

介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会の 運営上の課題と方向性について

1. 課題と方向性
2. 令和7年度老人保健健康増進等事業の概要
3. 調査研究を踏まえた主な見直し(案)
4. 評価検討会のスケジュール(案)
5. 参考資料

1. 課題と方向性

- 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会(以降、「評価検討会」という。)では、福祉用具の新規種目の追加や拡充に係る提案を受け付けているが、提案票の確認や実証等に見られる課題として、「提案者の制度に対する理解を促す必要がある」ことや「実証計画の立案・統計的処理が提案者にとってハードルが高い」ことが挙げられる。
- そこで、令和7年度老人保健健康増進等事業にてヒアリング等を通じ課題の詳細を明らかにし、手引書(※)等の見直しを検討する。

現状の課題

- ・ 福祉用具の新規・拡充をする提案者にとって、介護保険の給付対象となる福祉用具の範囲の7要件(「介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方」の7要件)に対する理解と、機器が7要件に該当するかの判断が困難な場合がある。
- ・ 介護保険における福祉用具としての有効性・安全性の実証や、データの統計処理等が、初めて提案を行う者にとってハードルが高い場合がある。
- ・ 提案に至るまでのステップが明確に示されていない。

方向性

- ・ 令和7年度老人保健健康増進等事業において、提案者に対し介護保険福祉用具の要件を周知するとともに、実証計画の策定を支援することを目的として、過去の提案者および支援機関を対象としたヒアリングや文献調査を行い、その結果を踏まえて、手引書(※)の改訂や手引書の普及・啓発に資するツールを作成する。

(※) [「介護保険制度における福祉用具の新たな種目・種類の追加・拡充に関する提案の手引書\(一般社団法人日本作業療法士協会\(令和5年3月\)発行\)」](#)

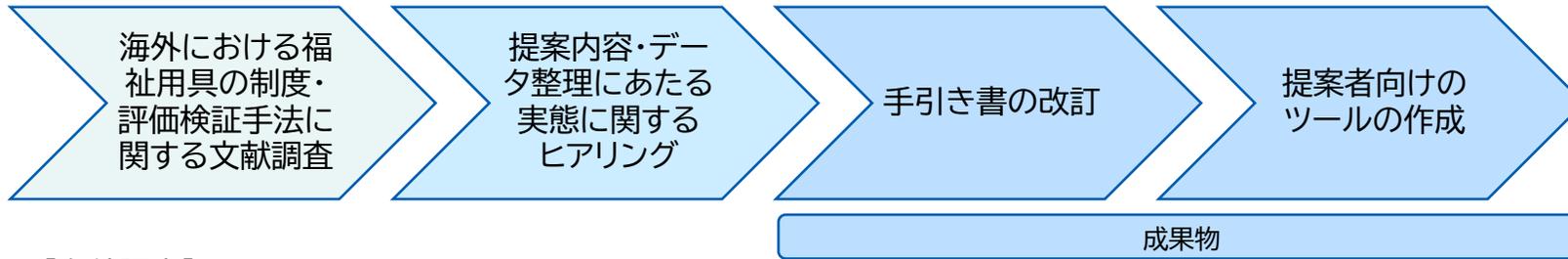
1. 課題と方向性
2. 令和7年度老人保健健康増進等事業の概要
3. 調査研究を踏まえた主な見直し(案)
4. 評価検討会のスケジュール(案)
5. 参考資料

令和7年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金（老人保健健康増進等事業分） （福祉用具・住宅改修関係）

「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」

【調査目的】

本事業では諸外国における福祉用具の評価検証手法についてレビューを行うと共に、介護保険福祉用具の効果検証手法の確立に資する情報を収集し、提案者向けのコンテンツの充実(手引書の改訂やツールの作成等)を行う。

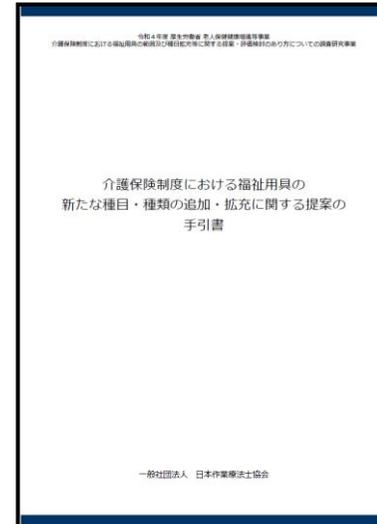


【海外調査】

- 世界各国の公的保険収載プロセスを可視化し、手引書改訂に必要なベンチマークを取得する。

【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】

- 提案企業や実証支援機関に対し、手引書改訂やツール作成を検討するために必要なヒアリングを行う。



※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（一般社団法人日本作業療法士協会（令和5年3月）発行）

