

検討を要する福祉用具の種目について

1. 服薬支援ロボット

(1) 服薬支援機器①

○提案の概要

- ・貸与種目の範囲に服薬支援器を追加。

服薬支援器は、軽度認知症および認知症の前段階（MCI）の人に向けた服薬の意識づけと飲み忘れを防止するための服薬支援器。予め設定した服薬時間になると、5分おきに音声アナウンスと対象のくすりケースの点滅で服薬時間を知らせ、服薬を促す。また、くすりケースの取り間違いをアナウンスするフェースセーフ機能がある。

○利用者の状態像

- ・一定レベル（日常生活自立度Ⅱ以上）の認知症があり服薬の意識づけが困難、飲み忘れがある者。

○提案理由

- ・今後、認知症患者の急増により、服薬支援が必要な高齢者が急増する。厚労省の概算では、飲み忘れによる残薬は年間で約470億円分にのぼる。認知症の治療薬を飲み忘れる事で症状が進行し、重度化する事も考えられる。

このような課題に対し、薬剤師や訪問看護師による服薬支援や薬カレンダーによる意識づけが行われているが、効果が高いとは言えない。服薬支援機器を介護保険対象とする事で以下の効果があると考えられる。

- ①必要な人が利用しやすくなり普及が促進する。
- ②利用者本人が服薬時間と対象を認識し、服薬を行う事により自立支援に繋がる。
- ③適切な服薬により認知症やその他の疾病の病状改善や安定が見込める。
- ④残薬の減少による医療費の軽減が見込める。

○安全性

- ・服薬支援器は、利用者および介護者が日常的に身に付ける物ではない。

電動による駆動部を持たず、メカニカルな動作もない。

利用者や介護者が操作する部分に受傷原因になり得るような形状の部品が無い。利用者や介護者が操作する部分に受傷原因になり得るような熱を持つ部品が無い。以上の点から、機器の利用による受傷、危害などの事故が発生する可能性は極めて低いと考えられる。また、服薬対象以外のくすりケースを取り出そうとすると警告のアナウンスが流れ、飲み間違いや過剰服用への防止対策機能がある。

○衛生性

・専用のくすりケースには、錠剤やカプセルの他、一包化された粉薬が収納できる。くすりケースにはキャップが付いているのでケースを落としても薬がこぼれる事は無い。また、処方薬以外の薬を誤って入れた場合は、水洗いによる洗浄が可能である。

他人の処方薬の混入を防止するためにくすりケースは購入対象とした者が適切。

○有効性に関する検証結果

・服薬時間になると流れる音声アナウンスは、自由に録音・消去が出来る。家族（特に孫）や身近な介護者の声で録音を行う事で、利用者へのアナウンスの認識度と服薬意欲の向上に繋がる。

また、介護者による服薬指導や残薬チェックを機器の導入で行えるので、特に介入が難しい独居世帯や高齢者夫婦世帯の服薬状況の把握が可能になり、介護者の負担軽減に繋がる効果が見込まれる。

（2）服薬支援機器②

○提案の概要

・軽度認知障害～中程度認知症の者に、薬の飲み忘れ・飲み過ぎ・飲み間違いを防止し、日常生活において服薬の自立を支援する機器。新オレンジプランの「認知症者を含む高齢者が使いやすい機器の開発」コンセプトに沿っている。平成27年3月より販売開始。

・オプションの3G通信モジュールを当機器に接続することで、クラウド上で服薬履歴を共有し、飲み忘れアラーム発信などが可能（H27年下期実装予定）。

・高齢者自身で服薬管理できることで、服薬管理を行う介助者の負担軽減にも役立つ。

○利用者の状態像

・貸与とすることで、少しでも多くの服薬管理を必要とする者に提供したい。入浴や排せつ等に用いる商品ではなく心理的抵抗感が低いと想定され、貸与で問題ないと考えられる。

○提案理由

・軽度認知障害や中程度認知症の者であっても、服薬支援機器の音声案内に従って服薬すれば人の助けを必要とせず自立した服薬管理を行うことが出来る。

また利用者本人の服薬への意識向上や内服状況改善により心身状態の安定化、要介護度の維持向上につながり、社会保障費の抑制が見込まれる。

- ・オプションの3G通信モジュール（取り外し可能）を当機器に接続することにより、薬を飲み忘れた場合のメール等でのアラーム通知や、医師・看護師・薬剤師・家族等周囲の支援者が服薬履歴をクラウドで閲覧、共有でき、地域包括ケアの一助となる。

- ・ただし音声案内や確実な薬剤排出等へロボット技術を使用しているため高額製品となり、給付対象となることで利用促進を図りたい。

○安全性

- ・停電時は通常の方法では機器に収納された薬剤を排出できない。数回分の薬剤を別に用意頂くか、上蓋を空けスクリーン2ヶを外すことで上部カバーが開き、機器内の薬剤を取り出すことができる。

- ・電気用品安全法に則りPSEマークを取得済み。

- ・薬剤の詰め間違いリスクを低減するため、ケースの色分けや、本体挿入時、構造上指定場所にのみ挿入できる仕組みにするなどの対策を行っている。

- ・服薬管理を利用者自身で行う場合、過剰服用・重複服用リスクがあるが、本機器では取り出したことを忘れ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ことでリスク回避した。

- ・飲み過ぎや誤操作リスクがある利用者向けには、薬収納部を施錠することでリスク回避ができる。

○衛生性

- ・基本的に、食卓もしくはベッドサイドなどで使用、機器から薬を出して飲むためのものなので、排泄・入浴等とは異なり衛生的リスクは低いと想定している。

- ・本体ならびに付属品について、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、高齢者でも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

- ・グループ施設の利用者ならびに現場スタッフ（看護、介護）の中で、服薬支援ロボットを必要とする者にモニターを実施し、行ったモニターで得た意見を反映し開発した。モニターの結果以下の状況が確認できた。

