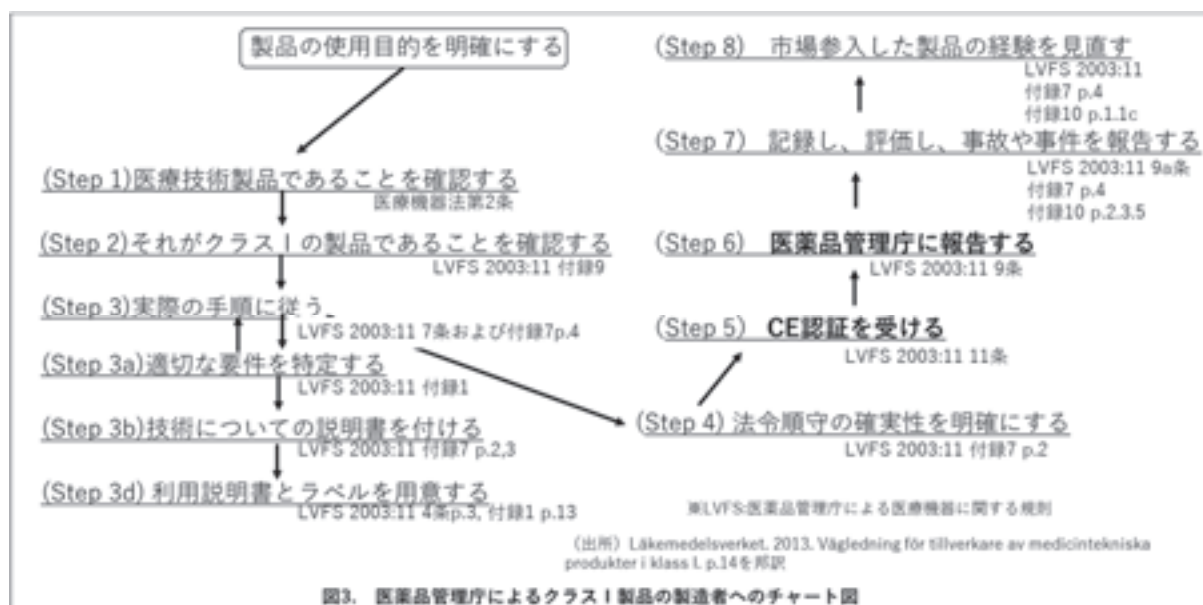
クラス Iー低リスク（車いす、聴診器、石膏など）

クラス II aー中リスク（補聴器、カテーテル、注射器、電子式体温計、輸血用機器など）

クラス II bー高リスク（レントゲン、コンタクトレンズ、人工呼吸器、患者モニターなど）

クラス IIIー最も高リスク（人工血管、人工心臓弁、呼吸性外科用縫合素材など）

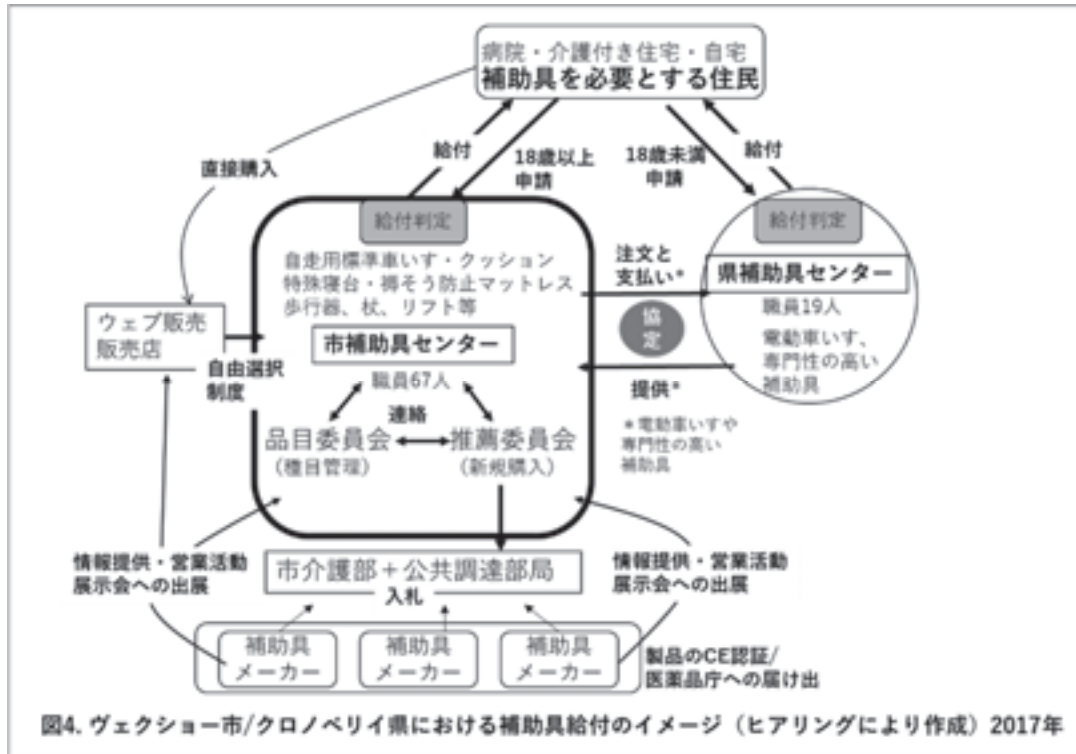
スウェーデン国内の補助具センターで扱われる補助具はすべてクラス I に属する。医薬品管理庁は、クラス I の製造者に対して、図 3 の流れで認証が行われることを示している。CE 認証を受けること、そのことを医薬品管理庁に報告することが求められている。



（6）福祉用具に係る給付（法律や制度の概要）

スウェーデンにおける補助具給付はコミュニケーションや県によって異なるため、一律にまとめることが難しい。そのため、ここではクロノベリイ県ヴェクショー市の事例をもとに整理する。図 4 はクロノベリイ県（Region Kronoberg）（人口 19.5 万人）とヴェクショー

一市(Växjö Kommun) (人口 8.9 万人) の補助具給付のイメージ図である。以下、(1)補助具認定のプロセス、(2)ヴェクショー市の補助器具センター、(3)クロノベリイ県の補助具センター、(4)補助具在庫管理システム SESAM2、(5)自由選択制度、(6)住宅改修の認定・給付プロセス、(6)補助具センターによる補助具の購入、(7) 補助具の販売店やインターネットでの個人購入の順で説明する。



①補助具給付の認定プロセス

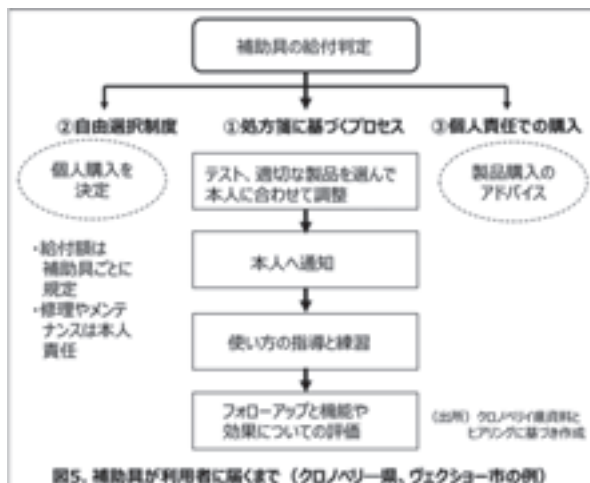


図5はクロノベリイ県およびヴェクショー市における補助具給付の流れを示す。利用者に補助具が届くまでには3つの選択肢がある。最も多い選択は、①処方箋に基づき補助具の給付を受ける方法であり、補助具センターにあるものから処方箋に基づき、レンタルすることになる。②自由選択制度(後述)はクロノベリイ県とヴェクショー市では7~8年前から導入しているが、導入していない自治体もある。さらに近年では③個人責任で自分が好む補助具を完全に自己責任で購入する高齢者もみられるようになった。補助具センターでアドバイスを受けることもあるが、自分でインターネットや販売店で購入することもある。

②ヴェクショー市の補助具センター



ヴェクショー市は、市内に居住する18歳を超える市民に補助具を提供する責任を持つ。補助具とは機能低下の予防と軽減、機能を補償するためのものであり、いくつかの修理がある。日常生活を支えるものとして、便座、歩行器、車いすなどがある。自宅で介護を受ける人のためには電動ベッドやリフトがある。もし身体機能が低下、もしくは喪失した場合、立ち位置を支える器具や腕、上半身を鍛えるための器具もある。

利用にあたっては、まず市のリハビリ部に連絡をし、その後、作業療法士や理学療法士が補助具給付認定を行い、利用につなげる。利用にあたっては、作業療法士や理学療法士から指導を受けることができる（図6）。利用に当たっては、所得に応じた費用負担があり、保健医療法では利用者負担の上限額は360クローナと決められている。

ヴェクショー市の補助具センターは、ヴェクショー市介護部の一組部門で、リハビリ部門に所属している（図7）。



ヴェクショー市の補助具センターには 67 人の職員が配置されており、補助具の管理と給付、補助具給付の認定審査、利用者に合わせた補助具の調整などを行っている。専門職としては、作業療法士(Arbetsterapeuter)、理学療法士(fysioterapeuter/sjukgymnast)、栄養士(dietist)、視覚・聴覚インストラクター(syn- och hörselinstruktör)の他に、住宅改修判定員(bostadsanpassningshandläggare)（詳細後述）、リハビリ助手(rehabassistenter)、補助具技術者(hjälpmedelstekniker)、補助具担当助手(hjälpmedelsassistent)、緊急アラーム調整担当者(larmsamordnare)（詳細後述）、フィックスサービス担当者(fixartjänst)で構成されている。フィックスサービス担当者は 1 名で、電球の交換、カーテンの取り付け等、高齢者の生活の手助けを行うサービスであり、市内に住む高齢者に対して無料で提供される。

1992 年に実施されたエーデル改革では、高齢者の初期医療やナーシングホーム、訪問看護の権限が県から市に移譲され、高齢者介護については市が一元的にその責任を担うことになった。関係施設が県立から市立に移行され、同時に多くの医療系職員が県職員から市職員となった。エーデル改革の流れの中で、補助具センターも 18 歳を超える成人についての補助具給付については、市が新たに補助具センターを開設して対応することになったが、高度な専門性を必要とする補助具（例：電動車いす）については、契約に基づき、必要とされる費用は市が県に県が支払うという形式で給付を行っている。保険医療法により、利用者負担は所得に応じて発生するが、利用者負担の上限額は月額 360 クローナと決められている。

③クロノベリイ県の補助具センター

クロノベリイ県内は、ヴェクショー市を含め、8 つのコミューンで構成されている。18 歳以下の子どもに対応する補助具は、クロノベリイ県補助具センターが提供する。スタッフは補助具技術者(hjälpmedelstekniker) 6 名、在庫保管技術者(förrådstekniker) 2 名、補助具相談員(hjälpmedelskonsulenter) 6 名、事務職員(administratör) 4 名、事業責任者(verksamhetschef) 1 名の計 19 名で構成されている。

18 歳を超える人が利用する補助具はコミューンの担当であるが、電動車いす、治療や訓練向けの補助具、コミュニケーションや認知障がいのための補助具(kommunikations- och kognitionshjälpmedel)、高度な調整を必要とする車いすなど、高度な専門性を必要とする補助具は、県と市の協定に基づき、一括して県補助具センターが扱っており、18 歳を超える人への給付に発生する費用は市が負担している。

県補助具センターがコミューンにない技術としているのは、体圧測定器(sittanalyser)である。車いすに座るときに臀部のどこかに無理な圧力がかかっているかを調べる機械で、これを使用して、体位にあったクッションをつくることで褥そうを防ぐことができる。体圧測定器を使って調整する車いすは医療機器とされ、費用は県の支出となる。市の補助具センターでは車いすは提供していても、このような個別対応はできない。

近年、県と市の補助具センターを合併する議論がでていますが、県内のコミューンの中で合意に至らないコミューンがあるためにまだ実現していない。コミューンが補助具センターを持つことで、在宅介護サービスとの連携がとりやすいという良い点がある反面、同じ利用者に対して場合によっては県と市による別々の給付判定をしなければならない等、非効率な面も指摘されている。スウェーデン南部の 4 つの県ではスコネ県、クロノベリイ県が県と市で役割分担を決めており、ブレーキング県とハーランダ県は県補助具センターが一括して、補助具給付を行っている。

クロノベリイ県の補助器具センターでは、18 歳以下の子どもに対して 4,754 件、19～64 歳の成人に対し 3755 件、65 歳以上高齢者に対して 1,901 件の補助具を貸し出している。利用者 4,442 人に対して 10412 件の補助具を貸し出しているので、利用者一人当たり 2.3 件の補助具を貸し出していることになる（Sesam2 による集計、2017 年 3 月 9 日現在）。

④効率的な在庫管理と徹底した安全管理：補助具在庫管理システム SESAM2

補助具センターでは CE 認証を受けた補助具のみを貸し出しているが、すべての製品と部品を補助具在庫管理システム SESAM2 で管理している。補助具センターに大量の在庫があることは不経済なので、適時、適量の納入できるように IT 技術による管理システムを導入している。

全国 20 県のうち、18 件で SESAM2 が使用されており、社会庁も推奨している。クロノベリイ県内ではヴェクショー市を含む 4 つのコミューンで SESAM2 を使用しているが、4 つのコミューンは使用していない。クロノベリイ県としてはすべてのコミューンで SESAM2 を使用することで情報共有が可能だとしている。

補助具センターで管理するすべて補助具について、購入年月日、過去の利用者名、その利用期間、過去の故障や不具合について等、すべての情報が SESAM2 に記録されている。

SESAM2 は徹底した安全管理に貢献している。補助具に不具合が見つかり、補助具センターはすぐにメーカーに連絡をする。例えば不良品が見つかった場合は、補助具センターはメーカーだけでなく、医薬品庁にも報告する。これらの情報もすべて SESAM2 に登録され、次回以降の判断に生かされる。

また SESAM2 は支出管理も可能で、コストを削減し経営効率をあげるうえで役立っている。クロノベリイ県では最近数年にわたり、年間予算は横ばい状態であるが、利用数は着実に増えている。レンタルから戻ってきた製品は、分解し、洗浄して、部品として SESAM2 に再び登録する。使用が困難となった古い電動車いすも分解し、使える部分は分解して、SESAM2 に登録し、他の製品の故障部品と取り換えたり、すでに同じ製品の製造停止に備えて取り換え部品として保管する。分解して組み立てるので、例えば車いすのいすの部分と車輪の部分の番号が異なる。電動車いすのバッテリーも完全に空にしてから充電し、バッテリー寿命を長持ちさせる取り組みで、15 万クローナのバッテリー購入費が節約できたという。

⑤自由選択制度(Fritt val)

自由選択制度は、利用者が補助具の選択に関わる方法を新たに開発しようとする趣旨で始まった。スウェーデン補助具研究所（当時）のパイロット事業（2007～2009 年）としてテスト運用が始まり、クロノベリイ県（Region Kronoberg）、ストックホルム県（Stockholm läns landsting）、ソルムランド県（Länstinget Sörmland）が参加した。

その目的は利用者参加と利用者の影響力を強化すること、補助具の選択における自由の幅を広げることである。プロジェクトの結果、明らかになったことは、自由選択制度を選択した利用者の約半数が 65～75 歳の若年高齢者であった。また約 7 割が使いやすさ、有用性を感じていた。自由選択制度を利用者にとって重要な点は機能や特徴、デザインであり、利用者の 57%はアセスメントの金額より高い製品を購入していた。ただし補助具のアセスメント全数からみると、自由選択制度を利用した人は 2～3%程度であった（スウェーデン補助具研究所資料）。



表 2 はヴェクショー市において自由選択制度で補助具を選ぶ際の給付額表（一部）を示す。34 種目が給付額とともに掲載されている。また表 3 はクロノベリイ県において自由選択制度で補助具を選ぶ際の給付額表（一部）を示す。18 歳以下の子ども対象の種目が 24 種目、コミュニケーション・認知障害対象の種目が 11 種目、視覚障がい対象の種目が 7 種目、聴覚対象の種目が 6 種目掲載されている。この表の全体をみると、県と市でどのような補助具を扱っているかがわかる。県と市を比較すると、県で扱う種目はより専門的で高額なものが多く多種にわたる（クロノベリイ県ウェブサイト）。

給付額は実際の価格に比べて安く、また保全管理も自己責任となることもあり、上乗せで支払う分の自己負担が増えるので、利用者はあまり多くないという。自由選択制度を利用する動機は、補助具センターの補助具レンタルでは、気に入った色がない、デザインが気に入らないなどの理由である。

このような事情でヴェクショー市内には補助具の販売店は、障がい者団体が運営する店舗 1 件のみである（後述）。

表2. ヲェクショー市において自由選択制度で補助具を選ぶ際の給付額表（2016年10月現在）単位：クローネ

機能	製品例	税込価格	保守管理費
座り心地をよくするためのクッション	クッション	290	0
歩くための補助具	杖	100	0
車輪のない便座	ポータブルトイレ	4,700	0
トイレでの立上がりための補助装置	アームレスト	1,125	0
移動や身体サポートが可能な自走式の車輪付き補助具	自走式車いす	23,000	16,100（5年間）
横たわる人の身体部分を支えるベッド	電気ベッドの背もたれ	7,600	0
調整可能な電動式ベッド	電動式ベッド	14,000	4,000（10年間）
座った状態で持ち上げ移動させるための機器	モバイルリフト	14,000	8,000（10年間）
動きを容易にできる座椅子家具	電動ワークチェア	22,100	7,500（5年間）
この他に、25種目が掲載されている。			

表3. クロノベリイ県において自由選択制度で補助具を選ぶ際の給付額表（2016年10月現在）単位：クローネ

機能	製品例	税込価格	保守管理費
モーター付きで運転できる補助具で移動を可能にするもの	電動車いす	24,000- 55,000	22,500（5年間）
この他に、17歳以下の子ども対象の補助具24種目、コミュニケーション・認知障害対象の補助具11種目、視覚障がい対象の補助具7種目、聴覚障害対象の補助具6種目が掲載されている。			

（出所）クロノベリイ県ウェブサイト<http://www.5.ltkronoberg.se/Centrum/Primrehabcent/Hjälpmedelscentral/Fritt-valt-av-hjälpmedel/Hjälpmedel-i-Fritt-valt-av-hjälpmedel/>

ヴェクショー市では、補助具給付判定員(hjälpmedelshandläggare)(作業療法士、理学療法士、看護師資格者)が給付判定を行っている。また作業療法士と理学療法士は、市内の関連施設を回り、職員に対して補助具の使い方の訓練も行っている。補助具の認定・給付プロセスは図4のとおりである。

⑥住宅改修の認定・給付プロセス

障がいがある理由で自宅での生活に支障が生じた場合、住宅改修(bostadsanpassning)を利用することができる。住宅改修は補助具給付とは全く別枠で行われる。住宅改修補助金法により、住宅局(Boverket)からコミュンに対し、住宅改修補助金(bostadsanpassningsbidrag)が支給される。補助具の財源が県の医療予算や市の福祉予算であるのに対し、住宅改修は住宅局の補助金が財源となっている。ヴェクショー市では補助具の判定員とは別に、住宅改修判定員(bostadsanpassningshandläggare)(作業療法士)を2名配置している。事例としては、電動車イス用のガレージの建築費が認められたこともあり、また障がいのある子どものために2400万円の住宅改修が検討されている。

⑦補助具センターによる補助具の購入

給付可能な補助具について、国等による基準はなく、ヴェクショー市補助具センターでは品目委員会(sortimentgrupp)を設置し、補助具の種目管理を行っている。品目委員会は作業療法士2名、理学療法士2名、技術職2名で構成されている。新製品については、まず1台を試験的に購入し、使用してみて、効果がみられると必要と判断され、多くの数を購入することになる。公共調達法により、一定額を超える補助具の購入については入札を行わなくてはならない。新製品に関する情報はヨーテボリ、マルメで年に1回ずつ開催される補助具展示会で入手することが多いが、製造する企業からの情報提供

もある。また地域によっては、複数のコミュニケーションで補助具に関するデータベースを作成しているケースもある。

ヴェクショー市の補助具関連予算は 640 万クローナ（2016 年）である。補助具の給付においては、市内の医療施設、介護施設などから必要とされている補助具の情報が送られてくると、補助具管理ソフト SESAM（詳細後述）に登録された在庫品を確認し、不足している場合に限り新しいものを購入する。また高額な補助具については、補助具センター内の職員で組織される推薦委員会(Referensgrupp)で購入を検討し、決定する。推薦委員会は市リハビリ部門長

⑧補助具の販売店やインターネットでの個人購入

ヴェクショー市で唯一の補助具販売店は、障がい者グループによる社会的企業「フンキバートル・ブティック」が経営している。

歩行器（写真 2 右下）も補助具センターでレンタルするものより、デザインがよく、また軽量な点が人気である。自由選択制度を利用すれば安く購入できるが、日頃利用する歩行器は補助具センターからレンタルし、サマーハウス用、あるいは室内用に軽量の歩行器を自費で買う人も増えているという。排泄用具などもあるが、これも補助具センターからの給付とは別に購入する人がいる。杖も折り畳み式やデザインの優れたものが販売されており、2 本目として購入されている。



写真 2. 補助具販売店 NPO フンキバートル・ブティックの店内
補助具センターから譲り受けたフォークとナイフ（SESAM 管理番号あり）も並ぶ。
歩行器は軽量さとデザインで選ばれている。

店内で販売されていた、持ち手に工夫がなされたフォークとナイフには、補助具在庫管理ソフト SESAM の登録番号が記されているものがあった（写真 2 左下）。かつては給付対象だったが、現在では給付がなくなったため、補助具センターから販売店に寄付されたものである。

イエローページ・リハブ Gula Rehab (<http://www.gulare.com>) やスウェーデン補助具技術株式会社 Hjälpmedelsteknik Sverige AB (<http://www.hjalpmedelsteknik.se>) はインターネットで補助具の販売を行う企業である。取り扱われている商品は販売店のようなものと健康グッズであり、特殊寝台、車いすといった補助具の主流製品は扱っていない。補助具の供給においては、補助具センターの機能が大きいため、補助具市場はまだ小さいようであるが、高齢者の増加とともに周辺の小物の市場での流通は増えているようである。

(7) 一般的な福祉用具の安全性や有効性に関する試験・評価、認証

製品安全法 (Produktsäkerhetslagen 2004:451) 財務省管轄

同法は消費者にとっての製品の安全性を扱う総合的な法律であり、医療機器法は消費者自身が使用する医療機器についての製品安全法の対象になることを規定している(1条)。製品の安全性についての製造業者の義務を規定している。薬品や医療機器においては、消費者にとって配慮されうる製品をカバーしており、例えば、血糖値測定器、車いすなど、在宅医療で一般的に使用されている製品がこれにあたる。

※「3. 製造・販売に関する許認可(基準、規制などのクリアの条件)」を参照。

(8) 情報提供システム

「1177 保健医療ガイド」 (<http://www.1177.se/tema/hjalpmedel/>)

スウェーデンはドイツやデンマークなどが参加するヨーロッパ補助具技術ヨーロッパネットワーク (EASTIN: European Assistive Technology Information Network/<http://www.eastin.eu>)に参加していない。その代わり、スウェーデンでは『1177 保健医療ガイド』を通じて、住民に情報提供が提供されている。

『1177 保健医療ガイド』は、医療、保健、介護の情報やサービスのためのスウェーデン全国の情報を集めたサイトであり、医療情報、助言、電子医療保健サービスを提供し、英語、フランス語、アラビア語、ソマリア語、ポーランド語等、17ヶ国語に対応している。

『1177 保健医療ガイド』は全国20県が共同で運営し、ウェブ(1177.se)や電話(1177)は24時間対応となっている。

【電話】「1177」は医療の助言を行うための国内の共通の電話番号である。国内にいれば、24時間電話をすることができる。看護師が電話をかけた利用者のケアの必要性を判断し、利用者に助言し、必要であれば適切な医療窓口につなげる。「1177」の看護師は年間450万件の対応をしている。これについては各県が運営している。

【ウェブ】は全国20県による共同運営である。ホームページでは、病気、治療、法律、権利などについて読むことができ、また個人的な質問にも対応する(個人情報を守られる)。

図7は『医療ガイド1177』のウェブサイトの補助具のページである。補助具の項目でも、かなり詳細な記述がある。利用できる機器が県により異なるため、県ごとに検索ができるようになっている。例えば、図8はクロノベリイ県で給付可能な歩行器を紹介しているが(図では一部のみ表示)、全部で16種類であり、このリストに掲載されている補助具であれば、給付認定を受けることでレンタルによる利用が可能となる。



図8. ヴェクショー市で給付可能な「歩行器」の一覧（16種類）



(9) おわりに

山内繁氏（NPO法人支援技術開発機構理事長）はスウェーデンが20世紀末に完成した補助具の給付システムを次の5点でまとめている。1)福祉用具の給付の責任は県にあること、2)福祉用具は利用者のニーズに応じて給付され、年齢、性別、経済状態などにはよらず平等に給付されること、3)車いすやリフトは県が運営する福祉用具センターで無料で貸し出され、専門職による処方箋があること、4)給付品目に不満があっても訴訟は起こせない事（苦情申し立てはできる）、5)補聴器、義肢装具などは別のシステムで給付されていることである（山内2016a）。またスウェーデン補助具研究所（山内氏は障害

研究所)の廃止について、「確立後10年あまりで挫折した」(山内2016b)と表現している。またその理由について、1998年にEUの医療機器指令が強制適用になったことを指摘する(同上)。県が行う入札の対象が障がい研究所が作成したリストに限定されることは公共調達における貿易障壁であり継続が困難になったこともその一員として考えられる(同上)としている。

今回の調査でも、グローバル化の中でスウェーデンの補助具供給のシステムは少しずつ変化が続いており、山内氏の指摘通りであることがわかる。補助具センターが補助具の供給において中心的な役割を果たしていることは変わらないが、自由選択制度やインターネットによる販売にみられるように、市場化がすすみ、利用者の自由がより認められるようになった。その一方で、補助具の安全性に確保は大きな課題である。

スウェーデンでは、ウェルフェア・テクノロジーと補助具の概念整理が進みつつある。いくつかの自治体で、ITを用いたデジタル・ケアの実験が行われているが、新しい技術を比較的早く採り入れることができるのは、自治体に大きな権限があり、実行に移しやすい環境にあること、また豊富な経験を持つ専門職(作業療法士や理学療法士、補助具技術者等)が数多く確保されているからであろう。参加促進庁は「2025年までにデジタル・ケアが進んだ国にする」という目標を掲げているが、今後の動きも楽しみである。

【引用・参考資料】

- 藤井直人、矢野勝彦、山田淳弘. 2011. 欧州の福祉機器安全基準整備状況の視察報告. 神奈川県総合リハビリテーションセンター紀要、36号
- 渡邊慎一. 2012. 欧州の福祉用具の公的給付について. 第1章テクニカルエイド概論. OTジャーナル 46(7), pp.688-692.
- 山内繁. 2016. スウェーデンの福祉用具給付第1回～第3回. シルバー新報.
- Hjälpmiddelsinstitutet. 2014. Samhällsekonomiska nordiska studier inom området välfärdsteknologi. En kartläggning.
- Läkemedelsverket. 2013. Vägledning för tillverkare av medicintekniska produkter i klass I.
- Socialstyrelsen. 2015. Indikatorer inom hjälpmedelsområdet.
- Socialstyrelsen. 2016. E-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna. Redovisning av nyckeltal för utveckling av e-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna 2016.
- Socialstyrelsen. 2017. Statistisk omäldre och personer med funktionsnedsättning efter regiform 2016.
- ヴェクショー市、クロノベリイ市資料

5. ドイツにおける高齢者介護と福祉用具の給付

(1) 人口、高齢化率、要介護者数

ドイツの人口は8,220万人で、65歳以上人口比率は27.0%(80歳以上高齢者比率7.7%)である(2015年12月31日現在)(ドイツ連邦統計局)。

表1は要介護者の状況を示す。介護を必要とする高齢者286万293人(100%)のうち、家族や親族のみの介護を受けている人(=現金給付のみ受給者)は138万4604人(48.4%)、在宅介護サービスを利用している人(現金給付と併用する人も含む)が69万2273人(24.2%)、施設で24時間対応の介護を受けている人が78万3416人(27.4%)である(ドイツ連邦統計局)。在宅の要介護者の約半数は事業者による介護サービスを利用せず、家族や親族のみによる介護のみで在宅生活を送っている。しかし女性の就労率の上昇や一人暮らしの高齢者世帯の増加などが影響し、2007年には家族や親族のみの介護を受ける人の割合は減少している。2007年には約7割が家族や親族のみによる介護であった(松本2011:78)。