検討委員会		作業部会	
氏名	所属・役職	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	◎東 祐二	日本作業療法士協会 事務局員
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	井上 薫	東京都立大学 健康福祉学部 作業療法学科 教授
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	小澤 卓矢	パラマウントベッド株式会社 経営企画本部 ストラテジグループ エキスパート
斉藤 裕之	株式会社 SOYOKAZE 常務執行役員 経営企画室部長	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
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)	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
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	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

2. 令和7年度老人保健健康増進等事業の概要 ヒアリング及び検討結果の概要(現時点版)①

- 提案企業や実証支援機関から、提案票の作成や手引書の理解しづらい点等について複数の意見があった。
- ヒアリングを踏まえた検討委員会・作業部会では、用語の定義、実証前の相談支援の必要性の指摘があった。

ヒアリング対象

- ・これまでに評価検討会への提案をした企業……6件
- ・これまでに評価検討会への提案を検討した企業…1件
- ・大学等の実証支援機関……4件
- ・福祉用具の開発支援に取り組む自治体…1件

主なヒアリング結果概要

ヒアリング項目	過去提案者／提案検討者の主な意見	実証支援機関／自治体の主な意見
①手引書の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・読み解く労力が大きく、読むべき部分が分かりにくい。 ・専門用語が多く、調べてから読み込む必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・提案の前提条件があれば記載するべき
②介護保険の給付対象となる福祉用具	<ul style="list-style-type: none"> ・各要件や、給付対象外となるものが分かりにくい。 ・福祉用具の7要件についてどの程度検証すべきか分かりにくい。 ・ある程度の経済的負担、一般的に低廉なものの基準(価格)がほしい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・各要件の表記が分かりにくい
③検証について (有効性・安全性等)	<ul style="list-style-type: none"> ・検証に必要なサンプルサイズについて明記してほしい。 ・在宅での検証は、対象者へのアプローチやデータ収集が難しい。 ・検証や統計等について理解することが難しい。 ・専門的知見がない提案者にとって検証の実施は難しい。 ・倫理審査の必要性や実施方法が分からない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・専門家であれば理解できるが、多くの企業は専門的な理解ができない。専門機関への相談が必要ではないか。 ・安全性が求められる背景として、死亡事故等の重大事故の事例を記載するとよい。 ・検証結果はアンケートだけでなく、定量データで示す必要性を明記してほしい。
④提案票について	<ul style="list-style-type: none"> ・自由記述形式は書くべき内容・記載箇所が分かりにくい。 ・事例があると理解しやすい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性について、提案されるものは上市されているものであるため、介護保険での利用者の利用に即しているかを見るとよいのではないか
⑤提案から評価・検討までのフロー	<ul style="list-style-type: none"> ・経営面からは、全体としてどの程度の期間・費用を要するものかがあると、見通しを持って動くことができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・提案票提出から評価検討会までの流れについてが分かりにくい

2. 令和7年度老人保健健康増進等事業の概要 ヒアリング及び検討結果の概要(現時点版)②

検討委員会・作業部会での主な意見

検討項目	検討委員会・作業部会での主な意見
①介護保険の給付対象となる福祉用具について	<ul style="list-style-type: none">・ 在宅での販売実績は必須との記載は必要なのではないか。・ 7要件のうち、「ある程度の経済的負担」【一般的に低い価格】の範囲について曖昧ではあるが、製品によって異なるので記載は難しい。・ その上で、要介護度別に支給限度基準額があり、他サービスも利用している中で、福祉用具に割ける金額にある程度の限度があることを分かってもらえるようなコラムがあるとよいのではないかと。
②検証について (有効性・安全性等)	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性の評価について、在宅で使用する際の安全性についてしっかりと記載できるように手引きにおいて補完していく必要がある。・ 倫理審査は人に対して行う場合は必要、重要であるものの、全ての検証において必要というものではない、「計画を立てる上で、倫理審査を通すことが望ましい」と記載することとしてはどうか等、様々な意見があった。
③提案票について	<ul style="list-style-type: none">・ リスクアセスメントについて、記載を提案者に求めすぎるのもよくないが、在宅で使用する際のリスクアセスメントがきちんとできているかというところの記載は重要である。・ 「給付対象となることでの影響」について、現行の提案票では何を書くべきかが提案者にとって分からないと思うので、記載方法をテンプレート化することもひとつではないか。・ ベンチマーク、実証方法等について、具体的な事例を示せば何を書くべきかを想像しやすいのではないかと。
④提案から評価・検討までのフローについて	<ul style="list-style-type: none">・ 令和6年度に評価検討会の開催方法が変更になったことを踏まえ、提案者と評価検討会構成員との意見交換の会を設けることでステップを2つに分けたが、提案票についてもそれに応じて分けてはどうか。・ 提案者に最終評価までの流れがわかりやすくするよう、ステップの項目分けが必要ではないか。・ 実証計画の作成から提案に至るまで、長期間の時間が必要となることを記載してはどうか。

