

厚生労働行政推進調査事業費補助金

障害者政策総合研究事業

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

(令和)3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中村 隆

(令和)3(2022)年 5月

目 次

I. 総括研究報告		
技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究	-----	1
中村隆		
II. 分担研究報告		
1. 補装具製作における3次元デジタル造形技術に関する実態調査	-----	6
中村隆 須田裕紀 東江由起夫 飛松好子		
2. 義肢装具製作における3D技術の応用、従来製作法と3D技術を用いた製作方法の比較	-----	10
須田裕紀 中村隆 東江由起夫 飛松好子 村山稔 前田雄 郷貴博 佐藤未希		
3. 座位保持装置の機能区分の整理	-----	16
白銀暁 小崎慶介 久保勉		
4. 支給基準に関わる基礎調査：小児筋電電動義手の製作・修理に関する基礎調査	-----	26
中村隆 小崎慶介 藤原清香 久保勉 三ツ本敦子 矢野綾子		
5. PC アプリとして機能する意思伝達ソフトウェアを組み込んだ装置の実態調査	-----	29
井村保 伊藤和幸 (資料) 重度障害者用意思伝達装置の支給に関する調査【回答票（本票）】		
6. 言語獲得時期にある児童への意思伝達装置の支給に関する実態調査	---	47
井村保 佐々木千穂		
7. デジタル補聴援助システムの実態調査	-----	53
石川 浩太郎		
8. 骨導補聴器・軟骨伝導補聴器、各種人工聴覚機器の修理対応	-----	55
石川浩太郎		
9. コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握と画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況	-----	58
清水朋美 堀 寛爾 我澤 賢之		
10. 視覚障害者安全つえ・石突等の価格実態調	-----	65
清水朋美 谷映志 水村慎也 我澤賢之 (資料) 調査票：視覚障害者安全つえについて		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	93

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

総括研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

研究代表者 中村 隆 国立障害者リハビリテーションセンター研究所

研究要旨

本研究は補装具費支給制度における①3D技術の基本工作法への適用②義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理、③支給基準に関する基礎調査、④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査の4課題を設定し、現行制度の問題点の抽出と検証により、技術革新によってもたらされる現行制度の課題と解決法の提案を目的とする。

①3D技術の基本工作法への適用では、補装具製作に関する企業等に実態調査を行い、一部の義肢装具の製作に3D技術が実運用されていることを明らかにした。また、現行工作法と3D技術による製作法の比較を行い、それぞれの特徴を整理した。②義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理では、座位保持装置について機能区分の検討に向け、最近の海外動向等に関し調査を行った。③支給基準に関する基礎調査では、小児筋電義手を借受けの対象とした場合の、修理頻度について調査した結果、完成用部品の故障は少なく、制度運用の可能性のあることを示した。④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査では、意思伝達装置の支給実態、デジタル補聴援助システムの実態、骨導補聴器・軟骨伝導補聴器、各種人工聴覚機器の修理対応、コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握と画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況、視覚障害者安全つえ・石突等の価格について調査を行った。各調査において、制度の想定が実態と乖離しており、現行制度の課題が明確になった。

A. 研究目的

本研究は補装具費支給制度における①3D技術の基本工作法への適用②義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理、③支給基準に関する基礎調査、④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査の4課題を設定し、現行制度の問題点の抽出と検証により、技術革新によってもたらされる現行制度の課題と解決法の提案を目的とする。

補装具は障害者の身体機能を代替・補完する機器・用具の総称であり、その支給のための環境整備は障害者の自立と社会参加を支援するために必須である。わが国では障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律に基づき、「補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定等に関する基準」（以下、「補装具基準」）が整備されている。補装具基準は、飯田らの厚生労働科学研究（昭和53年）に基づき設計され、時代に合わせた運用がなされている。

一方、IT、AIといった技術革新の波は補装具においても新たな変革をもたらし、大きな局面を迎えている。ここでいう技術革新とは電子化技術のみならず、情報や物流等のイノベーション技術を含む。その結果、支給制度設計当時には想定しえなかった製作技術や部品の高機能化、さらには借受けによる試用評価といった新たな概念が出現し、制度への導入と運用をいかにすべきかが課題となっている。例えば、制度設計当時には大半の義肢装具製作作業が製作所内で完結したが、レディメイドの増加、高額義肢部品の登場などにより、基準に占める製作要素の比重は変化している。また、視覚・聴覚・意思伝達装置等の感覚系は、汎用品を含めた有効な機器もあるが、一般利用も想定される非専用機器もあり、補装具より日常生活用具になじむものもある。また、平成30年4月に導入された借受けについては、適用すべき障害者像と補装具について十分な把握と整理がなされていない。このように、支給基準は3年ごとの改定が行われているものの、技術革新による変

化が補装具の利活用へ十分かつ速やかに反映されているとは言い難い状況が目立ち始めている。

本研究は、昨年度まで行われた「補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究」の調査結果を踏まえ、より深層となる調査を継続して行うことに加え、技術革新による新手法が従来法に適用された場合に過不足となる項目を抽出、整理するとともにそれを検証し、今後の運用法を提案することを目標とする。

B. 研究方法

4つの主課題に対し以下の方法で研究を遂行した。

① 3D技術の基本工作法への適用

(ア) 3D技術の普及に関する調査

インターネット上で所在地、企業名等を公表している391の補装具製作に関わる企業及び非営利組織等の団体、研究機関等の組織を対象とし、調査対象の企業・団体に調査票を郵送し、郵送にて回答書を回収した。

(イ) 製作データに基づく基本工作法との比較

プラスチック製短下肢装具（シューホーン型）の製作対象とした。製作段階の一連の工程をビデオ撮影して録画し、工程内容、作業時間、使用材料、必要設備などの情報を収集して検証した。作業には経験豊富な義肢装具士数名の協力の下、実際の臨床で行われている工程や手法について確認を行った。また、近隣の義肢装具製作者にも協力依頼し、実際の現場で行われている工程内容とも整合性をとった。

②義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理

アメリカ HCPCS (The Healthcare Common Procedure Coding System) のコード体系、および、ISO (International Organization for Standardization) 等による関連産業規格、WHO (World Health Organization) の福祉用具関連資料、その他の書籍等資料を対象として資料収集を行った。

次いで、それら収集された資料から、関連する情報を抽出・整理して、前述のような、部品が有する「機能」による区分方法を検討した。

③支給基準に関する基礎調査

(ア) 小児筋電義手の製作修理に関する基礎調査

借受けの対象として、小児筋電義手を選び、課題把握のため、国立障害者リハビリテーションセンター、東京大学医学部附属病院、心身障害児総合医療療育センターにおける小児筋電義手の支給に至るまでの過程について修理頻度等の後方視的調査を行った。今年度は国立障害者リハビリテーションセンターにおいて義肢装具士が記録する製作記録から、義手の作り替え期間、部品の交換頻度、故障の場所と原因、筋電電動義手適応までの期間等を調査した。

④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査

論点整理として先行調査研究の確認を行ったのち、現状調査として、市場調査（一般製品を含む流通製品の機能整理等）、市場調査（事業者への確認）、利用者（患者）のニーズ調査（アンケート等）、アンケート集計を実施した。具体的には次の調査課題を実施した。

(ア) PCアプリとして機能する意思伝達ソフトウェアを組み込んだ装置の実態調査

①行政機関に対する支給申請状況調査と②販売事業者に対する販売状況や納入前後における負担等を確認した。郵送で調査票を発送（回答用紙は、HPよりダウンロード可能とする）し、回答は郵送・メール添付またはWebフォームとした。

(イ) 言語獲得時期にある児童への意思伝達装置の支給に関する実態調査

児童に対する意思伝達装置の支給実績および、要綱等における年齢制限の有無（対応基準）について確認するために、全国の市町村および特別区（1741自治体）を対象に照会した。郵送で調査票を発送（回答用紙は、HPよりダウンロード可能とする）し、回答は郵送・メール添付またはWebフォームとした。

(ウ) デジタル補聴援助システムの実態調査

一般社団法人日本補聴器工業会に加盟する補聴器メーカー11社で取り扱っている補聴援助システムの製品名と価格の情報を収集した。また、一般社団法人日本補聴器販売店協会加盟の補聴器店に対して、令和元年度と令和2

年度の補聴援助システムの販売状況を調査した。

・ 発送数： 6

(エ) 骨導補聴器・軟骨伝導補聴器、各種人工聴覚機器の修理対応

一般社団法人日本補聴器工業会に加盟する補聴器メーカー11社で取り扱っている骨導補聴器の製品名と価格の情報を収集した。同時期に、日本全国の補聴器販売店が加盟する一般社団法人日本補聴器販売店協会加盟店に対して、令和元年度と令和2年度、令和3年度(4-12月)の骨導補聴器と人工内耳用のイヤモールドの販売状況を調査した。

(オ) コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握と画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況

予備的な情報収集として、視覚障害関連の補助具取り扱いが多い眼鏡コンタクト販売店(一業者)にヒアリング調査を行った。ヒアリング調査の結果から、補装具として供給対象になり得るコンタクトレンズの該当製品とその仕様を明らかにするため、ロービジョンケアに従事している可能性が高い眼科医を対象に、視覚障害の身体障害者手帳(以下、手帳)所持者あるいは障害者総合支援法の対象疾病の患者に処方したコンタクトレンズの製品詳細を調査した。

処方した症例毎に

- ・ 処方した時期
- ・ 原疾患
- ・ 患者が視覚障害の手帳を所有している場合その等級
- ・ 処方したコンタクトレンズの種類(メーカー、商品名、素材、交換スケジュール)
- ・ 分かれば購入店情報

についてGoogleフォームを用いた無記名方式での回答を依頼し、集計を行った。

(カ) 視覚障害者安全つえ・石突等の価格実態調査

国内で視覚障害者安全つえの販売や修理をしている代表的な販売事業者を対象に、価格・販売個数等についての調査を実施した。

- ・ 調査期間： 2021年11月～2022年1月
- ・ 配布方法： 電子メールに調査票(Excelファイル)を添付

C. 研究結果

① 3D技術の基本工作法への適用

(ア) 3D技術の普及に関する調査

191社・団体より回答が得られ(回答率49%)、そのうち同意の得られた189の企業・団体を分析対象とした。回答者の9割近くが、3次元デジタル(3D)造形技術は既存の補装具製作技術に比べて有用と回答した。有用面としてデータ化による複製、再製作・保管・共有・分析の面が指摘された。また、採型時の患者負担軽減、製作者側の負担軽減、環境負荷の軽減も利点として認識されていた。その一方で、初期設備投資が課題とする回答が多く、維持費、材料費も含めたコスト面の課題が指摘された。3次元デジタル造形技術の導入状況については、回答者の44%の回答者が機器を導入しており、37%が既に稼働していると回答した。3次元デジタル造形技術としては、3Dスキャン、3DCAD-CAMが多く、それに比べて3Dプリンタの実運用は低かった。製作対象としては、主に体幹装具、足装具インソール、座位保持装置であった。

(イ) 製作データに基づく基本工作法との比較

3D製法には多くの利点があり、医師の処方から製作適合までを迅速に行うことができ、①早期医療やリハビリの推進、②入院期間の短縮が見込まれる。さらに③医療・リハビリ効果の向上、④採型時の患者や義肢装具士の負担減等の効果が期待できることが明らかとなった。一方で、3D製法の課題として、機材の導入などの初期コストがかかること、造形物の強度や耐久性の問題、障害者総合支援法の補装具支給制度との整合性などの課題が明らかとなった。

② 義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理

座位保持装置について、アメリカのHCPCS(the Healthcare Common Procedure Coding System)やWHOの車椅子関連資料等を調査し、これらには補装具費支給制度における「座位保持装置」の全体の分類は存在しないことが確認された。一方、クッションに関しては複数の分類が確認され、Staarink(1995)による機能を考慮した分類と、WHOの車椅子調達用仕様情報の機能に関する記述から、整理手段を部分的に抽出し、

それらを取り纏めて機能区分方法の試案を作成した。

③支給基準に関する基礎調査

(ア) 小児筋電義手の製作修理に関する基礎調査
総合支援法にて筋電電動義手の支給決定に至った5名の調査では、よくあるトラブルとして、バッテリー、コントローラーの交換、ケーブル接触不良があったが、総じて部品交換が必要な故障は少なかった。このことは筋電電動義手部品の借受けでの運用が可能であることを示唆していた。一方、成長に伴うソケットの更新期間は4～19か月（中央値10か月）であり、試用評価として借受け制度を運用するには部品だけでなくソケット交換についても考慮する必要があることが分かった。

④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査

(ア) PCアプリとして機能する意思伝達ソフトウェアを組み込んだ装置の実態調査

①行政調査では、有効回答数は831自治体(47.7%)であった。実際に意思伝達装置の申請を受けることが少ない自治体も多く、対応製品の確認として、消費税法における非課税対象の障害者用物品としている場合があった。また、付属品を含む構成において疑義のある例が見られた。②販売事業者調査では、補装具支給判定の立ち合いや、販売前後の「無線LAN」「インターネット」「リモコン」の設定という意思伝達装置の主機能以外に対する負担が大きいことが確認された。

(イ) 言語獲得時期にある児童への意思伝達装置の支給に関する実態調査

市区町村を対象とした支給実態の照会では、全支給のうち1%にも満たない状況であり、全国の全件としても毎年5例程度と推測された。また、自治体によっては要綱等で学齢未満児を一律に対象外としているところもあった。

(ウ) デジタル補聴援助システムの実態調査

令和3年度時点でFM方式の補聴援助システムは新規に製造されていないこと、94店舗から得られた回答からは、令和元年度、令和2

年度の販売実績では、FM方式の販売はごくわずかで、デジタル方式が95%以上を占めていることが判明した。

(エ) 骨導補聴器・軟骨伝導補聴器、各種人工聴覚機器の修理対応

130店舗から回答が得られた。骨導補聴器については、令和元年度は46台、令和2年度は59台、令和3年度の4～12月は43台の販売実績があり、最も多く販売されていたのがヘッドバンド型で、令和元年度では30台(65.2%)、令和2年度では35台(59.3%)、令和3年度では30台(69.8%)であった。人工内耳用のイヤモールドについては、令和元年度は704個、令和2年度は772個、令和3年度の4～12月は599個の販売実績があった。

(オ) コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握と画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況

眼科医を対象とした補装具としてのコンタクトレンズの症例の原疾患や仕様に関する調査の結果、182件の有効回答を得ることができた。原疾患の86.8%は円錐角膜であることが分かった。円錐角膜用のなかでは、ハードコンタクトレンズが137件(円錐角膜全体に対し86.7%、以下同じ)と多く、うちガス透過性のものが128件(81.0%)であった。交換スケジュールについてはコンベンショナルが147件(93.0%)と大半を占めた。

(カ) 視覚障害者安全つえ・石突等の価格実態調査

発送数6に対して、回収数は5(回収率83.3%)であった。調査の回答対象として記載された視覚障害者安全つえの補装具としての販売個数(2020年度)の合計は3,804個であった。これは、同年度の補装具としての視覚障害者安全つえの決定件数7,239の52.5%に相当した。石突の種別として、今回は新たに3つの型に分類した。「固定型(ノーマルチップ等のスタンダードタイプ、ティアドロップ等形状は問わないが可動部分がないもの)」、「回転型(ローラーチップ等の柄を中心に回転するもの)」、「屈曲型(パームチップ等の多方向に可動するもの)」と大別した結果、それぞれある程度販売個数があり、種別間で価格差

があることが明らかになった。これらを大別することの有用性について一定の示唆を得た。また、上記の種別や本体（基準の「名称・主体」で示された項目）の制度外販売価格の推計結果等から、一部を除き、全体的に現行基準の設定価格は、制度外販売価格より低いことが示された。その一方、各種石突交換や、パイプ内のゴム交換等の修理が一定の件数が生じているとともに、それなりの費用を要していることがわかり、修理項目として加えるかどうか検討する必要がある。また、補装具費支給制度において、差額を自己負担している利用者がいることが示された。

D. 考察

調査からは、現行制度が技術の進歩に追いついていない面が明確になった。例えば、義肢装具の製作においては、ギプス包帯を用いた採型方法に比べて装着者の負担や環境負荷の少ないデジタルスキャンがすでに実用化されていることが明らかになったが、補装具基準の規定する基本工作法では、ギプス包帯による採型方法が記述されており、3D技術に関する記載がないため、正規な製作方法として認められにくい実態が指摘されていた。また、借受けを想定した小児筋電義手の修理状況に関する調査では、ソケット交換の頻度が完成用部品の交換頻度よりも多かったが、義肢において借受けの対象となるのは完成用部品のみとされており、実態との整合性をとる必要がある。さらに、デジタル補聴援助システムの実態調査からは、制度に記載されているFM方式の補聴器がすでに製造されておらず、主流はデジタル方式に置き換わっていることが明らかとなった。一方で、技術の進歩により、パソコンが汎用電気製品となり、アプリを導入することによって意思伝達装置としての役割をすることも可能になっており、汎用製品と専用製品の境界が不明瞭となっている。個々の使用者の状況に応じて製作・適合されるという補装具としての概念と定義が、技術の進歩を補装具に反映しづらくしているという状況も見えてきた。

このように、本研究では、現行補装具基準の根底にある想定が崩れつつあることが示唆され、価格を

含めた制度設計の見直しが必要と考えられた。今後はより詳細な調査を行い、制度設計のための根拠を形成する必要がある。

E. 結論

補装具費支給制度における①3D技術の基本工作法への適用②義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理、③支給基準に関する基礎調査、④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査の4課題を設定し、実態調査に基づき現行制度の問題点の抽出を行った。

各課題において、技術の進歩に由来する現行制度と現実の乖離が認められ、制度運用のための課題を明らかにできた。

F. 健康的危険情報

該当事項無し

G. 研究発表

1. 論文発表

各分担研究報告書に記載

2. 学会発表

各分担研究報告書に記載

H. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

—補装具製作における3次元デジタル造形技術に関する実態調査—

研究代表者 中村 隆 国立障害者リハビリテーションセンター研究所

研究分担者 須田裕紀 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部 義肢装具自立支援学科

研究協力者 東江由起夫 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部 義肢装具自立支援学科

研究協力者 飛松好子 国立障害者リハビリテーションセンター顧問

研究要旨

補装具製作における3次元デジタル造形技術の普及実態と課題を把握するために、補装具製作に関わる企業及び非営利組織等の団体、研究機関等の組織等を対象として、補装具製作における3D技術の利点と課題、対象となる補装具種目に関するアンケート調査を行った。

191社・団体より回答が得られ(回答率49%)、そのうち同意の得られた189の企業・団体を分析対象とした。回答者の9割近くが、3次元デジタル造形(3D)技術は既存の補装具製作技術に比べて有用と回答した。有用面としてデータ化による複製、再製作・保管・共有・分析の面が指摘された。また、採型時の患者負担軽減、製作者側の負担軽減、環境負荷の軽減も利点として認識されていた。その一方で、初期設備投資が課題とする回答が多く、維持費、材料費も含めたコスト面の課題が指摘された。

3次元デジタル造形技術の導入状況については、回答者の44%の回答者が機器を導入しており、37%が既に稼働していると回答した。3次元デジタル造形技術としては、3Dスキャン、3DCAD-CAMが多く、それに比べて3Dプリンタの実運用は低かった。製作対象としては、主に体幹装具、足装具インソール、座位保持装置であり、これらを対象に製作技術として実運用されている実態が明らかとなった。

A. 研究目的

近年、デジタル技術の発展は著しく、義肢装具をはじめとする補装具の分野においても、3Dスキャナや3DCAD-CAM、3Dプリンタを使用した製作手法が開発されている(1-3)。特に、少量多品種の生産技術が必要な補装具分野においては、今後これら新しい技術の飛躍的な普及と活用が期待されており、我が国においても海外で培われた技術が導入されつつある。しかし、実際にどのような3次元デジタル造形技術がどの程度導入され、どのような補装具が製作されているか、またその課題については把握されていない。

そこで、補装具製作における3次元デジタル造形技術の普及実態と課題を把握するために、補装具製

作に関わる企業及び非営利組織等の団体、研究機関等の組織等を対象として、補装具製作における3D技術の利点と課題、対象となる補装具種目に関するアンケート調査を行った。

