

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に関する報告

DFree株式会社

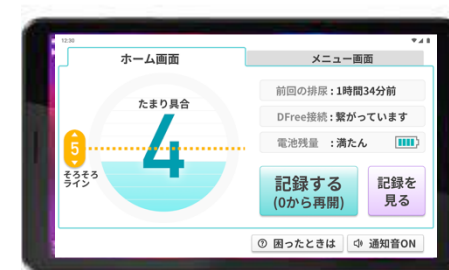
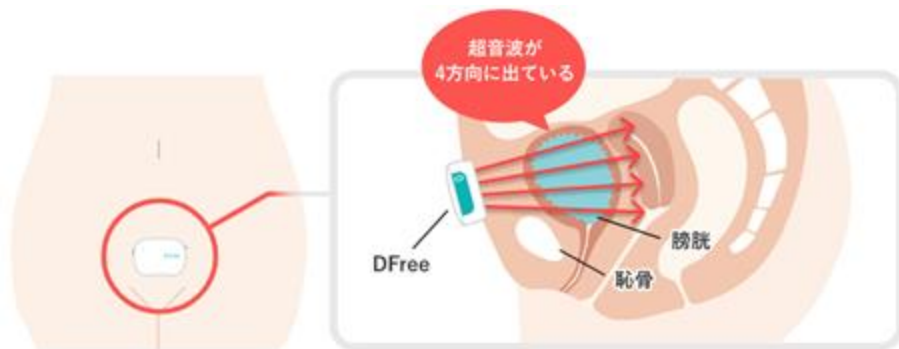
2025年3月11日



日本の在宅介護で提供している排尿予測デバイスDFreeを、米国在宅介護で展開するにあたって、必要な追加機能を明確化し、その機能を搭載して上市する

■ DFreeとは

超音波センサーで膀胱の尿のたまり具合をとらえ、専用タブレットにトイレのタイミング等を事前にお知らせする、排泄予測デバイス



日本では、2022年4月からDFreeが特定福祉用具販売の対象となった。これにより、国内の在宅介護向けの普及が進んでいる。

米国で在宅介護者と患者10名を対象にDFreeを検証実施

対象者：10名

期間：1ヶ月（1週間はDFreeの装着なし、残り3週間は装着ありで検証）

方法：DFreeを装着いただき、期間中の排尿記録をつけていただく
利用者・介護者へ事後インタビューを実施

評価観点：

- ①排泄負担軽減効果について
- ②米国在宅向けの課題の明確化

DFree Trial Record Sheet Triple W

Your name: _____

Name of the care provider: _____

Instructions:

- Please keep this record related to incontinence.
- We will be comparing "Before DFree use" and "After DFree use" to observe if there have been any improvements.
- Please return this form to Ty (ty@www.bit.co, 858-212-2705)
- We will also conduct an online interview after the trial. Please make a note of any feedback you may have regarding the use of DFree.

Example

#	Date/Time	Urination at the toilet	Incontinence episode	Replaced pad	Replaced pad + diaper	Soiled and changed clothes	Note
1	2023/09/12 9:07	✓					
2	2023/09/12 10:37		✓			✓	
3	2023/09/13 15:37			✓			
4							

