

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 手引書改訂第3版

改訂第3版にあたって

本手引書の初版は、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」の一環として取りまとめられました。そして、令和6年度第3回介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会における議論を踏まえて、第2版として改訂されました。このたび、提案者が提案に求められる内容についてより理解を深め、提案のための準備や必要な取組を十分に実施できるよう、令和7年度厚生労働省老人保健健康増進等事業「海外における福祉用具の効果検証手法の把握及び福祉用具の効果検証の推進に関する調査研究事業」において改訂第3版を取りまとめました。本事業では、過去の提案者等に対して実施したヒアリング調査や有識者の意見を基に、提案者において理解が難しいと考えられた内容について解説を加えるとともに、提案内容を自己チェックするためのチェックシートの作成や、手引書の内容について問い合わせることができる相談窓口の例をとりまとめています。

介護保険制度は公的保険で賄われていることから、新たな種目・種類の提案内容は、有効性・安全性に関する客観的なデータを基にした評価が行われた上で、保険適用の合理性を総合的に勘案されます。提案者が本手引書を一読することで、介護保険制度の特性を理解した提案につながり、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。

令和8年3月

株式会社NTTデータ経営研究所

目次

1章 手引書のねらいと使い方 P4

- (1) ねらい P4
- (2) 使い方 P4

2章 介護保険制度の給付対象となる福祉用具の概要 P5

- (1) 介護保険制度における福祉用具とは P5
- (2) 介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方 P8
- (3) 福祉用具貸与・販売の流れ P11
- (4) 福祉用具が使用される環境 P12

3章 新たな種目・種類の追加・拡充に関する提案方法 P13

- (1) 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会の概要 P13
- (2) 提案票と記載要領 P14
- (3) チェックシート P33

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 P41

- (1) データの客観性について P41
- (2) 有効性の視点 P44
 - 1. 機器の対象者と使用場面、効果について P44
 - 2. 有効性を示すデータについて P47
- (3) 安全性の視点 P50
 - 1. 適応外の対象者、使用上のリスクと対策 P50
 - 2. 消毒・メンテナンス方法 P52
 - 3. その他 P53
- (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 P55

5章 データやデータの収集方法の例 P56

- (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 P56
- (2) 有効性に関して P57
- (3) 安全性に関して P61
- (4) 相談窓口と評価に関する支援機関 P65



提案の全体像を大まかに理解しましょう！

ステップ	提案者の実施事項	活用資料
STEP1 理解する	提案の前提・方法を確認する ✓ 手引書の読み込みを行う。 ・ 原則として国内の在宅で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ない	・ 手引書
	介護保険制度の給付対象を確認する ✓ チェックシートを記入し、自己チェックを行う。 ✓ 必要に応じて相談窓口へ相談する。	・ チェックシート
STEP2 提案準備する	厚生労働省へ事前相談する ✓ チェックシートをもって厚生労働省事務局へ相談する。	
	評価検討会①に向けて準備する ✓ 提案票①を準備・提出する ✓ 実証計画を準備・提出する ・ 必要に応じて支援機関へ相談する。	・ 提案票① ・ 実証計画（様式任意） ・ 製品カタログ、取扱説明書、効果等を検証したデータ・論文等
STEP3 提案する (評価検討会①)	評価検討会①への提案を行う ✓ 評価検討会①に出席しプレゼンテーション（以下、プレゼン）を行う。	・ 提案票② ・ 実証計画（様式任意） ・ 製品カタログ、取扱説明書、効果等を検証したデータ・論文等
STEP4 実証する	実証（データ収集）を行う ✓ 倫理審査を受ける ✓ 実証を行う ・ 必要に応じて支援機関へ相談する。	
STEP5 提案する (評価検討会②)	評価検討会②への提案を行う ✓ 提案票②を準備・作成する。	

評価検討会での審議

介護保険適用に向けた承認・事務手続き

社会保障審議会介護給付費分科会で結果の報告

新たな種目・種類等の追加（告示改正等）

1章 手引書のねらいと使い方

(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、前頁の「提案のステップ」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、必要に応じて参照してください。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)「相談窓口と評価に関する支援機関」をご活用ください。

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、令和4年度調査事業)の中で作成したものを、令和7年度厚生労働省老人保健健康増進等事業「海外における福祉用具の効果検証手法の把握及び福祉用具の効果検証の推進に関する調査研究事業」(以下、本調査事業)で改訂したものであり、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。

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！

介護保険制度は介護が必要な高齢者を社会全体で支える仕組みで、市町村を保険者とし、財源は40歳以上の居住者から徴収される保険料と公費を組み合わせた社会保険方式です。介護サービスが多く使われると保険料が高くなるというように給付と保険料負担との関係が明確で、地域ごとに負担と給付について理解を得ながら制度の運営がなされています。

介護サービスは施設サービス、居宅サービス、地域密着型サービス、介護予防サービス等があります。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（資料1：介護保険法の規定）、これらは訪問介護、通所介護、訪問看護等を含む居宅サービスの一つとして提供されます。介護保険の居宅サービスの提供にあたっては、ケアマネジャーが要介護認定を受けた要介護者等の状態像や環境面、ニーズ等の情報を基にケアプランを作成し、その内容に沿って提供されます。このケアプランを作成する上では、要介護度別に定められた費用の上限の中で、利用者の心身の状況等に応じて総合的に最も適切なサービスの組み合わせが検討されます。

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^[1]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。**（資料1：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

福祉用具法における「福祉用具」

心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人又は心身障害者の日常生活上の便宜を図るための用具及びこれらの者の機能訓練のための用具並びに補装具をいう。

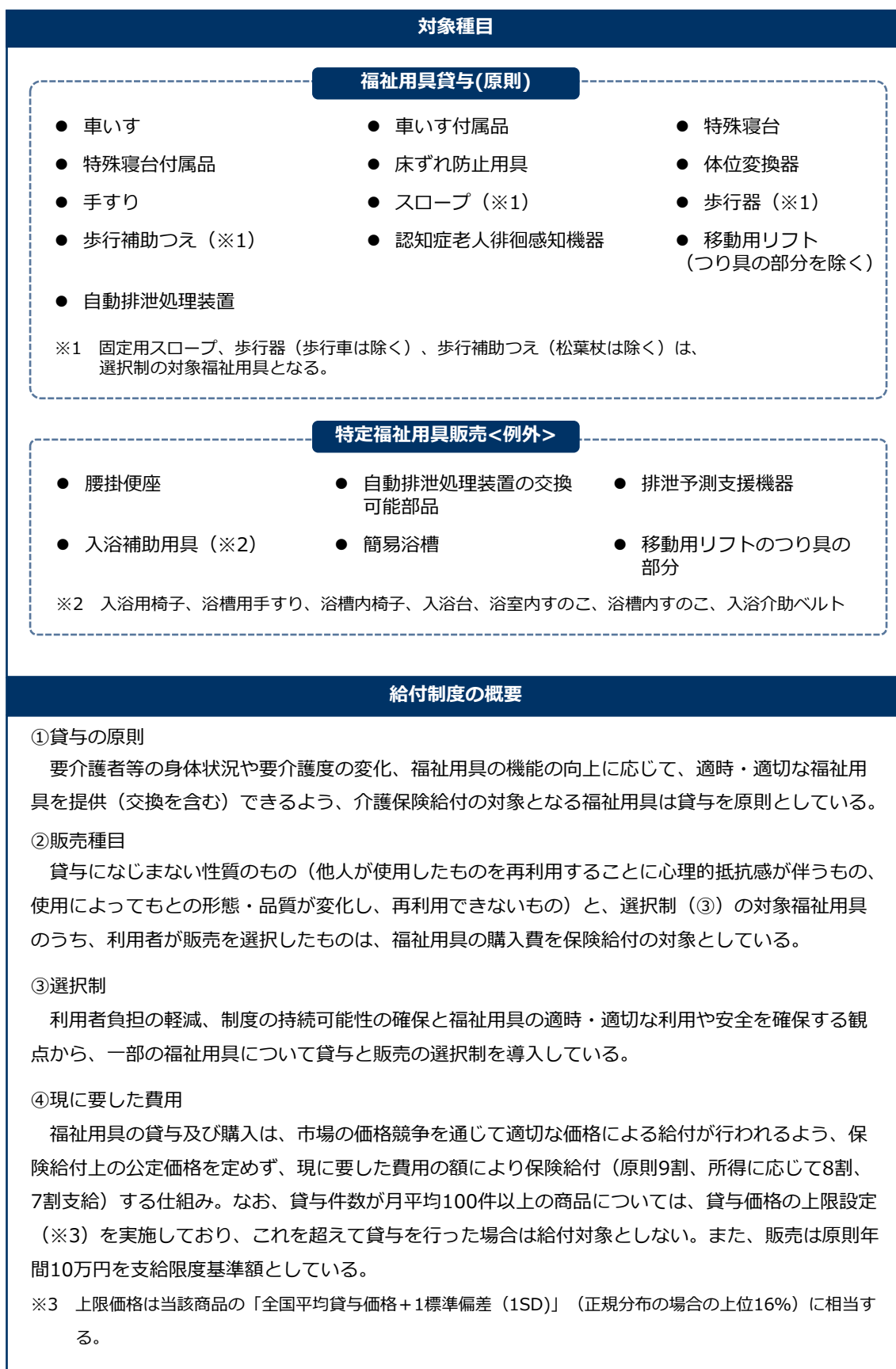
介護保険制度における「福祉用具」

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、**居宅**要介護者等の**日常生活の自立を助けるためのもの**をいう。

本手引書を作成している令和8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^[2]に定める告示（資料2・3）と、具体的な種類^[2]を定めている告示の解釈通知（資料5）に定められています。新たな種目等の追加の提案にあたっては、提案する種目が福祉用具貸与と特定福祉用具販売のいずれが適当か、提案内容に含めることが求められます。

[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及び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、要介護者等の自立の促進につながるもの及び介助を行う家族等の負担軽減につなが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（要介護者等に含まれない一般の高齢者を含む）に利用されることで利益が享受される生活用品（例：平ベッド）は介護保険制度の対象外であることを意味しています。よって、介護に必要な機能（例：サイドレールを取り付け可能で床板の高さが無段階に調整できる機能を持つベッド）を持つ機器が介護保険制度の対象となります。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。（P55「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）

➤ 福祉用具の利用目的は要介護者等が自分で行えるようにすること、及び介護を行う家族等の負担を軽くすることとしているため、治療目的に用いられる機器などは対象としないことを意味しています。また、福祉用具は在宅において要介護者等や介護を行う家族等が、福祉用具専門相談員の利用方法の説明やモニタリングを行いながら使用するものです。用具の選定時だけでなく継続的・定期的に医療職による使用時の確認や操作、訓練がなければ効果的・安全的に使用できないものは対象外となります。

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。

（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）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）

- 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、身体機能を補完し、又は代替し、かつ、長期間にわたり継続して使用される補装具、例えば義手や義足などの手足の機能を代替する機器や、筋肉の麻痺を補助する装具、低下した視力機能を補完する眼鏡などは介護保険制度では対象外となります。
- 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）**
- ➡ 介護保険による福祉用具の給付は、40歳以上の国民が支払う保険料により支え合う仕組みで運用されています。そのため、一般的に低い価格であり自助でまかなえるものについては自助で行い、社会保険方式である介護保険制度の対象外としています。
- 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」（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）に補足説明を追記



コラム ユニバーサルデザインと介護保険福祉用具

ユニバーサルデザインとは、障害の有無、年齢、性別、人種等にかかわらず多様な人々が利用しやすいようあらかじめ都市や生活環境をデザインする考え方です。介護保険福祉用具は、要介護等に含まれない一般の方が利用することで利益を得ることができるものは対象外とされているため、ユニバーサルデザインは介護保険福祉用具の対象外となります。