本調査研究は国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会の審査を経て実施された。

B. 研究方法

B-1. 調査対象

インターネット上で所在地、企業名等を公表している391の補装具製作に関わる企業及び非営利組織等の団体、研究機関等の組織を対象とした。

B-2. 調査方法

調査対象の企業・団体に調査票を郵送し、郵送にて回答書を回収した。

調査時期は2021年10月～11月である。

C. 研究結果

191社・団体より回答を得た(回答率49%)。そのうち同意の得られた189の企業・団体を分析対象とした。対象としては補装具製作事業者が89%(168社)を占めた。

アンケートの主な質問と回答を次に示す。

① 3次元デジタル造形技術に対する意識調査

Q. 3次元デジタル造形(3D)技術は既存の補装具製作技術に比べて有用と思えますか。

A. 回答者の9割近くが有用と回答した。

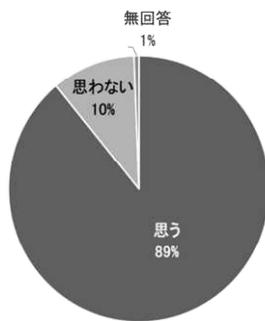


図1

Q. 以下の項目で3次元デジタル造形(3D)技術は従来の補装具製作技術に比べて有利な点と思えますか？

A. それぞれの項目における回答肢の割合を表1示す。

有用な点としては、データ化による複製、再製作・保管・共有・分析の面が指摘された。また、採型時の患者負担軽減、製作者側の負担軽減、環境負荷の軽減も利点として認識されていた。

表1

項目	回答選択肢と割合				
	全く思わない	そう思はない	どちらでもない	そう思う	特にそう思う
① 適合精度の向上	1%	19%	38%	37%	5%
② 複製・再製作が容易	0%	1%	4%	33%	62%
③ データ保管・共有が容易	0%	1%	2%	26%	71%
④ データによる分析が可能	0%	2%	16%	42%	40%
⑤ 新たなデザインの考案	1%	9%	30%	45%	15%
⑥ 採型時の装着者の負担軽減	1%	8%	26%	36%	29%
⑦ 製作者の技能によらない製作技術	3%	16%	27%	42%	12%
⑧ 製作者の業務量軽減	0%	9%	26%	41%	24%

⑨ 製作時間の短縮・早期納品	1%	7%	24%	42%	26%
⑩ 石膏の使用及び処分にかかる環境負荷と処理費用の軽減	2%	4%	14%	41%	39%

Q. 次の項目は補装具製作における3次元デジタル造形(3D)技術活用の課題と思えますか？

A. それぞれの項目における回答肢の割合を表2示す。初期設備投資が課題とする回答が多く、維持費、材料費も含めたコスト面の課題が指摘された。

表2

項目	回答選択肢と割合				
	全く思わない	そう思はない	どちらでもない	そう思う	特にそう思う
① 製品の品質保証	2%	10%	29%	44%	15%
② 設備導入のための初期投資	0%	1%	6%	26%	67%
③ 製作機械の維持費	0%	3%	12%	40%	44%
④ 材料が高額である	1%	6%	17%	38%	38%
⑤ 使用できる材料の種類が少ない	0%	7%	22%	45%	26%
⑥ 義肢装具士及び製作者の技術習得	1%	6%	25%	41%	27%
⑦ 既存技術の蓄積が生かせない	8%	32%	33%	20%	7%
⑧ 他業種からの参入がしにくい	17%	30%	43%	8%	2%
⑨ 公的支給制度に導入されていない	2%	4%	17%	43%	34%
⑩ 海外のシステムが多い	3%	4%	23%	46%	24%
⑪ システムが標準化されていない	1%	7%	27%	46%	19%
⑫ 技術の進歩が速すぎる	12%	22%	37%	20%	9%

② 3次元デジタル造形技術の導入状況

Q. 3次元デジタル造形(3D)技術の導入状況を教えてください。

A. 回答者の44%の回答者が機器を導入しており、37%が既に稼働していると回答した。

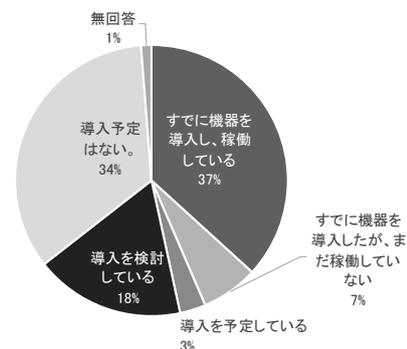


図2

Q. 具体的な3次元デジタル造形(3D)技術はどれですか。(複数回答可)

A. 選択肢と回答件数を表3に示す。3D スキャンと3DCAD はほぼ全ての回答者が導入していた。一方、3D プリンタは他の技術より低かった。

表 3

	機器	件数
①	3D スキャン	83
②	3D-CAD	83
③	3D-CAM	66
④	3D プリンタ	38

③3DCAD-CAM を導入した回答者に対する質問

Q. 製作対象となった義肢装具等を教えてください(複数回答可)。また、製作した対象について過去3年間の製作数についてわかる範囲で教えてください。

A. 製作対象となった義肢装具と製作数を表4に示す。製作対象は主に体幹装具、足装具インソールであり、導入している回答者は製作数も多かった。また、座位保持装置は、回答数は少ないものの、導入している回答者の製作数は多かった。

表 4

	回答数	製作数			③の割合
		① 1~9	② 10~29	③ 30以上	
(ア) 体幹装具	15	1	0	14	93%
(イ) 下肢装具	9	3	2	4	44%
(ウ) 靴型装具	7	4	1	2	29%
(エ) 足装具・インソール	54	1	1	52	96%
(オ) 上肢装具	5	3	2	0	0%
(カ) 義足	9	6	1	2	22%
(キ) 義手	6	6	0	0	0%
(ク) 座位保持装置	7	1	0	5	71%
(ケ) その他の補装具	3	3	0	0	0%
(コ) 自助具など補装具以外の器具	3	1	1	1	33%

また、設備・機器の導入経路について、83%が「自社で保有している」と回答した。

④3D プリンタを導入した回答者に対する質問

Q. 製作対象となった義肢装具等を教えてください(複数回答可)。また、製作した対象について過去3年間の製作数についてわかる範囲で教えてください。

A. 製作対象となった義肢装具と製作数を表5に示す。3D プリンタは3DCAD-CAM に比べて回答数が少なく、製造

手法としてはまだ実運用されているとは言い難い状況であることがわかった。

表 5

	回答数	製作数			③の割合
		① 1~9	② 10~29	③ 30以上	
(ア) 体幹装具	3	1	0	2	67%
(イ) 下肢装具	1	0	1	0	0%
(ウ) 靴型装具	3	3	0	0	0%
(エ) 足装具・インソール	6	2	0	4	67%
(オ) 上肢装具	3	1	1	1	33%
(カ) 義足	2	0	2	0	0%
(キ) 義手	1	1	0	0	0%
(ク) 座位保持装置	0	0	0	0	0%
(ケ) その他の補装具	4	3	1	0	0%
(コ) 自助具など補装具以外の器具	6	4	2	0	0%

D. 考察

調査からは3次元デジタル造形技術の有用性が認識され、すでに一部の義肢装具の製作において実運用されている実態が明らかになった。ただし、現段階では全ての義肢装具の製作に適用可能な技術ではなく、設備投資や品質保証を含め、今後の技術開発と環境整備の必要性も指摘された。また、従来技術と同様に技術教育のシステム化は必要であり、設備投資に関しては、製造設備の共有化などの対応が必要と考えられた。

一口に3次元デジタル造形技術といっても、採型からモデル修正までの工程に相当する3D スキャンと3DCAD、実際の製作工程に当たる3DCAMと3Dプリンタに分かれる。これらの技術は相互連携することも独立することも可能である。3次元デジタル造形技術が紹介された当初は既存技術とすぐにも置き換わるようなセンセーショナルな印象を与えたが、現時点では既存の技術と二者択一になるほどの水準とは考えにくい。それぞれの技術を十分に理解し、その利点が活かされるように導入していくことが必要と考えられた。

E. 結論

補装具製作に関わる企業及び非営利組織等の団体、研究機関等の組織等を対象として、補装具製作における3次元デジタル造形技術の利点と課題、対象と

なる補装具種目に関するアンケート調査を行い、191社・団体より回答を得た(回答率49%)。3次元デジタル造形技術がすでに一部の補装具については製作手法として実運用されている実態が明らかとなった。

F. 健康的危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

中村隆、須田裕紀、東江由起夫、飛松好子. 補装具製作における3次元デジタル造形技術に関する実態調査. 第28回日本義肢装具士協会学術大会、2022/7/8-9, 岡山. (予定)

H. 知的財産権に出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

— 義肢装具製作における 3D 技術の応用，従来製作法と 3D 技術を用いた製作方法の比較—

- 研究分担者 須田裕紀 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部
- 研究代表者 中村隆 国立障害者リハビリテーションセンター
- 研究協力者 東江由起夫 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部
- 研究協力者 飛松好子 国立障害者リハビリテーションセンター
- 研究協力者 村山稔 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部
- 研究協力者 前田雄 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部
- 研究協力者 郷貴博 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部
- 研究協力者 佐藤未希 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部

研究要旨

義肢装具の製作は、補装具支給制度に基づいて行われている。近年、3D技術の進歩により義肢装具製作においても3D技術が導入されてきている。しかし、現在の補装具支給制度では、これらの3D技術などの新技術との整合性に課題がある。

そこで、本研究では、補装具支給制度における基本工作法に則り、現行で行われている従来の製作方法と3D技術（3D-Scanner, 3D-CAD, 3D-CAM, 3D-Printer）を用いた製作方法の比較を行い、業務内容と作業時間について比較検証して両製作方法の整合性と利点と課題点を抽出し、義肢装具製作における3D技術の活用と実態を明らかにすることとした。

従来製法と3D製法を比較するため、短下肢装具の製作について一連の工程をビデオ撮影し、録画から工程内容、作業時間、使用材料、必要設備などの情報を収集した。

今回の結果では、3D製法には多くの利点があり、医師の処方から製作適合までを迅速に行うことができ、①早期医療やリハビリの推進、②入院期間の短縮が見込まれる。さらに③医療・リハビリ効果の向上、④採型時の患者や義肢装具士の負担減等の効果が期待できる。一方で、3D製法の課題として、機材の導入などの初期コストがかかること、造形物の強度や耐久性の問題、障害者総合支援法の補装具支給制度との整合性などの課題はある。今後、これらの課題について検証と分析を行うことが必要である。

A. 研究目的

わが国の義肢装具製作では、障害者総合支援法の補装具支給制度に基づき、「障害者の日常生活及び

社会生活を総合的に支援するために、補装具の種目、購入又は修理に要する費用の額の算定に関する基準」（以下、補装具基準）によって整備されている。

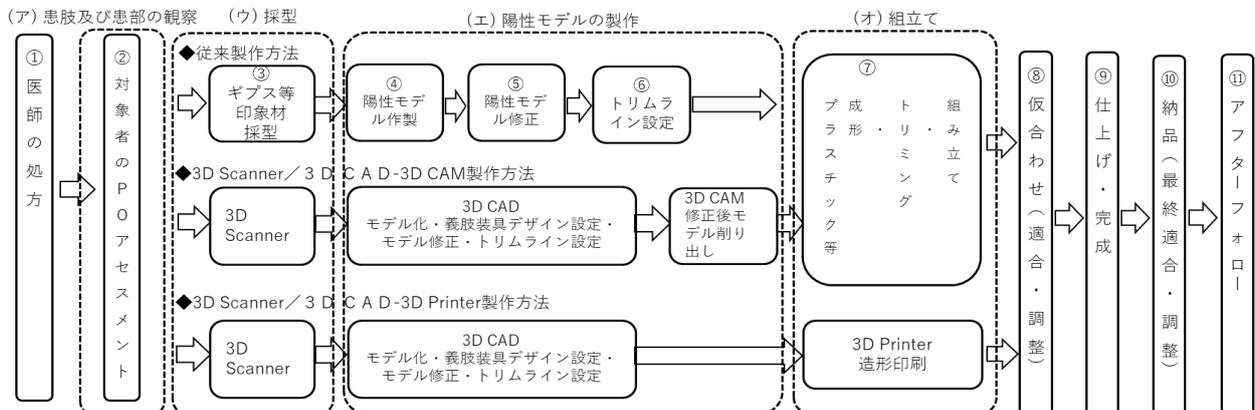


図 1. 技師装具士の業務と技師装具政策適合サービスの流れ 従来製法と 3D 技術の比較

この基準は、飯田らの厚生省厚生科学研究「補装具種目、構造、工作法等に関する体系的研究」（昭和53年）に基づき策定されている。この補装具基準の製作では、医師の処方に始まり、患肢および患部の表面状況、関節運動の状況ならびに特長の把握、観察、製作に必要な寸法および角度などの採寸、ギプス包帯による陰性モデル採型がある。その後、陰性モデルにギプス泥を注型し、陽性モデルを製作し、製作する義肢装具の目的とする機能やデザインを考慮して陽性モデル修正として削りや盛り等の修正を施す。そして、修正が施された陽性モデルを基に、プラスチック成型、切削加工、組み立て等を行い義肢装具が完成する。その後、仮合わせ適合による適合評価と調整を行い必要に応じた修正を施し、目的とする機能と良好な適合が得られたら、仕上げをして最終適合の確認と納品となる。これらの製作方法を従来製法とする。

一方で、近年の義肢装具業界では3D Scannerを使用した3D Scanner/3D CAD-CAMや3D Scanner/3D CAD-Printerによる3D技術を活用した製法(以下、3D製法)が導入されてきている。これらの従来製法と3D製法を義肢装具製作と適合の工程で比較すると図1のように示すことができる。医師の処方や対象者の状況把握や、仮合わせ、適合調整などの工程は製作方法が変わっても同じである。一方、採型、陽性モデル修正、組み立てといった製作工程においては、従来製法と3D製法で類似した工程もあるが、それぞれの製法で特徴は異なる。特に3D製法は、従来製法と比較して、製作工程や手法が異なるだけでなく、3D技術による付加価値などから、義肢装具製作の合理化のみならず、対象者の負担軽減や義肢装具士の業務改善、早期治療・早期リハビリテーションの推進などが期待されている。しかし、3D技術の導入は、義肢装具製作や補装具基準の制度において大きな改革となるため、導入における利点や課題点などについて十分に検討する必要がある。そこで本研究では、厚生労働省告示第528号の補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定等に関する基準(平成18年9月29日)における基本工作法に則り、3D-Scanner, 3D-CAD, 3D-Printerを用いた3D製法

と従来製法について、各工程の作業内容と作業時間の比較と検証、補装具基準との対比を行うことで義肢装具製作における3D技術の活用と応用にむけた、利点と課題点の抽出することを目的とした。

B. 研究方法

今回の従来製法と3D製法の比較では、プラスチック製短下肢装具(シューホーン型)の製作を行うこととした。製作段階の一連の工程をビデオ撮影して録画し、工程内容、作業時間、使用材料、必要設備などの情報を収集して検証した。作業には経験豊富な義肢装具士数名に協力いただき、実際の臨床で行われている工程や手法について確認を行った。また、近隣の義肢装具製作者にも協力いただき、実際の現場で行われている工程内容とも整合性をとった。

B-1. 従来製法の実施

従来製法の作業工程は図1に示すように、①医師による治療・リハの方針に基づく処方→②義肢装具構成要素を決めるためのアセスメント(義肢装具士による評価)→③採型(ギプス等印象材による形状取得)→④陽性モデル作製(石膏泥流し込み等)→⑤陽性モデル修正(サーフォームファイル等による削り・盛り修正)→⑥プラスチック等成形・トリミング・組み立て→⑦仮合わせ・適合→⑧仕上げ・完成→⑨最終適合・納品→⑩アフターフォローの工程をたどる。実施にあたっては、臨床経験15年の義肢装具士が採型から組み立てまでの一連の工程を行った。各作業内容は複数の研究協力者(義肢装具士)で検討し、標準的な製作方法を確認しながら行った。

B-2. 3D製法の実施

3D製法は、①～②は従来製法に準ずる→③採型(3D Scannerによる形状取得, 3Dデータ化)→④陽性モデル作製(3D CADによる3Dモデル化)→⑤陽性モデル修正(3D CAD上で3Dモデルの削り・盛り修正)→⑥プラスチック等成形・トリミング・組み立て(3D Printer)→⑦～⑩は従来製法に準ずる。実施にあたっては、3D-ScannerにEinScan Pro2Xplus (SHINING 3D社製), 3D-CADにFit-Designer (ELYSIUM社製), 3D-PrinterにSmart 3DPrinter NF-6100S (ニッポー株式会社製)を使用して行った。

B-3. 利点と課題点の抽出方法

分析方法は、まず作業工程をビデオカメラによる撮影ならびにPC画面録画で行った。録画データから「補装具基準」における基本工作法に則り、各工程の作業内容の利点と課題点を抽出した。さらに、録画データから各作業における時間を抽出した。

C. 研究結果

従来製法と3D製法の比較において、基本工作法における義肢装具士の業務である、(ア)患肢及び患部の観察採型、(イ)採寸及び投影図の作成(ウ)採型、(エ)陽性モデルの製作、(オ)組立てについて比較と分析を行った。

C-1. (ア) 患肢及び患部の観察採型

基本工作法のこの工程は、「患部の表面の状況、関節の運動機能(屈伸、内転、外転等)の状況並びに肢位の観察及び特長の把握」である。具体的には、医師や患者様に処方内容の確認と説明、患部の表面の状況および特徴の把握、関節の運動機能等の身体機能の把握、制度と費用等の手続きの説明、装具のデザインを検討、必要な採型部位、肢位、手技の決定を行う。これらの作業工程における義肢装具士の業務ならびに作業時間は、従来製法と3D製法に変わりはなかった(図2)。

基本工作法		(ア) 患肢及び患部の観察
		患肢及び患部の観察
従来	医師処方 PO評価	評価・アセスメント 3分
		
3D技術	医師処方 PO評価	評価・アセスメント 3分
		

図2. (ア) 患肢及び患部の観察採型

C-2. (イ) 採寸及び投影図の作成 (ウ) 採型

この工程では、「情報カードの記録、製作に必要な寸法及び角度の測定並びに記録並びに投影図の作成」、「ギプス包帯法による陰性モデル採型」である。具体的には、補装具製作に必要な適切な身体形状の獲得、採型肢位・アライメントの確保、患部の矯正や支持を考慮した手技、陰性モデルの形状とアライメントの評価、陰性モデルの作成を行う。従来製法に比べて3D製法では、表1に示す利点と課題点が抽出された。3D製法では、非接触型3D Scannerで対象部位の形状を取得するため、従来製法とは異なり、対象者ならびに病院等施設および義肢装具士、義肢装具会社における利点が多くあることが分かった。この作業工程における義肢装具士の業務は、対象部位の形状獲得であり、3D-Scannerによる身体形状の獲得は、ギプス包帯等の印象材を用いた採型と同等であるといえる。しかし、従来製法の手技を用いる形状獲得が困難なため、その点について課題を残しているが、3D-CADでアライメントや形状変形などの多様な補正によって補うこともできる。

作業時間の比較では、従来製法では準備4分、採型作業12分、片付け3分、陰性モデル作製9分となり合計時間が28分となった。一方、3D製法は、準備2.5分、スキャン作業4.5分、片付け1分、CADでモデル化3.5分となり合計時間が11.5分であった(図3)。

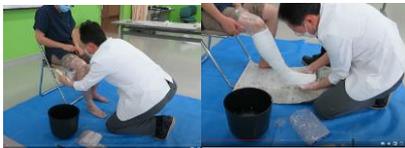
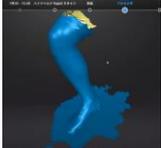
(イ) 採寸及び投影図の作成 (ウ) 採型					
採型			陰性モデル作成		
採型準備	包帯巻き (硬化待ち・切開)	片付け・掃除	形状確認	修正	シーム 片付け 掃除
4分	12分	3分	9分		
					
PC・ハンディスキャナ セットアップ	スキャン	片付け	データの3Dモデル化 (余分な部分を削除)		
2分30秒	4分30秒	1分	3分30秒		
					

図3. (イ) 採寸及び投影図の作成 (ウ) 採型

C-3. (エ) 陽性モデルの製作

この工程では、「陰性モデルへのギプスの注型、陽性モデルの修正、表面の仕上げ及び乾燥」である。具体的には、陽性モデルを基に病態や装具の目的を再確認しながら陽性モデル修正を行う。具体的には、骨突起部やランドマークの確認、形状やアライメントの確認、解剖学的な形状を考慮した陽性モデルの修正(削り・盛り修正)、装具のデザインを考慮したトリミングラインの設定である。3D製法では、3D-CADソフトを使ってモデル修正を行うが、従来製法と同様に装具の目的や解剖学的な形状を考慮して盛り修正や削り修正を施すことには変わりはない。しかし、3D-CADソフトでは、アライメントや形状変化など大掛かりな修正も行えることや、修正量が数値で調整できること、修正の履歴が残るので繰り返しの修正や試行錯誤的な修正、再現性が高く精度の高い修正が可能である。さらに、左右対称や反転などの機能によって従来製法の手作業では曖昧であった作業の精度も向上させることができる。