1. 課題と方向性
2. 令和7年度老人保健健康増進等事業の概要
3. 調査研究を踏まえた主な見直し(案)
4. 評価検討会のスケジュール(案)
5. 参考資料

3. 調査研究を踏まえた主な見直し(案)

(1) 論点と方向性

- 過去に提案した企業や実証支援機関、自治体等へのヒアリング結果を踏まえ、見直しの方向性として、「手引書の改訂」、「チェックシートの作成」及び「提案票の改訂」の三点に整理
- ヒアリングで手引き書、提案票の表現は難易度が高いと指摘があり、より具体的かつ細分化する方向で改訂
- なお、老人保健健康増進等事業において、詳細な整理内容については適宜調整中。

主な論点

方向性(案)

①介護保険の給付対象となる福祉用具の7つの要件の理解や、提案機器が要件に該当するかの判断が難しい

②実証やデータの統計処理等が、初めて提案を行うものにとってハードルが高い

③提案票の記載にあたって、疑義がある際に読むべき手引書の部分が分かりづらい

④検証にあたって倫理審査が必要かや実施方法の理解が難しい

⑤提案票が自由記述形式であるため、書くべき内容の理解が難しい

⑥提案票の提出から評価検討会までの一連の手続きが分かりづらい

手引書において詳細を追記するとともに、コラムで補足説明(P.10-11・17-18)

手引書に掲載する相談機関について、対応可能な実証や連絡先等について明記(P.11)

介護保険福祉用具の理解を深めるためのチェックシートを作成(P.19)

提案票において7要件に該当するかのチェック項目を追加するとともに、「リスクアセスメント」の欄と「保険給付における影響・意見」の欄についての記載項目を細分化する。(P.14-16)

評価検討会への提案に至るまでのプロセスについて、提案者がすべき項目をステップ毎に整理(P.12-13)

3. 調査研究を踏まえた主な見直し(案)

(2) 手引き書における「介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方(7要件)」の整理

- 介護保険福祉用具の範囲の考え方(7要件)の理解促進のため、手引き書に解説を追記する。

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

- ・ 昨年度末の見直し内容を手引き書の記述に反映
- ・ 自立の促進と負担の軽減の両方を満たしていることの解説を行う。

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)

- ・ 介護のための新たな価値付けについて、一般高齢者など要支援・介護者以外でも使用できるものや共用品ではないことの解説を行う。

記載例

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:ベッド)は介護保険制度の対象外であることを意味しています。よって、介護に必要な機能(例:リクライニングやチルトアップ機能を持つベッド)を持つ機器が介護保険制度の対象となります。また、機器に搭載されている機能の一部が介護保険制度の対象でない場合にもこの考え方が適用されます。(P41「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)

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. 調査研究を踏まえた主な見直し(案)

(2) 手引き書における「介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方(7要件)」の整理

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)

- ・ 介護保険制度における福祉用具として、「要介護者等の機能訓練のための用具」との表現があるため、内容が理解されにくい面があるので、治療用機器やリハビリテーション専門職が使用する訓練機器ではないことの解説を行う。

記載例

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、もしくは介護を行う家族等の負担を軽くすることとしているため、治療目的に用いられる機器などは対象としないことを意味しています。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指導やモニタリングを行いながら使用するものである。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)

- ・ 特になし

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)

- ・ 起居や移動等の基本動作の支援が目的であるとの理解がされていないことがあり、解説を強調。
- ・ 身体の一部の欠損又は特定の機能を補完することを主たる目的とする補装具等と福祉用具の区別について解説を行う。

記載例

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。

3. 調査研究を踏まえた主な見直し(案)

(2) 手引き書における「介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方(7要件)」の整理

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)

- ・価格の高低につき一律の基準を示すことは難しい。
- ・介護保険サービスの中の福祉用具サービスである旨をコラムで解説

記載例

コラム 高額な種目の提案について

居宅サービスでは、介護保険の対象となる費用の上限が要介護度別に定められています。この上限を超えてサービスを利用した場合は、超えた分が全額自己負担となります。

要介護度別	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
区分支給限度基準額(単位/月)	5,032	10,531	16,765	19,705	27,048	30,938	36,217