対象：在宅・訪問看護利用者5名、サービス付き高齢者住宅入居者1名

※その他グループホーム4カ所でもスタッフへの使用感モニター実施（対象入

居者約 50 名)

- ・【服薬管理の自立支援】服薬支援ロボを導入したことで、飲み忘れが低減した。

- ・【導入後 3 ヶ月での服薬管理の自立支援、服薬アドヒアランスの向上、介助者の負担軽減】

服薬アドヒアランスが悪く、介助者の声掛けでも服薬を行わなかった利用者が、服薬支援機器を導入し介助者の代わりに声掛けをすることで、利用者自身で服薬をするようになってきている。

<論点>

- ・投薬管理は治療用の観点から使用されるものではないか。
- ・要介護高齢者に特化した利用とは限らないのではないか。
- ・在宅での服薬は自己管理であることから、自立支援・介護者の負担軽減に資するものではないか。

2. コミュニケーションロボット

(1) 自立支援向けコミュニケーションロボット

○提案の概要

貸与種目の範囲に対話型コミュニケーションロボットを追加。

※重度化する前から使用頂くことで重度化した後も継続利用が期待でき、所望の効果が得られると考えているため、要介護度の低い者も対象としている。

○利用者の状態像

要介護度に関わらず正常に発話できることが使用上の必須条件となる。麻痺など滑舌に影響のある疾病を患っている者においては、その程度により使用の可否が決まる。なお、四肢不自由で全介助が必要な者においても発話が正常に行えるのであれば対象者となりえる。

○提案理由

会話量が減少することで認知症や生活不活発病など様々な症状が進行する可能性があり、高齢者の QOL 向上、介護者の負担軽減の両面から対話機能を充実した自立支援向けコミュニケーションロボットの普及は重要である。効果としては孤独解消、癒し、介護者の負担軽減を期待しており、実現には継続利用が必須となる。ユーザが話しているか否かを判断し、決められた反応を示すような製品では、すぐに飽きてしまい効果が表れる前に使用をやめてしまうという意見が多いため、期待する効果を実現するためには音声認識技術を用いた対話機

能を搭載したロボットが必須となる。

○安全性

・直接的な危害を加える可能性は非常に低いと考えている。また、小型かつ筐体がぬいぐるみ生地であることから落下による機器の破損や怪我の可能性も低いと考えている。

○衛生性

・筐体にぬいぐるみ生地を使用しているため、継続利用により汚れは生じるが、食事補助を行うなど、直接口に入れるような福祉用具ではないため、衛生面で問題が発生する可能性は低いと考えている。尚、汚れが気になるユーザには専用クリーナーにて対処頂く。

○有効性に関する検証結果

・手が汚れている等ふさがっている状態のときに音声で照明や各種家電を操作できる、時計を探さなくとも対話により時間や曜日を教えてくれる、服薬の時間や夜間の施錠など注意喚起を行ってくれる、クイズや暗記ゲームなど遊びながらブレイントレーニングができる、寂しいときに話し相手になってくれるなどの機能が搭載されている。今までは家族や介護者にやってもらっていたことが自分でできるようになり、IADLの向上、それに伴うQOLの向上が期待される。また、本機器を介して被介護者本人のできることが増えるため、介護者の負担軽減にも繋がる。

<論点>

- ・癒やしや孤独の解消については、要介護者の利用に特化した利用とは限らないのではないか。
- ・基本動作、行為の自立の観点に供する福祉用具には当たらないのではないか。

3. 浴槽用滑り止めマット

(1) 浴槽用滑り止めマット

○提案の概要

・福祉用具購入の対象となると良いと思われる用具。

○利用者の状態像

・下肢筋力低下などにより転倒の危険が大きい者。

○提案理由

- ・転倒の危険を回避するため。

○安全性・衛生性

- ・特筆なし

○衛生性

- ・特筆なし

○有効性に関する検証結果

- ・特筆なし

<論点>

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・要介護者でない者も利用するものであって、一般に市販されているものもあり比較的廉価であることをどう考えるか。 |
|--|

4. 防水シート

(1) 防水シート

○提案の概要

- ・福祉用具購入の対象となると良いと思われる用具。

○利用者の状態像

- ・失禁がある者。

○提案理由

- ・寝具の汚染により、身体の清潔が保持されにくい者。

○安全性

- ・特筆なし。

○衛生性

- ・特筆なし。

○有効性に関する検証結果

- ・特筆なし。

<論点>

・要介護者でない者も利用するものであって、一般に市販されているものもあり比較的廉価であることをどう考えるか。

5. 見守り支援ロボット

(1) 見守り介護ロボット

○提案の概要

・貸与種目の範囲に見守り介護ロボットを追加。

見守り介護ロボットはカメラ、温度センサー、スピーカー、マイク、送受信器、携帯電話モジュールを内蔵した見守り介護ロボットである。高齢者の見守りに必要な各種の機器と連動し、呼出、徘徊行動、室温異常、点滴の終了、薬の飲み忘れなどを介護者の携帯電話にメールで報知する。

携帯電話モジュールを内蔵する事により、メールだけではなく、介護者と利用者間の通話が可能である。

○利用者の状態像

- ・身体状況：一定以上の介護を要し認知症がある者。
- ・生活状況：独居、老夫婦のみの世帯など日常における見守り、徘徊行動の検知、緊急時の対応に課題がある者。

○提案理由

・現在、高齢化により独居・老々世帯は増加傾向にある。また認知症高齢者の数も急増しており、その周辺症状である徘徊行動による行方不明者数は年間1万人以上に上り大きな問題となっている。その為、地域包括ケアにおける定期巡回・随時対応といった見守りが必要であるが、介護・看護者は不足しており、認知症高齢者の見守りを支援する仕組みが必要である。本機器を介護保険の対象にする事で以下の効果があると考えます。

