

受付番号
25-007

当該機器の概要及び想定する実証試験について

事業者名	有限会社ビューティフルライフ
住所	大分市大字三芳 939 番地の 15

1. 機器の名称 (※仮称でも可)

名称：簡易シャンプー台：在宅仕様(頭・手・足洗浄、衛生保持器)

写真：



(簡易シャンプー台：在宅仕様CG)



(施設仕様：移動シャンプー台. 参考)



(本体試作機)



(FRP素材ボウル部試作)



(ポリウレア素材ボウル部試作)

【在宅用簡易シャンプー台 = 頭・手・足洗浄、衛生保持器】

現在、シリコン素材による試作を実施している。上部ボウル部は在宅使用での取扱いの便宜性と軽量化、車や電車移動での持運びの良さ、価格、耐久性、肌触り等により素材を判断する。

また、簡易シャンプー台の台座は脱着可能で組立式により、看護師・介護士・理美容師が、在宅への持ち運びを容易にできるように軽量化を図っている。

2. 機器の概要

(1) 対象者、目的、機能、有用性

【対象者と目的】

この簡易シャンプー台は、外出が困難な高齢者や入院患者・障害者等で寝たきりの方、認知症、心身機能や免疫の低下した方、療養中の方などで、入浴や洗髪及び手や足の洗浄を自由にできない方の洗浄に使用するものである。したがって、以下に掲げる場面で、今回開発した簡易シャンプー台(在宅仕様)と一般の携帯シャンプー器との比較を下記項目について評価する。

- ① (施設現場での評価) 病院や施設内での洗髪器及び手足洗浄器として使用
- ② (在宅現場での評価) 在宅療養者への訪問看護や訪問介護時の洗髪及び手足洗浄用として使用
- ③ (運搬や衛生面の評価) 災害時の使用や屋外での使用のための運搬や衛生保持器として使用

【機能と有効性】

- ① 機能: 正面・左・右と3方向からの洗髪及び手・足洗浄を可能にしたシャンプーボウル
有効性: 3方向の洗髪ポジションを選択できることで、前向き、リア(座位)、バック(座位および寝たまま)での洗浄を可能にした。利用者の体勢・体力や身体に残存機能に対応でき、ベッドサイドでは最短距離でベッド上の利用者に近づけるため、洗浄のし易さや腰痛予防に効果を発揮する。シャンプーボウルの大きさと形状は、院内のベッドの間隔に設置でき、水はねを最小限に防止する。
- ② 機能: 3ヶ所の洗浄口に合わせて、ボウル内部に3ヶ所の頭部置き場所を設置したので、マクラの位置を適切に選択することができる
有効性: 洗髪時に利用者の頸部と頭部の2点で支えるので、利用者は快適に提供者には安全であり、且つ身体的負担を軽減できる。
- ③ 機能: 自由昇降機構
有効性: 無段階で高さを55cm~90cm自由に昇降させることができる。ベッド、車椅子、理美容椅子、同時に開発した多機能車椅子等の高さに適合させることができるので、施術者の腰痛防止や被施術者の安楽性を向上する。また、伸縮できるので、コンパクトに収納することが可能である。
- ④ 機能: 首ふり機構
有効性: シャンプーボウルの首ふり機構で利用者の首にしっかりフィットし、頸部の圧迫・負担を軽減する。
- ⑤ 機能: 給排水は直圧式、移動式に対応選択できる
有効性: 直圧式は、給排水に直接接続して使用でき、病室や居室等や在宅で給排水環境が整っていない場合は、移動式のキャリーセットを使用することにより、どこでも洗浄が可能になる。
- ⑥ 機能: 在宅訪問や災害での運搬性と設置性・衛生保持性
有効性: 機器は屋外へ持出すことができるため、水の補給が困難でも、溜め水や給水タンクの高低差を利用して洗顔・身体清拭・洗髪を行うことができ、少量の水で身体の衛生保持が可能になる。

知的財産及び機器等の状況

- ①特許第5236329号 発明の名称:シャンプー台 平成25年4月5日登録済
- ②移動シャンプー台:厚生労働省「中小企業労働環境向上助成金」対象・介護福祉機器
- ③簡易シャンプー台:「大分県医療関連産業研究開発事業」採択による研究開発機器

(2) 既存の機器と比べて、優れている点

- ① 3つの洗い口や3ヶ所の頭部置き台を使って、頭部だけでなく、四肢の洗浄器としても使用することができる。※特許第5236329号取得



(簡易シャンプー台：在宅仕様CG)

(左右の洗い口と置き台使用：手・足の洗浄)

