

令和4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

介護保険制度における福祉用具の範囲及び種目拡充等に関する

提案・評価検討のあり方についての調査研究事業

報告書

一般社団法人 日本作業療法士協会

目次

I. 事業概要	1
1 背景・目的	1
2 事業概要	1
II. 文献調査	4
1 調査目的	4
2 調査方法	4
3 調査結果	4
III. 有識者等へのヒアリング調査	9
1 調査目的	9
2 調査方法	9
3 調査結果	9
IV. 企業等へのアンケート・ヒアリング調査	13
1 アンケート調査	13
2 ヒアリング調査	47
3 まとめ	49
V. ワーキング・グループ	50
1 第1回ワーキング・グループ	50
2 第2回ワーキング・グループ	51
3 第3回ワーキング・グループ	52
VI. 検討委員会	53
1 第1回検討委員会	53
2 第2回検討委員会	54
3 第3回検討委員会	55
VII. 介護保険制度における福祉用具の新たな種目・種類の追加・拡充に関する 提案の手引書の作成	57
1 目的	57
2 想定する読者	57
3 手引書のコンセプト	57
VIII. 今後必要と考えられる取組	60
IX. 参考資料	61

I.事業概要

1 背景・目的

(1) 背景

介護保険における福祉用具の新たな種目・種類の取り入れや拡充等については、専門的な知見に基づいた検討を行う必要があり、厚生労働省の「介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会」にて、「介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方」に基づいて、開発企業等による新たな種目追加等の提案の妥当性を検討・判断している。

開発企業等の提案に当たり、特にエビデンスに基づくデータの提出については重要な資料となる。提案される福祉用具の使用場面や目的によって、示すべきデータ等は異なるため、それがデータの提出を難しくさせている側面もある。

(2) 目的

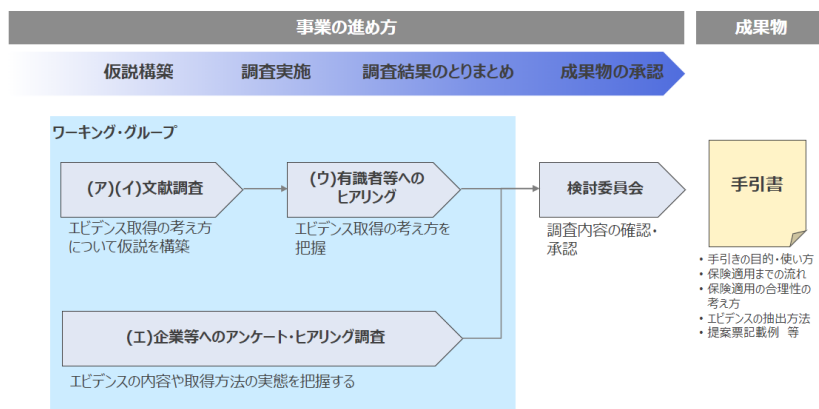
介護保険の福祉用具として追加するための評価・検討に係る有効性・安全性・保険適用の合理性の3つの視点を踏まえた提案に係る要点等の整理を目標として、当該調査研究事業において、過去の提案内容等を分析し、当該提案に係るエビデンスの内容や取得手法、エビデンス取得に当たっての課題整理を通じて、新たな提案の際に、提案者が活用できる、押さえておくべきポイント等を取りまとめた手引き等の作成を行う。

2 事業概要

(1) 実施内容

本事業では、成果物である手引書等の作成にあたって、事務局で文献調査を行い、エビデンス取得の考え方について仮説を構築し、その仮説等に基づいて有識者等へのヒアリングを実施し、エビデンス取得の考え方を把握することとした。また、企業等へのアンケート・ヒアリング調査を実施し、エビデンス内容や取得方法の実態についても把握することとした。これらの調査結果をワーキング・グループでとりまとめて、その内容を検討委員会において検討し、最終的に成果物である手引書等を取りまとめた。

図表 1 事業の進め方



(2) 実施体制

事業の進め方を確認し、成果物である手引書等の承認を行う場として検討委員会を、調査方法・結果の反映方法の検討や手引書に関する意見収集を行う場として、ワーキング・グループをそれぞれ設置し、オブザーバーとして厚生労働省が参画した。また、事業のとりまとめを実施する事務局を設置した。

図表 2 検討委員会委員 (敬称略・五十音順)

氏名	ご所属・役職
石本 淳也	一般社団法人熊本県介護福祉士会 会長
井上 薫	東京都立大学 作業療法学科 准教授
助川 未枝保	特定非営利活動法人千葉県主任介護支援専門員ネットワーク 代表理事
高田 陽介	武蔵野市健康福祉部高齢者支援課 介護保険係長
◎中村 春基	一般社団法人日本作業療法士協会 会長
肥後 一也	一般社団法人全国福祉用具専門相談員協会
三浦 正二	一般社団法人日本福祉用具・生活支援用具協会 安全・安心部 部会長
山内 繁	特定非営利活動法人支援技術開発機構 理事長

◎：委員長

図表 3 ワーキング・グループ構成員 (敬称略・五十音順)

氏名	ご所属・役職
足立 圭司	株式会社 エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所 アソシエイトパートナー
井上 薫	東京都立大学 作業療法学科 准教授
北島 栄二	福岡国際医療福祉大学 作業療法学科 教授
出口 弦舞	国際医療福祉大学 准教授
◎東 祐二	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部長 日本作業療法士協会 理事
安田 和弘	早稲田大学 理工学術院総合研究所 客員准教授
渡邊 慎一	横浜市総合リハビリテーションセンター 副センター長

◎：研究責任者

図表 4 オブザーバー

氏名	ご所属・役職
長倉 寿子	厚生労働省 高齢者支援課 福祉用具・住宅改修指導官
鈴木 達也	厚生労働省 高齢者支援課 福祉用具・住宅改修係 係長
後藤 美詞	厚生労働省 高齢者支援課 福祉用具・住宅改修係 主査
野村 望	厚生労働省 高齢者支援課 福祉用具・住宅改修係

図表 5 事務局

氏名	ご所属・役職
三上 直剛	一般社団法人日本作業療法士協会 事務局
茂呂 遥	一般社団法人日本作業療法士協会 事務局
沼田 一恵	一般社団法人神奈川県作業療法士会 制度対策部福祉用具対策班
森田 朝子	一般財団法人在宅ケアもの・こと・思い研究所
山内 勇輝	株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所
永田 拓磨	株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所

II.文献調査

1 調査目的

福祉用具の有効性・安全性・保険適用の合理性に関するエビデンス取得の考え方について仮説を構築する。

2 調査方法

関係する事業の資料、報告書、書籍等について、調査を行った。

(1) 調査対象

- ・福祉用具に関連する調査研究事業の報告書
- ・介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会における検討資料 等

(2) 調査項目

- ① 提案の妥当性を評価する観点、項目、指標
- ② エビデンスの取得方法
- ③ 過去の評価内容

(3) 調査期間

令和4年8月～令和5年2月

3 調査結果

主な結果は以下のとおりである。

① 提案の妥当性を評価する観点、項目、指標

- ・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、居宅要介護者等の日常生活の自立を助けるためのものを給付対象としている。(出所：厚生労働省基礎資料)
- ・介護保険における福祉用具の範囲の考え方として、7つの要件が定められている。これは、保険給付の合理性と一般国民との公平性の観点から定められており、新たに保険給付の対象として提案される種目等についても、この7つの要件に基づいて評価・検討される。(出所：厚生労働省基礎資料)

図表 6 7つの要件

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	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)	

・介護保険における福祉用具の新たな種目・種類の取り入れや拡充に関する評価・検討にあたっては、介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会において、評価・検討の視点と評価・検討の方法が示されている。評価・検討の視点については、7つの要件に基づいた、有効性・安全性に関する視点が具体的に示されている。また、これらの内容を総合的に踏まえた、保険適用の合理性に関する視点も示されている。(出所：厚生労働省基礎資料)

図表 7 評価・検討の視点

	評価検討項目	評価検討(有効性・安全性)の視点	検討のための資料	保険適用の合理性
介護保険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	<input type="checkbox"/> 利用対象者が明確である <input type="checkbox"/> 主たる使用場面が示されている <input type="checkbox"/> 日常生活の自立に資する効果が示されている(動作が容易になる、活動・社会参加の促進、介護予防に資する等含む) <input type="checkbox"/> 日常生活上の便宜及び機能訓練や介助者の負担の軽減の効果が示されている ※機能訓練の効果については、心身機能に関する効果のみでなく、活動や参加に資するものを示していること <input type="checkbox"/> 実証(エビデンス)データを示している <input type="checkbox"/> 対象(具体的な症例を含む) <input type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 指標 <input type="checkbox"/> 結果 <input type="checkbox"/> 結果に基づいた提案(性能との関係が明確である)となっている	<input type="checkbox"/> 提案票 <input type="checkbox"/> 第三者等による検証結果 <input type="checkbox"/> 論文 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 一般国民との公平性や経済性、有効性、保険給付への影響等の観点から総合的に勘案
	(①の再掲) 利用の安全性 ※情報セキュリティ(別途)	<input type="checkbox"/> 利用が危険と考えられる心身の状況が示されている <input type="checkbox"/> 使用上のリスクが示され、対応している <input type="checkbox"/> 安全に使用するための注意事項が示されている(想定されるリスクに対する注意や警告を含む) <input type="checkbox"/> 危険が生じると考えられる、仮説に対する対応策が示されている <input type="checkbox"/> 洗浄方法が明確に示されている <input type="checkbox"/> 消毒方法が明確に示されている <input type="checkbox"/> 保守(メンテナンス)方法が記載されている	<input type="checkbox"/> 提案票 <input type="checkbox"/> 取り扱い説明書 <input type="checkbox"/> 利用安全マニュアル <input type="checkbox"/> その他	【総合的勘案の視点】 <input type="checkbox"/> 要支援・要介護者の日常生活における機能として欠かせない <input type="checkbox"/> 要支援・要介護者の日常生活を支える不可欠な機能とは無関係の機能を伴わない
	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	<input type="checkbox"/> 一般の生活用品ではない <input type="checkbox"/> 介護のための新たな付加価値を付与したものの <input type="checkbox"/> 無関係な機能が付加されていない	<input type="checkbox"/> 提案票 <input type="checkbox"/> カタログ	<input type="checkbox"/> 介護保険以外の他のサービスや製品等の代替が原則困難である <input type="checkbox"/> 一般的に低価格なものではない
	③治療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	<input type="checkbox"/> 医療機器ではない <input type="checkbox"/> 日常生活の場面で使用するもので特別な訓練を経ずとも安全に使用が可能である	<input type="checkbox"/> 提案票	<input type="checkbox"/> 複合機能を有する <input type="checkbox"/> 本来の機能と一体不可分(補完的役割) <input type="checkbox"/> 複合機能が日常生活における機能として欠かせない <input type="checkbox"/> 通信機能の搭載 ※メンテナンスに関する連携を確認
	④在宅で使用するもの	<input type="checkbox"/> 在宅での利用を想定しているもの	<input type="checkbox"/> 提案票	<input type="checkbox"/> その他
	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	<input type="checkbox"/> 要介護者・要支援者の日常生活動作の支援を目的としている <input type="checkbox"/> 身体機能そのものを代行・補填するものではない <input type="checkbox"/> 補装具との区別が明確である ※低下した特定の機能を補完することを主目的とししない	<input type="checkbox"/> 提案票	
	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	<input type="checkbox"/> 給付対象となることにより、市場への供給が高まり、利用が促進されるもの(経済的負担を伴う)	<input type="checkbox"/> 提案票	
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	<input type="checkbox"/> 取り付けに住宅改修工事を伴わない <input type="checkbox"/> 持ち家と賃貸住宅に差がない	<input type="checkbox"/> カタログ <input type="checkbox"/> 取り扱い説明書		

評価・検討の方法については、有効性の評価、安全性の評価、保険適用の合理性の

考え方といった3点について、評価・検討の視点に基づいた具体的な考え方等が整理されている。(出所：厚生労働省基礎資料 詳細は手引書の4章を参照)

図表 8 評価・検討の方法 (一部)

介護保険福祉用具における評価・検討方法			
①有効性の評価			
評価・検討の視点			
○ 介護保険の福祉用具の有効性の評価にあたっては、以下の内容を提案者に求める。			
① 利用する対象場面・対象利用者			
<ul style="list-style-type: none"> 日常生活上どういった場面で利用するものなのか。(主たる利用場面の特定) 認知症状含めて、どういった心身機能の低下や日常生活に支障がある者に有効なのか。(対象利用者の明確化) 			
② 具体的な効果			
<ul style="list-style-type: none"> どのような日常生活の自立に資する効果があるのか。(利用者本人の動作が容易になる、社会活動・参加の促進、介護予防に資する等) 介助者の負担軽減を含め、日常生活上の便宜及び機能訓練にどのような効果があるのか。 ただし、機能訓練においては、専門職の評価に基づき計画的に訓練指導を行うことによって発揮される効果は含めないこととする。 			
(参考1) 現行の貸与種目の日常生活上の場面の例 ※現行の貸与種目を日常生活上の場面に振り分けたイメージ。			
日常生活上の場面			
基本動作(起居等)	移動	排泄	見守り
<ul style="list-style-type: none"> 特殊寝台(介護ベッド)(付属品含む) 床ずれ防止用具 体位変換器 	<ul style="list-style-type: none"> 車いす(付属品含む) 手すり 歩行器 移動用リフト 	<ul style="list-style-type: none"> 自動排泄処理装置 	<ul style="list-style-type: none"> 認知症老人徘徊感知機器
(参考2) 利用する対象場面・対象利用者の具体例(車いす利用の場合)			
対象場面	・居室内外の移動場面		
対象利用者	<ul style="list-style-type: none"> 歩けない者や長時間歩くことが困難な者(要介護2以上を想定) 電動車いすは、認知症状がある場合、電動車いすの安全な操作方法を習得することが困難と考えられるため、使用は想定しにくい。 		
期待される効果	<ul style="list-style-type: none"> 移動する場を前提に、自力での歩行が困難な者に対して、居室内外の移動を補助することが可能となることにより、入浴や排泄等のみならず、外出などの社会参加が自立して出来るようになる。 		

厚生労働省基礎資料では、新たな種目・種類の取り入れや拡充に関する提案の際に求められるデータについて、ICF(国際生活機能分類)の概念を参考に、目的とする基本動作の支援、日常生活の自立において適切な評価指標を選択することが必要であるとされている。また、有効性を示すための計測手法・指標の例として、心身機能や活動・参加等といった、ICFの分類に基づいた指標の整理が行われている。

(出所：厚生労働省基礎資料)

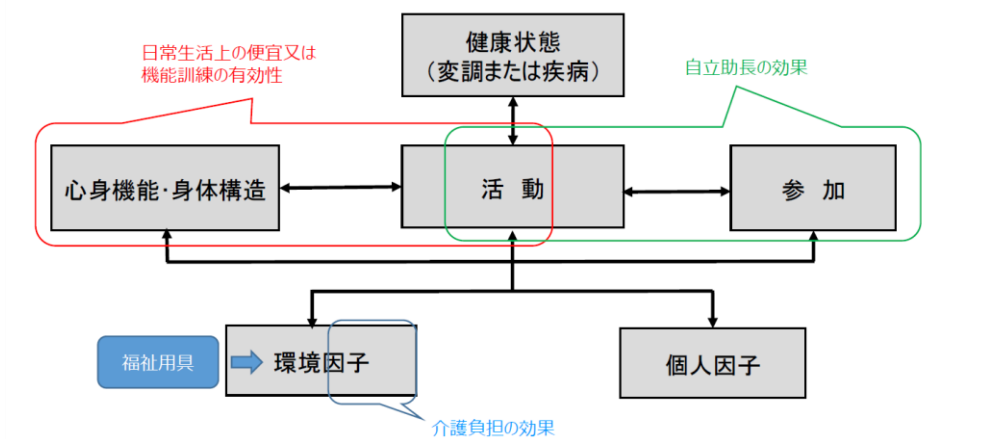
② エビデンスの取得方法

1) 有効性

ICF(国際生活機能分類)と介護保険の福祉用具の有効性の考え方について、福祉用具は「環境因子」、日常生活上の便宜又は機能訓練の有効性は「心身機能・身体構造」「活動」、自立助長の効果は「活動」「参加」に整理されている。また、機器の使用効果に関するデータの考え方と例が示されており、考え方としては、「要介護者等の状態像、使用場所等を明確にすること」「機器使用時の生活の変化や有効性を示す際は、標準化された指標等を用いて客観的なデータを収集すること」とされている。(出所：厚生労働省基礎資料)

図表 9 ICF と福祉用具の関係

ICF（国際生活機能分類）と介護保険の福祉用具の有効性の考え方の関係整理



2) 安全性

- ・消費者庁が公表している福祉用具に関する重大事故では、製品起因による事故でないと判断されるものが約 67%、製品起因が疑われる事故が約 33%である。※令和5年1月20日までに公表された情報を基に集計（出所：一般社団法人日本福祉用具・生活支援用具協会ホームページ「福祉用具に関する重大事故情報の速報：消費者庁発表」資料より集計）
- ・厚生労働省の取りまとめた事例集においても、製品に起因しない福祉用具の事故・ヒヤリハットが発生している。（出所：福祉用具ヒヤリハット事例集2019（厚生労働省））
- ・福祉用具の安全衛生管理については、適切に行われていることを第三者が確認し、その結果を利用者に表示する「福祉用具の消毒工程管理認定制度」が一般社団法人シルバーサービス振興会によって運営されている。（出所：（一社）シルバーサービス振興会ホームページ）
- ・開発の段階からリスクアセスメントの手法を用いて、誤使用の明確化から危険源を同定し、そのリスクを見積もることが行われる。想定されるあらゆる危険源について見積もった全体のリスクが許容レベルを超えているときは低減可能なリスクを探索し、設計変更によって低減を図る。変更された設計に関して同じ作業を行い、残ったリスクを評価する。このような作業を繰り返し、残留リスクが許容レベル以下になるまで繰り返す。残留リスクは使用マニュアル等に記載し、利用者の注意を喚起する。（出所：福祉用具・介護ロボット開発の手引き（厚生労働省））

3) その他

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られることを目的としている。全ての関係者は、8つの事項を基本方針として、これを遵守し、研究を進めることとされている。本指針では、研究者等の責務や研究計画書に関する手続き・記載事項、

個人情報の保護等について示されている。(出所：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省))

③ 過去の評価内容

- ・介護保険における福祉用具の新たな種目等の取り入れ・拡充について、直近では、令和4年度から排泄予測支援機器が種目として追加されている。これについて評価・検討を行った介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会では、「在宅の利用環境を想定し、実証で明らかになった結果等として適切とする」等の総合評価を示している。(出所：令和3年度第1回介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料)

III.有識者等へのヒアリング調査

1 調査目的

福祉用具の有効性・安全性・保険適用の合理性に関するエビデンス取得の考え方を把握すること。

2 調査方法

ヒアリング (Web)

(1) 調査対象

福祉用具の有効性・安全性・保険適用の合理性に関する有識者等

(2) 調査項目

① エビデンス取得の考え方、抽出方法について

1) 全般

2) 有効性

▶ 機器の対象者と使用場面、効果

▶ 有効性を示すデータ

3) 安全性

▶ 適応外の対象者、使用上のリスクと対策

▶ 消毒・メンテナンス方法

▶ その他

4) 保険適用の合理性

② 企業等におけるエビデンス取得の実態について

③ その他

(3) 調査期間

令和4年8月～令和5年2月

3 調査結果

① エビデンス取得の考え方、抽出方法について、カテゴリ別に以下に示す。

1) 全般

・新たな種目・種類の取り入れや拡充について、どのような順序・前提で検討されるのかを企業に示したほうが良い。例えば、上市済の機器が対象となることや、安全性と有効性のあとに公的な保険サービスとして馴染むかを検討すること等である。

2) 有効性

▶ 機器の対象者と使用場面、効果

・ケアマネジャーや福祉用具専門相談員が要介護者等に適切な福祉用具を提案できるよう、機器の適応となる対象者の状態像を明確に示す必要がある。

- ・保険者である自治体としても、対象者が明確に記載されていると判断しやすい。
- ▶ 有効性を示すデータ
 - ・介護保険の給付対象となる福祉用具の新たな種目の取り入れの評価・検討にあたっては、開発過程のデータではなく、製品上市後に実際に利用者が活用した際のデータが求められる。
 - ・客観性の担保にあたっては、統計的に検定可能な検証デザインを設定することが求められる。
 - ・日本では福祉用具が医療機器と区別されており、この線引きに基づいて介護保険となる福祉用具が検討されるべきである。
 - ・機器の効果を表す主要なエンドポイントとして、客観性のある評価指標を設定することが求められる。
 - ・被験者（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数を設定することが求められる。Wilcoxon の符号付順位和検定を用いた場合、統計的に検定可能な数は10 ケース以上である。
 - ・命に関わる可能性がある用具は、エビデンスを厳しくみる等、用具の種類によって見方を変えることもあり得るのではないか。
 - ・GPS やカメラを用いることで、物理量をデータとして取得することができる。

3) 安全性

- ▶ 適応外の対象者、使用上のリスクと対策
 - ・福祉用具の事故は、利用方法に起因するものが多い。
 - ・対象者の状態像や場面、環境が明確になっていない状態のリスクアセスメント結果はあまり意味がない。
 - ・製品を上市した後にも、安全性に関する情報を収集し、利用マニュアルに反映していく事等の対策が重要である。
 - ・類似する製品がない場合は、開発の過程でリスクアセスメントだけでなく実証試験を実施して、安全性を評価することが望ましい。
 - ・提案票では、取扱説明書に加えて、上市後の使用実績をもとに安全性を担保するためのマニュアル等の提出を、必須ではないものの求めている。
- ▶ 消毒・メンテナンス方法
 - ・新しい機器を福祉用具専門相談員が取り扱う場合、メンテナンスや消毒を行うため、禁忌事項に関する情報提供が必要となる。製品に関する説明動画・研修体制が整備されていたり、利用者に説明する際にオンラインでの同行対応があると、利用者にあったサービス提供につながりやすい。
 - ・消毒方法については、方法が示されているだけでなく、検証されているかが重要である。これは消毒だけでなく、洗浄にも当てはまる。

