

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4年11月1日～令和5年10月31日までの受付）

提案件数 2件

分類（仮）	製品
1. 服薬	①服薬支援機器
2. 食事	②食事支援機器

①服薬支援機器

服薬支援機器を福祉用具貸与の種目とすることを提案したい。本機器は服薬したことを忘れてたり、飲むべき時に薬を飲むことに気づけない等、適切なタイミングで適切な薬を手にとることが困難な認知症高齢者等を対象とし、機器にあらかじめセットした薬が音や光とともに自動で出てくることで、服薬のタイミングを知らせて対象者が適切な薬を手にとることを支援するものである。薬の飲み忘れや薬を重複して飲んでしまうこと、服薬量の間違いの改善に有効であり、対象者の自立支援に繋がるため、本機器の種目追加を認めていただきたい。

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	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>○利用対象者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要支援1～要介護5 ・認知症高齢者日常生活自立度Ⅰ～Ⅱb ・薬の飲み忘れ、服薬の重複、服薬量の間違いの改善が必要な方。 <p>○適合困難な者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・あらかじめセットした薬が音と光とともに自動で出てきても認識できない方。（おおよそ日常生活自立度Ⅲ以上の重度認知症の方。） ・自分で薬ケースを取りだす手指能力がない方。 <p>○使用場面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・居室やリビング、食卓に置くなど、適切な薬の服用時に気づきやすく、かつ手に取りやすい場所。 <p>○利用効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ①薬の飲み忘れ（※1）の改善 ②薬を重複して飲んでしまうこと（※2）の改善 ③服薬量の間違い（※3）の改善 <p>※1「薬の飲み忘れ」とは、指示された適切な時間に薬を服用できなかったことを指す。</p> <p>※2「薬を重複して飲んでしまう」とは、指示された適切な時間に服薬したにもかかわらず、再度同じ薬を誤って服用してしまうことを指す。</p> <p>※3「服薬量の間違い」とは、1回あたりの服薬で指示された適切な量とは異なる量を服用してしまうことを指す。</p>	<p>○ 対象者像の明確化が十分とはいえないが、飲み忘れ頻度の改善が示されている。しかしながら、飲み忘れが完全になくなるというデータではない。飲み忘れや重複して飲んでしまうことの弊害が極めて大きなケースがあることも鑑みると、「減少した」というデータをもって、保険適用上の有用性があると認めてよいかの疑問である。これは、「服薬管理」と「服薬支援」のどちらであっても、この疑問点に変わりはないのではないか。</p> <p>○ 利用対象者については「認知症高齢者等」となっているが、改善が得られなかった対象者はⅡaⅡbと結果が出ている。このため、日常生活自立度ⅠやMCI（軽度認知障害）等の利用者を対象者としてはどうか。</p> <p>○ 当該機器の利用対象者は、単に「要介護度」や「認知症高齢者日常生活自立度」の結果だけでは判定できず、個々の利用者の状態像に基づき、機器利用に係る適合性等の判定が必要になるものと考えられないか。</p> <p>○ さらに、この判定に当たっては、服薬の重要性（適切な服用を行えなかった場合の影響の大きさ）に鑑み、医師や薬剤師、看護師等による医学的所見が重要であると思われる。導入当初を中心に、訪問サービス等で定期的に確実に活用可能かどうかを確認することが必須ではないか。なお、定期的な確認が継続的に必要となる対象者の場合は、他のサービスや家族等支援の縮減に関する有効性は期待しにくいのではないか。</p> <p>○ 利用対象者については、記載の対象よりも広いと考えられるが、介護保険制度においては、現状の対象の記載でよいと考えられないか。</p>

検討の視点	提案の概要	構成員の意見																																																																						
<p>【有効性】</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>○エビデンスデータ</p> <p>■調査</p> <p>【調査目的】</p> <p>① 機器利用前と機器利用後における薬の飲み忘れ頻度・薬を重複して飲んでしまう頻度・服薬量の間違い頻度の比較</p> <p>【調査対象】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要支援1～2 ・要介護1～5 ・薬の飲み忘れや薬を重複して飲んでしまう等がある方 ・認知症高齢者の日常生活自立度Ⅰ～Ⅱbの方 <p>※日常生活自立度Ⅲ以上の方は、本機器を使用した場合、あらかじめセットした薬が音と光とともに機器から自動で出てきて服薬タイミングを知らせても、それを認識することができず、適切なタイミングに適切な薬を手にとることができないとの意見があったため対象外とした。</p> <table border="1" data-bbox="382 554 1193 902"> <thead> <tr> <th></th> <th>年齢</th> <th>性別</th> <th>要介護度</th> <th>日常自立支援度</th> <th>服薬頻度</th> <th>服薬回数/日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>88</td><td>男</td><td>要介護2</td><td>Ⅱb</td><td>ほぼ毎日(週4日以上)</td><td>4</td></tr> <tr><td>2</td><td>84</td><td>女</td><td>要介護2</td><td>Ⅱa</td><td>ほぼ毎日(週4日以上)</td><td>3</td></tr> <tr><td>3</td><td>91</td><td>女</td><td>要介護1</td><td>Ⅱb</td><td>ほぼ毎日(週4日以上)</td><td>2</td></tr> <tr><td>4</td><td>81</td><td>男</td><td>要介護1</td><td>Ⅱb</td><td>ほぼ毎日(週4日以上)</td><td>2</td></tr> <tr><td>5</td><td>73</td><td>男</td><td>要支援1</td><td>Ⅱa</td><td>ほぼ毎日(週4日以上)</td><td>3</td></tr> <tr><td>6</td><td>79</td><td>女</td><td>要介護3</td><td>Ⅱa</td><td>ほぼ毎日(週4日以上)</td><td>3</td></tr> <tr><td>7</td><td>87</td><td>女</td><td>要支援2</td><td>Ⅰ</td><td>ほぼ毎日(週4日以上)</td><td>3</td></tr> <tr><td>8</td><td>82</td><td>女</td><td>要介護2</td><td>Ⅱb</td><td>ほぼ毎日(週4日以上)</td><td>2</td></tr> <tr><td>9</td><td>82</td><td>女</td><td>要介護4</td><td>Ⅱb</td><td>ほぼ毎日(週4日以上)</td><td>3</td></tr> </tbody> </table> <p>【調査方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実証場所は本製品を使用している要介護者の居宅 ・実証期間は令和5年4月から令和5年10月 ・調査票は直接訪問、FAX、郵送、またはメールで回収 ・利用開始前と利用開始後3カ月で各調査票を使用して比較 ・機器利用前と機器利用後の薬の飲み忘れ頻度・薬を重複して飲んでしまう頻度・服薬量の間違い頻度を比較 ・利用者はレンタル価格の1割負担相当額を支払い、レンタル利用 		年齢	性別	要介護度	日常自立支援度	服薬頻度	服薬回数/日	1	88	男	要介護2	Ⅱb	ほぼ毎日(週4日以上)	4	2	84	女	要介護2	Ⅱa	ほぼ毎日(週4日以上)	3	3	91	女	要介護1	Ⅱb	ほぼ毎日(週4日以上)	2	4	81	男	要介護1	Ⅱb	ほぼ毎日(週4日以上)	2	5	73	男	要支援1	Ⅱa	ほぼ毎日(週4日以上)	3	6	79	女	要介護3	Ⅱa	ほぼ毎日(週4日以上)	3	7	87	女	要支援2	Ⅰ	ほぼ毎日(週4日以上)	3	8	82	女	要介護2	Ⅱb	ほぼ毎日(週4日以上)	2	9	82	女	要介護4	Ⅱb	ほぼ毎日(週4日以上)	3	<ul style="list-style-type: none"> ○ データN数(被験者数)が少ないのではないかと。製品により一概には言えないが、福祉用具貸与等の対象と判断する上でエビデンスデータとするには、一般論として、三桁程度の調査対象例が必要ではないか。 ○ 「福祉用具貸与」は、要介護度による給付(利用)制限を設けていないことから、要介護度及び認知症高齢者の日常生活自立度ごとにデータが必要ではないか。 ○ 選定に当たって、利用者の一定のスクリーニングが実施されているが、こうしたスクリーニングを福祉用具専門相談員が実施することになるとすれば、一定の判断基準なり、適合性についての評価指標が必要ではないか。 ○ 客体の抽出は、介護保険制度における福祉用具貸与に基づいて利用した方を対象としており、妥当性は認められるのではないかと。 ○ 有効性が示されなかった客体データも確認する必要があるのではないかと。 ○ 本機器の貸与と販売実績の総数605件に比べると今回の申請にあたっての被験者数や客体抽出の条件から鑑みると、有効性には課題を残しているのではないかと。
	年齢	性別	要介護度	日常自立支援度	服薬頻度	服薬回数/日																																																																		
1	88	男	要介護2	Ⅱb	ほぼ毎日(週4日以上)	4																																																																		
2	84	女	要介護2	Ⅱa	ほぼ毎日(週4日以上)	3																																																																		
3	91	女	要介護1	Ⅱb	ほぼ毎日(週4日以上)	2																																																																		
4	81	男	要介護1	Ⅱb	ほぼ毎日(週4日以上)	2																																																																		
5	73	男	要支援1	Ⅱa	ほぼ毎日(週4日以上)	3																																																																		
6	79	女	要介護3	Ⅱa	ほぼ毎日(週4日以上)	3																																																																		
7	87	女	要支援2	Ⅰ	ほぼ毎日(週4日以上)	3																																																																		
8	82	女	要介護2	Ⅱb	ほぼ毎日(週4日以上)	2																																																																		
9	82	女	要介護4	Ⅱb	ほぼ毎日(週4日以上)	3																																																																		

