

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7年4月1日～令和7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、寝たままの状態での身体を保清する事が可能で、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

要件 1. 要介護者等の自立の促進及び介助者の負担の軽減を図るもの

※「提案の概要」は提案者の記載を転記。

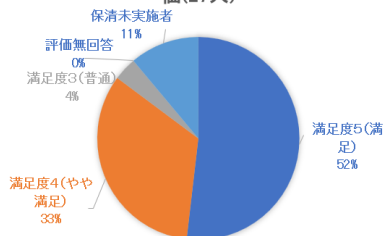
※利用安全性を含む

検討の視点	提案の概要	構成員の意見																																																																																																																																																																																																											
【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。 ○自立の促進及び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）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。 2. 対象者 1 居宅介護における要介護3～要介護5を想定 2 ① 日常生活動作及び手段的日常生活動作の両方の観点からも著しく低下し、ほぼ全面的な介護が必要とされる状態。 ② さらに動作能力が低下し、介護なしには日常生活を営むことが困難、ほぼ不可能となる状態。 ③ 家族の介助のみでは居宅での入浴が出来ない状態。 <table><tr><th>No</th><th>性別</th><th>年齢</th><th>介護度</th><th>居所</th><th>髪</th><th>清拭の洗髪方法</th></tr><tr><td>1-3</td><td>女</td><td>84</td><td>3</td><td>自宅</td><td>中髪</td><td>—</td></tr><tr><td>7-3</td><td>男</td><td>79</td><td>3</td><td>自宅</td><td>短髪</td><td>DS</td></tr><tr><td>21-3</td><td>女</td><td>94</td><td>3</td><td>施設</td><td>短髪</td><td>DS</td></tr><tr><td>11-3</td><td>男</td><td>65</td><td>3</td><td>施設</td><td>短髪</td><td>KP</td></tr><tr><td>12-3</td><td>女</td><td>82</td><td>3</td><td>施設</td><td>短髪</td><td>KP</td></tr><tr><td>25-3</td><td>女</td><td>90</td><td>3</td><td>自宅</td><td>短髪</td><td>KP</td></tr><tr><td>16-3</td><td>男</td><td>88</td><td>3</td><td>施設</td><td>無毛</td><td></td></tr><tr><td>23-3</td><td>男</td><td>71</td><td>3</td><td>自宅</td><td>無毛</td><td></td></tr><tr><td>24-3</td><td>男</td><td>65</td><td>3</td><td>自宅</td><td>無毛</td><td></td></tr><tr><td>2-4</td><td>女</td><td>84</td><td>4</td><td>自宅</td><td>短髪</td><td>DS</td></tr><tr><td>20-4</td><td>女</td><td>94</td><td>4</td><td>施設</td><td>短髪</td><td>DS</td></tr><tr><td>22-4</td><td>男</td><td>85</td><td>4</td><td>施設</td><td>短髪</td><td>DS</td></tr><tr><td>3-4</td><td>男</td><td>78</td><td>4</td><td>施設</td><td>短髪</td><td>KP</td></tr><tr><td>4-4</td><td>女</td><td>88</td><td>4</td><td>施設</td><td>中髪</td><td>KP</td></tr></table> <table><tr><th>No</th><th>性別</th><th>年齢</th><th>介護度</th><th>居所</th><th>髪</th><th>清拭の洗髪方法</th></tr><tr><td>5-4</td><td>女</td><td>87</td><td>4</td><td>施設</td><td>中髪</td><td>KP</td></tr><tr><td>6-4</td><td>女</td><td>96</td><td>4</td><td>施設</td><td>中髪</td><td>KP</td></tr><tr><td>13-4</td><td>男</td><td>83</td><td>4</td><td>施設</td><td>短髪</td><td>KP</td></tr><tr><td>17-4</td><td>男</td><td>79</td><td>4</td><td>施設</td><td>短髪</td><td>KP</td></tr><tr><td>18-5</td><td>男</td><td>76</td><td>5</td><td>施設</td><td>短髪</td><td>DS</td></tr><tr><td>19-5</td><td>男</td><td>93</td><td>5</td><td>施設</td><td>短髪</td><td>DS</td></tr><tr><td>8-5</td><td>女</td><td>90</td><td>5</td><td>施設</td><td>短髪</td><td>KP</td></tr><tr><td>9-5</td><td>男</td><td>89</td><td>5</td><td>施設</td><td>短髪</td><td>KP</td></tr><tr><td>15-5</td><td>女</td><td>81</td><td>5</td><td>施設</td><td>短髪</td><td>KP</td></tr><tr><td>10-5</td><td>男</td><td>82</td><td>5</td><td>施設</td><td>無毛</td><td></td></tr><tr><td>14-5</td><td>女</td><td>74</td><td>5</td><td>施設</td><td>短髪</td><td></td></tr><tr><td>26-3</td><td>男</td><td>89</td><td>3</td><td>自宅</td><td>短髪</td><td>KP</td></tr><tr><td>27-4</td><td>男</td><td>69</td><td>4</td><td>施設</td><td>短髪</td><td></td></tr></table>	No	性別	年齢	介護度	居所	髪	清拭の洗髪方法	1-3	女	84	3	自宅	中髪	—	7-3	男	79	3	自宅	短髪	DS	21-3	女	94	3	施設	短髪	DS	11-3	男	65	3	施設	短髪	KP	12-3	女	82	3	施設	短髪	KP	25-3	女	90	3	自宅	短髪	KP	16-3	男	88	3	施設	無毛		23-3	男	71	3	自宅	無毛		24-3	男	65	3	自宅	無毛		2-4	女	84	4	自宅	短髪	DS	20-4	女	94	4	施設	短髪	DS	22-4	男	85	4	施設	短髪	DS	3-4	男	78	4	施設	短髪	KP	4-4	女	88	4	施設	中髪	KP	No	性別	年齢	介護度	居所	髪	清拭の洗髪方法	5-4	女	87	4	施設	中髪	KP	6-4	女	96	4	施設	中髪	KP	13-4	男	83	4	施設	短髪	KP	17-4	男	79	4	施設	短髪	KP	18-5	男	76	5	施設	短髪	DS	19-5	男	93	5	施設	短髪	DS	8-5	女	90	5	施設	短髪	KP	9-5	男	89	5	施設	短髪	KP	15-5	女	81	5	施設	短髪	KP	10-5	男	82	5	施設	無毛		14-5	女	74	5	施設	短髪		26-3	男	89	3	自宅	短髪	KP	27-4	男	69	4	施設	短髪		2. 対象者 ○ 対象利用者は明確である。 ○ 選定の判断基準における想定される要介護度、状態像につながるデータとなり得るのではないかと。 ○ 検証対象は施設職員による施設入所者に対するものが20人、在宅は7人である。保険給付対象は居宅の要介護者・要支援者であり、多様な生活環境・介助者での検証が必要である。 ○ 判断能力や表現能力を十分に有する利用者であったか。 ○ 皮膚の状態としてどのような者を対象としているのか。（スキンテア、浮腫、褥瘡、真菌症 等） ○ 要介護者の清拭においては、皮膚の脆弱性や床ずれ等の皮膚トラブルの有無、関節拘縮などの配慮すべき点が多い。本機器の導入において、対象者の選定、リスクの見積もり、高リスク者への実施においては専門職の関与が必要である。
No	性別	年齢	介護度	居所	髪	清拭の洗髪方法																																																																																																																																																																																																							
1-3	女	84	3	自宅	中髪	—																																																																																																																																																																																																							
7-3	男	79	3	自宅	短髪	DS																																																																																																																																																																																																							
21-3	女	94	3	施設	短髪	DS																																																																																																																																																																																																							
11-3	男	65	3	施設	短髪	KP																																																																																																																																																																																																							
12-3	女	82	3	施設	短髪	KP																																																																																																																																																																																																							
25-3	女	90	3	自宅	短髪	KP																																																																																																																																																																																																							
16-3	男	88	3	施設	無毛																																																																																																																																																																																																								
23-3	男	71	3	自宅	無毛																																																																																																																																																																																																								
24-3	男	65	3	自宅	無毛																																																																																																																																																																																																								
2-4	女	84	4	自宅	短髪	DS																																																																																																																																																																																																							
20-4	女	94	4	施設	短髪	DS																																																																																																																																																																																																							
22-4	男	85	4	施設	短髪	DS																																																																																																																																																																																																							
3-4	男	78	4	施設	短髪	KP																																																																																																																																																																																																							
4-4	女	88	4	施設	中髪	KP																																																																																																																																																																																																							
No	性別	年齢	介護度	居所	髪	清拭の洗髪方法																																																																																																																																																																																																							
5-4	女	87	4	施設	中髪	KP																																																																																																																																																																																																							
6-4	女	96	4	施設	中髪	KP																																																																																																																																																																																																							
13-4	男	83	4	施設	短髪	KP																																																																																																																																																																																																							
17-4	男	79	4	施設	短髪	KP																																																																																																																																																																																																							
18-5	男	76	5	施設	短髪	DS																																																																																																																																																																																																							
19-5	男	93	5	施設	短髪	DS																																																																																																																																																																																																							
8-5	女	90	5	施設	短髪	KP																																																																																																																																																																																																							
9-5	男	89	5	施設	短髪	KP																																																																																																																																																																																																							
15-5	女	81	5	施設	短髪	KP																																																																																																																																																																																																							
10-5	男	82	5	施設	無毛																																																																																																																																																																																																								
14-5	女	74	5	施設	短髪																																																																																																																																																																																																								
26-3	男	89	3	自宅	短髪	KP																																																																																																																																																																																																							
27-4	男	69	4	施設	短髪																																																																																																																																																																																																								