- ② 正面・左・右と3方向からの洗髪や洗浄が可能。また、ベッドサイドでは、最短距離でベッド上の利用者に近づくことができ、且つ水はねを最小限に防止することができる。
- ③ 3ヶ所の洗浄口に合わせて、頭部置きマクラを設置することができるので、利用者の頸部と頭部の2点で支えることができる。そのため、被施術者は快適に、施術者には安全で、且つ身体的負担を軽減できる。
- ④ 高さを55cm～90cmの間で自由に昇降することができ、ベッド、車椅子、理美容椅子、多機能車椅子等に適合させることができるため、洗浄提供者の腰痛防止を図ることができる。且つ、伸縮できるので、コンパクトに収納可能となる。
- ⑤ シャンプーボウルの上下の首ふり機構で、利用者の首にしっかりフィットし、頸部の圧迫・負担を軽減できる。

■下記写真は、移動シャンプー台を参考データとして説明する。



(昇降機能)



(3方向の洗い口と頭部置き)



(首ふり機能)

- ⑥ 給排水設備には直接接続して使用できる。病室や居室等や在宅で給排水環境が整ってない場合は、移動式のキャリーセットを使用することにより、どこでも洗髪・洗浄が可能になる。
- ⑦ 災害時にも持ち出して、頭部だけでなく四肢の洗浄器として使用することができる。

(3) 機器に関するリスクアセスメント (安全性の評価と確保対策)
別紙に記載

(4) 製品の販売開始予定時期
平成26年8月販売開始予定

(5) 想定する小売販売価格及び年間販売数

想定小売販売価格：220,000円

想定年間販売数：250台(弊社販売実績より想定販売数を算出)

(6) 想定する顧客(在宅向けあるいは想定する介護施設等の種類等)

1) 医療・介護業界他

- ① 全国の病院・介護保険施設・社会福祉施設・有料介護施設等での看護・介護及び在宅訪問看護・介護時での使用を想定。
- ② 全国の看護・介護各種学校での洗髪や洗浄実習時の使用を想定。
- ④ 個人使用：在宅療養・介護の方へ、家族による衛生保持器としての使用を想定。
- ④ 防災用、災害時の医療用としての使用。医療機関及び行政機関を想定。

2) 理美容業界

- ①訪問理美容を行う全国事業主・理容師・美容師を想定。
- ②理容・美容学校における訪問理美容等の教育時での使用を想定。

3. 想定する実証試験の内容

(1) 実証試験を行うことにより明確にしたい事項

明確にしたい適合条件は、機能と有効性の欄に記入した事項であり、前述した具体的な調査内容をこのモニター調査で行い、適合条件を抽出する。現在、想定している適合条件は、身体寸法に適合していること以外の条件を以下に示す。

- ① 洗髪時は、喉部、頸部圧迫をしないこと。手・足洗浄時は一ヶ所に圧力が集中しないこと、指の間など洗浄しやすいこと。
- ② 高さ調節で、適切な高さにできること
- ③ シャンプー台の首ふり調節で、頭部や手・足の保持性が良く、作業時の安全性・操作性が確保できていること
- ④ 3つの洗い口と頭・手・足の置き台を設置することにより頭部・腕部・脚部が安定できていること
- ⑤ 施術の作業性や安全性が施術者と被施術者に配慮されていること確保できていること
- ⑥ 在宅や災害時での給排水環境が整っていない場所で少量の水で使用できること又設置し易いこと

(2) 実証試験の具体的な内容

具体的な調査内容は、日本生活支援工学会の倫理規定に則り、個人情報保護を厳守し、前項(1)の実証事項について、被験者への聞き取り調査と主観評価、および圧分散計測などの計測(頸部及び頭部圧力分散等)を行って評価する。また、安全性や使い心地、介助の具合なども合わせて評価する。そして、評価結果に基づき、改善が必要な場合は改善しより良い製品としていく。

具体的内容としては、身体寸法や使用方法に合わせて、簡易シャンプー台を身体各部に合わせられるか否かを調べると共に、一般の携帯シャンプー器との比較を行い下記の内容を調査する。

- ① 各種椅子等(標準型車椅子・一般椅子・多機能車椅子・ベッド)で座位及び寝たまま、バック洗浄時及びベッド上での臥位シャンプー時の頸部と頭部の圧計測、そして使い心地の主観評価、および介助者の負担に関する使用評価を行う。体圧計測は、体圧計測装置器 FSA を使って計測する。
- ② 施術者の手で、シャンプーボウルを昇降させ、適切な高さにすることができるか調査する。
- ③ 3つの洗い口での(頭部・腕部・脚部)洗浄時に、施術者や被施術者への身体負担や安全性が確保できているか調査する。
- ④ 在宅や災害時の衛生保持器として、持出して少量の水での使用性と設置性など有効性を調査する。
- ⑤ 上記項目での簡易シャンプー台と一般の携帯シャンプー器の主観評価及び使用評価の比較を行なう。

