

【参考資料】

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
入浴関係	①介護用保清用具

①介護用保清用具

居宅介護において、身体の保清を維持するため、簡便な用具を用いて要介護者等の身体の保清を担保します。同時に本提案用具は簡便的な操作方法とともに、寝たまゝの状態ですべての身体を保清することが可能で、介護者・要介護者の負担軽減に寄与すると考えています。

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

※利用安全性を含む

検討の視点	提案の概要	委員の意見																																																																																																																																								
【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。	○検証について 1. 目的 本比較調査は、①「清拭」と「洗身用具」、②居宅介護（介護保険利用者・身体障害者）と施設介護における「清拭」と「洗身用具」の作業時間・用具の操作性・要介護者等への影響・身体への外形的な影響について調査した。 また、「施設ケア」と「在宅ケア」の両面から洗身用具の有効性について調査した。 2. 対象者 居宅において介護を要する者と「施設」において介護を要する者を対象とした。 ※調査にあたっては、要介護者等や家族、施設・施設入所者の協力を得られた者を調査した。 【居宅】 <table><tr><th></th><th>性別</th><th>年齢</th><th>要介護度／身障手帳</th><th>使用者</th><th>部位</th><th>実施回数</th><th>備考</th></tr><tr><td>A氏</td><td>女性</td><td>86歳</td><td>要介護 3</td><td>娘</td><td>背中・腹部・両足</td><td>8回</td><td></td></tr><tr><td>B氏</td><td>女性</td><td>30歳</td><td>身障手帳 1 級</td><td>母親</td><td>全身（顔部除く）</td><td>6回</td><td></td></tr><tr><td>C氏</td><td>男性</td><td>67歳</td><td>要介護 4</td><td>家族</td><td></td><td>2回</td><td>体調不良にて終了</td></tr><tr><td>D氏</td><td>男性</td><td>46歳</td><td>身障手帳 1 級</td><td>家族</td><td>背中・腹部・両腕・洗髪</td><td>2回</td><td>体調不良にて終了</td></tr><tr><td>E氏</td><td>男性</td><td>81歳</td><td>要介護 4</td><td>家族</td><td>背中／背中・腹部・両腕・両足</td><td>2回</td><td></td></tr></table> 【施設】 <table><tr><th></th><th>種類</th><th>実施者数 (N=80)</th><th>期間</th><th></th><th>種類</th><th>実施者数 (N=80)</th><th>期間</th></tr><tr><td>施設 A</td><td>特養</td><td>17</td><td>11/6～11/29</td><td>施設 K</td><td>障害</td><td>1</td><td>11/12</td></tr><tr><td>施設 B</td><td>特養</td><td>9</td><td>11/2～11/30</td><td>施設 L</td><td>特養</td><td>1</td><td>11/29</td></tr><tr><td>施設 C</td><td>特養</td><td>14</td><td>10/31～12/5</td><td>施設 M</td><td>医療機関</td><td>3</td><td>10/24～11/10</td></tr><tr><td>施設 D</td><td>特養</td><td>7</td><td>11/4～11/30</td><td>施設 N</td><td>特養</td><td>2</td><td>11/27～11/28</td></tr><tr><td>施設 E</td><td>特養</td><td>2</td><td>11/18～11/19</td><td>施設 O</td><td>医療機関</td><td>3</td><td>12/26</td></tr><tr><td>施設 F</td><td>特養</td><td>3</td><td>11/20～11/22</td><td>施設 P</td><td>老健施設</td><td>3</td><td>11/10～12/2</td></tr><tr><td>施設 G</td><td>医療機関</td><td>5</td><td>10/22～11/16</td><td>合計</td><td></td><td>80</td><td></td></tr><tr><td>施設 H</td><td>特養</td><td>5</td><td>11/12</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>施設 I</td><td>特養</td><td>2</td><td>12/1～12/2</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>施設 J</td><td>特養</td><td>3</td><td>10/28～10/29</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		性別	年齢	要介護度／身障手帳	使用者	部位	実施回数	備考	A氏	女性	86歳	要介護 3	娘	背中・腹部・両足	8回		B氏	女性	30歳	身障手帳 1 級	母親	全身（顔部除く）	6回		C氏	男性	67歳	要介護 4	家族		2回	体調不良にて終了	D氏	男性	46歳	身障手帳 1 級	家族	背中・腹部・両腕・洗髪	2回	体調不良にて終了	E氏	男性	81歳	要介護 4	家族	背中／背中・腹部・両腕・両足	2回			種類	実施者数 (N=80)	期間		種類	実施者数 (N=80)	期間	施設 A	特養	17	11/6～11/29	施設 K	障害	1	11/12	施設 B	特養	9	11/2～11/30	施設 L	特養	1	11/29	施設 C	特養	14	10/31～12/5	施設 M	医療機関	3	10/24～11/10	施設 D	特養	7	11/4～11/30	施設 N	特養	2	11/27～11/28	施設 E	特養	2	11/18～11/19	施設 O	医療機関	3	12/26	施設 F	特養	3	11/20～11/22	施設 P	老健施設	3	11/10～12/2	施設 G	医療機関	5	10/22～11/16	合計		80		施設 H	特養	5	11/12					施設 I	特養	2	12/1～12/2					施設 J	特養	3	10/28～10/29					○ 本品は要介護者が用いるものではなく、介護者が用いるものであるため、自立の促進をはかるものとは言いがたいのではないか。被介護者が用いて、何がどう変わったかという評価がなされていないため、介護保険給付には適さないのではないか。 ○ 検証方法について、各対象者に何回実施したのか。居宅では、それぞれの実施回数が 2～8 回となっており、実施回数等の整理ができていないのではないか。 ○ 検証として除外基準等を設けて計画する必要があるのではないか。 ○ 居宅 5 事例のうち 2 事例が障害サービスであり、介護保険対応は 3 事例となっている。ケース数として少ないのではないか。追加資料の 2 事例も含めて、介護保険対象 5 事例となっているが、それでも件数としては少ないのではないか。 ○ 検証対象となる、在宅介護高齢者は、A,B,C氏の3名のうち、継続利用者はA氏のためのため、検証数が少ないのではないか。 ○ 居宅調査の対象者 5 名中 2 名は要介護認定を受けた高齢者ではなく、皮膚をはじめとした高齢者の心身への影響を調査する検証には適した対象ではないのではないか。 ○ 介護施設と居宅では、介護者（機器の利用者）が異なる（介護のプロかそうでない家族なのか）。そのため、居宅での当該機器利用の有効性や安全性を評価するのに適した検証になっていないのではないか。 ○ 5 例（実施回数は、のべ20回の70%が2例が占める。）では“慣れ”も含めデータとしては評価し難いのではないか。
	性別	年齢	要介護度／身障手帳	使用者	部位	実施回数	備考																																																																																																																																			
A氏	女性	86歳	要介護 3	娘	背中・腹部・両足	8回																																																																																																																																				
B氏	女性	30歳	身障手帳 1 級	母親	全身（顔部除く）	6回																																																																																																																																				
C氏	男性	67歳	要介護 4	家族		2回	体調不良にて終了																																																																																																																																			
D氏	男性	46歳	身障手帳 1 級	家族	背中・腹部・両腕・洗髪	2回	体調不良にて終了																																																																																																																																			
E氏	男性	81歳	要介護 4	家族	背中／背中・腹部・両腕・両足	2回																																																																																																																																				
	種類	実施者数 (N=80)	期間		種類	実施者数 (N=80)	期間																																																																																																																																			
施設 A	特養	17	11/6～11/29	施設 K	障害	1	11/12																																																																																																																																			
施設 B	特養	9	11/2～11/30	施設 L	特養	1	11/29																																																																																																																																			
施設 C	特養	14	10/31～12/5	施設 M	医療機関	3	10/24～11/10																																																																																																																																			
施設 D	特養	7	11/4～11/30	施設 N	特養	2	11/27～11/28																																																																																																																																			
施設 E	特養	2	11/18～11/19	施設 O	医療機関	3	12/26																																																																																																																																			
施設 F	特養	3	11/20～11/22	施設 P	老健施設	3	11/10～12/2																																																																																																																																			
施設 G	医療機関	5	10/22～11/16	合計		80																																																																																																																																				
施設 H	特養	5	11/12																																																																																																																																							
施設 I	特養	2	12/1～12/2																																																																																																																																							
施設 J	特養	3	10/28～10/29																																																																																																																																							