表1. ドイツにおける要介護者数(2015年)

	要介護者 (人)	要介護度 (%)			要介護者全体 における比率 (%)
		1	2	3 ¹	
合計	2,860,293	57.2	31.1	11.3	100
在宅で介護を受けている人	2,076,877	64.2	27.9	7.9	72.6
—うち家族のみによる介護を受けている人 ²⁾	(1,384,604)	66.7	26.4	6.9	(48.4)
—うち在宅介護サービスを(も)受けている人	(692,273)	59.1	31.1	9.8	(24.2)
施設に入所している人	783,412	38.8	39.6	10.5	27.4

1)「深刻な状態にある人」を含む。

2)現金給付のみの受給者数(社会法典第11編37部)。サービス給付と現金給付を合わせて利用する人(社会法典第11編37部)は在宅介護サービスを受けている人の数に含む。

(出所) ドイツ連邦統計局データベースに基づき作成

<https://www.destatis.de/EN/FactsFigures/SocietyState/Health/LongTermCare/Tables/PeopleLongTermCare.html>

表2. 年齢別要介護者数と
その年齢における要介護者の比率(2015年)

	要介護者数 (人)	その年齢における 要介護者比率(%)
全体	2,860,293	3.5
75歳未満	839,856	1.1
75～85歳未満	955,830	14.1
85～90歳未満	589,665	39.7
90歳以上	474,942	66.1

(出所) ドイツ連邦統計局データベースに基づき作成
<https://www.destatis.de/EN/FactsFigures/SocietyState/Health/LongTermCare/Tables/PeopleLongTermCare.html>

表2は要介護者の年齢別割合を示す。ドイツの介護保険制度は年齢制限がなく、75歳未満でも83万9,856人(75歳未満人口の1.1%)が介護給付を受けている。

(2) 介護保険制度

ドイツの介護保障の核となるのは介護保険制度(Pflegeversicherung)であり、その根拠となる社会法典第11編(SGBXI)は1994年5月に成立した。1995年1月に保険料の支払いが開始され、同年4月に在宅介護給付、1996年7月に施設介護給付が段階的に導入された。

介護保険制度の被保険者は医療保険の被保険者の範囲に準じており、被用者でその年収が保険加入限度額を超えない者、失業手当受給者、公的年金受給者が強制被保険者となり、その配偶者や子でその収入が低い人は家族被保険者となる。介護保険と同等の給付を行う民間介護保険に加入している場合には、申請により介護保険加入義務は免除される。民間介護保険の被保険者は883万人で、全被保険者の約11%にあたる(2014年)。

①保険者と被保険者

介護保険の保険者は介護金庫(Pflegekasse)であり、連邦、州および地方自治体とは独立した関係にある公法上の法人である。介護金庫は医療保険の保険者である疾病金庫(Krankenkasse)に設けられ、その組織は疾病金庫が兼ねている。疾病金庫は合併が進んでおり、1970年には1800団体であったが、2016年には118団体となっている。各被保険者を医療保険において管轄する疾病金庫が介護保険においても当該被保険者を管轄する介護金庫となる。

被保険者は各保険金庫に加入する人たちとなるが、日本と大きく違う点は年齢制限がないことであり、65歳未満の障がい者も給付対象となっている(表2参照)。

②要介護認定、給付内容、給付上限額

ドイツの介護保険制度では、在宅の要介護者は介護現物給付(Pflegesachleistung)として、介護および家事援助を受けることができる。この給付は、介護金庫州連合会がサービス供給契約を結んだ認可介護サービス事業の介護職員により提供される。給付上限額は表のとおりであるが、これを超える分については、利用者の自己負担となる。給付上限額の枠内においては利用者の自己負担はない。

介護現物給付に代わる選択肢に介護現金給付として、介護手当(Pflegegeld)がある。介護手当の給付額は表3のとおりであるが、介護手当の用途に制限はなく、それを家族に渡すか、別に使用するかは本人に委ねられているが、要介護者本人にとって介護が適切に確保されることが条件となる。

この他に在宅者への給付として、代替介護（家族等の介護者が介護を行うことに支障が生じた場合に、介護サービス事業者のサービスを利用すること）、デイケア・ナイトケア（Teilstationäre Pflege）、ショートステイ（Kurzzeitpflege）がある。

③要介護認定基準の改正

第二次介護強化法が2015年8月12日に連邦議会で可決され、2016年1月1日より施行されたが、新しい要介護認定基準と給付額は2017年1月1日から導入された(後述)。

最も大きな改革として、モビリティ、認知とコミュニケーション能力、行動と心理的問題、自立、疾病やセラピーのニーズを要因とするプレッシャーや要望を自立して処理できること、日常生活や社会的コンタクトをやりくりできること、という6項目を基準にして、要介護認定をこれまでの3段階を5段階に変更した。表3は2017年1月1日から実施されている要介護度別の給付上限額を示す（BMG 2015）。

表3. 要介護度別の給付上限額（単位：ユーロ）

	要介護1	要介護2	要介護3	要介護4	要介護5
介護手当（月額）	125*	316	545	728	901
介護現物給付（月額）		689	1,298	1,612	1,995
施設介護（月額）	125	770	1,262	1,775	2,005

（出所）Bundesministerium für Gesundheit ウェブサイト。2017年1月1日現在。

* 見守りケアや在宅介護者のレスパイト給付として給付可能な金額。

要介護1は、まだそれほどの援助への考慮を必要としない人たちではあるが、介護についての相談や住環境の適応（例えば高齢者でも使いやすいシャワー等）、ちょっとしたお世話などが求められる。これまでに介護保険給付を受けていなかった層を広げることになり、50万人の利用者増が予測される（BMG 2015）。

すでにこれまでに要介護認定を受けている人については、再認定をせずに、最低でも現状の給付を受けられるようにし、多くの人にとっては給付が増える結果となった。身体的に障がいのある人は、要介護1の人は要介護2に、要介護3の人は要介護4というように、現在の認定基準の一つ上の基準に移行した。精神的に障がいのある人の介護度は自動的に一つあがることとなった。つまり要介護0の人は要介護2に、要介護2で日常生活に支障のある人は要介護4に移行した（BMG 2015）。

④介護補助具と住宅改修

表4は介護補助具（Pflegehilfsmittel）と住宅改修の給付上限額を示す。いずれも要介護と認定されれば、要介護度が高い低いにかかわらず、必要と認められれば、給付を受けることができる。要介護認定の幅が広がり、認定を受ける人が増えることで、介護補助具と住宅改修の利用者も増えるものと思われる。

表4. 介護補助具・住宅改修の給付上限額（単位：ユーロ）

	要介護 1	要介護 2	要介護 3	要介護 4	要介護 5
介護補助具（消耗品）	40				
介護補助具（要技術）	費用の90% ¹⁾				
住宅改修（1件につき）	4,000				

（出所）Bundesministerium für Gesundheit ウェブサイト。2017年1月1日現在。

1) 本人負担は1補助具あたり最高10ユーロ。

⑤補助具の財源別支出の推移

表5はドイツにおける補助具の財源別総支出額の推移を示すが、補助具の総支出額は少しずつ上昇し、2015年には188億6000万ユーロの支出であった。ドイツでは公的予算と4つの社会保険（医療保険、介護保険、年金保険、傷害保険）、民間医療保険、また雇用主や家庭、非営利民間団体が独自に購入する場合など、補助具の財源は複数あるが、2015年の統計をみると、最も割合が多いのは医療保険43.4%で、続いて家庭や非営利組織の支出が41.7%と続く。介護保険の支出は4.1%と少ないものの、他に比べて、支出の伸びが大きいことがわかる。

表5. ドイツにおける補助具の財源別総支出額の推移（1992-2015）

	1992		2000		2005		2010		2015		傾向
	支出額	割合	支出額	割合	支出額	割合	支出額	割合	支出額	割合	
総支出額(単位：百万円)	8,296	100%	11,512	100%	12,138	100%	15,023	100%	18,860	100.0%	
公的予算 Öffentlich Haushalte	168	2.0%	225	1.9%	191	1.6%	80	0.5%	98	0.5%	↓
医療保険 Gesetzliche Krankenversicherung	3,864	46.6%	5,785	50.3%	5,423	44.7%	6,322	42.1%	8,191	43.4%	→
介護保険 Soziale Pflegeversicherung	—	—	358	3.1%	331	2.7%	368	2.4%	774	4.1%	↑
年金保険 Gesetzliche Rentenversicherung	43	0.5%	11	0.1%	10	0.1%	13	0.1%	15	0.1%	→
傷害保険 Gesetzliche Unfallversicherung	95	1.1%	165	1.4%	198	1.6%	245	1.6%	292	1.5%	→
民間医療保険 Private Krankenversicherung	348	4.2%	541	4.7%	709	5.8%	905	6.0%	1,108	5.9%	→
雇用者 Arbeitgeber	194	2.3%	267	2.3%	315	2.6%	401	2.7%	522	2.8%	→
家庭/非営利民間組織 Private Haushalte/ Private Organisationen ohne	3,585	43.2%	4,161	36.1%	4,961	40.9%	6,689	44.5%	7,860	41.7%	→

（出所）Gesundheitsberichterstattung des Bundes 10.03.2017のデータをもとに作成。

⑥ドイツにみる近年の介護保険制度改革

●介護保険新展開法（2013年1月1日施行）

Gesetz zur Neuausrichtung der Pflegeversicherung

(Pflege-Neuausrichtungs-Gesetz-PNG) vom 23. Oktober 2012 (BGBl. I S.2246)

在宅の認知症高齢者等に対する給付引き上げにより、要介護1、2の認知症高齢者、代替介護に対する追加的給付が行われた。また介護者に対する支援の強化として、代替介護（家族等介護者が休暇や病気の際に家族等に代わって介護を行う）または短期の施設介護（ショートステイ）の給付を受けても、在宅の要介護者への現金給付は半額支給されることになり、グループホーム（3人以上の要介護者が居住する共同住宅）への助成が新設された。

これらの給付改善のために、2013 年 1 月から保険料率を 1.95%から 2.05%に引き上げ、公的介護保険に追加して民間介護保険に加入し、月 10 ユーロの保険料を払う人に対して、月 5 ユーロの助成金が支給されることとなった。

●第一次介護強化法（2015 年 1 月 1 日施行）

Erstes Gesetz zur Stärkung der pflegerischen Versorgung und zur Änderung weiterer Vorschriften vom 17. Dezember 2014 (BGBl. I S.2222)

過去 3 年間の物価上昇率を考慮して、給付上限額が 4%引き上げられた。住宅改修給付は 1 回につき 2,557 ユーロから 4,000 ユーロに引き上げられた。また在宅介護の支援強化のために、デイケアとナイトケアは介護給付とは別枠で利用可能となり（第 41 条）、代替介護の上限が 4 週間から 6 週間に引き上げられた(第 42 条)。これまでは認知症高齢者に限り在宅で家事支援を受けることができたが、要介護者すべてが対象となった（第 45b 条）。

給付の増額とともに、2015 年 1 月 1 日から保険料率が 0.3%引き上げられ、保険料率は所得の 2.35%となり（第 55 条）、介護保険収入は 1 年間で 36 億ユーロ増額となった。引き上げ分のうち、0.2%は給付に使われるが、0.1%は世代間の公平のために介護準備基金として 2033 年まで積み立てが行われる（第 131～139 条）。

●第二次介護強化法（2016 年 1 月 1 日施行）

Zweites Pflegestärkungsgesetz (PSG II)

第二次介護強化法が 2015 年 8 月 12 日に連邦議会で可決され、2016 年 1 月 1 日より施行されたが、新しい要介護認定基準と給付額は 2017 年 1 月 1 日から導入された。改正点は、年間 50 億ユーロの財源を確保し、要介護認定基準を 3 段階から 5 段階にして対象者を広げたことであり、これにより給付対象者は 50 万人の増加が見込まれている。

また第一次介護強化法で住宅改修などの給付上限額が引き上げられたが、第二次介護強化法では各レベルの給付上限額を引き上げることとなった。第二次介護強化法では「要介護となる前のリハビリ」という考え方を基盤にしている。また家族介護者の社会保障（年金、休暇等）の充実、介護金庫による家族やボランティアを対象とした学習コースの実施義務などの将来的展開についても規定している。

（３）福祉用具に関する法律（呼称と定義、範囲など）

①補助具(Hilfsmittel)

補助具は医療保険により給付されるもので、社会法典第 5 編第 33 条に規定されている。疾病治療において効果を高め、障がいの部分を補い、日常生活を送れるようにする目的を持つ。日本の介護保険制度で車いす（自走式、電動式）、車いす付属品、歩行器、特殊寝台、特殊寝台付属品、床ずれ防止用用具などは医療保険の給付対象となる。

※ただし日本のように「介護保険による福祉用具」といった明確なすみわけはなく、補助具によっては医療保険と介護保険の両方の給付となるケースもある（詳細は後述）。「何を目的とする補助具か」という点で、医療保険対象か、介護保険対象かに分けられる。

② 介護補助具（Pflegehilfsmittel）

介護補助具は介護保険により介護を必要とする人に給付されるもので、社会法典第 11 編第 40 条に規定されている。介護補助具は介護者の負担を軽減するもので、そのことにより要介護者の苦痛が和らぎ、自立生活が可能になると考えられている。介助用車いす、介護用ベッド、緊急アラームなどが給付対象となる。

③補助具一覧 (HMF: Hilfsmittelverzeichnis)

補助具一覧とは、疾病金庫と介護金庫が補助器具の給付を決定する際に参照する一覧表で「医療介護用指定福祉品目」と邦訳されることもある。補助具一覧は、社会法典(SGB: Sozialgesetzbuch)第 5 編第 128 条に規定されており、連邦合同委員会(GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss)のもとで作成されている。表 6 は補助具一覧の大分類を示す。この大分類のもとに詳細な製品が挙げられている。

連邦合同委員会は超党派の委員長のもとに、疾病金庫全国連合会 (GKV-Spitzenverband) の指名による委員 5 名、ドイツ病院連盟 (DKG: Deutschen Krankenhausgesellschaft) の指名による委員 2 名、連邦保険医協会 (KBV: Kassenärztliche Bundesvereinigung) の指名による委員が 2 名、連邦保険歯科医協会 (KZBV: Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung) 指名による委員が 1 名で構成され、任期は 6 年である。また社会法典第 5 編 127 条には価格の設定、139 条には品質についての規定がある。

ドイツ国内において補助具を販売しようとする場合、その製品が必ずしも補助具一覧に記載される必要はない。給付については疾病金庫や介護金庫が契約を通じて決めることであり、補助具一覧に拘束力はない。また疾病保険や介護保険による給付を問題にしない病院や問屋などは、理論的に取扱い製品が補助具一覧に登録されているかどうかにかかわらず、例え、新しく開発された製品で、まだ補助具一覧に登録されていない場合でも、疾病金庫や介護金庫が認めれば、例外的ではあるが、給付対象になりうる。

しかし、ザニテートハウス (後述) の多くも、基本的に補助具一覧への登録が済んでいる製品を取り扱っている。しかし連邦合同委員会の認証を受け、補助具一覧に登録されることは、公的保険による支給対象品目に承認されることになり、利用者が給付申請をする際の負担軽減を意味するとともに、製造側にとっても大きなメリットになる

(JETRO 2005 b:2)。民間の保険会社も、その多くは補助具一覧に依拠して、補助具の給付を決定している。

補助具一覧の申請手続きでは、かなり込み入った各種証明をしなければならないほか、補助具一覧自身が多岐にわたる製品グループを網羅している (同上)。

なお補助具にかかわらず、ドイツにおいて同種製品を販売する場合、EU において規定されている CE マークの認定を受けなくてはならない。CE マークの認定は、1998 年 6 月 15 日 1 月 6 日に新法として改定された「機器・製品安全法」に準拠している (同上)。

表 6. 補助具一覧 (HMF: hilfsmittelverzeichnis) ※補助具登録製品リストの大分類

<補助具品目 (= 疾病保険) >

- 01 吸引機器 Absauggeräte
- 02 生活順応補助 Adaptionshilfen
- 03 点薬補助 Applikationshilfen
- 04 入浴補助 Badehilfen
- 05 バンデージ Bandagen
- 06 照射機器 Bestrahlungsgeräte
- 07 盲人補助機器 Blindenhilfsmittel
- 08 インレー Einlagen
- 09 電子刺激装置 Elektrostimulationsgeräte

- 10 歩行補助 Gehhilfen
- 11 対褥瘡用機器 Hilfsmittel gegen Dekubitus
- 12 対気管支炎用機器 Hilfsmittel bei Tracheostoma
- 13 補聴器 Hörhilfen
- 14 吸入および呼吸治療機器 Inhalations- und Atemtherapiegeräte
- 15 失禁対策 Inkontinenzhilfen
- 16 コミュニケーション補助 Kommunikationshilfen
- 17 圧迫治療に伴う福祉用具 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie
- 18 患者および障害者用車両 Kranken-/Behindertenfahrzeuge
- 19 患者介護用品 Krankenpflegeartikel
- 20 就寝補助器具 Lagerungshilfen
- 21 体調および運動能力測定器 Messgeräte für Körperzustände/ -funktionen
- 22 動作補助 Mobilitätshilfen
- 23 人工補装具および副子・当て木（欠番）Orthesen/Schienen
- 24 義肢 Prothesen
- 25 視力補助（眼鏡は除く）Sehhilfen
- 26 着座補助器具 Sitzhilfen
- 27 人工声帯などの通話補助器具 Sprechhilfen
- 28 起立/直立補助器具 Stehhilfen
- 29 ストーマ関連器具 Stomaartikel
- 30 副子・当て木（欠番）Schienen
- 31 靴 Schuhe
- 32 治療用運動補助器具 Therapeutische Bewegungsgeräte
- 33 排泄補助 Toilettenhilfen

＜介護補助具品目（＝介護保険）＞

- 50 介護負担の軽減を目的とする介護用品 Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege
- 51 身体介護および衛生を目的とする介護用品 Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/ Hygiene
- 52 自活および行動性の向上を目的とする介護用品 Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/ Mobilität
- 53 苦痛軽減を目的とする介護用品 Pflegehilfsmittel zur Linderung von Beschwerden
- 54 用途の決まった介護用品 Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel
- 98 その他の介護用品 Sonstige Pflegehilfsmittel

- 99 その他 Verschiedenes

（出所）日本貿易振興会 2005b：8。 50～98 までの項目への網掛け、＜ ＞内は加筆。

④疾病保険と介護保険の給付配分

補助具によっては、疾病保険と介護保険の両方から給付とみなされることがある。かつてはケースごとに給付配分の検討が行われていたが、現在では表 7 のように、補助具によっては給付配分があらかじめ決定されていて、自動的に対応がなされている。

表7. 医療保険と介護保険の給付配分

二重の機能を持つ補助具		医療保険	介護保険
04	入浴補助具 Badehilfen	65.3%	34.7%
18	患者および障がい者用車両 Kranken-/Behindertenfahrzeuge	92.3%	7.7%
20	就寝補助具 Lagerungshilfen	95.7%	4.3%
22	動作補助具 Mobilitätshilfen	54.5%	45.5%
33	排泄補助具 Toilettenhilfen	87.0%	13.0%
19	患者介護用品 Krankenpflegeartikel	8.3%	91.7%
50	介護負担の軽減を目的とする 介護用品 Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege	8.3%	91.7%

(出所) 全国疾病金庫連合会 (GKV-Spitzenverband) 資料より

⑤療法と補助具の供給強化法 (Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung)

2017 年 1 月 1 日に施行。同法は疾病金庫全国連合会(GKV-Spitzenverband) に対し、2018 年 12 月 31 日までに補助具一覧(後述)を更新することを求めている。補助具一覧には 33 の製品グループの中に 2 万 9000 件をこえる製品が登録されているが、疾病金庫全国連合会は 2017 年 12 月 31 日までに更新するための手順を明らかにしなければならない。疾病金庫や介護金庫は、補助具給付にあたっての被保険者の権利に関する相談を強化すること、契約内容についての情報をインターネットで知らせることが求められる。

また補助具購入の際の入札に関しても情報公開や透明性が求められている (BMG 2017)。

⑥医療機器法 (MPG: Medizinproduktegesetz)

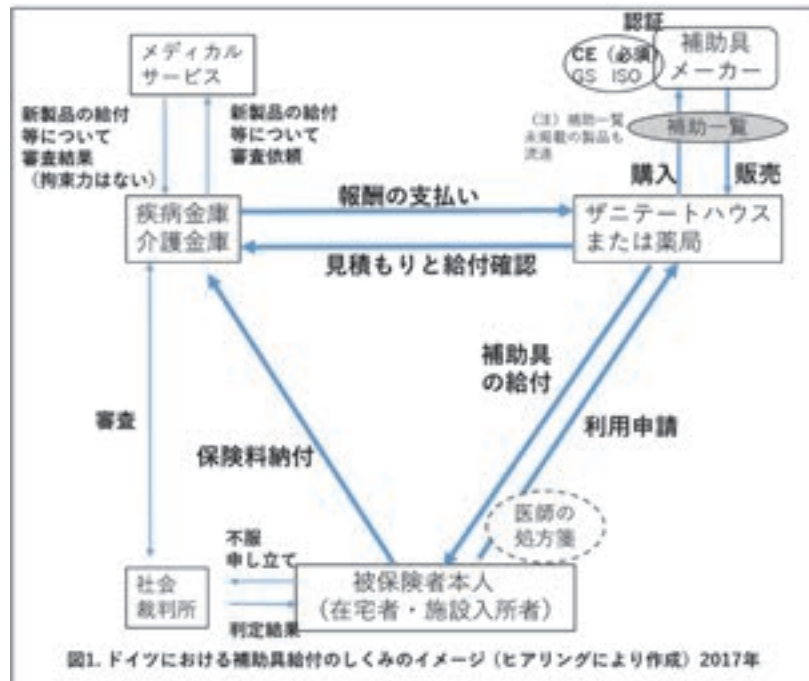
医療機器の使用に際して発生した患者への損害に関する責任を規定。EU 指令を国内法化したものであり、精密な医療機器から車いすに至るまで多種多様な製品が医療機器法により規定されている。製造者および販売者は、使用者である医師や患者に対して責任を持つ。

また医療機器法第 70 条は医療機器を取り扱う専門職は、医療機器の取り扱いに際して、その性能の異変に気付いた場合には、連邦保健省 (Bundesministerium für Gesundheit) に通報しなければならないことも規定している。

(4) 製造・販売に関する許認可（基準、規制などクリアの条件）

図1はドイツにおける補助具給付のしくみのイメージである。

まず、供給プロセスからみると、医師は利用者に対して処方箋をだし、利用者はザニテートハウスに行き、補助具を選定してもらうことになる（ザニテートハウスでの手続きの流れの詳細は後述）。ザニテートハウスの職員（作業療法士などの専門職）は、販



売する前に選定した補助具への保険給付が可能かどうかを疾病金庫または介護金庫に確認する。被保険者が加入する保険金庫によって、給付対象となる補助具は異なる。ただしヒアリングによれば、ザニテートハウスと保険金庫とは給付品目について、すでに契約が結ばれているため、保険給付の検討するのは全体の1割程度であり、残りの9割は処方箋のみで給付されているのが実態である。

補助具一覧に掲載されていない製品でも保険金庫が給付を認めるケースもある。メディカルサービス（後述）は、保険金庫から新製品や高額な製品について、その給付が適切かどうかの審査を依頼する。被保険者は保険金庫の給付に不満を持った場合は、社会裁判所に苦情申し立てを行うことができる。

次に調達プロセスをみると、補助具メーカーは展示会で出店したり、ザニテートハウスや病院、介護ホーム等に対して営業活動を行う。補助具メーカーにとっては補助具一覧に製品を載せることが大きな意味を持つ。ザニテートハウスも補助具一覧に掲載されている製品は保険給付対象になるので、安心して購入できる。ザニテートハウスは補助具の在庫が効率的に貸し出されるように運営に努力し、その中で新製品を購入しながら、品揃えに気を配る。

補助具メーカーやザニテートハウスについては、2012年1月1日から、ドイツ医療保険事業者事前資格審査協会（DGP: Deutsche Gesellschaft zur Präqualifizierung im Gesundheitswesen GmbH）により事前審査を受けた法人のみが疾病金庫や介護金庫との契約を結ぶことが可能となった。

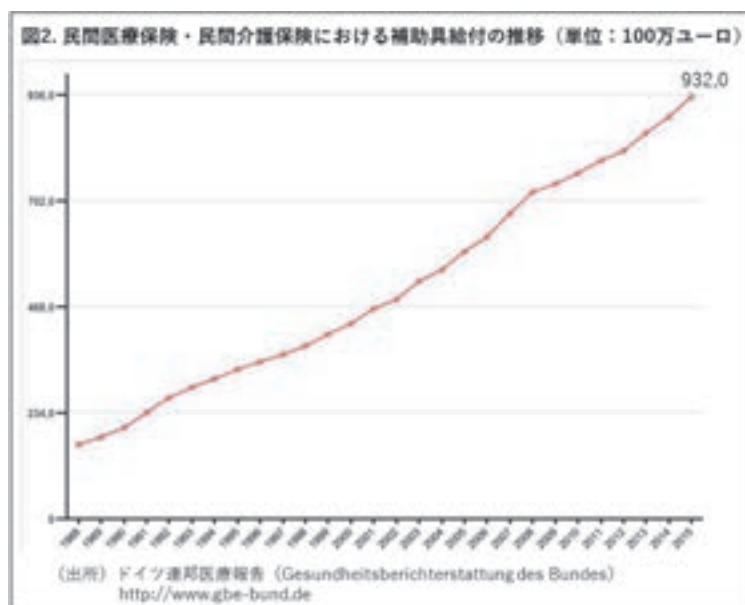
(5) 高齢者に係る保険

介護保険制度については、前述したのでここでは、民間疾病保険について示す。民間疾病保険(PKV: Private Krankenversicherungen)の被保険者は 883 万人で、被保険者全体の約 11%にあたる。

民間疾病保険では費用償還原理に基づいて給付を行っている。被保険者は費用を自分で先払いし、その後、被保険者が費用明細書と処方箋を保険会社に提出し、認められると、支払い費用が償還される。民間疾病金庫を通じた補助具の給付方法は保険会社で異なり、補助具一覧に基づく給付を行う保険会社もあれば、補助具一覧を参考にしていない保険会社もある (JETRO 2005:6)。

図 2 は民間医療保険、民間介護保険における補助具の給付費の推移を示すが、2015 年は 9 億 3200 万ユーロであ

り、公的医療保険、公的介護保険と同様に、年々、給付額が伸びていることがわかる。



(6) 福祉用具に係る給付 (法律や制度の概要)

① ドイツにおける補助具の利用者

ドイツにおける補助具の利用者 (レンタルまたは購入) は次の 4 パターンが考えられる。

1) 「在宅」で生活する被保険者で、補助具が必要と認められた人 (=医師の処方箋がある人)

在宅で補助具を利用する場合、その給付のほとんどはザニテートハウスでの補助具のレンタルという形態をとる。また製品 (特に消耗品) によっては薬局で給付を受ける。疾病金庫または介護金庫への手続きはザニテートハウス (製品によっては薬局) を通じて行われる。疾病金庫や介護金庫が自ら補助具を販売、レンタルすることは禁止されている。

また保険給付を受けない場合は、ザニテートハウスを仲介する必要はなく、インターネットを使って購入したり、補助具メーカーから直接購入する場合もある。

2) 「介護ホーム等」に入所する被保険者で、補助具が必要と認められた人 (=医師の処方箋がある人)

介護ホーム等の施設は、補助具を必要とする入所者のために、医師の処方箋を準備し、ザニテートハウスと利用者をつなぐ。つまり介護ホーム内で個人使用の補助具 (電動車いす、歩行器等) は在宅者と同様に、ザニテートハウスを通じて、給付と支払いの手続きが行われる。また保険給付を受けない場合は、ザニテートハウスを仲介する必要はなく、インターネットを使って購入したり、補助具メーカーから直接購入する場合もある。

3) 保険給付を受けずに補助具を利用する人

最新式の歩行器や車いすなど、保険給付として認められない補助具であるが、購入あるいはレンタルを希望することもある。

4) 事業者としての介護ホーム

介護ホームなど施設においては、自らの備品として使用する介護用車いす、リフトなどはザニテートハウスを通じて購入やレンタルするか、直接、補助具メーカーから購入する場合もある。

②ドイツにおける補助具利用の流れ（＝保険給付を前提とする上記1) 2) に該当する人の場合）

図3はドイツにおける補助具の供給システムを示す。社会保険や民間保険などにより補助具を利用する場合は、医師の処方箋が必要となる。患者はその処方箋とともにザニテートハウス、薬局などに連絡し、専門家のアドバイスのもとに製品を選ぶ。その費用の一部が保険給付の対象となる。

