

検討を要する福祉用具の種目について

1. 片麻痺者用四輪歩行器

○ 提案の概要

脳血管疾患により片麻痺になった方が馬蹄型歩行器を利用するとバランスを崩し、転倒の危険がある。本製品は、片麻痺者の姿勢を安定させ、歩行速度をアップさせることが可能であり、片麻痺者を寝たきりにせず、介護の重度化を予防する。

○ 利用者の状態像

介護度2で杖歩行は可能だが、杖歩行時に健足の腿の付け根に痛みを訴え、車いすに頼りがちな生活をされている方が本製品を使うことにより、左右のバランスが良くなり腿の付け根の痛みも緩和した。このように、回復期後期から維持期にかけて車いすに頼りきった生活をされている方を利用者像としている。

○ 提案理由

本製品は、肘で重心を支え、支持基底面を広く取ることにより、立位、歩行の安定及びスムーズな重心移動が確保され、歩行の安定性と速度を上げることが可能になる。歩行が不安定で外出やショッピングなどの長い距離の歩行には車いすを使用していたケース、そのことが原因で外出に消極的になっていたケースに適応がある。利用者の行動範囲を安全・効率的に拡大させることが可能であり、自己実現の幅を広げ、介護度進行の予防効果を期待できる。

○ 安全性

設計上は、専門機関から、歩行器としては問題ない評価を得ている。使用に当たって、本製品に置いて行かれるような歩行が懸念されるが、正しい使い方をすればリスクは回避できる。そのためにも、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った方が良いと考える。

○ 衛生性

肌に触れる部分は、肘置きカップ部分とグリップ部分である。肘置きカップのカバーは、洗濯が可能な素材で洗濯することにより、衛生を保持することができる。グリップ部は、合成ゴムを使用しており、アルコール清拭で衛生を保持できる。

○ 有効性に関する検証結果

施設内で普段はT字の杖や車いすを使って生活されている利用者について、歩行が安定し、歩行スピードが上がった事例がある。担当のケアマネジャーに状況を聞くと、「両手で使用する歩行車を購入予定であり、前に進みづらく困っていた。本製品を紹介いただき、利用者の身体状況に合い良かった。一人で買い物に行け、気持ちも前向きになったように思われる。」など賞賛されていた。

<論点>

- ・片麻痺者に特化した構造の歩行器をどう考えるか。
- ・使用に当たっての安全性の確保をどう考えるか。

2. 認知症老人徘徊感知機器

(1) GPSインソール（シューズ）

○ 提案の概要

認知症老人徘徊感知機器の範囲にGPSインソールを追加

○ 利用者の状態像

徘徊のある認知症の方、徘徊のおそれのある認知症の方

○ 提案理由

認知症になっても安心して暮らせるまちづくりに向けて、行政として支援体制の整備に努めているが、徘徊者を何の手がかりもなく闇雲に検索することは非常に効率が悪く、発見まで時間を要している。もし、本製品が介護保険の対象になれば、効率的に徘徊者を検索することができ、徘徊者の早期発見が可能となり、介護家族や地域の負担がかなり軽減される。

○ 安全性

GPS端末と民間会社の簡単位置情報サービスを利用し、徘徊者の位置情報を素早く検索するとともに、身柄の保護や事件・事故を未然に防ぐことが可能とした。GPS機能を使うため、誤差の少ない位置情報が得られる。GPS端末は、小型タイプで場所を取らないため、履きなれた靴に合わせる事が可能である。

○ 衛生性

特筆なし。

○ 有効性に関する検証結果

効率的に徘徊高齢者を検索することができ、徘徊高齢者の早期発見が可能となり、認知症患者の安心安全が確保され、介護家族や地域の負担がかなり軽減される。

(2) GPSシューズ

○ 提案の概要

特定福祉用具、特定介護予防福祉用具の種目にGPSシューズを追加。小型・軽量GPSを左かかと部分に搭載。スマートフォンやパソコンなどで徘徊の位置情報を追跡可能。徘徊高齢者の早期発見に有効。

○ 利用者の状態像

徘徊のある認知症の方、徘徊の恐れのある認知症の方

○ 提案理由

認知症になっても安心して暮らせるまちづくりに向けて、行政として支援体制の整備に努めているが、徘徊者を何の手がかりもなく闇雲に検索することは非常に効率が悪く、発見まで時間を要している。もし、本製品が介護保険の対象になれば、効率的に徘徊者を検索することができ、徘徊者の早期発見が可能となり、介護家族や地域の負担がかなり軽減される。

○ 安全性

GPSは、連続待受時間が約400時間、週1回程度の充電で可。バッテリー残量が30%以下、15%以下、0%時にメール通知が来るように設定できる。途中でGPSのバッテリーが切れた・故障した場合でも、それまでに調べた位置情報の履歴がサーバーに残るため、ブラウザ上で一覧表示し、確認できる。