- ① 必要な人が利用しやすくなり、普及が促進する。
- ② 介護者が利用者の状況把握と訪問の必要性をメールで判断でき、見守りの負担軽減に繋がる。
- ③ 介護者が利用者の行動や異常を迅速に知る事ができ、徘徊行動などの早期発見及び二次的な事故を防止する事ができる。

○安全性

・本提案内容を構成する全ての機器は、利用者および介護者が日常的に身に付

ける物ではない。

また、全ての機器は電動の可動部を持たず、メカニカルな動作もない。利用者や介護者が操作する部分に受傷原因になり得るような形状の部品が無い。以上の点から、機器の使用による受傷、危害などの事故が発生する可能性は極めて低いと考えられる。

○衛生性

- ・見守り介護ロボットのカバーは着脱可能で汚れた場合も洗濯が出来る。

○有効性に関する検証結果

・見守り介護ロボットに搭載されているカメラは利用者を常時監視するわけではなく、利用者がセンサーを踏んだり、呼出スイッチを押した場合のみカメラが作動する。注意すべき動作に限定した運用が可能であり、利用者のカメラへの抵抗感も軽減される。撮影した画像は携帯電話回線を用いて外部の介護者にメールで送信され、それを見て訪問の必要性を判断する事ができる。必要な場合は、介護者と利用者間で通話も行える。その為、独居・老々世帯における安全・安心な見守りが可能になり、介護者の負担軽減に繋がる効果が見込まれる。

(2) 見守りシステム（認知症徘徊感知機能）

○提案の概要

・徘徊検知機能機器において、現状は徘徊検知だけの単機能のもので複合機能のものは対象外となっている。高齢者の徘徊は確かに問題であるが、生活環境、行動の様子も一緒に見守ることも重要と考える。よって、徘徊だけではなく見守りというもう少し広い領域での介護保険への適用を望む。それがどうしても困難な場合は、複合機能を持っていて徘徊だけの部分を物理的に分けられない場合でも、せめて徘徊検知以外の機能のコストをある基準で減額すれば、徘徊検知機能機器として対象に含めるという規制緩和をお願いしたい。

○利用者の状態像

- ・ひとり暮らしの高齢者で要支援～要介護の者。認知症で徘徊が多い者。骨折などで入院し退院後の者。

○提案理由

・高齢者の見守りシステムを6月より販売している。比較的高額な機器のために、使いたい者が購入するにはハードルが高いと感じている。介護保険の対象は、現状は徘徊検知だけの単機能のもので複合機能のものは対象外となってい

る。高齢者の徘徊は確かに問題であるが、生活環境、行動の様子も一緒に見守ることも重要と考える。よって、徘徊だけではなく見守りというもう少し広い領域での介護保険への適用を望む。それが困難な場合は、複合機能を持っていて徘徊だけの部分を物理的に分けられない場合でも、徘徊検知以外の機能のコストをある基準で減額すれば、徘徊検知機能機器として対象に含める規制緩和を期待する。これが実現されると、高齢者向けの IT 福祉機器の市場は広がると考える。

○安全性

・インターネットを利用するため、見守り側への伝達において一般のメールと同様に確実性は 100%保証されない。

○衛生性

・特筆なし。

○有効性に関する検証結果

・特筆なし。

<論点>

・認知症徘徊感知機能以外の機能が複合的に装備されている。
・投薬管理、点滴監視機能などは治療用の観点から使用されるものではないか。
・生活環境や行動の見守りは、要介護高齢者に特化した利用とは限らないものではないか。

6. 認知症徘徊感知機器

(1) 認知症徘徊感知機器①

○提案の概要

・SOS ネットワークの構築を支援するシステムであり、認知症徘徊者がエリア外に出た場合に捜索・発見を支援する ITC 型のロボットシステムである。

○利用者の状態像

・認知症を発症し、自力で自宅へ帰宅困難となる者。

○提案理由

・従来の認知症老人徘徊感知機器では、自宅などから脱出することを感知して通報するものが主であり、一旦外出してしまった後の SOS ネットワークを支援

する機器ではなかった。今回総務省が2012年に電波法を改訂したことで、920 MHzのプラチナバンド帯域の利用ができるようになり、特許技術を用いてタグ（発信機）を所持する徘徊者らの捜索・発見を支援するロボットシステムを提供できる。アンテナエリアでは徘徊発生時情報を得てから概ね1時間以内に発見ができる。アンテナエリア外であってもレーダーを用いて従来より大幅に短時間に発見に至ることができる。

○安全性

・レーダーを注視して捜索を行う場合、いわゆるスマホ歩きとなり周辺の様子に気を配らずに捜索者らが転倒や事故に遭遇する危険があるため、必ず2名以上での捜索が必要。

○衛生性

・特筆なし。

○有効性に関する検証結果

・徘徊家族や介護者、民生委員、行政担当者らが人による捜索を実施していたが、ごく短時間に発見に至るため、人件費の低減、捜索時間の削減につながる。

（2）GPS インソール（シューズ）

○提案の概要

・認知症徘徊は社会問題であり、行方不明者が今後増大すると予想される。現在において徘徊行方不明になった場合は家族が警察に行方不明届けを出して警察は事故や事件等の可能性を判断する為に、2時間後に防災アナウンス等がされる。しかし、徘徊者は徒歩とは限らない為、バスや電車移動した場合は最寄警察の範囲外に達して捜索困難に陥る。しかし、GPS 端末内臓の靴を履いていれば家族やSOS ネットワーク組織の者が短時間で保護出来る。徘徊開始を知らせるのも大事だが命のかかる徘徊者の現在位置検索システムを提案する。

