

検討を要する福祉用具の種目について

【新規】

■検討の対象とする福祉用具（令和3年11月1日～令和4年10月31日までの受付）

提案件数 6件

分類（仮）	製品
1. 排泄	①排泄予測支援機器
2. 食事	②口腔嚥下機能訓練器具
3. 保清・入浴	③身体洗浄器
	④洗髪器
4. その他	⑤装着型介助支援機器（※介護専用）
	⑥電子錠

①排泄予測支援機器

排尿タイミング予測支援デバイスは、超音波を利用して、任意のタイミングで尿のたまり具合の目安が分かる製品であり、スマートフォンアプリと連携することで、膀胱内の尿量を推定し、適切なトイレのタイミングを通知する。

※「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	構成員の意見
<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>○利用対象者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・尿意の感知に課題のある方（本人）及び介護者 <p>○使用場面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・トイレ <p>○使用方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・トイレに行くタイミング等で利用者本人または家族が排尿前に測定し、スマートフォンに転送 ・排尿後に改めて測定し、スマートフォンに転送 ※上記の行為を1日数回繰り返すことで、次のトイレのタイミングをアプリが通知する ※座位の場合は、要介護者の上体に対してデバイスを90度の角度押しつけることで測定が可能 <p>【機能】</p> <p>(単回測定型)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・排尿前後に膀胱内の尿のたまり具合を測定し、一回排尿量、頻度および尿産生スピード等のデータを蓄積。次のトイレのタイミングを推定し、データの蓄積をすることにより次回トイレのタイミングを推定・通知する ・単回測定型は、任意のタイミングで測定する為、利用者等が拘束される時間が少ない <p>○利用効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 日常生活上の便宜又は機能訓練 <ul style="list-style-type: none"> ・心身機能の維持・向上 <input type="checkbox"/> 自立の助長 <ul style="list-style-type: none"> ・QOLの向上 	<p>○利用対象者の明確化が必要である。（尿意の関知に課題があるとは具体的にどのような疾患なのか、認知機能、トイレへの移動能力など）</p> <p>○測定方法によって、介護者がメインで使用するものか、本人でも使用可能なものか分かれる。その上で、トイレのタイミングを推定・通知するまでのデータ蓄積等の遂行力が家庭にあるかなどについては、どのように把握できているのか。</p> <p>○使用場所をトイレとしているが、トイレに限定しないのではないかと。むしろ仰臥位の姿勢で介護者が測定する機器ではないか。</p> <p>○「単回測定型」は、任意のタイミングで測定することから、「常時装着型」に比べて、測定の手間や心理的拘束感（測定の間隔やタイミングを気にする等）があるのではないかと。</p> <p>○排泄予測支援機器の常時装着型とする種目定義に単回測定型を加えるかどうかについては、常時装着型と比較して常時装着による皮膚トラブルや測定のための拘束時間少ないという利点がある一方、単回測定したデータ蓄積をもとに、次の排泄タイミングを通知する方法は、日々変化する食事量や水分摂取量、気温・室温、発汗量、服薬等の影響による排尿量や頻度にどこまで対応できるか、引き続き検証が必要ではないかと。</p>

検討の視点

提案の概要

構成員の意見

【有効性】
 ○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
 ■研究調査
 【対象】
 ・対象症例：特別養護老人ホームに入居する要介護者 8例 要介護3～5
 ・65才以上
 ・自ら歩行することが可能な者
 ・オムツまたはパットを使用している者
 【調査環境】
 ・施設（特別養護老人ホーム）
 【調査方法】
 ・同意取得後、排尿チェック表を用いて病型分類を確認
 症例登録後に6日間の観察期（通常のケアの継続、職員手書きの排尿日誌を記載）を経て、6日間の介入期（本機器を使用し、アプリによりトイレのタイミングを通知
 ※症例により本機器の使用回数は異なる
 ・トイレ誘導に際し、トイレに座った状態で、排尿前・後に測定
 ・本機器を使用したのは全例、介護者が行った
 ・本機器の使用タイミングについて、観察期における排尿日誌（職員記載）による評価後、1日程度使用
 ・使用により利用者個々に適した次回のトイレタイミングを予測
 ・通知にて、トイレ誘導を行い、排尿時に前後で測定を行ったが、尿意の訴えのあった時点や、定時のおむつ交換の時点での実施も含まれている
 ※今回は、施設職員の通常の定時誘導による尿意の確認は行っていない

【評価項目】
 ・②～⑧で測定・評価

評価アイテム	前	後	概要・目的
①排尿チェック表	○	—	尿失禁タイプの簡易的な把握（医学的対処が必要な方の除外）
②排尿日誌	○	○	排尿回数、トイレ誘導回数、オムツ失禁（便含む）の回数等の把握
③下部尿路評価	○	○	排尿自立支援加算に関する手引きに記載されている代表的なスコア
④QOL評価 1	○	○	EQ-5D-5L日本語版を用いたQOL評価（介護者が評価を行う）
⑤QOL評価 2	○	○	自記式が可能な場合のSF-8日本語版を用いたQOL評価
⑥やるきスコア	○	○	認知症に見られる意欲低下を評価することで介入前後の変化の把握
⑦認知症行動障害尺度	○	○	認知症の周辺症状（行動・心理症状）を簡潔に感知できる評価指標
⑧mBarthel Index	○	○	ADL評価指標として確立しているBarthel Indexを改変した日本語版

・主要評価項目：失禁回数の変化
 ・副次的評価項目：トイレ誘導回数の変化
 要介護者のQOLスコアの変化
 尿意の自覚症状の変化

○当該機器は、トイレへの誘導を促し、高齢者（本人）の排泄の自立（普通トイレでの排尿）に役立つ機器といえる検証はできているのか。
 ○当該機器は、地肌に直接当てて測定するものであり、本人の尊厳にもかかわることであり、適用と使用方法を明確にした上で、効果の実証が必要と考える。
 ○有効性の検証において、サンプル数が少なくどのような状態像であれば自立支援又は介護者負担の軽減に資するとの判断が困難である。対象症例が、歩行可能かつオムツ等利用者を選定したところ8名だったということかも知れないが、対象症例数が少ない。サンプル数を増やし、効果的な使用方法を示す必要がある。
 ○尿意の訴えのあった時点や、定時のおむつ交換時の実施等の記載もあるが、「次回のトイレタイミングを予測」ということについて、どうなったら「予測できた」と解釈するのか、どのような定義で実施したかわかりにくい。
 ○特定した平均排尿量に応じて次回のトイレのタイミングを通知されているが、任意計測のため、定期的な計測を怠ると、アプリが管理している平均排尿量を基にしたトイレのタイミングと、実際のタイミングとのずれは生じないのか。
 ○状況の変化に応じて再度データ取り直しを要する必要があるのか、引き続き検証が必要ではないか。