○ 衛生性

特筆なし。

○ 有効性に関する検証結果

徘徊高齢者の早期発見が可能となり、認知症患者の安心安全が確保され、介護家族や地域の負担がかなり軽減される。

<論点>

- ・GPSは広く普及しており、要介護者等ではない者も使用することをどう考えるか。
- ・遠方で徘徊が確認された場合に一定規模の支援体制が必要であり、家族介護のみでは対応が困難なことが想定されることをどう考えるか。

3. 立ち座りサポート機能付チェア

○ 提案の概要

以下の特徴を持つ。

- ① センサーを活用した立ち座りサポート機能
- ② トレーニング機能（上肢、下肢、骨盤ほぐし、前傾体操、太もも上げ）
- ③ 音声認識を使った姿勢保持、問診
- ④ 活動レポート（運動量、問診結果、体調）
- ⑤ 緊急通報（ボタン送信と各種センサーを使った自動送信）

○ 利用者の状態像

下肢筋力低下、脳疾患障害による片麻痺、姿勢が乱れやすいパーキンソン症候群等、立ち座りに不安な方

○ 提案理由

<期待される効果>

- ・ 立ち座りが楽になることにより、日常生活が活発化・身体機能が向上し、介護保険費の抑制につながる。
- ・ トレーニング量数値化機能があるため、身体状態を把握することができ、予防する対策が打てる。
- ・ トレーニングや活動情報（立ち座り回数）により、本人や遠方に住む家族も安心して過ごすことができる。

<保険対象の必要性・妥当性>

- ・ 身体状態の変化によって使用できる期間が短くなる可能性があり、低価格で貸与できる仕組みが必要である。
- ・ 介護保険費の抑制のための先行投資として、位置づけるべきである。

○ 安全性

- ・ 座面が上昇したときに滑り落ちてしまう
対策：上昇角度を制限すること、座面のクッション性、滑りにくい素材

を使用することにより滑り落ちを防ぐ

禁忌：立ち座りに介助を要する人が単独で使用する

- ・ 着座時に停電が起こり、座れず滑り落ちてしまう
対策：電力喪失した場合でも、座面位置が下がる
- ・ ボタンの誤操作
対策：音声により誤操作を指摘

○ 衛生性

飲食物、汚物等が椅子布地及びスイッチ操作部へ付着することが予想されるため、アルコール消毒液、水等での拭き取り可能な素材により、必要に応じ、防水性を確保している。

○ 有効性に関する検証結果

- ・ 立ち座りの軌道やトレーニング（前傾姿勢、骨盤動作、太もも上げ等）は、理学療法士の指導を受けている。（通所介護事業所の運動トレーニングにも採用）
- ・ どの運動メニューを行うかは、本人の身体状態に合わせ、ケアマネジャーや専門職の意見に基づきカスタマイズする。
- ・ 通所介護事業所では効果が出ており、日常生活活動の向上に有効であると考えられる。

<論点>

・ 立ち座りサポート機能やトレーニング機能（骨盤ほぐし等）等を有する機器をどう考えるか。

4. 歩行転倒時の外傷防止エアバック

○ 提案の概要

高齢者にとって日々の歩行は健康のためにも必要であるが、脊髄小脳変性症でなくとも、軽い転倒によりそのまま歩けなくなり、車いすでの外出・生活というケースもある。それを回避するため、行政と企業が連携し、世界に先駆け優れたエアバックを商品化することが望まれる。

○ 利用者の状態像

バイクや自転車用のエアバックは、かなり開発や実用・運用が進んでいる。また、事故後のケアを考えれば、国や自治体が負担する部分も結局は多くなるとも考えられることから、増加していく要介護者への受け身のアプローチ

ではなく、「安全で健康的で安心」な歩行ができる介護用品の提供という思考の介護商品開発は、介護、高齢者、その将来の多大な予備群への対策にもつながる重要な思考手法におけるコンセプトとも考えられる。

○ 提案理由

歩行用エアバックの問題点の解決や流通には、行政の支援が必要な余地が多く存在する。特に、エアバック作動時のエア注入爆発音が大きく、大きな騒ぎを起こしかねず、また、高齢者の使用が多いため、心臓発作などの危険性も考慮しなければならない。そういった事情を鑑みると、一中小企業ではなく、行政のバックアップが大変必要なことになると考えられる。

○ 安全性

特筆なし。

○ 衛生性

一度作動すると再利用のためにエアバックのたたみ直しや、圧縮エアボンベの再装填などが必要になり、単体企業の開発販売では全国対応は難しく、行政の協力や指導を強く感じる。

○ 有効性に関する検証結果

先行投資的発想ではあるが、多くの歩行困難者や要介護者、身体障害者の生活の助けになる。

<論点>

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">・転倒時の衝撃緩和を目的とした機器をどう考えるか。・工事現場等での使用が想定されるのではないか。 |
|---|

