

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 手引書の構成	57
VIII. 今後必要と考えられる取組	60
IX. 成果物	61
X. 参考資料	126

# 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

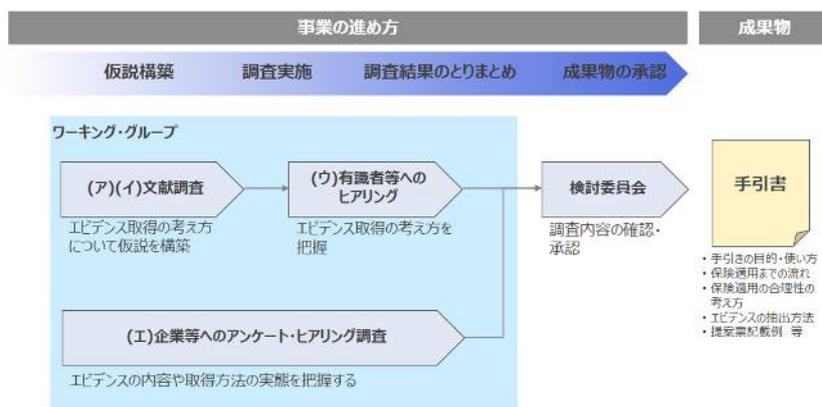
介護保険の福祉用具として追加するための評価・検討に係る有効性・安全性・保険適用の合理性の3つの視点を踏まえた提案に係る要点等の整理を目標として、当該調査研究事業において、過去の提案内容等を分析し、当該提案に係るエビデンスの内容や取得手法、エビデンス取得に当たっての課題整理を通じて、新たな提案の際に、提案者が活用できる、押さえておくべきポイント等を取りまとめた手引き等の作成を行う。

## 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	<b>【総合的勘案の視点】</b> <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リー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			
<b>①有効性の評価</b>			
評価・検討の視点			
○ 介護保険の福祉用具の有効性の評価にあたっては、以下の内容を提案者に求める。			
① 利用する対象場面・対象利用者			
・ 日常生活上どのような場面で利用するものなのか。(主たる利用場面の特定)			
・ 認知症状を含めて、どのような心身機能の低下や日常生活に支障がある者に有効なのか。(対象利用者の明確化)			
② 具体的な効果			
・ どのような日常生活の自立に資する効果があるのか。(利用者本人の動作が容易になる、社会活動・参加の促進、介護予防に資する等)			
・ 介助者の負担軽減を含め、日常生活上の便宜及び機能訓練にどのような効果があるのか。			
・ ただし、機能訓練においては、専門職の評価に基づき計画的に訓練指導を行うことによって発揮される効果は含めないこととする。			
(参考1) 現行の貸与種目の日常生活上の場面の例 ※現行の貸与種目を日常生活上の場面に振り分けたイメージ。			
日常生活上の場面			
基本動作(起居等)	移動	排泄	見守り
・ 特殊寝台(介護ベッド) (付属品含む) ・ 床ずれ防止用具 ・ 体位変換器 ・ 移動用リフト	・ 車いす(付属品含む) ・ 手すり ・ スロープ ・ 歩行器 ・ 歩行補助つえ ・ 移動用リフト	・ 自動排泄処理装置	・ 認知症老人徘徊感知機器
(参考2) 利用する対象場面・対象利用者の具体例(車いす利用の場合)			
対象場面	・ 居室内外の移動場面		
対象利用者	・ 歩けない者や長時間歩くことが困難な者(要介護2以上を想定) ・ 電動車いすは、認知症状がある場合、電動車いすの安全な操作方法を習得することが困難と考えられるため、使用は想定しにくい。		
期待される効果	・ 移動する場面を前提に、自力での歩行が困難な者に対して、居室内外の移動を補助することが可能となることにより、入浴や排泄等のみならず、外出などの社会参加が自立して出来るようになる。		

・ 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)

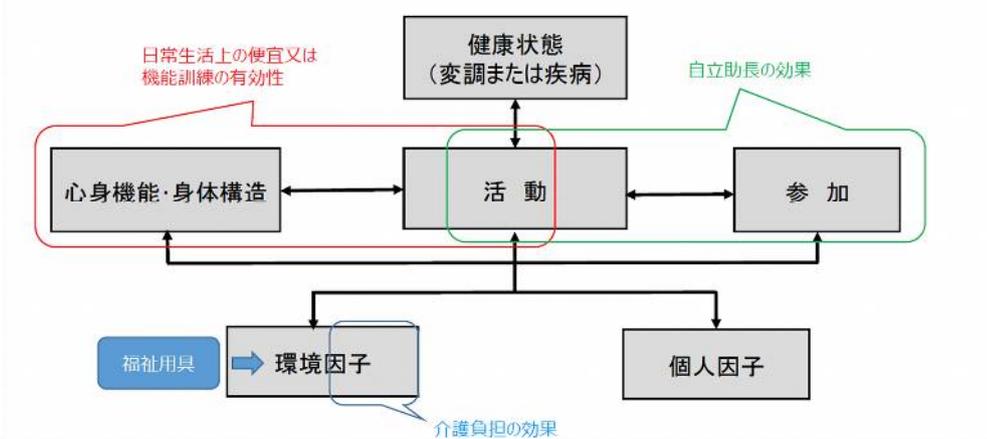
② エビデンスの取得方法

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、カテゴリー別に以下に示す。

###### 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



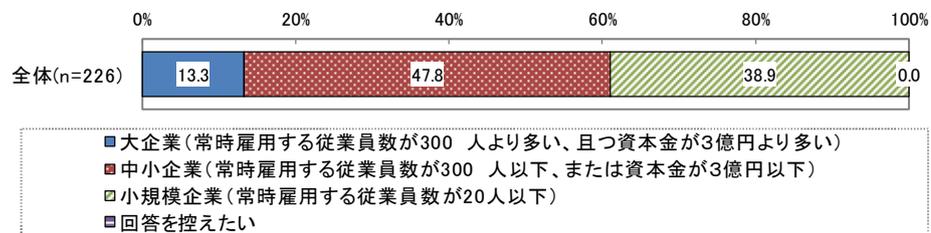
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 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

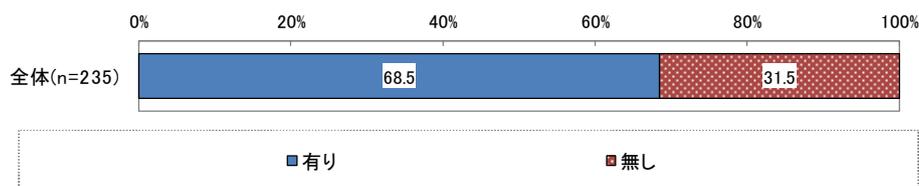


(イ) 福祉用具業界への参入状況

- ・ 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。

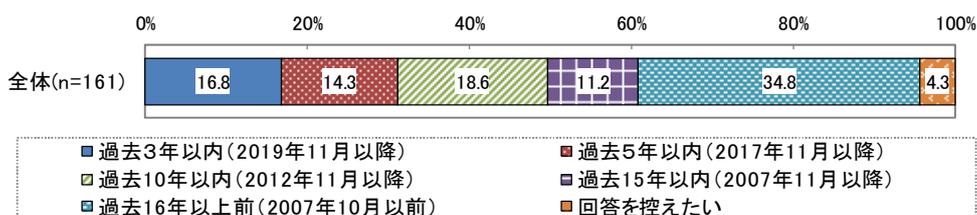
図表 12 介護保険対象の福祉用具の有無



(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

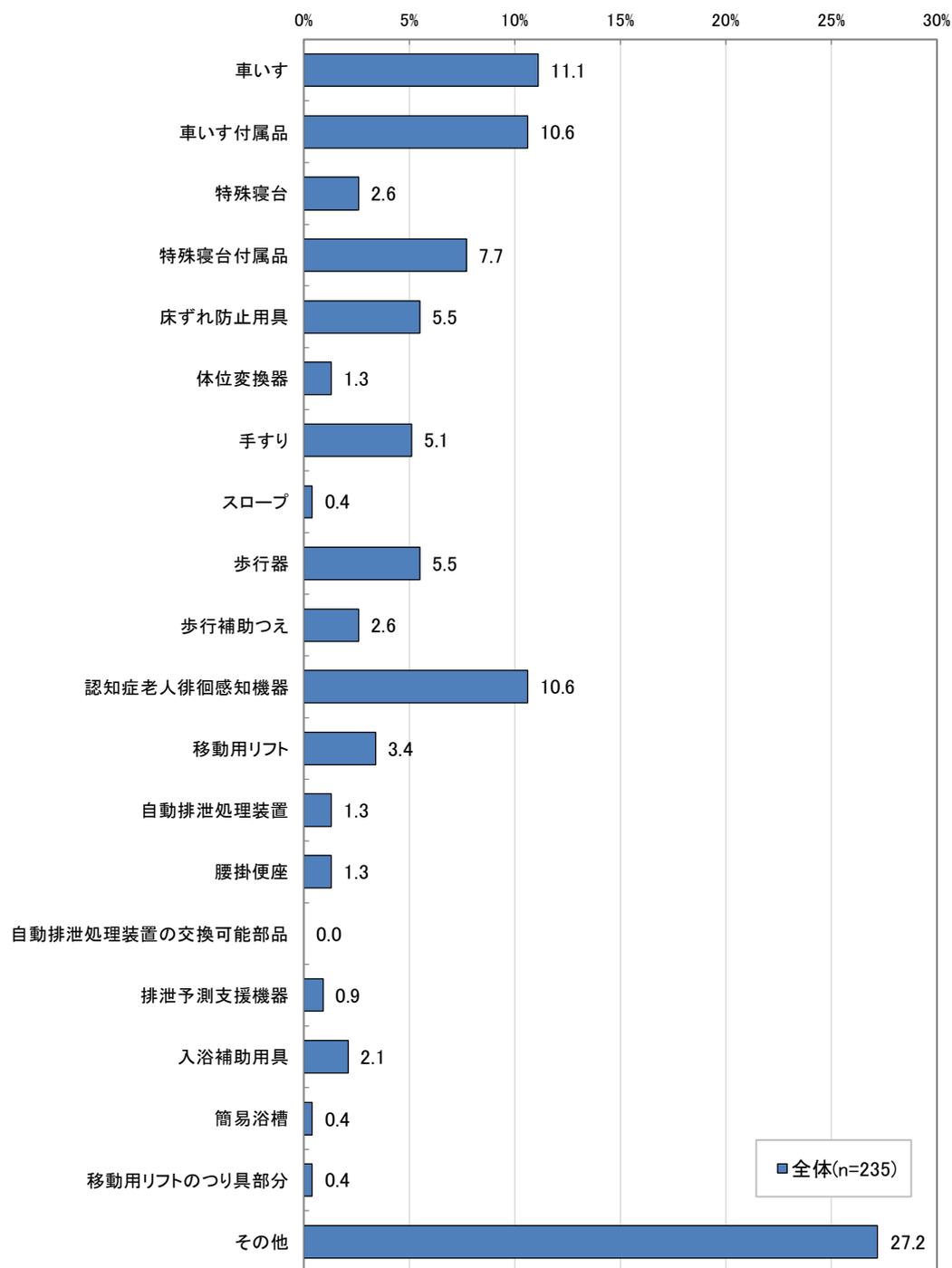
以下、問9から問19は、「新規開発した上市済の福祉用具を一つ想定した回答」又は、「新規開発した上市済の福祉用具がない場合は、直近で上市した福祉用具情報システム（TAIS）に登録している福祉用具を一つ想定した回答」の結果である。

(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



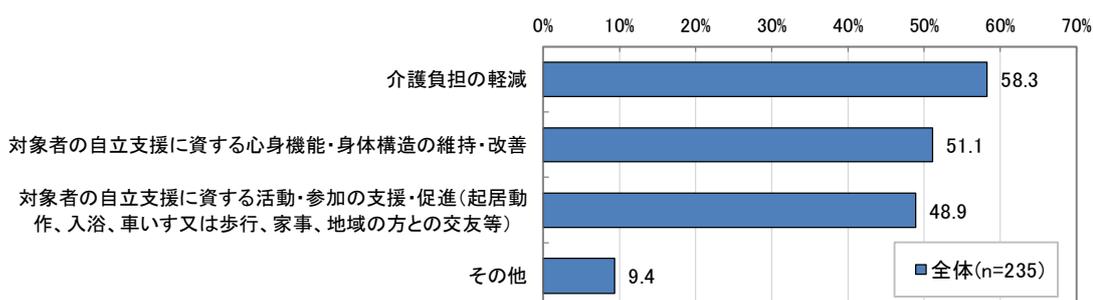
➤ その他の内訳 (抜粋)

- ・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



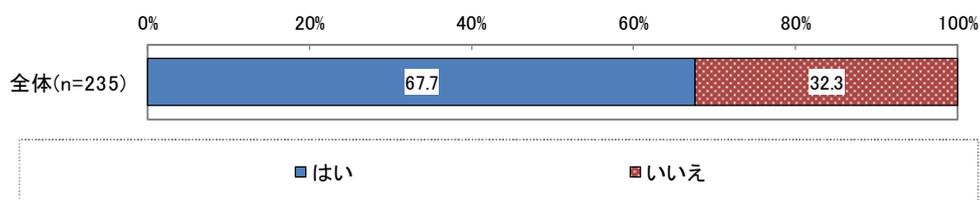
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 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）

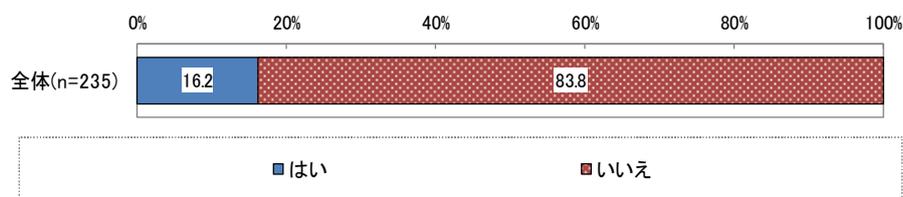
全体では、「はい」が 67.7%、「いいえ」が 32.3%であった。

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。

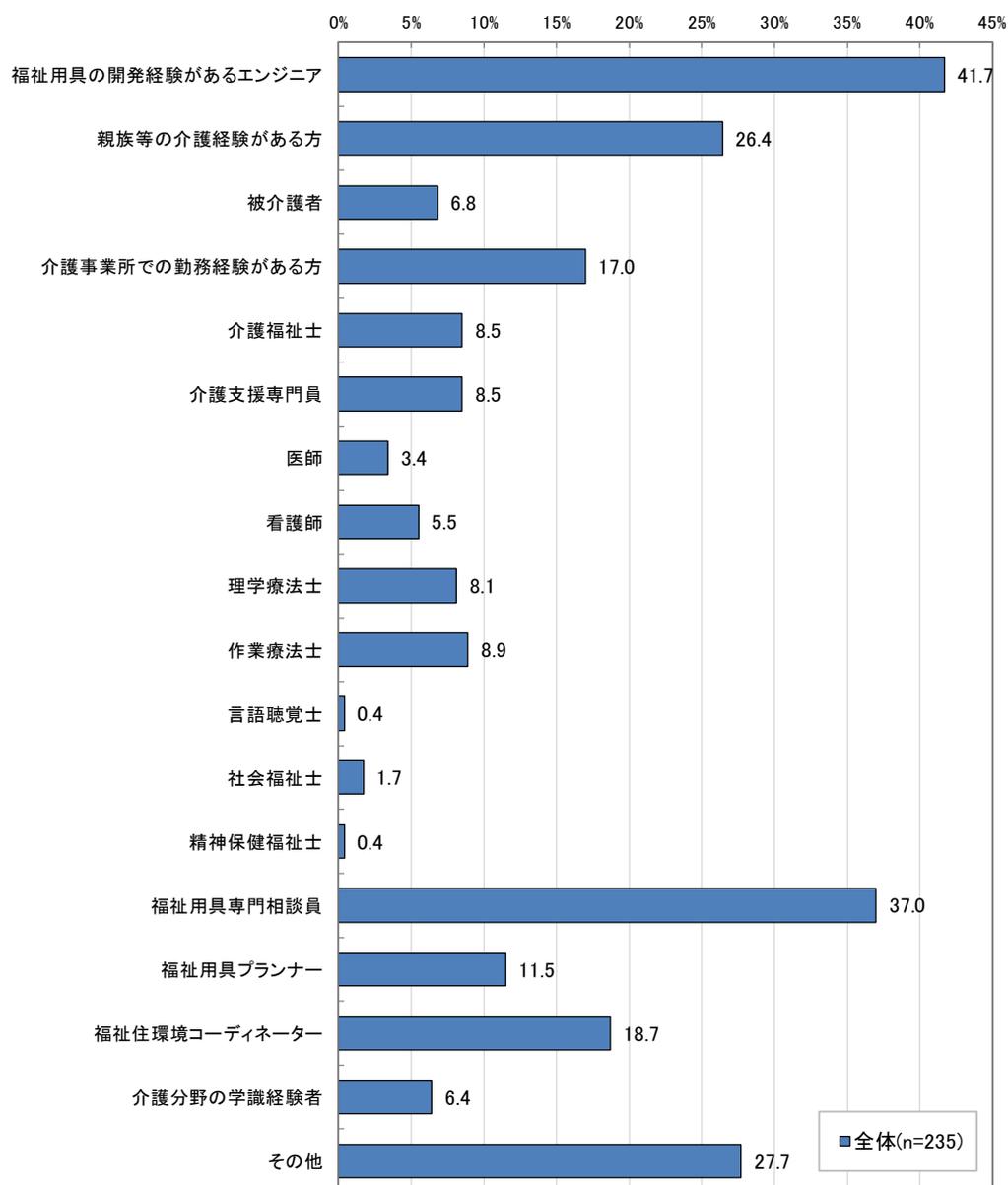
図表 17 通信機能の搭載有無



(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

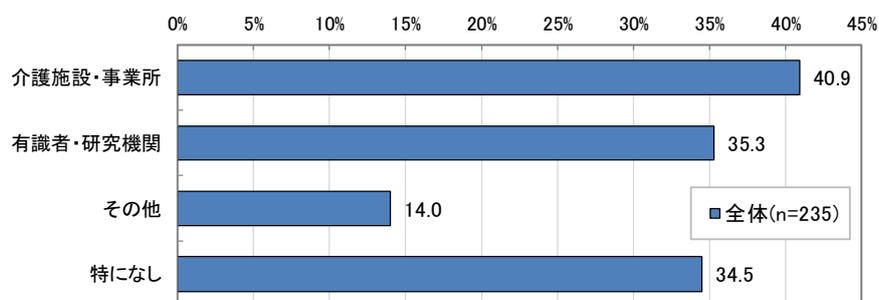


➤ その他の内訳（抜粋）

- ・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

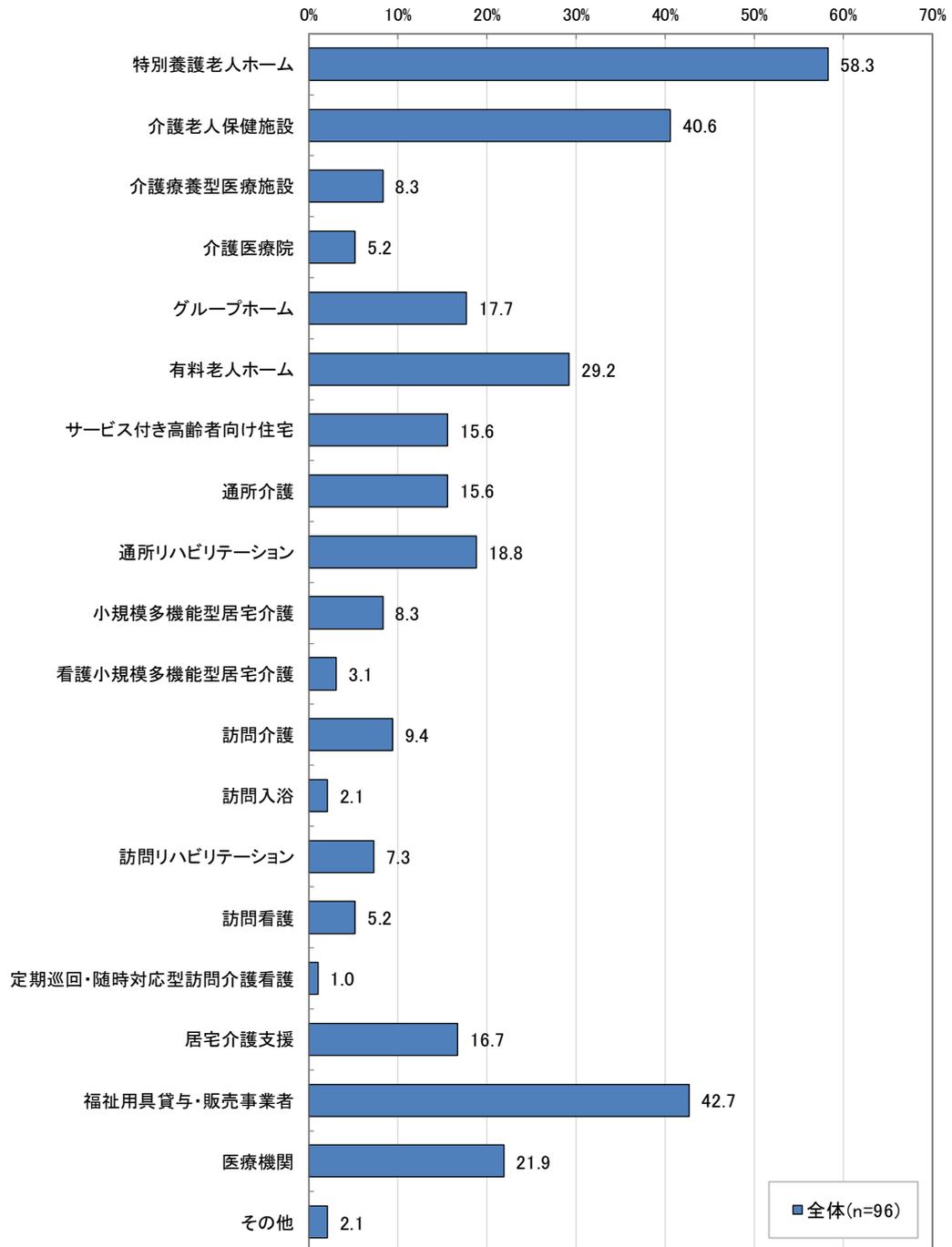


➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 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。

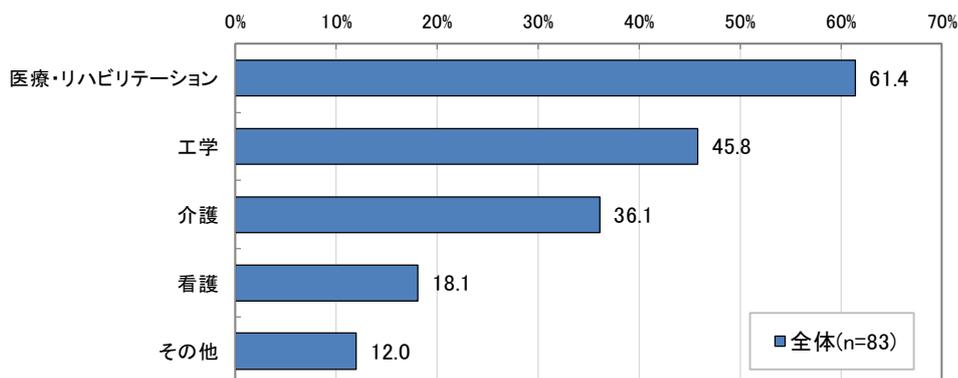
図表 20 開発にあたり連携した外部の介護施設・事業所の種類



- 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



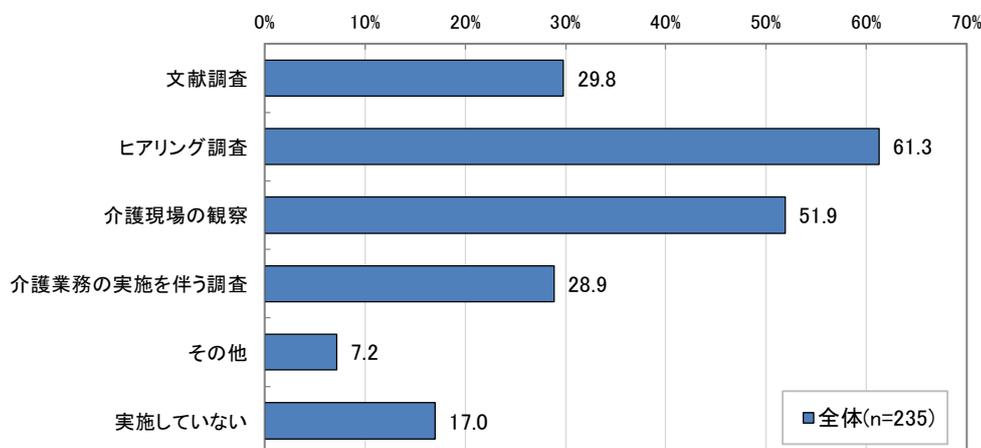
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・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