作業時間の比較では、従来製法では陽性モデル作成29分、陽性モデル修正58.5分となり合計時間が87.5分となった。一方、3D製法は、CADソフト上での穴の補正、メッシュ化が6分CADソフトによるモデル修正8.5分となり合計時間が14.5分となった(図4)。

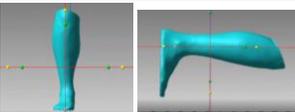
(エ) 陽性モデルの製作			
陽性モデル作成		陽性モデル修正	
石膏泥の注型	硬化待ち	包帯剥き・アライメント確認 削り・盛り修正・トリミングライン	
9分	20分	58分30秒	
CADソフト (穴の補正と足底面出し)		CADソフト (削り盛り修正、トリミング)	
6分		8分30秒	
			

図4. (エ) 陽性モデルの製作

C-4. (オ) 組立て

この工程では、「陽性モデルにデザインの記入、フレーム加工、組立、調整、プラスチック成形、各部の仮止め結合」である。具体的には、装具のトリミング・組み立て、ベルト等の付属品の取り付けな

どの作業が主となるため製作者の業務となる。この工程を3D-Printerで行う場合、造形に時間が掛かるものの、造形中は人的な作業は生じないため、人件費の削減や他の作業や業務を行うなど合理的に業務を遂行できる。一方で、3D-Printer機械の購入による初期投資や、3D-Printerの造形方法によって時間やコスト、強度などが大きく異なるため、使用するPrinterや造形方法、使用材料には十分な検討が必要である。

作業時間の比較では、従来製法ではプラスチック(PP4mm)成型29分、トリミング23分となり合計が52分となった。一方、3D製法は、プリンター設定準備12分となった。しかし、3D-PrinterでのAF0造形の時間は7時間ほど要した(図5)。

(オ) 組立て				
プラスチック成型		プラスチックトリミング		組み立て
軟化待ち	成型準備・成型	プラスチック抜き・切削加工		ベルト作成 付属品取り付け
18分	11分	27分		28分
				
3Dプリンター出力				
12分(データからプリンターへ接続)		7時間(造形)		
				

図5. (オ) 組立て

D. 考察

(ア) 患肢及び患部の観察では、従来製法と3D製法では同様の工程となるため、作業時間に差はないが、3D製法では非接触の3D-Scannerを用いる場合は、患部の十分な観察や身体評価が求められる。

(イ) 採寸及び投影図の作成、(ウ) 採型では、従来製法は、採型の準備、石膏包帯を巻く、手技、切り出し、取り外し、陰性モデルの整え、対象部位の清拭、掃除等の手順で行われる。特に採型時には目的とした肢位の保持および形状獲得等の手技を行い、陽性モデルの修正およびアライメント設定等に活かしている。それに対し、3D製法では非接触型3D-Scannerを使用するため、PCの立ち上げ、接続、スキャニング、データ保存および送信、片付けとい

った流れの作業がある。使用する 3D-Scanner やソフトウェアによって作業内容は異なるが、従来製法に比べ作業時間が短縮できることは、対象者となる患者様が採型に必要な姿勢を保持する時間も短縮できるため、対象者の拘束時間を短くし、身体的な負担軽減が図れる。さらに、従来製法では、石膏の陰性モデルを身体から外す際に、刃物や工具を使って切り開いて外すため、対象者が感じる恐怖などの心理的負担や、義肢装具士が対象者の身体を傷つけるリスクなどが生じる。しかし、3D-Scanner は非接触であるため、そのようなリスクも回避することができ、対象者ならびに義肢装具士の双方にとって負担が軽減できる。また、作業環境において清潔性を保持するといった点でも優れている。しかし、3D-Scanner は、表面形状のみを取得するため、従来製法に比べ、手技による身体形状の獲得や肢位の保持が困難な場合がある。そのため、より患肢及び患部の観察ならびに触察を通して、詳細に対象部位の骨ならびに軟部組織、変形の程度等の内部情報を把握し、3D-CAD における陽性モデル修正等に活かす技術と知識が求められる。したがって、3D 製法は従来製法に比べて、対象部位の状況を確認することや、筋・軟部組織などの内部情報を十分に把握する必要がある。これには触察による把握に加えて CT や MRI 等の画像データも用いることで 3D 技術の課題を克服できると考える。これらのことから、(ウ) 採型の工程では、3 次元的身体形状を獲得することが目的であり、3D-Scanner 等による 3D 技術を用いたスキャン行為は、採型行為と言える。

(エ) 陽性モデルの製作は、従来製法では、陰性モデルの作成、パイプの設定、石膏泥の作製と流し込み、陰性モデルの取り外し、陽性モデル修正等の流れで行われる。一方、3D 製法では、これらの作業を 3D-CAD 上で、3D モデル化、3D モデル修正といった作業工程であり、物理的な物品の準備や作業、片付けなどが生じないため、時間が大幅に短縮されている。この工程では、義肢装具の機能や適合を目的として陽性モデルを用いてアライメントの確認と補正、圧迫箇所への削り修正、除圧箇所への盛り修正などを行う。これらの修正は、義肢装具の機能や適合に

大きく影響するため、医学的知識、工学的知識など多くの知識とノウハウが必要である。従来製法では、これらの修正を手作業で行っており、修正を加える量や範囲などは定量的には行われておらず、経験に依存することと、再現性が低いといった問題点がある。一方、3D-CAD による陽性モデル修正では、細かい数値を設定したり、左右対称やコピーなどの修正作業も可能である。また修正内容が履歴として残るため、以前の工程に戻ることが容易であったり、過去のデータを参照しながら客観的に修正が行えるため、やり直しや試行錯誤が行いやすい。これらのデータは、義肢装具のエビデンスとして大変貴重であり、エビデンスを基にした製作によって、対象者に対してより良い義肢装具の提供ができることにつながる。さらには石膏を使用しないため身体的にも良い労働環境であること、産業廃物が少なくなるので環境保全にも利点がある。

(オ) 組立てにおいては、従来製法では、オープンの立ち上げ、成形プラスチックの切り出し、軟化待ち時間、成形、トリミングといった流れで行われる。3D 製法では、3D-CAD でトリムラインを設定し、3D Printer へ送信、造形印刷といった流れで行われる。その点、従来製法よりは物理的な作業を必要としないが、造形印刷に時間を要している分、完成まで時間がかかっている。この工程においても、製作する義肢装具士や技術者の負担を大きく軽減し、労働環境の改善に貢献するものと考えられる。

E. 結論

今回、「補装具基準」の基本工作法に準じて、従来製法と 3D 製法において各製作方法の作業内容と作業時間の比較と検証を行った。結果、3D 製法には多くの利点があり、義肢装具製作に大きな技術革新をもたらすと同時に、義肢装具士の業務および働き方改革を推進することが期待される。さらに、医師の処方から製作適合までを迅速に行うことができ、① 早期医療やリハビリの推進、② 入院期間の短縮が見込まれる。さらに、③ 医療・リハビリ効果の向上、④ 採型時の患者や義肢装具士の負担減等の効果をも得ることができる。一方で、3D 製作法の課題として、

機材の導入などの初期コストがかかること、造形物の強度や耐久性の問題、障害者総合支援法の補装具支給制度との整合性などの課題はある。今後、これらの課題についてさらに検証と分析を行い基本工作法への応用について、さらなる調査と研究が必要である。

表 1. 3D 技術の導入によるメリットと課題

	3D 技術の導入によるメリット
患者さん	①採型時の対象者の身体的負担軽減 ②ギブス等印象材切り出しの際の恐怖感の軽減 ③採型後の対象部位の清拭不要 ④採型時の清潔環境を保持 ⑤感染症予防対策強化 ⑥3D データ蓄積・分析による適合性の向上 ⑦再製作・再現性(コピー)が可能 ⑧迅速かつ製作適合・完成までの期間短縮 ⑨入院期間の短縮による医療費の軽減
病院	①入院期間の短縮による治療患者数増 ②採型時・採型後の看護師等負担減 ③採型時の清潔環境保持 ④感染症予防対策強化 ⑤3D データ蓄積・分析による治療効果の向上
義肢装具士	①採型時の義肢装具士の心理的負担軽減 ②確実な形状取得とアライメント確保 ③一定水準の形状取得 ④採型後の清拭不要 ⑤陰性モデル運搬不要 ⑥迅速なる製作による帰企業後の業務負担減 ⑦作業時の陽性モデル重量による身体的負担軽減 ⑧3D データ蓄積・分析による適合性向上 ⑨陽性モデルの保管が不要 ⑩優れた再現性
義肢装具会社	①残業の軽減 ②作業時の陽性モデル重量による身体的負担軽減 ③3D データ蓄積・分析による適合性向上 ④陽性モデルの保管が不要 ⑤再現性に優れ、作業工程の軽減

	3D 技術の導入による課題
患者さん	①医療保険点数等への未導入 ②補装具支給制度等の法的整備
病院	①3DScanner による形状取得行為の用語化と定義化＝採型行為 ②医療保険点数等への導入 ③補装具支給制度等の価格等への導入
義肢装具士	①3D 技術に関わる設備投資 ②補装具支給制度等の法的整備 ③3D 技術の教育カリキュラム ④3D 技術を活用した際の対象者評価方法の教育 ⑤対象者のデジタル個人情報の扱い
義肢装具会社	①3D 技術に関わる設備投資 ②補装具支給制度等の法的整備 ③3D 技術の教育 ④対象者のデジタル個人情報の扱い

F. 健康的危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

1) 須田裕紀, 中村隆, 東江由起夫. 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究 -1 報 従来製法と 3D 製法における PO 業務-. 第 28 回日本義肢装具士協会学術大会. 2022 年 7 月 9-10 日.

2) 前田雄, 中村隆, 須田裕紀. 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究 -2 報 従来製法と 3D 製法における作業時間の比較-. 第 28 回日本義肢装具士協会学術大会. 2022 年 7 月 9-10 日.

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権に出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

— 座位保持装置の機能区分の整理 —

研究分担者 白銀 暁 国立障害者リハビリテーションセンター研究所

研究分担者 小崎慶介 心身障害児総合医療療育センター

研究協力者 久保 勉 心身障害児総合医療療育センター

研究要旨

補装具費支給制度において、座位保持装置は完成用部品を用いて製作されるが、それらの部品は複雑かつ高度化しており、位置付けや機能などについての議論が少しずつ難しくなっているようである。特に、部品の素材や形状への依存度が高い現行の分類方法は、処方判定時の判断材料として、あるいは費用対効果を考える上で十分とは言い難い。このため、義足部品で先行して提案（児玉ら、2013）されているような、部品が担う「機能」に基づく新たな区分・整理方法に対する期待が高まっている。そこで本研究は、特に座位保持装置の座支持部（シートクッション）について、アメリカHCPCSのコード体系、ISO等の産業規格、WHOの福祉用具関連資料、その他の書籍等資料を収集整理して、部品が有する「機能」による区分方法を検討した。結果、Staarink（1995）による機能を考慮した分類と、WHOの車椅子調達用仕様情報の機能に関する記述から、整理手段が部分的に抽出され、それらを取り纏めて機能区分方法の試案が作成された。まだ検討すべき課題が多く残っており、そのまま用いることはできないが、収集された資料と合わせ、今後の更なる検討に向けた参考情報となることが期待される。

A. 研究目的

障害者総合支援法等の公的制度を利用して、義肢装具等を完成させるために必要な部品は「完成用部品」と呼称される。補装具費支給制度において、座位保持装置はこの完成用部品を用いて製作されているが、それらの部品は複雑かつ高度化しており、位置付けや機能などについての議論が少しずつ難しくなっているように感じられる。特に、部品の素材や形状への依存度が高い現行の分類方法は、処方判定時の判断材料として、あるいは費用対効果を考える上で十分とは言い難い。例えば、このため、義足部品で先行して提案（児玉義弘，山崎伸也ら：完成用部品の機能区分整備．厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）分担研究報告書，2013）されているような、それぞれの部

品が担う「機能」に基づく、新たな区分・整理方法に対する期待が高まってきている。

そこで本研究は、海外資料等の収集整理を通じて、座位保持装置完成用部品の機能区分方法を検討する。これにより、今後の再整理に向けた足掛かりが得られ、各部品の位置づけや、機能に対する費用対効果等に関する議論が促進されることを期待する。

B. 研究方法

座位保持装置、および、現在、補装具費支給制度においてその構造フレームとして取り入れられている車椅子と電動車椅子に関して、先行する義足部品で参照されたアメリカHCPCS(The Healthcare Common Procedure Coding System)のコード体系、および、ISO(International Organization for Standardization)等による関連産業規格、WHO(World

Health Organization) の福祉用具関連資料、その他の書籍等資料を対象として資料収集を行った。

次いで、それら収集された資料から、関連する情報を抽出・整理して、前述のような、部品が有する「機能」による区分方法を検討した。

C. 研究結果

収集された資料のうち、代表的なものを表1に示した。試案のベースとなる情報が期待されたアメリカ HCPCS (The Healthcare Common Procedure Coding System) コード体系では、座位保持装置の区分は見当たらなかったが、車椅子・電動車椅子に関して多数の記載が抽出された。次いで、JIS (Japanese Industrial Standards) からは、車椅子・電動車椅子の分類が抽出された。WHOは、特に発展途上国の福祉用具整備を支援しようとしており、そのための車椅子等調達用仕様情報や運用のためのマニュアルなどが得られた。その他、カナダのケベック州が、座位保持装置の費用負担増大に関して研究者に分析を依頼した結果の報告書や、クッションの機能や分類についての詳細な記述のある書籍資料、理学療法に関連する情報が包括的に掲載されているオンラインリファレンスサイト (Physiopedia, <https://www.physio-pedia.com>) の該当項目などが収集された。

それらの資料を分析した結果、まず、HCPCSコードには車椅子 (表2)、電動車椅子 (表3-1、3-2) に関する記述があるものの、「座位保持装置」として整理された情報は見当たらず、車椅子を含めても「機能区分」としてそのまま応用できるような資料は見当たらなかった。JISにおける車椅子・電動車椅子の分類 (表4) は、機器の用途が含まれているものの、基本的には外観・構造への依存が強いと感じられた。WHOの車椅子の調達に関する資料では、用途による大まかな分類のみが確認された (表5)。

一方、座位保持装置の一部である座支持部 (シートクッション) については、他の部品と異なり、いくつかの資料においてクッションだけの分類が記されていた。WHOのクッションの調達に関する資料では、使用目的である姿勢保持と褥瘡予防、その組み合わせ

せをベースに、表6のような分類がなされていた。さらに、その詳細仕様において、サイズ等の構造に関する記述と並び、ISO16840-12で規定されるエンベロップメント (包み込み) 機能に関するものと思われる記述が認められた。その他、車椅子用クッションのJIS規格では、調節機能の有無による分類がなされており (表7)、Staarink (1995) は機能を考慮した分類方法を提案していた (表8)。

これらの資料を検討材料として、特にISOでの評価手法を取り入れたWHO資料の記述を中心にして、クッションについてのみの機能区分方法の試案を作成した (表9)。

D. 考察

座位保持装置の機能区分方法の検討を目的に調査を行ったが、期待する内容はほとんど見当たらず、現時点ではすぐに応用可能な整理方法は無かった。加えて、さまざまな視点からの分類が見い出され、機能をベースにしてそれらを貫く整理方法を構築するには、基礎的なデータの収集なども含めて、かなりの時間と労力が必要になるものと想像された。この点、先行する義足部品の状況とはかなり異なると考えられる。

そのような中で、今回、まずクッションについてのみ、機能的な視点を取り入れた分類案の作成を試みた。ISOによるエンベロップメント (包み込み) 機能を用いた分類が含まれていた点は非常に興味深く、もし機能区分を作成するならば、これが起点になり得る。このような、定量的な機能評価に基づいて部品が整理できるようになれば、処方判定時の判断材料として、あるいは費用対効果を考える上で非常に有益であると考えられる。とは言え、今回の試案では、資料および検討が十分ではなく、研究者が独断で作成したようなものであるために、明確な根拠に基づくものとは言い難い。エンベロップメント (包み込み) を取り上げたものの、その数値の範囲が重複している点などは、意図が十分に読み取れていない。

また他方、機能区分の整理には直接関係するものではなかったが、François Pierre Dussault の

Postural-support devices report は、公的機関が座位保持装置部品の多様化と費用負担増大などを課題として調査を依頼した結果報告書であり、問題意識が共通していて大変興味深いものであった。そこでは、座位保持装置の目録と分類を整備すること、選択基準（製造材料、圧力分布の質、インターフェースの形状、快適性、安定性、熱制御とコストからなる最小限のグリッド）を採用すること、処方者、ユーザー、サプライヤー、専門研究者からなるコンセンサスグループを結成し、科学的な有効性と安全性のエビデンスに基づき、ケベック州保険協会の運用方法を反映した、より完全な選択基準を考案することを検討することが推奨されていた。これらの点は、本邦においても同様に、考慮するに値するものと思われた。

以上、本研究成果には検討すべき課題が多く残っており、このまま用いることは到底できるものではないが、調査によって収集された各種の資料と合わせて、今後の更なる検討に向けた参考情報となることが期待される。

E. 結論

既存の資料からは、座位保持装置の機能区分は容易には構築できないことが確認されたが、収集資料中、特に座支持部（シートクッション）についての整理手段が部分的に抽出され、それらを取り纏めて機能区分方法の試案が作成された。まだ検討すべき課題が多く残っており、そのまま用いることができるものではないが、収集された資料と合わせ、今後の更なる検討に向けた参考情報となることが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表 1 収集資料一覧

-
- 1) HCPCS Code (range K0813-K0899): Wheelchairs, Power Operated
 - 2) HCPCS Code (range E1050-E1298): Wheelchairs, part of Durable Medical Equipment
 - 3) HCPCS Code (range E2601-E2625): Wheelchair Seat and Back Cushions
 - 4) JIS T 9201 : 2016 手動車椅子, 附属書 JA (規定) 車椅子形式分類
 - 5) JIS T 9203 : 2016 電動車椅子, 附属書 JA (規定) 電動車椅子形式分類
 - 6) JIS T 9271 : 2015 福祉用具-車椅子用クッション
 - 7) World Health Organization: ASSISTIVE PRODUCT SPECIFICATION FOR PROCUREMENT (APS) Wheelchairs, manual (Draft Document)
 - 8) World Health Organization: ASSISTIVE PRODUCT SPECIFICATION FOR PROCUREMENT Wheelchair cushions
 - 9) World Health Organization: Assistive product specifications and how to use them. 2021
 - 10) World Health Organization and the United Nations Children's Fund (UNICEF): A manual for public procurement of assistive products, accessories, spare parts, and related services. 2020
 - 11) François Pierre Dussault: Postural-support devices report. AETMIS 03-07, Montréal: AETMIS, 2005
 - 12) Staarink, H. A. M. : Sitting posture, Comfort and Pressure: Assessing the quality of wheelchair cushions. Delft University Press. 1995
 - 13) Postural Support Devices- Physiopedia
(https://www.physio-pedia.com/Postural_Support_Devices)
 - 14) Cushions - Physiopedia (<https://www.physio-pedia.com/Cushions>)
-