5. 介護者用腰痛予防ベルト

○ 提案の概要

介護を行う方々にとって腰痛は最大の悩みであり、特に在宅での老老介護で介助者が腰痛で動けなくなることは、利用者の介護が適切に行われないことに直結する。腰痛帯やコルセット、リフトなどの移乗機器での腰痛緩和・予防も進められているが、導入費用やスペースの問題上、導入例が少ないのが現実である。本製品を使用することにより介助時に十分な姿勢を確保し、腰への負担を軽減させ、介助者の身体を守る。

○ 利用者の状態像

在宅現場においてベッド上の体位変換や起立補助、入浴介助などに腰に不安を抱える介助者

○ 提案理由

介護現場では、コルセット等を装着して腰痛を緩和・予防している。しかしながら、その基本は安静を保つものであり、動作に対するサポート機能は有していない。在宅ではリフトなどの介護用具を使うことも進められているが、導入費用やスペースの問題があり、実際の介護現場では導入例が少ないのが現実である。本製品を使用することにより介助時に十分な姿勢を確保できるため、利用者・介助者双方の負担軽減となり、介護現場で問題視されている腰痛の予防となる。また、介助者の身体の不調は介助ができなくなることに直結するため、利用者にとっても大きな意味を持つ。

○ 安全性

電力を使用したモーター等を使用せず、弾性素材の張力により動作補助を行うため、漏電、高温による火傷等の心配がない。使用している弾性素材は、1日に100回、月25日、1年間使用想定と安全率を考慮した5万回の繰り返し伸縮試験により、約90%の伸縮強度を保つことを確認しており、使用頻度により前後するが、約1年間機能が変化しない状態で使用することが可能である。

○ 衛生性

- ・ 普段の使用の際の管理方法
金属部品等を一切使用せず、衣類素材で構成されており、水又はぬるま湯による手洗いが可能である。
- ・ 再レンタルの際の衛生管理方法（消毒方法関係）
アルコール噴霧による消毒を行う。

○ 有効性に関する検証結果

成人男性4名の荷物（10kg）持ち上げ動作時に、脊柱起立筋と大腿二頭筋の表面筋電図を計測した。前屈姿勢では、背面が60mmほど伸び、弾性材の張力に変えることにより、腰を支える筋の負担を軽減する。非着用時を基準としたときの着用時の最大筋電位の平均値は脊柱起立筋で14%減少、大腿二頭

筋で 10%減少となり、前屈姿勢での動作を行った際の筋活動量が軽減していることが確認された。

<論点>

- ・介護者自らが使用する機器をどう考えるか。
- ・農作業など介護に限らず広く使用するものではないか。

6. 服薬支援機器

(1) 機器①

○ 提案の概要

- ・貸与種目に服薬支援機器の追加を提案する。
- ・服薬行動支援ツールとして服薬カレンダーが一般的だが、介護度や認知症の進行に伴い適合しなくなった際、家族の介護負担の増加や独居で十分な支援を受けられない現状がある。
- ・本製品は、従来の服薬カレンダーでは解決できない薬の飲み過ぎ、飲み忘れ、飲み間違いを防止し、要介護1から3程度の方における毎日の服薬行動の自立と生活リズムの改善を支援するとともに、家族等の介護負担を軽減する次世代介護機器。

○ 利用者の状態像

従来の服薬カレンダー等が適合せず毎日の服薬行動に介助が必要な方／日常的に薬を飲み忘れる方／日時が分からないことで適切な薬を準備できず薬を飲み間違える方／認知症の中核症状である記憶障害により、服用したことを忘れ重複服用する方／軽度認知障害～中程度認知症の方

○ 提案理由

- ① 要介護者等の服薬行動の自立支援及び介助者の負担軽減に資する。
- ② 薬の飲み過ぎ、飲み間違いを防止し、要介護者に適応する。
- ③ 医療現場ではなく在宅での服薬支援を行う。
- ④ 利用者宅の卓上に置くことができ、家庭用コンセントで使用可能。
- ⑤ 正しい時間に正しく薬を服用するという日常生活の行動支援を行う。
- ⑥ 価格が12万円で個人購入には金銭的負担が伴う。
- ⑦ 工事不要、簡単に利用・引き揚げ可能。また、本品は、在宅介護の現場において服薬介助の課題を受けて開発した製品。

○ 安全性

- ・ セットされた薬のみが指定時間に排出される。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、飲み過ぎ、飲み間違いのリスクが軽減される。
- ・ リスクアセスメントによる機器安全性確保（JIS B9700）を参照し、危険源に対する保護方策を実施。残留リスクに対しては、運用面の注意喚起を取扱説明書へ記載済み。

○ 衛生性

- ・ 基本的には、食卓、ベッドサイドなどで使用する。機器から薬を出して飲むためのものであり、排泄や入浴等とは異なり衛生的リスクは低いと想定している。
- ・ 本体又は付属品について、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。また、付属のピルケースは水洗いが可能であり、比較的簡単にメンテナンス管理ができる。

