

介護保険における福祉用具・住宅改修の種目・種類等に係る提案票記載要領 改訂版

要介護者が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ための福祉用具について、利用者や保険者等の意見・要望を踏まえ必要に応じ保険の対象となるような取り扱いとすることとしています。

- 介護保険制度における福祉用具の種目・種類等に係る提案については、原則、「介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方」に基づき、検討をします。

【介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方】

1 要介護者等の自立の促進及び介助者の負担の軽減を図るもの	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）
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）	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）
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）	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）
4 在宅で使用するもの（例えば、特殊浴槽等は対象外）	

- 提案者は、保険者、福祉用具貸与事業者、福祉用具供給事業者（レンタル卸）、福祉用具製造・輸入事業者、居宅介護支援事業所、居宅介護サービス事業所、住宅改修関連事業者、利用者、その他です。
- 原則として販売（貸与を含む）の実績がある福祉用具（製品・機器）であり、開発中のものは、対象に含みません。
- 複数の提案がある場合は、福祉用具（製品・機器）ごとに1ファイル作成してください。また、必要な資料の添付をお願いします。

I 介護保険制度における福祉用具の種目・種類等に係る提案票について

(1)「【1】種目の提案」について

○「福祉用具の種目・種類等に関する概要及び提案理由」について

提案される福祉用具の種目や種類等に関する概要やその提案理由について、端的に記載してください。また、貸与、販売等に対する提案がある場合は、チェックしてください。

○「用具・機器の対象者」について

提案する用具・機器の利用者を選んでください。ご本人だけでなく、介助者も使用する場合は、両方を選んでください。また、利用者が限定されない場合などは、その他に具体的に記載してください。

○「対象者の状態像」について

適応となる対象者の状態像や環境に適した福祉用具が選定・活用されるよう、機器の適応を具体的に記載してください。

○「用具・機器の使用場所」について

提案する用具・機器の使用場面について、居宅では、寝室、居室、トイレ、浴室、台所、玄関、階段など、また屋外では、玄関アプローチ、階段、自宅近隣、スーパー、通いの場など、主たる場面を記載してください。福祉用具サービスは在宅で生活する要介護者等によりのみ提供されるサービスのため、形状や機能等により、主に施設サービスで用いられることが想定される機器は介護保険制度の対象外です。

○「用具・機器の目的・改善しようとする利用者の日常生活の課題」について

提案する用具・機器の目的・改善しようとする利用者の日常生活の課題について、該当する項目にチェック(複数の選択可)をしてください。日課等の遂行では、どのような課題を解決しようとしているのか項目を具体的に列挙し、また該当する項目がない場合は、その他に具体的に記載してください。

○「用具・機器の効果」について

「日常生活の支援における効果」「自立の促進」に対する効果について、検証の結果として得られた効果に該当するものを選択してください。また該当する項目がない場合は、その他に具体的に記載してください。要介護者等の自立の促進と介護者の負担軽減の両方に効果がある機器が介護保険制度の対象です。

○「一般用品との区別・機能の範囲」について

生活において支援の必要のない一般の方(要介護者等に含まれない一般の高齢者を含む)に利用されることで利益が享受される生活用品(例:平ベッド)は介護保険制度の対象外です。介護に必要な機能(例:サイドレールを取り付け可能で床板の高さが無段階に調整できる機能を持つベッド)を持つ機器が介護保険制度の対象となります。介護保険制度の対象であるかを判断するために、一般の方への販売実績、要介護者以外の一般の方が利用した場合でも効果が得られる機能(又は機能の一部)、一般的な製品による代替可能性について記載してください。

○「医療機器との区別」について

福祉用具の利用目的は要介護者等の自立が促進されること、及び介護を行う家族等の負担を軽くすることとしているため、治療目的に用いられる機器などは介護保険制度の対象外です。介護保険制度の対象であるかを判断するために、医療機器への該当、用具の使用により、症状の改善・治療につながる対象疾患・症状、医療専門職(医師・PT・OT 等)による利用可否に関するアセスメントの必要性について記載してください。