表 2 HCPCS における車椅子の分類

カテゴリ名	コード	詳細名
E1050-E1070 Fully-reclining wheelchair	E1050	Fully-reclining wheelchair, fixed full length arms, swing away detachable elevating legrests
	E1060	Fully-reclining wheelchair, detachable arms, desk or full length, swing away detachable elevating legrests
	E1070	Fully-reclining wheelchair, detachable arms (desk or full length) swing away detachable footrest
E1083-E1086 Hemi-wheelchair	E1083	Hemi-wheelchair, fixed full length arms, swing away detachable elevating legrest
	E1084	Hemi-wheelchair, detachable arms desk or full length arms, swing away detachable elevating legrests
	E1085	Hemi-wheelchair, fixed full length arms, swing away detachable footrests
	E1086	Hemi-wheelchair detachable arms desk or full length, swing away detachable footrests
E1087-E1090 Lightweight, High-strength Wheelchairs	E1087	High strength lightweight wheelchair, fixed full length arms, swing away detachable elevating legrests
	E1088	High strength lightweight wheelchair, detachable arms desk or full length, swing away detachable elevating legrests
	E1089	High strength lightweight wheelchair, fixed length arms, swing away detachable footrest
	E1090	High strength lightweight wheelchair, detachable arms desk or full length, swing away detachable footrests
E1092-E1093 Heavy Duty, Wide Wheelchairs	E1092	Wide heavy duty wheel chair, detachable arms (desk or full length), swing away detachable elevating legrests
	E1093	Wide heavy duty wheelchair, detachable arms desk or full length arms, swing away detachable footrests
E1100-E1110 Semi-reclining Wheelchairs	E1100	Semi-reclining wheelchair, fixed full length arms, swing away detachable elevating legrests
	E1110	Semi-reclining wheelchair, detachable arms (desk or full length) elevating legrest
E1130-E1161 Standard Wheelchairs	E1130	Standard wheelchair, fixed full length arms, fixed or swing away detachable footrests
	E1140	Wheelchair, detachable arms, desk or full length, swing away detachable footrests
	E1150	Wheelchair, detachable arms, desk or full length swing away detachable elevating legrests
	E1160	Wheelchair, fixed full length arms, swing away detachable elevating legrests
	E1161	Manual adult size wheelchair, includes tilt in space
E1170-E1200 Amputee Wheelchairs	E1170	Amputee wheelchair, fixed full length arms, swing away detachable elevating legrests
	E1171	Amputee wheelchair, fixed full length arms, without footrests or legrest
	E1172	Amputee wheelchair, detachable arms (desk or full length) without footrests or legrest
	E1180	Amputee wheelchair, detachable arms (desk or full length) swing away detachable footrests
	E1190	Amputee wheelchair, detachable arms (desk or full length) swing away detachable elevating legrests
	E1195	Heavy duty wheelchair, fixed full length arms, swing away detachable elevating legrests
	E1200	Amputee wheelchair, fixed full length arms, swing away detachable footrest
E1229-E1239 Pediatric Wheelchairs	E1229	Wheelchair, pediatric size, not otherwise specified
	E1230	Power operated vehicle (three or four wheel nonhighway) specify brand name and model number
	E1231	Wheelchair, pediatric size, tilt-in-space, rigid, adjustable, with seating system
	E1232	Wheelchair, pediatric size, tilt-in-space, rigid, adjustable, without seating system
	E1234	Wheelchair, pediatric size, tilt-in-space, folding, adjustable, without seating system
	E1235	Wheelchair, pediatric size, rigid, adjustable, with seating system
	E1236	Wheelchair, pediatric size, folding, adjustable, with seating system
	E1237	Wheelchair, pediatric size, rigid, adjustable, without seating system
	E1238	Wheelchair, pediatric size, folding, adjustable, without seating system
	E1239	Power wheelchair, pediatric size, not otherwise specified
E1240-E1270 Lightweight Wheelchairs	E1240	Lightweight wheelchair, detachable arms, (desk or full length) swing away detachable, elevating legrest
	E1250	Lightweight wheelchair, fixed full length arms, swing away detachable footrest
	E1260	Lightweight wheelchair, detachable arms (desk or full length) swing away detachable footrest
	E1270	Lightweight wheelchair, fixed full length arms, swing away detachable elevating legrests
	E1280	Heavy duty wheelchair, detachable arms (desk or full length) elevating legrests
E1280-E1298 Heavy Duty and Special Wheelchairs	E1285	Heavy duty wheelchair, fixed full length arms, swing away detachable footrest
	E1290	Heavy duty wheelchair, detachable arms (desk or full length) swing away detachable footrest
	E1295	Heavy duty wheelchair, fixed full length arms, elevating legrest
	E1296	Special wheelchair seat height from floor
	E1297	Special wheelchair seat depth, by upholstery
	E1298	Special wheelchair seat depth and/or width, by construction

表 3-1 HCPCS における電動車椅子の分類 (前半)

カテゴリ名	コード	詳細名
K0813-K0899 Wheelchairs, Power Operated	K0813	HCPCS code K0813 for Power wheelchair, group 1 standard, portable, sling/solid seat and back, patient weight capacity up to and including 300 pounds (as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated) .
	K0814	HCPCS code K0814 for Power wheelchair, group 1 standard, portable, captains chair, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0815	HCPCS code K0815 for Power wheelchair, group 1 standard, sling/solid seat and back, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0816	HCPCS code K0816 for Power wheelchair, group 1 standard, captains chair, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0820	HCPCS code K0820 for Power wheelchair, group 2 standard, portable, sling/solid seat/back, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0821	HCPCS code K0821 for Power wheelchair, group 2 standard, portable, captains chair, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0822	HCPCS code K0822 for Power wheelchair, group 2 standard, sling/solid seat/back, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0823	HCPCS code K0823 for Power wheelchair, group 2 standard, captains chair, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0824	HCPCS code K0824 for Power wheelchair, group 2 heavy duty, sling/solid seat/back, patient weight capacity 301 to 450 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0825	HCPCS code K0825 for Power wheelchair, group 2 heavy duty, captains chair, patient weight capacity 301 to 450 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0826	HCPCS code K0826 for Power wheelchair, group 2 very heavy duty, sling/solid seat/back, patient weight capacity 451 to 600 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0827	HCPCS code K0827 for Power wheelchair, group 2 very heavy duty, captains chair, patient weight capacity 451 to 600 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0828	HCPCS code K0828 for Power wheelchair, group 2 extra heavy duty, sling/solid seat/back, patient weight capacity 601 pounds or more as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0829	HCPCS code K0829 for Power wheelchair, group 2 extra heavy duty, captains chair, patient weight 601 pounds or more as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0830	HCPCS code K0830 for Power wheelchair, group 2 standard, seat elevator, sling/solid seat/back, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0831	HCPCS code K0831 for Power wheelchair, group 2 standard, seat elevator, captains chair, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0835	HCPCS code K0835 for Power wheelchair, group 2 standard, single power option, sling/solid seat/back, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0836	HCPCS code K0836 for Power wheelchair, group 2 standard, single power option, captains chair, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0837	HCPCS code K0837 for Power wheelchair, group 2 heavy duty, single power option, sling/solid seat/back, patient weight capacity 301 to 450 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0838	HCPCS code K0838 for Power wheelchair, group 2 heavy duty, single power option, captains chair, patient weight capacity 301 to 450 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0839	HCPCS code K0839 for Power wheelchair, group 2 very heavy duty, single power option sling/solid seat/back, patient weight capacity 451 to 600 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0840	HCPCS code K0840 for Power wheelchair, group 2 extra heavy duty, single power option, sling/solid seat/back, patient weight capacity 601 pounds or more as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0841	HCPCS code K0841 for Power wheelchair, group 2 standard, multiple power option, sling/solid seat/back, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0842	HCPCS code K0842 for Power wheelchair, group 2 standard, multiple power option, captains chair, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
K0843	HCPCS code K0843 for Power wheelchair, group 2 heavy duty, multiple power option, sling/solid seat/back, patient weight capacity 301 to 450 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .	
K0848	HCPCS code K0848 for Power wheelchair, group 3 standard, sling/solid seat/back, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .	
K0849	HCPCS code K0849 for Power wheelchair, group 3 standard, captains chair, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .	
K0850	HCPCS code K0850 for Power wheelchair, group 3 heavy duty, sling/solid seat/back, patient weight capacity 301 to 450 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .	
K0851	HCPCS code K0851 for Power wheelchair, group 3 heavy duty, captains chair, patient weight capacity 301 to 450 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .	
K0852	HCPCS code K0852 for Power wheelchair, group 3 very heavy duty, sling/solid seat/back, patient weight capacity 451 to 600 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .	

表 3-2 HCPCS における電動車椅子の分類（後半）

カテゴリ名	コード	詳細名
K0813-K0899 Wheelchairs, Power Operated	K0853	HCPCS code K0853 for Power wheelchair, group 3 very heavy duty, captains chair, patient weight capacity 451 to 600 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0854	HCPCS code K0854 for Power wheelchair, group 3 extra heavy duty, sling/solid seat/back, patient weight capacity 601 pounds or more as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0855	HCPCS code K0855 for Power wheelchair, group 3 extra heavy duty, captains chair, patient weight capacity 601 pounds or more as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0856	HCPCS code K0856 for Power wheelchair, group 3 standard, single power option, sling/solid seat/back, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0857	HCPCS code K0857 for Power wheelchair, group 3 standard, single power option, captains chair, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0858	HCPCS code K0858 for Power wheelchair, group 3 heavy duty, single power option, sling/solid seat/back, patient weight 301 to 450 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0859	HCPCS code K0859 for Power wheelchair, group 3 heavy duty, single power option, captains chair, patient weight capacity 301 to 450 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0860	HCPCS code K0860 for Power wheelchair, group 3 very heavy duty, single power option, sling/solid seat/back, patient weight capacity 451 to 600 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0861	HCPCS code K0861 for Power wheelchair, group 3 standard, multiple power option, sling/solid seat/back, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0862	HCPCS code K0862 for Power wheelchair, group 3 heavy duty, multiple power option, sling/solid seat/back, patient weight capacity 301 to 450 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0863	HCPCS code K0863 for Power wheelchair, group 3 very heavy duty, multiple power option, sling/solid seat/back, patient weight capacity 451 to 600 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0864	HCPCS code K0864 for Power wheelchair, group 3 extra heavy duty, multiple power option, sling/solid seat/back, patient weight capacity 601 pounds or more as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0868	HCPCS code K0868 for Power wheelchair, group 4 standard, sling/solid seat/back, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0869	HCPCS code K0869 for Power wheelchair, group 4 standard, captains chair, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0870	HCPCS code K0870 for Power wheelchair, group 4 heavy duty, sling/solid seat/back, patient weight capacity 301 to 450 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0871	HCPCS code K0871 for Power wheelchair, group 4 very heavy duty, sling/solid seat/back, patient weight capacity 451 to 600 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0877	HCPCS code K0877 for Power wheelchair, group 4 standard, single power option, sling/solid seat/back, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0878	HCPCS code K0878 for Power wheelchair, group 4 standard, single power option, captains chair, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0879	HCPCS code K0879 for Power wheelchair, group 4 heavy duty, single power option, sling/solid seat/back, patient weight capacity 301 to 450 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
	K0880	HCPCS code K0880 for Power wheelchair, group 4 very heavy duty, single power option, sling/solid seat/back, patient weight 451 to 600 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .
K0884	HCPCS code K0884 for Power wheelchair, group 4 standard, multiple power option, sling/solid seat/back, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .	
K0885	HCPCS code K0885 for Power wheelchair, group 4 standard, multiple power option, captains chair, patient weight capacity up to and including 300 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .	
K0886	HCPCS code K0886 for Power wheelchair, group 4 heavy duty, multiple power option, sling/solid seat/back, patient weight capacity 301 to 450 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .	
K0890	HCPCS code K0890 for Power wheelchair, group 5 pediatric, single power option, sling/solid seat/back, patient weight capacity up to and including 125 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .	
K0891	HCPCS code K0891 for Power wheelchair, group 5 pediatric, multiple power option, sling/solid seat/back, patient weight capacity up to and including 125 pounds as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .	
K0898	HCPCS code K0898 for Power wheelchair, not otherwise classified as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .	
K0899	HCPCS code K0899 for Power mobility device, not coded by DME PDAC or does not meet criteria as maintained by CMS falls under Wheelchairs, Power Operated .	

表 4 JIS の車椅子・電動車椅子の分類

種別	分類	
車椅子	自走用	標準形
		室内形
		座位変換形
		スポーツ形
		パワーアシスト形
	介助用	特殊形
		標準形
		室内形
		座位変換形
		浴用形
電動車椅子	自操用	パワーアシスト形
		特殊形
		標準形
		ハンドル形
		座位変換形
	介助用	室内形
		簡易形
		特殊形
		簡易形
		特殊形

表 5 WHO APS (Wheelchairs) における車椅子の分類

上位分類	下位分類
Wheelchairs, Manual Assistant-Controlled	Transport Wheelchair
	Adaptive Stroller
Wheelchairs, Manual For Active Use	Active Urban Wheelchair
	Active Dual-Terrain Wheelchair
	Active Rough Terrain Wheelchair
Wheelchairs, Manual With Postural Support	Wheelchair, Manual with Postural Support (Variable Position Wheelchair)
	Wheelchair, Manual Base Frame Only to Be Fitted with PSDS (variable position wheelchair, base frame only)

表 6 WHO APS (Wheelchair Cushions) におけるクッションの分類

上位分類	下位分類
Comfort cushion for users with no or low risk of pressure injurie	Contoured cushion with separate top layer
	Contoured cushion without top layer
Postural-support cushion for users with low risk of pressure injuries	Contoured cushion with separate top layer
	Contoured cushion without top layer
Pressure-redistribution wheelchair seat cushion for users at risk of pressure injuries (with moderate/partial immersion and envelopment features)	Contoured cushion with separate top layer or seat bone well pad
	Contoured cushion without top layer
	Cushion without dedicated structural base with multiple sections
Pressure redistribution wheelchair seat cushion for users at risk of pressure injuries (with deep/full immersion and envelopment features)	Contoured cushion with separate top layer or seat bone well pad
	Contoured cushion without top layer
	Cushion without dedicated structural base with multiple sections

表 7 JIS (JIS T 9271 : 2015 福祉用具-車椅子用クッション) の調整機能による区分

種類	細区分	
	調整機能付	自動
手動		
調整機能なし	-	

表 8 Staarink による機能の分類

Seated Position; Quality of Pressure Distribution, Suppleness of the Surface, etc;
Moisture and Heat; Moisture and Heat Control Properties;
Action of Sitting In and Getting Out of the Wheelchair; Indentation in the Sacral, Frontal and Lateral Regions, Friction, Puckering, etc;
Transport (weight, size, portability, etc.).
Maintenance; Textile Cover Washability, Nontextile Cover Cleanability, Odor Resistance, etc;
Durability; The Cover and Cushion, Wear Resistance;
Reliability; Fill-ratio Sensitivity, Sensitivity to Positioning, etc;
Safety and Fire Resistance.

表 8 座支持部（シートクッション）の機能区分試案

項目	パラメータ
使用目的	標準 姿勢保持 褥瘡予防 姿勢保持+褥瘡予防
レイヤー	単層 二層 多層
シートボーンウェル (座骨形状を考慮したシートベース凹み)	無し 浅い 中等度の深さ 深い
高さ (深さ)	40～45 mm 45～60 mm 50～70mm 70～120mm
包み込み (オフローディング、没入) (※ISO 16840-12:2021 に基づく)	35mm 未満 35～45 mm 40～45 mm 以上
オプション	電動 カバー耐水性 ウェッジ その他

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

—支給基準に関わる基礎調査：小児筋電電動義手の製作・修理に関する基礎調査—

研究代表者	中村 隆	国立障害者リハビリテーションセンター研究所
研究分担者	小崎慶介	心身障害児総合医療療育センター
研究分担者	藤原清香	東京大学医学部附属病院
研究協力者	久保 勉	心身障害児総合医療療育センター
研究協力者	三ツ本敦子	国立障害者リハビリテーションセンター研究所
研究協力者	矢野綾子	国立障害者リハビリテーションセンター研究所

研究要旨

障害者総合支援法における借受け制度の対象として小児筋電電動義手が運用可能かどうかを判断する基礎資料を作成することを目的とし、小児筋電電動義手の試用評価における製作修理に関する課題を抽出することを目標とする。対象は国立障害者リハビリテーションセンター、心身障害児総合医療療育センターおよび東京大学医学部附属病院で筋電電動義手訓練を行った先天性上肢形成不全児とし、今年度は、国立障害者リハビリテーションセンターにおいて義肢装具士が記録する製作記録から、義手の作り替え期間、部品の交換頻度、故障の場所と原因、筋電電動義手適応までの期間等を調査した。

総合支援法にて筋電電動義手の支給決定に至った5名の調査では、よくあるトラブルとして、バッテリー、コントローラーの交換、ケーブル接触不良があったが、総じて部品交換が必要な故障は少なかった。このことは筋電電動義手部品の借受けでの運用が可能であることを示唆していた。一方、成長に伴うソケットの更新期間は4～19か月（中央値10か月）であり、試用評価として借受け制度を運用するには部品だけでなくソケット交換についても考慮する必要があることが分かった。

A. 研究目的

わが国は筋電電動義手の普及が遅れているといわれていたが、労災保険や総合支援法における支給対象となり徐々に筋電電動義手の使用者が増えている。また、2000年代中頃より兵庫県立総合リハビリテーションセンターの小児筋電電動義手に関する情報が一般に認知され始めたことを背景に、小児に対しても筋電電動義手の有用性が認められつつある。

小児筋電電動義手が障害者総合支援法における補装具として支給対象となるには小児筋電電動義手を日常生活で使用できることが条件となる。しかし、小児筋電電動義手を使いこなすようになるには一定

期間の訓練が必要であり、適応を判断するためには訓練で試用評価可能な筋電電動義手が必要である。試用評価用筋電電動義手が提供でき、且つ、義手の使い方を指導できるスタッフのいる施設は国内には少なく、小児筋電電動義手の普及を妨げている要因の一つである。

平成30年より始まった補装具支給制度における借受けは、身体の成長に伴い、短期間で補装具等の交換が必要であると認められる場合や、補装具の購入に先立ち、複数の補装具等の比較検討が必要であると認められる場合を想定しており、小児筋電電動義手はその対象として適していると考えられる。し

かし、借受け制度で運用した場合想定される、成長に伴う更新や試用評価中の故障の頻度、適応となるまでの評価期間などの基礎データがなく、運用上の問題点が把握されていない。

国立障害者リハビリテーションセンターでは10年前より小児筋電電動義手を必要とする先天性上肢形成不全児に対し小児筋電電動義手を貸し出して試用評価を行い、現在も継続している。これは借受け制度の運用と共通するプロセスであり、国立障害者リハビリテーションセンターの保有するデータを調査解析すれば、上記の問題点と必要な支援体制が把握可能と推測される。また、心身障害児総合医療療育センターおよび東京大学医学部附属病院においても同様に先天性上肢形成不全児に対し小児筋電電動義手訓練を実施しており、これら施設でも同様の調査を行い、調査結果を共有することで、課題がより明確になると期待される。

そこで、今年度は小児筋電電動義手の試用評価中の修理対応状況を把握するために、国立障害者リハビリテーションセンターで筋電電動義手の試用評価を行った先天性上肢形成不全児を対象に調査を行った。

B. 研究方法

2010年1月～2021年3月までの間に、国リハで筋電電動義手の装着訓練を実施した、初診時年齢が18歳未満の先天性上肢形成不全児26名のうち、筋電電動義手支給に至った5名を対象とした。

国立障害者リハビリテーションセンター義肢装具技術研究部に保管されている義肢装具製作記録簿・訓練時の記録画像（動画・静止画）から、対象児の情報（受診者の生年月日・初診年月日・性別・居住地および形成不全肢に関する情報・訓練に関する情報・義肢装具の製作に関する情報）を抽出し、整理・調査・分析を行った。

具体的な調査内容は以下の項目である。

- ① 受診者の初診年齢
- ② 性別

- ③ 形成不全肢に関する情報（全身における形成不全肢の状態・形成不全肢の左右及び高位）
- ④ 訓練及び筋電電動義手装着開始日
- ⑤ 筋電電動義手のソケット交換頻度および試用期間
- ⑥ 筋電電動義手部品の交換頻度（ハンドサイズ交換を含む）
- ⑦ 筋電電動義手の故障発生個所と原因
- ⑧ 交換修理に必要な部品の種類、個数、総費用
- ⑨ 筋電電動義手の試用状況（使用場所、時間等の情報）
- ⑩ 障害者総合支援法における申請時期と帰結

C. 研究結果

対象児の基本属性を表1に示す。

表1 基本属性

性別	男 4 女 1
初診時年齢	3か月～3歳1か月
筋電電動義手開始年齢	12か月～3歳2か月
左右	右 3 左 2
高位（すべて片側1肢）	手関節以遠 1 前腕 4
試用評価期間	3年3か月～4年11か月
支給を受けた時期	5歳10か月～6歳7か月

