

検討を要する福祉用具の種目について

■検討の対象とする福祉用具（平成30年2月10日～令和2年10月31日までの受付）

提案件数 24件

| 分類（仮） | 製品 |
|-------------|---------------------------|
| 1. 入浴 | ①入浴用補助椅子 A |
| | ②入浴用補助椅子 B |
| 2. 排泄 | ③排泄予測支援機器 |
| | ④排泄自動処理便座 |
| 3. 上肢機能 | ⑤握力支援機器 |
| 4. 起立 | ⑥介護用畳 |
| 5. 移乗 | ⑦自動車移乗用支援具 |
| 6. 歩行器 | ⑧歩行器（片麻痺用） |
| 7. 歩行 | ⑨装着型歩行支援機器A （下肢装着型） |
| | ⑩装着型歩行支援機器B （体幹訓練機器） |
| 8. 立ち座り機能訓練 | ⑪装着型機能訓練支援機器 （腰部装着訓練型） |

| 分類（仮） | 製品 |
|---------------|--------------------|
| 9. 服薬 | ⑫服薬支援機器A |
| | ⑬服薬支援機器B |
| | ⑭服薬支援機器C |
| 10. 見守り | ⑮見守り支援機器A |
| | ⑯見守り支援機器B |
| 11. コミュニケーション | ⑰コミュニケーション ロボット |
| 12. 保清 | ⑱四肢用洗浄器 |
| | ⑲移動式洗面台 |
| | ⑳洗髪用具 |
| | ㉑シャワーヘッド |
| 13. 環境 | ㉒オゾン発生器 |
| 14. その他 | ㉓介護予防訓練システム |
| | ㉔訓練用着物 |

①入浴用補助椅子A

介護保険：特定福祉用具購入の簡易浴槽の中の定義【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】に「なお、入浴用いすの形状も含む」を追加。利用者の安全な入浴支援、また介助者の負担軽減効果が期待できる。さらには介護保険の給付費抑制を目的とし、提案する。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

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

※利用安全性を含む

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|---|
| <p>【有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 <ul style="list-style-type: none"> ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 <p>※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○利用対象者 <ul style="list-style-type: none"> ・要介護3・4（基本的に介助者有り） ・①心臓や循環器系に不安のある方（浴槽浴ができない方） ・②足の骨折や片麻痺、パーキンソン病、関節疾患など、浴槽の跨ぎ動作に不安のある方 ○使用場面 <ul style="list-style-type: none"> ・浴室で使用する用具 ○利用効果 <ul style="list-style-type: none"> ・在宅での入浴頻度の増加 ・浴槽に入らないでも暖まることが可能 ○介助者の負担軽減効果 <ul style="list-style-type: none"> ・利用者の入浴動作の負担軽減 ○エビデンスデータ <ul style="list-style-type: none"> ・利用効果について実証 【対象】利用者（購入者） 19名 要支援1～要介護4 【方法】アンケート調査 <ul style="list-style-type: none"> ・対象者の入浴頻度 ・介助者の感想 【結果】在宅での入浴が可能となった、入浴頻度の増加 ・介助者の負担軽減：15/18名、入浴介助時間の短縮（10分） ・温浴効果について実証 【対象】健常者 19名 【方法】浴槽・ハンドシャワーと比較したアンケート調査 【結果】心拍・血圧変動が少なく、身体的負担が少ないことを確認 | <ul style="list-style-type: none"> ○特定福祉用具購入としてすでに種目として認められている入浴用椅子にシャワーアームが付属した用具であることをどのように整理するか。 ○特定福祉用具に付属品の概念は含まれない。シャワーチェアの付属品としての位置づけは無理がある。種目として、特定福祉用具に付属品の概念がないからである。シャワーチェアと一体化した用具としての位置づけが可能である。 ○要介護3・4に限定する根拠についてどう考えるか。 ○浴槽を使用しなくなることが自立に資することになるのか議論が必要ではないか。 ○提案する対象者の介護度と整合性がない。 ○介助者の負担軽減について、当該機器の機能により、どのような介助行為が軽減したのか、どのような時間が短縮されたのか示す必要があるのではないか。 ○温浴効果のための用具は、福祉用具になじまない。 |

| | | |
|--|---|---|
| <p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 | <ul style="list-style-type: none"> ○リスクアセスメント(対象者、使用方法) <ul style="list-style-type: none"> ・(記載なし) ○取扱説明書の内容 <ul style="list-style-type: none"> ・水温の確認に対する方法、体重(100kg)制限な注意事項等が記載されている。 ・一般的な注意事項が記載されている。 ・手入れの仕方が記載されている。 ○メンテナンス方法 <ul style="list-style-type: none"> ・(記載なし) | <ul style="list-style-type: none"> ○危険な心身の状況は、記載されていない。 ○循環器系等の方を対象としているが、安全に利用できることを示す必要があるのではないか。 |
|--|---|---|

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般用品との区別 ○機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・入浴補助椅子にシャワーアームが付属した福祉用具である。 | <ul style="list-style-type: none"> ○入浴補助用具である入浴用椅子にシャワーアームが付属した用具であり、個人の趣向に基づくオプション機能として考えることが妥当ではないか。 ○温浴効果を目的とするならば、一般商品に該当するのではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○医療機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。 ○特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・(記載なし) | |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○在宅での利用を想定しているもの。 | <ul style="list-style-type: none"> ○在宅で使用 <ul style="list-style-type: none"> ・在宅での使用を想定している。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| ○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。 | ○補装具との区別 ・補装具には該当しない。 ○リハビリ機器との区別 ・リハビリ機器には該当しない。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|--|
| ○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）。 | ○希望小売価格 ・98,000円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 ・10,000円～30,000円 | ○デイサービス等の利用が難しい方の例があるが、訪問介護等の代替が考えられるのではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|---|------------------------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴うものではない。 ○差が無い。 ※シャワーのない、給水蛇口からも取り付け可能 | ○※取付用金具・アダプターの購入が別途必要。 |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から要件 1 から要件 7 までの総合的な評価。

| 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 |
|--------------|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

(保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。)
①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。
④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分（補完的役割）であり、日常生活における機能として欠かせない。

○簡易浴槽として提案されているが、特定福祉用具購入として認められている入浴補助用具である入浴用いすにシャワーアームが付属した用具である。
○シャワーアームが付属されたことによって介助者の負担が軽減されたとあるが、アンケート調査による該当の有無に留まっており、具体的な軽減効果が示されていないため、示されている利用対象者に対して、どのような介助行為が軽減されて、どの程度介助者の負担軽減につながったのか、具体的な効果や事例を示す必要がある。

評価検討会結果(案) 可 (新規種目・種類 拡充・変更) ■ 評価検討の継続 否

②入浴用補助椅子B

本機器は浴槽入浴が困難な方に対し、設備工事を必要とせず、温水シャワーを複数のノズルから噴出させることで温まる新しい入浴システムを提案するものである。本機器を介護保険の貸与種目に追加していただきたい。

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

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

※利用安全性を含む

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|---|
| <p>【有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 <ul style="list-style-type: none"> ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 <p>※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○利用対象者 <ul style="list-style-type: none"> ・要支援 1～要介護 5 ○使用場面 <ul style="list-style-type: none"> ・浴室で使用する用具 ○利用効果 <ul style="list-style-type: none"> ・在宅での入浴頻度の増加 ・浴槽に入らないでも暖まることが可能 ○介助者の負担軽減効果 <ul style="list-style-type: none"> ・利用者の入浴動作の負担軽減 ○エビデンスデータ <ul style="list-style-type: none"> ・使用モニター調査 【対象】利用者 3名 (要支援 1・要介護 2・要介護 3) 【方法】アンケート調査 【結果】 <ul style="list-style-type: none"> ・自宅での入浴回数が 1 週間で 1 回増加: 1 名 ・浴槽の出入り介助に伴う身体的負担の軽減: 2 名 ・温浴効果、血圧、心拍についての実証 <ul style="list-style-type: none"> 【対象】健常者 19名 【方法】浴槽・ハンドシャワーと比較したアンケート、サーモグラフィ、血圧・心拍計測 【結果】 <ul style="list-style-type: none"> ・サーモグラフィの結果、入浴後にハンドシャワー浴より温浴チェアの方が温まっていたのは 7 名。 ・上記 7 名のうち、3 名は入浴 25 分後もハンドシャワー浴より温まっていた。残りの 4 人中 3 人はハンドシャワー浴と同様、1 名はハンドシャワー浴よりも冷えていた。 ・心拍・血圧変動が少なく、身体的負担が少ないことを確認 | <ul style="list-style-type: none"> ○特定福祉用具購入としてすでに種目として認められている用具の入浴用椅子にシャワーアームが付属した用具であることをどのように整理するか。(心理的抵抗を伴うものは貸与種目になじまいとしてきた整理を変更できるのか。) ○特定福祉用具に付属品の概念は含まれない。シャワーチェアの付属品としての位置づけは無理がある。種目として、特定福祉用具に付属品の概念がないからである。シャワーチェアと一体化した用具としての位置づけが可能である。 ○浴槽を使用しなくなることが自立に資することになるのか議論が必要ではないか。 ○介助者の負担軽減について、当該機器の機能により、どのような介助行為が軽減したのか、どのような時間が短縮されたのか示す必要があるのではないか。 ○温浴効果のための用具は、福祉用具になじまない。 |

| | | |
|--|---|---|
| <p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ リスクアセスメント（対象者、使用方法） <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） ○ 取扱説明書の内容 <ul style="list-style-type: none"> ・ 水温の確認に対する方法、体重（100kg）制限など注意事項等が記載されている。 ・ 一般的な注意事項が記載されている。 ○ メンテナンス方法 <ul style="list-style-type: none"> ・ 取扱説明書に手入れの仕方が記載されている。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 危険な心身の状況は、記載されていない。 ○ 貸与提案であるが、消毒方法等の記載無し。 |
|--|---|---|

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 一般用品との区別 ○ 機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・ 入浴補助椅子にシャワーアームが付属した福祉用具である。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 入浴補助用具である入浴用椅子にシャワーアームが付属した用具であり、個人の趣向に基づくオプション機能として考えることが妥当ではないか。 ○ 温浴効果を目的とするならば、一般商品に該当するのではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。 ○ 特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・ 特別な訓練は必要ない。 | |

要件 4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 在宅での利用を想定しているもの。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 在宅で使用 <ul style="list-style-type: none"> ・ 在宅での利用を想定している。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|-------|
| <p>○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。</p> <p>○身体機能そのものを代行・補填するものではない。</p> <p>○補装具との区別が明確である。</p> <p>※低下した特定の機能を補完することを主目的としない。</p> | <p>○補装具との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・補装具には該当しない。 <p>○リハビリ機器との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機能訓練を目的とするものではない。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|-------|
| <p>○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）</p> | <p>○希望小売価格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・128,000円 <p>○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載</p> <ul style="list-style-type: none"> ・10,000円～30,000円 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <p>○取り付けに住宅改修工事を伴わない。</p> <p>○持ち家と賃貸住宅に差がない。</p> | <p>○住宅改修工事の該当有無</p> <ul style="list-style-type: none"> ・住宅改修工事を伴うものではない。 <p>※シャワーのない、給水蛇口からも取り付け可能</p> | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から要件 1 から要件 7 までの総合的な評価。

| 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 |
|--------------|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| — | — | — | — | — | — | — |

（保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。）

①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。

④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分（補完的役割）であり、日常生活における機能として欠かせない。

○特定福祉用具購入として認められている入浴補助用具である入浴用いすにシャワーアームが付属した用具である。

○当該用具は、「介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方」における「居室福祉用具購入費の対象用具の考え方」の「他人が使用したものを再利用することに心理的抵抗感が伴うもの（入浴・排泄関連用具）」に合致するものであり、貸与種目にはなじまない。

③排泄予測支援機器

購入種目の範囲に排泄予測機器を追加。

排泄予測機器は、自立排泄に悩みを抱える要介護者を対象に、膀胱内の尿の溜まり具合を超音波で測定して可視化するとともに、排尿タイミングをお知らせすることで自立排泄をサポートする機器である。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

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

※利用安全性を含む。

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|---|
| <p>【有効性】</p> <p>○利用対象者が明確である。</p> <p>○主たる使用場面が示されている。</p> <p>○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。</p> <p>○実証データを示している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 <p>※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <p>○利用対象者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要支援1・2・要介護1・2・3・4・5 ・排泄機能が残存しているにもかかわらず、尿意を感じることが弱くなったり、ADL動作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、トイレでの排尿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 <p>○使用場面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般的な生活場面 <p>○利用効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・トイレでの排尿動作が可能となり、尊厳の維持につながる。 ・排泄リズムが確立し、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。 <p>○介助者の負担軽減効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・介助者が排尿のタイミングを知ることにより、声かけが可能となり、失禁によるオムツ交換等の介助者の身体的な負担が軽減される。 ・いつ失禁するかかわからない不安が軽減し、介護に対するモチベーションにつながる等の介助者の精神的負担が軽減される。 <p>○エビデンスデータ</p> <p>①利用効果についての実証</p> <p>【対象】在宅の同意が得られた購入者(2018.7~2020.11)</p> <p>【方法】WEBアンケート調査 回答51名/295名</p> <p>【結果】・利用効果あり 40名 自立排泄 21名、失禁回数の減少 10名、オムツ・パッドの交換減少 9名</p> | <p>○対象者の要介護度の範囲は、要支援から要介護5としているが、提案を裏付ける定量的なデータが必要と考える。</p> <p>○生体計測機器としては、装着の問題から考えて、活動的な要支援・要介護者が日常的に使用するのは無理があるのではないかと考える。</p> <p>○常に装着して使用するのには難しいのではないかと考える。</p> <p>○「尿意を感じることが困難な利用者にとって、適切なタイミングでトイレに誘導できる」ことは、自立の促進や介護者の負担軽減に資するものといえるのではないかと考える。</p> <p>○尿のたまり具合を可視化し、事前に知るといった機能は、必要といえるが、「一時期試して使用する」や「モニタリング機能」をどう考えるのか。</p> <p>○尿意を十分に感じる事ができない対象者の基準（機能性尿失禁）や対象者毎の適切な使用方法について明確にする必要があるのではないかと考える。</p> <p>※対象者を適性に選ぶために診断がある人を選び、対照群を立てて、データを出す必要がある。</p> |

②補足：施設における使用された研究報告

- 特養入所者
 - 【対象】20名（要介護4・5）
 - 【結果】トイレ排泄率 23.7%向上
- 病院入院患者
 - 【対象】9名（延べ12名）
 - 【結果】失禁回数 46.8%減少
- 特養における夜間業務
 - 【対象】職員2名2フロアの3日間測定）
 - 【方法】3日間の排泄業務の測定
 - 【結果】排泄関連業務 22.5%減少
- 特養・老健入所者
 - 【対象】8名
 - 【結果】日中のトイレ排泄の平均回数が2.8回から3.4回へ増加。
- 病院（リハ病棟・地域包括ケア病棟）における効果
 - 【対象】30名（延べ36名）機能性尿失禁
 - 【方法】装着前と装着中（3日間）と1日後、装着なし（3日間）の失禁回数を測定。
 - 【結果】装着中、装着後も失禁回数に有意な改善が見られた。

○リスクアセスメント（対象者、使用方法）

- ・適切なデータが取れない可能性のある方について記載あり。

○取扱説明書の内容

- ・よくある質問として「メーターの数値が上がらない」「未接続で尿量を確認できない」「インターネット接続出来ない場合」等の記載あり。
- ・手入れの仕方や作動しない際の取扱方法の記載あり。

○メンテナンス方法

- ・洗浄・消毒・保守方法について記載あり。

【利用の安全性】

- 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・消毒・保守（メンテナンス）方法が記載されている。

○在宅での活用はの視点に立った際に、本人の自立排泄への効果、家族が排泄のタイミングを事前に予測できることに伴う効果などの効果測定が必要ではないか。

○示されている結果は、介助者がいる前提となっているが、高齢者が単独で使用する効果は、確認できない。

○移動用リフトなどは、介助者がいることが前提であり、この点は阻害要因にはならない。ただし、この用具は排泄そのものを支援するのではなく、尿の状態をモニタリングするものであり、利用環境により効果が大きく左右されるものと考えられる。

○「適切なデータが取れない可能性のある方」については、客観的な判断基準がわかるように表記する必要があるのではないか。

○危険な心身の状況や疾患は、記載されていないが、例えば、排泄機能の低下は、膀胱に関連する疾患（例えば、膀胱癌などによる排尿障害等）の症状であることが考えられることから、適応外については、医師等の関わりについて記載する必要があるのではないか。

○認知機能の低下している方の利用等に対する使用上のリスクなどの関する説明が必要ではないか。

○使用にあたっては、家族等の介助者が利用方法を十分に理解できるよう内容を明確にする必要があるのではないか。（メーカーによるサポートはどこまで対応されるものなのか。）