▶ その他

- ・ハード面の安全性については前提であり、評価検討会では議論しきれない。議論できたとしても、どの程度のリスクアセスメントをしているかしているか程度である。
- ・ISO や JIS 等の安全性に関する規格を取得しているか否かは、参考情報となる。
- ・多くの自治体では、TAIS コードの有無以外の観点から安全性を判断することが難しいのではないか。判断が難しい機器については、取扱を避けざるを得ない。

4) 保険適用の合理性

- ・基本的には安いものは自身で負担するべきだという考え方が前提となっており、介護保険として賄う必要がある程度の高価なサービスであるかを加味する必要がある。
- ・医療機器や義肢装具との違いは比較的示しやすい。一方で、経済性の観点は、明確な基準をもつことが難しい。
- ・経済性の示し方として、用具を使うことによる、自立度の改善や介護サービスの利用料への影響が一つの観点になるのではないか。
- ・経済性を示すデータを、1 企業で出すことは難しい。
- ・一般製品との差別化については、製品が要介護高齢者に向けて作られているものか、要介護者向けに有効性と安全性が示されていることがファーストステップとなる。
- ・一般に幅広く流通して使用されることになった場合は、介護保険サービスとして馴染まなくなることにも留意が必要である。
- ・介護保険として広く国民の理解と協力を得るためには、普遍的である必要がある。特定の地域だけで必要となるもの、サービスや商品の供給が不十分なもの、特別な研修を伴うものは対象外となる。これらは、介護保険制度としての考え方である。

② 企業等におけるエビデンス取得の実態について

- ・多くの企業は、評価検討会の資料の中で示している福祉用具の範囲の考え方や評価・検討の視点や方法を理解することが難しく、どのようなデータを出せばよいかかわからないのではないか。
- ・提案票で求められている内容は、企業にとってハードルが高いように感じる。
- ・企業側に、リサーチメゾットに関する知識があまりないことがある。
- ・業界に参入済の大企業でも、実証試験のために多くの被験者を確保することは難しい。
- ・企業が独自に行っている検証は、信憑性に欠けることがある。第三者である外部の研究機関等が関与できればよい。
- ・倫理審査が前提となる中で、倫理審査自体を知らない企業もいるのではないか。

倫理審査の必要性を伝えていく必要がある。また、一企業では対応が難しいこともあるのではないかと。

- ・安全性については、機械上の安全性のみ確認されている製品も多くある。
- ・企業の中には、在宅ではなく施設のイメージが強く、在宅の住環境が多様であることが想定されていない事がある。
- ・企業の中には、リスクアセスメントを実施する開発体制が整っていないことがある。

③ その他

- ・手引書に加えて、手引書を活用した説明会等の機会の可能性を含めて検討できればよい。
- ・福祉用具が利用される居宅は、要介護者等が生活することを前提として整備された施設とは異なり、環境が多岐に渡るため、それらの環境を考慮する必要がある。
- ・福祉用具専門相談員は、ケアプラン等に基づいて、要介護者等に必要な福祉用具の選定及びフィッティングを行い、福祉用具貸与・販売計画を作成した上でサービスを提供する。

IV.企業等へのアンケート・ヒアリング調査

1 アンケート調査

(1) 調査目的

福祉用具の有効性・安全性・保険適用の合理性の評価にあたってのエビデンスの内容や取り組み方法の実態を把握する。

(2) 調査方法

Web アンケート

① 調査対象

上市済みの福祉用具を有する企業

② 調査項目（調査の設問及び選択肢の具体的な内容は「X. 参考資料」参照）

- 1) 基礎情報
- 2) 製品・開発体制
- 3) 有効性に関する検討・評価
- 4) 安全性に関する検討・評価
- 5) 新たな種目・種類の提案検討、求める支援内容等

③ 調査客体

公益財団法人テクノエイド協会が運用する福祉用具情報システム (TAIS) の登録企業 (悉皆)

④ 調査期間

令和4年12月13日～令和5年1月20日

⑤ 調査客体及び有効回答数、有効回答率

調査客体数	有効回答数	有効回答率 (%)
812	235	28.9%

(3) 調査結果

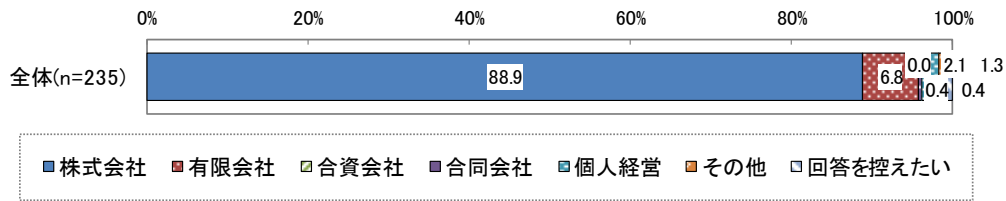
1) 基礎情報

(ア) 企業・法人

- ・ 問2. 法人の種類 (単数回答)

「株式会社」が88.9%、「有限会社」が6.8%、「合資会社」が0.0%、「合同会社」が0.4%、「個人経営」が2.1%、「回答を控えたい」が1.3%であった。

図表 10 法人の種類



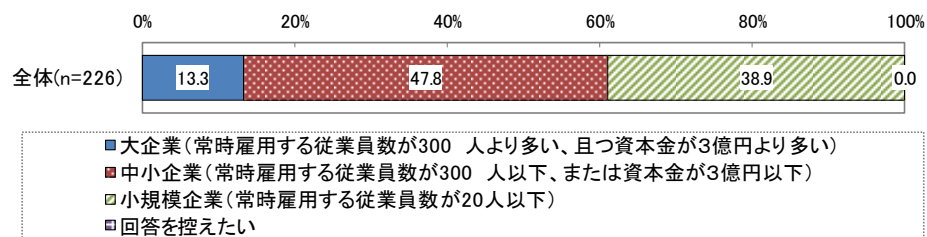
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 個人事業主

- ・ 問3. 【問2で「株式会社」「有限会社」「合資会社」「合同会社」と回答した法人】会社の規模（単数回答）

「大企業（常時雇用する従業員数が300人より多い、且つ資本金が3億円より多い）」が13.3%、「中小企業（常時雇用する従業員数が300人以下、または資本金が3億円以下）」が47.8%、「小規模企業（常時雇用する従業員数が20人以下）」が38.9%、「回答を控えたい」が0.0%であった。

図表 11 会社の規模

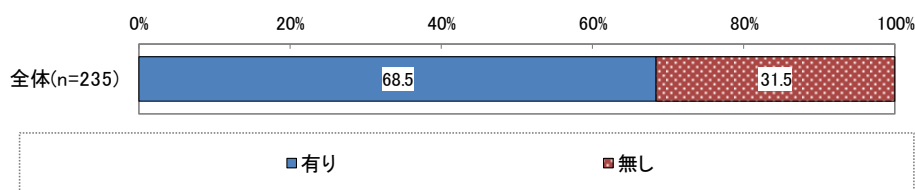


(イ) 福祉用具業界への参入状況

- ・ 問4. 介護保険対象の福祉用具の有無（単数回答）

「有り」が68.5%、「無し」が31.5%であった。

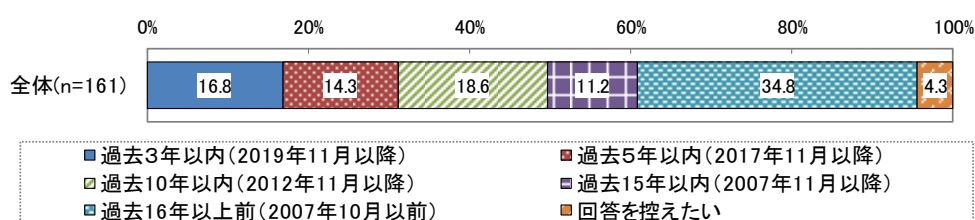
図表 12 介護保険対象の福祉用具の有無



(ウ) 問 5. 【問 4 で「有り」と回答した方】 介護保険対象の福祉用具を初めて上市した時期（単数回答）

「過去16年以上前（2007年10月以前）」が34.8%と最も高く、次いで「過去10年以内（2012年11月以降）」が18.6%、そして「過去3年以内（2019年11月以降）」が16.8%であった。

図表 13 介護保険対象の福祉用具を初めて上市した時期



2) 製品・開発体制

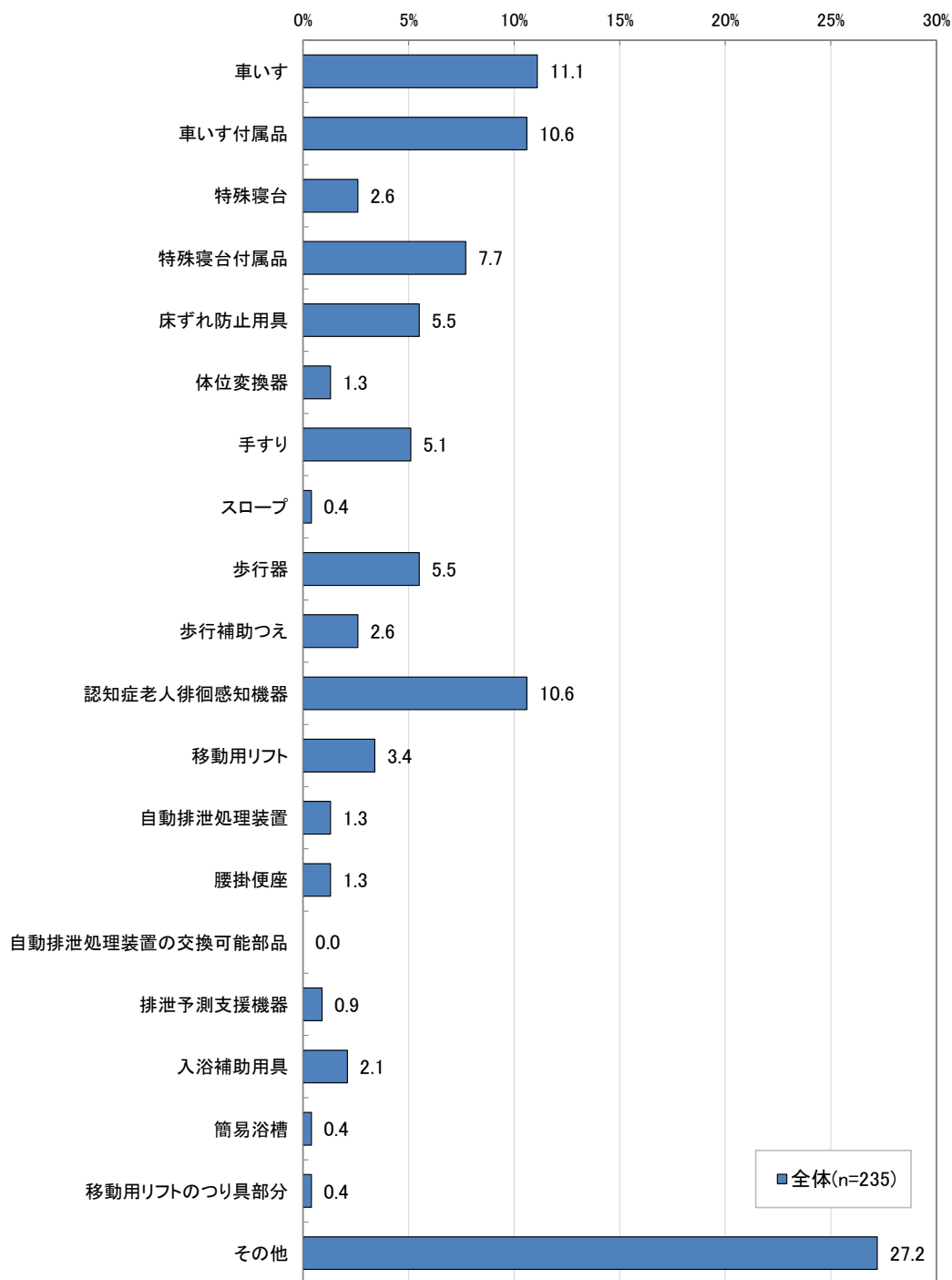
以下、問9から問19は、「新規開発した上市済の福祉用具を一つ想定した回答」又は、「新規開発した上市済の福祉用具がない場合は、直近で上市した福祉用具情報システム（TAIS）に登録している福祉用具を一つ想定した回答」の結果である。

(ア) 福祉用具について

- 問9. 福祉用具の種類（単数回答）

全体では、「車いす」が11.1%と最も高く、次いで「車いす付属品」が10.6%、そして「認知症老人徘徊感知機器」が10.6%であった。

図表 14 福祉用具の種類



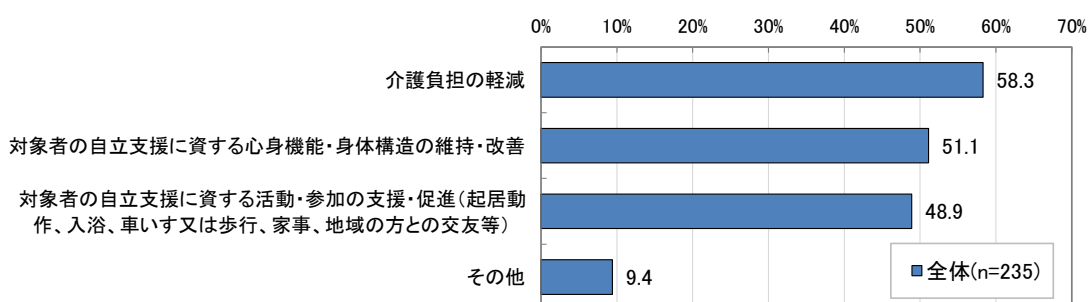
➤ その他の内訳 (抜粋)

- ・服薬支援機器
- ・アシストスーツ
- ・見守り機器
- ・コミュニケーションロボット

・ 問 10. 福祉用具の目的（複数回答）

「介護負担の軽減」が 58.3%と最も高く、次いで「対象者の自立支援に資する心身機能・身体構造の維持・改善」が 51.1%、そして「対象者の自立支援に資する活動・参加の支援・促進（起居動作、入浴、車いす又は歩行、家事、地域の方との交友等）」が 48.9%であった。

図表 15 福祉用具の目的



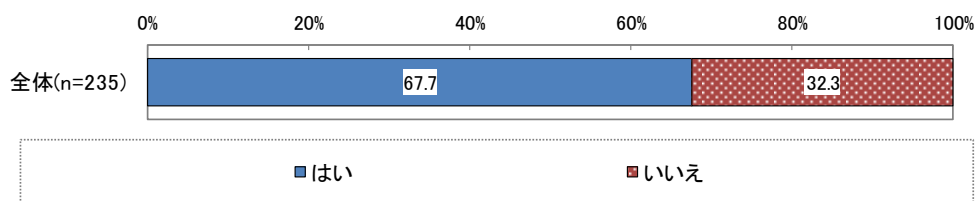
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 座り心地の向上 QOL&ADL の向上
- ・ 摂食・嚥下の補助
- ・ 独居の見守り支援
- ・ 対象者の連続バイタルデータモニタによる体調変化の自動検知

・ 問 11. 介護保険対象の福祉用具であるか（単数回答）

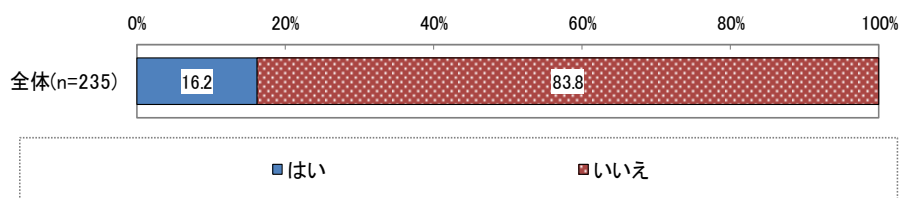
全体では、「はい」が 67.7%、「いいえ」が 32.3%であった。

図表 16 介護保険対象の福祉用具であるか



- 問 12. 通信機能の搭載有無（単数回答）
「はい」が 16.2%、「いいえ」が 83.8%であった。

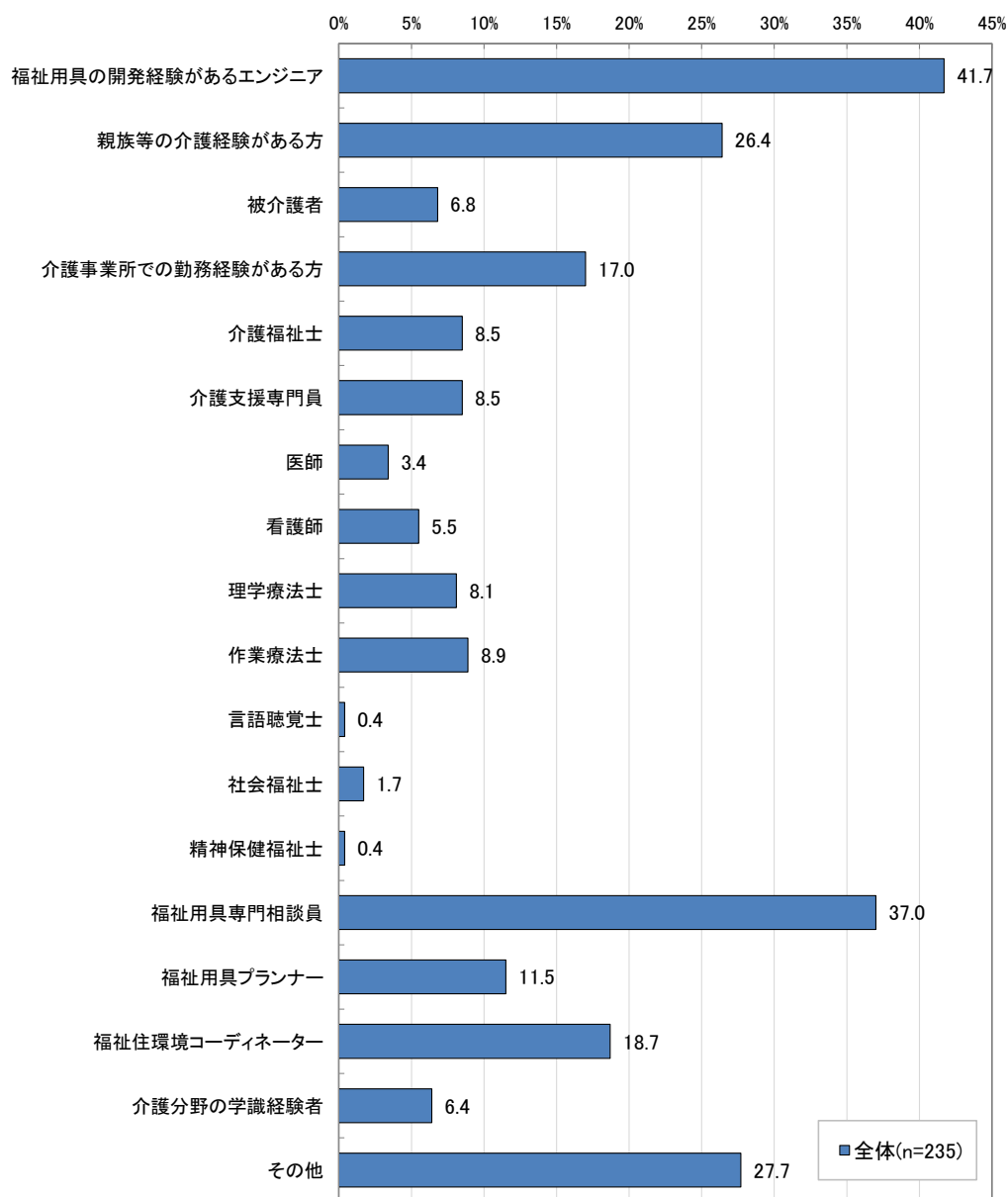
図表 17 通信機能の搭載有無



(イ) 体制等について

- 問 13. 法人内の開発体制に参画していた職員の職種・経験（複数回答）
「福祉用具の開発経験があるエンジニア」が 41.7%と最も高く、次いで「福祉用具専門相談員」がそして 37.0%、「親族等の介護経験がある方」が 26.4%、であった。

図表 18 法人内の開発体制に参画していた職員の職種・経験

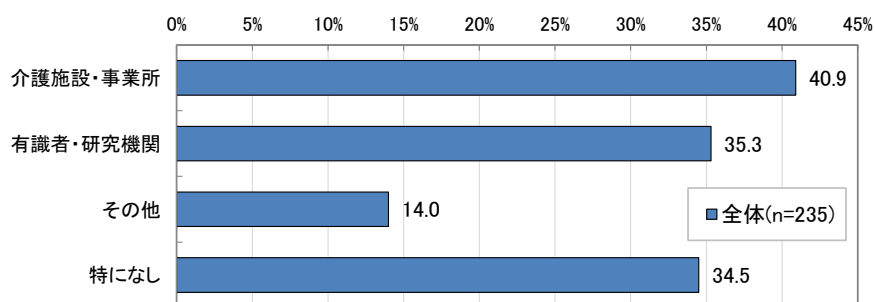


➤ その他の内訳（抜粋）

- ・管理栄養士
- ・シーティングエンジニア
- ・義肢装具士
- ・薬剤師

- 問 14. 開発にあたり連携した外部の団体・機関等（複数回答）
「介護施設・事業所」が 40.9%、「有識者・研究機関」が 35.3%、「特になし」が 34.5%であった。