【ユニバーサルデザイン、介護保険福祉用具の違いの例】

■一般製品

手動で開閉する便座（健常者が使用する機器）



■ユニバーサルデザイン

自動で開閉する便座（手がふさがる健常者、子供、高齢者等が操作負担を軽減する機器）



■介護保険福祉用具

腰掛便座（座ったり立ち上がったりすることが困難なためにトイレを利用することが困難なときに使用する機器）



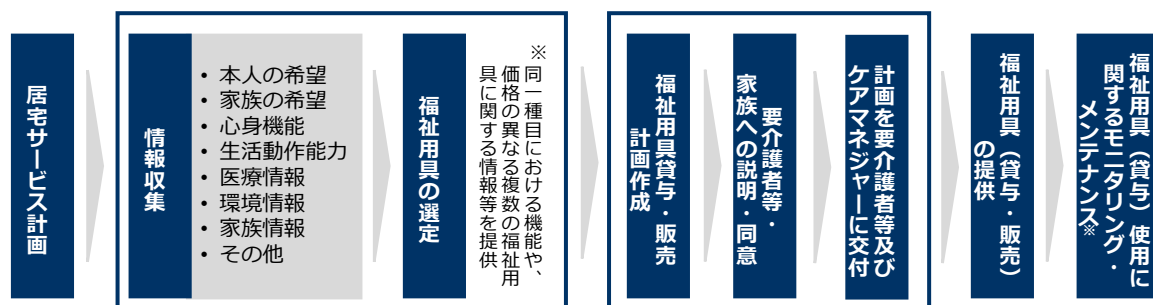
(3) 福祉用具貸与・販売の流れ



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。
 ※貸与と販売の選択制が導入されている一部の種目については、
 上記の基本的な流れに加えて、選択制の説明・協議・提案等が追加が必要である。

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一部修正

福祉用具貸与・販売計画について

【福祉用具貸与・販売計画^[1]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

[1] 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）（資料7）

(4) 福祉用具が使用される環境



在宅介護の多様な環境でも安全、有効に活用できる必要があります！

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、要介護者が一人暮らしの場合や、高齢者が介護を行っている場合には、事故発生時に早期発見や対応が困難となります。そのため、機器の安全な使用については、特に注意と配慮が求められます。

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、電源の位置、通信環境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、高齢者住宅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・拡充に関する提案方法

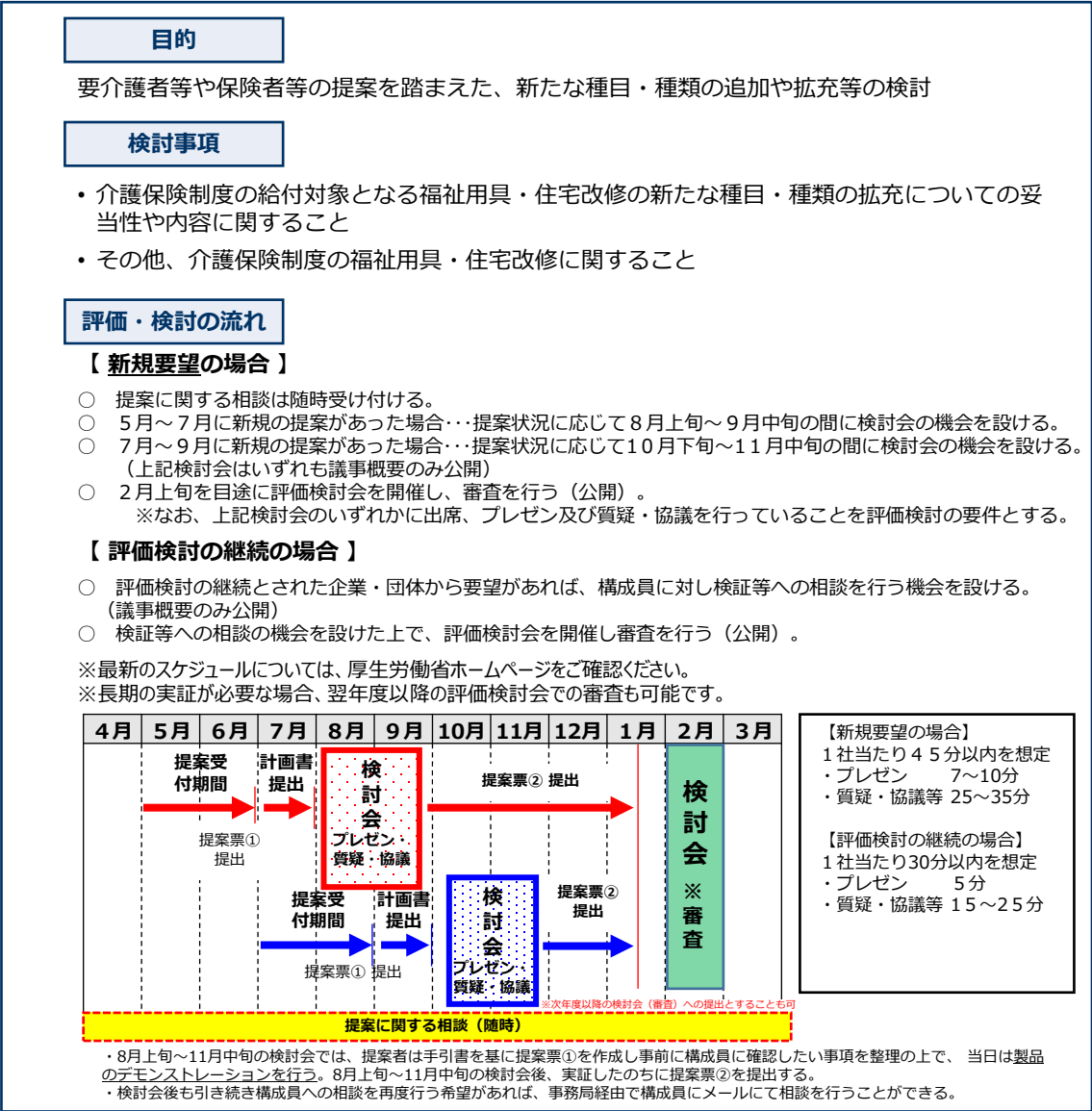
(1) 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会の概要



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



(2) 提案票と記載要領



提案票・記載要領の内容を確認しましょう！

提案票を記載する際は、会社内やチーム内でのみ通用する用語は使用しないよう記載してください。

1. 提案票①

介護保険制度における福祉用具に係る提案票①（改訂版）															
提案票受付番号 —		<table border="1"> <tr> <td>提出者の区分</td> <td></td> </tr> <tr> <td>所属（勤務先名称）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>記入者名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>連絡先TEL</td> <td></td> </tr> <tr> <td>メールアドレス</td> <td></td> </tr> </table>				提出者の区分		所属（勤務先名称）		記入者名		連絡先TEL		メールアドレス	
提出者の区分															
所属（勤務先名称）															
記入者名															
連絡先TEL															
メールアドレス															
【1】種目の提案															
福祉用具の種目・種類等に関する概要及び提案理由 ※ 概要は、簡潔に記載すること															
参考： ☐ 貸与 ☐ 販売															
用具・機器の対象者															
☐ 本人 ☐ 介護者 ☐ その他（ ）															
【対象者の状態像】															
用具・機器の使用場所															
☐ 居宅（具体的に； ） ☐ 屋外（具体的に； ）															
用具・機器の目的・改善しようとしている利用者の日常生活上の課題 ※該当する項目にチェック（複数選択可）すること															
☐ 基本動作	☐ 寝返り・起き上がり ☐ 起坐位の保持 ☐ 乗乗 ☐ 立ち上がり ☐ その他	☐ 歩行・移動	☐ 屋内の移動 ☐ 屋外の移動 ☐ その他	☐ 外出	☐ 出入口までの屋内移動 ☐ 上がりかまちの昇降 ☐ 履物の着脱 ☐ 出入口の出入り ☐ 出入口から敷地外までの屋外移動 ☐ その他										
☐ 排泄	☐ 尿意・便意の感知 ☐ トイレまでの移動 ☐ 便器への乗乗 ☐ 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 ☐ その他	☐ 入浴	☐ 浴室までの移動 ☐ 衣服の着脱 ☐ 浴室出入口の出入り ☐ 浴室内部での移動 ☐ 浴室内部での立ち座り ☐ 洗い場での姿勢保持 ☐ 洗体・洗髪 ☐ 浴槽の出入り ☐ 浴槽内の立ち座り ☐ 浴槽内の姿勢保持 ☐ その他	☐ 整容	☐ 洗面所までの移動 ☐ 洗面所での姿勢保持 ☐ 洗面（手洗い・洗顔・歯磨き） ☐ 整髪 ☐ その他										
☐ 食事	☐ 食事準備 ☐ 食事動作 ☐ 食事後片付け ☐ その他	☐ 日課等の遂行		☐ その他											
用具・機器の効果 ※要支援者・要介護者（以下、要介護者等とする。）、家族等の介助者ごとに、該当する項目をチェック（複数選択可）すること															
	日常生活上の便宜又は機能訓練	自立の助長													
日常生活上の支援が必要な要介護者等	☐ 心身機能の維持・向上 ☐ できない動作や活動ができる ☐ 動作回数・頻度の増加 ☐ 動作の容易性 ☐ 動作の安全確保（転倒防止等含む） ☐ 動作の安全確保（見守り） ☐ その他（ ）	☐ 介護度の変化 ☐ 日常生活自立度の変化 ☐ 社会生活/QOLの変化 ☐ その他	☐ 要介護度の維持 ☐ 要介護度の改善 ☐ ADLの向上 ☐ IADLの向上 ☐ 障害・認知症日常生活自立度の向上 ☐ 行動範囲の広がり（屋外に出る時間・外出頻度の増加など） ☐ QOLの向上 ☐ その他（ ）												
要介護者等の介護を行う家族等	☐ 精神的負担や不安の軽減 ☐ 介護者の身体的負担軽減 ☐ 介護者の精神的負担軽減 ☐ その他（ ）	☐ 社会生活/QOLの変化 ☐ その他	☐ 介護者のQOL ☐ その他（ ）												

<参照>
第4章(2)1.
第5章(2)

一般用品との区別・機能の範囲 ※該当する項目にチェックの上、必要に応じて具体的に記載すること	
① 一般の方（高齢者を含む）への販売（貸与を含む）実績 □有 □無 具体的に（ ）	
② 要介護者等以外の一般の方（高齢者を含む）が利用した場合でも効果が得られる機能（又は機能の一部） □有 □無 具体的に（ ）	
③ 一般的な製品による代替可能性 □有 □無	
以下に、一般的な製品による代替可能性の判断根拠を具体的に記載すること	
医療機器との区別 ※該当する項目にチェックの上、必要に応じて具体的に記載すること	
① 医薬品医療機器等法（医療機器）への該当 □有 □無	
② 用具の使用により、症状の改善・治療につながる対象疾患・症状 □有 □無 ※「有」を選択した場合は、具体的な疾患・症状を記載すること	
③ 医療専門職（医師・PT・OT等）による利用可否に関するアセスメントの必要性 □必要 □不要 ※「必要」を選択した場合は、職種とアセスメント内容を具体的に記載すること	
医療専門職（医師・PT・OT等）による指導・訓練の必要性 ※該当する項目にチェックの上、必要に応じて具体的に記載すること	
① 医療専門職による常時指導の必要性 □必要 □不要	
② 用具の利用に必要な、医療専門職による利用方法の訓練内容 ※以下に、用具の利用に必要な、医療専門職による利用方法の訓練について、具体的に記載すること <日常生活上の支援が必要な要介護者等> <要介護者等の介護を行う家族等>	
補装具との区別 ※該当する項目にチェックすること	
① 補装具種目への該当 □該当 □非該当	
② 利用者の身体に合わせた個別作製・適合の必要性 □必要 □不要	
③ 用具作成時における医師の意見書や処方箋の必要性 □必要 □不要	
住宅改修工事の該当の有無 ※該当する項目にチェックすること	
① 住宅（壁・床・天井）への工事の必要性（穴あけ・固定金具取付・電気工事等） □必要 □不要	
② 取付・取外し後に、壁・天井・床への傷や穴が残存する可能性 □有 □無	
③ 転居または同一住居内（住環境の変更等）の移設時の持ち運び・再設置方法 ※具体的に記載すること	

＜参照＞
第2章(2)

＜参照＞
第2章(2)
資料6

【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 ※消耗品がある場合、消耗品の交換頻度（使用可能年数）、金額等を記載すること。				
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				
☐ 環境条件：				
☐ 標準使用期間：運転時間 h/日 ・ 運転回数 回/日 ・ 運転日数				
☐ 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 ☐ 有 ☐ 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 ☐ 有 ☐ 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	☐ 有 ☐ 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。 ☐ 有 ☐ 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	販売年月日		年間販売（またはレンタル）数（合計・実績）	
	年間販売（またはレンタル）数（内訳：在宅向け・実績）		年間販売（またはレンタル）数（内訳：施設等向け・実績）	

