

令和3年3月9日
介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会 資料4
(関係部分抜粋)

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。</p> <p>○常に装着して使用するの难道いではないか。</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。</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こと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。</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畜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に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>						