

検討を要する福祉用具の種目について

【新 規】

■検討の対象とする福祉用具
(令和2年11月1日～令和3年10月31日までの受付)

提案件数 4件

分類(事務局)	製品
1. 移動・移乗	①馬乗り型電動車いす
2. 起立・移動	②衝撃吸収マット
3. 食事	③誤嚥予防椅子
4. その他	④認知機能測定・訓練機器

①馬乗り型電動車いす

貸与種目の範囲に「馬乗り型電動車いす」または「馬乗り型モビリティ」を追加。

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	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。 <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>○利用対象者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要支援 1, 2、要介護 1～3 ・座位保持は可能だが立位歩行が難しい者 ・運転時の状況把握や操作方法の理解が可能な、一定以上の認知能力を有する者 <p>○適合が困難な者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重度の認知症（言葉の意味を理解できない、記憶が続かない等） ・下肢に伸展性の麻痺がある者（膝が曲がらない） ・身体機能が低く、全介助の者 ・座位保持（特に、動的座位）ができない者 ・不随意運動がある者 ・脳梗塞後遺症による反則空間無視及び視覚障害 ・失行（行為は理解できるが、動作ができない者） <p>（参考資料） 「ヒトの運動機能と移動のための次世代技術開発～使用者に寄り添う支援機器の普及に向けて～」（2014.2）</p> <p>○使用場面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・屋内の移動 	<p>○通常の電動車椅子への移乗が難しい方が対象となるので、要支援1、2は対象外になるのではないかと懸念がある。</p> <p>○要介護 1～3 の者は、利用対象者として適切か。</p> <p>○示された利用対象者は、乗車時の前方へのスライド移動を想定したものであり、降車動作や後方移動の機器操作への適合に関する懸念が残る。</p> <p>○上肢の機能に著しい制限がある者も、適用外ではないかと懸念がある。</p> <p>○利用対象者が限定的であり、適合困難な者が多いのではないかと懸念がある。</p> <p>○参考資料には、「認知機能」「上肢機能」「体幹機能」において利用者の心身機能に求められる条件等の記載があるが、左記の「利用対象者」「適合が困難な者」だけの判断基準では、判定が難しいのではないかと懸念がある。</p> <p>○屋内移動に限定するのはよいと思う。ただし、実際に貸与する場合に屋外で利用しないことをどのように担保するのかは課題である。</p> <p>○当該製品を「車いす」の種目とした場合、電動車いすは「介護保険における福祉用具の選定の判断基準について」において、「主に屋外を効率的かつ安全に移動するために使用する福祉用具」と整理されていることに留意すること。</p> <p>○重量の関係などから、高齢者用向け住宅での利用は可能としているが、家屋内での利用は限定的である。</p>

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 ・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>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○洗淨・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ○利用効果 <ul style="list-style-type: none"> ■利用者 <ul style="list-style-type: none"> (1)移乗が容易で利用者・介助者の身体的負担の軽減 (2)外部へ移動することの楽しさ (3)コミュニケーションの増加 (4)健常者と同じ目線となることによる開放感 (5)前傾姿勢により前方の作業がしやすい <ul style="list-style-type: none"> ※(1)(4)(5)車いすと異なる点：座椅子の昇降機能を含む ■介助者の負担軽減効果 <ul style="list-style-type: none"> ・座位のまま乗り込むことができるため、被介助者を支える必要がなくなる。 ※後方への降車動作について、現在のところ介助者からの所感には見られない。慣れれば見守りも不要と考える。 ○エビデンスデータ <ul style="list-style-type: none"> ・施設利用者による試乗調査 【対象】特養及び老健の利用者（計10名） 要介護1～4 【方法】各施設の担当責任者（人数不明）による観察評価機器利用による快適性・安全性・有効性に関する項目を3段階でチェック。 【結果】 <ul style="list-style-type: none"> (1)快適性についての19項目（3項目を除外した16項目） →A評価：7項目、B評価：9項目 (2)安全性についての17項目 →A評価：7項目、B評価：10項目 (3)有効性についての8項目 →A評価：2項目、B評価：6項目 	<ul style="list-style-type: none"> ○利用効果(1)について、移乗が容易というのは、乗車時であつて降車時の利用者や介護者の負担軽減についてはどうか。 ○効果(4)(5)について、どのような検証結果にもとづいたものか。 ○電動車椅子でも昇降機能付きのものがあるので、本機に特別の機能ではないのではないか。 ○要介護者の日常生活で、どのような目的で使うのかケースケースが不明確ではないか。移動先でどのような活動をするのか、それに適したどのような姿勢になる必要があるのか等まで考える必要があるのではないか。 ○在宅での利用実績や、活動や参加等の自立助長を示す検証結果がない点で、本事業の対象として判断するのは難しいのではないか。 ○在宅での使用前、使用後の比較、あるいは使用者と非使用者の比較を、定量的なデータを用いて検討する必要がある。 ○「4. 在宅で使用するもの」において「一般の住宅での利用は限られているため、高齢者向け住宅などでの利用が主体になる」とあるが、高齢者向け住宅での利用効果についても明確にする必要がある。 ○高齢者、障害者が搭乗しても十分な安全性が確保されるかという観点において、十分な検証結果が得られていない。