○ 有効性に関する検証結果

利用者アンケートとインタビューにより下記の結果が得られた。

- ・ 訪問指導を行っている薬剤師へのアンケート（N=22）では、従来ツールの代替として使用している、利用者の服薬行動が自立した、服薬に対する意識向上につながった、家族介護者の負担軽減につながった、との結果を得た。
- ・ 自治体の事例（N=3）では、服薬行動の自立、服薬に対する意識向上につながり、介護士・ケアマネジャー・薬剤師連携にて服薬の適正化が図れた。
- ・ 自治体の事業（N=2、H28年5月より開始）では、導入目的（飲み忘れ防止など）は達成された／服薬に対する安心感が向上した。

（2）機器②

○ 提案の概要

特定福祉用具販売品目に新たに服薬支援機（介護者の介助なしで正しく服薬することを支援する機器）を追加

○ 利用者の状態像

服薬に関して自己管理されおり、重複服用、服用忘れが見られる方。定時の服用が必要な薬(降圧剤等)を服用している方は、特に利用対象者と考えられる。

○ 提案理由

服薬管理指導における服用の誤りを防ぐ方法として、「お薬カレンダー」や「お薬カセット」などを活用することが多いが、いずれの方法も、飲み過ぎ、飲み間違えを回避することは難しい。本製品は、プログラムによる制御に基づく服薬タイミングのお知らせとお薬の提供を行うことを主目的とし、必要な時間に必要な量のお薬の提供となるため、前者のようなリスクを回避することができる。何よりも、利用者自身で管理できているという自信と主体性維持が得られると考えるため、普及を図りたい。

○ 安全性

本製品は、AC100V（家庭用コンセント）電源での稼働となるが、乾電池でも稼働ができる。停電時でも自動で乾電池稼働に切り替わるため、設定内容や服薬記録等が失われることを防止でき、継続した服薬支援が可能である。また、設定は、付属の鍵を使用し、扉を施錠することにより、いたずらに変更されることもない。お薬の提供は、専用の薬剤ケースに1回分を収納する方法により、設定時間になると自動で装置外に排出され、故障等の場合は、異常であることを知らせる。その他、全ての動作はプログラムにより制御されているため、異常であることが容易に判別できる。なお、進行した認知症患者、機能的身体症状等で薬の自己管理が完全にできない方は使用不可である。

○ 衛生性

本製品の使用は、購入を想定し、一人1台の対応となるため、感染などは想定しにくいと考えている。また、レンタル使用時などでも、薬剤ケースは全て新品交換となり、その他操作時における使用個所などはアルコール清掃後の提供となるため、感染などは回避できると考えている。

○ 有効性に関する検証結果

本製品が幅広く使用されることにより、週1回のお薬セットのみで正確な服薬管理が実現でき、服薬者本人の日常生活度の向上、ご家族、介護者、医療関係者等の負担軽減が可能である。

<論点>

- ・服薬管理は、医療の観点から使用されるものではないか。
- ・要介護者等に特化した使用とは限らないのではないか。

7. 動作支援グローブ

○ 提案の概要

本製品は、病気等による握力の低下、脳血管疾患等に伴う手指の拘縮等により物を把持しにくい、手指を開きにくいといった症状のある要介護者の日常生活での動作支援と機能訓練を図るため、空気圧により湾曲する空気圧ラバーアクチュエータ(空気圧ゴム人工筋)により、手を握る・開く動作に必要な動きを支援する。

○ 利用者の状態像

残存機能では握力が乏しく、物を把持できない状態の方。病気や怪我の後遺症などにより手指が拘縮している方

○ 提案理由

本製品で握力のサポートをすることにより、日常生活活動の向上(例えば、スプーンを持つことやコップを持つこと)が期待でき、訪問介護、訪問リハ等の利用回数の低減ができる。また、麻痺等の後遺症がある要介護者等に対し、在宅で使用ができ、物理的に手指を動かすことができることで神経系への刺激が期待でき、機能訓練の効果が見込まれる。

○ 安全性

- ・グローブの制御回路はON-OFFスイッチを使用してバルブを開閉するだけの単純な構造のため、故障のリスクが低い。
- ・衛生管理面に関する対応として、グローブ部は金属部品等を一切使用せず、衣類素材で構成されており、コントローラと分離することで水又はぬるま湯による手洗いが可能である。

○ 衛生性

グローブ部は全て衣類素材で構成され、電子部品や金属部品は組み込まれており、水洗いが可能。食事の自立支援に使用して汚れても、洗って衛生的に使用できる。

○ 有効性に関する検証結果

頸髄損傷の人を対象とした試験において握力支援効果を確認

<論点>

・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のではないか。

8. 排尿感知機器 (①感知マット、②感知パット、③ハンディタイプ感知器)