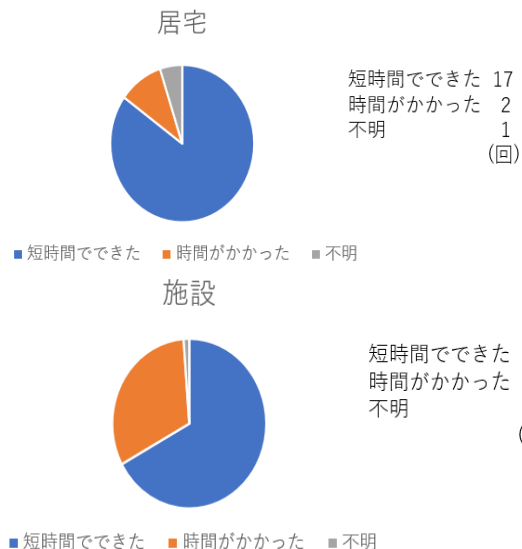
検討の視点	提案の概要	委員の意見
	3. 方法 ①本比較調査にあたっては、用具の使用方法を家族に説明した。 ②対象部位については、要介護者の体調等も考慮し、部位を特定せず実施してもらった。 ③用具使用毎に「調査票」に記入してもらった。 ④本比較調査にあたっての使用（洗身）時間は、準備開始から後片付け終了までを対象とした。 注1）従前の「清拭」の準備開始は、給湯器等を利用したお湯の準備を開始した時とした。 注2）従前の「清拭」の終了は「清拭」終了後、使用済タオル等を洗濯機等へ入れるまでとした。 注3）洗身用具の準備開始は、「清水タンク」への水道水等の注入を開始した時とした。 注4）洗身用具の終了は「清水タンク」「汚水タンク」の残水の廃棄、「汚水タンク」の洗浄までとした。 ※「清拭」で使用したタオル等の洗濯等の時間は考慮していない。 4. 結果 【集計にあたっての課題】 ① 対象者については、全員に主旨を説明し、用具の操作説明を行ったが、対象者の体調等の問題から、一定期間での継続的な調査が難しかった。 ② 対象者の選定にあたり、協力が得られた方のみであったことから、客体が不安定であった。	○ 調査票における選択肢の表現がばらばらで、再検討が必要ではないか。 ○ 指や腋窩、拘縮のある部分には不適ではないか ○ 本機器による保清効果について、入浴や清拭と比較した客観的なデータによる検証結果が必要ではないか。