○利用者の状態像

・認知症及び精神疾患等で徘徊する状態

○提案理由

・認知症徘徊後に事故や行方不明になる危険性が高いため、いかに早急に保護するかが問題であり、認知症の者がGPS 端末装着靴を履いていれば警察に世話をかけずに家族がスマートフォン等で徘徊者の現在位置を検出、捜索保護が可

能となる。家族が 24 時間見守る事は不可能なため、認知症者にこの靴を履いてもらえば徘徊しても家族は安心して精神的重圧や負担を軽減出来る。

○安全性

・GPS 端末は充電タイプなので電池残量が 30%、15%、0%になった旨、3 回通知が家族のスマートフォン・携帯・PC 等にメールが届くが、充電残ゼロの場合は全く効果は出ない。対策方法としては毎日 MAX 充電する事を義務付けている。GPS 端末は生活防水なので川・池・沼等の水辺に水没した場合は故障してしまいピンポイント検索は不可になる。徘徊時に検索時間間隔を 5 分にセットすれば水没 5 分前の位置検索は可能。

○衛生性

・GPS 端末は生活防水仕様のため濡れたら拭く事と、靴の中に挿入するため定期的な拭き掃除が必要。

○有効性に関する検証結果

・靴はメーカー指定の靴ではなく、要介護者が好みの靴を自由に選択出来る。要介護者が靴を履いて徘徊する確率は格段に上がる。介護者が目を離れた時に徘徊するため、介護者は 24 時間の見守りで精神的負担があるが、この靴を履いていけば人に迷惑をかける「徘徊」は散歩と同様の「漫ろ歩き」に変わる。

(3) GPS シューズ

○提案の概要

・認知症患者の徘徊防止のため、高齢者向けのシューズのかかと部分に GPS 端末を挿入し、徘徊時にパソコンやスマホで居場所を特定する。

○利用者の状態像

・認知症で、徘徊のある者。

○提案理由

・近年、認知症の者が徘徊し、行方不明になったり事故に巻き込まれたりすることが社会問題する中で、居場所を把握し、追跡することができるため、事故を未然に防ぐ効果がある。

○安全性

・軽量で、脱ぎ履きしやすく、転倒防止のため、つま先部分を上げて防止に努

める。

○衛生性

- ・特になし。

○有効性に関する検証結果

- ・このシューズがあることによって、介護者の不安の軽減に努めることができる。

<論点>

- ・遠距離での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。

7. 簡易浴槽

(1) 移動シャンプー台

○提案の概要

- ・本機器は、外出が困難な高齢者や入院患者・障害者等で寝たきりの者や療養中の者などで、入浴や洗髪及び手や足の洗浄を自由にできない者の洗浄及び衛生保持に使用する。
- ・同洗浄機器は、訪問理美容及び訪問看護や介護時での使用や日々の衛生保持として家族による被介助者への頭・手・足洗浄器としての使用を可能にする。
- ・給排水は直接接続による方法と温水を給水タンクに入れて持ち運び、電動モーターによる給水でシャワー洗浄を行い、排水タンクに排水する簡易的給排水を選択できる。

○利用者の状態像

- ・(1)生活に部分的介護が必要な者。入浴に一部又は全介助が必要な者。(2)頭や足の洗浄を自由に浴室で行う事が出来ない者や浴室での転倒などのリスクが高い者。(3)皮脂や汗による頭皮・足部の汚れ・かゆみ・匂い等の解消を自由にできない者。(4)足病等で足の洗浄が自由に出来ない者。

○提案理由

- ・(1)必要性・妥当性：厚生労働大臣が定める居宅介護福祉用具購入費等の支給に係る特定福祉用具の種目の中に本製品は該当しておらず、日常的身体衛生保持のために本製品の購入をされる者に実費で販売する他ない。身体の衛生保持は清拭で行えるが、頭皮頭髪や足部は洗浄後洗い流す事により被介助者の衛生

が保持でき、かつ爽快感があるが、清拭だけではこの効果は出ない。頭や足部洗淨の悩みや相談が増加している。(2)期待される効果：団塊の世代の高齢者は、入浴や洗髪は毎日の生活習慣であった。本機器の使用により介護が必要となった高齢者や障がい者の、家族による入浴介助や訪問入浴等による身体の衛生保持を行っていた者の選択肢が増える。また、足病患者へ生理食塩水での洗淨も可能。

○安全性

・ (1)事故などリスク内容や頻度：①被介助者の洗髪姿勢での臥位姿勢時、頸部・頸椎等圧迫による負担・損傷。頻度は、自分の身体を支えられない者への施術は頸部等圧迫への配慮度合いに比例して低下する。②介助者の洗髪や手・足洗淨の提供時の身体や腰への負担。(2)対策方法：①頸部圧迫軽減は、洗淨ボウル内に設置したヘッドサポート(頭部置き台)の効果が高く、頸部にかかる圧力を軽減し心地を向上する。②昇降及び首振り機構は、介助者の腰の高さや洗淨し易い高さに調整できる。臥位での洗淨姿勢に近い姿勢が得やすい。洗淨ボウルの形状と3つの洗淨口を選択することができるので、アプローチし易く、高さや角度調節も加わり、介助者の身体負担が少ない。(3)禁忌：特になし。残留リスク：製品使用方法を順守せずに行う無理な体勢による施術での身体負担。

○衛生性

・ (1)直接温水及び洗淨時の汚水等が触れる洗淨ボウル部の汚れおよび頑固な汚れ。

⇒日常手入れには、台所用中性洗剤を使用しスポンジで洗い、最後に水ぶき+からぶきを行う。もらいさびにはクリームクレンザーを使用し落ちにくい油性の汚れには、エチルアルコールを使用する。汚れの種類に対応して掃除道具を選択する。(スポンジ、柔らかい布、割り箸、ゴム手袋、歯ブラシ)