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
<p>【有効性】 ○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>【調査結果】 観察期と介入期の比較 ・主要評価項目「失禁回数の変化」には統計学的に有意な差は見られなかった（群間比較解析 P=0.17） ・副次的評価項目のうち、下部尿路機能スコアで介入期に有意差（t検定）あり（P<0.01） ・下部尿路機能スコアのうち残尿量を3段階で評価した残尿量スコアに有意差（t検定）あり（P<0.01） ・QOL評価として、EQ-5 D-5Lに改善傾向が見られたが、観察期と介入期では有意差は見られなかった</p> <p>【考察】 ・要介護度が高い高齢者であっても、短期間の排尿ケアにより下部尿路機能の改善傾向が見られることがわかった ・排尿自立支援加算の評価で用いられる下部尿路機能スコア（下記のアンケート）では全体的にスコアの改善が見られているが、特に下段の下部尿路機能の変化が影響していた。また、QOLスコアについても改善傾向が見られた症例もあり、いずれも機能性尿失禁が背景にあることが伺われるが、症例数が少なく、今後症例数を増やして研究を進める必要がある</p> <p>■精度検証試験 ・利用者本人で測定した場合と看護師が測定した場合の測定結果に差はなし ・座位と仰臥位での比較試験の結果、測定結果は同等であった</p>	<p>○介護保険の福祉用具は在宅の高齢者に対する給付であり、在宅の高齢者や家族・介護者等が利用した場合の効果を確認したいところ。検証例も必要であるが、前段階での在宅でのモニター事例等は、どの程度反映されているか。</p> <p>○在宅で利用した場合の有効性を判断できるエビデンスデータを示す必要がある。</p> <p>○常時装着型の時と同様のエビデンスデータが必要である。更に、単回型特有の課題として、 ①トイレのタイミングを推定・通知するまでのデータ蓄積を在宅で正確に把握できることの実証、 ②食事量や水分量の変化によってタイミングに違いが出ることまでを考慮となっているが、誰がそれをするのか、そこまでを含めた実証が必要である。</p> <p>○施設では都度の測定や定時のトイレ誘導など施設職員が関わることで、本機器を利用することで得られる効果そのものの測定が難しいのではないか。</p> <p>○主要評価項目で失禁回数に変化がみられなかったということは、介入効果がなかったと考えるべき。QOLスコアの結果も不十分、調査対象が特養であり、効果がコントロールされていることを考えると、十分な効果があったとはいえない。</p> <p>○下部尿路機能が改善することはよいと思うが、失禁回数に差が見られない場合は介護者の負担軽減につながらない可能性がある。</p> <p>○尿量の蓄積等から排尿パターンを図るなどの検討も必要と思われ、考察記載のとおり症例数を相当増やしていただく必要があると考える。</p> <p>○有効性があることは示されているが、【考察】でも述べられているとおり、「症例数が少なく、今後症例数を増やして研究を進める必要がある」のではないか。</p>

検討の視点	提案の概要	構成員の意見																		
<p>【利用の安全性】</p> <p>○利用が危険と考えられる心身の状況が示されている。</p> <p>【利用の安全性】</p> <p>○使用上のリスクが示され、対応している。</p> <p>○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)</p> <p>○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。</p>	<p>○適合が困難な者</p> <ul style="list-style-type: none"> 超音波測定を行うため、下腹部に未治癒の創傷・損傷・炎症またはその他の異常（例：専用ジェルへのアレルギー等）がある方は適応外 <p>※肥満あるいは極度の痩せ、体毛が濃い場合等については、「測定できない、または表示される結果に影響を与えることがある」旨使用上の注意に記載</p> <p>○製品安全・使用上の注意についての記載</p> <ul style="list-style-type: none"> 取扱説明書ではじめに動画を視聴するよう促しており、ジェルの塗布位置、本体の向き、正しい角度について正しく認識できるツールとしている <p>○リスクアセスメント</p> <ul style="list-style-type: none"> 測定時の痛みや肌に対する影響等について 肌に接触するプローブ部分の素材に関してはISO10993-1（生体適合性評価）に従い、皮膚刺激やアレルギーが起きないことを動物実験で確認済み 音波通信技術について 特定の帯域の音を検出する技術を用いるため、少々の日常的な雑音や距離があっても問題なく受信が可能 内部障害等ペースメーカーの利用者に関して 本機器は、IEC61326-1（非医療機器の電磁両立性）に適合 ※リスクマネジメントを行った結果、意図した用途部位がリスク部位と離れている他、電源がONになっている時間も極めて短いため、基本的にはペースメーカーへの影響はない、もしくは極めて少ないものであると判断 その他 開発に際しては、ISO14971:2019に従いリスクマネジメントを行い、安全性を担保している IEC62366-1:2015に従い使用者が使いやすいか、使いにくい故に誤使用を起こさないかという角度からもアセスメントを行っている <p>①使用中の不具合、故障、事故情報等に対する対応</p> <table border="1" data-bbox="392 1200 1166 1368"> <thead> <tr> <th>ハザード</th> <th>危険状態</th> <th>リスク低減手段</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通信異常</td> <td>測定データの伝送が正常に行われない</td> <td>伝送完了しないと通信完了に移行しない。次回排尿予測が表示されない仕様とする。取説で通信が上手くいかなかった場合を表記し再測定してください。を追加する</td> </tr> <tr> <td>不注意</td> <td>非対応機を間違えて使用</td> <td>非対応機ではアプリは動作出来ないことでリスクは発生しない</td> </tr> <tr> <td>誤測定</td> <td>残尿測定わずれた場合</td> <td>次回排尿予測困難。アプリ側で利用規約を表示しそれに同意することで、個人の健康被害についての免責とし、排尿予測時間はあくまでも目安のため、ご自身の体調によって排尿してくださいのようなことは取説に記載する</td> </tr> <tr> <td>誤測定</td> <td>何回も測る</td> <td>同上</td> </tr> <tr> <td>音波エネルギー</td> <td>異常な出力による障害</td> <td>音声帯域周波数の音であるので周辺機器への電波影響はないためリスクは無い</td> </tr> </tbody> </table>	ハザード	危険状態	リスク低減手段	通信異常	測定データの伝送が正常に行われない	伝送完了しないと通信完了に移行しない。次回排尿予測が表示されない仕様とする。取説で通信が上手くいかなかった場合を表記し再測定してください。を追加する	不注意	非対応機を間違えて使用	非対応機ではアプリは動作出来ないことでリスクは発生しない	誤測定	残尿測定わずれた場合	次回排尿予測困難。アプリ側で利用規約を表示しそれに同意することで、個人の健康被害についての免責とし、排尿予測時間はあくまでも目安のため、ご自身の体調によって排尿してくださいのようなことは取説に記載する	誤測定	何回も測る	同上	音波エネルギー	異常な出力による障害	音声帯域周波数の音であるので周辺機器への電波影響はないためリスクは無い	<p>○在宅での事故事例の収集は行われたのか記載されていない。</p> <p>○認知症や体型の大小によって、正確な測定が困難となる可能性がある。使用の目的と適用範囲を明確にしていきたい。</p> <p>○開発におけるリスクマネジメントは、しっかりできている。</p>
ハザード	危険状態	リスク低減手段																		
通信異常	測定データの伝送が正常に行われない	伝送完了しないと通信完了に移行しない。次回排尿予測が表示されない仕様とする。取説で通信が上手くいかなかった場合を表記し再測定してください。を追加する																		
不注意	非対応機を間違えて使用	非対応機ではアプリは動作出来ないことでリスクは発生しない																		
誤測定	残尿測定わずれた場合	次回排尿予測困難。アプリ側で利用規約を表示しそれに同意することで、個人の健康被害についての免責とし、排尿予測時間はあくまでも目安のため、ご自身の体調によって排尿してくださいのようなことは取説に記載する																		
誤測定	何回も測る	同上																		
音波エネルギー	異常な出力による障害	音声帯域周波数の音であるので周辺機器への電波影響はないためリスクは無い																		