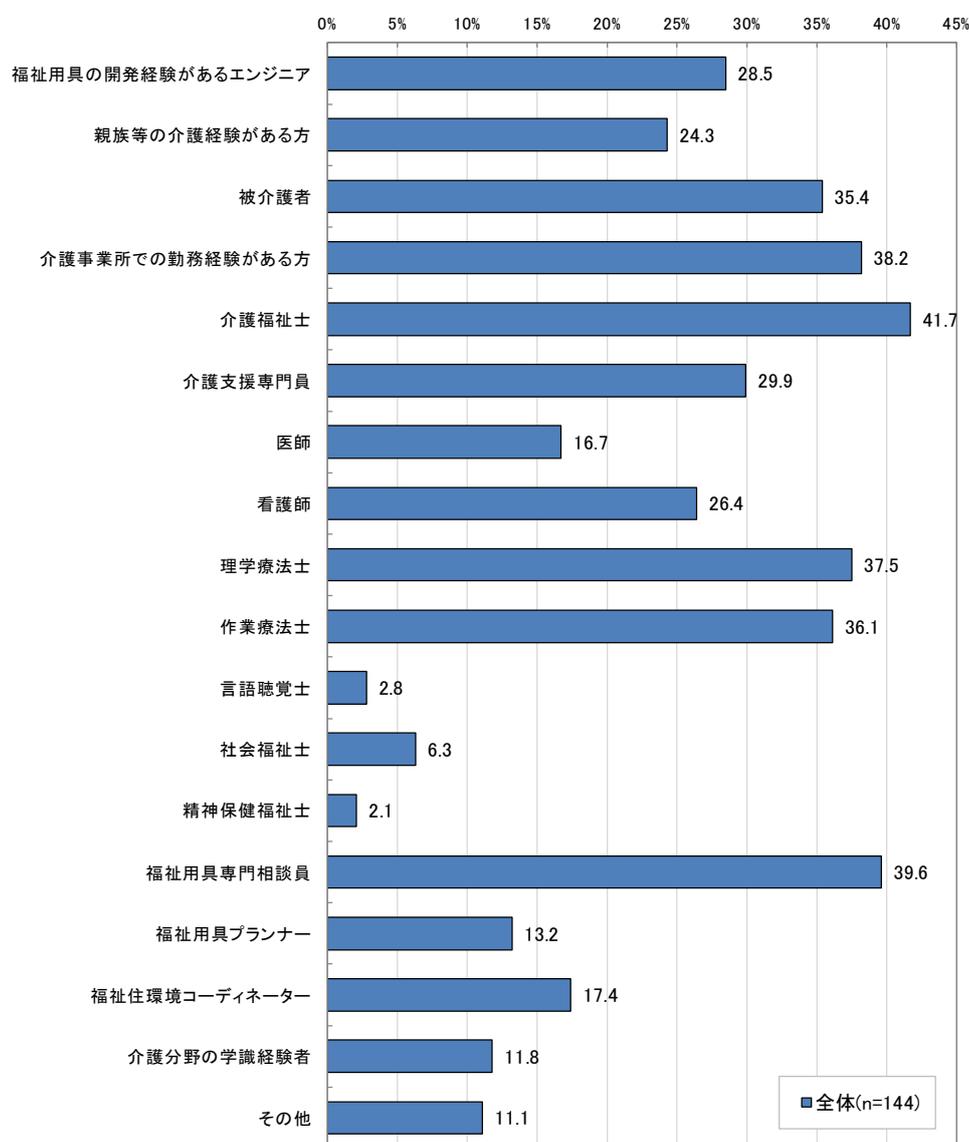
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・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



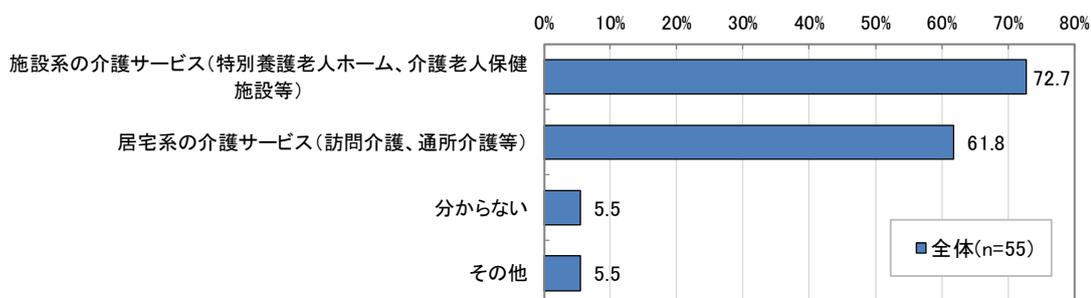
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 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

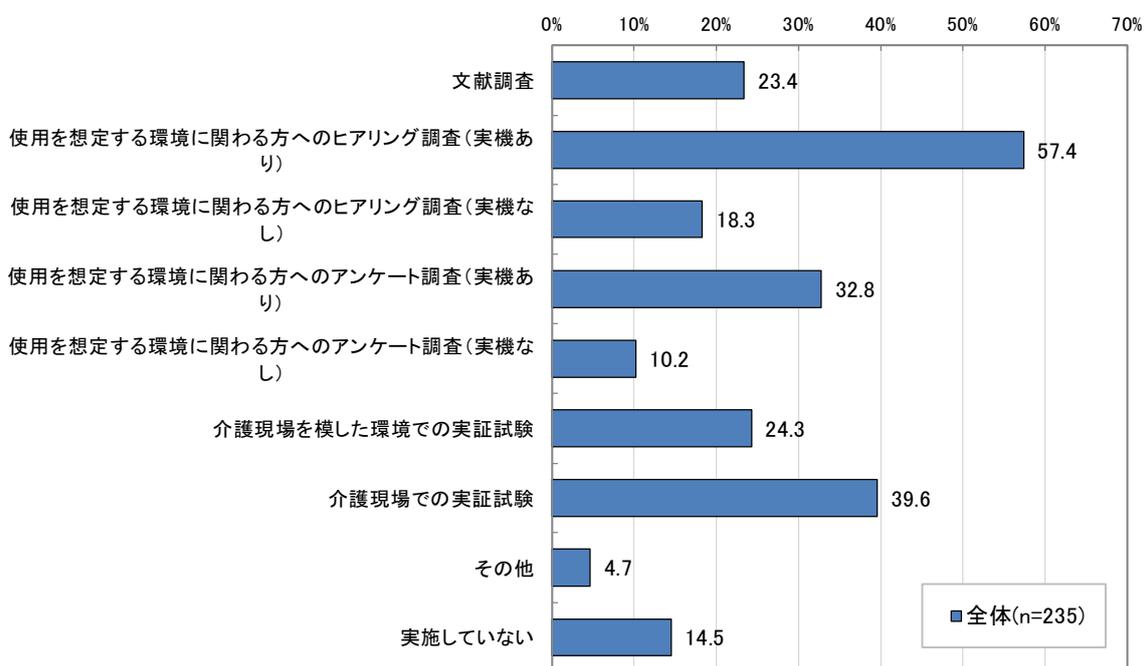
以下、問 20 から問 29 は、「新規開発した上市済の福祉用具を一つ想定した回答」又は、「新規開発した上市済の福祉用具がない場合は、直近で上市した福祉用具情報システム (TAIS) に登録している福祉用具を一つ想定した回答」の結果である。

(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



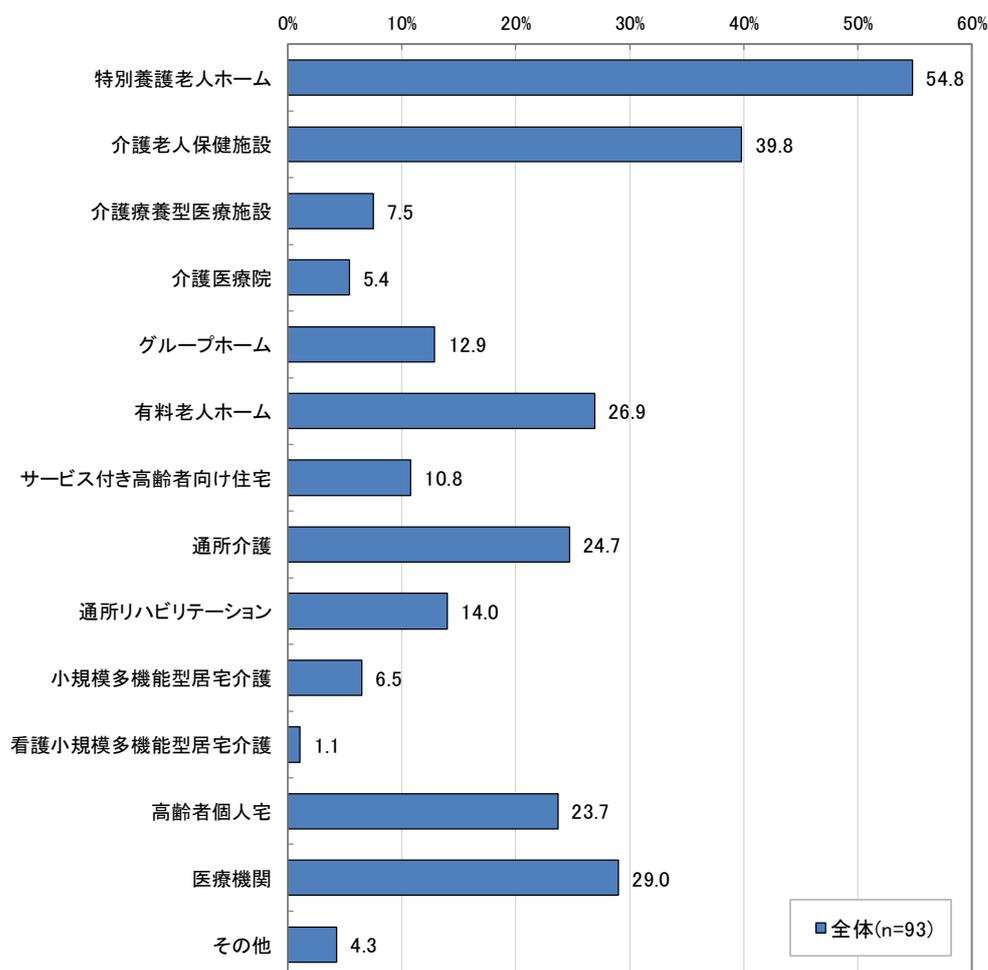
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 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）

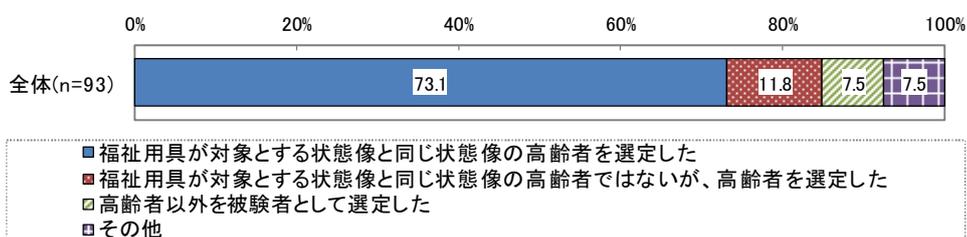
- ・ 訪問入浴

(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



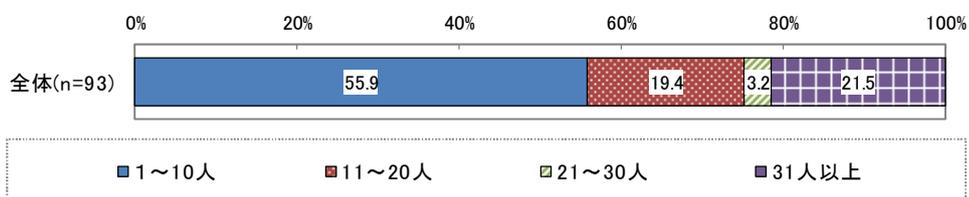
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 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。

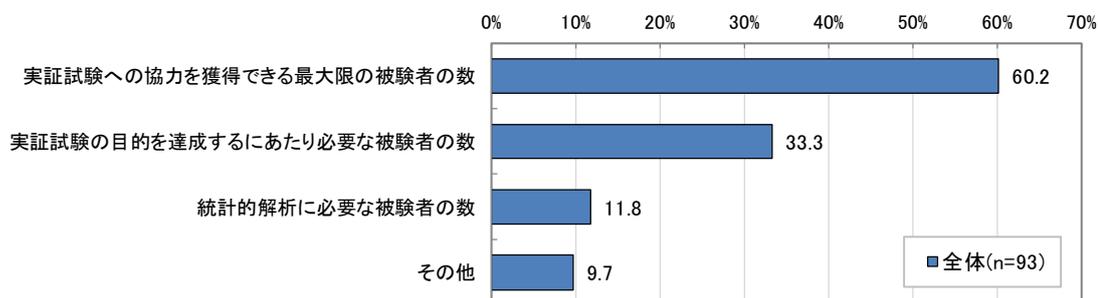
図表 28 実証試験の被験者数



- ・ 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



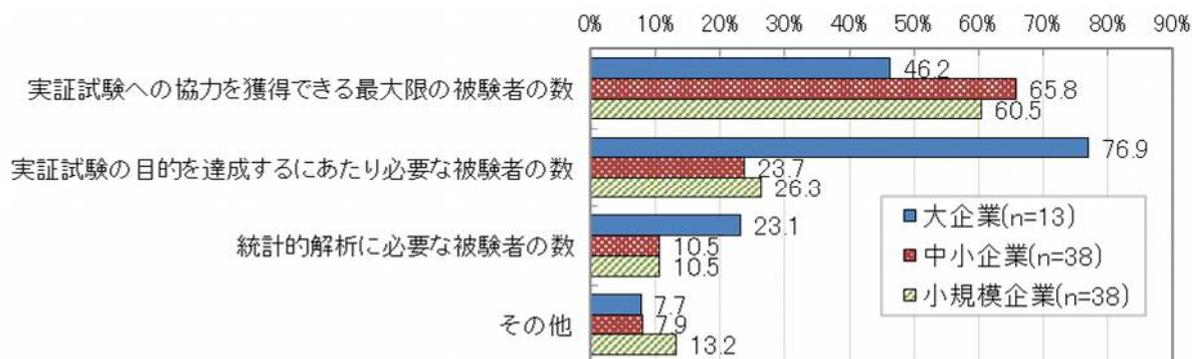
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 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）

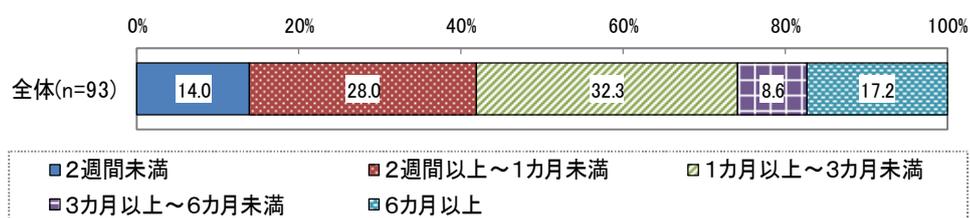


(ウ) 実証期間

- ・ 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）

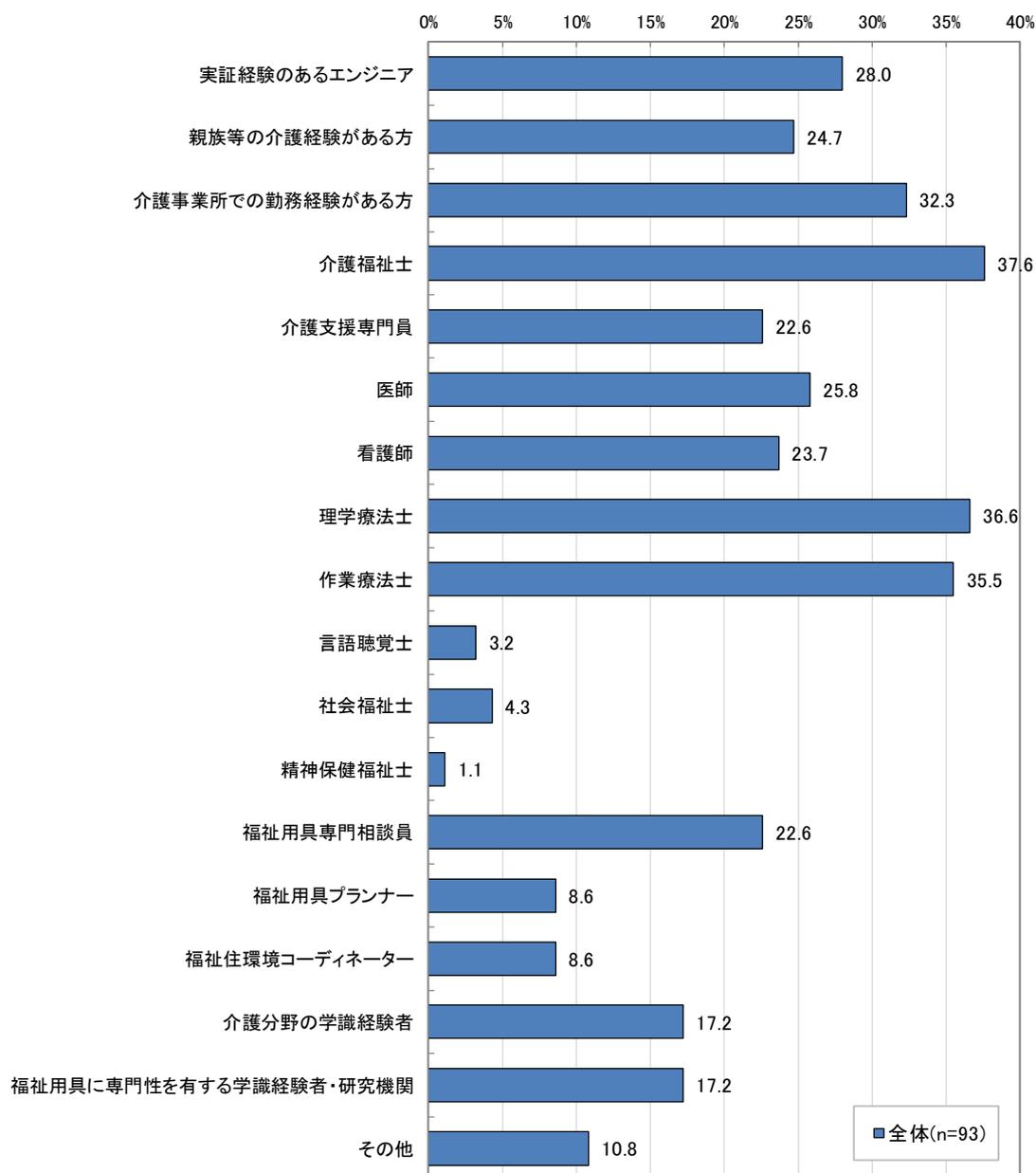
➤ 回答内容（抜粋）

- ・ 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

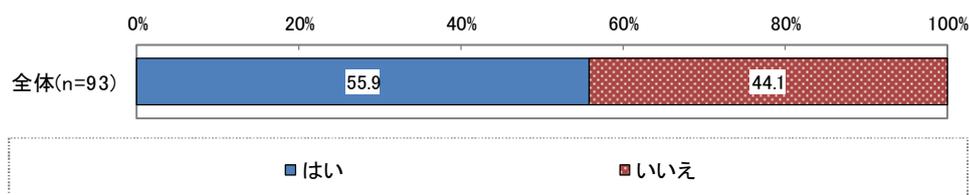


➤ その他の内訳（抜粋）

- ・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。

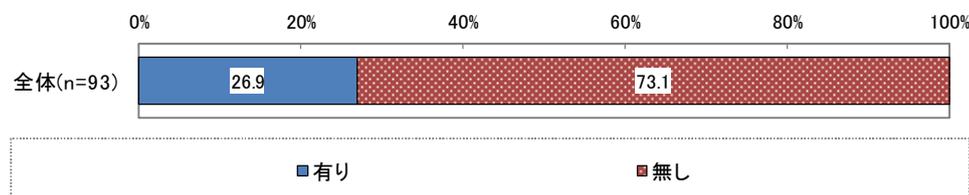
図表 33 実証試験結果の統計的比較評価の有無



(オ) 倫理審査

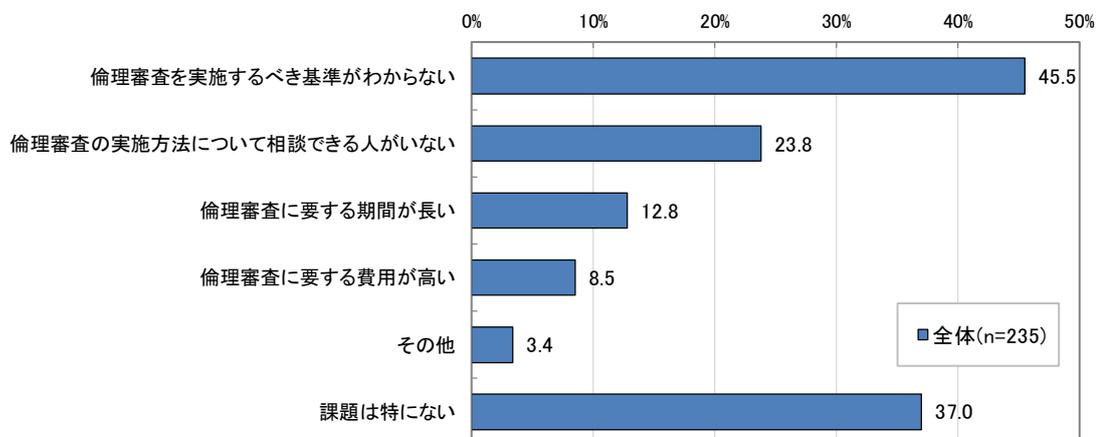
- 問 29. 【問 20 で「介護現場での実証試験」と回答した方】倫理審査の実施有無（単数回答）  
「有り」が 26.9%、「無し」が 73.1%であった。

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)

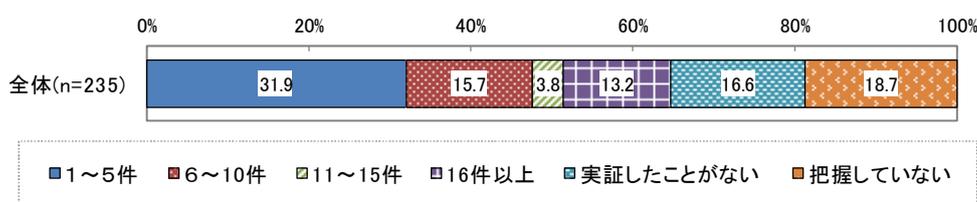
- ・ 倫理審査がかかわるものとは考えていなかった

(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。

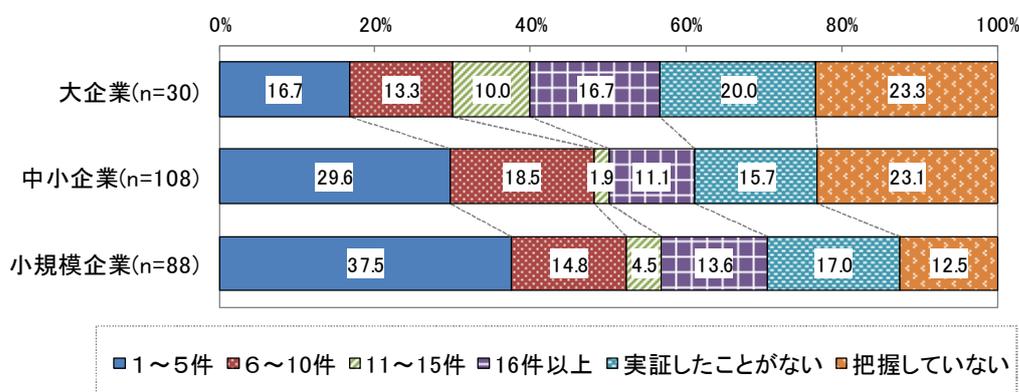
図表 36 これまで介護現場で実証試験を行った件数



- ・ 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

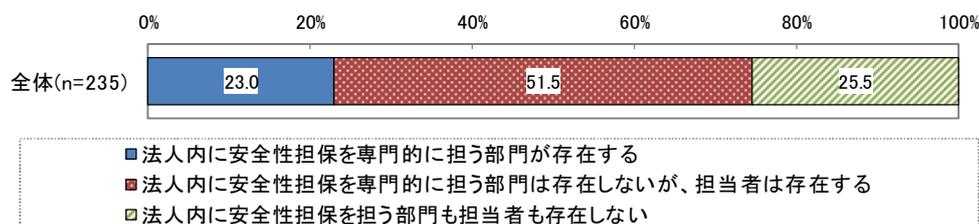
以下、問 32 から問 50 は、問 9 から問 29 で回答の対象とした福祉用具についての回答結果である。

##### (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。

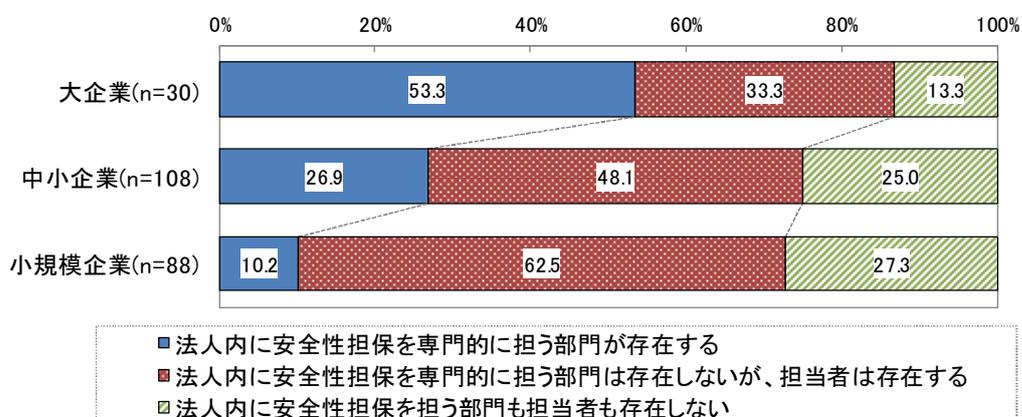
図表 38 開発する福祉用具の安全性に関する対応部署の有無



- 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。

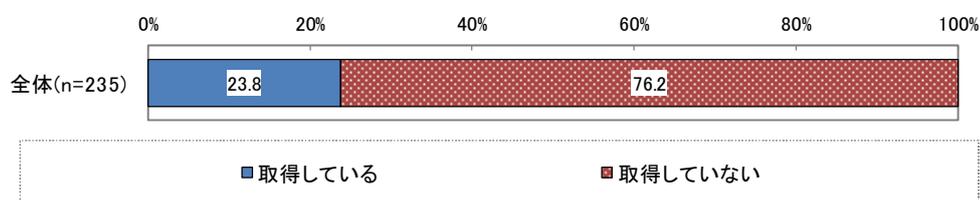
図表 39 開発する福祉用具の安全性に関する対応部署の有無（会社の規模別）



(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

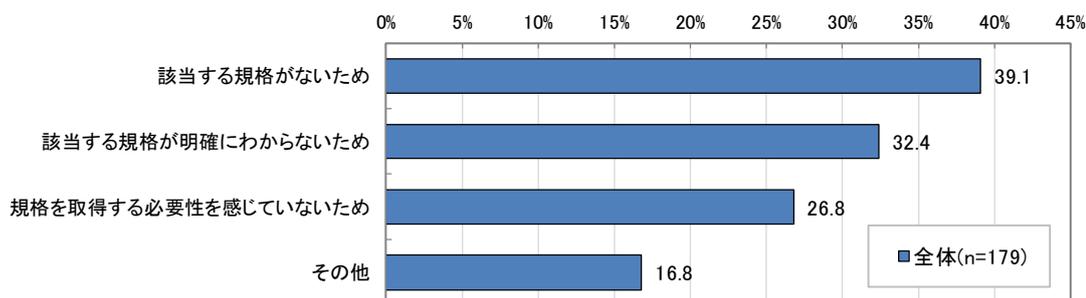


➤ 取得している規格の内訳（抜粋）

- ・ 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



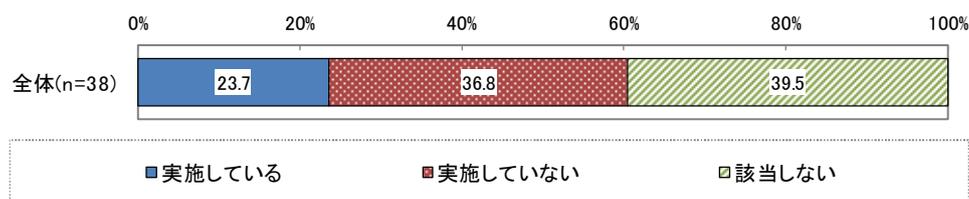
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 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