5名の対象児は3年以上の試用評価期間を経て、全て就学前に筋電電動義手の支給申請を行い、支給に至った。就学目的に筋電電動義手を使用している。

試用期間中のソケットおよび電動ハンドの交換頻度を表2に示す。

表2 ソケットおよび部品交換頻度

項目	回数または期間
ソケット交換回数	26回
一人当たりの交換回数	5.2回（3～8回）
ソケット交換期間	4～19か月 （中央値10か月）
交換理由	サイズの変更 23 電極位置の変更 1 電極数の変更 2
電動ハンド交換	7回（サイズ変更） （グローブも同時に交換）

成長に伴うソケットの交換は約10か月おきに必

要であった。一方、電動ハンドの交換は、同じく成長に伴うサイズ変更での交換が必要であるものの、故障による交換はなかった。

修理対応の起因となる試用評価中のトラブルを表3に示す。

修理対応はバッテリー、コントローラーの交換、ケーブル接触不良など電気系統に多かった。ただし、今回の対象児が使用していたのはオートボック社の旧小児筋電電動義手システムであり、最近更新されたシステムでは同様のトラブルはほとんど見られていない。

表3 評価中のトラブル

部品	内容	回数
バッテリー	ヒューズの交換	2
	システム変更による交換	4
	原因不明	1
ケーブル	接触不良個所の修理	5
	断線による交換	0
コントローラー	動作不良による交換	3
	システム変更による交換	4
ハンド	動作不良による修理（1症例に集中）	5
手継手	接触不良	1
電極	当たり調整	1
コーディングプラグ	動作不良による交換	1
その他	全体調整（メーカーへ依頼）	1

D. 考察

小児筋電電動義手部品の中では電動ハンドが最も高額な部品であり、電動ハンドの故障は経済的にも制度運用の障害となると予想されたが、今回の調査ではハンドの故障事例は1症例のみであり、メーカー保証の範囲内で対応可能であった。このことは小児電動ハンドが借受け制度の運用に耐えうるものであることを示唆している。また、その他の部品もシステムの更新によりトラブル頻度が改善され、小児筋電電動義手システム全体が借受け制度で運用できることが期待された。一方、成長に伴うソケットの更新はすべての対象児が行っていた。現行では、義肢については完成用部品のみが借受け制度の対象とされており、小児筋電電動義手の試用評価を借受け制度で運用するには、完成用部品だけではなく、ソケットの交換も考慮する必要があるという課題が明らかになった。

E. 結論

平成30年より始まった補装具支給制度における借受け制度の対象として小児筋電電動義手を選び、借受け制度で運用した場合に想定される、成長に伴う更新や試用評価中の故障の頻度、適応となるまでの評価期間などの基礎データを収集した。完成用部品の故障頻度は少なく、制度運用が可能と期待できるが、ソケット更新についても対象として考慮する必要があることが明らかとなった。

F. 健康的危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

矢野綾子 他、小児筋電電動義手の訓練期間中における修理・調整作業に関する調査. 第38回日本義肢装具学会学術大会、2022/10/8-9, 新潟. (予定)

H. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

PC アプリとして機能する意思伝達ソフトウェアを組み込んだ装置の実態調査

研究分担者 井村 保（中部学院大学 看護リハビリテーション学部 教授）

研究協力者 伊藤 和幸（国立障害者リハビリテーションセンター研究所 室長）

研究要旨

PCアプリとして機能する意思伝達ソフトウェアを組み込んだ装置の実態調査として、①行政機関に対する支給申請状況調査と②販売事業者に対する販売状況や納入前後における負担等を確認した。行政調査では、実際に意思伝達装置の申請を受けることが少ない自治体も多く、対応製品の確認として、消費税法における非課税対象の障害者用物品としている場合があった。また、付属品を含む構成において疑義のある例が見られた。販売事業者調査では、補装具支給判定の立ち合いや、販売前後の「無線LAN」「インターネット」「リモコン」の設定という意思伝達装置の主機能以外に対する負担が大きいことが確認された。これらの状況より、（１）現行の補装具としての基準を厳守しそれ以外のニーズは別の種目等と切り分ける、（２）補装具における意思伝達装置の基準をソフトウェアや適合に特化するなどへ見直す、（３）利用制限を解除するといった対応の検討が必要と考えられる。

A. 研究目的

障害者総合支援法における補装具費支給制度対象の重度障害者用意思伝達装置（以下、意思伝達装置）は、平成30(2018)年度からの視線検出式入力装置の修理基準追加を機に新たな製品（装置）の販売が増えている。しかし、その実態として多くの製品は、PCに意思伝達ソフトウェアを組み込んだことで、多機能PCをもって意思伝達装置としているものも多い。それらは、意思伝達に有効であったとしても、補装具としての要件や意思伝達装置の基準に合致するか判断に戸惑う装置もある。

また、これらの多機能な装置では、入力装置の適合や意思伝達機能に関する諸調整以外の設定等が多く、販売事業者の負担が大きく、採算がとれないという意見もこれまでに聞かれている。

本研究では、PCアプリとして機能する意思伝達ソフトウェアを組み込んだ装置の実態調査として、①支給実態調査として、自治体における意思伝達装置の支給実態および取り扱い等、②市場状況調査として、販売事業者での納入前後における負担等を確認する。これにより、PCアプリを組み込んだ意思伝達

装置が補装具として公正適切な対応がとられるための基準案を次年度に提案するために、必要な検討事項について整理することを目的とする。

B. 研究方法

B-1. 支給実態調査（行政調査）

PCアプリとして機能する意思伝達ソフトウェアを組み込んだ装置等の支給実態調査について確認するために、全国の市町村および特別区（1741自治体）を対象に照会した¹。

（方法）

・郵送で調査票発送（回答用紙は、HPよりダウンロード可能とする）

・回答は郵送・メール添付またはWebフォーム

（調査期間）

・令和3年8月10日に調査票を郵送し、回答期限を10月末日としたが、回収数の確保のため再度

¹ 本研究課題にある「児童への意思伝達装置の支給に関する実態調査」に関する事項と一括して調査している。

の回答依頼を行い、12月20日締切（最終受付令和4年1月7日）とした。

（主な事項）

- ・対象期間としては、H30/R1/R2年度の3年度間（H30.4.1-R3.3.31）とする。
- ・購入基準の申請状況・支給決定状況（付属品の状況を含む）、修理基準の支給決定状況、支給基準（年齢条件・対応）等とした。

（倫理面への配慮）

今回の研究対象者は行政機関であり、個々の職員に属するものではない。ただし、提供を依頼している事例については、対象者の年齢・性別・疾患名を含むため、個人名を匿名とした範囲での情報を収集する。ただし、各自治体の判断で提供を可能とする物に限ることとした。また、研究結果の公開については、事例については、統計的な処理を経て公開することを原則とし、個人を特定できることの無いように配慮する。（中部学院大学・中部学院大学短期大学部研究倫理委員会（承認番号：C21-0024））

B-2. 市場状況調査（事業者調査）

意思伝達装置の導入にあたっては、販売事業者にかかる負担が大きいことは、これまでの製造事業者に対するヒアリングからも明らかになっている²。そのため、販売事業者における対応状況を調査した。しかし、意思伝達装置を扱う事業者を対象とした製造事業者団体や販売事業者団体は存在していないこと、対象製品が明確になっていないことを踏まえ、以下の範囲を調査対象とした。

対象製品は、消費税法施行令第十四条の四の規定に基づき厚生労働大臣が指定する身体障害者用物品及びその修理を定める件」（最新改正：令和3年3月31日厚生労働省告示第106号）における、別表第四 重度障害者用意思伝達装置（第三十三号関係）、別表第五 携帯用会話補助装置（第三十三号の二関係）のうち走査入力方式対応製品の収載製品（以下、対象製品）とした。なお、対象となる販売事業者は、

収載製品の販売元の各社に対し、平成30年度以降に取り扱い実績のある販売代理店（販売事業者）等について照会した。

（方法）

- ・郵送で調査票発送（回答用紙は、HPよりダウンロード可能とする）
- ・回答は郵送・メール添付またはWebフォーム

（調査期間）

- ・令和3年12月10日に製造事業者へ対して販売事業者の照会を行い、判明した販売事業者に対し順次調査票を配布した。回答期間はおおむね1ヵ月を設定し、最終分の期限を令和4年2月末日締め切りとした。

（主な事項）

- ・対象期間としては、H30/R1/R2年度の3年度間（H30.4.1-R3.3.31）とする。
- ・対象製品の販売状況、販売関連対応・メンテナンス対応等の状況、具体的支援の状況等とした。

（倫理面への配慮）

今回の研究対象者は販売事業者であり、個々の従業員に属するものではない。また、提供を依頼している情報についても、対象者の個人名・年齢・性別・疾患名を含んでいない。また、研究結果の公開については、統計的な処理を経て公開することを原則とし、個々の事業者を特定できることの無いように配慮する。（中部学院大学・中部学院大学短期大学部研究倫理委員会（承認番号：C21-0055））

C. 結果

C-1. 支給実態調査（行政調査）

回答総数は836自治体であるが、必要事項の不記載等により集計除外としたものもあり、有効回答数が831自治体（47.7%）であった。自治体規模別の回答状況は表1の通り。以下、主要な結果についてまとめる。

表1. 自治体調査回答状況（規模別）

	政令市	特別区	市	町村	合計
全数	20	23	772	926	1741
回答	12	13	496	310	831
回答率	60.0%	56.5%	64.2%	33.5%	47.7%

² 令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究」分担報告（補装具費支給制度における種目（意思伝達装置）の構造に関する調査研究）等

(1) 購入基準の申請状況・支給決定状況

① 支給申請の状況

支給申請の実績があったのは、831 自治体中 392 自治体：47.2%（このほか、修理のみ実績ありが 22 自治体）である（表 2 参照）。

なお、合計数としては申請：1,235 件/支給：1,295 件であり、同期間における実績³（申請：2,219 件/支給：2,143 件）に対する判明率は、申請件数ベースで 58.5%である。

表 2. 購入基準の申請件数（自治体数）

(件数)	政令市	特別区	市	町村	合計
実績あり	12	12	318	50	392
39	1				1
37	1				1
34	1				1
33	1				1
26	2				2
25	1				1
24	1				1
23	1				1
20	1				1
16			1		1
15		1			1
14			1		1
13			1		1
12			1		1
11	1		2		3
10			6		6
9		1	3		4
8		1	6		7
7	1		5		6
6		2	4		6
5		1	18		19
4		2	31	2	35
3		1	36	1	38
2			62	11	73
1		3	141	36	180
修理のみ			16	6	22
なし		1	162	254	417

② 付属品・修理基準の状況

購入と同時の付属品、または購入後の修理（交換）としての入力装置や固定具等の支給状況は、表 3 の通り。

表 3. 付属品・修理基準の支給状況（件）

	購入 (付属品)	修理
本体修理		105
固定台（アーム式）	83	11
固定台（テーブル置き式）	33	1
固定台（自立スタンド式）	640	15
入力装置固定具	169	52
呼び鈴	538	62
呼び鈴分岐装置	514	53
接点式入力装置	271	77
帯電式入力装置	71	76
うちタッチ式	46	36
うちピンタッチ式	14	31
筋電式入力装置	3	10
光電式入力装置	12	12
呼気式（吸気式）入力装置	4	3
圧電素子式入力装置	92	147
空気圧式入力装置	141	67
視線検出式入力装置	244	36
遠隔制御装置	117	16

(2) 支給決定内容の概要

① 申請区分・本体形式の概要

回答のうち、別紙①（詳細の一覧表）があるものが 254 自治体・600 件（申請件数）、別紙②（対象者・対応基準の概要集計表）があるものが 104 自治体・416 件、が得られた。（ただし、一部項目未回答も含む。）主な結果を表 4～5 に示す。

表 4. 申請区分（福祉行政報告例における調査表の区分）（件）

身体障害者・児への支給	第 18	862
難病患者等への支給	第 18 の 2	116
特例補装具の支給	第 18 の 3	25
難病患者等の特例補装具費の支給	第 18 の 4	12
合計		1015

表 5. 本体形式（補装具種目名称別コード）（件）

文字等走査入力方式		
(簡易なもの)	170102	48
(簡易な環境制御機能が付加されたもの)	170103	370
(高度な環境制御機能が付加されたもの)	170104	122
(通信機能が付加されたもの)	170105	391
生体現象方式	170106	10
その他	170001	
合計		

³ 福祉行政報告例による実績

なお表4の本体形式においては、文字等走査入力方式では、複数の機能（高度な環境制御機能と通信機能等）を持つ製品もあるため、併記された回答もあり、集計時においていずれかの項目に振り分けた。また、現行製品では文字等走査入力方式（簡易なもの）に該当する製品は販売されていたことから、正確な回答が得られていない場合も含まれる。

②申請内容の詳細

別紙①では、申請者概要、本体(機種/製品名)、付属品の組み合わせ等が確認できる。

まず、申請のあった機種名(製品名)の内訳を表6に示す。

表6. 機種名(製品名)(件)

区分(※1)	機種名(※2)	件数
文字等走査入力方式 (非課税物品)	レッツチャット	29
	ファイン・チャット	1
	伝の心	175
	話想	6
	TCスキャン	88
	Miyasuku EyeConSW	141
	eeyes	2
	OriHime eye	66
生体検証方式 (非課税物品)	「新心語り」YN-502K	1
	Cyin 福祉用モデル	1
特例対象(非課税物品)	マイトビー	9
ソフトウェア	トーキングエイド for iPad テキスト入力版	1
	指伝話コミュニケーションバックソフトウェア	1
	オペレートナビ TT (※3)	12
ソフトウェアをインストールしたPC	ANAVI-10 (※4)	6
	Feel オペナビ (※4)	7
	PC	3
	(不明・空欄等)	51
合計		600

- (※1) 集計時に、回答内容を区分したもの
- (※2) 各製品のモデル違いは統合して集計した
- (※3) PC本体にインストールしての支給あり
- (※4) 販売事業者において、オペレートナビをインストールしたPCに独自の型番(製品名)を付けたものと思われるもの

本体と入力装置の組み合わせはパターンが多いため、それぞれで件数が多かった組み合わせのみ抽出し表7に示す。なお、視線検出式入力装置を支給している185件中135件において、疑義のある(不適切な構成と疑われる)例が見られた(表8)。

表7. 本体・入力装置の各上位の組み合わせ(件)

	接点式	空気圧式	圧電素子式	帯電式	視線検出式
伝の心	78	29	23	18	9
Miyasuku EyeConSW	36	16	16	7	61
TCスキャン	16	7	2	5	54
OriHime eye	8	12	1	-	43

表8. 視線検出式入力装置支給における疑義例(件)

	入力複数個(※1)	入力装置固定具(※2)	呼び鈴分岐装置(※3)
合計	2	62	97
重複なし	0	37	72
重複	入力複数個	-	1
	入力装置固定具	1	-
	呼び鈴分岐装置	1	24

- (※1) 入力複数個
入力装置を2個(従来型の入力装置との視線検出式入力装置2種類)支給している例
- (※2) 入力装置固定具
視線検出式入力装置に同包されている固定用テープ・プレート以外の「入力装置固定具」を支給している例
- (※3) 入力装置固定具
視線検出式入力装置では利用できない「呼び鈴分岐装置」を支給している例

また、支給に至らなかった例としては、13件確認できる(ほかに、2件の未記入あり)。申請者の原因疾患と結果の対応を表9に示す。

表9. 支給可に至らなかった事例(件)

	中止(死亡)	中止(取り下げ)	不可
筋萎縮性側索硬化症	3	4	2
多系統萎縮症	-	-	3
(未記入)	1	-	-
合計	4	4	5

(3) 支給要件に関する状況

補装具として該当する意思伝達装置は、義肢装具完成用部品のように個別に対応製品の適否が規定されていない。他方、消費税法における身体障害者用

物品（非課税物品）では、個別の製品が記載されている⁴。そのため、これを参考にする自治体もある。各自自治体における対応状況を表10に示す。

表10. 支給機種と非課税物品の関係（自治体数）

身体障害者用物品であることを求めている	249
好ましいとしている	186
該当しない場合には、その選定理由を求めている	164
問わない（確認しない）	113
その他	54
（未回答）	65
合計	831

C-2. 市場状況調査（事業者調査）

（1）予備調査（販売事業者の照会）

対象製品は13社・19製品群（29モデル⁵）あり、これらの製造事業者に対し、出荷している卸事業者（一次販社）・販売事業者（二次販社）を照会し、さらに卸事業者（一次販社）にも販売事業者（二次販社）を照会したところ、製造事業者・10社、卸事業者・2社（複数の製品を取り扱いあり）から回答があり、重複確認を行い、93社の販売事業者を対象とした。なお、卸事業者の中には、複数社の製品を取り扱うものもあり、非回答の製造事業者の製品（1社・1製品群）についても対象に含むことができた。

（2）本調査

この93社に対して、調査票を送付し製品毎での回答を依頼し、49社から延べ98件（社・製品）について回答を得た。（このほか、1社から一般への販売実績なしとの回答あり。）

なお、本集計結果概要については、事業者・製品を特定して公開することについては、その影響が生じることの懸念があるため、事業者名・製品名については、記載しない。

⁴ 消費税法の一部を改正する法律（平成3年法律第73号）の施行に伴う身体障害者用物品の非課税扱いについて（最終改正 令和2年3月31日 障企発0331第2号）第1 共通の事項 2 一般的注意事項にて記載。

⁵ 非課税製品として記載されている製品には、同程度の機能のモデル違いの製品・旧モデルの継続記載も確認できる。それらを同一製品でモデル違いを製品群として集約した。

1) 販売状況および粗利率

- 販売台数：合計1027台（11社・13製品群）
（福祉行政報告例支給実績（2143台）に対する判明率：47.9%）
- 平均粗利率：5.0～55.0%（単純平均⁶：22.3%）
- 卸事業者の直販分を除く平均粗利率：
5.0～35.0%（単純平均：19.8%）
- 製品毎での平均粗利率（直販分を除く）
13.0～26.2%（単純平均：19.8%）

2) 販売・アフターフォロー状況（販売事業者単位）

- 問い合わせから販売までの対応として、
- デモ機の貸出し（無償）：可（41）、不可（7）
期間：1～4週間（2週間程度が多い）
 - デモ機の貸出し（有償）：可（32）、不可（7）
期間：1～4週間（2週間程度が多い）
 - 訪問回数：1～7回（2回（2～3回を含む）が最多）である。また、訪問等を行う場合および作業費相当額の請求の有無について、表11および表12に示す。

表11. 販売前および販売時対応状況（事業者数）

	無償対応	有償対応	対応なし
事前デモ	37	8	3
判定立ち合い	38	6	3
訪問設置	42	5	1
初期設定変更	40	7	2

（※）有償対応は作業費相当額の請求をしている場合

表12. 販売後対応状況（事業者数）

	無償対応	有償対応	対応なし
設定変更	34	12	5
故障確認・修理 （オンサイト）	30	14	5
（センドバック）	26	16	6

（※）有償対応は作業費相当額の請求をしている場合

3) 具体的支援状況（販売事業者単位）

各種の問い合わせを受ける程度と、その対応の負担の程度を表13に示す。

⁶ 単純平均：販売台数を考慮せずに、回答表（販売事業者・製品）単位で計算した平均。

表 13. 販売事業者が受ける依頼の頻度と負担の程度

種別	内容	(1) 問い合わせや依頼の頻度				(2) 対応の有無と負担の程度			
		利用者から (※1)	支援機関から (※2)	行政機関から (※3)	仕入先から (※4)	利用者から (※1)	支援機関から (※2)	行政機関から (※3)	仕入先から (※4)
相談	コミュニケーション機器（全般）についての説明および機器（当該製品）の選択についての相談	2.85	3.08	2.33	2.02	2.35	2.30	2.11	2.42
貸し出し	機器（本体）貸出	2.87	2.84	1.98	1.67	2.21	2.31	2.15	2.16
	機器（固定台）貸出	2.59	2.63	1.87	1.49	2.22	2.28	2.23	2.19
	貸出機器の設置と簡単な使用説明	2.83	2.85	1.89	1.66	2.21	2.27	2.11	2.00
設置・適合	コミュニケーション機器の設置・説明	2.79	2.83	1.98	1.68	2.19	2.24	2.00	2.00
	コミュニケーション機器の設定変更・調整	2.88	2.77	1.93	1.70	2.03	2.26	2.00	2.04
	スイッチの選択及び調整	2.86	2.90	2.02	1.66	2.09	2.15	2.04	2.13
IT支援	無線LANの設定	2.50	1.87	1.40	1.30	1.75	1.76	1.75	1.74
	インターネットへの接続及びメールの設定	2.75	2.09	1.36	1.30	1.69	1.61	1.63	1.71
	ウイルスセキュリティソフトインストールと設定	1.92	1.55	1.18	1.23	1.71	1.78	1.74	1.75
	リモコン設定	2.73	2.02	1.38	1.23	1.82	1.94	1.78	1.78
	新機器へのデータ移行	2.31	1.62	1.27	1.25	1.71	1.81	1.59	1.64
	個別取扱説明書の作成	1.83	1.62	1.16	1.16	1.58	1.58	1.48	1.57
	PC設定（Windows環境対応）・他のソフトの設定	2.10	1.72	1.27	1.17	1.66	1.65	1.56	1.57

