

令和 7 年度 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

事業報告書

株式会社 NTT データ経営研究所

令和 8（2026）年 3 月



目次

第 1 章. 調査の概要	4
1. 調査の背景・目的	4
(1) 背景	4
(2) 目的	4
2. 実施内容	4
(1) 海外における福祉用具の制度・評価手法に関する文献調査	4
(2) 提案内容・データ整理にあたる実態に関するヒアリング調査	4
(3) 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改訂	5
(4) 提案者を支援するチェックシートの作成	5
3. 実施体制	5
第 2 章. 海外における福祉用具の制度・評価手法に関する海外文献調査	8
1. 目的とゴール	8
(1) 調査の目的	8
(2) ゴール	8
2. 調査結果概要	8
(1) 類型の整理	8
(2) 手引書や補足ツールに関する参考情報 サマリー	10
(3) 手引書や補足ツールに関する参考情報サマリー	11
(4) 海外機関への照会結果	14
(5) まとめ	15
3. 調査結果詳細	15
第 3 章. 提案内容・データ整理に当たる実態に関するヒアリング調査	16
1. 目的	16
2. 調査対象と方法	16
(1) 調査対象	16
(2) 調査方法	16
(3) 調査項目	16
3. 調査結果概要	17
(1) 調査結果	17
第 4 章. 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改訂	24

1. 改訂の方向性	24
2. 検討方法	24
(1) 過年度における介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会の意見の整理	24
(2) 手引書の改訂に係る調査結果と対応方針の整理	40
3. 成果物	41
第 5 章. 提案者を支援するチェックシートの作成.....	42
1. チェックシートの目的	42
2. 作成方針	42
3. 作成方法	42
4. 成果物	42
第 6 章. 成果物と今後の方向性	43
1. 福祉用具の新たな種目・種類の追加・拡充に関する提案に関する課題と対応策	43
(1) 対応策と成果物	43
(2) 提案に当たる課題	43
2. 本事業における成果物.....	44
(1) A 海外における福祉用具の効果検証手法のまとめ.....	44
(2) B 手引書の改訂	44
(3) 新たな福祉用具の提案のチェックシートの作成	44
3. 今後の方向性	45
(1) 手引書の普及啓発.....	45
(2) 支援体制の強化	45

第1章. 調査の概要

1. 調査の背景・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、厚生労働省の「介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会」（以下、評価検討会）において、「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、提案内容の妥当性を検討・判断している。

「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（一般社団法人日本作業療法士協会）」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が整理できるよう「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・拡充に関する提案の手引書」（以下、手引書）が整理された。

しかし提案内容は製品のアピールが中心になる傾向があり、検討・判断にあたり十分な情報が得られていないのが現状である。

(2) 目的

上記の背景を踏まえ本事業においては、以下を目的として実施した。

- 提案者（メーカー等）が評価検討委員会の必要とする情報を含んだ提案が出来るように支援するため、実施すること。
 - 手引書の改訂を行うこと。
 - 提案者を支援するチェックシートを作成すること。
- 提案者（メーカー等）が評価検討委員会の必要とする情報を含んだ提案が出来るように支援するため、提案者に情報提供を行うコンテンツを作成すること。

2. 実施内容

(1) 海外における福祉用具の制度・評価手法に関する文献調査

福祉用具の効果検証手法の検討に参考となる海外の制度や取り組みについて調査・分析を行う。各国の政府や関連機関等の Web ページを対象としたデスクトップリサーチを行った。

(2) 提案内容・データ整理にあたる実態に関するヒアリング調査

「現在の手引書の課題を明らかにすること」「手引書の改訂案やツールの方針を検討するための参考情報を得ること」を目的として、過去の提案者や福祉用具を上市済みの企業等に Web ヒアリングを実施した。

(3) 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改訂
 (1)・(2)の調査結果を踏まえて、「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を改訂した。

改訂の方向性は介護保険の給付対象となる福祉用具に対する理解や福祉用具の評価方法を中心に、提案者による理解が難しい点の記載を充実させることである。

(4) 提案者を支援するチェックシートの作成

相談者を支援するためのチェックシートを作成した。チェックシートの利用目的は以下の通りである。

- ①提案前に「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すること。
- 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。

3. 実施体制

本事業の推進に当たり有識者から構成される調査検討委員会、作業部会を設置・開催した。

図表 1-1 検討委員会名簿

氏名	所属・役職
◎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
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	株式会社別大興産 経営企画室 経営企画室長
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

◎は座長。50音順、敬称略。

図表 1-2 作業部会名簿

氏名	所属・役職
◎東 祐二	日本作業療法士協会 事務局員
井上 薫	東京都立大学 健康福祉学部 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 ストラテジーグループ エキスパート
北島 栄二	国際医療福祉大学 小田原保健医療学部 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
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 リハビリテーション学部 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 先進工学部 機能デザイン工学科 教授

◎は座長。50 音順、敬称略。

図表 1-3 オブザーバー

氏名	所属・役職
野上 雅子	厚生労働省老健局高齢者支援課
松本 洋輔	厚生労働省老健局高齢者支援課
新美 太稀	厚生労働省老健局高齢者支援課

図表 1-4 事務局

氏名	所属・役職
北野 浩之	株式会社 NTT データ経営研究所 ディレクター
徳村 光太	株式会社 NTT データ経営研究所 マネージャー
山内 勇輝	株式会社 NTT データ経営研究所 マネージャー
長坂 優子	株式会社 NTT データ経営研究所 シニアコンサルタント
若林 侑起	株式会社 NTT データ経営研究所 シニアコンサルタント

第2章. 海外における福祉用具の制度・評価手法に関する海外文献調査

1. 目的とゴール

(1) 調査の目的

本調査は、我が国における福祉用具の効果検証手法の検討および手引書の改訂に資する基礎資料を整理することを目的として実施したものである。

具体的には、海外における福祉用具の給付制度や評価手法に関する制度設計、評価プロセス、提出資料、評価主体とのコミュニケーションの仕組み等を把握し、我が国の制度検討の参考となる情報を整理することを目的とした。

(2) ゴール

海外制度の比較分析を通じて、以下の観点に関する情報を体系的に整理することをゴールとして設定した。

- 評価機関に提出する情報項目
- 評価に当たっての検証手法
- 評価基準および提出資料
- 評価機関と提案者（メーカー等）とのコミュニケーションの仕組み

なお、本章では、文献調査の結果のうち、手引書の改訂等の成果物の作成に関連する主要な内容を中心に整理した。調査結果の詳細は、別冊「海外調査結果」にとりまとめた。

2. 調査結果概要

(1) 類型の整理

海外 14 か国の福祉用具に関する制度を比較した結果、各国の制度設計は、①製品認証、②給付対象としての収載・認定、③利用者への給付という 3 つのフェーズの組み合わせにより構成されていることが確認された。これらのフェーズの有無および認定単位（製品・種目・利用者ニーズ）の違いに基づき、制度は大きく「医療機器型」「種目認証型」「混合型」「利用者ニーズ型」の 4 類型に整理できる。

- 医療機器型
- 種目認証型
- 混合型
- 利用者ニーズ型

分類の視点は、以下の 3 点である。

- 医療機器への該当有無
- 認証の単位（種目または製品）
- 認証の対象者（製品・種目単位で一律に定まるか、利用者の状態に応じて個別に判断されるか）

図表 2-2 福祉用具給付制度の類型

類型	医療機器への 該当有無	種目単位か	利用者単位か
1)医療機器型	○	×	×
2)種目認証型	×	○	×
3 混合型	○+×	○+×	×
4 利用者ニーズ型	○+×	○+×	○

1) 医療機器型

医療機器型は、福祉用具を医療機器として扱い、安全性や有効性などの科学的根拠に基づいて製品単位で評価する制度である。

主な特徴は以下のとおりである。

- 医療機器認証（CE マークや FDA 認証等）が前提となる
- 製品またはカテゴリ単位で給付対象を認証する
- 第三者評価機関や保険者が評価を実施する
- 臨床エビデンスや技術文書等の提出が求められる

該当する主な国は、ドイツ、フランス、イギリス、アメリカである。

2) 種目認証型

種目認証型は、行政が定めた種目定義への適合性を基準として給付対象を決定する制度である。

主な特徴は以下のとおりである。

- 製品単位ではなく種目単位で給付対象を認証
- 行政機関が評価主体となる
- 基本性能や安全性などの最低要件の充足を確認する

該当する主な国は、日本、韓国である。

3) 混合型

混合型は、医療制度と介護・福祉制度で評価の考え方が異なる制度である。

例えば台湾では、医療保険制度では医療機器としての評価が行われる一方、長期介護制度では生活支援の観点から利用者ニーズに基づく評価が行われる。

4) 利用者ニーズ型

利用者ニーズ型は、利用者の状態や生活環境を評価し、自治体等が個別に福祉用具の給付を判断する制度である。

主な特徴は以下のとおりである。

- 製品認証制度は存在しない
- 利用者ごとのニーズ評価を重視
- 専門職（OT/PT 等）の判断が重要
- 自治体が給付決定主体となる

該当する主な国はオランダ、ルクセンブルク、スウェーデン、デンマーク、ノルウェー、カナダ、香港である。

(2) 手引書や補足ツールに関する参考情報 サマリー

海外の福祉用具制度においては、メーカー向けの手引書や補足ツールの整備状況に大きな地域差が見られる。

欧州およびアメリカにおいては、制度の体系化・透明性・運用支援の観点で先行している一方、アジア（日本・韓国・台湾等）では制度整備が限定的である。

欧米における福祉用具制度は、評価に必要な要件が事前に明確化されている点（透明性）、申請から審査に至る手続きがオンラインで一体的に管理されている点（効率性）、およびガイダンスや評価基準が一定の周期または制度変更に応じて更新される仕組みが整備されている点（更新性）に特徴がある。メーカーにとって「何を準備すべきか」「どのように申請すべきか」「制度がどのように変化するか」を事前に把握可能な制度設計であると言える。

