

# 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2年度第4回評価検討会で「評価・検討の継続」としたものの）

提案件数 1件

分類（仮）	製品	備考
1. 入浴	①入浴用補助椅子 A	* 令和2年度継続検討以降、2回目

①入浴用補助椅子A

介護保険：特定福祉用具購入の簡易浴槽の中の定義【空気式又は折りたたみ式等で容易に移動できるものであって、取水又は排水のために工事を伴わないもの】に「なお、入浴用いすの形状も含む」を追加。利用者の安全な入浴支援、また介助者の負担軽減効果が期待できる。さらには介護保険の給付費抑制を目的とし、提案する。

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又は介助者の負担の軽減を図るもの（追加）

※利用安全性を含む

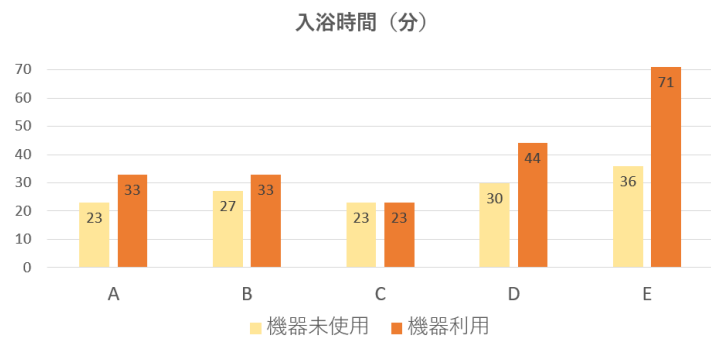
検討の視点	提案の概要	構成員の意見																								
<p>【有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○利用対象者が明確である。</li> <li>○主たる使用場面が示されている。</li> <li>○自立の促進又は介助者の負担の軽減の効果が示されている。</li> <li>○実証データを示している。             <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象</li> <li>・方法</li> <li>・指標</li> <li>・結果</li> <li>・結果に基づいた提案となっている。</li> </ul> </li> </ul> <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"> <li>○利用対象者 要支援 1～要介護 5のうち、             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 膝関節症や片麻痺により、浴槽へのまたぎや立ち座り動作が困難な者</li> <li>(2) 心臓疾患や呼吸器系疾患によりお湯に浸かる行為が身体に負担があり、入浴できない者</li> </ol> </li> <li>○利用効果             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 利用者の入浴動作の負担軽減</li> <li>(2) 介護者の負担軽減</li> </ol> </li> <li>○エビデンスデータ             <ul style="list-style-type: none"> <li>■モニターによる実証（追加）</li> <li>【対象者】                 <ul style="list-style-type: none"> <li>・全 5 名（モニターを募集し、定量データを収集）</li> </ul> <table border="1" data-bbox="390 843 1074 1015"> <thead> <tr> <th>モニター</th> <th>要介護認定</th> <th>症状1</th> <th>症状2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>要支援 1</td> <td>膝関節疾患・片麻痺</td> <td>心臓疾患</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>要介護 2</td> <td>膝関節疾患・片麻痺</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>要介護 2</td> <td>パーキンソン病</td> <td></td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>要介護 3</td> <td>股関節頸部骨折</td> <td></td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>要介護 3</td> <td>膝関節疾患・片麻痺</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> </li> <li>【選定基準】                 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 在宅入浴で、膝関節症や片麻痺により、浴槽へのまたぎや立ち座り動作が困難な方</li> <li>(2) 在宅入浴で、心臓疾患や呼吸器系疾患により、お湯に浸かる行為に身体負担がある方</li> <li>(3) 上記（1）、および（2）の利用者を介助する方</li> </ol> </li> <li>【評価内容】                 <ul style="list-style-type: none"> <li>・在宅入浴における当該機器利用前後の入浴状況の変化</li> <li>・当該機器に対する評価調査</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	モニター	要介護認定	症状1	症状2	A	要支援 1	膝関節疾患・片麻痺	心臓疾患	B	要介護 2	膝関節疾患・片麻痺		C	要介護 2	パーキンソン病		D	要介護 3	股関節頸部骨折		E	要介護 3	膝関節疾患・片麻痺		<ul style="list-style-type: none"> <li>○利用対象者について、（2）に異論はないが、（1）の対象者像を補足する意味で適合困難者を具体的に示すべきではないか。 例）股関節可動域制限等により座位がとれない方等</li> <li>○5名の調査データが示されたが、給付対象とするにはもう少し対象者数を増やしたデータがあることが好ましい。</li> <li>○利用対象者（1）に対しては5例、（2）に対しては1例のみとなっていることをどのように判断するか。</li> </ul>
モニター	要介護認定	症状1	症状2																							
A	要支援 1	膝関節疾患・片麻痺	心臓疾患																							
B	要介護 2	膝関節疾患・片麻痺																								
C	要介護 2	パーキンソン病																								
D	要介護 3	股関節頸部骨折																								
E	要介護 3	膝関節疾患・片麻痺																								

検討の視点	提案の概要	構成員の意見
-------	-------	--------

【有効性】 続き  
 ○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。

【評価指標】  
 ○介助者による入浴記録と当該機器の利用評価を実施  
 ・機能自立度評価法（FIM）を参考とした入浴評価指標  
 ○取得データの項目  
 （1）各入浴方法における介助時間・消費カロリー・脈拍の記録  
 ※一部データは、利用者と介助者に装着したウェアラブル機器から取得  
 （2）当該機器の主観的評価（福祉用具満足度評価QUEST）  
 【評価方法】  
 ○取得したデータから入浴前後の変化を比較し、定量化  
 ・現行の入浴3回（ベースライン）、当該機器を使用した入浴3回、計6回入浴  
 ・介助者による入浴記録と当該機器の利用評価を実施  
 【モニター評価期間】  
 ・2022年9月中旬～2023年1月中旬