図表 19 開発にあたり連携した外部の団体・機関等

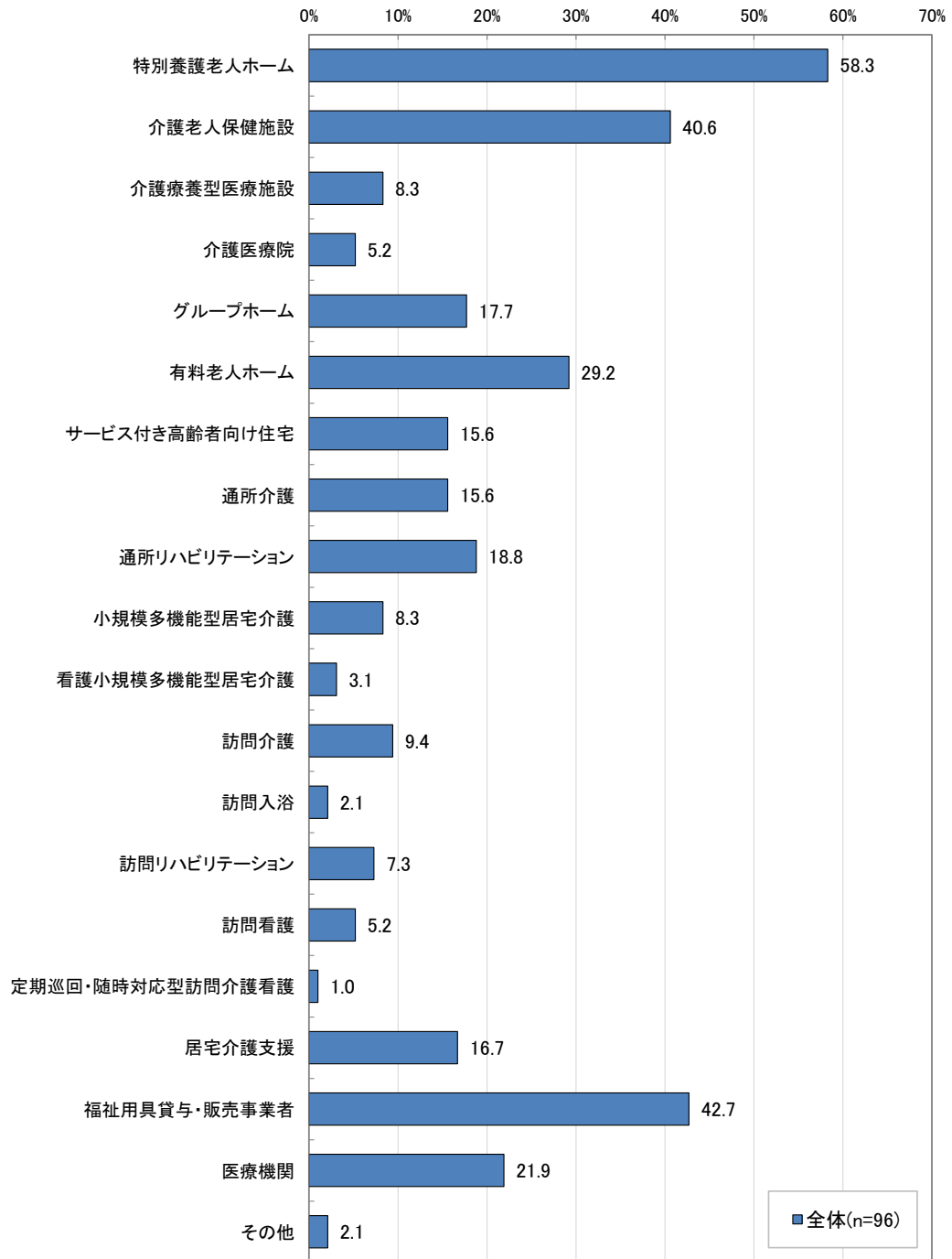


➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 製造メーカー
- ・ 大学
- ・ 自治体
- ・ 医療機関

- 問 15. 【問 14 で「介護施設・事業所」と回答した方】 開発にあたり連携した外部の介護施設・事業所の種類（複数回答）
「特別養護老人ホーム」が 58.3%と最も高く、次いで「福祉用具貸与・販売事業者」が 42.7%、そして「介護老人保健施設」が 40.6%であった。

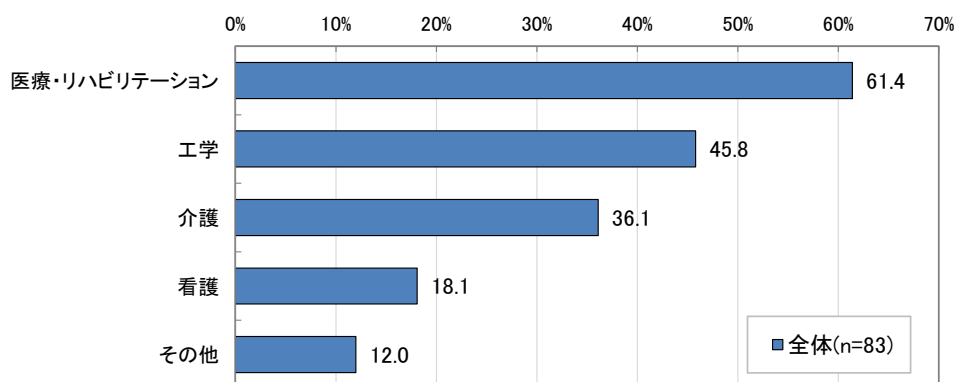
図表 20 開発にあたり連携した外部の介護施設・事業所の種類



- 問 16. 【問 14 で「有識者・研究機関」と回答した方】有識者・研究機関の専門分野（複数回答）

「医療・リハビリテーション」が 61.4%と最も高く、次いで「工学」が 45.8%、そして「介護」が 36.1%、「看護」が 18.1%であった。

図表 21 有識者・研究機関の専門分野



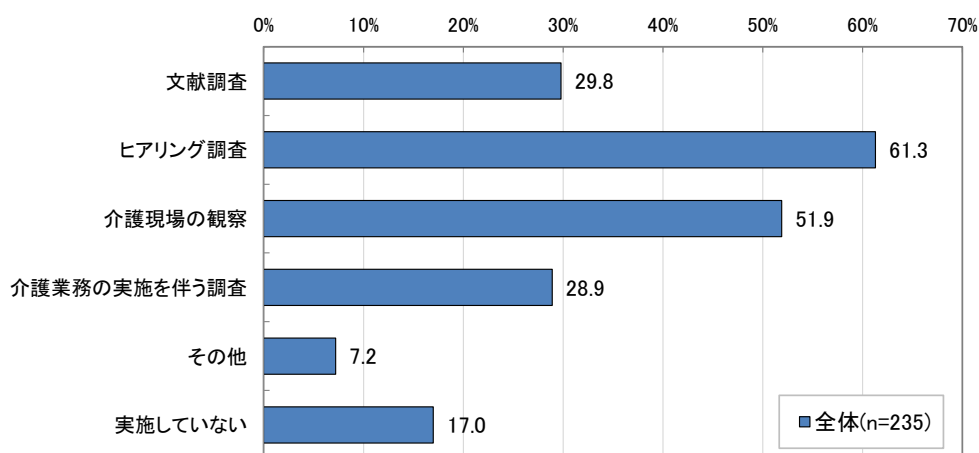
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・労働安全
- ・オストメイト
- ・材料工学

- 問 17. 福祉用具の開発のために実施した介護現場に関する調査（複数回答）

「ヒアリング調査」が 61.3%と最も高く、次いで「介護現場の観察」が 51.9%、そして「文献調査」が 29.8%、「介護業務の実施を伴う調査」が 28.9%であった。

図表 22 福祉用具の開発のために実施した介護現場に関する調査



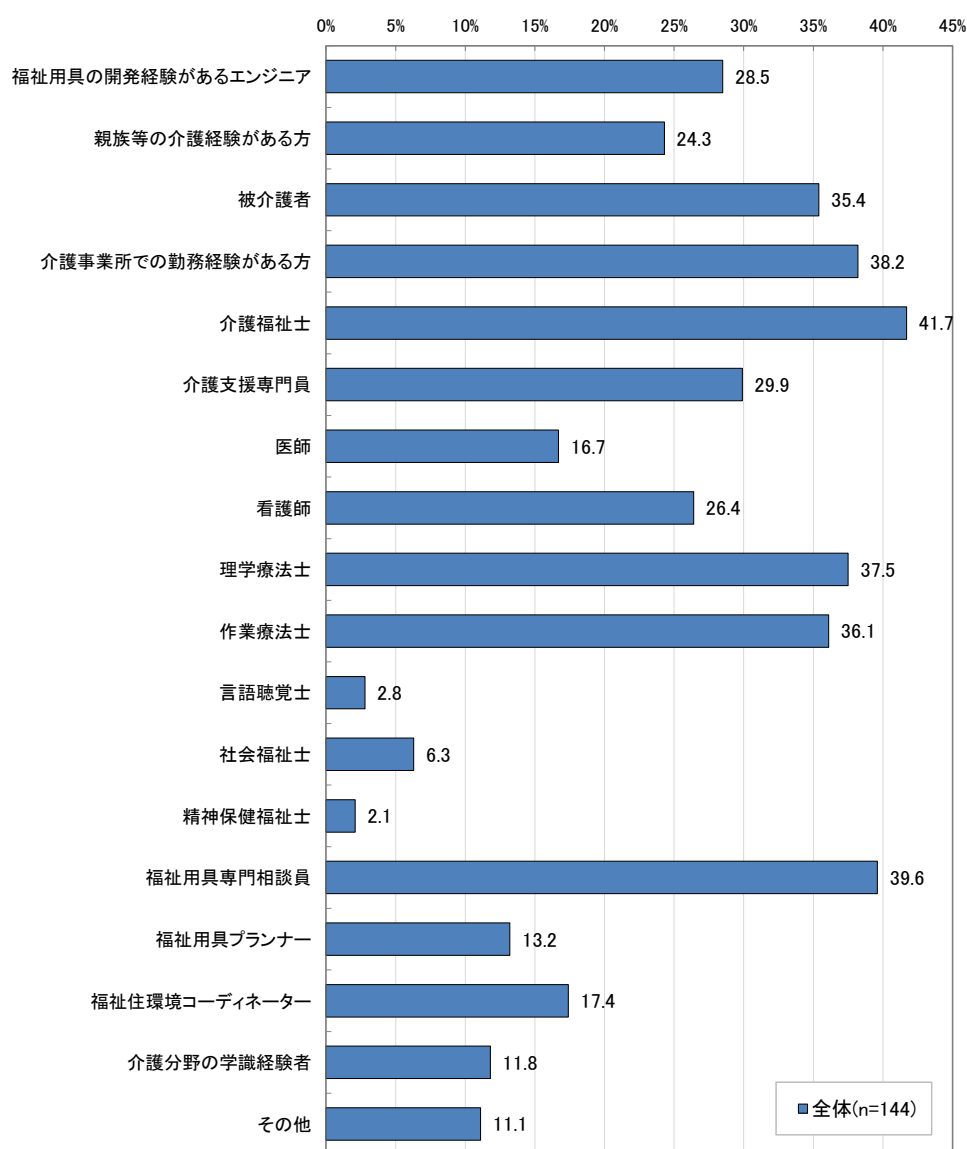
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ユーザーの利用状況訪問調査
- ・アンケート
- ・施設での通信環境調査とパソコンの取り扱い状況調査

・ 問 18. 【問 17 で「ヒアリング調査」と回答した方】ヒアリング調査の対象者（複数回答）

「介護福祉士」が 41.7%と最も高く、次いで「福祉用具専門相談員」が 39.6%、そして「介護事業所での勤務経験がある方」が 38.2%、であった。

図表 23 ヒアリング調査の対象者



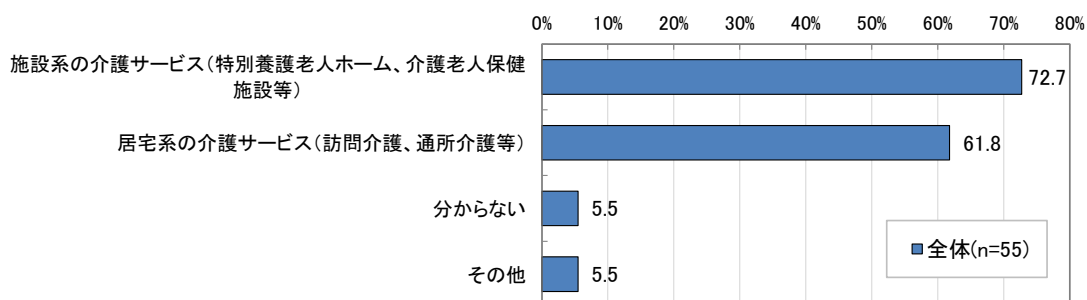
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 薬剤師
- ・ 建築設計士

- ・ 問 19. 【問 18 で「介護事業所での勤務経験がある方」と回答した方】勤務経験がある介護サービスの種別（複数回答）

「施設系の介護サービス（特別養護老人ホーム、介護老人保健施設等）」が 72.7%、次いで「居宅系の介護サービス（訪問介護、通所介護等）」がそして 61.8%であった。

図表 24 勤務経験がある介護サービスの種別



3) 有効性に関する検討・評価

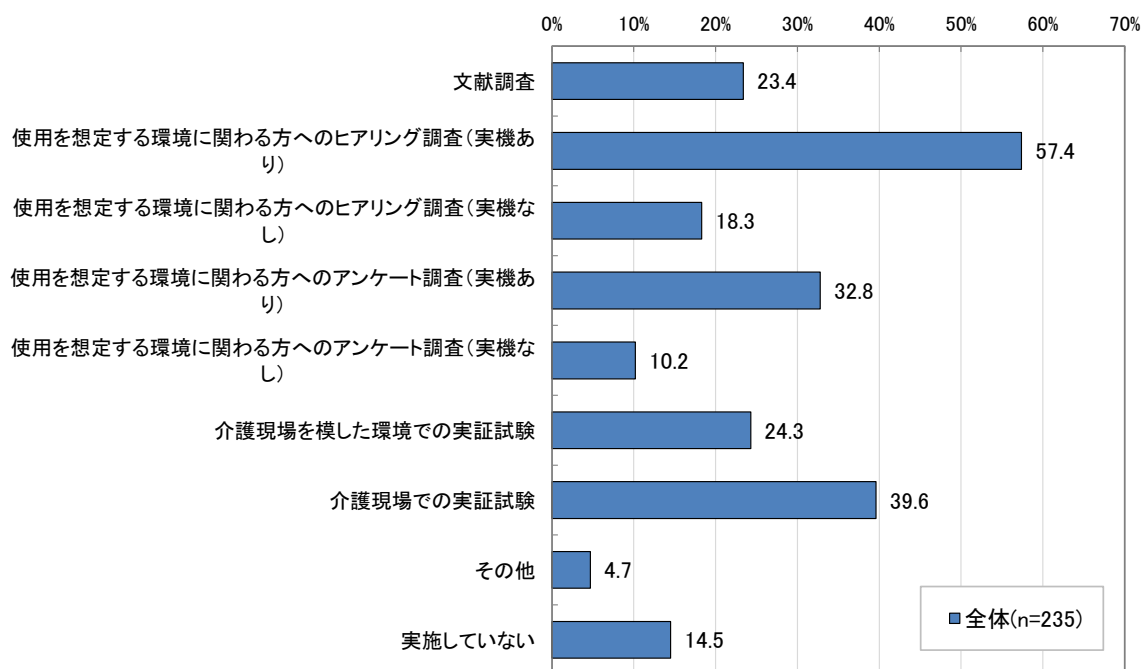
以下、問 20 から問 29 は、「新規開発した上市済の福祉用具を一つ想定した回答」又は、「新規開発した上市済の福祉用具がない場合は、直近で上市した福祉用具情報システム（TAIS）に登録している福祉用具を一つ想定した回答」の結果である。

(ア) 有効性を評価するための取組

- ・ 問 20. 福祉用具の有効性を評価するために実施した取組（複数回答）

「使用を想定する環境に関わる方へのヒアリング調査（実機あり）」が 57.4%と最も高く、次いで「介護現場での実証試験」が 39.6%、そして「使用を想定する環境に関わる方へのアンケート調査（実機あり）」が 32.8%であった。

図表 25 福祉用具の有効性を評価するために実施した取組



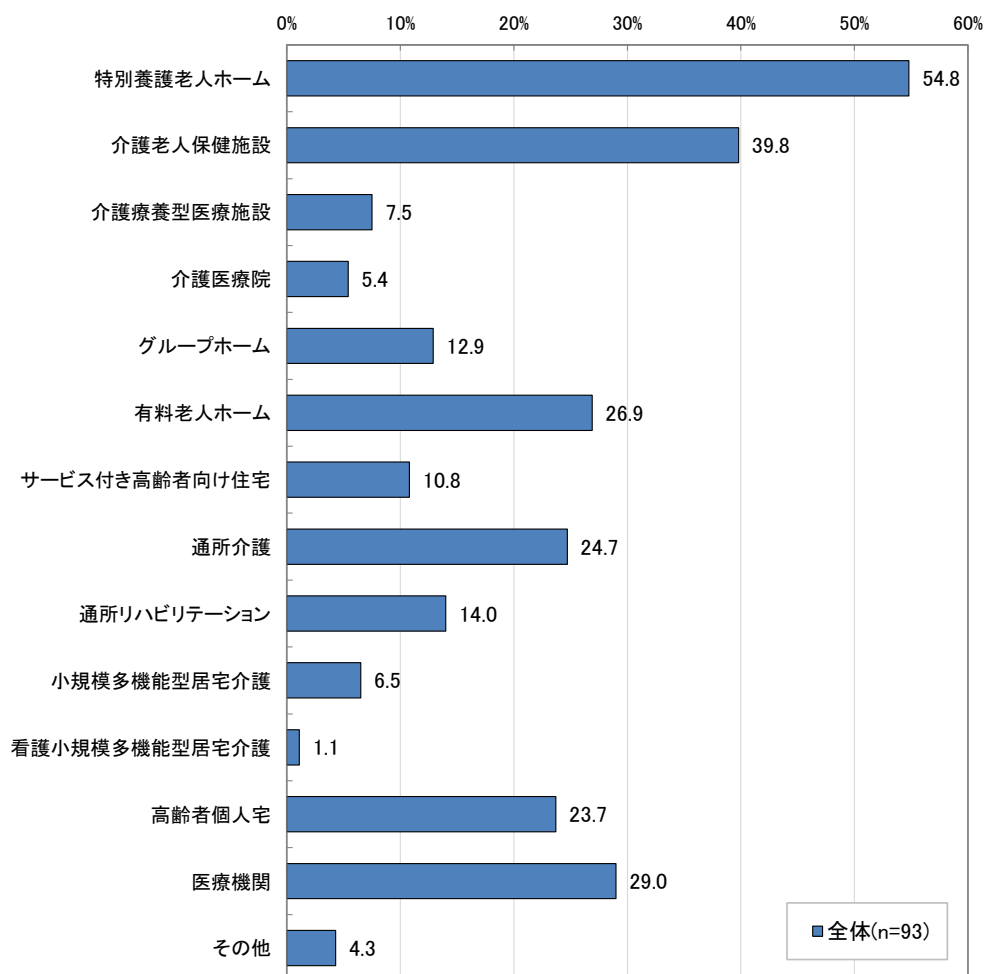
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 展示会でアンケート調査
- ・ 研究機関及び自社での実証実験

- ・ 問 21. 【問 20 で「介護現場での実証試験」と回答した方】 実証試験を実施した環境（複数回答）

「特別養護老人ホーム」が 54.8%と最も高く、次いで「介護老人保健施設」が 39.8%、そして「医療機関」が 29.0%であった。

図表 26 実証試験を実施した環境



➤ その他の内訳（抜粋）

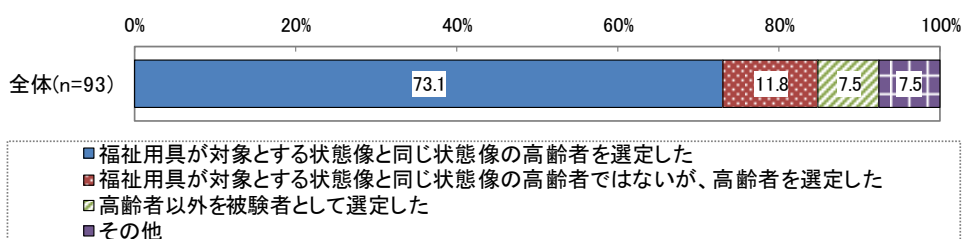
- ・ 訪問入浴

(イ) 実証試験の被験者

- ・ 問 22. 【問 20 で「介護現場での実証試験」と回答した方】 実証試験の被験者（単数回答）

「福祉用具が対象とする状態像と同じ状態像の高齢者を選定した」が 73.1%と最も高く、次いで「福祉用具が対象とする状態像と同じ状態像の高齢者ではないが、高齢者を選定した」が 11.8%、そして「高齢者以外を被験者として選定した」が 7.5%であった。