【4】利用の安全性に関する情報

※要介護者等、家族等の介助者ごとに、使用実態について詳しく記述してください。

適応外の使用操作者 日常生活上の支援が必要な要介護者等に関して	【利用が危険と考えられる心身機能の状況】 疾患（ 機能障害 ☐ 神経筋骨格と運動に関連する機能 ☐ 感覚機能（痛みを含む） ☐ 皮膚の機能 ☐ 音声・発話の機能 ☐ 精神機能 ☐ その他 具体的記載：
要介護者等の介護を行う家族等に関して	【利用が危険と考えられる心身機能の状況】 家族等において、用具・機器の利用を制限すべき状態等について、具体的に記載すること
リスク管理（リスクアセスメント、体制、対応方法等）	【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 危険が生じると考えられるリスク ※必要に応じて、以下の対象者毎に記載すること <日常生活上の支援が必要な要介護者等> <要介護者等の介護を行う家族等> ② ヒヤリハット事例（誤使用を含む） ※必要に応じて、以下の対象者毎に記載すること <日常生活上の支援が必要な要介護者等> <要介護者等の介護を行う家族等> ③ 故障・修理・事故の発生件数および内容 件数： 以下に、故障・修理・事故の具体的な内容について記載すること ④ 使用中の不具合・故障・事故等のリスクへの対応方法（リスク低減措置） ⑤ 故障、不具合、事故時の対応方法（製品の改善措置、リコール等） ⑥ 事故・ヒヤリハット発生時の情報収集体制（例：自社コールセンター、営業担当者、販売事業者等） ⑦ 用具・製品等の回収・修理等を行う体制（対応部署、販売店との連携等）

<参照>
第4章
(1),(3)
第5章(3)

使用・安全上の注意 ※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】															
消毒・メンテナンスの方法 ※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。	【メンテナンス（用具・機器の機能、安全性、衛生状態等の点検）】 ① 要介護者等の介護を行う家族等や日常生活上の支援が必要な要介護者等が行う日常的なメンテナンス方法 ② 福祉用具専門相談員による定期点検、モニタリング方法 ③ 福祉用具の貸与が終了した際に、福祉用具貸与事業所による消毒等のメンテナンス方法															
※「適する消毒方法」は該当する方法に○をつけてください。	【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：															
情報ネットワーク機能等を有する場合の安全性																
<table border="0"> <tr> <td>☐ 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</td> <td>☐有</td> <td>☐無</td> </tr> <tr> <td>☐ 「外部機関と医療情報を連携する場合に定めるべき内容」を参考に記載・表示</td> <td>☐有</td> <td>☐無</td> </tr> <tr> <td>☐ 組織的規約</td> <td>☐ 運用規則</td> <td>☐ プライバシー管理</td> </tr> <tr> <td>☐ システム構造</td> <td>☐ 技術的セキュリティ</td> <td>☐ 構成管理</td> </tr> <tr> <td>☐ 監査</td> <td>☐ 規約の更新周期</td> <td>☐ その他</td> </tr> </table>		☐ 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	☐ 有	☐ 無	☐ 「外部機関と医療情報を連携する場合に定めるべき内容」を参考に記載・表示	☐ 有	☐ 無	☐ 組織的規約	☐ 運用規則	☐ プライバシー管理	☐ システム構造	☐ 技術的セキュリティ	☐ 構成管理	☐ 監査	☐ 規約の更新周期	☐ その他
☐ 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	☐ 有	☐ 無														
☐ 「外部機関と医療情報を連携する場合に定めるべき内容」を参考に記載・表示	☐ 有	☐ 無														
☐ 組織的規約	☐ 運用規則	☐ プライバシー管理														
☐ システム構造	☐ 技術的セキュリティ	☐ 構成管理														
☐ 監査	☐ 規約の更新周期	☐ その他														
利用安全マニュアル 第三者等による実証試験	☐ 有 ☐ 無 ☐ 利用者・家族向け ☐ 福祉用具取り扱い事業者向け ☐ その他（ ） ☐ 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。 ☐ 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),(3)
第5章(3)

【5】保険給付における影響・意見

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 ※以下について具体的に記載すること

【介護保険給付への影響（想定される要介護度別に利用者数）】

【介護保険給付への影響（想定される保険給付額の変化の見込み）】

【機器を保険適用とする意義（利用者・家族・自治体へ及ぼす影響等）】

<参照>
第4章(4)

なお、提案票と記載要領は、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>)

＜参照＞
第2章(2)

＜参照＞
資料6

【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 ※消耗品がある場合、消耗品の交換頻度（使用可能年数）、金額等を記載すること。				
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				
☐ 環境条件：				
☐ 標準使用期間：運転時間 h/日 ・ 運転回数 回/日 ・ 運転日数				
☐ 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 ☐ 有 ☐ 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 ☐ 有 ☐ 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	☐ 有 ☐ 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。 ☐ 有 ☐ 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	販売年月日		年間販売（またはレンタル）数（合計・実績）	
	年間販売（またはレンタル）数（内訳：在宅向け・実績）		年間販売（またはレンタル）数（内訳：施設等向け・実績）	

【3】有効性に関する評価**①対象者の属性** ※以下について具体的に記載すること

【対象者の選定方法】

【対象者の状態】

【対象者の人数等】

②実証方法 ※以下について具体的に記載すること

【用具・機器の使用期間】

【用具・機器の使用環境】

【用具・機器の使用方法】

<参照>
第4章
(1),(2)2.
第5章(2)

③評価方法		※以下について具体的に記載すること	
【評価に使用した指標】			
【分析方法（検証デザイン（前後比較など）、対照群の設定、統計処理方法を含む）】			
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	
【有効性に関する結果】			
【安全性に関する結果】			
【副作用や望ましくない効果（ネガティブな影響）】			
第三者等による実証試験		☐ 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。
		☐ 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。
倫理審査の実施		☐ 有	※倫理審査に基づく承認がある場合は、審査結果が確認できる資料を別に添付してください。
		☐ 無	※福祉用具は人を対象としているため、倫理審査を行う必要があります。

＜参照＞
第4章
(1),(2)2.
第5章(2)

【4】利用の安全性に関する情報

※要介護者等、家族等の介助者ごとに、使用実態について詳しく記述してください。

適応外の使用操作者 日常生活上の支援が必要な要介護者等に関して	【利用が危険と考えられる心身機能の状況】 疾患（ 機能障害 ☐ 神経筋骨格と運動に関連する機能 ☐ 感覚機能（痛みを含む） ☐ 皮膚の機能 ☐ 音声・発話の機能 ☐ 精神機能 ☐ その他 具体的記載：
要介護者等の介護を行う家族等に関して	【利用が危険と考えられる心身機能の状況】 家族等において、用具・機器の利用を制限すべき状態等について、具体的に記載すること
リスク管理（リスクアセスメント、体制、対応方法等）	【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 危険が生じると考えられるリスク ※必要に応じて、以下の対象者毎に記載すること <日常生活上の支援が必要な要介護者等> <要介護者等の介護を行う家族等> ② ヒヤリハット事例（誤使用を含む） ※必要に応じて、以下の対象者毎に記載すること <日常生活上の支援が必要な要介護者等> <要介護者等の介護を行う家族等> ③ 故障・修理・事故の発生件数および内容 件数： 以下に、故障・修理・事故の具体的な内容について記載すること ④ 使用中の不具合・故障・事故等のリスクへの対応方法（リスク低減措置） ⑤ 故障、不具合、事故時の対応方法（製品の改善措置、リコール等） ⑥ 事故・ヒヤリハット発生時の情報収集体制（例：自社コールセンター、営業担当者、販売事業者等） ⑦ 用具・製品等の回収・修理等を行う体制（対応部署、販売店との連携等）

<参照>
 第4章
 (1),(3)
 第5章(3)

使用・安全上の注意 ※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】															
消毒・メンテナンスの方法 ※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。	【メンテナンス（用具・機器の機能、安全性、衛生状態等の点検）】 ① 要介護者等の介護を行う家族等や日常生活上の支援が必要な要介護者等が行う日常的なメンテナンス方法 ② 福祉用具専門相談員による定期点検、モニタリング方法 ③ 福祉用具の貸与が終了した際に、福祉用具貸与事業所による消毒等のメンテナンス方法															
※「適する消毒方法」は該当する方法に○をつけてください。	【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：															
情報ネットワーク機能等を有する場合の安全性																
<table border="0"> <tr> <td>☐ 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</td> <td>☐有</td> <td>☐無</td> </tr> <tr> <td>☐ 「外部機関と医療情報を連携する場合に定めるべき内容」を参考に記載・表示</td> <td>☐有</td> <td>☐無</td> </tr> <tr> <td>☐ 組織的規約</td> <td>☐ 運用規則</td> <td>☐ プライバシー管理</td> </tr> <tr> <td>☐ システム構造</td> <td>☐ 技術的セキュリティ</td> <td>☐ 構成管理</td> </tr> <tr> <td>☐ 監査</td> <td>☐ 規約の更新周期</td> <td>☐ その他</td> </tr> </table>		☐ 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	☐ 有	☐ 無	☐ 「外部機関と医療情報を連携する場合に定めるべき内容」を参考に記載・表示	☐ 有	☐ 無	☐ 組織的規約	☐ 運用規則	☐ プライバシー管理	☐ システム構造	☐ 技術的セキュリティ	☐ 構成管理	☐ 監査	☐ 規約の更新周期	☐ その他
☐ 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	☐ 有	☐ 無														
☐ 「外部機関と医療情報を連携する場合に定めるべき内容」を参考に記載・表示	☐ 有	☐ 無														
☐ 組織的規約	☐ 運用規則	☐ プライバシー管理														
☐ システム構造	☐ 技術的セキュリティ	☐ 構成管理														
☐ 監査	☐ 規約の更新周期	☐ その他														
利用安全マニュアル 第三者等による実証試験	☐ 有 ☐ 無 ☐ 利用者・家族向け ☐ 福祉用具取り扱い事業者向け ☐ その他（ ） ☐ 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。 ☐ 無 ※報告書、論文別刷り等がある場合は別に添付してください。															

<参照>
 第4章
 (1),(3)
 第5章(3)

【5】保険給付における影響・意見

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 ※以下について具体的に記載すること

【介護保険給付への影響（想定される要介護度別に利用者数）】

【介護保険給付への影響（想定される保険給付額の変化の見込み）】

【機器を保険適用とする意義（利用者・家族・自治体へ及ぼす影響等）】

<参照>
第4章(4)

なお、提案票と記載要領は、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>)

3. 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 改訂版

要介護者が居宅において自立した日常生活を営むことができるよう助けるための福祉用具について、利用者や保険者等の意見・要望を踏まえ必要に応じ保険の対象となるような取り扱いとすることとしています。

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

【介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方】

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

- 提案者は、保険者、福祉用具貸与事業者、福祉用具供給事業者（レンタル卸）、福祉用具製造、輸入事業者、居宅介護支援事業所、居宅介護サービス事業所、住宅改修関連事業者、利用者、その他です。

- 原則として販売（貸与を含む）の実績がある福祉用具（製品・機器）であり、開発中のものは、対象に含みません。

- 複数の提案がある場合は、福祉用具（製品・機器）ごとに1ファイル作成してください。また、必要な資料の添付をお願いします。

I 介護保険制度における福祉用具の種目・種類等に係る提案票について

（1）「【1】種目の提案」について

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

- 「用具・機器の対象者」について
提案する用具・機器の利用者を選んでください。ご本人だけでなく、介助者も使用する場合は、両方を選んでください。また、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。

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

○「用具・機器の使用場所」について

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

○「用具・機器の目的・改善しようとする利用者の日常生活の課題」について

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

○「用具・機器の効果」について

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

○「一般用品との区別・機能の範囲」について

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

○「医療機器との区別」について

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

○「医療専門職による指導・訓練の必要性」について

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

○「補装具との区別」について

福祉用具による支援のターゲットとなる動作は、寝返り～起き上がり、座位、立ち上がり、歩行などの基本的な動作であることを表しています。また、排泄支援機器や入浴用椅子などの基本的な活動の支援機器も介護保険制度の対象となっています。一方、身体機能を補完し、又は代替し、かつ、長期間にわたり継続して使用される補装具、例えば義手や義足などの手足の機能を代替する機器や、筋肉の麻痺を補助する装具、低下した視力機能を補完する眼鏡などは介護保険制度では対象外となります。

介護保険制度の対象であるかを判断するために、補装具種目への該当、利用者の身体に合わせた個別作製・適合の必要性、用具作成時における医師の意見書や処方箋の必要性について記載してください。