- (※1) 実際に購入に至らない購入希望者、並びに家族を含む
- (※2) 医療機関や、患者会等
- (※3) 市区町村の担当課、更生相談所、保健所等
- (※4) 製造事業者および卸事業者

- 4 多い
 - 3 ある
 - 2 たまにある
 - 1 ほとんどない
- としての平均値

- 4 負担なく対応
 - 3 負担とは言えない
 - 2 少し負担
 - 1 非常に負担
- としての平均値

D. 考察

D-1. 支給実態調査（行政調査）

(1) 自治体における対応関係

申請件数をみると、町村のみならず多くの市においても申請がない、または数年に一度（対象の3年間に1～2回）であることが確認された。なお、調査項目において、福祉行政報告例における調査票の区分や、補装具支給申請決定簿に記入する種目名称別コードの誤記入が多く、詳細を適切に把握して対応しているとは言い難い自治体もみられた。このことから、全ての市区町村が、補装具としての意思伝達装置について機能や構成を判断して、支給対象の適否を判断することは事実上不可能といえる。

過去に、テクノエイド協会が発行した「補装具費支給事務ガイドブック」や、日本リハビリテーション工学協会発行した、「重度障害者用意思伝達装置導入ガイドライン」がある。それらを十分に参考にすることや、製品の機能や構成についても更生相談

所の判断を受けることを求めるなどの望ましい対応を通知等で明示しなければ、今後他の補装具より早いサイクルで新製品が登場すると想定される意思伝達装置の公正・適切な支給判定がされなくなることが危惧される。

(2) 支給決定製品や構成関係

本体及び付属品個々については対象として問題でないものでも、実際の構成（組み上げ）においては不要なものが含まれていると疑わしい申請が多数確認された。本体製品によっては不要となる付属品を含む申請が改善しないのであれば、製品ごとに対象となる付属品を明記した標準構成例を定め、提示していくことも必要になるといえる。

また、消費税非課税となる障害者用物品としての意思伝達装置は、ソフトウェアの機能追加と思われる申請のため、見かけ上は多くの製品が収載されている。そして、障害者用物品と補装具対象品は同一

でないとされているが、対象製品として、障害者用物品を参考または指定している自治体も多くみられ、事実上は障害者用物品に収載されていれば対象製品として取り扱われている。

これらの状況をふまえると、全国の市区町村で同じ対応を求めるためには、対象製品を障害者用物品とすること、あるいは対応づけることも一案である。そして、その指定にあたっては補装具Ⅰ類（義肢装具等）の完成用部品のように、補装具評価検討会で各製品を審査するなどの対応も考えられる。

D-2. 市場状況調査

(1) 調査対象事業者および流通と粗利率

意思伝達装置製造事業者協会や意思伝達装置販売店協会のような業界団体がなく、製造事業者経由で販売事業者をリストアップした。販売事業者の中には、義肢装具製作所のような補装具を主に取り扱っている事業者もあれば、介護保険の福祉用具レンタルを主に取り扱っている事業者の名前がみられた。

また、今回把握できた製品においても製造事業者が直接販売している場合、製造事業者から直接仕入れて販売している事業者（一次販社）、製造事業者から卸事業者を経て販売している事業者（二次販社）と、3パタンの流通が確認できた。これらの場合において、仕入れ形態により粗利率が異なることが、二次販社の利益が圧縮されることになる。意思伝達装置以外の取り扱い製品にもよるが、補装具の特性上、利用者に直接かわり訪問・諸調整を行うことを卸事業者ではなく販売事業者に求めるのであれば、仕入れ形態による利益の差が生じることは好ましい状況とは言い難い。

(2) 販売関連対応状況

補装具費支給制度においては購入基準額の中に諸経費が含まれていると考えられているため、意思伝達装置においても販売に伴う諸経費が含まれているといえる。基準額(450,000円)×平均粗利率(20%)とすると差益(90,000円)がその諸経費および利益と想定できる。販売前および販売時対応として、「事前デモ」「判定立ち合い」「訪問設置」「初期設定

変更」等の対応の有無や訪問回数を単純にみると、3回程度の近郊訪問であれば不足していると断言できるものではない。

しかしながら、3回の訪問を想定すると、その対象は「事前デモ」「訪問設置」「初期設定変更」と想定でき、入力装置の適合・確認のための複数回の訪問は困難といえる。この場合は、医療機関等で何らかの意思伝達装置を体験し入力装置の適合・選定が終わり、実際に生活場面の中で利用できるか否かの確認・調整や、利用支援を行う家族の対応の習得という段階での対応に留まるといえる。

また、販売事業者による判定立ち合いが必要になる理由を考えたとき、適切な構成で入力装置の選定という処方内容の確認であるといえる。これは、補装具費支給制度を利用しない場合には不要な対応であり、その費用が持ち出し（負担）になっていると考えることもでき、実際に費用を利用者に求めている場合もみられた。

これらの申請に伴う対応については、医療機関等との連携が良好な場合には負担は少ないといえる。しかし、利用者から販売事業者へ直接連絡があると、販売事業者は、入力装置の適合を行う場合もあり、想定する差益の中では対応は困難といえる。補装具費支給制度としては、この適合や判定に関する費用のあり方を検討する必要があるといえる。

(3) 販売事業者の対応状況

ICT技術の発展で意思伝達装置となる製品が増え、利用者の要望が多岐にわたることで、最終的な販売事業者が十分な製品特性を理解しない状況で複数社の製品を取り扱う必要がでてきたことはやむを得ない。特に、最近の意思伝達装置は、ソフトウェアを作成する事業者により、PCに組み込んだ装置が増えてきており、従来からの補装具や専用機器の概念とは大きく離れてきている製品もある。そして、機能追加等のバージョンアップが著しい製品を取り扱うことは、その実績が少ない販売事業者にとっては大きな負担となるといえる。

実際、問い合わせ内容の中で他所では多くないが利用者からは、「無線LAN」「インターネット」「リ

モコン」の設定という意思伝達装置の主機能以外のものも多い。対応することの負担としては、相談元によらず、基本的な相談やデモ機の貸し出しより、設置・適合や IT 支援での負担が大きいという結果がえられている。これらについては、意思伝達装置等を主として扱う事業者か、それ以外の事業者かで異なるといえるが、少なくともこれらの対応の負担が大きいとしても、補装具費として認める（基準額の引き上げまたは加算）根拠としては適切とはいえない。

E. 結論

PC にソフトウェアを組み込んだ意思伝達装置（同等製品）が増えてきている現状においては、従来からの意思伝達装置とそれらを同等に扱うことは困難といえる。行政の対応においては複雑な機能・装置構成についての妥当性等の判断は困難であり、全国均一の対応の維持は、現実的には不可能であると考えなければいけない状況である。

販売事業者においては補装具としての費用の中での対応として、指定（処方）された意思伝達装置販売設置までは可能といえる場合が多い。しかし、処方のための試用評価や補装具としての判定立ち合いが必要となれば、現行の補装具費支給制度における基準額では困難であるといえる。

とはいえ、新しい ICT 技術を利用したソフトウェアの開発が進むことで、それを必要とする人のニーズの実現と QOL の向上の寄与していることは明らかであり、それに応えることができる制度への転換の検討は避けられない課題になったといえる。

これらの状況をふまえると、補装具としての意思伝達装置は、（1）現行の補装具としての基準を厳守しそれ以外のニーズは別の種目等と切り分ける、

（2）補装具における意思伝達装置の基準をソフトウェアや適合に特化するなどの見直し、（3）利用制限を解除する（日常生活用具の情報通信支援用具に統合する）といった対応が考えられる。それらの具体的検討のために、次年度は各案の可能性を、制度としての明確さ・他制度との整合性、事業者の適切

な参入・事業維持、利用者のニーズ等から比較検討することとする。

F. 健康的危険情報

（総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表
（なし）
2. 学会発表
（なし）

H. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
（なし）
2. 実用新案登録
（なし）
3. その他
（なし）

（3）購入基準の付属品（加算）の支給決定状況（年度毎、修理部位別の件数）

※修理申請による交換等は、2（次ページ）にご記入ください。

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	備考
固定台（アーム式）				
固定台（テーブル置き式）				
固定台（自立スタンド式）				
入力装置固定具				
呼び鈴				
呼び鈴分岐装置				
接点式入力装置 （スイッチ）				
帯電式入力装置 （スイッチ）				
うち タッチ式				
うち ピンタッチ式				
筋電式入力装置 （スイッチ）				
光電式入力装置 （スイッチ）				
呼気式（吸気式）入 力装置（スイッチ）				
圧電素子式入力装 置（スイッチ）				
空気圧式入力装置 （スイッチ）				
視線検出式入力装 置（スイッチ）				
遠隔制御装置				

2. 修理基準の支給決定状況（年度毎、修理部位別の件数）

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	備考
本体修理				
固定台（アーム式）				
固定台（テーブル置き式）				
固定台（自立スタンド式）				
入力装置固定具				
呼び鈴				
呼び鈴分岐装置				
接点式入力装置 （スイッチ）				
帯電式入力装置 （スイッチ）				
うち タッチ式				
うち ピンタッチ式				
筋電式入力装置 （スイッチ）				
光電式入力装置 （スイッチ）				
呼気式（吸気式）入 力装置（スイッチ）				
圧電素子式入力装 置（スイッチ）				
空気圧式入力装置 （スイッチ）				
視線検出式入力装 置（スイッチ）				
遠隔制御装置				

重度障害者用意思伝達装置の支給基準（条件・対応の考え方）について ※別紙補足説明あり

3. 学齢未満児に対する対応／解釈（申請があった自治体ではこれまでの対応、なかった自治体では要綱等での条件の有無や申請があった場合の対応として想定でご回答ください。）

(1) 要綱等における年齢条件等の規定について

- 規定していない・明記していない
 規定している・明記している → []

(2) 実質的な取扱いについて

- 支給申請は受け付けない（対象外であるとしている）
 支給申請を受け付け、意見書を基に市区町村の判断で、支給の可否を決定している
 指定自立支援医療機関（育成医療担当医）による意見書
 その他の医師による意見書
 支給申請を受け付け、身体障害者更生相談所で、支給の可否を決定している
 その他 → []

(3) その他、取り扱い上の留意事項

[]

4. 身体障害者用物品との対応について（申請があった自治体ではこれまでの対応、なかった自治体では要綱等での条件の有無や申請があった場合の対応として想定でご回答ください。）

- 申請書に記載の製品が、身体障害者用物品であることを求めている
 申請書に記載の製品が、身体障害者用物品であることが好ましいとしている
 申請書に記載の製品が、身体障害者用物品でない場合には、その選定理由を求めている
 申請書に記載の製品が、身体障害者用物品であるか問わない（確認しない）
 その他 → []

回答内容の公開・照会について

● 自治体名の公開の可否について 可（公開資料を含む） ・ 可（内部資料に限る） ・ 否

● 回答者について

氏 名 ()
役 職 () 職 種 ()
電話番号 ()
FAX 番号 ()
メールアドレス ()
再確認への対応 可 ・ 否

ご協力ありがとうございました。

別紙② 重度障害者用意思伝達装置の購入基準(本体)の申請状況に関する年度集計

ダウンロードして、書式にご入力ください

自治体コード:

⇒

市区町村名:

(総務省全国地方公共団体コード(6桁))

(自治体コードから変換しますので、ご確認ください。)

別紙①で個別の情報を開示できない場合で、年度集計が提示可能な場合は、こちらに記入をお願いします。

別紙①でご回答の場合は、本表の記載(入力)は不要です。

申請区分(福祉行政報告例の調査票の区分)

	H30年度	R1年度	R2年度	合計
身体障害者・児への支給(第18)				0
難病患者等への支給(第18の2)				0
特例補装具の支給(第18の3)				0
難病患者等の特例補装具費の支給(第18の4)				0
合計	0	0	0	0

※各表の合計欄は自動集計します。

内を記入(入力)してください。

申請者属性

	H30年度			R1年度			R2年度			合計
	男	女	(計)	男	女	(計)	男	女	(計)	
10歳未満			0			0			0	0
10代			0			0			0	0
20代			0			0			0	0
30代			0			0			0	0
40代			0			0			0	0
50代			0			0			0	0
60代			0			0			0	0
70代			0			0			0	0
80代			0			0			0	0
90代			0			0			0	0
合計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

本体(形式名称)

(補装具種目名称別コード)	H30年度	R1年度	R2年度	合計
文字等走査入力方式				
(簡易なもの) 170102				0
(簡易な環境制御機能が付加されたもの) 170103				0
(高度な環境制御機能が付加されたもの) 170104				0
(通信機能が付加されたもの) 170105				0
生体現象方式 170106				0
その他(下記にご記入ください) 170001				
				0
				0
				0
				0
				0
				0
合計	0	0	0	0

重度障害者用意思伝達装置の販売状況に関する調査（回答用紙）

【お願い】 集計の簡素化のために、可能な限り Web フォームでの回答にご協力ください。

○事業者名：(_____)

○回答者：(_____) メールアドレス (_____ @ _____)

※複数の製品を扱っている場合は、製品毎にご回答をお願いします。

(注意事項) 本調査における「販売」は、利用者への納入を対象としています。支援機関や教育・研究期間への販売は除外をお願いします。また、購入に際して、制度利用の有無は問いません（自費購入も対象となります）。

1. 対象製品の販売状況

Q1-1. 対象製品仕入れ・販売実績

製品名	
仕入れ先（製造元または卸事業者）	
平均粗利率（※）	（%）
販売実績（平成30年度の出荷数）	（台）
販売実績（令和元年度の出荷数）	（台）
販売実績（令和2年度の出荷数）	（台）

※参考：粗利率 = (定価または見積価格 - 仕入れ価格) / 定価または見積価格 × 100

Q1-2. 貴社における販売エリア

都道府県（複数）	
----------	--

Q1-3. 貴社における販売エリア外からの問い合わせ対応

自社（店）での対応内容	
他社（店）の紹介・斡旋内容	

2. 販売関連対応・メンテナンス対応等の状況

Q2-1. 問い合わせから納入までにかかるデモ機の貸し出し・訪問対応の有無

デモ機の貸し出し（無償）	可（期間 週間程度まで）	・ 不可
デモ機の貸し出し（有償）	可（期間 金額 週間程度まで 円）	・ 不可
訪問回数（平均（最頻値相当））	（回）	

Q2-2. 販売前および販売時対応費用の請求の状況

	対応状況(※1)	作業費相当額(※2)	交通費相当額(※3)
事前デモ	○・△・×	(円)	なし・あり(定額)・実費
判定立ち合い	○・△・×	(円)	なし・あり(定額)・実費
訪問設置	○・△・×	(円)	なし・あり(定額)・実費
初期設定変更	○・△・×	(円)	なし・あり(定額)・実費
その他	○・△・×	(円)	なし・あり(定額)・実費

その他の内容：

(※1) ○：対応あり（請求なし）、△：対応あり（請求あり）、×：対応なし

(※2) 作業費相当額として、実際に利用者に請求している平均的金額（または定額）

(※3) 交通費の設定がある場合は、Q2-4にもご回答ください

Q2-3. 販売後対応（アフターフォロー）費用の請求の状況

	対応状況(※1)	作業費相当額(※2)	交通費相当額(※3)
設定変更	○・△・×	(円)	なし・あり(定額)・実費
故障確認・修理 (オンサイト)	○・△・×	(円)	なし・あり(定額)・実費
故障確認・修理 (センドバック)	○・△・×	(円)	なし・あり(定額)・実費
その他	○・△・×	(円)	なし・あり(定額)・実費

その他の内容：

(※1) ○：対応あり（請求なし）、△：対応あり（請求あり）、×：対応なし

(※2) 作業費相当額として、実際に利用者に請求している平均的金額（または定額）

(※3) 交通費の設定がある場合は、Q2-4にもご回答ください

Q2-4. 販売前および販売時、並びに販売後対応（アフターフォロー）の交通費の設定

・ <u>定額</u> の場合は、その金額 （エリア別設定も含む）	
・ <u>実費</u> の場合の、算出根拠 （距離単価、通行料等の対象）	

3. 具体的支援の状況

Q3-1. 以下の支援内容について、問い合わせや依頼を受けることの頻度

種別	内容	利用者から （※1）	支援機関から （※2）	行政機関から （※3）	仕入先から （※4）
相談	コミュニケーション機器（全般）についての説明 および機器（当該製品）の選択についての相談				
貸し出し	機器（本体）貸出				
	機器（固定台）貸出				
	貸出機器の設置と簡単な使用説明				
設置・適合	コミュニケーション機器の設置・説明				
	コミュニケーション機器の設定変更・調整				
	スイッチの選択及び調整				
IT支援	無線LANの設定				
	インターネットへの接続及びメールの設定				
	ウイルスセキュリティソフトインストールと設定				
	リモコン設定				
	新機器へのデータ移行				
	個別取扱説明書の作成				
	PC設定（Windows環境対応）・他のソフトの設定				

（※1）実際に購入に至らない購入希望者、並びに家族を含みます

（※2）医療機関や、患者会等

（※3）市区町村の担当課、更生相談所、保健所等

（※4）製造事業者および卸事業者

◎：多い
○：ある
△：たまにある
×：ほとんどない

Q3-2. その支援内容についての対応の有無と、対応する場合の負担の程度

種別	内容	利用者から (※1)	支援機関から (※2)	行政機関から (※3)	仕入先から (※4)
相談	コミュニケーション機器（全般）についての説明 および機器（当該製品）の選択についての相談				
貸し出し	機器（本体）貸出				
	機器（固定台）貸出				
	貸出機器の設置と簡単な使用説明				
設置・適合	コミュニケーション機器の設置・説明				
	コミュニケーション機器の設定変更・調整				
	スイッチの選択及び調整				
IT支援	無線LANの設定				
	インターネットへの接続及びメールの設定				
	ウイルスセキュリティソフトインストールと設定				
	リモコン設定				
	新機器へのデータ移行				
	個別取扱説明書の作成				
	PC設定（Windows環境対応）・他のソフトの設定				

(※1) 実際に購入に至らない購入希望者、並びに家族を含みます

(※2) 医療機関や、患者会等

(※3) 市区町村の担当課、更生相談所、保健所等

(※4) 製造事業者および卸事業者

Q3-3. その他具体的支援に関する特記事項

— : 対応しない

対応している場合

◎ : 負担なく対応

○ : 負担とは言えない

△ : 少し負担

× : 非常に負担

以上です。ご協力ありがとうございました。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

言語獲得時期にある児童への意思伝達装置の支給に関する実態調査

研究分担者 井村 保（中部学院大学 看護リハビリテーション学部 教授）

研究協力者 佐々木千穂（熊本保健科学大学 地域包括連携医療教育研究センター 教授）

研究要旨

言語獲得時期である学齢前の児童における重度障害者用意思伝達装置支給実態と導入対応について調査した。市区町村を対象とした支給実態の照会では、全支給のうち1%にも満たない状況であり、全国の全件としても毎年5例程度と推測された。また、自治体によっては要綱等で学齢未満児を一律に対象外としているところもあった。しかし、脊髄性筋萎縮症児らを対象とした調査では学齢未満児においても、意思伝達装置を使用したコミュニケーションが可能となった事例も確認できた。学齢未満児において、意思伝達装置の利用が可能になるのは、認知・運動面に関するアセスメントが必要であり、継続的な支援（介入）も必要であり、数多くの支援者が関わるだけでなく、チームでの支援が不可欠である。50音入力に先立って獲得される児も多いというような、発達過程における習得の順序性についても検討・周知される必要がある。

A. 研究目的

重度障害者用意思伝達装置（以下、意思伝達装置）は、音声言語機能障害および重度の運動機能障害（四肢麻痺等）の重複障害を持つ者・児に対する補装具である。補装具は失われた身体機能を補完・代替する機器であり、意思伝達装置は、平成18年の障害者自立支援法（現、障害者総合支援法）施行時に日常生活用具から補装具に移行した。制度の諸規定において年齢制限の定めはないながら、各自治体（市区町村）の対応として、日常生活用具給付事業の際の諸規定の名残で学齢前の児童（以下、学齢未満児）は支給対象外とされている場合があると指摘されている。