図表 27 実証試験の被験者



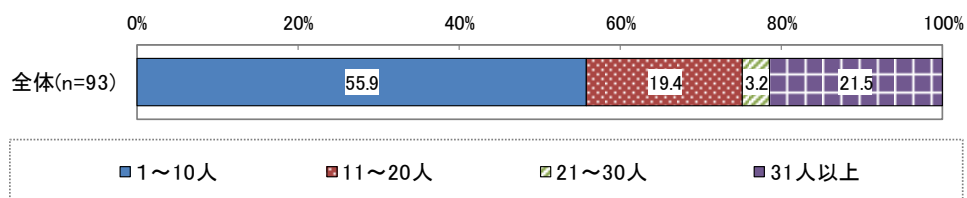
➤ その他の内訳 (抜粋)

- ・ 医療機関に一任
- ・ 老人ホームの1フロア全員

- ・ 問 23. 【問 20 で「介護現場での実証試験」と回答した方】 実証試験の被験者数 (単数回答)

「1～10人」が55.9%と最も高く、次いで「31人以上」が21.5%、そして「11～20人」が19.4%、であった。

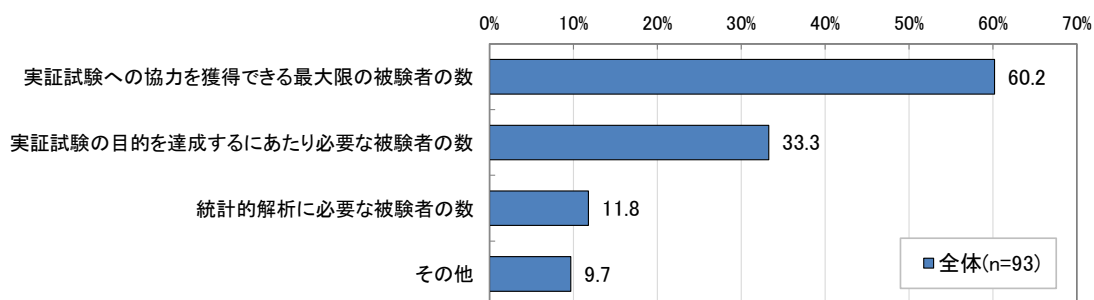
図表 28 実証試験の被験者数



- ・ 問 24. 【問 20 で「介護現場での実証試験」と回答した方】 実証試験の被験者数を決定した要因 (複数回答)

「実証試験への協力を獲得できる最大限の被験者の数」が60.2%と最も高く、次いで「実証試験の目的を達成するにあたり必要な被験者の数」が33.3%、そして「統計的解析に必要な被験者の数」が11.8%であった。

図表 29 実証試験の被験者数を決定した要因



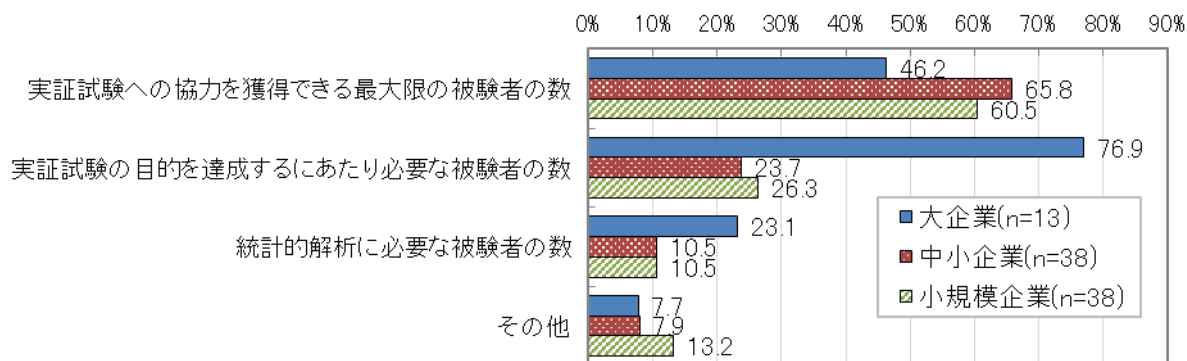
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 医療機関に一任
- ・ 自治体のモデル事業として実施可能な中での可能な限り最大の被験者の数
- ・ 協力していただいた老人ホーム責任者の要望で決めた

- ・ 問 24. 【問 20 で「介護現場での実証試験」と回答した方】 実証試験の被験者数を決定した要因（問 3. 会社の規模別）（複数回答）

「実証試験の目的を達成するにあたり必要な被験者数」では、「大企業」が 76.9%と最も高く、次いで「小規模企業」が 26.3%、そして「中小企業」が 23.7%であった。

図表 30 実証試験の被験者数を決定した要因（会社の規模別）

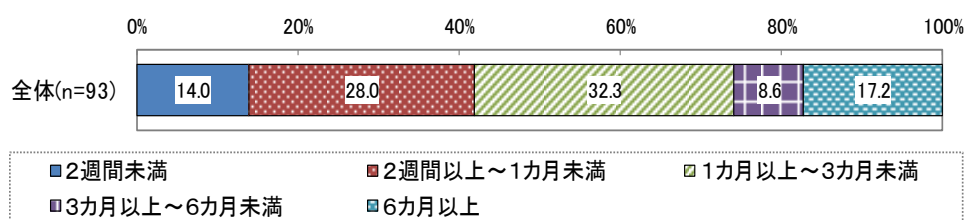


(ウ) 実証期間

- ・ 問 25. 【問 20 で「介護現場での実証試験」と回答した方】 実証期間（単数回答）

「1 カ月以上～3 カ月未満」が 32.3%と最も高く、次いで「2 週間以上～1 カ月未満」が 28.0%、そして「6 カ月以上」が 17.2%であった。

図表 31 実証期間



(エ) 実証試験の評価指標

- ・ 問 26. 実証試験で用いた指標（自由回答）

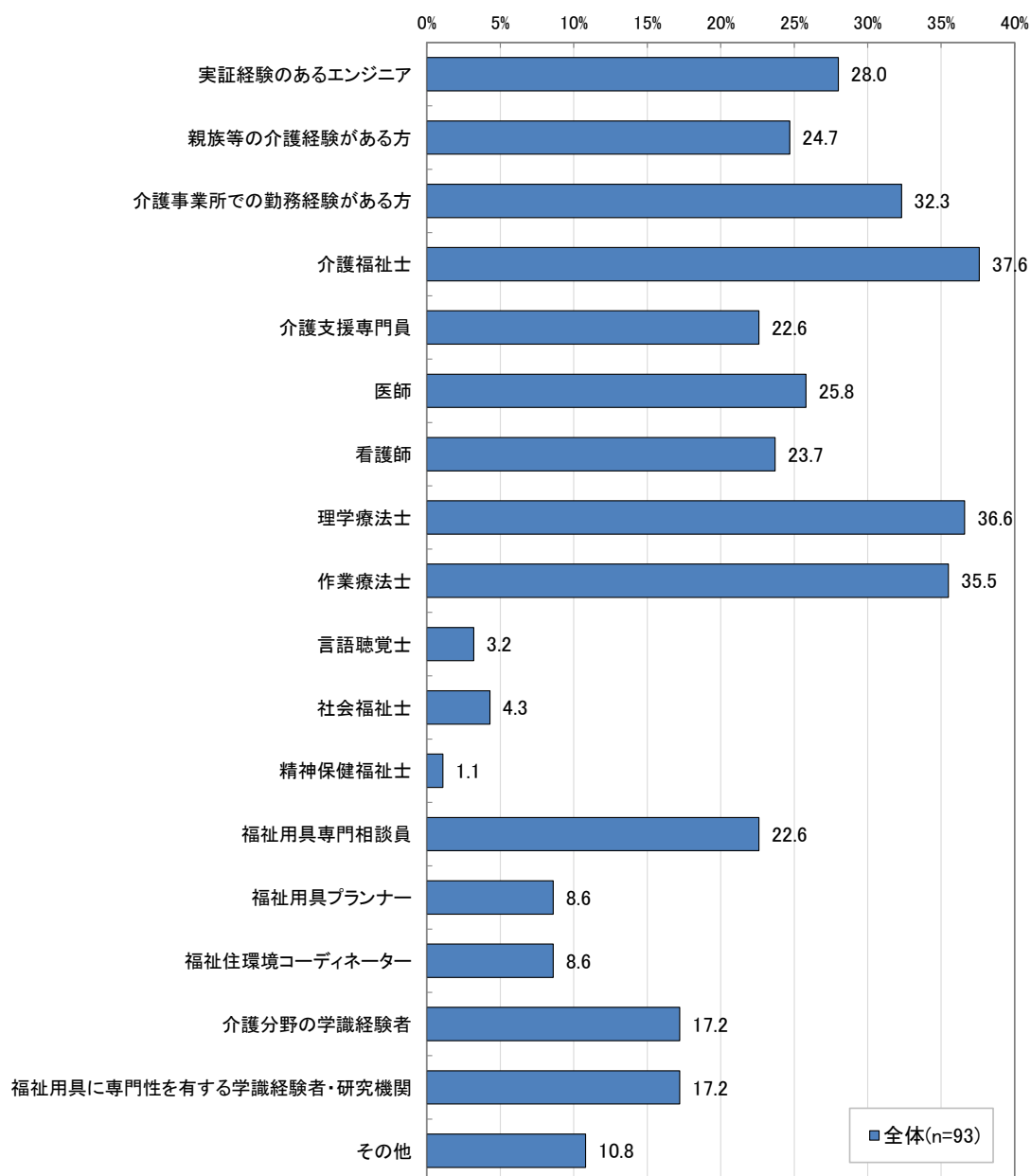
➤ 回答内容（抜粋）

- ・ 要介護度
- ・ FIM
- ・ BI
- ・ WHO-5 精神的健康状態表
- ・ 外出頻度
- ・ 利用回数
- ・ 歩行時間
- ・ 筋力

- ・ 問 27. 【問 20 で「介護現場での実証試験」と回答した方】実証試験で用いた評価指標の妥当性について意見を収集した対象（複数回答）

「介護福祉士」が 37.6%と最も高く、次いで「理学療法士」が 36.6%、そして「作業療法士」が 35.5%であった。

図表 32 実証試験で用いた評価指標の妥当性について意見を収集した対象

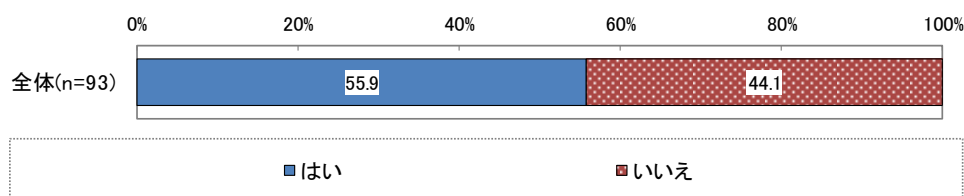


➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 地域包括支援センター
- ・ 半導体デバイスメーカー
- ・ 身体障がい者本人

- 問 28. 【問 20 で「介護現場での実証試験」と回答した方】実証試験結果の統計的比較評価の有無（単数回答）
「はい」が 55.9%、「いいえ」が 44.1%であった。

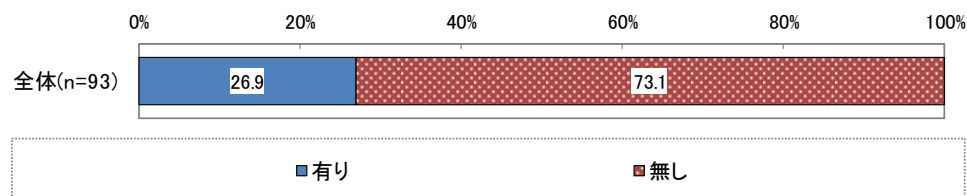
図表 33 実証試験結果の統計的比較評価の有無



(オ) 倫理審査

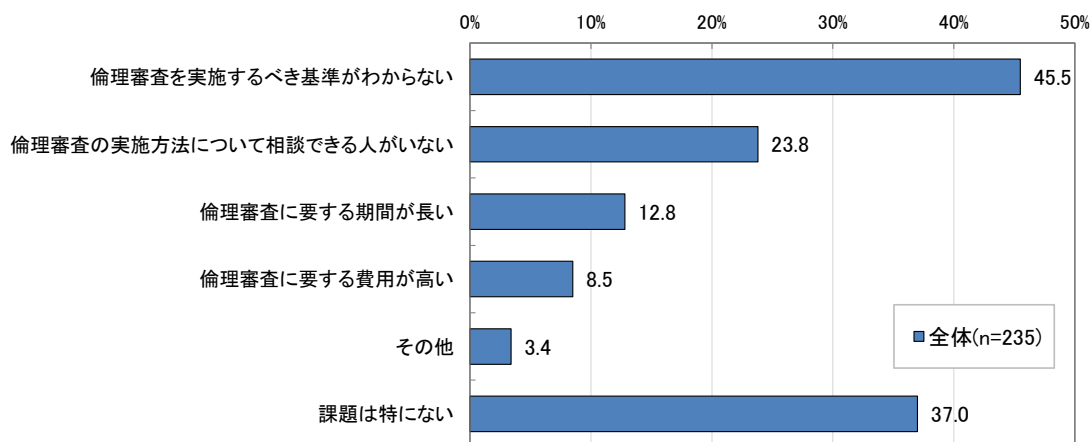
- 問 29. 【問 20 で「介護現場での実証試験」と回答した方】倫理審査の実施有無（単数回答）
「有り」が 26.9%、「無し」が 73.1%であった。

図表 34 倫理審査の実施有無



- 問 30. 倫理審査を実施するうえでの課題（複数回答）
「倫理審査を実施すべき基準がわからない」が 45.5%と最も高く、次いで「倫理審査の実施方法について相談できる人がいない」が 23.8%、そして「倫理審査に要する期間が長い」が 12.8%であった。

図表 35 倫理審査を実施するうえでの課題



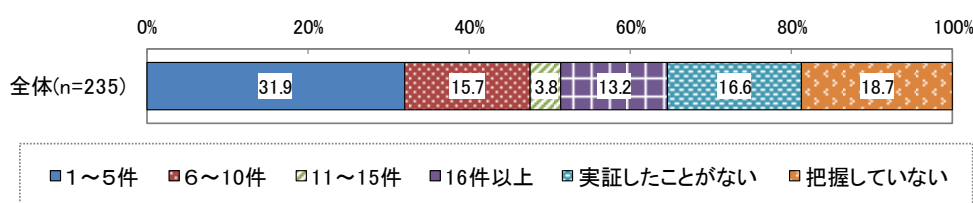
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 倫理審査がかかわるものとは考えていなかった

(カ) 実証試験の実績

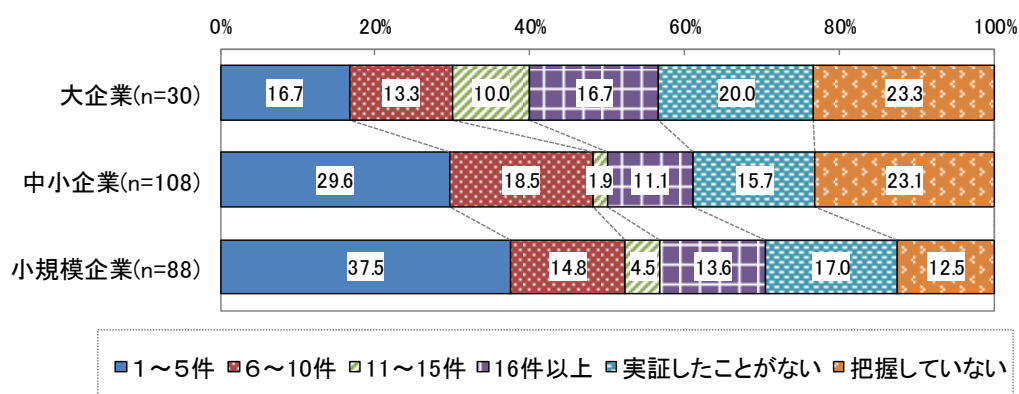
- ・ 問 31. これまで介護現場で実証試験を行った件数（単数回答）
「1～5件」が31.9%と最も高く、次いで「把握していない」が18.7%、そして「実証したことがない」が16.6%、「6～10件」が15.7%であった。

図表 36 これまで介護現場で実証試験を行った件数



- ・ 問 31. これまで介護現場で実証試験を行った件数（問 3. 会社の規模別）（単数回答）
「1～5件」においては、「大企業」が16.7%、「中小企業」が29.6%、「小規模企業」が37.5%であった。

図表 37 これまで介護現場で実証試験を行った件数（会社の規模別）



4) 安全性に関する検討・評価

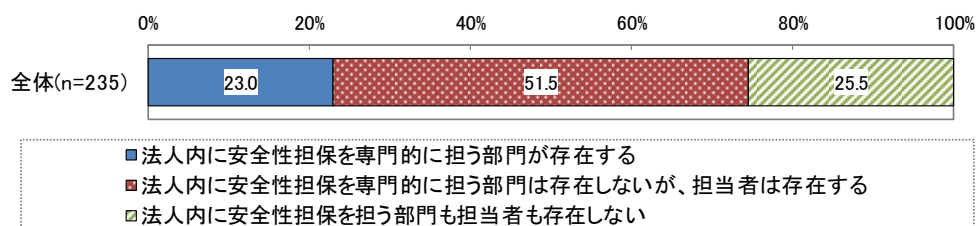
以下、問 32 から問 50 は、問 9 から問 29 で回答の対象とした福祉用具についての回答結果である。

(ア) 法人の安全性評価の体制

- 問 32. 開発する福祉用具の安全性（開発企画、設計検証、量産の妥当性確認等）に関する対応部署の有無（単数回答）

「法人内に安全性担保を専門的に担う部門は存在しないが、担当者は存在する」が 51.5%と最も高く、次いで「法人内に安全性担保を担う部門も担当者も存在しない」が 25.5%、そして「法人内に安全性担保を専門的に担う部門が存在する」が 23.0%であった。

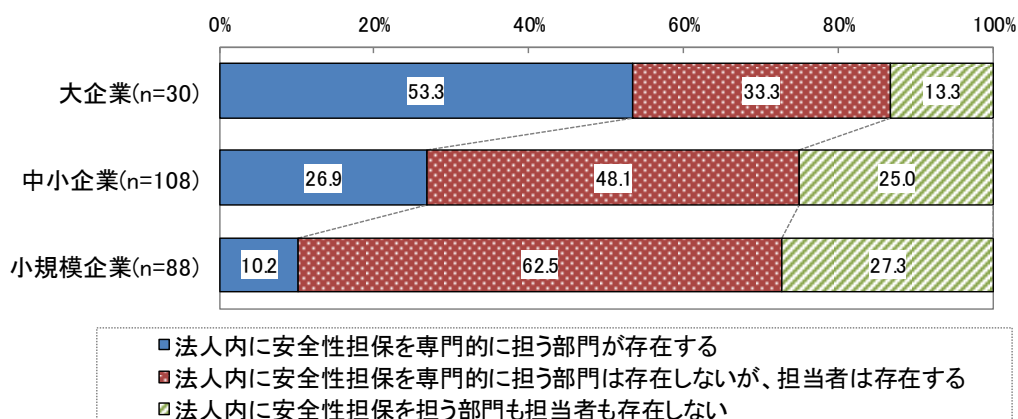
図表 38 開発する福祉用具の安全性に関する対応部署の有無



- 問 32. 開発する福祉用具の安全性（開発企画、設計検証、量産の妥当性確認等）に関する対応部署の有無（問 3. 会社の規模別）（単数回答）

「法人内に安全性担保を専門的に担う部門が存在する」では、「大企業」が 53.3%、「中小企業」が 26.9%、「小規模企業」が 10.2%であった。

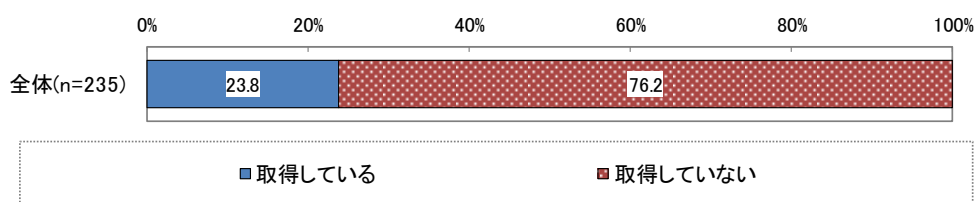
図表 39 開発する福祉用具の安全性に関する対応部署の有無（会社の規模別）



(イ) 機械安全の評価方法

- ・ 問 33. 安全性に関する規格取得の有無（単数回答）
「取得している」が 23.8%、「取得していない」が 76.2%であった。

図表 40 安全性に関する規格取得の有無

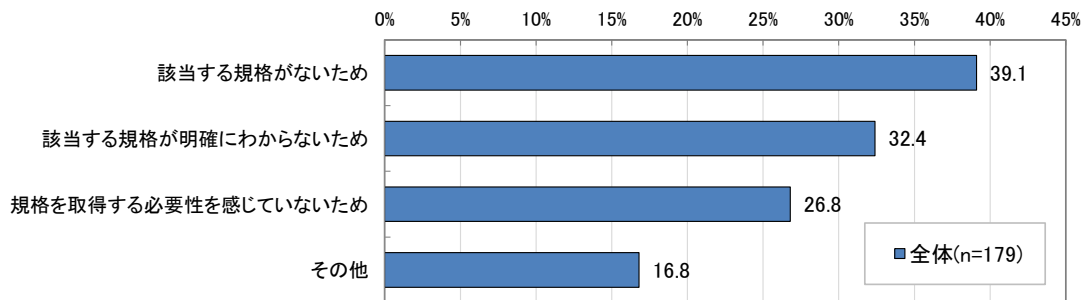


➤ 取得している規格の内訳（抜粋）

- ・ SG マーク
- ・ JIS マーク
- ・ CE マーク
- ・ ISO
- ・ PSE マーク

- ・ 問 34. 【問 33 で「取得していない」と回答した方】安全性に関する規格を取得していない理由（複数回答）
「該当する規格がないため」が 39.1%と最も高く、次いで「該当する規格が明確にわからないため」が 32.4%、そして「規格を取得する必要性を感じていないため」が 26.8%であった。