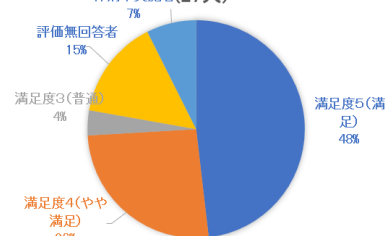
検討の視点	提案の概要	構成員の意見						
	3. 方法 1 清拭・機器の使用について、作業・操作の熟度の差一をなくするため、原則として介護福祉士1名による作業・操作対応とする。ただし、恣意的な要素を排除するために、第3者の介護福祉士の協力を得て適宜作業・操作の対応を実施する。 2 清拭・機器の使用にあたっては、対象者の負担軽減のため、清拭・機器の使用を原則一日とする。 3 清拭・機器の使用にあたっては、被検証者の負担軽減のため、「洗髪（髪・頭皮の清拭）」「背中部」を対象とする。 4 「洗髪（髪・頭皮の清拭）」と「背中部」を対象とするのは、被検証者の負担をできるだけ軽減するためであり、背中部の比較は、体位変換器等を必要とするため。 また、「洗髪（髪・頭皮の清拭）」は時間を要する作業のため、比較対象とする。 洗髪（髪・頭皮の清拭）を後に行うのは、髪の乾燥等を考慮する。 5 検証対象者については、清拭1回・機器1回の使用とする。 なお、それぞれを原則として連続して行う。 6 使用の順番は、最初に機器の使用、次に清拭とする。 7 清拭・機器の使用にあたっての比較対象（所要測定時間）については次の通りとする。 <table border="1" data-bbox="395 796 1239 886"> <tr> <th data-bbox="395 796 671 829">①背中部開始～背中部終了※1</th><th data-bbox="671 796 946 829">②髪・頭皮の清拭開始～終了※2</th><th data-bbox="946 796 1239 829">③髪乾燥開始～乾燥終了※3</th></tr> <tr> <td data-bbox="395 829 671 886">min/sec</td><td data-bbox="671 829 946 886">min/sec</td><td data-bbox="946 829 1239 886">min/sec※4 min/sec※5</td></tr> </table> ※1 本来であれば、次の所要測定時間も測定する必要があるが、各住環境の相違があることから、この時間を考慮せず、背中部開始から背中部終了までの時間とする。 ア) お湯を沸かし、対象場所まで運ぶ等の時間。 イ) タオル等の準備の時間。→対象としない ※2 髪・頭皮の清拭開始から～髪・頭皮の清拭開始終了までの時間とする。 ※3 洗髪終了後、タオルによる髪の乾燥の時間とする。 ※4 タオルによる髪の乾燥後に、ヘアドライヤーでの洗髪の乾燥時間とする。	①背中部開始～背中部終了※1	②髪・頭皮の清拭開始～終了※2	③髪乾燥開始～乾燥終了※3	min/sec	min/sec	min/sec※4 min/sec※5	3. 方法 ○ 介護で行われる「保清」における効果を他の保清方法との時間の差により示すのであれば、頭部と背中に限定せず、全身の保清を対象とする必要がある。 ○ 陰部洗浄のスポンジがあるとのことだが、そちらの評価も行わなければ、在宅で貸与が可能かの判断が出来ないのではないか。 ○ 腋窩や陰部等、屈曲している部分に対する効果も記載いただく方がよかった。 ○ 居住環境により差があるので、測定していないとのことだが、従前より指摘がある「準備→実施→片付け」については測定した方がいいのではないか。 ○ 作業・操作者が専門職となっているが、家族が実施できたという実績はあるか。 ⇒（※事務局参考記載）令和6年度に行われた実証にて5例（要介護者3例・障害者2例）に対し、家族の操作にて実施 ○ 仮説とエンドポイント、検証のための条件設定について明確に記載する必要がある。 ○ 比較検証であるのであれば、何を比較しているか具体的に明記して下さい。
①背中部開始～背中部終了※1	②髪・頭皮の清拭開始～終了※2	③髪乾燥開始～乾燥終了※3						
min/sec	min/sec	min/sec※4 min/sec※5						

4. 結果

機器による保清(背中部)満足度評価(27人)

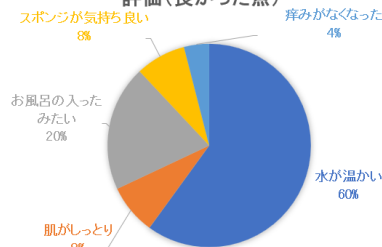


機器による保清(洗髪)満足度評価(27人)



実施状況	人数(人)	実施状況	人数(人)	実施状況	人数(人)	実施状況	人数(人)
満足度5(満足)	14人	評価無回答者	0人	満足度5(満足)	13人	評価無回答者	4人
満足度4(やや満足)	9人	保清未実施者	3人	満足度4(やや満足)	7人	保清未実施者	2人
満足度3(普通)	1人			満足度3(普通)	1人		

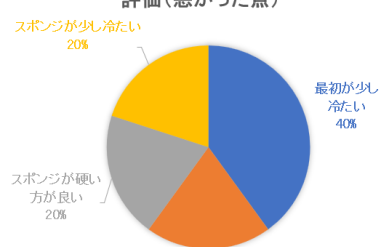
機器による保清(背中部使用時)評価(良かった点)



21名回答・複数回答可

良かった点	人数	良かった点	人数
水が温かい	15人	スポンジが気持ち良い	2人
肌がしっとり	2人	痒みがなくなった	1人
お風呂に入ったみたい	5人		

機器による保清(背中部使用時)評価(悪かった点)

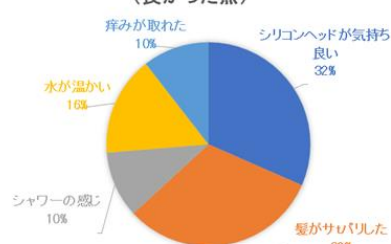


5名回答・複数回答可

悪かった点	人数	悪かった点	人数
最初が少し冷たい	2人	スポンジが硬い方がよい	1人
少しすぐったい	1人	スポンジが少し冷たい	1人

※良かった点・悪かった点両方の回答者あり。

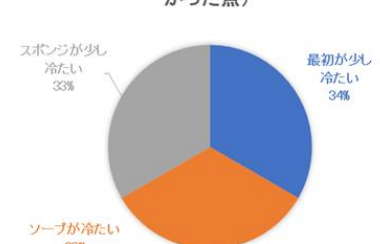
機器による保清(洗髪時)評価(良かった点)



20名回答・複数回答可

良かった点	人数	良かった点	人数
シリコンヘッドが気持ち良い	6人	水が温かい	3人
髪がサッパリした	6人	痒みが取れた	2人
シャワーの感じ	2人	スポンジが気持ち良い	2人

機器による保清(洗髪時)評価(悪かった点)



3名回答・複数回答可

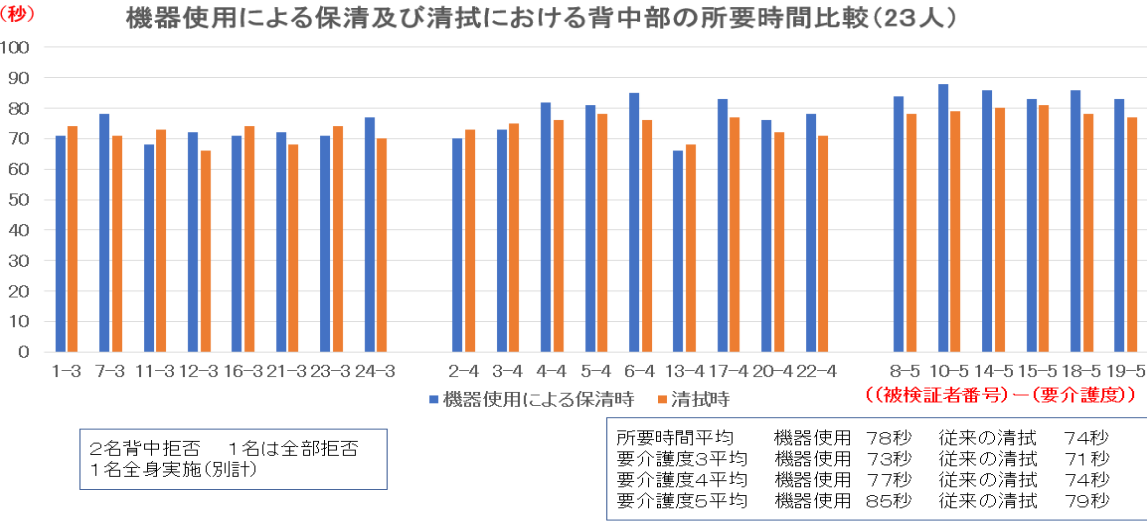
悪かった点	人数	悪かった点	人数
最初が少し冷たい	1人	スポンジが少し冷たい(無毛)	1人
ソープが冷たい	1人		