近年、意思伝達装置の入力においても接点式入力装置等を用いるだけでなく、視線検出式入力装置の登場により文字綴りに留まることなくPCを容易に操作できるようになってきた。しかし、意思伝達装置の利用を考えると機器操作ができるか否かだけでなく、言語理解が重要な要素である。学齢未満児の場合、定型発達児においても文字理解を含めた言語習得途上にあることから、言語習得の過程においても意思伝達装置の利用が有効とされる反面、言語習得

に至らないままPCを娯楽目的で利用することが危惧される。

このような状況の下では、学齢未満児に対して意思伝達装置を適切に支給するための指針が必要であるといえる。そのため、①学齢未満児を含む児童への意思伝達装置の支給状況、②児童における意思伝達装置の導入支援体制や経過等の現状調査を行う。これらにより、言語獲得時期にある児童における意思伝達装置の適切な導入のための評価基準をまとめるための基礎情報について整理することを目的とする。

B. 研究方法

B-1. 支給実態調査（行政調査）

児童に対する意思伝達装置の支給実績および、要綱等における年齢制限の有無（対応基準）について確認するために、全国の市町村および特別区（1741自治体）を対象に照会した。

（方法）郵送で調査票発送（回答用紙は、HPよりダウンロード可能とする）

回答は郵送・メール添付またはWebフォーム
（内容）

対象期間 (H30/R1/R2 年度の 3 年度間 (H30. 4. 1- R3. 3. 31) 支給実績、要綱等の規定等 (調査期間)

令和 3 年 8 月 10 日に調査票を郵送し、回答期限を 10 月末日としたが、回収数の確保のため再度の回答依頼を行い、12 月 20 日締切 (最終受付令和 4 年 1 月 7 日) とした。

(注) 本調査は、回答者の負担を軽減するために「PC アプリとして機能する意思伝達ソフトウェアを組み込んだ装置の実態調査」の関する事項と一括して調査している。

(倫理面への配慮)

今回の研究対象者は行政機関であり、個々の職員に属するものではない。ただし、提供を依頼している事例については、対象者の年齢・性別・疾患名を含むため、個人名を匿名とした範囲での情報を収集する。ただし、各自治体の判断で提供を可能とする物に限ることとした。また、研究結果の公開については、事例については、統計的な処理を経て公開することを原則とし、個人を特定できることの無いように配慮する。(中部学院大学・中部学院大学短期大学部研究倫理委員会 (承認番号: C21-0024))

B-2. 導入対応状況調査 (事例調査)

学齢前の児童に対する意思伝達装置等の導入支援を行うことによってコミュニケーションの確立に至った事例は、研究協力者 (佐々木) らが、過去の調査研究でも確認している。また、現在進行形で介入している事例もある。これらの事例を整理・比較することで、適切な介入の方法や発達評価の時期と確認すべき事項等の体系化を試みる。

(対象) 意思伝達装置をこれまでに利用して言語習得に至った学齢児 (15 名程度) および意思伝達装置の利用を希望する (現在導入準備中も含む) 学齢未満児 (10 名程度 (次年度にかけて継続実施予定)

(方法) 前者は後方視研究として、後者は前方視研究としての経過記録やインタビュー調査

(内容) 意思伝達装置利用前からのライフストーリー (診断や病状の変化、利用機器の変遷、支

援者 (保育者・療育者) の介入状況、通園・通学状況、家庭内での利用頻度等)

(倫理面への配慮)

今回の研究対象者は患者 (児童) 本人および親であり、個々の支援状況だけでなく、対象者の年齢・性別・疾患名を含む。そのため、個人名を特定した状態で研究協力者による情報収集となる。全体をまとめる研究分担者への情報提供時には、アルファベット等での標記により匿名加工情報とすることを原則とするが、追加情報の収集に際して、研究分担者が直接訪問 (ヒアリング) することになり、対象者の承諾がある場合はこの限りでない。

また、研究結果の公開については、事例については、個人を特定できることの無いように配慮する。

(中部学院大学・中部学院大学短期大学部研究倫理委員会 (承認番号: C21-0004))

C. 結果

C-1. 支給実態調査 (行政調査)

回答総数は 836 件であるが、必要事項の不記載等により集計除外としたものもあり、有効回答数が 831 件 (47.7%) であった。自治体規模別での回答状況は表 1 の通り。

表 1. 自治体調査回答状況 (規模別)

	政令市	特別区	市	町村	合計
全数	20	23	772	926	1741
回答	12	13	496	310	831
回答率	60.0%	56.5%	64.2%	33.5%	47.7%

(1) 支給実績等

① 支給申請・判定の状況

購入申請状況 (件数照会) としては、回答全数は申請: 1,235 件/支給: 1,295 件中、学齢前の児童としては申請: 7 件/支給: 7 件にとどまった。

このうち、年齢 (年代) の判明しているのは 974 件であり、10 歳未満は 10 件であった (表 2)。なお、詳細なケース状況については 600 件の回答が得られ、学齢未満 (6 歳以下) は 2 件・学齢時を含む 12 歳以下への支給については 11 件の回答を得られた。この結果一覧は、付表 1 に示す。

表 2. 年代別支給申請状況

年代	人数
未満	10
10代	15
20代	22
30代	56
40代	113
50代	190
60代	329
70代	198
80代	27
90代	14
合計	974

②詳細

対象児の疾患としては、回答のあった 10 件中脊髄性筋萎縮症 (SMA) が 6 件、ネマリンミオパチーが 1 件、Stiff Person 症候群が 1 件とほとんどが神経筋疾患であった。

支給機種としては、従来型の入力装置を用いる走査入力方式のレッツチャット®が 4 件、視線検出式入力装置を用いる TC スキャン®や miyasuku Eye Con®等があわせて 6 件であった。

(2) 対応基準

①要綱等における年齢条件等の規定

831 自治体中、16 自治体要綱等で学齢未満児に対する対応について「原則として学齢以上」等を規定していると回答があった。

②実質的な取り扱い

要綱等にかかわらず、申請があった自治体ではこれまで (なかった自治体では要綱等での条件の有無や申請があった場合の対応として想定) の実質的な取扱いについては、12 自治体支給申請は受け付けない (対象外としている) であった。

受け付けている場合において、意見書を基に市区町村の判断で決定が 333 自治体、更生相談所の判断 (をふまえ) 決定が 337 自治体であった。なお、意見書を基に判断している場合において、指定自立支援医療機関 (育成医療担当医) による意見書は 189 自治体、その他の意思による意見書が 164 自治体となっていた。

C-2. 導入対応状況調査 (事例調査)

脊髄性筋萎縮症児を中心に、意思伝達装置をこれまでに利用してコミュニケーション獲得に至った 24 例 (A 群) の情報を整理中。この中で未就学児に意思伝達装置を使用したコミュニケーションが可能となったのは 14 例 (A-1 群)、学齢期以降に可能となったのは 10 例 (A-2 群) であった (表 3)。

表 3. 支援開始からの経過

群	対象児	到達時 月年齢	支援開始時 月年齢	介入開始から の月数
A-1	A-1-1	2	2	
	A-1-2	2:04	1:02	14
	A-1-3	2:05	0:11	13
	A-1-4	2:10	2:02	
	A-1-5	3 歳代	2 歳代	
	A-1-6	3 歳代	2 歳代	
	A-1-7	4:02	3:11	3
	A-1-8	4:06	3:01	18
	A-1-9	2 歳代	4:06	
	A-1-10	5:05	3:08	21
	A-1-11	5:11	5:00	11
	A-1-12	6 歳代	4 歳代	
	A-1-13	6:04	6:02	2
	A-1-14	6:04	6:03	1
A-2	A-2-1	6 歳代	6 歳代	
	A-2-2	7 歳代	7 歳代	
	A-2-3	6 歳代	7 歳代	
	A-2-4	7:03	7:02	1
	A-2-5	7:08	7:03	5
	A-2-6	7:09	7:08	1
	A-2-7	9:01	8:11	2
	A-2-8	10 歳代	10 歳代	
	A-2-9	11:08	11:08	0 (直後)
	A-2-10	13:01	13:01	到達後介入

(*) 詳細月年齢が不明な事例は「~代」と記載している。

なお、意思伝達装置が使用可能になった時期の判断は、SMA (1 型) 児のコミュニケーション発達の里程碑¹ (以下、里程碑) を参考に、「ハイテク機器を使用したコミュニケーションにおいて、定型句の選択で 2 つ以上の意思を伝える」ことが可能となり、かつ、「養育者が明らかに (児が) 意思を伝えることができた実感できた時期」とした。

¹ Y. Hoshi, C. Sasaki, K. Yoshida, et al. Milestones for Communication Development in Japanese Children with Spinal Muscular Atrophy Type I. Journal of Health Science. 2017;NO. 14:115-120.

また、意思伝達装置の利用を希望する児（前方視研究）として希望者を患者家族会等を通して募り、6例（B群）について調査中。この6例のうち未就学児は5例（B-1群）、学齢期は1例（B-2群）と年齢による群分けを行い調査継続中である。

D. 考察

D-1. 支給実態調査（行政調査）

学齢未満児（6歳以下を想定）の申請や支給が少ないことは想定していたが、申請1,235件中7件（0.57%）、学齢を含む10歳以下は974人中10人（1.03%）、12歳以下は1,016件中12件（1.18%）という状況は予想以上に少ないものであった。これは、判明率を踏まえて考えると、全国での全件としても毎年5例程度と推測される。しかも、多くは神経筋疾患であった。

これらのことから、生後間もないころから医療的ケアの対象となることで、主治医や福祉関係職との関係の中から情報が得られることが導入につながる要因の1つとして考えられる。

従来から利用されている接点式入力装置より視線検出式入力装置が多いことは、手指の運動機能の未発達・低下の場合においても操作できることを示唆している。しかし、入力操作を通した運動機能の発達促進につながる（リ）ハビリテーションの減少や、視力を酷使することでの予後の不良についても危惧される。

D-2. 導入支援状況調査（事例調査）

A-1群について、意思伝達装置の使用が可能になった最低年齢は2歳であり、4例が該当する。また6歳前後では、支援開始から1月以内で使用が可能になる事例も数多く、適切な支援を早期から開始することで未就学児でも意思伝達装置の使用が可能になる事例は数多く存在すると考えられた。以下、意思伝達装置の獲得や、補装具費支給制度を利用した機器の支給申請において問題となる要素について記載する。

（1）導入サポート

意思伝達装置使用導入に関する支援内容に関しては、スイッチ操作の獲得訓練や、使用する機器の性能と当該児らの認知・運動発達面に関する情報整理をはじめとし、使用が可能になった事例に対しては補装具費支給制度を利用した意思伝達装置の支給申請に関するサポートも併せて行った。スイッチ操作獲得から、定型句の選択（少数語彙）、かな文字学習に引き続いて50音入力による文字綴り機能の使用、というように、段階的・系統的な支援が必要かつ重要である²。しかしながら比較的年齢が高いにも拘らず使用に至っていない事例については、児の認知・運動面に関するアセスメントが十分行われておらず、一方で高機能な機器を場当たりに導入することで、児の発達レベルにあっていないためにうまく使用できないということに加え、養育者自身も混乱し機器を使用したコミュニケーションに対しネガティブなイメージを持つ事例も散見された。さらに、スイッチ操作獲得には作業療法士、言語獲得には言語聴覚士等のチーム連携が重要であるが、意思伝達装置導入支援に関し在宅支援の現場において有機的なチームの形成が十分行われないことで³、数多くの支援者が関わっているにも拘らず意思伝達装置の使用に至っていないケースも多かった。

（2）給付申請上の問題点

年齢が低いケースほど、意思伝達装置の支給申請に関する申請書を入手する段階で行政側から「給付は難しい」等のコメントをもらうことも多く、担当セラピスト等支援者からも「50音（かな文字）入力操作が行えないと意思伝達装置の給付は難しい」というような事実とは異なることを言われることによる、養育者側の心理的負担が大きい事例も多かった。また学齢期以降の申請でも、当該地域での小児の申請で初のケースとなることが多く、同様の対応によ

² 佐々木千穂、境信哉、高田政夫、竹島久志、井村保、伊佐地隆、脊髄性筋萎縮症(SMA)I型児の意思伝達装置使用可能年齢についての検討：日本難病医療ネットワーク学会機関誌,7(2),43-53 (2020-08)

³ 佐々木千穂：医療的ケアを必要とする重症難病児の発達支援に関する合意形成における諸問題についての研究—養育者へのインタビューを通じて—、日本難病医療ネットワーク学会機関誌 8(2),28-36 (2022-02)

り養育者らが困惑するという事例も多くみられた。このような状況を回避するために、申請書類に養育者および報告者（佐々木）らで使用状況の詳細を記載した追加書類を作成し、事前に使用場面の動画を撮影するなどの配慮・工夫を心掛けているが、準備資料があったとしても、行政側と複数回、時には数時間におよぶ交渉が必要だった事例も複数あった。

E. 結論

学齢未満児に対して意思伝達装置は、予想以上に支給が少ないことが確認されたが、支給が少ない要因としては以下の2点が考えられる。

- ① 学齢未満児であっても支給対象となりうることの認知が低い・正しく認識されていない
 - ・行政機関における対応として、学齢未満児を対象としない自治体があることや、50音（かな文字）入力操作が条件である自治体があること
 - ・医療機関等における主治医や福祉関係職との関係の中から情報が得られることが導入につながると考えられるが、十分な評価や情報伝達が行われないこと
- ② 意思伝達装置を利用した意思伝達の到達評価の基準が明確になっていない
 - ・対象児の認知・運動面に関するアセスメントが十分行われておらず、一方で高機能な機器を場当たり的に導入することで、児の発達レベルにあっていないこと
 - ・装置の操作と言語習得の両面を獲得するためには、作業療法士、言語聴覚士等のチーム連携が重要であるが、意思伝達装置導入支援に関し在宅支援の現場において有機的なチームの形成が十分行われないこと

未就学児等、言語習得段階での意思表出は、50音入力（かな文字の学習）が未獲得であっても、音声読み上げ機能を使用して意思伝達装置を使用することは十分可能である。特に言語獲得期においては、聴覚モダリティを使用し、読み上げ機能を用い

た選択方法が、50音入力に先立って獲得される見も多いというような、発達過程における習得の順序性についても検討・周知される必要がある。

F. 健康的危険情報

（総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表
（なし）
2. 学会発表
（なし）

H. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
（なし）
2. 実用新案登録
（なし）
3. その他
（なし）

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

— デジタル補聴援助システムの実態調査—

研究分担者 石川 浩太郎（国立障害者リハビリテーションセンター病院）

研究要旨

補聴援助システムは補聴器の機能を補完し、聴覚障害者の補聴器での聴取を改善する機器である。補装具費支給制度では、従来からのFM方式が基準内で、近年、シェアを広げているデジタル方式は特例補装具として申請する必要がある。この制度の妥当性を考えるため、FM方式、デジタル方式の現在の販売機種と価格の調査、及び、この結果を受けて、現在の補聴援助システムの販売の実態について調査を行うことを目的として研究を行った。日本補聴器工業会と日本補聴器販売店協会の協力を仰ぎ調査したところ、令和3年度時点でFM方式の補聴援助システムは新規に製造されていないこと、令和元年度、令和2年度の販売実績では、FM方式の販売はごくわずかで、デジタル方式が95%以上を占めていることが判明した。以上から現状の制度は実態に即していないことが判明し、早急な制度の改訂が必要なが示唆された。

A. 研究目的

補聴援助システムは障害者総合支援法の補装具費支給制度において、補聴器の修理項目に含まれている機器で、補聴器を使用している聴覚障害者に対して、より良い聞き取りができるようにする支援機器である。聴覚障害者が補聴器を装用して聴取する場合、話し手の声を補聴器に装着されているマイクで取り込んで、これを補聴器内で増幅して聴取している。しかし、補聴器に装着されているマイクは音源（話し手）が遠くなるほど音を拾う効果が落ちるため、遠くの声が届きにくくなり、周囲の雑音ばかりが聞こえてしまうことが多い。学校で授業を聞く際や、会議室で遠方の話者の声を聞く場面を想定してもらえれば良い。このような状況下で補聴援助システムを使用すると、話者が持つ送信マイクが話し手の声を拾い、患者が装着する補聴器の受診アンテナに音声を送信され、周囲の雑音に邪魔されずクリアに聞くことが可能となる。補聴援助システムには古くからFM方式が使用されてきた。しかし、音質不良、複数台を同時に使用した際の混線などが問題となっていた。近年、FM方式の欠点を改善したデジ

タル方式の補聴援助システムが開発され、急速にそのシェアが広がった。

一方で、障害者総合支援法に基づく補装具費支給制度においては、補聴援助システムは補聴器の修理項目に含まれており、FM方式が基準内として適応されてきた。しかし、先に述べたようにデジタル方式がシェアを伸ばす中で、デジタル方式を使用したい場合は特例補装具で申請を行う方法がとられてきたが、実態にそぐわない状況が生じてきた。

以上の現状をふまえ、本研究ではFM方式、デジタル方式の現在の販売機種と価格の調査、及び、この結果を受けて、現在の補聴援助システムの販売の実態について調査を行うことを目的として研究を行った。

B. 研究方法

まず現在、製造・販売中の補聴援助システムの機器の種類、価格を調査するため、補聴器販売メーカーの団体である一般社団法人日本補聴器工業会に令和3年5月初めに調査の協力依頼を行った。研究協力の承諾が得られたため、令和3年5月段階での日

本補聴器工業会に加盟する補聴器メーカー11社で取り扱っている補聴援助システムの製品名と価格の情報を収集した。

同時期に、日本全国の補聴器販売店が加盟する一般社団法人日本補聴器販売店協会に、現在、取り扱っている補聴援助システムの販売状況に関する調査協力の依頼を行った。研究協力の承諾が得られたため、全国の地域の均霑化が図られた加盟補聴器店に対して、令和元年度と令和2年度の補聴援助システムの販売状況を調査した。94店舗から回答が得られた。

C. 研究結果

1. 補聴援助システムの製造・発売状況

これまで補装具費支給制度の基準内であったFM方式の補聴援助システムは、令和3年5月段階で製造していないことが判明した。またデジタル方式の補聴援助システムは5社で取り扱っていた。最近の補聴器は、ほぼすべてデジタル方式に置き換わっており、それぞれのメーカーの補聴援助システムの受信機を補聴器本体に装着されていることが判明した。このため、各社とも送信機を中心に販売されていた。A社では送信機3種類を製造販売し、価格は5-10万円台であった。B社では送信機2種類を製造販売し、価格は3-5万円台であった。C社では送信機2種類を製造販売し、価格は4-6万円台であった。D社では送信機4種類と受信機2種類を製造販売し、送信機の価格は11-17万円台、受信機の価格は7-10万円台であった。E社では送信機1種類を製造販売し、価格は4万円台であった。

2. 補聴援助システムの販売実績

調査協力の得られた店舗では、令和元年度は668台、令和2年度は715台の補聴援助システム送信機および受信機の販売実績があった。令和元年度では、FM方式の受信機が21台（3.1%）の販売があった。残りの約97%がデジタル方式の機器であった。最もシェアが大きかったのはD社の製品で、販売された受信機と送信機の総数は573台（85.8%）であった。令和2年度にFM方式の受信機が31台と送信機が3台の合計34台（4.8%）の販売があり、残りの約95%がデジタル

方式の機器であった。最もシェアが大きかったのは令和元年度と同じくD社の製品で、販売された受信機と送信機の総数は573台（82.1%）であった。

D. 考察

今回の調査結果で判明したように、すでにFM方式の補聴援助システムは新規に製造されておらず、販売実績を見ても、令和元年度と2年度共に、デジタル方式が95%以上を占めていることが判明した。このため、令和3年度現在の補装具費支給制度において、補聴援助システムの基準内機器はFM方式のみで、デジタル方式を希望する場合は特例補装具の申請となるという現状は、実態に即していないことが判明した。以上の結果をふまえ、早急に制度の改定が必要であると考えられた。

E. 結論

補聴援助システムの実態調査を行い、FM方式の補聴援助システムは新規に製造されていないこと、令和元年度と2年度の販売実績では、デジタル方式が95%以上を占めていることが判明した。