(2)排水口周りの汚れ。排水ホースの汚れ。

⇒歯ブラシを、細かい部分やしつこい汚れ落としに使用。

⇒排水ホースの汚れは排水管洗淨剤を使用する。

(3)足洗淨器として使用する場合の衛生保持。

⇒清潔を保持するために単回使用ごとに洗淨ボウルの消毒を行い、最後に水ぶき+からぶきを行い乾燥させる。ハイター(5%次亜塩素)で、100倍に薄めてボウル清掃を行う。

○有効性に関する検証結果

・ (1)利用者の頭部及び頸部、手・足などの洗淨がし易いとの評価。昇降機構は、

介助者の腰の高さに調整し易い。臥位での洗浄姿勢では、形状と3つの洗浄口選択で、被介助者に近づき易く浄し易いという結果。(2)頸部や頭部の圧計測体圧計測装置(FSA)を用いて計測記録し頸椎及び頭部の圧力をmmHgで比較。移動シャンプー台、簡易シャンプー台共に、多機能車椅子、ベッド上での洗浄の状態で計測。ヘッドサポート(頭部置き台)が有効で、十分に分散し寝るほどに安楽で安全な洗浄介助が可能。(3)高さや角度調節がし易く介助者の負担が少なく、安定性が良いという評価を受ける。(4)洗髪及び手足洗浄器として介助者と被介助者、双方のユーザビリティが高いとの評価を受けた。(5)本機器(約20kg)は可動キャスターでは、転がして運ぶため在宅での持込みに制限がある。

<論点>

- ・頭と足の部分浴を行う浴槽としての特徴を有する入浴補助用具であり、入浴補助用具の対象範囲(全身・部分)としてはどうか。
- ・家族介護の支援よりむしろ訪問による理美容、訪問介護等で利用されるものではないか。

8. 移動用リフト

(1) 昇降座椅子

○提案の概要

- ・福祉用具貸与の対象となると良いと思われる用具

○利用者の状態像

- ・膝関節症などで、床からの立ち上がりが困難な者。

○提案理由

- ・現在は要介護2以上が対象だが、要介護1以下の者でも対象となると、生活の幅が広がると思われる。

○安全性

- ・特筆なし

○衛生性

- ・特筆なし

○有効性に関する検証結果

- ・特筆なし

<論点>

・既に給付の対象としているところであり、軽度者の利用には制限を設けているところ。一方で、軽度者であっても「福祉用具を必要とする状態」である場合、利用可能としている。

9. 洋式トイレ用足置き台

(1) 洋式トイレ用足置き台

○提案の概要

・便秘で悩む高齢者向けの提案。本機器は、従来の便秘解消用の飲み薬や漢方と全く異なり、体が本来持つ排泄機能に着目し、その機能を助けるような姿勢を取るアイテム。本機器の工学的に設計された角度により、無理のない、自然なスクワットのようにしゃがむ姿勢（和式トイレの姿勢）を取ることが可能。本機器を使用することで、膝を尻よりも高く、かつ足を広げることができ、より自然によりスムーズに排泄をすることが可能となる。

○利用者の状態像

・どなたでも使用可能。

○提案理由

・厚生労働省の公表データによると、65歳以上で便秘でお悩みの有訴者が非常に高くなっている。（人口千対、男性75.6、女性89.3）

日本では洋式トイレが急速に広がっていき、現在は一般的になっている。一方で元々は和式トイレが主流で、しゃがむ姿勢により用を足していた。このしゃがむ姿勢は、現在見直されてきており米国の医師や特定看護師からも推薦されている。便秘薬の常用、慢性便秘で悩む高齢者には、体の負担が非常に少なく、自然な排泄機能に着目している点で大変効果があると期待できる。

○安全性

・全てのトイレに使えて、便座の下に置いておけば邪魔にならない。
また、耐荷重は158kgとなり、体の大きな者にも対応可能。

○衛生性

・足置きのため、特になし。プラスチック製で、手入れも容易。

○有効性に関する検証結果

・本製品は高齢化が進む全米において売上、人気、ナンバーワンを獲得し、累計販売台数は80万台を超している。また、しゃがむ姿勢（スクワットの姿勢）による排泄機能への影響については、臨床結果でも発表されている。

<論点>

・特定の状態（便秘）の者用の支援機器。要介護高齢者に特化した利用とは限らないのではないか。

10. 歩行支援機器

(1) 歩行支援機①

○提案の概要

・貸与種目に新規種目（歩行支援機）を追加。

歩行に困っている高齢者や障がい者に、歩行支援機により歩行をアシストする事で、歩行の運動機能の改善や日常生活や社会生活の参加が期待できるので、これにより長く健康に歩く事で介護予防につながる。

小さな不調でも外出が億劫になるように、歩行支援機の小さなアシストが自身の力を引き出し、歩行をモチベートして健康を増進、健康寿命を延ばす。

○利用者の状態像

・歩行が可能だが、脚力の衰えや傷病や後遺症などにより歩行に制限がある者。例として、脚の振り出しに困難のある場合や疲れやすく長い距離を歩けない者。特に片方の脚に軽い麻痺がある者を想定して開発されているが、装具着用のメーカー想定より重度の障害のある者にも効果がある。

○提案理由

・歩行支援機を使用する事で、歩行に困っている者が歩行がしやすくなり、歩行の機会が増加し、心身の機能を改善させ、日常生活の質の向上、屋外活動への参加など、自立支援と介護予防に効果があると期待できる。

・歩行支援機は、歩きの調子を整える機器であるが、リハビリだけでなく日常的にいつでもどこでも使用できる。主に歩行が弱くなった高齢者や片方の脚に麻痺のある者など、歩行に苦勞されている者が対象で、ゴルフ・仕事・山岳レジャー・旅行など幅広いシーンへの使用もされている。また健常者での利用も可能。