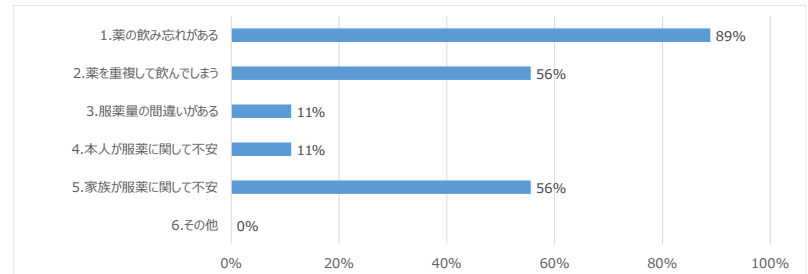
検討の視点	提案の概要	構成員の意見
-------	-------	--------

【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。

【評価方法】
 ・調査票1（利用前調査票）
 利用者基礎情報や機器利用のきっかけ、機器利用前の服薬支援に関する困りごとや機器利用前に受けている服薬支援の内容・支援者、薬の飲み忘れ・薬を重複して飲んでしまうこと・服薬量の間違いの頻度を調査
 ・調査票2（利用後調査票）
 薬を機器にセットする人・機器の使用頻度・薬を機器にセットする頻度等の機器の利用実態や、また機器利用後の薬の飲み忘れ・薬を重複して飲んでしまうこと・服薬量の間違いの頻度を調査
 ・調査票3（介護負担確認シートZarit介護負担尺度）
 利用前及び利用後において介護負担確認シートを用いて調査した。なお、調査票3については回収中である。
 ・調査票4（利用者満足度）・調査票5（介助者満足度）
 機器の満足度や安全面については、福祉用具満足度を評価する指標であるQUESTを一部参考に、利用者満足度や介助者満足度を調査した。

【調査結果】
 1. 機器利用前の服薬支援に関する実態
 (1) 機器利用のきっかけ、その理由
 機器を使用するきっかけとしては、「薬の飲み忘れがある」が89%と最多であり、次に「薬を重複して飲んでしまう」が56%、「家族が服薬に関して不安」が56%であった。（図表2）また、「薬の飲み忘れがある」ことをきっかけに機器の利用を開始した方はその理由として、75%が「飲むべき時に薬を飲むことに気づけない」「薬を飲んだことを忘れてしまう」と回答している。また、「薬を重複して飲んでしまう」ことをきっかけに機器利用を開始した方のうち、「飲むべき時に薬を飲むことに気づけない」及び「飲むべき時に飲むべき薬を適切に選択できない」と60%の方が回答し、すべての方が「薬を飲んだことを忘れてしまう」と回答している。（図表3）

図表2 機器を使用するきっかけ【複数回答<調査票1-問1(1)>(n=9)



○ 調査票の回答者の記載については、実際に回答した人の情報を記載すべき。「本人（代筆可）」では、代筆なのかどうか分からない。また「介助者」も職種がわかれば記載するべきではないか。

○ 機器利用のきっかけに関する回答で、お薬カレンダーや配薬ボックスの使用を試した上で、困難のある者が試用している点は重要であり、適用方法等に記載しておく方が良いのではないか。

○ 提案者においては、医療・介護の専門職と福祉用具専門相談員が連携した形での機器の利用モデルを研究して欲しいと考えている。居宅療養管理指導（服薬管理）と福祉用具貸与の複合型の展開も考えて欲しい。

○ お薬カレンダーや配薬ボックスの使用、適切な服薬時の声掛け等の服薬支援を受けているにも関わらず、適切なタイミングに適切な薬を手にとることが困難な場合等、今回の調査前からこのような事例はあるはずで、これまで（機器導入前）どのような対応で解決を図っていたかの把握が必要ではないか。

検討の視点

提案の概要

構成員の意見

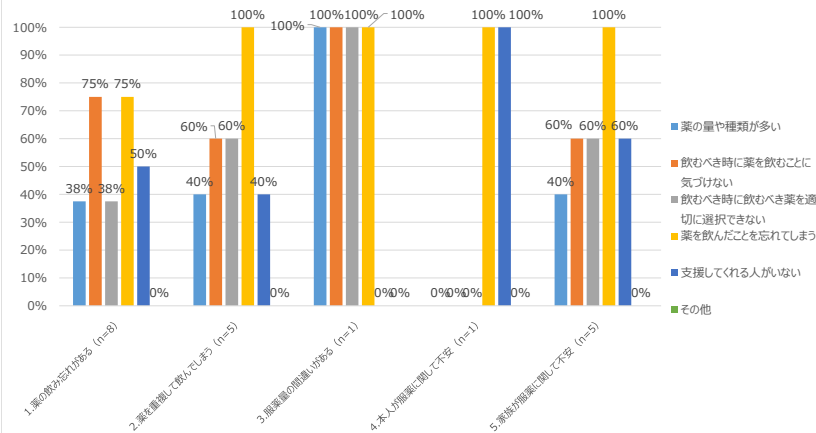
【有効性】

○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。

図表3 機器を使用するきっかけとその理由<調査票1-問1(1)・(2)>(n=9)

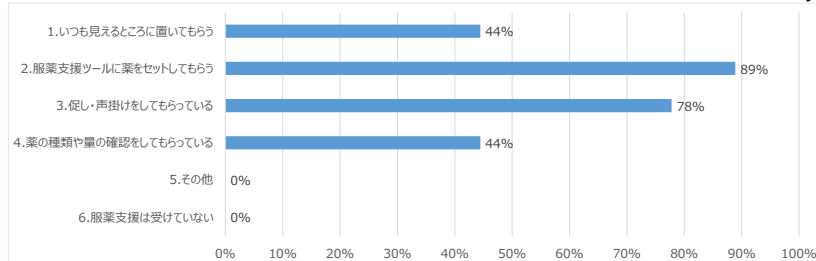


(2) 機器利用前の服薬支援の内容、支援者、その頻度

機器利用前の服薬支援としては、機器利用前からお薬カレンダーや配薬ボックスといった服薬支援ツールを使用しており、「服薬支援ツールに薬をセットしてもらおう」と答えた方が89%と最多で、続いて「促し・声掛けをしてもらっている」が78%、「いつも見えるところに置いてもらう」、「薬の種類や量の確認をしてもらっている」が44%であり、「服薬支援は受けていない」と回答した人はいなかった。(図表4)

また、「服薬支援ツールに薬をセットしてもらおう」と回答した人のうち、支援者は「訪問看護師」と回答した人が50%、「別居家族」と回答した人が38%であった。(図表5) 服薬支援の頻度としては、「ほぼ毎日(週4日以上)」と回答した人が最も多く67%、続いて「週2~3日」が22%であった。(図表6)

図表4 機器利用前の服薬支援の内容【複数選択】<調査票1-問2(4)>(n=9)



検討の視点

提案の概要

構成員の意見

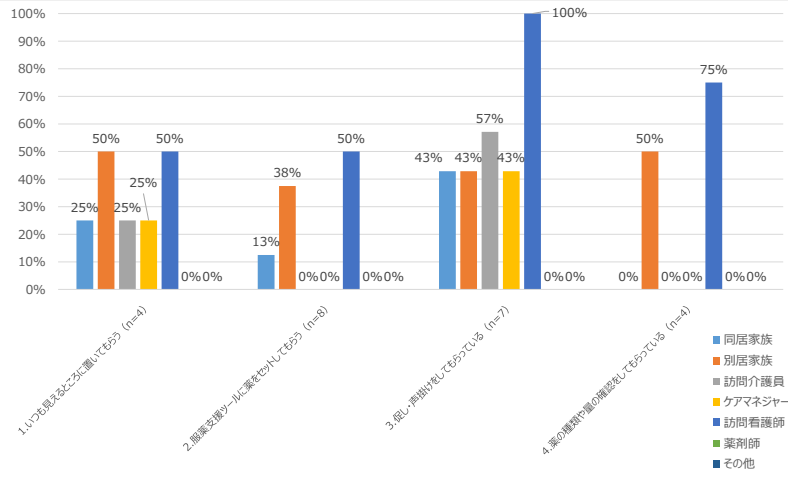
【有効性】

○実証データを示している。

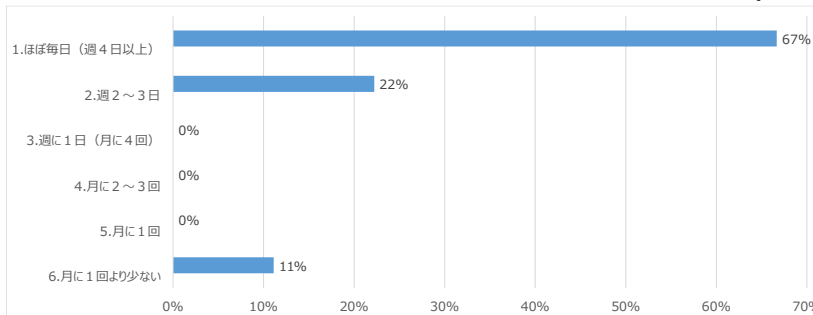
- ・対象
- ・方法
- ・指標
- ・結果
- ・結果に基づいた提案となっている。