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|---|
| <p>○一般の生活用品ではない。</p> <p>○介護のための新たな付加価値を付与したものの。</p> <p>○無関係な機能が付加されていない。</p> | <p>○一般用品との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・排泄における介護が必要な方に対する用具 ・排泄誘導のタイミングを知らせ、排泄後のオムツ交換等の介助を軽減する。 <p>○機能の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通信機能を有する一体的な製品。 | <p>○通信機能は搭載されているが、「尿意を感じる事が困難な利用者にとって、適切なタイミングでトイレに誘導できる」ことは、自立の促進や介護者の負担軽減に資するものといえるのではないかと。【再掲】</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|---|
| <p>○医療機器ではない。</p> <p>○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。</p> | <p>○医療機器との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。 <p>○特別な訓練の必要性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・記載無し | <p>○治療用ではないが、対象を適正に選ぶために医療の観点から診断がある人を選ぶ必要があるのではないかと。</p> <p>○適応に関して医療的観点からの判断が必要ではないかと。特に、前立腺肥大は男性高齢者では、60歳で50%、80歳以上で90%であり、個別性が大きいので、医療的配慮が必要である。</p> <p>○在宅療養上の医師や看護師の排泄管理の機器としてとらえることも考えられる。</p> |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--------------------------|---------------|---|
| <p>○在宅での利用を想定しているもの。</p> | <p>○在宅で使用</p> | <p>○介護ロボット導入事業により、通信機能やテクノロジーを搭載した福祉用具が介護施設に先行導入されている。在宅向けの利用製品が加速されることを期待する。</p> <p>○適切に利用するためには、治療を要する失禁状態ではないことの確認、本人のADLや家族介護力の把握、機器を用いて排泄リズムと蓄尿量を把握した後のケアプランの決定・変更、その後のモニタリング等を要し、専門職の継続的関与が必要であり、施設では効果がある一方、在宅での利用は難しいのではないかと。</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|-------|
| <p>○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。</p> <p>○身体機能そのものを代行・補填するものではない。</p> <p>○補装具との区別が明確である。</p> <p>※低下した特定の機能を補完することを主目的としない。</p> | <p>○補装具との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・補装具には該当しない。 <p>○リハビリ機器との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リハビリ機器には該当しない。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|---|
| <p>○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）</p> | <p>○希望小売価格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・49,880円 <p>○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（該当なし） | <p>○一定の経済的負担があり、排泄の改善は利用者の自立助長につながり、給付対象となることにより利用促進が図られるのではないかと。</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <p>○取り付けに住宅改修工事を伴わない。</p> <p>○持ち家と賃貸住宅に差がない。</p> | <p>○住宅改修工事の該当有無</p> <ul style="list-style-type: none"> ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から要件1から要件7までの総合的な評価。

| 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 |
|---|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| △ | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ |
| <p>(保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。)</p> <p>①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。 ④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分（補完的役割）であり、日常生活における機能として欠かせない。</p> <p>○排泄のタイミングを認識することが出来るようになることで、失禁の減少やトイレでの自立排尿につながり、自立助長に資する場面が想定される。 ○また、排尿のタイミングを介助者に通知する通信機能を有しているが、排泄予測機能という本来の機能として一体不可分のものとして有効と考えられる。 ○示されたエビデンスでは、24時間支援体制が整った病院や施設における利用での一定の効果が示されているが、在宅の利用環境を想定した課題について、<u>以下の内容を示す必要がある。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該機器は、常時使用する場合や、短期間使用する場合等の事例が挙げられているが、<u>対象像毎に適切な使用方法を明らかにすること。</u> ・在宅では日中活動を活発に行う利用者や認知症状を有する利用者もいる中で、<u>適切に装着して排尿量を計測できる対象像を明らかにすること。</u> ・当該用具を特定福祉用具販売とする場合、<u>利用者や家族が継続的かつ適切に利用できるようなするための製品メーカーによる具体的なサポート内容を明らかにすること。</u> | | | | | | |
| <p>評価検討会結果（案） <input type="checkbox"/> 可 (<input type="checkbox"/> 新規種目・種類 <input type="checkbox"/> 拡充・変更) ■ 評価検討の継続 <input type="checkbox"/> 否</p> | | | | | | |

④排泄自動処理便座

「自動ラップ式排泄処理ユニット」を搭載した「自動ラップ式処理システム」は、形状としては特定福祉用具販売に係る「腰掛便座」の様相を成しているが、貸与告示第13項に掲げる「自動排泄処理装置」のように、尿又は便を自動的に処理するものであり、貸与種目に追加していただきたい。内部に尿や便の経路となる部分を円筒状のフィルムで覆い、自動的に排泄物を一回ごと個包装にするものであって、居宅要介護者等が容易に使用でき、介助者の後作業の負担を軽減できる。

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

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

※利用安全性を含む。

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|--|
| <p>【有効性】 ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 ※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <p>○利用対象者 ・要支援 1～要介護 5 ・夜間頻尿等の身体状況の問題や、トイレまでの距離が長いもしくは段差がある等の住環境の問題により、屋内の常設トイレの使用に不安がある利用者。また通常のポータブルトイレの使用後に発生するバケツ洗浄ができない身体状況および住環境下にある利用者を想定。</p> <p>○使用場面 ・居室のベッドサイド等</p> <p>○利用効果 ・簡易な操作で排泄物を自動で梱包装するため、要介護者自身で処理が可能である。 ※排泄物処理を他人に依存することによる要介護者の精神的負担を軽減する。</p> <p>○介助者の負担軽減効果 ・排泄物が梱包装されることで、バケツ洗浄の負担が不要となる。 ※介護者の肉体的な負担を軽減するだけでなく、においの発散を防ぐことにより、精神的負担も軽減する。</p> <p>○エビデンスデータ ・モニター調査 【対象】44名 (要支援 1～5) 【方法】アンケート調査 【結果】・全体の満足度：「高い」50%「どちらとも言えない」35%「低い」15% ; 継続利用が長い方ほど使いやすさ、満足度、臭いの程度など評価が高い。</p> | <p>○特定福祉用具購入（腰掛便座に該当）としてすでに種目として認められている用具であることをどのように整理するか。 ○排泄自動処理装置は主として寝たきりで、介護負担の軽減が特に求められる人が主たる対象者であり、トイレの自立のできる人のための介護とは質が違う。 ○排泄関連を購入としているのは、貸与の場合の再利用の心理的抵抗感を問題としているからである。便は袋に入れて処理するといっても、粗相する可能性は否定できず、心理的抵抗感が減じるわけではない。 ○トイレまでの移動に問題がある利用者の、排泄行為への支援として腰掛便座の機能が給付対象として認められている。当該機器の特徴点としての「排泄物の処理」の機能が、「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」としてどう捉えるかということになるが、やはり排泄行為に係る支援であって、単に「排泄物の処理」そのものの機能は、腰掛便座のオプション的機能なのではないか。 ○排泄物の処理を簡便にする点で、効果があると考えられる。排泄物が本用具の構造体に直接触れないという点では、心理的な抵抗感が低減されている。ただし、便座部分は臀部に直接接触するので、貸与とするのは不適切と考えられる。 ○便座を購入として、本体を貸与することは妥当ではないか。ただし、本体の構造物に排泄物が飛び散らない事を確認する必要がある。</p> <p>○満足度に関する記述統計はバイアスが排除されていないため、信用できない。QUEST,PIADS,SUSなどを使うべき。</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 | <ul style="list-style-type: none"> ○リスクアセスメント（対象者、使用方法） <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） ○取扱説明書の内容 <ul style="list-style-type: none"> ・安全に使用するための警告、注意の記載あり。 ○メンテナンス方法 <ul style="list-style-type: none"> ・お手入れ方法（中性洗剤）の記載あり。 ・トイレ内部の汚染の場合は、販売店、コールセンターへ相談。 ・保証（ユーザー登録）とアフターサービスの記載あり。 | <ul style="list-style-type: none"> ○洗浄・消毒・保守に共通事項 <p>そもそも、特定福祉用具販売に係る「腰掛便座」については、貸与になじまない性質のもの（他人が使用したものを再利用することに心理的抵抗感が伴うもの）という整理になっており、貸与となっていないが、排泄物処理に係るため衛生管理上の取扱いについては、示されるべきではないか。</p> |
|---|---|--|

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般用品との区別 ○機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・自立した排泄を支援する福祉用具である。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○医療機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。 ○特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） | |

要件 4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○在宅での利用を想定しているもの。 | <ul style="list-style-type: none"> ○在宅で使用 <ul style="list-style-type: none"> ・在宅での使用を想定している。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|-------|
| <p>○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。</p> <p>○身体機能そのものを代行・補填するものではない。</p> <p>○補装具との区別が明確である。</p> <p>※低下した特定の機能を補完することを主目的としない。</p> | <p>○補装具との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・補装具には該当しない。 <p>○リハビリ機器との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リハビリ機器には該当しない。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|---------------------------|
| <p>○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）</p> | <p>○希望小売価格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・92,500円 <p>○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（該当なし） | <p>○特定福祉用具の腰掛便座に該当する。</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <p>○取り付けに住宅改修工事を伴わない。</p> <p>○持ち家と賃貸住宅に差がない。</p> | <p>○住宅改修工事の該当有無</p> <ul style="list-style-type: none"> ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点で踏まえた要件 1 から要件 7 までの総合的な評価。

| 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 |
|--------------|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| — | — | — | — | — | — | — |

（保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。）

①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。

④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分（補完的役割）であり、日常生活における機能として欠かせない。

○特定福祉用具購入（腰掛け便座に該当）の種目として認められているものであるが、排泄物を袋で自動密閉する機能が付いているものの、便座部分が取り外し可能であったとしても、排泄を行う際には直接身体に触れて使用するものであり、心理的な抵抗感を払拭できるものではない。

○そのため、当該用具は、「介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方」における「居宅福祉用具購入費の対象用具の考え方」の「他人が使用したものを再利用することに心理的抵抗感が伴うもの（入浴・排泄関連用具）」に合致するものであり、貸与種目にはなじまない。

評価検討会結果（案）

可 （ 新規種目・種類 拡充・変更 ） 評価検討の継続 否

⑤握力支援機器

空気圧人工筋で日常生活の握力支援を行うグローブを貸与種目に追加していただきたい。
 空気圧人工筋は小型・軽量・柔軟という特徴があり、装着者に無理な力が加わらず安全で、装着感・使用感も自然で違和感がない。モーターやフレームを使用した機械的な装置ではなく、日常生活で使いやすい携帯可能な小型コントローラを採用している。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

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

※利用安全性を含む。

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|--|
| <p>【有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 <ul style="list-style-type: none"> ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 <p>※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○利用対象者 <ul style="list-style-type: none"> ・要支援1～要介護5 ・残存機能では握力が乏しく、物を把持出来ない状態の方。 ○使用場面 <ul style="list-style-type: none"> ・生活場面（スプーンやペットボトルなど日用品の把持）や自主リハビリの場面。 ・食事動作や書字動作（ペンや筆の保持）の場面。 ○利用効果 <ul style="list-style-type: none"> ・機能訓練効果および自主リハビリとして使用ができる。 ○介助者の負担軽減効果 <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） ○エビデンスデータ <ul style="list-style-type: none"> ・実態調査 <p>【対象】74名 ※H26年2月～R2年3月 （要支援1：1名、要支援2：9名、要介護1：13名、要介護2：21名、要介護3：11名、要介護4：6名、要介護5：13名）、脳血管障害77%</p> <p>【方法】どのような特徴を持つ高齢者にどのような効果があるか、介助者への影響を把握するアンケート調査とヒアリング調査。</p> <p>【結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用目的：訓練51名 物の把持23名 ・継続利用者11名（要介護1・2が多い） <ul style="list-style-type: none"> *16ヶ月未満で約8割が終了、終了の理由・・・改善、効果なし、装着、体調変化など。 ・ADL評価：20名に日常生活に改善がみられた。 ・4名のヒアリング：爪切りの練習に使用、握力の向上、筋緊張の緩み、手指可動域の改善) | <ul style="list-style-type: none"> ○要介護度と対象者像の関係の明示が必要ではないか。 <p>○事例の紹介であり、どのように実用的に使用しているか、どのように獲得できたかを具体的に示す必要がある。</p> <p>○利用の対象者像については、客観的な判断基準がわかるように表記する必要がある。</p> <p>○実態調査であり、ADLは総合的な変化であり、本製品がどのように関連したかが不明であるため、日常生活の便宜に資する効果が確認できないことや、一定のトレーニング期間の効果と考えられることについてどう考えるか。</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 | <p>【考察】適した利用者像を「残存機能で自分での装着が可能と考えられる自立度が高く、機器の取り扱いに長けている若年層の利用者」、また「機能訓練にも有効性が期待でき、残存機能を使って自身でグローブを装着出来ると想定される介護度の低い片麻痺」。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○リスクアセスメント（対象者、使用方法） <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） ○取扱説明書の内容 <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） ○メンテナンス方法 <ul style="list-style-type: none"> ・グローブ部：水洗い | <ul style="list-style-type: none"> ○リハ訓練用としての使用において、リハ専門職等の関与が必要ではないか。 ○使用が不向きな利用者像として、「介護度が高く、操作・装着自体が難しい方」等の記載はあるが、リスクは示されていない。 ○安全利用マニュアル等説明書が必要ではないか。 ○グローブ部は他者と共有できるパーツと考えられるか。 ○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。 |
|---|--|--|

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般用品との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・握力支援するものであり、一般用品ではない。 ○機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・握力支援（握る動作）：500mlの容器を把持 | <ul style="list-style-type: none"> ○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。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|--|
| <p>○医療機器ではない。</p> <p>○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。</p> | <p>○医療機器との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。 <p>○特別な訓練の必要性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） | <p>○リハ訓練用としての使用において、リハ専門職等の関与が必要ではないか。【再掲】</p> |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--------------------------|---|-------|
| <p>○在宅での利用を想定しているもの。</p> | <p>○在宅で使用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・在宅での使用を想定している。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|---|
| <p>○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。</p> <p>○身体機能そのものを代行・補填するものではない。</p> <p>○補装具との区別が明確である。</p> <p>※低下した特定の機能を補完することを主目的としない。</p> | <p>○補装具との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・記載無 <p>○リハビリ機器との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有効に利用するためには、作業療法士等の関与が必要と考えられる。 | <p>○手指の把持機能（握力）を補填するもの。</p> <p>○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しているものであり、対象外。</p> <p>○身体に装着して使用する機器は、補装具・治療用装具の範疇であり、専門職の関与の必要性からも介護保険の給付に馴染まないと考える。</p> <p>○リハ訓練用としての使用において、リハ専門職等の関与が必要ではないか。</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|-------|
| <p>○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）</p> | <p>○希望小売価格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・250,000円 <p>○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（該当なし） | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から踏まえた要件1から要件7までの総合的な評価。

| 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 |
|--|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| - | - | × | - | - | - | - |
| (保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。) ①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。 ④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分(補完的役割)であり、日常生活における機能として欠かせない。 | | | | | | |
| ○提案内容には、有効に利用するためには作業療法士等の関与が必要であるとされており、当該機器はリハビリ訓練を目的とした機器と考えることが妥当である。そのため、介護保険の福祉用具にはなじまない。 | | | | | | |
| 評価検討会結果(案) <input type="checkbox"/> 可 (<input type="checkbox"/> 新規種目・種類 <input type="checkbox"/> 拡充・変更) <input type="checkbox"/> 評価検討の継続 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | | | | | |

⑥介護用畳

立ち上がりと歩行バランスを支援する「介護用畳」を貸与種目に追加していただきたい。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

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

※利用安全性を含む。

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|--|
| <p>【有効性】 ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 ※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <p>○利用対象者 ・要支援 1～要介護 5</p> <p>○使用場面 ・ベッドサイドでの立ち上がりの場面など。</p> <p>○利用効果 ・要支援 1, 2 では主に転倒などの介護予防になり、要介護 1～3 ではベッド等からの立ち上がりなど日常生活における次の動作への容易性が期待できる。 ・表面が滑りにくい素材のため、ベッドからの立ち上がりを容易にし、ずり落ちを防ぐ。また、適度な摩擦が安定した歩行を助ける。 ・ベッドからの立ち上がりや移動するときの万が一の転倒、ベッドからの転げ落ちによる衝撃を緩和する。</p> <p>○介助者の負担軽減効果 ・介助者については、見守り際の不安やストレスにおいて改善が見られた。</p> <p>○エビデンスデータ ・利用効果についての実証 【対象】 60代～100代の高齢者483人。要支援 1～要介護 5。 【方法】 理学療法士や作業療法士など専門家の指導の下居宅支援専門員の意見を取り入れながらADLとQOLを中心とした項目を尺度にしたアンケート調査。 【結果】 ①立ち上がりや歩き始めのスムーズさについて、「明らかに改善」「やや改善」の合計が66.7%。 ②利用者本人の精神的症状について、68%が以前より意欲を示している。 ③介助者の79%が、本機器を使うことで、利用者の転倒不安について安心と感じている。</p> | <p>○どのような状態像なのか不明であり、具体的に示す必要があるのではないか。</p> <p>○マットの厚さで段差がある環境となり名称がスロープであることや立ち上がり支援を目的としたマットの機能をどう考えるか。</p> <p>○衝撃を緩和するマットではないか。</p> <p>○使用前後の比較ではなく、他の滑り止めマットとの比較や立ち上がり動作と比較するなどの効果検証も必要であるが、床材との関係性をどう考えるか。</p> <p>○立ち上がりと歩行バランスを支援する有効性が示される必要がある。 また、立ち上がりや歩行の安定に対する効果については、手すりや杖、歩行器までは必要ない者が対象となるが、その対象者がどの程度介護保険の対象になっているのかが不明確。</p> |