図表 41 安全性に関する規格を取得していない理由



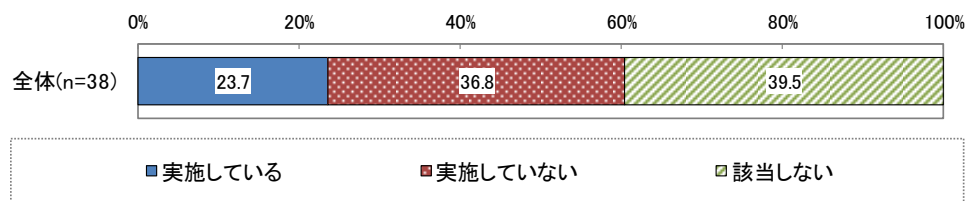
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 必要な箇所は JIS 規格に準ずる、などの対応をおこなっている
- ・ 取得費用がかかるため
- ・ 一般的に必要なだと誰でも言うが、商売をしてみるとそれほどの市場はない

(ウ) 情報ネットワーク機械等に関する安全性

- ・ 問 35. 【「問 12 通信機能は搭載されていますか」で「はい」と回答した方「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5.2 版（令和 4 年 3 月）」に基づく対策の実施有無（単数回答）
「該当しない」が 39.5%と最も高く、次いで「実施していない」が 36.8%、そして「実施している」が 23.7%であった。

図表 42 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5.2 版（令和 4 年 3 月）」に基づく対策の実施有無

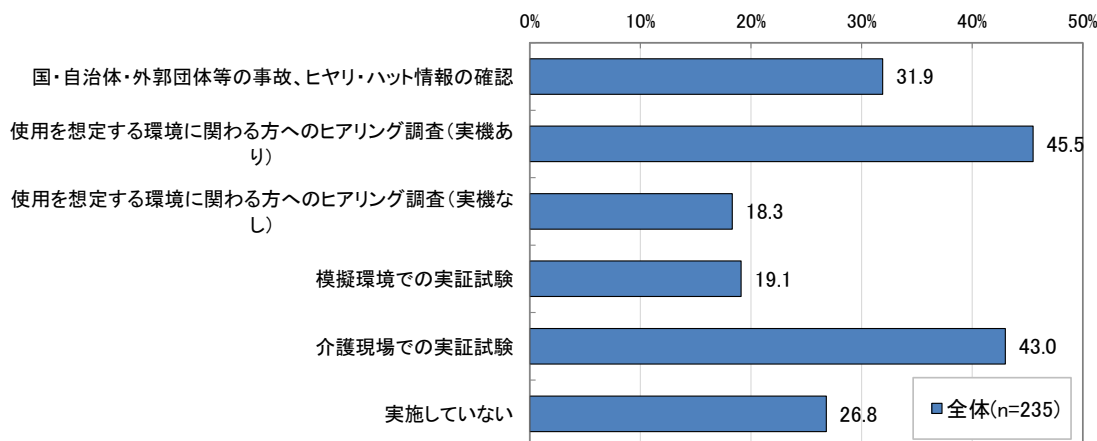


(エ) リスクアセスメントの実施方法

- ・ 問 36. 対象者（高齢者）の特性を想定したリスクを洗い出すために実施した事項（複数回答）
「使用を想定する環境に関わる方へのヒアリング調査（実機あり）」が 45.5%と最も高く、次いで「介護現場での実証試験」が 43.0%、そして「国・自治体・

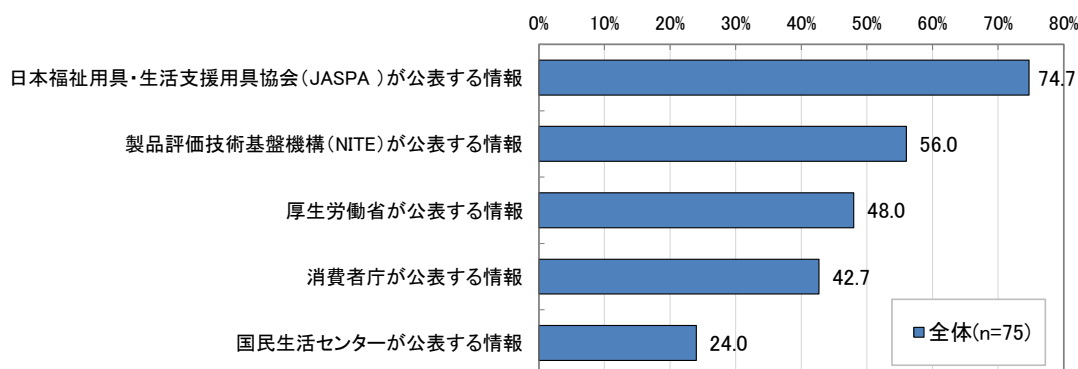
外郭団体等の事故、ヒヤリ・ハット情報の確認」が 31.9%であった。

図表 43 対象者（高齢者）の特性を想定したリスクを洗い出すために実施した事項



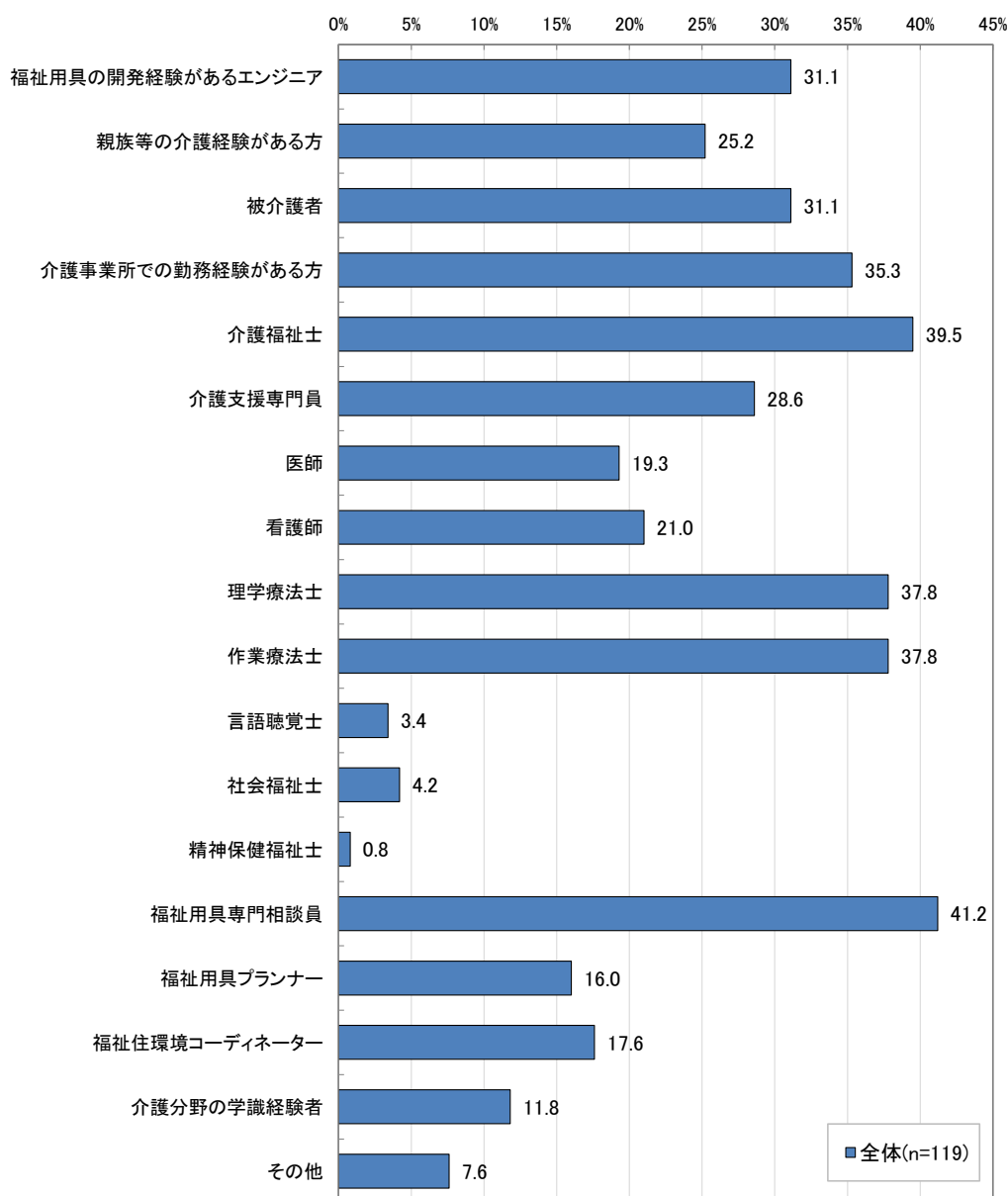
- ・ 問 37. 【問 36 で「国・自治体・外郭団体等の事故、ヒヤリ・ハット情報の確認」と回答した方】対象者（高齢者）の特性を想定したリスクを洗い出すために、確認している事故、ヒヤリ・ハット情報（複数回答）
「日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA）が公表する情報」が 74.7%と最も高く、次いで「製品評価技術基盤機構（NITE）が公表する情報」が 56.0%、そして「厚生労働省が公表する情報」が 48.0%であった。

図表 44 対象者（高齢者）の特性を想定したリスクを洗い出すために、確認している事故、ヒヤリ・ハット情報



- 問 38. 【問 36 で「使用を想定する環境に関わる方へのヒアリング調査（実機あり）」又は「使用を想定する環境に関わる方へのヒアリング調査（実機なし）」と回答した方】ヒアリング調査の対象（複数回答）
「福祉用具専門相談員」が 41.2%と最も高く、次いで「介護福祉士」が 39.5%、「理学療法士」が 37.8%、そして「作業療法士」が 37.8%であった。

図表 45 ヒアリング調査の対象



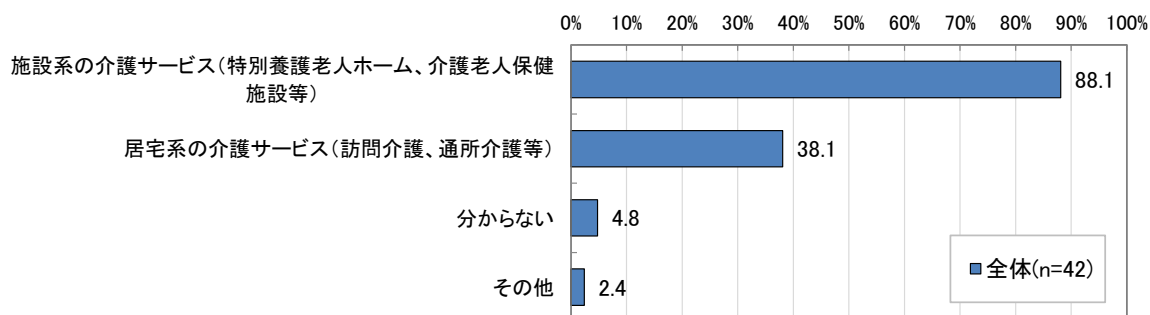
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 薬剤師

- ・ 問 39. 【問 38 で「介護事業所での勤務経験がある方」と回答した方】勤務経験がある介護サービスの種別（複数回答）

「施設系の介護サービス（特別養護老人ホーム、介護老人保健施設等）」が 88.1%と最も高く、次いで「居宅系の介護サービス（訪問介護、通所介護等）」が 38.1%であった。

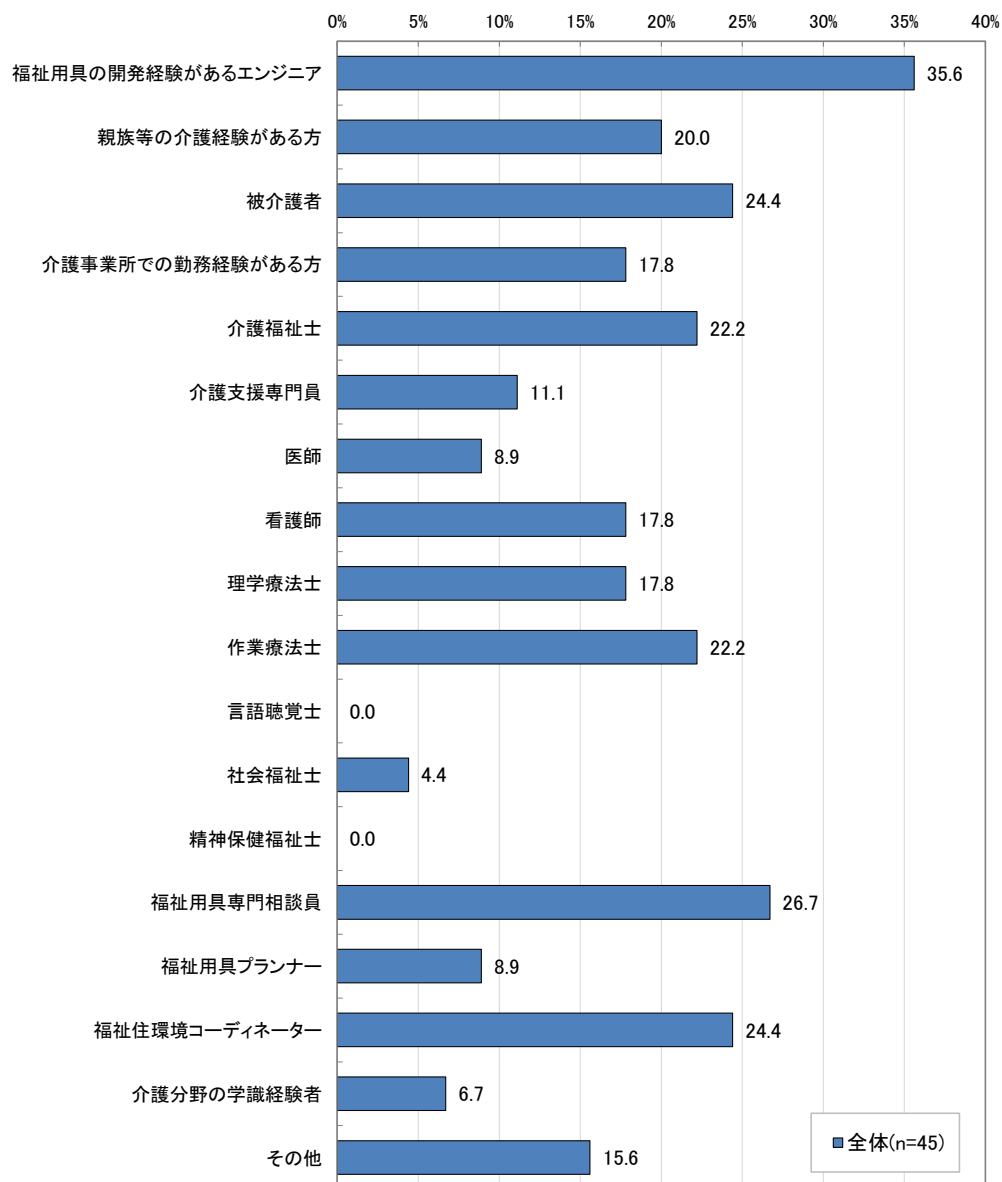
図表 46 勤務経験がある介護サービスの種別



- ・ 問 40. 【問 36 で「模擬環境での実証試験」と回答した方】模擬環境での実証試験の被験者（複数回答）

「福祉用具の開発経験があるエンジニア」が 35.6%と最も高く、次いで「福祉用具専門相談員」が 26.7%、そして「被介護者」が 24.4%であった。

図表 47 模擬環境での実証試験の被験者



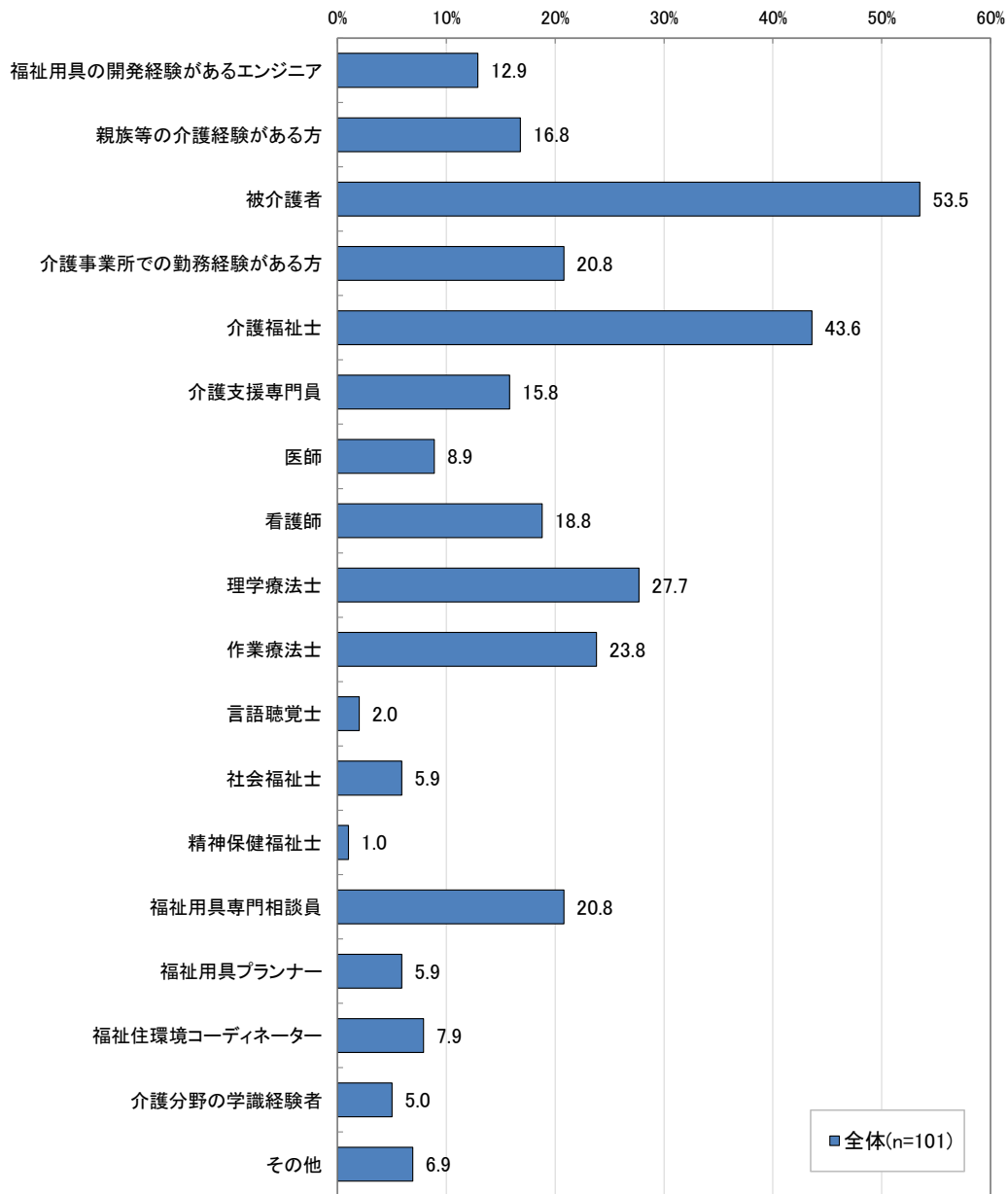
➤ その他の内訳 (抜粋)

- ・ 薬剤師
- ・ 義肢装具士

・ 問 41. 【問 36 で「介護現場での実証試験」と回答した方】 介護現場での実証試験の被験者 (複数回答)

「被介護者」が 53.5%と最も高く、次いで「介護福祉士」が 43.6%、「理学療法士」が 27.7%であった。

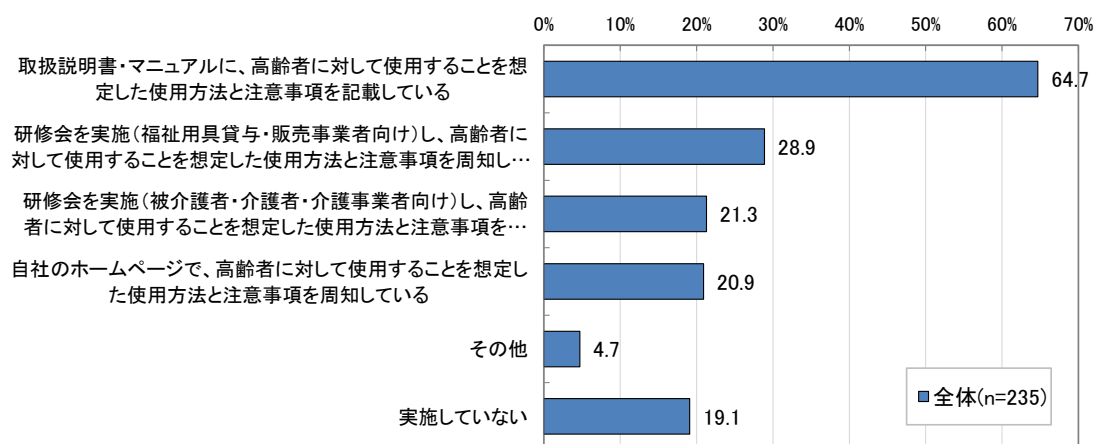
図表 48 介護現場での実証試験の被験者



- 問 42. 対象者（高齢者）の特性を想定して洗い出したリスクに対する対策（ハード面以外での対策）（複数回答）

「取扱説明書・マニュアルに、高齢者に対して使用することを想定した使用方法と注意事項を記載している」が 64.7%と最も高く、次いで「研修会を実施（福祉用具貸与・販売事業者向け）し、高齢者に対して使用することを想定した使用方法と注意事項を周知している」が 28.9%、そして「研修会を実施（被介護者・介護者・介護事業者向け）し、高齢者に対して使用することを想定した使用方法と注意事項を周知している」が 21.3%であった。

