

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（令和2年度評価検討会 結果：評価検討継続）

提案件数 1 件

分 類（仮）	製 品
1. 排泄	① 排泄予測支援機器

①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（追加）

※利用安全性を含む。

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
【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。	○利用対象者 ①排泄タイミングが不明確で、自立排泄が困難な者 →排泄機能が残存しているにもかかわらず、尿意や認知機能の低下等により排泄のタイミングが不明確な者。 ②トイレまでの移動が難しく、自立排泄が困難な者 →ADL動作の低下等により、自力ではトイレに着くまで時間がかかる、自力でトイレに行けない等により、トイレでの排尿自立が困難となっている者。 ○適用が困難な者 ・座位が困難な方、トイレへの誘導が困難である ・計測が困難な者 <体型> ・下腹部の脂肪が厚い者 ・下腹部の皮膚が極度に弛んでいる者 ・下腹部に大きな手術痕のある者 ※その他、肌の赤み・かぶれが強い者 <姿勢> ・常時前傾姿勢で座る者 ・常時側臥位で就寝する者 <その他> ・認知症等による機器の装着拒否や取り外しがある場合 ※日中、活動する者（歩行等）であっても、常時、上記の姿勢でない限りは超音波による計測は可能。	○すべての介護度が利用対象者となる前回提案に比べ、具体的な状態像で利用対象者が絞り込まれたのは、現場での選定の際の指標となりえるのではないかと。 ○介助者の認知力（通知を理解できる力）やトイレの環境等を含め、装着や排泄介助に係る体制が整っており、排泄予測によって失禁の回避が見込まれる者と明記してはどうか。 ○本人がデバイスの通知で排泄タイミングを知るといった使い方についても、自立支援効果と見てよいのではないかと。 ○対象者は機能性尿失禁を示していると考えられるが、利用の安全性を確保するため、泌尿器科の受診等により、器質性の排尿障害等、他の排泄の異常が無いことを確認するべきではないかと。 ○計測が困難な者として、利用者の下腹部を直接確認する必要がある項目が含まれているが、適合を行う福祉用具専門相談員が対応できるか。 ○適用が困難な者については、カタログに明記する必要があるのではないかと。

【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。	○使用方法 (1) 本人が装着した機器で尿量を把握し、事前に設定した尿量を検知して排泄のタイミングを知らせることで、適時にトイレに移動し排泄する。 (2) 介助者（家族）が尿量を検知した通知により、排泄の声かけやトイレ誘導を行い、本人の排泄を促す。 (※) 対象者ごとの使用方法 ・対象①のうち、 - 尿意が低下した者→使用方法（1） - 認知機能が低下した者→使用方法（2） ・対象②のうち、 - 認知機能を有する者、自力で歩行できる者→使用方法（1） - 認知機能が低下した者、移動介助や車いすが必要な者→使用方法（2） ○介助者の負担軽減効果 ・日常生活の中でアラートを発する機器を持つことや都度のトイレ誘導の手間はあるものの、無駄なトイレ誘導の負担が軽減される（介護者のコメント）。	○在宅で家族が一定期間なら使用するかもしれないが、恒久的に使用するのは想像し難い。 施設等事業所で在宅生活に移行のため使用・データ取得の上、排尿の傾向を見つけ、家族と共に関与を継続するための機器として考えられる。 ○本機器を在宅で継続的に使用するには、 ①予めの膀胱機能の診断・評価 ②通知から失禁に至るまでの猶予時間の把握 ③一定期間の試用による効果判定 ④本人及び介助者の継続使用に対する意欲 が必要と思われるが、購入という制度の中で、①～③の対応はどうする予定なのか。 ○在宅で使う場合の介護者の役割や、試用などの導入までのプロセス、メンテナンス等を含めて、在宅での利用が可能であることを示すべきではないか。 ○福祉用具専門相談員が利用対象者に対して行う販売提供実務に沿ったチェックリストもしくはフローチャートのようなものがあるとよいのではないか。
---	--	--