個人ごとの排尿記録シート

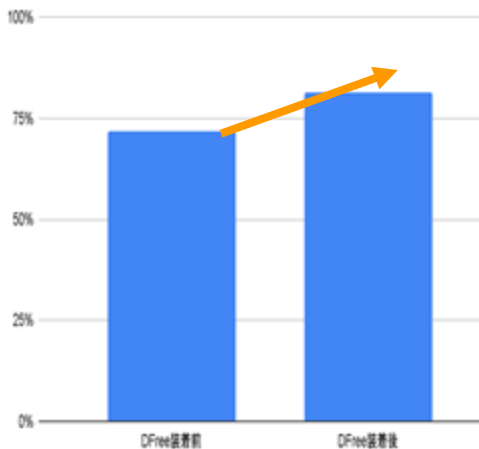


事後インタビュー写真

米国の在宅介護においてもDFreeの有用性を確認

排尿成功率
10pt改善*

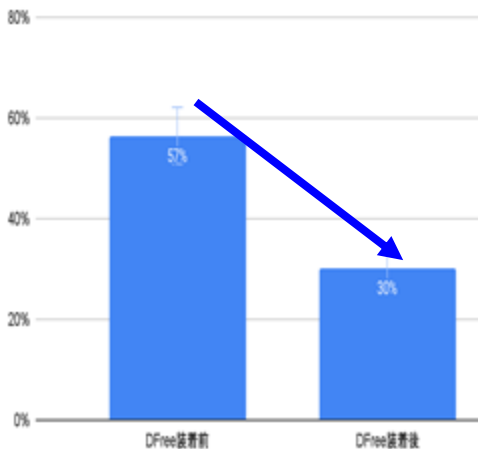
トイレでの排尿成功率
は70%→80%へ向上



*排尿成功率= 排尿成功数/記録数全体

失禁率
26pt減少*

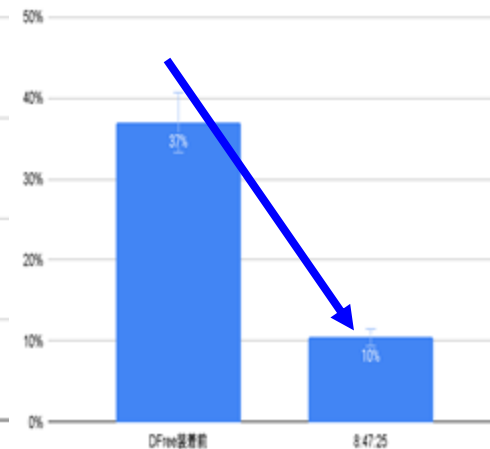
記録全体における失禁率
は56%→30%へ抑制



*失禁率= 失禁回数/記録数全体

衣服汚損率
26pt減少*

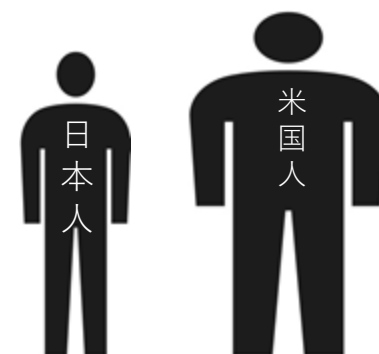
衣服を汚してしまった率
は36%→10%へ抑制



*衣服汚損率= 衣服汚損数/記録数全体

米国の
肥満体型も
計測可能

米国人の体型は、日本人の約1.5倍。過去最高の体重の方（約150kg）の膀胱も捉えられていた



利用者・看護師/介護士共に、失禁の低減・自立心の向上・サポートの工数削減に繋がる回答が得られた

利用者の声

- DFreeにより**日中の失禁回数が減った**
- トイレケアが必要な場合、介護者によるサポートを促してくれる
- **排尿回数を記録するのに最適**な製品
- 膀胱の溜まり具合を意識するようになったので、**以前よりもトイレに行くように意識するようになった**
- 87才でベットから離れられないが、DFreeを使うとタイムリーにトイレへの誘導を行なってもらえた

看護師/介護士の声

- **アクシデントや緊急対応を避けることができ、効率的になった**
- 外出を控えていた傾向にあったが**もっと気軽にお出かけするようになった、自立心が芽生えている**
- サポート工数が減っている
- 排尿回数が取れる、膀胱の特徴がわかることにより**失禁にならないように水分量調節ができた**

今回の実証実験で得られた課題から、米国在宅介護サービスを展開するうえで求められる開発機能を抽出

米国展開における顕在的課題 およびユーザーの声

充電口がUSB typeBである
保険償還を考慮した場合 セキュリティが脆弱
装着負担の軽減をして欲しい
自分の携帯で利用したい (Androidユーザーが日本よりも多い)
遠隔で通知を受け取りたい
遠隔で利用者の排尿状態を把握したい
利用者のアセスメントに使いたい
装着位置が難しい
転倒した場合は即座に把握したい

新たに開発する機能要件

ハード ウェア	USBtypeC対応 (グローバル化)
	遠隔ファームアップデート (セキュリティ強化)
	小型/薄型化
アプリ	iOS/Android対応 (マルチプラットフォーム化)
	1) 遠隔通知
	2) 遠隔データ閲覧
	3) 傾向分析
	4) 位置合わせモード
	5) 転倒通知