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
<p>【利用の安全性】</p> <p>○洗淨・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。</p>	<p>○消毒・メンテナンスの方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・洗淨：一部不可（本製品の使用後はプローブ部をティッシュペーパーなどできれいに拭き取る） ・消毒：本体およびプローブ部を消毒する場合は、70%エタノール水溶液を含ませた布で拭くこと。アルコールに過敏の方は、次亜塩素酸ナトリウムを0.05%に希釈して使うこと ・メンテナンス：特段メンテナンスの必要なし 	

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	構成員の意見
<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>※排泄予測支援機器は特定福祉用具販売の種目として保険適応</p> <p>○機能の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自立した排泄を支援する福祉用具である ・残尿量スコアや医療処置が必要か等、記録の活用による支援 	

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	構成員の意見
<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"> ・本機器の操作に関するアンケート調査→7割程度の方が簡単、やや簡単、ふつうと回答 	<p>○医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するものであるならば、在宅でのデータ収集が必要である。</p> <p>○医療機器ではないという整理は、購入告示第三項に規定する「排泄予測支援機器」の際に確認済であるが、得られた「膀胱内の状態の感知」「平均排尿量」などの検証において、医師への相談が必要な場面もあるのではないかと。近年、生体情報をセンシングする機器の普及に伴って、医師の関与が議論されている。</p>

要件4. 在宅で使用するもの

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。	○在宅で使用 ・在宅での使用を想定している	○在宅における使用データを踏まえて検討すべき。 ○排尿量・時間個別性や日内変動もあり、その傾向については助言を受けられる環境が望ましい。

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	構成員の意見
○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	構成員の意見
○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 ・99,000円（税別） ○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	構成員の意見
○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（案）

※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。

構成員の意見

（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。

- 現行の購入種目の「排泄予測支援機器」に追加する場合、「常時装着」ではなく、「単回測定型」である点が異なるのみで、その他の定義は合致していると理解されるが、常時装着型の時と同様のエビデンスデータが必要であり、有効性の検証において、サンプル数が少なくどのような状態像であれば自立支援又は介護負担の軽減に資すると判断することが困難である。効果的な使用方法や主要評価項目とQOLに関して、必要ケース数において再度適切なエビデンス評価を行う必要がある。
- さらに単回測定型特有の課題として、①トイレのタイミングを推定・通知するまでのデータ蓄積を在宅で正確に把握できることの実証も必要ではないか。②食事量や水分量の変化によってタイミングに違いが出ることを考慮しているが、誰がそれをするのか、そこまでを含めた実証が必要である。②については機器への対応を検討中とのことであるので、開発途上と考えられ、エビデンスデータを収集する段階にはまだないのではないか。
- 高齢者（本人）が自分で測定できるか疑問であり、在宅でのデータが不足しているため、検証と併せて、在宅高齢者の排泄の自立（普通トイレへの誘導、自立排尿）に役立つ結果等、家族・介護者が使用したモニター結果が示されるとよいのではないか。
- 予測のための準備段階や、予測結果の活用方法など、専門的な知識を有する者の利用が想定される。また、介護負担や自立促進の観点でのエビデンスが十分ではない。
- 下部尿路機能が改善する旨の記載があるが、現在の調査例では失禁回数に差が見られないとの記載があり、介護者の負担軽減につながらない可能性がある。
- 開発メーカーの規模や製品としての完成度も高いことから、検証データの蓄積に期待したい。

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
△	○	△	△	○	○	○

- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響もあり、実証計画において想定していた対象者等が限定され、十分な結果が得られなかったことも考えられるが、在宅における住環境や要介護者が利用することによって、どのような自立の促進や介護者の負担軽減が図られたのかがわかる提案である必要がある。
- また、現行の購入告示第三項に規定する排泄予測支援機器の種目に追加する場合、「常時装着」ではなく、「単回測定型」である点の特徴を踏まえ、要介護者等の高齢者における効果を示す必要がある。
- 上記の点に加え、自立の支援や安全に利用される対策を示すことや、提案されている効果について、「常時装着型」と同程度の定量的なデータを引き続き蓄積する必要がある。

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

②口腔嚥下機能訓練器具（介護専用）

大人用哺乳瓶の形状を有し、中に飲料を入れ吸い口のシリコンゴムより内容物を飲む。舌を絶え間なく前後に動かすことにより、飲めるようになっており舌圧の向上をはかり嚥下力を高める。様式E84医療機器製造販売。一般名称口腔嚥下機能訓練器具。第三種クラス1、特許証第6333487号

※「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	構成員の意見
<p>【有効性】 ○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。 ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・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 ・要支援1～2、要介護1～5 ・口腔嚥下機能が低下している者 ・嚥下機能低下している者</p> <p>○使用場面 ・在宅 ・嚥下機能の訓練</p> <p>○利用効果 ・利用者自ら食事ができるという自立の促進 ・食事介助等にかかる家族等の介護負担の軽減</p> <p>○エビデンスデータ ・活動や参加に資するもの、定量的な実証によるエビデンスは示されていない。</p> <p>■調査研究 【対象者】 ・要介護1(1名)、要介護2(1名)、要介護3(3名)、要介護4(3名)、計8名(要介護度の記載がある事例) ・疾患：脳梗塞、認知症、パーキンソン病</p> <p>【調査方法】 ・毎日200ccを何回かに分けて飲むことにより、舌圧がどのように上昇するか舌圧計を用いて定期的に測定 ・期間：約4か月間</p> <p>【調査指標】 ・舌圧：舌圧学会や国が指標としている30キロパスカル以上を目指す</p> <p>【調査結果】 ・30キロパスカル以上に改善 3名</p>	<p>○想定する利用者は要支援から要介護5と広範囲で、当該機器は、嚥下力を高めるための訓練用具ではないか。</p> <p>○医療従事者の指導のもと、訓練・評価するものではないか。</p> <p>○「在宅」であり、なおかつ「購入」というサービス特性を踏まえれば、利用者の自己責任に委ねるのは、難しい機器ではないか。</p> <p>○利用効果に示している自立促進又は介助者の負担軽減を目的としたものとしての検証が不十分ではないか。</p> <p>○実証実験の対象者数が不明確で、どこで、どのように検討されているのか、情報からはわからない。</p> <p>○本機器により口腔嚥下機能が改善することにより、生活動作・生活関連動作、社会参加への効果を明らかにする必要がある。</p> <p>○機能訓練の効果だけでなく、活動・参加に関するエビデンスが必要ではないか。</p> <p>○8名中3名の改善は理解できるが、改善後に飲食などADLや介護する上での変化が不明である。</p>