○「住宅改修工事の該当有無」について

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

（２）「【２】種目の提案を想定する用具・機器」について

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

○「提案用具・機器の特性・仕様」について

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

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

○「カタログ・取扱説明書」について

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

○「価格」及び「普及状況」について

価格(税別)は、希望小売価格または実勢価格及び想定貸与価格(毎月)を記載してください。

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

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

（3）「【3】有効性に関する評価」について

○福祉用具は、要支援・要介護の高齢者等が利用するものであることから、客観的データに基づく検証により有効性が確認されている必要があります。

○調査の対象者像や人数等を明確にし、評価指標等により、客観的データから、日常生活の便宜又は機能訓練の効果を示します。また、その結果をもとに、日常生活の自立の促進の効果を明確にします。対象者の介護度や状態に幅(違い)がある場合などは、群に分けてそれぞれの効果を明確にしてください。

○有効性の示し方は福祉用具の機能によって様々ですが、できる限り期待する結果を得るためには、測定値や標準化された指標等による客観的データを収集してください。客観性の担保にあたっては、統計的に検定が可能な検証デザインが望ましいと考えられます。機器の効果をあらわすエンドポイントやこれを補足する副次的な評価項目（副次的エンドポイント）として客観性のある評価指標を設定し、仮説を検証するための比較試験等によって有効性を評価することが望ましいと考えられます。その際の被験者数（サンプルサイズ）は、機器の利用が想定される対象者数を考慮して妥当なサンプルサイズを設定することが必要です。主たる利用場面や期間なども明示してください。データの収集は、在宅における利用時のデータが基本となります。在宅ではなく、サービス付き高齢者向け住宅・有料老人ホーム・特別養護老人ホーム等のデータで示す場合は、使用環境又は要介護者等や介護者における在宅の特性に配慮することが求められます。

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

○「第三者等による実証試験」について

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

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

○「倫理審査の実施」について

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

（４）「【４】利用の安全性に関する情報」について

○福祉用具は、要支援・要介護の状態にある高齢者や障害者が利用するものであることから、利用場面で想定される潜在的な危険性又は有害性について、その予防措置を講じる必要があります。

機器に起因するリスクだけでなく、利用方法や使用環境に起因する事故・ヒヤリハット等への対策がなされていることが求められます。販売後の利用データを十分に把握し、適応外の対象者や使用上のリスクと対策が、利用安全マニュアル等へ反映・周知されていることが求められます。

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

○「適応外の使用操作者」について

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

○「リスク管理（リスクアセスメント、体制、対応方法等）」について

把握している利用場面上のリスクや予期せぬ事故などに対する対応（リスク低減措置）や配慮について記載してください。

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

○「使用・安全上の注意」について

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

○「消毒・メンテナンスの方法」について

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

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

○「適する消毒方法」について

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

- ・①「洗浄」の可否、洗浄剤、洗浄方法について、具体的に記載してください。
- ・②「適する消毒方法」について、該当する方法に○をつけてください。他の方法は、具体的に記載してください。
- ・③「消毒の作用条件・使用法」について、具体的消毒方法や頻度等を記載してください。
例：76.9～81.4%のエタノールで10分浸すやガス消毒等の場合は、仕様書の転記または添付など、洗浄、消毒の具体的な方法が記載された資料がある場合は、添付してください。

- ・④メンテナンスについて、保守・メンテナンスマニュアルの有無をチェックし、定期的に必要な点検内容について記載してください。メンテナンスの具体的な方法が記載された資料を添付してください。
- ・耐用年数やメンテナンス方法等について、取り扱い説明書に記載されていない場合は、別途資料の提出をお願いします。

○「情報ネットワーク機能を有する場合の安全性」について

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

○利用安全マニュアルについて

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

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

○第三者機関による実証試験について

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

（５）【５】「介護保険における保険給付の影響」について

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

(3) チェックシート



提案前に提案の種目が「介護保険制度における福祉用具の範囲と考え方」等に合致するか確認しましょう！

新たな福祉用具の提案のためのチェックシート

本資料は「新たな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」に当たり、2つの目的で活用するものです。

目的 1

- ・ 提案前に貴社製品が「介護保険制度における福祉用具の7つの要件」に合致するかを自己チェックしていただくこと。

目的 2

- ・ 提案前の準備として、民間の相談機関や厚生労働省事務局との相談時に用いる資料とすること。

留意点

- ・ 本資料は評価のために用いられるものではありません。
- ・ 評価に向けた提案票作成の準備として用いるものです。



「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改訂第3版」※に即して、チェックシートの記載をお願いいたします。

※株式会社NTTデータ経営研究所「令和7年度 厚生労働省 老人保健健康増進等事業 海外における福祉用具の効果検証手法の把握及び福祉用具の効果検証の推進に関する調査研究事業」にて改訂版を作成。

各チェック項目のまとめ

販売実績	国内での販売実績：「介護施設ではなく高齢者の自宅」向けの国内での販売（貸与を含む）実績はありますか？	☐ はい
要件1	要支援者・要介護者の自立の促進及び介助者の負担の軽減を図るものに該当しますか？	☐ はい
要件2	要支援者・要介護者でない者も使用する一般の生活用品ではなく、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）ですか？	☐ はい
要件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）に該当しますか？	☐ はい
要件4	在宅で使用するもの（例えば、特殊浴槽等は対象外）ですか？	☐ はい
要件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ですか？（例えば、義手義足、眼鏡等は対象外）	☐ はい
要件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ですか？（一般的に低い価格のものは対象外）	☐ はい
要件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ですか？（例えば、天井取り付け型天井走行リフトは対象外）	☐ はい

任意記入
安全性について 審査に当たっては安全性に関するデータの提出が必要となります。一方で貴社の確認作業に一定の時間を要することが想定されるため、任意のチェック項目として設定いたします。

安全性1：適応外の使用操作者についての心身の状況への配慮が、適切になされていますか？	☐ はい
安全性2：使用上のリスクとその対策が適切になされていますか？	☐ はい
安全性3：消毒・メンテナンスが適切に実施されていますか？	☐ はい

国内での販売実績：
「介護施設ではなく高齢者の自宅」向けの国内での販売（レンタルを含む）実績はありますか？

☐ はい

介護保険福祉用具は、介護保険制度における居宅サービスです。
そのため介護施設だけでなく高齢者の自宅での販売（又はレンタル）実績が必須となります。

問1 自宅での用具・機器の販売（又はレンタル）実績について教えてください。
サービス付き高齢者住宅などの自宅以外の在宅での実績については、施設等に記載しサービス種別を備考欄にご記載ください。

発売年月日		備考：
年間販売（またはレンタル）数（合計・実績）		備考：
年間販売（またはレンタル）台数（内訳：自宅・実績）		備考：
年間販売（またはレンタル）台数（内訳：施設等向け・実績）		備考：

問2 故障や不具合、事故等の状況やその対応方法について教えてください。

故障・修理・事故の発生件数	件数：	内容：
発生後の対応方法（製品の改善措置、リコール等）		
回収、修理などを行う体制（対応部署、販売）		



福祉用具貸与・販売は、介護保険制度における「居宅サービス」に該当します。「居宅サービス」とは、要介護（または要支援）と認定された人が、自宅等での生活を継続できるように提供される介護保険上のサービス群を指します。
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。

3

要件1:
要支援者・要介護者の自立の促進及び介助者の負担の軽減を図るものに該当しますか？

☐ はい

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、要介護者等の自立の促進につながるもの及び介助を行う家族等の負担軽減につなが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。

問1 用具・機器の対象者は誰を想定していますか？（複数選択）

☐ 日常生活上の支援が必要な要支援者・要介護者 ☐ 要支援者・要介護者の介護を行う家族等

問2 用具・機器の効果について教えてください。（複数選択）

日常生活上の支援が必要な要支援者・要介護者

【心身機能】

- ☐ 心身機能の維持・向上
- ☐ できない動作や活動ができる
- ☐ 動作回数・頻度の増加
- ☐ 動作の容易性
- ☐ 動作の安全確保（転倒防止等含む）
- ☐ 動作の安全確保（見守り）
- ☐ 精神的負担や不安の軽減

【自立度・生活の質】

- ☐ 介護度の変化
- ☐ 日常生活自立度の変化
- ☐ 社会生活/QOLの変化
- ☐ その他（ ）
- ☐ 要介護度の維持
- ☐ 要介護度の改善
- ☐ ADLの向上
- ☐ IADLの向上

- ☐ 障害・認知症日常生活自立度の向上
- ☐ 行動範囲の広がり（屋外に出る時間・外出頻度の増加など）
- ☐ QOLの向上
- ☐ 介護者のQOL
- ☐ その他

要支援者・要介護者の介護を行う家族等

- ☐ 精神的負担や不安の軽減
- ☐ 介護者の身体的負担軽減
- ☐ 介護者の精神的負担軽減
- ☐ 介護者のQOL
- ☐ その他（ ）

問3 用具の使用頻度について教えてください。
（毎日、定期的に使う等具体的にご記入ください。）



「要介護者」の自立の促進、介助者の負担の軽減の両方に効果があることが必須です。
日常生活の利用場面で用いるのかを明確にした上で、用具の効果について記載してください。

4

要件2:

要支援者・要介護者でない者も使用する一般の生活用品ではなく、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）ですか？

☐ はい

生活において支援の必要のない一般の方（要支援者・要介護者に含まれない一般の高齢者を含む）に利用されることで利益が享受される生活用品（例：平ベッド）は介護保険制度の対象外であることを意味しています。よって、介護に必要な機能（例：サイドレールを取り付け可能で床板の高さが無段階に調整できる機能を持つベッド）を持つ機器が介護保険制度の対象となります。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）

問1

一般の方（高齢者を含む）への販売（レンタルを含む）実績はありますか？

☐ はい ☐ いいえ

具体的に

問2

用具・機器は要介護者以外の一般の方（高齢者を含む）が利用した場合にも効果が得られる機能（又は機能の一部）がありますか？

☐ はい ☐ いいえ

具体的に

問3

用具の効果は、一般的な製品では代替できないものですか？

☐ はい ☐ いいえ

代替できな
いと判断す
る根拠



介護保険福祉用具はユニバーサルデザイン（年齢、性別、障害の有無に関わらず全ての人が使いやすいように設計されたもの）や全ての高齢者にとって使いやすい高齢者向けの用具とは異なります。

問1に「はい」と回答された場合は、どのような属性の方に販売したのかを具体的に記載してください。

問2に「はい」と回答された場合は、どのような機能なのか具体的に記載してください。

5

要件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）に該当しますか？

☐ はい

福祉用具の利用目的は要支援者・要介護者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減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。また、福祉用具は在宅において要支援者・要介護者や介護を行う家族等が、福祉用具専門相談員の利用方法の指導やモニタリングを行いながら使用するものであるため、用具の選定時だけでなく継続的・定期的に医療専門職による使用時の確認や操作、訓練がなければ効果的かつ安全に使用できないものは対象外となります。

問1

用具は医薬品医療機器法上の医療機器に分類されていますか？

☐ はい ☐ いいえ

問2

用具によって症状の改善、治療を目的とした疾患や症状はありますか？

疾患名、症状等

問3

用具の利用可否について医師、PT、OT等の医療専門職のアセスメント（利用していいかの判断）が必要ですか？

どの職種がどのようにアセスメントするか具体的に
記載してください。

問4

この用具の利用に当たって医師、PT、OT等の医療専門職の常時指導が必要ですか？

☐ はい ☐ いいえ

問5

用具の利用に当たって、必要となる医療専門職による利用方法に関する訓練の内容を教えてください。

日常生活上の支援が必要な
要支援者・要介護者

要支援者・要介護者の介護を行う家族等



医療機器とは、医薬品医療機器法上の認証・承認が必要な製品です。

介護保険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。提供に当たってはケアマネジャーが要支援者・要介護者の状態像や環境面、ニーズなどの情報を元にケアプラン（案）を作成し、これに基づき福祉用具専門相談員は要支援者・要介護者に必要な福祉用具の選定とフィッティング、安全で効果的な利用方法の指導や定期的なメンテナンスを行います。