(3) 被験者等の要件及び想定人数

被験者等の要件は、まず①この簡易（在宅用）シャンプー台及び移動シャンプー台を使用すると思われる職種（看護職、介護職、および専門職となる学生などの健常者 12 名。その後、②この 2 機種の製品の使用対象者 12 名を目標にして、モニター調査を行う。

(4) マッチングを希望する実証試験協力施設等の種類

医療機関またはリハビリテーションでの訪問看護・訪問介護へのマッチングを希望する。
希望エリアは大分県内で大分市及び別府市近郊エリアを希望します。

(5) 実証試験に関して指導・助言を期待する主な内容及び専門家

看護師・介護士による洗髪及び手・足洗浄への使用に関する安全性や有効性、使い勝手等の使用評価と改良・改善点等の指導・助言

洗髪時の利用者（患者及び高齢者等）への頭部・頸部の負担軽減を実証するため、体圧計測装置(FSA)により計測する。

在宅療養又は介護中の家族が使用した場合の上記評価による指導・助言。

(6) 調査のスケジュール

評価項目 予定 年日	モニター評価	評価試験	評価
25 年 8 月	概略研究調整確認 モニター仕様作成		申請書作成
9 月	申請書類提出 採択評価（東京） 採択候補決定		申請書確認 評価確認・修正
10 月 9 日 10 月 25 日	日本生活支援工学会 倫理審査受審（東京）	倫理審査申請説明会 調査施設・対象者の選考・抽出	倫理審査確認 審査資料修正
11 月 29 日	審査通過後モニター調査 開始 ↓ 評価の確認	調査対象施設や個人への連絡等 各委託先との作業確認 ↓ 問題点の報告	1 次評価 データ整理
12 月	調査項目指示 ↓ 評価の確認	随時経過確認・再考指示 問題点、改良点の報告	2 次評価 データ整理
25 年 1 月	評価結果・課題研究・ 指示書精査	随時経過確認・再考指示 評価試験まとめ	3 次評価・ データ処理と まとめ
2 月	モニター調査結果報告 事業実績報告書提出	結果及び実績 報告書の作成提出 ↓ 協力礼状作成発送	モニター評価の まとめ最終確認
2 月末	事後検証結果報告（東京）	モニター調査報告会	調査報告

リスクアセスメント表：簡易シャンプー台：在宅仕様(頭・手・足洗浄、衛生保持器)

危険度診断項目

① けがの可能性		② けがの程度		③危険の頻度	
非常に高い	6	致命傷（死亡・重篤）	10	1日に数回	4
高い	4	重症（身体障害等）	6	1日に1回	2
可能性がある	2	ひどい（骨折等）	3	週に1回以上	1
低い	1	軽傷（擦り傷等）	1		

危険度評価（合計点＝①＋②＋③）

危険度	レベル	対策の必要性
14～20	レベル4	◎
10～13	レベル3	○
5～9	レベル2	△
3～4	レベル1	なし

対策箇所区分

A：シャンプーボウル部分 B：昇降機構部分 C：首ふり機構部分 D：本体部分 E：その他

	作業の内容	リスクの内容	けがの可能性	けがの程度	危険の頻度	合計	対策前レベル	対策内容	対策箇所区分	対策後レベル
1	標準型車椅子・ベッド等での施術者の昇降動作や頭・手・足の洗浄動作、被施術者の心地	洗髪やリクライニング時に、介助者の腰や頸部などへの負担。 (患者・障害者・高齢者等)	2	3	2	7	2	洗髪台の移動設置と3ヶ所の選択できる洗い口により、被介助者の姿勢・体位に合わせられる	A/B/C	1
2	頭・手・足の洗浄時の姿勢変換作業	施術時の各種椅子でのリクライニング介助による介助者の腰痛の発症(看護・介護の施術者)	2	3	2	7	2	昇降機構・首ふり機構により、介助者の身長差や体勢に合わせられる。	B/C	2
3	頭・手・足の洗浄時、被施術者の頭部・腕部・脚部の圧迫感	シャンプー台の昇降・首ふり機能による設置の安定度(被施術者)	4	3	2	9	2	3ヶ所の洗い口と頭部・腕部・脚部置き台の設置部の選択と昇降・首ふり機構により安定し、頸部などの圧迫を軽減される。	A/B/C	1
4	在宅や災害時使用で少量の水での洗浄(衛生面)移動性と設置性	標準型車椅子・ベッド等、周囲での施術者の作業性と被施術者の安全性(患者・高齢者・障害者・顧客等、及び施術者)	4	3	4	11	3	持運びが可能なため、給排水設備環境のない場所でも、限られた水での対応が出来る。	E	2