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
<p>【有効性】 ○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。</p> <p>○使用上のリスクが示され、対応している。</p>	<p>■学会発表 【対象者】 ・在宅あるいは入所高齢者 10名 ・A群：平均年齢80.1歳（男性5名・女性5名） B群：平均55.7歳（女性3名）…健常成人 ・嚥下機能訓練が舌圧変化に及ぼす影響</p> <p>【調査方法】 ・朝夕1日2回、1回1～2分、飲量30ml ・舌圧測定：A群 1週間間隔で測定 B群 1～2週間間隔で測定</p> <p>【測定・分析】 ・舌圧（JMS舌絶圧測定器） ・計測期間 第1クール（開始～4回目）、第2クール（5～8回目）、第3クール（9～12回目） ・各クール間、被検者群間 2元配置分散分析およびt検定（有意水準5%以下を統計的有意差あり）</p> <p>【結果】 ①計測期間を通じて、A群の舌圧（平均16.8～22.5kPa）は、B群（平均29.2～34.9kPa）に比べて有意に低かった ②A群は、第1、第2、第3クールへと嚥下訓練回数の増加とともに、舌圧は各クール間で有意に増大した</p> <p>【考察】 高齢者に対する嚥下機能訓練による嚥下訓練は、口腔機能の低下を防止し、嚥下機能の向上・改善に有効であることが示された。</p> <p>○適合が困難な者 ・ALSやパーキンソン病、重度の麻痺のある人、看取りの段階に入った人等は使用が困難</p> <p>○リスクアセスメント ・1回に舌を上顎にニップルを押しつけて飲む量が、小さなスプーン1杯（約2cc弱）である ※強度：引きちぎりテスト</p>	<p>○入所高齢者ではなく、在宅高齢者で、アウトカムとしては、舌圧では嚥下機能を評価できない。</p> <p>○学会発表は嚥下訓練の評価であり、機器の評価とはいえない。</p> <p>○嚥下訓練によって舌圧が増大したことはわかるが、福祉用具としては、生活場面での食事摂取ほかADLあるいはそれを通じたQOLの改善につながった結果が必要ではないか。</p> <p>○訓練用具としての効果であり、自立促進又は介助者の負担軽減を目的とした検証結果とはいえない。</p> <p>○適応が困難なものに「重度の麻痺」とあるが、重度の程度や看取りの段階の定義を明確にして示す必要がある。</p>

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
<p>【利用の安全性】 続き</p> <p>○洗浄・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。</p>	<p>○製品安全・使用上の注意について</p> <p>【使用にあたって】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内容量が少なくなった場合に、極端に上を向けながら飲まないこと。誤嚥につながるおそれがあり、大変危険。 ・ご使用中に使用者がむせた場合はご使用を中止するか、落ち着くのを待ってから続けること ・内容物が減ってきましたら、顔は正面を向いた状態で、ボトルの底を持ち上げること <p>【見守りが必要な方】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・起こして飲ましてあげる必要がある方、寝たきりの方 ・食事がほとんどできなくなっている方 ・トロミを付けたものや、ミキサー食など流動食を召し上がっている方 ・飲み込みの筋肉にマヒのある方 ・終末期、パーキンソン病、ALSの方は十分にご注意のうえ、使用する ・かなり誤嚥が進んで飲み込む力が弱っている方は、ボトルに何も入れずにニップルを加えてトレーニングをすることで始めること <p>○メンテナンス方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・洗浄：使用後食器洗い洗剤で洗う ・ニップルは約1年間、使用可能 	<p>○高齢者の場合、誤嚥性肺炎による死亡率が高いことを考えると、その予防は極めて重要である。しかしながら、当該機器のような訓練機器は、口腔嚥下機能が低下している利用者であることを踏まえれば、対象者の選定に、医師の関与が必要となるのではないかと。また、訓練器具であることから、使用に当たっては専門職の関与も必要ではないかと。</p> <p>○在宅での安全性が確保できるものとはいえない。</p> <p>○トレーニングと書いてあるのでリハビリ機器であると考えられる。</p> <p>○使用方法が記載されているが、記載内容の理解はできても要介護高齢者の場合、記載のとおり正確な動作を行うことが困難な場合も少なくないのではないかと。</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	構成員の意見
<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>○介護のための新たな付加価値</p> <ul style="list-style-type: none"> ・嚥下力を育成する口腔嚥下機能訓練器具 	<p>○いわゆる普通の哺乳瓶の相違について、とりわけ介護に特化している部分など、説明が必要。</p> <p>○本製品の使用対象者像が不明確なことから、効果が曖昧なことに加えて、誰でも対象となり得る一般的用品ではないかと。</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	構成員の意見
<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 ・一般医療機器（口腔嚥下機能訓練器具）として販売中</p> <p>○特別な訓練の必要性 ・医療従事者の指導、評価がなくとも見守りや自己管理で使用が可能</p>	<p>○リハビリ機器であるので不可ではないか。</p> <p>○医師の処方に基づき適切に使用するものであり、口腔嚥下機能の向上を目的とした医療機器に該当するではないか。</p> <p>○「製品安全・使用上の注意について」を実施することを想定した場合、一定の指導と適合するかどうかの評価が必要ではないか。</p> <p>○一般医療機器として販売されているのならば、福祉用具には該当しないのではないか。</p>

要件4. 在宅で使用するもの

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
<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>	<p>○在宅での使用データが示されていないため認められない。</p> <p>○「在宅」であり、なおかつ「購入」というサービス特性を踏まえれば、利用者の自己責任に委ねるのは、難しい機器ではないか。(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	構成員の意見
<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 ・リハビリテーションを行う理学療法器具（商品説明書）</p>	<p>○リハビリ機器に該当する（HP上にもそのように記載あり）。</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	構成員の意見
<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 ・4,500円（税別）</p> <p>○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載 ・該当無し</p>	<p>○ある程度の経済的負担があるとはいえない。</p> <p>○比較的安価であり、給付対象とする必要性は感じられない。</p> <p>○健康器具としてすでに一般的に流通しているのではないか。</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	構成員の意見
<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（案）

※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。

構成員の意見

（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。

- 高齢者の場合、誤嚥性肺炎による死亡率が高いことを考えると、その予防は極めて重要である。しかしながら、当該機器のような訓練機器は、口腔嚥下機能が低下している利用者であることを踏まえれば、対象者の選定に、医師の関与が必要となるのではないかと。また、訓練器具であることから、使用に当たっては専門職の関与も必要ではないかと。
- 想定利用者は要支援1から要介護5と広範囲で、利用対象者像が明確でないうえに、活動や参加に資する結果として有効性・安全性に関するデータが整っていない。
- 示されている資料は、医師の処方に基づいて使用の適合性が判断されたものと考えられ、その後はSTなどの専門職の関与も必要となり、主として嚥下力を高めるための訓練機器であり、要件3と要件5を満たさないため、日常生活に不可欠な機能として欠かせない、とは言い難いのではないかと。
- 主としてリハビリのための機器であると考えられる。アウトカムに対する効果が在宅で示されていないので、介護保険に適する機材とは考えられない。
- 安価であり、介護保険で負担するものではない。
- 価格は比較的安価であり、保険給付対象とする必要性はないのではないかと。
- 本製品による利用効果が曖昧な反面、使用上のリスクが少ないということであれば、一般的な製品といえるのではないかと。
- 使用時に一定の姿勢の制御を行う必要があり、誤嚥防止を考えると介護者等の見守りが必要となるのではないかと。
- 「在宅」であり、なおかつ「購入」というサービス特性を踏まえれば、利用者の自己責任に委ねるのは、難しい機器ではないかと。

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
×	△	×	○	×	×	○

- 在宅の生活で本製品を必要とする利用対象者の特定や、在宅の要介護者等が使用する具体的な環境を想定し、要介護者が利用することによって自立の促進や介護者の負担軽減を図られる福祉用具であることを示す提案になっていない。
- 本機器の使用に際しては、有効な活用および安全な利用の観点から、医師等の医療専門職による管理下においてなされるべきものかどうかの整理が必要である。
- 上記の点について、在宅での使用例に基づき自立の支援や安全に利用される対策を示すことや、提案されている効果についての定量的なデータを用いた検証結果が得られる必要がある。