✳️ 無毛者はスポンジで洗髪

4. 結果

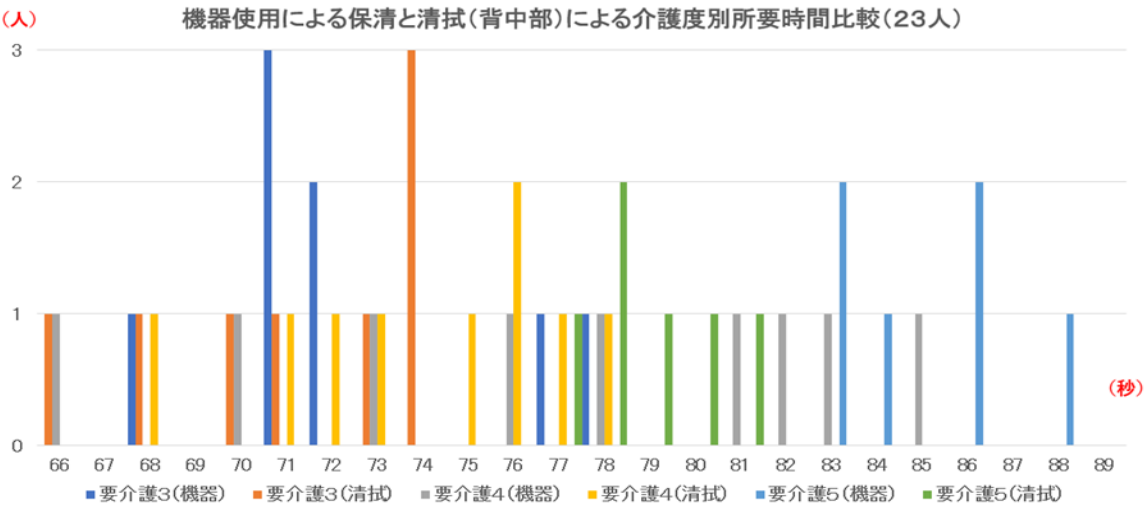
(満足度の評価について)

- 「保清」の効果等を鑑み、機器による保清満足度の評価すべき指標はどのように設定されたのか。
- 満足とは、どういう評価なのか、何をもって満足と答えているか。
- 無回答や拒否などのネガティブ回答の意見も聞きたい。
- 5段階評価のアンケート調査と聞き取り(記述式)の実証方法を用いたことにより、前回の限定的な選択肢に比べ良かった点と悪かった点が洗い出され実証データとしての信ぴょう性が高まったと言えるのではないか。
- 保清効果を評価する場合、満足度と時間だけではなく、日常的に行っている清拭との効果の比較が必要ではないでか。
- 製品の良かったところとして挙がっている項目が、当該製品だからこそ得られた結果であるかどうかを示されていないのではないか。
- 使用感については、官能検査があるとよいのではないか



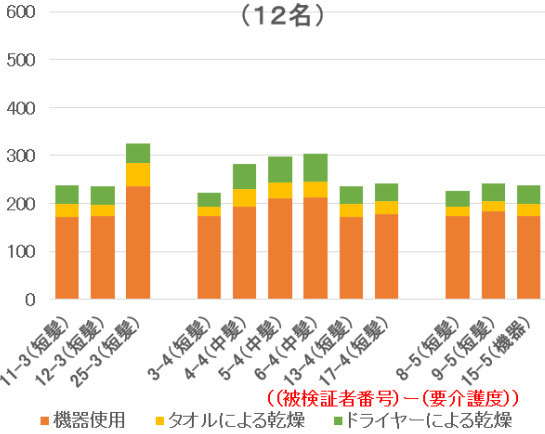
- 所要時間だけでなく、タオルなどの使用用具の有無や量、消費カロリーの数値や、髪や皮膚の状態等、他の評価、比較が必要ではないか。
- 所要時間については、統計的な分析をするべきではないか。

【機器及び清拭による実証結果の分析】
背中部における機器使用による保清と清拭の所要時間は殆ど差が無いと仮説を立てていたが、全体平均値で4秒の差異は許容範囲であり、検証結果においても大きな差は生じていない。
「13-4」の被検証者については、自身で自由に横向きの姿勢を保つことが出来たため、所要時間の短縮となっている。

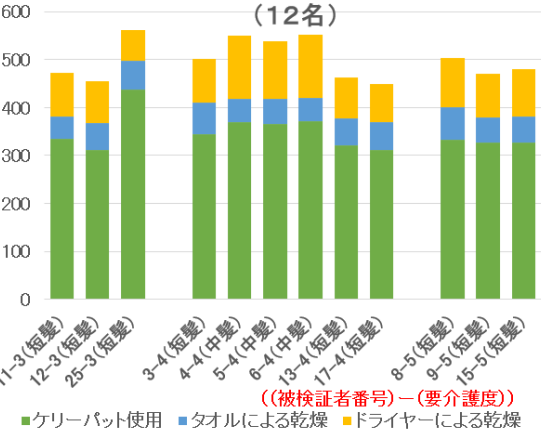


【機器及び清拭による実証結果の分析】
要介護度が上がるにつれて、身体の動き等も鈍くなることから全体の所要時間は機器による保清と清拭ともに所要時間が延びている。

（秒） 機器使用による保清（洗髪）所要時間
（12名）



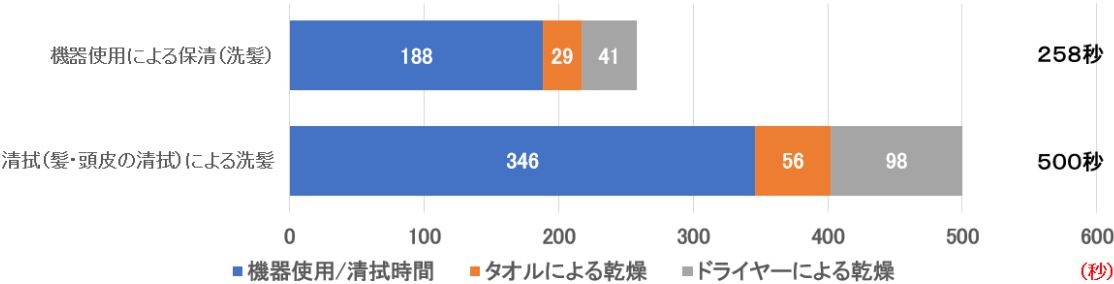
（秒） ケリーパットによる清拭（洗髪）所要時間
（12名）



機器による保清とケリーパット使用との洗髪
（髪・頭皮の清拭）比較検証 12名

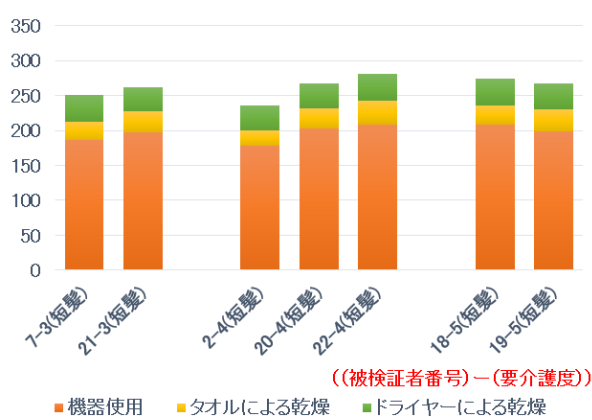
所要時間平均 機器使用による保清 257秒 従来の清拭 500秒

機器使用による保清及び清拭（髪・頭皮の清拭）におけるケリーパット使用
所要時間比較（平均値：12人）

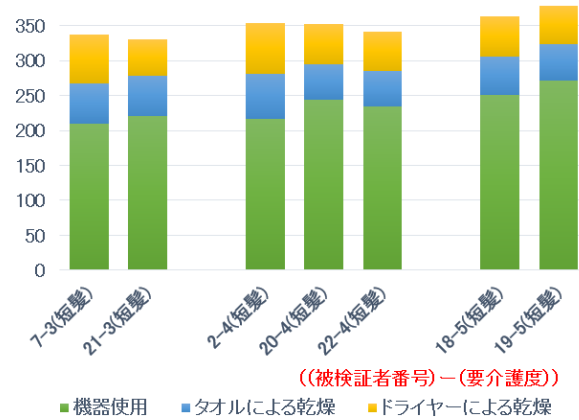


【分析】
本実証試験において、機器使用による保清（洗髪）とケリーパットを使用した清拭（髪・頭皮の清拭）においては、所要時間が50%程度削減することが確認された。これは、本機器が洗髪において①水（お湯）の噴射、②ソープの噴射で対応する事や③専用のシリコンヘッドで効率的に「髪・頭皮」を洗うことが可能であることから推測される。また、タオルによる乾燥も、本機器では水（お湯）の噴射と同時に水（お湯）を吸取る機能によって髪に付着する水分量が少ないためタオルやドライヤーでの髪を乾燥させる時間の削減が実証できた。

(秒) 機器使用による保清(洗髪)所要時間
(7人)