【調査結果】  
 ○入浴時間の変化  
 ・入浴時間は全体として、機器利用により時間は、増加する傾向がみられた



○利用者の動作負担の変化  
 ・消費カロリーでは、減少2名（うち微減1名）、増加3名（うち微増2名）となった

○実証計画は、事前提出されたが、統計学的な検討を可能とするだけの人数が集まっていない。

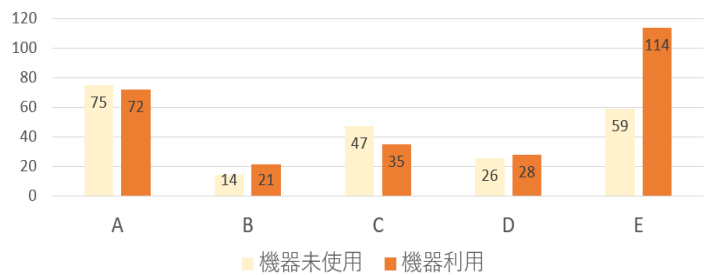
○機器利用により時間が増加する理由について、「モニター評価結果報告」では、「介助なく身体を温めることができるため温浴時間が長くなった」との説明があり、「気持ちよかったので長く湯船に浸かっていた」とあるが、これは主観に基づく意見であるため、「自立支援」としての効果ではないのではないか。

○入浴時間を効果として用いるためには季節や気温など、実証時の環境要因によっても変化するのではないかと考えられ、これらの要因を統制するためにも客体数を増やす必要がある。

【有効性】

○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。

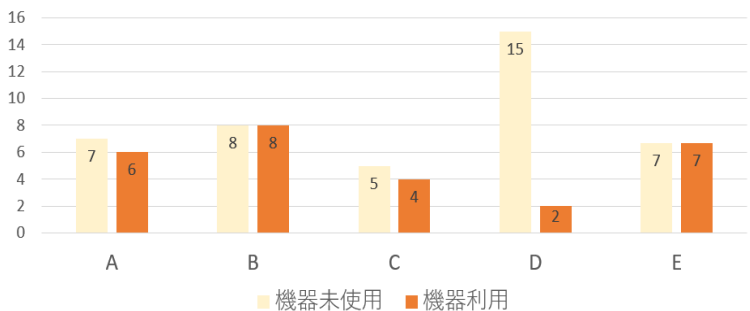
利用者の消費カロリー (kcal)



○利用者の心拍負荷の変化

・グラフ数値は温浴前と温浴中の心拍数差を比較したものである。※数字が小さい方が心臓への負担が少ない

利用者の入浴前、温浴中の心拍差 (拍/分)

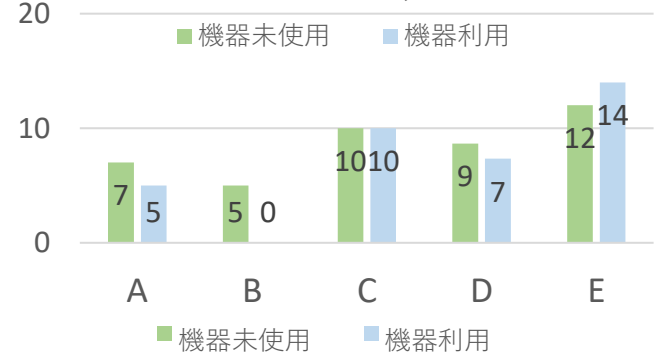


→ 5名中3名が機器利用中の方が相対的に心拍差が少なく、心臓への負担は低い

○介助者の介助負担の変化

・介助時間は、3名が減少

介助時間 (分)



○基本的には、いすに座っているため、浴槽に入る時のような立ち座り、座位保持等の動作負担が軽減されるため消費カロリーの観点でみると減少するのは理解できる。

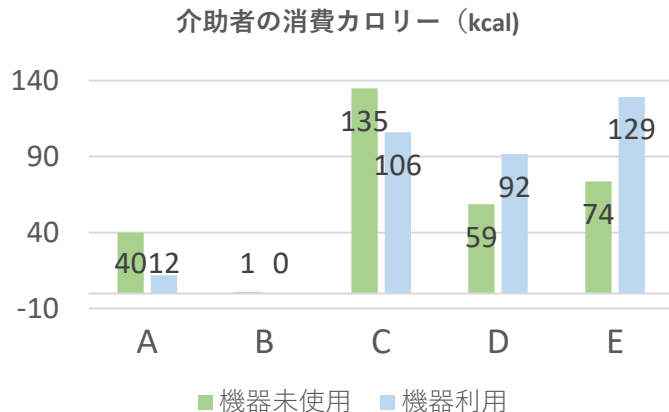
○利用者の心拍負担の軽減、動作に伴うカロリー消費の軽減、介助者の介助時間、消費カロリーの減少など、客観的データが得られたと判断してよいのではないかと。

○「利用者の安全な入浴支援、また介助者の負担軽減効果が期待でき、さらには当該機器を利用することによりどのように「安全な入浴支援」につながっているのか。また、介護者の負担軽減効果がどういった点にあるのか。左記のデータのみで判断できるのか。」