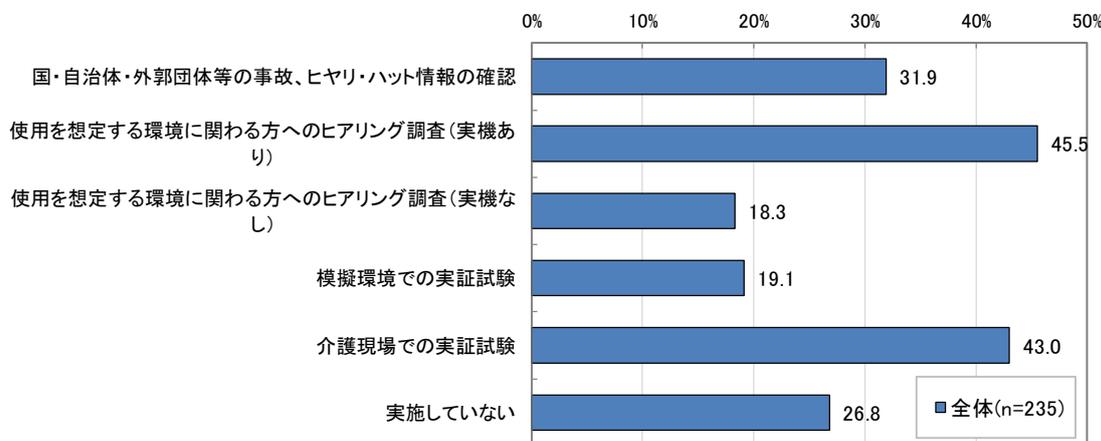


(エ) リスクアセスメントの実施方法

- ・ 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・

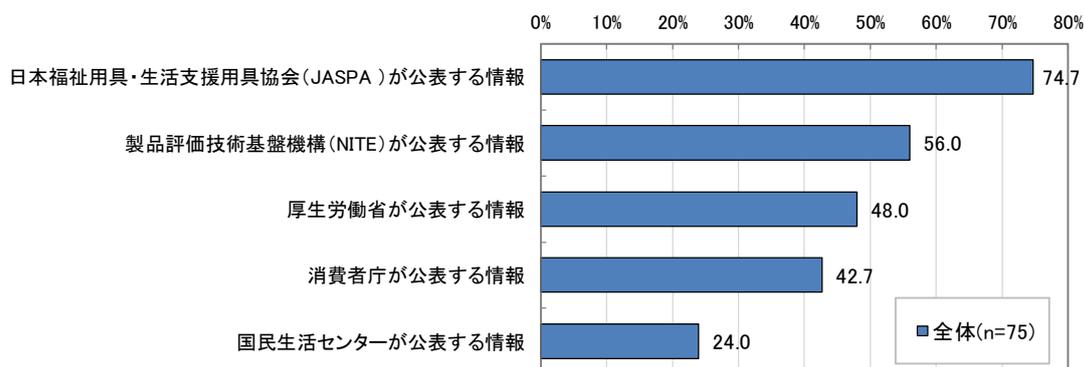
外郭団体等の事故、ヒヤリ・ハット情報の確認」が31.9%であった。

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



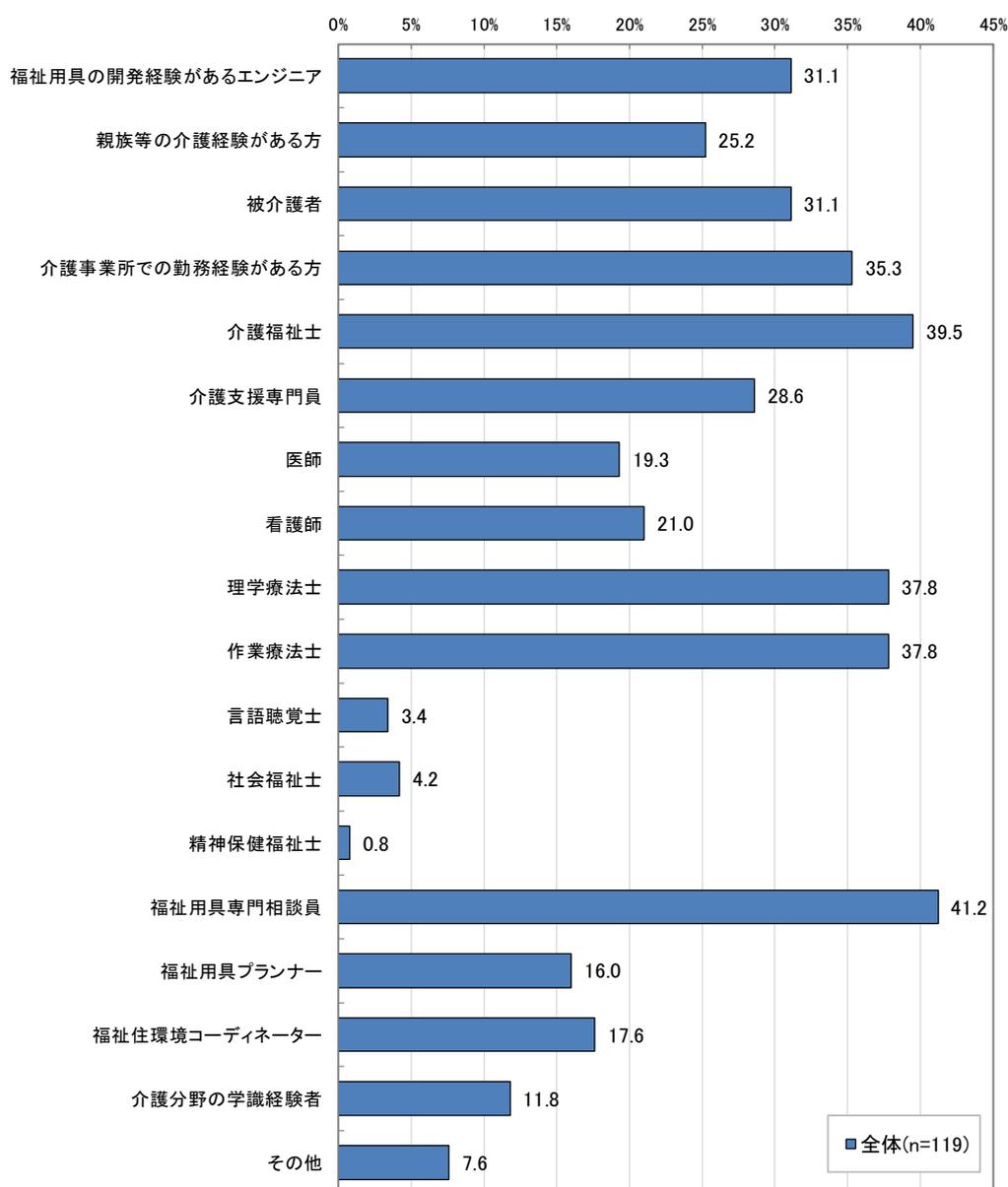
- ・ 問 37. 【問 36 で「国・自治体・外郭団体等の事故、ヒヤリ・ハット情報の確認」と回答した方】対象者（高齢者）の特性を想定したリスクを洗い出すために、確認している事故、ヒヤリ・ハット情報（複数回答）  
「日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA）が公表する情報」が74.7%と最も高く、次いで「製品評価技術基盤機構（NITE）が公表する情報」が56.0%、そして「厚生労働省が公表する情報」が48.0%であった。

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



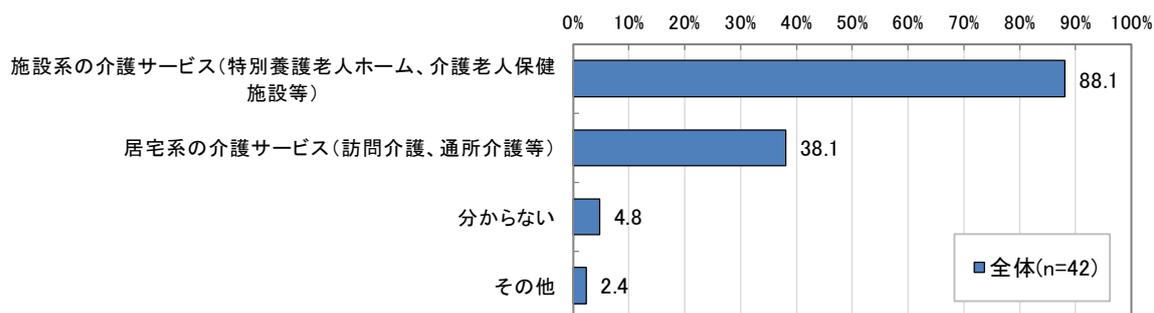
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 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。

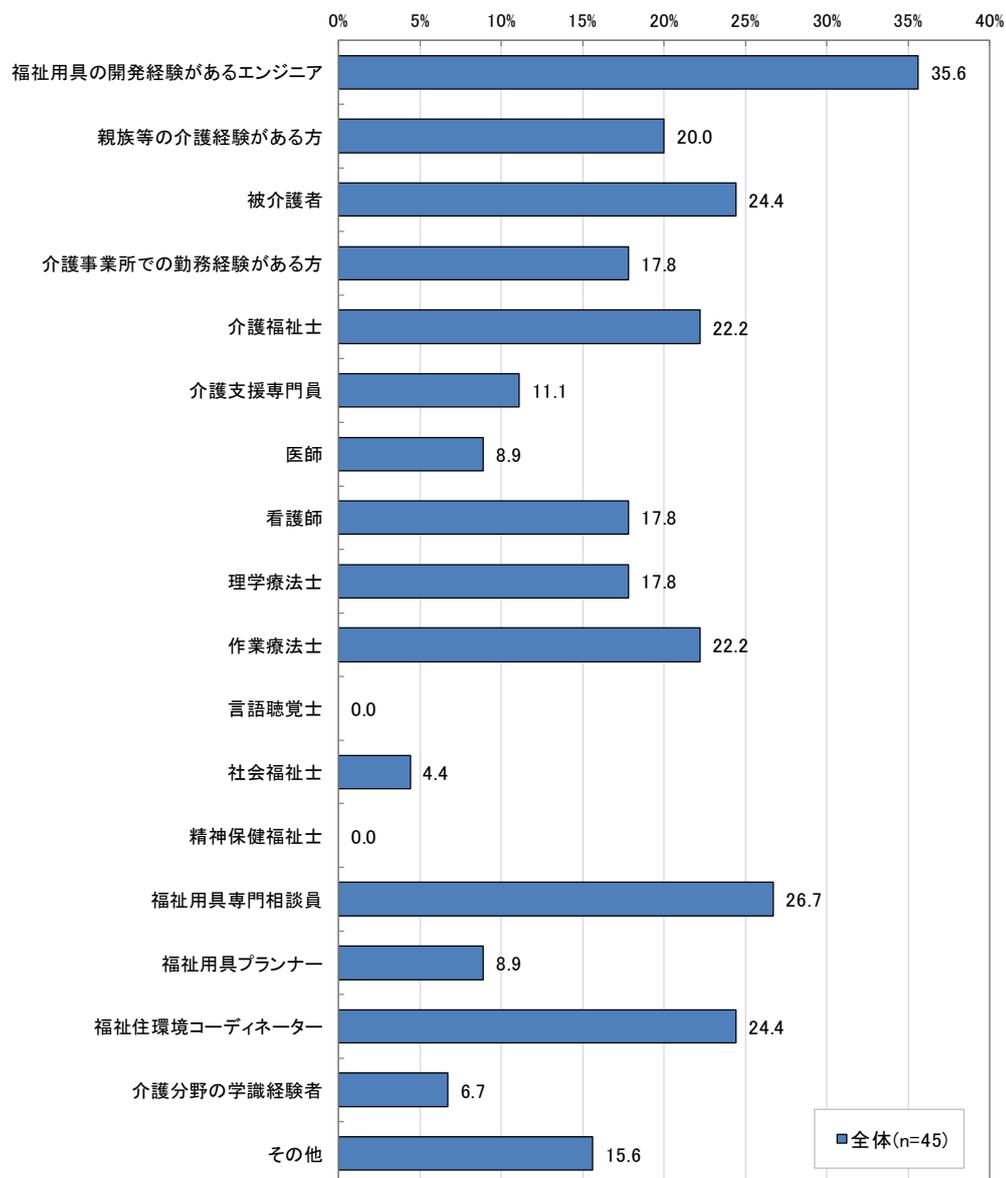
図表 46 勤務経験がある介護サービスの種別



- ・ 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



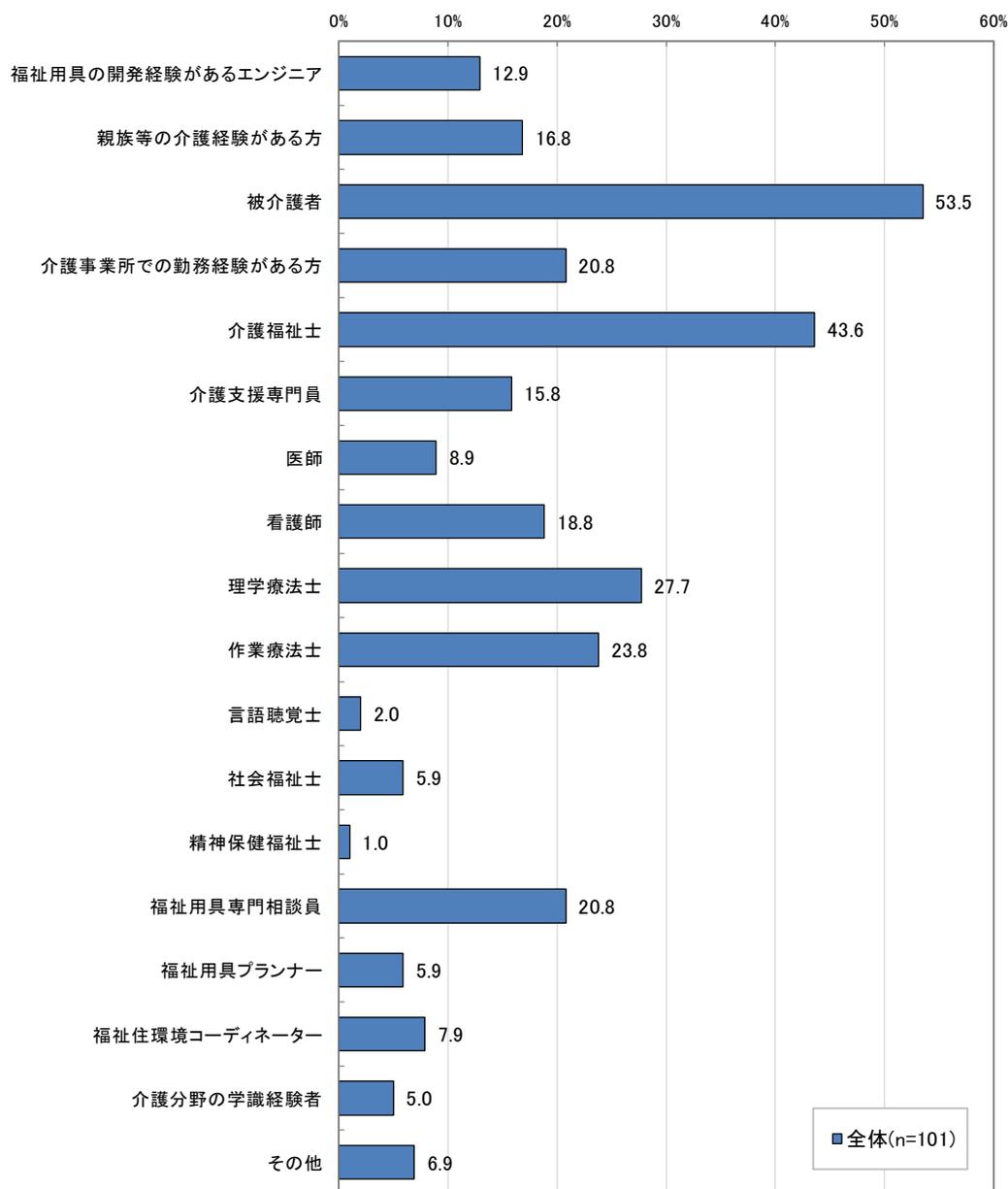
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 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。

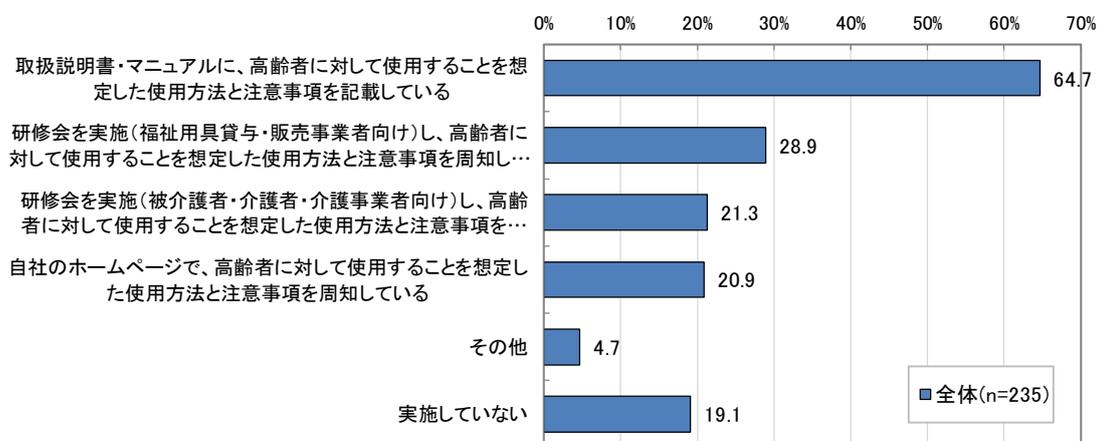
図表 48 介護現場での実証試験の被験者



- 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）



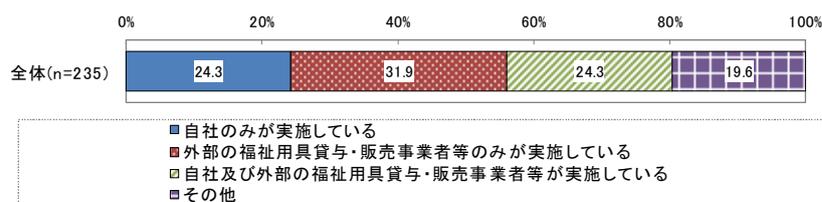
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 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

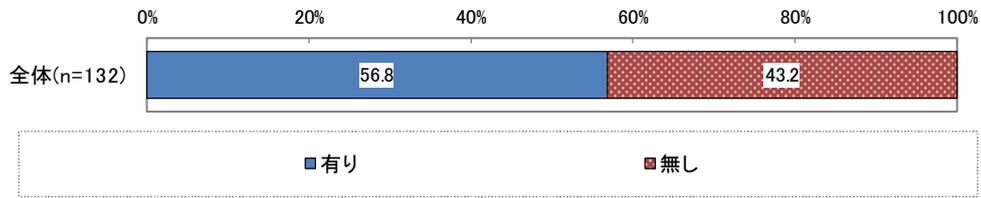


➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 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

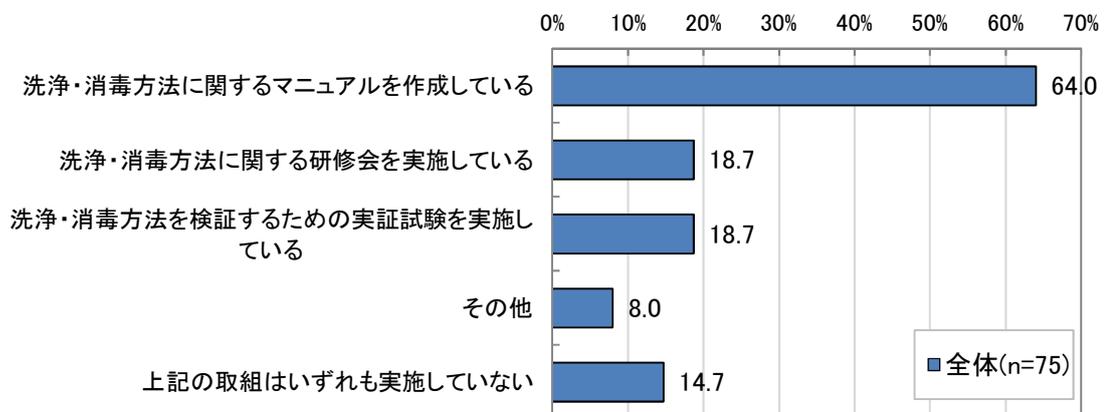
- ・ 問 44. 【問 43 で「外部の福祉用具貸与・販売事業者等のみが実施している」又は「自社及び外部の福祉用具貸与・販売事業者等が実施している」と回答した方】福祉用具の洗浄・消毒にあたっての禁忌事項の有無（単数回答）  
「有り」が 56.8%、「無し」が 43.2%であった。