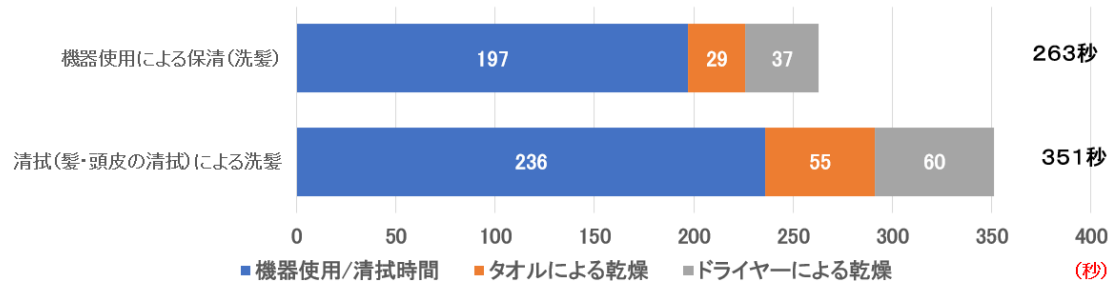


(秒) ドライシャンプーによる清拭(洗髪)所要時間
(7人)



所要時間平均 機器使用による保清 263秒 従来の清拭 351秒

機器による保清及び清拭(髪・頭皮の清拭)におけるドライシャンプー使用
所要時間比較(平均値:7人)



【分析】

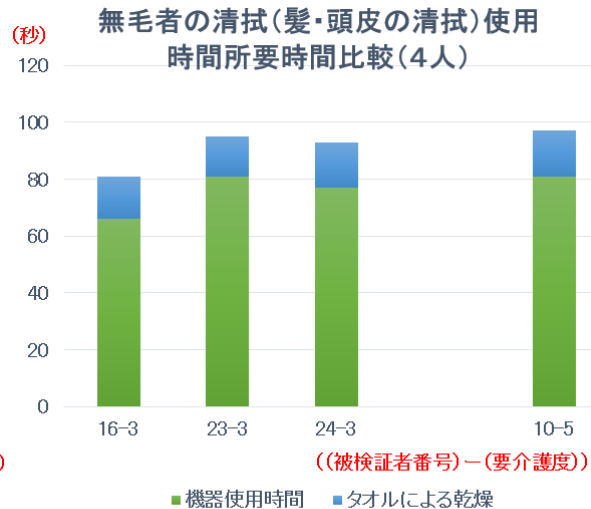
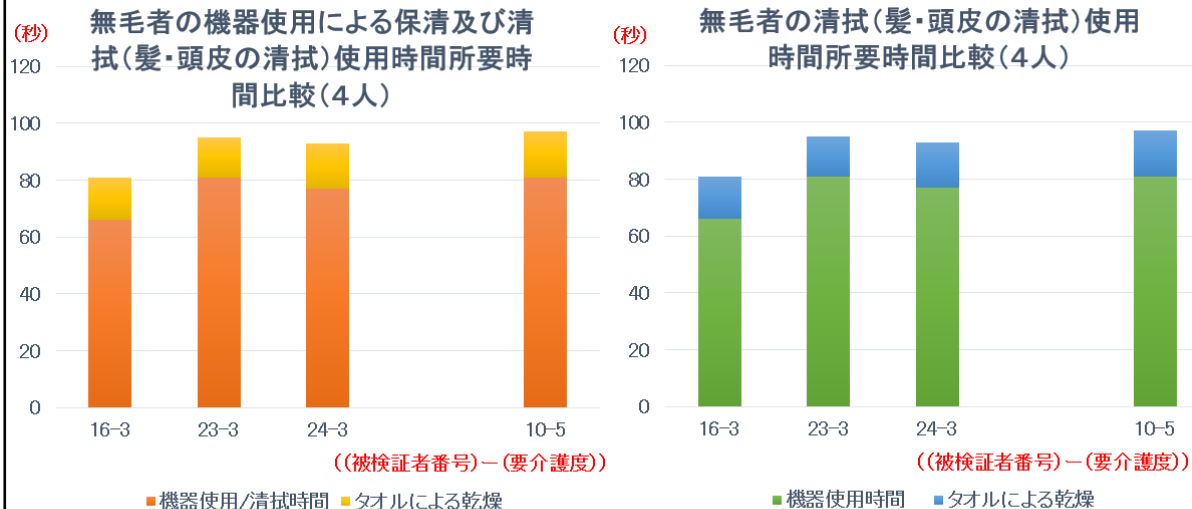
本実証試験において、機器による保清(洗髪)とドライシャンプー使用した清拭(髪・頭皮の清拭)においては、所要時間が25%程度削減することが確認された。これは、ケリーパット使用時と同様に、本機器が洗髪において①水(お湯)の噴射、②ソープの噴射で対応する事や③専用のシリコンヘッドで効率的に「髪・頭皮」を洗うことが可能であることから推測される。また、タオルによる乾燥も、本機器では水(お湯)の噴射と同時に水(お湯)を吸収する機能によって髪に付着する水分量が少ないためタオルやドライヤーでの髪を乾燥させる時間の削減が実証できた。

【機器及び清拭による実証結果の分析】

洗髪(髪・頭皮の清拭)においては、所要時間にかなりの差が出ると仮説を立てていたが、機器使用による保清(洗髪)と比較してケリーパット使用時では242秒、ドライシャンプー使用時では88秒の差異があり、本機器の使用が有効であることが立証できた。

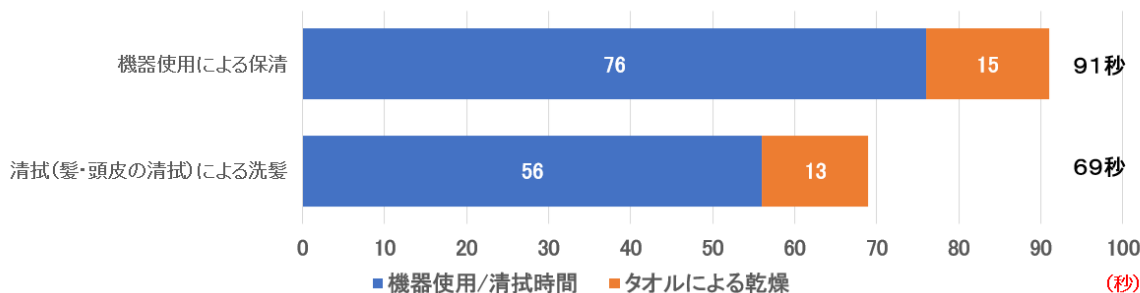
提案の概要

構成員の意見



所要時間平均 機器使用による保清 92秒 従来の清拭 72秒

無毛者に対する機器使用による保清及び清拭(髪・頭皮の清拭)における所要時間比較(平均値:4人)

