

一般社団法人日本福祉用具評価センター

事業実施期間：開始 平成30年7月1日～終了 平成31年3月31日

共同研究・共同事業者

株式会社ひまわり

研究・事業名

福祉用具流通事業者のメンテナンス事業評価

交付申請内容

研究・事業の目的及び意義

福祉用具は、疾病や怪我、高齢化により身体機能に支障が生じても、「質の高い」日常生活をおくするために必要な環境因子である。他の製品にも増して安全性が要求されるべきものである。そのため、流通前の製品には、JIS等製品規格で安全要求基準が定められ、その基準に適合することが奨励されている。

一方、すでに流通している福祉用具の安全性は、安全なメンテナンスを実施することでのみ担保される。特に介護保険制度においては、福祉用具の貸与が一般的な流通形態となっているため、貸与品を安全に使用できるメンテナンス作業が重要である。

こうしたことから、国は2021年12月に「貸出福祉用具のメンテナンス工程の管理に関する一般要求事項JIS Y2001:2021」を制定する(2021年10月現時点予定)。しかし、現段階(2018年時点)ではメンテナンス作業に関する規格等の指針や基準がないという実態があり、メンテナンス作業は、各事業者独自の判断基準で実施されている。

厚生労働省「介護給付費等実態調査」の平成28年5月審査分～平成29年4月審査分では、福祉用具貸与の給付総額として約3千100億円が発表されている。その内、兵庫県は約147億4千万円である。

これだけの金額が動くということはそれだけ、レンタル品が流通しているという事である。介護保険制度の貸与システム以外で、病院や施設、観光系の備品として、有償無償を問わず貸し出している車椅子なども含めると、適切なメンテナンスを必要とする福祉用具の数は更に多くなる。製造者ではない事業者によるメンテナンス作業を主として安全性が担保されるレンタルという流通過程には、第三者が安全性を判断できる指針・基準が必要である。

本事業では国のJIS化を見越し、安全なメンテナンス作業を実施するための評価項目を定め、うえで実態調査をする。この

評価システムが構築された後は、これを「神戸モデル」として公表し神戸発の「安全な福祉用具の供給体制」を実現し、国の政策に反映することで、安全な福祉用具供給システムに寄与することを目的として実施した。

研究・事業の方法及び手段

第一段階として、福祉用具の流通に対して知見を持つ日本福祉用具評価センター(略称:JASPEC)と、神戸に本部拠点をもつメンテナンス事業者であり福祉用具貸与事業所でもある(株)ひまわりとで、メンテナンス作業工程及びシステムに関するJIS原案の項目と実態の比較検討及び評価項目の過不足の検討を行った。

第二段階として、JIS認証機関である一般財団法人日本品質保証機構(略称:JQA)へ、第一段階で抽出された評価項目に対する評価基準の策定を外部委託した。

達成しているレベルによるランク分けや、市場状況を踏まえた達成難易度等を考慮するといった様々な基準の設け方についての内容検討もあわせて行った。

第三段階として、第二段階までに行った評価項目及び評価基準に基づき、兵庫県下にあるメンテナンス事業者を主として評価を行い、結果を当該事業者へフィードバックすることで安全性に対する取り組みについて、改善内容や問題点を取りまとめた。

第四段階として、介護保険下における福祉用具貸与品の流通の安全性に関する神戸基準としてメンテナンスの作業工程に対する一般的な指針及び、認証機関による独自あるいは公的な認証ができるようなシステム案を策定した。この神戸基準

により認証された流通経路の商品であることを消費者が確認でき、安全に対する判断基準がわからないまま、価格だけで選定することによる問題点についての安全策という位置付けにしたい。

(株)ひまわりは福祉用具貸与事業所が加盟する一般社団法人日本福祉用具供給協会の会員であり、兵庫県ブロック長を任命されていることから、本事業の成果を横展開し福祉用具のレンタル流通に新たな基準を提案できることが期待できる。

ただし、第四段階は自治体としての判断が含まれることが想定できることから、当該助成金を利用した限られた期間の事業としては、第三段階までを目標達成フェーズとした。

研究・事業の特徴(新規性、独自性等)

介護保険制度における福祉用具貸与という流通形態において、製造者責任法が適用される製造者及び輸入代理店等が出荷した製品の継続使用における安全性は、製造者ではない流通業者による独自の判断による消毒並びにメンテナンスに委ねられている。製造者責任法の対象ではないメンテナンス事業所が行う点検・補修・整備調整に対して、安全性を担保するための法整備や規格等の指針もない(2018年時点)。