検討の視点	提案の概要	委員の意見																														
	【洗身用具の操作性等の課題】 ① 操作性（対象回数20回） 居宅  <table><tr><td>簡単</td><td>15</td></tr><tr><td>少し迷った</td><td>3</td></tr><tr><td>慣れれば大丈夫</td><td>2</td></tr><tr><td colspan="2">(回)</td></tr></table> ■ 簡単 ■ 少し迷った ■ 慣れれば大丈夫 施設  <table><tr><td>簡単</td><td>14</td></tr><tr><td>少し迷った</td><td>24</td></tr><tr><td>慣れれば大丈夫</td><td>42</td></tr><tr><td colspan="2">(回)</td></tr></table> ■ 簡単 ■ 少し迷った ■ 慣れれば大丈夫 ② 洗身状況（対象回数20回） 居宅  <table><tr><td>スムーズ</td><td>9</td></tr><tr><td>時間がかかった</td><td>11</td></tr><tr><td colspan="2">(回)</td></tr></table> ■ スムーズに洗えた ■ 少し時間がかかった 施設  <table><tr><td>スムーズ</td><td>39</td></tr><tr><td>時間がかかった</td><td>38</td></tr><tr><td>不明</td><td>3</td></tr><tr><td colspan="2">(回)</td></tr></table> ■ スムーズにできた ■ 少し時間がかかった ■ 不明	簡単	15	少し迷った	3	慣れれば大丈夫	2	(回)		簡単	14	少し迷った	24	慣れれば大丈夫	42	(回)		スムーズ	9	時間がかかった	11	(回)		スムーズ	39	時間がかかった	38	不明	3	(回)		○ 介護を行う側から聴取した内容に基づく評価しかなされていないのではないか。 ○ 回答選択肢が限定的な表現のみ用いられている。難しいと判断した方や迷った方への操作指導のことや、慣れるまでの使用回数などの回答があると、操作性の課題をより明確化できたのではないか。 ○ 回数に対する割合でなく、対象者数に対する割合はどうかを調べるべきではないか。慣れによるものもあり、判断が混在するのではないか。 ○ 調査項目として「簡単」、「少し迷った」、「慣れれば大丈夫」と肯定的な項目のみとなっているが、否定的な項目も必要ではないか。 ○ 少し迷ったとか、時間がかかった点など、検証の具体性に欠けるのではないか。 ○ 施設での検証結果が、在宅に比べて満足度が低い理由をどのように捉えるのか。 ○ 調査項目として「少し時間がかかった」よりも否定的な項目が必要ではないか。 ○ 何と比べて時間がかかったと回答されているのか比較対象に疑問が残るのではないか。
簡単	15																															
少し迷った	3																															
慣れれば大丈夫	2																															
(回)																																
簡単	14																															
少し迷った	24																															
慣れれば大丈夫	42																															
(回)																																
スムーズ	9																															
時間がかかった	11																															
(回)																																
スムーズ	39																															
時間がかかった	38																															
不明	3																															
(回)																																