検討の視点	提案の概要	委員の意見
<p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 	<p>○ リスクアセスメント(対象者、使用方法)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 利用が危険と考えられる心身機能の状況は、「適合困難な者」にて示したとおり。 ・ 安全性リスクについて(①調査結果より引用) <p>(1)通常操作時(操作ミス含む)の事故 対 策 : 職員による見守り 残留リスク: 見守りが不十分な場合の接触事故</p> <p>(2)乗車時の転落 対 策 : 職員による見守り 残留リスク: 見守りが不十分な場合、後ろに転落。ただし、座椅子を上昇させた場合は最大12度前傾するため、背面への転落リスクは低いと考える。</p> <p>(3)メンテナンス不良や故障による事故 対 策 : 定期的なメンテナンス 残留リスク: メンテナンス想定外の故障</p> <p>(4)降車時の後退に伴う接触や追突 対 策 : 後ろを向く必要があるため、速度を落としている。可能な限り前向きに近づいてから旋回し、後退距離を短くするよう指導する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ リスクへの対策として、当初は介助者の常時見守りが必要だが、時間を経過するに従い、車いすと同様の見守り体制で十分になると考える。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 安全性の項目では、準備中や検討中のものが見られ、不十分な点がある。 ○ 安全確保のためには、職員の常時の見守りを要するのではないか。 ○ 後方移動や旋回等、従来の車いすとは異なる動作が求められる本機において、予測される危険への対応策として自動ブレーキシステムの記載がなく、職員による見守りのみとするのは不十分ではないか。 ○ 安全性の根拠としてJIS規格が示されているが、主に製品の機能や性能に着目したハード面、とりわけ速度や静的・動的安定性に関するものとなっている。在宅高齢者が実際に使用し、安全性を評価した結果が必要ではないか。 ○ 要介護者は姿勢保持機能が一般的に低下している。この用具は姿勢保持機能がないため、要介護者には転落リスクが伴っており、これを排除できた証拠が必要である。 ○ 室内での利用とされているが、屋外走行を前提とした形状(車幅、フォルム等)や操作方法となっている。また、利用者像から、屋外走行も考えられる。そのため事故リスクは高いものと思われ、健常者による実験室内での想定だけでなく、電動車いす相当の検証が必要ではないか。 ○ 屋内で十分な小回りがきくのか、後退や旋回時に壁や家具と衝突しないための安全性はどのように確保するか、スタック・転倒時の対応はどうなっているか等のリスクについて考慮すべきではないか。 ○ 当初は介助者の常時見守りは必要だが、時間を経過するに従い、「車いす」と同様に見守り体制で十分としているが、この介助負担の変化が真実であるのかを実際に証明する必要がある。 ○ 段差などがうまくのりこえられず事故になる可能性が通常の電動車いすより高いのではないか。

検討の視点	提案の概要	委員の意見
<p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○洗淨・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ○取扱説明書の内容 <ul style="list-style-type: none"> ・本体重量は約170kg。 ・安全上の注意、操作説明、移乗方法、定期的な保守・点検について記載。 ・販売時には、利用対象について取扱説明書に以下の通り記載する。 <ol style="list-style-type: none"> (1)シニアカーの操縦ができるレベルの認知機能 (2)上肢の筋力や巧緻性 (3)座位姿勢保持のための体幹や筋力 ・「JIS T 9210」を取得。 ○メンテナンス方法 <ul style="list-style-type: none"> ・取扱説明書に記載あり。 	<ul style="list-style-type: none"> ○シニアカーは屋外で使用するものであって比較できないのではないか。また、『利用対象者』で示された対象像と一致しないのではないか。 ○座位姿勢保持のための体幹とはどのようなものか、利用者や介助者、ケアマネジャー等にもわかりやすい示し方が必要ではないか。

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	委員の意見
<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 <ul style="list-style-type: none"> ・要介護者、介護者双方にとって、安全かつ容易に移乗、そのまま移動できるというコンセプトで開発したもの。 ○介護のための新たな付加価値 <ul style="list-style-type: none"> ・移乗と移動を両立している。 ・遠隔操作により、乗車地点まで本機を移動させることができ、利便性が向上する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○当該製品は幅広い世代に向けた機器であり、一般製品ではないか。 ○遠隔操作については、その利便性が必要不可欠なものとしての検証が必要である。 ○介護のための新たな付加価値を付与したものと言えないのでは。既存の車いすではなく、当該機器でなくてはならない理由は何か。

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	委員の意見
<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"> ・医療機器ではない。 ○特別な訓練の必要性（①調査結果による） <ul style="list-style-type: none"> ・実証では、軽度の認知症の場合であっても、職員の指導の下すぐに操作を行うことができた。 	

要件4. 在宅で使用するもの

検討の視点	提案の概要	委員の意見
<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"> ○屋内で使用 <ul style="list-style-type: none"> ・要件1「調査結果」記載内容 ・建築基準法に定める耐荷性（mあたり約180kgに耐えられる）の範囲には収まるものの、通路幅等の関係から、一般住宅での使用は限られ、高齢者向け住宅での使用が想定される。 	<ul style="list-style-type: none"> ○在宅での利用実績がない点、検証結果もない点で、本事業の対象として判断するのは難しいのではないかと。（再掲） ○安全に利用するためのハードルが高く、介護職がいない一般在宅での利用には適さないのではないかと。 ○重量の関係などから、企業からの回答にあるように、高齢者向け住宅での利用は可能であるが、家屋内での利用は限定的であり、利用場面は限られている。（再掲） ○在宅で使用した場合、当該製品の車体重量からして、場所によって、床が抜けるなどの危険性が心配。（再掲） ○一般住宅での利用制限がある中で、主に高齢者向け住宅での利用を想定した根拠を示す必要がある。 ○屋外走行を想定した設計になっているため、在宅での使用に当たっては、本機器が室内用であること、また必要な間口や廊下幅、転回可能な広さ等について明示する必要があるのではないかと。 ○床の耐荷重、動作時の騒音（段差乗り越え、壁・家具への衝突時）など、特に賃貸住宅内では支障がある場合があるのではないかと。

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	委員の意見
<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"> ・補装具ではない。 ○リハビリ機器との区別 <ul style="list-style-type: none"> ・低下した特定の機能を補完することを主目的とするものではない。 	

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	委員の意見
<ul style="list-style-type: none"> ○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）。 	<ul style="list-style-type: none"> ○希望小売価格 <ul style="list-style-type: none"> ・100万円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 	<ul style="list-style-type: none"> ○機能に比して高価ではないか。

