

検討を要する福祉用具の種目について

【継 続】

■ 検討の対象とする福祉用具（令和6年4月1日～令和6年9月30日までの受付）
提案件数 1件

分 類	製 品
その他	②装着型介助支援機器

**①装着型介助支援機器
(※介護専用)**

在宅介護にて被介護者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ち上がらせたり、支えたりす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。その状態で介護をおこない、もし転倒などしてしまうと、被介護者がけがをしてしまいます。また、介助者の疲労が蓄積して介護者が体調を崩したり、ケガで動けなくなると、それまでどおり在宅で介護を続けることが困難になります。また、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、安全な介護が行えるとともに、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。

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（追加）

※利用安全性を含む

検討の視点	提案の概要	委員の意見
<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 <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>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 対象者の属性 <p>在宅での介護における、介助者および被介護者への効果の実証 在宅で介護を受けながら生活をする、要介護 1～要介護 5 の高齢者と、その介護を行う家族。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要介護度 要介護 1：2人 要介護 2：3人 要介護 3：3人 要介護 4：2人 要介護 5：1人 ・要介護者の年齢 59歳以下：1人 60～64歳：1人 65～69歳：1人 70～79歳：0人 80～89歳：2人 90歳以上：6人 ・屋内での歩行状態 杖等で自力歩行可能：1人 支えが必要：4人 車いす必要：6名 ・実施する介助（複数回答可） 移乗：11人 トイレ介助：8人 入浴介助：3人 排泄処理(おむつ)：2人 歩行介助(支えながら歩く)：5人 ・介助者の年齢 59歳以下：0人 60～64歳：6人 65～69歳：4人 70歳以上：1人 ○ 実証方法 <ul style="list-style-type: none"> ・機器を装着した状態で、在宅におけるこれまでと同じ介護を実施していただく。 ○ 評価方法 <ul style="list-style-type: none"> ・装着していない状態を基準（0点）とした、評価点をアンケートにて調査 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 本機器は人の介護の場面のみならず、物を運搬する必要がある農業・工業等の分野にも利活用が進んでおり、介護の分野に特化したものと云えない（一般商品である）のではないか。 ○ 介護者が装着することは、利用者の自立促進とは無関係であり、介護保険の給付には該当しないのではないか。 ○ 「利用対象者が明確である」及び「自立の促進又は介護者の負担軽減の効果が示されている」の捉え方について、確認が必要ではないか。 介護保険制度は、被保険者及び受給権者が要支援、要介護の状態にある高齢者等であることから、これを基本として考えるべきではないか。 ○ 「介護者の負担軽減」に資する機器の対象をどう捉えるかについて、明確化する必要があるのではないか。 ○ 介護行為は、様々な介護行為が連続性をもって提供される。この検証にあたっては、介護者は装着し続けていたのか。 それとも装着が必要な介護行為ごとに着脱したのか。後者であれば、当該機器を着脱し、格納されている場所への移動等の時間は、どれくらいの時間がかかったのか？都度装着に関する手間等も検証が必要ではないか。

【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。
- 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。

○ 評価結果

結果 (装着性・使用性) JTEKT ³

・基準値(どちらでもないを0点とする)に対する評価を5段階で回答

項目	装着のしやすさ	機器の使いやすさ	装着しての動きやすさ
結果			
平均	1.3	1.4	1.0
P値	P=0.00765<0.01 **	P=0.00669<0.01 **	P=0.0144<0.05 *
コメント	<ul style="list-style-type: none"> ・慣れればすぐに着ることができる ・一度説明してもらえれば大丈夫 ・もう少し早く着られるとうれしい 	<ul style="list-style-type: none"> ・操作に悩むことはなかった ・使っていくにつれ、こうするとさらに使いやすいというのがわかってきた ・最初は機械の動きに戸惑った。慣れれば逆に動きを合わせることで楽になった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・少し重さは気になるが、動きにくいということはない ・今まで通りの介助ができる ・装着しているとできないという作業はほとんどない(強いという背もたれのある椅子に座るのは難しい)