※2026年3月時点の限度支給上限額

ケアプランに福祉用具サービスが位置付けられる際は、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について検討することが求められています。

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)

- ・特になし

3. 調査研究を踏まえた主な見直し(案) (3) 手引書における有効性・安全性の整理

- 専門的な知識がなければ読み解くのが困難な部分があるため、用語の解説や事例の提示などを行い、理解の促進を図る他、必要に応じて支援機関への相談を促す内容を記載する。

①データの客観性について

- ・ アンケートだけでなく、客観的データによる実証が必要であることの解説を強調。
- ・ 専門的な内容についてはコラム等の解説を追記する。
- ・ 国内の在宅における利用実績が必須であることの記載

②サンプルサイズについて

- ・ 提案機器や対象者、使用場面など、様々な条件によって実証内容が異なるため、一概にサンプルサイズを決めることは難しい
→ 現行: 被験者数(サンプルサイズ)は、機器の利用が想定される対象者数を考慮して妥当なサンプルサイズを設定することが必要である。
(1) 統計的に検定可能な数は10ケース以上(Wilcoxonの符号付順位和検定を用いた場合等)が望ましい。
- ・ 提案者においてサンプルサイズを決定するための参考文献等の記載を検討。
- ・ 専門的な内容については、手引書に記載する相談機関に相談を促す記載を追加。

記載例: 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。必要となった場合は、P55「5章(4) 相談窓口と評価に関する支援機関」に掲載されている機関への相談を検討してください。

③倫理審査について(コラム)

- ・ 人を対象とする場合は、倫理審査が本来は必要となる旨の解説を行う。

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
記載(案)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。詳しくはP44「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^[1]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。

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

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

[1] 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。

3. 調査研究を踏まえた主な見直し(案) (3) 手引書における有効性・安全性の整理

④有効性について

- ・ 介護保険福祉用具の範囲の考え方(7要件)の整理を踏まえ、有効性の実証に当たって、要介護者等の自立の促進と介助者の負担の軽減の双方について実証が必要である旨、解説を行う。
- ・ 長期の実証が必要となる場合があることの追記。
記載案:例えば腰痛を軽減することを意図した機器のように、効果が得られるまでに長期間機器を使い続ける必要があるため、長期に渡ってデータを取得、分析する必要がある場合もあります。
- ・ 検証デザインの例に“単純群間比較試験”等を追記。

記載例:

単純群間比較試験	被験者を2群に分割し、各群に2つの機器による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。	<p>【長所】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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。 <p>【短所】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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。
----------	--	---

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ほどエビデンスレベルは高くなるが、実現の難易度も高くなる。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、前後比較試験か単純群間比較試験が比較的多く用いられる。

3. 調査研究を踏まえた主な見直し(案) (3) 手引書における有効性・安全性の整理

- 専門的な知識がなければ読み解くのが困難な部分があるため、用語の解説や事例の提示などを行い、理解の促進を図る他、必要に応じて支援機関への相談を促す内容を記載する。

⑤安全性について

- ・ 機器の安全性は上市時点で検証・確認済みと想定されるため、添付資料にて示せるように改める。
- ・ 在宅の環境下で要支援者・要介護者と家族が使用することに対する、リスクアセスメントについて明記するよう解説を行う。
- ・ ヒヤリ・ハット等の事故に関する内容を追記する。

記載例:

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！

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！

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、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。(参考：2章 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。

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

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

次に、要介護者等が生活することを前提として設備の環境が整っている施設と異なり、福祉用具が利用される居宅の環境は様々です。例えば、居室の広さ、床の種類(畳、フローリング等)、廊下の幅、玄関の段差、手すりの位置、ドアの形状(引き戸・開き戸)、浴槽の高さ、便座の種類、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。

⑥相談窓口と評価に関する支援機関

- ・ 実証計画の立案や倫理審査の受検等で専門的サポートが必要とされる場合の相談窓口として、対応可能な相談や連絡先等を追記する。

3. 調査研究を踏まえた主な見直し(案)

(4) 提案票の整理

- 自由記載であるため書きにくいとされた点について、提案票に何を記入するかを追記してガイドし、手引書に記載されているポイントを記載要領へ追記する

①用具・機器の効果

- ・ 介護保険福祉用具の範囲の考え方(7要件)の整理を踏まえ、用具・機器の効果についてのチェック欄を、要介護者等の自立の促進と介助者の負担の軽減の効果についてにわけ