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

③身体洗浄機

少子高齢化で老人が増えて、家庭内での老々介護が増えていきます。要介護3以上の方の在宅介護で入浴させるのは困難で、ディサービスで入浴する方が多い。被介護者がベッドに寝たままで手軽に身体洗浄をするミスト装置です。30~50μのミストが毛穴100μの中に入り毛穴の中の汚れや皮脂を浮き上がらせ、それをタオルで拭き取るだけで身体が洗えます。ベッドやシーツが濡れません。200mlの洗浄水で約10分（実測値）で全身が洗えます。

※「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	構成員の意見
<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> <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） 	<ul style="list-style-type: none"> ○利用対象者 <ul style="list-style-type: none"> ・要介護3~5 ・ベッドから浴室への移動に2~3人の介護者が必要な方 ・浴室内で身体全身を洗うのに介護人が必用な方 ・ホットタオルで清拭をしている方 ・褥瘡等の皮膚ただれにより入浴出来ない方 ○使用場面 <ul style="list-style-type: none"> ・家庭内：身体の洗浄 ○利用効果 <ul style="list-style-type: none"> ・入浴介助にかかる介護負担の軽減 ・利用者やその家族のQOLの向上 ○エビデンスデータ <ul style="list-style-type: none"> ・客観的データおよび定量的な実証やエビデンスは示されていない ○適合が困難な者 <ul style="list-style-type: none"> ・記載無し ○リスクアセスメント <p>【安全面】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・感電の危険：外部には活電部がない為感電の危険はない。 ・火災の危険：内部外部ともに発熱体は使用していないため火災の危険はない ・ポンプ連続運転：ポンプメーカーの規格は連続使用は1時間以内。全身洗浄は約15分のため、安全率は4倍ある ・電気用品安全法：PSE規格に適合した設計を行い、製造メーカーとしてPSE届け出完了 <p>※AC100Vの電源線はPSE規格を満足している部品を使用</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○対象者が明確化されていない。 ○適用範囲を明確にする必要がある。 ○当該機器の効果では、利用対象者に応じた効果を示すことが必要であり、一般入浴や清拭と比較した場合の当該機器の効果を示すことも必要ではないか。 ○自立の促進に直接結びつく用具とは言い難い用具のため、介助者の負担がどのように軽減されるかといった点や、本人の満足度が遜色ないといった点を示す必要がある。 ○本製品を在宅介護の場面で使用した場合の有効性、安全性を判断するための実証データが示されていない。 ○エビデンスデータが示されておらず、判断できない。 <ul style="list-style-type: none"> ・現に利用されている人のデータも必要で、在宅での効果を統計学的に十分検討してからの提案が必要ではないか。 ・活動・参加に関するエビデンスが必要ではないか。 ○リスクアセスメントが不十分ではないか。

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
<p>【利用の安全性】</p> <p>○洗浄・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。</p>	<p>【衛生面(メンテナンス)】</p> <ul style="list-style-type: none"> 給水タンク：常に新品の天然水飲料ペットボトルを利用することで、汚染、菌繁殖のリスクはない ※水道水を利用した場合、カルキを含んでいるため、ノズルが詰まる可能性がある 内部水路：空気に接していないため菌繁殖のリスクはない ※定期的に除菌剤を吸い上げることで内部洗浄・除菌する 	<p>○提案は貸与となっているが、貸与サービス事業者が貸与品目として取り扱った場合、消毒、保管、衛生面等メンテナンス方法が不明瞭である。</p> <p>○在宅で使用されることを考えると、必ずしも常に新品のボトルを使用されるとは限らず、安全な利用のためには使用方法を十分周知する必要がある。</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	構成員の意見
<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 ※年間販売5台</p> <p>○介護のための新たな付加価値</p> <ul style="list-style-type: none"> 身体洗浄時、ベッドから浴室等への移乗・移動動作に伴う介助負担の軽減を図る 	<p>○介護以外の場面でも使用が想定されるのではないか。</p> <p>○乳児やペットにも有用な機器だとすれば、要介護者等の介護に特化したものではないのか。</p> <p>○現に利用されている人のデータが必要ではないか。</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	構成員の意見
<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) 	

要件4. 在宅で使用するもの

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
<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 	<p>○在宅での使用データが必要と思われる。</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	構成員の意見
<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	構成員の意見
<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"> ・264,000円（税別） <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>○高額ではないか。</p> <p>○入浴支援にかかる既存サービスの補完、または代替となり得る利用促進は見込めないのではないか。</p> <p>○使用頻度にもよるが、貸与になじまず購入となると福祉用具購入費の限度額を上回ってしまう。この用具でなければ身体洗浄が困難な場合に限定される可能性はどれほどあるか。</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	構成員の意見
<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 ※給排水工事不要 	

II. 総合的評価（案）

※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。

構成員の意見

（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。

- 対象者像が明確に示されていない。
- 介助者の負担軽減等に関する実証データが示されていない。
- 使用方法であり、清拭に代わる用具としての妥当性に疑問がある。
- エビデンスデータが示されておらず、在宅での効果を統計学的に十分に検討するべき。
- 介護に特化したものとして、有用性を示す定量的なデータが示されていない。
- 身体を洗浄する当該機器について、貸与品目になじまないのではないか。
- 在宅でのデータが不足しており、有効性等が評価できない。
- 本製品を在宅介護のシーンで使用した場合の有効性、安全性を判断するための利用効果を示す検証データや、有効性・安全性に係るエビデンスデータが不足していると言わざるを得ない。
- 在宅介護の入浴支援にかかる既存サービスの補完や代替となり得る利用促進は見込めないのではないか。
- 現行の介護サービス利用にて目的は果たせると考えられるが、移動困難で他の介護サービスで代替が困難な場合の選択肢となると考える。
- 「身体清拭」は、要介護状態の患者等における看護や介護において重要な行為であるものの、単に身体の洗浄や清潔保持のための機器を、介護保険の給付の対象になるか疑問である。