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	委員の意見
<ul style="list-style-type: none"> ○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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○住宅改修工事の該当有無 <ul style="list-style-type: none"> ・利用に当たり工事を伴わない。 	

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。

- 通常の電動車椅子への移乗が困難な者を対象とし、新たな移動手段を提供する点では、価値が認められる。一方、在宅での利用実績や効果の検証結果がないため、本事業の対象として判断するのは難しいのではないかと。
- 実際に高齢者、障害者が搭乗しても十分な安全性が確保されるかという観点において、実態や十分な検証結果が得られておらず、現時点で、保険適用の合理性は認められないものとする。
- 屋内利用に限定する点はよいと思うが、実際に貸与する場合に、屋外での利用をしないことをどのように担保するのかは課題である。
- 自動ブレーキシステムが存在せず、高齢者向け住宅内での他の入居者との接触や衝突等の懸念があるのではないかと。
- 段差などがうまくのりこえられず事故になる可能性が通常の車いすより高いのではないかと。
- 製品重量から居室内で使用する場合、場所によって底抜けしないか心配である。リスクアセスメント、環境との適合性評価は誰が行うのか。
- 安全に利用するためのハードルが高く、介護職がいない一般在宅での利用には適さないのではないかと。
- 日本の家屋の特徴から、使用できる在宅が極めて限られる。
- 当該車いすは比較的自立度の高い人が利用するもの、一般人にも便利なモビリティであり、介護のための付加価値を付与したものと言い難く、当該電動車いすでないと困難な高齢者の状態像が見いだせない。

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
×	×	○	△	○	△	○

- 要介護者等高齢者において使用できる対象者像が想定できないことや示されたデータは施設（特養・老健）における市場調査のみであり、在宅における住環境や要介護者が利用することによってどのような自立の促進や介護者の負担軽減を図られた提案になっていない。
- 当初は介助者の常時見守りが必要であり、後方移動や旋回等従来の車いすとは異なる動作が求められるなど、通常の車いすと比べて利用時の安全性に配慮が必要と考えられるが、当該対応については、準備中は検討中のものが見られ、想定されるリスクに対する対応が不十分である。
- 上記の点について、在宅での使用例に基づき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。

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

②衝撃吸収マット

高齢者の転倒による骨折を減らすため、歩いている時は硬く、転んだときだけ柔らかいマットについて、福祉用具の対象化を提案する。

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	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。 <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 ・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>	<ul style="list-style-type: none"> ○利用対象者 <ul style="list-style-type: none"> ・要介護1～4 ・自力で移乗や歩行が可能だが転倒リスクが高い者 <ul style="list-style-type: none"> ※指標の例：転倒リスク指標（Fall Risk Index）等 ・移乗や歩行には介助が必要だが、認知機能が低下しており、適切に介助を求められない者 ・車いすを利用する者 ○適合が困難な者 <ul style="list-style-type: none"> ・スロープ（厚さ22mm、傾斜角1/12）の登り降りができない車椅子の者や、スロープで転倒する者は利用できない。 ・体重が30kg未満の者 ○使用場面 <ul style="list-style-type: none"> ・ベッド周辺に限らず、対象者が居宅内を歩行または移乗する場面 ○利用効果 <ul style="list-style-type: none"> (1)転倒に伴う骨折を減らす。 (2)転倒による外傷リスクが低減することで、歩行を自粛していた高齢者が歩行に挑戦できるようになり、自立の促進をもたらす。 ○エビデンスデータ <ul style="list-style-type: none"> ■使用状況の報告（データの詳細無し） <ul style="list-style-type: none"> ・これまで200件以上の病院や施設に提供 <ul style="list-style-type: none"> →転倒は起きているが骨折は1件にとどまる。 ・実証実験11病院（のべ230床）で検証 <ul style="list-style-type: none"> →全病床の8%に導入したところ、病院全体の骨折発生率は、33%減少 	<ul style="list-style-type: none"> ○FRI（Fall Risk Index）では、家屋内での段差や階段、屋外での転倒リスクも質問項目に入っているが、それらを考慮して本製品の利用を判断する必要があるのか。 <ul style="list-style-type: none"> ○示された資料では、本製品の能力や有効性が不明確ではないか。 ○本機器は転倒を前提として骨折を防ぐことを目的としたものだが、それが自立の促進につながることを示されていない。 ○病院や施設の床の力学特性と、家屋やマンションの床の力学特性は異なると考えられるが、同様の効果が得られるのか。 ○11病院の実証実験は、本製品をどこに、どのくらいの期間、どのような条件で、どのような対象者に対して実験が行われたのか示されておらず、本製品による効果で骨折発生率が減少したのかどうか不明。 ○商品単体としての性能のみならず、該当者が在宅で使用した環境下でのデータが必要ではないか。転倒に伴う骨折が減ることと骨折しないことは同義ではなく、リスク回避のみならず自立の促進まで示すためには、骨折の減少及び移動に伴うリスク軽減による行動の活性化の双方のデータが必須である。