記載例:

用具・機器の効果 ※要介護者、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	<input type="checkbox"/> 心身機能の維持・向上 <input type="checkbox"/> できない動作や活動ができる <input type="checkbox"/> 動作回数・頻度の増加 <input type="checkbox"/> 動作の容易性 <input type="checkbox"/> 動作の安全確保（転倒防止等含む） <input type="checkbox"/> 動作の安全確保（見守り） <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> 介護度の変化 <input type="checkbox"/> 日常生活自立度の変化 <input type="checkbox"/> 社会生活/QOLの変化 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 要介護度の維持 <input type="checkbox"/> 要介護度の改善 <input type="checkbox"/> ADLの向上 <input type="checkbox"/> IADLの向上 <input type="checkbox"/> 障害・認知症日常生活自立度の向上 <input type="checkbox"/> 行動範囲の広がり（屋外に出る時間・外出頻度の増加など） <input type="checkbox"/> QOLの向上 <input type="checkbox"/> その他（ ）
要介護者等の介護を行う家族等	<input type="checkbox"/> 精神的負担や不安の軽減 <input type="checkbox"/> 介護者の身体的負担軽減 <input type="checkbox"/> 介護者の精神的負担軽減 <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> 社会生活/QOLの変化 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 介護者のQOL <input type="checkbox"/> その他（ ）

3. 調査研究を踏まえた主な見直し(案)

(4) 提案票の整理

②7要件についての項目の追加

・一般用品と介護保険における福祉用具の区別

- 記載例: ① 一般の方(高齢者を含む)への販売(貸与を含む)実績の有無
② 要介護者等以外の一般の方(高齢者を含む)による利用で利益が享受される機能(又は機能の一部)の有無
③ 一般的な製品による代替可能性の有無

・医療機器と介護保険における福祉用具の区別

- 記載例: ① 医薬品医療機器等法(医療機器)への該当の有無
② 症状改善・治療を目的とした疾患・症状

・専門職による訓練の必要性の有無

- 記載例: ① 医療専門職(医師・PT・OT等)による常時指導の必要性
② 用具利用に必要となる訓練内容 ※用具の利用に当たり必要となる訓練について、具体的に記載すること
③ 一般的な製品による代替可能性の有無

・補装具と介護保険における福祉用具の区別

- 記載例: ① 補装具種目への該当
② 利用者の身体に合わせた個別作成・適合の必要性
③ 用具作成時における医師の意見書の必要性

・住宅改修工事の該当の有無

- 記載例: 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)
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
③ 転居または同一住居内(住環境の変更時等)時の移設時の持ち運び・再設置方法

3. 調査研究を踏まえた主な見直し(案)

(4) 提案票の整理

③普及状況

- ・ 上市していることに加え、在宅で活用されている事例があることを提案する際の要件に加える。
- ・ 普及状況を確認するため、販売実績(在宅向け、施設向けそれぞれ)の記載欄を追加する。

記載例

普及状況	販売年月日		年間販売数(合計・実績)	
	年間販売数(内訳:在宅向け・実績)		年間販売数(内訳:施設等向け・実績)	

④利用の安全性に関する情報

- ・ 要介護者等の介護を行う家族に関する状況を追記
- ・ リスクアセスメントに、要支援者・要介護者だけでなく、介護を行う家族にとってのリスクを追記

⑤消毒・メンテナンスの方法

- ・ 日常的なメンテナンス方法と、福祉用具専門相談員による定期点検・メンテナンス方法について追記

⑥保険給付における影響・意見

- ・ 自由記載から必須項目とし、具体的な記載を促すため項目“介護保険給付への影響(想定される利用者数や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)”等を追記

⑦倫理審査の実施

- ・ 倫理審査を実施有無について記載する項目を新たに追加し、有りの場合は審査結果が確認できる資料の添付を求める。

⑧有効性に関する評価

- ・ 自由記載が多いことから、記載項目の細分化を行う。
 - ① 実証対象者の属性:対象者の選定方法・対象者の状態・対象者の人数
 - ② 実証方法:機器の使用期間・使用環境・使用方法
 - ③ 評価方法: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: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)

3. 調査研究を踏まえた主な見直し(案) (5) 新たなツールとして、チェックシートの活用

- 事務局への事前相談前に、提案者自身による作成と内容に対する理解を促すためのチェックシートを作成。
- チェックシートでは、提案プロセス前に確認を要する各項目を明確化する。
- 各項目には該当する理由を記載する欄等を設け、提案者の理解度向上を図る。

チェックシート項目(案)