そのため福祉用具専門相談員の業務領域や知識の範囲において指導が可能なものを対象とします。（P11「福祉用具貸与・販売の流れ」を参照）

6

要件4

在宅で使用するもの（例えば、特殊浴槽等は対象外）ですか？

☐ はい

福祉用具サービスは在宅で生活する要支援者・要介護者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。

問1

この用具を使用する具体的な使用場所を教えてください。

在宅

☐ はい ☐ いいえ

「はい」の場合、具体的にご記載ください。

屋外

☐ はい ☐ いいえ

「はい」の場合、具体的にご記載ください。

問2

一般的な在宅スペースで問題無く設置・利用できますか？
施設のような広い浴室や大部屋等の制約はありませんか？

サイズなどを記載してください。



家庭の生活導線・間取りを妨げないことや、電源・床荷重に問題が無いかなどを意識した記載としてください。

7

要件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ですか？（例えば、義手義足、眼鏡等は対象外）

☐ はい

福祉用具による支援のターゲットとなる動作は、寝返り～起き上がり、座位、立ち上がり、歩行などの基本的な動作であることを表しています。また、排泄支援機器や入浴用椅子などの基本的な活動の支援機器も介護保険制度の対象となっています。一方、身体機能を補完し、又は代替し、かつ、長期間にわたり継続して使用される補装具、例えば義手や義足などの手足の機能を代替する機器や、筋肉の麻痺を補助する装具、低下した視力機能を補完する眼鏡などは介護保険制度では対象外となります。

問1

用具・機器の目的・改善しようとしている対象者の動作について教えてください。（複数選択）

【基本動作】

- ☐ 寝返り・起き上がり
☐ 起坐位の保持
☐ 移乗
☐ 立ち上がり
☐ その他

【歩行・移乗】

- ☐ 屋内の移動
☐ 屋外の移動
☐ その他

【外出】

- ☐ 出入口までの屋内移動
☐ 上がりかまちの昇降
☐ 履物の着脱
☐ 出入口の出入り
☐ 出入口から敷地外までの屋外移動
☐ その他

【排泄】

- ☐ 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
☐ その他

【入浴】

- ☐ 浴室までの移動
☐ 衣服の着脱
☐ 浴室出入口の出入り
☐ 浴室内での移動
☐ 浴室内での立ち座り
☐ 洗い場での姿勢保持
☐ 洗体・洗髪
☐ 浴槽の出入り
☐ 浴槽内の立ち座り
☐ 浴槽内の姿勢保持
☐ その他

【整容】

- ☐ 洗面所までの移動
☐ 洗面所での姿勢保持
☐ 洗面（手洗い・洗顔・歯磨き）
☐ 整髪
☐ その他

【日課等の遂行】（ ）

【その他】（ ）

【食事】

- ☐ 食事準備
☐ 食事動作
☐ 食事後片付け
☐ その他

問2

対象者の身体に合わせて個別に作製・適合されるものですか？

☐ はい ☐ いいえ

問3

作成時には医師の意見書や処方箋が必要となりますか？

☐ はい ☐ いいえ

福祉用具は疾患等による障害像に基づくものです。一方でユニバーサルデザイン/共用品/アクセシビリティは「一般の人が使えること」を前提に「障害があっても使えるように配慮したものです」。

8

要件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ですか？
(一般的に低い価格のものは対象外)

☐ はい

介護保険による福祉用具の給付は、40歳以上の国民が支払う保険料により支え合う仕組みで運用されています。そのため、一般的に低い価格であり自助でまかなえるものについては自助で行い、社会保険方式である介護保険制度の対象外としています。

問1 用具の希望小売価格について教えてください。(販売又はレンタル)

問2 専用の消耗品が必要ですか？

☐ はい ☐ いいえ

問3 消耗品が必要な場合は、価格、購入頻度について教えてください。

希望小売価格

購入頻度



問1にあたっては以下についてご理解頂いた上でご記入ください。
介護保険制度は介護が必要な高齢者を社会全体で支える仕組みで、市町村を保険者とし、財源は40歳以上の居住者から徴収される保険料と公費を組み合わせた社会保険方式です。介護サービスが多く使われると保険料が高くなるというように給付と保険料負担との関係が明確で、地域ごとに負担と給付について理解を得ながら制度の運営がなされています。

9

要件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ですか？
(例えば、天井取り付け型天井走行リフトは対象外)

☐ はい

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」と区別される必要があります。

問1 この用具を設置する際、住宅の壁・床・天井に対して工事（穴あけ・固定金具の取り付け・電気工事など）は必要ですか？

☐ はい ☐ いいえ

問2 取り付け・取り外し後に、壁・天井・床に傷や穴が残る可能性がありますか？

☐ はい ☐ いいえ

問3 転居または同一住居内（住環境の変更等）の移設時の持ち運び・再設置方法について記載してください。



介護保険福祉用具は、貸与サービスであり交換のために安易に撤去することが可能であることが必要です。
恒久的な取り付けが必要になるものは対象外です。

10

P12～P15については任意記入とさせていただきます。

保険給付されることの影響

提案段階では想定される要介護度別利用者数、想定される保険給付額の変化の見込み、機器を保険適用とする意義（利用者・家族・自治体へ及ぼす影響等）について、提案票へ記入する必要があります。現時点の想定があれば、ご記入ください。

安全性

審査に当たっては安全性に関するデータの提出が必要となります。一方で貴社の確認作業に一定の時間を要することが想定されるため、任意のチェック項目として設定いたします。

11

用具・機器が保険給付されることによる影響・意見をお聞かせください。

問1 介護保険給付への影響（想定される要介護度別に利用者数）

問2 介護保険給付への影響（想定される保険給付額の変化の見込み）

問3 機器を保険適用とする意義（利用者・家族・自治体へ及ぼす影響等）

12

安全性1

適応外の使用操作者についての心身の状況への配慮が、適切になされていますか？

☐ はい

介護保険福祉用具の安全性については、以下の項目を満たしている必要があります。
 「利用が危険と考えられる心身の状況が示されていること」
 「使用上のリスクが示されそれに対応していること」
 「安全に使用するための注意事項が示されていること（想定されるリスクに対する注意や勧告を含む）」
 「危険が生じると考えられる仮説に対する対応が示されていること」
 「洗浄・消毒・保守（メンテナンス）方法が記載されていること」

問1

用具・機器を利用するに当たり、危険と考えられる心身機能の状況はありますか？

日常生活上の支援が必要な要支援者・要介護者

要支援者・要介護者の介護を行う家族等

疾患				
機能	☐ 神経筋骨格と運動に関連する機能	☐ 感覚機能（痛みを含む）		
障害	☐ 皮膚の機能	☐ 音声・発話の機能	☐ 精神機能	☐ その他
具体的な内容				
用具・機器の利用を制限するべき状態など				



日常生活上の支援が必要な要支援者・要介護者、要支援者・要介護者の介護を行う家族等の両方についてそれぞれご記載ください。

安全性2

使用上のリスクとその対策が適切になされていますか？

☐ はい

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。これらの事故の中には、死亡事故や重傷病事故等の人の生命・身体に重大な危害が発生する事故も含まれています。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、利用方法や使用環境に起因する事故・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。（p.51「4章（3）安全性の視点」参照）

問1

危険が生じると考えられるリスクを記載してください。

日常生活上の支援が必要な要支援者・要介護者

要支援者・要介護者の介護を行う家族等

問2

ヒヤリハット事例が確認されている場合は、その事例について簡潔に記載してください。

日常生活上の支援が必要な要支援者・要介護者

要支援者・要介護者の介護を行う家族等

問3

使用中の不具合、故障、事故等のリスクへの対応方法（リスク低減措置）について簡潔に記載してください。

問4

事故やヒヤリハット事例が起きた場合の情報収集体制について教えてください。（例：自社コールセンター、営業担当者、販売事業者等）

問5

製品安全・使用上の注意や警告などについて、取扱説明書に記載されている内容を記載してください。

日常生活上の支援が必要な要支援者・要介護者

要支援者・要介護者の介護を行う家族等

安全性3
消毒・メンテナンスが適切に実施されていますか？☐ はい

日常的なメンテナンス、定期的な点検・モニタリング、利用終了後のメンテナンスの方法が明確にされており、適切に行われていることが重要となります。

問1

要支援者・要介護者の介護を行う家族等や日常生活上の支援が必要な要支援者・要介護者が行う日常的なメンテナンス方法について教えてください。

問2

福祉用具専門相談員による定期点検、モニタリングの方法について教えてください。

問3

福祉用具のレンタルが終了した際に、福祉用具貸与事業所等が行う消毒等のメンテナンス方法について教えてください。



要支援者・要介護者がや介護を行う家族等が消毒・メンテナンスを実施する必要がある機器については、専門的な知識のない方でも安全に機器を利用するための実施方法を明示することが必要です。
介護保険福祉用具貸与は、利用終了後に次の対象者に貸与することが前提となります。
そのため複数の対象者が利用できるよう、回収後の消毒等のメンテナンスが重要です。

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**。（資料8：介護保険福祉用具における評価・検討の視点、資料9：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



評価検討会では、客観的なデータが求められることを理解しましょう！

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。

○国内の在宅における利用実績

介護保険の福祉用具として提供するためには、国内の居宅での利用実績があることが要件となります。介護保険の福祉用具として提供するためには、国内の居宅での利用実績があることが要件となります。

なお、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。

○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ます。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ません。

○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ことと同時に、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。
- ・ 要介護者等に対する自立促進についての効果を示すことが求められる。介助者に対する負担の軽減の効果が認められる場合は、介助者に対する効果についても客観的に示すことが求められる。
- ・ 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適切なサンプルサイズを設定することが必要である。

- 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要介護者等の介護を行う家族等における在宅の特性を考慮^[1]することが求められる。

[1] 考慮すべき観点の例

- 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。（P55「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 検証デザインについて

介護保険制度の福祉用具として妥当性を評価するにあたり、データの客観性は重要な視点となりますが、客観性を担保するための検証デザインや評価項目、サンプルサイズの設定には専門的な知見が必要となります。必要に応じて、専門機関への相談を検討しましょう。（別添「相談窓口と評価に関する支援機関」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P56「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。なお、侵襲性^[2]のない機器やアンケート形式の調査であっても、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、倫理審査が必要となります。倫理審査の相談・実施が可能な機関については、別添「相談窓口と評価に関する支援機関」に一例を掲載しています。必要に応じて相談してください。

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なため、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] 侵襲性：臨床研究や生命科学の分野では、研究対象者の身体や精神に負担や傷害を与える行為等を意味します。

(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。

（P45「図：ICF（国際生活機能分類）の概念と分類」参照）

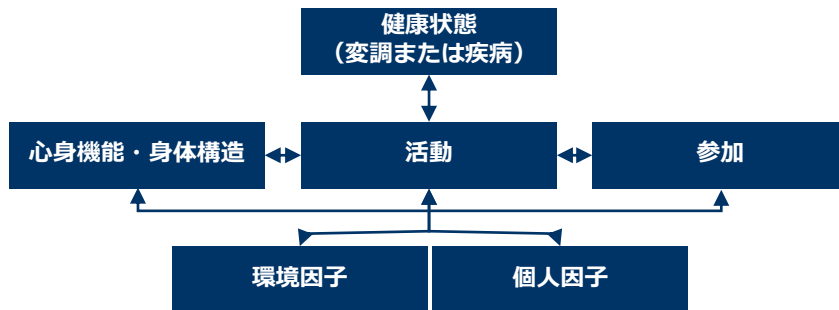
例えば、脳卒中の後遺症で片麻痺（心身機能の低下）となった場合、歩行が困難（活動制限）となり、外出が難しく（活動制限）なります。しかし、移動支援機器を利用（環境因子）することで、自力での外出（活動）を可能とし、買い物や旅行（社会参加）などの自己実現（個人因子）を可能とします。さらに、このことが、心身機能へも好影響をもたらすなどの機能維持・向上の効果にもつながります。

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の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。（P45「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

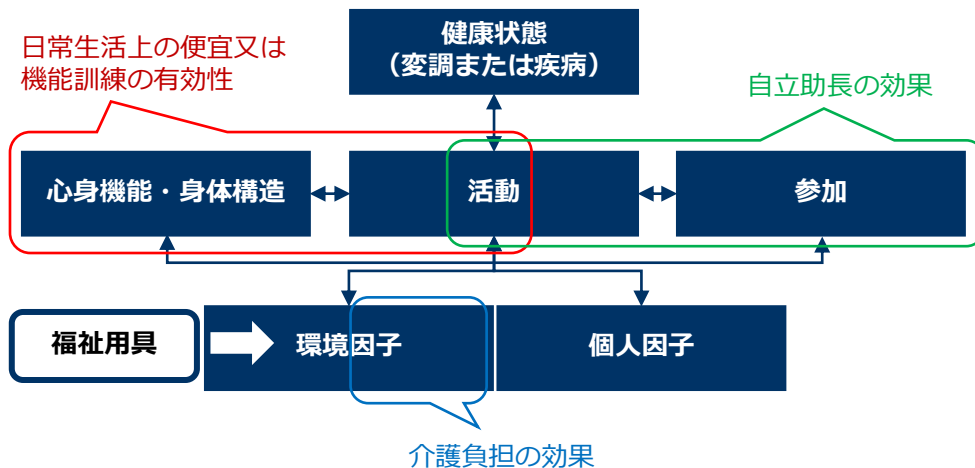
【環境因子】

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

文献

機器の対象者に関する文献

- ・『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・継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にはなりません。