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
×	×	○	○	○	△	○

○ 利用効果に関するエビデンスが示されておらず、在宅での使用例に基づき自立の支援や安全な利用について示す必要がある。

○ 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

④洗髪器

今回する提案する洗髪器を特定福祉用具の中に入れていただきたく、要望いたします。

※「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	構成員からの質問・要望等
<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> <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"> ○利用対象者 <ul style="list-style-type: none"> ・要介護3～5 ○使用場面 <ul style="list-style-type: none"> ・毛髪の洗淨 ○利用効果 <ul style="list-style-type: none"> ・利用者のADL・QOLの向上 ・介助者における介護負担の軽減 ※ベッドサイド等に機器を移動させて使用が可能 ※寝たきり等の方が移乗動作などなく洗髪可能 <p>【機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・超微粒子で洗い流す・シャンプー液なしで汚れを落とす ・超節水 ・時間短縮 <ul style="list-style-type: none"> ○エビデンスデータ <ul style="list-style-type: none"> ・対象となる要介護者への有効性を示す客観的データおよび定量的な実証やエビデンスは示されていない <p>■参考資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「洗髪による頭皮のATP値と皮脂量の変化」(2014) :健康な成人9名を対象とした洗淨力の比較検証 <ul style="list-style-type: none"> ○適合が困難な者 <ul style="list-style-type: none"> ・記載無し ○リスクアセスメント <ul style="list-style-type: none"> ・高温の湯を機器にいれて使用した場合に、利用者がやけどする恐れがある ・過去1000台以上の販売実績があるが、無事故 ・衛生面のリスクなし ・本体の移動時に手で押す程度で機械部分は触れる事がない 	<ul style="list-style-type: none"> ○在宅利用者の実績の把握から、適用範囲を明確にする必要がある。 ○デイサービスや訪問入浴で身体全体の清潔を保ち、それに加えて、提案用具で家族が洗髪をするという使い方が想定される。どれくらいのニーズがあるのか、また、ニーズがあったとして、そのための本機器が介護保険給付の対象となるかについて、まずは実際に要介護者等に使用された実績のデータは必要ではないか。 ○対象となる要介護者への有効性を示す資料が必要ではないか。 ○何に効果があるのか示されていない。在宅の高齢者で、適切なアウトカム指標を設定した上、必要な対象者数の検討、統計学的な検討が必要ではないか。 ○対象となる要介護者における在宅での利用効果を示す定量的なデータが示されていない。 ○利用者のニーズに対応した対象となる要介護者への有効性に関するエビデンスが必要。在宅介護の入浴や洗髪の介助シーンにおいて、訪問入浴等の既存サービスの補完、代替となり得る有効性の実証も必要ではないか。 ○リスクアセスメントが不十分。

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	構成員の意見
<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"> ・使用される部分はお風呂のシャワー部分と同じため、シャワーヘッドと同じである ○介護のための新たな付加価値 <ul style="list-style-type: none"> ・洗髪時、ベッドから浴室等への移乗・移動動作に伴う介助負担の軽減を図るほか、利用者本人のADL・QOLの向上を図る 	<ul style="list-style-type: none"> ○ミストが介護のための新たな付加価値を付与したものといえるか、明確な理由が見いだせない。 ○一般用品との明確な区分別ができないのではないか。 ○介護シーンでの利用も想定されなくはないが、一般用品との区別となる福祉用具の特殊性を見出せないのではないか。 ○シャワーヘッドなど部品の一部は、汎用なものを活用できるのではないか。

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	構成員の意見
<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	構成員の意見
<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"> ○貸与品目として個人に給付するのではなく、入浴サービス事業者が導入し、利用するものではないか。 ○在宅での介護シーンではなく、介護施設での使用が想定しやすいのではないか。

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	構成員の意見
<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	構成員の意見
<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 ・700,000円（税別）</p> <p>○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載 ・（該当無し）</p>	<p>○洗髪支援そのものは、現行サービスで代替、対応されていることを考えると利用促進に多くの期待は見込めないのではないか。</p> <p>○使用頻度にもよるが高額であり、購入となると単体で福祉用具購入費の限度額を大きく上回ってしまう。仮に給付や貸与の対象となった場合でも相当程度の利用者負担の発生が見込まれる。</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	構成員の意見
<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 ※給排水工事は不要</p>	

II. 総合的評価（案） ※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。

構成員の意見

（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。

- 対象となる要介護者に対して、どのような効果があるのか示されていないため、評価検討ができない。
- 対象者像、利用場面が明確でなく、介護保険の給付になじまないのではないか。
- 実証データ含め、対象となる要介護者への有効性を示す資料が必要。
- 対象となる要介護者における在宅での利用効果を示す定量的なデータが示されていない。
- 入浴・保清関連の用具とした場合、貸与になじまない。
- 一般製品との違いを明確にする必要がある。また、有効性やリスクアセスメントが不十分であり、その点を確認する必要がある。
- 家族の手で洗髪行為のみを行うニーズは限定的であることを考えると、保険適用による有効性や利用促進は期待できないのではないか。
- 希望小売価格が高額となっており、仮に福祉用具購入費の対象となった場合でも相当程度の自己負担が発生すると見込まれる。
- 入浴（洗髪含む）や清潔の保持のうち「身体清拭」は、要介護状態の患者等における看護や介護において重要な行為であるものの、単に身体の洗浄や清潔保持のための機器を、介護保険の給付の対象になるか疑問である。

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
×	×	○	×	○	△	○

- 対象となる要介護者への利用効果に関するエビデンスが示されておらず、在宅での使用例に基づき自立の支援や安全な利用について示す必要がある。
- 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**

⑤装着型介助支援機器（※介護専用）

在宅介護にて被介護者ご本人が自力での立ち上がりなどができない場合、介護者が抱き上げて立たせることがよくあります。また、寝ている際のお世話では腰を曲げてする作業が多く、介護者の腰の負担が大きいため、多くの介護者が疲労しています。今回提案する機器は介護者が装着することにより、介護者の動作や姿勢を安定させ、負担を軽減させることが可能となるため、被介護者本人の安全の確保と、介護者の疲労の軽減が期待できます。

※「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

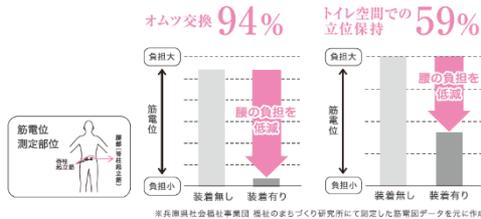
検討の視点	提案の概要	構成員の意見
<p>【有効性】 ○利用対象者が明確である。</p> <p>○主たる使用場面が示されている。</p> <p>○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。</p> <p>○実証データを示している。 ・対象 ・方法 ・指標 ・結果 ・結果に基づいた提案となっている。 ※機能訓練の効果については、心身機能に関する効果のみではなく、活動や参加に資するものを示していること。</p>	<p>○利用対象者 ・介護者 ※非介護者に関する具体的記載なし</p> <p>○使用場面 ・介護者が前傾姿勢や中腰姿勢で行う作業（例：ベッド上での排泄介助や清拭、体位変換、起座位の保持や、被介護者ご本人を持ち上げて移乗させる等）の場面で使用 ・自宅のトイレなどの狭い空間での作業にも問題なく使用できる</p> <p>○利用効果 <input type="checkbox"/>日常生活上の便宜又は機能訓練 ・動作の安全確保 ・介護者の身体的負担の軽減 <input type="checkbox"/>自立の助長 ・介護者のQOL</p> <p>○エビデンスデータ ・高齢者に対する定量的な実証やエビデンスは示されていない。</p> <p>■実証評価（※当該機器の試作段階のものを使用） 【対象者】 ・機器による負担軽減の効果を測定として、『○○研究所』の職員 【評価方法】 ・装着した状態と未装着の状態と同じ作業（移乗介助、おむつ交換、体位変換等）を実施し、筋電位測定。脊柱起立筋の筋電位測定結果を読み取り、装着状態と未装着状態の差を比率で表示する</p>	<p>○そもそも対象者が、要介護者ではない。</p> <p>○介護者への直接的な支援用具であり、福祉用具としての給付になじむのか疑問である。</p> <p>○被介護者像を定める必要がある。</p> <p>○在宅での実証データが必要である。とりわけ、装着する介護者の負担軽減、利用のしやすさについてのデータが必要である。</p> <p>○どのように利用者の効果があるのかも測定されていない。</p> <p>○在宅利用を想定した場合、N数が少なすぎるのではないだろうか。</p> <p>○要介護者の視点に立った評価結果が必要ではないか。</p> <p>○在宅でのモニター評価を行う必要がある。</p> <p>○在宅での利用実績が示されておらず、利用効果が明確でない。在宅での利用実績に基づいた効果検証が必要である。</p> <p>○現行では、移乗支援の検討を行うにあたり、状態像に応じて、手すりや移乗ボード、介助ベルト等の立位、座位移乗の次のステップとして移動用リフトとなるが、移動用リフトの検討に至る前の中間の選択肢として、利用対象者、使用場面を想定した有効性を示すことも検討できるのではないか。</p>