被保険者は、多くの場合、ザニテートハウスで補助具の助言を受ける。ザニテートハウスでは、医師の処方箋に基づき、疾病金庫や介護金庫に対して、見積もりを行う。再利用が可能な補助具（移動補助具等）は、新品購入に先立ち、中古再利用の可能性を確認することになっている。利用者がザニテートハウスでのアドバイスの基づく製品以外のもの（＝保険給付の対象でない製品）を選ぶ場合は、必要な差額は利用者負担となる。



③ザニテートハウス(Sanitätshaus)

ザニテートハウスは、「衛生用品店」、「サニタリーハウス」などと邦訳される。主な仕事は①入札を通じて補助具をメーカーから購入する、②疾病金庫、介護金庫と給付についての契約を結ぶ、③医師からの処方箋に基づき、利用者と相談しながら補助具を選び、疾病金庫（または介護金庫）に送付する見積書を作成する。

ドイツでは、移動用補助具の流通の大部分をザニテートハウスが担っている。ザニテートハウスの多くは、展示会やメーカーの情報などを通じて、取り扱う製品を更新しながら、管理している。ザニテートハウスは前述のとおり、被保険者個人について、疾病保険と介護保険における補助具給付を扱っている。またそれ以外に、病院や介護ホームなどの施設に、補助具の販路を持っていたり、施設との間に電動ベッドなどのレンタルと補修の契約を結んでいることもある。ザニテートハウスの中には、保険給付以外の補助具の販売経路の開拓のために、インターネットを介した販売を検討するものもある。

ヘッセン州（最大都市はフランクフルト）の人口は 609 万人（2016 年）であるが、ヘッセン州には約 200 件のザニテートハウスがあり、ほとんどが民間企業の形態を持つ。ザニテートハウスを開業し、疾病金庫や介護金庫からの報酬を受けるには、ドイツ医療保険事業者事前資格審査協会(DPG)による認可が必要であり（社会法典第 5 編 126 条）、認可を受けたザニテートハウスは利用者が加入する各金庫との契約に基づき、補助具給付を行っている。

ザニテートハウスは、3 つの全国連合会(Reha Service Ring/ Reha team/ Reha vital)を組織しており、中央レベルで疾病金庫中央連合会（Spitzenverbände der Krankenkassen）と価格交渉を行い、その内容にもとづき、州レベルでも疾病金庫州連合会と価格交渉を行い、契約を結ぶ。

ザニテートハウスは、機能によりカテゴリーⅠ～Ⅲに分類されている。カテゴリーⅠは特別注文の補助具の製造や修理をすることが認められているザニテートハウスであり、義肢装具マイスターが少なくとも一人は配置されなくてはならない。カテゴリーⅡには補助具の製造は認められず既製品の販売のみを扱うザニテートハウスであり、医療機関において少なくとも 5 年間の勤務歴のある専門職が 1 名配置されなければならない。カテゴリーⅢは患者自身が行う治療のために医療機器を配送するものである。

④例：ザニテートハウス・ライニンガー株式会社（Reininger AG） フランクフルト

ライニンガー株式会社はヘッセン州で最も大きいザニテートハウス（カテゴリーⅠ）であり、義肢装具マイスターを配置し、オーダーメイド製品も扱っている。

1991 年にフランクフルトで創業。創業時は義肢装具マイスターであったギド・ライニング氏と同僚の 2 人で、特別注文の靴と義肢のみの製造販売を行っていたが、従業員は 212 人（うち 31 人は研修生）で、ヘッセン州では最も大きなザニテートハウスの一つとなった（2017 年現在）。1999 年に医療部門に進出し、ストーマ（人工肛門）等の医療機器も扱うようになった。また同社は Reha vital 全国連合会に加盟している。

主要な取引先は介護ホームであるが、在宅で使用される個人分の補助具も合わせて、約 4 万 9300 台の補助具レンタルを扱っている。補助具等の運搬用のトラックが 2 台、外勤のサービス要員の自動車は 83 台ある。ヘッセン州を中心に、周辺 5 州を営業地域とし、本店から 100～130 キロ以内で営業を行っている。

2015 年以降、オランダのユトレヒトに本社がある、1899 年創業の伝統を持つメディク・コンツェルン(Mediq)の傘下に入っている。メディク・コンツェルンは、14 か国で営業し、82 万 5000 人の利用者と年間 27 億ユーロ（約 3000 億円）の売り上げを持ち、ヨーロッパにおける在宅介護サービス等の営業規模ではトップクラスである。ライニンガー株式会社の補助具の利用者は約 4 万人である。自社株の 75%は取締役 4 人が所有し、大部分は創業者のライニング氏が持つ。介護施設も合併が進み、チェーン化が進む中で、市場で生き残るためにはザニテートハウス自体も事業規模を大きくする必要があり、メディク・コンツェルンの傘下に入った。

補助具については包括的な提供がモットーで、オーダーメイドの製品も多く、大量生産はしていない。利用者の退院時に病院と連携しており、職員には看護師、作業療法士、理学療法士等がいる。同社は ISO 9001 と ISO 13485 を取得している。

24 時間体制でサービス提供を行っており、緊急対応が必要な時は夜間でもでかける（例：酸素供給器具や褥そう予防マットの故障等）が、この対応は法定疾病金庫との 24 時間対応の契約を結んでいることが条件となる。

ライニンガー株式会社で扱う補助具は「標準タイプ」（Reha Standard）と「特別タイプ」（Reha Spezial）の 2 種類に分かれる。「標準タイプ」は介護ベッド、補助器具、便座、グリップなどで、「特別タイプ」は患者に合わせて調整が必要なものを指し、車イス、動作や移動を解除する補助具である。また「特別タイプ」はリハビリのために使用するものも含まれる。

⑤補助具一覧に掲載されていない補助具が保険給付となるには

補助具一覧に掲載されていない用具については、およそ各州単位に配置されているメディカル・サービス（MDK: Medizinische Dienste der Krankenversicherung）が個別ケースごとに審査を行い、疾病金庫（または介護金庫）がカバー率を決めるための鑑定書を作成する。メディカル・サービスはおよそ州ごとに配置されているため、州によって審査結果が異なる場合もある。（ノルトライン＝ヴェストファーレン州とベルリン＝ブランデンブルク州は例外で、州に2か所ある。）

⑥メディカル・サービスの役割

メディカル・サービスは1989年1月から社会法典5章275条（5）に規定されている審査組織である。雇用主は疾病金庫と介護金庫であるが、組織としては独立しており、中立の立場で専門職が各種の審査にあたっている。疾病金庫や介護金庫は給付にあたり、財政面を考える傾向にあるが、メディカル・サービスは医薬品や補助具が患者にとって、どれだけ重要かを考える組織であり、疾病金庫はメディカル・サービスに審査を委託することで経費節減をめざすが、メディカル・サービスにとって重要なのは利用者に質の高いものが提供でき、障がいのある人たちがそれぞれに適した器具が提供されているかが重要である。このことは経済効率性と相反するものではなく、適さない補助具を提供することは明らかに財政運営の効率性に反すると考えられる。

疾病金庫と介護金庫から支給されるヘッセン州メディカル・サービス運営費用は年間約5493万8000ユーロであるが、積算根拠は「被保険者数×14.41ユーロ」と一定額であり、審査件数に応じて支給されるものではない。

ヘッセン州メディカル・サービスは4部門に分かれており、①病院担当（6地域ごとの各課、精神科担当課、相談事業課）、②労災担当（6地域ごとの各課）、③介護保険担当（13地域ごとの各課）、④外来担当（特別製品・外来相談課、補助具課、償還請求課）に分かれている。③介護保険担当は、主に介護保険の要介護認定を担当しており、④外来担当の補助具チームが主に補助具に関する審査を担当している。

ヘッセン州メディカル・サービスの職員は、医師（Ärzte）174人、看護助手（Assistenzkräfte）242人、訪問看護師（Pflegefachkräfte）139人、事務職員（Verwaltungsangestellte）40人、その他に有資格心理療法士（Diplom-Psychologen）、医療事務アシスタント（Kodierassistenzkräfte）などで構成されている。特に介護保険の認定関係の職員は州内12地域に分散している。

ヘッセン州における医療保険分野の審査件数は表8のとおりで、4割強が病院サービスに関する審査で、入院日数の審査などが例に挙げられる。補助具に関わる審査は全体から見れば少なく、全体の3.4%となっている。

表8. 医療保険関係の審査件数（2015年）

病院サービス	Krankenhausleistungen	44.3%
労災認定	Arbeitsunfähigkeit	27.4%
予防・リハビリテーション	Leistungen zur Vorsorge/Rehabilitation	15.0%
外来サービス	Ambulante Leistung	5.1%
補助具	Hilfsmittel	3.4%
新たな治療・検査と新薬	Neue/unkonventionelle Untersuchungs- und Behandlungsmethoden/Arzneimittel	1.6%
利用者による不服申し立て/ 第三者による不服申し立て	Ansprüche gegenüber/von Dritten	0.7%
その他	Sonstige Anlässe	2.5%

（出所）ヘッセン州メディカル・サービス資料より

介護保険分野の審査件数は表 9 のとおりで、7 割強が在宅介護の審査であり、介護補助具の審査は 5.2%となっている。在宅介護では 988 件、施設介護では 899 件については、年 1 度の定期審査を行い、これは 1 週間前の事前通告の後で実施される。それ以外にも抜き打ち審査を行っている。

表9. 介護保険関係の審査件数 (2015年)

在宅介護	P flegebedürftigkeit in der am bulanten P flege	74.2%
施設介護	P flegebedürftigkeit in der vollstationären P flege	20.2%
住宅改修・介護補助具	Sonstige, w ie z. B. P flegehilfsm ittel, w onum feldverbessernde M aßnahm en	5.2%
身障者施設	P flegebedürftigkeit in vollstationären E inrichtungen der Behindertenhilfe	0.4%

(出所) ヘッセン州メディカル・サービス資料より

(7) 一般的な福祉用具の安全性や有効性に関する試験・評価、認証

①CEマーク

補助具は、EUの医療機器指令 (MDD: Medical Device Directive)93/42/EC の指令要件を満たしていることを示す認証基準「CEマーク」を取得すれば、ドイツをはじめとするEU域内で自由に流通・販売することができる。CEマークは、EU指令が求める要件をその製品が満たしていることを、第三者機関である公認適合機関が認めたことを示すマークである。

医療機器はクラスⅠ、クラスⅡa、クラスⅡb、クラスⅢの4つのクラスに分類される。

●クラスⅠー低リスク (車いす、聴診器、石膏等)

●クラスⅡaー中リスク (補聴器、カテーテル、注射器、電子式対応系、輸血用機器等)

●クラスⅡbー高リスク (レントゲン、コンタクトレンズ、人工呼吸器、患者モニター等)

●クラスⅢー最も高リスク (人工血管、人工心臓弁、呼吸性外科用縫合素材等)

補助具の多くはクラスⅠに属すると考えられ、その場合、原則的にメーカーが製品の適合性を示し、CE適合宣言をすればよいことになっている。クラスⅡa以上になると、第三者機関から審査を受ける手続きが必要となる。

②CEマークの取得方法と認証機関

ドイツにおけるCEマーク取得の方法は次のとおりである

CEマーク認証取得の手順

- 1) 認証審査申請：まずは認証審査申請書類を作成する。
- 2) 技術文書提出 製品安全試験の実施：選択した等級の適合評価手順に応じて要求された必要書類を提出する。審査実施前に技術文書 (Technical Documentation) を作成し提出する。その後、この文書は審査および監査に備えて保管する義務がある。技術文書の必要な項目は以下のとおりである。
(製品の一般説明、製品・部品・部品の組合せ、回路等の図面と製作図、図面・製品の機能に関する解説、リスク分析の結果・適用規格の一覧表、試験、計算等の結果、試験報告・臨床の評価、場合によってはそのデータ)
- 3) CEマーキング適合性評価審査：不適合指摘事項に対する是正措置の検証(不適合の内容によっては再審査の場合もある)。SGS ではこの際に審査を二段階に分けて行っている。第一段階審査では現地審査か文書審査かを選択することができる。第二段階審査では主に技術文書がレビューされる。これらを受けて不適合の是正措置の検証が行われる。
- 4) EC 認証の推薦：すべての必要な認証審査に合格したと認められた場合には認証機関から認証の推薦が行われる。
- 5) EC 認証登録書の発行：その後、EC 認証書(EC 適合証明書)が発行される。
- 6) 定期審査：CE マークは 5 年間有効であり、1 年ごとに定期監査を受ける必要がある。
- 7) 延長手続き、書類審査：認証機関が切れた製品は認証書の期限切れに伴う再審査、認証書の再発行が求められる。延長手続きのための申請書類を提出する必要がある。

(日本貿易振興機構(JETRO)『ドイツ医療機器市場調査』(2011年3月)5-6頁の直訳引用) ※一部を割愛



ドイツ国内では、代表的な認証機関にテュフ・ラインランド・グループ (TÜV Rheinland Group) がある。テュフ・ラインランド・グループでは、CE マークの認証も行うが、GS (Geprüfte Sicherheit “安全性確認済”の意) マークの認定も行っている。

GS マークは、ドイツの製品安全法 (ProdSG 法) にもとづいて検査され、安全性が認証された製品に付けられる。型式認証 (type approved) マークである GS マークの認証の際には、製造工場の品質管理体制も問われ、GS マーク認証を受けた製品の製造工場の検査は、ドイツ製品安全法により、1 年もしくは 2 年に一度実施することが義務付けられている。1997 年 12 月 31 日以降、GS マークの認証の一部が CE 認証と重複することになり、その部分に関しては CE 認証のみの認可で代表されることができるようになった。GS マークの認証は義務ではないが、GS マークの認証により第三者認証機関による安全検査と継続的な生産管理を証明することができる (テュフ・ラインランド・グループ・ウェブサイト <http://www.tuv.com>)。

(8) 情報提供システム：ドイツ補助具データベース REHADAT

(<http://www.rehadat-hilfsmittel.de/>)

REHADATは、名称は「職業リハビリ情報システム」(Information System on Vocational Rehabilitation)であり、ケルン経済研究所 (Institut der Deutschen Wirtschaft Köln) が提供する補助具の情報システムである。ケルン経済研究所は、ビジネス団体、雇用者団体、企業がメンバーとなっている非営利組織である。自由経済と社会秩序をフィールドとするドイツの民間経済研究所で、ビジネスと社会がどのように機能し、相互作用するかを研究や事業のテーマとしている。REHADATの運営管理は、ケルン経済研究所の「職業リハビリと包摂」(Vocational Rehabilitation and Inclusion) ユ

ニットが担当している。このユニットはREHADATの運営管理以外にも、障がいのある人たちを対象とした職業訓練や、障がいのある人たちの働きやすい職場環境のためのケーススタディを行うなどの事業も行っている。

障がいのある人びとの日常生活の質を向上させ、社会や労働生活への参加を可能とするために多様な製品が存在するが、REHADATでは購入可能な補助具の情報をありのままの形で掲載している。REHADATには約10万件の補助具と約2500件の製造会社及び販売会社が掲載されている。例えば車イスだけでも381種類が掲載されている。REHADATの情報は労働市場における雇用に関係する。

REHADATは連邦労働社会省(BMAS)の財源で運営されているが、その財源はドイツにおける障がい者の法定雇用率に違反した企業に対する罰則金（一人当たり月額300ユーロ）の一部が使われている。（この罰則金は、障がい者を雇用する会社に対する給付の財源にもなっている。）

1998年まではドイツでは補助具についての包括的な情報がなく、医師が適切な処方箋を書く上でも様々な情報を集めるためのプラットフォームが必要となった。補助具一覧は保険給付の枠組みの中でのリストであり、一部の情報に限られている。例えば、近年では、スマートフォンは補助具一覧に掲載されていないが、補助具として保険給付の対象として認められることもある。年間に30～50万人の利用があり、掲載内容は年に1度更新している。REHADATの利用者には、ザニテートハウス、医師、補助具関係の相談員、作業療法士などが多い。

ドイツ国内では保険給付の対象となる補助具は年間70億ユーロ（約8400億円）であるが、補助具市場全体は年間150～160億ユーロ（約2.2兆円）と保険給付の2倍以上である。職業リハビリの観点で、REHADATには市場で購入できる補助具はほとんどすべて掲載されているが、補聴器や義肢など医療専門性が高い補助具（＝医師の処方箋が必要となるので利用者自身が選択しにくい補助具）は掲載していない。CEマークのある製品であれば、どのような補助具でもREHADATに登録できる。データベースの更新は年に1度行われており、2016年には800件の新製品が新たに掲載された。

REHADATは、ヨーロッパ補助具技術情報ネットワーク（EASTIN: European Assistive Technology Information Network/ <http://www.eastin.eu>）に参加している。ヨーロッパ補助具技術情報ネットワークには、ドイツ（ケルン経済研究所 Institut der deutschen Wirtschaft Köln）の他に、イギリス（Disabled living foundation）イタリア（Fondazione don Carlo Gnocchi Onlus）、デンマーク（The national board of social services）の4団体が資金提供とともに参加し、その他にベルギー、フランスの団体が正会員として、ノルウェー、フィンランド、オーストラリア、ポルトガル、リトアニア、スペイン、台湾、シンガポールなど19か国の団体が賛助会員として参加している。

図4. ドイツ補助具データベースRIHADATのトップページ



図5. ドイツ補助具データベースRIHADATの「車いす」のページ



(9) まとめ

ドイツでは近年、介護保険制度を巡る大規模な制度改正が続いている。また多くの新製品が開発される現状の中で、補助具一覧の内容は利用しにくくなり、さらに補助具一覧の品目選定の不透明さも指摘されており、療法と補助具の供給強化法に基づき、年内に見直されることとなっている。

ここではまとめとして、日本の介護保険制度と比較しながら、ドイツの介護保険制度改正に伴う変化を整理する。

①制度改正に伴う変化

- ・ 介護保険の要介護認定基準が、3段階が5段階に改正され、身体介護とともに認知障害などにおける介護も給付対象となった。
- ・ 療法と補助具の供給強化法が2017年1月1日に施行され、理学療法士、作業療法士の権限が強化された。
- ・ 療法と補助具の供給強化法により、補助具一覧の見直しや給付プロセスの透明化が図られようとしている最中である。

②補助具給付について、日本の介護保険制度と異なる点

- ・ 補助具の給付は、介護給付の要介護認定とは別枠で行われており、支給限度額も別枠である。また疾病保険、労災保険、年金保険などからの給付もある。また一つの補助具に対して、複数の保険を組み合わせた形式での給付もある。
- ・ 補助具の給付は製品というよりはその使用目的により財源が決まるしくみで、介護保険、医療保険の混合で給付される場合もある。
- ・ ザニートハウスは在宅の利用者だけでなく、施設や病院で使用する補助具のレンタルも請け負っており、（日本の福祉用具店舗に比べると）事業規模が相当に大きい。
- ・ 補助具一覧は絶対的なものではなく、補助一覧に掲載されていない補助具でも、疾病金庫や介護金庫が給付対象として認める場合もある。

【引用・参考資料】

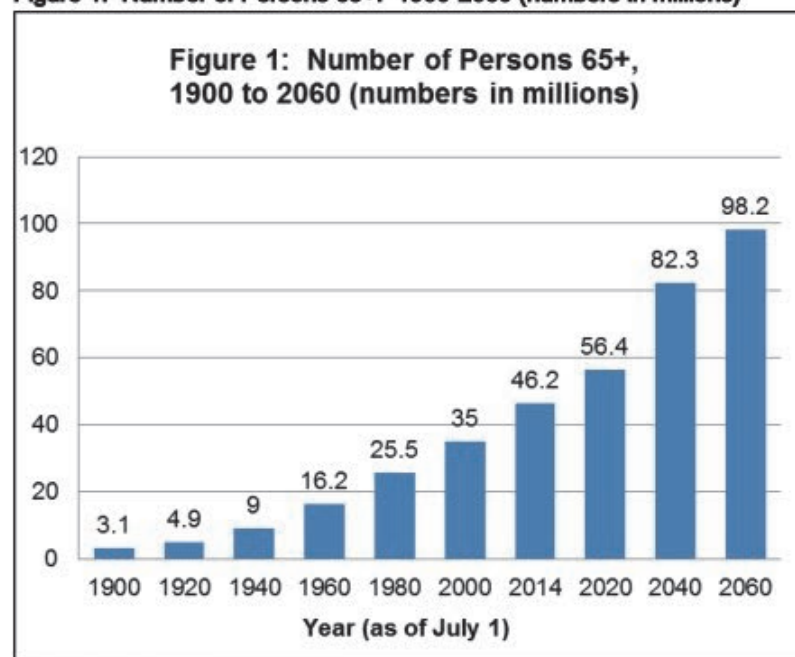
- 藤井直人、矢野勝彦、山田淳弘. 2011. 欧州の福祉機器安全基準整備状況の視察報告. 神奈川県総合リハビリテーションセンター紀要、36号
- 松本勝明. 2011. ヨーロッパの介護政策：ドイツ・オーストリア・スイスの比較分析. ミネルヴァ書房.
- 日本貿易振興会(JETRO). 2005a. Report 4「ドイツにおける福祉用具流通制度（ベルリン・センター）」ユーロトレンド
- 日本貿易振興会(JETRO). 2005b. Report 5「ドイツの医療・介護用指定福祉品目一覧への収載・登録の手引き（ベルリン・センター）」ユーロトレンド
- 日本貿易振興会(JETRO). 2011. 『ドイツ医療機器市場調査』（2011年3月）
- 渡邊慎一. 2012. 欧州の福祉用具の公的給付について. 第1章テクニカルエイド概論. OTジャーナル 46(7), pp.688-692.
- Federal Ministry of Health (BMG). 2015. Second Bill to Strengthen Long-Term Care. (<http://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/en/long-term-care/second-bill-to-strengthen-long-term-care.html>)
- Bundesministerium für Gesundheit. 2017. Gesetzt zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung beschlossen.
- MDK Hessen. 2016. Kompass 2016/2017. Ihre Ansprechpartner beim MDK Hessen.
- ドイツ連邦統計局データ (<http://www.destatis.de>)

6. 米国における高齢者介護と福祉用具の給付

(1) 高齢者の状況

アメリカ合衆国保健福祉省のコミュニティ生活局（ACL）と高齢者局（AOA）による2015年の高齢者属性調査によると、2004年から2014年にかけて65歳以上の人口は3,620万人より28%増加して4,620万人となった。更に2040年までに2000年時の65歳以上の人口の倍以上の8,230万人になると予測している。

Figure 1: Number of Persons 65+: 1900-2060 (numbers in millions)



Note: Increments in years are uneven.

Source: U.S. Census Bureau, Population Estimates and Projections.

（出典：米国保健福祉省、コミュニティ生活局（ACL）・高齢者局「A Profile of Older Americans: 2015¹」）

2014年時点で7人に1人、あるいは人口の14.5%が高齢者であり、2040年には21.7%になる予測。2014年時点で85歳以上の人口は620万人、2040年には1,460万人になる予測。

65歳の人の平均余命は19.3年（女性が20.5年、男性が18年）である。

(2) 福祉用具に関する法律

米国では福祉用具は医療機器と区別されておらず、医療機器は連邦食品・医薬品・化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act : FD&C Act)第201条(h)で下記のように定義されている。

医療機器とは、器具(instrument)、器械(apparatus)、用具(implement)、機械(machine)、仕組み(contrivance)、インプラント(implant)、体外試薬(in vitro reagent)、あるいは他の類似・関連したもので、構成部品又は附属品を含み、以下のいずれかを指す。

¹ A Profile of Older Americans: 2015

https://aoa.acl.gov/Aging_Statistics/Profile/2015/docs/2015-Profile.pdf

- 米国国民医薬品集 (The National Formulary)、米国薬局方 (United States Pharmacopeia)、及びその付録で規定されるもの
- ヒトまたはその他の動物を対象とし、病気・諸症状の診断 (Diagnosis)、治療 (Cure)、緩和 (Mitigation)、処置 (Treatment)、病気予防に使用するもの
- ヒトまたはその他の動物の身体構造または機能に影響を与えることを目的とし、その主目的が体内での化学作用や新陳代謝に依らないもの

同法に基づき、米国食品医薬品局 (FDA: Food and Drug Administration) の医療機器・放射線保健センター (Center for Devices and Radiological Health: CDRH) が日本における福祉用具を含む医療機器を管轄しており、新規機器の製造・販売には FDA への届出・承認が必要となる。

FDA は連邦規則集第 21 巻 (Title 21 of the Code of Federal Regulations: 21CFR) 第 862 条から 892 条において 1700 種以上の医療機器を 16 種類の専門分野 (循環器科領域用機器、耳鼻咽喉科領域用機器等) に分類している。CFR の各機器の項目内では、使用目的を含めた機器の概要、患者・使用者に及ぼすリスクの大きさを表すクラス (Class I, II, III) が規定されている。

日本における福祉用具に該当する機器の幾つかは 890 条、物理療法機器 (Physical Medicine Devices) に含まれている。

(3) 製造・販売に関する許認可

米国で新たに医療機器を販売しようとする場合、①機器の製造業者、または輸入業者の登録、②機器の登録、③各種市販前申請、④品質管理規則への準拠、⑤ラベル・説明書等への表示、⑥有害事象等の報告が求められる。

市販前申請について

FDA は医療機器をそのリスクに基づいて 3 つのクラス (低リスク～高リスク) に分類しており、機器生産者は自らの機器が該当するクラス分類と規制要件を確認し、適切な市販前届出・承認申請をする必要がある

各機器分類がどのクラスに該当するかは FDA ウェブサイト上の機器分類データベース²、または機器分類表³から参照可能である。

FDA の定めるリスクによるクラス分類は下記の通り

クラス I 低リスクの機器	全ての医療機器で要求される一般規制要件 (粗悪品、商品違い、交換・返金対応等) を満たせば市販が可能となる機器がクラス I に分類される。原則として市販前届出 (510(k)) は不要。例: 杖、自助具等
クラス II 中程度のリスクの機器	一般規制要件を満たすだけでは安全性・有効性が保証できない機器がクラス II に分類される。一般規制要件に加え特別規制要件を満たす必要がある。原則として市販前届出 (510(k)) 申請が必要。例: 電動車いすや非侵襲血圧計等。
クラス III	人命の維持や健康機能低下の防止に用いられる機器、または

² <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>

³ <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051530.htm>

高リスクの機器	怪我や疾病等の潜在的かつ甚大なリスクを与える可能性があり、一般規制要件と特別規制要件だけでは安全性・有効性が保証出来ない機器がクラスⅢに分類される。市販前承認（Premarket Approval: PMA）申請が義務付けられる。例：ペースメーカー等
---------	---

該当するクラスの確認後、各機器の規則で個別に要求される申請方法を確認する。一般的な形式として市販前届出（510(k)）、市販前承認（Premarket Approval: PMA）、デノボ（De Novo）申請がある。

市販前届出（510(k)）	一部のクラスⅠ機器と大部分のクラスⅡ機器には510(k)が必要となる。510(k)では新たに販売する機器が既に米国で合法的に市販されている同分類の機器（先発機器）と同程度の安全性、有効性を有しているという事を立証する申請である。申請者は自らの機器と既に市販されている類似機器（過去にFDAに承認された機器）を比較し、それらが使用目的、技術的特徴、性能評価の点において「実質的に同等（Substantially Equivalent）」であることを立証する必要がある機器生産者はFDAに直接510(k)申請を行うことができるが、審査効率化のためFDA公認の第三者機関への申請が推奨されている。
市販前承認（Premarket Approval: PMA）	大部分のクラスⅢ機器にはPMA申請が必要となる。クラスⅢに該当する機器は人体に与える影響やリスクが大きいため、PMAの審査は医療機器の市販前申請の中で最も厳格な形式である。申請者は資料としては機器の使用における、安全性および有効性を合理的に実証できる有効な科学的エビデンスを提供しなければならない。
De Novo（デノボ）	同等の類似機器（先発機器）が市場には存在しないが、そのリスクが軽度から中程度であるとみなされる新規機器はDe Novo審査の申請ができる。これは510(k)で「実質的同等性（Substantially Equivalent）」立証のために比較できるような既存機器の存在しない先進機器の場合であっても、一般規制や特別規制でその安全性・有効性が保証できると判断された場合、その機器を新たにクラスⅠやクラスⅡに分類する審査プロセスである。De Novo審査におけるクラス分類はリスクとエビデンスに基づいて行われる。FDAにより新規機器のDe Novo申請が認められた場合、米国内で合法的に市販可能になり、その機器を対象とした新たな分類が作られる。また、将来類似機器が510(k)申請をする際に比較対象の先発機器として利用される事になる。

以下の2つに該当する機器生産者がDe Novo申請をすることができる。

ケース1:

ある既存の機器を比較対象に新規機器の510(k)申請をしたが、「実質的に同等ではない（Non-Substantially Equivalent）」との判断で申請を却下された機器生産者は、判断決定から30日以内にDe Novo申請をすることができる。

ケース 2 :

自らの新規機器と「実質的に同等な」機器が米国内で合法的に市販されていないと機器生産者が判断した場合、510 (k) 申請をせずに初めから De Novo 申請をすることができる。

日本の福祉用具貸与種目及び購入種目と F D A による分類 (21CFR) の比較例

介護保険貸与種目	FDA 分類 (CFR21 内分類)	クラス
・ 手動車いす	890.3850	I
・ 電動車いす	890.3860	II
・ 歩行器	890.3825 - Mechanical walker	I
・ 歩行補助杖	890.3075 - Cane 890.3150 - Crutch 890.3790 - Cane, crutch, and walker tips and pads.	I I I

(4) 高齢者に係る保険

米国には日本のような国民皆保険制度が無く多数の無保険者が存在する。その解消を目標の一つとして米国前大統領のオバマ氏が医療保険制度改革を行い、通称オバマケアと呼ばれていた。しかし、歴史的には国民の大半は雇用先が提供する医療保険に加入しており、民間保険が中心的な役割を果たしてきている。公的な医療保険としては 65 歳以上の高齢者および障害者を対象とするメディケア (Medicare)、低所得者層を対象とするメディケイド (Medicaid)、18 歳以下の児童を対象とする低所得者子供向け公的医療保険 (CHIP)、トライケア (TRICARE) と呼ばれる現役軍人や州兵及び予備役、退役軍人ならびにその家族を対象とした保険等があるのみである。以下に高齢者に係る保険として、メディケアについて概説する。

・メディケア

1965 年にメディケイドとともに設立された医療保障システムの一つであり 4 つのパート (A、B、C、D) に分かれている。以下に各パートならびに負担額、受給条件などを概説する。詳細については下記の URL を参照されたい。

<https://www.medicare.gov/>

メディケアパート A と B の適格条件の第 1 は「米国市民権者」あるいは「合法的に継続して少なくとも 5 年米国に居住している者」である。それ以外に以下の 3 条件のどれかを満たす必要がある

- ・ 65 歳以上で社会保障の適格者であること
- ・ 65 歳未満の障害者 (一定の資格を満たす必要あり)
- ・ すべての年齢の末期の腎臓疾患患者あるいは筋萎縮性側索硬化症患者 (ALS, Amyotrophic lateral sclerosis, ルー・ゲーリッグ病とも呼ばれる)

<https://www.ehealthmedicare.com/about-medicare/eligibility/>

<https://www.medicareresources.org/blog/2015/03/16/medicare-eligibility-for-als-esrd-patients/>

<https://www.medicare.gov/pubs/pdf/other-languages-not-sp/11306-J.pdf>

本人または配偶者がメディケア税を10年以上（あるいは40四半期以上）勤務して納付しているとメディケアパートAを利用する際に割増金は不要である。そうでない場合は割増金が必要となる（メディケア税の支払い期間に応じて）。

メディケアパートAは入院保険（あるいは病院保険、Hospital Insurance）制度であり、小規模認定病院や高度看護施設を含む病院への入院加療をカバーする（養護ケアあるいは長期ケアは含まない）。また、ホスピスケアや在宅ケアも負担する。パートAの財源はメディケア税であり、病院保険信託基金に納入される。

メディケアパートBは補足的医療保険（Supplementary Medical Insurance）であり、入院以外の外来医療サービスをカバーしている。理学療法や作業療法や幾つかの在宅医療などパートAがカバーしないサービスをカバーする役目を担っている。パートBの利用は有料であり、パートAの加入者の任意加入となる。

メディケアパートCはメディケア・アドバンテージ（Medicare Advantage）と呼ばれ、パートAとBに加入していることが前提条件となる。メディケアから認可された民間の保険会社によって運用され、パートAおよびパートBの対象となる全ての保障およびサービスが含まれている。追加の保険料を支払うことで追加の保障とサービスを含めることが可能である。また、通常は後述のパートDの処方箋薬保険の内容も含まれている。

メディケアパートDは処方箋薬保険（Prescription Drug Coverage）であり、メディケアから認可された民間の保険会社によって運用されている。処方箋薬の費用が援助されることで、処方箋薬の費用負担を減らし、将来の高額費用負担の回避に役立っている。

なお、米国内の介護サービス供給は、介護事業の市場に任されており、介護サービスに関する公的な介護事業や介護プランはない。医学的理由により専門技能を要する看護サービスが必要とされる場合は、メディケアのパートAにより高度看護施設（SNF：Skilled Nursing Facility）への入院が100日まで給付される可能性がある。しかし、専門技能を必要としないケア（入浴、更衣、食事、移乗、移動、排泄等の日常生活動作（ADL, Activities of Daily Living）の介助）に対してはメディケアによる給付は行われない。

次表にメディケア受給者数を示す。

2015年メディケア受給者数⁴

メディケア受給者数総計	5,530 万人
高齢者内訳	4,630 万人
障害者内訳	900 万人
パートA（病院保険）受給者数	5,490 万人
高齢者内訳	4,600 万人
障害者内訳	900 万人
パートB（補足的医療保険）受給者数	5,070 万人
高齢者内訳	4,250 万人
障害者内訳	820 万人
パートC（メディケア・アドバンテージ）受給者数	1,750 万人
パートD（処方箋薬給付保険）受給者数	4,180 万人

⁴ <http://www.ncpssm.org/Medicare/MedicareFastFacts>

(5) 福祉用具に係る給付

公的給付に関連する法律として社会保障法（Social Security Act）の法律と連邦規則集（CFR）の Title 42 公衆衛生（Public Health）に規定されている。支援機器の多くは耐久医療機器（DME, Durable Medical Equipment）として取り扱われ、耐久医療機器に義肢装具やその他供給品を加えた用語で DMEPOS（Durable Medical Equipment, Prosthetics, Orthotics, and Supplies）として、その公的給付について定義範囲が決められている。

① 社会保障法

米国保健福祉省（DHHS, Department of Health and Human Services）傘下の組織、メディケア・メディケイドサービスセンター（The Centers for Medicare and Medicaid Services : CMS）が社会保障法の第 18 巻を担当している。当該第 18 巻の中で以下が主に支援機器、実際には耐久医療機器に関わる項目である。

Section 1834(a) – 耐久医療機器への支払いについて

Section 1834(h) – 補装機器・義肢装具

（Prosthetic Devices and Orthotics and Prosthetics）の支払いについて

Section 1861(n) – 耐久医療機器の定義

Section 1861(s) – 医療及び他サービスの定義

「医療及びその他のサービス」の範囲が定義されているが、そのうち支援機器に関するのは「(6) 耐久医療機器」と「(8) 生体臓器の一部もしくは全ての補装機器（歯科をのぞく）（ストマケアの人工肛門やサプライ用品を含む）」、眼鏡もしくはコンタクトレンズ、白内障手術による眼内レンズを含む」と「(9) 脚、腕、背中、（けいつい）用の装具、義足、腕、眼、また患者の身体コンディションの変化に合わせて使われる代替品を含む」である。

社会保障法における耐久医療機器の定義を含めた第 18 章の詳細は下記の URL を参照されたい。

<https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/DMEPOSFeeSched/DMESSAct.html>

② 連邦規則集第 42 巻（42 CFR）

連邦規則集第 42 巻の中で、メディケアの給付に関連した耐久医療機器のより詳細な定義、範囲、条件等の規則が記載されている。連邦規則集の詳細は下記の URL を参照されたい。

http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title42/42cfr410_main_02.tpl

以下が主に支援機器、実際には耐久医療機器に関わる項目である。

Section 409.45 – 耐久医療機器、在宅医療サービスの自己負担割合

Section 410.38 – 耐久型医療機器：適用範囲と条件

Section 410 サブパート I – メディケア Part B の支払い

Section 421.210 – 「耐久医療機器、義肢装具および供給品（DMEPOS）」の請

求処理に対応する地域キャリアの指定

Section 424.57 – DMEPOS 供給者により供給される物品の特別支払い請求規則 及び、DMEPOS 供給者請求権限の発行

Section 424 サブパート D – 支払い対象者

なお、耐久医療機器（DME）は下記のような機器と記載されている。

- ・ 耐久性がある（繰り返し利用に耐える）もの
- ・ 医学的必要性により利用されるもの
- ・ 病気やケガのない人にとっては意味がないもの
- ・ 使用者の自宅で利用するもの
- ・ 製品寿命が3年以上であるもの

耐久医療機器（DME）の例は連邦規則集第42巻（42 CFR）のセクション410.38の「耐久医療機器：適用範囲と条件」で記載されている。具体的には「エア・フローティングベッドとその他の表層類（但しレンタル専用）」「血糖値モニタ」「杖（但し視覚障害者用の白杖はカバーしない）」「コモードチェア」「持続的他動運動（CPM）装置」「クラッチ」「病院用ベッド」「インシュリンポンプ」「自操用車いすと動力付モビリティ装置」「ネブライザと薬」「リフト」「歩行器」などである。

メディケアでは耐久医療機器の種類によって異なった支払いの方法となる。すなわち、機器のタイプに依存し、「借りる機器」「購入する機器」「借りるか購入するか選択できる機器」の3種類である。メディケアによる保険償還の対象となるためには、当該の患者の担当医師と耐久医療機器の供給業者がメディケアに登録されていることが条件となる。医師と耐久医療機器の供給業者は、メディケアに登録ならびに登録継続のために厳格な基準を満たす必要がある。

医療機器がFDAの承認を受ける等、販売可能になった後、保険請求やメディケア等公的給付による償還の対象となることを希望する場合、機器生産者はHCPCS（Healthcare Common Procedure Coding System）と呼ばれるコードの割り当てを申請する必要がある。HCPCSコードは医師や医療専門職による医療サービスを分類したレベル1

（Current Procedural Terminology: CPT）と、医療機関の外で利用される救急車サービスや機器、義肢装具などを分類したレベル2（Durable Medical Equipment, Prosthetics, Orthotics, and Supplies (DMEPOS)）に分かれている。HCPCSコードは医療サービスや機器の購入時の請求時に使われ、メディケアやメディケイドをはじめ、各種の民間保険会社でも利用されている。支援機器／福祉用具などはDMEPOSとしてHCPCSコードの割り当てを目指すことになる。

HCPCSはレベルIおよびレベルIIと呼ばれる2つの主要なサブシステムから構成されている。HCPCSのレベルIは、米国医師会（AMA, the American Medical Association）が作成している医療行為に関する用語集（CPT, Current Procedural Terminology）コードである。CPTは主として医師および他のヘルスケアの専門家によって提供される医療サービスとの手続きを識別するために使用される、記述的な用語および識別コードから成る一定のコーディングシステムである。医療従事者は、公的なまたは私的な健康保険プログラムに請求するサービスや手続きを識別するためにCPTを使用する。米国医師会がCPTコードの付加、削除、改訂についての決定を行っており、CPTコードを毎年

更新している。HCPCS のレベルⅡは、救急車サービス、医療現場外で使用する「耐久医療機器、義肢装具および供給品（DMEPOS）」などの CPT コードに含められない製品、供給、およびサービスを識別するために使用される規格化されたコード化システムである。メディケアおよび他の保険会社は、CPT コードによって識別されていない様々なサービス、供給、および装置をカバーしており、HCPCS レベルⅡコードはそれらの要求項目とするために確立された。

・対象となる種目

HCPCS コードは非常に細かく分けられている。例えば、車いす（wheelchair）に関するコードとしては、E0950 から E1298 ならびに K0001 から K0195 が割り振られている。但し、すべての番号が埋まっているわけではなく一部は飛び飛びとなっている。その他、例えば、浴槽あるいはシャワー用のいす（厳密には Bath/shower chair, with or without wheels, any size）は E0240、「頸椎、胸椎、腰椎を制御する装具（CTL SO 装具）（厳密には Cervical-thoracic-lumbar-sacral orthosis (ctlso) (milwaukee), inclusive of furnishing initial orthosis, including model）は L1000 などと HCPCS コードが割り振られている。以下の表に車いす（wheelchair）に関する HCPCS コードの一部（K0001 から K00018）を示す。

表 HCPCS コードの例（車いすに対応するコードの極一部）

HCPC	LONG DESCRIPTION	SHORT DESCRIPTION
K0001	Standard wheelchair	Standard wheelchair
K0002	Standard hemi (low seat) wheelchair	Stnd hemi (low seat) whlchr
K0003	Lightweight wheelchair	Lightweight wheelchair
K0004	High strength, lightweight wheelchair	High strength ltwt whlchr
K0005	Ultralightweight wheelchair	Ultralightweight wheelchair
K0006	Heavy duty wheelchair	Heavy duty wheelchair
K0007	Extra heavy duty wheelchair	Extra heavy duty wheelchair
K0008	Custom manual wheelchair/base	Cstm manual wheelchair/base
K0009	Other manual wheelchair/base	Other manual wheelchair/base
K0010	Standard - weight frame motorized/power wheelchair	Stnd wt frame power whlchr
K0011	Standard - weight frame motorized/power wheelchair with programmable control parameters for speed adjustment, tremor dampening, acceleration control and braking	Stnd wt pwr whlchr w control
K0012	Lightweight portable motorized/power wheelchair	Ltwt portbl power whlchr
K0013	Custom motorized/power wheelchair base	Custom power whlchr base
K0014	Other motorized/power wheelchair base	Other power whlchr base
K0015	Detachable, non-adjustable height armrest, replacement only, each	Detach non-adj ht armrst rep
K0017	Detachable, adjustable height armrest, base, replacement only, each	Detach adjust armrest base
K0018	Detachable, adjustable height armrest, upper portion, replacement only, each	Detach adjust armrst upper

メディケア・メディケイド サービスセンター(CMS)はメディケア、メディケイド、低所得者子供向け公的医療保険 (CHIP, Children's Health Insurance Program)、健康保険市場を管理している。

<https://www.cms.gov/>

メディケアの運営を委託された業者は MAC (Medicare Administrative Contractor) と呼ばれており、「耐久医療機器、義肢装具および供給品 (DMEPOS)」に関する業者は DME MAC と呼ばれている。

HCPCS コード割り当てを希望する生産者は FDA による医療機器としての承認を得た後、MAC の一つである PDAC (Pricing, Data Analysis and Coding) と呼ばれる組織にコードの登録申請をし、自社の機器がどのコードに該当するか審査を受ける。なお、PDAC は CMS と契約を行っている組織であり、実際には Noridian Healthcare Solutions という会社がその業務を担っている。PDAC は無料のヘルプラインを持っており、そのウェブサイトでは製品分類リストを公表している。

PDAC による審査で申請した機器が既存の HCPCS コードのいずれにも該当しないと判断された場合“該当なし”を意味するコードが割り当てられる。

既存の HCPCS コード割り当てを望まない場合や、“該当なし”コードが割り当てられた場合、CMS 内 HCPCS ワークグループに新規コード作成を申請する事ができる。

ワークグループのメンバーは CMS 主要部門、Medicaid の州代理人、PDAC、民間保険セクター、退役軍人省の代表者から構成される。ワークグループによる 2016 年のパブリックミーティング議事録⁵によると、計 26 件の新規コード作成申請が議題に上がっている。また、審査議事録も公開されている。

メディケアに関する価格についての決定プロセスも公開されており、耐久医療機器、義肢装具および供給品 (DMEPOS) に対する競争入札プログラムも実施されている。メディケア・メディケイド・サービスセンター (CMS) による給付価格の監視、改定プロセス、給付の実績についての詳細は下記の URL を参照されたい。

<https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/DMEPOSFeeSched/Fee-A-Adjustment-Monitoring.html>

(6) 一般的な福祉用具の安全性や有効性に関する試験・評価、認証

① FDA 認知規格 (Recognized Consensus Standards) について

FDA は市販前審査プロセスの効率化、時間短縮のために、申請対象の機器が該当する各種規格が存在する場合、それらへの適合を推奨している。

機器生産者は市販前申請時に該当する規格への適合宣言書を安全性・有効性を証明する資料の一つとして提出することができ、FDA はそれらを審査の材料として利用する。

FDA が認知する規格は FDA ウェブサイトの認知規格データベースで公開されて

5

<https://www.cms.gov/Medicare/Coding/MedHCPCSGenInfo/Downloads/2016-Public-Meeting-Summaries.zip>

いる⁶。また同ウェブサイトの機器分類データベースでは、それぞれの機器に該当する規格がリストとして記載されている。

例として電動車いす（Powered wheelchair、分類番号 890.3860）の場合、車いすに関する I S O 規格、A N S I 規格のパートが認知規格として記載されている⁷。

② 医療機器の安全性・有効性評価について

新規医療機器の市販前承認（PMA）申請者や De Novo 申請者に向けて、FDA による機器による便益（benefit）とリスクの審査に関するガイダンスが公開されている⁸。ガイダンスの中では便益とリスクの評価において考慮される要素が解説されている。（便益の評価で考慮される要素）

- ・ 便益の種類（複数可）
- ・ 便益の度合い・大きさ
- ・ 機器の利用者が便益を享受する可能性
- ・ 便益の持続期間

（リスクの評価で考慮される要素）

- ・ 機器の利用に関連する有害事象の重大性、種類、数および頻度
- ・ 有害事象の可能性
- ・ 有害事象の持続期間
- ・ 機器による偽陽性または偽陰性診断がもたらすリスク

（起こりうる便益とリスクの評価で考慮される付随的な要素）

- ・ 不確実性
- ・ 患者中心評価及び患者報告アウトカム（PRO）
- ・ 対象疾患の特性
- ・ 患者視点
- ・ 代替となる処置・診断の選択肢
- ・ リスクの軽減手段
- ・ 市販後データ
- ・ アンメットメディカルニーズ（Unmet Medical Needs：治療法の見つからない疾患）に対処する新技術

（７）情報提供シテスム

① F D A ウェブサイト

Product Classification（医療機器分類）データベース

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>

⁶ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

⁷ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?ID=4931>

⁸

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM517504.pdf>

過去の 510(k)、PMA、De Novo 審査結果データベース

510 (k) : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>

PMA : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm>

De novo : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/denovo.cfm>

Recognized Consensus Standards（認知規格）データベース

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

② CMS ウェブサイト

HCPCS コードリスト（ダウンロード）

<https://www.cms.gov/Medicare/Coding/HCPCSReleaseCodeSets/Alpha-Numeric-HCPCS.html>

HCPCS コード変更年次ミーティング議事録（ダウンロード）

<https://www.cms.gov/Medicare/Coding/MedHCPCSGenInfo/HCPCSPublicMeetings.html>

DMEPOS（耐久医療機器、義肢装具及び供給品）保険償還料金体系（ダウンロード）

<https://www.cms.gov/medicare/medicare-fee-for-service-payment/dmeposfeesched/dmepos-fee-schedule.html>

③ PDAC ウェブサイト

HCPCS コードの割り当て済み DME データベース

<https://www.dmepdac.com/dmecsapp/do/search>

④ AbleData ウェブサイト

<http://www.abledata.com/>

AbleData は、米国で手に入る支援機器ならびに関連情報のデータベースである。

AbleData は、米国内外の顧客とその家族、販売店、代理店、組織、専門家、介護者等が利用可能な支援技術や機器の豊富な情報を提供しており、すでに販売されていない製品を含め 40,000 点以上の支援機器のデータベースが備わっている。また、支援機器に関係する団体や組織、文書の情報などがデータベース化されている。なお、AbleData は米国の保健福祉省（United States Department of Health and Human Services, HHS）コミュニティ生活局（Administration for Community Living, ACL）傘下の NIDILRR（the National Institute on Disability, Independent Living, and Rehabilitation Research）から資金提供を受けて運営されている。

（８）現状の課題

① パーソナルモビリティ：次世代型 電動車いす WHILL のケース

WHILL はこれまでの電動車いすとは違ったデザイン性のある外観の次世代型電動車いすである。医療機器として市販している「Model M」と、パーソナルモビリティとして市販している「Model A」がある。WHILL は 2016 年に「Model M」の市販前届出（510(k)）を申請し受理された。FDA への申請に必要な試験・データ収集は Beneficial Designs, Inc. に依頼した。

WHILL は「Model M」の 510(k)申請準備と並行しながら「Model A」を医療機器とは

せず一般用途の機器として販売していた。「Model A」のように一般製品として販売するには FDA による認可・承認は必要無いが、医療機器として消費者に宣伝することは禁じられている。WHILL は「Model A」の販売に関して最新の注意を払い、対象者にパンフレットや製品ウェブサイトにも障害者が対象で有るかのように感じさせる文言や写真を載せないようにしていた。実際に FDA からそれら宣伝方法のチェックや問い合わせがあり、もし違反していればペナルティが課せられたはずである。

② メンタルコミットロボット「パロ」のケース

メンタルコミットロボット「パロ」は、姿はタテゴトアザラシの赤ちゃんで、多数のセンサーや人工知能の働きによって、人間の呼びかけに反応し、抱きかかえると喜んだりするほか、人間の五感を刺激する豊かな感情表現や動物らしい行動をし、人を和ませ、心を癒す。米国では 2009 年に FDA がパロを医療機器と承認し、同年末から販売が始まり、パロが利用され始めた。

パロは連邦規則集 (CFR, Code of Federal Regulations) のタイトル 21「食品医薬品 (Food and Drugs)」中の第 1 章のサブチャプター H の医療機器 (Medical Devices) のパート 882 のニューロロジカルデバイス (PART 882, Neurological devices) のサブパート F のニューロロジカルセラピューティックデバイス (Subpart F, Neurological Therapeutic Devices) のコード 882.5050 のバイオフィードバックデバイス (§ 882.5050, Biofeedback device) のカテゴリに分類されている。なお、パロは米国では Paro Robots の名称で登録されており、FDA の医療機器のクラスは 2 である。

前述のように FDA が医療機器としての審査を行い、メディケアなどの公的保険の適用に関しては Center for Medicare and Medicaid Service (CMS) が審査する。パロに関しても、まずは FDA への申請からスタートした。FDA の審査では、安全性はもとより、どのような目的か、誰に用いるか、どのような効果があるのか等もポイントとなる。その際、ISO や ANSI などの国際規格あるいは米国の国内規格やガイドラインが参考となる。

パロをはじめとして医療機器を製造ならびに販売する際には、関連する企業を FDA に登録して規定を守る必要がある。前述の連邦規則集 (CFR) と同じサブチャプター H の医療機器 (Medical Devices) のパート 807 (Establishment Registration and Device Listing For Manufacturers And Initial Importers of Devices) に製造ならびに販売に関する規定が記載されており、製品事故やクレームの記録や報告等の義務を加えたような体制の構築や維持が求められる。更に FDA による抜き打ち監査が時々入るので、製造者ならびに販売社側の規定の厳格な遵守が必須となる。この点はわが国では未整備であり、現状の課題の一つであるといえる。

続いての CMS の審査に関して、前述のように当該の医療機器の導入による効果のエビデンスと費用対効果の検証、エビデンスが重要なポイントになると考えられている。CMS では医療コードである HCPCS (Healthcare Common Procedure Coding System) の認定も行うが、その際、米国医師会が作成している医療行為に関する用語集である CPT (Current Procedural Terminology) コードになるかも必要なプロセスとなる。すなわち、パロに関しては、パロを使ったセラピーが CPT コードになることが必要とされる。

医療機器、この場合にはパロによるセラピー効果については、米国では概して大規模なデータによるエビデンスが必要とされる。アメリカ国立衛生研究所（NIH, National Institute of Health）等が資金提供を行い、第3者による臨床評価・治験が行われる。その際、利益相反に関して厳格に適用され、概して米国では製造者や販売者側が関与することは許されない。例えば、パロに関してはテキサス大学と Baylor 医療グループが認知症者に対するパロのセラピー効果をランダム化比較試験（RCT, Randomized Controlled Trial）で臨床評価を行った（n=61）。その結果、「不安の低減」、「うつ」の改善、「痛みの低減」、「ストレス低減」、「不安に対する抗精神病薬の投薬量の低減」等が、「統計的に有意」に示された。更に費用対効果の検証のため、パロの導入コストと薬を対象とした費用対効果の検証も行っている。また、オーストラリアでも約400名を対象とした治験が行われており、その効果が報告されている。

このように米国では、医療機器を導入した際の効果ならびに費用対効果に関してエビデンスを重視した大規模な第3者による臨床評価・治験をもとに検証することが求められることが一番の特色である。

なお、前述のようにメディケアやメディケイド以外にも退役軍人省による支援制度として退役軍人を対象とした無償給付や退役軍人省病院での公的導入があるが、そのパロは、公共調達リストに登録されたので、退役軍人省病院等が公費で購入することが可能である。しかし、まだ退役軍人個人への無償給付等の対象にはなっていない。

【謝辞】

WHILL 株式会社ならびにパロの開発者である国立研究開発法人産業技術総合研究所の柴田崇徳氏にはヒアリング調査にご協力を頂き、多くの情報を頂いた。深く感謝する。

【参考文献】

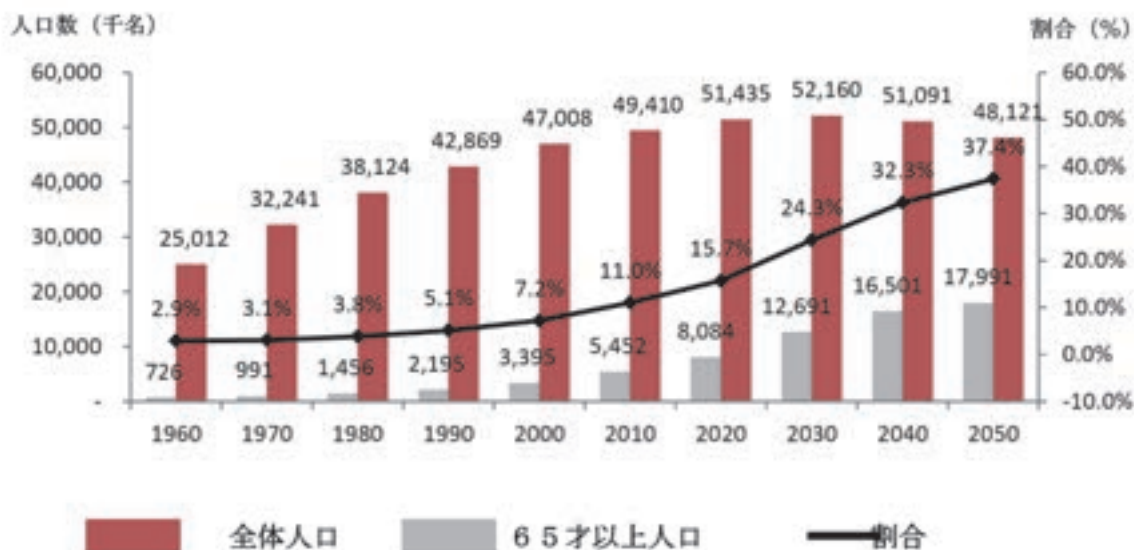
- ・大和ハウス工業株式会社. “メンタルコミットロボット「パロ」とは”,
<<http://www.daiwahouse.co.jp/robot/paro/products/about.html>> (accessed on 2017-03-10).
- ・柴田崇徳. 神経学的セラピー用ロボット・パロによるライフ・イノベーション, 日本生活支援工学会誌, 12(2), 16-26, 2012.
- ・Petersen S, et.al. The Utilization of Robotic Pets in Dementia Care, IOS Press, Journal of Alzheimer's Disease, 55(2), 569-574, 2017.
- ・Moyle W, et.al. Care staff perceptions of a social robot called Paro and a look-alike Plush Toy: a descriptive qualitative approach, Aging & Mental Health, 1-6, 2016.