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。

また、機器によっては、在宅で継続使用できるか、定着可能かといった観点から、長期的な活用を踏まえた評価が必要となります。

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となる考え方です。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、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。

評価指標としては、信頼性・信憑性が高い客観的なデータとなるよう、測定の一貫性、再現性、正確性、感度、バイアスの有無などの観点から、できるだけ対象者・記録者の主観が入らずに測定できる項目を選択することが望ましいと考えられます。評価指標は大きく、

- ・客観指標（測定可能なもの、例：時間、頻度、速度、力）
- ・標準化された尺度（例：ADL評価尺度、認知症評価尺度、QOL評価尺度、ユーザビリティ尺度）
- ・主観指標（独自のアンケート等）

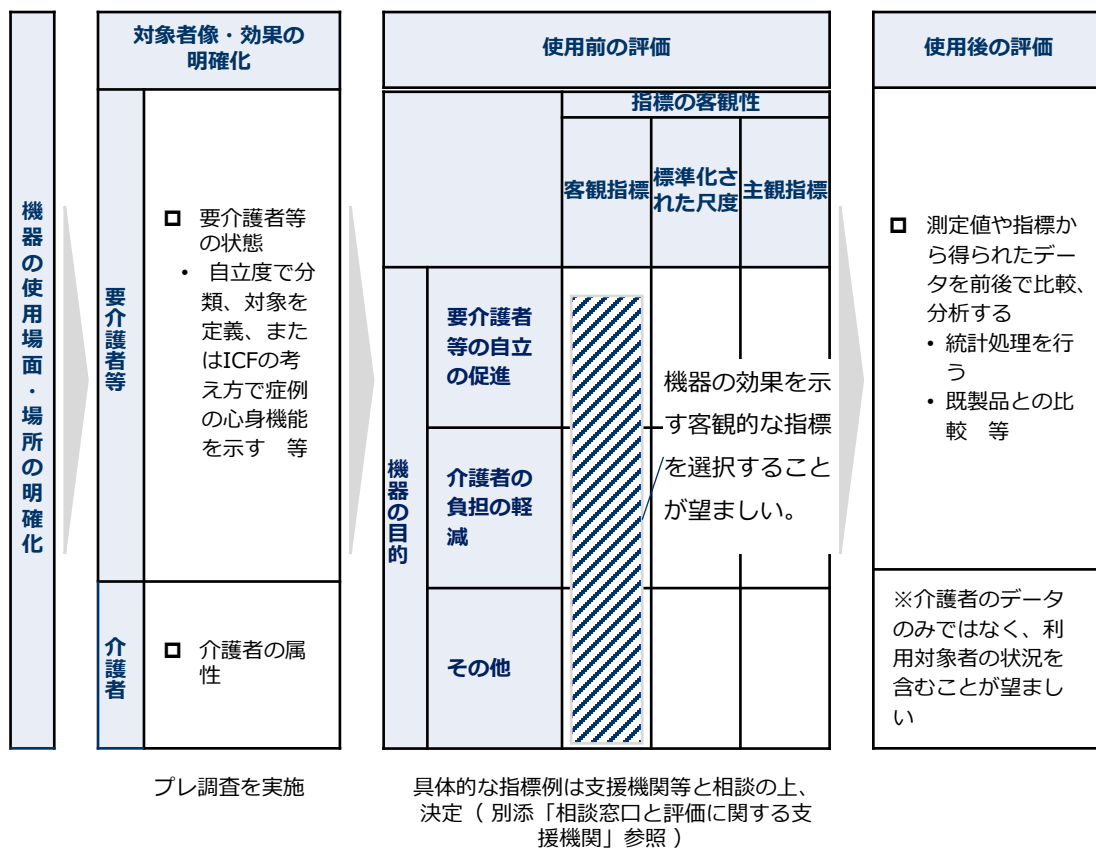
の3つに分類することができますが、主観指標のみでは機器の効果を客観的に示しているとは言えない点に留意が必要です。また、標準化された尺度の中にも医療専門職による観察評価から利用者による自己報告まであり、客観性には幅があります。なお、福祉用具においては盲検化^[3]が難しいため、ランダム化比較試験（RCT）^[4]の実施が困難な場合が多いことに注意してください。

[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。



（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。

**文献****検証デザインに関する文献**

- ・『エンジニアのための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）
- ・ロボット介護機器臨床評価ガイダンス（国内展開企業向け）第二版（手引き、解説編）

**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

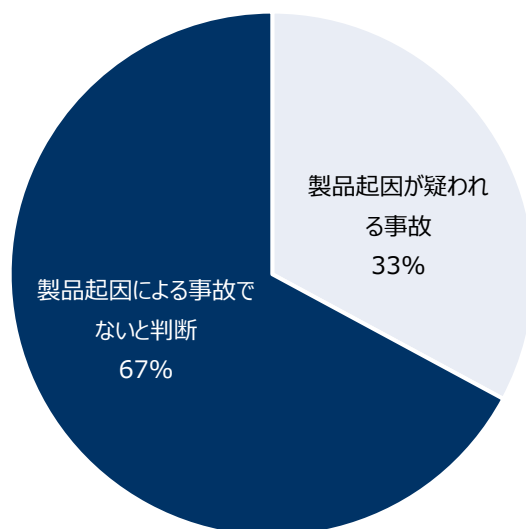


機器に起因するリスクだけでなく、利用方法に起因する事故・ヒヤリハット等への対策がなされていることが求められます！

施設向けの機器の中には、整備された設備の中で介護専門職が中心となり使用されることを想定されているものも多くありますが、介護保険における福祉用具は多様な住環境や住まいの中で、介護や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が使用するものです。（P12「2章(4)福祉用具が使用される環境」）

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。これらの事故の中には、死亡事故や重傷病事故等の人の生命・身体に重大な危害が発生する事故も含まれています。また、機器を販売した後、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、**利用方法や使用環境に起因する事故・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

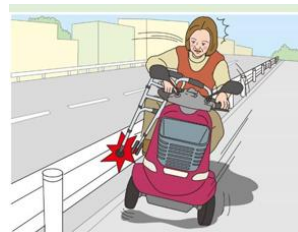
●車いすと移乗

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



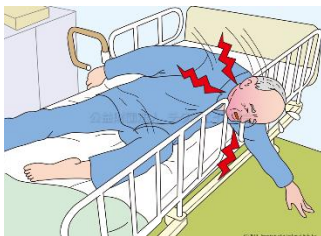
●電動三輪車と歩行器

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



●サイドレールとベッド

ベッド上で姿勢を変えようと足を崩そうとした時バランスを崩し、首が挟まってしまった



●ポータブルトイレ

ポータブルトイレをベッドから離して設置しており、足が滑った拍子に後方に転倒し首を挟んでしまった



（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。**

なお、要介護者等や介護を行う家族等が消毒・メンテナンスを実施する必要がある機器については、専門的な知識のない方でも安全に機器を利用するための実施方法を明示することが必要です。



文献 福祉用具の消毒方法に関する文献

- ・『新訂版 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^[5]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を参照してください。

URL：https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00002.html

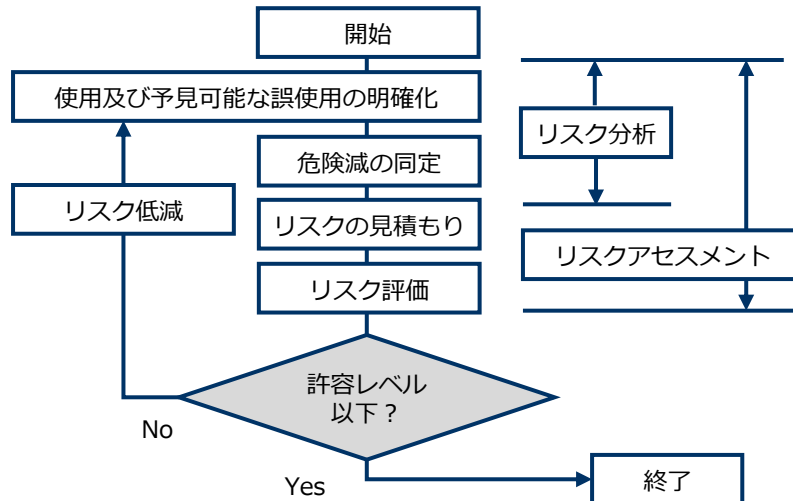
文献

機器開発におけるリスクマネジメントに関する文献

- ・『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）

<https://www.jaspa.gr.jp/jis-iso-sg-activities/>

(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。**

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検討されることになります。

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の例：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。

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。

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、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十分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。倫理審査の一環として、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。

倫理審査は一般に大学や研究機関が実施しており、外部からの審査委託を受ける機関もあります。（別添「相談窓口と評価に関する支援機関」参照）倫理審査を実施する一般的なプロセスは、倫理審査委員会を持つ大学や研究機関、学会等に対して必要書類を提出することから始まり、委員会からの指摘（照会事項）に対する回答や、必要に応じた書類の修正・再提出を経て、承認となります。

【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、第三者から見ても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。	【長所】 - 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て済む。 【短所】 - 前に行う試験の効果が、後に行う試験の効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。
単純群間比較試験	被験者を2群に分割し、各群にそれぞれ異なる機器（又は一方は機器を使用しないか、対照となる別の介入）を同じ時期に導入し、群間で指標を比較、分析する方法。	【長所】 - 対照群を置けるため、前後比較のみよりも時間経過に伴う影響を見極めやすい。 - 同一被験者に複数機器を順番に使ってもらうクロスオーバー試験よりも実施負荷が低い。 【短所】 - 群間の背景差に結果が影響を受けやすい。 - クロスオーバー試験よりも必要人数が増えやすい。
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。	【長所】 - 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。 【短所】 - 介入を二度行うため、実証に時間がかかる。
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。	【長所】 - 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。 【短所】 - 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。 - 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。

前後比較試験からランダム化比較試験へ、掲載順に検証デザインのエビデンスレベルは高くなり、実現の難易度も高くなります。福祉用具が日常生活の高齢者で実証をすることを踏まえると、前後比較試験が比較的多く用いられています。

■ 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	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）。	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。	- 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。 - 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。

○実証の評価のプロセス

実証のプロセス	1. 利用者における効果・状態像等の把握 (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。 (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。 【方法】 - 自社によるwebアンケート調査 【対象】 - 機器を購入し、在宅で利用されている者（2018.7～2020.11） 【結果】 - 回答数51名／295名 - 機器の利用効果について ①自立排泄に繋がったとの回答が21名 ②失禁回数が減少したとの回答が10名 ③オムツ・パッドの交換が減少したとの回答が9名
	2. 実証のデザイン・アウトカムの検討 (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。 (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。 【検討方法】 - 学会発表、文献調査の検索 【キーワード】 ①トイレでの排尿効果 ②失禁の減少 ③介護負担の減少 【先行研究調査の内容】 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。 ②リハビリテーションを目的に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、<u>機器装着前、装着中、装着後、各3日間の失禁回数</u>を比較。 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。

（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¹⁾】

- ・認知症対応型共同生活介護を利用する要介護高齢者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²⁾：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³⁾：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⁴⁾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（ $P < 0.01$ ）。
- ・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

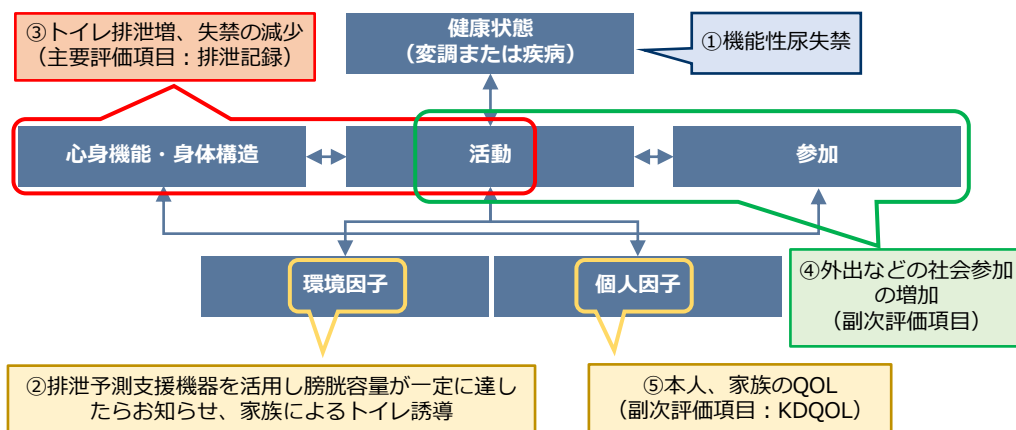
4. 実証結果から有効性の考察

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^[1]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り、結果が在宅に適用できるか、介護者の負担軽減の変化についても検討することが重要である。