検討の視点	提案の概要	委員の意見																												
	③ 水垂の状況（対象回数20回） 居宅  <table><tr><td>水垂はない</td><td>6</td></tr><tr><td>水垂があった</td><td>14</td></tr><tr><td>合計</td><td>20</td></tr></table> ■ 気になる水垂はない ■ 少し水垂がある 施設  <table><tr><td>水垂はない</td><td>20</td></tr><tr><td>少し水垂がある</td><td>59</td></tr><tr><td>不明</td><td>1</td></tr><tr><td>合計</td><td>80</td></tr></table> ■ 気になる水垂はない ■ 少し水垂があった ■ 不明 ④ 皮膚状態について（対象回数20回） 居宅  <table><tr><td>皮膚剥離等なし</td><td>20</td></tr><tr><td>少し赤くなった</td><td>0</td></tr><tr><td>合計</td><td>20</td></tr></table> ■ 赤くなったり皮膚剥離は見られない ■ 少し赤くなった 施設  <table><tr><td>皮膚剥離等なし</td><td>64</td></tr><tr><td>少し赤くなった</td><td>15</td></tr><tr><td>不明</td><td>1</td></tr><tr><td>合計</td><td>80</td></tr></table> ■ 皮膚剥離等は見られない ■ 少し赤くなった ■ 不明	水垂はない	6	水垂があった	14	合計	20	水垂はない	20	少し水垂がある	59	不明	1	合計	80	皮膚剥離等なし	20	少し赤くなった	0	合計	20	皮膚剥離等なし	64	少し赤くなった	15	不明	1	合計	80	○ 水垂の発生は3 / 4 である。シーツ交換などを行わずにするためには、タオルを置くだけで十分と言えるのか。 ○ 回答選択肢が限定的であり、明確な実証データとして疑問が残るのではないか。 ○ 少しの水垂れとはどの程度なのか？ 在宅でベッド等の上で使用することを想定すると、水垂れの量によっては他の手間がかかるリスクがあるのではないか。 ○ 清拭に比べ、水垂の多さも懸念されるのではないか。 ○ 調査項目として「少し水垂がある」よりも否定的な項目が必要ではないか。 ○ スキンケアの可能性のある寝たきりの方には使わないというような規定があるのか。 しばしば、高齢者では、柔らかな刺激でも皮下出血やスキンテアを生じる。健康は皮膚に対して剥離の有無では判断できないのではないか。 ○ 少し赤くなったと回答した人数が居宅と施設で大きな差が生じているのではないか。
水垂はない	6																													
水垂があった	14																													
合計	20																													
水垂はない	20																													
少し水垂がある	59																													
不明	1																													
合計	80																													
皮膚剥離等なし	20																													
少し赤くなった	0																													
合計	20																													
皮膚剥離等なし	64																													
少し赤くなった	15																													
不明	1																													
合計	80																													

検討の視点	提案の概要	委員の意見																																						
	⑤ 要介護者の感想（対象回数20回） 居宅  <table><tr><td>満足</td><td>7</td></tr><tr><td>やや満足</td><td>6</td></tr><tr><td>普通</td><td>4</td></tr><tr><td>やや不満</td><td>1</td></tr><tr><td>不満</td><td>1</td></tr><tr><td>不明</td><td>1</td></tr></table> (回) ■ 満足 ■ やや満足 ■ 普通 ■ やや不満 ■ 不満 ■ 不明 施設  <table><tr><td>満足</td><td>5</td></tr><tr><td>やや満足</td><td>15</td></tr><tr><td>普通</td><td>27</td></tr><tr><td>やや不満</td><td>17</td></tr><tr><td>不満</td><td>4</td></tr><tr><td>不明</td><td>12</td></tr></table> (回) ■ 満足 ■ やや満足 ■ 普通 ■ やや不満 ■ 不満 ■ 不明 ⑥介護者の感想（対象回数20回） 居宅  <table><tr><td>満足</td><td>15</td></tr><tr><td>清拭と同じ</td><td>3</td></tr><tr><td>やや不安</td><td>2</td></tr></table> (回) ■ 満足 ■ 清拭と同じ ■ やや不安 施設  <table><tr><td>満足</td><td>22</td></tr><tr><td>清拭と同じ</td><td>17</td></tr><tr><td>やや不安</td><td>25</td></tr><tr><td>不明</td><td>16</td></tr></table> (回) ■ 満足 ■ 清拭と同じ ■ やや不安 ■ 不明	満足	7	やや満足	6	普通	4	やや不満	1	不満	1	不明	1	満足	5	やや満足	15	普通	27	やや不満	17	不満	4	不明	12	満足	15	清拭と同じ	3	やや不安	2	満足	22	清拭と同じ	17	やや不安	25	不明	16	○ アンケート、感想は評価手法としては妥当ではないのではないか。変化も示されていないのではないか。 ○ 居宅、施設共にやや不満、不満と回答した人が一定数いるのをどのように捉えるのか。 ○ 以下の点についての分析が不明で、検証方法の再検討が必要ではないか。 ・要介護者、介護者ともに、居宅と施設での結果の違いについて ・施設の要介護者の反応として、「やや不満」「不満」が多いことについて ・施設の介護者の反応として、「やや不安」「不明」が多いことについて ○ 施設においては、満足と回答した人数よりも清拭と同じ、やや不安と回答した人のほうが多いことについて、課題につながる部分だけに追跡調査が必要ではないか。
満足	7																																							
やや満足	6																																							
普通	4																																							
やや不満	1																																							
不満	1																																							
不明	1																																							
満足	5																																							
やや満足	15																																							
普通	27																																							
やや不満	17																																							
不満	4																																							
不明	12																																							
満足	15																																							
清拭と同じ	3																																							
やや不安	2																																							
満足	22																																							
清拭と同じ	17																																							
やや不安	25																																							
不明	16																																							

⑦ 後片付けについて（対象回数20回）



比較調査データ（施設実施データ）

対象者 全身（陰部を除く）実施者

No.	使用者	洗身時間（分）	清拭時間（分）	実施者（人）
1	介護福祉士	20	15	1
2	介護福祉士	25	20	1
3	介護福祉士	20	10	2
4	介護福祉士	15	15	2
5	看護師/介護福祉士	30	20	2
6	介護福祉士	60	40	2
7	介護福祉士	10	15	1
8	介護福祉士	10	15	1
9	訪問介護員	25	40	2
10	介護福祉士	30	20	1
11	介護福祉士	30	25	1
12	介護福祉士	35	40	2
13	看護師/介護福祉士	30	30	2
14	看護師	30	30	2
15	介護福祉士	30	60	1
平均		26.6	26.3	