検討の視点	提案の概要	委員の意見
<p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○洗淨・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ○リスクアセスメント(対象者、使用方法) <ul style="list-style-type: none"> ・フローリングと同等の歩行安定性を持つ。 ・表面にビニール材を使用しているため、靴下での歩行時に滑りやすい可能性がある。 ・スロープ(厚さ22mm、傾斜角1/12)の登り降りができない車椅子の者や、スロープで転倒する者は利用できない。(再掲) ○取扱説明書の内容 <ul style="list-style-type: none"> ・取扱説明書に、一般的な注意事項が記載されている。 ○メンテナンス方法 <ul style="list-style-type: none"> ・通常の床と同じ清掃が可能。丸洗いも可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ○在宅での使用前、使用後の比較、あるいは使用者と非使用者の比較を、定量的なデータを用いて検討する必要がある。 この製品の場合、転倒リスクが高い高齢者に対して、コントロールされた在宅事例が必要であると考えられる。 ○転倒については利用者の身体的特性にとどまらず、転倒時の状況や居住環境、転倒角度や加重、また骨粗鬆症や筋力低下等、あらゆる要素が考えられる。「調査結果」では利用効果を検証するにつき、これら諸要素の影響を排除できていない点から不十分ではないか。 ○厚さが22mmあることや傾斜角1/12でも自力での昇降が困難な者の利用を不可としていること、また部屋の隅に養生テープで固定すること等、安全性については不安がある。 ○素材として経年劣化が考えられるが、どの程度の利用期間が想定されているのか。性能低下はないのか。メンテナンスした上で繰り返し使う貸与での利用になじむのか。 ○床面への固定に際し養生テープ使用など、方法に関して十分な説明が図示等されることが望ましい。

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	委員の意見
<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。 ○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 <ul style="list-style-type: none"> ・一般の衝撃吸収マットは、衝撃吸収性には優れているが、その分柔らかさがあるため、同時に歩行が不安定となりやすい。一方で本製品は、歩行時は床が固く沈み込みにくい。 	<ul style="list-style-type: none"> ○一般用品(類似用品)との大きな差異はないのではないかと判断するには、効果を示すデータが必要になるが、測定方法など標準化されたものがあるのか。臨床的な効果で判断しようとする、評価の条件などを統制することは難しいのではないかと。 ○要介護・要支援者でない者(小児、バランスや下肢筋力等が低下している成人等)に対しても使用できるものである。 ○一般用品との比較検討が必要である。商品単体としての性能のみならず、該当者が在宅で使用した環境下でのデータが必要ではないかと。 ○衝撃吸収性は理解しやすいが、歩行安定性についても具体的な情報提供が行われることで、一般商品との区別が行いやすいのではと考える。

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	委員の意見
<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、日常生活場面で使用するもの。 ○特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・使用に当たり、特別な訓練を要しない。 	<ul style="list-style-type: none"> ○医療機器ではないが、骨折の予防が主たる目的とすると、疾病（怪我）の予防が対象となる。その場合、保険給付の対象といえるか。

要件4. 在宅で使用するもの

検討の視点	提案の概要	委員の意見
<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"> ・2022年4月以降、一般家庭向けに販売を開始する予定であり、在宅での利用も想定している。 	<ul style="list-style-type: none"> ○居宅での使用実績がない。 ○在宅での使用については、それぞれの住環境や設置個所スペースによって個別対応が求められることが想定されるので貸与にはなじまないのではないか。

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	委員の意見
<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"> ・補装具ではない。 ○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	委員の意見
<ul style="list-style-type: none"> ○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）。 	<ul style="list-style-type: none"> ○希望小売価格 <ul style="list-style-type: none"> ・59,500円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 	<ul style="list-style-type: none"> ○今後、一般家庭向けに販売を開始する予定があるとの記載を踏まえ、サイズ展開によっては、現行の希望小売価格を下回る商品化も考えられることから給付対象とする必要性は薄いのではないか。 ○高齢者の歩行範囲に幅広く設置する場合、効果に比して高額給付となるのではないか。

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	委員の意見
<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> <p>・設置面積にかかわらず、設置について工事を伴わない。</p>	<p>○住宅改修における床材の変更ではないか。</p> <p>○これは、材料であって用具ではない。貸与も不可能と考えられるし、設置に伴う作業が生じることや家屋内全体に本製品を敷き詰めることも考えられる中で、福祉用具貸与の保険給付対象としてよいか。</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。

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。

○日常生活における機能として欠かせないとはいえない。

○骨折の予防を目的とする用具としているが、在宅での利用実績がないことや、家屋の床の力学特性などに基づく設置条件や転倒リスクの判断方法などが未整備である。

○商品単体としての性能のみならず、該当者が在宅で使用した環境下でのデータが必要ではないか。そして、そのデータは、「骨折を減らす」に加えて、「移動に伴うリスク意識が軽減され行動が活性化する」の双方が必要ではないか。

○在宅での利用事例がある程度増えて、利用効果、耐久性などのエビデンスが必要である。

○制度の運用において、一般製品との明確な区別が難しい点が課題である。

○要介護・要支援者でない者（小児、バランスや下肢筋力等が低下している成人等）に対しても使用できるものであるため保険給付になじまない。

○隅に養生シートを接着して使用するようだが、再利用に馴染まない。

○近年、衝撃の吸収・緩和を目的とした床素材への転換は広まっており、一般の生活用品として普及しつつある。また、転倒リスクについても多岐にわたる要因が考えられ、日常生活上に多様かつ重層的に存在する。以上の観点から、介護保険適用の合理性は乏しいのではないか。ただし、居住環境整備の観点からは当該機器の効果は重要であることから、むしろ「住宅改修」の「床材の変更」に保険適用すべきではないか。

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
×	×	○	×	○	△	△

○示されたデータは病院や施設における提供実績や実証実験であるが、在宅における住環境との違いもあり、利用対象者像や利用効果（骨折の減少率、移動の活性化等）を含め、要介護者が利用することによって自立の促進や介護者の負担軽減を図られる福祉用具であることを示す提案になっていない。

○要介護・要支援者でない者も使用が想定され、一般製品との差別化が困難であり、貸与種目としての保険適用の合理性は認められないものとする。

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

③誤嚥予防椅子

介護保険法の起居支援のための福祉用具種目の中に起居の根幹、要ともいえる「摂食」種目を新たに追加すると共に、新発見で得た誤嚥をし難く、円滑な嚥下での食事を可能にする頸部前屈位の摂食姿勢の安定、保持方式機能を搭載した摂食専用椅子を福祉用具の摂食種目福祉用具として提案する。