【有効性】続き  
 ○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。

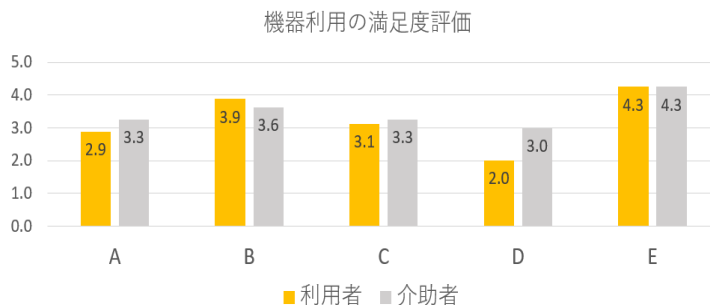
→入浴時間に対し、介助時間は減少傾向にあることから、負担が軽減されたと考える。Eの方の介助時間増は入浴時間増に伴い、見守り時間が増加したことによるもので、定性評価を踏まえると、総合的には軽減されている

・消費カロリーは、2名が減少



→消費カロリーは増減あるが、機器の設置行為を計測したことにより増加したケースもある。介助内容は主に「浴槽出入りや立ち座り補助」「見守り」「かけ湯」であり、介助時間の調査データと総合的に判断して、軽減傾向が確認された

○福祉用具満足度 (QUESTの評価指標の平均点)  
 ・用具の使用満足度は、利用者介助者ともに高い傾向であった



○介助者の介助内容と負担軽減との関係を見る必要があるのではないかと。  
 ○利用者の心拍負担の軽減、動作に伴うカロリー消費の軽減、介助者の介助時間、消費カロリーの減少など、客観的データが得られたと判断してよいのではないかと。(再掲)

○当該機器は、基本的に座っているだけであり、当該機器を利用者本人が、持ち上げたり、移動させたり、操作したり、調整するものではないため、QUEST評価指標が想定している使用方法ではないことから、妥当性に疑問が残る。

【有効性】続き  
 ○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示していること。

○対象者の入浴の自立レベルの変化  
 ・機能自立度評価法（FIM）に準じた入浴評価指標では、対象者の自立レベルが機器利用により1名に改善がみられ、他の4名には変化が見られなかったが、掛け湯等の介助を行ってた事例では、介助負担（時間）が軽減した

モニター	機器未使用	機器利用	補 足
A	2.監視・準備介助	2.監視・準備介助	自立レベルは変わらないものの、入浴時間が伸びているにも関わらず、利用者消費カロリー、介助時間ともに減少している、また心臓への影響も軽減されていることから改善がみられる。
B	2.監視・準備介助	1.自立	介助が不要となり、自立レベルが改善した。
C	3.最小介助	3.最小介助	自立レベルは変わらない。ただし、入浴時間が増えているにも関わらず、カロリー消費が減少していることから自立レベルが改善したと考える。
D	3.最小介助	3.最小介助	自立レベルは変わらないものの、介助負担は減少している。また、利用者カロリー消費が、入浴時間に比べると低減されていることから改善は見られる。
E	3.最小介助	3.最小介助	入浴時間の増加に伴い、利用者のカロリー、介護者の負担も増加となった。一方で定性評価では、自立レベルや介助負担改善のコメントがあり、数値だけでは示せない効果が表れている。

（参考：機能自立度評価法（FIM）の改変入浴評価）

自立レベル	目安
1 自立	・ 監視不要、自力で立ち座り、座位姿勢保持ができる。 ・ 浴槽へのまたぎ動作、あるいは入浴中の溺水リスク等に監視、声掛けが必要。
2 監視・準備介助	・ シャワー浴において、監視、声掛けが必要
3 最小介助 (75%以上自立)	・ 浴槽に片足をまたがせる際に介助が必要。 ・ 触れる程度の介助が必要。
4 中等度介助 (50%以上、75%未満自立)	・ 両足を浴槽に入れるまで支えが必要。 ・ 浴槽内の立ち上がりで引っ張り上げる介助が必要。 ・ シャワー浴の立ち座りで介助者による引っ張り上げ補助や支えが少し必要。
5 最大介助 (25%以上、50%未満自立)	・ 立ち上がる際に介助者にかなり持ち上げてもらう必要があり、回るときに支え、着座時にも手伝いが必要。 ・ 座位移乗
6 全介助 (25%未満自立)	・ 移乗動作を行っていない ・ ベッド上の清拭を希望し、入浴しようとしていない ・ 二人で引き上げる介助が必要。 ・ 機械利用で入浴移乗を行っている。

【調査結果のまとめ】

- ・ 今回の調査は、在宅入浴で転倒や浴槽入浴のリスクがある方、心臓疾患により浴槽入浴に負担がある方を対象にモニター評価し、温浴シャワーベンチ導入前後の変化を定量的にデータの収集を行った
- ・ 入浴中のカロリー消費については、入浴時間が長時間となった為、それに比例し増加傾向となったと考えられる
- ・ B及びCの方に関しては、入浴時間が同じ、あるいは長くなったにも関わらず、カロリー消費は減少しており、動作負担が減少したと考えられる
- ・ 介護者の負担については、介助時間は減少傾向、本機器の使用により、介護者の負担が軽減されたと考える
- ・ 対象者数が少ないことで、統計学的処理はできていないが、導入前後の変化を定量的に示すことにより本機器の使用による入浴状況が、改善したことを客観的に示すことができたと考え

○対象者が自立レベルに改善するなど、一定の効果が見られているが、介助者の関与について、本機器を使用することによって、どのような改善や自立につながったのか、各データとの結果をどのように考えるか。