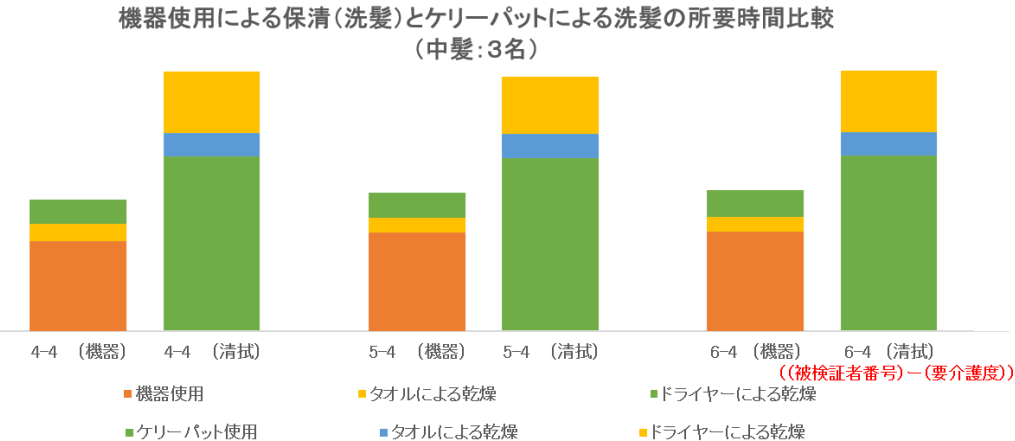
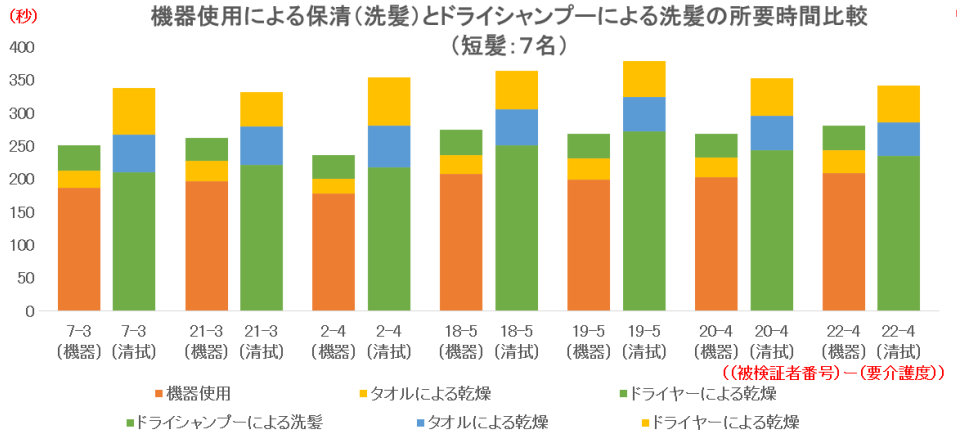
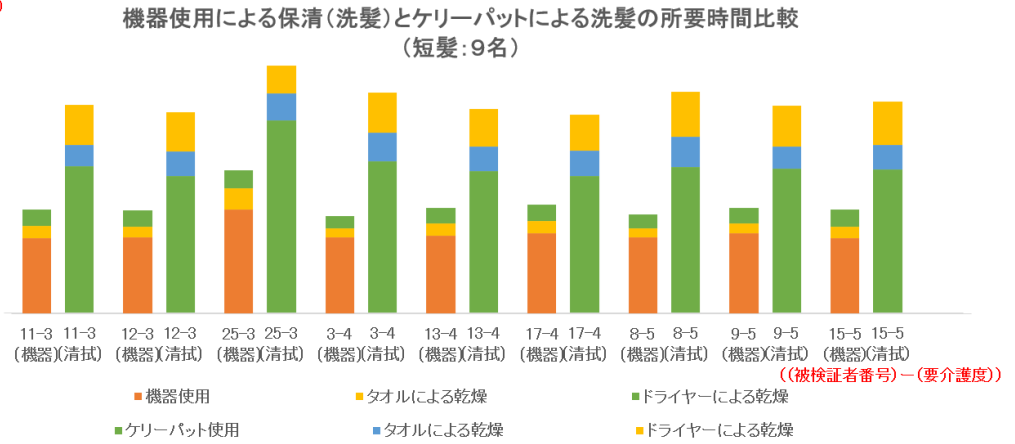
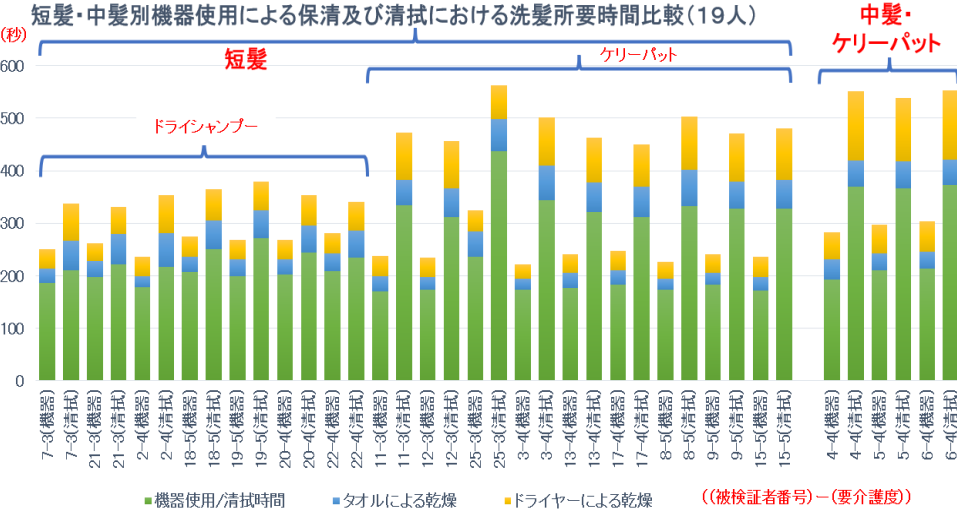


【分析】

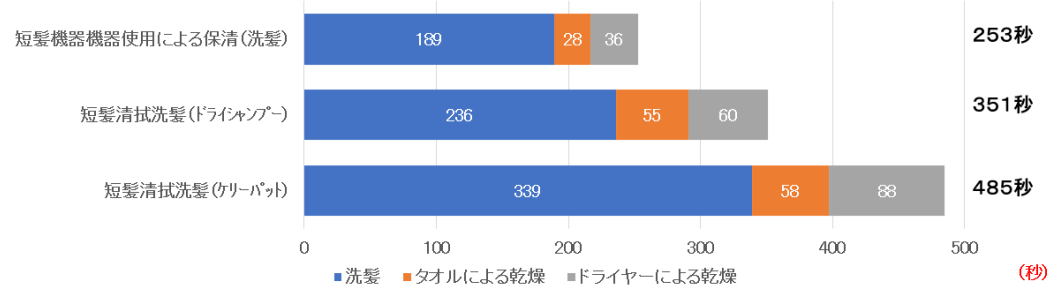
本実証試験において、無毛者に対する機器使用による保清(洗髪)と清拭(髪・頭皮の清拭)においては、所要時間の減少にはなっていないが、本機器の使用時には、ソープを使用しており、時間がかかっているが、ソープを使用する事によって頭皮の汚れ等が取れるものと思われ、保清効果を勘案すれば、大きな負担とは言えないと考えられる。

○ 介護はアセスメントが重要であり、どのような機器も利用者の状態にあわせて選択すべきであるため、あえて無毛者に対しても実施している点は評価したい。

○ 対象(利用者)数については、記述統計であっても4名では不足しているため、参考データとしてはどうか。結果について可否について述べ難い。



頭髪状態(短髪)の機器使用による保清(洗髪)及び清拭(髪・頭皮の清拭)の平均所要時間比較(16名)

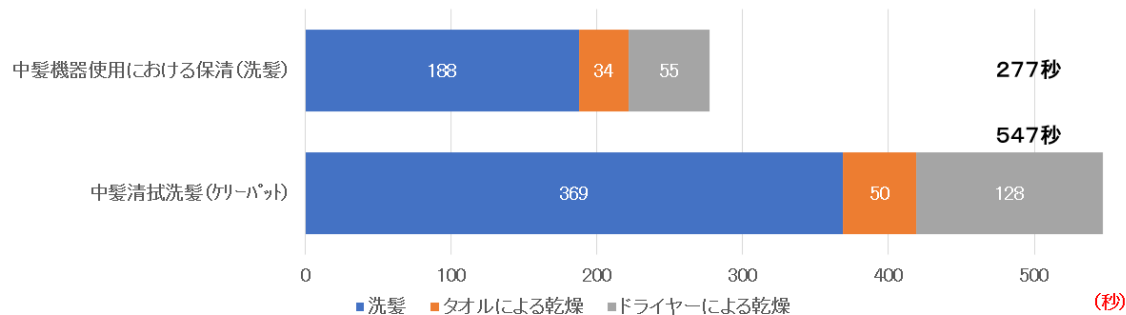


【分析】

本実証試験において、短髪者に対する機器使用における清拭(洗髪)と清拭(髪・頭皮の清拭)(ドライシャンプー及びケリーバット)の比較を行ったが、ドライシャンプーとの比較においては28%の所要時間の減少、ケリーバットにおいては、47%の所要時間の減少効果があり、被検証者及び介護者の負担軽減に寄与すると考えられる。

ドライシャンプー: 7人 ケリーバット: 12人

頭髪状態(中髪)の機器使用による保清(洗髪)及び清拭(髪・頭皮の清拭)の平均所要時間比較(3名)



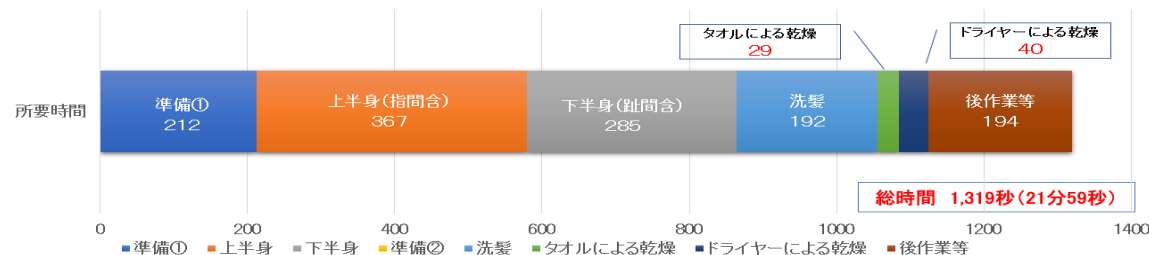
【分析】

本実証試験において、中髪者(肩までの髪の長さ)に対する機器使用における保清(洗髪)と清拭(髪・頭皮の清拭)(ケリーバット)の比較を行ったが、ケリーバットにおいては、49%の所要時間の減少効果があり、所要時間の削減は、被検証者及び介護者の負担軽減に寄与すると考えられる。

○ サンプル数が少ないため、参考資料とした方が良いのではないか。

○ サンプル数が少ないため、参考資料とした方が良いのではないか。

機器使用による保清(全身(陰部・臀部除く))所要時間(1名)