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	委員の意見
<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>○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。</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>○利用対象者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要支援1～2、要介護1～3 ・自力或いは介助者の助けを借りて椅子に座れ、実際に口から食べることができる状態の者。 <p>○使用場面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食事、水分補給 ・薬の服用 ・口腔清浄等の口腔内の手入れ <p>○利用効果</p> <p>■利用者</p> <p>(1)誤嚥の回避</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「誤嚥を回避して上手く食べる」ことによって栄養の補給や、食事に対する興味・意欲の向上がもたらされ、自立促進につながる。 <p>(2)嚥下機能訓練による嚥下機能の改善・向上</p> <p>(3)円滑な嚥下によるQOL・ADLの維持・向上</p> <p>■介助者の負担軽減効果</p> <p>(4)介護者の心身の疲労やストレスの緩和やモチベーションの維持・向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・望ましい摂食姿勢（頸部前屈位）保持のため行っていた食事時の見守りの手間の軽減 ・誤嚥が回避されることによる精神的ストレスの軽減 <p>○エビデンスデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査結果 <p>■利用効果(1)(4)について</p> <p>1. 検証試験①</p> <p>「一般的摂食専用椅子と新方式の嚥下姿勢保持摂食専用椅子による摂食時姿勢と嚥下関与筋群の比較検証試験」</p> <p>【対象】60歳～78歳の28名（男性11人／女性17人）</p>	<p>○高齢者の誤嚥の危険は普遍的に存在するため、誤嚥予防は、特定の利用対象者ということではなく、対象者は不特定多数に及ぶのではないかと。</p> <p>○当該製品が必要な高齢者の状態像を明確にし、対象者が安心・安全に利用できるものか、定量的な評価が必要である。</p> <p>○訓練時に使用するものか、日常生活場面で普通に使用するものか、明確にする必要があるのでは。</p> <p>○本製品は高齢者の平均下腿長に合っておらず、嚥下に必要な「足底で床を踏みしめる」ということが必ずしもできないのではないかと。</p> <p>○利用者の体型の違い（身長・体重等）により、効果は異なるのではないかと。</p> <p>○「誤嚥の回避」の定義が不明確。</p> <p>○利用対象となる高齢者の状態像を明確したうえで、当該製品の有効性・安全性を実証したデータが足りないのではないかと。</p> <p>○本機器は（車いすのシーティングのように）利用者のポジショニング、姿勢を直接的に補正するものではない。示されているデータが、誤嚥の減少が本機器の利用による効果であるのか、介護者の座り方の指導による効果か、客観的かつ明確に切り分けられていない。</p>

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 ・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>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本製品と一般的な椅子との比較 ・姿勢変化測定と嚥下時の筋電測定。 ※食事での主要動作である上半身の前後移動（15回／3分）が繰り返された時点で測定。 ※デジタルカメラやムービーによる高度映像処理プログラム（ImageJ）を用いた姿勢分析・関節可動域・角度測定によって頭部、頸部、骨盤傾斜角の姿勢測定分析。 ※嚥下時の舌骨上筋群活動持続時間を計測。 <p>【結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・頭部、頸部の前傾角度及び骨盤傾斜角度とも、一般的な椅子の使用時と比較して優位に前傾を示した。（頭部、頸部：P<0.05 骨盤：P<0.05） ・嚥下時の舌骨上筋群活動持続時間は、一般的な椅子の使用時と比較して優位に短くなった。（P<0.05） <p>【考察】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般的な市販椅子と比較して、本製品は椅子に腰掛け食事動作を繰り返す中での姿勢変化においても、自然な前屈みの姿勢（頸部前屈位）を保っていた。 <p>※追加文献：「円滑な嚥下及び誤嚥回避の為の頸部前屈位姿勢保持機能を有する摂食専用椅子の具現」</p> <p>2. 検証試験②</p> <p>「摂食時の姿勢維持調整が可能な新知見による骨盤保持方式専用椅子と一般的摂食専用椅子の嚥下機能に対する効果の検証」</p> <p>【対象】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳血管障害等の既往がなく、摂食嚥下障害のない自立した日常生活を送っている65歳以上の健常高齢者21名のうち13名（男性10人／女性3人）。 <p>※筋電図の波形解析ができなかった8名を除外。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5ccのゼリーを飲み込む際の頭頸部の角度と骨盤傾斜の計測、嚥下筋の筋電図（筋活動時間）を測定。 ※舌骨上筋群のオトガイ隆起と下顎角に囲まれた顎二腹筋前腹担当部を嚥下筋とする。 ※2種類の椅子で3回ずつ嚥下。 ※筋電計：EMGマスターKm-Mercury（メディエリアサポート企業組合社製）をもちいた。 <p>【結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・舌骨上筋群活動持続時間が、骨盤後方支持椅子1.13±0.59秒、一般椅子1.43±0.77秒で有意差を認めた（P<0.05） 	<ul style="list-style-type: none"> ○商品単体としての有効性そのものは確認できるものの、この商品を施設や病院ではなく、一般在宅なおかつ家族介護という環境下において有効であるというデータが不可欠なのではないか。 ○在宅での使用前、使用後の比較、あるいは使用者と非使用者の比較を、定量的なデータを用いて検討する必要がある。本製品については、この椅子が予防できるというエビデンスを出すことは、他のリスクとの交絡を考慮する必要がある。 <p>○誤嚥は嚥下能力の低下や摂食時の姿勢だけでなく、食物の形状や粘度、水分摂取状況や食べるスピード、介助者のスキル等、様々な要因が関与する。誤嚥予防と当該機器の効果との因果関係については、単に姿勢保持ということのみでは立証できないのではないか。</p> <p>○長期間の利用において、利用者の身体状況の変化が起きた際の利用状況の変化についても検証が必要ではないか。</p>