- ・転倒時の衝撃試験の結果が示されている。
- 【方法】人工骨大腿部モデルを使つての衝撃試験。
- 【結果】ハートフルスロープの衝撃低減率はフローリングより20%上回る。

【利用の安全性】

- 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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。

- リスクアセスメント（対象者、使用方法）
 - ・薬による副作用がひどい場合。（パーキンソン病など）
- 取扱説明書の内容
 - ・「高齢者等が夜中や暗い場所で起居する際に介護用畳とフローリングの境が判断しにくくなり、万が一畳に傾斜を加工していない段差のある部分へ足を置いた場合に、足を捻挫したり転倒したりする」の記載がある。
 - ・「できるだけ介護用畳の色を明るいものにしてフローリングとの境目を判断しやすくする、夜中は必ず部屋の照明をつける」の記載がある。
- メンテナンス方法
 - ・洗剤や次亜塩素酸の利用が可能。
 - ・掃除機利用の場合は畳の目に沿って行く。拭き掃除は畳の目に沿ってスポンジや布のような柔らかい物で拭き取る。また畳の目の間は毛先が細めの柔らかめなブラシでやさしく掻き出す。
- 洗剤や次亜塩素酸の利用が可能。
- 裏側の滑り止めが汚れたり、ほこりが付着したりすると機能しにくくなるため、床部分や商品の滑り止め部分を定期的に水拭きなどを行う。

○薬の副作用と用具の使用の因果関係が明らかでなく、一般的に言えることではないか。

○本来は捻挫や転倒などの危険を防止する改善策を示す必要があるが、それが示されていないのではないか。

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般用品との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・「滑り止めマット」とよく混同されているが、ベッドから立ち上がる、もしくは足を前に出す時の「足裏と足首のバランス」を支援する機器。 ○機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） | <ul style="list-style-type: none"> ○一般製品との線引きが難しいのではないか。 ○「滑り止めマット」との、決定的違いが不明であり、27年の結論（福祉用具よりも住宅改修における「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」で対応すべきではないか。）を変更する理由がないのではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <p>○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。</p> | <p>○医療機器との区別 ・医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。 ○特別な訓練の必要性 ・（該当なし）</p> | |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--------------------------|-----------------------------------|-------|
| <p>○在宅での利用を想定しているもの。</p> | <p>○在宅で使用 ・在宅での使用を想定している。</p> | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <p>○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。</p> | <p>○補装具との区別 ・補装具には該当しない。 ○リハビリ機器との区別 ・リハビリ機器には該当しない。</p> | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|---|
| <p>○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）</p> | <p>○希望小売価格 ・34,000円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 ・（一般の滑り止めマット）5000円前後</p> | <p>○価格に比して、利用効果が介護保険の給付対象として適切なものか。</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から踏まえた要件1から要件7までの総合的な評価。

| 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 |
|--------------|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| × | × | — | — | — | — | — |

(保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。)

- ①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。
④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分(補完的役割)であり、日常生活における機能として欠かせない。

○示されているエビデンスは、利用満足度のアンケート結果となっており、当該用具の利用によって立ち上がりや歩行バランスにどのような具体的効果があるのか明らかとなっていない。

○そのため、一般生活用品との違いが不明確であり、介護保険の福祉用具にはなじまない。

評価検討会結果(案)

可

(新規種目・種類 拡充・変更)

評価検討の継続

否

⑦自動車移乗用支援用具

車イス付属品の範囲に車いす移乗用具を追加。特許認可済商品で、現在市場に出回っておらず当社開発製品により、今後需要が見込まれる商品として提案させていただきます。障がい者及び歩行困難の方達の通院、外出等に車いすから車の助手席側に介護者の援助にて移乗する際、誰もが簡単に手早く設置できる補助いす(移乗用)を提供させていただきます。又、長期に利用していただく事で介護負担等の軽減にもつながります。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

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

※利用安全性を含む。

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|--|
| <p>【有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 <ul style="list-style-type: none"> ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 <p>※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○利用対象者 <ul style="list-style-type: none"> ・要介護2～4 ・車椅子を利用している要介護者など、独力で自動車に乗降することができない者。 *足腰が不自由な者で車いす生活者、つえ歩行生活者。 ○使用場面 <ul style="list-style-type: none"> ・車椅子に乗っている者が自動車に移乗する際に使用する。 ○利用効果 <ul style="list-style-type: none"> ・通院や外出時に使用することで、外出することが楽になり、楽しい毎日につながる。 ・利用者の行動範囲も広がる。 ○介助者の負担軽減効果 <ul style="list-style-type: none"> ・介助者は利用者を持ち上げたりすることなく、横にずれることのみを介助するのみで、腰の負担も少なく、介助経験の無い者でも介助可能である。 ○エビデンスデータ <ul style="list-style-type: none"> ・介護施設において100回程度の利用実績がある。 | <ul style="list-style-type: none"> ○対象者が不明確であり、具体的に示す必要があるのではないか。 ○つえ歩行生活者は、独力で自動車に乗降することができるのではないか。 <ul style="list-style-type: none"> ○介護施設での利用実績があると示されているだけで、どういった使われ方をしたのか不明であり、具体的な効果を示すエビデンスが不足している。 ○車いすから抱え上げて移乗する技術は依然として必要ではないか。介助経験のない者でも介助可能といえるか。 ○車椅子付属品に含まれているトランスファーボードとの違い等、エビデンスを示す必要がある。 |

| | | |
|---|---|---|
| <p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 | <ul style="list-style-type: none"> ○リスクアセスメント(対象者、使用方法) <ul style="list-style-type: none"> ・利用者及び介助者共に、発熱、ふらつき等の体調不良による身体状況時の使用は、転倒事故のリスク等、危険がもたらされるので使用は原則控えることが望ましい。 ・鉄の部分については面取をしているが、より安全のために手袋の着用を推奨する。 ・本機器に薄手のクッション等を利用することで、円滑に助手席側にずらすことができる。その際に、利用者のお尻部分がずれることなく、移乗用椅子に正しく座っているかの安全確認をして、ゆっくりとずらしていく移乗動作が必要。 ○取扱説明書の内容 <ul style="list-style-type: none"> ・(記載なし) ○メンテナンス方法 <ul style="list-style-type: none"> ・(記載なし) | <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○考えられる利用安全上のリスクについて、記載が不足しているのではないか。夏場など、鉄面は危険な熱さになるのではないか。設置が不安定になるなども考えられるのではないか。 ○フレームに“噛ます”だけでは不安定と考えられる。 |
|---|---|---|

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般用品との区別 ○機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・足腰の不自由な者以外の利用は想定されず、一般の生活用品ではない。 | <ul style="list-style-type: none"> ○移乗相手の自動車等に取り付けるので、車いすの付属品ではない。 ○「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」ということであれば、当該機器の利用者が安全かつ容易に装着できることが必要だと思うが、リフト付き車両のように福祉車両等のオプション的装備ではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○医療機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。 ○特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・(記載なし) | <ul style="list-style-type: none"> ○車いすから抱え上げて移乗する技術は依然として必要ではないか。介助経験のない者でも介助可能といえるか。 |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○在宅での利用を想定しているもの。 | <ul style="list-style-type: none"> ○在宅で使用 <ul style="list-style-type: none"> ・自動車に乗車する場合に使用するものであり、在宅での使用は想定されていない。 | <ul style="list-style-type: none"> ○介護施設での利用実績があると示されているだけで、どういった使われ方をしたのか不明。【再掲】 ※在宅での利用が想定が困難ではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| ○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。 | ○補装具との区別 ・補装具には該当しない。 ○リハビリ機器との区別 ・リハビリ機器には該当しない。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|---|
| ○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） | ○希望小売価格 ・80,000円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 ・（該当なし） | ○類似した機能を持つトランスファーボードがすでに流通している中で、本機器を給付対象とすることで利用が促進されるか。 ○価格に比して、利用効果が介護保険の給付対象として適切なものか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から要件1から要件7までの総合的な評価。

| 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 |
|--------------|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| × | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ |

（保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。）

- ①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。
④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分（補完的役割）であり、日常生活における機能として欠かせない。

○介護施設において100回程度の利用実績があると示されているが、どういった条件の下で使用され、どのような効果があったのか具体的に示されておらず、有用性や安全性が確認できない。

評価検討会結果（案）

可

（ 新規種目・種類 拡充・変更 ）

評価検討の継続

否

⑧歩行器
(片麻痺用)

片麻痺患者が、車椅子生活から杖歩行に移行するまでの間に、片手で操作できる歩行器を介護保険の貸与種目に加えて頂きたい。片麻痺患者が馬蹄型歩行器を利用すると、バランスを崩して転倒する危険があり、また一般的な杖や多点杖は支持基底面が狭く、片腕だけでは安定して支えることができず立位や歩行に不安を抱えている方が多数存在する。本製品を介護保険に適用することで、片麻痺患者の安定した立位・歩行を可能とし、片麻痺患者を寝たきりにせず、自立支援・重度化防止を促す。

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

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

※利用安全性を含む。

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|---|
| <p>【有効性】 ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 ・対象 方法 ・指標 結果 ・結果に基づいた提案となっている。 ※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <p>○利用対象者 ・要支援1・2・要介護1・2・3 ・支持基底面が狭い杖では、立位や歩行に不安がある片麻痺患者。 ・1本杖もしくは4本杖では見守り、または自力で歩ける者。 ・下肢のマヒレベルがステージⅢ以上。</p> <p>○使用場所 ・病院や施設（デイケア、サ高住）、屋内移動、外出時。</p> <p>○利用効果 ・片麻痺患者の安定した立位・歩行を可能とし、片麻痺患者を寝たきりにせず、自立支援・重度化防止を促す。</p> <p>○介助助者の負担軽減効果 ・（記載なし）</p> <p>○エビデンスデータ ・利用効果についての実証 ①片麻痺者用歩行支援器具に関する研究開発 （片麻痺のリハビリテーションを想定した実験データ） 【対象】8名 【方法】回復期群（発症後経過日数より約4ヶ月未満）4名と維持期群（約20ヶ月以上）4名に対し、杖使用群と歩行器使用群で比較。有意差をt検定。（統計処理） 【指標】①歩行速度を比較 ②足底の接地面積、足圧値比較 ③下肢筋の表面筋電位計測 【結果】・歩行速度：杖歩行群と歩行器使用群の平均歩行速度は、歩行器使用群は杖歩行群より危険率5%において有意に速い。</p> | <p>○病院や老健施設における入院・入所中のリハ段階から使用されていることが前提となるのではないかと。 ○「材質がアルミニウム、本体重量が8kg、最大使用者体重が100kg」であり、健側の肘を90度に曲げた状態で使用するとされている（いずれもメーカーパンフレットより）。これらのことから想定すると、歩行時の体幹の支持が前後左右に大きくズレてしまうと転倒リスクが高まることから、常にセラピスト等の介助者が付き添う必要があるものと思料される。当該機器の必要性は認めるものの、在宅での使用というよりは病院・施設等のリハビリ室内での歩行訓練用として使用するのが適当ではないかと。 ○屋内や屋外等、明らかにする必要があるのではないかと。 ○前項の理由から、在宅での日常生活場面での利用は難しいのではないかと。</p> <p>○病院で行われたデータであり、運動機能に関するデータは示されているが、在宅での利用効果、自立助長を示す必要があるのではないかと。 ○リハビリテーションにおける有効性のデータはあるので、在宅の実用性のデータが付加される必要があるのではないかと。 ○一方で、専門職の関与によってもたらされている効果も考えられるので、どのように整理するか。 ○日常生活上での使用する目的が有り、専門職が関わらずに繰り返し使用することで歩行能力が向上することが機能訓練となり、歩行が安定することで具体的な活動や参加につながった例があるとよいのではないかと。</p> |

・回復期群、維持期群の両群ともに歩行器使用により歩行器使用による歩行速度向上の効果を確認。
・杖の場合、麻痺側と非麻痺側に接地面積の差が認められたが、歩行器を使用した場合左右差が少ない。
・下肢の麻痺側。非麻痺側の大腿四頭筋及び大腿二頭筋の表面筋電位は、同様の波形を記録したことから、杖の使用、歩行器の使用とともに下肢の筋は同形態をとっている。
【考察】片麻痺者における歩行器の使用は、歩行器に過度に依存することなく、杖歩行時よりも歩行速度が向上。また歩行器は杖へ移行する手前の支援機器として有効性がある。

【利用の安全性】

○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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。

○リスクアセスメント(対象者、使用方法)

・原則として歩行に介助が必要な方は、転倒の危険が高いのでご使用にならないでください。
・過度に体の重心を掛け過ぎることでバランスを崩したり、歩行時に本機のスピードに追い付けず、本機だけが前に進んでしまい、支えがなくなって転倒するなどのリスクが懸念される。
・肘置きの高さを正しく調節し、過度に肘置きに頼り過ぎないように心掛けたり、付属の抵抗器でスピードを抑制するなど、正しく使用することでリスク回避は可能になる。また、使用開始当初は、理学療法士、作業療法士、福祉用具専門相談員など専門家の指導の下で使用することで、思わぬリスクは回避できるものとする。

○取扱説明書の内容

・商品パンフレット
・フィテッング、使用のQ&A、注意事項が記載されている。

○メンテナンス方法

・肌に触れる部分は、肘置きのカップとグリップ部分になる。肘置きのカップカバーは、洗濯が可能。グリップ部分は合成ゴムで、アルコール清拭が可能。

○片麻痺者を対象とした歩行器として、この用具を必要とする対象はいるものと考えられる。

○実証で、側方への安定性が損なわれた事例があったかどうかは確認できないか。

○歩行中に側方に用具が移動してしまうことによる危険性が危惧されるが、構造的には、横方向への大きな荷重がかかることが想定される後輪は固定輪となっているため、ある程度の荷重には耐えられることが考えられる。側方への安定性が損なわれた事例があったかどうか、確認すべきではないか。

○歩行器として、追加しても良いのではないか。

○「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。

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|------------------------------------|
| <p>○一般の生活用品ではない。</p> <p>○介護のための新たな付加価値を付与したもの。</p> <p>○無関係な機能が付加されていない。</p> | <p>○一般用品との区別</p> <p>○機能の範囲</p> <p>・歩行を支援する福祉用具である。</p> | <p>○リハ職等の関与を提示しているが、どのように考えるか。</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|---|
| <p>○医療機器ではない。</p> <p>○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。</p> | <p>○医療機器との区別</p> <p>・医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。</p> <p>○特別な訓練の必要性</p> <p>・（記載なし）</p> | <p>○リハビリテーション支援用として、専門職の関与が必要であることをどのように考えるか。</p> |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--------------------------|---|--|
| <p>○在宅での利用を想定しているもの。</p> | <p>○在宅での使用</p> <p>・屋内：バリアフリー化された屋内施設</p> <p>・屋外：路面の滑らかな平地</p> | <p>○在宅では、使用できないであろう“規格”で、方向転換に1,200mm～1,500mm四方が必要と思われ、病院・施設等の場所以外では用途が極めて限定される。</p> <p>○在宅での日常生活場面での利用は難しいのではないか。</p> <p>【再掲】</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|---|
| <p>○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。</p> <p>○身体機能そのものを代行・補填するものではない。</p> <p>○補装具との区別が明確である。</p> <p>※低下した特定の機能を補完することを主目的としない。</p> | <p>○補装具との区別</p> <p>・補装具には該当しない。</p> <p>○リハビリ機器との区別</p> <p>・リハビリ用として提供することも可能である。</p> | <p>○常にセラピスト等の介助者が付き添う必要があると考えられ、当該機器の必要性は認めるものの、在宅での使用というよりは病院・施設等のリハビリ室内での歩行訓練用として使用するのが適当ではないか。</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| ○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） | ○希望小売価格 ・ 58,000円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 ・ 40,000円～50,000円 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|------------------------------------|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・ 住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から要件 1 から要件 7 までの総合的な評価。

| 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 |
|---|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| △ | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ |
| <p>（保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。） ①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。 ④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分（補完的役割）であり、日常生活における機能として欠かせない。</p> <p>○歩行器に該当するものであるが、片麻痺患者に限定されており、通常の歩行器と比べて安全性に配慮が必要と考えられる。 ○在宅での利用にあたり、例えば、段差や舗装されていない路面での使用時の転倒リスクへの対応や、横方向への大きな荷重がかかった場合の安定性等を明らかにし、在宅での日常生活場面上で安全に利用することが可能かどうか、明らかにする必要がある。</p> | | | | | | |
| <p>評価検討会結果（案） <input type="checkbox"/> 可 （ <input type="checkbox"/> 新規種目・種類 <input type="checkbox"/> 拡充・変更 ） ■ 評価検討の継続 <input type="checkbox"/> 否</p> | | | | | | |

⑨装着型歩行支援機器A（下肢装着型）

貸与種目の歩行器の範囲に、体重を支える機能の有無を問わず、歩行動作自体を支援する機器を追加していただきたい。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

