

【参考資料】

検討を要する福祉用具の種目について

【新規】

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でしょう。</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と。</p>

検討の視点	提案の概要	構成員の意見 【参考資料】
<p>【有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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>【結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・装着した状態で作業すると、筋電位が装着していない時と比べて、腰をかかめてする作業（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） <div data-bbox="593 327 1120 566" data-label="Figure"> <p>筋電位測定部位</p> <p>オムツ交換 94% 腰の負担を低減</p> <p>トイレ空間での立位保持 59% 腰の負担を低減</p> <p>※兵庫県社会福祉事業団 福祉のまろづくり研究所にて測定した筋電位データを元に作成</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ・検証の総合評価 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>【対象者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） <p>【評価方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・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？） <p>【調査結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ○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、在宅高齢者で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> <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>○適合が困難な者</p> <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 <p>○リスクアセスメント</p> <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 <p>○想定できるリスクと対応策について</p> <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 <p>○第三者等による実証試験の有無</p> <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 <p>○製品、使用上の注意、警告、メンテナンス等に関する記載</p> <ul style="list-style-type: none"> ・取扱説明書に記載あり 	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。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。</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

【参考資料】

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 ○介護のための新たな付加価値 <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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○介護支援に特化した機能ではないと思われる。 ○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。

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、日常生活場面で介護者が使用するもの ○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"> ○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。 ○在宅での利用モデルを確立する必要がある。 ○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。

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>○希望小売価格等 ・298,000円（税別） ・布製品のみ販売は可能、本体のみ販売は不可</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。</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