7. 韓国における高齢者介護と福祉用具の給付

(1) 高齢者の状況

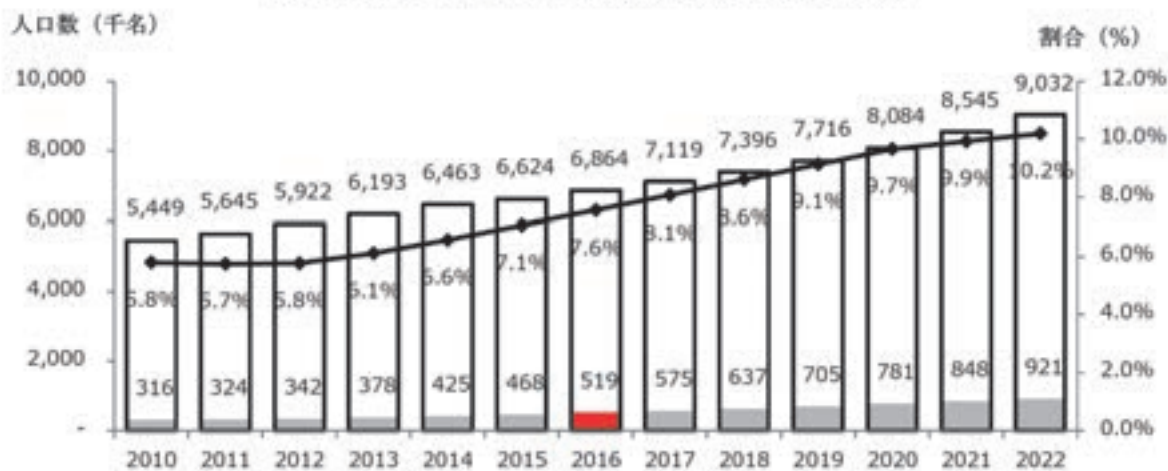
年齢層別の人口構成比・65才以上の高齢者対長期療養保険の認定者推移は下図の通りである。(韓国において「認定者」とは日本でいう要介護認定者を指す。日本は5が重度、韓国は1が重度で5等級まであり、主に4と5等級は認知症の方が多い。)

〈年齢層別の人口構成比〉



(出典：韓国統計庁、2016年5月)

〈65才以上の高齢者対長期療養保険の「認定者」推移〉



(出典：韓国統計庁、2016年5月)

(2) 長期療養保険の概要

① 老人長期療養保険制度の施行

2008 年から施行に向けた取り組みが行われている。制度施行にあたっての経過は下表の通りである。

実施年月	実施内容	補足
2008 年 3 月 ～2008 年 7 月	老人長期療養保険制度の施行準備	老人長期療養保険運営センター開所式
2008 年 7 月	老人長期療養保険制度施行	老人長期療養保険制度施行、保険料徴収及び給与提供開始
2009 年 3 月	外国人勤労者の長期療養保険加入者から対象外とする制度導入	雇用許可制による入国した外国人勤労者の保険料負担緩和
2009 年 5 月	農漁村地域居住の受給者の本人一部負担金軽減導入	農漁村地域に居住する受給者の経済的な負担の緩和
2010 年 3 月	長期療養機関長の義務及び公団の長期療養機関設置の根拠を新設	長期療養機関長の給与提供記録資料の記録・管理義務及び公団の長期療養提供基準の開発及び給与費用の適正性のための長期療養機関の設置、運営を可能にする規定を設ける
2013 年 8 月	長期療養機関の運営秩序確立及び管理強化	本人一部負担金の免除・割引行為禁止、嘘、隠し請求の場合に違反事実を公表、行政的な処分の効果承継など
2014 年 5 月	老人長期療養等級体系の改編	5 等級（いわゆる、「痴呆特別等級」）を新設など 3 等級体系から 5 等級体系へ改編

② 老人長期療養保険の財源

老人長期療養保険の運営に所要される財源は、加入者が納付する長期療養保険料及び国家地方自治団体の負担金、長期療養給与利用者が負担する本人一部負担金によって調達される。具体的には以下の通り。

- 長期療養保険料の徴収及び算定（「老人長期療養法」第 8 条、第 9 条）
 - 長期療養保険加入者は、健康保険加入者と同一で、長期療養保険料は健康保険料額に長期療養保険料率（2015 年現在：6.55%）を掛けて算定する。‘長期療養保険料’は毎年財政状況などを考慮し、保健福祉部長官所属‘長期療養委員会’の審議を経て大統領令にて定めている。
- 国家の負担（「老人長期療養保護法」第 8 条）
 - 国庫支援金：国家は毎年予算の範囲内で当該年度の長期療養保険料の予想収入額の 100 分の 20 に相当する金額を公団に支援する。
 - 国家及び地方自治団体の負担：国家と地方自治団体は医療給与受給権者に対する長期療養給与費用、医師所見書の発給費用、訪問看護指示書の発給費用の中で公団が負担する費用及び管理運営費の全額を負担する。
- 本人一部負担金（「老人長期療養保護法」第 40 条）

在宅及び施設の給与費用の中で受給者の本人一部負担金（長期療養機関に直接支払う）は下記通りである。

- 在宅給付：当該長期療養給与費用の 100 分の 15
- 施設給与：当該長期療養費用の 100 分の 20
- 「国民基礎生活保障法」による医療給与受給者は、本人一部負担金全額免除
- 「医療給与法」の受給権者（「国民基礎生活保障法」）による医療給与受給者は除外）、所得、財産などが保健福祉部長官が定めて告示する一定の金額以下の人、天災地変など保健福祉部令で定める事由によって生活が困難な人などは本人一部負担金の 50%を軽減

③ 既存健康保険制度及び老人福祉サービス体系との相違点

制度施行にあたっての経過は下表の通りである。

・保険者及び管理運営

本制度の保険者及び管理運営機関の主体は「国民健康保険公団」に一元化して制度の効率性を図っている。

・健康保険制度との差異

国民健康保険は、疾患の診断、入院及び外来治療、リハビリなどを目的で主に病・医院及び薬局で提供するサービスを給与対象としているが、老人長期療養保険は高齢又は老人性室病などによって自らの力で日常生活を営むことが難しい対象者に療養施設又は在宅機関を通じて身体活動又は家事支援などのサービスを提供する制度である。

・既存老人福祉体系との差異

既存の「老人福祉法」上の老人療養は、主に国民基礎生活保障受給者など、特定の低所得層を対象に国家又は地方自治団体が公的扶助方式で提供するサービスを中心に運営されて来たが、「老人長期療養保険法」上のサービスは所得に関係なく心身機能の状態を考慮した療養必要度によって長期療養認定を認められた人にサービスが提供されるより普遍的な体系として運営されている。

＜老人長期療養保険制度と既存老人福祉サービス体系との比較＞

下表のとおりである。

区分	老人長期療養保険	既存の老人福祉サービス体系
関連法	・老人長期療養保険法	・老人福祉法
サービス対象	・普遍的な制度 ・長期療養が必要な 65 歳以上の老人及び痴呆などの老人性室病を持つ 65 歳未満の人	・特定対象限定（選択的） ・国民基礎生活保障上の受給者を含めた低所得層が中心
サービス選択	・受給者及び扶養家族の選択によるサービス提供	・地方自治団体長の判断（供給者中心）
財源	・長期療養保険料＋国家及び地方自治団体の負担＋利用者本人負担	・政府及び地方自治団体の負担

(3) 長期療養保険制度上の福祉用具サービス制度

①福祉用具給与

給与とは、日本の介護保険制度での給付のことを指す。また、福祉用具給与とは、「心身機能が低下され、日常生活を営むのに支障がある長期療養保険対象者に日常生活又は身体活動支援に必要な用具として保健福祉部長官が定めて告示することを購入するか貸与してくれること」と定義される。法的根拠・給付対象者は下表の通り。

法的根拠	老人長期療養保険法 第23条（長期療養給付の種類） 老人長期療養保険法 施行令第9条 老人長期療養保険法 施行規則第19条 （その他在宅給付提供基準）
給付対象者	老人長期療養保険法 受給者(1～5等級) 施設給付を提供する長期療養機関で入所していない受給者

(4) 給与方式・給与品目

給与方式としては購入方式と貸与方式がある。具体的には下表の通り。なお品目は17種に限定されているが、品目によってそれぞれの製品は数十種類になることから、購入品目と貸与品目は保健福祉部の告示を通じて変更されることもある。

給与方式	給与内容	給与品目
購入方式	左記「購入品目 9種」に対して製品別の給付金額の中で本人負担金を負担して購入して使う方式	・移動便器 ・シャワーチェア ・成人用歩行器 ・安全手摺り ・滑り防止用品（滑り防止マット、滑り防止液、滑り防止靴下） ・簡易便器（簡易大便器・小便器） ・杖 ・褥瘡予防クッション ・姿勢変換用具
貸与方式	左記「貸与品目 8種」を一定期間貸与して使うことで製品別貸与金額の中で本人負担金を負担して使う方式	・手動車椅子 ・電動ベッド ・手動ベッド ・褥瘡予防マットレス ・移動浴槽 ・お風呂リフト ・徘徊感知器 ・傾斜路（スロープ）

(5) 給付費用の本人負担率

対象者ごとに3つに区分される。

区分	一般対象者	軽減対象者	基礎生活受給者
負担率	15%	7.5%	0%

(6) 給付費用の算出方法

給付費用年間限度額・年間限度額計算方法が決まっており、それによって費用が確定する。

① 給付費用年間限度額

福祉用具年間限度額の適用期間は、受給者の有効期間の開始日から 1 年間で、限度額は保険福祉部長官が告示する金額（年間限度額 160 万ウォン）である。

② 年間限度額計算方法

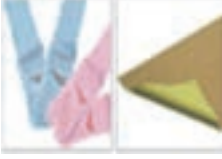
福祉用具給付費用(保険公団負担額+本人負担額)は購入と貸与を合算した金額で、総額が年間限度額（160 万ウォン）を超えれば、超過した金額から全額本人が負担する。

(7) 給付基準

耐用年数が決まった品目は、材料の材質・形態・機能及び種類を問わず、耐用年数内で品目当たり 1 個の製品だけ購入・貸与可能である。なお、年間限度額適用期間(160 万ウォン/1 年) 中、滑り防止靴下は 6 足、滑り防止マット・防止額は 5 個、姿勢変換用具は 5 個、安全手摺りは 4 個、簡易便器は 2 個まで購入が可能。耐用年数の中で毀損・摩耗されるか、受給者の機能状態変化で使うことができない場合、『福祉用具追加給付申し込み』を健康保険公団に提出して左記公団がこれを確認した場合には耐用年数以内でも給付を再度受けることができる。受給者の身体状態によって福祉用具一部品目の購入・貸与が制限されることもある。施設給付を利用する場合は、福祉用具を購入・貸与することはできない。医療機関に入院した期間の間は、電動ベッド、受動ベッド、移動浴槽、お風呂リフトを貸与することができない。

〔参考〕福祉用具種類

購入品目： 9 個品目

福祉用具種類			
品目(耐用年数)	用途	品目(耐用年数)	用途
	移動便器（5年） トイレまで移動が困難な場合、用便を安全にするための移動式便器		成人用歩行器（5年） 歩行が不便な場合、室内・外で自ら移動するように補助 キャスターが付いた用具
	シャワーチェア（5年） 楽なお風呂及び姿勢維持をサポートするシャワー用椅子		安全手摺り 室内に付着し、負けます手摺りと トイレ据え置き用手摺りなどで安全 事故予防及び自立環境造成のための 用品
	滑り防止用品 室内で滑らないようにして落傷事故を予防するための用品（靴下、マットなど）		簡易便器 外相状態とか用便調節が難しい場合用便を易しくて安全に見るための肝移植便器
	杖（2年） 歩行時助けを得るためにつく杖		褥瘡予防クッション（3年） 長時間車椅子などに座っている場合 発生することができるヨック クチャングを予防するために敷いておく座布団
	姿勢変換用具 長時間横になっている時寝よう及び位置変換を補助する用品		

貸与品目： 8 個品目

福祉用具種類			
品目(耐用年数)	用途	品目(耐用年数)	用途
	手動車椅子（５年） 足が不自由な人が座ったまま移動できるように車輪を両方付けた椅子		電動ベッド（１０年） 横になった姿勢で一人で起立できない場合、電動で上半身を起こすことができるベッド
	手動ベッド（１０年） 横になった姿勢で一人で起立できない場合、手動で上半身を起こすことができるベッド		褥瘡予防マットレス（３年） 体重を分散し、風通しを円滑するようにして長時間同じ姿勢で横になっている場合発生しやすい褥瘡を予防するためのマットレス
	移動浴槽（５年） 歩行が不便な場合、便利に使う移動式浴槽		お風呂リフト（３年） 入浴時に高さを調節して安全で便利にお風呂をさせるための用品
	徘徊感知器（５年） 認知障害がある受給者の徘徊及び失踪を予防するための用品		傾斜路（８年） 手動車椅子または成人用歩行器の利用時に安全事故予防及び移動経路確保のための用品

(8) 福祉用具サービス給与（給付）の利用手続き

STEP	内容	書類等
1. 福祉用具の訪問相談	受給者又はご家族などが事業所へ訪問し、利用相談	長期療養給与の認証書提出
	受給者の中で「医療給与法」による受給権者の場合は、先ず住所地在管轄する市、郡、区長に長期療養給与の申請が必要	(長期療養機関への入所、利用依頼書を事業所に通知)
2. 給与可能可否のチェック	福祉用具事業所にて以下を実施 -福祉用具の給与確認書、又はインターネット及び電話で受給者の申請内容に対する給与可能可否をチェック（健康保険公団又は支社サイトにて照会） -受給者が「医療給与法」による受給権者の場合、長期療養機関への入所、利用依頼書を確認	
① 福祉用具の提供契約締結	・福祉用具事業所、受給者間で以下を実施	
	契約締結	事業所は契約書2枚を作成して、1枚は受給者に発給し、1枚は保管する
	長期療養給与提供記録紙作成	2枚を作成して、1枚は受給者に発給し、1枚は事業所に保管
	・福祉用具事業所 -本人負担率による本人負担金を受納 -福祉用具の提供 -福祉用具の使用方法、使用上の注意事項、故障時の対処方法などを案内	
② 契約締結内容を通知	・公団のポータルサイト(福祉用具の契約内容書登録画面)に直接登録又は模写伝送にて支社(当該地域)に通知	長期療養給付の内容通知書 - 施行規則 別紙第11号書式
	・契約の内容が変更された場合にも同様に処理	
③ 給与費用の請求及び支給	・福祉用具事業所 -インターネット請求 -電子媒体による請求（公団本部） -登録された契約の内容のみ審査、支給	

(9) 福祉用具の新規給与決定の手続き

① 申し込み資格

□申し込み製品に対し該当規格を満たした製品

※5. 提出書類 / 3. 規格を満たしているかどうかを立証する書類参考

□申請受付日を基準として最近の1年間、少なくとも製品200個または、5,000万ウォン以上の流通実績がある製品

・流通実績は、完成品を対象とし、部品販売は含まない

※輸入品の場合、100個または3000万ウォン以上の輸入実績の証拠資料を提出(必須事項)

・流通の実績は小売(エンドユーザに販売)を基準とする

書類受付後、製造工程(外注加工を含む)及び流通の業績に対する現地の確認が行われ、万一虚偽資料を提出した場合、不利益を与えることが可能

[参考1] 関連規格及び規格概要

品目名	条件(試験成績書)
手動車いす	① 医療機器申告可否の立証書類 ② KSP6113:2012 規格による試験成績書
褥瘡予防クッション	① 医療機器許可証 ② KS P 0236:2012 規格による試験成績書
褥瘡予防マットレス	① 医療機器許可証 ② KS P 0234:2012 規格による試験成績書
手動ベッド	① 医療機器申告可否立証書類 ② KS P 0387:2010 規格による試験成績書
電動介護ベッド	① 医療機器申告可否立証書類 ② KS P 0388:2012 規格による試験成績書
成人用歩行器	自律安全確認申告必証
杖	試験成績書(安全・品質表示-付属書19)
移動便器、簡易便器、シャワーチェア、安全手摺り、移動浴槽、傾斜路(スロープ)、滑り防止用品、徘徊感知器(マット型)、お風呂リフト、姿勢変換用具	団体標準認証書
徘徊感知器(GPS型)	電波適合(KC)認証書

〔参考 2〕 関連規格概要

① K S 規格：日本の J I S マークに該当

韓国産業標準（Korean Industrial Standards, KS）は、韓国産業の全分野の製品及び試験、政策方法などについて規定する国家標準である。2011 年 12 月基準で基本的に機械、電気などの 21 の部門、2 万 3 千余種、20 万余ページに至り、内容は生産現場、建設現場及び試験、研究などの産業全般に渡って活用されている。産業標準化法による産業標準審議会を経て技術標準院長が告示する。

* 医療分野（K S P）：医療一般、一般医療機器、医療用設備・機器、医療用材料、医療容器・衛生用品、リハビリ補助器具・関連機器・高齢親和用品（福祉用具類）、電子医療機器、その他



K S マーク

② 団体標準（G S P）：日本の S G マークに該当

産業標準化法、第 25 条、第 27 条、産業標準化法の施行規則第 18 条又は第 20 条に根拠し、適正かつ合理的で団体規格を帝政、普及することで製品の品質と生産効率の向上、生産技術の革新を図り、取引の単純、公正化及び消費の合理化を通じ、産業競争力を向上し、国民の経済発展に貢献することを目的にする。



団体標準マーク

③ 自律安全確認

安全認証対象機械・器具などではなく、「有害・危険な機械・器具・設備等」として、大統領令で定めるものを製造・輸入する者は、自律安全確認対象機械・器具などの安全に関する性能が雇用労働部長官が定めて告示する自律安全基準を満たしていることを確認し、雇用労働部長官に申告し、その書類を保存しなければならない。



自律安全確認表示マーク

(提出書類)

- ① 福祉用具の給与決定申請書
 - * 長期
- ② 製造物責任賠償保険加入証書
- ③ 規格を満たしているかどうかを立証する書類

1) 提出書類

品目名	提出書類
手動車いす	① 医療機器の申告確認ができる立証書類* ② KS P 6113 : 2012 規格による試験成績書
褥瘡予防クッション	① 医療機器の許可証 ② KS P 0236 : 2012 規格による試験成績書
褥瘡予防マットレス	① 医療機器の許可証 ② KS P 0234 : 2012 規格による試験成績書
手動ベッド	① 医療機器の申告確認ができる立証書類* ② KS P 0387 : 2010 規格による試験成績書
電動介護ベッド	① 医療機器の申告確認ができる立証書類* ② KS P 0388 : 2012 規格による試験成績書
成人用歩行器	自律安全確認申告必証
杖	試験成績書(安全・品質表示 - 附属書 19)
移動便器、簡易便器、シャワーチェア、安全手すり、移動浴槽、傾斜路、滑り防止用品、徘徊感知機(マット型)、お風呂リフト、姿勢変換用具	団体標準認証証書 (GSP)
徘徊感知機(G P S 型)	電波適合(KC)認証書

- ・ 傾斜路は固定式または据え置き式でなく、携帯が可能な形で最小20cm以上の高低差を解消することができ、付属品を含めた全体の重さが20kg以下であること
- ・ 公団は給与決定申請業社に複合機能を持つ多機能福祉用具の場合は該当機能を持つ品目についての規格書類を追加要請できること

例示) 手動車いすや移動便器の機能がある複合機能製品を移動便器として給与決定申請する場合、追加的に手動車いす試験成績書を要請することができる

- ・ 一部の試験項目適合試験成績書(派生モデル認定などの理由で発行した成績書)は有効な試験成績書として認めないこと

※ 試験項目を欠落した試験成績書は「不適合」処理される

2) 規定を満たしているかどうかの確認有効書類・・・受付日現在、最近変更基準適用

区分	KS 試験規格適用
品名	- 手動車椅子 (KS P 6113) - 床ずれ予防座布団 (KS P 0236) ※ 難燃性・カバー含 - 床ずれ予防マットレス (KS P 0234) - 手動ベッド (KS P 0387) - 電動ベッド(KS P 0388)

有効文書	○「国家標準基本法」第 23 条によって認定された試験・検査機関で発給した試験成績書 - 「KS Q ISO/IEC 17025 試験機関及び校正機関の資格に関する一般要求事項」を満足する機関
------	---

区分	団体標準認証
品名	- 移動便器 (KS PA 3002) - 簡易便器 (KS PA 3001) - 安全手すり (KS PA 5001) - シャワーチェア (KS PA 2003) - 姿勢変換用具 (KS PA 3003) - バスリフト (KS PA 2001) - 移動浴槽 (KS PA 2001) - 滑り防止用品 (KS PA 1018) - 徘徊感知機(マット型) (KS PA 1020) - 傾斜路(携帯用)(KS PA 1019) ※'ベッドマット型徘徊感知機'は受付不可
有効文書	「産業標準化法」第 27 条によって設立された団体で産業通商資源部令が定めるところによって発給した団体標準認証書
区分	自律安全確認申告済み証
品名	- 成人用歩行器機 ・ 歩行車(自律安全確認附属書 20) ・ 歩行補助車(自律安全確認附属書 19)
有効文書	「品質経営および工業製品安全管理 法第 12 条」による安全認証機関で発給した自律安全確認申告済み証

区分	安全・品質表示基準
品名	- 杖(安全・品質表示 附属書 19)
有効文書	「品質経営および工業製品安全管理法 第 22 条」による試験成績書(製品に安全表示('K')必須) - 試験成績書発給機関 ・「国家標準基本法」第 23 条によって指定された試験・検査機関 ・「品質経営および工業製品安全管理法 第 12 条」による安全認証機関

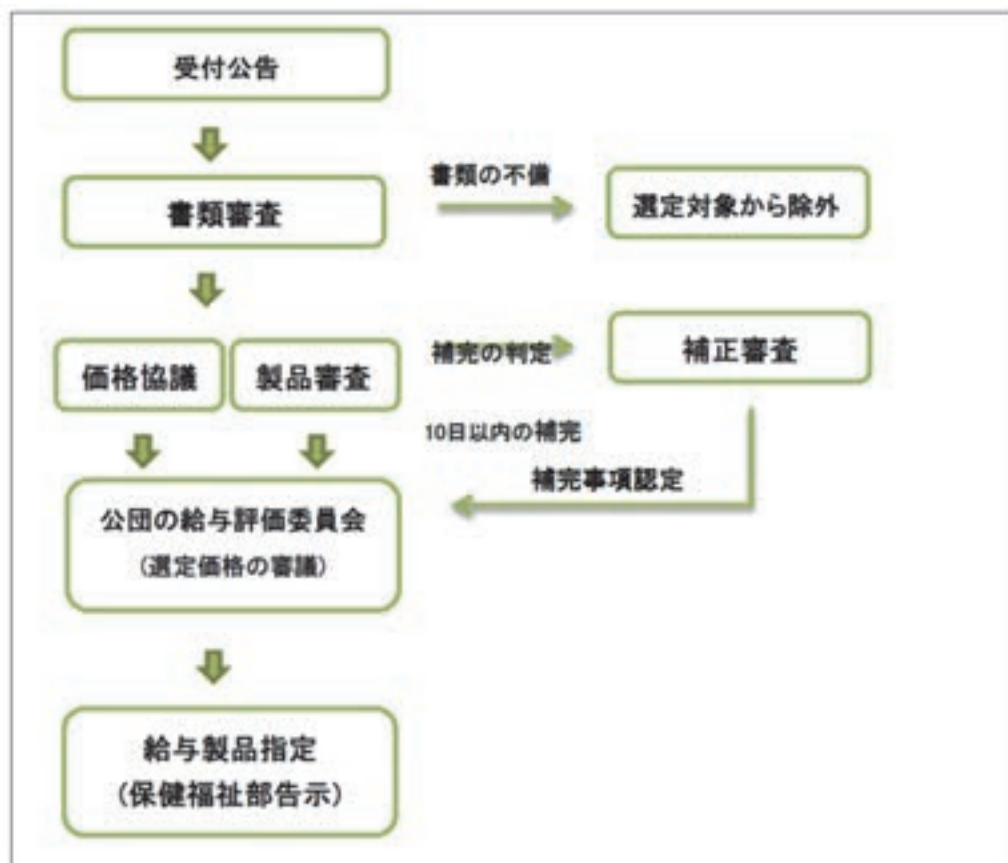
区分	電波適合 (KC) 認証書
品名	- 徘徊感知機(GPS 型) (電磁波認証書)
有効文書	○「電子法」第 58 条の 2 による放送通信機材等の電波認証書 ○製品汚染防止のための外皮、製品放電など有事の際、警告音またはお知らせ機能(SMS などの機能)を立証できる書類

④ 高齢親和優秀製品指定書(韓国保健産業振興院の高齢親和優秀製品指定を受けた場合に限る)

※高齢親和優秀製品の指定をされておらず、給与決定申請をした製品は、告示登録をする際、公団で付与したコードを使用する(受け付け以降、コード変更不可)

- ⑤ 製品の機能及び既存製品との差別化された特徴、長所に対する写真と詳細な説明
- ⑥ 製品に対する構成や部品の内訳関連資料および使用説明書
- ⑦ 申請対象製品（要請の時）
※製品の選定審査日程に合わせて提出を要望する
- ⑧ その他の公団が福祉用具の給与決定にあたって必要だと要請する資料

（申込み手続き）



- ・書類審査（現地確認）結果の受付当時に確認されていない書類上の不備が確認された場合、該当品目は選定対象から除外されること
- ・韓国保健産業振興院で指定した‘高齢親和優秀製品’指定を受けた製品については製品選定の際、製品審査手続きの簡素化を適用
- ・申請書類が適正な時には、「審査評価表」によって、製品審査を実施、審査結果“補完必要”判定を受けた製品は10日以内に補完すると補正審査を経て、最終審査対象になる
※審査評価表：「福祉用具の給与対象品目の選定および給料費用の算定などに関する細部事項」
- ・価格協議は‘公団の算出価格’や製造・輸入業者の‘販売希望価格’‘市場調査価格’を考慮して行われること
－既存の給与製品に比べて高価素材を使用又は、機能追加などの理由で新しいタイプの

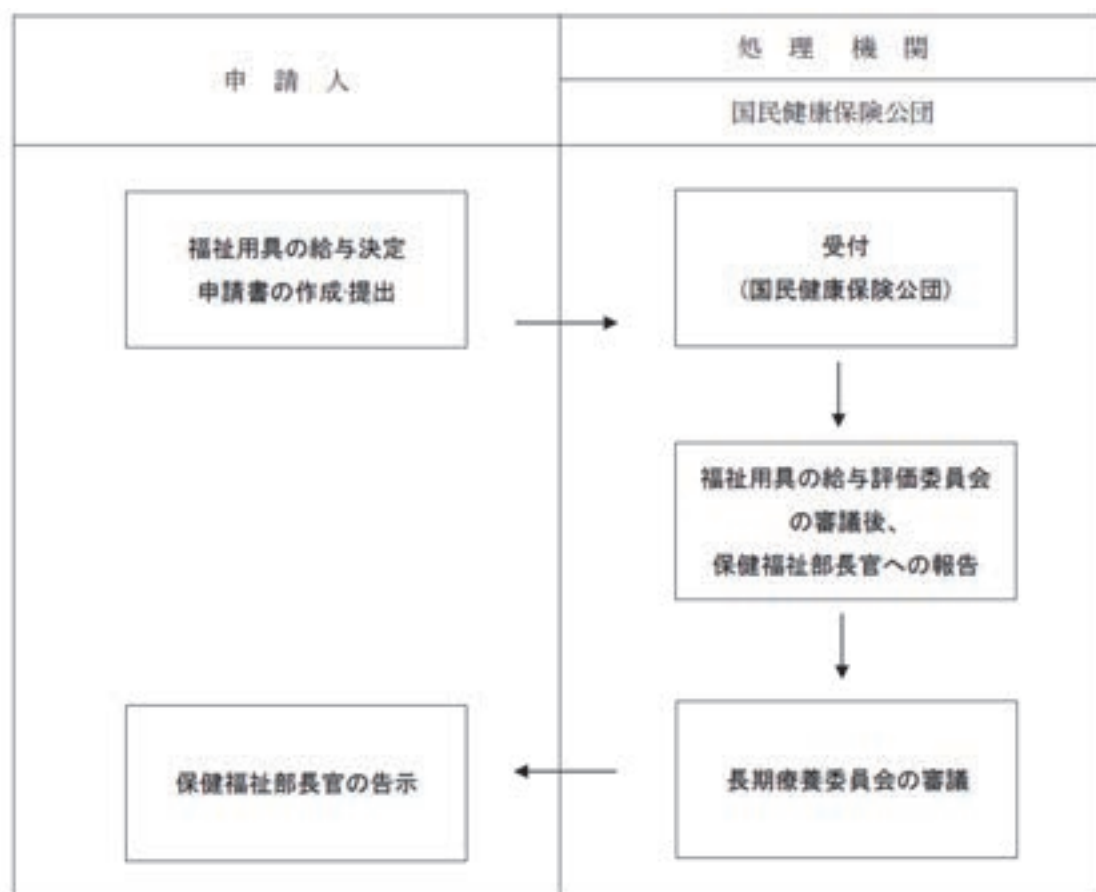
製品であったり、参考ができる市場調査の価格がない場合は、審査対象から留保される可能性がある

－特殊素材の使用、不必要な機能追加などでの販売価格が高く、保険給与として適用するのに適切でない製品は、不適合判定を受ける可能性がある

- ・ 公団は給与決定申請製品が価格比給与サービスの効率性が低下する場合には給与対象製品として選定されない可能性がある
- ・ 福祉用具の給与決定申請に対する結果は申込日から120日以内に申請人に通知される