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。

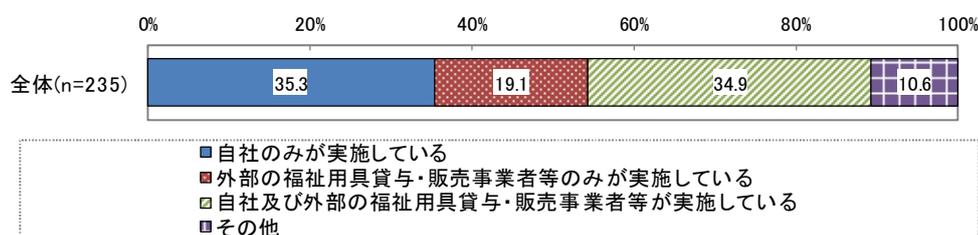
図表 52 福祉用具の洗浄・消毒方法について、実施している取組



(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



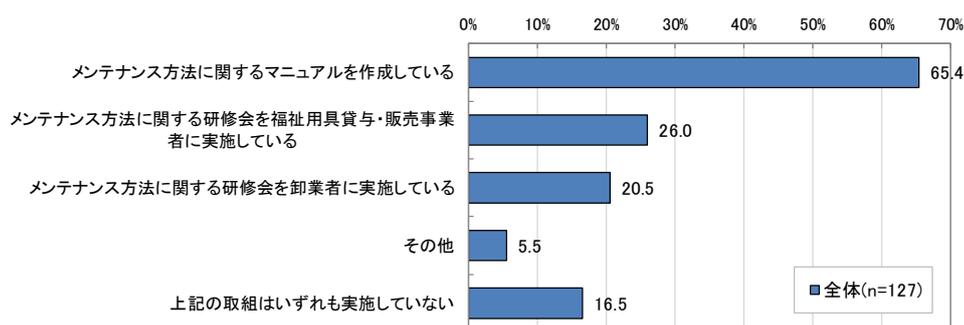
➤ その他の内訳（抜粋）

- ・ 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。

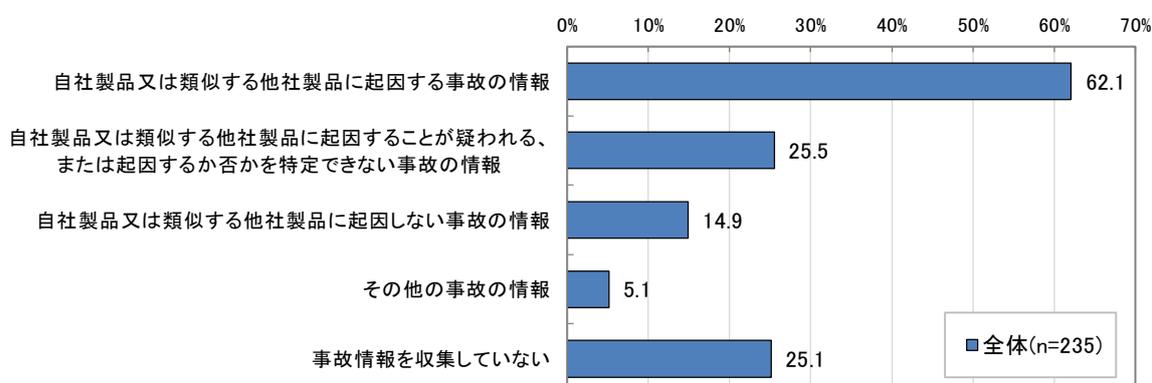
図表 54 福祉用具のメンテナンス方法について、実施している取組



(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。

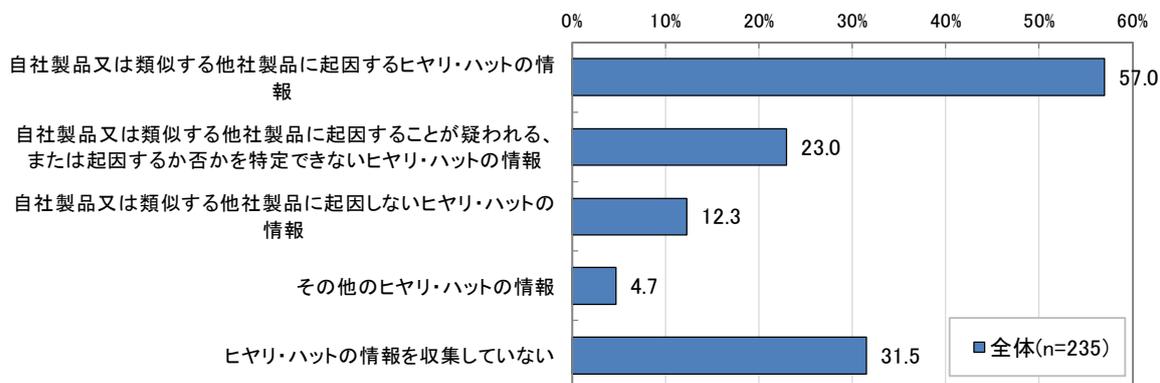
図表 55 上市後における事故情報について、収集している情報



- ・ 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。

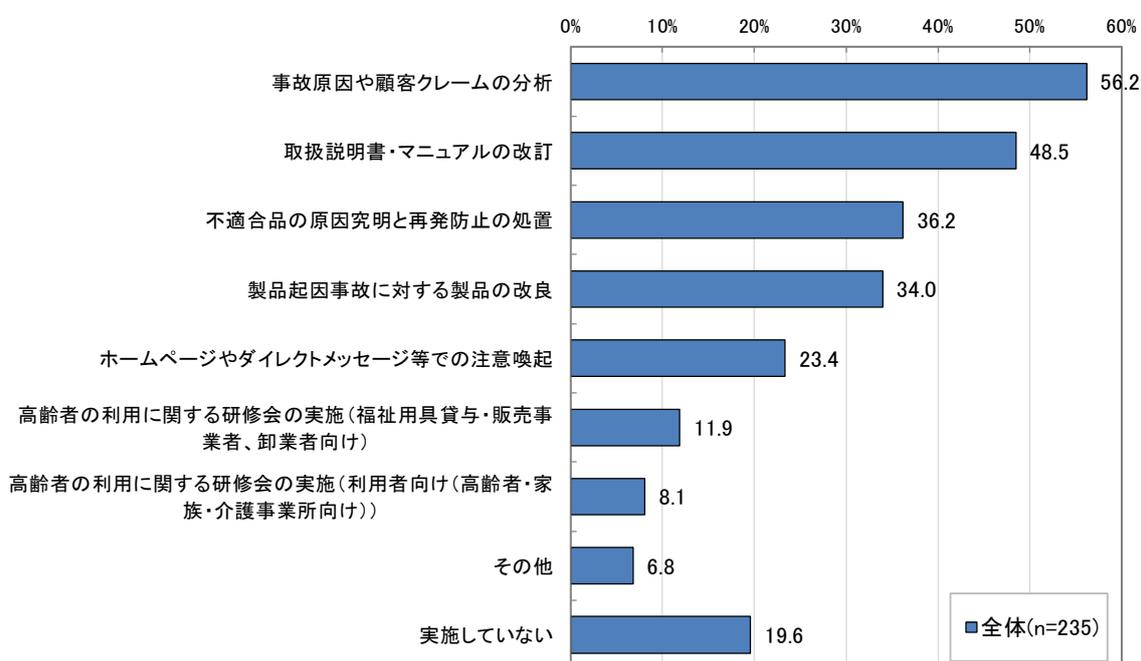
図表 56 上市後におけるヒヤリ・ハットの情報について、収集している情報



- ・ 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



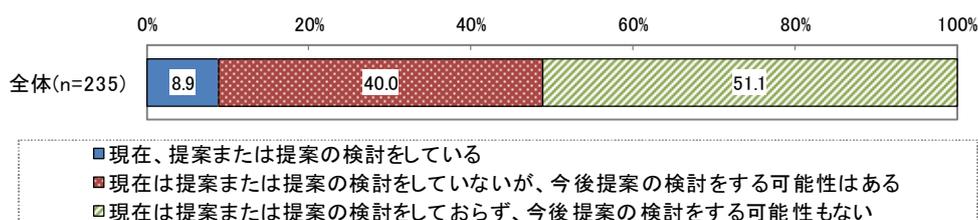
5) 新たな種目・種類の提案検討、求める支援内容等

(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。

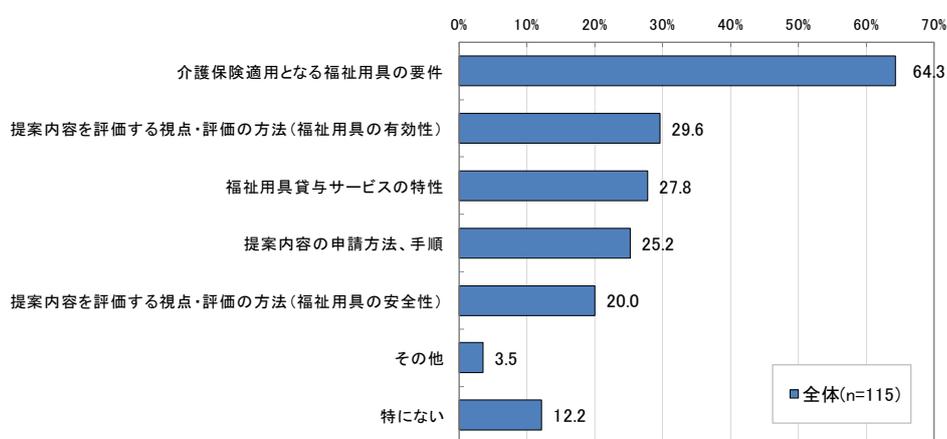
図表 58 介護保険の適用となる福祉用具について、既存の種目等にはない、新たな種目等を厚生労働省に対して提案、または提案の検討をした有無



- ・ 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）

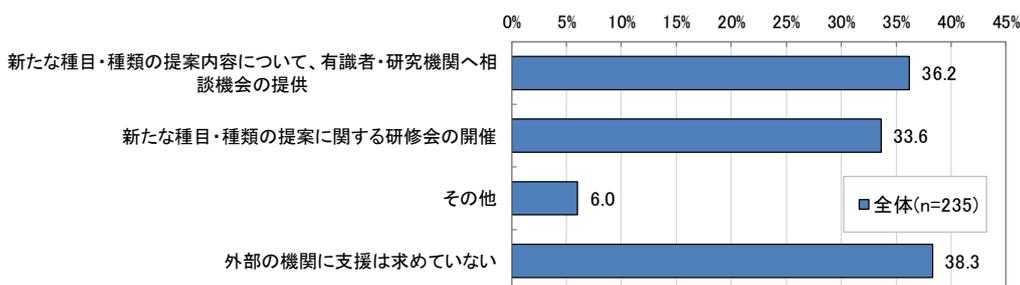
- ・ 通信機能を使うので、通信費用の分離技術

(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。
- ・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。

### 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"><li>WG 構成員</li><li>&lt;オブザーバー&gt;</li><li>厚生労働省</li><li>&lt;研究事務局&gt;</li><li>一般社団法人日本作業療法士協会</li><li>株式会社NTTデータ経営研究所</li></ul>
アジェンダ	<ul style="list-style-type: none"><li>構成員の紹介</li><li>事業概要・第1回WGの位置付け</li><li>各調査の進捗について</li><li>今後のスケジュール</li></ul>

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

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、これに紐づく形で、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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ WG 構成員 &lt;オブザーバー&gt;</li> <li>・ 厚生労働省 &lt;研究事務局&gt;</li> <li>・ 一般社団法人日本作業療法士協会</li> <li>・ 株式会社 NTT データ経営研究所</li> </ul>
アジェンダ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第3回 WG の目的と事業進捗のご報告</li> <li>・ 手引書(案)について</li> <li>・ 報告書のまとめについて</li> <li>・ 今後のスケジュール</li> </ul>

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"> <li>・ 検討委員 &lt;オブザーバー&gt;</li> <li>・ WG 構成員</li> <li>・ 厚生労働省 &lt;研究事務局&gt;</li> <li>・ 一般社団法人日本作業療法士協会</li> <li>・ 株式会社NTT データ経営研究所</li> </ul>
アジェンダ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 委員紹介</li> <li>・ 事業概要、成果物（手引書）のコンセプト</li> <li>・ 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</li> <li>・ 手引書の範囲・粒度及び企業等への調査について</li> <li>・ 今後のスケジュール</li> </ul>

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、合理的に予測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"> <li>・ 検討委員 &lt;オブザーバー&gt;</li> <li>・ WG 構成員</li> <li>・ 厚生労働省 &lt;研究事務局&gt;</li> <li>・ 一般社団法人日本作業療法士協会</li> <li>・ 株式会社NTTデータ経営研究所</li> </ul>
アジェンダ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第2回検討委員会の目的と事業進捗のご報告</li> <li>・ 手引書に含める内容(案)について</li> </ul>

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

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"> <li>・ 検討委員</li> <li>&lt;オブザーバー&gt;</li> </ul>

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

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られる場合がある。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となる情報を把握した。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.成果物

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

令和4年度 厚生労働省 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

# 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

一般社団法人 日本作業療法士協会

## はじめに

介護保険制度の理念は、利用者の尊厳を保持し、その有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう、必要な保険給付等を定めるとされております。

その中で、福祉用具の役割は、その人の健康と幸福を促進するための用具・機器であり、福祉用具を適切に利用することでの体験は、その人らしい日常生活を助け、また主体的な新たな活動へと道を開く可能性を持っております。

誰であっても、好き好んで介護を受けているものではありません。高齢に伴う身体機能、認知機能等の低下は、いやが応もなくADL（食事、排泄など）やIADL（掃除、趣味活動、社会参加など）の活動の変化やフレイルの状態を招く可能性があります。また、人生の最後は死を迎えることとなります。これらは自然の摂理であり、誰もが避けられないことです。

従いまして、大切な人生の期間を担う、福祉用具の期待や有効性も「尊厳の順守」「人権の尊重」が根底になければならないと思います。

平成28年度に実施した「介護保険施設等における寝たきりゼロのためのリハビリテーションの在り方に関する調査研究事業」では、1日中ベッド上で過ごしている30名に対して、適切な車いすの選定とポジショニングや安楽な移乗の提案、主体性を活かした車いす座位での活動の提供を多職種連携のもと約3か月間実施しました。結果は、すべての対象者において座位時間の延長、座位での活動拡大に繋がりと、自宅への外泊が可能になった方もいました。

福祉用具は、国際生活機能分類の環境因子（用具や人的環境）であり、相互作用として利用者の自己実現や活動や参加への可能性を引き出す大切なツールとなります。

何より大切なのは、支援者側の熱意がなくではこのような結果は生まれません。利用者は自然の摂理で生活機能は低下し、適時適切な福祉用具の適応も重要であり、福祉用具の活用・普及は多職種連携があったの取り組みであることを加えてさせていただきます。

本書は、介護保険における福祉用具の活用・普及のための重要な検討の場である、厚生労働省の介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会における評価・検討の視点を確認する指南書であります。

本書を手にする方の多くは、開発や販売に関わる方々と思いますが、医療福祉関係者と共に、開発・市販した福祉用具とする用具・機器がどのように使われているか、利用者、家族、支援する人々の健康と幸福に如何に寄与しているのか、そこにも思いを巡らせて、利用者目線にたった福祉用具の提案が促進されることに期待を込め、本書を取りまとめさせていただきました。

本書を参考に、福祉用具の開発・市販化が促進され、多くの保険給付の対象となる福祉用具の種目の提案がなされ、さらなる利用者の自立支援と介護者の負担軽減が図られることを祈念しています。

一般社団法人日本作業療法士協会  
会長 中村 春基

# 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

# 1章 手引きのねらいと使い方

## (1) ねらい

本手引書は、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際し、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支援することを目的としています。

新たな種目等の追加の提案にあたり、エビデンスに基づくデータの提出は特に重要な資料となりますが、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ありません。このため、本手引書では提案者に対して提案に求められる内容を理解し、提案のための準備や必要な取組を実施できるよう、提案に対する評価・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、提案者が既に収集しているデータとの差を埋めることができるようにすることをコンセプトとしています。

手引書の読者は、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ていますが、今後新たな種目追加の提案を検討している企業においても、開発過程での開発コンセプトの検討やデータ収集の際に、参考にしていただければ幸いです。

## (2) 使い方

新たな種目追加等の提案内容の評価・検討にあたっては、機器の有効性や安全性だけでなく、介護保険制度という公的な制度として適切か等の視点でも評価・検討されます。このような一連の提案におけるステップの全体像を理解することが、提案内容の整理に効果的です。このため、次頁の「提案のステップと手引書の該当箇所」を一読し、全体像を理解してから各章の具体的な内容を参照することをお勧めいたします。

また、各章では本手引書の記載内容を実践するための方策として『ヒント』を、記載内容をより深く理解するための解説や参考情報として『コラム』を示していますので、必要に応じて参照ください。特に、データの収集にあたっては、機器の特性に応じて収集方法を専門的見地から検討する必要があり、提案者自身で検討することが困難なこともあります。このような場合は、第5章(4)「データの収集方法に関する相談機関」を活用ください。

なお、本手引書の内容は令和4年度厚生労働省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（以下、本調査事業）の中で作成したものであり、介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会（以下、評価検討会）における評価・検討の基準を示すものではない事に留意してください。また、評価検討会においては、住宅改修における新たな種目・種類の追加・拡充も評価・検討の対象ですが、本手引書に住宅改修の内容は含まれておりません。



提案の全体像を大まかに理解しましょう！

提案のステップ		手引書の 該当箇所
ステップ <b>1</b>	<b>提案の前提を理解する</b> ✓ 販売されており、利用実績のある機器か？	
ステップ <b>2</b>	<b>介護保険制度の給付対象となる福祉用具を理解する</b> ✓ 要支援者・要介護者が居宅で自立した日常生活を営む助けとなる機器か？ ✓ 介護保険制度の福祉用具における <b>7つの要件</b> [介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方]を満たしている機器か？	第2章
ステップ <b>3</b>	<b>提案の流れを理解する</b> ✓ 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会で提案が評価・検討されることを理解したか？	第3章
ステップ <b>4</b>	<b>評価・検討の視点を理解する</b> ✓ データの客観性について理解したか？ ✓ 有効性の視点を理解したか？ ✓ 安全性の視点を理解したか？ ✓ 公的保険として総合的に勘案される視点を理解したか？	第4章
ステップ <b>5</b>	<b>提案データを収集・整理する</b> ✓ 人を対象とする評価や実証でデータ収集する場合、 <b>倫理審査の実施</b> が前提となることを理解したか？ ✓ 有効性・安全性に関するデータの収集方法を理解したか？	第5章
ステップ <b>6</b>	<b>提案する</b> ✓ チェックリストの項目を確認した上で提案票を作成したか？	第6章

## 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

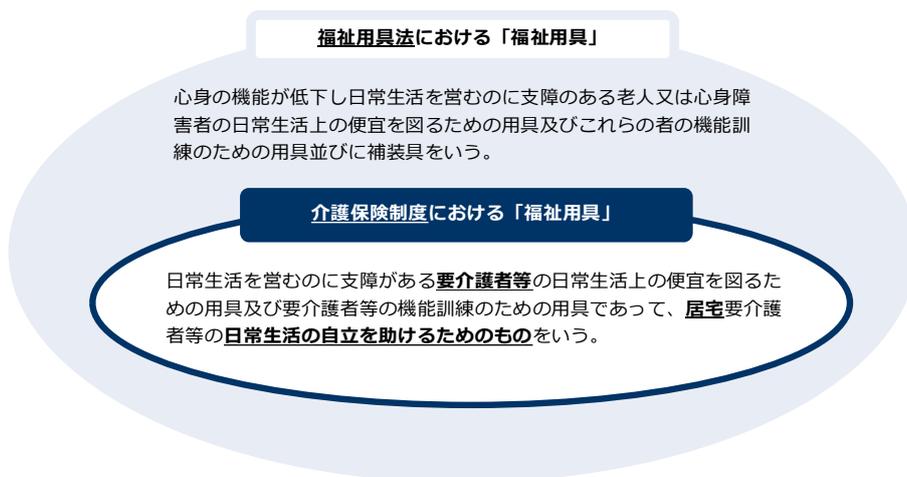


介護保険制度の対象となる福祉用具は、要介護者等が居宅で自立した日常生活を営む助けとなり得るものです！

福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律（以下、福祉用具法）では、福祉用具は、広く高齢者及び心身障害者を対象としていますが、**介護保険制度の給付対象となる福祉用具は、要支援者・要介護者（以下、要介護者等）を対象に、居宅<sup>[1]</sup>において自立した日常生活を営むことができる助けとなるものと**されています。（参考資料1：介護保険における福祉用具、参考資料2：介護保険法の規定）

[1] 居宅には、要介護者等の自宅だけでなく、サービス付き高齢者向け住宅、有料老人ホーム、軽費老人ホームや養護老人ホームも含まれますが、これらの住居で介護保険サービスの特定施設入居者生活介護等が提供されている場合、福祉用具は給付の対象外です。

図：福祉用具法と介護保険制度における福祉用具の関係性

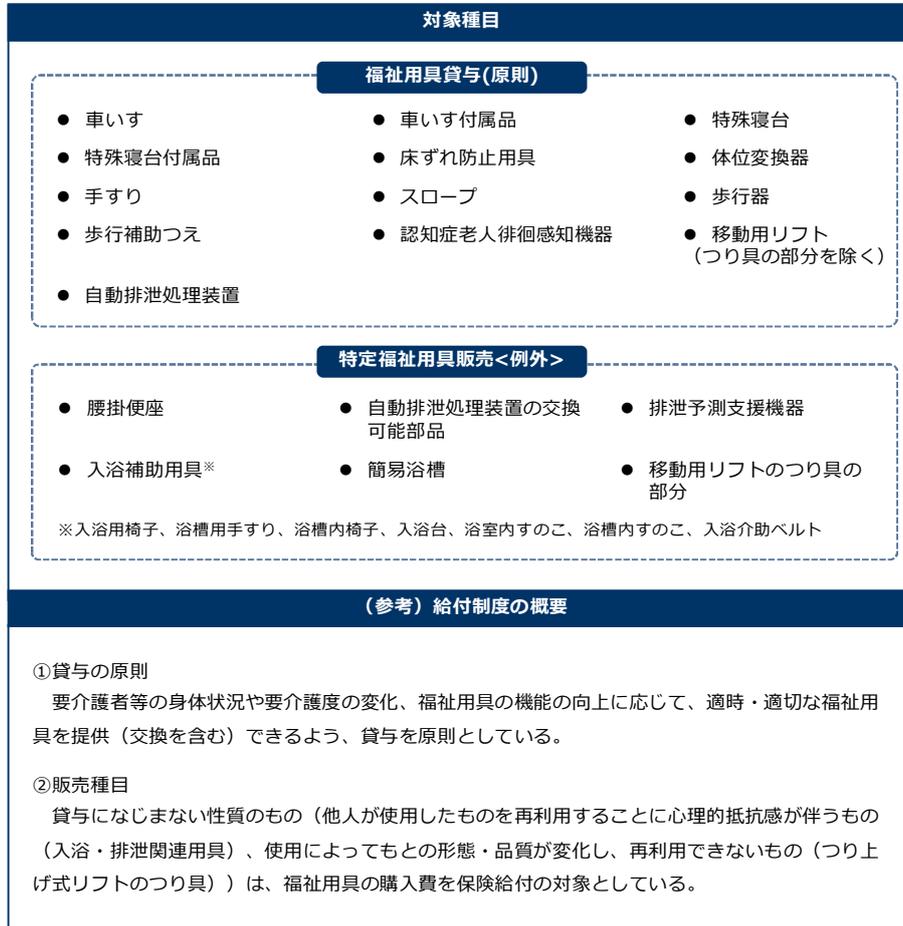


介護保険制度において福祉用具を活用したサービスは、「福祉用具貸与」及び「特定福祉用具販売」（以下、福祉用具サービス）があります。（参考資料2：介護保険法の規定）

本手引書を作成している令和5年3月現在、介護保険制度の給付対象として定められている種目は、福祉用具貸与では13種目、特定福祉用具販売では6種目あり、詳細は**給付対象種目<sup>[2]</sup>に定める告示**（参考資料3・4）と、**具体的な種類<sup>[2]</sup>を定めている告示の解釈通知**（参考資料5）に定められています。

[2] ここでいう種目とは、同一機能を持つ既存の機器群を代表するカテゴリー名を表すものです。また、種類とは、種目のうち給付対象となる具体的な形状や機能等について表したものです。

図：給付対象種目の概要



(出所) 厚生労働省基礎資料を基に作成

## (2) 介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方



### 介護保険制度の福祉用具における7つの要件を理解しましょう！

介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方として、下記の7つの要件が定められています。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た考え方です。**新たに介護保険制度の給付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・検討されます。**

#### 介護保険制度における福祉用具の範囲と考え方の補足

##### 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

↳ 福祉用具の利用が想定される対象者は日常生活上の支援が必要な要介護者等であり、その目的は、要介護者等が利用すること、もしくは要介護者等の介護を行う家族等の負担が軽減されることにより、要介護者等の日常生活の自立を助けるものが介護保険制度の対象であることを意味しています。

##### 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）

↳ 生活において支援の必要のない一般の方でも利用されている生活用品（例：ベッド）は介護保険制度の対象外であることを意味しています。よって、介護に必要な機能（例：リクライニングやチルトアップ機能を持つベッド）を持つ機器が介護保険制度の対象となります。また、機器に搭載されている機能の一部が介護保険制度の対象でない場合にもこの考え方が適用されます。（P29「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視点の例：複合機能を有する場合の考え方」参照）

##### 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（例えば、吸入器、吸引器等は対象外）

↳ 福祉用具の利用目的は要介護者等が自分でできるようにすること、もしくは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対象としないことを意味しています。

##### 4 在宅で使用するもの（例えば、特殊浴槽等は対象外）

↳ 福祉用具サービスは在宅で生活する要介護者等にのみ提供されるサービスです。そのため、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対象外であることを意味しています。

##### 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）

↳ 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、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障害者総合支援法で支給されるものであるため、介護保険制度では対象外となります。

（出所）第14回医療保険福祉審議会老人保健福祉部会事務局提出資料（平成10年8月24日）を参考に補足説明を追記

## 介護保険制度における福祉用具の範囲と考え方の補足（続き）

- 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）
- 福祉用具を利用しようとする要介護者等が経済的負担を感じることで利用を控えることのないよう、保険給付の対象とすることにより、利用を促すことが期待できる機器が対象となることを意味しています。
- 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）
- 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を介護保険制度の対象とすることを意味しています。また、介護保険サービスに別途位置づけられている「住宅改修サービス」（参考資料 6）と区別される必要があります。

（出所）第14回医療保険福祉審議会老人保健福祉部会事務局提出資料（平成10年8月24日）を参考に補足説明を追記

## (参考) 福祉用具貸与・販売の流れ



**福祉用具が要介護者等に提供される中でのケアマネジャー・福祉用具専門相談員の役割を理解しましょう！**

介護保険制度における福祉用具は、都道府県知事の指定を受けた指定福祉用具貸与・販売事業所によって提供されます。提供にあたっては、ケアマネジャーが要介護者等の状態像や環境面、ニーズなどの情報を基にケアプラン（案）を作成し、これに基づき福祉用具専門相談員は、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します。その中で、安全で効果的な利用方法の指導や定期的な利用状況のモニタリングを行います。そのため、福祉用具専門相談員は機器の機能及び取り扱い方法やメンテナンス方法について十分な知識が必要です。**特に、新しい機能を有する福祉用具については、メーカーと指定福祉用具貸与・販売事業所の情報共有が重要です。**

図：福祉用具貸与・販売の流れ



※特定福祉用具販売は、モニタリング・メンテナンスの義務付けはない。

福祉用具専門相談員（指定福祉用具貸与・販売事業所）による（介護予防）居宅サービス

（出所）厚生労働省基礎資料を基に作成

### (参考) 福祉用具貸与・販売計画について

【福祉用具貸与・販売計画<sup>[3]</sup>に記載すべき事項】

要介護者等の希望、心身の状況及びその置かれている環境を踏まえて下記を記載する。

- ・ 利用目標
- ・ 利用目標を達成するための具体的なサービス内容
- ・ 福祉用具の機種と当該機種を選定した理由
- ・ 関係者間で共有すべき情報（福祉用具使用時の注意事項等）等

[3] 福祉用具貸与・販売計画の様式の例：ふくせん福祉用具サービス計画書（利用計画）（参考資料7）

## (参考) 福祉用具が使用される環境



### 在宅介護の環境の特性を理解しましょう！

福祉用具が利用される在宅介護の現場では、住環境や住まい方は多様です。このような環境でも、福祉用具の効果が発揮され安全に利用できるよう、福祉用具そのものに対策が施されていることが必要です。

まず、福祉用具の利用者は、主に「日常生活上の支援が必要な要介護者等」であり、その他に「要介護者等の介護を行う家族等」や「訪問介護等のサービスを行う介護専門職」が考えられます。そのため、福祉用具について専門的な知識がない要介護者等や家族等が、誤った使用をすることによる安全面のリスクについてあらかじめ考慮しておく必要があります。特に、要介護者等が一人暮らしの場合では、事故発生時に早期発見・対応が困難となるため、最も注意が必要です。

次に、要介護者等が生活することを前提として設備の環境が整っている施設と異なり、福祉用具が利用される居宅の環境は様々です。例えば、居室の広さ、床の種類（畳、フローリング等）、廊下の幅、玄関の段差、手すりの位置、ドアの形状（引き戸・開き戸）、浴槽の高さ、便座の種類等に合わせて利用されることを考慮する必要があります。さらには、持ち家や賃貸の状況に応じた福祉用具の選定も必要となります。

以上のことから、提案者には福祉用具を使用する対象者及び在宅の環境を十分に理解した取組や提案が求められます。

### 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



提案から給付対象となるまでの流れを理解しましょう！

新たな種目等の提案は、提案者が提案した後、**評価検討会の構成員等の事前の確認を経て、評価検討会が開催されます**。そこで評価・検討の結果を踏まえ、社会保障審議会介護給付費分科会での報告、新たに種目・種類等が追加となった場合は告示改正等が実施されます。

提案内容は、**原則として販売の実績がある機器を対象としており、開発中のものは含まれません**。また、客観的な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。

図：提案から保険適用までの流れ



(出所) 厚生労働省基礎資料を基に作成

## (2) 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会の概要



新たな種目追加等の提案の評価・検討を行う会議体について理解しましょう！

評価検討会は、医療や介護に関する専門職や有識者等によって構成されており、開発メーカーや保険者等の提案を踏まえ、新たな種目・種類の追加や拡充等の検討を行います。提案内容については、有効性・安全性・公的保険としての総合的勘案（保険適用の合理性）の視点で構成員による評価・検討を行います。

図：介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会

<b>目的</b>	
要介護者等や保険者等の提案を踏まえた、新たな種目・種類の追加や拡充等の検討	
<b>検討事項</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>介護保険制度の給付対象となる福祉用具・住宅改修の新たな種目・種類の拡充についての妥当性や内容に関すること</li> <li>その他、介護保険制度の福祉用具・住宅改修に関すること</li> </ul>	
<b>評価・検討の流れ</b>	
■新規提案の場合	
<b>通年</b>	厚生労働省HPより提案票の受付（11月以降に受付けた提案は、次年度の検討会で評価・検討）
<b>11月～1月</b>	提案資料の確認。評価・検討に必要な情報が不十分な場合、構成員の助言を踏まえ、追加データを提案者に依頼
<b>2月～3月</b>	評価検討会を開催し、提出された要望について種目・種類の追加や拡充の妥当性や内容について評価・検討
■「評価検討の継続」と判断された提案の場合	
<b>通年</b>	必要なエビデンス等が整理され次第、随時評価・検討を実施（改めての提案票の提出は不要）
<small>※介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会の過去の開催概要は厚生労働省ホームページから閲覧することができます。  <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-rouken_173590.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-rouken_173590.html</a></small>	