○ 居宅、施設ともに時間がかかったと回答する人が一定数いる。どの部分に時間がかかったのか、また何との比較で時間がかかったのかを明確にする必要があるのではないかな。

○ ホース・汚水タンクなどの消毒等のメンテナンスにかかる時間は、調査票の説明によると「後片付け」に含まれていない（汚水の廃棄まで）。そのため、消毒等のメンテナンスの手間や時間を正しく評価できていないのではないかな。

○ 「短時間」の定義について、何と比較してなのか不明ではないかな。

検討の視点	提案の概要	委員の意見
	①各施設における「清拭」および「洗身用具」の時間の幅が大きく、居宅介護者のデータと比較することは難しい。 ②各施設における使用については、職員等が初回使用と思われ洗身用具への「慣れ」の問題もあると思われる。 ③平均値で従来の「清拭」に要する時間と大差ないことから「慣れ」によって「洗身用具」での洗身時間の短縮が可能と期待できる。 5. まとめ ①洗身用具の操作性・・・比較調査データの集計①（操作性） 洗身用具の操作性は、概ね「簡単」との評価を得たと考える。 ②洗身状況・・・比較調査データの集計②（洗身状況） 洗身用具を使用した「洗身」は、概ねスムーズに使用できること考える。。 ③水垂について・・・比較調査データの集計③（水垂の状況） 「少し水垂があった」との評価があるが、取扱説明書にもある通りタオルを敷く事となっている事と慣れてくると水垂は軽減するので問題なしと考えます。今回の試験中でも「慣れてきたら水垂しなくなった」とのお声もいただいております。 ④皮膚状態・・・比較調査データの集計④（皮膚状態について） 洗身用具の使用においては、「赤くなったり皮膚剥離は見られない」との評価であるが、一部に「少し赤くなった」との評価あったが、聴き取りの結果、これはお湯の温度変化に対する反応であり問題ないとの回答を得ている。 ⑤要介護者の感想・・・比較調査データの集計⑤（要介護者の感想） 体感等は主観に左右される要素が多いが、概ね「満足」「やや満足」が多数であることは評価できる。 ⑥介護者の感想（介護者から見た感想）・・・比較調査データの集計⑥（介護者の感想） 主観に左右される要素が多いが概ね「満足されていた」が多数であることは評価できる。 ⑦後片付け・・・比較調査データの集計⑦（後片付け） 概ね「短時間でできた」が多数であることから評価できる。	○ ここで書かれているのは「推測」「期待」であり、データに基づくエビデンスにはなっていないのではないかと。 ○ 本機器使用の事前準備（セッティング・タオル等物品の量）と、後片付け【P 9 含む】が、介護者にとっては“大仕事”になるのではないかと。 ○ ①～⑦総じて限定的な回答選択肢による結果とその評価となっているため、ネガティブな反応が出にくい実証データとなっているのではないかと。 ○ ③水垂れの問題は慣れとの回答であるが、いつも同じ人が行う家族介護であれば、この慣れについて一定の理解はできるが、訪問介護や訪問看護等では、いつも同じスタッフとは限らないことを考えると、慣れによって解消するで片付けてよいか疑問が残るのではないかと。 ○ 一般清拭と比べ、洗身効果と使用可能な部分に制限があることを思慮した場合、費用対効果があるとは言えないのではないかと。 ○ 洗身と清拭の時間を比較しているが、訪問介護者が使用する場合、運搬、準備、ヘッドの交換、後片付けなど清拭に比べ手間がかかるように感じる。本機を使用する時間のほうが極めて短いが、一方で洗身できる部分が限定的であることは否定できないのではないかと。 ○ 指や腋窩、拘縮のある方に使用可能か、身体の詳細にわたりきれいになるか、清拭に比べた手間と洗身効果が不明ではないかと。

検討の視点	提案の概要	委員の意見
	6. 介護者・要介護者の日常生活等に対する影響 1) 居宅介護における介護者・要介護者の負担軽減に寄与する ①作業時間の短縮により、介護者・要介護者の体力の負担が軽減される。 ②要介護者の「笑顔」が増えたとの感想は、介護者から見て「心も元気になるようで嬉しい」との感想は、介護にとって必要と考えます。 ③来客者等との会話が弾むことは、社交性が向上する事で、そのことで外出等についてもつながると考えます。 2) 洗身用具の操作性等について ①「機械」は、馴染みにくいとの要素もあるが、使用を重ねるごとに「操作」は慣れてくるもので、データの的にも「慣れれば大丈夫」との評価と一致すると考えます。 ②洗身用具の後片付けは、概ね「簡単」が多数であり評価できます。 3) 身体への影響について ①洗身用具の使用実績によれば、居宅介護及び施設等で100%「赤くなったり皮膚剥離は見られなかったの」の評価であり、居宅介護においても皮膚への影響はないと思われます。 (一部少し赤くなったとの回答があったが、聴き取りの結果、これはお湯に対する温度変化に対する反応であり問題ないとの回答を得ている。)	○ 限定的な回答選択肢により、ネガティブな反応が出にくい実証データをもとにした考察となっているのではないか。 ○ 「体力の負担が軽減される」との検証はまだ出ていないのではないか。 ○ 「①の作業時間の短縮により、介護者・要介護者の体力の負担が軽減される」とされているが、P2の②の「洗身状況」の回答では「時間がかかった」という回答が一定量あったことを、どのように分析しているのか。