○ 提案の概要

① 感知マット

排尿時のおむつの汚れを自動的に感知するマットアンテナであり、おむつに付けた感知タグの状態を自動感知し、通報する。おむつの交換時にセットする必要も、おむつの交換時に機材を外す必要もない。いつ誰が排泄をしたという認証が自動的に記録され、個別排泄パターンを解析し、トイレ等での自然排尿を促すこともできる。マットは防水式で水洗いやアルコール消毒も可能であり、マットレスの下でも利用できる。感知は1分から1時間ごとに自由に設定できる。感知時間は1回当たり1秒から2秒であり、微弱な出力で害はない。

② 感知パット

排尿時のおむつの汚れを自動的に感知・通報し、煩わしい配線等はない。おむつの交換時に機材をセットする必要もなく、おむつの交換時に機材を外す必要もない。感知パットは、そのまま廃棄できるが、着用中は誰が排尿したかを的確に通知する。このように、いつ誰が排尿したという認証が自動的に記録され、個別排泄パターンを明記できる。使用方法は至って簡単で、紙おむつや尿取りパットに、軽く張り付けるだけの非接触型の新しいタイプの排尿感知システムである。

③ ハンディタイプ感知器

紙おむつに内蔵された薄いフィルム状の特殊ICタグが排尿を感知し、ハンディタイプのアンテナに信号を送る。通報は、ブザーやLED等が発光して知らせる。充電タイプのハンディ型であり、おむつ交換の時期を通知する。

○ 利用者の状態像

① 感知マット

紙パットに内蔵された薄いフィルム状の特殊 I C タグが排尿を感知し、ベッドマットの下に敷設したフィルム状のアンテナに信号を送る。通報は、メールやナースコール、専用ブザーなど身近のものに送信できる。看視時間は、1分から60分毎など、24時間365日自由に設定できる。

② 感知パット

紙パットに内蔵された薄いフィルム状の特殊 I C タグが排尿を感知し、ベットマットの下に敷設したフィルム状のアンテナ又はハンディタイプの感知機に信号を送る。通報は、警報ランプ・メールやナースコール・専用ブザー等身近のものに送信できる。看視時間は、1分から60分毎等で24時間365日、自由に設定でき、タグの厚さは30ミクロンで違和感はない。

③ ハンディタイプ感知器

紙おむつに内蔵された薄いフィルム状の特殊 I C タグが排尿を感知し、ハンディタイプのアンテナに信号を送る。通報は、ブザーや LED 等が発光して知らせる。充電タイプのハンディ型であり、おむつ交換の時期を通知する。

○ 提案理由

このシステムの大きな特徴は、個人認証ができることである。個人の排泄パターンを自動的に理解し、極力トイレでの排泄を行うことと介護者の負担を軽減する。尿感知パット、非接触型の尿感知マット、ハンディ型感知機を利用して排尿を感知し、むれ・かぶれ・床ずれなどの2次トラブルを軽減する。どのタイプの紙おむつや尿取りパットにも利用できる。

○ 安全性

世界基準 ISO 15693 規格に対応し、通信方式は電磁誘導方式で使用交信周波数としては、13.56MHz を使用し郵政省の技術基準適合証明を取得している。

○ 衛生性

吸水性・通気性の高い「大人用おむつ」の使用など、日常を清潔な状態に保ち、陰部洗浄など適切な排泄ケアを行うことで交換時期が明確に分かれれば、排泄物の刺激から肌を守り、2次トラブルを防止できる。定期的な確認を余

儀なくされた今までのおむつ交換から、排泄時の信号受信によりの確に交換時期を通報するシステムは、衛生面でのリスクを軽減する。

① 感知マット

防水式で水洗いやアルコール消毒も可能あり、マットは直接肌に触れない。マットレスの下やベッドマットの下に敷設する。

② 感知パット

使い捨てで、おむつや尿取りパットと一緒に廃棄できる。再利用による消毒等も発生しないため、より安全で衛生的である。

③ ハンディタイプ感知器

ポリカーボナイト素材であり、耐久性に優れ、直接アルコール消毒しても、変色や変形がない。

○ 有効性に関する検証結果

自動的に排尿を感知し、適切な通報を受信出来れば、介護者の負担軽減に役立ち、介護される側も不快感を軽減することができる。このシステムの大きな特徴は、個人認証ができることであり、個人の排泄パターンを自動的に理解し、極カトイレでの自立排泄を行うことを目的としている。

<論点>

・起居や移動等の基本動作の支援を目的とする観点から、排尿を感知し、通報する機器をどう考えるか。

9. 排尿予測機器

○ 提案の概要

貸与種目の範囲に排泄予知ウェアラブル端末を追加。排泄予知ウェアラブルは、自立排泄に悩みを抱える要介護者を対象に排泄のタイミングをお知らせする機器である。超音波により膀胱をセンシングすることで尿量を測定し、排尿時間を事前にお知らせすることにより自立排泄をサポートする。