アジアにおいては、製品単位での評価要件の明確化、申請プロセスの体系化およびデジタル化、さらには制度改定時の更新・フィードバックの仕組みが相対的に限定的であり、メーカーにとって「何を準備すべきか」「どのように申請すべきか」「制度がどのように変化するか」が分かりにくい可能性がある。

日本の手引書改訂においてはメーカーの理解促進と申請負担の軽減や運用効率の向上に向けて、申請・審査プロセスや評価基準等の丁寧な情報提供が期待される。

図表 2-3 手引書や補足ツールに関する欧米とアジアの比較

観点	欧米の特徴	アジアの特徴
① メーカー向けガイダンスの体系化・オンライン公開	➤ 製品群・技術区分ごとに手引書が体系化され、オンラインで公開されている	➤ 告示・通知等は存在するが、製品群単位での体系化や網羅的な整理は限定的
② 申請のワンストップ化・オンライン化	➤ 申請・審査・追加対応までオンラインで一元管理され、進捗確認も可能	➤ 申請プロセスは分散的であり、オンライン化や進捗管理の仕組みは限定的

③ 必要証拠の明確化	➤ 製品群・区分ごとに必要な臨床・技術・経済性の証拠要件が明確に定義されている	➤ 種目単位または制度単位での整理が中心で、製品単位の証拠要件は不明確な場合が多い
④ 制度の可視化・検索性の向上	➤ 製品ディレクトリや評価基準が電子化され、体系的に検索・参照可能	➤ 制度情報は分散的であり、製品横断的な検索や体系的な閲覧は困難
⑤ 更新サイクルの制度化	➤ 一定周期または制度変更に応じて評価基準・ガイダンスが更新される仕組みが整備されている	➤ 更新は制度改正時に随時行われるが、体系的・定期的な更新ルールは限定的
⑥ メーカーへの通知・フィードバック体制	➤ 要件変更や審査結果、追加資料要求等が体系的に通知され、フィードバックが行われる	➤ 告示改正や個別対応が中心で、体系的な通知・フィードバックの仕組みは限定的

(3) 手引書や補足ツールに関する比較情報 サマリー

以下では、欧米とアジアの対比の観点から、6つの観点で整理する。

1) メーカー向けガイダンスの体系化・オンライン公開

【欧米】

- ドイツでは、製品群ごとの手引書（Hinweise）をオンライン公開し、製品区分ごとに必要な証拠要件が体系的に整理されている。
- フランスでは、償還リスト（LPP）に対応した申請手引が整備されており、区分ごとに必要資料や臨床要件が明確に示されている。
- イギリスでは、NICE ガイダンスにおいて技術区分ごとにエビデンス要件（臨床・比較・経済性）が体系的に整理されている。
- アメリカでは、CMS が申請方法や評価基準に関するガイダンス文書を公開し、申請プロセスの全体像を把握可能としている。

【アジア】

- 日本においても福祉用具に関する告示・通知は整備されているものの、ドイツの Hilfsmittelverzeichnis のように、製品群ごとに求められる性能・安全性・供給体制等の要件が体系的に整理され、階層的（製品群－製品タイプ－個別製品）に構造化された枠組みは限定的である。このため、実務上は個別製品ごとの判断や通知・事務連絡による補完に依拠する場面が多く、新規製品や新技術への位置付けにおいて解釈のばらつきが生じ得る構造となっている。
- 台湾では上市（医療機器）段階では整備されているが、給付段階の体系的な手引は限定的である。
- 韓国ではメーカー向けの評価・申請手引は存在しない。

2) 申請のワンストップ化・オンライン化

【欧米】

- ドイツでは、オンライン申請および申請ステータスの追跡が可能であり、申請プロセスの一元管理が実現されている。
- フランスでは、電子提出が原則となっており、追加資料要求や期限管理もオンラインで通知される。
- イギリスでは、NICE の電子申請システムにより、申請・審査・追加資料対応が一体的に管理されている。
- アメリカでは、申請フローや必要文書が CMS サイト上で一元的に案内されており、申請先や手続きの透明性が確保されている。

【アジア】

- 日本においては、福祉用具の利用に係る手続は、ケアマネジャーによるケアプラン作成、サービス担当者会議、市町村による確認、事業者による提供等、複数の主体・プロセスを経て実施されており、申請・審査・提供の一連の流れが一体的な「ワンストップ申請」として統合されているとは言い難い。また、自治体ごとに様式や運用が異なるほか、申請後の審査状況（受付、審査中、追加資料、承認等）を一元的に把握できる進捗管理の仕組みも限定的であり、利用者・事業者にとって手続の透明性や予見可能性が十分に確保されていない構造となっている。
- 台湾では上市段階ではオンライン化が進むが、給付段階では限定的である。
- 韓国では申請ポータルや進捗管理機能は存在しない。

3) 必要証拠の明確化

【欧米】

- ドイツでは、製品群ごとに必要な臨床証拠や技術資料が明確に定義されており、メーカーが事前に要件を把握可能である。
- フランスでは、区分ごとに必要資料（比較製品、臨床データ、品質基準等）が明文化されている。
- イギリスでは、技術区分ごとに臨床的有效性や費用対効果に関する評価基準が明確に示されている。
- アメリカでは、「reasonable and necessary」の原則に基づき、臨床的妥当性を評価するエビデンス基準が提示されている。

【アジア】

- 日本では製品群別の詳細な証拠要件は必ずしも明確ではない。
- 台湾では給付項目単位で整理されるが、証拠要件の明文化は限定的である。
- 韓国では種目単位の制度であり、製品単位の証拠要件は定義されていない。

4) 制度の可視化・検索性の向上

【欧米】

- ドイツでは、製品群→製品タイプ→個別製品の電子ディレクトリが整備され、体系的な検索が可能である。

- フランスでは、LPP（償還リスト）が電子化され、カテゴリ単位から個別製品まで検索可能である。
- イギリスでは、NICE ガイダンスおよび採用品目がオンラインで公開され、技術評価の内容を容易に参照できる。
- アメリカでは、Medicare Coverage Database（MCD）により、給付基準や審査状況を横断的に検索可能である。

【アジア】

- 日本においても福祉用具に関する電子的な情報基盤（データベース等）は存在するものの、ドイツの Hilfsmittelverzeichnis のように、製品群－製品タイプ－個別製品といった階層構造に基づき体系的に整理され、かつ各製品に求められる要件や給付条件と紐付けられた形で一元的に参照できる仕組みは限定的である。また、機能、対象者、利用環境等の観点から横断的に検索・比較する機能も十分ではなく、結果として利用者・事業者にとって制度上の位置付けや適合性を踏まえた製品選択を支援する情報基盤としての活用には一定の制約がある。
- 台湾では給付項目は公開されているが、製品横断的な検索は困難である。
- 韓国では製品情報を網羅的に検索できる公的ディレクトリは存在しない。

5) 福祉用具の評価基準・分類体系に係る更新サイクルの制度化

【欧米】

- ドイツでは、概ね 5 年ごとに製品群単位で体系的な見直しが行われる仕組みが整備されている。
- フランスでは、区分ごとに約 5 年周期で再評価が実施され、基準改訂が制度として組み込まれている。
- イギリスでは、NICE が 3～5 年程度の周期でガイダンスを更新する制度が確立されている。
- アメリカでは、固定周期はないものの、制度変更時にはガイダンス更新や官報（Federal Register）により周知される。

【アジア】

- 日本では体系的な更新サイクルは明確ではない。
- 台湾では見直しは行われるが、周期や更新ルールは限定的である。
- 韓国では制度改正時に随時見直しが行われるが、体系的更新は存在しない。

6) 評価基準・制度変更等に関するメーカーへの通知・フィードバック体制

【欧米】

- ドイツでは、要件変更や追加資料要求について、メーカーに対する通知および審査後のフィードバックが制度的に行われている。
- フランスでは、評価基準の変更や追加資料要求が官報や評価機関（HAS）を通じて明確に通知される。
- イギリスでは、ガイダンス更新や追加エビデンス要求について、NICE および NHS を通じて体系的に通知される。
- アメリカでは、CMS がメール配信（Listserv）等により、制度変更やガイダンス更新を継続的に通知