※ 審査基準及び手続きに関するより詳細な事項は「福祉用具の給与対象品目の選定並びに給料費用の算定などに関する細部事項(国民健康保険公団公告 第2015 - 204号、2015年8月17日)」(高齢者長期療養保険のホームページ>お知らせ・資料室>資料室>法令資料室の掲示)参照

処理手順



- ・ これまでない、新たな品目の機器追加の手続きについては、2017年から新規申請を受けることになったが、まだ実例が無い。公表されているガイドは、以下の通り。

-新規品目の給与決定は、申請期間を定めて年1回以上受付期間を告示

-提出書類

①福祉用具の品目給与決定申請書

②福祉用具の品目選定のための基準資料

③該当関係法令で規定した試験成績書又は認証書などの安全性検証に必要な試料など。

*手続き：

受付→書類審査→品目選定審査（専門家諮問会）→福祉用具給与評価委員会→品目選定

（最近の制度運営上での福祉用具関連の法律改正（2016.11））

1. 新規福祉用具品目給与を希望する者は、保険公団の理事長に該当品目の給与申請をし、保険公団の理事長は申請手続きなどについて細部事項を定めて公告する。（案、第2条第2項及び第5項の新設）
2. 福祉用具事業所は、製品別の耐久年限以内の製品のみ給付できる。（案、第4条第1項、2号新設）
3. 耐久年限が経過した製品中、保険公団理事長が定めた最小限の基準に適合する製品は耐久年限の1/2範囲内で延長貸与することができる。貸与期間延長製品については貸与費用算定に関して保険公団の理事長が定めて告示する。（案、第4条第1項3号新設）
4. 給付が決まった製品の給与有効期間は、該当製品の給与決定告示日から3年にする。（案、第8条の3新設）
5. 給与有効期間を更新しようとする福祉用具製造・輸入業者は、期間満了90日前から60日前までの期間内に更新申請書及び次の各号の書類を揃えて保険公団の理事長に更新申請をしなければならない。保険公団の理事長は、細部事項を別度で定めて告示する（第8条の3、第2項及び第3項新設）
 - ① 当初充足可否を立証する書類
 - ② 製品写真（電子ファイルを含む）
 - ③ その他保険公団の理事長が必要とする要請資料
6. 福祉用具の給与評価委員会の機能に「給与有効期限更新可否」に関する審議の追加（案、第9条第3号新設）
7. 給与有効期間の更新による審議及び通報（案、第11条第4項新設）

（その他福祉用具流通（市場）上での業界 이슈）

① 斡旋行為禁止及び処罰規定追加法律改正（'14.02）

- ・ 個人負担金15%を流通業者又は在宅センターなどで代納禁止
- ・ 在宅センターなどにリベート営業禁止
- ・ 上記禁止事項を含め、不正が発覚されれば、営業停止、罰金、代表者拘束など

② 制度整備

- ・ 消毒規定再整備
 - 事業条件：消毒設備保有及び基準に満たすこと
 - '14年上期に外部機関に調査・企画を委託し、その結果によって下期に消毒規

定を改正

- ・ 健康保険公団で事業者評価を実施し、業界上位 20%企業に補償金支給（請求給付金額の約 3 %）

③ 給付品目登録回数及び給付金額調整

- ・ 給付品目登録を年 1 回から年 2 回に実施し、市場参加機会を拡大
- ・ 不法行為があった場合、給付価格調整、その時点までの請求金額返上など

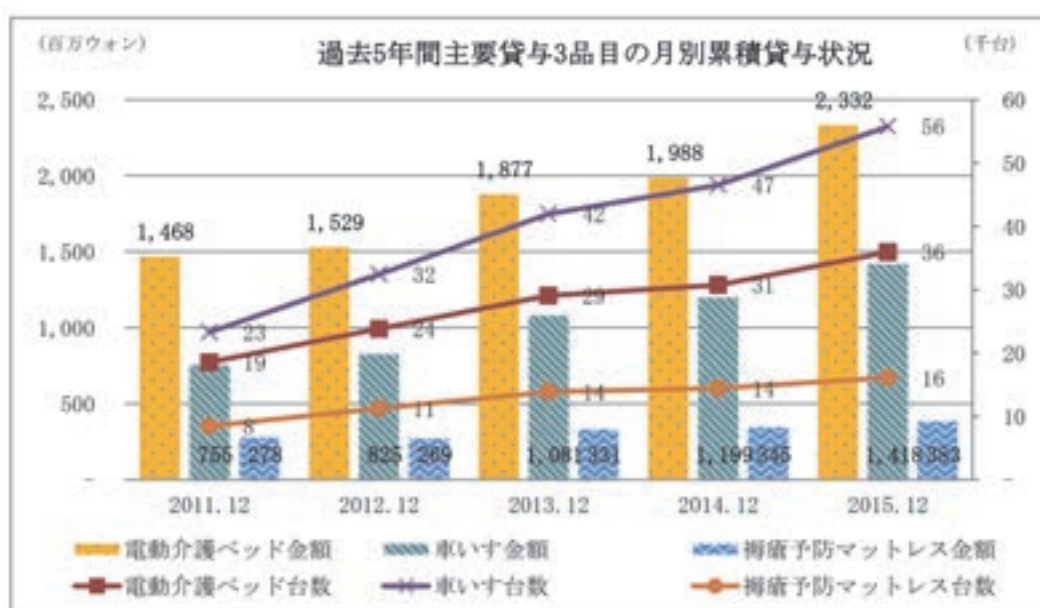
（１０）福祉用具サービス実績現状

① 給付実績

福祉用具サービスは、2008 年 7 月から韓国の老人長期療養保険制度が始まった当初は貸与製品も購入可能にしたが、2010 年下期から全面貸与のみの給付方式に切り替え、現在は購入品目と貸与品目の総給与金額は月当たり 100 億ウォンを超え、年間 1,400～1,500 億ウォンを上回り、毎年約 8～10%の成長率を示している。

又、購入品目は不正請求や高い流通マージンのことから給与金額の凸凹が激しい反面、貸与品目の給与金額は順調に成長を続けている。

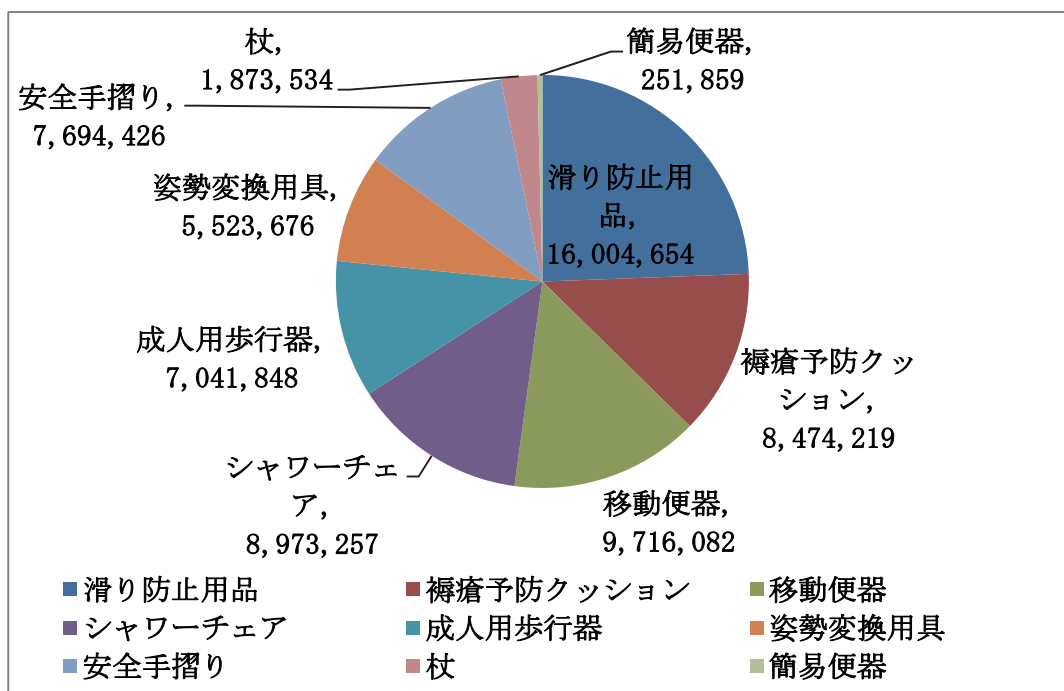
【過去 5 年間主要貸与 3 品目の月別累積貸与状況】



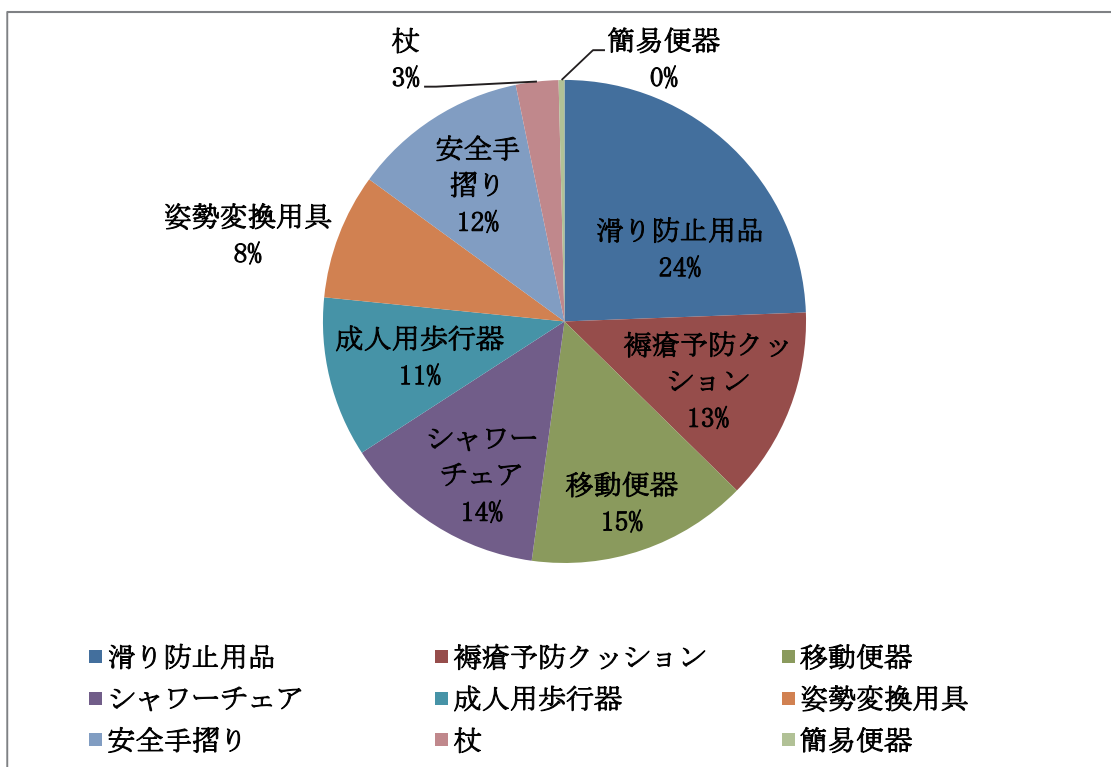
【月当たり提供有形別給与金額推移】



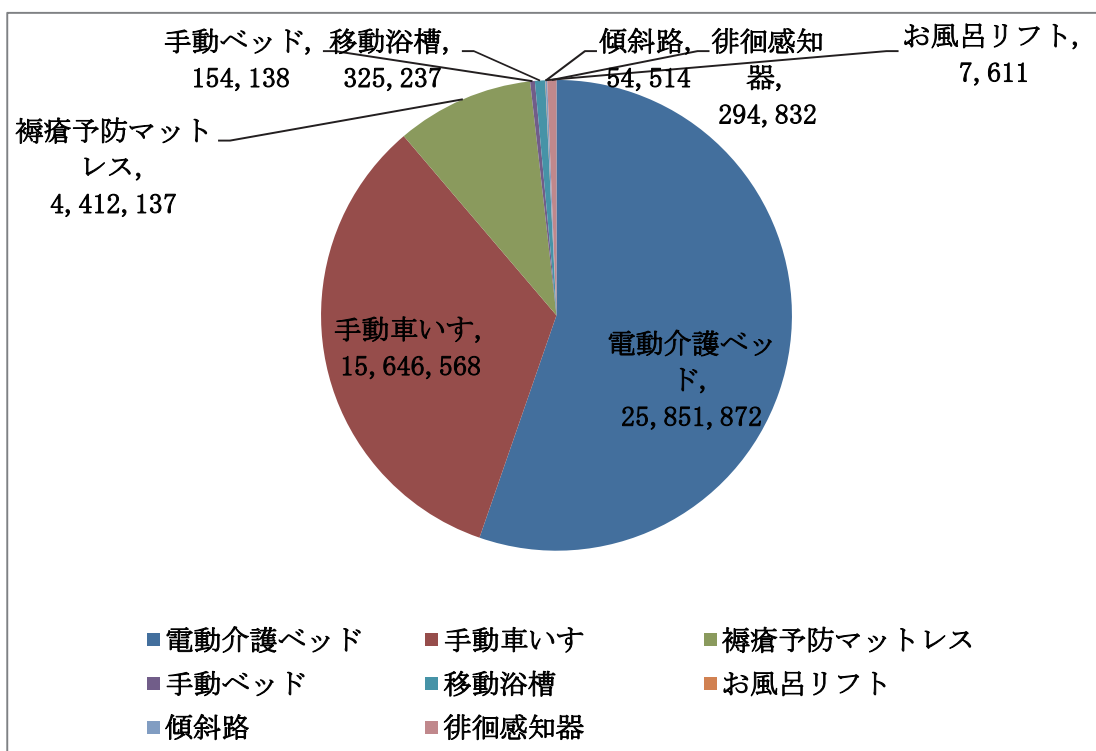
【2015年度購入品目の給与実績__金額 (単位: 千ウォン)】



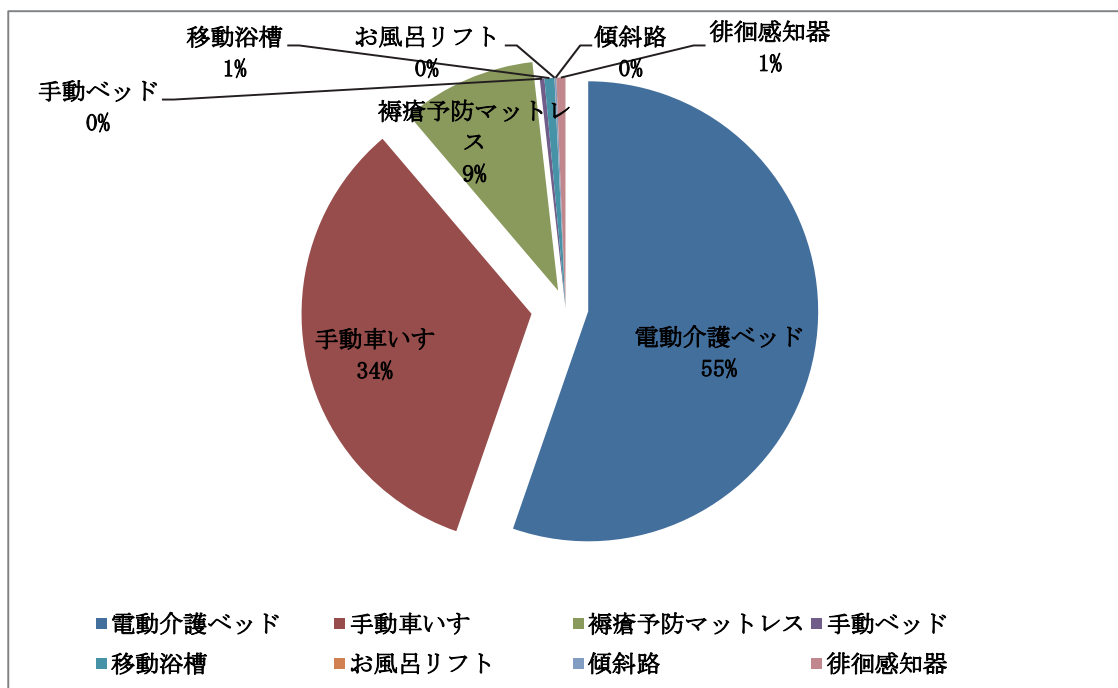
【2015年度購入品目の給与実績_割合】



【2015年度貸与品目の給与実績_金額（単位：千ウォン）】



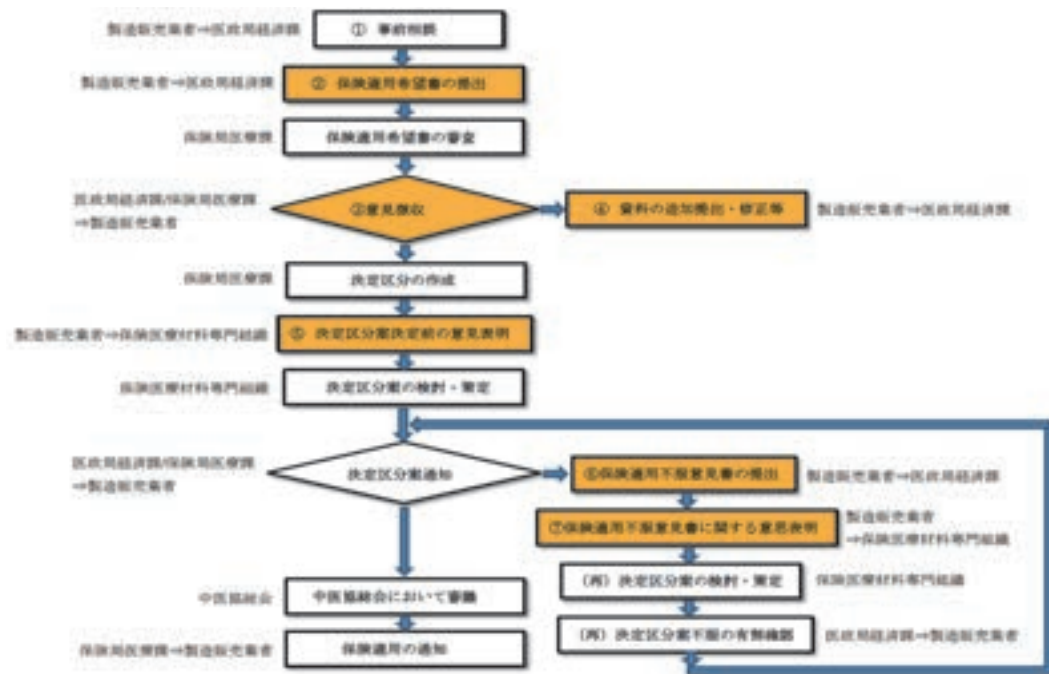
【2015年度貸与品目の給与実績_割合】



Ⅲ. 福祉用具の種目の検討等に関わるシステムの在り方に関する検討

1. 調査結果から示唆されたこと

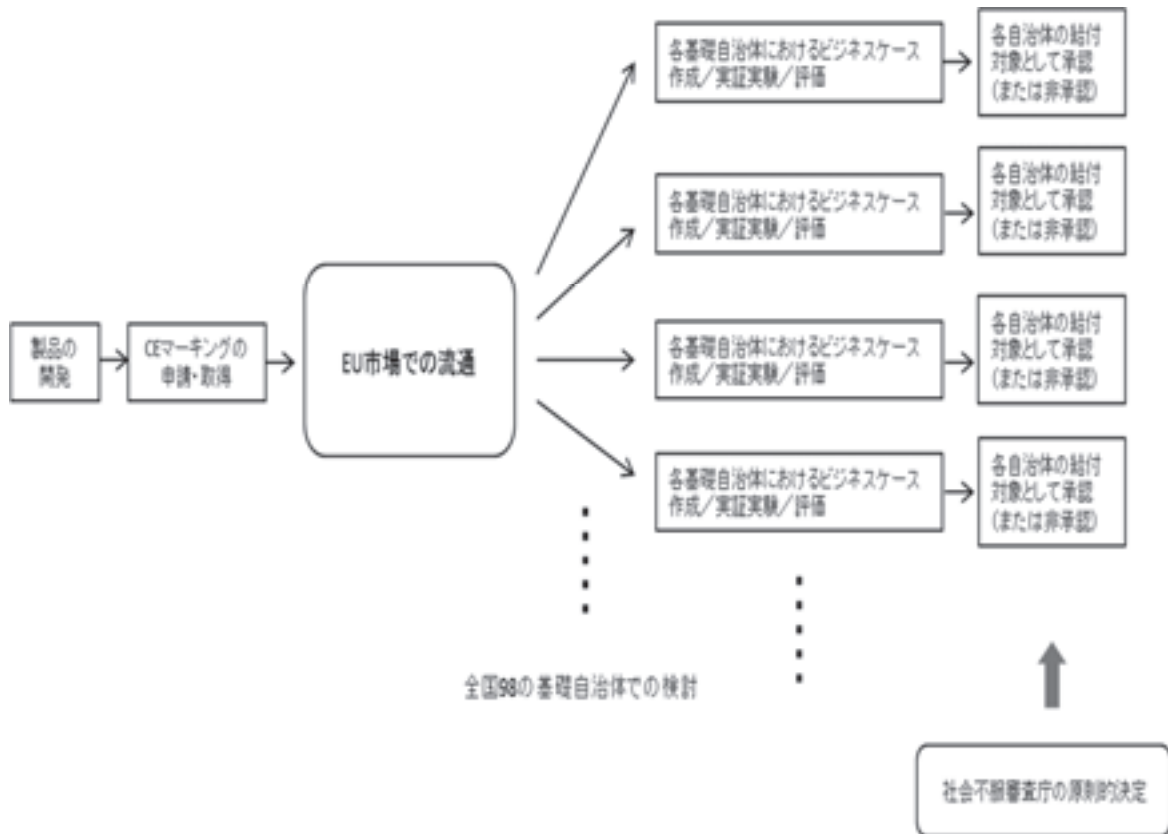
(1) 我が国における医療機器



我が国の医療機器の医療保険適用プロセス

- 商品化の段階と公的給付の段階と2段階に分けられること。
- 機器についてはリスクの大きさに応じてクラスⅠ（最も低いクラス）からクラスⅣ（最もリスクが高い）に分類されて、リスクに応じた承認プロセスがとられていること。
- 新たな種目についての承認には、PMDAへ承認申請。その場合QMS省令（製造管理及び品質管理の基準）の適合性調査に加え、臨床試験成績の提出が原則必要となる。
- 新たな種目についての上市までの大まかな目安としては、4年程度とされる。

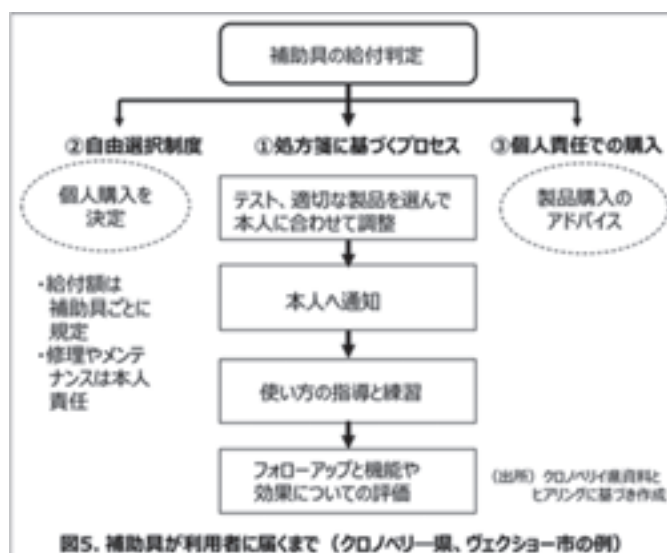
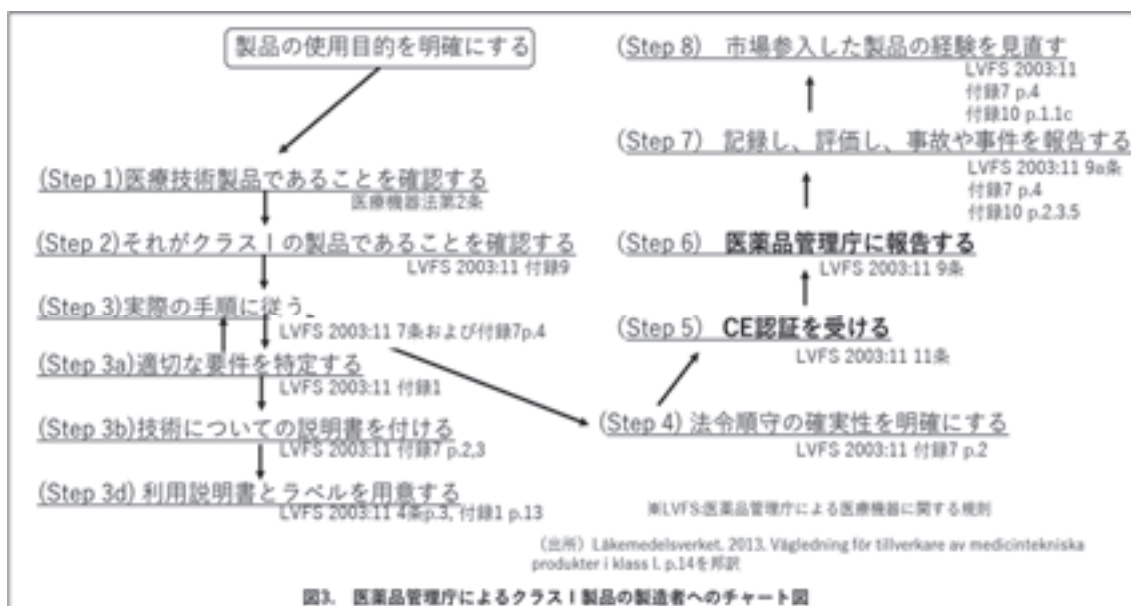
(2) デンマークにおける承認プロセス



デンマークにおける承認プロセス

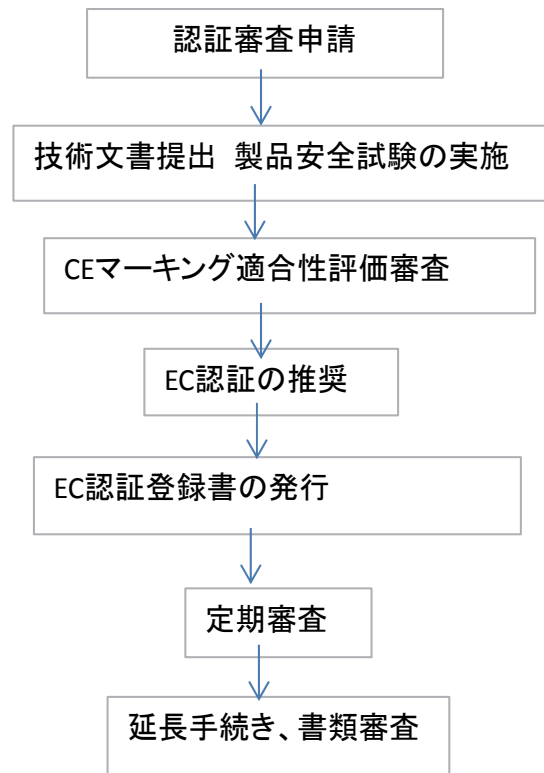
- ・福祉用具の多くは医療機器に含まれる。
- ・機器については、リスクの大きさに応じて4つのクラスに分類され、クラスに応じて手続きが異なる。
- ・EUの医療機器指令を満たしていることを示す認証基準「CEマーキング」を取得する。
- ・福祉用具の多くは最もリスクが低いクラスIであり、原則的にメーカーがEC適合宣言をすればよい。それ以上リスクの高いクラスになると、第3者機関から審査を受ける。
- ・公的給付については対象種目は限定されていない。
- ・福祉用具とは別に「特別な機能を持つ一般的な消費財」が利用者の機能低下による困難を大いに軽減できることと、利用者の在宅での日常生活を大いに容易にすることが基準となって、給付されている。
- ・特別な機能を持つ一般的な消費財がより一般的に普及して、一般製品とみなされるようになると、補助の対象から除外される。(例 シニアカー、シャワーチェア、一部の調理器具、電動アシスト自転車))

(3) スウェーデンにおける承認プロセス



- ・福祉用具の多くは医療機器に含まれる。
- ・商品化して市場に流通させるには、EUの医療機器指令を満たしていることを示す認証基準「CEマーキング」を取得する必要がある。
- ・公的給付の決定については、個別に判断することにより決定され、給付対象品目が限定されているわけではない。