検討の視点	提案の概要	委員の意見
【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。	○ リスクマネジメント ① 使用中の不具合、故障、事故情報に対する対策 ・不具合、故障、事故情報については、社内関係部署で情報を共有 ・不具合、故障については、品質管理部門で徹底した原因究明実施 ・使用中に温水が出なくなる可能性⇒コントロールパネルの操作により解消できる ・使用中に「清水タンク」が空状態になったときは、ディスプレイ部に「水補充」が表示され、異常を知らせる ・「専用ソープタンク」がからの状態になったときは、ディスプレイ部に「ソープ補充」が表示され、異常を知らせる。 ・使用中に高温水が出る可能性⇒グラフエンヒーターの設定温度を上回ると水温検知センサーによりヒータスイッチが「OFF」へ。 ② ヒヤリハット事例（誤使用を含む） ・事故の報告はなし。(11月30日現在) ③ 情報の収集方法など ・本年4月の用具販売以降、全ての用具について、情報を収集中。 ○ 使用・安全上の注意 ① 製品安全・使用上の注意についての記載 ・洗身以外に使用する事はできません。 ・皮膚に傷口、腫れなどがある場合は、使用しないで下さい。 ・重篤な症状のある方については、医師等の指示にしたがってください。 ・シリコンヘッドを耳・目・鼻・口などに使用しないでください。 ・清水タンクに入れる水の水温により、設定した水温が上下する場合があります。 ・温水モードを「ON」にしたら、必ずご自身の手で水温を確認してください。確認せずに使用した場合、やけどなどの恐れがあります。 ② 使用時の注意 ・必ずスポンジヘッドを肌に密着させてから、水噴射ボタンを押してください。 ・スポンジヘッドを肌に密着させた状態で洗身してください。 ・「水噴射／吸引ボタン」から手を離しても5秒間は吸引します。吸引が終わってからスポンジヘッドを肌から離してください。指の間、脇の下、股間などはタオルで拭くことをおすすめします。 ・スポンジヘッドは保水効果が高いため、スポンジに水を含んだ状態で使用を再開する場合は、ペーパーやタオルで水分を取ってご使用ください。	○ 皮膚トラブルはほぼないという結果であったが、スポンジヘッドで皮膚に触れた状態で洗身をするため、そもそも皮膚状態が悪い方へ使用することは可能なのか。また、それらを検証した結果等が必要ではないか。 ○ 高齢者の皮膚の特徴として、加齢に伴い、極端に薄くなったり、乾燥し、弾力性も失われることで、弱くなり、少しぶつけただけでもスキんテア（皮膚裂傷：裂けたり、捲れたりする）や、内出血（青黒いあざ）することは、医療・介護専門職の間では一般的に知られていることであり、こうした利用者への保清や清拭行為は、細心の注意を要するのではないか。 ○ 当該機器の洗浄のメカニズムとしてスポンジヘッドで「こする」まではしなくても、水流で洗い流すのみではなく、洗浄水をバキュームするために、皮膚と密着させざるを得ないのと思うが、安全性の観点からスキン-テア対策が必要ではないか。 ○ 「使用・安全上の注意」において、「スポンジヘッドを肌に密着させた状態で洗身してください。」「皮膚に傷口、腫れなどがある場合は、使用しないで下さい。」とあるが、「前述のスキんテアのような利用者の使用についての検証が必要ではないか。