○ 利用者の状態像

対象は自立排尿が困難でありサポートが必要な要支援・要介護者。自立排尿が困難となる原因として、日常生活活動の低下等によりトイレの準備に時間がかかり間に合わない方、認知症等でうまくトイレのタイミングを伝えら

れない方、その他、自立排泄に関する悩みを抱える要支援1から要介護5の方々。

○ 提案理由

自立排泄の達成は、自立生活を実現する上で非常に重要である。現状の要介護者に尿漏れがある場合、オムツ等での対応のみでは、自立排泄や自立生活支援の達成、何よりも要介護者の尊厳維持には不十分である。また、介護をする側も排泄のタイミングが分からないため、排泄後の処理等で排泄ケアは大きな負担になっている。本製品において、事前に排尿のタイミングを要介護者と介護をする側に伝達することにより、これらの悩み・負担を軽減することを可能とした。

○ 安全性

- ・ バッテリー
：電気用品安全法に則り、PSE 認定を取得したバッテリーを使用している。
- ・ 静電気耐性
：IEC61000-4-2 試験規格に則って静電気放電試験レベル2をクリアしているため、人体又は使用環境により発生する静電気の影響で故障する可能性は極めて低い。
- ・ 防水性
：防水機能を有しないため、水洗いを禁止している。水没した場合は、故障の可能性がある。
- ・ 感電リスク
：本デバイスは、リチウムイオンバッテリー（公称電圧 3.7V）で動作し、商用電源と分離されているため、感電リスクは十分に小さい。
- ・ 装着補助具
：装着に用いる固定テープ及びジェルは、皮膚に対して極低刺激性を有するものを推奨している。万が一、かゆみ、発疹などの症状が現れた場合は、速やかに使用を中止していただく。

○ 衛生性

直接下腹部に装着する仕様上、便・尿による汚染のリスクは考えられるが、常時装着型ではなく充電時に取り外しを行うため、その際に汚れが気になる場合は清拭を行うことが可能であり、常に清潔に保つことは容易である。

○ 有効性に関する検証結果

本製品は、自治体の認証を受けている。これは、自立支援につながるかを介護施設でのモニター評価に基づき、専門家に意見を伺い、自治体が認定を判断するものであり、「人格・尊厳の尊重」、「活動能力の活性化」、「利用しやすさ」の項目で非常に高い評価を得ている。また、実際の利用者から以下の声を多数いただいている。①QOL向上：表情が明るくなり、発言量が増えた、家族も喜ばれている、②負担軽減：夜間失禁がなくなった（減った）、深夜徘徊がなくなった、トイレ誘導の空振り又はトイレ誘導回数が減った（22回→4回）、③コスト削減：消費財（オムツ）の使用量が減った（月額：13,000円→7,000円）

<論点>

- ・起居や移動等の基本動作の支援を目的とする観点から、排尿を予測し、通報する機能をどう考えるか。
- ・予測の正確性や在宅での使用に当たっての安全性等の確保をどう考えるか。

10. 緊急時外部通報機器

○ 提案の概要

寝たきり状態の要介護者、日中は介助者がいるが夜間は独りとなる世帯の要介護者、介助者が勤務などの外出により日中に独りとなる世帯の要介護者への、介助者による見守り介護の支援を目的とする機器

- ・ ベッド上における要介護者の現在状況の確認機能
- ・ 緊急時に要介護者から機器に登録した者への連絡機能
- ・ 心拍、呼吸などの情報が一定条件に一致した際の自動緊急連絡機能
- ・

○ 利用者の状態像

- ① 寝たきりで一日の大半をベッドで過ごす要介護者を介助している世帯（要介護度：高）
- ② 日中又は夜間に独りとなる要介護者の居る世帯（要介護度：中）
- ③ 要介護者と介助者が離れて暮らしている世帯（要介護度：低）

○ 提案理由

自治体が実施した「65歳以上の方の生活調査」における「転倒」に関する調査項目では、43.4%の人が「転んだことはないが、転倒に対する不安が大きい」と回答している。実際 32.3%の人が「この1年間に転倒したことがある」と回答しており、転倒を防ぐための見守りの必要性を示唆している。要

介護者の在宅生活において、見守り介護が重要な役割であるとともに、それを必要とする要介護者数も今後増加していくと考えられる。

現状の離床センサーは屋内でしか発報できないが、外出中にも報知を受けたいというニーズは一定数以上あり、離れて暮らしている世帯では定期的に訪問して確認する負担の軽減が可能である。

○ 安全性

- ① 設計上の安全配慮がなされている
 - ・ センサーマットが要介護者に対し接触する必要がない
 - ・ センサーマットには電気配線が一切存在しない
- ② 誤った情報発信により対応ミスを起こしてしまうリスクへの対策
- ③ 個人情報漏洩リスクへの対策