図表 49 対象者（高齢者）の特性を想定して洗い出したリスクに対する対策
（ハード面以外）



➤ その他の内訳（抜粋）

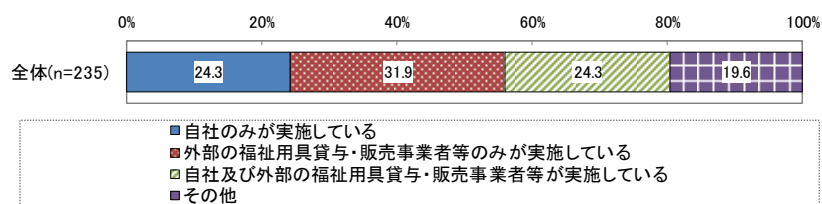
- ・ 機器設置時の操作説明時における注意点説明

(オ) 洗浄、消毒方法

- ・ 問 43. 福祉用具の洗浄・消毒における自社の実施体制（単数回答）

「外部の福祉用具貸与・販売事業者等のみが実施している」が 31.9%と最も高く、次いで「自社のみが実施している」が 24.3%、そして「自社及び外部の福祉用具貸与・販売事業者等が実施している」が 24.3%であった。

図表 50 福祉用具の洗浄・消毒における自社の実施体制

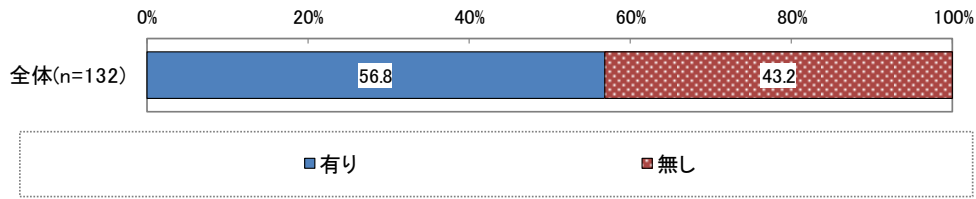


➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 使用者側（被介護者本人またはその家族、ならびに介護サービス提供者等）にて実施している

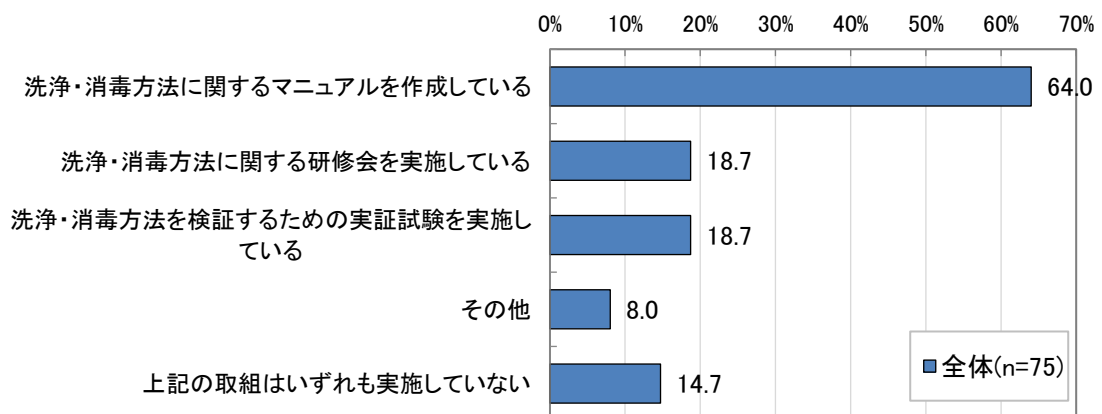
- ・ 問 44. 【問 43 で「外部の福祉用具貸与・販売事業者等のみが実施している」又は「自社及び外部の福祉用具貸与・販売事業者等が実施している」と回答した方】福祉用具の洗浄・消毒にあたっての禁忌事項の有無（単数回答）「有り」が 56.8%、「無し」が 43.2%であった。

図表 51 福祉用具の洗浄・消毒にあたっての禁忌事項の有無



- ・ 問 45. 【問 44 で「有り」と回答した方】福祉用具の洗浄・消毒方法について、実施している取組（複数回答）
「洗浄・消毒方法に関するマニュアルを作成している」が 64.0%と最も高く、次いで「洗浄・消毒方法に関する研修会を実施している」が 18.7%、そして「洗浄・消毒方法を検証するための実証試験を実施している」が 18.7%であった。

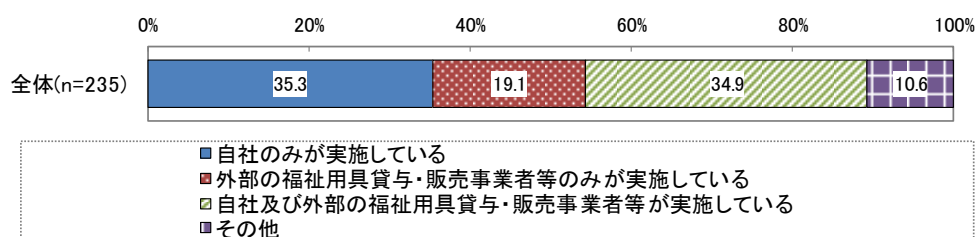
図表 52 福祉用具の洗浄・消毒方法について、実施している取組



(カ) メンテナンス方法

- ・ 問 46. 福祉用具のメンテナンスを実施する体制（単数回答）
「自社のみが実施している」が 35.3%と最も高く、次いで「自社及び外部の福祉用具貸与・販売事業者等が実施している」が 34.9%、そして「外部の福祉用具貸与・販売事業者等のみが実施している」が 19.1%であった。

図表 53 福祉用具のメンテナンスを実施する体制



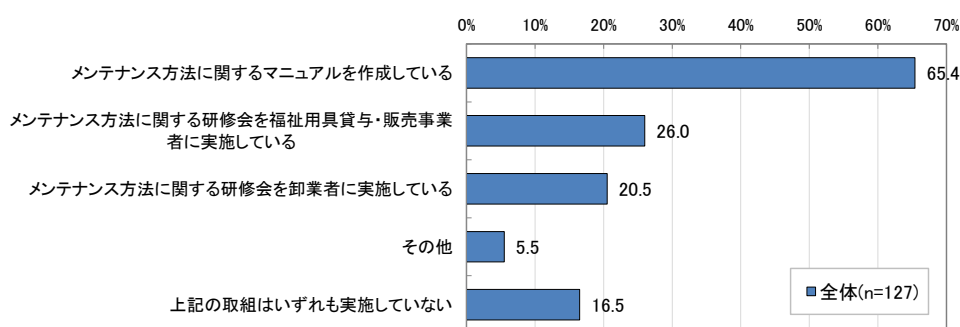
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ メンテナンス体制はない
- ・ 使用者側（被介護者本人またはその家族、ならびに介護サービス提供者等）にて実施している

- ・ 問 47. 【問 46 で「外部の福祉用具貸与・販売事業者等のみが実施している」又は「自社及び外部の福祉用具貸与・販売事業者等が実施している」と回答した方】福祉用具のメンテナンス方法について、実施している取組（複数回答）

「メンテナンス方法に関するマニュアルを作成している」が 65.4%と最も高く、次いで「メンテナンス方法に関する研修会を福祉用具貸与・販売事業者に実施している」が 26.0%、そして「メンテナンス方法に関する研修会を卸業者に実施している」が 20.5%であった。

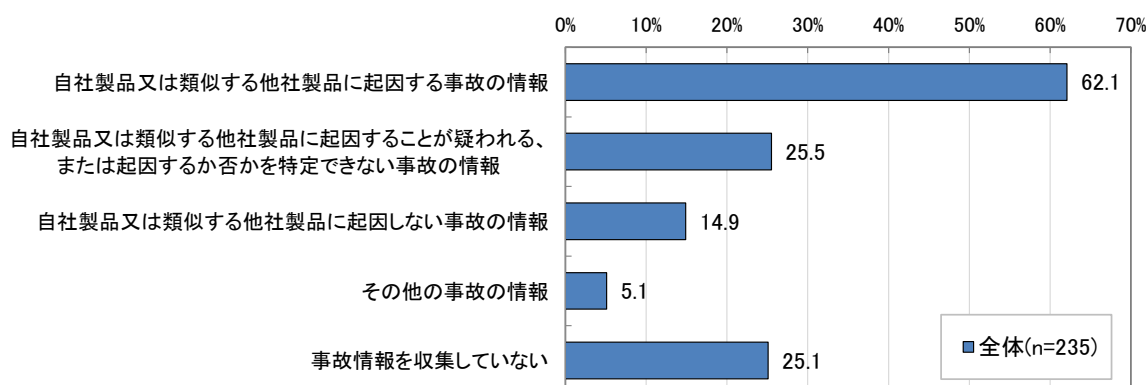
図表 54 福祉用具のメンテナンス方法について、実施している取組



(キ) 上市後の事故、ヒヤリ・ハットの把握と対策

- ・ 問 48. 上市後における事故情報について、収集している情報（複数回答）
- 「自社製品又は類似する他社製品に起因する事故の情報」が 62.1%と最も高く、次いで「自社製品又は類似する他社製品に起因することが疑われる、または起因するか否かを特定できない事故の情報」が 25.5%、そして「事故情報を収集していない」が 25.1%であった。

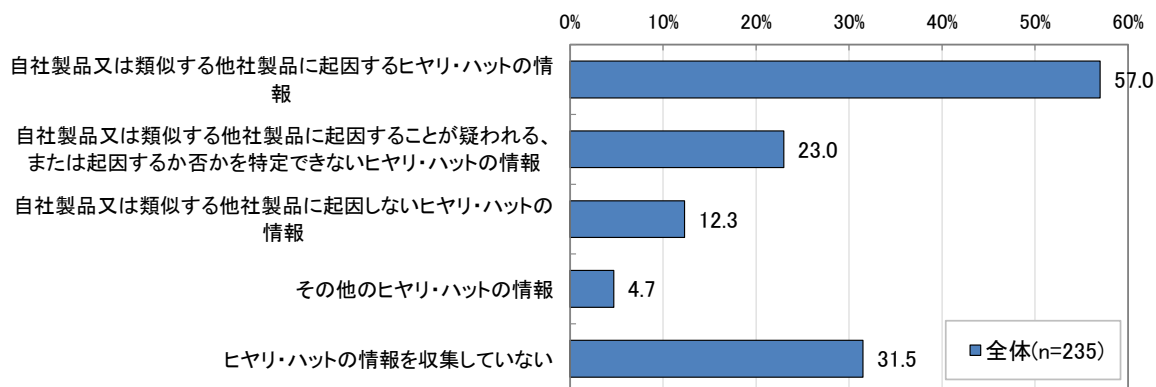
図表 55 上市後における事故情報について、収集している情報



- ・ 問 49. 上市後におけるヒヤリ・ハットの情報について、収集している情報（複数回答）

「自社製品又は類似する他社製品に起因するヒヤリ・ハットの情報」が 57.0%と最も高く、次いで「ヒヤリ・ハットの情報を収集していない」が 31.5%、そして「自社製品又は類似する他社製品に起因することが疑われる、または起因するか否かを特定できないヒヤリ・ハットの情報」が 23.0%であった。

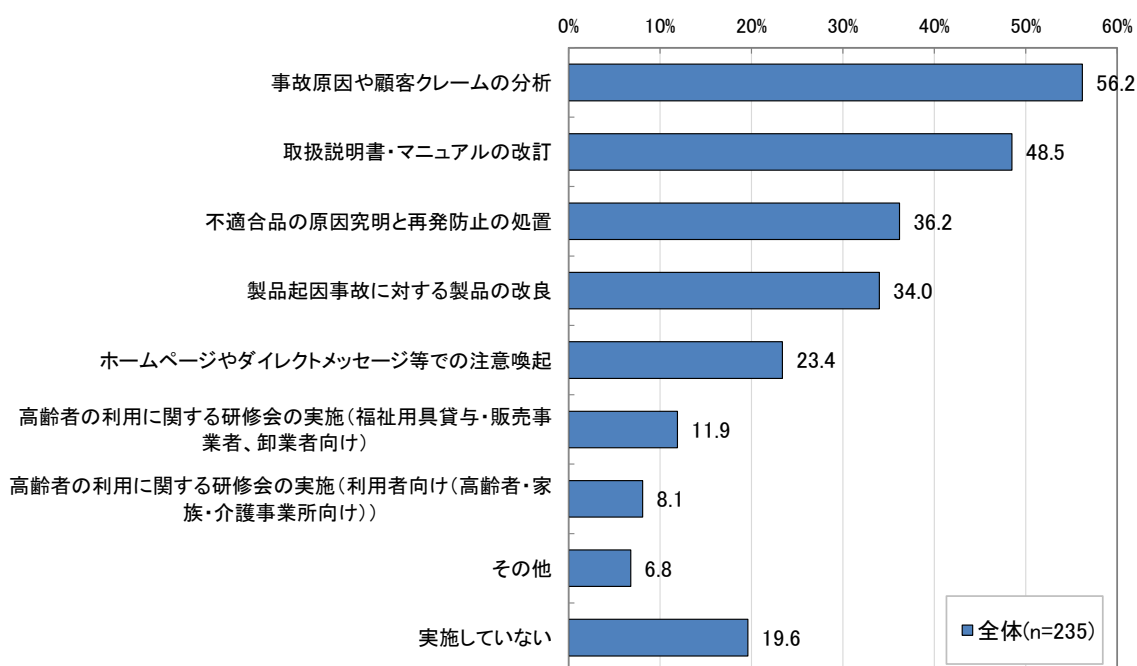
図表 56 上市後におけるヒヤリ・ハットの情報について、収集している情報



- ・ 問 50. 上市後の事故、ヒヤリ・ハットに関する情報を把握した場合に実施している対策（複数回答）

「事故原因や顧客クレームの分析」が 56.2%と最も高く、次いで「取扱説明書・マニュアルの改訂」が 48.5%、そして「不適合品の原因究明と再発防止の処置」が 36.2%、「製品起因事故に対する製品の改良」が 34.0%であった。

図表 57 上市後の事故、ヒヤリ・ハットに関する情報を把握した場合に実施している対策



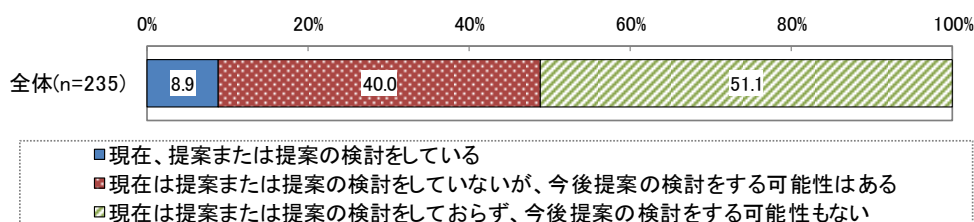
5) 新たな種目・種類の提案検討、求める支援内容等

(ア) 新たな種目・種類の提案に関する課題

- 問 51. 介護保険の適用となる福祉用具について、既存の種目等にはない、新たな種目等を厚生労働省に対して提案、または提案の検討をした有無（単数回答）

「現在は提案または提案の検討をしておらず、今後提案の検討をする可能性もない」が 51.1%と最も高く、次いで「現在は提案または提案の検討をしていないが、今後提案の検討をする可能性はある」が 40.0%、そして「現在、提案または提案の検討をしている」が 8.9%であった。

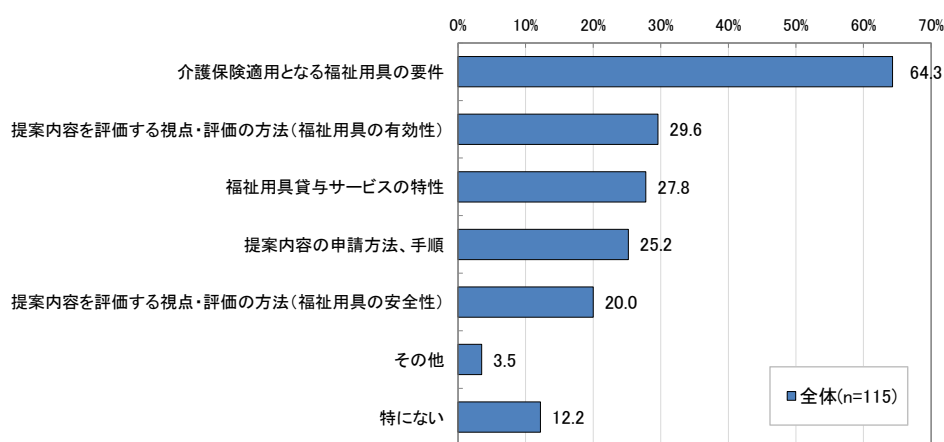
図表 58 介護保険の適用となる福祉用具について、既存の種目等にはない、新たな種目等を厚生労働省に対して提案、または提案の検討をした有無



- 問 52. 【問 51 で「現在、提案または提案の検討をしている」「現在は提案または提案の検討をしていないが、今後提案の検討をする可能性はある」と回答した方】新たな種目・種類の提案にあたり、検討が困難と感じる項目（複数回答）

「介護保険適用となる福祉用具の要件」が 64.3%と最も高く、次いで「提案内容を評価する視点・評価の方法（福祉用具の有効性）」が 29.6%、そして「福祉用具貸与サービスの特性」が 27.8%であった。

図表 59 新たな種目・種類の提案にあたり、検討が困難と感じる項目



➤ その他の内訳（抜粋）

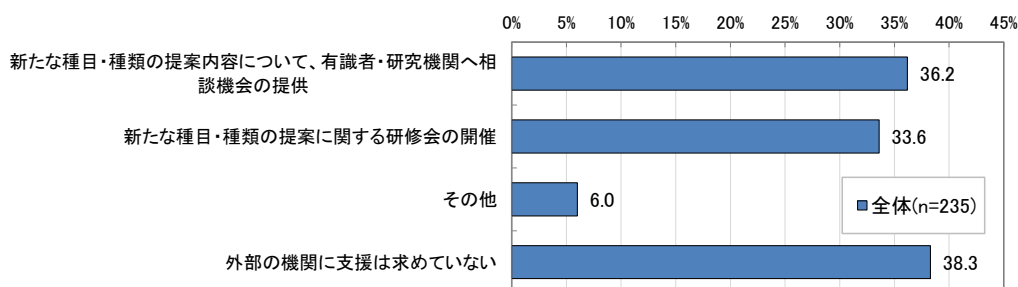
- ・ 通信機能を使うので、通信費用の分離技術

(イ) 求める支援内容

- 問 53. 新たな種目・種類の提案にあたり外部機関に求める支援内容（複数回答）

「新たな種目・種類の提案内容について、有識者・研究機関へ相談機会の提供」が 36.2%と最も高く、次いで「新たな種目・種類の提案に関する研修会の開催」が 33.6%であった。

図表 60 新たな種目・種類の提案にあたり外部機関に求める支援内容



2 ヒアリング調査

(1) 調査目的

開発機器の有効性・安全性・保険適用の合理性の評価にあたってのエビデンスの内容や取得方法の実態を把握する。

(2) 調査方法

ヒアリング (Web)

① 調査対象

上市済みの福祉用具を有する企業等

② 調査項目

1) エビデンスの取得方法

- ▶ 有効性
- ▶ 安全性

2) エビデンス取得にあたる課題

- ▶ 有効性
- ▶ 安全性

③ 調査期間

令和5年1月～2月

(3) 調査結果

1) エビデンスの取得方法

▶ 有効性

- ・従来の機器を使用した場合と新製品を使用した場合で、データを統計的に比較し、解析を行った。
- ・エンドポイントは、セラピスト (OT・PT 等)・医師、工学系の研究員の助言を得ながら決定している。
- ・シミュレーション技術を用いて定量的にデータを取得した。
- ・データの収集のため、介助者専用のスマートフォンアプリを活用した。
- ・主観評価の指標として、QUEST や SUS を活用した。
- ・実証試験を実施する前の倫理審査において、評価方法が精査される。
- ・機器に搭載された通信機能を用いて、自動的にデータを収集した。
- ・実証方法は、福祉用具の実証に知見を有する有識者や研究機関に相談し、決定した。

▶ 安全性

- ・事故等が発生した場合、営業やコールセンターからエスカレーションし、会社として安全性に関する情報を取りまとめ、対策を検討している。
- ・業界団体がとりまとめている事故情報や注意喚起をもとに、事故原因等を分析して、リスクマネジメントに役立てることができる。

- ・上市後の機器の安全性に関する情報の把握のため、設置している施設に対して定期的なアンケートを行っている。
- ・設置している介護施設に定期的に訪問し、機器のメンテナンスを行っている。
- ・メンテナンスや消毒方法を取扱説明書に掲載している。
- ・開発段階で自社独自のリスクマネジメントシートを用いて、日常生活で起こり得る事象についてリスクアセスメントを実施している。

2) エビデンス取得にあたる課題

▶ 有効性

- ・在宅介護は、家庭の状況によって環境や介護の状態も異なるため、同一条件でデータを取得することが非常に難しい。
- ・アンケートによるデータ収集では、機器の効果を直接的に示す定量的なデータの取得ができない。
- ・企業内だけでは、評価・分析のノウハウがなく、アカデミアとの連携が必要だった。また、企業単独だと、データの信憑性も担保しづらい。
- ・介護分野に新規参入したため、実証協力施設との接点が少ない。
- ・類似機器の論文や設備基準、業界団体が公開しているエビデンスの取得方法は参考になるが、自社製品に合った適用・評価方法を定める必要があり、開発企業が単独で適用・適用外・実証方法を見定めることが難しい。