※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。

図表5 機器利用前の服薬支援ごとの服薬支援者【複数選択】<調査票1-問(4)・(5)>(n=9)



図表6 機器利用前の服薬支援の頻度【複数選択】<調査票1-問2(6)>(n=9)



2. 機器利用前、利用後の効果比較

(1) 薬の飲み忘れに関する効果比較

機器利用前においては、薬の飲み忘れ頻度は「週2~3日」と回答した方が44%と最多であり、「ほぼ毎日 (週4日以上)」、「週に1日 (月に4回)」、「月に2~3回」と回答した人がそれぞれ11%であった。それに対し、機器利用後においては、薬の飲み忘れ頻度が「月に1回より少ない」と回答した人が33%と最多となり、「週2~3日」と回答した方が22%に減少、「ほぼ毎日 (週4日以上)」と回答した人は0%となった。(図表7-1・7-2)

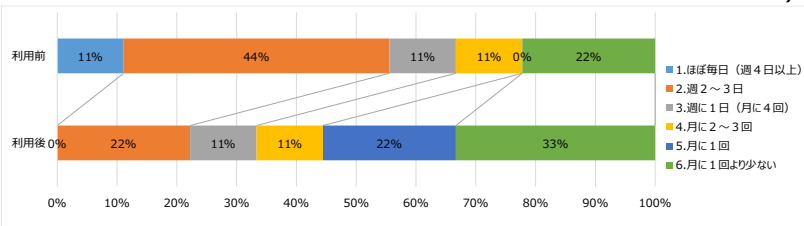
○ 当該服薬支援機器は、機器に薬をセットする際が最も重要であり、訪問頻度と、正確性の担保が求められる。こうした訪問頻度、薬の種類や量の確認、服薬に関する正確性の担保等を可能とするために、機能訓練はどのように実施され、その効果についての検証が必要ではないか。

○ 利用後の効果検証について、今回の実証期間が令和5年4月から同年10月までの6ヶ月の期間におけるデータとなっていることから、長期利用時の有効性についての検証が必要ではないか。

【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示していること。

図表7 機器利用前後の薬の飲み忘れ頻度に関する比較<調査票1-問2(7)・調査票2問4(1)>(n=9)



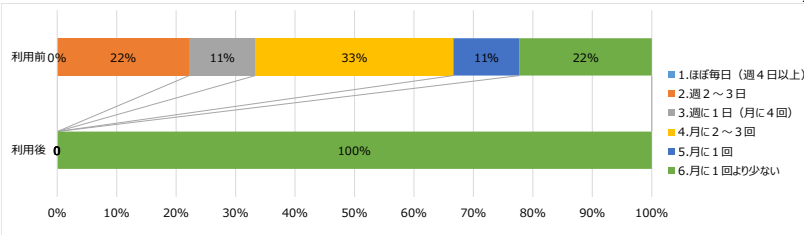
図表7-2 機器利用前後の薬の飲み忘れ頻度に関する比較詳細 <調査票1-問2(7)・調査票2-問4(1)>(n=9)

回答者	利用前	利用後
No.1	1	6
No.2	2	2
No.3	4	5
No.4	2	2
No.5	2	4
No.6	3	6
No.7	6	5
No.8	2	3
No.9	6	6

(2) 薬を重複して飲んでしまうことに関する効果比較

機器利用前においては、薬を重複して飲んでしまう頻度は「週2~3日」と回答した人が22%、「週1日(月に4回)」「月に1回」と回答した人が11%、「月に2~3回」と回答した人が33%と最多であり、「月に1回より少ない」と回答した人は22%であった。それに対し、機器利用後においては「月に1回より少ない」と全ての人が回答した。(図表8)

図表8 機器利用前後の薬を重複して飲んでしまう頻度に関する比較<調査票1-問2(8)・調査票-2問4(2)>(n=9)

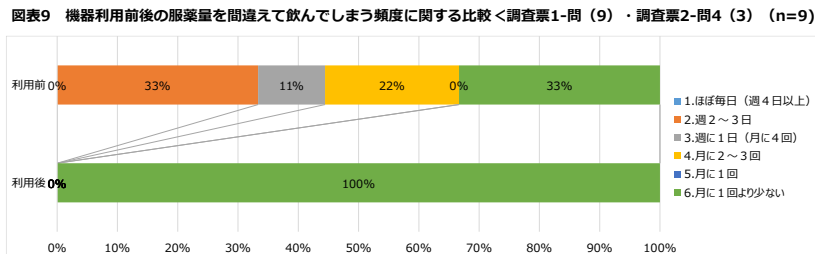


(3) 服薬量の間違ひに関する効果比較

機器利用前においては、服薬量を間違えて飲んでしまう頻度は「週2~3日」と回答した人が33%、「週1日(月に4回)」「月に1回より少ない」と回答した人が11%、「月に2~3回」と回答した人が22%、「月に1回より少ない」と回答した人が33%であった。それに対し、機器利用後においては「月に1回より少ない」と全ての人が回答した。(図表9)

【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。



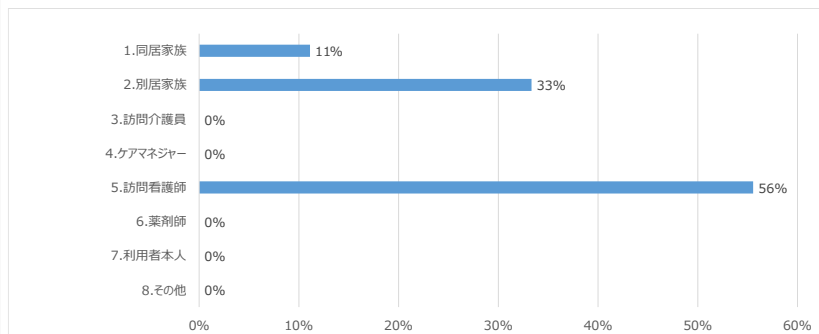
3. 機器利用後の服薬支援の実態

(1) 機器利用に関する服薬支援者、機器の利用頻度など

機器に薬をセットする人としては、「訪問看護師」と回答した人が56%と最多であり、次いで「別居家族」が33%、「同居家族」が11%であった。(図表7) また、機器の利用頻度としては全ての人が「ほぼ毎日(週4日以上)」と回答しており、薬を機器にセットする頻度についても全ての人が「週に1日(月に4回)」と回答していた。(図表10) (図11)

なお、総合特別区域法の規定に基づく、いわゆる「国と地方の協議会」の平成30年秋協議(整理番号:30205)において、「訪問介護員や介護支援専門員による服薬支援機器への薬のセットを可能としてほしい」旨の地方自治体の提案に対し、服薬支援機器への薬のセットは医行為には該当せず、すでに調剤され、患者に交付された薬剤について患者宅での服薬を支援する行為であり、現行の介護保険上特段の規制はないため現行制度で対応可能とされている。そのため、機器利用後の服薬支援者として、機器に薬をセットする人は「訪問看護師」と回答している人が最多ではあるが、訪問介護員や介護支援専門員によるセットも想定している。(添付資料「国と地方の協議」(平成30年秋)規制の特例措置に関する協議」参照)

図表10 機器に薬をセットする人【複数選択】<調査票2-問2(1)>(n=9)