○安全性

・モーターやセンサーを使用していないため誤作動の危険がなく安全。

事故などのリスクとしては、転倒とそれによる破損がある。しかし、歩行支援機のアシスト力は自然で歩く力を引き出すもので転倒を誘発するものではなく、構造的にも樹脂やカーボンを使用する事で、非常に軽く、日常生活の様々な動きに追従するので邪魔にならない。装着方法を工夫することでより個別的に安全性が増す。

使用希望者は、試着を行い安全に自立歩行が出来る事を確認して使用する。

○衛生性

・直接肌に触れる物ではないため、衛生面のリスクは低く、日常生活での汚れが予想される。

メンテナンスについては、歩行支援機本体の消毒・殺菌が可能であり、ベルトなどの部品の交換が可能。

○有効性に関する検証結果

・各関連学会（日本義肢装具学会、日本リハビリテーション学会）等で有効性について報告している。

（2）歩行支援機②

○提案の概要

・コンピューター制御とモーターの駆動により、効率的な歩行を誘導し、日常の歩行の訓練、歩行能力の向上を目的とした用具の提案。

○利用者の状態像

- ・身長 140cm～180cm、腰周り 64cm～105cm の者を目安とする。
- ・装具の有無を問わず、立位が出来、股関節が動く者。

○提案理由

・歩行支援機は効率の良い歩行理論である倒立振り子モデルに基づき開発されている。

健康人 20 名による歩行効率の研究においても実証されている。そのため、本機器を使い歩行訓練をすることにより訓練距離を伸ばすことが可能となる、その結果、脚力と歩行に必要な体力の向上が図れる。

又、効率の良い歩行は左右の対称性を誘導することもでき、体力の向上とともに歩行能力（歩行速度等）向上による生活活動範囲の拡大が期待できる。

○安全性

- ・ IS013482 に準拠 取得予定

○衛生性

- ・ IS013482 に準拠 取得予定

IS010993 に基づく細胞毒性試験/皮内. 急性全身毒性試験/感作性試験 済み

○有効性に関する検証結果

- ・ 5 か月間の使用により高齢者の歩行能力の回復が認められている。
- ・ 最大歩行 8%、快適歩行 4%の歩行効率の向上が認められている。

<論点>

- ・ 歩行に関わる運動機能を補完するものであることをどう考えるか。
- ・ 適応には医師やリハビリテーションの専門職の関与も想定されることをどう考えるか。

1 1. 転倒保護用支援機

(1) 転倒保護樹脂製介護用畳

○提案の概要

- ・ ベッド横等の床の上に置き、立ち上がりや排せつ動作を安全に行う目的および車イスの利用が無理なく行えるための傾斜を1面もしくは2面に加工してある「転倒保護樹脂製介護用畳」。
- ・ 福祉用具購入対象種目の範囲に「転倒保護樹脂製介護用畳」を提案。

○利用者の状態像

・ 要介護者のベッド横に介護用畳を1枚もしくは複数枚置くことによって、ベッドから簡易トイレまでの排せつ動作等の動線を安全に結ぶことが可能。本品は畳縁部分に傾斜（スロープ）を加工してあるため段差でのつまずきに配慮しており、車イスの乗り入れも容易。また傾斜の無い本品を組み合わせることも可能で要介護者の事情にかなった動線を確保することも可能。ベッドからの立ち上がりのとき、不安定になりがちな足元を畳表が滑りにくい状態をつくり、表面は硬すぎず、柔らかすぎず、冷たく感じにくく、安定した立ち上がり条件をつくるのが可能。また移動を行う上で歩行だけでなく、この場合であっても表面が硬すぎず、柔らかすぎず、冷たく感じにくいことで動作に必要な無駄な力やストレスの軽減が期待できる。クッション性が万が一の転倒の危険性を緩和することもでき、洗浄が可能であるため安心して利用でき、この性能が

自分で行動できる条件や行動範囲を満たすことにつながり、要介護者のストレスを排除する一因になり得る。また安定した動作ができることで自立支援の可能性が広がる。要介護者が自分自身での立ち上がりや移動が困難な状態の場合、介助者が車イスを利用して介護用畳の上に乗上げでき、作業靴のまま作業が可能で、要介護者を車イスに乗せるとき作業の安定性を確保する為、ベッドから車イス移動時の転倒リスクを減らすことが出来る。

○提案理由

・家庭内および介護の現場において要介護者の転倒事故が問題視されており、本品の持つクッション性が転倒衝撃の緩和、滑りにくさが転倒のリスクを軽減できると思われる。例えばベッド横の足元に置くことでフローリング等の床材と比べて立ち上がりおよび移動の安定を確保し、より安全な日常生活動作が可能であると考えられ身体的自立の促進が期待できる。また表面は防水性に優れているので洗浄が簡単にできポータブルトイレ等の周辺衛生面の確保が期待できる。

滑り止めマットとの違いは、編み目状の凹凸によって多少の埃や乾燥した皮膚のはがれなどが原因で滑りやすくなることが無く、従来畳と比べてささくれ難いこと。また、本商品は厚みが約 15 mm あり、畳と床面との段差部分については傾斜約 10 度・傾斜巾約 60 mm（スロープ部分の段差約 5 mm）のスロープ状に加工することによって、要介護者のつまずきや転倒を回避し、また要介護者が自走での車イスを乗り入れても畳がずれにくく、無理なく乗上げ移動できるため、手段的自立の維持や回復に役立つ。

通常形状のものとスロープ形状のものを組み合わせることによって、介護者がスニーカーなど作業靴のまま車イスを介護用畳の上に簡単に乗りあげることが出来、速やかで安定した作業ができるとともに、介助者・要介護者の双方が体を痛めにくい従来にない機能を備えている。