○「医療専門職による指導・訓練の必要性」について

福祉用具は在宅において要介護者等や介護を行う家族等が、福祉用具専門相談員の利用方法の説明やモニタリングを行いながら使用するものであるため、用具の選定時だけでなく継続的・定期的に医療職による使用時の確認や操作、訓練がなければ効果的かつ安全に使用できないものは介護保険制度の対象外となります。介護保険制度の対象であるかを判断するために、医療専門職(医師・PT・OT 等)による常時指導の必要性、用具の利用に必要な医療専門職による利用方法の訓練内容について記載してください。

○「補装具との区別」について

福祉用具による支援のターゲットとなる動作は、寝返り～起き上がり、座位、立ち上がり、歩行などの基本的な動作であることを表しています。また、排泄支援機器や入浴用椅子などの基本的な活動の支援機器も介護保険制度の対象となっています。一方、身体機能を補完し、又は代替し、かつ、長期間にわたり継続して使用される補装具、例えば義手や義足などの手足の機能を代替する機器や、筋肉の麻痺を補助する装具、低下した視力機能を補完する眼鏡などは介護保険制度では対象外となります。介護保険制度の対象であるかを判断するために、補装具種目への該当、による利用者の身体に合わせた個別作製・適合の必要性、用具作成時における医師の意見書や処方箋の必要性について記載してください。

○「住宅改修工事の該当有無」について

持ち家や賃貸住宅などの住まい方に影響されない範囲の機器、つまり、設置時に工事を伴わない機器が介護保険制度の対象です。介護保険制度の対象であるかを判断するために、住宅(壁・床・天井)への工事の必要性(穴あけ・固定金具取付・電気工事等)、取付・取外し後に、壁・天井・床への傷や穴が残存する可能性、転居または同一住居内(住環境の変更等)の移設時の持ち運び・再設置方法について記載してください。

(2)「【2】種目の提案を想定する用具・機器」について

○ 提案される福祉用具の種目について、想定される商品がある場合は商品名、商品紹介のホームページ(リンク先)、メーカー名(当該商品の製造事業者又は輸入事業者の名称)、メーカー品番、TAISコード(同コードが付されている場合)又は JAN コードを記載してください。

○「提案用具・機器の特性・仕様」について

①～⑤の項目に沿って記入してください。該当項目にあてはまらない特性や仕様がある場合は、⑥

その他に記載してください。

- ・ ①「機能」については、提案に結びつく用具の特徴（従来の用具・機器に付加または優位な機能等）について、機能ごとの性能（例：検知機能、通信機能、アシスト機能等）を詳細に記載してください。また、通信機能については、④で更に詳細に記載してください。
- ・ ②「構造・形状」については、本体の寸法や材質、質量、構造の調整機能・折りたたみ機能などや、付属品や交換が必要な消耗品などについて記載してください。
- ・ ③電源を有する場合の「運転方式」について、環境条件や標準使用期間、また感知、駆動、制御等の機能を有する場合は、各々について記載してください。
- ・ ④「通信機能」については、受信・通信装置の有無とともに、外部通信との区分の有無やネットワーク環境との通信方法や目的、セキュリティなどについて記載してください。
- ・ ⑤「緊急停止装置・通報装置」については、安全面の観点から停電時の取り扱いや警報の方法等がどのような場合に作動するかなどを詳細に記載してください。
- ・ ⑥その他には、他の用具・機器との連動やオプションなどの追加がある場合は記載してください。

○ 「カタログ・取扱説明書」について

本体用具の全体像（外観：前、横、上など 3 方向）がわかるように写真や具体的な利用例などを示す図や資料を添付してください。

○ 「価格」及び「普及状況」について

価格（税別）は、希望小売価格または実勢価格及び想定貸与価格（毎月）を記載してください。介護保険による福祉用具の給付は、40 歳以上の国民が支払う保険料により支え合う仕組みで運用されています。そのため、一般的に低い価格であり自助でまかなえるものについては自助で行い、自己負担では利用が進みにくい福祉用具を給付対象とすることで、必要な支援を受けられるよう利用の促進を図ることを目的としています。

普及状況は、年間販売数（実績）の合計値の他に在宅向け、施設等向けの内訳と販売年月日を記載してください。介護保険福祉用具は、介護保険制度における居宅サービスです。そのため介護施設だけでなく高齢者の自宅での販売（又はレンタル）実績が必須となります。