○現行入浴との比較とこのことだが、各モニターの入浴形態が異なるため、前後の比較結果は、何を持って、自立度が変化したといえるのか。

検討の視点	提案の概要	構成員の意見												
<p>【利用の安全性】</p> <p>○利用が危険と考えられる心身の状況が示されている。</p> <p>○使用上のリスクが示され、対応している。</p> <p>○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)</p> <p>○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。</p> <p>○洗淨・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。</p>	<p>○その他</p> <table border="1" data-bbox="370 131 1066 464"> <thead> <tr> <th data-bbox="370 131 459 154">モニター</th> <th data-bbox="459 131 1066 154">良い点・悪かった点</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="370 154 459 197">A</td> <td data-bbox="459 154 1066 197">良：温浴効果が得られた 悪：シャワーヘッド付け替えが難しかった</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 197 459 239">B</td> <td data-bbox="459 197 1066 239">良：温浴効果が従来より得られ、マッサージ効果も感じた。 悪：座面が小さく前ずれする気がした。お湯を浪費しているように感じた。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 239 459 282">C</td> <td data-bbox="459 239 1066 282">サイズが大きかった。また、シャワーヘッドの取り換えが都度必要なことが手間であった。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 282 459 311">D</td> <td data-bbox="459 282 1066 311">水圧が低く、温浴効果には満足できなかった。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 311 459 464">E</td> <td data-bbox="459 311 1066 464">良：①今まではシャワーのみで全身が温まらず、妻への暴言があったが、温浴シャワーチェアを利用し、全身を十分に温められ、気分が良く、妻の精神的負担が軽減された ②よく温まるためか歩行状態が良くなった。(膝の動きが改善) ③入浴中に「寒い」と呼び出しされることが無くなった。 悪：①入浴時間が長くなり水道代が高くなった ②入浴時間が長くなったため、声掛け(見守り)回数が増えた。</td> </tr> </tbody> </table> <p>○リスクアセスメント(対象者、使用方法)・(記載なし)</p> <p>○取扱説明書の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・水温の確認に対する方法、体重(100kg)制限な注意事項等が記載されている</li> <li>・一般的な注意事項が記載されている</li> <li>・手入れの仕方が記載されている</li> </ul> <p>○メンテナンス方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(記載なし)</li> </ul>	モニター	良い点・悪かった点	A	良：温浴効果が得られた 悪：シャワーヘッド付け替えが難しかった	B	良：温浴効果が従来より得られ、マッサージ効果も感じた。 悪：座面が小さく前ずれする気がした。お湯を浪費しているように感じた。	C	サイズが大きかった。また、シャワーヘッドの取り換えが都度必要なことが手間であった。	D	水圧が低く、温浴効果には満足できなかった。	E	良：①今まではシャワーのみで全身が温まらず、妻への暴言があったが、温浴シャワーチェアを利用し、全身を十分に温められ、気分が良く、妻の精神的負担が軽減された ②よく温まるためか歩行状態が良くなった。(膝の動きが改善) ③入浴中に「寒い」と呼び出しされることが無くなった。 悪：①入浴時間が長くなり水道代が高くなった ②入浴時間が長くなったため、声掛け(見守り)回数が増えた。	<p>○選定時の留意事項の整理について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人差はあるものの、自立度評価、温浴効果、利用者負担、介助者負担等に一定の効果とその程度を示すことができたのではないかと。また、このモニター調査によって判明した、本機器との適合が難しい環境因子や個人因子が特定できたことで選定・導入時の留意点の整理につながるのではないかと。</li> <li>・5名のモニター結果から、専門相談員が行う選定の際に、利用者宅の住設環境との適合を留意事項として整理する必要がある。 住設環境による温浴シャワー使用時の水圧の差、シャワーヘッドの付け替え手間に関する事前告知と別売りの切換弁の紹介、水道代の費用が高くなることは、いずれも予め利用者・家族に説明し、了承のもと選定を進める必要がある旨を周知する必要がある。</li> </ul> <p>○購入前の試用体制の整備について個別の住設環境との適合に関して、特に水圧については、購入前に実際に確認する必要がある。水圧への満足感は一それぞれであり、購入判断の際に、実際の入浴で使用したいとの要望があることも想定する必要がある。また、シャワーヘッドの付け替え作業も実際に入浴時に行い、切換弁の必要性を判断する必要がある。販売サービスにおいては、購入後に使用したものを返品や交換ができないことから、選定、導入時の試用体制の整備について言及しておくことが必要ではないかと。</p>
モニター	良い点・悪かった点													
A	良：温浴効果が得られた 悪：シャワーヘッド付け替えが難しかった													
B	良：温浴効果が従来より得られ、マッサージ効果も感じた。 悪：座面が小さく前ずれする気がした。お湯を浪費しているように感じた。													
C	サイズが大きかった。また、シャワーヘッドの取り換えが都度必要なことが手間であった。													
D	水圧が低く、温浴効果には満足できなかった。													
E	良：①今まではシャワーのみで全身が温まらず、妻への暴言があったが、温浴シャワーチェアを利用し、全身を十分に温められ、気分が良く、妻の精神的負担が軽減された ②よく温まるためか歩行状態が良くなった。(膝の動きが改善) ③入浴中に「寒い」と呼び出しされることが無くなった。 悪：①入浴時間が長くなり水道代が高くなった ②入浴時間が長くなったため、声掛け(見守り)回数が増えた。													