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

※利用安全性を含む。

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|---|
| <p>【有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 <ul style="list-style-type: none"> ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 <p>※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○利用対象者 <ul style="list-style-type: none"> ・要支援1・2 要介護1・2・3 ・歩行は可能であるが、片麻痺や下肢筋力低下等により脚の運びに困難がある方の利用を想定。 ・機器本体に体重を支える構造は無いため、自立での歩行（杖や歩行器の使用を含む）ができる方が対象となる。 ○使用場所 <ul style="list-style-type: none"> ・老健施設、在宅。 ○利用効果 <ul style="list-style-type: none"> ・歩行能力の改善。 ○介護者の負担軽減効果 <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） ○エビデンスデータ <ul style="list-style-type: none"> ・利用効果について実証 ①老健施設での試着会参加者による歩数と歩行時間の研究 <ul style="list-style-type: none"> 【対象】109名（自立群22名、要支援レベル24名、要介護レベル63名 対象者の歩行能力個人データ無し） 【方法】当該機器の装着の有無で、5m（11mから助走3mと減速3mを除いた）歩数と歩行時間を測定。 <ul style="list-style-type: none"> ・データ分析各群における2条件間の比較（統計処理）有意水準5%改善率を算出。 ・歩行の改善率（%）= 装着により歩行が減少した人数 ÷ 対象者数 × 100 ・歩行時間の改善率（%）= 装着により歩行時間が早くなった人数 ÷ 対象者数 × 100 【結果】・自立レベル群、要支援レベル群においては歩数、歩行時間ともに有意差が認められ、要介護レベル群においては、有意差は認められなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ○どの程度の歩行が可能なが対象であるかについて明確に示す必要があるのではないか。 ○要支援群の条件を明確にし、他の歩行支援用具と比較するなど、目的を明確にした検証が必要ではないか。 ○使用該当者が、極めて限定的だと思われる。 ○在宅での場面を明確に示す必要がある。 <p>○施設の中での一時的な利用の事例のみであり、在宅で安全かつ継続的に使用される実用例を示す必要があるのではないか。</p> |

・改善率は自立群では歩幅、歩行速度ともに72.7%、要支援レベル群では歩幅66.7%、歩行速度で79.2%の改善、要介護レベル群では歩幅で34.9%、歩行速度で60.3%の改善となった。

- リスクアセスメント（対象者、使用方法）
 - ・基本的注意事項
 - 警告「安全に自立歩行ができない方」
 - 転倒の危険がある方は、別途転倒防止をしてください。
 - 使用にあたっては、医師やリハビリ専門職に相談の上、検討することを勧めている。
- 取扱説明書の内容
 - ・使用について：足首や膝、体重を支える機能がないことを明示。
 - ・基本的注意事項記載あり
- メンテナンス方法
 - ・洗濯・水洗い等は行わないでください。
 - ・肌に触れる部分は、肘置きのカップとグリップ部分になるが、肘置きカップのカバーは、洗濯が可能な素材なので、洗濯することで衛生面を保持する事は可能である。また、グリップ部分は合成ゴムを使用しており、アルコール清拭で衛生面を保持することが可能である。

- 【利用の安全性】
- 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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。

- 安全に歩ける方のみが対象ということをごどのように考えるか。
- 転倒を予防するためにも効果を発揮すべき用具としての検討が必要ではないか。
- 使用場面に応じたリスクを明確に示す必要があるのではないか。
- 専門職の関与が必要であることをどのように考えるか。
- 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。
- 施設中での一時的な利用の事例のみであり、在宅で安全かつ継続的に使用される実用例を示す必要があるのではないか。【再掲】
- 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。

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般用品との区別 ○機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・歩行を支援する福祉用具である。 | <ul style="list-style-type: none"> ○対象が明確でない限り、要支援者以外も使用範囲と考えられるのではないか。（介護を必要としている人を対象としているかが不明） |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○医療機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） ○特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） | <ul style="list-style-type: none"> ○専門職の関与が必要であることをどのように考えるか。 |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○在宅での利用を想定しているもの。 | <ul style="list-style-type: none"> ○在宅での使用 <ul style="list-style-type: none"> ・在宅での使用を想定している。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○補装具との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） ○リハビリ機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） | <ul style="list-style-type: none"> ○歩くための補装具と考えられるのではないか。 ○「弱った歩きの調子を整える」ことで要介護者・要支援者の日常生活動作を支援するものとされているが、「弱った」の判断が不明確ではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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） | <ul style="list-style-type: none"> ○希望小売価格 <ul style="list-style-type: none"> ・180,000円 ○類似製品の価格 <ul style="list-style-type: none"> ・（該当なし） <p style="margin-left: 40px;">※該当がある場合、事務局で記載。</p> | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から要件1から要件7までの総合的な評価。

| 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 |
|--|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| <p>(保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。)</p> <p>①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。 ④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分(補完的役割)であり、日常生活における機能として欠かせない。</p> <p>○示されたエビデンスは、一時的かつ極めて短距離で使用(フィールドテスト)の結果となっており、日常生活場面で継続的に使用する場合の効果が示されておらず、日常生活上の場面で利用する有用性が確認できない。 ○また、当該用具は、バネの力で歩行動作を助けるものであるが、継続的に長時間使用することによって転倒や身体損傷等の事故リスクが考えられるため、在宅での日常生活場面上で安全に利用できることが確認できない。</p> | | | | | | |
| <p>評価検討会結果(案) <input type="checkbox"/> 可 (<input type="checkbox"/> 新規種目・種類 <input type="checkbox"/> 拡充・変更) <input type="checkbox"/> 評価検討の継続 ■ 否</p> | | | | | | |

⑩装着型歩行支援機器B（体幹訓練機器）

本製品は骨盤部と体幹部に装着することで要支援者、要介護者の姿勢を改善し歩行機能を向上させる新しい体幹訓練機器である。現在までに複数の回復期リハビリテーション病院に導入されている。福祉用具の対象となることで、入院から在宅に戻るまでシームレスに本製品を装着したリハビリテーションを実施することが可能となる。したがって、本機器を介護保険の貸与種目に追加していただきたい。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

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

※利用安全性を含む。

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|--|
| <p>【有効性】 ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 ※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <p>○利用対象者 ・要支援1・2 要介護1・2 ・座位保持が可能な者から自立歩行が可能な者で、運動器疾患や脳卒中片麻痺もしくはパーキンソン病などを有する者。</p> <p>○使用場所 ・リハビリテーションの提供場面や施設等。</p> <p>○利用効果 ・歩行能力の向上や良姿勢の獲得。 ・歩行速度の向上など機能的な改善が示されている。</p> <p>○介助者の負担軽減効果 ・（記載なし）</p> <p>○エビデンスデータ ・有料老人ホームにて実証したフィールドテストの結果 【対象】8名（要支援1：1名、要介護1：3名、要介護2：4名） 【方法】トレーニング期間2ヶ月から7.5ヶ月 【指標】5m歩行のタイム 【結果】・0.4秒～28.5秒の歩行速度の改善。 ・歩行能力の改善、動作を自信をもって遂行できるようになるなどADL全体に対して副次的な効果あり。</p> <p>・補足論文 ①「抗力を具備した骨盤前傾を促す継手付き体幹装具が高齢者の歩行に与える影響」</p> | <p>○使用該当者が、極めて限定的だと思われる。</p> <p>○歩行能力（歩行速度）の改善や良姿勢の獲得が、どのように日常生活に効果を及ぼしたかが明確にされる必要があるのではないか。</p> <p>○これらのデータは、本製品を使用したトレーニング（一定の期間使用）の活用効果であり、対象は、疾患等を含むことから医療職や専門職の評価にもとづくものと考えられることについてどう考えるか。</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 | <p>※リハビリテーションにおける使用、運動療法との組み合わせが必要姿勢のアライメントを調整した状態で歩行を行うことで歩行動作の学習を促すことができる。</p> <p>②「抗力を具備した継手付き体幹装具が健常高齢者と人工膝関節全置換術患者のパフォーマンステストに与える影響」</p> <p>○リスクアセスメント(対象者、使用方法)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院外来対象の検証における除外基準は、「中枢神経疾患を有する、脊椎手術を実施している、TS装着にて疼痛がある、片脚立位保持30秒以上、5分以上の杖なし歩行困難」と示されている。 <p>○取扱説明書の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「常に前傾姿勢になっている人が、無理に姿勢を矯正すると圧迫骨折などが生じる可能性」、「鎖骨等にあたらぬような高さに取り付けること。鎖骨や肋骨などの骨を強く圧迫すると骨折の原因になる。」「胸パッドの高さを設定した後、運動を開始する前にしっかりと骨盤ベルトを締め本製品が上にずれてのどを圧迫することのないようにしっかりと装着」「骨盤ベルトが緩んだ状態でのご使用はしない」等 ・10の警告事項 <p>例③背中を伸ばした時に、押しから脚にむかって痺れが発生する方は使用しないでください。</p> <p>○メンテナンス方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・接触部の内ベルトや骨盤パッド、胸部パッドは交換も可能で定期的に交換する。 | <p>○医療機関でのリハビリテーションにおける訓練事例。</p> <p>○当該機器は、体幹支援機器であるが、座位からの立ち上がり場面や、体幹を保持する機能が衰えている利用者等の歩行場面等、在宅での日常生活場面での使用を想定しづらいのではないかと、また転倒リスクに対して、安全面の観点からも、医師やセラピストの関与の下での使用が適切ではないか。</p> <p>○健常人向けの装具として開発されたものと明記しているが、「健常人」とは、どこまでを考えられるのか。</p> <p>○要介護者のリスクについて明確に示される必要があるのではないかと。</p> <p>○「③背中を伸ばした時に、押しから脚にむかって痺れが発生する方は使用しないでください。」「④背中を伸ばした時に痛みが発生・・・」は既に誤使用および適合不可によるリスク発生しているとは考えられないか。</p> <p>○また、重度な側湾症状などは使用しないよう注意喚起されているが、客観的な対象者像を明確にすることや専門職等の関与が必要とは考えられないか。</p> <p>○対応策としての明記はない。</p> <p>○ベルトやパッド等(消耗品)の購入が必要ということか。</p> |
|---|---|--|

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般用品との区別 ○機能の範囲 ・歩行訓練を目的とした体感訓練機器である。 | <ul style="list-style-type: none"> ○健常人向けの装具として開発されたものと明記しているが、「健常人」に対象者は含まれると考えられるのか。 ○主として、歩行訓練用の用具として利用するものであり、専門職の関与が必要と考えられる。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|---|
| <p>○医療機器ではない。</p> <p>○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。</p> | <p>○医療機器との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） <p>○特別な訓練の必要性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） | <p>○体幹訓練機器であるので、「医療の観点から使用する」装具といえるのではないか。</p> <p>○医学的観点から医師や専門職の関わりをどのように考えるか。（再掲）</p> <p>○専門職の関与が必要な対象者が存在するのではないか。</p> <p>○日常生活の場面が想定しにくい。</p> <p>○一人で装着するための動画マニュアルを準備しているが、練習は必要ではないか。</p> |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--------------------------|---|-------|
| <p>○在宅での利用を想定しているもの。</p> | <p>○在宅で使用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・在宅での使用を想定している。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|---|
| <p>○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。</p> <p>○身体機能そのものを代行・補填するものではない。</p> <p>○補装具との区別が明確である。</p> <p>※低下した特定の機能を補完することを主目的としない。</p> | <p>○補装具との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「抗力を具備した継手付き体幹装具」等の記載あり。 <p>○リハビリ機器との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「装着したリハビリテーションを実施することが可能」と記載あり。 | <p>○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ことを具体的に示す必要があるのではないか。</p> <p>○病院や施設における訓練用具としての活用であり、リハビリの効果を発揮できたと理解できるものであるが、対象は、疾患等を含むことから医療職や専門職の評価にもとづくものと考えられることについてどう考えるか。</p> <p>○装具の機能を有することをどのように考えるか。</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|-------|
| <p>○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）</p> | <p>○希望小売価格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・168,000円 <p>○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（該当なし） | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から踏まえた要件1から要件7までの総合的な評価。

| 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 |
|--|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| - | - | × | - | - | - | - |
| (保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。) ①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。 ④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分(補完的役割)であり、日常生活における機能として欠かせない。 | | | | | | |
| ○示されたエビデンスは、リハビリ訓練による効果となっているが、当該機器の使用にあたり、無理に姿勢を矯正すると圧迫骨折の恐れがある等の注意事項が示されており、在宅で安全に利用するためにはリハ職等の医療専門職の関与が必要と考えられるため、介護保険の福祉用具にはなじまない。 | | | | | | |
| 評価検討会結果(案) <input type="checkbox"/> 可 (<input type="checkbox"/> 新規種目・種類 <input type="checkbox"/> 拡充・変更) <input type="checkbox"/> 評価検討の継続 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | | | | | |

⑪ 装着型機能訓練支援機器（腰部装着訓練型）

貸与種目の範囲に、「生体信号反応式機能訓練用装着型ロボット」を新規追加。提案機器は、運動時に脳から筋肉へ送られる運動意思を反映した“生体電位信号”を利用し、装着者の意思に従った動作を実現することができる。足腰の弱った方などが装着し、生体電位信号や、体幹の傾きの角度等の装着者自身の情報を視覚的にも確認しながら、動作意思に従った体幹動作や立ち座り動作などを繰り返すことによって、身体そのものの機能向上を促し、提案機器を外した状態での、居宅での自立した日常生活の営みを助けることを目的とするものである。

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

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

※利用安全性を含む。

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|---|
| <p>【有効性】</p> <p>○利用対象者が明確である。</p> <p>○主たる使用場面が示されている。</p> <p>○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。</p> <p>○実証データを示している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 <p>・結果に基づいた提案となっている。</p> <p>※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <p>○利用対象者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要支援 1・2・要介護 1・2・3・4・5 ・身体機能やADLの低下が見られているが、居宅での生活を続けている要支援者・要介護者。 ・居宅での自立した日常生活を営むために、日常的な機能訓練が必要であるが、自力での訓練が難しい方。 ・介護保険サービスにおいて、機能訓練の実施回数が十分確保できていない方。 <p>○使用場面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・居宅で行う自主的訓練場面 <p>○利用効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・身体機能そのものの機能向上・維持 ・自立度の維持改善 <p>○介護者の負担軽減効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・身体的負担の軽減 <p>○エビデンスデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検証報告① <p>【対象】フレイル 16名（パーキンソン病8例、その他の疾患8例）</p> <p>【方法】装着して1回20分～30分、週5回のコアエクササイズ+スクワット。</p> <p>測定：10m歩行テスト、歩幅、TUG,30秒の椅子立ち上がりテスト、痛みについてベースライン、1か月後と3か月のフォローアップ。</p> <p>【結果】有意な改善、フレイル全般に訓練効果あり。</p> | <p>○要介護 4・5等の重度の要介護者は対象と考えられるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> * 資料は、要介護3までの使用例の報告である。 <p>○「居宅で自立した日常生活を営むために、日常的な機能訓練が必要であるが、自力での訓練が難しい方」「介護保険サービスにおいて、機能訓練の実施回数が十分確保できていない方」とは、どのような背景が考えられ、どのような対象が考えられるか。</p> <p>○立位が可能な対象者であることや装着が一人で可能であることの明示が必要か。</p> <p>○在宅で使用された実績があるが、在宅のどのような場面でのように利用し、どのような効果が得られたのかを示す必要があるのではないか。</p> <p>○家族介護での利用は想定できないのではないか。</p> <p>○日常生活の継続活動や参加に資するものと確認できるエビデンスが必要ではないか。</p> <p>○使用用途が「体幹伸展動作」「立ち座り動作」「スクワット動作」などプログラムの訓練器具としての使用であり、活動参加に資する効果が示されていない。</p> <p>○病院や施設における訓練用具としての活用であり、リハビリの効果を発揮できたと理解できるものであるが、対象は、疾患等を含むことから医療職や専門職の評価にもとづくものと考えられることについてどう考えるか。</p> |

- ・検証報告②
 - 【対象】介護保険施設に入所・通所中の33例
 - 【方法】装着して立ち上がり、歩行訓練 1回20分、週3回（1セッション）を3か月
 - 【結果】運動機能、TUG,1分立ち上がり回数、ロコモ度、QOL、腰痛、認知機能に有意な改善
- ・在宅利用者の事例報告
 - 【対象】要介護1、脊柱管狭窄症
 - 【方法】12週間の期間（自主トレプログラム）、実施前と実施後の身体評価（TUG・立ち上がり・片脚立ち・BBS）
 - 【結果】心身機能の改善、「歩く際の恐怖心が少なくなり、外でウォーキングを出来るようになった」、「合計200段の階段を毎日歩いている」など

○リスクアセスメント（対象者、使用方法）

- ・機器の安全性ISO13482認証
- ・転倒リスクについては装着者にあわせた転倒防止策との併用を義務つける運用をしている。
- ・装着非該当が明記されている。
（骨盤幅など身体サイズが合わないや体に大きな変形があるなど装着が困難、著しい関節障害、心臓ペースメーカーなど能動型埋め込み医療機器を利用、動作の手順や注意点などの簡単な説明を理解できないなど）
- ・骨粗しょう症、失神やめまいの恐れ、ベルトによる固定部締め付けに問題ある方、腰痛で診断のある方について注意、中止について記載されている。

○取扱説明書の内容

- ・本製品の非該当が示されている。
- ・安全に利用するための取組はオンラインストアでの動画活用で説明・注意喚起の対応がある。
- ・警告・注意などが明記されている。