介護保険下における福祉用具貸与品の供給過程に必要なある安全性を担保するシステムは、安全な福祉用具供給には必要だが、現時点で安全性を担保するために必要な工程及び要項や評価基準がなく、システム化されていないため、これを実施することは日本全国に先駆けて行うことになり、高齢社会での「安全な福祉用具の利用」の促進に画期的なものと言える。

研究・事業により期待される効果

福祉用具を使用する消費者は、通常、健常者と比較して対応力の低下・感覚の鈍化といった身体状況が考えられ、日常生活において遭遇する危険を回避できずに事故となってしまう可能性の高い対象者であることが考えられる。

そのような対象者が使用する機器が福祉用具であり、介護者が操作する場合であっても、それは被介護者のために使用する製品である。

消費者庁が市場に流通する製品の事故事例を発表しており、テクニド協会が福祉用具による事故をピックアップして公表しているが、その事故原因については、①「誤った使用方法」、②「製品自体に起因する内容」に並び、③「製造者以外がメンテナンスや調整という目的で手を加えたことによる不具合」としている。

この三つの事故原因の内、誤った使用方法は福祉用具貸与事業所の福祉用具専門相談員の説明責任による要因が大きい。次の製品自体に起因する内容は製造者責任法での対応が

行われている。三つ目の製造者以外が手を加えるということについては、公的制度である介護保険制度において、市場の流通経路として成り立っているが、事業者登録による登録要件といった制約もない状態である。兵庫県で年間150億円近くの規模であるにもかかわらず、安全性に関しては各事業者に一任されている状態であり、本事業の推進により「流通過程での適切な管理に基づいた、安全なメンテナンス作業を行うことで貸与品として出荷された製品起因による事故の発生を最小限に抑えること」ができる。

兵庫県下でこのシステムの採用がなされるとすれば、地域ケアの安心できる社会づくりに貢献するものと言える。

実績報告内容

研究・事業の内容及び目標達成状況

介護保険制度における福祉用具貸与という流通形態において、製造物責任法が適用される製造者及び輸入代理店等が出荷した製品の継続使用における安全性は、製造者ではない流通業者による独自の判断による消毒並びにメンテナンスに委ねられている。しかし流通業者であるメンテナンス事業所が行う点検・補修・整備・調整に対して、安全性を担保するための法整備や規格等の指針は存在しない(2018年時点)。

介護保険制度における福祉用具貸与品の供給過程において安全性を担保することは、高齢社会での「安全な福祉用具の利用」という観点からも、また、消費者保護のためにも必要なものであるが、現時点では安全性を担保するための要求事項や評価基準が無いのが現状である。これらを実施することは日本全国に先駆けて行うことになり、安全な福祉用具の利用の促進に画期的なものと言える。

今年度の目標としては、メンテナンスの作業工程に対する安全性を担保する一般的な指針を策定し、認証機関による独自あるいは公的な認証ができるようなシステムを構築し、そのシステムにより認証されたメンテナンス事業者という流通経路を通る商品であることを、消費者が確認できる仕組みをつくることを掲げていた。

達成状況は、第一段階としては、神戸を主要エリアとする大手の貸与事業所並びにメンテナンスを行っている事業者(重複あり)に対して、評価システムの説明会を行い(下記成果物④)、必要性についての賛同を得たことが挙げられた。

次の第二段階として、評価を行う項目の抽出並びに評価判断基準の策定をメンテナンス事業者へのヒアリング並びにプレ評価の過程を踏み、認証機関が使用することが可能と判断できる仕様の評価表として成果物を作成した(下記成果物①)。

このことにより、評価のための要求事項の策定と、それぞれの要求事項に対する評価基準ができたと考えている。

更に第三段階として、この評価表に基づいてメンテナンス事業者が、自らの作業工程を見直すあるいは改善する際に使用できるように、評価表の要求項目に則した内容説明となるガイド(下記成果物②)も作成した。このガイドは、プレ評価を受けた「ひまわり」と「ポトリハビリサービス」の二社から、「プレ評価を受けるにあたって、事前の書類準備等に有効的であった」という評価を得ている。