検討の視点	提案の概要	委員の意見
○ 洗浄・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。	・使用時、使用後は、シャワーヘッドをシャワーヘッド掛けに掛けてください。ベッドや布団、床に置いた場合、ホース内の残水が流れ出すことがあります。 ・一度洗身が終了したら、必ず汚水タンクの排水を行ってください。 ③ ホースのお手入れ ・ヘッドの全部分や、ハンドル部を水に浸さないでください。故障の原因になります。 ④ 汚水タンクのお手入れ ・洗浄後は完全に乾燥させてから、取り付けてください。 ・長時間ご使用にならないときは、電源プラグをコンセントから抜いてください。絶縁劣化による感電・漏電火災の原因になります。 ⑤ 故障かなと思ったら ・危険ですので、ご自身で分解・修理・改造はしないでください。 ○ 安全衛生管理 ① 洗 浄： 可 ・ 一部不可（ ） 洗浄剤：要時生成型亜塩素酸イオン水溶液（化粧水分類） 洗浄方法：本体の清水タンクに「要時生成型亜塩素酸イオン水溶液」（濃縮タイプ）の溶液を使用し洗身後の「要時生成型亜塩素酸イオン水溶液」を吸引させ、ホース・汚水タンク内の洗浄等を行います。 ② 適する消毒方法：高温空気・煮沸・蒸気・紫外線・アルコール・クワルヘキシン・逆性石けん 両性界面活性剤・ハロゲン系薬剤・ガス・電解生成水・オゾン水・他（要時生成型亜塩素酸イオン水溶液） ③ 消毒の作用条件・使用法・頻度： ・洗身時に要時生成型亜塩素酸イオン水溶液を使用する事により、ホース内等の除菌が可能です。水1ℓに要時生成型亜塩素酸イオン水溶液の濃縮液10mlを投入（50ppmの溶液となる）し使用します。洗身と同時にメンテナンスも可能となります。 - この事により、必要なメンテナンスは1ヶ月毎に2度程度の頻度でのメンテナンスとなります。 ・用具の使用後に、この溶液に、専用スポンジ、マグネットヘッド、シリコンヘッドを10分程度浸します。 ・浸した後に乾燥させます。 ・この溶液を洗浄剤として利用しパイプ、汚水タンクの消毒／洗浄に使用します。 図③参照	○ 大変“煩雑”で、ご家族も数回はなさるであろうけど、継続的な使用は負担ではないか。 ○ 福祉用具貸与の場合、貸与事業者による使用状況の確認は、半年に1度程度となっている。そのため、月に2回程度必要な消毒等のメンテナンスは家族が行う必要がある。このように安全な利用に不可欠な作業について、かかる時間や作業の難しさ等について、検証の中でデータを取っていないのは不十分ではないか。 ○ 適する消毒方法として、温度、光、薬剤、ガス等が網羅的に記載されているが、当該機器の、各パーツの構造や素材によって、消毒方法の「適」「不適」があるのではないか。②「適する消毒方法」と、③「消毒の作用条件・使用法・頻度」は、ホース内やシリコンヘッド、パイプ、汚水タンクについてしか示されていないこと、また、どの消毒方法に基づく適用なのかที่กำหนดできないのではないか。

検討の視点	提案の概要	委員の意見
	④ メンテナンス（用具・機器の機能、安全性、衛生状態等の点検） ・ 一日の作業終了時において、メンテナンスを実施し点検します。 ① 外観に異常はないか ② 清水・汚水タンクの残りの水道水・汚水の廃棄と洗浄/乾燥 ③ マグネットヘッドの洗浄/乾燥 ④ 専用スポンジの洗浄/乾燥 等	○ 長期間使用時の機能劣化は、どのような状態か。 在宅では、メンテナンスが確実に実施される保証は難しく、その場合の劣化による、安全面、機能面、衛生面の影響はどのように捉えているか。 (新品を数回使った状態でなく、可能であれば、半年～1年程度使用後の機器の状態を確認したい)

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
○ 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 ○ 介護のために新たな付加価値 ・ 本用具は、居宅での要介護者の身体の清潔性（保清）を確保するために必要なものであると考えています。 ① 要介護者の保清を保つことは、皮膚疾患等への対策や疾病予防にも寄与します。 ② 要介護者の保清を保つとともに、介護者および要介護者の日常的な負担の軽減が図られます。 ③ 訪問入浴介護事業が極めて厳しい状況であることを考えれば、こうした訪問入浴介護事業を補完するものとなり得ます。 ※ 一部の自治体では、訪問入浴介護のサービスを受けることができないため、自治体主導で本用具を導入しています。 ※ 本用具は訪問入浴に替わるものではないが、訪問入浴介護事業の将来を見据えたとき、入浴を補完する用具と考えており、保険給付への影響は限定的と考えています。 ④ 訪問介護事業での利用も期待でき、訪問介護員等の負担軽減に寄与すると考えています。 ※ 自宅に本用具を用意しておけば、家族や訪問介護員等が使用する事により、効率的に「清拭」が可能となります。	○ 一般用品との区別について記載が必要ではないか。 ○ 皮膚の裂け（スキンテア）のリスクについての評価は、どうか。そういうリスクのない要介護者であれば、入浴、シャワー浴に際しても残存機能を活かすことができるのではないか。 ○ 要介護者等でない家族（子ども含む）の使用が想定されるように感じる。一般の生活用品としての側面があるのではないか。 ○ 特に災害発生時等水の補給が難しい環境では有効な製品であるのではないか。 ○ 販売実績から当該製品は、一般の家電製品として、どなたでも手軽に使用できるものではないか ○ 介護のための新たな付加価値を付与したものとは云えないのではないか。 ○ 提案表には、訪問介護／訪問看護サービスで訪問した職員が、本機器を利用することが期待できるとあるが、消毒等のメンテナンスを事業者が行う方が、安全性・有効性等の観点から事業者が保有して行う方が適切ではないか。