（出所）厚生労働省基礎資料を基に作成



【2】種目の提案を想定する用具・機器			
(1) 商品名		(2) 商品紹介ホームページ	
(3) メーカー名		(4) メーカー品番	
(5) TAISコード		(6) JANコード	
提案用具・機器の特性・仕様			
①機能 ※従来の用具・機器に付加または優位な機能（例、検知機能、通信機能、アシスト機能など）については詳細に記載すること			
②構造・形状 ※仕様・重量、調整機能・折りたたみ機能、付属品や交換が必要な消耗品などについて記載すること			
③運転方式（電源を有する場合、電圧、周波数等含む） ※機構、作動原理等、詳細に記載すること			
<input type="checkbox"/> 環境条件：			
<input type="checkbox"/> 標準使用期間：運転時間                    h/日 ・ 運転回数                    回/日 ・ 運転日数			
<input type="checkbox"/> 感知、駆動、制御等の機能を有する ※詳細に記載すること			
④通信機能：受信・通信装置 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無                    ※外部通信（区分の有無）、ネットワーク環境（無線、有線）との通信方法、目的、セキュリティなどについて記載すること			
⑤緊急停止・通報装置 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無                    ※停電時の取り扱い、警報の方法などについて記載すること			
⑥その他（他の用具・機器との連動、互換性やオプションなど）			
カタログ取扱説明書	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無                    ※外観（前、横、上など3方向）、具体的な利用例などを示す図等を添付してください。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
価格(税別)	希望小売価格(実勢価格)	円	想定貸与価格                    円/月
普及状況	年間販売数(実績)		販売年月日

【3】有効性に関する評価	
①対象者の属性	※評価を行った対象者をどのように選んだか、対象者の状態、人数等を記載すること
②実証方法	※用具・機器の使用期間、方法、前後の比較などの検証のデザインについて記載すること
③評価方法	※使用した指標、分析方法（対照群の設定、統計処理方法含む）について記載すること
④評価結果	※どのような高齢者の機能が、どのように変化や改善をしたかについて、図表等を用いて記載すること
第三者等による実証試験	<input type="checkbox"/> 有 ※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。 <input type="checkbox"/> 無 ※報告書、論文別刷り等ある場合は別に添付してください。

<参照>  
第4章  
(1),(2)2.  
第5章(2)

<b>【4】利用の安全性に関する情報</b> ※本人や介助者の使用実態について詳しく記述してください。	
<b>適応外の使用操作者</b>	【利用が危険と考えられる心身機能の状況】 疾患（ ） 機能障害 <input type="checkbox"/> 精神機能 <input type="checkbox"/> 感覚機能（痛みを含む） <input type="checkbox"/> 音声・発話の機能 <input type="checkbox"/> 神経筋骨格と運動に関連する機能 <input type="checkbox"/> その他（ ） 具体的記載：
<b>リスクアセスメント</b>	【把握している使用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）や配慮についての記載】 ①使用中の不具合、故障、事故情報に対する対応  ②ヒヤリハット事例（誤使用を含む）  ③情報の収集方法など
<b>使用・安全上の注意</b> ※取り扱い説明書に記載されている内容も簡潔に記載してください	【製品安全・使用上の注意についての記載】  【警告等について】
<b>消毒・メンテナンスの方法</b> ※「適する消毒方法」は該当する方法に○をつけてください。  ※洗浄・消毒・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。	【安全衛生管理】 ① 洗 浄： 可 ・ 一部不可（ ） 洗浄剤： 洗浄方法： ② 適する消毒方法：高温空気・煮沸・蒸気・紫外線・アルコール・クロルヘキシン・逆性石けん 両性界面活性剤・ハロゲン系薬剤・ガス・電解生成水・オゾン水・他（ ） ③ 消毒の作用条件・使用法・頻度：  ④ メンテナンス（用具・機器の機能、安全性、衛生状態等の点検）
<b>情報ネットワーク機能等を有する場合の安全性</b>	
<input type="checkbox"/> 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)に基づく対策 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 「外部機関と医療情報を連携する場合に取り決めるべき内容」を参考に記載・表示 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 組織的規約 <input type="checkbox"/> 運用規則 <input type="checkbox"/> プライバシー管理 <input type="checkbox"/> システム構造 <input type="checkbox"/> 技術的セキュリティ <input type="checkbox"/> 構成管理 <input type="checkbox"/> 監査 <input type="checkbox"/> 規約の更新周期 <input type="checkbox"/> その他	
<b>利用安全マニュアル</b>	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 利用者・家族向け <input type="checkbox"/> 福祉用具取り扱い事業者向け <input type="checkbox"/> その他（ ）
<b>第三者等による実証試験</b>	<input type="checkbox"/> 有 ※実証試験（モニター調査）等に基づきデータ及び結果がある場合は別に添付してください。 <input type="checkbox"/> 無 ※報告書、論文別刷り等ある場合は別に添付してください。
<b>【5】保険給付における影響・意見</b>	
介護保険福祉用具の種目の対象とすべき必要性や妥当性、保険給付への影響等について	

<参照>  
第4章  
(1),(3)  
第5章(3)

<参照>  
第4章  
(3)

なお、提案票と記載要領（参考資料8）は、厚生労働省ホームページからダウンロードすることができます。  
(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000080056.html>)

## 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

介護保険制度における福祉用具の新たな種目・種類の追加や拡充についての評価・検討にあたっては、評価検討会において**評価・検討の視点・方法**が示されています。（参考資料9：介護保険福祉用具における評価・検討の視点、参考資料10：介護保険福祉用具における評価・検討の方法）

本章ではこれらを踏まえ、**提案者が評価・検討の視点をより深く理解するための解説**をしています。

### （1）データの客観性について



#### 評価検討会で求められるデータの客観性について理解しましょう！

介護保険制度における福祉用具の新たな種目・種類の追加や拡充についての提案においては、提案の妥当性を評価・検討するため以下のことが求められます。

##### ○介護保険制度の福祉用具としての妥当性を評価するためのデータの客観性

ここで言う客観性とは、機器の有効性や安全性に関するデータ等が定量的な指標に基づき測定され評価された結果であることを意味している。医薬品や医療機器の薬事承認のために求められるデータの客観性とは必ずしも一致しない。

##### ○機器の販売後に実際に要介護者等や介護者が活用した際のデータにより、有効性・安全性を客観的に示すこと

また、有効性と安全性に関するデータの客観性に関する考え方として、本調査事業の検討委員会で以下のような意見が示されました。

#### 図：データの客観性に関する考え方（本調査事業の検討委員会で示された意見）

##### ■有効性について

- 適応となる対象者の状態像と利用場面を明らかにすると同時に、機器が有効であることを客観的に示すことが求められる。機器の有効性は、要介護者等に対するケアが機器を使用する一場面のみで機能するだけでなく、一連のケアの中で有効に機能する観点も必要となる。
- 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によって**、機器の適応となる対象者に対する効果を明確に示すことが望ましい。
- 機器の効果をあらわす**主要な評価項目（以下、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前後比較試験等**によって有効性を評価することが望ましい。
- 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ある**<sup>[1]</sup>。
- 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る。
- 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<sup>[2]</sup>することが求められる。

[1] 統計的に検定可能な数は10ケース以上（Wilcoxonの符号付順位検定を用いた場合等）が望ましい。

[2] 配慮すべき観点の例

- 福祉用具について豊富な知識がない要介護者等や家族が使用しても、機器を有効に使うことができるか。
- 在宅の住環境でも、機器の効果を発揮できるか 等

なお、人を対象とする評価を実証試験で行う場合、倫理審査が必要となる。また、介入方法は専門家集団によっていずれが有意であるか合意が形成されない状態であることが条件となる。（詳細は次頁コラム参照）

#### ■ 安全性について

- 前述の適応となる対象者の状態像と利用場面を明確にすることは、利用安全上の禁忌事項を明らかにすることでもある。
- 利用上の安全性を明確化する手法としては、日々の利用状況を稼働日誌やセンサ等を活用してモニターすることが1例として考えられる。
- その上で、介護現場での利用方法に起因する事故、ヒヤリハットに対する対策が、**販売後の利用データを基になされていることが求められる。**
- なお、開発過程での実証評価により、機器のハード面の安全性が担保されていることは前提となる。
- 加えて、貸与を原則とする福祉用具サービスでは、**異なる要介護者等の再利用に耐えうる耐久性、メンテナンス性能が確立され、部品の交換時期、使用を終了すべき状態が明確になっていることが求められる。**

なお、有効性を示すデータの客観性を担保するにあたり、機器の特性からサンプルサイズを大きく揃えることが困難なことがあります。評価検討会では我が国の介護に係る状況を踏まえ、機器を介護保険適用とする意義を考慮する観点が含まれており、この観点では、データ収集の実態を踏まえて総合的に勘案されます。

(P29「第4章（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」参照）



#### コラム 人を対象とする評価を行う場合の倫理等の配慮について

機器の有効性や安全性を示すデータを収集するために、被験者の協力を直接必要とする実証実験を実施する場合は、被験者の人格の尊厳及び人権の尊重、その他の倫理原則を守ることが求められます。

我が国では、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が定められており、**機器の実証実験を行う場合はこの範疇に含まれるため、研究倫理の原則に則る必要があります、その検証のための倫理審査が必要となります。**詳しくはP31「第5章（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」を参照してください。

また、人を対象とする評価を比較試験で行う場合、**専門家集団の中でその介入が有意であるか、合意形成がなされていない状態である必要があります。**

例えば、重度の要介護者を対象とした移乗機器の比較試験において、エンドポイントを介護者の酸素消費量として設定し、機器を使用して作業を行うケースと機器を使用せず人力で作業を行うケースを比較する場合、後者の場合のほうが酸素消費量が多いことが明らかのため、この比較試験の結果によって移乗機器の有効性を示すことはできません。

## (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



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が求められます！

自宅で生活する要介護者等に福祉用具を活用する際は、要介護者等の心身の状態や使用する場面、利用環境に応じて、適切な福祉用具が選定され、自立促進及び介護者の負担軽減を図るために用いることが重要です。

これらを踏まえると、福祉用具が効果を発揮するためには、①適応となる対象者の状態像、②利用場面、③具体的な利用効果（有効性）を明確に示すことが必要です。このような点を明らかにするには、WHOが示している国際生活機能分類（ICF）の概念が参考になります。

ICFでは、人の生活機能・障害の構成要素を「心身機能・身体構造」「活動」「参加」に分類し、背景因子を「環境因子」と「個人因子」として、それぞれの要素が相互に影響しあう視点を示しています。

（P20「図：ICF（国際生活機能分類）の概念と分類」参照）

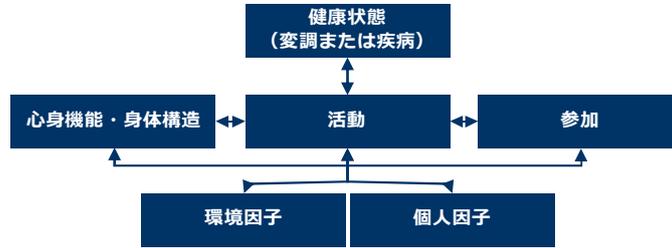
例えば、脳卒中の後遺症で片麻痺（心身機能の低下）となった場合、歩行が困難（活動制限）となり、外出が難しく（活動制限）なります。しかし、移動支援機器を利用（環境因子）することで、自力での外出（活動）を可能とし、買い物や旅行（社会参加）などの自己実現（個人因子）を可能とします。さらに、このことが、心身機能へも好影響をもたらすなどの機能維持・向上の効果にもつながります。

このように、ICFの概念を通じて機器がどのような場面で、どのように要介護者等の状態像に好影響を及ぼすかを明らかにすることが重要です。

一方、福祉用具を利用することで要介護者等の自立を促すと、ICF上の環境因子である家族等の介護者の介護負担軽減につながります。（P20「図：ICF（国際生活機能分類）と介護保険制度の福祉用具の有効性の考え方の整理」参照）

介護保険制度の福祉用具は、要介護者等の日常生活の自立を助けるためのものとされていますが、このように機器利用の影響として介護負担の程度をはかり、軽減効果を示すことも副次的に有効性を示す視点となります。

図：ICF（国際生活機能分類）の概念と分類



<各構成要素の第1レベルの分類>

【心身機能】

1. 精神機能
2. 感覚機能と痛み
3. 音声と発話の機能
4. 心血管系・血液系・免疫系・呼吸系の機能
5. 消化器系・代謝系・内分泌系の機能
6. 尿路・性・生殖の機能
7. 神経筋骨格と運動に関連する機能
8. 皮膚および関連する構造の機能

【活動と参加】

1. 学習と知識の応用
2. 一般的な課題と要求
3. コミュニケーション
4. 運動・移動
5. セルフケア
6. 家庭生活
7. 対人関係
8. 主要な生活領域
9. コミュニティライフ・社会生活・市民生活

【身体構造】

1. 神経系の構造
2. 目・耳および関連部位の構造
3. 音声と発話に関する構造
4. 心血管系・免疫系・呼吸器系の構造
5. 消化器系・代謝系・内分泌系に関連した構造
6. 泌尿器系および生殖系に関連した構造
7. 運動に関連した構造
8. 皮膚および関連部位の構造

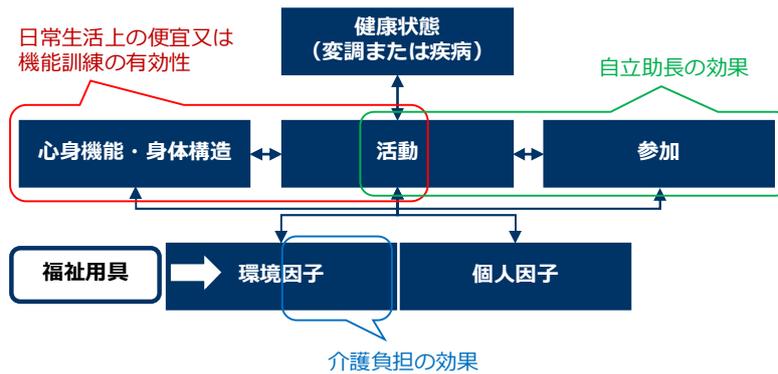
【環境因子】

1. 生産品と用具
2. 自然環境と人間がもたらした環境変化
3. 支援と関係
4. 態度
5. サービス・制度・政策

※【個人因子】は、個人の人生や生活の特別な背景と定義され、年齢、性別、生活、生活歴、価値観、ライフスタイル、思い出、困難への対処方法等を表しています。

(出所) 厚生労働省基礎資料を基に作成

図：ICF（国際生活機能分類）と介護保険制度の福祉用具の有効性の考え方の整理



(出所) 厚生労働省基礎資料を基に作成

### 参考文献 機器の対象者に関する参考文献

- ・『ICFと福祉用具サービス』（一般社団法人日本福祉用具供給協会）
- ・『ICF国際生活機能分類』（障害者福祉研究会）
- ・『介護保険における福祉用具の選定の判断基準』（厚生労働省）
- ・『要介護認定調査票の調査項目』（厚生労働省）
- ・『福祉用具サービス計画書におけるアセスメントの基本的な項目と情報収集の例』（全国福祉用具専門相談員協会）

### コラム 日常生活における動作の連続性を踏まえた有効性の把握

居宅における要介護者等の日常生活では、様々な動作が連続的に行われています。個々の動作だけを切り出して有効性を示しても、日常生活の一連の流れの中で機能しなければ、有効性を示したことはありません。

一例として排泄の場面に着目すると、尿意・便意の感知、トイレまでの移動、便器への移乗、便器からの立ち上がり、衣服の着脱、排泄時の姿勢保持、後始末等というように、複数の動作が連続的に行われていることが分かります。仮に、機器が尿意・便意の感知を支援するのみで、トイレまでの移動を実現する点を考慮していない場合、自立した排泄を助ける点には効果を発揮しない機器になってしまう可能性があります。これは、後述する、有効性を示すデータを収集するための主要な評価項目の設定の際にも重要な考え方です。このように、有効性を評価する際は、日常生活における動作の連続性を十分に考慮する必要があります。

## 2. 有効性を示すデータについて



## 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！

介護保険制度の福祉用具として妥当性を評価・検討するため、評価検討会ではデータに客観性が求められます。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。この際、質問紙（例：QUEST等）を活用した満足度を含む主観的評価は、有効性を補足するためには活用しやすい手法です。なお、福祉用具においては盲検化<sup>[3]</sup>が難しいため、ランダム化比較試験（RCT）<sup>[4]</sup>の実施が困難な場合が多いことに注意してください。

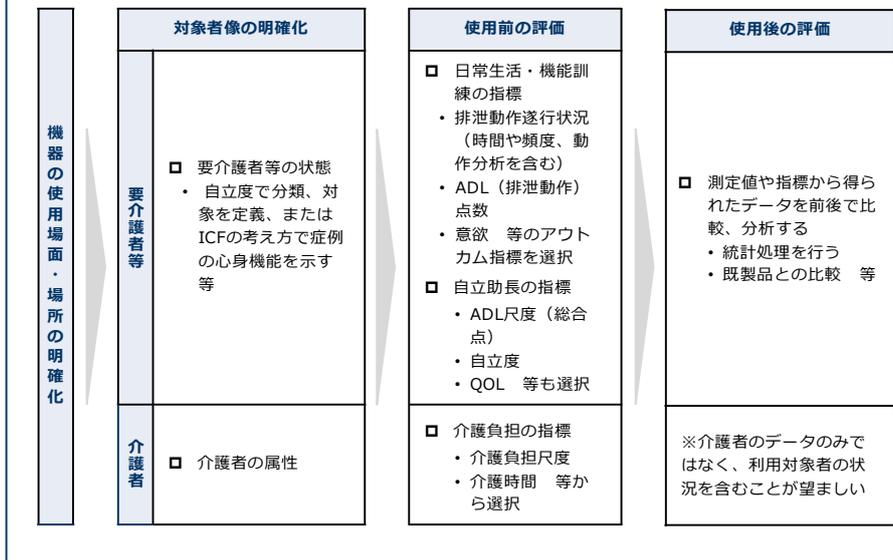
[3] 盲検化：いずれの機器を使っているか意識させずに評価を行うこと。

[4] ランダム化比較試験（RCT）：機器利用を行うグループと、利用する機器が異なる利用者グループにランダムに分割した上で、2グループ間の計測指標値を比較する検証デザイン。

## 機器の使用効果に関するデータの考え方（例）

- 調査する対象者の心身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状態像、人数、使用場所等を明確にする。
- 提案する機器を使用した際の生活の変化や有効性（期待する効果）を示すために、測定や標準化された指標等を選び、客観的なデータを収集する。

## 例：排泄関連機器



（出所）厚生労働省基礎資料を基に作成

有効性を示すデータを収集する際、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。一方、居宅で利用される福祉用具のデータ収集にあたっては、住環境の違い等、条件を一定にすることが困難であり、サンプルサイズを大きく揃えることが容易ではありません。前後比較試験の結果が多くの機器の対象者に当てはまることを示す方法の1つとして、大規模なモニター調査が考えられます。



#### 参考文献 検証デザインに関する参考文献

- ・『人を対象とする研究計画入門』（著：山内 繁）
- ・『臨床研究の道標』（著：福原 俊一）



#### ヒント 機器の有効性を示すデータの収集に向けて

有効性を示すデータの収集に向けて、検証デザイン（対象者、サンプルサイズ、評価項目等）を見極めるためには、**介護分野に知見がある方（工学的側面を理解しユーザビリティ評価ができるエンジニア、理学療法士または作業療法士、要介護者等や介護者）にデータを収集するための体制に参画してもらい、専門的見地から十分な助言を得ながら検討することが有効です。**

また、実証試験を行う前に、少数の事例検討や予備的な実証実験を行うことは、客観性のあるデータ収集に向けた実証実験の検証デザインを見極める方法の1つです。

### (3) 安全性の視点

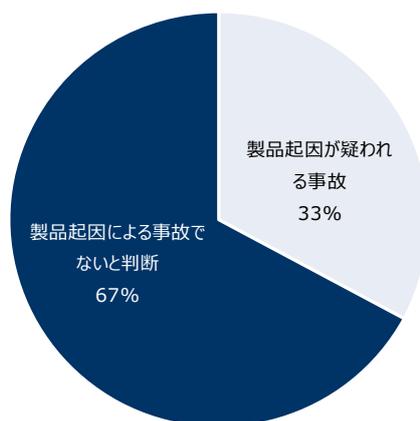
#### 1. 適応外の対象者、使用上のリスクと対策



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がなされていることが求められます！

福祉用具においては、高齢者特有の行動による事故やヒヤリハットが発生しており、利用方法に起因する事故も多い状況です。また、機器を販売した後に機器が想定外の使われ方をしている事があります。このため、機器のハード面の安全性だけでなく、利用方法に起因する事故・ヒヤリハット等についての対策がなされていることが求められます。

図：福祉用具重大事故原因



(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」資料より作成



**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！**

福祉用具では、しばしば機器の販売前に想定していなかった使い方が介護現場でなされ、事故やヒヤリハットにつながる場合があります。このため、**機器が販売された後の事故・ヒヤリハット情報を十分に把握することが重要です**。事故・ヒヤリハット情報の把握にあたっては、自社のコールセンター・営業担当者・販売事業者等の複数のチャンネルから広く情報を収集することが有効です。

上記で得られた情報等をもとに以下の点を明確にし、利用安全マニュアル等に反映することが求められます。

- ・ 適応外の使用操作者（利用が危険と考えられる心身機能の状況等）
- ・ 使用上のリスク（不具合、故障、事故情報、ヒヤリハット事例）
- ・ 合理的に予見できる誤使用や異常時の対処法
- ・ 安全に使用するための注意事項
- ・ 中長期的な悪影響 等

介護現場の事故を未然に防ぐため、このような**安全面の注意事項が販売事業者や要介護者等、介護者に対して広く周知されていることも重要です**。

#### 図：製品に起因しない福祉用具の事故・ヒヤリハット事例

##### ●車いすと移乗

利用者の片方の足がフットサポートからずり落ちていたが、介助者がそれに気づかず車いすを操作し、つま先をぶつけた



##### ●ベッド

ベッドの高さを上げるつもりが、背上げの操作ボタンを押してしまい、バランスを崩した



##### ●手すりと普通ベッド

寝返りが原因でベッドから転落した際、横に設置していた床置き形手すりとベッドの隙間に挟まってしまった



##### ●電動三輪車と歩行器

外出先で使用する歩行車を運転席にのせて走行したが、車体からはみ出っていたためガードレールと接触してしまった



(出所) 公益財団法人テクノエイド協会ホームページ「福祉用具等の安全利用に関する整理・報告・発信」より作成

## 2. 消毒・メンテナンス方法



**指定福祉用具貸与事業所等が適切に消毒・メンテナンスを行えるよう、手法を明示することが求められます！**

指定福祉用具貸与事業所は、安全で正常な機能を有する福祉用具を提供する義務や、利用者に対する使用方法や使用上の留意事項等の説明義務、修理などのメンテナンス義務が運営基準に定められています。新たな種目については、**指定福祉用具貸与事業所がメンテナンスを行えるよう、機器の部品の構成図やメンテナンスの具体的な実施方法等の情報が明示されることが必要です。**

また、福祉用具貸与の場合、異なる利用者に同じ機器が何度も利用されることから、安全で清潔な福祉用具が利用者の元に届けられるためには、安全衛生管理が重要となります。このため、提案者においては、**新しい機器の洗浄・消毒が適切に行われるよう、禁忌事項（使用できない薬品等）がある場合は、明示することが必要となります。**

#### 参考文献 福祉用具の消毒方法に関する参考文献

- ・『三訂 安全な福祉用具貸与のための消毒ハンドブック』（編著：秋山茂、監修：一般社団法人シルバーサービス振興会）

#### コラム 福祉用具の消毒工程管理認定制度（（一社）シルバーサービス振興会）

福祉用具の安全衛生管理が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仕組みです。福祉用具貸与の消毒工程管理体制に一定の基準を定め、適合した消毒事業所を認定するとともに、当該事業所で消毒された福祉用具（梱包材）に認定シールを貼付して、その旨を表示しています。消毒工程管理認定基準はシルバーサービス振興会のホームページ（<https://www.espa.or.jp/disinfect>）上で公開されています。

## 3. その他



### 提案の前提となる機器本体等の安全性について確認しましょう！

#### ■ 機器本体（ハード面）の安全性について

新たな種目等の提案は、すでに販売実績があるもの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であると考えられます**。ハード面での安全性対策は、工学的試験やリスクマネジメントとして、危険原因をできるだけ除去されていることが求められます。

また、ハード面の安全性担保につながる取組の例として、「生産物賠償責任保険（PL保険）」への加入が挙げられます。PL保険は、自社の機器等に欠陥や不備があり、購入者に対して損害賠償の責任が生じた際に補償が適用される保険ですが、加入時の審査において、第三者である保険会社によって機器のリスク分析等が行われることから、加入が可能となった場合、最低限の安全性担保につながります。

開発過程においては、ISO 9001を取得する等、機器の品質を支える品質マネジメントシステム<sup>[5]</sup>を社内で構築していることも重要です。

[5] 品質マネジメントシステム：組織が顧客に対して提供する機器やサービスの品質を継続的に改善していく仕組み

#### ■ 情報ネットワークを有する機器について

情報ネットワーク機能を有する場合、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づいた対応がなされている必要があります。「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の内容については、下記URLを参照ください。

URL：[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00002.html)

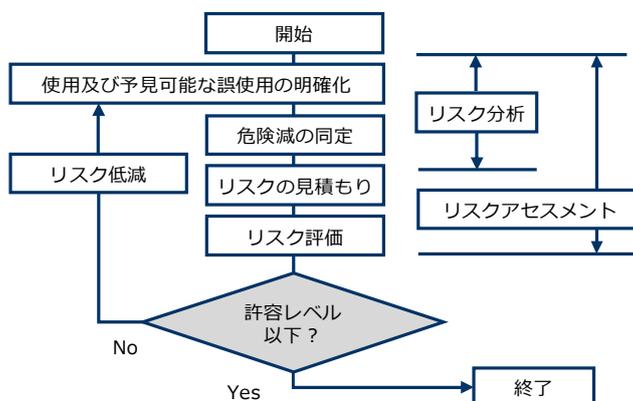
#### 参考文献

#### 機器開発におけるリスクマネジメントに関する参考文献

- ・『ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック』（AMED ロボット介護機器開発・導入促進事業基準策定評価コンソーシアム）

### コラム リスクマネジメントとは

リスクマネジメントは、誤使用の明確化から危険源を同定し、そのリスクを見積ります。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、設計変更によってリスクの低減を図ります。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します。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します。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します。