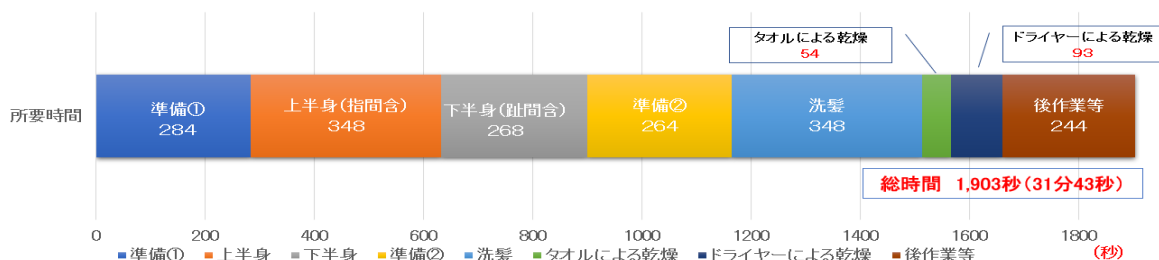
【被検証者基本情報】

性別: 男
年齢: 89歳
要介護度: 3
居所: 自宅
髪毛: 短髪

【検証内容説明】

準備①: 洗面所の水道から清水タンクに注水(約12ℓ)し、ベッドサイドの本体に格納。上半身の洗体をスタートするまでの所要時間
上半身: 脱衣し背中部の保清を開始し、両腕(指間含)・腹部の順で清拭し上半身着衣した所要時間
下半身: 脱衣し腰の清拭を開始し、両足(趾間含)を保清し下半身着衣した所要時間
洗髪: 洗髪を開始し終了した所要時間
※指間・趾間含は、通常の専用スポンジにより保清(専用スポンジの厚みを増したことによってスムーズに実施可)
タオルによる乾燥: タオルによる拭き取り所要時間
ドライヤーによる乾燥: ドライヤーによる髪の乾燥の所要時間
後作業等: 本体の汚水・清水タンク内の汚水等の廃棄・清掃(洗面所)及び使用タオルを洗濯カゴ(洗濯機スペース)に投入するまでの所要時間

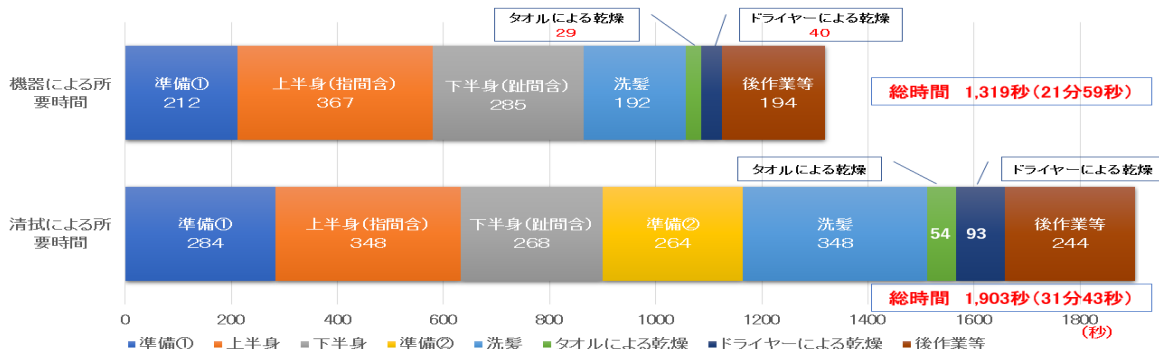
全身清拭(陰部・臀部除く・ケリーパット使用時)所要時間(1名)



【検証内容説明】

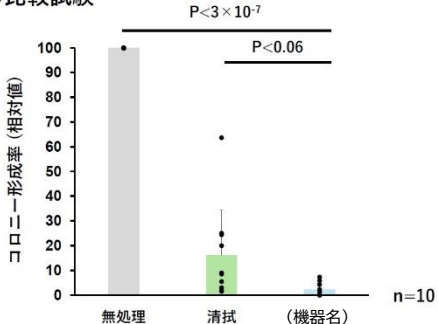
準備①: 洗面所の水道からペットボトル3本にお湯(6ℓ)を注水し、ベッドサイドの洗面器に入れ、上半身の清拭をスタートするまでの所要時間
上半身: 脱衣し背中部の清拭を開始し、両腕(指間含)・腹部の順で清拭し上半身着衣した所要時間
下半身: 脱衣し腰の清拭を開始し、両足(趾間含)を清拭し下半身着衣した所要時間
※指間・趾間含は、通常の専用スポンジにより保清(専用スポンジの厚みを増したことによってスムーズに実施可)
洗髪: 洗髪を開始し終了した所要時間
タオルによる乾燥: タオルによる拭き取り所要時間
ドライヤーによる乾燥: ドライヤーによる髪の乾燥の所要時間
後作業等: 使用したケリーパット・洗面器等を洗面所で清拭し残水を廃棄。使用タオルを洗濯カゴ(洗濯機スペース)に投入するまでの所要時間

機器使用による保清(全身(陰部・臀部除く))所要時間と清拭による全身清拭(陰部・臀部除く・ケリーパット使用)所要時間比較(1名)



○ サンプル数が少ないため、参考資料とした方が良いのではないか。

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
	【検証実施者による所要時間比較】 本検証にあたっては、恣意的な要素を防ぐために2名の実施者での対応とした。それぞれの実施者人数は次のとおりである。 なお、B氏においては介護福祉士としてこれまでに本機器の使用経験を有している。（B氏については、他の職場に属しているため、特定の日に協力を得て実施した。） （1）背中部の機器による保清及び清拭の比較 A氏 18名 B氏 5名 （全身対象1人、全拒否者1人、背中部拒否者2人を除く） ① 背中部の機器による保清 B氏の検証試験結果 79秒（5人） 最大値86秒 最小値72秒 A氏の検証試験結果 77秒（18人） 最大値88秒 最小値68秒 全体検証試験結果（平均） 78秒（23人） ② 背中部の清拭 B氏の検証試験結果 73秒（5人） 最大値78秒 最小値68秒 A氏の検証試験結果 75秒（18人） 最大値81秒 最小値66秒 全体検証試験結果（平均） 74秒（23人） 検証試験結果から、A氏とB氏の所要時間の差異は、機器使用による保清及び清拭において2秒程度であることから許容範囲と考える。 （2）機器による洗髪及び洗髪（髪・頭皮の清拭）の比較 洗髪に関しては、B氏が5人行っているが、いずれもドライシャンプーを使用した洗髪となっている。一方、A氏が行ったドライシャンプーを使用した洗髪は2人となっている。 ① 機器による洗髪（洗髪＋タオルによる乾燥＋ドライヤーによる乾燥を含めた。） B氏の検証試験結果 270秒（5人） 最大値281秒 最小値262秒 （平均：洗髪203秒 タオルによる乾燥31秒 ドライヤーによる乾燥37秒） A氏の検証試験結果 244秒（2人） 最大値251秒 最小値236秒 （平均：洗髪183秒 タオルによる乾燥24秒 ドライヤーによる乾燥37秒） 全体検証試験結果 263秒（7人） 洗髪については、比較対象数が少ないが、機器使用における清拭（洗髪）ではB氏とA氏では、26秒の差となっている。洗髪に限定すると20秒の差であり誤差の範囲内と考える。また、清拭（髪・頭皮の清拭）と比較した場合には、明らかに所要時間の軽減となっている。	○ 施設の利用者に対する介護職員による洗髪において他の方法よりも時間の短縮が見られた。これから推測すると、本機器は居宅サービスである訪問入浴サービス・訪問看護サービスにおいて専門職が洗髪時に使用する機器として有用と思われる。

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
	② 清拭（髪・頭皮の清拭）による洗髪（洗髪＋タオルによる乾燥＋ドライヤーによる乾燥を含めた。） B氏の検証試験結果 3 5 4 秒（5人） 最大値 3 7 9 秒 最小値 3 3 1 秒 A氏の検証試験結果 3 4 6 秒（2人） 最大値 3 5 4 秒 最小値 3 3 8 秒 全体検証試験結果 3 5 1 秒（7人） 【実証結果から仮説の立証】 1 被介護者の日常生活上の便宜や機能訓練 （1）日常生活上の便宜や機能訓練等については、身体（皮膚）の清潔さを保つことによって、皮膚疾患等の予防を図る事に寄与する。そのために、機器使用における保清と清拭における皮膚の除菌効果等を立証。立証は、国土舘大学による一般生菌数測定の実施によって確認。 清拭と（機器名）におけるコンパクトドライTCを用いた一般生菌数測定による除菌性能の比較試験  （機器名）は清拭よりも7倍コロニー形成率が減少した → （機器名）は従来の洗浄方法よりも7倍除菌できた （2）被介護者の自立促進については、本実証試験実施中に被検証者に次のような行動が見られた。 ① 本実証試験終了後に、施設利用の被検証者が「体がさっぱりしたから、友達と話をしをしに談話室へ行く」等の行動が3件（車椅子・杖を利用し）見られた。（普段の清拭後にはない行動：施設職員）通常は、施設入所者のため、入浴が基本である。 ② 居宅での被検証者が、通常の洗髪（髪・頭皮の清拭）は半年に1回程度で、洗髪を頑なに拒否していたが、機器使用による保清（背中部）が「気持ち良かった」から「頭も洗って」との希望があり、本年5月以来の洗髪を実施した。（通常の清潔保持は清拭である。）	○ サンプル数が少ないため、参考資料とした方がよいのではないか。 （皮膚の除菌効果） ○ 皮膚の保清（菌の除去）を清拭と比較している点は評価できる。 ○ 通常の清拭にも、清拭用の洗浄剤を使用して行う方法がある。機器を使用した場合とタオルによる清拭の比較であれば、洗浄剤を使用せず行うことが必要ではないか。もしくは通常の清拭においても清拭剤を使用しての比較が必要ではないか。 （自立の促進） ○ 福祉用具として利用者の自立促進に資する効果が示されているとはいえない。 ○ 自立支援や介護負担の軽減の評価について、数量化した評価が可能であるか。