また本品は従来介護用畳と違い畳表の目の部分からの水の浸入がなく、水洗いまたは次亜塩素酸利用での汚れ除去や臭いの除去が行える。すでに A 市、B 市で要介護住宅改修の床材変更の現場で介護保険の実績がある介護用畳を床置き型として完成させたもので、これらの理由から要介護者にとって日常生活動作の促進や行動範囲の拡大が期待でき、介護者にとっても安定した作業効率の向上が見込め、無駄な力を軽減することで疲労感を減らすことが期待できる。

○安全性

・リスクや事故の可能性として、注意することは、高齢者等が夜中や暗い場所

で起居のとき介護用畳とフローリングの境が判断しにくく、万が一畳に傾斜を加工してない段差のある部分へ足を置いた場合、足を捻挫したり転倒したりする危険がある。対策としてはできるだけ介護用畳の色を明るいものにしてフローリングとの境目を判断しやすくする方法が考えられ、また夜中は必ず部屋の照明をつけること。

また、高齢者等が起居のときベッドから遠くに足を下ろして立ち上がり動作をした場合、お尻から転倒の危険が考えられる。対策としてベッドからの立ち上がりに関しては、あらかじめ介護用畳の上に足をおく位置によく目立つテープなどを貼って目安にすると良い。

さらに、ピータイルやフローリング床面と畳の裏面の間に埃や粉塵が入ると滑り止めが効きにくくなる。対策として定期的に床面と畳の裏面を水拭きする必要がある。

加えて、ベランダ側など真夏に直射日光が当たる場所に放置してあった場合、表面が熱くなる。対策として窓に日除けカーテンなどで炎天下の直射日光は避け、もしくは何か別の敷物をかけて直接的に表面の温度が上がらないようにする。

最後に、残留リスクとしては長い時間重量のあるもので集中荷重をかけ続けると約2mm位のへこみができ復元せず（荷重テストおよび踏み込み試験データあり）、介護用畳の厚み部分や角に硬いものや鋭利なものをぶつけた場合織物部分がささくれて利用者の皮膚に傷を付いたり、箇所によっては畳の耐水性能が低下する可能性がある。

○衛生性

・衛生面で発生が予想されるリスクは、表面部分が織物のため凹凸があり、要介護者の排せつ物やおう吐物が畳の目に入り込んで布巾などでは除去しにくい状態になる。対処法として、市販の毛先の短い柔らかめのブラシや、まな板用のスポンジ等を利用することできれいに効率的に溝の部分を掃除することが出来る。

また、介護用畳を別の場所へ持ち出して洗浄した場合、表面の水や洗剤の拭き取りが不十分なまま使用したとき表面部分では足元がすべりやすく、濡れたまま放置すると雑菌や臭いの原因になる可能性があり、裏面部分であれば床への滑り止めが機能しにくくなる可能性がある。対策として、この場合表裏面ともタオルなどで水気を十分ふき取り乾燥を心がける。

さらに、介護用畳を風呂場や浴槽の中に持ち込んで利用をした場合、畳をひねる、反らす、当てる行為が伴うため耐水性能が低下する。対策として、利用目的の応用は回避する。

その他、畳の目の部分の掃除を怠ると汚れや湿気などの原因からカビや異臭の発生につながる。しかし、畳表に関しては（かび抵抗性テスト）を行っている。

○有効性に関する検証結果

・本品はフローリングより約2倍～1.4倍の安定性がある滑りにくい素材となっており、また一般フローリングより約4割の転倒衝撃の緩和に優れている。介護用畳のもつクッション性やベッドからの立ち上がり動作および移動動作時の安定性が転倒や骨折のリスクを軽減させ、身体的自立の促進が期待でき安全に立ち上がり、安心して移動を行えることによって日常生活動作（ADL）の拡充、質の向上が期待できる。

要介護者ができるだけ介護者を頼ることなく、より速やかに日常生活動作が行えることでストレスを感じないで、今まで以上に要介護者の行動範囲を広げることが生活者の満足感（QOL）を与えると考える。

また本商品は、優れた耐水性能を有するため【JIS A5905の吸水率試験⇒初期吸水率（24H）5.4%・乾燥時吸水率（8H）0.2%】衛生管理がしやすくなっており、洗剤や水、アルコールや次亜塩酸などで畳表に付着した汚れを除去する方法が可能で、除菌や殺菌に役立つ。（かび抵抗性テスト・次亜塩素酸テスト）

毛製品検査協会の「摩耗試験 JIS 1021 - 11」において現在一番耐久性に優れた人工表を使用することで、車イスの乗り入れやスニーカー靴の使用に耐性があり、畳縁部分を巾約50mmの範囲で角度を約10度に斜めに加工してあり段差でのつまずきや、車イスの乗り入れ運行に無理な抵抗がかからない工夫がしてあるため介護者にとっても安定した作業効率の向上が見込める。（特養施設職員によるアンケート調査）

<論点>

- ・滑り止め効果を有するものの、設置することにより段差を生じることをどう考えるか。
- ・住宅改修における「滑りの防止及び移動の円滑化等のための床又は通路面の材料の変更」で適応すべきではないか。

12. 歩行器

（1）モーター駆動による歩行器

○提案の概要

- ・歩行器の範囲にモーター駆動を追加。

従来の歩行器にロボット技術を搭載することで従来品の持つ課題を解決し、利用者の活動範囲を広げ外出機会の増加を目的とした商品。外出機会の増加に伴

い、身体機能の低下軽減も期待できる。

主な特徴

- ・ 傾斜センサーと駆動ユニットで上り坂はアシスト、下りは制動を自動で行う。
- ・ 加速度センサーでつまずきによる急発進を検知し制動を自動で行う。

○利用者の状態像

- ・ 従来の歩行器で歩行が可能な者。

坂道などの生活環境によって歩行器の利用に制限がある者。

移動に関して、一部介助や見守りが必要な者。

歩行バランスが悪い疾患やパーキンソン病のように歩行時に止まりにくい疾患の者。

○提案理由

・ 従来の歩行器は歩行支援機器として多くの者が利用しているが、坂道の安全な歩行に対し課題があった。下り坂や平地に関しては自動で制動が行われる機器が流通しているが、下れば上らなければならない『上り』に対する配慮がなされている機器はなく、本当の意味で屋外の歩行を支援できる機器が本機器であると考えられる。