## 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。

### 構成員の意見

（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。

- 調査方法は妥当であり、前後の変化からも効果が示唆される結果となっている。5例ではあるが、FIMに準じた入浴評価指標、入浴時間、心拍数、動作に伴う負担（消費カロリー）、介助者の介助時間などの客観的データに基づいて根拠を示し、そのうえで福祉用具満足度を測定している。
- 「利用者の安全な入浴支援」及び「介護者の負担軽減」の効果について今回提出されたデータのみで、判断できるか議論が必要。求めているエビデンスとして認められるかは検討が必要であり、有効性は容易に想定できる製品ではあるが、できうるならばもう少し調査データがあるとよい。
- 5名のモニターではあるが、入浴動作の自立度の向上が示された事例が1名あり、浴槽移乗・浴槽内たちしゃがみの動作の難易度を考慮すると入浴の自立を支援することができるのは推測できる。満足度についても概ね満足のレベルである。人数を増やすかどうかは議論のあるところ。また、従来の入浴方法との比較ができるとよい。
- 当該機器を利用することによりどのように「安全な入浴支援」につながっているのか。また、介護者の負担軽減効果がどういった点にあるのか、そのようなデータも必要ではないか。
- 定量調査の結果は、個人差はあるものの、自立度評価、温浴効果、利用者負担、介助者負担等に一定の効果とその程度を示している。また、適しなない住設環境、個人因子があることが明らかとなったことも、選定、導入時の留意事項として示すことが可能であり、有効性・安全性の評価は保険適用可であると判断する。
- 簡易浴槽の定義の中に入浴用いすの形状のものを含むことを希望しているが、当該製品は湯につかるものではなく、簡易浴槽の範疇に入れるには無理があるのではないか。現行の「入浴補助用具（①入浴用いす）」の機能拡充で良いのではないか。

有効性・安全性	一般用品	医療機器	在宅で使用	補装具	利用促進	工事を伴う
△	○	○	○	○	○	○

- 今回の追加データは、在宅利用者に対象とし、実証計画に基づき、「客観的測定法」として、指標を用いた質問紙等を用いて得られたデータであり、症例によって居宅における入浴支援に資するものであるという可能性が示された。しかし、今回行われたモニター調査の対象者にばらつきがあり、対象者数も限定されており、利用対象者像に対して、軽減された具体的な介助行為の内容やその程度の分析については不十分であった。
- さらに、対象者像や介助方法の内容及び機器の使用方法を明確にし、機器の使用前後に取得した数値等の関係性について明らかにすること。

評価検討会結果

可

（  新規種目・種類  拡充・変更 ）

評価検討の継続（再）

否

参考

令和4年3月2日  
介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会  
資料4（一部修正）

## ①入浴用補助椅子A

介護保険：特定福祉用具購入の簡易浴槽の中の定義【空気式又は折りたたみ式等で容易に移動できるものであって、取水又は排水のために工事を伴わないもの】に「なお、入浴用いすの形状も含む」を追加。利用者の安全な入浴支援、また介護者の負担軽減効果が期待できる。さらには介護保険の給付費抑制を目的とし、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"> <li>○利用対象者が明確である。</li> <li>○主たる使用場面が示されている。</li> <li>○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。</li> </ul>	<p>○利用対象者 要支援1～要介護5のうち、</p> <p>(1) 膝関節症や片麻痺により、浴槽へのまたぎや立ち座り動作が困難な者。</p> <p>(2) 心臓疾患や呼吸器系疾患によりお湯に浸かる行為が身体に負担があり、入浴できない者。</p> <p>○使用場所 ・浴室で使用する用具</p> <p>○利用効果 (1) 利用者の入浴動作の負担軽減 (2) 介護者の負担軽減</p>	<p>(利用対象者)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○利用対象者像は明確である。</li> <li>○前回の提案では利用対象者は要介護3・4に限定されていたが、今回は要支援1～要介護5までに変更された理由が示されていない。</li> <li>○利用対象者の(2)については異論がないが、(1)については対象が幅広く、便利な機能だけに、入浴用補助椅子よりもシャワー付き入浴用補助椅子が一般化してしまう恐れがあるのではないかと。</li> <li>○浴槽へのまたぎや立ち座り動作が困難な者の範囲が不明確。具体的には、対象者は(2)に限定するか、「○○などの理由により入浴ができない者、入浴ができない頻度が極めて高い者」としたほうがいいのかも。</li> </ul> <p>(使用場面)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○簡易浴槽では設置の容易さが求められるが、水回りの設置も含めて、浴室に都度設置が可能という理解でよいか。</li> </ul> <p>(利用効果)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○効果は入浴動作の負担軽減、入浴回数の増加等が示されている。</li> <li>○当該機器は、在宅高齢者の入浴介助を支援し、要介護者の保清と介護者の負担軽減に寄与するもの。通常のシャワー浴に比べても、身体全体により一様にシャワーを浴びることができるかと考える。</li> <li>○介護負担軽減の観点では、介護者は道具の設置（シャワーノズルの付け替え等）や常時見守りは必須と考えられ、負担は軽減されていないのではないかと。</li> </ul>