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>



(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する方法として、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/
- 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）「福祉用具の事故情報」
<https://www.jaspa.gr.jp/serious-accident-info/>
- 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

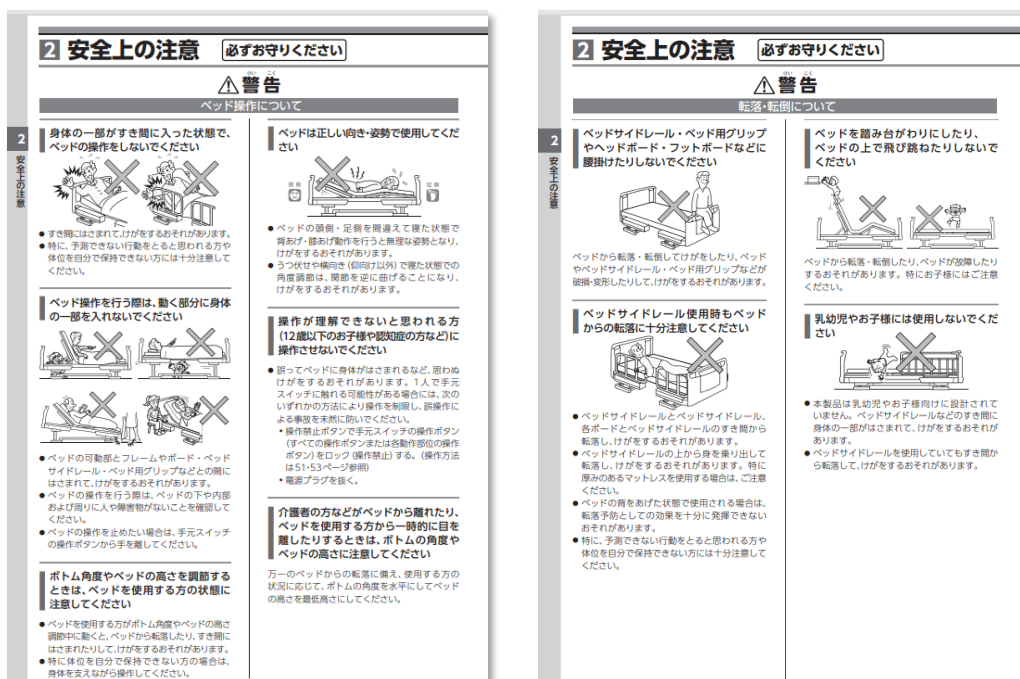
上記で収集した情報等をもとに、機器の適応外の対象者や使用上の注意点、消毒・メンテナンス方法等といった**安全性に関する内容を取扱説明書等に反映し、販売事業者や要介護者等に広く周知すること**が求められます。取扱説明書等については、専門的な知識がない方でも理解できるようにイラストでの表現や動画形式による説明等といった、**分かりやすく伝えるための工夫が重要です**。

■ 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 (トリプル・タプルー・ジャパン(株))	・ 肌に異常のある方 ・ 肌が非常に弱い方 ・ 下腹部の脂肪が厚い方 ・ 下腹部に手術痕のある方 ・ アレルギー体質の方 ・ 重度の浮腫の方 ・ 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
排泄動作支援機器	SATOILET (㈱がまかつ)	・ 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） ・ 急性疼痛性疾患の人 ・ 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 ・ 自力で座ることができない人 ・ 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 ・ 適身長：145～175cm ・ 耐荷重：～80kg ※機械本体に対する耐荷重が80kgまでとなります。 ご利用者様の体重制限ではありません。

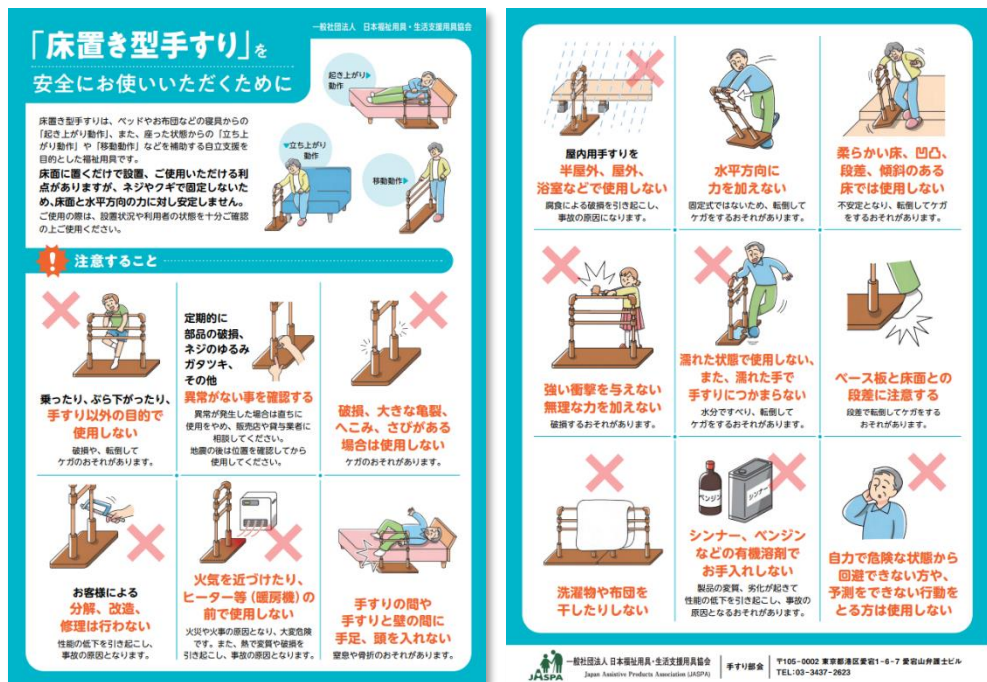
(出所) DFree(トリプル・タプルー・ジャパン(株))「ご利用ガイド」及びSATOILET（㈱がまかつ）「取扱説明書」を基に作成

■ 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 (パラマウントベッド(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」

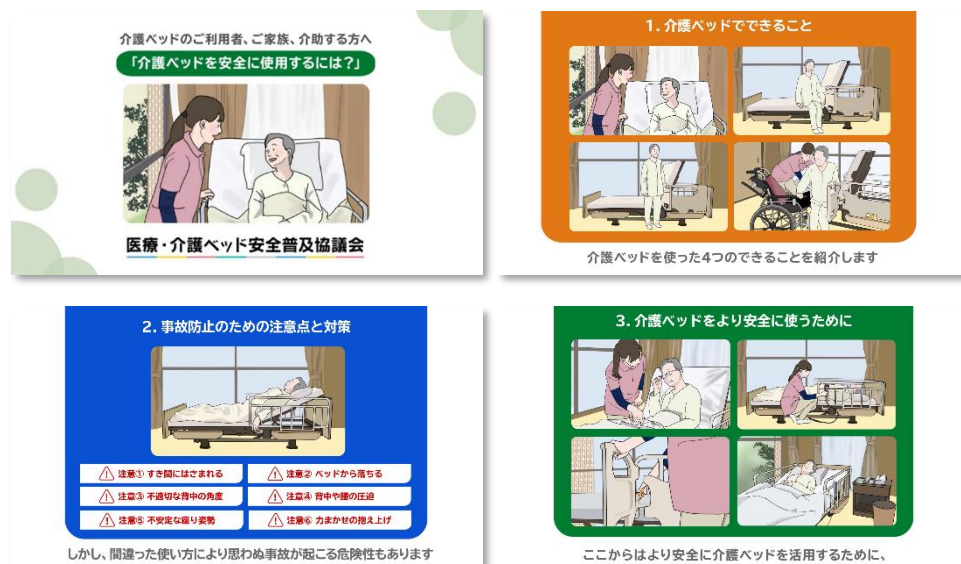
■ 注意喚起（動画）の掲載例：介護ベッド

【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

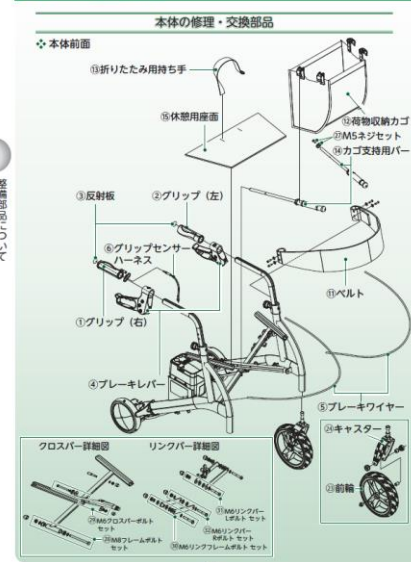
車体の汚れは、絞った濡れ布で拭き取ってください。汚れがひどいときは、中性洗剤を使って拭き取り、その後乾いた布でよく拭き取ってください。また、タイヤワックスの使用は避けてください。

- 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。
- 操作パネル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きれいな布（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。

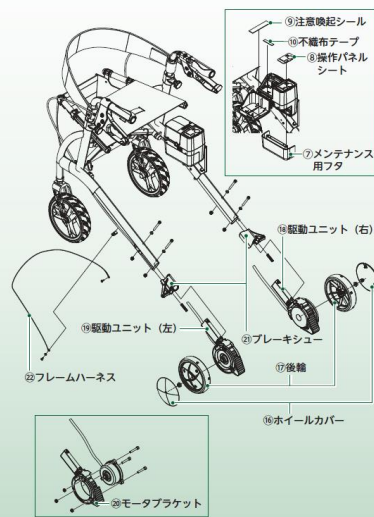
ご注意

- ・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。

本機の修理・交換部品



☆ 本体後面



(出所) ロボットアシストウォーカー-RT.2 (RT.ワークス㈱)「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

- ・最初に電源プラグをコンセントから抜いてください。
- ・柔らかい乾いた布でふき取ってください。
- ・汚れがひどい場合は、ぬるま湯にうすめた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水分をふき取ってください。

体幹支持具のお手入れ

ご使用の前に縫製や生地がほつれ、破れなど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、下記方法にて清掃して下さい。

軽度な汚れ、部分的な汚れの場合

- ①中のクッション材を取り出す。
- ②水を含ませ、よくしぼった布で拭きとって下さい。
- ③汚れが気になる場合、ぬるま湯に中性洗剤を含ませた布をよくしぼってから拭きとって下さい。

汚れがひどい場合

- ①中のクッション材を取り出す。
- ②ぬるま湯につけ、中性洗剤にて手洗いをして下さい。洗濯後は陰干しにて十分に乾燥して下さい。

次のお手入れのしかたは製品が変色や変質をおそれがあります。

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

点検について

一日常点検

このような症状がありませんか。

- ・コードや電源プラグが異常に熱い。
- ・動作中に異常な音・振動がある。
- ・スイッチを入れたても、時々運転しないことがある。
- ・本体が変形していたり、こげ臭いにおいがする。
- ・機械がくらくつ。
- ・パイプが伸縮しない。
- ・左右のパイプが同じ動きをしない。
- ・回転機構がスムーズに旋回しない。
- ・体幹支持具にほつれや破れがないか。
- ・設置用フレームにきしみやぐらつきがないか。

故障や事故防止のため使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜いて、点検をご依頼ください。

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下さい。
そのさいに、必要な消耗品の交換とメンテナンスを行って下さい。

長期間使用しなかった機器を使用するときも、カスタマーサービスによる点検を行って下さい。

廃棄について

廃棄するときはそのまま放置しないで各自自治体の取り決めにしたがってください。

定格・仕様

販売名	サットイレ SAT01 (旋回機構有り) SAT02 (リフト機構のみ)
使用電源	交流100V 50-60Hz
消費電力	161.4W
一般的名称	排泄動作支援機器
質量	本体 約14kg / 旋回機構 約16kg
外形寸法	SAT01 (旋回機構有り) 高さ約34.5cm × 幅約55.2cm × 奥行約41.7cm SAT02 (リフト機構のみ) 高さ約21.0cm × 幅約55.2cm × 奥行約27.6cm
製造販売元	株式会社がまかつ 兵庫県西脇市瀬瀬町417
製造国名	日本