する仕組みを有している。

【アジア】

- 日本においても制度改正や運用変更に関する情報は、告示・通知等により公表されているものの、これらの情報は複数の文書・主体に分散しており、メーカーに対して一元的かつ継続的に提供される仕組みは限定的である。また、審査における追加資料要求や不承認理由についても、基準との対応関係を含めた形で構造的にフィードバックされる仕組みは十分に整備されておらず、申請内容の改善や再申請に向けた予見可能性の確保という観点で課題が残る。さらに、メーカーからの実使用データや改善提案等を制度見直しに反映する双方向的なフィードバックループも明確ではない。
- 台湾では告示改正や個別対応が中心であり、包括的通知は限定的である。
- 韓国では制度改正は公表されるが、個別通知の仕組みは基本的に存在しない。

(4) 海外機関への照会結果

本調査では、第二回作業部会・検討委員会における意見を踏まえ、比較的情報量が多い、または直接的なコンタクトが可能であった以下の4か国（ドイツ、フランス、イギリス、韓国）を対象に、制度運用に関する詳細情報の取得を目的とした照会を実施した。

1) 照会の実施概要

目的：公開情報では把握できない制度運用や評価プロセスの詳細の補足

対象国：ドイツ、フランス、イギリス、韓国

方法：問い合わせフォーム、メール、専門家ヒアリング等

2) 国別の照会結果

①ドイツ（GKV-Spitzenverband）

- 医療補助具ディレクトリ（Hilfsmittelverzeichnis）を管理する制度中核機関に照会した。
- 回答は得られたものの、公開情報以上の詳細な運用情報は得られなかった。
- 採否判断や審査プロセスの詳細も、公開範囲に限定されていることが確認された。

②フランス（HAS：保健高等機関）

- 福祉用具の評価を担う公的機関に対して照会を行った。
- 複数回問い合わせを実施したが、回答は得られなかった。

③イギリス（NICE）

- 医療技術評価を担う独立機関に照会を行った。
- 公開情報以上の詳細な制度運用情報は得られなかった。
- 追加情報の取得については、有料サービス（約 12,000～15,000 ユーロ）として提供されていることが確認された。

④韓国

- 福祉用具制度に精通した有識者に対してヒアリングを実施した。
- 制度運用の実態や課題に関する詳細な情報を取得した。
- 得られた知見は本報告書の参考資料（韓国）に反映済みである。

（５）まとめ

本調査は、我が国における福祉用具の効果検証手法の検討および手引書改訂に資することを目的として、海外における制度設計や評価手法等を整理したものである。

その結果、評価機関に提出する情報項目、検証手法、評価基準、ならびに評価機関と提案者とのコミュニケーションの在り方といった主要な論点について、各国制度の共通点および相違点を体系的に整理した。これにより、我が国における評価プロセスの明確化、提出資料の標準化、制度運用の透明性・予見可能性の向上等に向けた基礎的知見を得た。

3. 調査結果詳細

「別冊 1 海外における福祉用具の制度・評価手法に関する調査結果詳細」に記載の通りである。

第3章. 提案内容・データ整理に当たる実態に関するヒアリング調査

1. 目的

本調査は、手引書の活用状況や課題を把握するとともに、現行の手引書の改訂案及び手引書の理解を補足するツールの作成方針を検討するための参考情報を得ることを目的として実施した。

2. 調査対象と方法

(1) 調査対象

本調査では、手引書の活用状況や課題を把握するため、過去に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・拡充に関する提案を行った企業等（以下、提案者）および提案を検討した企業等（以下、提案検討者）に加え、福祉用具等の実証支援を行っている機関や自治体を調査対象とした。

(2) 調査方法

WEB を基本としたヒアリング調査を実施した。

(3) 調査項目

本調査では、手引書の活用状況や課題を把握するため、主に以下の項目について調査を実施した。

- 新たな介護保険福祉用具の提案に関する、現在の検討状況（支援状況）
- 手引書の活用状況
 - ・ 手引書の認知状況及び認知に至った経緯
 - ・ 手引書の活用方法
- 手引書の内容のうち、理解が難しい項目・内容
 - ・ 介護保険制度の給付対象となる福祉用具
 - ・ 提案と評価・検討までの流れ
 - ・ 評価・検討の視点
 - ・ データの客観性
 - ・ 有効性の視点
 - ・ 安全性の視点
- 公的保険としての総合的勘案の視点
- データ収集方法（倫理的な配慮を含む）

3. 調査結果概要

(1) 調査結果

ヒアリング調査の結果を以下に示す。

図表 3-1 手引書の内容理解全般

提案者/提案検討者の意見	実証支援機関/自治体の意見
・ どこを読めばよいのか、ガイドできるツールがあると理解の促進につながる。 ・ 読み解く労力が大きく、理解が不十分な状態なのではないか。データ収集に関しては、専門用語が多く、全体として調べてから読み込む必要がある。	・ 福祉用具の開発者は、利用者の助けになりたいという思いを強く持って取り組んでいる方が多く、介護保険制度の給付対象となる範囲の考え方よりも、利用者に必要とされているのだから保険の対象になるべきだという考えが先行する傾向にあるのではないか。 ・ 在宅での利用実績が提案にあたり必須なのであれば、その点が提案者に理解できると良い。

図表 3-2 介護保険の給付対象となる福祉用具

提案者/提案検討者の意見	実証支援機関/自治体の意見
・ 7 要件は抽象度が高く、具体的に何をどの程度証明すればよいのかが分かりにくい。 ・ 要件 1 について、「及び」とあるが、介護者の負担軽減を主目的とした機器において、要介護者等の自立の促進についても効果がある場合に要件を満たすのかが分かりにくい。この場合、有効性については、要介護者等の自立の促進を示すデータの提出が必要となるのか。 ・ 要件 2 について、介護保険制度で使用される福祉用具となるため、介護のために新たな価値が付与されていたとしても、一般の生活者が使用することで利益を享受できる製品は適さないということが理解できなかった。 ・ 要件 4 について、「治療目的ではない」との記載だけでは、嚥下評価など医療従事者の常時関与を要する製品まで対象外に含ま	

れることが読み取りにくい。 ・ 手引書受領時点では把握できておらず、支援機関の助言を受けて、過程で徐々に理解した、という経緯がある。 ・ 要件 5 について、車椅子のように介護保険と補装具制度の双方に位置づく例や、日常生活用具給付の「特殊寝台」が介護保険にも位置づく例があり、同様に整理できるのか判断に迷った。手引書に明確な基準が示されていれば「この条件だから対象外である」と判断できる。 ・ 要件 6 については、高額な製品であり、想定貸与価格の観点から「利用促進は期待できないのではないか」との意見があったが、評価検討会に参加するまでは認識していなかった。	
---	--

図表 3-3 提案と評価・検討までの流れ

提案者/提案検討者の意見	実証支援機関/自治体の意見
・ 評価検討会での指摘について、委員によって必要なサンプルサイズに対する意見が異なり、具体的に必要なサンプルサイズがわからないことがあった。実証を行うには時間と資金が多く必要となるため、具体的なサンプルサイズや評価指標について指導があるとありがたい。 ・ 評価検討会では多様な意見が挙がるため、その意見をどのように集約し、次の提案に向けて取るべきアクションを明確にするかに苦労があった。次のアクションに向けた事前相談ができると、企業として経営的な判断をできる。 ・ 経営的には、必要な期間と費用を踏まえた判断が必要となる。手引書においては、全体としてどの程度の期間・費用を要するものなのかが書いてあると、企業側としても見通しを持って動くことができる。	・ 実際には、事前確認の段階で企業からの提案票を評価検討会の構成員が確認し、追加データの提出を依頼することがあるが、現在の記載ではわからない。

図表 3-4 有効性の評価

提案者/提案検討者の意見	実証支援機関/自治体の意見
・ 評価検討会において、ヒアリングによる効果測定は結果が良い方向に誘導されやすく適切ではないとの指摘があったが、実施すべきでない評価方法や評価項目があるのであれば、その旨が示してあると企業側としても理解が進む。 ・ 製造企業であるため、販売代理店を通じて購入者へアプローチする必要があり、顧客との直接の接点がない。在宅での効果検証を行う際、対象者へのアプローチやデータ収集が困難だった。提出したデータも当社で 1 件ずつ条件を確認できず、測定条件のバラツキが生じ、N 数としてカウントできない症例が多くあった。在宅では実験環境を整えることが極めて難しい。 ・ 評価項目について、機器の種類ごとに案をいくつか示してあると理解しやすい。 ・ 「客観性の担保」「統計的に検定が可能な検証デザインの設定」「エンドポイント」といった部分の理解が、専門的知見がない読者には難しいのではないかと。専門的な知識がない読み手にも分かるよう、コラムを作成してはどうか。 ・ サンプルサイズがどの程度必要なのかが分かりにくい。統計的に検定が可能な検証デザインを前提とするのであれば、○ケース以上は必要と断定できないか。 ・ 海外では販売実績があった。販売実績に関して、日本での販売実績が必要になる点は、認識していなかった。 ・ 在宅で実証を行うことを踏まえると、サンプルサイズが大きすぎると施設や利用者の協力獲得が難しく、データの取得が非常に困難で	・ 臨床評価に関する記載内容は、専門家であれば理解できるが、多くの企業にとっては専門的で理解ができない。理解するためには、手引書の相談窓口として記載されているような専門機関に相談することが必要。 ・ エンドポイントの設定や検証デザイン等の有効性の評価方法については専門職、有識者と連携して設定している。 ・ 評価方法の事例は掲載されているものの、企業のアクションとして、どこで誰に評価してもらえばよいのか理解が難しい。