結果 (介助者の効果) JTEKT ⁴

・基準値(未装着時と変わらないを0点とする)に対する評価を5段階で回答

項目	作業中の腰の負担軽減	移乗作業が楽になるか	安心感が増すかどうか
結果			
平均	0.9	1.1	1.1
P値	P=0.00506<0.01 **	P=0.00506<0.01 **	P=0.00506<0.01 **
コメント	<ul style="list-style-type: none"> ・つけて作業する方が腰の痛みを感じにくい ・中腰作業が続くと腰が痛くなるが、痛みがましだった。 ・同じ介護をしたあとの疲れ方が違う。(疲れ方がましになった) ・腰をかばいながら介助することがなくなった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・機器が介助者の体を支えているので、楽に移乗ができるようになった。 ・腰が不安で腰に力を入れるのが怖く、腕だけで介助していたが、装着すると腰を助けてくれるので体全体で持ち上げられるようになった。 ・お風呂から楽に出せるようになったので、本人も入浴を嫌がらなくなった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・腰を痛めてしまうという不安を感じなくなった ・しっかりと支えてくれるので、よるけて転倒してしまうという不安がなくなる。 ・機器を使用することによって危険が生じたという意見はなし

- 介助量は、介護度に依存しているため、当該機器の絶対適応について規定すべきではないか。他の手段が困難な場合の例はいかがであるか。
- 評価が、介助側の評価に偏っているのではないか。
- 被介護者の生活の変化に関する情報が必要ではないか。
- 介護時間等の客観的なデータが必要ではないか。
- 実証の対象者数が少なすぎる上、対象者は、普段から(抱き上げての)移乗介助を受けて生活されているのか、この情報からは不明ではないか。もし現状で(自費サービスとして)在宅で利用している利用者がある程度いるのであれば、その情報を集めて分析する方がよいのではないか。
- 「良い-どちらでもない-悪い」というアンケートは、何と比べてという基準がなく、装着性・使用性について正しく評価できていない。例えば「装着しての動きやすさ」の基準は「未装着時と比較して」とするべきではないか。
- 機械の動きに戸惑ったというコメントもある通り、在宅介護の場面では想定していない使用をされる可能性は一定程度あると想定される(前回評価時と同様)のではないか。
- 「介助者への効果」に「本人への効果」が混じっているのではないか。
- 「・・・腰が痛くなるが、痛みがましだった」というコメントをどう評価するかが悩ましい。つまり、腰痛という状態を長期にわたって持続させる可能性もあるわけで、そういったものを保険適用として認めていいのか。対象外(使用禁忌)を明確にするべきではないか。

○ 評価結果

結果（被介護者本人の効果）



・基準値(未装着時と変わらないを0点とする)に対する評価を5段階で回答

項目	身体的な負担が減るか	心理的な負担や遠慮が減るか	安心感が得られるか
結果			
平均	0.7	0.6	0.7
P値	P=0.0277<0.05 *	P=0.0277<0.05 *	P=0.0277<0.05 *
コメント	<ul style="list-style-type: none"> 立たせようとして失敗する「やり直し」が減るので、本人にとっても楽。 装着しない時に比べて移乗にかかる時間が短くなったので、本人も楽になっていると思う。 介助者の体が安定したので、しっかりと体を預けてくれるようになった。 	<ul style="list-style-type: none"> 介護者が楽になってくれて本人もうれしいと言っていた。 つらそうな介助を頼むのは申し訳なかったが、少し気が楽になった。 「介助者がケガなどで介護を続けられなくなると自分はどうなってしまうのか」という不安を抱えているので、負担が減ることは本人の安心につながる 	<ul style="list-style-type: none"> 浴槽からすっと引き上げられるようになったので、本人も安心して入浴するようになった。 転倒してしまいそうになったことがあったが、機器のおかげで体が安定していたので、支え直すことができた。