(出所) SATOILET (㈱がまかつ)「取扱説明書」より抜粋

(4) 相談窓口と評価に関する支援機関



介護保険の給付対象となる福祉用具の理解やデータの収集にあたり、外部機関に相談することは有効な手段の1つです！

提案を検討している機器が介護保険の給付対象となるのかを精査するにあたって、手引書の内容について理解している相談窓口に意見を聞くことは有効な手段です。また、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。

別添（相談窓口と評価に関する支援機関）に掲載している相談を受け付けている窓口、評価に関する支援機関の一例を参照してください。

（掲載URL https://keieiken.eblo.jp/services/lifevalue/docs/r07_56_08jigyohokokusho.pdf
2026.3.31 NTTデータ経営研究所調べ）

資料

- 資料一覧

No.	資料名	ページ
資料 1	介護保険法の規定	P67
資料 2	給付対象種目に定める告示（貸与）	P69
資料 3	給付対象種目に定める告示（販売）	P70
資料 4	給付対象種目に定める告示（販売）の一部改正	P71
資料 5	告示に関する解釈通知	P73
資料 6	介護保険における住宅改修	P77
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	P78
資料8	介護保険福祉用具における評価・検討の視点	P79
資料9	介護保険福祉用具における種目の評価・検討方法	P80

資料1 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。

12 この法律において「福祉用具貸与」とは、居宅要介護者について福祉用具（心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障がある要介護者等の日常生活上の便宜を図るための用具及び要介護者等の機能訓練のための用具であって、要介護者等の日常生活の自立を助けるためのものをいう。次項並びに次条第十二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。

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

(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

資料2 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
空気パ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容易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っては、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っては、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、ブ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

資料3 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

資料4 給付対象種目に定める告示（販売）の一部改正

老高発0315第6号

令和6年3月15日

都道府県

各 指定都市 介護保険主管部（局）長殿

中 核 市

厚生労働省老健局支援課長

「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」 の一部改正について

介護保険法（平成9年法律第123号）に基づく福祉用具及び住宅改修について、今般、「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11年厚生省告示第94号）の一部を改正し、令和6年4月1日から適用することとしている。これに伴い、「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」（平成12年1月31日老企第34号厚生省老人保健福祉局企画課長通知）の別添の一部を別紙のとおり改正し、令和6年4月1日から適用することとしたので、その旨御了知の上、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）老高発0315第6号厚生労働省老健局支援課長通知（令和6年3月15日）

(別紙)

- 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（平成12年1月31日老企第34号）（抄）

新

(別添)

第一 福祉用具

1 (略)

- 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)～(6) (略)

(7) スロープ

貸与告示第八項に掲げる「スロープ」のうち、主に敷居等の小さい段差の解消に使用し、頻繁な持ち運びを要しないものをいい、便宜上設置や撤去、持ち運びができる可搬型のものは除く。

(8) 歩行器

貸与告示第九項に掲げる「歩行器」のうち、脚部が全て杖先ゴム等の形状となる固定式又は交互式歩行器であり、車輪・キャスターが付いている歩行車は除く。

(9) 歩行補助つえ

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。

3 (略)

第二 (略)

旧

(別添)

第一 福祉用具

1 (略)

- 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)～(6) (略)

(新設)

(新設)

(新設)

3 (略)

第二 (略)

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0315第6号

令和6年3月15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項の規定に基づく「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が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0315第6号 令和6年3月15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0315第6号 令和6年3月15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、要介護者等の身体状況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、キャスタ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。)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。

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 入浴用いす
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。

(7) スロープ

貸与告示第八項に掲げる「スロープ」のうち、主に敷居等の小さい段差の解消に使用し、頻繁な持ち運びを要しないものを行い、便宜上設置や撤去、持ち運びができる可搬型のものは除く。

(8) 歩行器

貸与告示第九項に掲げる「歩行器」のうち、脚部が全て杖先ゴム等の形状となる固定式又は交互式歩行器を行い、車輪・キャスターが付いている歩行車は除く。

(9) 歩行補助つえ

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。

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。

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

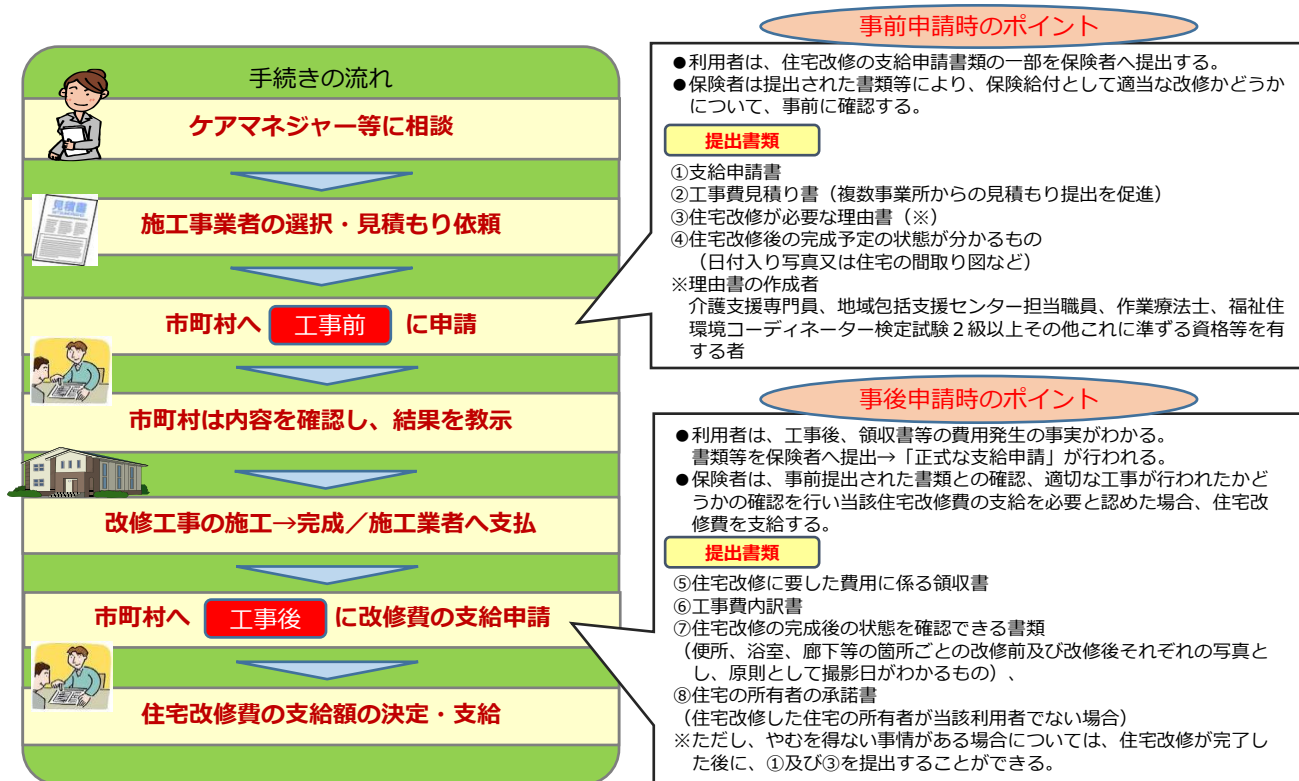
3 支給限度基準額

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

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		〇〇〇〇	
フリガナ	フウケン エー		性別	生年月日	年齢	要介護度	認定期間	
利用者名	利用者A 様		男性	M・T・S 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)	☐ 長期 ☒ 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)			最も重視する目的		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)			
1	自宅での起居動作を一人で行いたい		☒ 自立支援 ☐ 心身機能の維持 ☐ 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、自分一人で行えるようにし、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行いたい		☒ 自立支援 ☐ 心身機能の維持 ☐ 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			☐ 自立支援 ☐ 心身機能の維持 ☐ 介護負担の軽減					
4			☐ 自立支援 ☐ 心身機能の維持 ☐ 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	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。					
	〇〇ベッド							
1	特殊寝台付属品	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。					
	〇〇サイドレール							
1	特殊寝台付属品	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。					
	〇〇介助バー							
1	特殊寝台付属品	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。					
	〇〇マットレス							
2	歩行器	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。					
	〇〇歩行車							
留意事項 (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、次回のモニタリングの時期等)								
●特殊寝台について リモコンはマットレスの上に置いてしまう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。 ●歩行車について 室内操作の環境を考慮して選定しましたが、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)。								
☒ 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。 ☒ 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。 ☒ 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。					日付	〇〇 年 〇 月 〇 日		
					署名	利用者A 印		
					(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 ××-××-××××

資料8 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及び介助者の負担の軽減を図るもの	☐ 利用対象者が明確である ☐ 主たる使用場面が示されている ☐ 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) ☐ 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 ☐ 実証(エビデンス)データを示している ☐ 対象(具体的な症例を含む) ☐ 方法 ☐ 指標 ☐ 結果 ☐ 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	☐ 提案票 ☐ 第3者等による検証結果 ☐ 論文 ☐ その他	☐ 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)	☐ 利用が危険と考えられる心身の状況が示されている ☐ 使用上のリスクが示され、対応している ☐ 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) ☐ 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 ☐ 洗浄方法が明確に示されている ☐ 消毒方法が明確に示されている ☐ 保守(メンテナンス)方法が記載されている	☐ 提案票 ☐ 取り扱い説明書 ☐ 利用安全マニュアル ☐ その他	【総合的勘案の視点】 ☐ 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 ☐ 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 ☐ 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 ☐ 一般的に低価格なものではない ☐ 複合機能を有する ☐ 本来の機能と一体不可分(補完的役割) ☐ 複合機能が日常生活における機能として欠かせない ☐ 通信機能の搭載 ※メンテナンスに関する連携を確認 ☐ その他
	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	☐ 一般の生活用品ではない ☐ 介護のための新たな付加価値を付与したもの ☐ 無関係な機能が付加されていない	☐ 提案票 ☐ カタログ	
	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	☐ 医療機器ではない ☐ 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	☐ 提案票	
	④在宅で使用するもの	☐ 在宅での利用を想定しているもの	☐ 提案票	
	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	☐ 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 ☐ 身体機能そのものを代行・補填するものではない ☐ 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	☐ 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	☐ 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)	☐ 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	☐ 取り付けに住宅改修工事を伴わない ☐ 持ち家と賃貸住宅に差がない	☐ カタログ ☐ 取り扱い説明書	

(出所) 厚生労働省基礎資料

資料9 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）
 - ・ 認知症状を含めて、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。
- （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 ・ 手すり ・ 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

（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。

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。

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ないとされているほか、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。

「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：つかまらないうでできる

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、つかまらないう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
井上 剛伸	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 シニアフェロー
内田 正剛	熊本託麻台リハビリテーション病院 リハケア部門 部門長
斉藤 裕之	株式会社 SOYOKAZE 常務執行役員 経営企画室部長
長倉 寿子	兵庫県立リハビリテーション中央病院 部長（教育・連携担当）
東 祐二	日本作業療法士協会 事務局員
松本 吉央	東京理科大学先進工学部 機能デザイン工学科 教授
◎渡邊 慎一	横浜市総合リハビリテーションセンター センター長補佐

◎：委員長

【ワーキング・グループ】

敬称略・五十音順

氏名	所属
井上 薫	東京都立大学 作業療法学科 教授
小澤 卓矢	パラマウントベッド株式会社 経営企画本部
北島 栄二	国際医療福祉大学 作業療法学科 教授
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
◎東 祐二	日本作業療法士協会 事務局員
松本 琢磨	神奈川県総合リハビリテーションセンター 作業療法科長
安田 和弘	東京保健医療専門職大学 理学療法学科 学部長代行 兼 学科長
山内 閑子	東京理科大学 機能デザイン工学科 教授

◎：座長

令和7年度 厚生労働省 老人保健健康増進等事業
海外における福祉用具の効果検証手法の把握及び福祉用具
の効果検証の推進に関する調査研究事業

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 改訂第3版

令和8年（2026年）3月発行

発行 株式会社NTTデータ経営研究所

〒102-0093
東京都千代田区平河町二丁目7番9号
JA共済ビル9・10階