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
	③ 居宅での被検証者が、本実証試験実施後に「スッキリしたから」と言ってベッドに腰かけ、上半身の軽い体操（両腕を上げ下げ等）を行っていた。（「久しぶりに身体を動かした」：家族（訪問入浴サービス（月４回程度）を利用しているが、日常的な清潔保持は清拭である。） ２ 介護者の負担軽減 （１） 介護者の負担軽減については、本検証の実施により「清拭」「機器の使用」について、その所要時間を詳細に測定し負担軽減の効果を明らかにする。（ただし、被検証者の負担を考慮し、背中部と洗髪（髪・頭皮の清拭）とした。 【仮説の立証】 ① 背中部の比較 本検証試験における背中部の比較では、概ね同程度の所要時間と仮定していたが、平均所要時間では、機器使用による保清（78秒）、清拭（74秒）とほぼ変わらず、誤差の範囲内と考える。 なお、機器使用における保清では、最大値 8 8 秒（要介護度 5）最小値 6 6 秒（要介護度 4）となったが、この最小値の対象者は、「1 3－4」の者で、上半身の動きが良く、自ら体位変換された、 ② 洗髪（髪・頭皮の清拭）の比較 ア）機器使用における保清（洗髪）と使用とケリーパットの比較 本検証試験における平均所要時間は、機器の使用（258秒）、ケリーパット使用（500秒）でケリーパットの 5 0 % 程度の所要時間となった。 イ）機器使用における保清（洗髪）とドライシャンプーの比較 本検証における平均所要時間は、機器の使用（263秒）、ドライシャンプー使用（351秒）でドライシャンプーの 7 5 % 程度の所要時間となった。 ③ 全身の比較（陰部・臀部を除く） 本検証における平均所要時間は、機器使用による保清（1,319秒：21分59秒）、清拭（1,903秒：31分43秒）と清拭の 7 0 % の所要時間となった。 ア）本検証における所要時間の具体的な比較 ○ 本検証において、上半身（指間含）・下半身（趾間含）の清拭について、所要時間に大きな差は生じなかった。 ○ 本検証において、洗髪（髪・頭皮の清拭）において、所要時間に大きな差が生じた。 イ）本検証において、全身を対象とした被検証者においては、機器使用による保清と清拭で、準備作業・後作業において、所要時間に大きな差が生じた。	（介護負担の軽減） ○ 頭髪の洗髪において所要時間の短縮がなされることは確認出来た。 ○ 使用時間の短縮は生産性向上という点で有利だが、利用者にとって、一連の保清ということが完遂できているかどうか、陰部等が対象から外れているため評価が困難である。 ○ 清潔を保持するという点で陰部洗浄は非常に重要であるため確認させて頂きたい。 ○ サンプル数が少ないため、参考資料とした方がよいのではないか。

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
【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。	○ とりわけ、洗髪を実施する前に改めてお湯を用意するなどの作業は、機器使用による保清（洗髪）には必要ないが清拭（髪・頭皮の清拭）においては、264秒（4分24秒）の時間を要した。 ○ こうした準備作業の所要時間は、機器使用による保清で406秒（6分46秒、清拭では792秒（13分12秒）と約2倍の所要時間を要する事から大きな負担と言える。 これらの実証結果から、介護における被介護者及び介護者の時間的負担の軽減が確認できた。特に、洗髪（髪・頭皮の清拭）、準備作業・後作業においては、大幅な所要時間の軽減が期待できる。なお、陰部・臀部の除外は被検証者からの申出による。 【機器の課題と改善について】 1 本機器操作時の「水垂」の改善について （1） 機械的改善 本機器においては、その使用時に「水垂」が生じるとの意見があったが、次のような改善を行い「水垂」が生じることが無いよう対策を講じた。 ① 清拭用のスポンジの厚みを増して含水量を増やした。 ② 水の噴出量と吸取る量を調整した。 （2） 使用者に対する注意喚起 本機器について、本機器の操作を正しく行ってもらうために、取扱説明書とは別に「利用ガイド」を作成し、正しい使用方法について注意喚起を行う事とした。 この「利用ガイド」は本体に同梱するほか、福祉用具取扱事業者へも配布する予定。 また、弊社ホームページ等においても使用方法の動画を掲載しQRコードを読み込むことによって視聴できるようにする予定。 これらの改善・対応により、本検証において「水垂」は殆ど生じていない。また、P37「6実証結果から仮説の立証」「3機器の操作性について」「（3）本機器を導入している施設職員からの聴取」による意見からも改善が図られている。 2 皮膚の発赤に関して 本機器においては、お湯を噴出させるが、その水温は38℃～45℃の範囲で使用する事ができる。 その際に、お湯の温度による発赤が生じることがあり、このことは通常の清拭においても熱いタオルで拭いたり、入浴時にも発赤が生じることから、特に問題はないと思われる。 （過去の検証において発赤が報告されたが、本機器使用後において「皮膚剥離」等については報告されていない。）	（利用の安全性） ○ 水垂やスキンテアのリスクについて、機器の改善が施されるとともに、皮膚損傷等が確認されていないことから、利用の安全性が示されていると言えるのではないかと。

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
○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。	なお、本検証試験においても、問題となる発赤は確認されず、皮膚剥離等についても報告されていない。 3 機器的リスクについて 本機器においては、身体に直接使用するものであることから、関係機関の助言をいただきながら「リスクアセスメント」について取りまとめ、取扱説明書等へ記載する事としている。 また、「リスクアセスメント」への対応として弊社・品質保証部長を長とする常設のリスクアセスメント評価検討会を設置し対応にあたる事としている。 ○リスクアセスメント 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➡グラフェ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。	○ 常設のリスクアセスメント評価検討会を設置し、会社として対応する点は評価できる。 ○ リスクアセスメントは実施され、誤使用による危険源と危険な状態については示されている。使用上の注意に反映させていく必要がある。

18

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
	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 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	○ 使用後のホースや排水タンクの排水などが不十分な場合やメンテナンスしなかった場合、故障や雑菌などによる感染症の可能性はないか。家族が使った場合の手入れ等の問題点の抽出やその対策が十分か。 ○ 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。除菌・洗浄の工程数が多く、メンテナンスの負担について、毎回及び長期的な観点で、家族が負担なく（少なく）使い続けることが可能かの評価が必要ではないか。 ○ 貸与事業所がメンテナンスを行うとしても月に2度の訪問・メンテナンスは頻度が高いのではないか。

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	構成員の意見
○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。	○ 水の十分な確保が難しい災害時には有益な商品であると思われる。 ○ 販売実績から当該製品は、一般の家電製品として、高齢者に限らず、誰もが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とは言えないのではないか。 ○ 訪問入浴サービスは事業者の休止等により、地域によってはサービスが行き届いていないことを考えると、入浴の代替手段を補完することができるのではないか。 ○ 一部の自治体での導入例は、その自治体固有の課題解決のための政策的判断によるものであり、介護保険制度へ拡大する必要性はないのではないか。

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	構成員の意見
○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	○ 医療機器ではないが、使用の際に皮膚に密着することで効果を生じるものであるため、皮膚との適合性、リスクなどにある程度、医学的知識を持つ専門職との連携による導入が必要ではないか。

要件4. 在宅で使用するもの

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
○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 機器の操作性について （1） 施設関係者からの聴取 本機器を導入している施設において、職員（介護福祉士等）から操作性について聴取を行ったところ、ほぼすべての職員から、その操作性について高い評価を得た。評価として、「すぐお湯になる」「ほぼ水垂もない」「お湯での洗身が好評」「操作ボタンが少なくて良い」等の評価であった。 また、ベッド周りでの使用に関しても何の支障もないとの評価であった。 （2） 家族等からの聴取 本検証に協力いただいた家族の中で、検証終了後に「本機器を使用してみたい」との要望があり、使用していただいた。 その感想（評価）として、本機器について「これなら（軽くて）持ち運びもできる」「使いやすい」「すぐにお湯がでる」「ソープが使える」等の感想があり、特に「自宅のお風呂に入れるのは大変」で、「お風呂サービスをお願いしてはいるが、週1回でも難しい」ようで、特にソープで身体が洗える事に驚いており、「すぐにでも購入したい」「いくらするの」「レンタルはできるの」等の要望があった。 機器の使用動作（操作）範囲について 本機器は基本的に自宅において使用する事を前提としている。 そのために本検証において施設での検証試験実施時においては、ユニット型個室の面積が10.65㎡以上と定められており、この広さは6畳程度と考えられる。	○ 家族の使用について、人数、期間、使用状況等の詳しい内容を追記する必要がある。 ○ 前回実証では、家族による操作を行っているが、その効果の確認におけるアンケートにおいては、限定的な回答肢となっておりネガティブな反応が出にくいデータを元にした考察となっているのではないか。 ○ 当該機器は介護テクノロジーの入浴支援に該当するものであり、貸与種目というより、必要に応じて施設や居宅の介護事業者が活用する機器ではないか。