【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。	○エビデンスデータ ○失禁数、失禁率及びQOLについての実証 【対象】 ・認知症対応型共同生活介護（認知症グループホーム）の利用者14名（2名除外：計測不備、途中使用中止） ・失禁を有し、トイレ誘導が可能でありトイレ誘導を実施している、要介護者 ※うち2名が排泄疾患の既往あり（過活動膀胱）。 ※被験者の除外基準：適応のない者、記録・計測に支障のある被験者等 【方法】 ・7日間、トイレ誘導が可能な日中（朝食前7時前後から夕食後19時前後）に本機器を装着。 ・装着中は、職員が本機器の通知によるトイレ誘導を実施。装着前と装着中との排泄記録（トイレ排尿・失禁等）を比較する検証を行った。 ・実証にあたっては、介護者に対し、本機器の使用方法について、15分程度の説明を行った。 ・装着前後に、尿失禁症状・QOL評価質問票（ICIQ-SF）を職員が回答し、本人または家族の視点からQOLがどのように変化したかを点数式で記入した。 【記録・計測した排泄記録データ】 ・1日あたりのトイレでの排尿数、失禁数、誤報率 【結果】 ・12名について、1日あたり平均失禁回数が32.0%改善 1.45回／日→0.99回／日（▲0.46回） ・12名について、平均失禁率が32.5%改善 25.0%→16.9%（▲8.1%） ・非装着時と装着時の失禁数の比較：失禁数に有意な減少が見られた（$P<0.01$ Wilcoxon符号付順位和検定） ・通知の平均誤報率は、3.8% ・非装着時と装着時のQOLの比較：全ての事例においてQOL向上が見られた。 ・本検証において、排尿の通知によりトイレ誘導を必要とする対象像について有効性が示された。	○前回検討会における指摘に対する回答は、概ね得ているかと思われる。 ○排泄予測が発せられてからの対応については、実証データが示す通り、介護者の負担軽減は確認できた。 ○誤報率について目標値とした10%を達成しているとしているが、一方でセンサーの失報（見逃し）についても考慮すべきではないか。センサーが正しく機能していることを示すための指標としては失報率と合わせて評価するべきである。 ○失禁回数が有意に減少しているが、失禁を概ね防ぐことが可能といえるレベルには達していない。現状では、要介護者ご本人および介護者が使うことのメリットは限定的ではないか。 ○QOLデータは本来は自己記入式だが、検証ではGHの職員が記入しており、妥当性に欠けるのではないか。 ○検証の結果は、統計学的検定にかけるまでもなく帰無仮説の棄却が結論できる。すべての対応したデータについて、機器を活用した場合のデータの差が全部の対について同符号であるからである。
---	---	--

【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。

【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

今回の実証期間においては、発赤や湿疹等、機器利用による身体への影響は認められなかった。

○メーカーによるサポート体制

- ・カスタマーサポートによる電話やメール等、利用者からの問合せに対応。
- ・購入前に電話カウンセリング、装着動画等により使用方法の説明を実施。
- ・購入後の質問は1割未満。データが取れない、取り外しがあつた等の場合、返金対応を行っている。
- ・メーカーの瑕疵による故障はほとんどない。万が一、購入後1年以内の故障が発生した場合は交換を実施。

○皮膚の発赤やかぶれ等、考えられるリスクとその対処方法を記載する必要があるのではないか。

○サポート体制は整っていると判断してよいのではないか。

○排泄予測支援機器は新たな分野の福祉用具であり、今後も機能や利便性が向上し、在宅生活の限界点の拡大や、介護サービスの生産性向上等も期待できる。一方、普及していく段階で使用状況のデータや必要なサポートなど、可能な範囲で一定期間後にデータ収集の上、公表・報告することが望ましい。

○貸与でなく購入となる場合、身体状況の変化によって利用を中止とすべき状態等に関する注意喚起が必要ではないか。

○当初は利用に適していた者が、状態の変化（立位にふらつきが生じた場合等）によって安全性の観点から利用を控えたほうがよい場合、使用停止を誰が判断するのか。

○給付種目に追加するにあたって、専門職の継続的な関与が容易でない在宅において、製造事業者に加えて、福祉用具専門相談員に求められる具体的な支援についても、整理・明確化するべきでないか。

- ・尿量の設定（正確なデータ取得）等具体的な使用方法、事前のアセスメント、利用者の評価方法
- ・老老介護の場合等、認知機能が低下した方等へのサポート
- ・当該機器の必要性の判断基準と上手な使用方法の普及
- ・福祉用具貸与事業者への情報提供、技術支援、サービス提供体制 等

要件4. 在宅で使用するもの（追加）

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
○在宅での利用を想定しているもの。	○在宅で日中、活動する者（歩行等）であっても、常時前傾姿勢で座られている、常時側臥位で就寝される方でない限りは超音波による計測は可能。 ○メーカーによるサポート体制 ・カスタマーサポートによる電話やメール等、利用者からの問合せに対応。 ・購入前に電話カウンセリング、装着動画等により使用方法の説明を実施。	○在宅で使う場合の介護者の役割や、試用などの導入までのプロセス、メンテナンス等を含めて、在宅での利用が可能であることを示すべきではないか。（再掲） ○サポート体制は整っていると判断してよいのではないか。（再掲） ○在宅での利用パターンをカタログ等に具体的に示したらどうか。 （例）本人が自立のために活用する例 家族・介護者が活用する例

Ⅱ. 総合的評価（案）

※保険適用の合理性の観点を読まえた要件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。						
○ 実証によって得られたエビデンスデータについては、認知症対応型共同生活介護（認知症グループホーム）におけるものであるため、得られた効果に懸念を示す意見もある一方、在宅の利用環境を想定し、実証で明らかになった結果（効果、利用者像、使用方法）等として適切とする意見が概ねである。 ○ 今回示されたメーカーによるサポート体制（取組）とともに、以下の点について整理の上、保険の対象となった場合の対応や実際の使用に当たっての利用者向け説明書を充実する等、更なる補完が必要である。 ・居宅における利用者や住宅環境を念頭においた具体的な使用方法、本人の負担軽減効果、適用が困難な者 ・福祉用具販売事業所（福祉用具専門相談員）に対する情報提供、技術支援、サービス提供体制（特に対象者の判断方法、リスクアセスメントの対応、ヒヤリハット情報の収集・提供 等） ・身体状況の変化によって利用を中止すべき状態等の注意喚起、使用停止の判断をする者						
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						