▶ 安全性

- ・ユーザーとの接点は販売代理店が担っており、上市後の製品に関するヒヤリ・ハット事例等を収集することが難しい。
- ・マニュアルに適用の禁忌や利用上の注意点を反映している企業は少ないのではないかな。
- ・代理店、卸業者、貸与事業者を介して販売しているため、上市後のヒヤリ・ハットの収集が十分にできていない。
- ・安全性の対策は、個々の機器の特性に応じた対応が必要となる。開発企業が単独で適応外の対象者や使用方法を把握し、十分な対策を行うことは難しく、専門家の助言が必要ではないかな。

3 まとめ

ここでは、企業等における福祉用具の有効性・安全性・保険適用の合理性の評価にあたってのエビデンスの内容や取組方法の実態を把握するため、アンケート調査とヒアリング調査を行った。

アンケート調査では、上市済の福祉用具を有する企業に対して、有効性・安全性に関する評価内容やその体制、新たな種目・種類の提案の検討状況について調査を行った。調査の結果、企業等が本調査に回答した機器（新規開発し上市した機器、又は直近で上市した機器）の一定数において、提案で求められる有効性や安全性に関する評価を実施していないことが分かった。またこの一因として、特に中小規模の企業においては、有効性・安全性を評価するための体制が整っていないことが考えられた。

ヒアリング調査では、企業等におけるエビデンスの取得方法、取得にあたる課題等について調査を行った。調査の結果、エビデンス取得の課題として、個々の機器の特性に応じたデータの収集方法を企業が自身で検討することが困難なことがあること、その課題の解決手法としてアカデミア等との連携が有効な手段になり得ることが分かった。

更に、福祉用具分野に新規参入した企業がエビデンスを取得する場合、福祉用具が使用される環境や介護保険制度の適用となる福祉用具の範囲について深く理解することが難しく、提案内容の検討が困難であることが分かった。

V.ワーキング・グループ

1 第1回ワーキング・グループ

開催日時/形式	2022年9月8日(木) 17:00~19:00 Web会議
出席者	<ul style="list-style-type: none">WG 構成員<オブザーバー>厚生労働省<研究事務局>一般社団法人日本作業療法士協会株式会社NTTデータ経営研究所
アジェンダ	<ul style="list-style-type: none">構成員の紹介事業概要・第1回WGの位置付け各調査の進捗について今後のスケジュール

第1回WGでは、手引書の範囲と粒度について合意した。主な意見は以下のとおりである。

○提案者に求めるデータの考え方

- 介護保険における福祉用具の新たな種目等の取り入れ・拡充に関する過去の提案では、中小企業が多く、エビデンスという言葉にも慣れていない。また、エビデンスとしては認められない提案がなされる事例も散見される。
- 求めるエビデンスについて、福祉用具は医療機器とは異なり、その中でも介護保険における福祉用具という前提で考えていきたい。
- 現在の福祉用具は、機械上の安全性しか確認されていないものもある。
- 医療機器で求めるエビデンスのレベルについて、事故等が懸念されるものに関しては、エビデンスを高く求める。一方で、事故等の懸念があまりないものは、エビデンスを高く求めている。さらに、一般化された効果として認識があるものに関しては、あまりデータを求められていないのではないか。
- データの考え方として、機器の使用前後において、対象者への効果、あるいは介護者の負担度を収集するという2つの側面があり、その際に標準化された指標の使用や実際の時間等の数値的解析を行うといった内容を提案者に説明すると納得してもらえる。
- 求めるデータは、客観的なものである必要があり、そのためには、なるべく標準化された指標を設定すること重要である。また、機器を使用しても効果がない利用者の状態像等も示していく必要がある。
- エビデンスは、ICFにおける活動、参加、環境因子の3つの視点でなるべく示すべきであり、その内容を示す例示等が手引書にあると提案者もわかりやすいのではないか。

- ・指標を設定する際は、状態像とのつながりも示すべきである。

○倫理審査について

- ・倫理審査の一環として、被験者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病もしくはその兆候といった有害事象の把握と対策が求められる。

2 第2回ワーキング・グループ

開催日時/形式	2022年12月7日（水） 16:00～18:00 Web 会議
出席者	<ul style="list-style-type: none"> ・ WG 構成員 ＜オブザーバー＞ ・ 厚生労働省 ＜研究事務局＞ ・ 一般社団法人日本作業療法士協会 ・ 株式会社 NTT データ経営研究所
アジェンダ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第2回 WG の目的と事業進捗のご報告 ・ 手引書に含める内容（案）について ・ 報告書の構成について ・ 今後のスケジュール

第2回 WG では、手引書に含める内容について合意した。主な意見は以下のとおりである。

○有効性に関するデータの考え方について

- ・有効性が何を指しているか言葉で定義することも必要ではないか。その上で、エンドポイントを選択することが重要ではないか。
- ・評価指標の設定も重要であるが、対象者の状態像に関する重要性もしっかりと伝える必要がある。

○検証デザインについて

- ・保険給付に対する影響を提案者が算出することは難しいが、機器の効果を期待できる方はどの程度いるかといったマーケティングは実施すると考えられる。この点は、対象者の属性や状態像の特定にもつながる基本データであり、このマーケティングデータを用いて、どの程度のマーケットサイズがあるのか、これに紐付く形で、検証を行うにはサンプルサイズがどの程度になるかと誘導するのが妥当ではないか。
- ・機器の対象者の範囲が広い場合、統計においては層別に関する問題が発生する。背景が結構異なる対象者の場合は、事例検討をベースとして、しっかりと吟味する方法も必要ではないか。
- ・福祉用具の研究では、ビジュアルアナログスケールといった本人の主観的な判断によるデータも使用されることがある。質問紙を用いた評価方法があることも伝えるべきではないか。

・評価方法について、手引書に記載する際の方針としては、必要性和手続きが理解できる解説といった記載内容の粒度になると考えられる。

○有効性に関するデータの分析方法について

・分析においては、対象者の背景をしっかりと吟味し、ローデータも丁寧にみる必要がある。

○安全性に関するデータの収集方法について

・有効性に関する評価を行う際に生じる有害事象という概念を説明しても良いのではないか。つまり、分析を行う過程でポジティブデータとネガティブデータが得られる可能性があるという概念を示し、有害事象が生じた場合は、安全性に関する検証の際に検討するといった流れをつくることで、有効性と安全性のつながりが形成され、提案者が検証する際に二度手間にならない。

・企業が機器を開発する際は、特定の環境・条件下で有効であるといった前提で設計・製作していると考えられるが、実際の使われ方が想定内か想定外であったかという点を認識してヒヤリ・ハットをまとめるといいのではないか。

・上市後のヒヤリ・ハット等の収集については、新医薬品における市販後調査の考え方に近い。

・利用安全については、ヒヤリ・ハットを収集することが必要で、その内容を踏まえてどのようにマニュアルをブラッシュアップしたのか、研修を実施したのか、モニター調査を実施したのかといった対応結果を提案者に求めることはできる。

3 第3回ワーキング・グループ

開催日時/形式	2023年2月16日(木) 16:00~18:00 Web会議
出席者	・ WG 構成員 <オブザーバー> ・ 厚生労働省 <研究事務局> ・ 一般社団法人日本作業療法士協会 ・ 株式会社 NTT データ経営研究所
アジェンダ	・ 第3回 WG の目的と事業進捗のご報告 ・ 手引書(案)について ・ 報告書のまとめについて ・ 今後のスケジュール

第3回 WG では、手引書について合意した。主な意見は以下のとおりである。

○有効性に関するデータについて

・有識者からの機器に関するコメント等はエビデンスには当たらない旨の注意書きをしてもいいのではないか。

- ・有効性を示すデータの例として、手引書に機器の概要と評価方法、評価結果を示していると、読み手は求められるデータが理解しやすい。

○倫理的な配慮について

- ・倫理的な配慮に関する記述について、データを収集する際の流れに沿って提案者が何をアクションとして起こすべきかわかるように伝えた方がいい。
- ・企業の実態を踏まえると、積極的に倫理審査の必要性を書いてもいいのではないか。
- ・提案のステップについて、「倫理的配慮が前提となる」と記載されているが、直接的に「倫理審査が前提となる」と記載した方がわかりやすい。
- ・倫理審査においては、承認までに数カ月要するため、提案者が審査を申請した際、概ねどれくらいの期間を要するかといった情報があるといい。
- ・倫理審査を受けるメリットとして、実証実験の方法に対して助言が得られることもあるので、このようなメリットもしっかりと手引書に記載できればいい。

○安全性に関するデータについて

- ・「安全面での対策は可能な限り利用安全マニュアルに反映されていることが求められる」との記載があるが、これは機器が介護現場で安全に活用されるために非常に重要な点である。

○提案に係る相談について

- ・提案するにあたって、相談できる機関等を示すことができれば、事前にお伺いを立ててから提案できる。

VI.検討委員会

1 第1回検討委員会

開催日時/形式	2022年11月4日（金） 14：00～16：00 Web 会議
委員長	一般社団法人日本作業療法士協会 会長 中村 春基 氏
研究責任者	一般社団法人日本作業療法士協会 理事 東 祐二 氏
出席者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検討委員 <オブザーバー> ・ WG 構成員 ・ 厚生労働省 <研究事務局> ・ 一般社団法人日本作業療法士協会 ・ 株式会社NTT データ経営研究所
アジェンダ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 委員紹介 ・ 事業概要、成果物（手引書）のコンセプト ・ 文献調査・有識者等へのヒアリング調査及びワーキンググループの進捗 ・ 手引書の範囲・粒度及び企業等への調査について ・ 今後のスケジュール

第1回検討委員会では、手引書の範囲・粒度について決定した。主な意見は以下のとおりである。

○手引書のターゲット

- ・提案者の中でも特に開発企業を意識した手引書を作成する必要がある。

○有効性に関するデータについて

- ・自宅でのデータを収集できない場合、例えば、サ高住や有料老人ホームで収集することになる。そこでも収集できない場合は、老健等の施設で収集するケースも過去の提案ではあったと認識しているが、このようにデータを収集した機器が貸与になってしまうと、自宅と施設での利用法が中々合致しないため、ギャップが生じてしまう。
- ・サ高住や有料老人ホーム、特別養護老人ホーム等でデータを収集する場合は、在宅においての使用を想定した環境でデータを収集することが重要である。
- ・データの取得にあたり、ケアプランに位置付けられていない機器をモニターとして利用してもらうことは非常にハードルが高いと感じている。
- ・RCTが使用できないことを示した方がいい。理由は、被験者が自分に使用している機器が比較されているどちらの機器かわかってしまうためである。
- ・基本的に統計学を用いて、有効性に関するデータを収集すべきである。

○安全性に関するデータについて

- ・リスクマネジメントとして、手引書の中で関係する国際規格や JIS を示すことで比較的安全性のエビデンスも出しやすいのではないか。
- ・取扱説明書を作りこんでいくことが有効である。取扱説明書に、合理的に予見できる誤使用等が明記されていること、異常時の対処方法が明記されていること、最後に取扱説明書の耐久性があれば、安全性を練って作りこんだ取扱説明書になる。

2 第2回検討委員会

開催日時/形式	2022年12月27日(火) 10:00~12:00 Web会議
委員長	一般社団法人日本作業療法士協会 会長 中村 春基 氏
研究責任者	一般社団法人日本作業療法士協会 理事 東 祐二 氏
出席者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検討委員 <オブザーバー> ・ WG 構成員 ・ 厚生労働省 <研究事務局> ・ 一般社団法人日本作業療法士協会 ・ 株式会社 NTT データ経営研究所
アジェンダ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第2回検討委員会の目的と事業進捗のご報告 ・ 手引書に含める内容(案)について

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 報告書の構成（案）について ・ 今後のスケジュール
--	--

第2回検討委員会では、手引書に含める内容について決定した。主な意見は以下のとおりである。

○手引書のターゲット

- ・手引書が普及した場合、恐らく、介護保険適用を視野に入れた上での開発が進むと考えている。手引書においても、このような面を示めせればいい。

○有効性に関するデータについて

- ・福祉用具の概要として、ケアプラン等を記載しているが、ケアプランは誰が作成しているか、提案者は知らない場合がある。こういった方から情報収集するといいいのか等を示すといいいのではないか。
- ・在宅における介助はご家族の方が行う場合があり、知識的にプロフェッショナルではない方が機器を扱うことが考えられる。このような点にも注意する必要があると示した方がいい。

○安全性に関するデータについて

- ・リスクアセスメントを行う体制を強化することで、フィールドテストの段階や上市後において、まずい点があればすぐに対応できるといった面があるので、このような点を行うことが望ましいと示してもいいのではないか。
- ・福祉用具専門相談員が提供する福祉用具にとって、安全性は前提となっており、機器のリスク等については、福祉用具専門相談員が作成するサービス計画書等で注意喚起を促すこととなる。また、モニタリングにおいても、想定したリスク等が実施に起きていないか見極めた上で、使用を継続するか等の判断をするため、提案者が想定されるリスク等を示すことができるような手引書が作成されるといい。
- ・消費者の使用状況を十分に調査しなければ適切な実態が把握できず、安全対策も検討できないため、事故が生じてしまう点を強調した方がいい。
- ・シルバーサービス振興会では、福祉用具の消毒工程管理認定制度を実施しているので、この点も示すといいいのではないか。

○手引書の内容に関する相談について

- ・倫理審査や検証デザイン等について、相談先を示すといいいのではないか。

3 第3回検討委員会

開催日時/形式	2023年2月24日（金） 10：00～12：00 Web会議
委員長	一般社団法人日本作業療法士協会 会長 中村 春基 氏
研究責任者	一般社団法人日本作業療法士協会 理事 東 祐二 氏
出席者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検討委員 <オブザーバー>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省 ＜研究事務局＞ ・ 一般社団法人日本作業療法士協会 ・ 株式会社 NTT データ経営研究所
アジェンダ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第 3 回検討委員会の目的と事業進捗のご報告 ・ 手引書（案）について ・ 報告書のまとめについて ・ 今後のスケジュールについて

第 3 回検討委員会では、手引書について決定した。主な意見は以下のとおりである。

○介護保険における福祉用具の概要について

- ・新規参入企業においては、福祉用具貸与・販売事業者の役割を知らずに、介護保険適用の機器開発を行っていると思われる場合がある。そのため、介護保険における福祉用具では、認定された福祉用具貸与・販売事業者のみが福祉用具を提供できるといった点が手引書で示されるといい。

○有効性に関するデータについて

- ・医学系の先端的な分野では、ランダム化比較試験（RCT）でなければ認めない流れが強くなってきているため、RCT に関する内容を手引書に記載した方がいいのはいいか。ただし、福祉用具では、どちらが新しく開発された機器であるか被験者がすぐにわかってしまうことが多く、バイアスが入りやすいため、一般的に RCT は好ましくないと考えられる。
- ・RCT や盲検化といった言葉は非常に難しいので、言い換えや解説を示すとわかりやすい。

○安全性に関するデータについて

- ・安全性への対策について、どういう PDCA を回したか、情報を収集する窓口を設けているか、適切な対応をしているかといった提案者の姿勢が重要である。
- ・PL 保険をかける場合、審査時に保険会社によるリスクアナリシスが行われるため、少しは安全性が担保できるのではないか。

VII.介護保険制度における福祉用具の新たな種目・種類の追加・拡充に関する提案の手引書の作成

1 目的

介護保険制度における福祉用具の新たな種目・種類に対する提案にあたっては、エビデンスに基づくデータの提出が特に重要となる。しかし、提案者は、開発している機器の特性等の関係から必ずしも求められるエビデンスを収集している訳ではないと考えられる。

このため、本手引書では提案者に対して、提案における評価・検討の視点やデータの収集方法・データの例等を示すことで、提案に求められる内容の理解を促し、提案のための準備や有効性・安全性・保険適用の合理性の3つの視点を踏まえた提案内容・データ整理が実施できるよう支援することを目的とした。

2 想定する読者

主に提案者である機器の販売・貸与実績を有する開発企業等とした。

また、開発過程での開発コンセプトの検討やデータ収集の際の参考としてもらうため、今後新たな種目追加の提案を検討している企業も想定する読者とした。

3 手引書のコンセプト

手引書の作成にあたっては、文献調査、有識者等へのヒアリング調査及び企業等へのアンケート・ヒアリング調査を実施し、新たな種目等の追加に係る提案時に求められる、有効性・安全性・保険適用の合理性の3つの視点を踏まえた提案内容・データ整理を行う際に重要な情報を把握した。主な内容は以下のとおりである。

➤ 有効性

- ・ 適応となる対象者の状態像や環境に合った福祉用具が選定・活用されるよう、機器の適応を具体的に示すこと。
- ・ 介護保険の福祉用具として妥当性を評価するため、客観的データに基づく検証により有効性を確認すること。

➤ 安全性

- ・ 福祉用具においては、利用方法に起因する事故も多いことから、機器に起因するリスクだけでなく、利用方法に起因する事故・ヒヤリ・ハット等への対策を示すこと。
- ・ 上市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を利用安全マニュアル等に反映・周知していることを示すこと。
- ・ 指定福祉用具貸与事業者等が適切に消毒・メンテナンスを行えるよう、手法を明示すること。
- ・ すでに利用実績がある機器を対象としているため、機器が対象としている利用範囲において、ハード面での安全性対策が実施されていることが前提となること。

➤ 保険適用の合理性

- ・ 介護保険制度が公的保険であることを踏まえて、一般国民との公平性や経済性、保険給付への経済的影響、機器を保険適用とする意義等の視点から総合的に勘案すること。

上記で把握した情報とともに、ワーキング・グループ及び検討委員会での議論を踏まえ、提案者に対して提案に求められる内容の理解を促し、提案者が既に取得しているデータとの差を埋めることを手引書のコンセプトとした。

なお、データの収集にあたっては、機器の特性に応じた収集方法を専門的見地から検討する必要がある、提案者自身で検討することが困難なことも想定されることから、手引書の中には、データ収集に関する相談機関を示している。

本手引書は、提案者が一読することで、提案に求められる内容や必要な準備、取組を理解することが出来、介護保険制度の理念に沿う、新しい種目等の提案の促進の一助になると考えている。

介護保険制度における福祉用具の新たな種目・種類の追加・拡充に関する提案の手引書 目次

1章 手引書のねらいと使い方

- (1) ねらい
- (2) 使い方

2章 介護保険制度の給付対象となる福祉用具の概要

- (1) 介護保険制度における福祉用具とは
- (2) 介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方
- (参考) 福祉用具貸与・販売の流れ
- (参考) 福祉用具が使用される環境

3章 新たな種目・種類の追加・拡充に関する提案と評価・検討までの流れ

- (1) 提案と評価・検討の流れ
- (2) 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会の概要
- (3) 提案票と記載要領

4章 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会における評価・検討の視点・方法

- (1) データの客観性について
- (2) 有効性の視点
 - 1. 機器の対象者と使用場面、効果について
 - 2. 有効性を示すデータについて
- (3) 安全性の視点
 - 1. 適応外の対象者、使用上のリスクと対策
 - 2. 消毒・メンテナンス方法
 - 3. その他

(4) 公的保険としての総合的勘案（保険適用の合理性）の視点

5章 データやデータの収集方法の例

(1) 人を対象とする評価を行う場合の倫理的な配慮について

(2) 有効性に関して

(3) 安全性に関して

(4) データの収集方法に関する相談機関

6章 チェックリスト

VIII. 今後必要と考えられる取組

本事業では、提案者が有効性・安全性・保険適用の合理性の3つの視点で提案内容やデータの整理ができるよう、評価・検討の視点等を解説する手引書を作成した。

福祉用具の活用による高齢者の自立支援の実現に向けて、今後開発企業等から、より効果的な提案の促進を図るためには、下記のような取組が必要と考えられる。

➤ 本手引書の周知と開発企業等に対する理解促進

高齢者を取り巻く社会課題の変化や技術革新を背景に、今後様々な開発企業が福祉用具を開発・上市すると考えられる。

開発企業は、介護分野に新規参入したために福祉用具業界に精通していないことがあり、本手引書の存在が認識されない可能性がある。このような企業が、手引書を手にとれるよう、企業向けに支援を行っている「介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム事業(厚生労働省)」などの事業の場で周知するなど、本手引書を広く周知することが必要と考えられる。

また、有効性や安全性を示すデータの取得に慣れていない企業は、手引書の内容を一読しただけでは、個々の機器の特性に応じたデータの取得方法がイメージしづらい場合がある。そこで、本手引書では、相談機関を示すことで個々の機器に応じたエビデンスデータの取得を検討できるよう導いているが、さらに、本手引書を用いて、最新の検討事例を含めた研修会を開催する等も理解の促進に効果的であると考えられる。

➤ エビデンスデータの取得方法に関する継続的な検討

本手引書では、有識者へのヒアリング調査や検討委員会での議論を通じて、データの客観性に関する考え方やエビデンスの取得方法の例を示したが、個々の機器の評価方法に関する調査・研究やデータを取得する技術が進化することも想定される。