○ 衛生性

寝具の下に敷くセンサーマットは、コントロールBOX部と分離できる構造になっており、センサーマット部には電源を使用していないため、水による丸洗いが可能。汚れた場合は中性洗剤を用いて水洗いが可能。コントロールBOXは、アルコール消毒液を含ませた布でふき取りが可能。

○ 有効性に関する検証結果

要介護者の負担低減として以下の項目が挙げられる。

- ・ 外出時に要介護者の様子を知ることにより、やみくもな不安の軽減が図れ、フルタイム勤務や短時間の外出が可能になった。
- ・ 一定時間ベッドにいないときに発報する機能により、転倒などの異常を早期に発見することができた。
- ・ 夜間の定期的な見守りを寝具から出ずに確認することができるため、睡眠時間を確保することができた。

<論点>

- | |
|-----------------------------------|
| ・ 通報が確認された場合の支援体制が必要であることをどう考えるか。 |
|-----------------------------------|

11. 転倒時の衝撃緩和機器

○ 提案の概要

転倒による骨折不安から活動が低下している人に対し、自分の力で活動することを支援する機器である。「天井レール」、「アクチュエータ」、「ジャケッ

ト」が一体となって、転倒時の衝撃を緩和することにより、自立を促し、家族や介護者の負担軽減ほか、支えきれず共に怪我をする等の2次障害を防ぐ。

○ 利用者の状態像

- ・ 転倒、立ち座り時の椅子からの落下、衝撃による骨折等に不安をもたれる方
(著しい下肢筋力低下、脳疾患による片麻痺、パーキンソン症候群)
- ・ 歩行などによる筋力強化により症状が緩和される方
(関節疾患、リウマチ、骨粗しょう症：要医師の診断)

○ 提案理由

<期待される効果>

- ・ 転倒による骨折の不安から活動が低下している高齢者が生活の参加・活動が増える
- ・ 自分の力で歩行や活動を行うため、筋力強化だけではなく体全体の強化が可能となる

<保険対象の必要性・妥当性>

- ・ まだ市場に定着しているものではなく、医師やケアマネジャー等の意見を聞きながら導入すべきものであるため、介護保険対象とすることにより、確実な運用を図る必要がある。

○ 安全性

- ・ 電源喪失により期待される機能が発揮できない
対策：電源投入を必要とせず、下方向の加速度により電気を発生させることでブレーキ力をかける転倒時の安全評価
対策：開発者による様々な転倒を行ない、衝撃が緩和されることを確認した

○ 衛生性

直接肌に触れるものではないため、衛生面の問題はない。

○ 有効性に関する検証結果

開発者による様々な転倒バリエーションを行い、衝撃緩和の有効性を確認しているが、高齢者による転倒検証は行っていない。

<論点>

- ・転倒時の衝撃緩和を目的とした機器をどう考えるか。
- ・使用に当たって住宅改修が必要となることをどう考えるか。

12. 外部通信付電動車いす（①車いすA、②車いすB）

○ 提案の概要

① 車いすA

3G通信モジュールを搭載した電動車いすである。利用者が外部通信サービスに加入すれば、遠隔から機体情報を確認できる。また、通信機能を利用して事前に登録したアドレスに故障や移動の実績・居場所の通知を送ることにより、家族や地域での見守り支援サービスが実現できるようになる。

② 車いすB

3G通信モジュールを搭載した電動車いすであるが、利用者への機能の提供はしない。ただし、メーカーと貸与事業者は、メンテナンスやオペレーションの際に通信機能を利用する。電動車いすは、メンテナンスや機器の状態の確認に手間がかかるため、通信機能を付けることにより、オペレーションコストの削減と利用業者の拡大が見込める。通信内容にアクセスできるのはメーカーと代理店のみであり、利用者からはアクセスできないため、通常の電動車いすと同機能である。

○ 利用者の状態像

- ・ 認知症ではない人
- ・ 手すりがあれば立ち上がりは可能だが、自立で歩行することが困難な人
- ・ 日常生活では、おおむねのことが一人で可能だが、遠くへ外出するには心理的、身体的不安を感じている人
- ・ 介助者の支援がないと車いすへの移乗が困難な人

○ 提案理由

① 車いすA

利用者自身が自分の生活のことを自分でできるようにするための移動用具である。通信機能を活用することにより、外出への安心感を与えるとともに、外出することのモチベーションを高める。それによって、自立度の向上（買い物、通院など）、社会への参加（地域、コミュニティなどへの参加）、健康の維持（認知症予防など）を実現したいと考えている。

② 車いすB

利用者とのやり取りにおいて、機器の状態を確認するための時間や人手が貸与事業者や福祉用具供給者の高コスト体質を生んでいる。このオペレーションコストを下げることにより、企業の競争力が向上し、通信費用や基盤費用の上昇分よりもコスト削減の効果が見込める。引いては、介護レンタルの価格を押し下げることにつながる。また、貸与事業者の業務内容としても、福祉用具の状態がどうかの確認で時間を取られるのではなく、利用者の方々の状態はどうかということに時間を割くことができ、サービス向上につながる。