このガイド作成と、内容の公表を促すことは、製造者以外の

手によるメンテナンスを行うという作業の、安全に対する共通の認識が可能な指針を示すことになると考えている。

最後に、当該評価表の要求事項の主項目について、前記事業所と全国規模のメンテナンス事業を行っている卸事業者へのアンケートヒアリングを行った。このアンケート集計の分析としては特に、メンテナンス実務者への教育体制が存在していないとか、実務者の技術に関する基準を事業者が規定していないといった、力量に関するシステムの不備がうかがえる。「メンテナンス事業者がメンテナンスマニュアル自体へ重要性の認識が不足している」ということが、メンテナンス事業者のアンケート結果から読み取れる。

一方、製造者を対象に行ったヒアリング(下記成果物⑦)記述内「HCRでの製造者ヒアリング」では、平成28年度では年間貸与件数86,945,000件(給付件数)であり、さらに拡大傾向にある福祉用具貸与という市場では、製造者以外の手によるメンテナンスが一般的に行われている。

しかし、その流通形態において、流通事業者と製造事業者間で、その安全性担保とその責任の有無に関する理解のずれや認識の違いがあったという実態が確認できた。

例えば、製造者以外が行う誤ったメンテナンス方法によって製品事故が生じた場合は、製造物責任法の対象外となることが一般的だが、福祉用具の業界においては、その責任について製造事業者がその責を負うという慣習が多く確認できたことが挙げられる。さらに、流通事業者が行うメンテナンスに対する責任と、それに対する製造者としてのアプローチの必要性に対する認識が製造者側では非常に薄いといったことも挙げられる。

本事業は、貸与という流通形態において、このような慣習や認識不足によって生じる可能性がある福祉用具の安全性担保の不備を抑制するものであり、製造事業者からの継続使用時に必要なメンテナンスに関する十分な情報提供と、流通事業者からもその情報を求めるというシステム構築を促すものになると考えられる。

当該評価表は、このシステム構築にも貢献できるものであり、メンテナンス事業者のみならず製造者へも影響が波及できると認識している。更には、消費者が貸与福祉用具の安全性について、客観的評価の目安として利用ができることにも繋がる。このシステムを神戸発信により進めていきたいと考えていた。

今回の取組みに関しては、公益財団法人関西シルバーサー

ビス協会、安寿会業者連絡会、シルバー産業新聞などからも注目されており、近日予定としては、西日本最大級の福祉用具展であるバリアフリー2019において、関西シルバーサービス協会の要請により、4/19に1時間枠で本事業の概要などについて、発表を行う機会を得ている。

本事業で行った評価システムの構築は、日本工業規格が日本産業規格に改正されるにあたり、初めてのサービス産業についての要求事項規定として、経済産業省産業技術環境局国際標準課並びに厚生労働省老健局高齢者支援課の福祉用具担当官にも本事業開始にあたって説明訪問を行っており、福祉用具の貸与というシステムにおいて、安全に供給される仕込みとして有効的であるという見解をいただいております。継続した事業として推進し、実行性を高めていきたいと考えていた。

成果物

- ①評価チェックリスト
- ②評価チェックリストガイド
- ③合同会議議事録
- ④神戸メンテナンス評価事業説明会資料
- ⑤プレ評価実施結果(2社分)
- ⑥メンテナンス実施事業者への当該評価項目に関するアンケート結果
- ⑦行動経緯一覧

今後の展開

2019年度には、本事業によって作成した成果物を活用し、認証機関による実際の評価を行うことと、メンテナンスを行っている福祉用具貸与事業所が、安全に関する担保ができるシステム作りを効果的に行えるように、評価項目に対する理解を深めるための勉強会実施や相談対応を行うことで、全国に先駆けた福祉用具の貸与というシステムを使用した流通に関する安全性評価システムを神戸発信で行いたいと考えていた。

その実施にかかる費用を、2018年度に引き続き、2019年度神戸医療産業都市研究開発助成金の支援によって実施したいと考えていたが、本事業は神戸推進ではなく、国が推進すべきという意見を踏まえ、採択には至らなかった。

関西シルバーサービス協会での説明会や、シルバー産業新聞からの取材を実施したこともあり、市場に与える影響は大きいと考えていた。

2021年現時点では、神戸医療産業都市研究開発助成金などの助成金に依らず、日本福祉用具評価センター(略称: JASPEC)がスキームオーナーとなり、JIS認証機関である一般財団法人日本品質保証機構(略称: JQA)が審査機関という協業組織体によって、「JIS Y2001審査登録制度」の構築を進めている。