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 ・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>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 	<p>3. 検証試験③ 「特別養護老人ホームにおけるモニター調査」</p> <p>【対象】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要介護3以上の特別養護老人ホーム利用者 27名 ・69～91歳 <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般的摂食専用椅子と新方式の嚥下姿勢保持摂食専用椅子を無作為、同回数使用し、調査を実施。 <p>【結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般的な椅子では2名が誤嚥無く食事でき、18名で軽度のむせこみ(軽い誤嚥)、7名で頻繁な誤嚥がみられた一方、本機器では誤嚥がみられなかった。 ・27名の利用者のうち、食事時間が5分～10分の間で短縮したのは12名(44.4%)だった。 ・「座りやすい」11名、「特になし」7名 「もう少し座る幅が広い方がいい」3名 <p>■利用効果(2)(3)について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者の嚥下能力や状態、頭位・座位のポジショニング姿勢の違い、摂食・摂水等の介護手法の違いに着目した検証は行っていない。 <p>○リスクアセスメント(対象者、使用方法)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・座位姿勢は使用者ごとに異なるため、機器の使用開始時には望ましい摂食姿勢(頸部前屈位)がとれていることを確認する必要がある。 ・摂食姿勢の確認のため見本写真を用意するほか、医療専門職の指導を受けた福祉用具専門相談員が、習熟するまで利用者に指導することが望ましい。 ・商品に添えて提供する注意事項に、以下のことを明記。 <ol style="list-style-type: none"> ①利用される椅子の座面の高さは平均的な介護施設用ダイニング椅子の高さとしていること。両足がしっかり床に着かない場合は何か下に添え、両足底がしっかり床に着くようにすること。 ②当該椅子の推奨するテーブルの高さは66～68センチです。余り高いテーブルでの飲食は誤嚥を誘発しやすい頸部後屈の姿勢になりやすいので注意すること。 ③椅子に深く腰掛け、骨盤がすっきり立った姿勢となるように座ること。 ④当該椅子はゆっくり寛ぐためのソファアールではないこと。椅子の背もたれに必要以上にもたれかかっている食事はとても食べにくくそして誤嚥を招きやすいズッコケ座りになりやすいので注意すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ○検証試験③の検証方法についても、条件設定、評価指標の設定等について、利用効果を示すにつき十分な検証とは言えない。 <ul style="list-style-type: none"> ○本機器の形状では、背もたれがさらに後ろに反れやすいと考えられるが、頭頂部が坐骨結節より後方になるリスクについてどのように考えるか。 ○医療専門職の指導を受けることが前提となっているが、利用者の習熟度の判断と合わせて、福祉用具専門相談員等に必要とされる知識やスキルが不明。 ○医療専門職の指導を受けた福祉用具専門相談員等が、機器の利用に習熟するまで利用者へ指導することだが、この指導中に誤嚥のリスクがあるのではないか。

検討の視点	提案の概要	委員の意見
○洗淨・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。	○メンテナンス方法 ・衛生面については、アルコールでの清拭を行う。	

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	委員の意見
○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。 ○無関係な機能が付加されていない。	○一般用品との区別 ・本機器は背もたれ及び座面の形状によって両座骨結節部と両上後腸骨棘でアップライト骨盤を支持することが可能であり、摂食に望ましい頸部前屈位を保持することができる。 ○機能の範囲 ・高齢者が誤嚥予防及び嚥下機能訓練に用いるものであり、一般的に使用されるものではない。	○椅子の形状や力学特性で、給付対象となる製品かそうでないかを判断するには、測定方法など標準化されたものが必要ではないか。（臨床的な効果で判断しようとする、評価の条件などを統制することは難しいのではないか。） ○一般製品と構造上の差異が明確でなく、要介護者以外も利用できるため一般の生活用品というべきではないか。 ○摂食姿勢を改善する椅子という位置づけでは、リハビリテーションなど医療側との連携が不可欠、またユニバーサルデザインという位置づけにすると一般用品との区別が明確でない。

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	委員の意見
○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。	○医療機器との区別 ・医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。 ○特別な訓練の必要性 ・使用に当たっては、望ましい摂食姿勢（頸部前屈位）の確認のため、医療専門職の指導を受けた福祉用具専門相談員が、習熟するまで利用者に指導することが望ましい。	○利用においては、医療専門職が関わる必要があり、医療機器との明確な区別ができるか。 ○福祉用具専門相談員の教育体制を構築する必要があるのではないか。 ○本機器の使用時には望ましい摂食姿勢の確認、嚥下の状況等の医学的判断が必要であるとともに、居宅での毎回の食事の場面において摂食姿勢の確認、嚥下の状況を介護者が判断するのは困難と思われる。これが可能であることを証明する必要がある。 ○使用に当たって、正しい使い方に指導（医療的な知識をもった者による）が必要というのは、福祉用具の給付としては難しいのではないか。どの程度の期間が必要であるかだけでなく、利用者の身体状況の変化によっても再度指導が必要になることも考慮が必要。 ○使用を開始した後でも、うまく使用するための訓練を継続する必要がある見込まれるのではないか。

要件4. 在宅で使用するもの

検討の視点	提案の概要	委員の意見
○在宅での利用を想定しているもの。	○在宅で使用 ・要支援・要介護独居老人やヤングケアラーの必須な福祉用具として貢献する。 ・専門職の関与なく在宅で安全に使用するため、リスクアセスメント①～④に記載の注意事項を説明書にして添付している。	○在宅における日常生活での利用ではなく、施設において専門職の関与のもとでの利用が中心となるのではない。 ○本機器の使用時には望ましい摂食姿勢の確認、嚥下の状況（摂食・嚥下機能）等の医学的判断が必要であり、また、居宅での毎回の食事の場面において摂食姿勢の確認、嚥下の状況を介護者が判断するのは困難ではないか。 ○「医療専門職の指導を受けた福祉用具専門相談員が、習熟するまで利用者に指導することが望ましい。」とされていることと矛盾するのではないか。 ○嚥下の状態によっては見守りが必要ではないか。