ある。 ・ 在宅で統計的・定量的なデータを取得すべきという認識はあったものの、在宅での利用事例が少なく、取得環境も整えにくかったため、十分なデータを確保できなかった。 ・ 手引書には目を通しており、測定が可能であれば有効と考えられる評価項目が示されていることは理解していた。一方で、手引書に記載された項目が実際に取得可能かどうかは別問題だと感じていた。たとえば心拍など被介護者側の指標は、測定方法や在宅での実施可能性に課題がある。施設であれば一定程度対応できる可能性はあるものの、在宅では機器を装着したまま生活してもらう必要があり、協力者をどれだけ確保できるかという現実的な制約が伴う。	
---	--

図表 3-5 安全性の評価

提案者/提案検討者の意見	実証支援機関/自治体の意見
・ リスクマネジメントについて記載している内容は理解できるが、実際に実施する場合、医療機器を開発している企業であれば対応可能だが、ベンチャー企業等は躓くことになるのではないか。	・ 全般的に分かりにくいと感じる箇所はない。 ・ 安全性が求められている背景について理解を深めるために、死亡事故等の重大事故が発生していること・事例を記載したほうがよいのではないか。

図表 3-6 保険適用の合理性

提案者/提案検討者の意見	実証支援機関/自治体の意見
・ 一般的に低価格なものではない、とあるが、人によって高い・安いは異なるので、何ををもって低価格と捉えるのかが分かりづらい。	・ 介護保険給付の総合的勘案は、福祉用具単体での効果だけでなく、介護保険全体に与える効果や影響について検討する必要がある。例えば、介護補助浴槽を福祉用具として導入した場合、家族が要介護者の保清を行うことができ、介護サービスの利用回数が減少することにつながる可能性がある。その結果、介護保険料が社会全体として軽減できるのであれば、介護保険給付の対象

	とする価値がある。
--	-----------

図表 3-7 相談窓口の活用

提案者/提案検討者の意見	実証支援機関/自治体の意見
・ 勉強会や研修会があれば、一つの窓口のような位置づけとなり、具体的なアクションにつながる。 ・ 実際には、各相談機関で対応可能な内容が異なる。各相談機関に対して、どのような相談・支援が可能なのか例示があると、どこに相談すればよいのかが分かりやすい。 ・ 担当者・担当部署等の具体的な相談先がわかると連絡しやすい。 ・ 一元的な相談窓口や伴走支援があると助かる。 ・ 手引書の存在を知る前に、厚生労働省に直接問い合わせた。想定している導線が明確なのであれば示してほしい。 ・ 社内には、実証計画の立案や効果検証を専門的に担う常設部門はない。製品の安全性や耐久性は社内で評価しており、使用に関する評価や効果確認にも取り組んでいるが、あくまで製品・商品としての評価にとどまる。筋電位測定など専門性が高く社内では対応できない評価は、外部機関に依頼して実施している。	・ 手引書の相談窓口記載箇所までたどり着けないのではないか。厚労省で実施しているリビングラボのように既に周知されている相談機関を活用してはどうか。 ・ 勉強会や研修会によって企業間でネットワークを形成する場を作ることも、手引書の内容理解を深めることにつながるのではないか。

図表 3-8 提案票

提案者/提案検討者の意見	実証支援機関/自治体の意見
・ 提出様式についても厚労省に問い合わせ、補足資料も確認の上で提出した記憶がある。提案票は記載する項目は書かれているが自由記述形式であり、何をどこまで書けばよいかが分かりにくかった。 ・ 提案票の記載方法や、データ検証項目に関する例示方法であったり、事例が書かれて	・ 有効性を主観的なアンケートではなく、定量的な形で示すこと、どのような状態の人がどのような場面で、どのように使用すると何に比べてどうなるのか、ということ落とし込む必要がある。実証においては、前後比較試験やクロスオーバー試験を同じような状況下にある人を同じ場面で同じ目的において使用し、これ

いたりすると理解しやすいと感じる。	までの生活がどう変化するのか、ICF を軸にして比較すること、介護者の評価は主観的なものになるかもしれないが、どう変化するのか。安全性については、基本的には上市しているものであり、利用安全を実際に介護保険のユーザーになりそうな人が使用することを鑑みて同製品として担保しているのかが見えると良い。ハード面とソフト面のリスクの見積がなされており、どう対応しているのか。残留リスクは取説であつたり注意喚起でどのように対処しているのかが見えると良い。
--------------------------	--

図表 3-9 倫理的配慮

提案者/提案検討者の意見	実証支援機関/自治体の意見
・ 倫理審査の必要性は理解できるが、具体的にどのように実施すればよいのかが知りたい。 ・ データを取得する方法がアンケートであっても、人を対象とする評価を行う場合は倫理審査が必要となるのか。	

図表 3-10 データやデータの収集方法の例

提案者/提案検討者の意見	実証支援機関/自治体の意見
	・ 評価検討会における新たな好評価事例が得られた場合に、情報が更新されると良い。

図表 3-11 その他

提案者/提案検討者の意見	実証支援機関/自治体の意見
・ 現在のチェックリストは、用語の解説がなされていない等、現在手引書を読んだ後に使用するものとなっている。手引書の入口として、提案者が自身の立ち位置を理解できるものとすることで、理解を助けるツールとなるのではないか。 ・ 日本は高齢化が進み福祉が充実した国として認識されており、日本の福祉機器・介護	

機器市場への関心は海外メーカーの間で高い。	
-----------------------	--

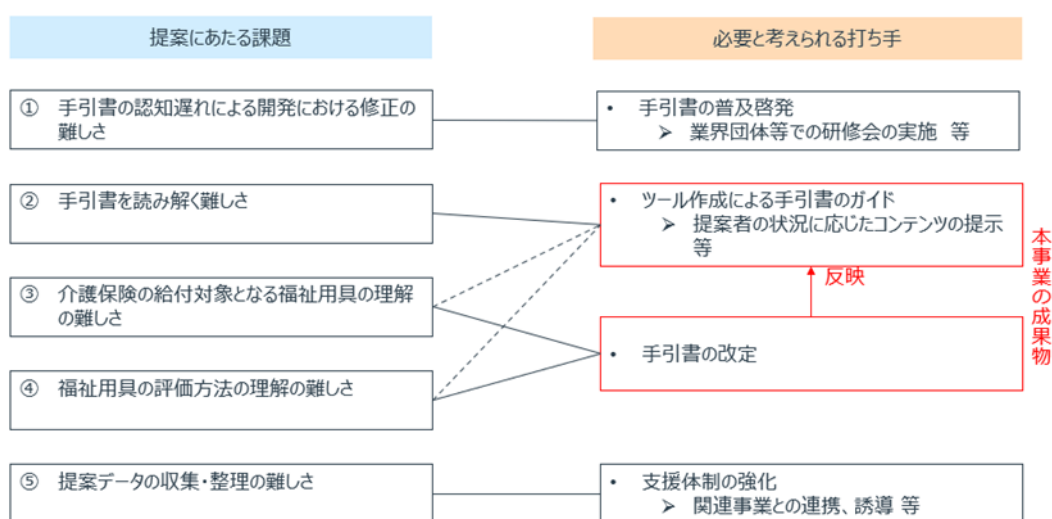
第4章. 介護保険制度における福祉用具の新たな種目・種類の追加・拡充に関する提案の

手引書の改訂

1. 改訂の方向性

手引書の改訂にあたっては、介護保険の給付対象となる福祉用具に対する理解や福祉用具の評価方法を中心に、提案者による理解が難しい点の記載を充実させることとした。

図表 4-1 提案にあたる課題と必要と考えられる打ち手



2. 検討方法

(1) 過年度における介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会の意見の整理

介護保険の給付対象となる福祉用具等について、提案者による理解が難しい点を把握するために、過去5年間にわたる介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会（以下、評価検討会）の意見を整理した。

図表 4-2 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

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和5年度	食事支援機器	- 提出された実証結果は米国のものであり、国内の高齢者を対象にした実証結果が示されていない。また、提出された結果のほとんどは若年の障害者である。 - 被験者のデータが国内の在宅で収集されたものではないことを考えると、国内の介護保険給付環境下における対象者を調査客体とした有効性を示すデータを示