【利用者のご意見】

【被介護者への効果について】

- ・しんどくてもやらないといけないことはやるので、回数はほとんど増えない。ただし、その介助が楽に、安心してできるようにしている。
- ・お風呂に入ることに不安があった人が、不安なく入れるようになる
- ・すっと抱え上げられるようになり、被介護者本人も楽そうである
- ・介護に要する時間が短くなった
- ・しっかりと安定した状態で介助できるため、転倒の不安が減ることは大きい
- ・支えきれずに崩れ落ちる時もあったが、そういう不安はなくなる
- ・介護者が躊躇せずに介助ができるようになるので、被介護者本人も安心
- ・持ち上げなどの『やり直し』も減るので、被介護者の負担も減る

○ 被介護者本人の効果として5段階評価で、2の評価が数無く、1と0がほぼ同数というのをもって、保険適用に資する効果があると判断できないのではないかと。

○ 介助者の効果と被介護者の効果を比べた時に、後者の数値が悪いことをどう捉えたらよいのか。

○ 介助を受ける側の意見として挙がっているものが、介助者の介助量軽減に関連して、より楽にできるなら申し訳ない度合いが減るや、何も無い時よりは安全に感じているなどである。

他の手段との比較が必要ではないか。

(装着しているのが人である利点→愛情やケアの心配りにつながる。しかしながら、物理的な補助という点で、リフターなどその他の機器との比較が必要)

○ サンプル数が少ないため解釈が難しいが、「被介護者のほぼ半数は、未装着時と変わらないと回答している」とも言えるのではないかと。どのような場合には被介護者への効果が出るのか、をきちんと分析することが必要ではないか。

検討の視点	提案の概要	委員の意見
	<p>○ 評価結果</p> <p>【介助者の効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腰を痛める不安が小さくなることは、在宅介護を続ける安心につながる。 →・自分が介助できなくなると、被介護者も辛くなる。 逆に、自分が元気でいられることは、被介護者の安心にもつながる。 ・同じ介助をしていても、終わった時の疲労感や腰の痛みが小さい。 <p>(まとめ)</p> <p>在宅で介護をされる方は、皆さま負担や不安を抱えながらされています。要介護者ご本人も、もちろん不安のある中で生活をされています。</p> <p>本製品により介助者の負担が減ることで、そのような介助時の不安が減少し、安全性が増すことがわかりました。</p> <p>また、転倒などの事故を防ぐことにもつながることがわかりました。安全に介護を受けることができることで、行動に前向きになる方もおられます。(不安で躊躇していた自宅での入浴を前向きにするようになったなど)</p> <p>本機器を用いて負担を小さくし、安全な介護を行えるようになることは、介助者だけでなく被介護者本人も含めた家族全体の生活を継続することに対する効果は大きいと考えます。</p> <p>○ リスクアセスメント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・在宅にて実際に在宅介護をしている方にお使いいただき、機器使用における安全性のアンケートにて危険はないことを確認済み。 	<p>○ 利用者に対する安全性の向上について、より明確化することが必要ではないか。</p> <p>○ 在宅での使用を前提として、より留意すべき点を明確化することが必要ではないか。</p> <p>○ 前回の議論でもあった通り、介助者への負担軽減のみでは福祉用具貸与の対象としては不十分ではないか。</p> <p>○ 被験者の数が少なく、家族介護者が使用して効果があるとまでは言い難いのではないか。</p> <p>○ 要介護者の離床介助は、身体機能や生活機能の維持、自立意識を促進するものとして重要なこと。家族介護者が容易に使用可能であれば一定の評価をすべき。一方で、当該機器は、介護施設や訪問介護者向けの機器ではないか、老々介護が進むなか高齢者が容易に使用できるものか。訪問介護事業者が導入すべき機器ではないか。</p> <p>○ 様々な介助場面で使用されたが、装着に必要な時間は平均としてどの程度かかったのか。</p> <p>○ 一日でどの程度の時間、本機を使用したか不明示す必要があるのではないか。</p> <p>○ 在宅での使用者は高齢者も含めて多様であり、多様な利用者を想定したリスクアセスメントが必要で、これに必要な臨床評価の実施が必要ではないか。</p> <p>○ リスクアセスメントは、利用者へのアンケートとは異なる。例えば、利用中に何らかの故障でアシスト動力の電源が切れた場合、あるいは誤作動が起きた場合にどのようなリスクがあるのか等、在宅での家族介護における様々な利用者・利用状況でのリスクアセスメントはきちんと行うべきではないか。</p>