○メンテナンス方法

- ・日常的な清掃・消毒は、エチルアルコールなどで拭く。
- ・保守点検については、長期間使用しない場合については、6ヶ月に1回実施する必要がある。
- ・消耗品の交換は有償販売
※一般廃棄できない。

【利用の安全性】

- 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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。

○通常の機能訓練効果に比べて、本機器を装着した訓練はどのくらい効果的なのか。

○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。

○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と。

○取扱説明書に装着について「総合的に適用の可否を判断してください」とは、だれがどのように判断するものなのか明確にする必要があるのではないかと。

○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。

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般用品との区別 ○機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・立ち座り動作をアシストする。 ・当該機器の支援により、利用者が在宅で簡便に、日常的な機能訓練を実施できる。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○医療機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・機能訓練用機器であり、医療機器とは異なる。 ○特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・利用開始時のWEBサポート（約1時間）で使用方法を習得可能であり、特別な訓練は不要。 | <p>○本機器を使用した機能訓練について、「総合的に適用の可否を判断」「十分に注意」とあるが、高齢者では、加齢を含め、病状の変化や機能・構造の変化が起こりやすく、それに対応しなければならず、少なくとも初めて使う場合などは医療の専門職によることが必須であると考える。総合的な判断や十分な注意などは家族等には困難で、適用には専門知識・技術が必要である。</p> <p>○自宅で行う自主トレーニングとは、自分で安全にできる方法を中心に、介助が必要な場合でも、ご家族の見守りレベルで可能な範囲というのが常識と考えるが、本機器を使用した積極的な機能訓練は、医療の管理下で行うべきものであると考える。</p> <p>○身体に装着して使用する機器は、補装具・治療用装具の範疇であり、専門職の関与の必要性からも介護保険の給付に馴染まないと考える。 * 医学的観点から医師や専門職の関わりをどのように考えるか。</p> <p>○装着者は、適切に使用するための装着方法や使用方法には、修得が必要ではないか。</p> <p>○使用者は、一定の講習（取扱いに関する）を修了した方としているため、福祉用具専門相談員は講習を受講する必要があるのではないか。 * 特別な訓練が必要であり、階段移動用リフトのレベルに比べるとかなり高度な訓練が必要。</p> |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|-------------------|---------------------------|--|
| ○在宅での利用を想定しているもの。 | ○在宅で使用 ・在宅での使用を想定している。 | ○在宅の利用についての人数は示されているが、実例報告が必要ではないか。 ○主として、訓練を目的とした利用が想定され、専門職の関与が必要である。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|---|
| ○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。 | ○補装具との区別 ・機能訓練用機器であり、補装具とは異なる。 ○リハビリ機器との区別 ・機能訓練用機器であり、リハビリ機器とは異なる。 | ○身体に装着して使用する機器は、補装具・治療用装具の範疇であり、専門職の関与の必要性からも介護保険の給付に馴染まないと考える。 ○現時点では、日常生活動作を直接支援する用具に該当するとは言えないのではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| ○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） | ○希望小売価格 ・（参考）法人向け販売価格 1,600,000円（保守費用除く） ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 ・（該当なし） | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

Ⅱ. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から要件1から要件7までの総合的な評価。

| 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 |
|--------------|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| △ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ |

(保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。)

- ①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。
④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分(補完的役割)であり、日常生活における機能として欠かせない。

○示されたエビデンスは、老健施設等で使用された場合であり、医療的関与が推定されるため、当該機器の使用にあたっては、訓練を必要とする対象者の適用(適応・非適応)や訓練の評価の判断には、医療専門職の関与が必要と考えられる。また、使用中の急変等について医学的観点からリスク管理が重要な課題と考える。

○医療専門職の関与が必要ないというのであれば、利用者や家族が在宅の中で適切かつ安全に利用できることについて具体的に示す必要がある。

○なお、当該機器を使用しない通常の自主訓練効果との違いが不明確であることについても明らかにする必要がある。

評価検討会結果(案)

可

(新規種目・種類 拡充・変更)

評価検討の継続

否

⑫服薬支援機器A

薬の飲み忘れ、飲み過ぎ、飲み間違いを予防できる、服薬支援機器を介護保険の貸与種目に追加していただきたい。
 ①薬の時間を音声案内と画面表示でお知らせすることで、決められた時間の服薬を可能に。②事前に適切な量の薬をセットしておくことで、過剰摂取の予防を可能に。③同じく、薬を事前にセットすることで、薬の飲み間違いの予防を可能に。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

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

※利用安全性を含む。

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|--|
| <p>【有効性】 ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 ※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <p>○利用対象者 ・要支援 1・2・要介護 1・2・3 ・ご本人・慢性疾患の薬を常用している高齢者・軽度認知障害～中等度認知症の方。 ・薬の管理を自身で行うが、飲み忘れ・飲み過ぎ・飲み間違いのリスクがある方。 ・介護者・服薬管理を行う介護者利用者適応者。</p> <p>○使用場面 ・居室、食後の服薬場面。</p> <p>○利用効果 ・服薬管理能力（薬の管理を自身で行うが、飲み忘れ・飲み過ぎ・飲み間違いのリスクがある方）の自立。</p> <p>○介護者の負担軽減効果 ・介護者（ご家族や介護施設等）の負担軽減。</p> <p>○エビデンスデータ ・事例報告 【対象】・要介護 1（3名）、要介護 2（3名：Ⅲa2名含む）、要介護 5（1名） *平成28年5月からの利用者延べ23名のうち、令和 2年3月末時点での利用者 ・利用期間：3年以上1名、1年11か月2名、1年未満4名 【方法】・アンケート調査：アンケート対象者が介護者、訪問薬剤管理指導を実施している薬剤師 【結果】・飲み忘れ改善（3名）、服薬時間の間違い（5名が改善）、飲む薬の間違い（2名）、飲みすぎ（4名）に改善 ・本人の安心感、意識の変化、服薬のコンプライアンスが向上し、不穏や症状が安定 ・利用期間3年以上1名、1年11か月2名、1年未満4名</p> | <p>○対象は、認知症の方に限定できるのか、薬の飲み間違いの原因については様々で、対象者の選定が難しいのではないかと。 ○服薬管理能力や服薬管理能力の支援用具を含めるかなどについての議論が必要ではないか。（どこまでを自立として扱うのか）</p> <p>○家族の負担が明確に示されていない。</p> <p>○報告はアンケート調査であり、さらに客観的なデータが必要と考えられる。 ・対象者の利用期間が異なる。（最大3年4か月） ・認知症高齢者の自立度において、「Ⅱbが服薬管理ができない、Ⅲaは、ADLに一部介助が必要な状態」 ・ヘルパーや薬剤師、家族の関与が不明（薬剤師が介入しており、評価結果は介入の効果も含まれるのではないかと。） ・服薬による症状の安定は薬の効果であるが、利用者の投薬管理動作の支援との切り分けが難しい。</p> <p>以上のことから、対象となる利用者が明確とはならないため、効果の根拠が乏しいのではないかと。</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 | <p>○リスクアセスメント(対象者、使用方法)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・残留リスク:従来のツールと比較して、セットされた薬のみが排出され、また取り出したことを忘れ再度取り出しボタンを押しても、次の時間までは排出しないため、従来の服薬カレンダーや服薬ボックスに比べ、飲みすぎ・飲み間違いのリスクが軽減される。 ・ヒューマンエラーを防ぐ仕組み:薬剤の詰め間違いを低減するため、ケースの色分けやカセットの本体挿入時、構造上指定場所のみに挿入できるしくみにしている。 <p>○取扱説明書の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動画配信 <p>○メンテナンス方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本体ならびに付属品について、通常のメンテナンスは、エチルアルコールや非イオン系界面活性剤等市販の除菌クリーナーで可能。 | <ul style="list-style-type: none"> ○危険な心身の状況は、記載されていない。 ○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。 ○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。 ○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。 |
|--|--|--|

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般用品との区別 ○機能の範囲 ・服薬を支援する機器。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|--|
| <p>○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。</p> | <p>○医療機器との区別 ・（記載なし）</p> <p>○特別な訓練の必要性 ・（記載なし）</p> | <p>○服薬の管理は重要な問題であるが、医師や薬剤師が管理に関わることが必要であり、こうした機器を活用して居宅療養管理指導の服薬管理がなされることが望ましいのではないか。</p> <p>○薬の詰め合わせの確認や効果判定にも専門職の関与が必要ではないか。</p> <p>○服薬は医療的な行為ではあるが、多くの高齢者にとって、在宅での生活で必要不可欠な活動としてとらえることができる。服薬の自立は、生活の自立につながることから、福祉用具としての給付は意義があるのではないか。服薬支援用具は、WHOが定める福祉用具重点50品目にも挙げられている。</p> |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--------------------------|------------------------------------|---|
| <p>○在宅での利用を想定しているもの。</p> | <p>○在宅での使用 ・在宅での使用を想定している。</p> | <p>○介護保険における「服薬管理」とは、単に「飲んだ・飲まなかった」の確認なのか。服薬している薬剤の効能や服薬上の注意点も含めて、バイタル等の体調の変化、食事・水分摂取量等も勘案しながら管理されるべきであることから、居宅療養管理指導の中に位置づけられているのではないか。今回の介護報酬改定において、「薬剤師による情報通信機器を用いた服薬指導の評価」が位置づけられたが、この改定を踏まえて「服薬管理のための機器」の取り扱いを議論すべきではないか。</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|---------|
| <p>○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。</p> | <p>○補装具との区別 ・補装具には該当しない。</p> <p>○リハビリ機器との区別 ・リハビリ機器には該当しない。</p> | <p></p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| ○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） | ○希望小売価格 ・120,000円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載 ・90,000～120,000円 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|---------------------------------|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から踏まえた要件1から要件7までの総合的な評価。

| 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 |
|---|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| — | — | × | — | — | — | — |
| <p>（保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。） ①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。 ④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分（補完的役割）であり、日常生活における機能として欠かせない。</p> <p>○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。</p> | | | | | | |
| <p>評価検討会結果（案） <input type="checkbox"/> 可 （ <input type="checkbox"/>新規種目・種類 <input type="checkbox"/>拡充・変更 ） <input type="checkbox"/> 評価検討の継続 ■ 否</p> | | | | | | |

⑬服薬支援機器B

在宅用服薬支援機を貸与種目の範囲に追加していただきたい。

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

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

※利用安全性を含む。

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|--|
| <p>【有効性】</p> <p>○利用対象者が明確である。</p> <p>○主たる使用場面が示されている。</p> <p>○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。</p> <p>○実証データを示している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 <p>※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <p>○利用者適応者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要支援1・2 要介護1・2・3・4・5 ・①物忘れが多くなった方や食事の時間がバラバラで薬を飲み忘れる方。 ・②どの薬を何時飲めばよいか管理できない方。 ・③睡眠薬や解熱鎮痛剤など処方より過剰に飲んでしまう方。 ・④毎日服薬の介助が必要な方。 <p>○使用場所</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主に食事後（食前、食間の場合もあり） <p>○利用効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・服薬忘れ、重複服用の頻度、利用者の心身の変化。 <p>○介助者の負担軽減効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・服薬に関する介助者の負担。（見守り） <p>○エビデンスデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利用効果についての実証 <p>【対象】 20名</p> <p>【方法】 アンケート調査（使用前後の比較）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・服薬忘れ、重複服用の頻度、利用者の心身の変化。 ・服薬に関する介助者の負担。（見守り回数） <p>【結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・服薬忘れ、重複服用の頻度：かなり改善、改善が80%程度。 ・服薬に関する介助者の負担（見守り回数）：週7回以上が6名→1名、3～4回以上8名→3名、週1～2回以上6名→5名、なし0名→9名。 ・認知機能低下あり、なし別に使用効果：どちらにおいても改善。 <p>【まとめ】 有用性が高いと結論。</p> | <p>○服薬管理能力や服薬管理能力の支援用具を含めるかなどについての議論が必要ではないか。（どこまでを自立として扱うのか）</p> <p>○対象者の状態が不明確である。</p> <p>○対象者像である、①物忘れが多くなった方や食事の時間がバラバラで薬を飲み忘れる方、②どの薬を何時飲めばよいか管理できない方、③睡眠薬や解熱鎮痛剤など処方より過剰に飲んでしまう方、④毎日服薬の介助が必要な方に対応した効果があったとは、結び付けられないのではないか。</p> <p>○認知機能低下あり、なしでの比較を行っているが、低下となしの分類が明確でない。</p> <p>○対象者の変化など、データの客観性が乏しく、有効性の分析ができない結果である。</p> <p>○サービスの介入があったのかが不明である。</p> |

| | | |
|---|---|---|
| <p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 | <ul style="list-style-type: none"> ○リスクアセスメント（対象者、使用方法） <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） ○取扱説明書の内容 <ul style="list-style-type: none"> ・薬の飲み忘れ（残薬）より、重複服用の防止が重要ととらえている。一定時間服用されなければ回収する機能。 ・介護者の認知機能の低下により、操作が難しい場合など、更なる検証が必要としている。 ○メンテナンス方法 <ul style="list-style-type: none"> ・人体に接触する箇所となる装置外観及び薬剤ケースについてはアルコール剤による拭き取り洗浄を行う、洗浄作業時に動作確認検証も同時に行い、製造出荷時と同等の手続き基準に基づき確認検証していると明記されている。 | <ul style="list-style-type: none"> ○危険な心身の状況や利用が困難とされる方の検討がなされていない。 ○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。 ○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。 ○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。 |
|---|---|---|

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般用品との区別 ○機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・服薬を支援する機器。 | <ul style="list-style-type: none"> ○お薬を服薬されている要支援者以外の高齢者も対象となりうるのではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○医療機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） ○特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） | <ul style="list-style-type: none"> ○薬剤管理の視点から医師、薬剤師等の関与が必要ではないか。 ○薬の詰め合わせの確認や効果判定にも専門職の関与が必要ではないか。 ○服薬は医療的な行為ではあるが、多くの高齢者にとって、在宅での生活で必要不可欠な活動としてとらえることができる。服薬の自立は、生活の自立につながることから、福祉用具としての給付は意義があるのではないか。服薬支援用具は、WHOが定める福祉用具重点50品目にも挙げられている。 |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|-------------------|---------------------------|--|
| ○在宅での利用を想定しているもの。 | ○在宅で使用 ・在宅での使用を想定している。 | ○介護保険における「服薬管理」とは、単に「飲んだ・飲まなかった」の確認なのか。服薬している薬剤の効能や服薬上の注意点も含めて、バイタル等の体調の変化、食事・水分摂取量等も勘案しながら管理されるべきであることから、居宅療養管理指導の中に位置づけられているのではないか。今回の介護報酬改定において、「薬剤師による情報通信機器を用いた服薬指導の評価」が位置づけられたが、この改定を踏まえて「服薬管理のための機器」の取り扱いを議論すべきではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| ○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。 | ○補装具との区別 ・補装具には該当しない。 ○リハビリ機器との区別 ・リハビリ機器には該当しない。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| ○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） | ○希望小売価格 ・98,000円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 ・90,000～120,000円 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点を踏まえた要件1から要件7までの総合的な評価。

| 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 |
|--------------|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| — | — | × | — | — | — | — |

(保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。)

- ①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。
④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分(補完的役割)であり、日常生活における機能として欠かせない。

- 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。

評価検討会結果(案)

可

(新規種目・種類 拡充・変更)