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
	一方、自宅介護における居室の広さは一定ではないことから、本検証においては、4畳半を目安とする。 そのために4畳半の外周相当の長さのロープを用意し、ユニット型個室内にロープを張り（床面に）、その範囲内での動作が可能かを検証した。 【検証結果】 本検証試験において、本機器の使用動作範囲については、何らの問題もないことが立証された。 （範囲外での本機器の使用は1件もなかった） 自宅においては、対象が6畳・8畳であったことから、何の問題もなく使用可能であった。	

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	構成員の意見
○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	構成員の意見
○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-SP1001H）1320円（税込み） 陰部用スポンジ（SWB-SP1001W）1320円（税込み） 頭髮用シリコンヘッド（SWB-SC1001）1430円（税込み） 要事生成型亜塩素酸イオン濃縮水溶液（SWB-CW1001）9,900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（事務局調査） ・A社 全身用携帯シャワー機器（吸引機構無）オープン価格 ・B社 頭髮用（吸引機構あり） 50,820円（在庫限り） ・C社 頭髮用（吸引機構あり） 22,000円	○ 部分的な保清には一般的に清拭タオルや保湿成分入りの使い捨てウェットシート等の使用が想定されている。一般用品との差別化、専用ソープや洗浄剤などのランニングを含め費用対効果から見た利用促進の観点について、経済的合理性に疑問がある。 ○ 要事生成型亜塩素酸イオン水溶液（SWB-MAT1001）は介護保険でカバーできる内容ではない。 ○ 生活の中で何度も利用するものではないため、在宅に1台ずつよりもサービスの中での利用が適切で経済的に合理的ではないか。

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	構成員の意見
○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。	

前回評価に対する対応

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
○前回評価への対応がされているか	① 実証データ数の不足 同一条件での検証を実施し、被検証者（N数）を25名と設定（実証中に体調不良等が発生する可能性もあるが最少でも20名は確保） ② 清拭と比較した場合の被検証者への効果の分析 被検証者への効果としては、皮膚等の保清（菌の除去）について、別途第三者での検証を受けている。 ③ アンケート方法が不適切 アンケート方法（内容）については、関係機関の指導により清拭と比較しての5段階評価と被検証者の実施の「声」を聞き取り記述方法とした。 ④ 対象者像の明確化や検証方法の見直し 対象者像を明確化すると同時に、検証方法についても清拭との対比が可能となるよう特定の部位を対象として検証する事とした。また、実証にあたっては機器の操作について慣れ・不慣れ等の問題を解消するために、介護福祉士2名による操作とした。 ⑤ 在宅または在宅の特性に配慮した環境における検証 検証にあたっては、在宅での被検証者を5名程度お願いし実施する。また、施設においてもユニット型施設を基本とし、居住スペース等について統一性を持たせることとした。 ⑥ 自立支援並びに介助者の負担軽減の観点から有効性・安全性を検証 自立支援については、身体の保清により、皮膚病等の予防の効果が考えられ、身体を清潔に保つことによる健康面での効果が期待できる。ただし、これらは感情的な問題でもあり、これを数値的に評価する事は難しい。 次に、安全性の検証については、関係機関の協力得て機器の詳細なリスクアセスメントを作成した。また、日常的に安全性を確保するために、社内におけるリスクアセスメント評価構成員会を設置し対応する事とした。	○ 要介護3～5の要介護者を27名確保した点は評価できる。十分なデータ数を確保している。 ○ 皮膚等の保清（菌の除去）を清拭と比較している点は評価できる。一方で、本人ならびに家族からのコメントをみると、入浴と比較したコメントが多く、清拭と比較したコメントが十分に得られていないのではないかと。つまり、なんらかの手段で入浴をしている場合、家族による清拭は実施していないのではないかと。 そういう状況下で、この機器を使う可能性が現実にごこまであるかは判然としないのではないかと。 以上を鑑みると、在宅、デイサービス、訪問入浴での入浴が難しく、現状、清拭しか手段がない利用者限定する必要があるのではないかと。

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
	⑦ 一般用品との区分や介護のあらたな付加価値を付与したものであるとの説明本機器については、一般用品として健常者が使用するには非効率的であり、入浴やシャワー浴が可能な者にとっては、効果的ではない。ただし、要介護者等でベッドから動かさなければ入浴等が出来ない者にとっては、移動していただく事がリスクであると考えられる。また、本機器は従来の清拭と違い、ソープを使用する事によって皮膚の汚れを取ることが想定され、皮膚の保清が保てる。なお、今後発売予定の「機器専用化粧水」を使用する事によって、消臭及び皮膚の生菌の除菌効果が期待できる。 ⑧ 水垂やスキンテア（皮膚の裂け）へのリスクへの対応方策と有効性の検証 水垂の軽減については、本機器の仕様を一部変更し、そのため、動画での説明、「利用ガイド」（取扱説明書とは別）書等を作成し、取扱事業者及び本機器に同梱する。 スキンテア（皮膚の裂け）のリスクについては、協力機関で本機器を直接使用していただき、問題なしとの評価を得ている。 ⑨ 一般清拭との優位性やどれくらい綺麗になるのかのデータ 一般の清拭との優位性については、 ア) 準備や後片付けが簡便であること。 イ) 本体の清水タンクに水道水を入れれば、本機器でお湯が出る機能となっている。 どれくらい綺麗になるのか ア) 一般生菌数による除菌性能比較試験により実証。 イ) 使用ソープの成分表（資料2）からもわかるように、一般に広く用いられているココイルグルタミン酸Naを洗浄剤として用いている。 ⑩ 準備の時間を含め清拭より時間を要するので本当に優位性があるのか 「準備の時間を含め清拭より時間を要する」との指摘は正確ではない。「準備の時間を含め」との指摘は、本機器の操作に時間を要したとの結果である。	○ 水垂の改善が機器的にも図られた点は評価できる。 ○ 水垂対策はされたものの、モニター評価の結果からその効果が確認出来ない。

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
	⑪ 継続した調査と客観的・定量的なデータの確保 準備の時間を含め拭きより時間を要するので本当に優位性があるのか 「準備の時間を含め拭きより時間を要する」との指摘は正確ではない。「準備の時間を含め」との指摘は、本機器の操作に時間を要したとの結果である。 ⑫ 季節の変化もあるので長期間に渡って使えたというデータ 季節の変化とは「寒暖」が推察されるが、それは拭きにおいても室内温度等については配慮されており、本機器の使用にあたっても同様である また、施設においては長期間（昨年の秋から）使用している特別養護老人ホームもあるが、何の支障もなく使用されている。	○ 改善されている部分が多い一方で、対応が十分でない部分があるのは否めないか。ただ、在宅での環境や前提条件を合わせることは難しいことであることも十分に理解する。 ○ 訪問入浴との差別化は、コスト等含めて確認したい。 ○ 倫理審査に関する情報が不足している。データの信頼性にもかかわるので、確認する必要がある ⇒（※事務局参考記載）追加提出資料で議事録を確認している。

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。

（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。

構成員の意見

- 施設・在宅利用者の27名について在宅を模した環境（スペース）で所要時間や満足度を検証した他、皮膚の除菌効果について検証した点は評価できる。
- 介助者の負担軽減の観点からは、洗髪に係る所要時間が短縮されるなど、一定程度効果が確認できる。一方で、背中においては所要時間の差がない結果となっている。また、実証における使用箇所はこの二箇所に限られている。こうしたことから、清拭の一部を補助する機能に留まっているのではないか。
- 本検証では機器操作を専門職が実施しており、在宅において家族等の使用が可能かどうか十分に検証されていない。また、衛生面の観点から毎回の使用後に手入れが必要なこと、専用洗浄剤による洗浄が必要なこと、メンテナンスが不十分であることがわかりやすく表示される仕様になっていないこと、月2回程度のメンテナンスが必要であることを考慮すると、専門職ではない要介護者の家族が使用しやすいものとは考えにくいのではないか。
- 今般の実証では、本機器を一回使用した利用者について、気分の改善によりその後の行動に変化が見られたとの事例が数件示されているが、利用者の行動が日常的な改善に至ったとは言い難く、利用者自身の自立の促進に資するという点が現時点で十分に示されているとはいえない。
- 今般の実証で、介護職員が本機器を用いて洗髪を行った場合について時間短縮が見られることを踏まえると、施設における入居者向けや居宅サービスにおける訪問介護サービス向けとしては有用であるといえるのではないか。とすれば、本機器の導入は事業者によるものが主になると考えられる。

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
×	△	○	△	○	○	○

- 介護保険の給付対象となる福祉用具は、利用者（要介護者等）自身の日常生活における自立の促進及び介助者の負担軽減の双方が実現できることの実証が必要とされる。本機器については、介助者の負担軽減効果は一定程度確認できるものの、要介護者等の自立促進に資する効果の実証は十分になされていない。
- 施設・居宅サービスで当該機器を用いることの有用性は考えられるが、介護事業者の負担軽減としての効果が認められるのであれば、事業者の費用負担による活用が考えられる。
- 本機器については、要介護者向けに限らず、災害発生に伴う断水時等において、高齢者等の清潔を保持するために用いるといった使用が想定されるため、介護に特化するというよりも、より広いシーンでの利用を追求する方がなじむ機器と考えられるのではないか。

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