(出所) 福祉用具・介護ロボット開発の手引き(厚生労働省)

### コラム 福祉用具の規格

要介護者等や介護者が福祉用具を選ぶ際の品質確認の判断基準としてJISマーク等の任意の規格があり、規格の取得は安全性担保の目安となり得ます。現在の規格は、下記から閲覧することができます。

JIS ISO SG活動（（一社）日本福祉用具・生活支援用具協会）

[http://www.jaspa.gr.jp/?page\\_id=351](http://www.jaspa.gr.jp/?page_id=351)

## (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



**機器の有効性・安全性だけでなく、介護保険制度が公的保険であることを踏まえて、総合的に勘案されることを理解しましょう！**

介護保険制度は公的保険で賄われていることから、介護保険制度の給付対象となる福祉用具については、機器の有効性・安全性だけでなく、**一般国民との公平性や経済性、保険給付への経済的影響等の観点から総合的に勘案されます。**

なお、介護保険制度における福祉用具の規定（第2章（1））と、介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方（第2章（2））に即していることは、前提となります。

総合的勘案の視点は、評価検討会において以下のような1例が示されています。

- ・ 要介護者等の日常生活における機能として欠かせない
- ・ 要介護者等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
- ・ 介護保険制度以外の他のサービスや製品等の代替が原則困難である
- ・ 一般的に低価格なものではない（給付対象となることにより、利用促進が図られるもの）
- ・ その他

### 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視点的例：複合機能を有する場合の考え方

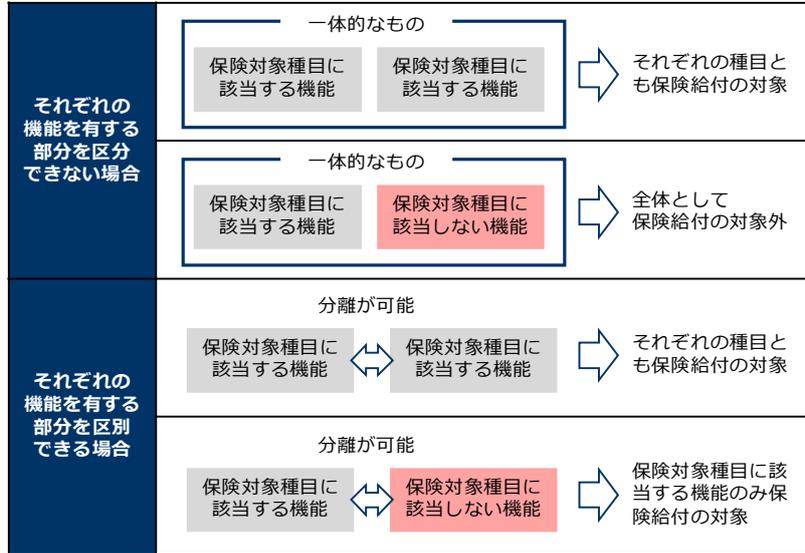
介護保険制度の給付対象となる福祉用具が2つ以上の機能を有し、福祉用具サービスの種目に該当しない機能が含まれる場合は、保険給付の対象外として取り扱うこととされています。このことは、福祉用具に求める機能以外に他の機能が付加されることで、福祉用具の貸与（購入）価格が上がり、介護給付費の増大につながることを防止するための措置です。ただし、福祉用具の機能を高める外部との通信機能を有するものうち、認知症老人徘徊感知機器において、当該福祉用具の種目に相当する部分と当該通信機能に相当する部分が区別できる場合は、当該福祉用具の種目に相当する部分に限り給付対象とすることとしています。

一方、新たな種目として評価・検討が行われる機器の複合機能については、要介護者等や介護者の選択性の充実の観点から、下記の視点や、福祉用具における範囲の考え方に照らして評価・検討が行われます。

- ・ 本来目的（要介護者等の自立の助長や介護者の負担軽減）の機能といった不可分な機能であるもの（本来目的を果たすための機能として必要か、本来機能を補完するものか）
- ・ 複合機能が日常生活における機能として欠かせない

なお、複合機能の1つである通信機能等を搭載した機器においては、情報安全の担保や福祉用具貸与事業者だけではメンテナンスが困難なことが想定されることから、この点を踏まえた対応策を示すことが求められます。

図：複合機能を有する福祉用具の取扱い

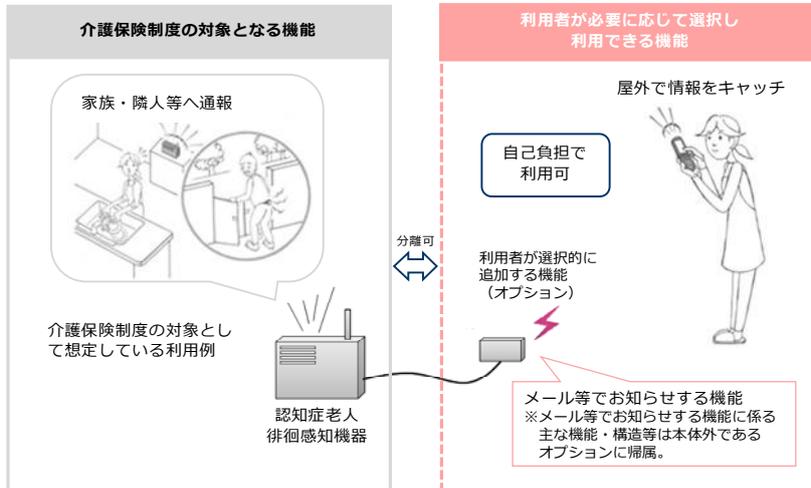


(出所) 厚生労働省基礎資料を基に作成



**コラム 複合機能を有する福祉用具の例：認知症老人徘徊感知機器**

複合機能を有する福祉用具として認められるものに「認知症老人徘徊感知機器」があります。本種目については、通信機能に相当する部分が区分できる場合には、当該種目に相当する部分に限り給付対象とされています。



(出所) 厚生労働省基礎資料を基に作成

**保険給付における影響、機器を保険適用とする意義**

提案票における「保険給付における影響・意見」については、例えば、提案に至った背景や想定される機器の利用者数、提案される当該機器が保険適用となることによる保険給付への影響等について記載する欄になっています。提案者の機器を保険適用とする意義についての考え方や意見も参考に検討されることとなります。

## 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



人を対象とする評価を行う場合、倫理審査が実施されていることは前提となります！

機器の有効性や安全性を示すデータを収集するために、被験者の協力を直接必要とする実証実験を実施する場合は、被験者の人格の尊厳及び人権の尊重、その他の倫理原則を守ることが求められます。

我が国では、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が定められており、**機器の実証実験を行う場合はこの範疇に含まれるため、研究倫理の原則に則る必要があります、その検証のための倫理審査が必要となります。**倫理性と科学性の双方の観点を中心に踏まえた実証実験とするため、事前に第三者の立場に立った倫理審査を受けることは有効です。

- ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省 HP）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html>



#### コラム 倫理審査委員会とは

研究の実施又は継続の要否その他の研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関です。倫理審査の一貫として、有害事象（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）の把握と対策が求められます。倫理審査に必要な期間は、審査内容によっても異なりますが、一般的に3週間～2ヶ月程度となります。

##### 【倫理審査の狙い・効果の例】

- ・ 実証試験の研究倫理水準の確保
- ・ 被験者の安全性、人権、尊厳、プライバシーの保護
- ・ 障害者参加による実証試験に対する社会の受容性への配慮。
- ・ 客観的エビデンスに基づいた機能開発とその有効性評価手法の提供。
- ・ 円滑な機器開発の促進。
- ・ 効果的な機器の利活用の実現。
- ・ 実験における万一の事故に際しては、第三者から見て予見不可能であったことを担保するものとして実験担当者を保護することになる。

## (2) 有効性に関して



### 提案に含めるデータや収集方法のイメージを掴みましょう！（有効性）

本章では、提案内容に含めるデータの内容についてイメージをつけるために、データやデータの収集方法の例を掲載しています。第4章で示した客観的データに基づく検証のための検証デザインやデータ収集の例について見ていきましょう。

実際に提案者がデータを収集する際は、**提案する機器の効果や使用される場面、適応となる対象者等に応じて、個別に設定することが必要となる点に注意してください。**

### ■ データの収集方法の例

図：検証デザインの例

検証デザイン	概要	主な長所・短所
前後比較試験 (自己対象比較試験)	想定する効果が同じ類似の機器がある場合、被験者が両方の機器を利用して結果として得られた指標を比較、分析する方法。	<p>【長所】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・統計学的には対応のある母平均の差の検定を行うために必要な被験者数が少なく済む</li> </ul> <p>【短所】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・前に行う試験の効果が、後に行う試験の效果に影響する機器の場合、後の試験に用いた機器のアウトカム指標のスコアが高くなる可能性がある。</li> </ul>
クロスオーバー試験	被験者をランダムに2群に分割し、各群に2つの機器による介入を順序を変えて検証する方法。	<p>【長所】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対応のある母平均の差の統計を適用できるため、サンプルサイズを小さくすることができる。</li> </ul> <p>【短所】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・介入を二度行うため、実証に時間がかかる</li> </ul>
ランダム化比較試験 (RCT)	提案機器を利用する被験者グループと、利用する機器が異なる被験者グループにランダムに分割し、双方並行して利用試行を行い、2グループ間の計測指標値を比較する方法。 なお、本試験を実施するにあたっては、被験者及び評価者がいずれの機器を使っているか意識させずに評価すること（盲検化）が望ましい。	<p>【長所】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学研究で最も信頼性が高い検証デザインとされている。</li> </ul> <p>【短所】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・両グループの特性が同じであることを前提としているため、多数の被験者を要する。</li> <li>・福祉用具においては、いずれの機器を使っているか利用者に意識させないことが難しい。</li> </ul>

## ■ 評価項目・指標の例

図：有効性を示す評価項目・指標の例

【心身機能に関する指標】

ICFの分類	評価項目・指標の例
精神機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;全般的精神機能&gt; <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 見当識（場所、時間、人）</li> <li>・ 意欲（Vitality Index）</li> <li>・ 睡眠の量 等</li> </ul> </li> <li>&lt;個別的 spirit 機能&gt; <ul style="list-style-type: none"> <li>・ うつ尺度（Self-rating Depression Scale）</li> <li>・ 知的記憶（ペントン視覚記憶検査、日本版リバーミード行動記憶検査 等）</li> <li>・ 注意機能（Trail Making Test、標準注意検査法（CAT） 等）</li> <li>・ 高次認知機能検査</li> <li>・ 遂行機能（BADS日本語版、標準高次動作性検査 等）</li> <li>・ 認知症評価尺度（長谷川式認知症スケール、Mini-Mental State Examination、Clinical Dementia Rating 等）</li> <li>・ BPSD(dementia behavior disturbance scale) 等</li> </ul> </li> </ul>
感覚機能と痛み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感覚検査（視覚、聴覚と前庭、その他の感覚機能）</li> <li>・ 疼痛検査（Numerical Rating Scale、Visual Analogue Scale、Verbal Rating Scale、Faces Pain Scale） 等</li> </ul>
音声・発話機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 標準失語症検査（Standard Language Test of Aphasia）</li> <li>・ 標準ディサースリア検査（Assessment of Motor Speech for Dysarthria） 等</li> </ul>
神経筋骨格と運動に関連する機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 筋力（握力 等）</li> <li>・ 持久力</li> <li>・ 筋緊張</li> <li>・ 筋電図による評価</li> <li>・ 歩行パターン機能 等</li> </ul>
心血管系・呼吸器系等の機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血圧</li> <li>・ 心拍数</li> <li>・ 呼吸数</li> <li>・ 酸素摂取量</li> <li>・ 経皮的酸素飽和度（SpO2）</li> <li>・ Borgスケール（修正Borgスケール） 等</li> </ul>
尿路等の機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 排尿・蓄尿機能（ウロダイナミクス）</li> <li>・ 尿量</li> <li>・ 排尿の回数 等</li> </ul>
皮膚および関連する構造の機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 褥瘡指標（ブレードンスケール、DESIGN-R）</li> <li>・ 体圧測定</li> <li>・ サーモグラフィ測定 等</li> </ul>
消化器系などの機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 咀嚼・嚥下機能（質問紙法、リスク評価尺度、反復唾液嚥下テスト、改訂水飲みテスト、画像的検査（swallowing videofluorography、swallowing videoescopy）など排便量、排便の回数） 等</li> </ul>

## 【活動・参加に関する指標】

ICFの分類	評価項目・指標の例
運動・移動	<ul style="list-style-type: none"> <li>姿勢の変化 (Trunk Control Test)</li> <li>歩行速度 (5m、6m、10m 等)</li> <li>歩数、歩幅、歩行時間 (1日)</li> <li>加速度</li> <li>歩行バランス (Functional Reach Test、Timed UP and Go Test 等)</li> <li>転倒に関する自己効力感 等</li> </ul>
セルフケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>排泄 (動作の自立度、動作遂行時間・頻度 等)</li> <li>更衣 (動作の自立度、動作遂行時間・頻度 等)</li> <li>食べること (動作の自立度、動作遂行時間・頻度 等)</li> <li>入浴 (動作の自立度、入浴遂行時間・頻度 等)</li> <li>健康管理 (薬の内服状況 等) 等</li> </ul>
コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>理解</li> <li>話すこと 等</li> </ul>
家庭生活	<ul style="list-style-type: none"> <li>調理 (作業工程の自立度、時間 等)</li> <li>家事 (作業工程の自立度、時間 等)</li> <li>買い物の頻度 等</li> </ul>
一般的な課題と要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>ストレスチェック 等</li> </ul>
コミュニティライフ	<ul style="list-style-type: none"> <li>趣味</li> <li>散歩</li> <li>興味・関心チェックシート 等</li> </ul>
ADLの総合評価	<p>&lt;ADL (日常生活動作)&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>バーセル指数 (Barthel Index)</li> <li>機能的自立度評価法 (Functional Independence Measure)</li> <li>高齢障がい者の日常生活自立度 (寝たきり度)</li> <li>認知症高齢者の日常生活自立度 等</li> </ul> <p>&lt;IADL (手段的ADL)&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lawtonの評価法</li> <li>Frenchay Activities Index</li> <li>老研式活動能力指標 等</li> </ul>
社会参加	<ul style="list-style-type: none"> <li>Community Integration Questionnaire</li> <li>Craig Handicap Assessment and Reporting Technique 等</li> </ul>
QOL	<ul style="list-style-type: none"> <li>改訂PGCモラル・スケール</li> <li>生活満足度尺度K (Life Satisfaction Index K)</li> <li>Short Form 36</li> <li>Sickness Impact Profile</li> <li>WHO/QOL-26</li> <li>WHO-5精神的健康状態表 等</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>Life Space Assessment</li> <li>行動変容ステージ 等</li> </ul>

## 【介護者に関する指標】

ICFの分類	評価項目・指標の例
介護者の負担軽減	<ul style="list-style-type: none"> <li>心理ストレス反応尺度 (Stress Response Scale-18) 等</li> </ul>
介護の頻度・時間	<ul style="list-style-type: none"> <li>介助の頻度・回数 等</li> </ul>

図：標準化されている質問紙の例

<b>QUEST2.0</b> (福祉用具満足度評価)	福祉用具の個人ユーザーの満足度を評価するために開発された効果測定 の指標。福祉用具についての満足度尺度とサービスについての満足度尺 度から構成される。
<b>PIADS</b> (福祉用具心理評価 スケール)	支援機器の心理社会的効果として、ユーザーのQOLに対する効果を測定 する。効力感、積極的適用性、自尊心の尺度で構成される。
<b>SUS</b>	一般の機器、システムを対象としたユーザビリティの尺度。10の評価項 目で構成される。

## ■ 提案事例

種類	利用対象者	利用場面・方法	機器の効果
排泄予測支援機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>ADL 動作能力の低下等により排泄動作の準備に時間がかかって間に合わない、認知症が進行し、トイレ介助を伝えられない等の原因により、排泄のタイミングが合わず、トイレでの排泄が困難となっている在宅の要支援・要介護高齢者（機能性尿失禁に該当する者）。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>装着した機器で尿量を把握し、事前に設定した尿量を検知したタイミングで機器から通知を受け、本人がトイレに移動し排泄する。又は介助者が排泄の声かけやトイレ誘導を行い、本人の排泄を促す。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>トイレでの排泄動作が可能となり、尊厳の維持につながる。</li> <li>排泄リズムが確立することで、尿失禁が減少し、自立排泄が増加することで安心して買い物などの外出が可能となり、社会参加の拡大につながる。</li> </ul>

## ○実証の評価のプロセス

実証のプロセス	<p><b>1. 利用者における効果・状態像等の把握</b></p> <p>(1) エンドポイントの設定について、機器の有用性に関する開発コンセプトに基づいて、尿失禁が減少し、自立排泄が増加することが妥当なものであるか検討。</p> <p>(2) 既存利用者に対して行われたアンケート調査において、失禁回数の減少と自立排泄の増加、これによる参加活動への波及効果の可能性が示唆。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><b>【方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>自社によるwebアンケート調査</li> </ul> <p><b>【対象】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>機器を購入し、在宅で利用されている者（2018.7～2020.11）</li> </ul> <p><b>【結果】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>回答数51名/295名</li> <li>機器の利用効果について               <ol style="list-style-type: none"> <li>①自立排泄に繋がったとの回答が21名</li> <li>②失禁回数が減少したとの回答が10名</li> <li>③オムツ・パッドの交換が減少したとの回答が9名</li> </ol> </li> </ul> </div> <p><b>2. 実証のデザイン・アウトカムの検討</b></p> <p>(1) 実証評価のデザインとアウトカムの設定について、先行研究調査を実施。</p> <p>(2) 失禁回数とトイレでの排泄回数を評価指標とし、機器を導入することで失禁回数が減りトイレ排泄が増えるという仮説を立案。検証デザインは、機器導入前後での比較試験が用いられていることを確認。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><b>【検討方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>学会発表、文献調査の検索</li> </ul> <p><b>【キーワード】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①トイレでの排尿効果</li> <li>②失禁の減少</li> <li>③介護負担の減少</li> </ol> <p><b>【先行研究調査の内容】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①特別養護老人ホーム入所中の要介護度4、5の高齢者（n=30名）に対して、機器の通知に基づいたトイレ誘導を3カ月実施し、機器導入前後での<u>トイレで排尿できた回数</u>を比較。</li> <li>②リハビリテーションを目的とした病院に入院中の9名を対象に、機器の通知によるトイレ誘導を3日間実施し、機器装着前、装着中、装着後、各3日間の失禁回数を比較。</li> <li>③特別養護老人ホームの夜勤職員2名を対象にして、<u>夜間（22時～翌8時）の排泄関連の稼働時間</u>を機器導入期間と比較。</li> </ol> </div>
---------	---

(出所) 開発企業から受領した資料より作成

### 3. 実証評価

1. 2のプロセスを経て、以下に示す実証評価計画を立案し実施した結果、失禁数は、機器装着前の期間に比べて、統計的に有意に減少したことを確認。  
( $P < 0.01$  Wilcoxon符号付順位和検定)。

#### 【目的】

- ・排泄タイミングの通知を受けることで、利用者の失禁が減少し、トイレでの自立排泄が可能となるかについて検討を行う。

#### 【対象<sup>1)</sup>】

- ・認知症対応型共同生活介護を利用する要介護高齢者者14名。
- ・対象の条件：失禁を有し、トイレ誘導が可能かつトイレ誘導を実施している者。

#### 【方法】

- ・介入方法<sup>2)</sup>：尿量を検知する機器を被験者に7日間装着し機器の通知に合わせて、介護者がトイレでの日中（朝食後7時前後から夕食後19時前後）の時間帯に排泄を促す。
- ・比較方法<sup>3)</sup>：通常の介護を実施する期間をベースライン（比較対象期間）とし、機器を導入した期間と1日あたりのトイレ排尿数、失禁数、通報数を記録し、失禁数<sup>4)</sup>を比較した。
- ・解析方法：Wilcoxon符号付順位和検定

#### 【結果】

- ・失禁数は、装着前の期間に比べて、有意に減少がみられた ( $P < 0.01$ )。

(参考) 検証デザインを整理する際は、下記の4つの要素 (PICO) で整理することが有効です。

- 1) 対象とする母集団 (patients)
- 2) 何によって介入するか (intervention)
- 3) それを何と比較するか (control)
- 4) 何を主要なアウトカム指標とするか

### 4. 実証結果から有効性の考察

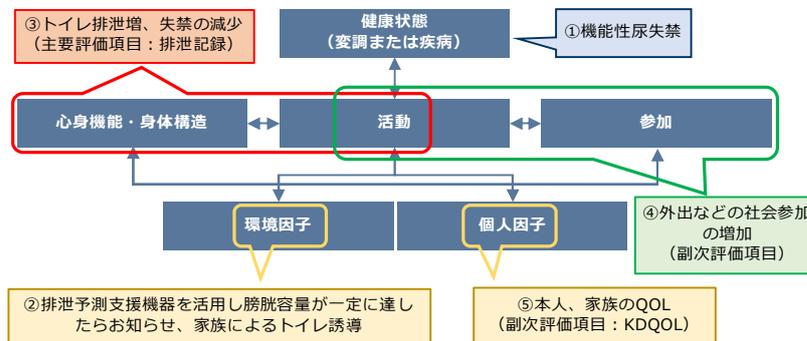
①機能性尿失禁を有する要介護高齢者に対して、②排泄予測支援機器を活用し膀胱容量が一定に達したらお知らせ<sup>[1]</sup>し、家族・職員がトイレ誘導することで、③トイレによる排泄が可能となり、失禁が減少するといった基本構造があり、これを検証することが必要となる。

また、これには、環境因子としての排泄支援機器に加えて、機器の使用について理解・支援する家族等の介護者の存在が重要となる。

さらに、失禁数の減少が④外出などの社会参加の増加につながることで、本人、家族のQOLの向上につながることができれば、利用者の生活における機器の有用性は、より高いものとなると考えられる。

[1] お知らせ機能を持つ機器（例：離床センサ）の場合は、誤報（誤った反応）と失報（反応しなかった）を定義した上で、これが、エンドポイントに影響するかについて検討することも重要である。

#### <ICFによる機器の有用性の構造>



(出所) 開発企業から受領した資料より作成

### (3) 安全性に関して



提案に含めるデータや収集方法のイメージを掴みましょう！（安全性）

#### 1. 安全に関する情報収集の方法

機器の安全性について情報収集をする方法としては、まずはユーザーや販売事業者から寄せられる事故・ヒヤリハット等の情報を収集するため、**自社に相談を受け付ける窓口を設置**することが考えられます。

次に、自社の機器の情報だけではなく、**他社の類似する機器に関する事故・ヒヤリハット等の情報等を収集するため、公共機関が公表している情報を収集する方法**もあります。なお、公共機関が公表している内容は、下記の図から確認することができます。

さらに、自発的に事故・ヒヤリハット等の情報を収集するための方法として、利用者や販売事業者に対して、**機器利用時の安全性等に関するヒアリングやアンケートを実施**し、情報を収集することも方法の1つとして考えられます。

図：事故・ヒヤリハット情報掲載先一覧

- 厚生労働省「福祉用具・住宅改修」  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000212398.html>
- 消費者庁「消費者安全」  
[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\\_safety/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/)
- 製品評価技術基盤機構（NITE）「製品事故情報・リコール情報」  
<https://www.nite.go.jp/jiko/jikojohou/index.html>
- 日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA）「重大事故情報（速報）」  
[http://www.jaspa.gr.jp/?page\\_id=245](http://www.jaspa.gr.jp/?page_id=245)
- テクノエイド協会「福祉用具ヒヤリ・ハット情報」  
<https://www.techno-aids.or.jp/hiyari/>

#### 2. 安全に関する対策の方法

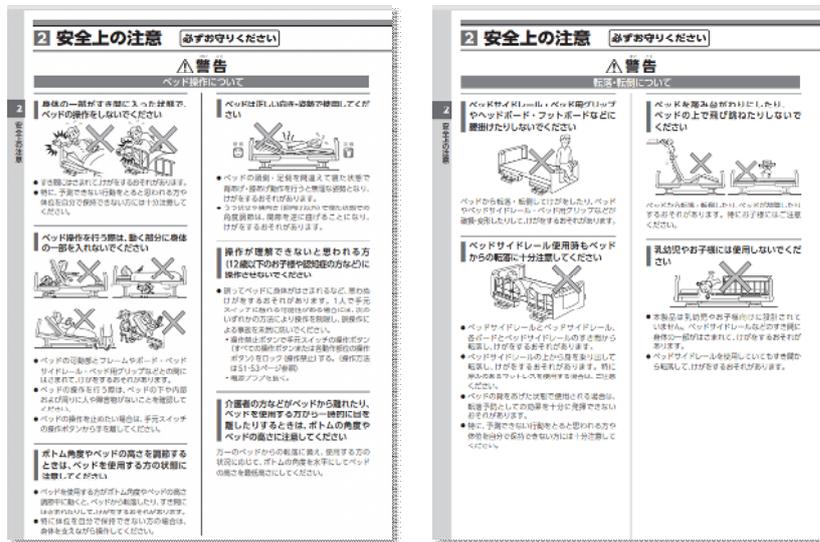
上記で収集した情報等をもとに、機器の適応外の対象者や使用上の注意点、消毒・メンテナンス方法等といった**安全性に関する内容を取扱説明書等に反映し、販売事業者や要介護者等に広く周知することが求められます**。取扱説明書等については、専門的な知識がない方でも理解できるようにイラストでの表現や動画形式による説明等といった、**分かりやすく伝えるための工夫が重要です**。

■ 取扱説明書における「適応外の対象者」の掲載例

機器の種類	機器名 (企業名)	適応外の対象者(抜粋)
排泄予測支援機器	DFree (トリアール・タブリー・ジャパン(株))	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 肌に異常のある方</li> <li>・ 肌が非常に弱い方</li> <li>・ 下腹部の脂肪が厚い方</li> <li>・ 下腹部に手術痕のある方</li> <li>・ アレルギー体質の方</li> <li>・ 重度の浮腫の方</li> <li>・ 植込み型医療機器（ペースメーカー、除細動器等）をご利用中の方</li> </ul>
排泄動作支援機器	SATOILET (㈱がまかつ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師から胸部の圧迫を禁じられている人（例：胸部の骨折、重度の動脈瘤等）</li> <li>・ 急性疼痛性疾患の人</li> <li>・ 下肢筋力の低下があり、踏ん張れない方や、立ち上げりや歩行が困難な人</li> <li>・ 自力で座ることができない人</li> <li>・ 下肢に拘縮や変形があり、足底が床につかない方や両下肢切断の人</li> <li>・ 適応身長：145～175cm</li> <li>・ 耐荷重：～80kg</li> <li>※機械本体に対する耐荷重が80kgまでとなります。</li> <li>ご利用者様の体重制限ではありません。</li> </ul>