・ 従来の歩行器への追加機能としてロボット技術を搭載しているため、使用方法は従来品と変わらず、ロボット技術を搭載した新しいものを使用することに対する利用者の心配や抵抗感に対する最大限の配慮がなされている。

・ 利用者の活動範囲を広げ外出機会(社会参加)の増加の促進に繋がり、身体機能の低下軽減も期待できる。

○安全性

・ 外部 EMI により引き起こされるロボットの誤動作 ⇒ 放射イミュニティ試験を満足する設計。(JIST9206)

・ バッテリー異常による発煙・発火 ⇒ バッテリーパック PSE 認定取得(電気用品安全法)

・ 使用者不在時に機器が動き出す ⇒ ハンドル把持検出(ハンドルを握っていない時は機器が停止するように制御する。)

・ 電源喪失による予期せぬ急停止・転倒 ⇒ バッテリー残量が少なくなりシステムが終了する前に、速度零制御により一旦停止する。

・ 不十分な耐性によるロボット部品の不具合 ⇒ 起動時自己診断により、機器の各部の正常性を確認してからアシスト運転を開始する。

・ 不十分な耐性によるロボット部品の不具合 ⇒ 故障検出により、アシスト

運転中に異常が確認された時はモータの速度零制御により保護停止する。（モータ系故障の際にはモータリレーを開放する）

○衛生性

- ・ 基本的には従来機器同様のメンテナンスが可能。
※消耗部品については交換対応が可能。
- ・ 電装部品については取り外しが可能であり、高圧洗浄等衛生面に対しても配慮。

○有効性に関する検証結果

- ・ 歩行器にロボット技術を搭載（アシスト及び制動）することにより、利用者にどのような効果が期待できるのかを定量的に評価。機器使用時の使用者の筋電測定及び機器の加速度を測定し歩行の変化や筋肉への負担（使用量）を測定予定。

（有用性に対する検証結果参照）

<論点>

- ・ 動力を制御し歩行を支援する歩行器について、利用時の安全性の観点をどう考えるか。

13. その他

（1）電位治療器

○提案の概要

- ・ 貸与種目の範囲に、電位治療器を追加。

○利用者の状態像

- ・ 身の回りのことや日常生活の一部又は全部に介助が必要な要介護者を主な利用対象とするが、心身に故障があり、日常生活の一部に支援が必要な要支援者等も対象となる。すなわち、とりわけ排泄にも部分的に又は全面的に介助が必要な要介護者を主な利用対象として本人及び家族の負担軽減を図るのを目的とするが、排泄に不安を感じている要支援者も対象として本人及び家族の心理的負担軽減に役立てたい。

○提案理由

- ・ 電位治療器を用いて、多くの人々が睡眠・食欲・排泄という生体恒常性のト

ライアングルを緩解されることで、健全な生活を営み、免疫力を高め、健康で爽快な生活を維持し、健康寿命を延ばすことになり、医療費の削減効果が費用少額で大きく期待できる。即ち、要介護者や要支援者の頭痛・肩こり・慢性便秘・不眠症を緩解する効果があり、特に排泄は要介護者本人及び家族の負担が大きく、事柄の性質上、軽視できないものがある。かつ、排泄に不安を感じる要支援者及び家族にとっても、大きな心理的不安になっており、その負担軽減にも役立つことは、要介護者や要支援者及び家族が人間としての尊厳を保持し、健康で爽快な生活をする大きな手助けとなり、広く国民の医療費抑制にも大きく貢献する。

○安全性

- ・ 1. 警告：心臓病と診断され、日常の過激な運動を制限されている人は、使用禁止<危険>
- 2. 次のような医療機器との併用は、使用禁止<誤作動を招く恐れ有り> a ペースメーカー・植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電磁機器 b 心電計等の装着型医用電気機器
- 3. 禁忌：次の者は、必ず医師と相談の上、使用する ※医師相談使用者例 ①急性疾患の者 ②悪性腫瘍のある者 ③体温38℃以上（有熱期）の者 ④心臓に障害がある者 ⑤妊娠初期の不安定期又は出産直後の者 ⑥安静を必要とする者 ⑦脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性疼痛性疾患の者 ⑧糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害のある者 ⑨上記以外に、特に身体に異常を感じた時は、直ちに使用を中止。
- 4. J I S-T14971 の確認項目に該当せず、残留リスク無しと判断。

○衛生性

- ・ ①機器本体については、利用者の身体と接触しないので、適宜、乾拭き清掃を実施する。②絶縁シート（畳又はベットに接触する）及び③通電布（敷布を介して利用者の身体と接触する）については、病原菌の付着や感染症等を防止する目的で、使用のつど、毎回、使い捨て除菌シートを用いて、アルコール消毒を実施する。なお、通電布は、3年から4年の間に新品と交換する。

○有効性に関する検証結果

- ・ 要介護者や要支援者の頭痛・肩こり・慢性便秘・不眠症が緩解することで、要介護者や要支援者の IADL や QCL が向上して、介護者や支援者の負担が軽減されることになる。更には、要介護者や要支援者だけでなく、身体障害者の頭痛・肩こり・慢性便秘・不眠症が緩解することで、身体障害者の健康増進にも役立つ

ち、ひいては国民の医療費抑制にも貢献するであろう。

<論点>

- ・ 治療的観点から用いられるものについてどう考えるか。