評価検討の継続

否

⑭服薬支援機器C

服薬支援機器を介護保険の貸与種目に追加していただきたい。

服薬管理が重要視されている昨今の現状に於いて、見守り支援機能を搭載した服薬管理機器の導入により、過量服薬や服薬忘れを防止し体調の維持に努める。

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

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

※利用安全性を含む。

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|---|
| <p>【有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 <ul style="list-style-type: none"> ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 <p>※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○利用対象者 <ul style="list-style-type: none"> ・要支援1～要介護5 ・薬のケースが出たことを認識でき、自身でケースが開封できる状態。 利用者によって、訪問看護師や家族の介助で服薬を行っている。 ○使用場所 <ul style="list-style-type: none"> ・主に食事後（食前、食間の場合もあり） ○利用効果 <ul style="list-style-type: none"> ・正しい投薬（管理） ・薬の飲み忘れ、重薬の防止 ○介助者の負担軽減効果 <ul style="list-style-type: none"> ・投薬の声掛け、支援等の介護者の負担軽減 ○エビデンスデータ <ul style="list-style-type: none"> ・利用効果についての検証 【対象】17名：要支援1（2名）、要支援2（1名）、要介護1（7名）、要介護2（2名）、要介護3（5名） 【方法】アンケート調査（導入前後の服薬状況） <ul style="list-style-type: none"> ・本人と介護者に同じ調査をし、比較 ・①薬の飲み忘れ、②飲み間違え③時間通りの服薬 ・介護者；服薬状況に対する不安、日常生活の制限、服薬支援の必要性 【結果】・①薬の飲み忘れ（改善；本人17%、介護者15%）、②飲み間違え（改善；本人18%、介護者7%）③時間通りの服薬（改善；本人22%、介護者26%） <ul style="list-style-type: none"> ・介護者；服薬状況に対する不安（21%改善）、日常生活の制限（24%改善）、服薬支援の必要性（73%→98%） ・「毎日、必ず決まった時間にアラームが鳴ることで体内時計のように、もうすぐ薬の時間」という認識が掲載されたのではという家族や医療介護従事者からの意見あり。 【まとめ】 <ul style="list-style-type: none"> ・QOLの向上や「服薬管理・支援」に対する顧客の満足度が高まった。 | <ul style="list-style-type: none"> ○服薬管理能力や服薬管理能力の支援用具を含めるかなどについての議論が必要ではないか。（どこまでを自立として扱うのか） ○日常生活関連動作（IADL）の支援を目的とする（服薬介助における薬の声掛けや確認であり、動作支援ではない）ことをどのように考えるか。 ○実態調査であり、エビデンスデータが必要ではないか。 ○対象となる利用者像が明確とはならないと考えられるかどうか。 ○QOLの向上や「服薬管理・支援」に対する顧客の満足度に関して客観的な指標が必要ではないか。 ○客観的な服薬確認が可能となっているが、サービス担当者の業務支援ではないか。 ○安否確認の複合機能についての結果や関係が不明。 ○論文；使用開始にあたっては、患者が安全に使えるかどうかを評価し、服薬支援機の促す時間や促しを繰り返すタイミングや薬の取り出しを許容する時間などを設定し、対象者と薬を収納する支援者に使い方を教示することが必要。多くの場合、医療職による支援が必要とされていることをどう考えるか。 |

| | | |
|---|---|--|
| <p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○洗淨・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 | <ul style="list-style-type: none"> ○リスクアセスメント(対象者、使用方法) <ul style="list-style-type: none"> ・(記載なし) ○取扱説明書の内容 <ul style="list-style-type: none"> ・一般的にやってはいけないことの記載。 ○メンテナンス方法 <ul style="list-style-type: none"> ・(記載なし) | <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○貸与事業所で行うことを前提とした具体的記載が必要ではないか。 |
|---|---|--|

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般用品との区別 ○機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・決められた時間に決められた量の薬剤をセットし、服薬管理支援、またそれ以上は取り出せない(過量服薬の防止)。 ・服薬情報の共有ができる。 ・通信機能を有する:取り出さなかった場合、メールで通知が可能(家族の見守り)。 | <ul style="list-style-type: none"> ○お薬を服薬されている要支援者以外の高齢者も対象となりうるのではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○医療機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・(記載なし) ○特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・(記載なし) | <ul style="list-style-type: none"> ○薬剤管理の視点から医師、薬剤師等の関与が必要ではないか。 ○薬の詰め合わせの確認や効果判定にも専門職の関与が必要ではないか。 ○服薬は医療的な行為ではあるが、多くの高齢者にとって、在宅での生活で必要不可欠な活動としてとらえることができる。服薬の自立は、生活の自立につながることから、福祉用具としての給付は意義があるのではないか。服薬支援用具は、WHOが定める福祉用具重点50品目にも挙げられている。 |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|-------------------|---------------------------|--|
| ○在宅での利用を想定しているもの。 | ○在宅で使用 ・在宅での使用を想定している。 | ○介護保険における「服薬管理」とは、単に「飲んだ・飲まなかった」の確認なのか。服薬している薬剤の効能や服薬上の注意点も含めて、バイタル等の体調の変化、食事・水分摂取量等も勘案しながら管理されるべきであることから、居宅療養管理指導の中に位置づけられているのではないか。今回の介護報酬改定において、「薬剤師による情報通信機器を用いた服薬指導の評価」が位置づけられたが、この改定を踏まえて「服薬管理のための機器」の取り扱いを議論すべきではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| ○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。 | ○補装具との区別 ・補装具には該当しない。 ○リハビリ機器との区別 ・リハビリ機器には該当しない。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| ○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） | ○希望小売価格 ・85,000円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 ・90,000～120,000円 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から踏まえた要件1から要件7までの総合的な評価。

| 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 |
|--|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| — | — | × | — | — | — | — |
| (保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。) ①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。 ④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分(補完的役割)であり、日常生活における機能として欠かせない。 | | | | | | |
| ○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、 <u>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。</u> | | | | | | |
| 評価検討会結果(案) <input type="checkbox"/> 可 (<input type="checkbox"/> 新規種目・種類 <input type="checkbox"/> 拡充・変更) <input type="checkbox"/> 評価検討の継続 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | | | | | |

⑮見守り支援機器A

本製品を高齢者の生活の中心となる場所(居間等)に設置することにより、人感センサーは1時間に1回人の動きをチェックし、動きがあると離れて暮らす登録者(家族等)やコールセンターに自動的にメールで知らせます。人感センサーに反応がなければ、何か異変があったのではないかと推測することができます。高齢者は何もしなくても24時間365日見守られます。このことにより異変の早期発見ができ、孤独死予防に繋がります。高齢者と家族に安心・安全を提供し、地域住民のみまもり活動の負担を軽減することができます。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

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

※利用安全性を含む。

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|---|
| <p>【有効性】</p> <p>○利用対象者が明確である。</p> <p>○主たる使用場面が示されている。</p> <p>○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。</p> <p>○実証データを示している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 <p>・結果に基づいた提案となっている。</p> <p>※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <p>○利用対象者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要支援1～2 ・以下のような者 <p>①一人暮らしの高齢者、病弱な高齢者夫婦、身体障害者。</p> <p>②アパートに入居したくても高齢を理由(孤独死)に入居できない高齢者。</p> <p>③被災者仮設住宅、災害復興住宅に住んでいる一人暮らしの方。</p> <p>○使用場所</p> <ul style="list-style-type: none"> ・見守り機器であり、常時稼働。 <p>○利用効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人感センサーを用いて安否確認を行い、確認できない場合は登録された者にメールでお知らせする。 <p>○介助者の負担軽減効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独居高齢者等が居宅内で動かないなど異常事態があったときに、早期に気付くことができるため、利用者の安全が確保され、介助者の安心・精神的負担軽減にもつながるものである。 <p>○エビデンスデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利用効果について検証 <p>【実施期間/場所】</p> <p>2016年11月10日～2017年1月31日/東海村</p> <p>【対象】4名</p> <p>【方法】独居高齢者の居宅に本機器を設置し、離れて暮らす家族が高齢者の行動を把握できるか検証を行った。</p> | <p>○類似する機能を持つ認知症老人徘徊感知機器では、認知症の有無が貸与可否の判断基準となっているところ、本機器の対象者である要支援では、どのような者に必要なか不明確である。</p> <p>○「何らかの活動の存在」を人感センサの変動でとらえて警報を発するというのは、定義が明確でなく、「メールが来ないのが異常の兆候」という判断では、判断基準があいまいであり、公費の給付対象としては定義が不可能である。緊急通報の役にも立たないのではないか。</p> |

【実施期間／場所】・2016年1月10日～2017年1月31日／東海村
 【結果】・高齢者の1時間毎の生活反応を、同居に等しいレベルで把握できた。異変の早期発見に非常に有効であること、見守りの負担が軽減されることも実証できた。

- リスクアセスメント（対象者、使用方法）
 - ・利用者制限
心臓ペースメーカー及び植え込み型除細動器を使用されている方がいる場合
- 取扱説明書の内容
 - ・人感センサーが誤作動を引き起こす場所を記載。
ドアの開閉などにより外気が急激に入るような場所
ゆれるものや動くものなどがある場所（カーテン等）
検知面に直接強い光や、日光が当たる場所
検知エリア内にかがみ、ガラス、金属板など反射物がある場所
強力な電気雑音（無線機、ラジオ等）の入る場所
ストーブなどの暖房器具や調理器具の真上やその付近
- メンテナンス方法
 - ・メンテナンスしなければならないものは特になし。

- 【利用の安全性】
- 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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般用品との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者の異変を早期発見し孤独死を予防するもの。 ○機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・人感センサーによる見守り ・オプション：見守り携帯 | <ul style="list-style-type: none"> ○高齢者の見守りを行う商品は一般化されているのではないか。 ○広範囲の高齢者に対応する機器であり、介護のために新たな価値付けを有する機器であるとはいえないのではないか。 ○安否確認を目的とした機器であり、日常生活の基本的な動作を支援するものとはいえないのではないか。 ○類似した機能を持つ商品がすでに流通しているのではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○医療機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。 ○特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） | |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○在宅での利用を想定しているもの。 | <ul style="list-style-type: none"> ○在宅で使用 <ul style="list-style-type: none"> ・在宅での使用を想定している。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○補装具との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・補装具には該当しない。 ○リハビリ機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・リハビリ機器には該当しない。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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） | <ul style="list-style-type: none"> ○希望小売価格 <ul style="list-style-type: none"> ・買上の場合：本体価格60,000円+通信管理料1,000円/月 ・レンタルの場合：3,300円/月 ・自分で取付けることができるため、工事費は不要。 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 <ul style="list-style-type: none"> ・警備会社 高齢者見守り例 <ul style="list-style-type: none"> 買い上げ 月額 2,000円前後 (工事費 13,200円+機器費53,800円) レンタル 月額 3,000~4,000円前後 (工事費 13,200円) | <ul style="list-style-type: none"> ○類似した機能を持つ商品がすでに流通しているのではないか。【再掲】 ○大手警備会社のサービスと競合した場合のメリットは何か。 ○価格に比して、利用効果が介護保険の給付対象として適切なものか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から踏まえた要件1から要件7までの総合的な評価。

| 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 |
|--|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| — | × | — | — | — | — | — |
| (保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。) ①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。 ④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分(補完的役割)であり、日常生活における機能として欠かせない。 | | | | | | |
| ○利用者の状況を介助者にメールでお知らせする通信機能を有しているが、見守りという本来の機能として一体不可分のものとして有効と考えられる。 ○一方、自立を含めた高齢者の見守りを行う商品は一般化しつつあることを踏まえると、介護保険の福祉用具になじまない。 | | | | | | |
| 評価検討会結果(案) <input type="checkbox"/> 可 (<input type="checkbox"/> 新規種目・種類 <input type="checkbox"/> 拡充・変更) <input type="checkbox"/> 評価検討の継続 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | | | | | |

⑩見守り支援機器B

施設系サービスで利用が進んでいる、数種類のセンサーを選択することが可能な高齢者の見守り機器について、介護保険の対象に追加することを提案する。

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

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

※利用安全性を含む

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|--|
| <p>【有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 <ul style="list-style-type: none"> ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ○結果に基づいた提案となっている。 <p>※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○利用対象者 <ul style="list-style-type: none"> ・要介護2, 3 ○使用場面 <p>日常的な行動は可能だが、認知症のため日中・夜間に出歩いて戻れない状態がある者。また室内温度が通常生活において異常な状態になっているにも関わらず認知症のため室内にとどまってしまう生命に危険が及ぶ可能性がある者。</p> ○利用効果 <p>夜間帯での就寝状況、離床、トイレの検知。介助者が居宅にいる間、及び外出により居宅を離れている場合。</p> ○介護者の負担軽減効果 <p>トイレのドアの開閉がわかるようになり、誘導し、失禁対応がなくなった。利用者にとっては、尊厳を保った排泄へとつながる。</p> ○エビデンスデータ <ul style="list-style-type: none"> ・事例報告 <p>【対象】80代（重度認知症）</p> <p>【結果】家族の（離床センサー使用時より）ストレス軽減</p> ・モニター調査 <p>【対象】サ高住3名、有料老人ホーム3名</p> <p>【結果】・生死の判断のため夜間巡回時に行っていた呼吸確認が不要となり入居者の安心とスタッフの安心に繋がった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ドアの開閉で、トイレ誘導によって失禁対応がなくなる、事前のトイレ誘導の声かけができた。 ・エアコンの操作のための何度も訪室する手間が非常に便利。 | <p>○有料やサ高住において効果が検証されているが、これらは介助を行う職員がいる介護施設と類似した住まいであり、職員の存在を前提とした効果である。この検証結果をもって本機器を居宅に適用できるかは検討を要するのではないか。</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 | <ul style="list-style-type: none"> ○リスクアセスメント <ul style="list-style-type: none"> ・プライバシーは保護される。介護保険適用範囲で使用する機器にカメラはなく、システムについても運用に携わる限定されたメンバーのみが扱えるようになっており操作記録も残される。データ操作は上長への連絡及び承認が必要で、無断で行うことはできない。 ・個人情報に関する保護等については、データはID・パスワード付きクラウドサービスに保管しており、定期的にパスワードを変更している。紙の書類は一部の者だけが開けられる鍵付き書庫に保管している。 ○取扱説明書の内容 <ul style="list-style-type: none"> ・利用者自身で設定・操作の説明、問い合わせ(HP掲載) ・ネット接続がうまくいかない場合、Wi-Fiルーターの再起動をする。電話、メール、チャットでのサポート体制あり。代理店による現地対応も可。 ○メンテナンス方法 <ul style="list-style-type: none"> ・システムはクラウド上で稼働し、メンテナンスは随時行っている | <p>○通信機能の取扱い方法について、貸与事業所で行うことを前提とした具体的記載が必要ではないか。</p> |
|--|--|---|

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般製品との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・(記載なし) ○機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・オプション：アラート機能、AI通知機能、帰宅検知 | <p>○多くの複合機能が含まれているため、どの機能を介護保険の対象種目とするのかを明確に設定できない。</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○医療機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・標榜していない。 ○特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・設置・設定後は、利用者の様子をスマートフォンで確認するだけで、特別な訓練は必要ない。 | |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|-------------------|---------------------------|---|
| ○在宅での利用を想定しているもの。 | ○在宅で使用 ・在宅での使用を想定している。 | ○有料やサ高住において効果が検証されているが、これらは介助を行う職員がいる介護施設と類似した住まいであり、職員の存在を前提とした効果である。この検証結果をもって本機器を居宅に適用できるかは検討を要するのではないか。 【再掲】 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| ○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。 | ○補装具との区別 ・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。 ○リハビリ機器との区別 ・身体機能そのものを代行・補填するものではない。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| ○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) | ○希望小売価格 ・198,000円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から要件1から要件7までの総合的な評価。

| 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 |
|---|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| △ | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ |
| <p>(保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。)</p> <p>①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。 ④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分（補完的役割）であり、日常生活における機能として欠かせない。</p> <p>○利用者の状況を介助者にメールでお知らせする通信機能を有しているが、見守りという本来の機能として一体不可分のものとして有効と考えられる。 ○一方、有料老人ホームやサ高住において効果が提示されているものの、これらの住まいは介助を行う職員がいる介護施設と類似した住まいであり、一般の在宅とは支援体制が異なるため、一般の在宅での適切な利用方法や利用者の自立助長への効果、介助者の負担軽減への効果を明らかにする必要がある。 ○個人情報保護の取扱いを明らかとされたい。</p> | | | | | | |
| <p>評価検討会結果（案） <input type="checkbox"/> 可 (<input type="checkbox"/> 新規種目・種類 <input type="checkbox"/> 拡充・変更) ■ 評価検討の継続 <input type="checkbox"/> 否</p> | | | | | | |

⑰コミュニケーションロボット

コミュニケーションロボットを介護保険の貸与種目とし、要介護者の日常生活自立度の改善および介護者の介護負担度改善に向けた取組を推進する。

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

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

※利用安全性を含む

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|---|
| <p>【有効性】 ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 ※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <p>○利用対象者 ・要介護1～5 ・認知症者（アルツハイマー、脳血管性など）、高次脳機能障害、うつ・不安・孤独感のある要介護者。 ・認知症者の場合には、徘徊の抑制・緩和、暴言・暴力等の問題行動が見受けられる方。</p> <p>○使用場面 ・要介護者等の精神的なケアを行う際。</p> <p>○利用効果 ・アニマル・セラピーと同様の効果。 ・心理的効果（人を元気づける） ・生理的効果（ストレスを軽減する） ・社会的効果（コミュニケーションを活性化）</p> <p>○介助者の負担軽減効果 ・認知症周辺症状の緩和・抑制から、介護者の負担感軽減。</p> <p>○エビデンスデータ ・利用効果（モデル事業） 【対象】在宅高齢者89名（有効データ76名） 【方法】利用者状況確認スケール（NMスケール）、認知症行動障害尺度（DBD）、介護負担確認シート（Zarit介護負担尺度）の毎月記入（平均推移）、利用解約者の傾向、事例報告など。 【結果】DBD評価においてある程度の改善傾向が見られ、認知症周辺症状の緩和抑制、それに伴い介護者の介護負担軽減が見受けられた。</p> | <p>○周辺症状のない者は対象となるか（周辺症状のない者に対して効果はあるのか）。</p> <p>○効果をもたらす対象者を明確にすべきではないか。</p> <p>○効果として周辺症状が示されているが、在宅で利用することで認知症状が改善し、生活がどのように改善したの等の有効性を示す必要性があるのではないか。</p> <p>○示されたエビデンスは介入効果が大きいと考えられ、施設職員等による介入を含まない、機器単体の効果について示す必要があるのではないか。</p> |