		すことが必要ではないか。また、日本の食事内容でのデータ収集を行うことが必要不可欠ではないか。 ・ 障害者には一定有用かと考えられるが、提出された実証結果は米国のものであり、多くは若年の障害者であった。日本の要介護者と食事内容でのデータ収集を行っていないため、評価項目に沿って評価することは難しいのではないかと。想定ユーザーを明確にした上で、要介護者等に有用である結果を示していただきたい。また、白米やみそ汁、麺類等の日本特有の食文化も踏まえた評価も必要ではないか。 ・ 国内での販売実績が無い、レンタルの体制が未整備、要介護高齢者の有効性評価が未実施等、本制度の対象とするには、準備や情報が十分に揃っているとは言いがたいのではないかと。 ・ 本提案においては、日本特有の食文化を踏まえた国内の要介護者における検証データ数が不足していることに加え、本機器使用時における安全利用に関する分析が不十分であるなどの理由から、本機器の有効性・安全性に関して判断することは困難である。在宅での使用例に基づき、自立支援や安全利用のための対策を示すことや、提案されている効果についての定量的なデータを用いた検証結果が得られる必要がある。
令和4年度	装着型介助支援機器（※介護専用）	・ そもそも対象者が、要介護者ではない。 ・ 介護者への直接的な支援用具であり、福祉用具としての給付になじむのか疑問である。 ・ 要介護者の視点に立った評価結果が必要ではないか。 ・ 在宅での利用実績が示されておらず、利用効果が明確でない。在宅での利用実績に基づいた効果検証が必要である。 ・ 要介護者にとって効果があるならば、適切なアウトカム指標を設定し、在宅の高齢者など必要な対象者で検討し、統計学的な検討を行う必要がある。

（出所）厚生労働省 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料より

図表 4-3 要件 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

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和 5 年度	服薬支援機器	・ 医療と介護の連携に寄与するものではないか。 ・ 令和 2 年度第 4 回介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会において、「利用安全の観点から、医学的管理の下でなされるものとしての整理が必要」や「服薬管理は医療的観点から使用されることが妥当であり、介護保険の福祉用具になじまない。」とした結論について、国と地方の協議会での議論も踏まえて、改めて確認することが必要ではないか。 ・ 一般高齢者にも有効な機器であると考えられるため、一般製品との差別化を明確にする必要があるのではないかと。差別化に当たっては、家族等に加え、医療従事者や薬局と連携の上使用し、服薬の状況を家族等が確認するなど、介護サービスのシステムの中に位置付けて、本機器を使用することが必要ではないか。
令和 4 年度	口腔嚥下機能訓練器具（介護専用）	・ いわゆる普通の哺乳瓶の相違について、とりわけ介護に特化している部分など、説明が必要である。
	洗髪器	・ ミストが介護のための新たな付加価値を付与したものといえるか、明確な理由が見いだせない。 ・ 使用される部分はお風呂のシャワー部分と同じため、シャワーヘッドと同じである ・ 一般用品との明確な区分ができないのではないかと。
	装着型介助支援機器（※介護専用）	・ 介護支援に特化した機能ではないと思われる。 ・ 介護市場だけではなく、他の身体作業を軽減する現場等での適用が想定されるが、こうした点から見ると一般用品との区分が明確ではないのではないかと。
	電子錠	・ 防犯を目的とした一般用品である ・ 一般製品との区別が困難である。 ・ 介護に特化してものといえない。 ・ 類似の目的とする他の方法で施錠を行う一般製品もあるため、区別が必要である。
令和 3 年度	馬乗り型電動車いす	・ 当該製品は幅広い世代に向けた機器であり、一般製品ではないかと。

		・遠隔操作については、その利便性が必要不可欠なものとしての検証が必要である。
	衝撃吸収マット	・要介護・要支援者でない者（小児、バランスや下肢筋力等が低下している成人等）に対しても使用できるものである。
	誤嚥予防椅子	・一般製品と構造上の差異が明確でなく、要介護者以外も利用できるため一般の生活用品というべきではないか。 ・摂食姿勢を改善する椅子という位置づけでは、リハビリテーションなど医療側との連携が不可欠、またユニバーサルデザインという位置づけにすると一般用品との区別が明確でない。
	認知機能測定・訓練機器	・一般商品である。 ・類似の製品が普及してきており、一般のトレーニングやアプリケーションとの区別が難しいのではないか。
	衝撃吸収マット	・要介護・要支援者でない者（小児、バランスや下肢筋力等が低下している成人等）に対しても使用できるものであるため保険給付になじまない。 ・近年、衝撃の吸収・緩和を目的とした床素材への転換は広まっており、一般の生活用品として普及しつつある。また、転倒リスクについても多岐にわたる要因が考えられ、日常生活上に多様かつ重層的に存在する。以上の観点から、介護保険適用の合理性は乏しいのではないか。ただし、居住環境整備の観点からは当該機器の効果は重要であることから、むしろ「住宅改修」の「床材の変更」に保険適用すべきではないか。

（出所）厚生労働省 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料より

図表 4-4 要件 3 治療用等医療の観点から使用するのではなく、日常生活の場面で使用するもの

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和 5 年度	服薬支援機器	・「国と地方の協議会」の要望事項である「訪問介護員や 介護支援専門員による服薬支援機器への薬のセットを可能してほしい」旨の地方自治体の提案は、薬のセットのみに着目して医行為であるか否かを問題視しているが、当該機器の服薬支援者に求められるのは、単なる行為としての「当該機器への薬のセット」と捉

		えること自体が問題ではないか。 ・ 機器の有効性等の評価だけでなく、医療・介護サービス費用全体にかかるコストについて、マクロ的な観点から服薬支援機器の価値を評価することが大切ではないか。また、医療・介護の専門職と福祉用具専門相談員が連携した形での機器の利用モデルを研究して欲しい。居宅療養管理指導（服薬管理）と福祉用具貸与の複合型の展開も考えて欲しい。 ・ 令和２年度第４回介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会において、服薬管理機器について議論された中で、総合評価として以下の通り結論付けた経緯を踏まえ、再度本検討会で議論するに当たり、服薬支援機器の取り扱いにおける考え方を議論、整理すべきではないか。利用安全の観点から、医学的管理の下でなされるものとしての整理が必要である。そのため、服薬管理は医療的観点から使用されることが妥当であり、介護保険の福祉用具になじまない。
	食事支援機器	・ 医師やセラピストによる継続した状況把握が必要なのであれば、日本においては医療機器又は訓練機器と言えるのではないか。
令和４年度	排泄予測支援機器	・ 医療機器ではないという整理は、購入告示第三項に規定する「排泄予測支援機器」の際に確認済であるが、得られた「膀胱内の状態の感知」「平均排尿量」などの検証において、医師への相談が必要な場面もあるのではないか。近年、生体情報をセンシングする機器の普及に伴って、医師の関与が議論されている。
	口腔嚥下機能訓練器具（介護専用）	・ リハビリ機器であるので不可ではないか。 ・ 医師の処方に基づき適切に使用するものであり、口腔嚥下機能の向上を目的とした医療機器に該当するのではないか。 ・ 一般医療機器として販売されているのならば、福祉用具には該当しないのではないか。 ・ 高齢者の場合、誤嚥性肺炎による死亡率が高いことを考えると、その予防は極めて重要である。しかしながら、当該機器のような訓練機器は、口腔嚥下機能が低下している利用者であることを踏まえれば、対象者の

		選定に、医師の関与が必要となるのではないか。また、訓練器具であることから、使用に当たっては専門職の関与も必要ではないか。 - 示されている資料は、医師の処方に基づいて使用の適合性が判断されたものと考えられ、その後は ST などの専門職の関与も必要となり、主として嚥下力を高めるための訓練機器であり、3 と 5 を満たさないため、日常生活に不可欠な機能として欠かせない、とは言い難いのではないか。 - 主としてリハビリのための機器であると考えられる。アウトカムに対する効果が在宅で示されていないので、介護保険に適する機材とは考えられない。 - 本機器の使用に際しては、有効な活用および安全な利用の観点から、医師等の医療専門職による管理下においてなされるべきものかどうかの整理が必要である。
令和 3 年度	衝撃吸収マット	- 医療機器ではないが、骨折の予防が主たる目的とすると、疾病（怪我）の予防が対象となる。その場合、保険給付の対象といえるか。 - 日常生活における機能として欠かせないとはいえない。
	誤嚥予防椅子	- 利用においては、医療専門職が関わる必要があり、医療機器との明確な区別ができるか。 - 本機器の使用時には望ましい摂食姿勢の確認、嚥下の状況等の医学的判断が必要であるとともに、居宅での毎回の食事の場面において摂食姿勢の確認、嚥下の状況を介護者が判断するのは困難と思われる。これが可能であることを証明する必要がある。
	認知機能測定・訓練機器	- 医療専門職の関与が必須であり、医療の観点から使用するものではないか。 - 医療機器には該当せずとも、医療の観点から使用するものと解され、日常生活で使用する機器ではないため、保険給付になじまない。

（出所）厚生労働省 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料より

図表 4-5 要件 4 在宅で使用するもの

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和 4 年度	口腔嚥下機能	・在宅での使用データが示されていないため認められな

	訓練器具（介護専用）	い。
令和３年度	衝撃吸収マット	・ 居宅での使用実績がない。 ・ 商品単体としての性能のみならず、該当者が在宅で使用した環境下でのデータが必要ではないか。そして、そのデータは、「骨折を減らす」に加えて、「移動に伴うリスク意識が軽減され行動が活性化する」の双方が必要ではないか。