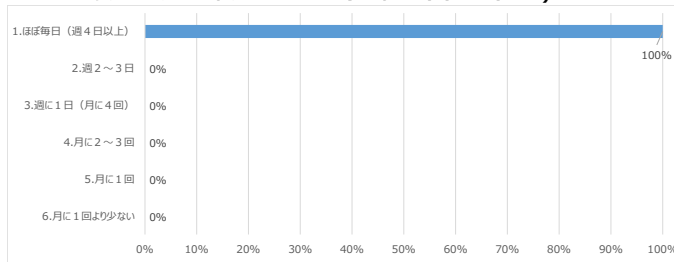


- 当該機器の有効性に関する検証データにおいて、「機器に薬をセットする人としては、「訪問看護師」と回答した人が56%と最多であり、次いで「別居家族」が33%、「同居家族」が11%であった。」とされている。
- 福祉用具貸与サービスにおいて、福祉用具専門相談員が、毎日のように訪問し、服薬支援ツールに薬をセットすること(訪問頻度、薬の種類や量の確認、服薬に関する正確性の担保等)が可能か疑問である。
- 機器利用に関する服薬支援者をどのように設定するか。最も多い「訪問看護師」の位置づけをどうするか。
- 当該機器の活用場面で支援者に求められる行為が、医学的専門性に基づくものであることが、支援者として「訪問看護師」が最も多い要因ではないか。こうした中で「訪問介護員」や「介護支援専門員」の業務として認める場合、「痰の吸引」のように、一定の研修等を要件化するということか。
- 特性等に応じて本機器の適用外と考えられる薬があるため、その点に関する記載が必要ではないか。
 - ・ 吸湿しやすいもの(OD錠等)
 - ・ 便秘薬、血糖降下剤等の調節が必要な薬
 - ・ 経口薬(DI)
 - ・ 点鼻・点耳、皮下注、貼付(気管支拡張、向精神薬、冠拡張剤、鎮痛剤)等

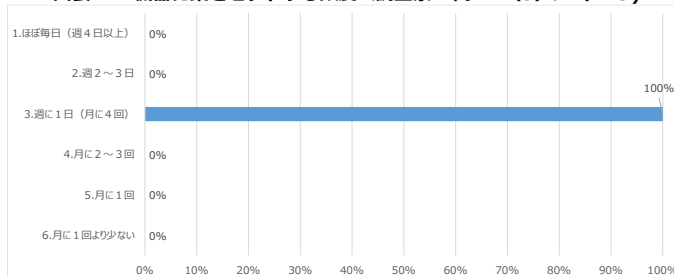
【有効性】

○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示していること。

図表11 機器の利用頻度<調査票2-問2 (2)> (n=9)



図表12 機器に薬をセットする頻度<調査票2-問「2 (3)> (n=9)

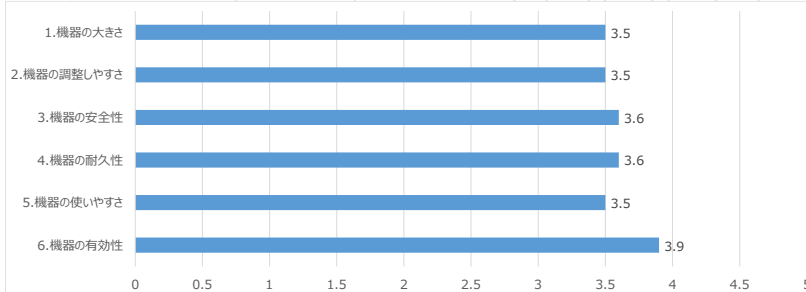


4. 利用者満足度

(1) 機器に対する利用者満足度

QUEST福祉用具満足度評価を参考に、機器に関する満足度評価を調査した。最も満足度が高いのは「機器の有効性」であり、平均3.9点であった。またそのほかの項目についても平均3.5点以上であった。(図表13) 満足している理由としては、「大きすぎないので居室においておくことができ飲み忘れも防げている。」や「同じ薬を2回飲むことがなくなった。」といった意見があり、満足していない理由としては、「音がうるさい」「設定のパネルの画面が小さく見づらい」といった意見があった。(図表14)

図表13 機器に対する利用者満足度評価の得点平均<調査票4-問1 (1) ~ (5)> (n=9)



※QUEST福祉用具満足度評価を参考に評価
 ※各項目1~5点で評価し、点数が高いほど、満足度は高い。

- 「機器に対する利用者満足度」の評価指標について、「QUEST福祉用具満足度評価」(福祉用具に係る満足度+サービスについての満足度)を参考にされているが、示された評価結果を見ると、サービスに関する設問がないなど、評価指標の網羅性について、不十分ではないか。
- 利用者満足度における個別の評価であまり満足していないと回答されている設問の「調整のしやすさ」、「耐久性」、「使いやすさ」における具体的理由の検証が必要ではないか。
- また、機器の安全性に対して、9名中5名の方の満足度があまり高くない(5点満点中3点)理由を把握することが必要ではないか。

【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。

図表14 満足している理由・満足していない理由【自由記述】<調査票4-問2> (n=9)

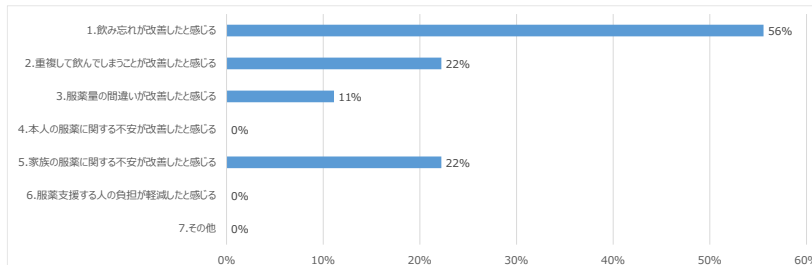
- 満足している理由
- 音で服薬時間を教えてくれる
 - 過剰服用がなくなったから
 - 忘れず飲める
 - 同じ薬を2回飲むことがなくなったので。
 - 大きすぎないので居室においておくことができ飲み忘れも防げている。
- 満足していない理由
- 設定のパネルの画面が小さく見づらい
 - 音がうるさい
 - のみ忘れはある。
 - 側でうるさいと感じる

(2) 利用者感想

機器を使用して良かったこととしては、「飲み忘れが改善したと感じる」が56%と最多であり、次いで「薬を重複して飲んでしまうことが改善したと感じる」、「家族の服薬に関する不安が改善したと感じる」が22%、「服薬量の間違いが改善したと感じる」が11%であった。(図表15) また、その理由としては、「飲み忘れが改善したと感じる」と答えた人のうち、「飲むべき時に薬を飲むことに本人が気づけるようになった」と答えた人が60%、「飲むべき時に飲むべき薬を適切に手に取ることができるようになった」と答えた人が40%であった。加えて、「重複して飲んでしまうことが改善したと感じる」、「服薬量の間違いが改善したと感じる」と答えた人においては、すべての人が「飲むべき時に飲むべき薬の種類・薬を適切に手に取ることができるようになった」と答えた。(図表16)

機器を使用して困ったこととしては、「特になし」と答えた人が最多で、78%であった。(図表17)

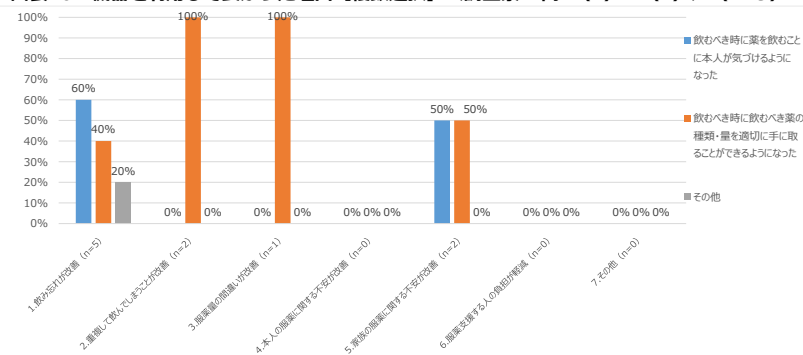
図表15 機器を利用して良かったこと【複数選択】<調査票4-問4(1)> (n=9)