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"> <li>○利用対象者が明確である。</li> <li>○主たる使用場面が示されている。</li> <li>○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。</li> <li>○実証データを示している。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象 ・方法</li> <li>・指標 ・結果</li> <li>・結果に基づいた提案となっている。</li> </ul> </li> </ul> <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>○エビデンスデータ</p> <p>■アンケート調査（追加）</p> <p>【対象】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・在宅で暮らす要支援1～要介護5の高齢者14名 <ul style="list-style-type: none"> <li>要支援1：1人 要支援2：4人 要介護2：3人</li> <li>要介護3：2人 要介護4：3人 要介護5：1人</li> </ul> </li> <li>・疾患別内訳 <ul style="list-style-type: none"> <li>膝関節疾患 5名 ※内1名</li> <li>進行性疾患 2名 ※内1名</li> <li>脳血管障害（麻痺等） 2名</li> <li>下肢筋力低下 1名</li> <li>心疾患または透析 2名（※4名）</li> <li>症状記載なし 2名</li> </ul> </li> </ul> <p>※心疾患等を有する者：膝関節疾患、進行性疾患者に各1名</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・貸与事業者12社による購入者に対するアンケート（12名）既存の購入者に対する調査・・・最大2年間使用中。</li> <li>・調査会社によるモニター利用者に対するアンケート（2名）利用開始から一週間後にアンケートを実施。</li> </ul> <p>【結果】</p> <p>①入浴動作の負担軽減の効果について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・14名のうち9名が「効果あり」と回答。</li> <li>・内訳 <ul style="list-style-type: none"> <li>膝関節疾患 4名※／5名</li> <li>進行性疾患 1名※／2名</li> <li>脳血管障害（麻痺等） 1名／2名</li> <li>下肢筋力低下 1名／1名</li> <li>心疾患または透析 1名／2名</li> <li>症状記載なし 1名／2名</li> </ul> </li> </ul> <p>※心疾患等を有する4名では、3名が「効果あり」と回答。内、2名が入浴回数が増えた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「効果なし」の5名は、従来シャワー浴を行っており、もともとまぎ動作等の入浴時負担がない者だった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○調査結果の人数は少ないものの、事例的には利用効果が示されている。</li> <li>○利用・アンケート調査結果の追加の整理によって、どのような介助行為が軽減されて、どの程度介助者の負担軽減につながったのか、具体的な事例が認められるのではないかな。</li> <li>○「入浴補助用具（入浴用いす）」ではなく「簡易浴槽」としての整理としての提案であるため、利用効果については、(1)「利用者の入浴動作の負担軽減」、(2)介護者の負担軽減だけでなく、「入浴効果」のエビデンスデータも必要ではないかな。</li> <li>○「浴槽入浴を代替する」目的で使用される「簡易浴槽」の区分に「入浴用いすの形状を含む」として整理する提案がなされている以上、当該機器に求められる有効性については シャワー温浴により、皮膚をきれいにして清潔を保つ等の「浴槽入浴を代替する効果」について、安全性については、浴槽入浴の際に体にかかる付加や浮力効果がないことによる影響等について安全性が示される必要があると考えられる。このため、現時点での調査結果のみでは、「入浴動作の負担軽減効果」及び「介護負担の軽減効果」のデータは十分ではないものと考えられる。</li> <li>○実証データが示されていない。利用対象者の状態像と効果について、比較可能なデータを示す必要がある。</li> <li>○効果の調査方法には不十分な部分もあるのではないかな。浴槽浴入浴に困難があるが安定した座位の取れる要介護者であれば、介護者の負担度は計測可能（例：心拍などのバイタル、リストバンド型活動量計など。）通常の浴槽入浴、通常のシャワー入浴、この機器を用いた入浴の自己対照試験を臨床試験として行えばよいのではないかな。</li> <li>○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していない。介護負担の軽減および利用者の活動量の増加を、統計学的に示したのちに再提出が必要ではないかな。</li> </ul>

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"> <li>・対象</li> <li>・方法</li> <li>・指標</li> <li>・結果</li> </ul> <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>②介護負担の軽減効果について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・14名のうち12名が「効果あり」と回答。</li> <li>・内訳 <ul style="list-style-type: none"> <li>膝関節疾患 4名※ / 5名</li> <li>進行性疾患 1名※ / 2名</li> <li>脳血管障害（麻痺等） 2名 / 2名</li> <li>下肢筋力低下 1名 / 1名</li> <li>心疾患または透析 2名 / 2名</li> <li>症状記載なし 2名 / 2名</li> </ul> </li> </ul> <p>※心疾患等を有する4名では、3名が「効果あり」と回答。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・浴槽利用がなくなったことで、立ち上がりやまたぎ動作の見守り・補助が軽減した。</li> <li>・身体を温めるためにシャワーで行っていたかけ湯行為が軽減した。</li> <li>・「効果なし」の2名は、従来介助なしで入浴しており、もともと介助負担のなかった者と、本機器利用後も浴槽浴及びそれに伴う介助を継続した者の2名だった。</li> </ul> <p>③入浴介助時間の軽減効果について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・14名のうち10名が「効果あり」と回答。</li> <li>・内訳 <ul style="list-style-type: none"> <li>膝関節疾患 3名 / 5名</li> <li>進行性疾患 1名 / 2名</li> <li>脳血管障害（麻痺等） 1名 / 2名</li> <li>下肢筋力低下 1名 / 1名</li> <li>心疾患（透析） 2名 / 2名</li> <li>症状記載なし 2名 / 2名</li> </ul> </li> <li>・心疾患を有する4名では、2名が「効果あり」と回答。</li> <li>・10分～30分の軽減がみられた。</li> </ul> <p>【まとめ】</p> <p>①利用対象者（1）では、調査対象者の6割に入浴動作の負担軽減及び介護者の8割以上に介護負担の軽減が見られた。</p> <p>②利用対象者（2）では、調査対象者は4名中3名に入浴動作の負担軽減、入浴回数の増加及び介護負担の軽減が見られた。</p>	<p>○「入浴時間の軽減効果」についても、時間短縮した場合の温浴効果等についても検証されるべきである。</p> <p>○入浴の代替として十分な効果があるか、長期間の利用が期待できるかは十分に検証する必要がある（購入品目になるので、長期間活用できないと無駄になる）。どんな環境であれば効果的に活用できるのか、例えば、寒いと感じずに利用できるには浴室の室温がどの程度である必要があったかなどの環境因子も、検証データとして記録すべきではないか。</p> <p>○それにより、利用に適した季節、地域、家の作りなどが判断しやすくなると考えられる。</p>