1. 国内の販売実績

- ・ 「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？
- ・ 発売年月日、年間販売数(施設等向け・在宅向け)

2. 介護保険制度における福祉用具の範囲(7要件)

- ・ 7要件について、要件ごとに提案機器が該当するかをチェックし、根拠となる理由を記載する。

例

要件2: 要支援者・要介護者でない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)ですか？	<input type="checkbox"/> はい
<p>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:ベッド)は介護保険制度の対象外であることを意味しています。よって、介護に必要な機能(例:リクライニングやチルトアップ機能を持つベッド)を持つ機器が介護保険制度の対象となります。また、機器に搭載されている機能の一部が介護保険制度の対象でない場合にもこの考え方が適用されます。(P29「日常生活を支える不可欠な機能とは無関係の機能を伴わない視点の例:複合機能を有する場合の考え方」参照)</p>	
問1	一般の方(高齢者を含む)への販売(貸与を含む)実績はありますか？
<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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)が利用することで利益が享受される機能(又は機能一部)がありますか？
<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	具体的に

3. 安全性について

- ・ 介護保険福祉用具の安全性に求められる以下のことを満たしているかを確認する項目とする

- 「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」

令和7年度 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会のスケジュール

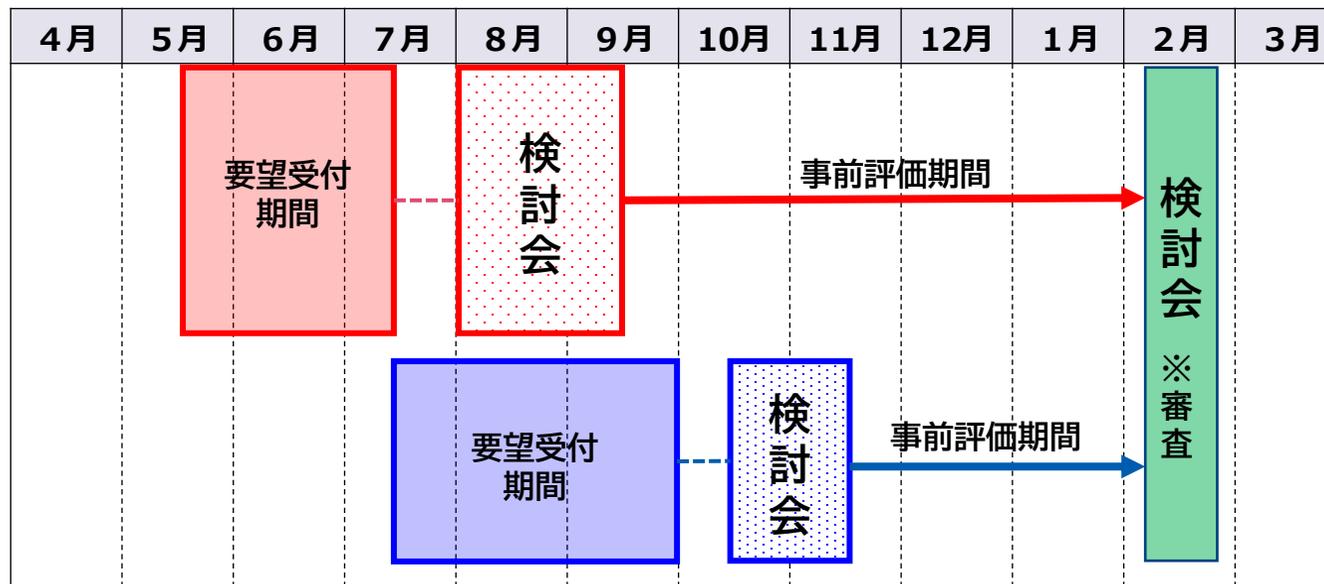
- 提案企業・団体の評価検証に対する支援を目的として、新規の要望（種目の追加・拡充）や評価検証の継続案件について、提案者が構成員に対しプレゼンテーションや相談を行う検討会（非公開）の場を、提案の状況に応じ年1～2回設ける。
- 構成員が評価検証に係る助言等を直接行うことにより、提案者が評価検証に取り組みやすい環境をつくる。

【新規要望の場合】

- 5月～7月に新規の提案があった場合 ……提案状況に応じて 8月上旬～ 9月中旬の間に検討会の機会を設ける。
- 7月～9月に新規の提案があった場合 ……提案状況に応じて10月下旬～11月中旬の間に検討会の機会を設ける。
(上記検討会はいずれも議事概要のみ公開)
- 2月上旬を目途に評価検討会を開催し、審査を行う（公開）。