（出所）厚生労働省 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料より

図表 4-6 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

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和５年度	食事支援機器	・ 上肢の著しい障害を持つ方が本機器の主対象者となることを踏まえると、要介護の高齢者を対象とする介護保険給付の対象とすることは難しいのではないかな。 ・ 当該機器は障害者の身体状況に個別に対応することが必要な機器であると考えており、むしろ補装具種目の中に「食事支援機器」として位置付けるべきではないかな。 ・ 販売実績が無い点、レンタルの体制が整備されていない点など、給付対象とするには準備不足の段階ではないかな。 ・ 上肢に障害があり、認知機能及び嚥下に問題がなく、かつ食事への意欲がある方が対象である中、特定の難病等の疾患を持たない要介護の方においては、適応する利用者が考えにくく、要介護度での利用者範囲が定義しにくいのではないかな。本機器は身体に装着するものでないものの、有する機能は電動義手と同様と思われるため、障害者総合支援法による補装具費、日常生活用具における給付が適するのではないかな。
令和４年度	口腔嚥下機能訓練器具（介護専用）	・ リハビリ機器に該当する（ＨＰ上にもそのように記載あり）。
令和３年度	誤嚥予防椅子	・ 嚥下機能訓練にはセラピストの関与が必要ではない

		か。
	認知機能測定・ 訓練機器	・ 認知機能の訓練を目的とした用具であり、リハビリを促す機器との区別が不明確ではないか。

(出所) 厚生労働省 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料より

図表 4-7 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

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和 5 年度	食事支援機器	・ 希望小売価格からすると非常に高価な機器であり、介護保険での給付対象とするには経済的合理性に疑問がある。高額かつ対象が限定されることを踏まえると、保険給付対象であっても高額な自己負担となり、利用促進が期待できないのではないか。 ・ 希望小売価格からみて高額な製品であり、対象者が限定される商品の供給価格に関して、申請者が回答した 3,500 単位の想定価格では、貸与事業者、卸事業者ともに取扱いは難しいのではないか。想定貸与価格の 3 ～ 5 倍程度の価格で 収まったとしても、利用促進は期待できないのではないか。 希望小売価格：2,200,000 円（税別） ※輸入コスト・為替の観点から変動することもある。 レンタル価格（月）：想定単位数は 3500 単位（35000 円）～
令和 4 年度	口腔嚥下機能 訓練器具（介護専用）	・ ある程度の経済的負担があるとはいえない。希望小売価格：4,500 円（税別） ・ 比較的安価であり、給付対象とする必要性は感じられない。 ・ 健康器具としてすでに一般的に流通しているのではないか。 ・ 安価であり、介護保険で負担するものではない。 ・ 価格は比較的安価であり、保険給付対象とする必要性はないのではないか。
	身体洗浄機	・ 高額ではないか。 希望小売価格：264,000 円（税別） ・ 使用頻度にもよるが、貸与になじまず購入となると福祉用具購入費の限度額を上回ってしまう。この用具でなければ身体洗浄が困難な場合に限定される可能性

		はどれほどあるか。
	洗髪器	・ 使用頻度にもよるが高額であり、購入となると単体で福祉用具購入費の限度額を大きく上回ってしまう。仮に給付や貸与の対象となった場合でも相当程度の利用者負担の発生が見込まれる。 希望小売価格：700,000 円（税別）
	身体洗浄機	・ 高額ではないか。 希望小売価格：264,000 円（税別）
	装着型介助支援機器（※介護専用）	・ 在宅介護における移乗支援手段の新たな方法としての可能性があり、保険適用となることで利用促進が見込めるのではないか。
	電子錠	・ 一般用品として、その商品ニーズにより流通するのではないか。 希望小売価格等：39,600 円
	馬乗り型電動車いす	・ 機能に比して高価ではないか。

（出所）厚生労働省 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料より

図表 4-8 安全性 使用者の想定

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和 5 年度	服薬支援機器	・ 当該機器に係るリスクアセスメントは、機器のみに着目した「使用中の不具合、故障、事故情報に対する対応」のみではないのではないかと。服薬支援者の行う行為のミスが最もリスクが高いのではないかと。 ・ 消毒を利用者が行うのであれば、取扱説明書等に方法や注意点等について記載するべきではないかと。
令和 4 年度	装着型介助支援機器（※介護専用）	・ ハード面の安全性については、一定確保されていることと思慮されるが、家族・介護者等が使用する場合など、利用場面における安全対策、リスクアセスメントの状況について確認が必要ではないかと。

（出所）厚生労働省 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料より

図表 4-9 安全性 要介護者等が使用することの想定

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和 5 年度	食事支援機器	・ 本機器の操作アーム等がデリケートな動きをしたと仮定しても、利用者の座位姿勢の保持が「正しい食べる

		（飲食）姿勢」になっていない場合、誤嚥の危険性が高いのではないかと。高齢者においては、誤嚥性肺炎等の発症率が高いことを踏まえると、当該機器の利用者選定に当たって、嚥下機能のアセスメントが極めて重要であり、福祉用具専門相談員のための判定は難しいのではないかと。
令和 3 年度	馬乗り型電動車いす	・ 高齢者、障害者が搭乗しても十分な安全性が確保されるかという観点において、十分な検証結果が得られていない。 ・ 安全性の根拠として JIS 規格が示されているが、主に製品の機能や性能に着目したハード面、とりわけ速度や静的・動的安定性に関するものとなっている。在宅高齢者が実際に使用し、安全性を評価した結果が必要ではないかと。 ・ 要介護者は姿勢保持機能が一般的に低下している。この用具は姿勢保持機能がないため、要介護者には転落リスクが伴っており、これを排除できた証拠が必要である。 ・ 実際に高齢者、障害者が搭乗しても十分な安全性が確保されるかという観点において、実態や十分な検証結果が得られておらず、現時点で、保険適用の合理性は認められないものとする。
令和 2 年度	四肢用洗浄機	・ 記載内容が一般的な注意事項にとどまっているが、要支援や要介護に特有のリスクを示す必要があるのではないかと。

（出所）厚生労働省 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料より

図表 4-10 安全性 適応外の対象者

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和 5 年度	食事支援機器	・ 本機器の利用にあたって、医師等により、要介護高齢者で嚥下障害なく安全とみなされることが必要なのであれば、対象者がより限られるのではないかと。 ・ 保険給付の対象となる筋萎縮性側索硬化症（ALS）の方においても、のどや舌の筋肉低下により適用除外となる場合もあるのではないかと。高齢者の場合、とりわけ医師やセラピストによる継続した状況確認

		が必要ではないか。なお、医師やセラピストによる継続した状況把握が必要なのであれば、治療用ではなくとも医療機器との解釈ができるのではないかな。
令和 4 年度	口腔嚥下機能訓練器具（介護専用）	・ 適応が困難なものに「重度の麻痺」とあるが、重度の程度や看取りの段階の定義を明確にして示す必要がある。
令和 3 年度	馬乗り型電動車いす	・ 上肢の機能に著しい制限がある者も、適用外ではないか。
	誤嚥予防椅子	・ 本機器の形状では、背もたれがさらに後ろに反れやすいと考えられるが、頭頂部が坐骨結節より後方になるリスクについてどのように考えるか。
令和 2 年度	入浴用補助椅子	・ 危険な心身の状況は、記載されていない。
	装着型機能訓練支援機器（腰部装着訓練型）	・ 利用者の幅は広いものの、利用が危険と考えられる心身の状況や使用上のリスク、注意事項などを明確にする必要があるのではないかな。
	服薬支援機器	・ 危険な心身の状況は、記載されていない。 ・ 利用が困難とされる方の検討がなされていない。

図表 4-11 安全性 在宅の想定

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和 3 年度	馬乗り型電動車いす	・ 屋内で十分な小回りがきくのか、後退や旋回時に壁や家具と衝突しないための安全性はどのように確保するか、スタック・転倒時の対応はどうなっているか等のリスクについて考慮すべきではないかな。 ・ 在宅で使用した場合、当該製品の車体重量からして、場所によって、床が抜けるなどの危険性が心配。 ・ 床の耐荷重、動作時の騒音（段差乗り越え、壁・家具への衝突時）など、特に賃貸住宅内では支障がある場合があるのではないかな。 ・ 製品重量から居室内で使用する場合、場所によって底抜けしないか心配である。リスクアセスメント、環境との適合性評価は誰が行うのか。

（出所）厚生労働省 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料より

図表 4-12 安全性 日常生活を想定

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和 2 年度	装着型歩行支援機器（下肢装着型）	電気やモーター等の動力なしに歩行に同調した動きをサポートするものであるが、座位からの立ち上がりや、体重を支え体幹を保持する機能はない。このため、歩行訓練等には有効であると思われるが、在宅の日常生活の場面で装着し続けることは難しい。

（出所）厚生労働省 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料より

図表 4-13 安全性 適応外の場面

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和 5 年度	服薬支援機器	利用者の適用範囲や利用できない薬の範囲、リスクマネジメント等、安全性に関する更なる検討が必要ではないか。この点が整備されれば、在宅の生活の支援を行う福祉用具としての要件を満たす余地もあるのではないか。