(3)「【3】有効性に関する評価」について

- 福祉用具は、要支援・要介護の高齢者等が利用するものであることから、客観的データに基づく検証により有効性が確認されている必要があります。
- 調査の対象者像や人数等を明確にし、評価指標等により、客観的データから、日常生活の便宜又は機能訓練の効果を示します。また、その結果をもとに、日常生活の自立の促進の効果を明確にします。対象者の介護度や状態に幅（違い）がある場合などは、群に分けてそれぞれの効果を明確にしてください。
- 有効性の示し方は福祉用具の機能によって様々ですが、できる限り期待する結果を得るためには、測定値や標準化された指標等による客観的データを収集してください。客観性の担保にあたっては、統計的に検定が可能な検証デザインが望ましいと考えられます。機器の効果をあらわすエンドポイントやこれを補足する副次的な評価項目（副次的エンドポイント）として客観性のある評価指標を設定し、仮説を検証するための比較試験等によって有効性を評価することが望ましいと考えられます。その際

の被験者数(サンプルサイズ)は、機器の利用が想定される対象者数を考慮して妥当なサンプルサイズを設定することが必要です。主たる利用場面や期間なども明示してください。データの収集は、在宅における利用時のデータが基本となります。在宅ではなく、サービス付き高齢者向け住宅・有料老人ホーム・特別養護老人ホーム等のデータで示す場合は、使用環境又は要介護者等や介護者における在宅の特性に配慮することが求められます。

- ・ ①「対象者の属性」については、評価を行った対象者をどのように選んだのか、対象者の状態、人数等を記載してください。
- ・ ②「実証方法」については、用具・機器をどこで、どのように(期間や頻度など)用いて、評価を行ったのかを記載してください。
- ・ ③「評価方法」については、どのような指標を選択し、どのように分析(対照群の設定等を含む)をしたのかを記載してください。
- ・ ④「評価結果」については、どのようなデータを収集し、どのように変化や改善したかについて、図表等を用いて記載してください。

○ 「第三者等による実証試験」について

実証試験(モニター調査)等に基づく実証試験の有無についてチェックし、データ及び結果がある場合は、別に添付してください。

また、無の場合、独自で実施した報告書、論文等の別刷りがある場合は別に添付してください。

○ 「倫理審査の実施」について

有効性に関する評価を行うにあたり倫理審査の実施有無を記載してください。なお、機器の有効性や安全性を示すデータを収集するために人を対象とする評価を行う場合は倫理審査の実施が必要となります。

(4)「【4】利用の安全性に関する情報」について

- 福祉用具は、要支援・要介護の状態にある高齢者や障害者が利用するものであることから、利用場面において想定される潜在的な危険性又は有害性について、その予防措置を講じる必要があります。機器に起因するリスクだけでなく、利用方法や使用環境に起因する事故・ヒヤリハット等への対策がなされていることが求められます。販売後の利用データを十分に把握し、適応外の対象者や使用上のリスクと対策が、利用安全マニュアル等へ反映・周知されていることが求められます。

- 介護保険の福祉用具貸与については、貸与の観点から洗浄、消毒、メンテナンスが重要であるとともに、用具・機器によって安全性の観点は異なるため、それぞれの特性に応じた安全使用が共有される必要があります。