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"> <li>○ 利用が危険と考えられる心身の状況が示されている。</li> <li>○ 使用上のリスクが示され、対応している。</li> <li>○ 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)</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 洗浄・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ リスクアセスメント(対象者、使用方法) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ シャワーチェアにシャワー浴の代替機能を付加した製品であり、危険な心身の状態についても既存のシャワーチェア相当である。福祉用具専門相談員なら、十分に選定可能と考える。</li> </ul> </li> <li>○ 取扱説明書の内容 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 水温の確認に対する方法、体重(100kg)制限な注意事項等が記載されている。</li> <li>・ 一般的な注意事項が記載されている。</li> <li>・ 手入れの仕方が記載されている。</li> </ul> </li> <li>○ メンテナンス方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (記載なし)</li> </ul> </li> </ul>	<p>(リスクアセスメント)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 安全性については、入浴補助具で保険給付の対象となっている入浴用椅子と同等の安全性が担保されていること、シャワーの水温に関する確認方法が明記されている。</li> <li>○ シャワーチェアにシャワーを取り付けている分、転倒の危険性があるように考えられるが、その点について配慮が必要ではないか。</li> <li>○ 入浴椅子については、一定の工学的な基準があるものの、付属するシャワーヘッドについては、高齢者が強く握ったり、寄りかかったりするのではないよう、注意喚起が必要ではないか。</li> <li>○ シャワーアームが付属されたことによる、利用者及び介護者の接触に伴う安定性・転倒の危険性などについての検証結果はあるか。また、湯温・水圧の調整における危険リスクに関する検証結果はあるか。</li> <li>○ 洗浄・消毒・保守(メンテナンス)記載は、最低限必要ではないか。</li> </ul>

## Ⅱ. 総合的評価

※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。

○浴槽入浴の代替手段として、入浴機会の確保や増加、浴槽へのまたぎや立ち座り動作の際のリスク低減・介助負担軽減につながるが見込まれることから、簡易浴槽の定義に位置付けて「入浴用いすの形状を含む」とするのが妥当ではないか。

○効果検証の対象者数は少ないものの、利用対象者は明確に示され、本人及び介護者ともに一定の効果が認められる事例を示すことができた。

○現在「通所系サービス（在宅含む）入浴のあり方」が検討されており、「在宅でもお風呂に入る」事を目指している流れの中で、本機器が保険給付対象とするに足るものであることを明確に示す必要がある。

○便利な機能であるが故に普及している入浴用いすからシャワーアーム付きの入浴用いすへの移行が顕著となる可能性が高く、この点について浴槽入浴が可能な方が安易にシャワー浴を選択してしまう付加機能とならないよう、対象者を明確にする必要がある。

○現状のアンケート調査では、件数、内容について不十分であり、有効性・安全性については定量的な検証を行う必要がある。

○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による定量的なデータが必要。介護負担の軽減および利用者の活動量の増加を、統計学的に示す必要がある。

○こうした「浴槽入浴を代替する」目的で使用される「簡易浴槽」の区分に「入浴用いすの形状を含む」として整理する提案がなされている以上、当該機器に求められる「有効性・安全性」において、有効性については、「浴槽入浴を代替する効果」について示される必要がある。このため、現時点での「入浴動作の負担軽減効果」及び「介護負担の軽減効果」データでは十分ではないものと考えられる。

○シャワーチェアにシャワーが取り付けられている構造なので、高齢者が強く握ったり、寄りかかったりするのしないよう、使用上の注意喚起が必要。

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
△	○	○	○	○	○	○

○前回の評価（利用対象者像に対して、軽減された具体的な介助行為の内容やその程度の提示の必要性）について、追加で提出されたデータは一定程度整理されており、居宅における入浴支援に資するものであると評価された。しかし、今回行われたアンケート調査はユーザーの主観的内容を聞き取ったものであり、「客観的測定法」として、指標を用いた質問紙等を活用した量的データを分析し、結果を示す必要がある。

○また、簡易浴槽としての有効性・安全性（入浴の代替効果等）を示すためには、今回整理した対象別に、効果に関する定量的な数値の変化等を客観的に示す検証が必要である。

評価検討会結果

可 (  新規種目・種類  拡充・変更 )  評価検討の継続(再)  否

参考

令和3年3月9日  
介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会 資料4  
(関係部分抜粋)