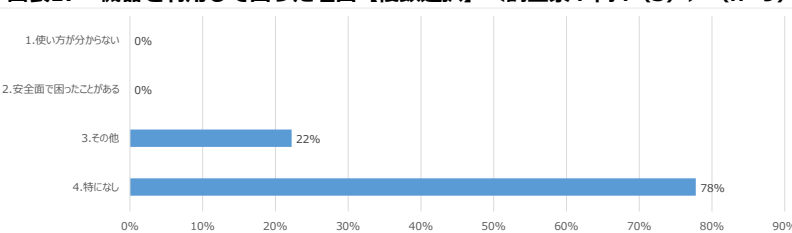
【有効性】

○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。

図表16 機器を利用して良かった理由【複数選択】＜調査票4-問4（1）・（2）＞（n=9）



図表17 機器を利用して困った理由【複数選択】＜調査票4-問4（3）＞（n=9）



5. 介助者満足度

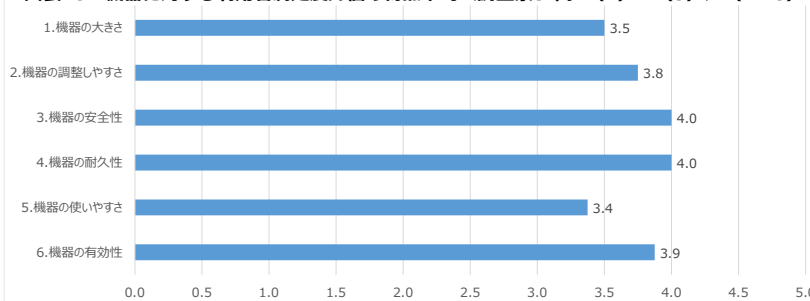
(1) 機器に対する介助者満足度

QUEST福祉用具満足度評価を参考に、機器に関する満足度を利用者と同様に調査した。最も満足度が高いのは「機器の安全性」、「機器の耐久性」であり平均4.0点、次いで「機器の有効性」が平均3.9点であった。（図表18）満足している理由としては、「何度も同じ薬を飲むことがなくなったと思う」、「以前は飲み忘れや重複して飲むことが多かったがそれが改善された」という意見や、「アナウンス音は耳の遠い人でも最大音量で聞こえる。（一部抜粋）」という意見があった。満足していない理由としては、「精神面での音や声に不快と話されてました。（一部抜粋）」、「配薬セットした後に本当にちゃんと作動してくれるのか毎回不安になる。コンセントを抜くと情報リセットされるため困る。（一部抜粋）」といった意見があった。（図表19）

【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示していること。

図表18 機器に対する利用者満足度評価の得点平均<調査票5-問1(1)~(5)>(n=8)



※QUEST福祉用具満足度評価を参考に評価
 ※各項目1~5点で評価し、点数が高いほど、満足度は高い。
 ※無回答が1件あり、本図表の得点平均n数は8を用いている。

図表19 満足している理由・満足していない理由【自由記述】<調査票5-問2>(n=8)

満足している理由
 ●使用していて特に困ることもないです。
 ●服薬記録が確認できるため評価しやすい。飲み忘れが少なくなりありがたいです。アナウンス音は耳の遠い人でも最大音量で聞こえる。
 ●何度も同じ薬を飲むことがなくなったと思う
 ●以前は飲み忘れや重複して飲むことが多かったがそれが改善された

満足していない理由
 ●配薬セットした後に本当にちゃんと作動してくれるのが毎回不安になる。コンセントを抜くと情報リセットされるため困る。1週間分の配薬でも9つ箱を入れておかないといけないため混乱(配薬する側)してしまう。鍵保管用の袋があると助かる。箱(ケース)に曜日を貼るシールがあると助かる。
 ●満足していない項目はありません。
 ●まだ飲み忘れは1週間の内1,2あることがある
 ●直接触ったりしていないので分からない。ケースの色が薄いので分かりにくい。はっきりした色のほうが分かりやすい。上のフタが透明だと印字したものが分かりやすいと思う。
 ●ご本人はセットに慣れておられますが、精神面で音や声に不快と話されました。

(2) 介助者感想

機器を使用して良かったこととしては、「飲み忘れが改善したとを感じる」が63%と最多であり、次いで「薬を重複して飲んでしまうことが改善したとを感じる」、「服薬量の間違いが改善したとを感じる」が25%であった。(図表20)

また、その理由としては、「飲み忘れが改善したとを感じる」と答えた人のうち、「飲むべき時に薬を飲むことに本人が気づけるようになった」と答えた人が80%、「飲むべき時に飲むべき薬を適切に手に取るできるようになった」と答えた人が40%であった。加えて、「重複して飲んでしまうことが改善したとを感じる」、「服薬量の間違いが改善したとを感じる」と答えた人においては、すべての人が「飲むべき時に飲むべき薬の種類・薬を適切に手に取るできるようになった」と答えた。(図表21)

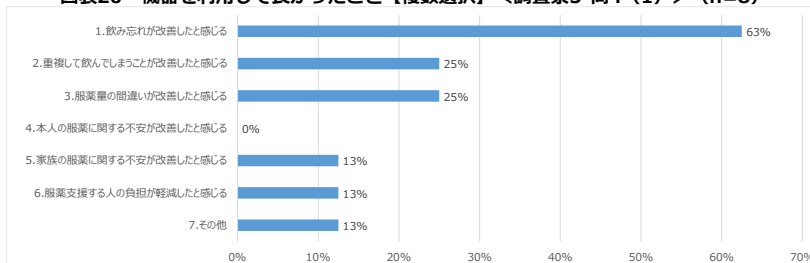
機器を使用して困ったこととしては、「特になし」と答えた人が88%と最多であり、「その他」と答えた人が22%であった。「その他」の意見としては、「利用には本人の認知度や家族の理解が必要と感じました。」といった意見があった。(図表22)

○ 介助者の感想にある「利用には本人の認知度や家族の理解が必要と感じました。」という意見は、介助者が適正に薬をセットしたとしても、実際の服用の場面で間違えてしまう可能性があるということではないか。

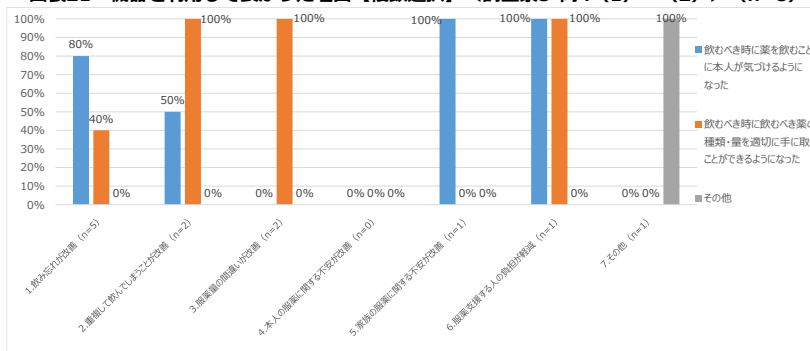
【有効性】

○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示していること。

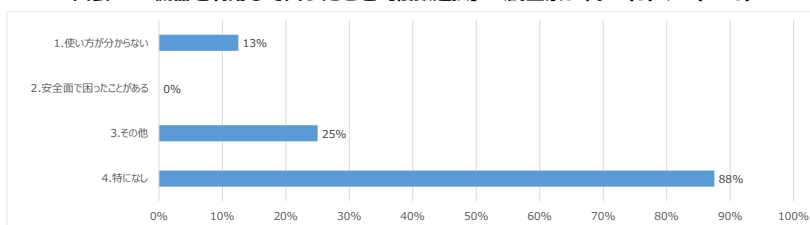
図表20 機器を利用して良かったこと【複数選択】 <調査票5-問4 (1) > (n=8)



図表21 機器を利用して良かった理由【複数選択】 <調査票5-問4 (1)・(2) > (n=8)



図表22 機器を利用して困ったこと【複数選択】 <調査票5-問4 (3) > (n=8)



その他意見 (自由記述)

- 訪看では使い方が分からず説明をしていただき感謝しています。個人的には安全性と確実性があると思います。利用には本人の認知度や家族の理解が必要と感じました。
- 寝る前の眠剤を飲まれているが薬が出てこない...との連絡を受けることがあった。

6. まとめ

認知症高齢者等 (日常生活自立度 I ~ II b) が、本機器を利用することで、「薬を飲むべき適切なタイミングに、薬を飲むことに気づくことができること」や、「薬を飲むべき適切なタイミングに、適切な薬の種類・量を手に取ること」といった日常生活上の課題が改善され、その結果、機器を使用する有効性として、薬の飲み忘れや薬を重複して飲んでしまうこと、服薬量の間違いの改善が見受けられる結果となった。

- 服薬の重要性に鑑み、
 - ・当該機器に薬をセットする場面や、
 - ・実際に利用者が機器を活用する場面、
 - ・利用状況をモニタリングする場面
 等の利用の為の時系列的経過の中で、関与する人の動きや間違える可能性等について、個々のデータに関する詳細なリスクアセスメントが必要ではないか。