(出所) DFree(トリアール・タブリー・ジャパン(株))「ご利用ガイド」及びSATOILET (㈱がまかつ)「取扱説明書」を基に作成

■ 取扱説明書における「安全上の注意点」の掲載例：介護ベッド



(出所) 介護用ベッド 楽匠プラスシリーズ 楽匠プラス Hタイプ (バラムウントベッド(株))「取扱説明書」より抜粋

■ 注意喚起（リーフレット）の掲載例：床置き型手すり



(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掲載資料「「床置き型手すり」を安全にお使いいただくために」

■ 注意喚起（動画）の掲載例：介護ベッド

【動画タイトル】

介護ベッドを安全に使用するには？（15分）

【内容】

この動画では、介護ベッドを安全に使うために、介護ベッドでできることや事故を防止するための注意点と対策、安全に使うためのポイントを紹介しています。



(出所) 医療・介護ベッド安全普及協議会ホームページ掲載動画を基に作成

■ 消毒・メンテナンス方法の記載例：電動歩行アシストカート

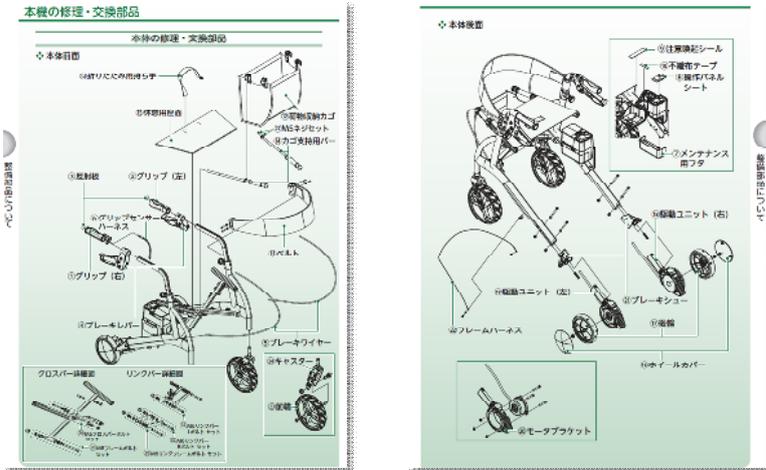
**お手入れについて**

車体の汚れは、絞った濡れ布で拭き取ってください。汚れがひどいときは、中性洗剤を使って拭き取り、その後乾いた布でよく拭き取ってください。また、タイヤワックスの使用は避けてください。

- 市販のクリーニングキットは故障の原因となりますので、使用しないでください。
- 操作パネル以外の汚れは、柔らかい布に水または、中性洗剤を含ませて軽く絞ってから、拭いてください。洗剤やアルコール、ベンジン、シンナーなどの溶剤は避けてください。印刷が消えたり、色あせたりすることがあります。
- 摩耗が原因に水滴や汚れなどを付着したままにすると、表示面の変色やシミになったり、コーティングがはがれたりすることがあります。また、水分が内部へ侵入すると故障の原因になります。水滴などがついた場合はすぐに脱脂綿や柔らかい吸水性の布(めがね拭きなど)で軽く拭き取ってください。
- バッテリーパックや専用充電器の端子部分は時々乾いた布や綿棒などで清掃してください。端子が汚れていると接触が悪くなり、充電不十分の原因となります。また、清掃する際には端子の破損に十分ご注意ください。

**ご注意**

- ・故障や破損につながりますので車体に水をかけたり、ガソリン・シンナー・ベンジン・ワックス等で拭いたりしないでください。



(出所) ロボットアシストウォーカーRT.2 (RT.ワークス版) 「整備マニュアル」より抜粋

■ メンテナンス方法の記載例：排泄動作支援機器

# メンテナンス

**外装のお手入れ**

- 常に電源プラグをコンセントから抜いてください。
- 柔らかい布で汚れを拭き取ってください。
- 汚れがひどい場合は、柔らかい布に中性洗剤を含ませた布をよくしぼってからふき、仕上げに乾いた布で拭き取ってください。

**体幹支持具のお手入れ**

ご使用の前に清潔や生地にほつれ、破れなどがないか確認して下さい。

損傷がある場合、使用しないで下さい。

汚れた場合、下記の方法にて清掃して下さい。

**軽微な汚れ、部分汚染の汚れの場合**

- ①中性洗剤を水で薄めます。
- ②水を含ませ、よくしぼった布で拭き取ってください。
- ③汚れがひどい場合は、柔らかい布に中性洗剤を含ませた布をよくしぼってから拭き取ってください。

**汚れのひどい場合**

- ①中性洗剤を水で薄めます。
- ②柔らかい布に中性洗剤を含ませた布をよくしぼって、汚れた部分に当てて清掃して下さい。

次の作業を行う際は、必ず電源がオフの状態にしてください。

- シンナー、ベンジン、アルコール、熱湯を使用する。
- ドライヤーなどで乾燥させない。
- アイロンがけをする。

**点検について**

**一日常点検**

このように必ず毎日確認してください。

- コードや電源プラグが異常に熱い。
- 車体中に異常な音・振動がある。
- スマートフォンでも、同じ振動しないところがある。
- 充電が正常に行っていない、充電時間が異常に長い。
- ブレーキがゆるい。
- タイヤが平らでない。
- 左右のタイヤが同じ動きをしない。
- 各部の清掃が完了して、電源がオフの状態にない。
- 体幹支持具にほつれや破れがないか。
- 駆動部フレームにさしみやくらくらがないか。

**一定期点検**

カスタマーサービスによる定期点検を行ってください。

その際に、必要に応じて消耗品の交換とメンテナンスを行ってください。

異常が確認された場合は、必ずカスタマーサービスによる点検を行ってください。

**廃棄について**

廃棄するときは必ずご近所迷惑を防止して各自の責任で処分してください。

**定格・仕様**

販売名	サトイレ SA101 (座位機構有り) SA102 (リフト機構有り)
使用電源	交流100V 50/60Hz
消費電力	165.6W
一般用名称	電動歩行支援機器
質量	本体 約14kg / 駆動機構 約16kg
外形寸法	SA101 (座位機構有り) 高さ約14.5cm × 幅約55.2cm × 奥行約41.7cm SA102 (リフト機構有り) 高さ約21.0cm × 幅約51.3cm × 奥行約27.6cm
製造販売元	株式会社サトイレ 兵庫県西宮市御厨町4-7-7
製造国名	日本

(出所) SATOILET (株)がまかつ 「取扱説明書」より抜粋

## (4) データの収集方法に関する相談機関



データの収集あたり、専門機関に相談することは有効な手段の1つです！

有効性・安全性に関するデータの収集にあたっては、提案者のみでこれらの内容を実施することが難しい場合も考えられ、このような場合は、専門機関に相談することも有効な手段の1つです。また、専門機関に相談することで、データの信頼性向上や利用上の安全性を担保することにもつながります。ただし、有識者等からの機器に対するコメント等は、エビデンスにはならないことに注意してください。

下記は相談を受け付けている機関の一例です。

図：相談機関の一例

相談機関	相談の種類		
	有効性	安全性	倫理審査
<b>一般社団法人日本生活支援工学会</b> URL : <a href="https://jswsat.org">https://jswsat.org</a> ※問合せ方法は上記URLからご確認ください	○		○
<b>一般社団法人JASPEC</b> 住所：兵庫県神戸市中央区港島南町7-1-5 TEL：078-306-0556 MAIL：info@jaspec.jp URL：https://jaspec.jp	○	○	
<b>兵庫県立福祉のまちづくり研究所</b> 住所：兵庫県神戸市西区曙町1070 TEL：078-927-2727（代表） MAIL：robo-shien@assistech.hwc.or.jp URL：https://www.assistech.hwc.or.jp	○	○	
<b>株式会社福祉用具総合評価センター（CECAP）</b> 住所：栃木県宇都宮市花房2-8-6 TEL：028-678-2622 MAIL：tanaka@cecap.jp URL：http://cecap.jp	○	○	
<b>横浜市総合リハビリテーションセンター</b> 住所：神奈川県横浜市港北区鳥山町1770 TEL：045-473-0666（代表） URL：http://www.yokohama-rf.jp	○	○	
<b>一般社団法人日本作業療法士協会 事務局</b> 住所：東京都台東区寿1-5-9 盛光伸光ビル7階 TEL：03-5826-7871 URL：https://www.jaot.or.jp	○		○ 条件あり <sup>[1]</sup>

[1] 倫理審査受付条件

1. 研究実施者が作業療法士であること
2. 研究実施者及び共同研究者全ての所属機関に倫理審査委員会が設置されていないこと、あるいは臨床研究を扱っていないこと
3. 研究実施者及び共同研究者の全てが本委員会が指定する倫理教育を受講していること

## 6章 チェックリスト



提案内容が介護保険制度における福祉用具の考え方を踏まえているか確認しましょう！

提案票に記載している内容が本手引書の第2章から5章の内容を踏まえているか、以下のチェックリストを用いて確認してみましょう。

大項目	中項目	チェック項目
1.前提		1 <input type="checkbox"/> 販売の実績がある機器か？
2.介護保険の給付対象となる福祉用具の理解	介護保険の給付対象となる福祉用具  介護保険における福祉用具の範囲の考え方	2 <input type="checkbox"/> 要介護者等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機器か？
		3 <input type="checkbox"/> 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機器か？
		4 <input type="checkbox"/> 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機器か？ <input type="checkbox"/> 一般の生活用品ではないか？ <input type="checkbox"/> 介護のための新たな付加価値を付与した機器か？ <input type="checkbox"/> 無関係な機能が付加されていないか？
		5 <input type="checkbox"/> 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機器か？ (例えば、吸入器、吸引器等は対象外) <input type="checkbox"/> 治療目的に用いられる機器ではないか？ <input type="checkbox"/> 日常生活の場面で使用する機器で特別な訓練を経ずとも安全に使用が可能であるか？
		6 <input type="checkbox"/> ④在宅で使用する機器か？
		7 <input type="checkbox"/> ⑤起居や移動等の基本動作の支援を目的とする機器であり、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機器か？ <input type="checkbox"/> 要介護者等の日常生活動作の支援を目的としているか？ <input type="checkbox"/> 身体機能そのものを代行・補填する機器ではない？ <input type="checkbox"/> 補装具との区別が明確であるか？(低下した特定の機能を補完することを主目的としない)
		8 <input type="checkbox"/> 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機器か？ (一般的に低い価格のものは対象外) <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、利用が促進される機器か？(経済的負担を伴う)
		9 <input type="checkbox"/> 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機器か？ (例えば、天井取り付け型天井走行リフトは対象外) <input type="checkbox"/> 取り付けに住宅改修工事を伴わないか？ <input type="checkbox"/> 持ち家と賃貸住宅に差がないか？
		10 <input type="checkbox"/> 機器が適応となる対象者の状態像と使用場面は明確であるか？
		3.介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会における評価・検討の視点の理解
12 <input type="checkbox"/> 機器の効果として、機器が適応となる対象者の状態像に対する効果を示しているか？		
13 <input type="checkbox"/> 機器の有効性を示す客観的なデータを、販売後のデータを基に示しているか？ <input type="checkbox"/> 統計的に検定可能な検証デザインを用いているか？ <input type="checkbox"/> 主要な評価項目(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ているか？ <input type="checkbox"/> 在宅における利用時のデータを示しているか？サ高住等のデータを示す場合、在宅の特性に配慮したデータを示しているか？ <input type="checkbox"/> 人を対象とする評価を実施する場合、倫理審査を実施しているか？ <input type="checkbox"/> 人を対象とする評価を比較試験で行う場合、介入方法は専門家集団によっていずれが有意であるか合意が形成されていない状態であるか？		
14 <input type="checkbox"/> 販売後の要介護者等や介護者における機器の活用状況を十分に把握しているか？		
15 <input type="checkbox"/> 利用が危険と考えられる心身の状況を示しているか？		
安全性	16 <input type="checkbox"/> 使用上のリスク・対応策を利用安全マニュアル等に反映し、販売事業者や要介護者等に広く周知しているか？	
	17 <input type="checkbox"/> 洗浄・消毒方法を明確に示しているか？	
	18 <input type="checkbox"/> 保守(メンテナンス)方法を示しているか？	
	19 <input type="checkbox"/> (情報ネットワーク機能を有する場合) 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに基づいた対応を行っているか？	
	公的保険としての総合的助案【保険適用の合理性】	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助案される
4.その他		20 <input type="checkbox"/> 会社の組織内やチーム内でのみ通用する用語を用いていないか？

## 参考資料

### 参考資料一覧

No.	資料名	ページ
参考資料 1	介護保険における福祉用具	P45
参考資料 2	介護保険法の規定	P46
参考資料 3	給付対象種目に定める告示（貸与）	P48
参考資料 4	給付対象種目に定める告示（販売）	P49
参考資料 5	告示に関する解釈通知	P50
参考資料 6	介護保険における住宅改修	P54
参考資料 7	【記入例】ふくせん福祉用具サービス計画書（利用計画）改編様式	P55
参考資料 8	提案票記載要領	P56
参考資料 9	介護保険福祉用具における評価・検討の視点	P59
参考資料 10	介護保険福祉用具における種目の評価・検討方法	P60

## 参考資料 1 介護保険における福祉用具

### 介護保険における福祉用具

- 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、保険給付の対象としている。

【厚生労働大臣告示において以下のものを対象種目として定めている】

対象種目	
<p>【福祉用具貸与】&lt;原則&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 車いす（付属品含む）</li> <li>・ 床ずれ防止用具</li> <li>・ 手すり</li> <li>・ 歩行器</li> <li>・ 認知症老人徘徊感知機器</li> <li>・ 移動用リフト（つり具の部分を除く）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特殊寝台（付属品含む）</li> <li>・ 体位変換器</li> <li>・ スロープ</li> <li>・ 歩行補助つえ</li> </ul>
	<p>【特定福祉用具販売】&lt;例外&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 腰掛便座</li> <li>・ 排泄予測支援機器</li> <li>・ 簡易浴槽</li> </ul> <p>（※）入浴用いす、浴槽用手すり、浴槽内いす、入浴、浴室内すのこ、浴槽内すのこ、入浴用介助ベルト</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自動排泄処理装置の交換可能部品</li> <li>・ 入浴補助用具（※）</li> <li>・ 移動用リフトのつり具の部分</li> </ul>

#### 【給付制度の概要】

##### ① 貸与の原則

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。

##### ② 販売種目

貸与になじまない性質のもの（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、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。

##### ③ 現に要した費用

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、保険給付上の公定価格を定めず、現に要した費用の額により保険給付（原則 9 割、所得に応じて 8 割・7 割支給）する仕組み。なお、貸与件数が月平均 100 件以上の商品については、貸与価格の上限設定（※）を実施しており、これを超えて貸与を行った場合は給付対象としない。また、販売は原則年間 10 万円を支給限度基準額としている。※上限価格は当該商品の「全国平均貸与価格 + 1 標準偏差 (1 SD)」(正規分布の場合の上位約 16%) に相当する。

(出所) 厚生労働省基礎資料

## 参考資料 2 介護保険法の規定

### ○介護保険法(平成9年12月17日法律123)(抄)

第八条 この法律において「居宅サービス」とは、訪問介護、訪問入浴介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、通所介護、通所リハビリテーション、短期入所生活介護、短期入所療養介護、特定施設入居者生活介護、福祉用具貸与及び特定福祉用具販売をい、**「居宅サービス事業」とは、居宅サービスを行う事業をいう。**

- 1 2 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。次項並びに次条第十二項及び第十三項において同じ。）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。
- 1 3 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泄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。

#### (居宅介護サービス費の支給)

第四十一条 市町村は、要介護認定を受けた被保険者（以下「要介護被保険者」という。）のうち居宅において介護を受けるもの（以下「居宅要介護被保険者」という。）が、都道府県知事が指定する者（以下「指定居宅サービス事業者」という。）から当該指定に係る居宅サービス事業を行う事業所により行われる居宅サービス（以下「指定居宅サービス」という。）を受けたときは、当該居宅要介護被保険者に対し、当該指定居宅サービスに要した費用（特定福祉用具の購入に要した費用を除き、通所介護、通所リハビリテーション、短期入所生活介護、短期入所療養介護及び特定施設入居者生活介護に要した費用については、食事の提供に要する費用、滞在に要する費用その他の日常生活に要する費用として厚生労働省令で定める費用を除く。以下この条において同じ。）について、居宅介護サービス費を支給する。ただし、当該居宅要介護被保険者が、第三十七条第一項の規定による指定を受けている場合において、当該指定に係る種類以外の居宅サービスを受けたときは、この限りでない。

#### (居宅介護福祉用具購入費の支給)

- 第四十四条 市町村は、居宅要介護被保険者が、特定福祉用具販売に係る指定居宅サービス事業者から当該指定に係る居宅サービス事業を行う事業所において販売される特定福祉用具を購入したときは、当該居宅要介護被保険者に対し、居宅介護福祉用具購入費を支給する。
- 2 居宅介護福祉用具購入費は、厚生労働省令で定めるところにより、市町村が必要と認める場合に限り、支給するものとする。
  - 3 居宅介護福祉用具購入費の額は、現に当該特定福祉用具の購入に要した費用の額の百分の九十に相当する額とする。
  - 4 居宅要介護被保険者が月を単位として厚生労働省令で定める期間において購入した特定福祉用具につき支給する居宅介護福祉用具購入費の額の総額は、居宅介護福祉用具購入費支給限度基準額を基礎として、厚生労働省令で定めるところにより算定した額の百分の九十に相当する額を超えることができない。
  - 5 前項の居宅介護福祉用具購入費支給限度基準額は、同項に規定する厚生労働省令で定める期間における特定福祉用具の購入に通常要する費用を勘案して厚生労働大臣が定める額とする。
  - 6 市町村は、前項の規定にかかわらず、条例で定めるところにより、第四項の居宅介護福祉用具購入費支給限度基準額に代えて、その額を超える額を、当該市町村における居宅介護福祉用具購入費支給限度基準額とすることができる。
  - 7 居宅介護福祉用具購入費を支給することにより第四項に規定する総額が同項に規定する百分の九十に相当する額を超える場合における当該居宅介護福祉用具購入費の額は、第三項の規定にかかわらず、政令で定めるところにより算定した額とする。

#### (介護予防サービス費の支給)

第五十三条 市町村は、要支援認定を受けた被保険者のうち居宅において支援を受けるもの（以下「居宅要支援被保険者」という。）が、都道府県知事が指定する者（以下「指定介護予防サービス事業者」という。）から当該指定に係る介護予防サービス事業を行う事業所により行われる介護予防サービス（以下「指定介護予防サービス」という。）を受けたとき（当該居宅要支援被保険者が、第五十八条第四項の規定により同条第一項に規定する指定介護予防支援を受けることにつきあらかじめ市町村に届け出ている場合であって、当該指定介護予防サービスが当該指定介護予防支援の対象となっているときその他の厚生労働省令で定めるときに限る。）は、当該居宅要支援被保険者に対し、当該指定介護予防サービスに要した費用（特定介護予防福祉用具の購入に要した費用を除き、介護予防通所介護、介護予防通所リハビリテーション、介護予防短期入所生活介護、介護予防短期入所療養介護及び介護予防特定施設入居者生活介護に要した費用については、食事の提供に要する費用、滞在に要する費用その他の日常生活に要する費用として厚生労働省令で定める費用を除く。以下この条において同じ。）について、介護予防サービス費を支給する。ただし、当該居宅要支援被保険者が、第三十七条第一項の規定による指定を受けている場合において、当該指定に係る種類以外の介護予防サービスを受けたときは、この限りでない。

(出所) 厚生労働省基礎資料

## (介護予防福祉用具購入費の支給)

- 第五十六条 市町村は、居宅要支援被保険者が、特定介護予防福祉用具販売に係る指定介護予防サービス事業者から当該指定に係る介護予防サービス事業を行う事業所において販売される特定介護予防福祉用具を購入したときは、当該居宅要支援被保険者に対し、介護予防福祉用具購入費を支給する。
- 2 介護予防福祉用具購入費は、厚生労働省令で定めるところにより、市町村が必要と認める場合に限り、支給するものとする。
  - 3 介護予防福祉用具購入費の額は、現に当該特定介護予防福祉用具の購入に要した費用の額の百分の九十に相当する額とする。
  - 4 居宅要支援被保険者が月を単位として厚生労働省令で定める期間において購入した特定介護予防福祉用具につき支給する介護予防福祉用具購入費の額の総額は、介護予防福祉用具購入費支給限度基準額を基礎として、厚生労働省令で定めるところにより算定した額の百分の九十に相当する額を超えることができない。
  - 5 前項の介護予防福祉用具購入費支給限度基準額は、同項に規定する厚生労働省令で定める期間における特定介護予防福祉用具の購入に通常要する費用を勘案して厚生労働大臣が定める額とする。
  - 6 市町村は、前項の規定にかかわらず、条例で定めるところにより、第四項の介護予防福祉用具購入費支給限度基準額に代えて、その額を超える額を、当該市町村における介護予防福祉用具購入費支給限度基準額とすることができる。
  - 7 介護予防福祉用具購入費を支給することにより第四項に規定する総額が同項に規定する百分の九十に相当する額を超える場合における当該介護予防福祉用具購入費の額は、第三項の規定にかかわらず、政令で定めるところにより算定した額とする。

(出所) 厚生労働省基礎資料

## 参考資料3 給付対象種目に定める告示（貸与）

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（平成十一年三月三十一日）（厚生省告示第九十三号）

介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第七条第十七項の規定に基づき、厚生大臣が定める福祉用具貸与に係る福祉用具の種目を次のように定め、平成十二年四月一日から適用する。

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

- 1 車いす  
自走用標準型車いす、普通型電動車いす又は介助用標準型車いすに限る。
- 2 車いす付属品  
クッション、電動補助装置等であって、車いすと一体的に使用されるものに限る。
- 3 特殊寝台  
サイドレールが取り付けられているもの又は取り付けることが可能なものであって、次に掲げる機能のいずれかを有するもの
  - 一 背部又は脚部の傾斜角度が調整できる機能
  - 二 床板の高さが無段階に調整できる機能
- 4 特殊寝台付属品  
マットレス、サイドレール等であって、特殊寝台と一体的に使用されるものに限る。
- 5 床ずれ防止用具  
次のいずれかに該当するものに限る。
  - 一 送風装置又は空気圧調整装置を備えた空気マット
  - 二 水等によって減圧による体圧分散効果をもつ全身用のマット
- 6 体位変換器  
空気バッド等を身体の下に挿入することにより、居宅要介護者等の体位を用意に変換できる機能を有するものに限り、体位の保持のみを目的とするものを除く。
- 7 手すり  
取付けに際し工事を伴わないものに限る。
- 8 スロープ  
段差解消のためのものであって、取付けに際し工事を伴わないものに限る。
- 9 歩行器  
歩行が困難な者の歩行機能を補う機能を有し、移動時に体重を支える構造を有するものであって、次のいずれかに該当するものに限る。
  - 一 車輪を有するものにあつては、体の前及び左右を囲む把手等を有するもの
  - 二 四脚を有するものにあつては、上肢で保持して移動させることが可能なもの
- 10 歩行補助つえ  
松葉づえ、カナディアン・クラッチ、ロフストランド・クラッチ、プラットホームクラッチ及び多点杖に限る。
- 11 認知症老人徘徊感知機器  
介護保険法第五条の二第一項に規定する認知症である老人が屋外へ出ようとした時等、センサーにより感知し、家族、隣人等へ通報するもの
- 12 移動用リフト（つり具の部分を除く。）  
床走行式、固定式又は据置式であり、かつ、身体をつり上げ又は体重を支える構造を有するものであって、その構造により、自力での移動が困難な者の移動を補助する機能を有するもの（取付けに住宅の改修を伴うものを除く。）
- 13 自動排泄処理装置  
尿又は便が自動的に吸引されるものであり、かつ、尿や便の経路となる部分を分割することが可能な構造を有するものであって、居宅要介護者等又はその介護を行う者が容易に使用できるもの（交換可能部品（レシーバー、チューブ、タンク等のうち、尿や便の経路となるものであって、居宅要介護者等又はその介護を行う者が容易に交換できるものをいう。）を除く。）。

（出所）厚生労働省基礎資料

## 参考資料4 給付対象種目に定める告示（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（平成十一年三月三十一日）（厚生省告示第九十四号）

介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第四十四条第一項の規定に基づき、厚生大臣が定める居宅介護福祉用具購入費等の支給に係る特定福祉用具の種目を次のように定め、平成十二年四月一日から適用する。

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

- 1 腰掛便座
  - 次のいずれかに該当するものに限る。
    - 一 和式便器の上に置いて腰掛式に変換するもの
    - 二 洋式便器の上に置いて高さを補うもの
    - 三 電動式又はスプリング式で便座から立ち上がる際に補助できる機能を有しているもの
    - 四 便座、バケツ等からなり、移動可能である便器（居室において利用可能であるものに限る。）
- 2 自動排泄（せつ）処理装置の交換可能部品
- 3 排泄（せつ）予測支援機器
  - 膀胱（ぼう）胱（こう）内の状態を感知し、尿量を推定するものであって、排尿の機会を居宅要介護者等又はその介護を行う者に通知するもの
- 4 入浴補助用具
  - 座位の保持、浴槽への出入り等の入浴に際しての補助を目的とする用具であって次のいずれかに該当するものに限る。
    - 一 入浴用椅子
    - 二 浴槽用手すり
    - 三 浴槽内椅子
    - 四 入浴台
      - 浴槽の縁にかけて利用する台であって、浴槽への出入りのためのもの
    - 五 浴室内すのこ
    - 六 浴槽内すのこ
    - 七 入浴用介助ベルト
- 5 簡易浴槽
  - 空気式又は折りたたみ式等で容易に移動できるものであって、取水又は排水のために工事を伴わないもの
- 6 移動用リフトのつり具の部分

（出所）厚生労働省基礎資料

## 参考資料5 告示に関する解釈通知

老企第34号  
平成12年1月31日  
最終改正 老高発0331第2号  
令和4年3月31日

各都道府県介護保険主管部（局）長殿

厚生省老人保健福祉局企画課長

### 介護保険の給付対象となる福祉用具及び住宅改修の取扱いについて

介護保険法（平成9年法律第123号。以下「法」という。）第7条第17項の規定に基づく「厚生大臣が定める福祉用具貸与に係る福祉用具の種目」、法第44条第1項の規定に基づく「厚生大臣が定める居宅介護福祉用具購入費等の支給に係る特定福祉用具の種目」及び法第45条第1項規定に基づく「厚生大臣が定める居宅介護住宅改修費等の支給に係る住宅改修の種類」については、平成11年3月31日厚生省告示第93号、第94号及び第95号（以下それぞれ「貸与告示」、「購入告示」及び「住宅改修告示」という。）をもって公布され、平成12年4月1日より適用されるところであるが、その内容及び取扱いは別添のとおりであるので、御了知の上、管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その運用に遺憾のないようにされたい。