（出所）厚生労働省 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料より

図表 4-14 安全性 提供体制

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和 5 年度	服薬支援機器	安全性の観点から導入当初を中心に、家族等又は訪問サービス等で定期的に確実に活用可能かどうかの確認は必須であり、これについては注意事項としてまとめる必要があるのではないか。また、想定されない方法で使用され、使用中止を検討する場合の判断の目安等の記載も必要ではないか。
	食事支援機器	- 高齢者において「誤嚥性肺炎」の発症率が高いのは広く知られているところであるが、当該機器の場合、利用者の選定（機器の適合）場面での判断が極めて重要であると考え。特に「嚥下能力」のアセスメントは医学的所見が重要となると考えられることから、福祉用具専門相談員で対応可能か。 - 高齢者の場合、比較的短期間のうちの状態変化が予測されるが、継続の適否判断等の利用安全の確認を福祉用具専門相談員が実施することは可能か。左記に記載の「a～h」に係る事項の判定は、記載の

		通り医学的知識を持った医療専門職（セラピスト等）が行うのが適切ではないか。
令和４年度	口腔嚥下機能訓練器具（介護専用）	・ 医療従事者の指導のもと、訓練・評価するものではないか。 ・ 高齢者の場合、誤嚥性肺炎による死亡率が高いことを考えると、その予防は極めて重要である。しかしながら、当該機器のような訓練機器は、口腔嚥下機能が低下している利用者であることを踏まえれば、対象者の選定に、医師の関与が必要となるのではないか。また、訓練器具であることから、使用に当たっては専門職の関与も必要ではないか。 ・ 本機器の使用に際しては、有効な活用および安全な利用の観点から、医師等の医療専門職による管理下においてなされるべきものかどうかの整理が必要である。
令和３年度	馬乗り型電動車いす	・ 安全確保のためには、職員の常時の見守りを要するのではないか。 ・ 安全に利用するためのハードルが高く、介護職がいない一般在宅での利用には適さないのではないか。
	誤嚥予防椅子	・ 医療専門職の指導を受けることが前提となっているが、利用者の習熟度の判断と合わせて、福祉用具専門相談員等に必要とされる知識やスキルが不明。 ・ 医療専門職の指導を受けた福祉用具専門相談員等が、機器の利用に習熟するまで利用者に指導することだが、この指導中に誤嚥のリスクがあるのではないか。 ・ 本機器の使用時には望ましい摂食姿勢の確認、嚥下の状況（摂食・嚥下機能）等の医学的判断が必要であること、また、居宅での毎回の食事の場面において摂食姿勢の確認、嚥下の状況を介護者が判断するのは困難であり、有効性・安全性の観点から保険給付になじまない。 ・ 誤嚥予防は様々な要因が関係することを踏まえ、姿勢保持用具として考えられるのか、また使用時に医療専門職の指導を受けた福祉用具専門相談員が、習熟するまで利用者に指導することが望ましいこととしていること等から、有効な活用および利用安全の観点か

		ら、医療専門職及び医学的管理下においてなされるものかどうかの整理も必要である。
令和 2 年度	服薬支援機器	・ 服薬管理に福祉用具専門相談員が関与することは難しいのではないかと。 ・ 誰かが機器の中に薬を間違わずに入れる必要があり、家族のほか、訪問介護や訪問看護などの専門職の関与も必要になってくるのではないかと。 ・ 服薬管理に福祉用具専門相談員が関与することは難しいのではないかと。

(出所) 厚生労働省 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料より

図表 4-15 安全性 機械安全

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和 2 年度	装着型歩行支援機器（下肢装着型）	・ 工学的な面からの安全性も含めて臨床評価がきちんと担保される必要ではないかと。

(出所) 厚生労働省 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料より

図表 4-16 安全性 利用安全

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和 5 年度	服薬支援機器	・ 本機器は、安全性（コンセントが抜けるなどの意図しない電源喪失時における機器動作が服薬に与える影響等）に課題がある。
令和 4 年度	身体洗浄機	・ 在宅で使用されることを考えると、必ずしも常に新品のボトルを使用されるとは限らず、安全な利用のためには使用方法を十分周知する必要がある。
	洗髪器	・ 在宅で介護者が利用することを想定した場合、当初想定されていない使用方法を行う可能性もある。このため、これらも想定したさらなる改善、安全性の向上が必要と考える。
令和 3 年度	馬乗り型電動車いす	・ 装着者へのフィッティングのためベルトの長さ等の調節が必要となるので露出していると考えられるが、こうした場合、利用者が転倒等の際にこれを掴んでしまい介護職ごとバランスを崩す危険性がある。
令和 2 年度	服薬支援機器	・ 電極の貼付場所を間違えた時の安全性が担保されていない。

(出所) 厚生労働省 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料より

図表 4-17 安全性 リスクアセスメント

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和 5 年度	服薬支援機器	・ 服薬の重要性に鑑み、当該機器に薬をセットする場面や、実際に利用者が機器を活用する場面、利用状況をモニタリングする場面等の利用の為の時系列的経過の中で、関与する人の動きや間違える可能性等について、個々のデータに関する詳細なリスクアセスメントが必要ではないか。
令和 4 年度	身体洗浄機	・ リスクアセスメントが不十分ではないか。
	洗髪器	・ リスクアセスメントが不十分。
令和 3 年度	馬乗り型電動車いす	・ 後方移動や旋回等、従来の車いすとは異なる動作が求められる本機において、予測される危険への対応策として自動ブレーキシステムの記載がなく、職員による見守りのみとするのは不十分ではないか。
令和 2 年度	服薬支援機器	・ 薬を重複して服用するリスクの他に考えられるリスク（残留リスク）を明確にする必要がある。

(出所) 厚生労働省 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料より

図表 4-18 安全性 メンテナンス

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和 5 年度	食事支援機器	・ 当該機器の利用場面における洗浄・消毒については、「痰の吸引」のチューブ等の場合と同様に、食事の前後で利用者又は介護者が実施することとなるのではないか。この場合、通常の福祉用具貸与事業者の行う「回収⇒運搬⇒洗浄⇒消毒⇒保管」といった消毒工程管理とは異なることに留意することが必要ではないか。
令和 4 年度	身体洗浄機	・ 提案は貸与となっているが、貸与サービス事業者が貸与品目として取り扱った場合、消毒、保管、衛生面等メンテナンス方法が不明瞭である。
令和 3 年度	衝撃吸収マット	・ 素材として経年劣化が考えられるが、どの程度の利用期間が想定されているのか。性能低下はないのか。メンテナンスした上で繰り返し使う貸与での利用になじむのか。

令和 2 年度	入浴用補助椅子	貸与提案であるが、消毒方法等の記載無し。
	握力支援機器	- 福祉用具貸与事業者による消毒が可能であることを明示する必要があるのではないか。 - 福祉用具貸与事業者が、メンテナンスが可能な製品であることを明確に示す必要があるのではないか。
	装着型機能訓練支援機器（腰部装着訓練型）	福祉用具貸与事業所での管理（消毒・メンテナンス）については、どのように可能であるか。
	服薬支援機器	メンテナンス方法の記載は、貸与（事業者）を前提に記載される必要があるのではないか。

（出所）厚生労働省 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料より

図表 4-19 安全性 その他

評価検討年度	種類	評価検討会での意見
令和 4 年度	排泄予測支援機器	在宅での事故事例の収集は行われたのか記載されていない。
	装着型介助支援機器（※介護専用）	機器のアシストの動力パワーや挙動が大きい場合、装着者の身体機能のバランスや、筋肉や骨等への影響が大きいことから、かえって危険性が高まるのではないか。このため、その調整は極めて重要である。制御ができなければ事故につながる。
令和 3 年度	馬乗り型電動車いす	- 安全性の項目では、準備中や検討中のものが見られ、不十分な点がある。 - 室内での利用とされているが、屋外走行を前提とした形状（車幅、フォルム等）や操作方法となっている。また、利用者像から、屋外走行も考えられる。そのため事故リスクは高いものと思われ、健常者による実験室内での想定だけでなく、電動車いす相当の検証が必要ではないか。 - 当初は介助者の常時見守りは必要だが、時間を経過するに従い、「車いす」と同様に見守り体制で十分としているが、この介助負担の変化が真実であるのかを実際に証明する必要がある。 - 段差などがうまくのりこえられず事故になる可能性が通

		常の電動車いすより高いのではないか。 ・ 当初は介助者の常時見守りが必要であり、後方移動や旋回等従来の車いすとは異なる動作が求められるなど、通常の車いすと比べて利用時の安全性に配慮が必要と考えられるが、当該対応については、準備中は検討中のものが見られ、想定されるリスクに対する対応が不十分である。
令和 2 年度	歩行器（片麻痺用）	・ 「安全性の検証」が必要と考えるが、リスクアセスメントシートの提出を求めることも検討すべき。

（出所）厚生労働省 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会に関する資料より

（2）手引書の改訂に係る調査結果と対応方針の整理

過年度における介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会の意見、ヒアリング調査の結果、検討委員会及び作業部会の意見を踏まえて、手引書における各章の対応方針を整理した。