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
<p>【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>○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"> ・あらかじめセットした薬が音と光とともに自動で出てきても認識できない方。(おおよそ日常生活自立度Ⅲ以上の重度認知症の方。) ・自分で薬ケースを取り出す手指能力がない方。 <p>○リスクアセスメント</p> <p>【把握している使用上のリスクや予期せぬ事故などに対する対応(リスク低減措置)や配慮についての記載】</p> <p>1 使用中の不具合、故障、事故情報に対する対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不具合等が発生した場合は、その都度メーカーへ直接電話等にて情報を把握したうえで対処方法を伝達。 ・上記電話等での対応が難しい場合は、代替機を発送し交換したのち、製造会社とともに不具合の詳細なチェックを実施し、機器の交換または修理を実施。 <p>2 ヒヤリハット事例(誤使用を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機器に薬をセットするための鍵の保管方法に問題があり、利用者がパネルを開けて中の薬を複数取り出してしまう。 <p>アセスメント：利用者の認知症の程度や症状を考慮し、機器に薬ケースをセットする人が誰なのかを事前に聞き取りする。</p> <p>対応策：利用者が認識できる場所に鍵を置かない等の機器利用前の事前説明の徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コンセントを抜いたことにより、予備電源の電池を使用しきってしまうと時間がきてもケースが排出されない。 ・ケースの入れる方向の前後を間違えてセットしてしまい、排出されても直ぐ回収となってしまう。 ・勢いよく配薬ケースが上に出てくるため、指をはさみそうになることがある。 <p>アセスメント：機器の置き場所やコンセントの位置を事前に把握</p> <p>対応策：・アダプターにコンセントを抜かないよう、注意表示を貼る、コンセントの位置が見えないように機器の位置を調整。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ケースの入れ方については何方が正面でどちらが裏側か分かるようにしるし(赤○)を貼っている。 ・事前説明の徹底 	<p>○安全性の観点から導入当初を中心に、家族等又は訪問サービス等で定期的に確実に活用可能かどうかの確認は必須であり、これについては注意事項としてまとめる必要があるのではないかと。また、想定されない方法で使用され、使用中止を検討する場合の判断の目安等の記載も必要ではないかと。</p> <p>○当該機器に係るリスクアセスメントは、機器のみに着目した「使用中の不具合、故障、事故情報に対する対応」のみではないのではないかと。服薬支援者の行う行為のミスが最もリスクが高いのではないかと。</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> <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>○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>○洗浄・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。</p>	<p>3 情報の収集方法など</p> <ul style="list-style-type: none"> ・販売先からの直接の問い合わせにより情報を収集。 ・主な販売先と連携して不具合等が発生した場合の対処方法について、オンラインでの打合せ及び書面作成。 <p>○安全に使用するための注意事項等について 【製品安全・使用上の注意についての記載】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・取扱説明書及び付属書類(製品箱に同梱包) ・薬剤ケース取り出し口に指や取り出したケース・異物を入れると怪我や故障の原因となる。 ・プラスチック部品の変形や故障の原因となる高温になる場所には置かない。 ・フロントカバーを勢い良く閉めない。(手を挟んで怪我をしたり破損の原因となる) <p>○メンテナンス方法 【安全衛生管理】</p> <p>洗 浄：一部不可(電子機器・機械部)</p> <p>洗 浄 剤：中性洗剤</p> <p>洗浄方法：洗浄後は、洗剤を完全にふき取ること。</p> <p>消毒の作用条件・使用法・頻度：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤ケースを使用の都度消毒洗浄を推奨。 <p>メンテナンス(用具・機器の機能、安全性、衛生状態等の点検)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乾電池を並行して使用している場合は、定期的な交換を推奨。 	<p>○消毒を利用者が行うのであれば、取扱説明書等に方法や注意点等について記載するべきではないか。</p> <p>○機器の仕様前の洗浄・消毒はもとより、当該機器の場合、服薬支援者が当該機器を操作するため、その後のメンテナンスも必要ではないか。</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	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>○機能の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ・服薬を支援する機器。 	<p>○医療と介護の連携に寄与するものではないか。</p> <p>○保険給付の対象とする場合、対象者を明確に示し、その上で、必要性の判断を地域の関係者が一体となって行うことにより、高齢者の自立を支援し、効果的な服薬管理支援に資するものではないか。</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。 ○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 ・本機器は、あらかじめセットした薬が音や光とともに自動で出てくることで、服薬のタイミングを知らせ、認知症高齢者等である対象者が適切なタイミングで適切な薬を手にとることを支援する機器である。そのため、本機器自体の機能・目的としては、適切な服薬のタイミングを知らせて対象者が適切な薬を手にとることまでを支援することであり、直接人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されるものでなく、また、人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされていないため、医療機器ではないと考えている。</p> <p>○特別な訓練の必要性 ・総合特別区域法の規定に基づく、いわゆる「国と地方の協議会」の平成30年秋協議（整理番号30205）において、「訪問介護員や介護支援専門員による服薬支援機器への薬のセットを可能としてほしい」旨の地方自治体の提案に対し、服薬支援機器への薬のセットは医行為には該当せず、すでに調剤され、患者に交付された薬剤について患者宅での服薬を支援する行為であり、現行の介護保険上特段の規制はないとされているところ、本機器についても同様の扱いであると認識している。</p>	<p>○ 令和2年度第4回介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会において、「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」や「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。」とした結論について、国と地方の協議会での議論も踏まえて、改めて確認することが必要ではないか。</p> <p>○ 「国と地方の協議会」の要望事項である「訪問介護員や介護支援専門員による服薬支援機器への薬のセットを可能としてほしい」旨の地方自治体の提案は、薬のセットのみに着目して医行為であるか否かを問題視しているが、当該機器の服薬支援者に求められるのは、単なる行為としての「当該機器への薬のセット」と捉えること自体が問題ではないか。</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 ・在宅での利用を想定している。</p>	<p>○ 高齢者向け住宅等でモニター協力を得て調査対象を増やすことや、介護の生産性向上目的で高齢者向け住宅や居住系施設等での利用を検討することも可能ではないか。</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・98,000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	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。 	

II. 総合的評価（案）

※保険適用の合理性の観点の観点から要件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。

- 検証データ数が不足（N = 9件）しており、本機器の有効性・安全性に関する判断は困難ではないか。また安全性の観点から、薬の飲み忘れが完全になくならない原因の分析が不十分であり、介護保険対象とするには機器使用における適応判断及びリスク管理を明確にできないのではないかと懸念される。服薬管理、服薬支援のどちらの位置づけであっても、生命の危機に直結するような薬が含まれる以上、飲み忘れの頻度の低減、重複して飲むことの低減というデータをもって有用性があると結論づけることは難しいのではないかと懸念される。
- 利用者の適用範囲や利用できない薬の範囲、リスクマネジメント等、安全性に関する更なる検討が必要ではないかと懸念される。この点が整備されれば、在宅の生活の支援を行う福祉用具としての要件を満たす余地もあるのではないかと懸念される。
- 当該機器の対象者を明確にするるとともに、訪問看護や服薬指導と連携して活用することにより、高齢者の自立を支援し、かつ薬の飲み忘れや飲み過ぎの防止、服薬量の間違いや服薬効果の確認、残薬の減少等に資するものではないかと懸念される。
- 一般高齢者にも有効な機器であると考えられるため、一般製品との差別化を明確にする必要があるのではないかと懸念される。差別化に当たっては、家族等に加え、医療従事者や薬局と連携の上使用し、服薬の状況を家族等が確認するなど、介護サービスのシステムの中に位置付けて、本機器を使用することが必要ではないかと懸念される。
- 機器の有効性等の評価だけでなく、医療・介護サービス費用全体にかかるコストについて、マクロ的な観点から服薬支援機器の価値を評価することが大切ではないかと懸念される。また、医療・介護の専門職と福祉用具専門相談員が連携した形での機器の利用モデルを研究して欲しい。居宅療養管理指導（服薬管理）と福祉用具貸与の複合型の展開も考えて欲しい。
- 本機器は、安全性（コンセントが抜けるなどの意図しない電源喪失時における機器動作が服薬に与える影響等）に課題がある。
- 現状、薬局経由（薬剤師による居宅療養管理指導の範囲）で類似製品の利用が進んできている状況で、福祉用具として新たに追加する必要があるか疑問がある。
- 費用対効果の検討が必要ではあるが、高齢者向け住宅や居住系施設等のように定期的な管理が可能な環境であれば、介護の生産性向上や業務負担軽減の用具として活用することを検討できるのではないかと懸念される。
- 令和2年度第4回介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会において、服薬管理機器について議論された中で、総合評価として以下の通り結論付けた経緯を踏まえ、再度本検討会で議論するに当たり、服薬支援機器の取り扱いにおける考え方を議論、整理すべきではないかと懸念される。
 - ・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。

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
×	△	△	○	○	△	○

○ 本機器の有効性や安全性に関しては、適用の対象となる利用者や薬の範囲、医療専門職の関与の必要性やその有効性、一般的な生活用品の使用時と比較した有効性や安全性の違い等を整理し、利用者等が在宅生活の中で適切かつ安全に本機器を利用できることについて具体的に示した場合は、在宅生活における服薬を支援する福祉用具として検討できると考える。

○ 本提案においては、検証データ数が不足していることに加え、本機器使用時における安全利用に関する分析が不十分であるなどの理由から、本機器の有効性・安全性に関して判断することは困難である。在宅での使用例に基づき、自立支援や安全利用のための対策を示すことや、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。

② 食事支援機器

本機器は、自立して食事をする事ができない人の食事の選択、摂取、栄養摂取を支援し、日常生活における食事時の活動の能力を拡張することを目的としている。先天性・後天性の神経学的、身体的な上肢の障害を抱えて日常生活を過ごし、自立して食事を摂ることができない方を対象とする。操作が簡単で使いやすい設計がされており、様々な国において上肢を使うことのできない方に、食べたいものを食べたいときに食べることができる環境を提供する。