【評価検討の継続の場合】

- 評価検討の継続とされた企業・団体から要望があれば、構成員に対し検証等への相談を行う機会を設ける（議事概要のみ公開）
- 検証等への相談の機会を設けた上で、2月頃に評価検討会を開催し審査を行う（公開）。



【新規要望の場合】

1社当たり45分以内を想定
 ・プレゼン 7～10分
 ・質疑・協議等 25～35分

【評価検討の継続の場合】

1社当たり30分以内を想定
 ・プレゼン 5分
 ・質疑・協議等 15～25分

- ・提案者は手引きを参考に提案書一式を作成し事前に構成員に確認したい事項を整理の上で、当日は機器のデモンストレーションを行う。
- ・検討会後も引き続き構成員への相談を再度行う希望があれば、事務局経由で委員にメールにて相談を行うことができる。

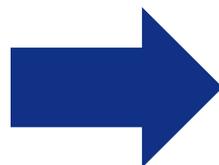
3. 調査研究を踏まえた主な見直し(案)

(6) 提案に至るまでのプロセス

- 評価検討プロセスが分かりづらいと提案企業からコメントがあったことを踏まえ、提案のプロセスを「実証計画の作成」と「実証データの収集」の2段階に整理した。
- 上記の整理に併せて提案書も2段階に区分けし、提案者がいつまでにどの資料の準備が必要とされるかを示している。

現行の手引書(※)

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



修正案

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。	・ 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を行う。	
	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。	・ 提案票②(様式任意) ・ 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
	評価検討会②への提案を行う ✓ 提案票②を準備・作成する。	
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)		

第一段階

第二段階

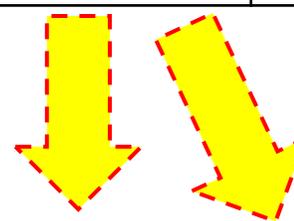
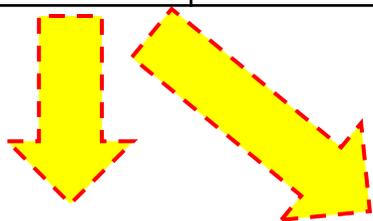
評価検討会を
・「実証計画の確認」
・「実証結果の評価」
の2回(①と②)とし、
それぞれの会で提案者が準備する資料を整理

4. 総合評価シートの変更(案)

- 手引き書の整理に伴い、本評価検討会における審査で用いる総合評価シートについても見直しを図る。
- 「有効性・安全性」の項目を分離、各項目のタイトルを補足する他、「有効性」は観点を細分化し「要介護者等の自立の促進」と「介助者の負担の軽減」を明記、「補装具」を「基本動作の支援であり、補装具ではない」と見直し、観点として「基本動作の視点」と「機能の欠損や低下の補完ではない」を明記するといった見直しを図る。

現
行

1 有効性・安全性	2 一般用品	3 医療機器	4 在宅で使用	5 補装具	6 利用促進	7 工事を伴う



見
直
し
案

1 有効性・安全性			2 一般用品 ではない	3 医療機器 ではない	4 在宅で 使用する	5 基本動作の支援であり、 補装具ではない		6 利用促進が 見込まれる	7 工事を伴 わない
要介護者等の 自立の促進	介助者の 負担の軽減	安全性				基本動作 の支援	機能の欠損や 低下の補完 ではない		