図表 4-20 手引書の改訂に係る主な調査結果と対応方針

手引書の構成	対応方針	主な調査結果
1 章(1)	・ 提案のステップ（改変）を記載 ・ 国内の在宅で利用実績があることが提案の前提となることを記載	・ 評価検討会における評価・検討の流れが変更となっている。 ・ 過去の評価検討会では、国内・在宅での販売実績が求められた。
2 章(2)	・ 介護保険制度における福祉用具の範囲と考え方の補足を修正	・ 7 要件は抽象度が高く、具体的に何をどの程度証明すればよいのかが分かりにくい。
3 章(2)	・ 評価・検討の流れの変更に伴い、提案票・記載要領を見直し	・ 提案票は記載する項目は書かれているが自由記述形式であり、何をどこまで書けばよいかが分かりにくかった。
4 章(1)	・ 検証デザインに関するコラムを追加	・ 検証デザインに関する記載には企業側に馴染みがなく、理解しづらいのではないか。
4 章(2)	・ 評価手法の選定方法に関して解説を記載	・ 検証デザインに関する記載には企業側に馴染みがなく、理解しづらいのではないか。
4 章(3)	・ 消毒・メンテナンスの観点からの安全性、提供体制を踏まえた安全	・ 過去の評価検討会では、消毒・メンテナンスの観点からの安全性、提供体制を踏まえた安全性について指

	性、在宅を想定した安全性の必要性について記載 ・福祉用具において重大事故が発生していることを記載	摘があった。 ・安全性が求められている背景について理解を深めるために、死亡事故等の重大事故が発生していること・事例を記載したほうがよいのではないか。
4 章(3)	・通信機能を備えた福祉用具の取扱いを追加	・評価検討会等で検討されている最新情報にアップデートすべきである。
5 章(4)	・相談窓口の拡充、各相談窓口の対応可能内容の具体化（相談窓口と評価に関する支援機関を分けて記載）	・臨床評価の方法については難易度が高く、企業単体での対応には限界がある。 ・各相談機関で対応可能な内容が異なる。各相談機関に対して、どのような相談・支援が可能なのか例示があると、どこに相談すればよいのかが分かりやすい。

3. 成果物

成果物は以下の別冊として添付している。

- 「別冊 2 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」
- 「別冊 3-1 介護保険制度における福祉用具に係る提案票（改訂版）」
- 「別冊 3-2 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」

第5章. 提案者を支援するチェックシートの作成

1. チェックシートの目的

手引書の改訂に加えて、相談者を支援するためのチェックシートを作成した。チェックシートの利用目的は以下の通りである。

- ① 提案前に「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すること。
- 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。

2. 作成方針

第3章に記載した提案に当たっての課題を踏まえ、以下の方針で作成を行った。

- 抽象度が高く理解が難しい福祉用具の7要件を充足しているかを確認できること
 - 各要件について複数の具体的な設問として設定し、回答することで要件への合致が確認できる。
- 提案の前提となる在宅での販売実績や故障や不具合の対応方法を確認できること
- 提案時の重要な項目である安全性を充足しているかを確認としているかを確認できること

3. 作成方法

作業部会及び評価検討委員会での議論を元に作成を行った。主な論点は以下の通りである。

- 利用目的や利用シーン
- 手引書改訂版との整合性
- 7要件を確認する情報及び設問が不足していないか
- 設問の回答しやすさ

4. 成果物

「別冊4 新たな福祉用具の提案のためのチェックシート」に添付している。

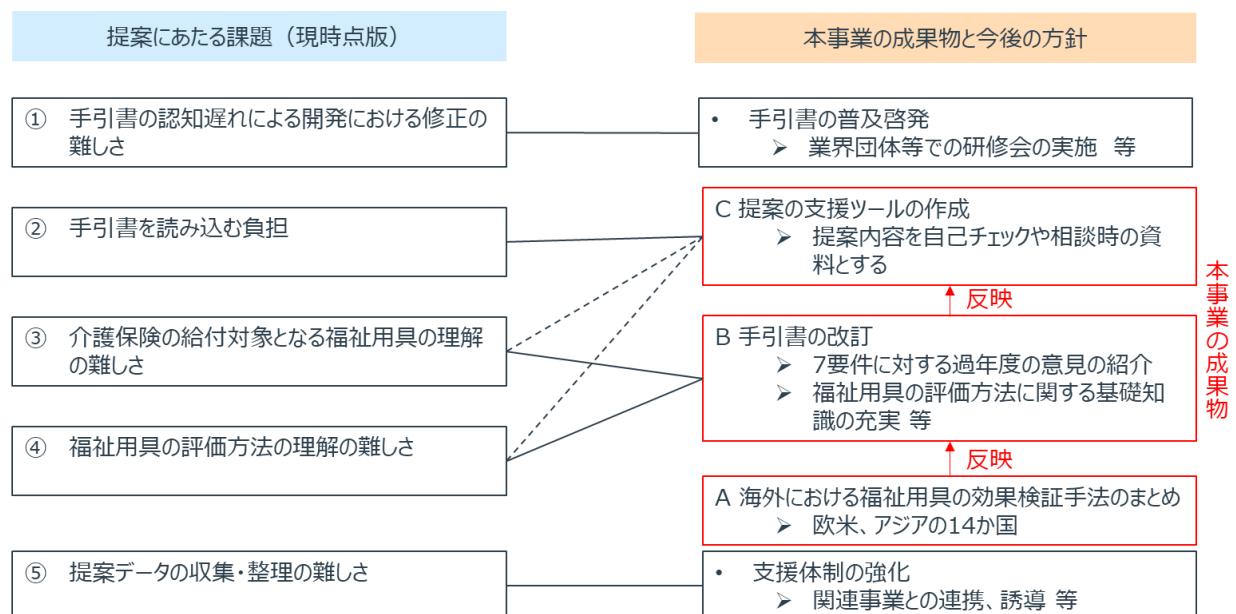
第6章. 成果物と今後の方向性

1. 福祉用具の新たな種目・種類の追加・拡充に関する提案に関する課題と対応策

(1) 対応策と成果物

解決策のうち A 海外における福祉用具の効果検証手法のまとめ、B 手引書の改訂 C 提案のチェックシート作成の3点を成果物とする。

図表 6-1 本事業における成果物と今後の方向性



(2) 提案に当たる課題

福祉用具の新たな種目・種類の追加・拡充に関する提案に関して、以下の課題がある。本事業は以下の課題に対して、解決策を提示するものである。

- ① 手引書の認知遅れによる開発における修正の難しさ
- ② 手引書を読み込む負担
- ③ 介護保険の給付対象となる福祉用具の理解の難しさ
- ④ 福祉用具の評価方法の理解の難しさ
- ⑤ 提案データの収集・整理の難しさ

2. 本事業における成果物

(1) A 海外における福祉用具の効果検証手法のまとめ

「介護保険制度における評価基準および提出資料福祉用具の範囲及び種目拡充等に関する提案・評価検討手法」の参考材料とするために、諸外国の制度を調査・分析し、各国の詳細なレポートを作成した。

- 主な調査の視点
 - 評価機関に提出する情報項目
 - 評価に当たっての検証手法
 - 評価基準および提出資料
 - 評価機関と提案者（メーカー等）とのコミュニケーションの仕組み
- 調査対象国：欧米・アジアの 14 か国

報告書は、調査対象 14 か国の制度・手法を網羅していることから、以下の用途にも活用が期待される。
福祉用具メーカーの海外展開に向けた市場分析

- 介護保険福祉用具に限らず介護テクノロジーや医療機器の安全性や有効性の検証方法の検討

(2) B 手引書の改訂

ヒアリング調査・作業部会・検討委員会での議論を踏まえ、手引書の改訂を行った。

- 提案内容・データ整理に当たる実態に関するヒアリング調査を実施した。
- 作業部会・検討委員会において「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」の改訂に向けた議論を行った。

手引書の改訂にあたっては、介護保険の給付対象となる福祉用具に対する理解や福祉用具の評価方法を中心に、提案者による理解が難しい点の記載を充実させた。また手引書の改訂に合わせ提案票と提案票の記載要領を改訂した。

今後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・拡充の評価検討プロセスに活用される見込みである。

(3) 新たな福祉用具の提案のチェックシートの作成

提案者が提案前に利用するチェックシートを作成した。利用目的は以下の通りである。

- 提案者が「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すること。
 - 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。
- これにより、提案者の介護保険福祉用具への理解度の向上や提案プロセスの効率化が期待できる。

3. 今後の方向性

(1) 手引書の普及啓発

改訂した手引書を、提案を検討する企業等に対して普及啓発を行う。

普及啓発に当たっては以下の方法を用いる。

- 当社 HP への掲載、情報発信
- 厚生労働省の HP への掲載
- 相談窓口や実証支援機関による相談者への紹介

(2) 支援体制の強化

提案者を支援する体制の強化が求められる。手引書に提案者の支援機関として以下を記載した。手引書においては各機関がどんな相談に対応できるかを記載しており、提案者が適切な支援機関へマッチングできることが求められる。また評価プロセスや評価方法の相談を受けた機関が、提案者に実証支援を行う機関を紹介するといった支援機関同士の連携が求められる。

令和 7 年度調査業務
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 事業報告書
令和 8（2026）年 3 月
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 2-7-9
JA 共済ビル 9 階
TEL： 03-5213-4110 FAX： 03-3221-7022

不許複製