実証実験によって導かれた機能要件を満たすために、ハードウェアおよびアプリの開発を実施





- ① ハードウェア開発
- ・グローバル化
 - ・セキュリティ強化
 - ・小型/薄型化

- ② メインアプリ開発
- ・iOS/Android対応
 - ・位置合わせモード
 - ・トイレ情報との連携
 - ・転倒通知

- ③ リモートアプリ開発 (新規開発)
- ・遠隔通知
 - ・遠隔データ閲覧
 - ・傾向分析



- ・小型/薄型化、グローバル化、セキュリティ強化を実現したハード設計完了
- ・量産ラインを構築し、必要な認証も取得済み。

	現行DFree	次世代DFree
デザイン		
製品名	DFree-U2	DFree-U2P
重量	28g	20g
本体サイズ	36 × 51 × 17mm	36 × 51 × 12mm
インターフェース	USB typeB	USB typeC
セキュリティ	—	遠隔ファームアップデート
通信方式	Bluetooth	Bluetooth
防水性	生活防水	IPX7
充電時間	約 4 時間	約1時間 (急速充電対応)
連続駆動時間	約40時間	約40時間
認証	技適・FCC	技適・FCC (CE・医療機器認証)

■ 外観比較写真

縦・横の長さは同じで、厚みを5mm薄くすることに成功。



位置合わせモード、転倒通知、トイレ情報との連携をする機能を搭載

① 位置合わせモード

DFreeが膀胱をとらえているかどうかを判定して最適な装着位置に誘導する機能



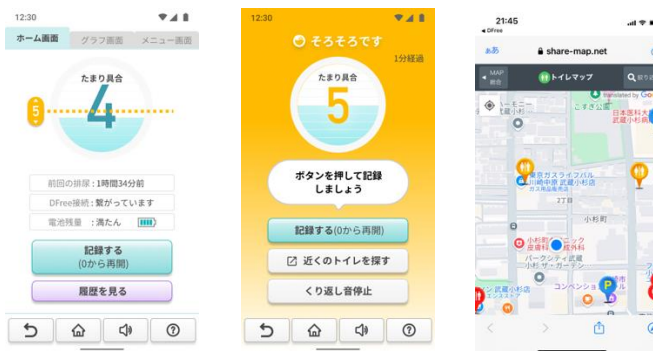
② 転倒通知

転倒したことを検知した際に、アプリ上に通知する機能

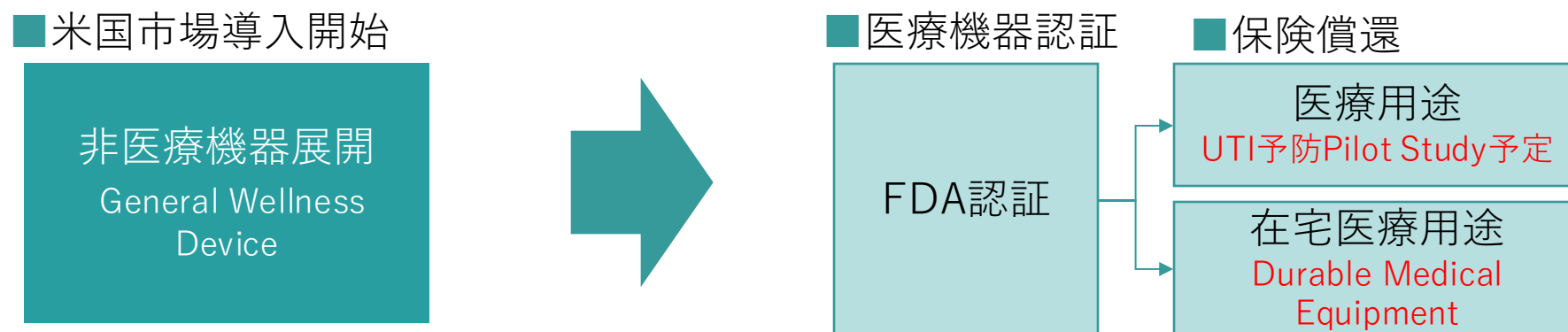


③ トイレ情報との連携

排尿タイミングのお知らせが届いた際に、近くのトイレ情報を表示できる機能



- ・ 2025年4月に上市予定
- ・ 今後の普及を見据え、医療機器としての認証と保険償還を進める。



- 残尿量測定器としてすでに保険償還の対象となっているものがあるため、それを先行デバイスとしてFDA認証の取得を検討する。
- 品質マネジメントシステム（QMS）に則った開発を進める。

すべての人があらゆる選択肢から人生を計画し、
納得した人生をいきいきと楽しめる世界へ



D free

LIVE YOUR LIFE!