

日本医療研究開発機構 ロボット介護機器開発等推進事業 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名：（日本語）米国の在宅介護サービスにおける排泄予測デバイス「DFree」を活用した排泄支援による介護者の負担軽減効果等の実証

（英 語） Demonstration of the effect of reducing the burden on care workers who provide continence care using the excretion prediction device "DFree" in home care services in the United States.

研究開発実施期間：令和5年8月7日～令和7年3月31日

研究開発代表者 氏名：（日本語）中西 敦士

（英 語） Atsushi Nakanishi

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：

（日本語） DFree 株式会社 代表取締役

（英 語） DFree Inc. CEO

II 研究開発の概要

1. 背景および目的

高齢化の進行により、世界中で排尿に関する困りごとを抱える人々が増加し、特に介護現場では排泄ケアが大きな負担となっている。日本は超高齢社会の進展に伴い介護人材不足が深刻化しており、排泄ケアは介護業務の約2～3時間を占める重要な課題だ。この問題は米国を含む主要先進国でも同様に深刻化しており、排泄ケア負担の軽減が求められている。

このような背景から、本開発は、世界初の排尿予測ウェアラブルデバイス「DFree」を米国の在宅介護市場に展開することを目的としている。DFreeは利用者の排泄自立度改善によるQOL向上と健康寿命の延伸、および医療・介護従事者の負担軽減を目指している。国内での実績として、DFree導入施設ではトイレでの排尿向上、失禁回数減少、排泄関連業務の減少といった効果が確認されている。

今回の助成事業では、米国での実証実験を通じて、国内向けDFreeの米国在宅介護市場展開に必要な追加機能や

改善点を明確化し、その機能開発を経て製品の上市を目指す。これにより、高齢化社会における持続可能な介護ソリューションを提供し、日本の国際競争力向上にも貢献することを目指している。

2. 研究成果

本補助事業では、排泄予測デバイス DFree の米国在宅介護市場での普及を目指し、当該市場でのニーズに沿った商品開発及び普及施策を策定し、上市することを目標として掲げている。令和5年度においては、当該機器を米国の在宅介護の実ユーザーに対し利用いただき、米国在宅介護市場で DFree を普及させるための課題を洗い出し、実現すべき機能要件の策定を行った。令和6年度においては、その策定した要件に基づいて、ハードウェアおよびソフトウェアの開発を実施し、上市に向けた準備を行った。以下にその成果の概要を報告する。

① 米国在宅介護領域における実証実験

米国での在宅介護を対象とした DFree の実証実験では、在宅介護者と患者の組み合わせ10組に対し、各人1ヶ月間（1週間は DFree 非装着、3週間は DFree 装着）で実施し、排尿記録と事後インタビューを通じて行った。評価観点は、排泄負担軽減、米国在宅向け課題の明確化、ビジネスモデル検証の3点である。結果として、DFree 装着により排尿成功率が向上し、失禁率と衣服汚損率がそれぞれ減少したことが確認された。また、ハードウェアおよびソフトウェアの要件定義が具体化された。さらに、ビジネスモデルの可能性として、在宅介護者による利用者への紹介型販売が示唆された。

② ハードウェア開発

新型 DFree の開発においては、グローバル化、セキュリティ強化、そして装着負担軽減のための小型・薄型化を目的とした試作を重ね、量産設計を確立した。量産工場との連携により製造ラインを構築し、当該ラインで製造された機器は、信頼性試験および各種法規制に基づく試験を全てクリアした。これにより、量産化に向けた準備が完了した。

③ ソフトウェア開発

米国の在宅介護向けシステムで求められる機能を実現するために、メインアプリにて iOS/Android 対応（マルチプラットフォーム化）を行い、さらにトイレマップとの連携機能の実装を行った。これにより、トイレタイミングをお知らせする通知とともに、近隣のトイレ情報を検索できるようになった。また、遠隔でも通知を受け取り、データ閲覧、そのデータを基にした分析情報も得られるようにするために、新規にリモートアプリの設計および実装を行った。

④ 保険償還に対する取り組み

医療機器・保険償還に関する調査の一環として、FDA のプレサブミッションプログラムを利用し、510(k)申請に向けた事前相談を実施し、先行デバイスとの実質的同等性の確認を進めている。また、Medical Necessity として想定される、導尿タイミングの最適化および骨盤底理学療法との組み合わせによる尿失禁治療効果の改善について、医師および大学病院へのヒアリングを実施し、その有効性の可能性が示唆された。

さらに、今後の市場展開を見据え、2025年1月の Consumer Electronics Show (CES) において DFree を展示したところ、複数の医療機器ディストリビューター・ベンダーから大きな関心を示していただいた。

3. 今後の課題と方向性

米国での在宅介護市場への DFree のさらなる普及のためには、機器の医療機器としての認証取得と、保険償還の対象となるよう医療保険プロバイダーとの連携を継続的に進めていくことが不可欠である。具体的には、FDA の