○ 安全性

JIS規格を取得予定である。

○ 衛生性

通常の電動車いすと同様に、メンテナンス整備について協議した上で提供していく予定である。

○ 有効性に関する検証結果

有効性に対する検証については、平成28年度に実施した調査事業の中で調査した。要介護者のQOLの向上や介護者の負担軽減を目指している。今後も随時調査していく予定である。

<論点>

・外部通信機能を有する車いすをどう考えるか。

13. 履物

○ 提案の概要

多機能のヨーロッパ製の履物（屋内外）であり、日本製のものと比べて色々な面で優れている。今までにない本革使用（汗を排出）し、細部にわたって、履いている人の健康状態のレベルに合わせた機能が施された履物である。

○ 利用者の状態像

すべてのレベルの利用者を対象とする。

○ 提案理由

日本製の介護用履物は、S、M、Lと大まかな構成であるため、履く人の健康を害するおそれがある。この商品は、22 cm～30 cmまで14段階（6.6 mm等差）の構成になっているため、ほとんどの人にフィットさせることができる。また、日本の製品は、合成皮革やキャンバス等の素材であるため、耐久性も悪く蒸れてしまい、菌も繁殖し、介護者の健康を害することが懸念される。この履物は、介護の先進国であるヨーロッパ製であり、デザインも美しく、天然皮革であるために介護者の肌にも優しい商品である。履いた後は介護されているというコンプレックスを無くし、足腰の負担を軽減し歩くことを奨励する履物である。

○ 安全性

この靴は、利用者のサイズや介護の重度に合わせてフィットさせることができるため、脱げにくく、つまずきなどの事故軽減につながる。また、本人にとっても、個々の足の形に合わせて靴が伸び縮みするため、足の痛みも軽減される。ヨーロッパでは相当数が販売され、安全性には実績がある。

○ 衛生性

足は相当量の汗をかくので細菌が発生する。この履物の中敷きには、抗菌加工が施されており、衛生的に使用できる。高額品は、本革でできており、汗を外に排出する。日本製は、合成皮革であり足が蒸れるため不衛生である。また、キャンバス（布生地）も生地に汗が溜まる。

○ 有効性に関する検証結果

デザイン性が高い種類も多いため、要介護者の気分が高揚する。そのため、内にこもりがちな人も外出したくなる。足にフィットするために、足の自由度が高まり、ひざ・腰への負担が軽減する。要介護者が自分で体を動かせるようになるため、介護士にとっても作業負担が軽減する。

<論点>

・要介護者等ではない者も使用する一般の生活用品ではないか。

14. 嚥下機器

○ 提案の概要

嚥下状態を可視化できる機械。

昨今、誤嚥性肺炎により命を落とされる高齢者が増加しており、また、健

康寿命を延ばす意味からも嚥下状態のチェックは大変重要なものと考えている。本製品は、嚥下状態の可視化により、経口摂食の維持に寄与できる。

○ 利用者の状態像

梗塞などにより嚥下機能に支障があり、誤嚥、窒息の危険性のある方

○ 提案理由

摂食嚥下のモニタリングは大変重要であると痛感している。本製品を活用することにより、嚥下状態の可視化が可能であり、介助者にとっても患者の嚥下状態を容易に確認することで早期発見による誤嚥性肺炎の予防に寄与するものとして、普及を促す意味からも保険適用により手軽に入手できる環境が必要と考える。

○ 安全性

嚥下内視鏡や造影検査と異なり、ファイバースコープ挿入、被爆リスクなどはない。センサーを頸部に装着して利用するだけで手軽に嚥下状態を確認することができる。機器はコンパクトであり、持ち運びが負担なく行える。

○ 衛生性

検査を行う際にセンサーを頸部に装着するが、使い捨ての専用包帯を用いることにより複数名の利用に際して、衛生面の問題はクリアしている。センサーは、表面はアルミニウム製であり、アルコール消毒が可能である。金属アレルギーのある方は、ラップ等で覆うことにより、金属部分が肌に直接触れずに検査することも可能である。

○ 有効性に関する検証結果

摂食嚥下機能に問題がある場合、安易に経管栄養摂取となりがちであるが、本製品は、嚥下時の負荷なども波形で可視化できることから、最適な硬さの食物をすることができ、経口摂食による栄養摂取に積極的に取り組む老人介護施設、リハビリテーション病院等が増えてきている。経口摂食は、患者のQOLに非常に大きな影響があり、また噛む行為は脳にとっての影響も大きいと考えられることから非常に重要なテーマである。

<論点>

・嚥下管理は、医療の観点から使用されるものではないか。