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	委員の意見
○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。	○補装具との区別 ・補装具ではない。 ○リハビリ機器との区別 ・上手く食べるための支援として日常生活の場面で使用するものであって、単なる嚥下機能訓練を目的としたものではない。	○嚥下機能訓練にはセラピストの関与が必要ではないか。

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	委員の意見
○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）。	○希望小売価格 ・75,000円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。	

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	委員の意見
○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。	○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修には該当しない。	

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。

- 当該製品が必要な高齢者の状態像を明確にし、対象者が安心・安全に利用できるものか、定量的な評価が必要である。その際、他の機器と異なる当該製品の有用性についても示す必要がある。
- 利用対象者を明確化し、訓練時に使用するものか、日常生活場面で普通に使用可能なものか、明確にする必要がある。
- 本商品を施設や病院ではなく、一般在宅なおかつ家族介護という環境下において有効であるというデータが不可欠なものではないか。
- 誤嚥の危険は普遍的に存すること、また誤嚥は嚥下能力の低下や摂食時の姿勢だけでなく、様々な要因が関与するものであり、誤嚥予防と当該機器の効果との因果関係については、単に姿勢保持ということのみでは立証できないことから、現時点において本機器を保険適用とする合理性は乏しいのではないか。
- 一般の椅子としても違和感なく使用できるものであり、一般の生活用品になるのではないか。
- 椅子の形状や力学特性で、給付対象となる製品かそうでないかを判断するには、測定方法など標準化されたものが必要ではないか。
（臨床的な効果で判断しようとする、評価の条件などを統制することは難しいのではないか。）
- 摂食姿勢を改善する椅子という位置づけでは、リハビリテーションなど医療側との連携が不可欠、またユニバーサルデザインという位置づけにすると一般用品との区別が明確でない。
- 医療専門職の指導を受けた福祉用具専門相談員が、習熟するまで利用者に指導することが望ましいとされていることなど、医療専門職の指導監督や管理下での使用が必要であることから、在宅での使用が想定しづらいと考えられる。
- 本機器の使用時には望ましい摂食姿勢の確認、嚥下の状況（摂食・嚥下機能）等の医学的判断が必要であること、また、居宅での毎回の食事の場面において摂食姿勢の確認、嚥下の状況を介護者が判断するのは困難であり、有効性・安全性の観点から保険給付になじまない。
- 日常生活における機能として欠かすことのできないものとはいえないのではないか。

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
×	×	△	△	○	△	○

- 施設や病院における活用データは示されているものの、在宅の生活で本製品を必要とする利用対象者の特定や、在宅の要介護者等が使用する具体的な環境を想定し、要介護者が利用することによって自立の促進や介護者の負担軽減を図られる福祉用具であることを示す提案になっていない。
- 一般製品との差別化については、市場においてデザイン構造上、区別することは困難である。
- 誤嚥予防は様々な要因が関係することを踏まえ、姿勢保持用具として考えられるのか、また使用時に医療専門職の指導を受けた福祉用具専門相談員が、習熟するまで利用者に指導することが望ましいこととしていること等から、有効な活用および利用安全の観点から、医療専門職及び医学的管理下においてなされるものかどうかの整理も必要である。

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

④ 認知機能測定・訓練機器

高齢者が約3600万人になり、その内4人に1人が認知症または予備群といわれている現在、〇〇大学と共同開発した、認知機能の測定及び訓練ができる本機器により、今まで用いられてきたトレイルメーカーテストとペグを用いる事により、認知機能の状況が把握でき、ペグを指先で掴み指定の場所に入れる事により脳を刺激し、楽しく自主訓練になる。また複数のモードにより、認知機能の把握が出来、結果をパソコンにその結果データを取込める事を通して、経過的な把握ができ、高齢者以外でも利用できる。

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	委員の意見
<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>○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>○利用対象者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要介護者（要介護度の記載なし） ・軽度認知障害（MCI） <p>○使用場面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認知機能の測定及び訓練 <p>○利用効果</p> <p>(1)パソコンに接続し、複数人・複数回のデータが取り込み、認知機能の状況が把握できる。</p> <p>(2)ペグを指先で掴み指定の場所に入れる事により脳を刺激し、自主訓練につながる。</p> <p>(3)継続的な利用により、IADLやQOLの向上につながる。</p> <p>○エビデンスデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査結果 ■利用効果(1)について <p>引用文献：パフォーマンステストである認知機能評価法 Trail Making Peg test (TMP)の妥当性と信頼性の検討（日本老年医学会雑誌 2015;52 : 71-78）</p> <p>【対象】</p> <p>①妥当性について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・632名（73.3±5.2歳） ※2009年～2012年にかけてK市で開催された健診事業に参加した660名のうちの632名（除外者28名）。 <p>②信頼性について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・319名 ※2009年～2013年にかけて、2年以上続けて前述の健診事業への参加者 	<p>○利用対象者が明確に示されていないのではないか。</p> <p>○対象者自身が自主訓練として「取扱説明書」を理解し、興味を持って恒久的に取組めるかについて、疑問がある。</p> <p>○日常的に認知機能を測定する必要性は通常考えられないのではないか。</p> <p>○デイサービス等、職員や支援者がいる場面での活用ではないか。</p> <p>○認知機能を評価する測定器及び訓練ツールだが、自立促進や介助者負担軽減の効果は示されていない。</p> <p>○在宅高齢者の活動や参加を促し、自立助長の効果を示すデータが必要ではないか。</p>

【有効性】

○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。

- ・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。

【方法】

①妥当性について

- ・ファイブ・コグ検査（認知機能評価として十分な妥当性と信頼性を有する）と、TMPとのPearsonの積率相関係数を算出。
- ・認知機能低下者を把握するための基準となるカットオフ値を求めるため、ROC解析を用いた。