Ⅱ. 総合的評価 (案)

※保険適用の合理性の観点の踏まえた要件1から要件7までの総合的な評価。

委員の意見

(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。

- 被介護者の自立促進に役立つデータが示されているとは言えないのではないか。
- 在宅での使用者は高齢者も含めて多様であり、多様な利用者を想定したリスクアセスメントが必要で、これに必要な臨床評価の実施が必要ではないか。
- 本機器は人の介護の場面のみならず、物を運搬する必要がある農業・工業等の分野にも活用が進んでおり、介護の分野に特化したものと言えないのではないか。
- ほぼ同じものが一般用品として販売・利用されていること、使用における禁忌が介護者についてもある(被介護者の心身状態や生活環境で給付の判断ができない)こと、介護者(家族)が利用する場合の安全性が担保されていないこと、介護者への負担軽減効果はあると考えられるもののその費用対効果や被介護者への有効性が十分であるか明らかでないこと、などを勘案すると福祉用具の給付対象としてはそぐわないのではないか。
- 介護保険制度は、被保険者及び受給権者が要支援、要介護の状態にある高齢者等であることから、これを基本として考えなければならないのではないか。
- 当該機器は、介護施設や訪問介護事業者向けの機器ではないか。
- 移乗、トイレ介助、入浴介助、それぞれの場面ごとにデータを確認する必要があるのではないか。また、それぞれで一定のデータ数が必要ではないか。
- 装着、脱着に一定程度時間がかかること、ならびに使用方法に対するハードルはあるものと想定されるのではないか。施設と比較することが適切ではないが、参考として1日の中で、多くの利用者を複数回の移乗介助がある施設であってもこれら製品の導入は進んでいない。それが在宅介護の場面で基本的に被介護者が1人と想定される中で、数回の移乗のために、これらを装着して外してを繰り返すのかが疑問も残るため、それらの検証結果も示す必要があるのではないか。
- 使用時の負担軽減は想定されるが、効果実証件数が少なく結果についても介助者・被介助者の使用后感想が中心であり、負担軽減の効果についてもう少し客観的なデータで示せないか検討が必要ではないか。
- 在宅での使用について、留意すべき点について、より明確化すべきである。
- 着脱等にも問題があるのではないか。
- 被介護者の自立の促進につながる十分なデータが示されているとはいえないのではないか。また介護に特化した機器といえるかは、議論の余地があるのではないか。

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
×	△	○	△	○	○	○

- 「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」第193条において、福祉用具貸与の基本方針は「～(略)～利用者の日常生活上の便宜を図り、その機能訓練に資するとともに、利用者を介護する者の負担の軽減を図るもの」と定められており、日常生活上の便宜と機能訓練に資することが求められている。本機器について、介助者の介護負担の軽減に資する点についてはその効果の実証に取り組んでいるが、被介護者の自立の促進や機能訓練に資する効果についてデータを示し、検証結果を示す必要がある。
- また、本機器は、施設における介護負担の軽減の実績はあるが、一方で類似品が物を運搬する他分野でも活用されていることから、要介護等の高齢者等を受給権者とする介護保険制度の給付対象とするには慎重な対応が必要と考えられる。

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