・参考：研究報告書・文献

①認知症に対するパロのセラピー効果：71件のレビュー

②「遠距離介護および多重介護を担う家族介護者のパロ導入に関するケーススタディ」

【対象】介助者（両親に導入）

【方法】介助者の振り返り調査

【結果】

③

【対象】回復期リハ病棟から在宅復帰した者4名、通所リハまたは小規模多機能を利用する認知症者7名の計11名。

【方法】DBD及びZaritの結果を導入時と導入後1ヶ月とで比較する。

【結果】睡眠状態にむらがある利用者について、不安感の訴えやナースコールが減少。帰宅願望や焦燥感などによる不意な立ち上がりが減少。夜間の尿意の訴えが減少。上記の訴えや対応が減ったことにより、介護負担も軽減。

○リスクアセスメント（対象者、使用方法）

○取扱説明書の内容

・安全上のご注意として記載あり。

○メンテナンス方法

・毛皮部分の汚れにはパロ専用クリーナーを推奨。クリーナー液が内部（電装部）に染みこまないよう注意。

・ACアダプタに汚れがついたときは、柔らかい布などできれいに拭き取る。汚れがひどいときは、水で薄めた中性洗剤に柔らかい布を浸し、固くしぼってから汚れを拭き取る。アルコール、シンナー、ベンジンなどは使わない。

・故障と思われる場合とその解決方法について記載されている。

【利用の安全性】

○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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。

○リスクアセスメントについて記載がされていない。

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般用品との区別 ○機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・コミュニケーションを深め、精神ケアのツールとなる機器。 | <ul style="list-style-type: none"> ○現時点では、一般製品との差別化が困難ではないか。 ○広範囲の高齢者に対応する機器であり、介護のために新たな価値付けを有する機器であるとはいえないのではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○医療機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。 ○特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・特別な訓練は必要としない。 | <ul style="list-style-type: none"> ○「周辺症状の改善」は治療の一環ではないか。 |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○在宅での利用を想定しているもの。 | <ul style="list-style-type: none"> ○在宅で使用 <ul style="list-style-type: none"> ・在宅での使用を想定している。 | <ul style="list-style-type: none"> ○本機器は、徘徊しそうなときなどに刺激として短時間グループで使用する等タイミングを見計らって使用するものであり、在宅で長期的に与えておくと、そのうち役に立たなくなるのではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○補装具との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・補装具には該当しない。 ○リハビリ機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・身体機能そのものを代行・補填するものではない。 | <ul style="list-style-type: none"> ○現時点でエビデンスが示されている「周辺症状の改善」のみで、日常生活動作の支援を目的としているといえるか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|----------------------------------|
| ○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) | ○希望小売価格 ・360,000円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 ・100,000円～1,000,000円 | ○価格に比して、利用効果が介護保険の給付対象として適切なものか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点を踏まえた要件 1 から要件 7 までの総合的な評価。

| 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 |
|--------------|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| × | × | — | — | — | — | — |

(保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。)
 ①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。
 ④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分(補完的役割)であり、日常生活における機能として欠かせない。

○示されたエビデンスは、興奮や不安等の周辺症状の改善効果が示されているが、本機器を使用したそのものの効果というよりも、施設職員等の介助者やセラピストによる介入効果が大きいものと考えられる。
 ○現状においては、一般生活用品との差別化が困難であり、介護保険の福祉用具にはなじまない。

評価検討会結果(案) 可 (新規種目・種類 拡充・変更) 評価検討の継続 否

⑱四肢用洗浄器

自力で入浴が出来ず足や頭等の衛生保持が出来ない方へ向けた本機器は足浴器やバケツや洗面器類以外に四肢洗浄という項目は介護保険の対象種目にない。特に足病重症化予防や在宅での衛生保持器、介助用として足洗浄用機器(設置・可動式)はない。要介護者等の入浴は限られてくるが頭・手・足等の洗浄を望む需要は多い。四肢洗浄を可能にする本器を介護保険の購入に追加を提案する。

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

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

※利用安全性を含む。

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|--|
| <p>【有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 <ul style="list-style-type: none"> ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 <p>※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○利用対象者 <ul style="list-style-type: none"> ・要支援2、要介護1、要介護3～要介護5 ・①在宅療養、在宅介護の必要な者 <ul style="list-style-type: none"> ②糖尿病・透析患者等 ※足病・重傷化予防の在宅ケア ③障害のある者、介助の必要な者などで、入浴等が自由にできない者 ④上記の者の家族 ○使用場面 <ul style="list-style-type: none"> ・ベッドや椅子など利用シーン。 ・洗髪(ベッドや多機能いす上での臥位、椅子での前向き姿勢) ・手指洗浄(ベッド上での臥位、椅子での座位) ・口腔ケア、洗面 ○利用効果 <ul style="list-style-type: none"> ・利用者の身体について、衛生の維持によるQOLの向上。 ・足病合併症予防を含む重傷化予防。 ・頸部・脚部圧迫等の負担軽減。(利用者の体勢に合わせた調整が可能のため) ○介助者の負担軽減効果 <ul style="list-style-type: none"> ・介助者には腰痛等の負担軽減。(介助者の体格に合わせた調整が可能のため) ○エビデンスデータ <ul style="list-style-type: none"> ・使用方法(1-ザビリティ-)の結果に関する記載あり。 | <ul style="list-style-type: none"> ○対象とする要介護度からでは、具体的な対象者像がわからないのではないか。 ○「在宅介護の必要な者」では範囲が広すぎて、判断が難しいのではないか。自立して洗髪や手指洗浄、口腔ケアができる者は対象外と考えられる。 ○糖尿病・透析患者に関する判断は、福祉用具専門相談員の能力を超えているのではないか。 ○足病に有効なのは本機器そのものではなく、本機器を用いて行うフットケアではないか。 ○標榜する効果を立証するエビデンスを示す必要があるのではないか。 |

| | | |
|---|--|--|
| <p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ リスクアセスメント(対象者、使用方法) <ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢者による一人での操作は危険。 ○ 取扱説明書の内容 <ul style="list-style-type: none"> ・ 注意事項 ・ 禁忌：ない。 ・ 残留リスク：製品使用方法を順守せずに行う無理な体勢による施術での身体負担。 ○ メンテナンス方法 <ul style="list-style-type: none"> ・ 洗浄の際に使う道具や洗剤を、機器の部位ごとに記載。 ・ 使用前及び定期的に点検すべき項目を、機器の部位ごとに記載。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 |
|---|--|--|

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 一般用品との区別 ○ 機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・ 四肢を洗浄するための機器。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 一般製品との差別化が困難ではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。 ○ 特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・ 特別な訓練は必要としない。 | |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 在宅での利用を想定しているもの。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 在宅で使用 <ul style="list-style-type: none"> ・ 在宅での使用を想定している。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| ○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。 | ○補装具との区別 ・補装具には該当しない。 ○リハビリ機器との区別 ・リハビリ機器には該当しない。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| ○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） | ○希望小売価格 ・360,000～386,000円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 ・（該当なし） | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|---|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴う場合と伴わない場合がある。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から要件1から要件7までの総合的な評価。

| 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 |
|--------------|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| × | × | — | — | — | — | — |

（保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。）
①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。
④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分（補完的役割）であり、日常生活における機能として欠かせない。

○利用効果に関するエビデンスが示されておらず、一般製品との差別化も困難であり、介護保険の福祉用具になじまない。

○また、工事を伴う場合は、住宅改修の対象として提案されているが、上記と同様に介護保険の住宅改修になじまない。

⑩移動式洗面台

老人介護施設の備え付けの洗面台では車いすに乗った状態のまま、手洗いや口腔ケアができないのと身長の高い人は手が届かない等の問題がある。在宅介護を行う場合介護している部屋以外のところでなければ洗面台は無い。貸与対象種目に移動式洗面台を追加。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

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

※利用安全性を含む

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|--|
| <p>【有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 <ul style="list-style-type: none"> ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 <p>※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○利用対象者 <ul style="list-style-type: none"> ・要支援1～要介護3 ・移動の際に、付き添っていても転倒の不安のある者。 ○使用場面 <ul style="list-style-type: none"> ・口腔ケアの際。 ○利用効果 <ul style="list-style-type: none"> ・口腔ケアの自立度の維持・改善。 ・洗面台までの移動の手間がなく、歯磨きやうがいなどの動作を継続しやすいため、転倒リスクの排除、ADLの維持に資する。 ・口腔ケアの継続によって、病気の予防、口からの食事が可能となる。 ○介助者の負担軽減効果 <ul style="list-style-type: none"> ・洗面所への移動時における介助者の負担軽減。 ○エビデンスデータ <ul style="list-style-type: none"> ・モニター調査 <p>【対象】80代女性1名（介助者は60代女性）</p> <p>【結果】洗面台までの移動に伴う転倒の危険がなくなった。利用者1人でも手洗い・うがいができるようになった。胃ろうの回数が減り、口からの食事ができるようになった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○要支援が対象となるのはどうか。要支援の者には不要ではないか。 ○移動および歯磨きやうがいなどの動作継続ができない原因をどのように考えるか。 <ul style="list-style-type: none"> ○対象の自立度及びADLの維持・改善について定量的な比較がされていない。 ○1事例しかなく、得られた結果も機器によるものか不明。 |

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| <p>利用の安全性】 ○ 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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。</p> | <p>○ リスクアセスメント（対象者、使用方法） ・（記載なし）</p> <p>○ 取扱説明書の内容 ・（記載なし）</p> <p>○ メンテナンス方法 ・（記載なし）</p> | <p>○ リスクアセスメント等について記載されていない。</p> |
|--|---|----------------------------------|

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|--|
| <p>○ 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。</p> | <p>○ 一般用品との区別 ○ 機能の範囲 ・ 移動式の洗面台。</p> | <p>○ 移動可能な洗面台に過ぎず、一般製品との線引きが難しいのではないか。</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|-------|
| <p>○ 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。</p> | <p>○ 医療機器との区別 ・ 医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。</p> <p>○ 特別な訓練の必要性 ・ 特別な訓練は必要としない。</p> | |

要件 4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------|---------------------------------------|-------|
| <p>○ 在宅での利用を想定しているもの。</p> | <p>○ 在宅での利用 ・ 在宅での利用を想定している。</p> | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| ○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。 | ○補装具との区別 ・補装具には該当しない。 ○リハビリ機器との区別 ・リハビリ機器には該当しない。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|----------------------------------|
| ○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） | ○希望小売価格 ・330,000円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 ・（該当なし） | ○価格に比して、利用効果が介護保険の給付対象として適切なものか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から要件 1 から要件 7 までの総合的な評価。

| 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 |
|--------------|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| × | × | — | — | — | — | — |

（保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。）
①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。
④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分（補完的役割）であり、日常生活における機能として欠かせない。

○利用効果に関するエビデンスが示されておらず、一般製品との差別化も困難であり、介護保険の福祉用具になじまない。

評価検討会結果（案）

可

（ 新規種目・種類

拡充・変更 ）

評価検討の継続

否

②洗髪用具

購入品目の範囲に洗髪用具を追加。入浴介助の中でも、清拭など簡易な方法による対応が難しい洗髪にかかる負担を軽減できる。具体的には、①水がこぼれないため脱衣の必要がなく、寝具の中に寝たままの状態でも洗髪が可能、②洗髪に要する時間が5分程度と短く、利用者の身体的負担が少ない、③使用に特別な技術を必要とせず、1時間程度の簡単な講習で、誰でも使用することができる。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

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

※利用安全性を含む

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|---|
| <p>【有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 <ul style="list-style-type: none"> ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 <p>※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○利用対象者 <ul style="list-style-type: none"> ・要介護2～要介護5 ・歩行や両足での立位保持など移動の動作に何らかの支えを必要とする者。 ・入浴に何らかの支えを必要とする者。 ○使用場面 <ul style="list-style-type: none"> ・洗髪時（場所を問わない） ○利用効果 <ul style="list-style-type: none"> ・洗髪に係る利用者負担が軽減されることで洗髪の頻度が維持され、衛生が保たれる。 ○介助者の負担軽減効果 <ul style="list-style-type: none"> ・洗髪にかかる利用者及び介助者負担の軽減。水がこぼれないため脱衣の必要がなく、寝具の中に寝たままの状態でも洗髪が可能。洗髪に要する時間がおよそ5分程度と短い。 ○エビデンスデータ <ul style="list-style-type: none"> ・事例紹介 <ul style="list-style-type: none"> 【対象】 入浴介助を受けないと入浴が難しい要介護者 【方法】 機器導入前後の洗髪頻度 【結果】 導入前：費用負担の問題及び介護事業者の人手不足などの要因により、平均週2回の利用が限度であり、夏場など生活環境が悪化する時期には特に頭髪が不衛生になることが多かった。 導入後：洗髪を最低一日1度、またはそれ以上の頻度での洗髪が可能となった。 | <ul style="list-style-type: none"> ○使用が必要な状態像など、対象者を明らかにするのは、難しいのではないか。 ○日常生活の自立に資する効果を示すことは、難しく、洗髪のみを衛生をどのように考えるか。 ○洗髪の介助負担軽減をうたっているが、清拭など洗髪以外の入浴介助は依然として必要であり、保清全体からの軽減の効果をどう考えるか。 ○利用効果が示されていない。 |

| | | |
|--|--|--|
| <p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 | <ul style="list-style-type: none"> ○リスクアセスメント(対象者、使用方法) <ul style="list-style-type: none"> ・掃除機の吸引力を利用する仕組みのため、ヘッドブラシから洗浄水を吸入する際に肌寒さを感じることもある。この場合、首周りに暖かいタオルなどを巻くことで頭髪に感じる冷涼感を軽減することができる。 ・掃除機の吸引音が耳障りに感じる場合は、耳栓の利用などで軽減することができる。頭髪の洗浄に特化した非常に簡易な器具なので、想定される事故リスクはないと考える。 ○取扱説明書の内容 <ul style="list-style-type: none"> ・(記載なし) ○メンテナンス方法 <ul style="list-style-type: none"> ・器具内部の洗浄が不十分な場合、シャンプーや頭髪の汚れなどの残滓が内部に残り、臭いや雑菌の繁殖などの原因となる可能性がある。市販の洗浄剤を利用して、内部洗浄を適切に行うことで、衛生面のリスクは回避できる。 ・洗浄後に、次亜塩素酸ナトリウム溶液による消毒を行う。 | <ul style="list-style-type: none"> ○リスクアセスメントについて記載されていない。 ○人体に対して掃除機を使用することについて、衛生上の問題の有無について示す必要があるのではないか。 |
|--|--|--|

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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の。 ○無関係な機能が付加されていない。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般用品との区別 ○機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・入浴することなく洗髪することが可能な機器。 | <ul style="list-style-type: none"> ○介護用ではあるが、介護用品としての一般製品との線引きが難しいのではないか。 ○負担軽減効果が大きくないことも含め、介護のための新たな付加価値があるということも難しいのではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○医療機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。 ○特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・特別な訓練は必要としない。 | |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○在宅での利用を想定しているもの。 | <ul style="list-style-type: none"> ○在宅での利用 <ul style="list-style-type: none"> ・在宅での使用を想定している。 | 75 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|---|
| <p>○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。</p> <p>○身体機能そのものを代行・補填するものではない。</p> <p>○補装具との区別が明確である。</p> <p>※低下した特定の機能を補完することを主目的としない。</p> | <p>○補装具との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・補装具には該当しない。 <p>○リハビリ機器との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リハビリ機器には該当しない。 | <p>○利用者の衛生の維持および介助者の負担軽減を目的とした製品であり、日常生活動作に変化をもたらすものではないのではないか。</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|-------------------------------------|
| <p>○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）</p> | <p>○希望小売価格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・46,200円 <p>○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（該当なし） | <p>○給付対象となることにより、利用が促進されるといえるか。</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <p>○取り付けに住宅改修工事を伴わない。</p> <p>○持ち家と賃貸住宅に差がない。</p> | <p>○住宅改修工事の該当有無</p> <ul style="list-style-type: none"> ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から踏まえた要件 1 から要件 7 までの総合的な評価。

| 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 |
|--------------|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| × | × | — | — | — | — | — |

（保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。）

- ①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。
④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分（補完的役割）であり、日常生活における機能として欠かせない。

○利用効果に関するエビデンスが示されておらず、一般製品との差別化も困難であり、介護保険の福祉用具になじまない。

評価検討会結果（案）

可

（ 新規種目・種類

拡充・変更 ）

評価検討の継続

否

②シャワーヘッド

入浴補助用具購入（種目）への「介護使用に適したシャワーヘッド」の追加。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