【有効性】

- 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。

【結果】

- ・装着した状態で作業すると、筋電位が装着していない時に比べて、腰をかがめてする作業（例：体位変換）では94%減、抱え上げる作業（例：トイレでの立位保持）では59%減となっており、腰部の負担が大きく軽減されていることが確認できた（n = 1）



- ・検証の総合評価
 - ・簡易マニュアルの作成、機器導入をスムーズにするための工夫等指摘
 - ・検証で課題となったポイント：7点の指摘

■モニター調査

【対象者】

- ・実作業での使い勝手の調査として、『福祉用具・介護ロボット実用化支援事業』におけるモニター調査により実証先としてご協力いただいた施設の介護職員（装着する職員は、施設にて選定）

【評価方法】

- ・上記施設に機器を2週間貸し出し、職員に作業（移乗介助、排泄介助、入浴介助等）を実施いただき、使用した職員に対し、下記の観点からアンケート等での聞き取りを実施し、評価を行う
 - ・負担の軽減度合い（どのくらい楽になったか？）
 - ・装着のわずらわしさ（装着時間、装着した状態での作業のしやすさ、重さ など）
 - ・安全性（装着中に危険はないか？）

【調査結果】

- ・装着した状態で作業をすることにより、腰部の負担軽減効果を感じることができるとの評価をいただいた。また、軽量であり使いやすい点も評価いただいた。なお、この調査でいただいたご意見は製品にすでに反映しており、現在はさらに使い勝手が向上している

- エビデンスとは言えず、要介護者にとってどのような効果があるのかを、適切なアウトカム指標を設定し、在宅高齢者が必要な対象者で検討し、統計学的な検討が必要。

- 筋電位測定で示されたエビデンスに加えて、施設介護職員ではなく在宅での介護者を対象として引き続きのモニター調査が必要ではないか。

- 個々の作業としての介護行為においては、効果があり有効性が確認されていたとしても、介護行為は単なる作業ではなく連続性をもって提供される。

- 介護職員は、当該機器を装着したまま全ての介護行為を行わないことから、準備から着脱、かたづけまでの一連の行為が発生することとなる。このためある行為（作業）の効率化は図られたとしても、新たな作業（工程）が発生して、トータルでは効率性が必ずしも減少しないこともある。

- 着脱の手間があるため、適切に利用されるかについて疑問が残る。

- 施設での効果性は理解できる。しかし、在宅の介護者の状態は高齢者が高齢者を介護するなど多様であり、在宅での試用実績のデータも必要ではないか。

- 在宅でのモニター評価を行う必要がある。

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
<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"> ○ 適合が困難な者 <ul style="list-style-type: none"> ・ 極度の腰痛のある介助者 ・ 神経筋骨格と運動に関連する機能の障害がある介助者 ○ リスクアセスメント <p>【評価からの改善点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ベルト/ベルト巻取り口が露出しているため、介助の際に利用者がベルトを握ってしまうリスクや指等が巻取り口と接触するリスクがある → 布で全体を覆い、ベルトに手が触れないようにした ・ リモコン設置位置が胸ベルト部では、利用者の顔などにリモコンが接触するリスクがある → リモコン位置を腰に変更した ・ アシストの強さが、女性スタッフでは強すぎて感じられ、体が後方へのけぞってしまうことがある → アシスト力を調整した ・ アシストの挙動が敏感すぎて、体の動きに敏感に反応しすぎてしまい、意図しない時にアシストがかかる時がある → 制御プラグロムを変更し、滑らかな制御となるようにした ・ 介護作業にはアシストが不要の場面もあるため、着たままアシストがかからないようにできると動きやすくなる → フリーモードを設定 ○ 想定できるリスクと対応策について <ul style="list-style-type: none"> ・ 施設での使用を想定したリスクアセスメントは実施済み ・ ベルト/ベルト巻取り口について、製品版ではベルトをカバーで覆うことにより、非介護者が握れない構造としている ○ 第三者等による実証試験の有無 <ul style="list-style-type: none"> ・ ISO13482（生活支援ロボットの安全性に関する国際規格）認定。使用者がどのように使用するかを想定し、それにより起こりうるリスクを洗い出したうえでリスクを低減する方策を織り込んでいる ○ 製品、使用上の注意、警告、メンテナンス等に関する記載 <ul style="list-style-type: none"> ・ 取扱説明書に記載あり 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ハード面の安全性については、一定確保されていることと思慮されるが、家族・介護者等が使用する場合など、利用場面における安全対策、リスクアセスメントの状況について確認が必要ではないか。 ○ 在宅で介護者が利用することを想定した場合、当初想定されていない使用方法を行う可能性もある。このため、これらも想定したさらなる改善、安全性の向上が必要と考える。 ○ 装着者へのフィッティングのためベルトの長さ等の調節が必要となるので露出していると考えられるが、こうした場合、利用者が転倒等の際にこれを掴んでしまい介護職ごとバランスを崩す危険性がある。 ○ 機器のアシストの動力パワーや挙動が大きい場合、装着者の身体機能のバランスや、筋肉や骨等への影響が大きいことから、かえって危険性が高まるのではないかと。このため、その調整は極めて重要である。制御ができなければ事故につながる。

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	構成員の意見
<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>○介護のための新たな付加価値</p> <ul style="list-style-type: none"> ・介護者が装着し使用することで、介護者の動作や姿勢を安定させ、負担を軽減させることが可能となるため、被介護者本人の安全の確保と、介護者の疲労の軽減を図る事ができる。 	<p>○介護支援に特化した機能ではないと思われる。</p> <p>○現行制度で介助ベルトを保険適用している現状や、これからの介護現場の革新を見据えると、評価検討の継続に値するのではないか。</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	構成員の意見
<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、日常生活場面で介護者が使用するもの <p>○特別な訓練の必要性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（記載なし） 	

要件4. 在宅で使用するもの

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
<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 	<p>○在宅利用の効果と利用者の反応や在宅向けに改良した点などがあれば追加が必要ではないか。</p> <p>○在宅での利用モデルを確立する必要がある。</p> <p>○施設介護職員など一定の知見があり訓練を行って使用する必要があるのではないか。</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	構成員の意見
<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	構成員の意見
<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>○希望小売価格等 ・298,000円（税別） ・布製品のみの販売は可能、本体のみの販売は不可</p> <p>○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載 介護ロボット 移乗支援 装着型 ・動力あり：327,800円 ～ 1,540,000円（税込み） ・動力なし： 85,800円 ～ 149,600円（税込み） ※（出典） 厚生労働省 令和4年度福祉用具・介護ロボット実用化支援事業 介護ロボットの試用貸出リスト</p>	<p>○在宅介護における移乗支援手段の新たな方法としての可能性があり、保険適用となることで利用促進が見込めるのではないかと。</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	構成員の意見
<p>○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。</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（案）