○ 「適応外の使用操作者」について

利用が危険と考えられる疾患や心身機能の状況(機能障害)について記載し、適応外がより明確な場合は具体的に記載してください。

○ 「リスク管理(リスクアセスメント、体制、対応方法等)」について

把握している利用場面上のリスクや予期せぬ事故などに対する対応(リスク低減措置)や配慮につ

いて記載してください。

- ・ ①「危険が生じると考えられるリスク」については、利用場面上のリスクについて記載してください。
- ・ ②「ヒヤリハット事例(誤使用を含む)」については、利用場面で起こった誤使用を含むヒヤリハット事例を具体的に記載してください。
※想定されるヒヤリハット事例については、使用操作者からの聞き取り事項を記載してください。
- ・ ③「故障・修理・事故の発生件数および内容」については、用具・製品の利用時に発生した故障等の発生件数とその故障等の具体的な内容について記載してください。
- ・ ④「使用中の不具合、故障・事故時の対応方法(リスク低減措置)」については、同様のリスクを低減するために想定されるアセスメント、その対応策を記載してください。
- ・ ⑤「故障、不具合、事故時の対応方法(製品の改善措置、リコール等)」については、利用場面で起こったアクシデントにどのように対応するのか、その対応策を記載してください。
- ・ ⑥「事故・ヒヤリハット発生時の情報収集方法体制」(例: 自社コールセンター、営業担当者、販売事業者等)については、どのようにアクシデントやヒヤリハットの情報収集を行っているのか等、具体的に記載してください。
- ・ ⑦「回収・修理等を行う体制(対応部署、販売店との連携等)」については、アクシデントが発生した場合に、どのように回収や修理等の対応を行っているのか等、具体的に記載してください。

○「使用・安全上の注意」について

製品安全・使用上の注意や警告などについて、取り扱い説明書に記載されている内容を簡潔に記載してください。

○「消毒・メンテナンスの方法」について

製品安全・使用上の注意や警告などについて、取り扱い説明書に記載されている内容を簡潔に記載してください。

- ・ ①要支援者・要介護者の介護を行う家族等や日常生活上の支援が必要な要支援者・要介護者が行う日常的なメンテナンス方法について、具体的に記入してください。
- ・ ②福祉用具専門相談員による定期点検、モニタリングの方法について具体的に記入してください。
- ・ ③福祉用具の貸与が終了した際に、福祉用具貸与事業所が行う消毒等のメンテナンス方法について具体的に記入してください。

○「適する消毒方法」について

消毒など、介護保険貸与に対応可能であることが示されていることを確認するため、以下の安全衛生管理について記載してください。

- ・ ①「洗浄」の可否、洗浄剤、洗浄方法について、具体的に記載してください。
- ・ ②「適する消毒方法」について、該当する方法に○をつけてください。他の方法は、具体的に記載してください。
- ・ ③「消毒の作用条件・使用法」について、具体的消毒方法や頻度等を記載してください。
例: 76.9～81.4%のエタノールで 10 分浸すやガス消毒等の場合は、仕様書の転記または添付など、洗浄、消毒の具体的な方法が記載された資料がある場合は、添付してください。
- ・ ④メンテナンスについて、保守・メンテナンスマニュアルの有無をチェックし、定期的に必要な点検内

容について記載してください。メンテナンスの具体的な方法が記載された資料を添付してください。

- ・ 耐用年数やメンテナンス方法等について、取り扱い説明書に記載されていない場合は、別途資料の提出をお願いします。

○ 「情報ネットワーク機能を有する場合の安全性」について

情報システム等の安全管理に関する確認です。情報ネットワーク機能等を有する場合のみ、記載してください。医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(厚生労働省)に基づいた取り決め等の項目に準じて示されていることを確認します。本ガイドラインは、医療情報システムの安全管理や「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」への適切な対応を行うため、技術的及び運用管理上の観点から所要の対策を示したものです。特に外部アプリケーションや外部ネットワークを利用する上での管理内容について確認をします。本ガイドラインを利用する場合は、最新の版であることに十分留意してください。

○ 利用安全マニュアルについて

利用場面に沿った手引きや資料を添付してください。また、マニュアルがない場合でも、取り扱い説明書において、使用する対象者を明確に示すなど、利用安全について明記している場合は、その他にチェックをし、資料を添付してください。

※ 利用安全マニュアルの提出が望ましいため、利用場面で想定されるリスクやアセスメント、その対応策を一覧化している場合は、別表として添付してください。

○ 第三者機関による実証試験について

- ・ 第三者機関による実証試験の有無についてチェックし、安全性の認証取得及び実証試験(モニター調査)等に基づくデータ及び結果がある場合は別に添付してください。

(5)【5】「介護保険における保険給付の影響」について

- 公的保険の給付の対象となった場合の、給付者数の要介護度別の見込、保険給付額の増加見込み、利用者・家族・自治体へ及ぼす影響等について記載してください。