そのため、開発企業等が効果的な提案をできるよう、最新のエビデンスデータの取得方法を手引書と合わせて補足する等することも必要と考えられる。

IX.参考資料

アンケート調査の設問及び選択肢

	設問	設問の種類	選択肢
問 1	法人名を教えてください(回答を控えたい場合は、空欄でも結構です)	自由記述	
問 2	法人の種類について教えてください	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> 株式会社 <input type="checkbox"/> 有限会社 <input type="checkbox"/> 合資会社 <input type="checkbox"/> 合同会社 <input type="checkbox"/> 個人経営 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 回答を控えたい
問3は、問2で「株式会社」「有限会社」「合資会社」「合同会社」と回答した方に伺います			
問 3	会社の規模について教えてください	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> 大企業(常時雇用する従業員数が300人より多い、且つ資本金が3億円より多い) <input type="checkbox"/> 中小企業(常時雇用する従業員数が300人以下、または資本金が3億円以下) <input type="checkbox"/> 小規模企業(常時雇用する従業員数が20人以下) <input type="checkbox"/> 回答を控えたい
問 4	貴法人が上市している福祉用具において、介護保険の対象となる福祉用具(※)はありますか ※福祉用具貸与種目、特定福祉用具販売種目として適用の実績がある福祉用具	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し
問5は、問4で「有り」と回答した方に伺います			
問 5	介護保険の対象となる福祉用具(※)を初めて上市した時期を選択してください ※福祉用具貸与種目、特定福祉用具販売種目として適用の実績がある福祉用具	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> 過去3年以内(2019年11月以降) <input type="checkbox"/> 過去5年以内(2017年11月以降) <input type="checkbox"/> 過去10年以内(2012年11月以降) <input type="checkbox"/> 過去15年以内(2007年11月以降) <input type="checkbox"/> 過去16年以上前(2007年10月以前) <input type="checkbox"/> 回答を控えたい
問6～29は、新規開発した上市済の福祉用具を一つ想定しお答えください。新規開発した上市済の福祉用具がない場合は、直近で上市した福祉用具情報システム(TAIS)に登録している			
問 6	商品名を教えてください(回答を控えたい場合は、空欄でも結構です)	自由記述	
問 7	製品型番を教えてください(回答を控えたい場合は、空欄でも結構です)	自由記述	
問 8	福祉用具情報システム(TAIS)に登録している福祉用具のTAISコードを教えてください(TAISに登録していない場合や回答を控えたい場合は、空欄としてください)	自由記述	
問 9	福祉用具の種類を選択してください	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> 車いす <input type="checkbox"/> 車いす付属品 <input type="checkbox"/> 特殊寝台 <input type="checkbox"/> 特殊寝台付属品 <input type="checkbox"/> 床ずれ防止用具 <input type="checkbox"/> 体位変換器 <input type="checkbox"/> 手すり <input type="checkbox"/> スロープ <input type="checkbox"/> 歩行器 <input type="checkbox"/> 歩行補助つえ <input type="checkbox"/> 認知症老人徘徊感知機器 <input type="checkbox"/> 移動用リフト <input type="checkbox"/> 自動排泄処理装置 <input type="checkbox"/> 腰掛便座 <input type="checkbox"/> 自動排泄処理装置の交換可能部品 <input type="checkbox"/> 排泄予測支援機器 <input type="checkbox"/> 入浴補助用具 <input type="checkbox"/> 簡易浴槽 <input type="checkbox"/> 移動用リフトのつり具部分 <input type="checkbox"/> その他()
問 10	福祉用具の目的について、当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 対象者の自立支援に資する心身機能・身体構造の維持・改善 <input type="checkbox"/> 対象者の自立支援に資する活動・参加の支援・促進(起居動作、入浴、車いす又は歩行、家事、地域の方との交友等) <input type="checkbox"/> 介護負担の軽減 <input type="checkbox"/> その他()
問 11	介護保険の対象となる福祉用具(※)ですか ※福祉用具貸与種目、特定福祉用具販売種目として適用の実績がある福祉用具	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
問 12	通信機能は搭載されていますか	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
問 13	法人内の開発体制について、参画していた職員の職種・経験を全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 福祉用具の開発経験があるエンジニア <input type="checkbox"/> 親族等の介護経験がある方 <input type="checkbox"/> 被介護者 <input type="checkbox"/> 介護事業所での勤務経験がある方 <input type="checkbox"/> 介護福祉士 <input type="checkbox"/> 介護支援専門員 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 理学療法士 <input type="checkbox"/> 作業療法士 <input type="checkbox"/> 言語聴覚士 <input type="checkbox"/> 社会福祉士 <input type="checkbox"/> 精神保健福祉士 <input type="checkbox"/> 福祉用具専門相談員 <input type="checkbox"/> 福祉用具プランナー <input type="checkbox"/> 福祉住環境コーディネーター <input type="checkbox"/> 介護分野の学識経験者 <input type="checkbox"/> その他()

問 14	開発にあたり連携した外部の団体・機関等について、当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 介護施設・事業所 <input type="checkbox"/> 有識者・研究機関 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 特になし
問15は、問14で「介護施設・事業所」と回答した方に伺います			
問 15	開発にあたり連携した外部の介護施設・事業所の種類として、当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 特別養護老人ホーム <input type="checkbox"/> 介護老人保健施設 <input type="checkbox"/> 介護療養型医療施設 <input type="checkbox"/> 介護医療院 <input type="checkbox"/> グループホーム <input type="checkbox"/> 有料老人ホーム <input type="checkbox"/> サービス付き高齢者向け住宅 <input type="checkbox"/> 通所介護 <input type="checkbox"/> 通所リハビリテーション <input type="checkbox"/> 小規模多機能型居宅介護 <input type="checkbox"/> 看護小規模多機能型居宅介護 <input type="checkbox"/> 訪問介護 <input type="checkbox"/> 訪問入浴 <input type="checkbox"/> 訪問リハビリテーション <input type="checkbox"/> 訪問看護 <input type="checkbox"/> 定期巡回・随時対応型訪問介護看護 <input type="checkbox"/> 居宅介護支援 <input type="checkbox"/> 福祉用具貸与・販売事業者 <input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> その他 ()
問16は、問14で「有識者・研究機関」と回答した方に伺います			
問 16	有識者・研究機関の専門分野として、当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 工学 <input type="checkbox"/> 医療・リハビリテーション <input type="checkbox"/> 看護 <input type="checkbox"/> 介護 <input type="checkbox"/> その他 ()
問 17	福祉用具の開発のために実施した介護現場に関する調査について、当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 文献調査 <input type="checkbox"/> ヒアリング調査 <input type="checkbox"/> 介護現場の観察 <input type="checkbox"/> 介護業務の実施を伴う調査 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 実施していない
問18は、問17で「ヒアリング調査」と回答した方に伺います			
問 18	ヒアリング調査の対象者として当てはまるものを全て選択してください。	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 福祉用具の開発経験があるエンジニア <input type="checkbox"/> 親族等の介護経験がある方 <input type="checkbox"/> 被介護者 <input type="checkbox"/> 介護事業所での勤務経験がある方 <input type="checkbox"/> 介護福祉士 <input type="checkbox"/> 介護支援専門員 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 理学療法士 <input type="checkbox"/> 作業療法士 <input type="checkbox"/> 言語聴覚士 <input type="checkbox"/> 社会福祉士 <input type="checkbox"/> 精神保健福祉士 <input type="checkbox"/> 福祉用具専門相談員 <input type="checkbox"/> 福祉用具プランナー <input type="checkbox"/> 福祉住環境コーディネーター <input type="checkbox"/> 介護分野の学識経験者 <input type="checkbox"/> その他 ()
問19は、問18で「介護事業所での勤務経験がある方」と回答した方に伺います			
問 19	勤務経験がある介護サービスの種別について当てはまるものを全て選択してください。	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 施設系の介護サービス（特別養護老人ホーム、介護老人保健施設等） <input type="checkbox"/> 居宅系の介護サービス（訪問介護、通所介護等） <input type="checkbox"/> 分からない <input type="checkbox"/> その他 ()
問 20	福祉用具の有効性を評価するために実施した取組について、当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 文献調査 <input type="checkbox"/> 使用を想定する環境に関わる方へのヒアリング調査（実機あり） <input type="checkbox"/> 使用を想定する環境に関わる方へのヒアリング調査（実機なし） <input type="checkbox"/> 使用を想定する環境に関わる方へのアンケート調査（実機あり） <input type="checkbox"/> 使用を想定する環境に関わる方へのアンケート調査（実機なし） <input type="checkbox"/> 介護現場を模した環境での実証試験 <input type="checkbox"/> 介護現場での実証試験 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 実施していない
問21～29は、問20で「介護現場での実証試験」と回答した方に伺います			
問 21	実証試験を実施した環境として、当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 特別養護老人ホーム <input type="checkbox"/> 介護老人保健施設 <input type="checkbox"/> 介護療養型医療施設 <input type="checkbox"/> 介護医療院 <input type="checkbox"/> グループホーム <input type="checkbox"/> 有料老人ホーム <input type="checkbox"/> サービス付き高齢者向け住宅 <input type="checkbox"/> 通所介護 <input type="checkbox"/> 通所リハビリテーション <input type="checkbox"/> 小規模多機能型居宅介護 <input type="checkbox"/> 看護小規模多機能型居宅介護 <input type="checkbox"/> 高齢者個人宅 <input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> その他 ()
問 22	実証試験の被験者について、当てはまるものを選択してください	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> 福祉用具が対象とする状態像と同じ状態像の高齢者を選定した <input type="checkbox"/> 福祉用具が対象とする状態像と同じ状態像の高齢者ではないが、高齢者を選定した <input type="checkbox"/> 高齢者以外を被験者として選定した <input type="checkbox"/> その他 ()
問 23	実証試験の被験者数について、当てはまるものを選択してください	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> 1～10人 <input type="checkbox"/> 11～20人 <input type="checkbox"/> 21～30人 <input type="checkbox"/> 31人以上
問 24	実証試験の被験者数を決定した要因として当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 実証試験への協力を獲得できる最大限の被験者の数 <input type="checkbox"/> 実証試験の目的を達成するにあたり必要な被験者の数 <input type="checkbox"/> 統計的解析に必要な被験者の数 <input type="checkbox"/> その他 ()
問 25	実証期間について、当てはまるものを選択してください	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> 2週間未満 <input type="checkbox"/> 2週間以上～1カ月未満 <input type="checkbox"/> 1カ月以上～3カ月未満 <input type="checkbox"/> 3カ月以上～6カ月未満 <input type="checkbox"/> 6カ月以上

問 26	実証試験で用いた評価指標（※）をご記載ください （※ADL尺度（Barthel Index）、筋力、歩行速度、排尿回数等）	自由記述	
問 27	実証試験で用いた評価指標の妥当性について意見を収集した対象として当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 実証経験のあるエンジニア <input type="checkbox"/> 親族等の介護経験がある方 <input type="checkbox"/> 介護事業所での勤務経験がある方 <input type="checkbox"/> 介護福祉士 <input type="checkbox"/> 介護支援専門員 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 理学療法士 <input type="checkbox"/> 作業療法士 <input type="checkbox"/> 言語聴覚士 <input type="checkbox"/> 社会福祉士 <input type="checkbox"/> 精神保健福祉士 <input type="checkbox"/> 福祉用具専門相談員 <input type="checkbox"/> 福祉用具プランナー <input type="checkbox"/> 福祉住環境コーディネーター <input type="checkbox"/> 介護分野の学識経験者 <input type="checkbox"/> 福祉用具に専門性を有する学識経験者・研究機関 <input type="checkbox"/> その他（ ）
問 28	実証試験で得られた結果を統計的に比較（※）して評価しましたか （※機器の使用前後での比較、機器を使用する群・しない群での比較等）	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
問 29	倫理審査の実施有無について、選択してください	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し
問30は、全ての方に伺います			
問 30	倫理審査を実施するうえでの課題として当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 倫理審査を実施するべき基準がわからない <input type="checkbox"/> 倫理審査の実施方法について相談できる人がいない <input type="checkbox"/> 倫理審査に要する期間が長い <input type="checkbox"/> 倫理審査に要する費用が高い <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 課題は特にない
問31は、全ての方に伺います			
問 31	貴法人において、これまで介護現場で実証試験を行った件数として、当てはまるものを選択してください	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> 1～5件 <input type="checkbox"/> 6～10件 <input type="checkbox"/> 11～15件 <input type="checkbox"/> 16件以上 <input type="checkbox"/> 実証したことがない <input type="checkbox"/> 把握していない
問32～50は、問6～29で回答の対象とした福祉用具についてお答えください			
問 32	貴法人の体制として、開発する福祉用具の安全性（開発企画、設計検証、量産の妥当性確認等）に関する対応部署はありますか。	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> 法人内に安全性担保を専門的に担う部門が存在する <input type="checkbox"/> 法人内に安全性担保を専門的に担う部門は存在しないが、担当者は存在する <input type="checkbox"/> 法人内に安全性担保を担う部門も担当者も存在しない
問 33	安全性に関する規格（※）を取得していますか。 ※JISマーク、SGマーク等	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> 取得している（規格の種類： ） <input type="checkbox"/> 取得していない
問34は、問33で「取得していない」と回答した方に伺います			
問 34	安全性に関する規格を取得していない理由について、当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 該当する規格がないため <input type="checkbox"/> 該当する規格が明確にわからないため <input type="checkbox"/> 規格を取得する必要性を感じていないため <input type="checkbox"/> その他（ ）
問35は、「問12 通信機能は搭載されていますか」で「はい」と回答した方に伺います			
問 35	「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版（令和4年3月）」に基づく対策を行っていますか（ガイドライン（厚労省ホームページ）： https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00002.html ）	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> 実施している <input type="checkbox"/> 実施していない <input type="checkbox"/> 該当しない
問 36	対象者（高齢者）の特性（※）を想定したリスクを洗い出すために、実施した事項として当てはまるものを全て選択してください ※特性の例：認知症の症状、麻痺、褥瘡リスク、骨折リスク等	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 国・自治体・外郭団体等の事故、ヒヤリ・ハット情報の確認 （例：消費者庁、製品評価技術基盤機構（NITE）、厚生労働省、日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA）等） <input type="checkbox"/> 使用を想定する環境に関わる方へのヒアリング調査（実機あり） <input type="checkbox"/> 使用を想定する環境に関わる方へのヒアリング調査（実機なし） <input type="checkbox"/> 模擬環境での実証試験 <input type="checkbox"/> 介護現場での実証試験 <input type="checkbox"/> 実施していない
問37は、問36で「国・自治体・外郭団体等の事故、ヒヤリ・ハット情報の確認」と回答した方に伺います			
問 37	対象者（高齢者）の特性を想定したリスクを洗い出すために、確認している事故、ヒヤリ・ハット情報として当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 消費者庁が公表する情報 <input type="checkbox"/> 製品評価技術基盤機構（NITE）が公表する情報 <input type="checkbox"/> 国民生活センターが公表する情報 <input type="checkbox"/> 厚生労働省が公表する情報 <input type="checkbox"/> 日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA）が公表する情報
問38は、問36で「使用を想定する環境に関わる方へのヒアリング調査（実機あり）」又は「使用を想定する環境に関わる方へのヒアリング調査（実機なし）」と回答した方に伺います			
問 38	ヒアリング調査の対象として当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 福祉用具の開発経験があるエンジニア <input type="checkbox"/> 親族等の介護経験がある方 <input type="checkbox"/> 被介護者 <input type="checkbox"/> 介護事業所での勤務経験がある方 <input type="checkbox"/> 介護福祉士 <input type="checkbox"/> 介護支援専門員 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 理学療法士 <input type="checkbox"/> 作業療法士 <input type="checkbox"/> 言語聴覚士 <input type="checkbox"/> 社会福祉士 <input type="checkbox"/> 精神保健福祉士 <input type="checkbox"/> 福祉用具専門相談員 <input type="checkbox"/> 福祉用具プランナー <input type="checkbox"/> 福祉住環境コーディネーター <input type="checkbox"/> 介護分野の学識経験者 <input type="checkbox"/> その他（ ）

問39は、問38で「介護事業所での勤務経験がある方」と回答した方に伺います			
問 39	勤務経験がある介護サービスの種別について当てはまるものを全て選択してください。	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 施設系の介護サービス（特別養護老人ホーム、介護老人保健施設等） <input type="checkbox"/> 居宅系の介護サービス（訪問介護、通所介護等） <input type="checkbox"/> 分からない <input type="checkbox"/> その他（ ）
問40は、問36で「模擬環境での実証試験」と回答した方に伺います			
問 40	模擬環境での実証試験の被験者として当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 福祉用具の開発経験があるエンジニア <input type="checkbox"/> 親族等の介護経験がある方 <input type="checkbox"/> 被介護者 <input type="checkbox"/> 介護事業所での勤務経験がある方 <input type="checkbox"/> 介護福祉士 <input type="checkbox"/> 介護支援専門員 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 理学療法士 <input type="checkbox"/> 作業療法士 <input type="checkbox"/> 言語聴覚士 <input type="checkbox"/> 社会福祉士 <input type="checkbox"/> 精神保健福祉士 <input type="checkbox"/> 福祉用具専門相談員 <input type="checkbox"/> 福祉用具プランナー <input type="checkbox"/> 福祉住環境コーディネーター <input type="checkbox"/> 介護分野の学識経験者 <input type="checkbox"/> その他（ ）
問41は、問36で「介護現場での実証試験」と回答した方に伺います			
問 41	介護現場での実証試験の被験者として当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 福祉用具の開発経験があるエンジニア <input type="checkbox"/> 親族等の介護経験がある方 <input type="checkbox"/> 被介護者 <input type="checkbox"/> 介護事業所での勤務経験がある方 <input type="checkbox"/> 介護福祉士 <input type="checkbox"/> 介護支援専門員 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 理学療法士 <input type="checkbox"/> 作業療法士 <input type="checkbox"/> 言語聴覚士 <input type="checkbox"/> 社会福祉士 <input type="checkbox"/> 精神保健福祉士 <input type="checkbox"/> 福祉用具専門相談員 <input type="checkbox"/> 福祉用具プランナー <input type="checkbox"/> 福祉住環境コーディネーター <input type="checkbox"/> 介護分野の学識経験者 <input type="checkbox"/> その他（ ）
問 42	対象者（高齢者）の特性を想定して洗い出したリスクに対する対策として、ハード面以外での対策について、当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 取扱説明書・マニュアルに、高齢者に対して使用することを想定した使用方法と注意事項を記載している <input type="checkbox"/> 研修会を実施（福祉用具貸与・販売事業者向け）し、高齢者に対して使用することを想定した使用方法と注意事項を周知している <input type="checkbox"/> 研修会を実施（被介護者・介護者・介護事業者向け）し、高齢者に対して使用することを想定した使用方法と注意事項を周知している <input type="checkbox"/> 自社のホームページで、高齢者に対して使用することを想定した使用方法と注意事項を周知している <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 実施していない
問 43	福祉用具の洗浄・消毒における自社の実施体制について、当てはまるものを選択してください	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> 自社のみが実施している <input type="checkbox"/> 外部の福祉用具貸与・販売事業者等のみが実施している <input type="checkbox"/> 自社及び外部の福祉用具貸与・販売事業者等が実施している <input type="checkbox"/> その他（ ）
問44は、問43で「外部の福祉用具貸与・販売事業者等のみが実施している」又は「自社及び外部の福祉用具貸与・販売事業者等が実施している」と回答した方に伺います			
問 44	福祉用具の洗浄・消毒にあたり、禁忌事項はありますか	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し
問45は、問44で「ある」と回答した方に伺います			
問 45	福祉用具の洗浄・消毒方法について、実施している取組を全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 洗浄・消毒方法に関するマニュアルを作成している <input type="checkbox"/> 洗浄・消毒方法に関する研修会を実施している <input type="checkbox"/> 洗浄・消毒方法を検証するための実証試験を実施している <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 上記の取組はいずれも実施していない
問 46	福祉用具のメンテナンスを実施する体制について、当てはまるものを選択してください	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> 自社のみが実施している <input type="checkbox"/> 外部の福祉用具貸与・販売事業者等のみが実施している <input type="checkbox"/> 自社及び外部の福祉用具貸与・販売事業者等が実施している <input type="checkbox"/> その他
問47は、問46で「外部の福祉用具貸与・販売事業者等のみが実施している」又は「自社及び外部の福祉用具貸与・販売事業者等が実施している」と回答した方に伺います			
問 47	福祉用具のメンテナンス方法について、実施している取組を全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> メンテナンス方法に関するマニュアルを作成している <input type="checkbox"/> メンテナンス方法に関する研修会を福祉用具貸与・販売業者に実施している <input type="checkbox"/> メンテナンス方法に関する研修会を卸業者に実施している <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 上記の取組はいずれも実施していない
問 48	上市後における事故情報について、収集している情報として当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 自社製品又は類似する他社製品に起因する事故の情報 <input type="checkbox"/> 自社製品又は類似する他社製品に起因することが疑われる、または起因するが否かを特定できない事故の情報 <input type="checkbox"/> 自社製品又は類似する他社製品に起因しない事故の情報 <input type="checkbox"/> その他の事故の情報（ ） <input type="checkbox"/> 事故情報を収集していない
問 49	上市後におけるヒヤリ・ハットの情報について、収集している情報として当てはまるものを全て選択してください	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 自社製品又は類似する他社製品に起因するヒヤリ・ハットの情報 <input type="checkbox"/> 自社製品又は類似する他社製品に起因することが疑われる、または起因するが否かを特定できないヒヤリ・ハットの情報 <input type="checkbox"/> 自社製品又は類似する他社製品に起因しないヒヤリ・ハットの情報 <input type="checkbox"/> その他のヒヤリ・ハットの情報（ ） <input type="checkbox"/> ヒヤリ・ハットの情報を収集していない

令和4年度 厚生労働省
老人保健事業推進費等補助金 老人保健健康増進等事業

介護保険制度における福祉用具の範囲及び種目拡充等に関する
提案・評価検討のあり方についての調査研究事業
報告書

令和5（2023）年3月

発行 一般社団法人日本作業療法士協会
〒111-0042 東京都台東区寿一丁目5番9号
Tel 03-5826-7871
FAX 03-5826-7872