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

※利用安全性を含む。

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|--|
| <p>【有効性】 ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 ※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <p>○利用対象者 ・要支援1～要介護5 ・対象者像 ①在宅介護で入浴回数が確保しにくい者 ②身体的な衛生状態の確保が十分にできていない者 ③身体的状況で運動可動域が狭い者 ④褥瘡（外傷）、手術傷等があり、感染症予防の観点から、浴槽入浴ができない者 ⑤罹病または身体的状況により血流障害があり、その改善が介護の進行を抑える効果の期待できる者</p> <p>○使用場面 ・シャワー浴による身体や受傷部の洗浄時。</p> <p>○利用効果 ・入浴介護に関する介助者の肉体的・精神的負担を軽減してシャワー浴の機会を増加させ、健康面・衛生面のQOL向上につながる。 ・水圧の弱いミスト水流を使うことができ、受傷部を含めた身体の衛生維持が可能。 ・保湿・保温 ・シャワーの水圧によるマッサージ効果（血流向上、老廃物排出）</p> <p>○介護者の負担軽減効果 ・浴槽浴に伴う介助者の肉体的・精神的負担を軽減する。</p> <p>○エビデンスデータ ・ミスト水流の水圧が通常のシャワーよりも抑えられていることが示されている。 ・圧力センサーを取り付けた板にシャワー散水面を15cm話したところからシャワーをかけ、その時の水の勢いを測定。 ・論文において、創の洗浄は全ての創傷において用いられる処置であること、水道水等を使用して愛護的に行う必要があること、体温程度に温めることが望ましいことが記載されている。</p> | <p>○対象者を具体的に明らかにすべきではないか。また、要支援や要介護者に限った判断は難しいのではないか。</p> <p>○衛生の維持やマッサージ効果は、要支援、要介護の活動や参加にどのように資するかについての検証は難しいのではないか。</p> <p>○衛生の維持やマッサージ効果は、活動や参加に資する機能訓練といえるか。</p> <p>○標榜する効果（介助者の肉体的・精神的負担の軽減、受傷部を含めた身体の衛生維持）を立証するデータを示す必要があるのではないか。</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 | <p>○リスクアセスメント(対象者、使用方法)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水疱、出血がある場合、罹患部へのシャワー水流は避け、ミスト水流を主として使うこと。 <p>○取扱説明書の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ボディソープ使用は医師の指示に従う。 ・罹患部及び周辺部の際には柔らかいスポンジ、タオルを使うこと。 ・製品に起因するリスクについて記載。 <p>○メンテナンス方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(記載なし) | |
|--|---|--|

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般用品との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・水圧の低いミスト水流が可能で、創傷の洗浄が可能なシャワーヘッドである。 ○機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・マイナスイオン帯電の泡によって高い洗浄効果を持つ。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般的なシャワーとの違いが不明確。一般製品との線引きが難しい。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○医療機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。 ○特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・特別な訓練は必要としない。 | |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○在宅での利用を想定しているもの | <ul style="list-style-type: none"> ○在宅で使用 <ul style="list-style-type: none"> ・在宅での使用を想定していない。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-------|
| ○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。 | ○補装具との区別 ・補装具には該当しない。 ○リハビリ機器との区別 ・リハビリ機器には該当しない。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|----------------------------------|
| ○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） | ○希望小売価格 ・12,000円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 ・（該当なし） | ○価格に比して、利用効果が介護保険の給付対象として適切なものか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から要件1から要件7までの総合的な評価。

| 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 |
|--------------|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| × | × | — | — | — | — | — |

（保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。）

- ①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。
④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分（補完的役割）であり、日常生活における機能として欠かせない。

○利用効果に関するエビデンスが示されておらず、一般製品との差別化も困難であり、介護保険の福祉用具になじまない。

評価検討会結果（案）

可

（ 新規種目・種類 拡充・変更 ）

評価検討の継続

否

②オゾン発生器

貸与種目の範囲に低濃度オゾン発生装置を追加。空間全体の臭気や菌に直接作用する事で食中毒の予防や室内環境の改善に繋がります。その他、真菌類(カビ)、花粉やウィルスの不活化、ダニなどの忌避効果、悪臭防止法の特定悪臭物質にも効果的です。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

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

※利用安全性を含む

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|---|
| <p>【有効性】 ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 ※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <p>○利用対象者 ・要介護2～要介護5 ・介護ベッドを必要とする方</p> <p>○使用場面 ・消臭のため、常時稼働。</p> <p>○利用効果 ・臭気や細菌等、部屋の環境を悪化させる要因を取り除き、利用者のQOLを改善する。</p> <p>○介護者の介護負担軽減効果 ・臭気を取り除く、細菌を除去することで感染症の不安を軽減する等、介助者の負担を軽減する。</p> <p>○エビデンスデータ ・オゾン濃度の変化について実証実験 オゾンには安全の目安となる濃度基準が存在する。その基準を超えることがないか確認するため、時間経過に伴うオゾン濃度の変化を確認。 【対象】 無 【方法】 広さの異なる5種類の部屋で実際に機器を稼働させ、最もオゾン濃度の高くなる吹き出し口付近と、部屋環境濃度の目安となる2m位置にてオゾン濃度を測定。 【結果】 すべての部屋で、継続して濃度基準を超えることはなかった。</p> | <p>○対象者を明らかにするのは、難しいのではないかな。</p> <p>○消臭効果と日常生活の自立との関係をどのように捉えるのか。</p> <p>○日常生活上の便宜に資するものとする根拠を示すことは難しいのではないかな。</p> <p>○標榜する効果（臭気や細菌等、部屋の環境を悪化させる要因を取り除くことによる利用者のQOL改善や介助負担軽減）を立証するエビデンスを示す必要があるのではないかな。</p> |

| | | |
|---|---|---|
| <p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ リスクアセスメント (対象者、使用方法) <ul style="list-style-type: none"> ・ (記載なし) ○ 取扱説明書の内容 <ul style="list-style-type: none"> ・ (記載なし) ○ メンテナンス方法 <ul style="list-style-type: none"> ・ 記載あり。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ リスクアセスメント等の記載がされていない。 |
|---|---|---|

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 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の。 ○ 無関係な機能が付加されていない。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 一般用品との区別 ○ 機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・ オゾンを発生する機器。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 一般的に流通している空気清浄機やイオン発生器との違いが不明。一般製品との線引きが難しいのではないかと。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。 ○ 特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・ 特別な訓練は必要としない。 | |

要件 4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 在宅での利用を想定しているもの。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 在宅で使用 <ul style="list-style-type: none"> ・ 在宅での利用を想定している。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|-----------------------------------|
| ○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。 | ○補装具との区別 ・補装具には該当しない。 ○リハビリ機器との区別 ・リハビリ機器には該当しない。 | ○利用者の日常生活動作に変化をもたらすものではないののではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|----------------------------------|
| ○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） | ○希望小売価格 ・186,000円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 ・（該当なし） | ○価格に比して、利用効果が介護保険の給付対象として適切なものか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から踏まえた要件 1 から要件 7 までの総合的な評価。

| 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 |
|--------------|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| × | × | — | — | — | — | — |

（保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。）
①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。
④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分（補完的役割）であり、日常生活における機能として欠かせない。

○利用効果に関するエビデンスが示されておらず、一般製品との差別化も困難であり、介護保険の福祉用具になじまない。

評価検討会結果（案）

可

（ 新規種目・種類

拡充・変更 ）

評価検討の継続

否

②介護予防訓練システム

要介護者の歩行・自立に向けた機能訓練・リハビリを促進するために、自宅および入院期間中の個人でのトレーニングを促すロボット/IoT個人機能訓練支援機器を福祉用具の新しいカテゴリとして提案します。

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

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

※利用安全性を含む

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|---|
| <p>【有効性】</p> <p>○利用対象者が明確である。</p> <p>○主たる使用場面が示されている。</p> <p>○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。</p> <p>○実証データを示している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 <p>・結果に基づいた提案となっている。</p> <p>※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <p>○利用対象者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要支援1～要介護3 ・脳卒中や神経筋疾患、骨折などの症状で入院中の介護認定者および、退院後に自宅に戻った介護認定者で「歩行補助杖」「歩行器」場合によっては「車いす」で生活している者。 <p>○使用場所</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自宅 <p>○利用効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自宅および入院期間中の個人でのトレーニングを促す。 ・歩行補助つえから一本つえへの移行、歩行器利用からの脱却ができた場合の財政効果が示されており、利用者の自立度改善や行動変容といった効果を想定している。 ・移動の自立によって、行動範囲の拡大などが期待できる。 ・要介護者の歩行・自立に向けた機能訓練・リハビリを促進する。 <p>○介助者の負担軽減効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） <p>○エビデンスデータ</p> <p>①利用効果について実証（患者参加型のリハビリテーションを促進することの効果について）</p> <p>【対象】医療センターの大腿骨近位部骨折患者（歩行訓練開始以降の者）</p> <p>【方法】当該機器のセンサーで得られる情報を活用したフィードバックを行い、フィードバックを行った患者と行わなかった患者とのリハビリ実施の量を比較。</p> | <p>○これらは機器の計測結果に基づいて提案された体操等の効果であり、機器の効果ではないのではないか。</p> <p>○活動や参加に資する機能訓練と言えるか。</p> <p>○いずれも施設における実証である。在宅での効果を示す必要があるのではないか。</p> <p>○実際に歩行器や歩行補助つえ、車いす利用から脱却した例を示す必要があるのではないか。</p> |

【結果】フィードバックを行った患者に意欲の向上がみられ、観測期間平均7日の在院期間中のリハビリ実施回数が平均7.8単位多くなった。術後の早期リハビリテーションについては、退院時のBarthel Index や筋力に与える影響の重要性が各種報告されている。

②要介護者の身体機能改善について

【対象】介護老人保健施設 20名

【方法】2019年6月～8月末まで実施。介入群と非介入群を各10名（要介護1～4）に分けて当該機器を使ったトレーニング（週3回程度）を実証。実証前後で実施群・対象群ともに上肢・下肢の可動域・握力・Barthel Index（BI）、HDSR（認知テスト）を測定し比較検証。

【結果】可動域（肩屈曲・股屈曲・膝伸展）は使用群の方がポジティブに変化。特に肩屈曲。また握力、BIも実施群の方がポジティブに変化。一方でHDSR結果の差は可動域・握力・BIと比較して改善傾向が小さい。その他定性的な結果（利用者アンケート）については、楽しさや継続意向はポジティブ。当該製品だけでなく追加の自主トレを自発的に実施する要介護者も2名存在。

○リスクアセスメント（対象者、方法）

・アメリカ材料試験協会（ASTM）のCMAテストにて安全性試験済み。その他生じうるリスクとして以下。

・皮膚トラブル

モフバンドの素材はシリコンであり、肌あれなどの皮膚トラブルが生じる可能性は低い。なお、これまで皮膚トラブルや劣化による影響、温度上昇などの報告はない。（2020年7月現在）

○取扱説明書の内容

・（記載なし）

○メンテナンス方法

本製品を入院中の要介護者・要支援者に使用する場合、一つの機器（バンド）を複数人で使用する場合がありますため、物品を介して接触感染の可能性がある。対策方法として、試用前後にアルコールや次亜塩素酸ナトリウムを用いて物品を消毒することを推奨し、清潔を保つこととしている。

【利用の安全性】

○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・消毒・保守（メンテナンス）方法が記載されている。

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|---|
| <p>○一般の生活用品ではない。</p> <p>○介護のための新たな付加価値を付与したものの。</p> <p>○無関係な機能が付加されていない。</p> | <p>○一般用品との区別</p> <p>脳卒中や神経筋疾患、骨折などの症状で入院中の介護認定者および、退院後に自宅に戻った介護認定者で「歩行補助杖」「歩行器」場合によっては「車いす」で生活している者の自主的なリハビリを促すもの。</p> <p>○機能の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通信機能 | <p>○類似のアプリ等の製品が普及してきており、一般のトレーニングやレクリエーションとの区別が難しいのではないか。</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|---|
| <p>○医療機器ではない。</p> <p>○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。</p> | <p>○医療機器との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。 <p>○特別な訓練の必要性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特別な訓練は必要としない。 | <p>○本機器は利用者の身体機能についてフィードバックを行い、それを活用してリハビリを支援するものだが、利用者または介助者はフィードバックを適切に読み取り、活用することができるか。利用者が認知症の場合はどうか。</p> |

要件4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|-------------------------|--|-------|
| <p>○在宅での利用を想定しているもの</p> | <p>○在宅で使用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・在宅での利用を想定しているものである。 | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|--|---|
| <p>○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。</p> <p>○身体機能そのものを代行・補填するものではない。</p> <p>○補装具との区別が明確である。</p> <p>※低下した特定の機能を補完することを主目的としない。</p> | <p>○補装具との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・補装具には該当しない。 <p>○リハビリ機器との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・トレーニング用 | <p>○リハビリを促す機器であり、日常生活動作の支援を目的とするものとはいえないのではないか。</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|--|--|
| ○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） | ○希望小売価格 ・（記載なし） ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 ・（該当なし） | ○希望小売価格について記載なし。経済的負担を伴うものか示す必要があるのではないかと。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-------|
| ○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。 | ○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴うものではない。 | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から踏まえた要件 1 から要件 7 までの総合的な評価。

| 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 |
|--------------|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| — | × | — | — | — | — | — |

（保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。）
 ①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。
 ④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分（補完的役割）であり、日常生活における機能として欠かせない。

○当該アプリについて、類似のアプリは一般化しつつあることを踏まえると、介護保険の福祉用具になじまない。

評価検討会結果（案） 可 （ 新規種目・種類 拡充・変更 ） 評価検討の継続 否

⑭ 訓練用着物

貸与種目の範囲に自立支援機能訓練用着物を追加。(車椅子付属品の範囲に追加)

I. 介護保険制度における福祉用具の範囲

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

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

※利用安全性を含む

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|---|
| <p>【有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。 ○実証データを示している。 <ul style="list-style-type: none"> ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 <p>※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はなく、活動や参加に資するものを示していること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○利用対象者 <ul style="list-style-type: none"> ・要支援 1～要介護 5。認知症にも対応。 ・寝たきり状態の者。 ・車椅子利用者で脊損、気管切開、胃婁、尿道カテーテルを使用している者。 ・リハビリ中の動作にできないことが多い等の理由で、リハビリを受けることに消極的な者。 ○使用場所 <ul style="list-style-type: none"> ・車椅子に乗って外出する時など日常生活。 ○利用効果 <ul style="list-style-type: none"> ・他者とのコミュニケーションを取るなどの活動。 ・着用することで自信を回復し、他者とのコミュニケーションの機会を増やす。認知機能改善、ADL低下の防止、QOLの向上、社会的交流の支援等。 ○介助者の負担軽減効果 ○エビデンスデータ <ul style="list-style-type: none"> ・実践報告 【対象】 特別養護老人ホーム利用者 4 名、認知症、84 歳～100 歳、いずれも女性。 【方法】 アンケート調査や定量的な調査はしていない。実際に着用してもらい、使用前後の様子を記述。 【結果】 外出への意欲向上、受動的な性格だったが自ら着物を手に取るなど積極性の向上、嬉しい。 | <p>○認知機能の改善やADLの維持について、効果を立証する必要があるのではないかと。社会的交流の支援についても、外出意欲の向上にとどまる。実際に外出へと繋がった事例を示す必要があるのではないかと。</p> |

| | | |
|--|---|---|
| <p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 | <ul style="list-style-type: none"> ○リスクアセスメント <ul style="list-style-type: none"> ・不都合や疑問が生じた場合は、メーカーか担当の介護士あるいは医師に相談する。 ○取扱説明書の内容 <ul style="list-style-type: none"> ・使用にあたっては着付けの手順をよく読むこと、不都合や疑問が生じた場合はメーカーか担当の介護士あるいは医師に相談する。 ○メンテナンス方法 <ul style="list-style-type: none"> ・クリーニングの際は必ず帯板を取り出す。 ・ドライクリーニングか手洗いで行う。洗濯機は使わない。タンブラー乾燥は行わない。 ・洗剤は一般的な中性洗剤を薄めたものを使う。 | <ul style="list-style-type: none"> ○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。着物の裾が車椅子の車輪に巻き込まれるリスクなどはないか。 |
|--|---|---|

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般用品との区別 (・記載無し) ○機能の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ・自立支援機能を有する着物。 | <ul style="list-style-type: none"> ○一般製品との線引きが難しいのではないか。 |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○医療機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。 ○特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・特別な訓練は必要としない。 | |

要件 4. 在宅で使用するもの

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|--------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○在宅での利用を想定しているもの。 | <ul style="list-style-type: none"> ○在宅で使用 <ul style="list-style-type: none"> ・在宅での利用を想定している。 | <p style="text-align: right;">88</p> |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|-------|
| <p>○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。</p> <p>○身体機能そのものを代行・補填するものではない。</p> <p>○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。</p> | <p>○補装具との区別 ・補装具には該当しない。</p> <p>○リハビリ機器との区別 ・リハビリ機器には該当しない。</p> | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|---|---|-------|
| <p>○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）</p> | <p>○希望小売価格 ・（記載なし）</p> <p>○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 ・（該当なし）</p> | |

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

| 検討の視点 | 提案の概要 | 委員の意見 |
|--|---|-------|
| <p>○取り付けに住宅改修工事を伴わない。</p> <p>○持ち家と賃貸住宅に差がない。</p> | <p>○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修工事を伴うものではない。</p> | |

II. 総合的評価

※保険適用の合理性の観点から要件1から要件7までの総合的な評価。

| 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 |
|--------------|-----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| × | × | — | — | — | — | — |

（保険適用の合理性の考え方：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、以下の視点を基に総合的に勘案する。）

- ①日常生活における機能として欠かせない。②日常生活に不可欠な機能に無関係な機能を伴わない。③他のサービスや製品等の代替が原則困難である。
④一般的に低価格なものではないもの。⑤複合機能がある場合は、本来の機能と一体不可分（補完的役割）であり、日常生活における機能として欠かせない。

○利用効果に関するエビデンスが示されておらず、一般製品との差別化も困難であり、介護保険の福祉用具になじまない。

評価検討会結果（案）

可

（ 新規種目・種類 拡充・変更 ）

評価検討の継続

否