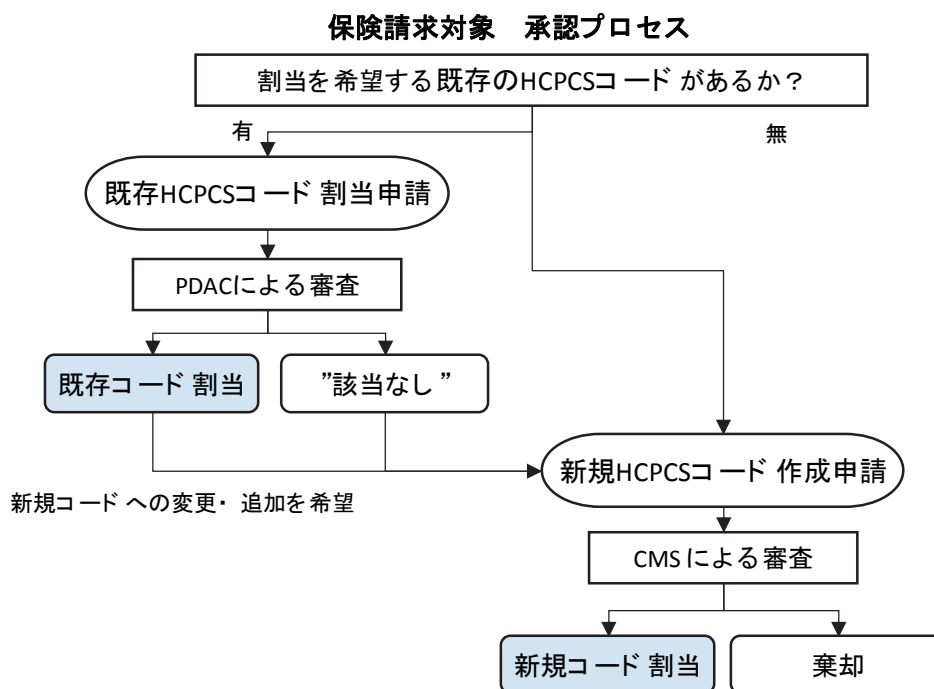
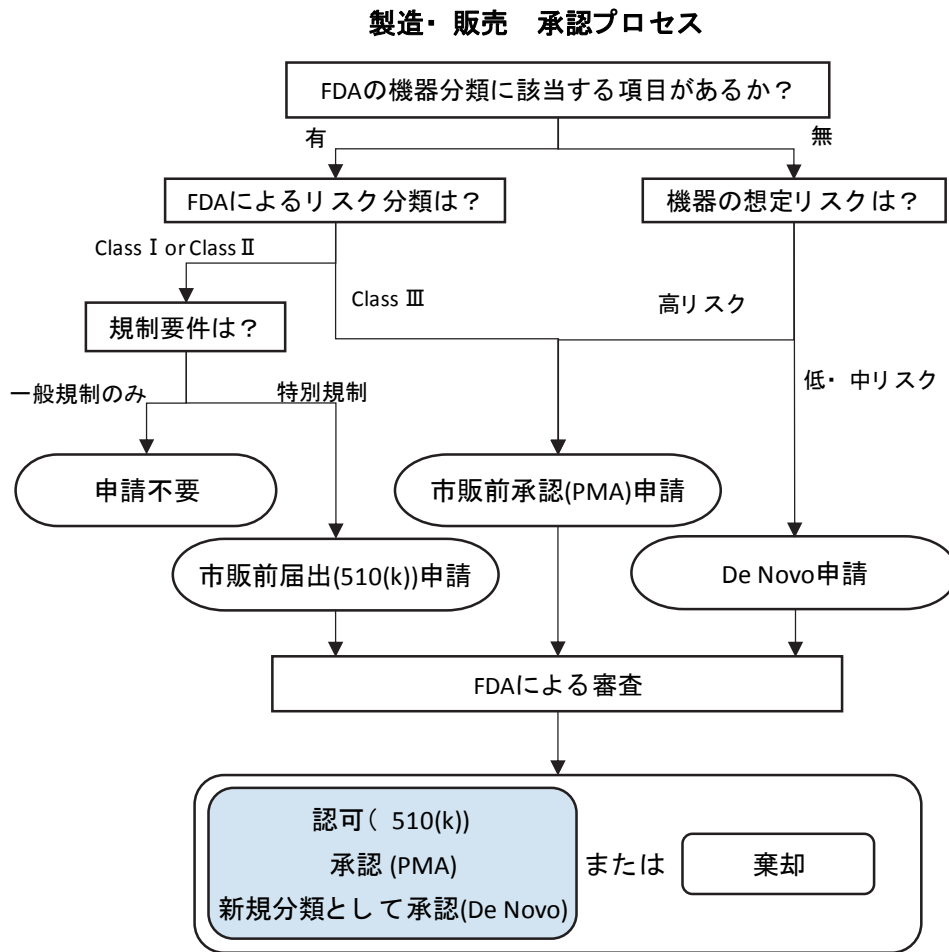
(4) ドイツにおける承認プロセス



CEマーク認証プロセス

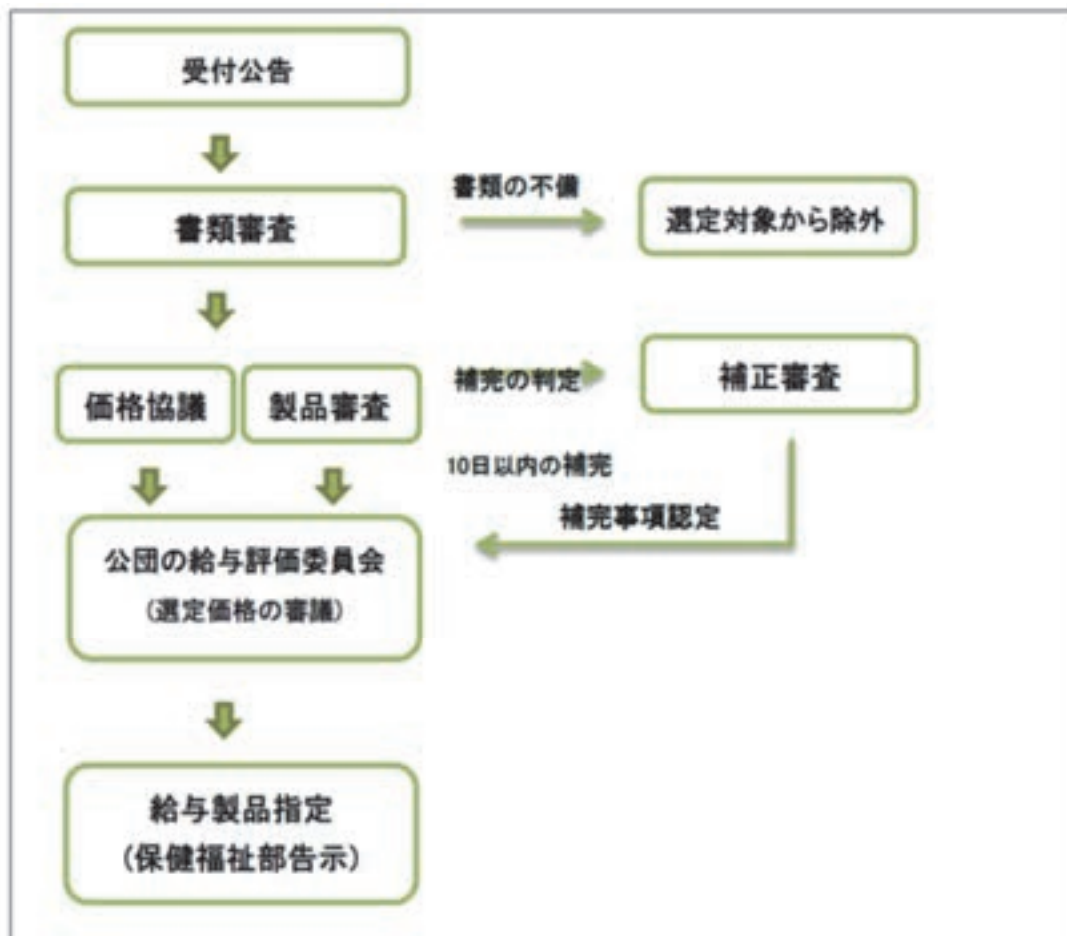
- 福祉用具の多くは医療機器に含まれる。
- 機器については、リスクの大きさに応じて4つのクラスに分類され、クラスに応じて手続きが異なる。
- EUの医療機器指令を満たしていることを示す認証基準「CEマーキング」を取得する。
- 介護保険の給付対象は、品目ではなく、商品を入札により決定。

(5) 米国における承認プロセス



- 福祉用具の多くは医療機器に含まれる。
- 機器についてはリスクに基づいて3つのクラスに分類。
- 最もリスクの低いクラスⅠ（杖など）は、医療機器に要求される一般規制要件を満たせば市販可能。
- 中程度のリスクのクラスⅡ（電動車いすなど）では一般規制要件に加えて、特別規制要件を満たすことが必要。原則として、市販前届出（510(k)：すでに発売されている機器と同程度の安全性、有効性を有していることを立証）申請（FDA公認の第3者機関に）が必要。
- 新たな種目の製品化の承認プロセスでは、リスクが軽度から中程度の機器はDe Novo審査申請。
- 新医療機器の申請について、FDAによる機器による便益とリスクの審査に関するガイダンスは公開。
- 公的給付（メディケア等）は支援機器の多くの種類の機器は耐久医療機器として取り扱われる。
- 公的給付の対象となるためには、HCPCSというコード割り当て申請が必要。

(6) 韓国における承認プロセス



給与製品の承認プロセス

- 福祉用具の多くは医療機器に含まれる。
- 商品化については種目ごとに規格が設けられており、その試験成績を提出。規格が無い種目は団体標準認証証書を提出。
- 給付の対象化は種目ではなく製品ごとに年2回審査。
- 提出書類をもとに国民健康保険公団の評価委員会で審議して、給付製品を指定。
- 韓国保健産業振興院で指定した高齢親和優秀製品指定を受けた製品は手続きを簡素化。
- 新規品目の対応については事例が無いが、試験成績書など資料を提出して申請。

(7) まとめ

- ・ 今回調査した米国及びデンマーク、スウェーデン、ドイツ、韓国のいずれの国においても、福祉用具の多くは「医療機器」として取り扱われ、商品化のために一定の承認手続きが必要であることがわかった。
- ・ 我が国の医療機器についても、商品化にあつたては諸外国と同様承認のための手続きが必要であり、その点は共通である。
- ・ 機器については、そのリスクの大きさに応じて分類されており、リスクに応じた承認プロセスが必要となることがわかった。
- ・ 従来からある機器の承認にあつても、既存の機器と安全性や有効性が同等であることを示すことが必要であり、そのための負担は、我が国の福祉用具の現状と比べて大きく、専門のコンサル機関などの協力を得ないと、スムーズに承認を得ることができないことがわかった。
- ・ さらにこれまでに先例のない新規の機器では、調査した米国及び我が国の医療機器については、新たに安全性及びこれまでの機器では実現できなかった新たな効果を実証する必要があり、一般に、承認されるまでの期間として、年単位の期間が必要となることがわかった。
- ・ 調査した各国及び我が国の医療機器においても、新たな機器を承認するための専門の組織が存在しており、承認のための臨床評価の内容についても相談しながら進めることになるようである。
- ・ また、デンマークにおいては、医療機器としての「福祉用具」とは別に、「特別な機能をもつ一般的消費財（forbrugsgode）」も給付されるシステムがあり、その商品が一般生活品とみなされ普及するまでの間、障害者の自立や参加に真に必要なとされる場合に限り給付される制度もある。

2. 福祉用具給付対象種目検討システムのあり方

これまでの諸外国及び我が国の医療機器における新たな種目の公的給付対象化の調査結果を参考に、我が国の介護保険の福祉用具給付対象種目を新たに追加する場合のシステムのあり方を検討する。

(1) 安全性や有効性を審査・確認するプロセスの導入

諸外国及び我が国の医療制度では、商品化段階で安全性・有効性が審査されるが、我が国の福祉用具の場合は、義務化された審査を受けることなく商品化することが可能である。

こうしたなか公的給付の対象とするか否かの枠組み検討の段階において、一定の安全性や有効性を評価又は確認する仕組みや体制を構築することが求められる。

(2) リスクの大きさに応じた機器の分類

上記(1) 審査・確認プロセスの検討にあたっては、当該機器をリスクの大きさにより分類し、リスクの多寡に応じた方策の検討が望まれる。

(3) 安全性の評価について

今までにない新たな製品であるため、あらかじめ評価基準を設けることは困難である。従来機器の JIS, ISO 等の規格などを参考にして機器毎に安全性を評価することが重要である。また、機種によらない ISO9001 や ISO13485 などとも参考することとする。

経済産業省のロボット介護機器開発・導入促進事業では、現場での実証に先立って、機器毎に最低限の基準で安全性を確認していることから、そのようなプロセスも参考することが望ましい。安全性の評価にあたっては、一般財団法人日本自動車研究所等などの協力体制の構築が不可欠である。

(4) 有効性を評価するための臨床試験の実施について

リスクの多寡に係わらず、介護現場での臨床試験により当該機器の有効性を実証することは極めて重要である。

新たな種目の枠組みを検討する用具については、あらかじめ臨床試験の具体的な内容を定めるのは困難であり、当該機器毎に適宜適切な臨床試験の内容及び方法等の検討を行い、実際の評価を行い、かつその試験結果を評価する第3者委員会を設置することが望ましい。

なお、臨床試験の検討及び実施にあたっては、既に一般的な福祉用具について行っている福祉用具臨床的評価事業の仕組みを活用することも想定することとし、日本福祉用具・生活支援用具協会や日本自動車研究所等と連携して行うことが望ましい。

(5) 特別な機能を持つ一般的な消費財枠の創設

これからは、高齢者が自分でできるようになることを助ける「自立支援」に軸足を置くように自立支援介護へのパラダイムシフトが目標とされる。

そのようなパラダイムシフトの達成のためには、これまでのような、要介護の状態の進

んだ段階に必要とされる用具だけでなく、デンマークにおいて実施されているような「一般的な消費財ではあるが、新たに開発された機器で、利用者の機能低下による困難を大いに軽減できることと、利用者の在宅での日常生活を大いに容易にすること」を基準として、一般に普及するまでの期間限定として給付の対象とする仕組みの創設もパラダイムシフトの達成に有効と考えられる。

一般商品であるので、リスクは低く、効果も明確なので、安全性や有効性の基準より、機器毎に給付の対象者を限定する基準や、一般商品として給付対象から除外する時期の判定基準などを定める必要がある。

IV. 貸与価格の見える化に資する検討（自治体向けアンケート調査）

1. アンケート調査の目的

介護保険における福祉用具の貸与及び購入に係る価格については、市場の価格競争を通じて適切な価格による給付が行われるよう、保険給付における公定価格を定めず、現に要した費用の額により保険給付する仕組みとされている。一方で、同一製品であるにもかかわらず、最頻価格や平均価格に比べて、極端に高価な価格で請求されるケースが存在していたり、利用を検討する用具の性能比較が困難な状況にある。

上記を踏まえ、今後の介護保険における福祉用具の貸与価格の適正化に資する情報開示（価格の見える化）等の在り方検討に資することを目的としてアンケート調査を実施した。

2. アンケート調査の実施概要

（１）調査対象

全市町村 1, 742箇所

（２）調査期間

平成28年9月～平成29年1月

（３）調査方法

調査対象先へ依頼状及びアンケート調査票、記載例等を送付した。なお調査票は、テクノエイド協会のホームページからダウンロード可能とした。回答は、電子メール又は郵送にて提出頂いた。

（４）調査内容

【資料編】「資料3. 貸与価格の見える化に資する検討（自治体向けアンケート調査）アンケート調査票及び記入要領」参照

（５）回収状況

送付総数 ： 1, 742件

有効回答数： 767件

有効回答率： 44.0%

3. アンケート調査の結果詳細

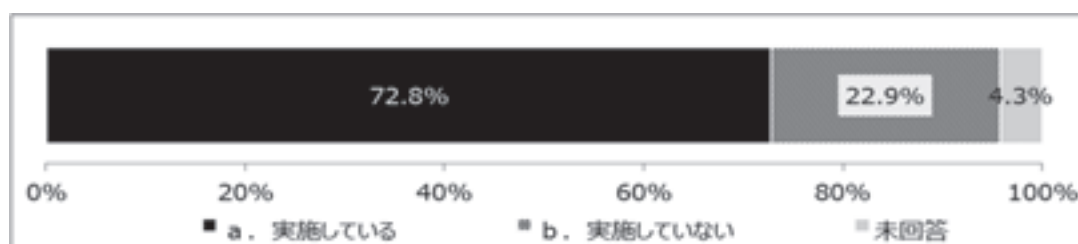
(1) 介護給付費の通知に関する実施状況

Q2-1. 一般的な介護給付費の通知を実施していますか。(n = 768)

一般的な介護給付費の通知は、約7割の自治体で実施していた。

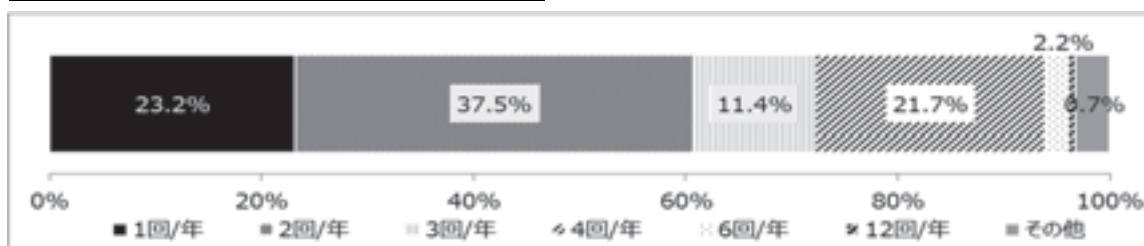
送付頻度は、年2回が最も多かった。

選択肢	回答数	割合
a. 実施している	559	72.8%
b. 実施していない	176	22.9%
未回答	33	4.3%
合計	768	100%



●実施している場合の送付頻度

	回答数	割合
1回/年	136	23.2%
2回/年	220	37.5%
3回/年	67	11.4%
4回/年	127	21.7%
6回/年	13	2.2%
12回/年	4	0.7%
その他	19	3.2%
合計	586	100%



●実施している場合の送付対象

	回答数	割合
受給者全員	508	89.3%
居宅サービス利用者	34	6.0%
上記以外	10	1.8%
その他の回答	17	3.0%
合計	569	100%

Q2-2. 一般的な介護給付費通知書の送付にあたっての課題等あれば、ご記入ください。（自由記述）（n=398）

一般的な介護給付費通知書の送付にあたっての課題としては、費用対効果が分からないことに関する意見が最も多かった。

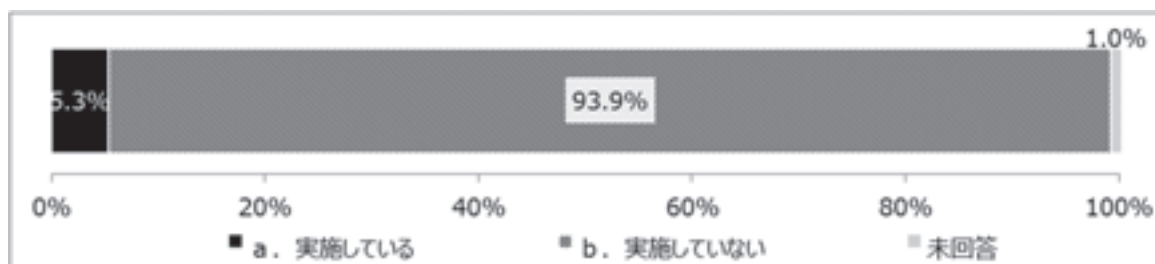
分類	件数	主な回答
費用対効果	193	サービス利用の確認にはなっているが、適正化につながっているかどうか効果が見えない。
説明内容・理解	84	通知を発送することで、何の通知か分からず、請求書と勘違いして不安に感じる高齢者の問い合わせがある。
効果検証	80	効果がどの程度あるものかが見えづらく実施の評価がし難いこと。
コスト・負担	60	発送準備に時間がかかる。 郵送費用がかかる。
送付先	15	通知書の宛名に外字が印字できない。現在は別途に宛名シールを作成して対応している。
システム	5	事業所番号に対して事業所名を登録しているため、同一事業所番号で複数のサービスを提供している場合、事業所名がきちんと表示されず、利用者側で混乱を生じてしまうことがある。
その他	23	介護予防の一部が総合事業に移行した為、その分が記載されておらず、従来とのバランスを欠いている。 制度開始当初実施した経緯があるが、混乱したため、現在は見合わせている状況である。

※1つの回答者が複数項目を回答している場合があります。

Q3-1. 福祉用具貸与価格の分布等を記載した介護給付費の通知を実施していますか。（n=770）

福祉用具貸与価格の分布等を記載した介護給付費通知は、9割以上の自治体で実施していなかった。

選択肢	回答数	割合
a. 実施している	41	5.3%
b. 実施していない	721	93.9%
未回答	8	1.0%
合計	770	100%



Q3-2. 福祉用具貸与価格の分布等を記載した介護給付費通知書の送付にあたっての課題等あれば、ご記入ください。(自由記述)(n=193)

福祉用具貸与価格の分布等を記載した介護給付費通知の送付にあたっての課題としては、コストや人員・データの抽出が難しい、システム対応が難しいといったコメントが多い結果であった。

分類	件数	主なコメント
コスト・人員	34	実施に関しては検討中であるが、印刷・郵送等のコスト、問い合わせの負担が考えられる。
データの抽出	33	データを抽出して作成するのが困難。
システム	32	記載できればよいと思うがシステムの改修が必要な事項であるため難しい。
費用対効果	30	費用と手間に対して効果が見込まれないため実施していない。
通知内容の理解	30	一般の給付費通知の内容が理解されていない中で、福祉用具貸与価格分布の通知は更に何のことか分かっていただけないと思われます。
記載スペース	17	現在はハガキサイズでの通知のため、掲載スペースがない。
未実施	13	実施していない。
影響	12	適正価格が国等から示されておらず、福祉用具貸与の契約金額が個々で異なるのは理由があると思われるため、価格を公表することでかえって混乱や苦情の発生を招く恐れがある。
その他	22	利用者に分布図を示したとして、利用者が福祉用具を変更したり、事業者を変更したりして、適正化にどの程度効果があるのかわからない。むしろ価格優位で福祉用具が選択されることになり、そのことにより必要な福祉用具が選択されず、事業者のサービスの質も低下するなど弊害も出るのではないのか。福祉用具ごとの価格の比較ができることも良いが、事業者ごとの価格の比較ができるようになるとより活用の幅が広がると思う。
		全国、都道府県・保険者のそれぞれの価格が記入されていますが、かなりの格差があり、問い合わせがあっても説明できない。

※1つの回答者が複数項目を回答している場合がある。

(2) 介護給付費適正化の取組

Q5. 給付費適正化に関する課題や取組内容について、貸与・販売それぞれご自由に記入ください。(自由記述)

貸与の課題としては、ケアマネに一任している現状にあることが伺える一方で、軽度者への貸与の場合等には必要性等をチェックしている結果であった。

販売の課題としては、同一品目の価格差や価格の適正性の判断があげられた。

<貸与の課題：回答数上位項目>

分類	件数	主なコメント
ケアマネに一任	155	専門の担当者がいないのもあり、ケアマネに任せている。
判断・把握が難しい	37	福祉用具の種類が多様化しており、給付の適正化の判断がつきにくくなっている。 例えば、外用の歩行器と中用の歩行器のように、同一品目でも使用用途が異なる貸与が多々見られる。この場合保険者としての適正化の見極めが難しい。
人員不足・知識不足	28	職員不足（他の業務と兼務）等により適正化の実施が困難である。
取組みが出来ていない・把握できない	18	適正に貸与が行われているかの確認は行っていない。 利用者やケアマネ・事業所によって適正利用の認識が異なり、不適正利用（利用していない福祉用具の貸与、適正なアセスメントなく同一品目の複数利用（車イスを2台など）、起き上がりや寝返りができる利用者に特殊寝台が給付されているなど）があるが、把握が困難。
価格に関すること	14	どの価格からが適正外価格になるのかといった線引きが難しい。 用具の選定については問題はないが、見積の価格に差がある

<貸与の取組：回答数上位項目> (n=211)

分類	件数	主なコメント
軽度者への貸与	87	軽度の福祉用具貸与に係る例外給付については必要性について確認している。
ケアプランチェック	37	軽度者のベッドや電動車いすの貸与に関してはケアプランの提供を依頼し、内容を確認の上、使用の適正化に努めています。
国保連データから確認	28	給付適正化システムの縦覧点検帳票による請求内容の確認。 平成28年度から、軽度者の福祉用具貸与に関する適正化を検討しており、国保連が作成した一覧表をもとに、必要な確認手続きを行わずに軽度者の福祉用具貸与を行っているものを調査し、事業者改善を求めたいと考えている。
ケアマネとの連携・確認確認	17	適正化による対象者の抽出を行い、担当ケアマネへ確認作業を実施。
訪問調査	13	取組を行う月の直近の月内に福祉用具貸与の利用があったもののうち、1人以上1割未満である人数を無作為に抽出し、当該対象者の戸別訪問、実態調査を行い、必要性や、利用状況等について点検を行っている。

<販売の課題：回答数上位項目> (n=255)

分類	件数	主なコメント
同一品目の価格差	105	同一の事業所で購入する同一の福祉用具の価格が、販売担当者（福祉用具専門員）により違うことがある。
		同じ商品でも事業者によって割引率の相違（0%～30%程度）があるため販売価格が大きく異なることがあるが、定価での販売であっても支給対象とせざるを得ないことに割り切れない感じがする。
価格の適正性の判断	62	福祉用具販売品の中には、ホームセンター等で同等の物が購入できる場合があるが、介護保険を利用して購入する場合は、指定事業所にて購入する必要がある、購入時に価格が適正であるのかの判断が難しくなっている。
人員不足・知識不足	16	適正性を判断できる専門性がある人材がいいため、適正化への取り組みができない。
		利用者の認定調査の直近の結果から利用が想定しにくい福祉用具購入について、ケアプラン等により必要性を確認しているが、網羅的にチェックすることが困難である。
ケアマネに一任	15	現在、福祉用具は、購入後の支給申請としているため、必要性の有無については、福祉用具専門相談員やケアマネの判断に任せてある。ある程度は本人や家族が欲しいものを様々な種類の中から選べるため、時には高価なものを購入される場合がある。

<販売の取組：回答数上位項目> (n=202)

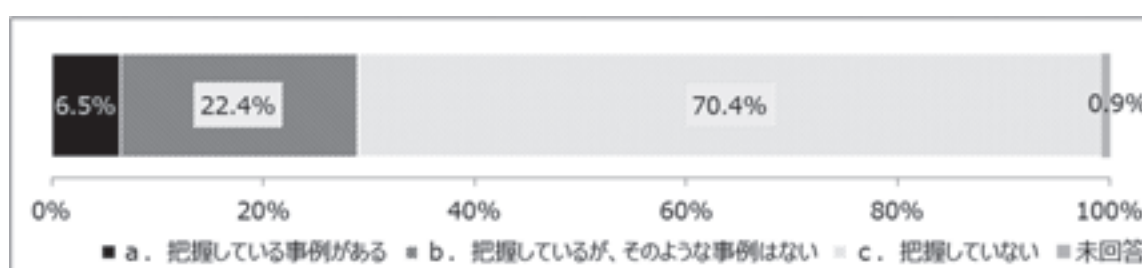
分類	件数	主なコメント
申請内容・ケアプランの確認	58	申請の内容が適正なものかどうかは全件担当で確認しており、必要に応じて市の専門職にアドバイスをもらっている。
		福祉用具購入が必要となった理由について、要介護状態となった経過も含めて確認している。
カタログ等の確認	42	カタログの定価と比較し高額ではないか確認している。また、割引キャンペーン等で特に安価だった場合は、割引内容のわかるチラシ等を添付してもらっている。
		販売金額は、カタログに記載されている額を上限として、支給決定時に確認している。また、同一事業者内で同一商品に対して価格の統一が計られているかを確認している。
ケアマネとの連携・指導	40	ビス利用者にとって本当に必要なものなのか疑問に思える件については担当ケアマネジャーに詳細を確認している。
		被保険者の身体状況・住環境についてケアマネから詳細に聞き取りを行い、福祉用具が本当に必要か判断している。
現地調査	31	本市では補助器具センターが申請を検討している（住宅改修）利用者の7割について利用者宅を訪問し、住宅改修のみならず、福祉用具を含めた住環境整備全体の視点から、医療等専門職の治験でアセスメントの段階から関与し、適正な給付が行われるよう、取り組んでいる。
事前確認	23	特定福祉用具購入の際、一部に基準価格を設定し、超える価格の場合は、事前に相談させていただくようにしています。

Q 6－1. 極端に高額な価格で貸与されている事例があることを把握していますか。
(n=770)