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
○ 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本用具は、入浴（浴槽等の機器）関連機器ではなく、入浴を補完する用具であることや、「清拭」（従来のタオル等を使用した）以上の効果が得られるものである ○ 特別な訓練の必要性 ・ 記載なし	○ 清拭より実際に何が優れているのか示されていないのではない。 ○ 「入浴を補完する用具である」、「清拭以上の効果が得られる」とされているが、これは洗浄のみに着目した捉え方ではないか。 看護・介護における「保清」の意味を正しく理解するとともに、身体状況（皮膚の状況を含む）の把握・確認を含めた行為であることを十分に認識すべきではないか。

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 ・ 在宅での使用を想定している	○ 提案表には、訪問介護／訪問看護サービスで訪問した職員が、本機器を利用することが期待できるとあるが、消毒等のメンテナンスを事業者が行う方が、安全性・有効性等の観点から事業者が保有して行う方が適切ではないか。

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 ・ 補装具には該当しない。 ・ 身体機能そのものを代行・補填するものではない。	

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
○ 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 ・ 168,000円（想定貸与価格 13,000円前後） ・ メーカー及び販売代理店へ問合せ 身体用スポンジ（SWB-SP100 1 H） 1320円（税込み） 陰部用スポンジ（SWB-SP1001W） 1320円（税込み） 頭髪用シリコンヘッド（SWB-SC1001） 1430円（税込み） 要事生成型亜塩素酸イオン水溶液（SWB-MAT1001） 7480円（税込み） 専用ソープ（900ml） 3300円（税込み） （1回の使用量（全身・洗髪）で約25ml） ○ 類似製品の価格 ・ （該当無し）	○ 給付対象者が、専用の消耗品をメーカーから買い続けることが必要であるというのは福祉用具としても前例がない。また類似製品がなく、本体や消耗品に価格競争が働くことが期待できない。このような点は、利用者への経済的負担および保険給付としての経済性の観点からも慎重な検討が必要ではないか。 ○ 特殊な専用ソープで、市販店で購入できないと不便ではないか。

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
○ 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 ・ 住宅改修工事を伴うものではない。	

Ⅱ. 総合的評価（案）

※保険適用の合理性の観点の観点から要件 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。						
○ 在宅での利用についても検証され、データを取得している点は評価できる。ただし、清拭と比べて何が優れているのか、皮膚の悪い方への使用ができるのか、清身効果が期待できる部分が限定的でないのか、機器の使用準備や後片付けの負担感がどうかについてはさらなる検討が必要ではないか。また、アンケートの回答選択肢が限定的である。 ○ 在宅要介護高齢者による実証データ数が少ないので現時点では評価ができないのではないかと。対象者像を明確にし、何と比較するのかを再定義する必要があるのではないかと。 ○ 提出された検証内容では、介護保険の福祉用具を想定した適切な利用者、対象者、調査項目になっておらず、有効性や安全性を確認するためのエビデンスとして不十分ではないかと。 ○ 臨床・介護の現場においては、陰部洗浄に関して、微温湯と石鹸を泡立てての場合から紙コップで微温湯をかけてぬぐう（おむつ交換をする際などに実施）まで様々である。どのレベルまでの保清なのか、ある程度の期間を使ってこれまでの方法と違う被介護者にとっての利点を示す必要があるのではないかと。 ○ 貸与事業者による使用状況の確認は半年に1回程度である中で、月に2回程度必要な消毒等のメンテナンスを在宅での介護者ができるのか、その手間はどうかについて検証が必要。メンテナンスの不備、使い方の誤り等に関するリスクアセスメントが必要ではないかと。 ○ 清拭に比べ水垂れが多くあることも懸念ではないかと。モニター報告からタオル無しで使用できる機器とは言えないのではないかと。 ○ 皮膚の裂け（スキンテア）や皮下出血のリスクの評価をすべき。 ○ 一般用品との区別がわかる記載が必要。介護のための新たな付加価値を付与したものとの説明が必要。 ○ 提案表には、訪問介護／訪問看護サービスで訪問した職員が、本機器を利用することが期待できるとあるが、消毒等のメンテナンスを事業者が行う方が、安全性・有効性等の観点から事業者が保有して行う方が適切ではないかと。 ○ 入浴（浴槽等の機器）機器ではなく、あくまで入浴を補完する用具として位置づけられているが、補完するものまで範囲を広げて良いか、十分検討が必要ではないかと。 ○ 給付対象者が、専用の消耗品をメーカーから買い続けることが必要になる。利用者への経済的負担および保険給付としての経済性の観点からも慎重な検討が必要。						
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
△	△	○	○	○	○	○
○ 在宅での利用について検証した点は評価できるが、実証データ数の不足、清拭と比較した場合の被介護者への効果の分析が不十分、アンケート方法が不適切といった課題があることから、対象者像の明確化や検証方法の見直しを行った上で、在宅又は在宅の特性に配慮した環境において検証を行い、要支援及び要介護者の自立支援及び介護者の負担軽減の観点から有効性・安全性を検証する必要がある。 ○ 一般用品との区別や介護のための新たな付加価値を付与したものであるとの十分な説明が必要である他、水垂れやスキンテアのリスクへの対応方策と有効性の検証結果を提示する必要がある。						
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						