②信頼性について

- ・2年分の測定結果について級内相関係数を算出。

【結果】

- ・TMPとファイブ・コグ検査のすべての項目において有意な関連（ $P < 0.05$ ）が認められ、TMPは、認知機能評価法として、妥当性と信頼性を十分有することが確認された。

※追加文献：「高齢者の認知機能を評価する新パフォーマンステスト“トレイルメイキングペグテスト”の提案」

■利用効果(2)について

引用文献：「高齢者が独りでできる“簡単・楽しい”認知機能検査・訓練機器の臨床・実証試験」

【対象】

- ・地域在住高齢者30名（男女15名ずつ）
平均年齢：73.0±4.8歳

【方法】

- ・介入期間：8週間
- ・トレーニング内容：A（数字）、B（数字とひらがなの混合）、C（30秒抜き差し）、F（選択的注意）、M（記憶）、V（動体視力）の各モードを毎日実践するように求めた。
- ・前後の認知機能（指標：探索的注意機能・作業記憶：Trail Making Test (TMT) part A, B、注意機能：文字位置照合課題、記憶力：手がかり再生課題、視空間認知能力：時計描画課題、言語流暢性：動物名想起課題、論理的思考力：類似課題、認知機能全般：ファイブ・コグ検査中の前記認知課題、手指の巧緻性：ペグ移動テスト、運動課題）を測定。

【結果】

- ・実施率 3.9日±2.1日/週の頻度
- ・トレーニング期間前後の認知機能測定値の合計得点 TMT part B（19.7%）、手がかり再生課題（19.6%）、動物名想起課題（8.8%）及び全指標合計得点（6.1%）において有意な向上が見られた。
- ・各人のトレーニング期間前後について比較 23名（76.7%）において得点が向上、1名が変化なし、6名が低下。
- ・8週間の学習効果も影響していることは否めないが、トレーニング前後の認知機能が向上したことは、当該機器の強み。

○この製品（訓練を行うこと）で、利用者の自立の促進および介護者の負担軽減につながるというデータを在宅で、使用前、使用后、あるいは使用者、非使用者の比較を統計的に定量データで示す必要がある。

<p>【利用の安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 	<p>■ 利用効果 (3) について ※ 資料なし</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ リスクアセスメント (対象者、使用方法) <ul style="list-style-type: none"> ・ 利用が危険と考えられる心身の状況は示されていない。 ○ 取扱説明書の内容 <ul style="list-style-type: none"> ・ 電子機器としての一般的な注意事項が示されている。 ・ 安全性・利用方法についてはHPにプロモーションビデオを掲載 ○ メンテナンス方法 <ul style="list-style-type: none"> ・ 利用者向けのメンテナンス説明書はない。 ・ 故障時は返送で対応。 ・ 通常使用に際して、メンテナンスは要しない。 	
---	--	--

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	委員の意見
<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。 ○ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 一般的な生活をする中で必要とするものではない。 ○ 機能の範囲 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 一般商品である、 ○ 類似の製品が普及してきており、一般のトレーニングやアプリケーションとの区別が難しいのではないか。

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	委員の意見
<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"> ・ 本機は軽度認知障害 (MCI) や認知症を判定する装置ではなく、単純に認知機能を測定するためのものであって、医療機器には該当しない。 ○ 特別な訓練の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・ 共同研究において、30名の高齢者が約2か月にわたり自宅で使用しており、使用に当たり、特別な訓練を要しない。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療専門職の関与が必須であり、医療の観点から使用するものではないか。

要件4. 在宅で使用するもの

検討の視点	提案の概要	委員の意見
○在宅での利用を想定しているもの。	○在宅で使用 ・共同研究において、30名の高齢者が約2か月にわたり自宅で使用している。	○認知症を疑われる本人が、本機器の使用方法を理解することは難しく、また家族もどこまで本機器を使用する意義を感じるか不明であり、在宅での使用継続が想定できないのではないかと。 ○通所系サービスや認知症グループホームなどの施設で使われる製品のひとつではないかと。 ○在宅で常時測定するのだろうか。

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	委員の意見
○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。	○補装具との区別 ・補装具ではない。 ○リハビリ機器との区別 ・高齢者が認知機能を測定・訓練するための機器である。	○認知機能の訓練を目的とした用具であり、リハビリを促す機器との区別が不明確ではないかと。 ○測定し、訓練する、というコンセプトは、少なくとも日常生活の場面で使用するという考え方からは逸脱しているのではないかと。

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	委員の意見
○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）。	○希望小売価格 ・148,000円 ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。	○類似の製品が普及してきており、一般のトレーニングやアプリケーションとの区別が難しいのではないかと。

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	委員の意見
○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。	○住宅改修工事の該当有無 ・住宅改修には該当しない。	

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。

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。

○利用対象者が明確に示されていないのではないか。

○認知機能を評価する測定器及び訓練ツールだが、自立促進や介助者負担軽減の効果は示されていない。

○現在、国内外において認知症及び認知機能の低下の疫学的研究、臨床研究等が進められている最中であり、当該機器の臨床評価もその中の一部に過ぎないのではないか。標準化され確立された技術や評価指標としては、まだまだデータの蓄積や検証が求められる。

○類似の製品が普及してきており、一般のトレーニングやアプリケーションとの区別が難しいのではないか。

○認知機能の訓練を目的とした用具であり、リハビリを促す機器との区別が明確ではない。

○福祉用具という性質、概念ではなく、認知機能の測定器、訓練機器なり得る可能性をもったツールの一つ。

○日常生活で使用する機器ではないため、保険給付になじまない。

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
×	×	×	△	○	△	○

○認知機能を評価する測定器及び訓練ツールとしての有効性を示しているが、自立促進や介助者負担軽減の効果は示されておらず、市販されているトレーニングツール等の一般製品との区別が明らかでない。

○医療機器には該当せずとも、医療の観点から使用するものと解され、日常生活で使用する機器ではないため、保険給付になじまない。

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