極端に高額な価格で貸与されている事例に関しては、約7割の自治体では把握していない結果であった。

把握している事例としては、下記の様な例があげられた。

選択肢	回答数	割合
a. 把握している事例がある	50	6.5%
b. 把握しているが、そのような事例はない	172	22.4%
c. 把握していない	541	70.4%
未回答	7	0.9%
合計	770	100%



Q 6－2. 極端に高額な価格での貸与や販売に対する対応方法や課題についてどのようにお考えですか。実施されている内容や感じている課題についてお答えください。
(自由記述) (n=312)

極端に高額な価格での貸与や販売に対する課題としては、件数が多い又は人手不足といった回答が最も多く、次いで明確な判断基準や指導根拠がないといった回答が多い結果であった。

分類	件数	主なコメント
件数が多い or 人手不足	102	マンパワー不足で適正化の担当がいらない。他の業務で手いっぱいである必要は感じていても、技術的にも人力的にも厳しい。 貸与件数が多く、チェックしてヒアリングなどを行うには人手が足りない。
判断基準・指導根拠	64	実際に、高額な価格で貸与や販売がなされた事例を確認した場合、どのような基準で、どのような形の指導を行えば、適切なものか検討が必要である。 極端に高額な事例があれば、事業所等に事情は確認する。しかし、「極端に高額」の基準が明確になっていない。価格は当事者間の契約で決めるものであり、基準違反にならないなど、指導の限界があると考えられる。
把握できていない・把握が難しい	42	貸与実績のうち、極端に高額な価格については、貸与業者やケアマネにヒアリングが必要と思うが、公定価格がないだけに金額の妥当性について判断することは難しい。同じ品目でも、搬出入費等その他の費用も含まれているため、極端に高額だからといってすべてが不適切とは言い難い。

分類	件数	主なコメント
		価格が2倍近く高額だとわかるかもしれないが、1～2割増しで申請されると正直わからないと感じている。
事例無し	39	極端に高額な価格での貸与や販売について、特段利用者、ケアマネジャーから苦情や相談は無いため、福祉用具貸与・販売は、適正に実施されていると理解している。
事前申請・申請内容の確認	28	高額な価格の対象となっている利用者については、福祉用具の利用状況の調査の際に少しずつ確認等を行っている。ただし、利用者本人は、利用負担が1割ないし2割であったり、金額の相場がわからなかったりするため、用具が自分にあったものであれば、さほど金額の負担を感じない様子である。このため、実際に高額だったとしても利用後の用具の変更等を依頼することは難しいと思われる。

(3) 介護給付費適正化に向けた方策

Q5. 給付費適正化に関する課題や取組内容について、貸与・販売それぞれご自由に記入ください。(自由記述)

国、都道府県、国保、テクノエイド協会への要望としては、主に下表に示すような回答であった。

<国への要望：主な回答> (n=247)

分類	件数	主なコメント
マニュアル・通知等	72	福祉用具と住宅改修は、他の居宅サービスと比べて保険者に判断が委ねられている部分が多いと感じる。明確なマニュアルを整備し、保険者によって判断がバラバラという現状を打破してほしい。
		福祉用具購入において、ポータブルトイレの仕様の中で家具調等、利用者の身体的状況に真に必要なでない仕様の場合、保険者として指導の是非が行えるようなマニュアルや通知等を示してほしい。
価格の判断根拠	62	外れ値の定義を明確化してほしい。
		高額貸与の定義を明確化してほしい。高額貸与に関する基準を設けて事業者指導が行えるような体制を構築されたい。
基準価格・上限価格の設定	60	適正価格を把握しにくいいため、基準価格を設定してほしい。
		市場原理による事業者の企業努力、利用者の経済観念等によって適正価格で提供する事業者選定を促進しようとするのであれば、福祉用具貸与サービス費においては、用具ごと(もしくは機能ごと)に上限単位数(地域差を考慮して)を設定し、それ以下は自由価格としてはどうか。
制度整備	37	報酬算定について、月1日の利用であっても1月請求ができるのが現状。日割り算定ができるようにしてほしい。

分類	件数	主なコメント
		協会と連携をとり、各種福祉用具の貸与について、適正価格幅の上限を決め、超過した分は自己負担とすれば、利用者さんにとって安心な制度になると思われます。
		最頻価格と比べ極端に高額となっている場合は、事業所が理由書を添付して自主的に届出をすることを義務化してほしい。
システム	20	不適切な価格の請求額を自動的にチェックできるようなシステムを構築してほしい。
		現状、適正化の取り組みが保険者の任意性に埋没するという課題がある。この改善には、実績の電子化、明確な基準による管理等、統一されたシステム化の徹底が必要と考える。これなしに適正化自体の的確性・厳密性を担保することはできない。医療レセプト電子化のような抜本的改善を求める。

<都道府県への要望：主な回答>（n=60）

分類	件数	主なコメント
指導・研修	41	販売価格の適正化を県が指導してほしい。特定品目を大幅に値引き（セール期間）して販売する品目が有り、被保険者に適しているか不明なものが見受けられる。市域を越えて販売しているので県の指導が望ましい。
		貸与や販売の価格の適正化に係る研修を実施して欲しい。
価格	12	貸与価格・販売価格の適正值等、市単位で定めるのは難しいため県に取りまとめていただきたい。
		県単位や一定の圏域での外れ値を明確化してほしい。
マニュアル等	10	県によっては、介護給付における県独自のQ&Aを示しているところがあり、本県でも同様のものを作成してもらえたら有難いと考えている。町単独でケアマネへの指導をしたとしても、他市町村のことを例示してくる場合があるため。
		適正化に関する具体的なマニュアルを作成してほしい。

<国保への要望：主な回答>（n=66）

分類	件数	主なコメント
データ抽出・帳票	22	福祉用具貸与費一覧表データについて、全データだけでなく、一定割合以上などの疑義があると思われるケースを抽出する機能を追加し、提供してほしい。
		データではなく、加工後の一覧表を提供してほしい。 例：市の保険者で、高額な場合の請求の一覧表（事業所ごと）
教育・研修の実施	20	ケアマネジャーへ向けた適正化のための研修を行ってほしい。市で知識を深めても、他の業務も兼務しているため、広がらない。

		介護給付適正化システムの帳票の効果的・効率的な活用方法について、他の保険者の事例なども交えて教えてほしい。
高額な請求データ	16	極端に高額な価格の貸与に対して、自動的にはじくなど保険者に示すシステムにしてほしい。
		高額な価格の請求の場合は、一旦保留し、照会してほしい。

<テクノエイド協会への要望：主な回答>（n=113）

分類	件数	主なコメント
価格	41	どのくらいから外れ値かシステム上で示してほしい。
		HP等で福祉用具貸与や特定福祉用具販売について、それぞれの契約に含まれる項目や諸費用などについて詳細な例示をあげるのはいかがでしょうか。
教育・研修・情報提供	21	貸与・販売価格について、適正価格となるような啓発や研修等について検討してほしい。
		軽度者に対する福祉用具例外給付の確認方法や適用事例などをまとめた手引きのようなものを作成して欲しい。
貸与・購入品目	20	協会ホームページに掲載されている福祉用具で、福祉用具貸与、特定福祉用具購入のマークがついていない製品について、なぜ貸与、購入のマークがついていないのか、根拠があれば記載してほしい。
		国にはたらきかけて、テクノエイド協会で認証しない福祉用具は対象品目外とするなど、明確な基準を設けてほしい。

4. 一部自治体へのヒアリング調査

一部の自治体について、介護保険における福祉用具貸与の適正化の活動状況についてヒアリング調査を行った。その概要を以下に示す。

(1) 給付適正化システムの活用状況について

- ・ 平成20年度以降適正化システムの活用が殆どできていない。
- ・ 今は全市町村にある伝送パソコンに適正化システムがインストールされているため、全市町村で見ることが可能だが、活用している自治体は少ないのではないかという回答であった。
- ・ 適正化システムに関するデータは、連絡伝聞（メール）で毎月届く。月末に届くが、例えば9月7日時点で最新のものは6月分のデータ。
- ・ 福祉用具に関する適正化のデータは3種類（市の事業者のデータと、市の利用者のデータ、ヒストグラム）。福祉用具に限らず様々なデータが伝送パソコンに届くため、各市町村とも処理しきれていないと思われる。
- ・ 最近事業者連絡会は実施していないが、恐らく10倍以上のものは少ない（全国平均の2倍以上の品目は16品目抽出された。）

(2) 給付費通知に関して

- ・ 給付費通知に関しては、国保連に委託せず、給付費通知に関する自前のシステムを保有しているため、自庁で行っている。過去は年2回だったが今は年1回。
- ・ 現状、福祉用具貸与価格に関する通知の発出機能はシステムに組み込まれていないため、システム改修をするか、データを取り出したうえで職員が作業を行う必要がある。
- ・ 通知の送付対象は資格がある方でサービスを利用している方全員。
- ・ 通知の送付に関して、保険者名で送付するとご本人が開封して見てもらえることが多い。国保連から送付する場合はシールメールだったと認識している。その場合の送付元の記載名は不明。
- ・ 福祉用具の価格に関する資料は同封していない。
- ・ 利用者の利用ニーズ等バランスを見ると、今の通知内容が最適と考えている。

(3) 適正化システムから抽出されたデータ形式

- ・ 福祉用具貸与費一覧表（品目別）

品目コード、商品名、請求件数、希望小売価格、全国・都道府県、保険者の最頻・最低・最高・平均単位数、更新年月

- ・ 福祉用具貸与費一覧表

事業所番号、事業所名、事業所所在保険者名、保険者番号、被保険者番号、被保険者名、要介護度、障害高齢者自立度、認知症高齢者自立度、支援事業所番号、支援事業所名、サービスコード、品目コード、商品名、提供単位数、希望小売価格、全国・都道府県、保険者の最頻・最低・最高・平均単位数・割合、

全国単位数分布状況（10分類ごとの度数）更新年月

- ・ ヒストグラム

品目コード、商品名、単位数×度数の棒グラフ

（４）適正化における課題

- ・市としては、事業者連絡会を体系化して、事業者の研修会を密にして、事業者の質を上げる形で給付の適正化を図っている。
- ・福祉用具単品のみだけが貸与されており、居宅介護支援費が加算されている事例は課題。
- ・「魔法の杖」のように置きっぱなしや日割り・月割りの設定に関しては課題。
- ・業者も半月単位で見る事業者と１月単位で見る事業者がいる。半月単位の場合、前期のうち１日でも利用すれば半月、後記の内１日でも利用すれば半月とする事業者がある。日数計算をして、１５日未満であれば半月とする事業者もある。割合は半々程度。市としては、事業者の規程等があればそれで認めている。
- ・スタンダードな車いすは１万円以下で購入できる機種もあるが、貸与品の場合のカタログを見ると購入金額１２万円などとの記載がある。自己負担金が４００円程度と廉価の為意識されにくい点は課題認識をしている。
- ・介護保険が始まる前は福祉用具の価格が徐々に下がっていたが、介護保険施行後は福祉用具の価格が上がってきているため、制度そのものとして課題があるかもしれない。

（５）福祉用具購入について

- ・福祉用具の購入は、殆ど住宅改修とセットで依頼が来る。住宅改修は軽度の方の入り口。出る商品としては入浴用補助用具。
- ・そもそもの価格に関する適正性はさておき、各事業者の定価からの割引率に関しては定価の５％引きなど概ね一定。利用者は１割負担であり、割引率が多少違っていてもあまり意識されない。
- ・福祉用具の展示場がある事業所や駐車場がある事業所等は限られているため、利用者の選択肢が少なくなっている現状もある。

（６）全国平均価格の２倍以上の給付実績があった、１６品目の原因調査結果

- ・カタログにて貸与価格を確認できた案件（１６件中１３件）はいずれも、全国平均の２倍未満であり、著しい高価格の品目は１品目も見い出せなかった。
- ・著しい高価格に見えるのは、価格ではなく、請求事務の処理上の問題ではないかと推測はされたが、確認はできていない。
- ・請求事務処理上の問題として、複数の品目をまとめて請求しているのではないかと、推測されている。
- ・市では、介護保険対象品目として、テクノエイド協会のＴＡＩＳで介護保険貸与品とされた機器とはしているが、今回調査した１６品目中、現時点でＴＡＩＳ登録され介護保険対象としている品目は、１０品目のみ。（したがって、事前に市にといあわせれば対象外としている品目であっても、介護報酬請求上は現に支払われていることが判明した。）

（７）指摘された現状の課題

- ・調査対象市は市の関連団体に福祉用具に係る業務を委託しており、事前に価格表など

も福祉用具貸与事業者より提出させて確認している。その時点では、著しく高価な品目もないことを確認しているが、個々の給付については、福祉用具の購入あるいは住宅改造の請求があった案件については確認できているが、全体から見ればわずかであり、福祉用具貸与に関しては、ほとんどの案件のチェックはできていない。

(8) 提案された方策案

- ・ T A I S 登録を義務化すること等により、平均価格や最頻価格に比較して、一定程度、高額な請求については、国保連合会にて自動的にチェックし、支払いを保留できるような仕組みができないか？
- ・ 対象品目を T A I S 介護保険対象品目に限定している自治体では、国保連合会にて、対象外品目を自動チェックできるような仕組みができないか？
- ・ 福祉用具貸与事業者の認可を行うのは、都道府県なので、保険者（市町村）ではなく都道府県が一元的に事業者より価格表を収集して、チェックしたり、市町村に情報提供する等してほしい。
- ・ 極端に高い価格の判断を国でルール化してほしい。
- ・ ケアマネにも価格チェックの努力義務を課すといい。
- ・ 利用者が価格データを閲覧することとするならば、テクノエイド協会のHPでは見ないので、市町村のHPで掲載すべき。貸与事業者が見ることを目的とするならテクノエイド協会あるいは国のHP。
- ・ 市町村での価格公表を行うことにするならば、国保連合会で、公表するデータを事前に加工編集してもらわないと、多くの市区町村では、技術的にも、無理。
- ・ 平均価格に比して、極端に高い貸与費にて請求する場合、保険者に対して予め理由書の添付や届出することをルール化してはどうか？
- ・ 介護給付請求書の記載方法の徹底を図るとともに、ケアマネ事業所が作成する給付管理表との突合時に極端に高額場合には理由書等により高額となる事実を確認することとしてはどうか？

V. 貸与価格の見える化の推進について

1. 調査結果のまとめ

(1) 現状

- ・自治体からの介護保険利用者に対する福祉用具貸与価格の分布を記載した給付通知の実施自治体５％程度と、非常にすくない。
- ・福祉用具貸与化価格の適正化については、ケアマネに任せているのが現状。
- ・福祉用具の種類が多様化しており、多くの自治体では個別にチェックしていない。
- ・国保連合会より価格の適正化に関するデータも毎月提供されており、一部の自治体では、結果を編集して公開している。
- ・７０％程度の自治体では、極端な価格で福祉用具が貸与されている事例を把握していない。

(2) 現状の課題

- ・自治体ではその適正化の把握や判断が難しい。
- ・給付の件数も多いので、購入品についてはチェックできるが、貸与品についてはいちいちチェックできない。
- ・価格の適正範囲が定められていない。
- ・適正化か否かを判断するには、自治体の担当職員の人員や知識が不足している。

(3) 提案された方策案

- ・福祉貸与の給付適正化の明確なマニュアルの整備。
- ・ＴＡＩＳ登録を義務化。
- ・国保連合会での請求審査時にＴＡＩＳ介護保険対象品目か否かを自動チェックする仕組みを組み込む。
- ・都道府県が一元的に事業者より価格表を収集して、チェックしたり、市町村に情報提供する。
- ・極端に高い価格の判断を国でルール化
- ・ケアマネにも価格チェックの努力義務を課す。

2. 価格の見える化の推進方策

これまでの調査結果をもとに価格の見える化の推進方策として、以下のような方策を提案する。

(1) 福祉用具利用者への情報提供

現状の福祉用具の貸与価格の分布等を記載した介護給付費通知の実施保険者は、全体５％程度であった。その原因として、コスト負担や費用対効果が不十分であると指摘されたところである。

従って、新たな保険者の負担が少なく、利用者に対しても福祉用具貸与価格の分布等の情報が行きわたるような仕組みを構築することが望ましい。

（２）保険者への価格の情報提供方法について

ＴＡＩＳコードが記載されている請求データについては、国民健康保険団体連合会のデータで保険者が全国・都道府県と自らの貸与価格の平均値、最高値などの情報を確認することができるが、ＴＡＩＳコードが記載されていない商品については、情報把握ができていない。従って、ＴＡＩＳへの登録をより一層推進することが望まれている。

また、外れ値など価格の適正範囲についても、個々の保険者では判断が困難であるという意見が多くあり、国で適正な範囲を定め、情報提供することが望まれる。

（３）ケアマネジャーに対する情報提供

現時点では、介護報酬請求前に保険者が個々の福祉用具の介護報酬請求価格をチェックすることは困難なため、福祉用具価格のチェックについてケアマネジャーに一任しているのが現状である。そこで、請求前の段階で、給付管理を行う、ケアマネジャーが介護保険利用者に対して同一品目での価格差を把握できるように情報提供し、適正な価格を維持する仕組みを構築することが望ましい。

（４）国保連合会システムにおける介護保険対象品目のチェック機能

保険者によっては、ＴＡＩＳにおいて介護保険対象マークと判断された福祉用具品目のみを対象品目とされている自治体もあるが、実態としては請求データの処理は国保連合会に委託しているため、請求データ毎にチェックすることは不可能である。従って、そのような場合、国保連合会のシステムにおいて、現在摘要欄に記載されているコードチェックして、自動的に介護保険対象品目か否かをチェックできるような機能強化が期待されている。

第 2 部 資 料

資料1 貸与価格の見える化に資する検討（自治体向けアンケート調査）アンケート調査票及び記入要領

<調査票>

介護保険における福祉用具の貸与価格等の適正化に関するアンケート調査

○調査目的

介護保険における福祉用具の貸与及び購入に係る価格については、市場の価格競争を通じて適切な価格による給付が行われるよう、保険給付における公定価格を定めず、現に要した費用の額により保険給付する仕組みとされています。

一方、同一製品であるにもかかわらず、最廉価格や平均価格に比べて、極端に高価な価格で請求されるケースが存在していることや、利用を検討する用具の性能比較が困難な状況にあることなど指摘されているところです。

こうした状況を踏まえ、本調査は、今後の介護保険における福祉用具の貸与価格の適正化に資する情報開示（価格の見える化）等の在り方検討に資することを目的としています。

○調査対象

市町村及び特別区 1,742ヶ所

※回答は、担当者単独の意見ではなく、組織全体の意見を踏まえたものとしてください。

○記載方法

①本調査票は、テクノイド協会のホームページからダウンロードして入力してください。

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

②記載方法は、「記載例」を参照してください。

○提出方法

テクノイド協会あてに電子メール又は、同封の返信用封筒にて提出ください。

kikaku2@techno-aids.or.jp

※本調査票に直接書いていただくことも可能ですが、できるだけメールによる提出にご協力ください。

○提出期限

平成28年10月4日（火）17時必着

○本調査に関する問い合わせ先

公益財団法人テクノイド協会 企画部 加藤智幸・山下なつみ・五島清国

電話番号 03-3266-6883

公益財団法人テクノイド協会

本アンケート調査の結果は、本調査研究並びに、介護保険における福祉用具貸与価格適正化に資する情報開示（見える化）検討（厚生労働省における検討を含む。）のみに使用することとし、記載された内容は厳重に保管いたします。

なお、資料として公表する場合は、集計したデータとして公開することとし、貴市区町村名が公表されることはありません。

●ご担当者名記入欄

市区町村名		部署名	
担当者名		電話番号	
住所			

I 基本情報

Q 1 貴市区町村の概要をご記入ください。

都道府県名	
市区町村名	
人口 ※平成28年4月1日時点	人
要介護認定者数 ※平成28年4月1日時点	人

II 介護給付費の通知に関する実施状況

Q 2-1 一般的な介護給付費の通知を実施していますか。

☐ a.実施している ⇒右の設問にもご回答ください。	送付頻度をご回答ください。 ※例：1～2回／年 () 送付範囲をご回答ください。 ()
☐ b.実施していない	

Q 2-2 一般的な介護給付費通知書の送付にあたっての課題等あれば、ご記入ください。(自由記述)

Q 3-1 福祉用具貸与価格の分布等を記載した介護給付費の通知を実施していますか。

☐ a.実施している ⇒右の設問にもご回答ください。	送付頻度をご回答ください。 ※例：1～2回／年 () 送付範囲をご回答ください。 ()
☐ b.実施していない	

Q 3-2 福祉用具貸与価格の分布等を記載した介護給付費通知書の送付にあたっての課題等あれば、ご記入ください。(自由記述)

Q 4-1 福祉用具貸与価格を貴市区町村のホームページで公開していますか。

☐ a.公開している ☐ b.公開していない

Q 4-2 福祉用具貸与価格を貴市区町村のホームページで公開するにあたっての課題等があれば、ご記入ください。(自由記述)

Ⅲ 介護給付費適正化の取組

Q 5 給付費適正化に関する課題や取組内容について、貸与・販売それぞれ自由に記入ください。(自由記述)

	課題や取組内容
貸与	
販売	

Q 6-1 極端に高額な価格^(※)で貸与されている事例があることを把握していますか。

☐ a.把握している事例がある ⇒右の設問にも ご回答ください。	※把握している事例について、可能な限り具体的な内容をご記入ください。(自由記載) 
☐ b.把握しているが、 そのような事例はない ☐ c.把握していない	

(※)「極端に高額な価格」とは、例えば平均貸与価格の2倍を超えるものとします。

Q 6-2 極端に高額な価格^(※)での貸与や販売に対する対応方法や課題についてどのようにお考えですか。
実施されている内容や感じている課題についてお答えください。(自由記述)

(※)「極端に高額な価格」とは、例えば平均貸与価格の2倍を超えるものとします。

Ⅳ 介護給付費適正化に向けた方策

Q 7 介護給付費適正化に向けて、国、国保、テクノエイド協会等に対する具体的な要望がありましたら、ご記入ください。(自由記述)

	要望
国	
国保	
テクノエイド協会	
その他 ()	

アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。

<記載例>

記載例

介護保険における福祉用具の貸与価格等の適正化に関するアンケート調査

○調査目的

介護保険における福祉用具の貸与及び購入に係る価格については、市場の価格競争を通じて適切な価格による給付が行われるよう、保険給付における公定価格を定めず、現に要した費用の額により保険給付する仕組みとされています。

一方、同一製品であるにもかかわらず、最廉価格や平均価格に比べて、極端に高価な価格で請求されるケースが存在していることや、利用を検討する用具の性能比較が困難な状況にあることなど指摘されているところとあります。

こうした状況を踏まえ、本調査は、今後の介護保険における福祉用具の貸与価格の適正化に資する情報開示（価格の見える化）等の在り方検討に資することを目的としています。

○調査対象

市町村及び特別区 1,742ヶ所

※回答は、担当者単独の意見ではなく、組織全体の意見を踏まえたものとしてください。

○記載方法

①本調査票は、テクノイド協会のホームページからダウンロードして入力してください。

<http://www.techno-aid.or.jp/>

②記載方法は、「記載例」を参照してください。

○提出方法

テクノイド協会あてに電子メール又は、同封の返信用封筒にて提出ください。

kikaku2@techno-aid.or.jp

※本調査票に直接書いていただくことも可能ですが、できるだけメールによる提出にご協力ください。

○提出期限

平成28年9月23日（金）17時必着

○本調査に関する問い合わせ先

公益財団法人テクノイド協会 企画部 加藤智幸・山下なつみ・五島清国

電話番号 03-3266-6883

公益財団法人テクノイド協会

本アンケート調査の結果は、本調査研究並びに、介護保険における福祉用具貸与価格適正化に資する情報開示（見える化）検討（厚生労働省における検討を含む。）のみに使用することとし、記載された内容は厳重に保管いたします。

なお、資料として公表する場合は、集計したデータとして公開することとし、貴市区町村名が公表されることはありません。

●ご担当者名記入欄

市区町村名	●●市	部署名	〇〇〇部〇〇〇課
担当者名	〇〇 〇〇	電話番号	03-7777-7777
住所	●●市△△ 1-2-3		

I 基本情報

Q 1 貴市区町村の概要をご記入ください。

都道府県名	◆◆県	
市区町村名	●●市	
人口 ※平成28年4月1日時点		123,456 人
要介護認定者数 ※平成28年4月1日時点		12,345 人

貴市区町村の概要を記入してください。

II 介護給付費の通知に関する実施状況

Q 2-1 一般的な介護給付費通知の実施を実施していますか。

☒ a.実施している ⇒右の設問にもご回答ください。	送付頻度をご回答ください。 ※例：1～2回／年 (1回／年) 送付範囲をご回答ください。 (介護保険を利用した高齢者全員)
☐ b.実施していない	

当てはまるもの一つを選択してください。
「a.実施している」を選択された市区町村は、右の設問にもご回答下さい。
Q3-1の設問も同様に回答下さい。

Q 2-2 一般的な介護給付費通知書の送付にあたっての課題等あれば、ご記入ください。(自由記述)

印刷・郵送のコストなどがかるものの、効果がどの程度あるのが見えない

Q 3-1 福祉用具貸与価格の分布等を記載した介護給付費の通知を実施していますか。

☒ a.実施している ⇒右の設問にもご回答ください。	送付頻度をご回答ください。 ※例：1～2回／年 (1回／2～3年) 送付範囲をご回答ください。 (福祉用具貸与をした高齢者のうち、一定割合をサンプル抽出)
☐ b.実施していない	

Q 3-2 福祉用具貸与価格の分布等を記載した介護給付費通知書の送付にあたっての課題等あれば、ご記入ください。(自由記述)

データを抽出して出すのが難しい。利用者からは分かりにくいと言われることが有るため、分かりやすくすることが課題。

Q 4-1 福祉用具貸与価格を貴市区町村のホームページで公開していますか。

☒ a.公開している
☐ b.公開していない

Q 4-2 福祉用具貸与価格を貴市区町村のホームページで公開するにあたっての課題等があれば、ご記入ください。(自由記述)

データの公開にあたり、ミスが発生してはいけない為、出来る限り手作業を減らし、自動化してデータが公表出来るようにすること。

Ⅲ 介護給付費適正化の取組

Q 5 給付費適正化に関する課題や取組内容について、貸与・販売それぞれ自由に入力ください。（自由記述）

	課題や取組内容
貸与	基本的にケアマネに任せてしまっている現状がある。
販売	同様の品目でも価格差がある場合があるが、価格と性能の適正性を判断するのが難しい。

Q 6-1 標準に高額な価格で貸与されている事例があることを把握していますか。

☒ a.把握している事例がある ⇒右の設問にも ご回答ください。	※把握している事例について、可能な限り具体的な内容をご記入ください。（自由記述） ・全国の平均価格よりも3倍以上の貸与品が●品あった。
☐ b.把握しているが、 そのような事例はない	
☐ c.把握していない	

Q 6-2 標準に高額な価格での貸与や販売に対する対応方法や課題についてどのようにお考えですか。

実施されている内容や感じている課題についてお答えください。（自由記述）

貸与実績のうち、目についてものはヒアリングなどで確認しているが、網羅的にチェックすることが難しい。
また、貸与件数が多くてチェックをするにも人手が足りない。

Ⅳ 介護給付費適正化に向けた方策

Q 7 介護給付費適正化に向けて、国、国保、テクノエイド協会等に対する具体的な要望がありましたら、ご記入ください。（自由記述）

	要望
国	外れ値の定義を明確化してほしい 指導の手順のマニュアル化してほしい 給付適正化システム等を変更して、高額な場合の請求を自動的に抽出する機能を設けてほしい 最優価格との確認を義務付け、極めて高額の場合には理由書の添付を義務化するなどの方策を講じて欲しい
国保	適性化にかかる費用が人数当たりの金額になるため、実施するだけ費用がかかる状況にある。 もう少し安価にならないか？
テクノエイド協会	保険者ごとの情報など、提供できないか 平均と最優価格だけでなく、最悪価格も表示できないか どのくらいから外れ値かシステム上で示してほしい
その他 (県)	貸与価格に関しては、自市内だけの場合件数がまともないものもあるため、県に取り組みをお願いしたい。 貸与や販売の価格の適正化に係る研修を企画してほしい

国、国保、テクノエイド協会以外への要望が御座いましたら、対象も記載下さい。

アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。

平成２８年度
福祉用具の種目の検討等に関わるシステム構築に
関する調査研究事業報告書

平成２９年３月	発行
発 行 者	公益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番１号	セントラルプラザ４階
TEL 03-3266-6883	FAX 03-3266-6885

この事業は、平成２８年度老人保健健康増進等事業の一環として厚生労働省から補助金の交付を受けて実施したものです。