※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。

構成員の意見

（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。

- 対象者が要介護者でないので不可とすべきではないか。
- 要介護者にとって効果があるならば、適切なアウトカム指標を設定し、在宅の高齢者など必要な対象者で検討し、統計学的な検討を行う必要がある。
- 被介護者像を定める必要がある。
- 在宅での利用実績が示されておらず、利用効果が明確でない。在宅での利用実績に基づいた効果検証が必要である。
- 在宅で装着する介護者の負担軽減、利用のしやすさについてのデータが必要である。
- 施設での介護職の利用は想定できるが、付けはずしを頻繁に行う在宅での利用効果についてエビデンスに基づいた検証が必要である。
 また、専門職ではなく家族が使った場合の問題点の抽出やその対策も必要。
- 当該機器は、介護職の負担軽減を主眼としているが、特に在宅で当該機器を装着したまま全ての介護行為を行わないことから、準備から着脱、かたづけまでの一連の行為が発生することとなる。このためある行為（作業）の効率化は図られたとしても、新たな作業（工程）が発生して、トータルでは効率性が必ずしも減少しないこともある。
- 介護市場だけではなく、他の身体作業を軽減する現場等での適用が想定されるが、こうした点から見ると一般用品との区分が明確ではないのではないか。
- 在宅介護における移乗支援手段の新たな方法としての可能性を探る意味でも、引き続き定量的な実証やエビデンスデータ収集は必要ではないか。
- 現行制度で介助ベルトを保険適用している現状を踏まえ、装着型介助支援機器は、これからの介護現場の革新を見据えると、評価検討の余地はあるが、在宅で介護者が利用することを想定した場合を考えれば、試用データなど多種多様な介護者の状態像も考慮したものにする必要があると考えられる。

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
△	○	○	△	○	△	○

- 今回の提案では、介護施設の介護者における有用性を示した事例があるものの、在宅で装着する介護者の負担軽減、利用のしやすさについてのデータも必要である。
- また、在宅における利用環境を想定し、被介護者像を定め、要介護者の効果についても適切なアウトカム指標を設定し、統計学的な検討を行う必要がある。
- 上記の点に加え、介護保険の対象者の自立助長や安全に利用される対策を示すことや、提案されている効果について、引き続き定量的なデータを蓄積し、有効性を示す必要がある。

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

⑥電子錠	<p>玄関などのオートロック化によるセキュリティの向上とリモコンによる解錠のスムーズ化の促進のための電子錠。セキュリティ面では、高齢者や介護を必要とする居住されている玄関などの無施錠状態を防止するセキュリティ対策や来訪時に玄関の解錠をBluetooth接続のリモコンで、離れたところから鍵をスムーズに解錠できる製品。高齢者など、在宅時、無施錠(鍵をかけない)でいる事や、外出時に鍵をかけ忘れる事があり、防犯の面から好ましい状況になく、また介護ヘルパーの方やリハビリ介助者の方などの定期訪問者の来訪では、玄関の鍵を預けたり、無施錠にしておく等が行われていることに対応する。</p>
-------------	---

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

※「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

※利用安全性を含む

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
<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。 ・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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・鍵の閉め忘れがある在宅高齢者 ・介護ヘルパーやリハビリ等、在宅サービスの定期訪問において、玄関の鍵を預けたり、無施錠にして <p>○使用場面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・玄関 ※施錠可能なドア・外開きに限る。 <p>【機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Bluetooth接続によるボタンリモコン、スマホ、テンキーパットのデバイスでアマレットの鍵を解錠、玄関に行かなくてもBluetoothの電波が届く範囲から解錠できる事で、急な来訪など焦って玄関を開けに行かなくてもよくなり、身体的な負担やストレスの軽減が図れる。 <p>○利用効果</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. オートロック機能でカギのかけ忘れが防げ防犯性の向上 2. シリンダーキー等のスペアキーの管理が必要なく、また悪用されるリスクが無くなる 3. 歩行や寝起きなどがスムーズにできない、又は行動ができない環境下でも鍵の開閉のストレスが無くなる：解錠動作の簡素化 4. 認知症の方の徘徊など、不用意な外出を抑止できる 5. 生活補助者・介護者や近親者のカギにまつわる様々なストレスを軽減 <p>○エビデンスデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> ■アンケート調査 対象：約200名 内容：設置はスムーズに行えたか、使ってみてどうか等 ■ヒアリング 	<p>○適切なアウトカム指標を設定した上で、必要な対象者数、在宅の場面で、適切な統計学的手法を用いて検討すべきではないか。</p> <p>○自立の促進又は介助者の負担の軽減を図るものにそもそも該当しないのではないかと。</p> <p>○あれば便利ではあるものの、介護に特化したものとはいえない。</p> <p>○自立の促進や介護負担の軽減を示す定量的なデータが示されていない。</p> <p>○要介護者等が特に必要な機能ではないと思われる。</p> <p>○防犯用具であり、福祉用具の範囲に該当しないのではないかと。</p> <p>○現在防犯用に顔認証を活用したなど類似の効果を目的とする商品があるが、これら製品との比較や区別化は必要ではないかと。</p>

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
<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"> ○ 適合が困難な者 記載無し ○ リスクアセスメント リモコンキーの紛失。 ※ 携帯性を重視した設計の為、ホールを設け、首掛け紐やストラップ、音のなるキーホルダーなど対策できているが、置忘等の注意が必要 ※ 紛失した場合は本体のリセットによる登録の削除を推奨 ※ 電子機器として電池を動力としている為、電池交換が必要 ・ 24時間サポートセンター対応 	

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	構成員の意見
<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 ○ 介護のための新たな付加価値 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 防犯を目的とした一般用品である ○ 一般製品との区別が困難である。 ○ 介護の特化してもものといえない。 ○ 類似の目的とする他の方法で施錠を行う一般製品もあるため、区別が必要。

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	構成員の意見
<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 ○ 特別な訓練の必要性 	

要件4. 在宅で使用するもの

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。	○在宅で使用	

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	構成員の意見
○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 ○リハビリ機器との区別	

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	構成員の意見
○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）。	○希望小売価格等 39,600円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載	○一般用品として。その商品ニーズにより流通するのはいか。

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	構成員の意見
○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 取り付け工事必要なし	○工事は必要ないが、状況次第では取り付けに支援が必要な場合もあると想定される。

II. 総合的評価（案）

※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。

構成員の意見

（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。

- 在宅の要介護者に有用である客観的なデータが示されていない。
○自立の促進又は介護者の負担の軽減を図るものに該当しないのではないか。
○防犯を目的とした一般用品である。
○一般製品との区別が困難であるため対象ではないと考える
○介護に特化したものとはいえない。
○要介護者等にとって必要不可欠な機能を支援するものではない。
○住居の出入りにかかる安全確保（防犯セキュリティ含む）については一般国民も自ら確保しているものであり、介護保険適用は馴染まないのではないか。
○防犯用具であり、要支援・要介護者の自立支援及び介護負担軽減に資する福祉用具の範疇外の商品。

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
×	×	○	○	○	△	○

- 利用効果に関するエビデンスが示されておらず、在宅での使用例に基づき自立助長や安全な利用について示す必要がある。
○ 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