（出所）老企第34号厚生省老人保健福祉局企画課長通知（最終改正 老高発0331第2号 令和4年3月31日）

(別添)

第一 福祉用具

1 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

(1) 車いす

貸与告示第一項に規定する「自走用標準型車いす」、「普通型電動車いす」及び「介助用標準型車いす」とは、それぞれ以下のとおりである。

① 自走用標準型車いす

日本産業規格(JIS)T9201:2006のうち自走用標準形、自走用座位変換形及びパワーアシスト形に該当するもの及びこれに準ずるもの(前輪が大径車輪であり後輪がキャストのものを含む。)をいう。

また、自走用スポーツ形及び自走用特殊形のうち要介護者等が日常生活の場面で専ら使用することを目的とするものを含む。

② 普通型電動車いす

日本産業規格(JIS)T9203:2010のうち自操用標準形、自操用ハンドル形、自操用座位変換形に該当するもの及びこれに準ずるものをいう。

なお、自操用簡易形及び介助用簡易形にあっては、車いす本体の機構に応じて①又は③に含まれるものであり、電動補助装置を取り付けてあることをもって本項でいう普通型電動車いすと解するものではないものである。

③ 介助用標準型車いす

日本産業規格(JIS)T9201:2006のうち、介助用標準形、介助用座位変換形、介助用パワーアシスト形に該当するもの及びこれに準ずるもの(前輪が中径車輪以上であり後輪がキャストのものを含む。)をいう。

また、日本産業規格(JIS)T9203:2010のうち、介助用標準形に該当するもの及びこれに準ずるもの(前輪が中径車輪以上であり後輪がキャストのものを含む。)をいう。

(2) 車いす付属品

貸与告示第二項に掲げる「車いす付属品」とは、利用することにより、当該車いすの利用効果の増進に資するものに限られ、例えば次に掲げるものが該当する。

なお、同項にいう「一体的に貸与されるもの」とは、車いすの貸与の際に併せて貸与される付属品又は既に利用者が車いすを使用している場合に貸与される付属品をいう。

① クッション又はパッド

車いすのシート又は背もたれに置いて使用することができる形状のものに限る。

② 電動補助装置

自走用標準型車いす又は介助用標準型車いすに装着して用いる電動装置であって、当該電動装置の動力により、駆動力の全部又は一部を補助する機能を有するものに限る。

③ テーブル

車いすに装着して使用することが可能なものに限る。

④ ブレーキ

車いすの速度を制御する機能を有するもの又は車いすを固定する機能を有するものに限る。

(3) 特殊寝台

貸与告示第三項に規定する「サイドレール」とは、利用者の落下防止に資するものであるとともに、取付けが簡易なものであって、安全の確保に配慮されたものに限られる。

(4) 特殊寝台付属品

貸与告示第四項に掲げる「特殊寝台付属品」とは、利用することにより、当該特殊寝台の利用効果の増進に資するものに限られ、例えば次に掲げるものが該当する。

なお、同項にいう「一体的に使用されるもの」とは、特殊寝台の貸与の際に併せて貸与される付属品又は既に利用者が特殊寝台を使用している場合に貸与される付属品をいう。

① サイドレール

特殊寝台の側面に取り付けることにより、利用者の落下防止に資するものであるとともに、取付けが簡易なものであって、安全の確保に配慮されたものに限る。

② マットレス

特殊寝台の背部又は脚部の傾斜角度の調整を妨げないよう、折れ曲がり可能な柔軟性を有するものに限る。

③ ベッド用手すり

特殊寝台の側面に取り付けが可能なものであって、起き上がり、立ち上がり、移乗等を行うことを容易にするものに限る。

④ テーブル

特殊寝台の上で使用することができるものであって、門型の脚を持つもの、特殊寝台の側面から差し入れることができるもの又はサイドレールに乗せて使用することができるものに限る。

⑤ スライディングボード・スライディングマット

滑らせて移乗・位置交換するための補助として用いられるものであって、滑りやすい素材又は滑りやすい構造であるものに限る。

⑥ 介助用ベルト

居宅要介護者等又はその介護を行う者の身体に巻き付けて使用するものであって、起き上がり、立ち上がり、移乗等を容易に介助することができるもの。

ただし、購入告示第四項第七号に掲げる「入浴用介助ベルト」は除かれる。

(出所) 老企第34号厚生省老人保健福祉局企画課長通知(最終改正 老高発0331第2号 令和4年3月31日)

## (5) 床ずれ防止用具

貸与告示第五項に掲げる「床ずれ防止用具」とは、次のいずれかに該当するものをいう。

- ① 送風装置又は空気圧調整装置を備えた空気パッドが装着された空気マットであって、体圧を分散することにより、圧迫部位への圧力を減ずることを目的として作られたもの。
- ② 水、エア、ゲル、シリコン、ウレタン等からなる全身用のマットであって、体圧を分散することにより、圧迫部位への圧力を減ずることを目的として作られたもの。

## (6) 体位変換器

貸与告示第六項に掲げる「体位変換器」とは、空気パッド等を身体の下に挿入し、てこ、空気圧、その他の動力を用いることにより、仰臥位から側臥位又は座位への体位の変換を容易に行うことができるものをいう。

ただし、専ら体位を保持するためのものは除かれる。

## (7) 手すり

貸与告示第七項に掲げる「手すり」とは、次のいずれかに該当するものに限られる。

なお、前記(4)の③に掲げるものは除かれる。また、取付けに際し工事(ネジ等で居室に取り付ける簡易なものを含む。以下同じ。)を伴うものは除かれる。工事を伴う場合であって、住宅改修告示第一号に掲げる「手すりの取付け」に該当するものについては、住宅改修としての給付の対象となるところである。

- ① 居室の床に置いて使用すること等により、転倒予防若しくは移動又は移乗動作に資することを目的とするものであって、取付けに際し工事を伴わないもの。
- ② 便器又はポータブルトイレを囲んで据え置くことにより、座位保持、立ち上がり又は移乗動作に資することを目的とするものであって、取付けに際し工事を伴わないもの。

## (8) スロープ

貸与告示第八項に掲げる「スロープ」には、個別の利用者のために改造したものと及び持ち運びが容易でないものは含まれない。

なお、取付けに際し工事を伴うものは除かれる。工事を伴う場合であって、住宅改修告示第二号に掲げる「段差の解消」に該当するものについては、住宅改修としての給付の対象となるところである。

## (9) 歩行器

貸与告示第九項に規定する「把手等」とは、手で握る又は肘を載せるためのフレーム、ハンドグリップ類をいい、「体の前及び左右を囲む把手等を有する」とは、これらの把手等を体の前及び体の左右の両方のいずれにも有することをいう。ただし、体の前の把手等については、必ずしも手で握る又は肘を載せる機能を有する必要はなく、左右の把手等を連結するためのフレーム類でも差し支えない。また、把手の長さについては、要介護者等の身体の状態等により異なるものでありその長さは問わない。

なお、上り坂ではアシスト、下り坂では制動、坂道の横断では片流れ防止及びつまずき等による急発進防止の機能(自動制御等の機能)が付加されたものであって、左右のフレームとこれを連結する中央部のパイプからなり、四輪又はそれ以上の車輪を有し、うち二つ以上の車輪について自動制御等が可能であるものを含む。

## (10) 歩行補助つえ

松葉づえ、カナディアン・クラッチ、ロフストランド・クラッチ、プラットホームクラッチ及び多点杖に限る。

## (11) 認知症老人徘徊感知機器

貸与告示第十一項に掲げる「認知症老人徘徊感知機器」とは、認知症である老人が徘徊し、屋外に出ようとした時又は屋内のある地点を通過した時に、センサーにより感知し、家族、隣人等へ通報するものをいう。

## (12) 移動用リフト(つり具の部分を除く。)

貸与告示第十二項に掲げる「移動用リフト」とは、次の各号に掲げる型式に応じ、それぞれ当該各号に定めるとおりであり(つり具の部分を除く。)、住宅の改修を伴うものは除かれる。

- ① 床走行式  
つり具又はいす等の台座を使用して人を持ち上げ、キャスト等で床又は階段等を移動し、目的の場所に人を移動させるもの。
- ② 固定式  
居室、浴室、浴槽等に固定設置し、その機器の可動範囲内で、つり具又はいす等の台座を使用して人を持ち上げるもの又は持ち上げ、移動させるもの。
- ③ 据置式  
床又は地面に置いて、その機器の可動範囲内で、つり具又はいす等の台座を使用して人を持ち上げるもの又は持ち上げ、移動させるもの(エレベーター及び階段昇降機は除く。)

## (13) 自動排泄処理装置

貸与告示第十三項に掲げる「自動排泄処理装置」とは、尿又は便が自動的に吸引されるものであり、かつ、尿や便の経路となる部分を分割することが可能な構造を有するものであって、居室要介護者等又はその介護を行う者が容易に使用できるもの。

交換可能部品(レシーバー、チューブ、タンク等のうち、尿や便の経路となるものであって、居室要介護者等又はその介護を行う者が容易に交換できるもの。)及び専用パッド、洗浄液等排泄の都度消費するもの並びに専用パンツ、専用シーツ等の関連製品は除かれる。

(出所) 老企第34号厚生省老人保健福祉局企画課長通知(最終改正 老高発0331第2号 令和4年3月31日)

2 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

(1) 腰掛便座

次のいずれかに該当するものに限る。

- ① 和式便器の上に置いて腰掛式に変換するもの(腰掛式に変換する場合に高さを補うものを含む。)
- ② 洋式便器の上に置いて高さを補うもの。
- ③ 電動式又はスプリング式で便座から立ち上がる際に補助できる機能を有しているもの。
- ④ 便座、バケツ等からなり、移動可能である便器(水洗機能を有する便器を含み、居室において利用可能であるものに限る。)。但し、設置に要する費用については従来通り、法に基づく保険給付の対象とならないものである。

(2) 自動排泄処理装置の交換可能部品

自動排泄処理装置の交換可能部品(レシーバー、チューブ、タンク等)のうち尿や便の経路となるものであって、居宅要介護者等又はその介護を行う者が容易に交換できるもの。

専用パッド、洗浄液等排泄の都度消費するもの及び専用パンツ、専用シート等の関連製品は除かれる。

(3) 排泄予測支援機器

購入告示第三項に規定する「排泄予測支援機器」は、利用者が常時装着した上で、膀胱内の状態を感知し、尿量を推定するものであって、一定の量に達したと推定された際に、排尿の機会を居宅要介護者等又はその介護を行う者に自動で通知するものである。専用ジェル等装着の都度、消費するもの及び専用シート等の関連製品は除かれる。

(4) 入浴補助用具

購入告示第四項各号に掲げる「入浴補助用具」は、それぞれ以下のとおりである。

- ① 入浴いす  
座面の高さが概ね三五センチメートル以上のもの又はリクライニング機能を有するものに限る。
- ② 浴槽用手すり  
浴槽の縁を挟み込んで固定することができるものに限る。
- ③ 浴槽内いす  
浴槽内に置いて利用することができるものに限る。
- ④ 入浴台  
浴槽の縁にかけて浴槽への出入りを容易にすることができるものに限る。
- ⑤ 浴室内すのこ  
浴室内に置いて浴室の床の段差の解消を図ることができるものに限る。
- ⑥ 浴槽内すのこ  
浴槽の中に置いて浴槽の底面の高さを補うものに限る。
- ⑦ 入浴用介助ベルト  
居宅要介護者等の身体に直接巻き付けて使用するものであって、浴槽への出入り等を容易に介助することができるものに限る。

(5) 簡易浴槽

購入告示第五項に規定する「空気式又は折りたたみ式等で容易に移動できるもの」とは、硬質の材質であっても使用しないときに立て掛けること等により収納できるものを含むものであり、また、居室において必要があれば入浴が可能なものに限られる。

(6) 移動用リフトのつり具の部分

身体に適合するもので、移動用リフトに連結可能なものであること。

3 複合的機能を有する福祉用具について二つ以上の機能を有する福祉用具については、次のとおり取り扱う。

- ① それぞれの機能を有する部分を区分できる場合には、それぞれの機能に着目して部分ごとに一つの福祉用具として判断する。
- ② 区分できない場合であって、購入告示に掲げる特定福祉用具の種目に該当する機能が含まれているときは、福祉用具全体を当該特定福祉用具として判断する。
- ③ 福祉用具貸与の種目及び特定福祉用具の種目に該当しない機能が含まれる場合は、法に基づく保険給付の対象外として取り扱う。

但し、当該福祉用具の機能を高める外部との通信機能を有するものうち、認知症老人徘徊感知機器において、当該福祉用具の種目に相当する部分と当該通信機能に相当する部分が区分できる場合には、当該福祉用具の種目に相当する部分に限り給付対象とする。

(出所) 老企第34号厚生省老人保健福祉局企画課長通知(最終改正 老高発0331第2号 令和4年3月31日)

## 参考資料6 介護保険における住宅改修

### 介護保険における住宅改修

#### 1 住宅改修の概要

在宅介護を重視し、高齢者の自立を支援する観点から、福祉用具導入の際必要となる段差の解消や手すりの設置などの住宅改修を、保険給付の対象としている。

住宅改修を行う際（\*）は、必要な書類（住宅改修が必要な理由書等）を添えて、事前に市町村へ申請書を提出し、工事完成後、領収書等を提出することにより、保険給付される。

（\*）やむを得ない事情がある場合には、工事完成後に申請も可能。

#### 2 住宅改修の種類

- (1) 手すりの取付け
- (2) 段差の解消
- (3) 滑りの防止及び移動の円滑化等のための床又は通路面の材料の変更
- (4) 引き戸等への扉の取替え
- (5) 洋式便器等への便器の取替え
- (6) その他前各号の住宅改修に付帯して必要となる住宅改修

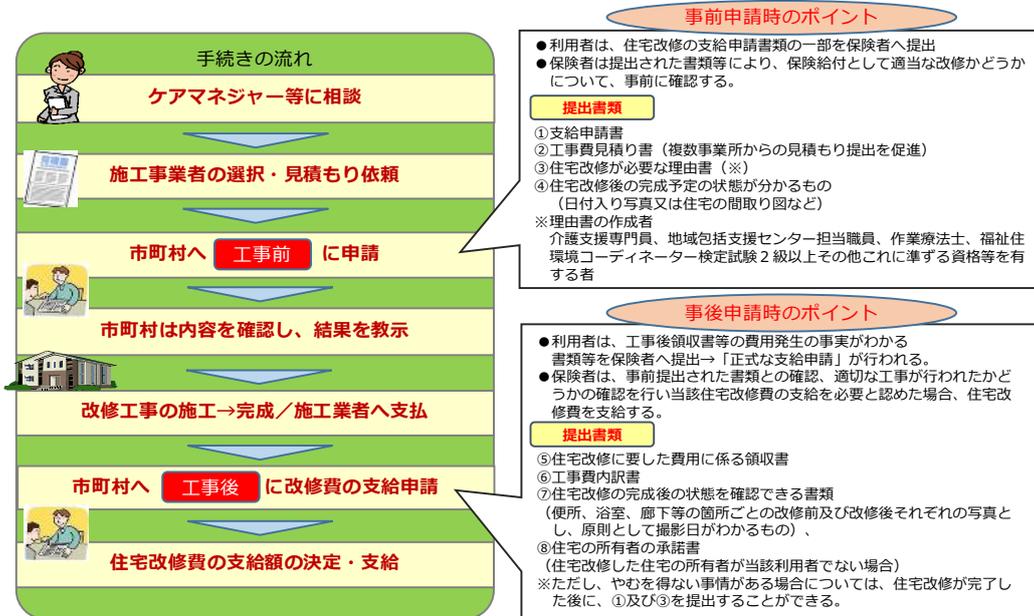
#### 3 支給限度基準額

生涯20万円（要支援、要介護区分にかかわらず定額）

- ・住宅改修が個人資産の形成につながる面があること、賃貸住宅等に居住する高齢者との均衡等を考慮。
- ・保険給付は原則9割（上限18万円）、所得に応じて8割（上限16万円）・7割（上限14万円）
- ・限度額の範囲内であれば、複数回の申請も可能。
- ・要介護状態区分が重くなったとき（三段階上昇時）、また、転居した場合は再度20万円までの支給限度基準額が設定される。

第一段階	第二段階	第三段階	第四段階	第五段階	第六段階
要支援1	要支援2・要介護1	要介護2	要介護3	要介護4	要介護5

### 住宅改修の流れ



（出所）厚生労働省基礎資料

参考資料7 【記入例】 ふくせん福祉用具サービス計画書（利用計画）改編様式

ふくせん 福祉用具サービス計画書(利用計画)				管理番号							
フリガナ	リウシヤ エー	性別	男性	生年月日	19年8月15日	年齢	78	要介護度	要介護3	認定期間	令和3年1月1日 ~ 令和4年12月31日
利用者名	利用者A 様	様	男性	M・T	19年8月15日	78	要介護3	令和3年1月1日	~	令和4年12月31日	
居宅介護支援事業所	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇			担当ケアマネジャー	〇〇〇〇			目標見直し期間 (ケアプランに準拠)	<input type="checkbox"/> 長期	<input checked="" type="checkbox"/> 短期	
生活全般の解決すべき課題・ニーズ (福祉用具が必要な理由)				福祉用具利用目標 (【品目】を使って【生活場面】の【何の動作】が【どの程度】【可能になる】を明記する)							
最も重視する目的											
1	自宅での起居動作を一人でやりたい			<input checked="" type="checkbox"/> 自立支援 <input type="checkbox"/> 心身機能の維持 <input type="checkbox"/> 介護負担の軽減	特殊寝台・付属品を使用しベッドからの起き上がり動作が、自分一人できるようにし、離床回数を増やしていく						
2	自宅内での移動動作を一人でやりたい			<input checked="" type="checkbox"/> 自立支援 <input type="checkbox"/> 心身機能の維持 <input type="checkbox"/> 介護負担の軽減	歩行器を使用し自宅内を歩けるようにすることで、転倒のリスクを減らし、トイレ、台所までの移動が自分で行えるようになる						
3				<input type="checkbox"/> 自立支援 <input type="checkbox"/> 心身機能の維持 <input type="checkbox"/> 介護負担の軽減							
4				<input type="checkbox"/> 自立支援 <input type="checkbox"/> 心身機能の維持 <input type="checkbox"/> 介護負担の軽減							
選定福祉用具(レンタル・販売)				( 1 / 1 枚)							
品目		単位数		選定理由							
機種(型式)				(記載例: 利用者の【状態】、環境の【条件】を考慮し、【機能・特性】を活かした機種を選定しました。)							
1	特殊寝台	〇〇	〇〇	腹部に力を入れずに体を起こせる背上げ機能と、立ち座りの動きを電動高さ調節機能で補助できる特殊寝台を選定しました。							
1	特殊寝台付属品	〇〇	〇〇	ご本人がベッドから落ちて怪我をされないように、ベッド本体の規格と適合するサイドレールを選定しました。							
1	特殊寝台付属品	〇〇	〇〇	寝返りや起き上がり、立ち上がりの動作を支えることができ、歩行車に移るときに支持部が持ちやすい介助バーを選定しました。							
1	特殊寝台付属品	〇〇	〇〇	ベッドからの立ち座りが行いやすいように、ベッドの縁に腰を掛けても沈み込みの少ないマットレスを選定しました。							
2	歩行器	〇〇	〇〇	室内移動の安定性と小回りが利くように、ひじ掛けできて、小型タイプの歩行車を選定しました。							
<p style="text-align: center;"><b>留意事項</b></p> <p>(福祉用具を安全に利用するために特に注意が必要な事項、日常の衛生管理に関する留意点、認定審査会での意見、次回モニタリングの時等)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●特殊寝台について リモコンはマットレスの上に置いておくと誤って触れてしまいベッドが動いてしまうことがありますので、サイドレールにかけてお使いください。</li> <li>●歩行車について 室内操作の環境を考えて選定しましたが、初めてお使いになるので、定期モニタリングよりも早めに、一度、使用状況を確認のためお伺いしたいと思います(〇月頃)。</li> </ul>											
<input checked="" type="checkbox"/> 私は、貸与の候補となる福祉用具の全国平均貸与価格等の説明を受けました。				日付	〇〇年〇月〇日						
<input checked="" type="checkbox"/> 私は、貸与の候補となる機能や価格の異なる複数の福祉用具の提示を受けました。				署名	利用者A 印						
<input checked="" type="checkbox"/> 私は、福祉用具サービス計画の内容について説明を受け、内容に同意し、計画書の交付を受けました。				(続柄)代筆者名	( ) 印						
事業所名	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇			福祉用具専門相談員	ふくせん太郎						
住所	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇			TEL	××-××-××××		FAX	××-××-××××			

(出所) ふくせん福祉用具サービス計画書改編のポイント (一社) 全国福祉用具専門相談員協会  
(http://www.zfssk.com/sp/1302\_chosa/)

## 参考資料8 提案票記載要領

### 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

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】

<p>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</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>4 在宅で使用するもの (例えば、特殊浴槽等は対象外)</p>	<p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p>
--	---

- 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・機器の使用者」について  
提案する用具・機器の使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、使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。
- 「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면을記載してください。

(出所) 厚生労働省基礎資料

○「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  
「日常生活上の便宜又は機能訓練」「自立の助長」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。

### （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れた機能等）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や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。  
普及状況は、年間販売数（実績）と販売年月日を記載してください。

### （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、日常生活の自立助長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。主たる利用場面や期間なども明示ください。

- ・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、記載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。※1ページの効果で示した根拠となります。

○「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。

（出所）厚生労働省基礎資料

#### (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。

○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。

##### ○「リスクアセスメント」について

把握している利用場面上的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「使用中の不具合、故障などに対する対応」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、また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。

- ・②「誤使用を含むヒヤリハット事例」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、同様のリスクを低減するためのアセスメント、その対応策について記載してください。

※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「情報の収集方法など」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。

##### ○「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・保守・メンテナンス方法」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・使用方法」について、具体的な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ることによって、どのような影響（サービスや保険給付等の変化）が見込まれるかについてご意見があれば記載してください。

(出所) 厚生労働省基礎資料

## 参考資料9 介護保険福祉用具における評価・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 <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	<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	

(出所) 厚生労働省基礎資料

## 参考資料10 介護保険福祉用具における種目の評価・検討方法

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

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

日常生活上の場面			
基本動作（起居等）	移動	排泄	見守り
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特殊寝台（介護ベッド） （付属品含む）</li> <li>・ 床ずれ防止用具 ・ 手すり</li> <li>・ 体位変換器 ・ 移動用リフト</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 車いす（付属品含む）</li> <li>・ 手すり ・ スロープ</li> <li>・ 歩行器 ・ 歩行補助つえ</li> <li>・ 移動用リフト</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自動排泄処理装置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 認知症老人徘徊感知機器</li> </ul>

（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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 居室内外の移動場面</li> </ul>
対象利用者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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）</li> <li>・ 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。</li> </ul>
期待される効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 移動する場面を前提に、自力での歩行が困難な者に対して、居室内外の移動を補助することが可能となることにより、入浴や排泄等のみならず、外出などの社会参加が自立して出来るようになる。</li> </ul>

### 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（続き）

##### 具体的な効果を示すためのエビデンスデータの例

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

<自立助長の効果の指標の例>

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

<日常生活上の便宜又は機能訓練の有効性の指標の例>

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

##### 個別性の高い福祉用具の有効性の評価方法

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

（出所）厚生労働省基礎資料

介護保険福祉用具における評価・検討方法

②安全性の評価

評価・検討の視点

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

介護保険福祉用具における評価・検討方法

②安全性の評価（続き）

貸与種目に追加後の運用方法

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

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

（自走用標準型車いすの場合）

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

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

（使用が想像しにくい状態像）

歩行：つかまらないでできる

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

（出所）厚生労働省基礎資料

## 介護保険福祉用具における評価・検討方法

## ③ 保険適用の合理性の考え方

## 評価・検討の視点

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

## (考慮する視点)

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

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

## 複合機能の評価方法

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

## (考慮する視点)

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

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

## 複合機能を搭載した福祉用具のメンテナンス

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

(出所) 厚生労働省基礎資料

## 本調査事業における検討委員会・ワーキング・グループの構成員

### 【検討委員会】

敬称略・五十音順

氏名	所属
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

### 【ワーキング・グループ】

敬称略・五十音順

氏名	所属
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

---

令和4年度 厚生労働省 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

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

---

令和5年（2023年）3月発行

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

---

## X. 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）： <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00002.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00002.html</a> ）	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）、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）、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・販売事業者等に実施している <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、または起因するかどう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、または起因するかどう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

問	50	上市後の事故、ヒアリ・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"/> 事故原因や顧客クレームの分析 <input type="checkbox"/> 取扱説明書・マニュアルの改訂 <input type="checkbox"/> ホームページやダイレクトメッセージ等での注意喚起 <input type="checkbox"/> 不適合品の原因究明と再発防止の処置 <input type="checkbox"/> 高齢者の利用に関する研修会の実施（福祉用具貸与・販売事業者、卸業者向け） <input type="checkbox"/> 高齢者の利用に関する研修会の実施（利用者向け（高齢者・家族・介護事業所向け）） <input type="checkbox"/> 製品起因事故に対する製品の改良 <input type="checkbox"/> その他（                    ） <input type="checkbox"/> 実施していない
問51は、全ての方に伺います				
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ことはありますか。	選択式(単一)	<input type="checkbox"/> 現在、提案または提案の検討をしている <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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
問52は、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」と回答した方に伺います				
問	52	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を全て選択してください。	選択式(複数)	<input type="checkbox"/> 福祉用具貸与とサービスの特性 <input type="checkbox"/> 介護保険適用となる福祉用具の要件 <input type="checkbox"/> 提案内容の申請方法、手順 <input type="checkbox"/> 提案内容を評価する視点・評価の方法（福祉用具の有効性） <input type="checkbox"/> 提案内容を評価する視点・評価の方法（福祉用具の安全性） <input type="checkbox"/> その他（                    ） <input type="checkbox"/> 特になし
問53,54は、全ての方に伺います				
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"/> 新たな種目・種類の提案に関する研修会の開催 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他（                    ） <input type="checkbox"/> 外部の機関に支援は求めている
問	54	本回答に関する貴法人の問い合わせ先を教えてください。（回答を控えない場合は、空欄でも構いません）	自由記述	部署名： 担当者名： 電話番号： メールアドレス：

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