510(k) 認証取得に向けた品質マネジメントシステム (QMS) への準拠と、製造プロセスが規制要件に適合していることの確認が重要であり、社外コンサルタントの協力も得ながら体制構築および運用を進める方針である。ハードウェアの量産化時の部材調達において、リードタイムのかかる電子部品が存在するため、入手ルートは検討していく。ソフトウェア開発においては、個人情報保護や機器の脆弱性に対するセキュリティ強化などの義務付けが近年特に求められるようになっており、関連ガイドラインのアップデート情報に関しては注意深くモニターし、迅速に対応を進めていく必要がある。

1. Background and Objectives

Globally, the aging population is increasing, leading to a rise in urination-related difficulties and a growing burden of bladder care in caregiving settings. Japan and the U.S. in particular face a severe shortage of care workers. To address this challenge, the world's first urination prediction wearable device, "DFree," will be introduced to the U.S. home healthcare market. DFree aims to improve users' bladder independence and reduce caregiver burden, with its effectiveness already confirmed in Japan. This project seeks to enhance DFree's functionality and launch it in the U.S. through pilot programs, thereby contributing to an aging society and enhancing Japan's international competitiveness.

2. Research Achievements

This project aimed to develop products and formulate dissemination strategies for DFree's widespread adoption in the U.S. home healthcare market, with the goal of launching the product. In 2023, challenges and functional requirements were defined through U.S. user demonstrations. In 2024, hardware and software development was carried out based on these findings, and preparations for launch proceeded.

① Demonstration Experiment in U.S. Home Healthcare Settings

In a demonstration experiment in the U.S. home healthcare sector, 10 pairs of caregivers and patients used DFree. Wearing DFree improved urination success rates and reduced both incontinence rates and clothing soiling rates. This led to the concretization of hardware and software requirements and suggested the potential for referral-based sales by caregivers.

② Hardware Development

The new DFree model has established a mass production design aimed at globalization, enhanced security, and miniaturization/thinning to reduce wearing burden. A manufacturing line was built in collaboration with a mass production factory, and devices manufactured on this line cleared all reliability tests and examinations based on various legal regulations, completing preparations for mass production.

③ Software Development

The main app was made compatible with iOS/Android (multi-platform conversion), and a toilet map linkage function was also implemented. A new remote app was developed to enable remote notifications, data viewing, and analysis.

④ Initiatives for Insurance Reimbursement

As part of the investigation into medical device and insurance reimbursement, the FDA's pre-submission program is being utilized to conduct preliminary consultations for a 510(k) application, proceeding with the confirmation of substantial equivalence to a predicate device. The potential efficacy of optimizing catheterization timing and improving urinary incontinence treatment through combination with pelvic floor physical therapy, as assumed for Medical Necessity, was suggested through interviews with physicians and university hospitals. At the Consumer Electronics Show (CES)

in January 2025, DFree was exhibited and garnered significant interest from multiple medical device distributors and vendors.

3. Future Challenges and Directions

For further widespread adoption of DFree in the U.S. home healthcare market, obtaining medical device certification and eligibility for insurance reimbursement are indispensable. Progress will be made on adhering to Quality Management System (QMS) requirements for FDA 510(k) certification and confirming manufacturing process compliance. For hardware mass production, exploring procurement routes for electronic components with long lead times is a challenge. In software development, responding promptly to updates in guidelines regarding personal information protection and security enhancements is necessary.

公表資料（事後評価報告書）の作成にあたっての注意事項

研究成果の公表により、特許権を取得できない、ノウハウとして秘匿すべき事項（例えば、製造条件の詳細）が第三者に知られる、研究開発において第三者に先を越されるといった事態が起こり得ます。特に、創薬研究については、化合物情報（有効成分）、生物活性情報と治療対象疾患の情報から第三者が容易に研究内容を把握できてしまうため、下記のように、化合物情報と生物活性情報（治療対象疾患）のいずれかを公表しないといった工夫をすることが必要です。公表資料に記載する事項については、各研究機関の知財担当者等と相談することをお勧めします。

例 1. ある化合物の生物活性が新規である場合

× 課題名：A B 1 2（名称から化学構造式が明らか）の Y Z キナーゼ阻害活性

○ 課題名：化合物 X の Y Z キナーゼ阻害活性

→ 公表資料においては、例えば、化合物情報の具体的な開示を避ける。

例 2. 標的（Y Z キナーゼ）が抗がん剤のターゲットとして新規である場合

× 課題名：化合物 X を有効成分とする Y Z キナーゼ阻害剤－新規機序による抗がん剤の開発

○ 課題名：化合物 X を有効成分とする新規抗がん剤の開発

→ 公表資料においては、Y Z キナーゼが抗がん剤の新規ターゲットとなることは、できる限り開示しない。化合物 X の具体的な開示も避ける。