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	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"> ・上肢の障害のため自立して食事を摂ることができない方。 ・操作を行うための認知機能を有する方。 ・食べ物を選択することができる方。 ・補助なしで食事（咀嚼、嚥下）が可能である方。 <p>○使用場面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・居宅：自宅の食卓、その他テーブルがあれば使用可能。 <p>○使用可能な食材の種類</p> <ul style="list-style-type: none"> ・枝豆からうずらの卵大の大きさのものであれば種類制限はない。ただし、スプーンですくうことが難しい食材（例えば、分断されていない麺類等）や、納豆などの粘性の高いものは、使用が困難。 <p>○利用効果：食事の自立促進</p> <ul style="list-style-type: none"> □日常生活上の便宜又は機能訓練 <ul style="list-style-type: none"> ・できない動作や活動ができる。 ・介護者の身体的・精神的負担軽減。 ・動作の容易性。 □自立の助長 <ul style="list-style-type: none"> ・ADLの向上。 ・介護者も含めたQOLの向上。 	<p>○ 提出された実証結果は米国のものであり、国内の高齢者を対象にした実証結果が示されていない。また、提出された結果のほとんどは若年の障害者である。</p> <p>○ 被験者のデータが国内の在宅で収集されたものではないことを考えると、国内の介護保険給付環境下における対象者を調査客体とした有効性を示すデータを示すことが必要ではないか。また、日本の食事内容でのデータ収集を行うことが必要不可欠ではないか。</p> <p>○ ADLやQOLの向上や介助者の負担軽減に関する評価結果を示す必要があるのではないか。</p> <p>○ 高齢者の利用対象者や在宅での利用対象者像については、更なる検討が必要ではないか。</p>

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
<p>【有効性】</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>○調査</p> <p>【対象者】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 単純な機械を操作する認知能力がある。 2. 補助なしで嚙んだり飲み込んだりする能力がある。 3. 食べ物の選択と摂取について意思決定能力がある。 4. 自力での摂食に影響がある上肢不全のある8～60歳のユーザー合計19名 <p>(内訳)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・性別： <ul style="list-style-type: none"> 女性：6名(32%)、男性：13名(68%) ・年齢： <ul style="list-style-type: none"> 5～14歳：6名(32%)、15～20歳：7名(37%)、21～39歳：1名(5%)、41歳以上：5名(26%) ・疾患等： <ul style="list-style-type: none"> 筋萎縮性側索硬化症：1名(5%)、関節固定症：1名(5%)、脳性麻痺：4名(21%)、染色体の重複：1名(5%)、先天異常：2名(11%)、デュシェンヌ型筋ジストロフィー：1名(5%)、多発性硬化症：1名(5%)、脊髄性筋萎縮症：1名(5%)、敗血症性ショック/臓器不全：1名(5%)、脊髄損傷：5名(26%)、外傷性脳損傷：1名(5%) <p>【調査方法】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 実証方法： <ul style="list-style-type: none"> 本機器を使用している19名の個人ユーザーによる評価 ※ウェブミーティング、対面のセッション、ビデオ録画、臨床報告書を通じて調査。 2. 使用環境： <ul style="list-style-type: none"> 家庭11名(57%)、模擬家庭2名(11%)、学校2名(11%)、外来診療所4名(21%)。 3. 使用したスイッチの種類： <ul style="list-style-type: none"> 舐める/吹くボタン2名(5%)、純正ボタン16名(84%)、ピロースイッチ2名(11%) 4. スイッチを押した部位： <ul style="list-style-type: none"> 手14名(75%)、頭1名(5%)、口1名(5%)、肘1名(5%)、肩1名(5%)、足1名(5%) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 今後実証を予定している高齢者での有効性評価を待つてから判断しても良いのではないか。 ○ 特定疾患を主な対象とした福祉用具についてどのように扱うかは、議論の余地があるのではないか。

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>【評価方法】 (各環境(確認方法)における第三者による評価)</p> <p>1. ウェブミーティング： ・対象者は、ユーザー4名。(使用場所：自宅4名) ・全ての観察は、Zoom等を活用し、試験官、ユーザー及び1名以上の介護者とともに行われた。 ・各セッションは約30分間。この間、ユーザーは本機器を使用して自宅で食事を行い、試験官と会話をした。 ・各ユーザーは、本機器の使用に当たって、純正ボタンのスイッチを使用した。スイッチを押した体の部位は異なる。</p> <p>2. ビデオ： ・対象者は、ユーザー6名。(使用場所：自宅6名) ・2015年に完了した設計検証のテスト中に使用されたビデオ映像を調査。 ・ユーザーは2週間の試用期間中に本機器を使用。食事に選択されたスイッチの作動に焦点を当てた。 ・介護者は最初にアームの位置を設定する訓練を受けており、食事の場所(寝室、キッチンなど)に応じて位置を調整することができた。</p> <p>3. 対面： ・対象者は、ユーザー3名。(使用場所：病院【模擬家庭】2名、自宅1名) ・中央フロリダの小児病院と南フロリダのユーザーの自宅で調査実施。全て対面観察セッション中に本機器の使用状況を調査。 ・検査官は、経験豊富な作業療法士であり、患者との観察セッション等を行う前に本機器の使用について専門家による訓練等に取り組んでいる。</p> <p>4. 臨床報告書： ・対象者は、ユーザー6名。(使用場所：外来診療所4名、学校2名) ・5名の異なる作業療法士によって書かれた医療上の必要性に関する手紙の編集物を検査(1名2通書いた者がいる)。 ・4人の作業療法士が作業療法外来診療所において、本機器を用いた試験を実施し、2名の作業療法士がユーザーの自宅において、試験を実施した。</p>	<p>○ 被験者の客体抽出や調査方法、評価指標等の評価方法について明らかにす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>【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>【調査結果】 1. 調査結果の概要： ・上肢に制限を持つユーザー全員（19人）が、本機器を使用して自ら食事をとることができた。 ・全てのユーザーは、本機器の使用方法にそって問題なく使用し、介護者の助けを借りずに自宅や模擬的な自宅環境で食事をとることができ、自立性を向上させることができた。 ・また、ユーザーとその介護者は、本機器を使用することが、食物摂取量、感情的な満足度、社会進出の機会を増やすことに役立ったと述べた。 ・ユーザーとその介護者は、本機器を家族と自宅で、また旅行先、学校、レストランなど友人や家族が集まる場所に持っていき食事を楽しんでいると述べた。</p> <p>○適合が困難な者 ・精神機能障害がある方 ・咀嚼、嚥下機能低下症状がある方</p> <p>○リスクアセスメント ① 使用中の不具合、故障、事故情報に対する対応。 ・本機器は次の医療機器安全基準に準拠又は認定されている。 1. IEC60601-1: 2012 - 医用電気機器 - 基本的な安全性と必須性能に関する一般要件。 2. ISO14971:2019 - 医療機器へのリスク管理の適用 3. IEC60601-1-2: 2020 - 医療用電気機器 - 電磁障害 - 要件とテスト 4. IEC60601-1-6: 2020 - 医用電気機器、ユーザビリティ 5. IEC60601-1-11、2015 - 医療用電気機器、在宅医療環境 6. IEC62304:2015 - 医療機器ソフトウェア - ソフトウェアライフサイクルプロセス。 ※本機器の製造元はISO13485の認証を受けた品質管理システム(QMS)を備えている。苦情を含む市場投入後のフィードバックを処理するためのSOP120:返品及びサービス手順が含まれている。</p>	<p>○ 適合が困難な者の判定については、スクリーニングを、福祉用具専門相談員が実施することになるとしたら、一定の判断基準なり、適合性についての評価指標が必要なのではないかと。</p> <p>○ 高齢者において「誤嚥性肺炎」の発症率が高いのは広く知られているところであるが、当該機器の場合、利用者の選定（機器の適合）場面での判断が極めて重要であると考えられる。特に「嚥下能力」のアセスメントは医学的所見が重要となると考えられることから、福祉用具専門相談員で対応可能かと。</p>