<b>①入浴用補助椅子A</b>	介護保険：特定福祉用具購入の簡易浴槽の中の定義【空気式又は折りたたみ式等で容易に移動できるものであって、取水又は排水のために工事を伴わないもの】に「なお、入浴用いすの形状も含む」を追加。利用者の安全な入浴支援、また介助者の負担軽減効果が期待できる。さらには介護保険の給付費抑制を目的とし、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"> <li>○利用対象者が明確である。</li> <li>○主たる使用場面が示されている。</li> <li>○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。</li> <li>○実証データを示している。             <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象 ・方法</li> <li>・指標 ・結果</li> <li>・結果に基づいた提案となっている。</li> </ul> </li> </ul> <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"> <li>○利用対象者             <ul style="list-style-type: none"> <li>・要介護 3・4（基本的に介助者有り）</li> <li>①心臓や循環器系に不安のある方（浴槽浴ができない方）</li> <li>②足の骨折や片麻痺、パーキンソン病、関節疾患など、浴槽の跨ぎ動作に不安のある方</li> </ul> </li> <li>○使用場面             <ul style="list-style-type: none"> <li>・浴室で使用する用具</li> </ul> </li> <li>○利用効果             <ul style="list-style-type: none"> <li>・在宅での入浴頻度の増加</li> <li>・浴槽に入らないでも暖まることが可能</li> </ul> </li> <li>○介助者の負担軽減効果             <ul style="list-style-type: none"> <li>・利用者の入浴動作の負担軽減</li> </ul> </li> <li>○エビデンスデータ             <ul style="list-style-type: none"> <li>・利用効果について実証</li> <li>【対象】利用者（購入者） 19名 要支援 1～要介護 4</li> <li>【方法】アンケート調査                 <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象者の入浴頻度</li> <li>・介助者の感想</li> </ul> </li> <li>【結果】在宅での入浴が可能となった、入浴頻度の増加</li> <li>・介助者の負担軽減：15/18名、入浴介助時間の短縮（10分）</li> </ul> </li> <li>・温浴効果について実証</li> <li>【対象】健常者 19名</li> <li>【方法】浴槽・ハンドシャワーと比較したアンケート調査</li> <li>【結果】心拍・血圧変動が少なく、身体的負担が少ないことを確認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○特定福祉用具購入としてすでに種目として認められている入浴用椅子にシャワーアームが付属した用具であることをどのように整理するか。</li> <li>○特定福祉用具に付属品の概念は含まれない。シャワーチェアの付属品としての位置づけは無理がある。種目として、特定福祉用具に付属品の概念がないからである。シャワーチェアと一体化した用具としての位置づけが可能である。</li> <li>○要介護 3・4 に限定する根拠についてどう考えるか。</li> <li>○浴槽を使用しなくなることが自立に資することになるのか議論が必要ではないか。</li> <li>○提案する対象者の介護度と整合性がない。</li> <li>○介助者の負担軽減について、当該機器の機能により、どのような介助行為が軽減したのか、どのような時間が短縮されたのか示す必要があるのではないか。</li> <li>○温浴効果のための用具は、福祉用具になじまない。</li> </ul>

<p>【利用の安全性】</p> <p>○利用が危険と考えられる心身の状況が示されている。</p> <p>○使用上のリスクが示され、対応している。</p> <p>○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)</p> <p>○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。</p> <p>○洗淨・消毒・保守(メンテナンス)方法が記載されている。</p>	<p>○リスクアセスメント(対象者、使用方法)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(記載なし)</li> </ul> <p>○取扱説明書の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・水温の確認に対する方法、体重(100kg)制限な注意事項等が記載されている。</li> <li>・一般的な注意事項が記載されている。</li> <li>・手入れの仕方が記載されている。</li> </ul> <p>○メンテナンス方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(記載なし)</li> </ul>	<p>○危険な心身の状況は、記載されていない。</p> <p>○循環器系等の方を対象としているが、安全に利用できることを示す必要があるのではないか。</p>
---	---	--

## 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
<p>○一般の生活用品ではない。</p> <p>○介護のための新たな付加価値を付与したものの。</p> <p>○無関係な機能が付加されていない。</p>	<p>○一般用品との区別</p> <p>○機能の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・入浴補助椅子にシャワーアームが付属した福祉用具である。</li> </ul>	<p>○入浴補助用具である入浴用椅子にシャワーアームが付属した用具であり、個人の趣向に基づくオプション機能として考えることが妥当ではないか。</p> <p>○温浴効果を目的とするならば、一般商品に該当するのではないか。</p>

## 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
<p>○医療機器ではない。</p> <p>○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。</p>	<p>○医療機器との区別</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器には該当せず、日常生活場面で使用するもの。</li> </ul> <p>○特別な訓練の必要性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(記載なし)</li> </ul>	

## 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
<p>○在宅での利用を想定しているもの。</p>	<p>○在宅で使用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・在宅での使用を想定している。</li> </ul>	

**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。  ○リハビリ機器との区別 ・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
○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 ・98,000円  ○類似製品の価格 ※該当がある場合、事務局で記載。 ・10,000円～30,000円	○デイスサービス等の利用が難しい方の例があるが、訪問介護等の代替が考えられるのではないかと。

**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 ・住宅改修工事を伴うものではない。 ○差が無い。 ※シャワーのない、給水蛇口からも取り付け可能	○※取付用金具・アダプターの購入が別途必要。

**II. 総合的評価**

※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。

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
△	○	○	○	○	○	○

(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。

○簡易浴槽として提案されているが、特定福祉用具購入として認められている入浴補助用具である入浴用いすにシャワーアームが付属した用具である。  
 ○シャワーアームが付属されたことによって介助者の負担が軽減されたとあるが、アンケート調査による該当の有無に留まっており、具体的な軽減効果が示されていないため、示されている利用対象者に対して、どのような介助行為が軽減されて、どの程度介助者の負担軽減につながったのか、具体的な効果や事例を示す必要がある。

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