1. 課題と方向性
2. 令和7年度老人保健健康増進等事業の概要
3. 調査研究を踏まえた主な見直し(案)
4. 評価検討会のスケジュール(案)
5. 参考資料

令和8年度介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会のスケジュール（案）

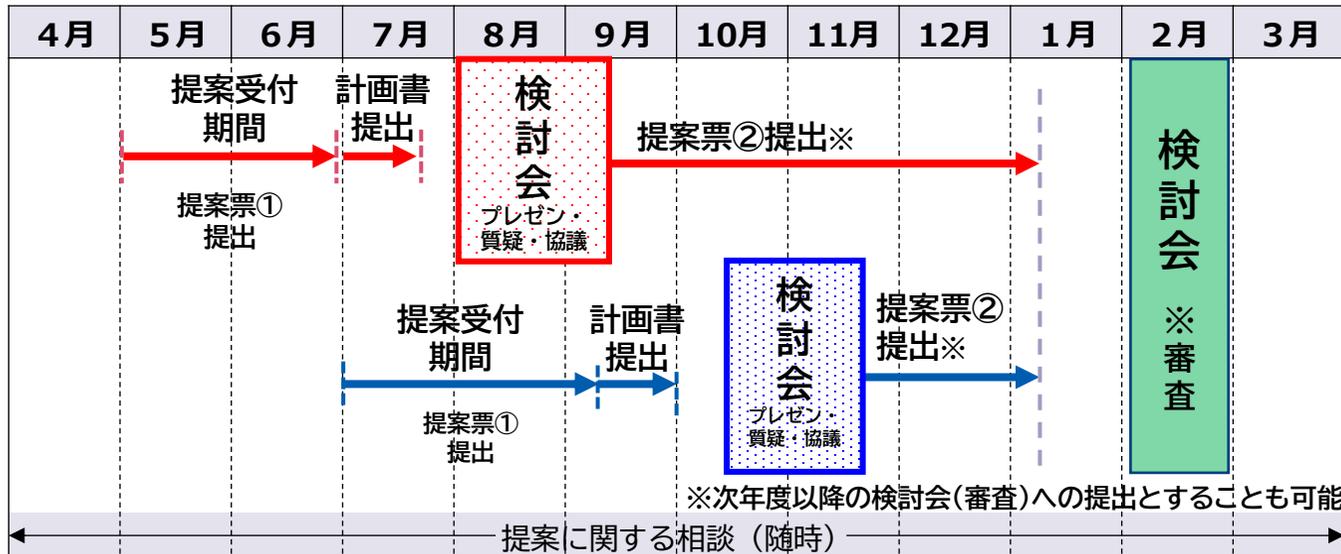
- 提案企業・団体の評価検証に対する支援を目的として、新規の提案（種目の追加・拡充）や評価検証の継続案件について、提案者が構成員に対しプレゼンテーションや相談を行う検討会（非公開）の場を、提案の状況に応じ年1～2回設ける。
- 構成員が評価検証に係る助言等を直接行うことにより、提案者が評価検証に取り組みやすい環境をつくる。

【新規提案の場合】

- 提案に関する相談は随時受け付ける。
- 5月～7月に新規の提案があった場合 ……提案状況に応じて 8月上旬～ 9月中旬の間に検討会の機会を設け、相談を受け付ける。
- 7月～9月に新規の提案があった場合 ……提案状況に応じて10月中旬～11月中旬の間に検討会の機会を設け、相談を受け付ける。
（上記の検討会は非公開とし、後日議事概要のみ公開）
- 2月上旬頃を目処として、評価検討会を開催し審査を行う（検討会は公開で行う）。
※前年に実施する上記検討会への参加を審査実施の要件とするが、検証等に時間を要する場合は翌年度に審査を行う場合がある。

【評価検討の継続の場合】

- 過去に評価検討の継続とされた企業・団体の要望があれば、構成員に対し検証等への相談を行う機会を設ける（議事概要のみ公開）
- 検証等への相談の機会を設けた上で、評価検討会を開催し審査を行う（公開）。



【新規提案の場合】
 1社当たり45分以内を想定
 ・プレゼン 7～10分
 ・質疑・協議等 25～35分

【評価検討の継続の場合】
 1社当たり30分以内を想定
 ・プレゼン 5分
 ・質疑・協議等 15～25分

- ・ 8月上旬～11月中旬の検討会では、提案者は手引きを参考に提案票①を作成し事前に構成員に確認したい事項を整理の上で、当日は機器のデモンストレーションを行う。8月上旬～11月中旬の検討会后、実証したのちに提案票②を提出。
- ・ 検討会後も引き続き構成員への相談を行う希望があれば、事務局経由で委員にメールにて相談を行うことができる。

1. 課題と方向性
2. 令和7年度老人保健健康増進等事業の概要
3. 調査研究を踏まえた主な見直し(案)
4. 評価検討会のスケジュール(案)
5. 参考資料

介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方

(第14回医療保険福祉審議会老人保健福祉部会事務局提出資料(平成10年8月24日)を元に令和7年3月に一部修正)

介護保険制度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
- 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)

居宅福祉用具購入費の対象用具の考え方

- 福祉用具の給付は、対象者の身体の状態、介護の必要度の変化等に応じて用具の交換ができること等の考え方から原則貸与
- 購入費の対象用具は例外的なものであるが、次のような点を判断要素として対象用具を選定
 1. 他人が使用したものを再利用することに心理的抵抗感が伴うもの(入浴・排泄関連用具)
 2. 使用により、もとの形態・品質が変化し、再度利用できないもの(つり上げ式リフトのつり具)
 3. 選択制の対象となる種目・種類のうち利用者が販売を選択したもの(歩行補助つえ、歩行器、スロープ)
(令和6年度介護報酬改定を踏まえて追記)