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
<p>【利用の安全性】 ○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>② ヒヤリハット事例（誤使用を含む）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下、本機器における取扱説明書から抜粋。 禁忌:以下に該当するユーザーは本機器を使用して食事をしないこと。 a. 嚥下障害。経験豊富な医師またはセラピストによって許可され安全であるとみなされる場合を除く。 b. 咀嚼に関する深刻な問題がある場合。この場合は医師の許可のもと食品（流動食）が適切な濃度で提供される場合は使用することができる。 c. ユーザーが押す、吹く、吸う、舐める等のボタンを操作できない場合。 d. 上半身が十分に直立した姿勢を維持できない場合。 e. 本機器を使用して、食べ物をしっかり飲み込んだりするための判断制御ができない場合。 f. 装置の正しい使用方法が理解できない場合。 g. 口腔内に傷（例、切り傷、潰瘍、出血、最近の口腔手術）のある場合。 h. 操作ボタンを押したり、本機器が接触する体の部位の皮膚の損傷がある場合。 <p>火傷、感電、火災、または人身傷害のリスクを軽減するには、次のことを行うこと。</p> <p>充電ケーブル(ACアダプター)に関して:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コードやプラグが損傷している場合は、決して操作しない。正常に動作していない場合や、破損したり、水の中に落とした場合、検査と修理のために製品をサービスセンターに返送する。 ・コードを加熱面から遠ざける。 ・充電ケーブルを湯気、湿気、ほこりの多い場所で使用しない。 ・充電ケーブルをいかなる形でも改造しない。 ・充電ケーブルを衣服、毛布、その他の物で覆わない。 ・濡れた手で充電ケーブルに触れない。 ・このデバイスを帯または帯充電ケーブルに指定されている電圧システムと異なる電圧システムに接続しない。 ・充電ケーブルを口の中に入れない。 ・充電ケーブルを直射日光の当たる場所で使用したり放置しない。 ・充電ケーブルに長時間触れない。 ・充電には、付属の充電ケーブルのみを使用する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 高齢者の場合、比較的短期間のうちの状態変化が予測されるが、継続の適否判断等の利用安全の確認を福祉用具専門相談員が実施することは可能か。左記に記載の「a～h」に係る事項の判定は、記載の通り医学的知識を持った医療専門職（セラピスト等）が行うのが適切ではないか。 ○ 保険給付の対象となる筋萎縮性側索硬化症（ALS）の方について、のどや舌の筋肉低下により適用除外となる場合もあるのではないか。高齢者の場合、とりわけ医師やセラピストによる処方が必要ではないか。 ○ 本機器の利用にあたって、医師等により、要介護高齢者で嚥下障害なく安全とみなされることが必要なのであれば、対象者がより限られるのではないか。

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>○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>○洗浄・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。</p>	<p>③ 情報の収集方法など</p> <p>注意: 栄養補給装置の訓練を受けた資格のある臨床医が、医療上の必要性の判断を含め、安全かつ確実に操作できる患者の能力を評価することは、ユーザー及びその介護者の責任。 これには補助栄養摂取の利点/リスク評価に基づいて使用中に必要な監督(ある場合)の量も含めることが必要。 そのためのリスク評価には、患者が補助なしで嚙んだり飲み込んだりする能力や窒息のリスクの評価も含む。 注意: 患者の障害の種類や重症度が大幅に変化した場合には、患者の利益とリスクを適切に再評価する必要あり。</p> <p>○消毒・メンテナンスの方法について</p> <p>洗 浄:一部不可(ボウル白、プレート黒、スプーン)</p> <p>洗浄方法:</p> <p>必要に応じて、プレート、プレスマット、スプーンを取り外して洗浄。これら3つのコンポーネントは食器洗い機を使用する場合は必ず上段において洗うこと。食器用洗剤と温水で手洗いすることもできる。本体ベースとアーム部分を掃除するには湿らせた布または家庭用クロスを使用すること。 アームに液体を直接スプレーしないこと。 注1:本体は食洗機には対応不可。 注2:部品の寿命を最大限に延ばすためにはプレート、プレスマット、スプーンを食器用洗剤で手洗い対応。 注3:亀裂、ひび、隙間に食べ物が挟まり、取り除くことができない場合は、サービス担当者に連絡。</p> <p>○保管:</p> <p>清潔で乾燥した場所に室温で保管する。</p>	<p>○ 当該機器の利用場面における洗浄・消毒については、「痰の吸引」のチューブ等の場合と同様に、食事の前後で利用者又は介護者が実施することとなるのではないか。この場合、通常の福祉用具貸与事業者の行う「回収⇒運搬⇒洗浄⇒消毒⇒保管」といった消毒工程管理とは異なることに留意することが必要ではないか。</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	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"> ・上肢に障害のある方の自立した食事を支援するもの。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 機器本体は一般の生活用品ではないのではないか。 ○ ボウルやスプーン等の買い取りが必要な物品は、一般の生活用品として扱うべきものが含まれるのではないか。

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"> ・米国では医療機器として認可されているが、世界各国において、電化製品・精密機器として発売している。 ○特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・必要なし、適応外の方が利用される場合も、医師や専門書の指示等の許可のもと使用することは可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医師やセラピストによる継続した状況把握が必要なのであれば、日本においては医療機器又は訓練機器と言えるのではないか。

要件 4. 在宅で使用するもの

検討の視点	提案の概要	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"> ○ 「医師やセラピストによる継続した状況把握が必要」とのことであれば、施設、病院等での使用対象が想定され、在宅においても同様の環境が確保される必要があるのではないか。

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	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"> ・ 上肢に障害のある方の自立した食事を支援するもの。 <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>○ 上肢の著しい障害を持つ方が本機器の主対象者となることを踏まえると、要介護の高齢者を対象とする介護保険給付の対象とすることは難しいのではないかと。</p> <p>○ 当該機器は障害者の身体状況に個別に対応することが必要な機器であると考えており、むしろ補装具種目の中に「食事支援機器」として位置付けるべきではないかと。</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2,200,000円（税別） <p>※輸入コスト・為替の観点から変動することもある。</p> <p>○レンタル価格（月）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 想定単位数は3500単位（35000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>○ 販売実績が無い点、レンタルの体制が整備されていない点など、給付対象とするには準備不足の段階ではないかと。</p> <p>○ 希望小売価格からみて高額な製品であり、対象者が限定される商品の供給価格に関して、申請者が回答した3,500単位の想定価格では、貸与事業者、卸事業者ともに取扱いは難しいのではないかと。想定貸与価格の3～5倍程度の価格で収まったとしても、利用促進は期待できないのではないかと。</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。</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（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。

- 障害者には一定有用かと考えられるが、提出された実証結果は米国のものであり、多くは若年の障害者であった。日本の要介護者と食事内容でのデータ収集を行っていないため、評価項目に沿って評価することは難しいのではないかと懸念されている。想定ユーザを明確にした上で、要介護者等に有用である結果を示していただきたい。また、白米やみそ汁、麺類等の日本特有の食文化も踏まえた評価も必要ではないか。
- 国内での販売実績が無い、レンタルの体制が未整備、要介護高齢者の有効性評価が未実施等、本制度の対象とするには、準備や情報が十分に揃っていないのではないか。
- 保険給付の対象となる筋萎縮性側索硬化症（ALS）の方においても、のどや舌の筋肉低下により適用除外となる場合もあるのではないかと懸念されている。高齢者の場合、とりわけ医師やセラピストによる継続した状況確認が必要ではないか。なお、医師やセラピストによる継続した状況把握が必要なのであれば、治療用ではなくとも医療機器との解釈ができるのではないかと懸念されている。
- 本機器の操作アーム等がデリケートな動きをしたと仮定しても、利用者の座位姿勢の保持が「正しい食べる（飲食）姿勢」になっていない場合、誤嚥の危険性が高いのではないかと懸念されている。高齢者においては、誤嚥性肺炎等の発症率が高いことを踏まえると、当該機器の利用者選定に当たって、嚥下機能のアセスメントが極めて重要であり、福祉用具専門相談員のみでの判定は難しいのではないかと懸念されている。
- まずは老健施設やデイサービス等の医療従事者が所属する施設等で評価してみてもどうか。
- 上肢に障害があり、認知機能及び嚥下に問題がなく、かつ食事への意欲がある方が対象である中、特定の難病等の疾患を持たない要介護の方においては、適応する利用者が考えにくく、要介護度での利用者範囲が定義しにくいのではないかと懸念されている。本機器は身体に装着するものでないものの、有する機能は電動義手と同様と思われるため、障害者総合支援法による補装具費、日常生活用具における給付が適するのではないかと懸念されている。
- 希望小売価格からすると非常に高価な機器であり、介護保険での給付対象とするには経済的合理性に疑問がある。高額かつ対象が限定されることを踏まえると、保険給付対象であっても高額な自己負担となり、利用促進が期待できないのではないかと懸念されている。
- 食事支援の機器については、以前上市されていた機器の販売が重視され、利用者のある程度のニーズはあるものと考えられないかと懸念されている。

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
×	○	△	△	△	△	○

- 本提案においては、日本特有の食文化を踏まえた国内の要介護者における検証データ数が不足していることに加え、本機器使用時における安全利用に関する分析が不十分であるなどの理由から、本機器の有効性・安全性に関して判断することは困難である。在宅での使用例に基づき、自立支援や安全利用のための対策を示すことや、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。
- また、本機器の使用に際し、障害者の身体状況に応じた個別の対応が必要であると考えられることから、利用者の適用の範囲等について整理が必要である。

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
------------	----------------------------	---	----------------------------------	---------------------------------------