F. 健康的危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究 — 骨導補聴器・軟骨伝導補聴器、各種人工聴覚機器の修理対応—

研究分担者 石川 浩太郎（国立障害者リハビリテーションセンター病院）

研究要旨

骨導補聴器は現在、補装具費支給制度での基準内型式として、ポケット型と眼鏡型が収載されているが、ヘッドバンド型の需要が高いことが現場で確認されており、実態を把握することが必要となった。また、令和2年度の補装具費支給制度の改訂により、健康保険が適応される診療機器である人工内耳の音声言語処理装置の修理が、補装具費支給制度に組み込まれたことから、今後、他の人工聴覚機器も同様の扱いとなることが考えられる。このため、この実態を把握するため、まずは人工内耳と共に使用されるイヤモールドの販売状況を調査した。その結果、骨導補聴器については、令和元年度は46台、令和2年度は59台、令和3年度の4-12月は43台の販売実績があり、最も多く販売されていたのがヘッドバンド型で、令和元年度では30台（65.2%）、令和2年度では35台（59.3%）、令和3年度では30台（69.8%）であった。人工内耳用のイヤモールドについては、令和元年度は704個、令和2年度は772個、令和3年度の4-12月は599個の販売実績があった。骨導補聴器については、基準内型式が実態に即していないことが考えられた。また、人工内耳用イヤモールドについては、健康保険でも補装具費支給制度でもカバーされていない現状は問題がある可能性が示唆された。

A. 研究目的

補聴器は気導補聴器が最も使われている。しかし、両側外耳道閉鎖症などのように、気導補聴器が使用できない患者もいるため、これまで骨導補聴器が使用されてきた。近年、各種補聴器の進歩が進み、気導でも骨導でもなく、軟骨伝導で内耳に音響信号を届ける軟骨伝導補聴器や、チタン製のインプラントを側頭骨に手術で植え込み、そこにサウンドプロセッサを接続して音声を聴取する骨固定型補聴器（Baha®システム）や、人工内耳と同じように手術してインプラントを植え込み、スピーチプロセッサを装着して使用する人工中耳（Vibrant Soundbridge®）などが開発され、臨床の現場で使用されている。骨導補聴器や軟骨伝導補聴器は気導補聴器と同様の補装具として取り扱われ、骨固定型補聴器や人工中耳は、人工内耳と同様に健康保険適応の診療機器となっている。

骨導補聴器については、現在、補装具費支給制度の基準内型式としては、ポケット型と眼鏡型がある。しかし、近年はヘッドバンド型（カチューシャ型）が主流となっており、ポケット型や眼鏡型はあまり使用されていない実態がある。また軟骨伝導補聴器を使用したい場合は、特例補装具として申請が可能となっている。

骨固定型補聴器、人工中耳は、先に述べたように健康保険適応の診療機器のため、本来は補装具費支給制度の対象とならない。しかし、令和2年から、これらの機器と同様の扱いとなる人工内耳の音声信号処理装置の修理が補装具費支給制度の対象となった。一方で補聴器を装用する際に使用するイヤモールドは補装具費支給制度の対象となっているが、人工内耳や人工中耳に接続して使用する場合は、補装具費支給制度の対象とはなっていない。

これらの事情から、骨導補聴器の現状把握、各種人工聴覚機器の修理やイヤモールドの使用を補装具

費支給制度に含めるかどうかが議論された場合に必要な現状把握を目的として研究を行う。

B. 研究方法

今年度は、骨導補聴器の実態把握と、人工内耳と共に使用しているイヤモールドの実態を把握する調査から開始した。

補聴援助システムの調査と同様に、現在、製造・販売中の骨導補聴器の機器の種類、価格を調査するため、補聴器販売メーカーの団体である一般社団法人日本補聴器工業会に令和3年11月に調査の協力依頼を行った。研究協力の承諾が得られたため、令和3年11月段階での日本補聴器工業会に加盟する補聴器メーカー11社で取り扱っている骨導補聴器の製品名と価格の情報を収集した。

同時期に、日本全国の補聴器販売店が加盟する一般社団法人日本補聴器販売店協会に、現在、骨導補聴器と人工内耳に対して使用しているイヤモールドの販売状況に関する調査協力の依頼を行った。研究協力の承諾が得られたため、全国の地域の均霑化が図られた加盟店に対して、令和元年度と令和2年度、令和3年度（4-12月）の骨導補聴器と人工内耳用のイヤモールドの販売状況を調査した。130店舗から回答が得られた。

C. 研究結果

1. 骨導補聴器の製造・発売状況

補装具費支給制度の基準内型式であるポケット型は、令和3年11月段階で製造していないことが判明した。この他の型式は、眼鏡型が2社で、ヘッドバンド型が1社で、貼り付け型が1社で製造販売されていることが判明した。価格は眼鏡型ヘッドバンド型が18-21万円台、貼り付け型が34万円台であった。

2. 骨導補聴器、人工内耳用イヤモールドの販売実績

骨導補聴器については、令和元年度は46台、令和2年度は59台、令和3年度の4-12月は43台の販売実績があった。最も多く販売されていたのがヘッドバンド型で、令和元年度では30台（65.2%）、令和2年度では35台（59.3%）、令和3年度では30台（69.8%）で

あった。人工内耳用のイヤモールドについては、令和元年度は704個、令和2年度は772個、令和3年度の4-12月は599個の販売実績があった。

D. 考察

今回の調査結果で判明したように、すでにポケット型の骨導補聴器は新規に製造されておらず、販売実績を見ても、令和元年度、2年度、3年度共に、ヘッドバンド型が最も多く販売されていることが判明した。このため、現在、基準内型式がポケット型と眼鏡型のみとなっているのは実態に即していないことが判明した。

また人工内耳に対するイヤモールドの利用は年間700個以上が販売されていることが明らかとなり、1個約1万円という価格を考えると、健康保険でも補装具費支給制度でもカバーされていない現状は問題がある可能性が示唆された。

E. 結論

骨導補聴器と人工内耳用のイヤモールドの実態調査を行い、骨導補聴器はヘッドバンド型、眼鏡型、貼り付け型が発売されていて、ヘッドバンド型が最も多く使用されていること、人工内耳用イヤモールドは年間700個以上が販売されていることが判明した。

F. 健康的危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究 — 骨導補聴器・軟骨伝導補聴器、各種人工聴覚機器の修理対応—

研究分担者 石川 浩太郎（国立障害者リハビリテーションセンター病院）

研究要旨

骨導補聴器は現在、補装具費支給制度での基準内型式として、ポケット型と眼鏡型が収載されているが、ヘッドバンド型の需要が高いことが現場で確認されており、実態を把握することが必要となった。また、令和2年度の補装具費支給制度の改訂により、健康保険が適応される診療機器である人工内耳の音声言語処理装置の修理が、補装具費支給制度に組み込まれたことから、今後、他の人工聴覚機器も同様の扱いとなることが考えられる。このため、この実態を把握するため、まずは人工内耳と共に使用されるイヤモールドの販売状況を調査した。その結果、骨導補聴器については、令和元年度は46台、令和2年度は59台、令和3年度の4-12月は43台の販売実績があり、最も多く販売されていたのがヘッドバンド型で、令和元年度では30台（65.2%）、令和2年度では35台（59.3%）、令和3年度では30台（69.8%）であった。人工内耳用のイヤモールドについては、令和元年度は704個、令和2年度は772個、令和3年度の4-12月は599個の販売実績があった。骨導補聴器については、基準内型式が実態に即していないことが考えられた。また、人工内耳用イヤモールドについては、健康保険でも補装具費支給制度でもカバーされていない現状は問題がある可能性が示唆された。

A. 研究目的

補聴器は気導補聴器が最も使われている。しかし、両側外耳道閉鎖症などのように、気導補聴器が使用できない患者もいるため、これまで骨導補聴器が使用されてきた。近年、各種補聴器の進歩が進み、気導でも骨導でもなく、軟骨伝導で内耳に音響信号を届ける軟骨伝導補聴器や、チタン製のインプラントを側頭骨に手術で植え込み、そこにサウンドプロセッサを接続して音声を聴取する骨固定型補聴器（Baha®システム）や、人工内耳と同じように手術してインプラントを植え込み、スピーチプロセッサを装着して使用する人工中耳（Vibrant Soundbridge®）などが開発され、臨床の現場で使用されている。骨導補聴器や軟骨伝導補聴器は気導補聴器と同様の補装具として取り扱われ、骨固定型補聴器や人工中耳は、人工内耳と同様に健康保険適応の診療機器となっている。

骨導補聴器については、現在、補装具費支給制度の基準内型式としては、ポケット型と眼鏡型がある。しかし、近年はヘッドバンド型（カチューシャ型）が主流となっており、ポケット型や眼鏡型はあまり使用されていない実態がある。また軟骨伝導補聴器を使用したい場合は、特例補装具として申請が可能となっている。

骨固定型補聴器、人工中耳は、先に述べたように健康保険適応の診療機器のため、本来は補装具費支給制度の対象とならない。しかし、令和2年から、これらの機器と同様の扱いとなる人工内耳の音声信号処理装置の修理が補装具費支給制度の対象となった。一方で補聴器を装用する際に使用するイヤモールドは補装具費支給制度の対象となっているが、人工内耳や人工中耳に接続して使用する場合は、補装具費支給制度の対象とはなっていない。

これらの事情から、骨導補聴器の現状把握、各種人工聴覚機器の修理やイヤモールドの使用を補装具

費支給制度に含めるかどうかが議論された場合に必要な現状把握を目的として研究を行う。

B. 研究方法

今年度は、骨導補聴器の実態把握と、人工内耳と共に使用しているイヤモールドの実態を把握する調査から開始した。

補聴援助システムの調査と同様に、現在、製造・販売中の骨導補聴器の機器の種類、価格を調査するため、補聴器販売メーカーの団体である一般社団法人日本補聴器工業会に令和3年11月に調査の協力依頼を行った。研究協力の承諾が得られたため、令和3年11月段階での日本補聴器工業会に加盟する補聴器メーカー11社で取り扱っている骨導補聴器の製品名と価格の情報を収集した。

同時期に、日本全国の補聴器販売店が加盟する一般社団法人日本補聴器販売店協会に、現在、骨導補聴器と人工内耳に対して使用しているイヤモールドの販売状況に関する調査協力の依頼を行った。研究協力の承諾が得られたため、全国の地域の均霑化が図られた加盟店に対して、令和元年度と令和2年度、令和3年度（4-12月）の骨導補聴器と人工内耳用のイヤモールドの販売状況を調査した。130店舗から回答が得られた。

C. 研究結果

1. 骨導補聴器の製造・発売状況

補装具費支給制度の基準内型式であるポケット型は、令和3年11月段階で製造していないことが判明した。この他の型式は、眼鏡型が2社で、ヘッドバンド型が1社で、貼り付け型が1社で製造販売されていることが判明した。価格は眼鏡型ヘッドバンド型が18-21万円台、貼り付け型が34万円台であった。

2. 骨導補聴器、人工内耳用イヤモールドの販売実績

骨導補聴器については、令和元年度は46台、令和2年度は59台、令和3年度の4-12月は43台の販売実績があった。最も多く販売されていたのがヘッドバンド型で、令和元年度では30台（65.2%）、令和2年度では35台（59.3%）、令和3年度では30台（69.8%）で

あった。人工内耳用のイヤモールドについては、令和元年度は704個、令和2年度は772個、令和3年度の4-12月は599個の販売実績があった。

D. 考察

今回の調査結果で判明したように、すでにポケット型の骨導補聴器は新規に製造されておらず、販売実績を見ても、令和元年度、2年度、3年度共に、ヘッドバンド型が最も多く販売されていることが判明した。このため、現在、基準内型式がポケット型と眼鏡型のみとなっているのは実態に即していないことが判明した。

また人工内耳に対するイヤモールドの利用は年間700個以上が販売されていることが明らかとなり、1個約1万円という価格を考えると、健康保険でも補装具費支給制度でもカバーされていない現状は問題がある可能性が示唆された。

E. 結論

骨導補聴器と人工内耳用のイヤモールドの実態調査を行い、骨導補聴器はヘッドバンド型、眼鏡型、貼り付け型が発売されていて、ヘッドバンド型が最も多く使用されていること、人工内耳用イヤモールドは年間700個以上が販売されていることが判明した。

F. 健康的危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
—コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握と
画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況—

研究分担者 清水 朋美（国立障害者リハビリテーションセンター病院）
研究協力者 堀 寛爾（国立障害者リハビリテーションセンター病院）
研究協力者 我澤 賢之（国立障害者リハビリテーションセンター研究所）

研究要旨

視覚関連補装具の種目には、視覚障害者安全つえ、眼鏡、義眼があり、このうち、眼鏡のなかには、矯正用、遮光用、弱視用、コンタクトレンズの名称が含まれる。本調査では、眼鏡のなかでもコンタクトレンズに焦点をあてた。現行の補装具費支給制度内のコンタクトレンズに関する基準が現況に適していないことは以前の関連調査でも考察されており、今回は、補装具費支給制度活用という観点から、眼科臨床現場で実際にコンタクトレンズが処方された視覚障害の身体障害者手帳所持者あるいは障害者総合支援法の対象疾病患者の原疾患と処方されたコンタクトレンズの種類について眼科医を対象に調査を行った。その結果、原疾患の86.8%は円錐角膜であることが分かった。また、補装具としての認可はされていないが、近年次々と上市されている眼鏡型新規デバイスについて、既出の日常生活用具関連調査結果をまとめ若干の考察を加えたのであわせて報告する。

A. 研究目的

①コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握

コンタクトレンズは直近の数十年間で素材、品質、取扱い方法等、大きな変革を遂げている。しかし、補装具費支給制度における眼鏡の一部としてのコンタクトレンズについては、旧補装具制度時代の昭和48年に基準内補装具となって以降約50年間その仕様が基本構造の記載に「主材料—プラスチック」と定められるのみであり、まったく見直しを加えられていない。筆者らが探した範囲では、基準内補装具に含められた当時もその後の時点においても、具体的にどのような仕様のコンタクトレンズが基準の補装具として想定されたのかについて、その主材料がプラスチックであることを除き皆目情報を得られなかった。それゆえ、「補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定などに関する基準」[1]（以下「基準」）のなかで定められている価格が想定される仕

様に対して妥当なのか判断することが困難な状況にある。また、筆者らの以前の調査からも明らかになったように、補装具としてのコンタクトレンズは眼科医の認知度も低く、制度が十分活用されていない[2]。

以上の背景を踏まえ本研究の「コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握」においては、補装具としてのコンタクトレンズの基準を実態ならびに必要性に合致するより適正なものとし、本制度を必要とする人が十分活用できるようなものにするため、基準のコンタクトレンズについての現況と、基準で基本構造等として定められている仕様とその価格について検討するうえでの課題を明らかにすることを目的とする。

②画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況

近年、眼鏡型新規デバイスが次々と上市されており、補装具認可要望が出ている製品も含まれている。なかには日常生活用具として認可されているものも

あり、各製品について認可状況と課題を明らかにすること。

B. 研究方法

①コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握

b-1 予備的な情報収集のためのヒアリング

基準の補装具に関する仕様や仕様に応じた価格についての調査を実施する準備として、ある程度現況を把握するための予備的な情報収集として、視覚障害関連の補助具取り扱いが多い眼鏡コンタクト販売店（一業者）にヒアリング調査を行った。西日本に本店を構え、地域のロービジョンケアに携わり、視覚障害関連の補助具、コンタクトレンズともに取り扱っている業者に調査を依頼した。ヒアリングは令和3年7月16日にオンラインで40分間行った。業者側は、当該業者内でロービジョンケアとコンタクトレンズの主担当者各1名ずつの計2名、研究分担者の清水と研究協力者の我澤が同席し、半構造化面接法で行った。

b-2 補装具としてのコンタクトレンズの製品とその仕様把握のための調査

当初、ヒアリング結果を踏まえてコンタクトレンズ販売店を対象とする調査票を作成し、コンタクトレンズ販売店等を対象として、補装具としてのコンタクトレンズに関する調査を価格面（補装具費支給制度外での販売価格等）も含めて行う計画だった。しかし、ヒアリング調査の結果（詳細「C. 研究結果」c-1にて後述）、方針を改め、まず、補装具として供給対象になり得るコンタクトレンズの該当製品とその仕様を明らかにするため、ロービジョンケアに従事している可能性が高い眼科医を対象に、視覚障害の身体障害者手帳（以下、手帳）所持者あるいは障害者総合支援法の対象疾病の患者に処方したコンタクトレンズの製品詳細を調査することとした。なお当初予定していた価格調査は、次の段階にこの調査結果を踏まえて行うこととした。

補装具としてのコンタクトレンズの製品とその仕様把握のための調査の対象とする眼科医としては、

筆者らの職場で毎年開催されている視覚障害者用補装具適合判定医師研修会を受講修了した眼科医の有志メーリングリスト加入者とし、調査票をまとめた。

調査内容は、視覚障害の手帳あるいは障害者総合支援法の対象疾病を有する患者に対して、過去5年間（平成29～令和3年）にコンタクトレンズを処方したか否か、した場合には、症例毎に

- ・処方した時期
- ・原疾患
- ・患者が視覚障害の手帳を所有している場合その等級
- ・処方したコンタクトレンズの種類（メーカー、商品名、素材、交換スケジュール）
- ・分かれば購入店情報

についてGoogleフォームを用いた無記名方式での回答を依頼し、集計を行った。

またこの結果を踏まえ、適宜追加的な情報収集のためヒアリング等を行うこととした。

②画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況

令和2年度に厚生労働省が実施した障害者総合福祉推進事業「日常生活用具給付等事業の実態把握」の報告書が令和3年3月に一般公開され、そのなかで眼鏡型新規デバイスについても含まれていたため、今回の調査ではその結果について比較検討を行った。

C. 研究結果

①コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握

c-1 予備的な情報収集のためのヒアリング

業者へのヒアリングについて、下記内容を得ることができた（表1）。

表1 業者へのヒアリング結果

CL 販売店を対象とした補装具としてのCLに関する調査票について	多くのCL販売店は補装具としてのCLの認識が乏しい。
	調査票が突然送付されてきても、調査研究の主旨が伝わりにくい。
CLの実態	いまはほとんどがディスポであり、ディスポの6割がワンデー。
	ワンデーのケア用品は不要。
	従来型 HCL ユーザーのなかには、サイズ感、取り扱い、価格面等で、ディスポに切り替えることをためらう方もいる。
	定額制は、メーカーベース、販売店ベースで取り組んでいるものがある。
	虹彩付き CL は、整容面改善のための使用が主目的であり、義眼の用途に近い。
	円錐角膜用CLは、補装具対象になり得るが実績は少ないのでは？
	一般的には遠近両用のディスポCLも普及している。
今後の調査	CL 販売店で扱っている大半のユーザーは一般であり、視覚障害者はほとんどいない。
	補装具としてのCLは、眼科が提携しているCL販売店(クリニックに併設されているCL店のイメージ)での取り扱いの方が多く可能性が大。

※ CL;コンタクトレンズ

※ ここでのディスポには頻回交換型も含まれる。

前述のとおり、当初はヒアリングにより補装具としてのコンタクトレンズの仕様等についてある程度あたりを付け、その次にコンタクトレンズ販売店等を対象に価格面を踏まえた調査を実施することを想定していた。しかし、ヒアリングの結果、補装具としてのコンタクトレンズの仕様として円錐角膜用が含まれる可能性があるなど示唆を受けた部分はあったものの、そもそも想定すべき製品や仕様についての情報について十分明らかでないことがわかった。また、販売店で扱っているユーザーの大半は視覚障害者ではないこと、補装具としてのコンタクトレンズの取扱いは眼科と提携している販売店のほうが多いであろうことが明らかになった。

c-2 補装具としてのコンタクトレンズの製品とその仕様把握のための調査

表2 補装具としてのコンタクトレンズの症例の原疾患ならびに仕様等についての眼科医対象調査結果 (件)

仕様等		原疾患 円錐角膜 全体の 86.8%	その他 全体の 13.2%
内訳		158 (100.0%)	24 (100.0%)
HCL	ガス透過性	128 (81.0%)	7 (29.2%)
	PMMA	2 (1.3%)	1 (4.2%)
	その他	7 (4.4%)	1 (4.2%)
SCL	含水性	15 (9.5%)	6 (25.0%)
	シリコン	5 (3.2%)	7 (29.2%)
	不明	1 (0.6%)	2 (8.3%)
交換スケジュール	1日使い捨て	7 (4.4%)	6 (25.0%)
	2週間頻回交換、1~3か月の連続装用または定期交換	2 (1.3%)	9 (37.5%)
	コンベンショナル	147 (93.0%)	8 (33.3%)
	不明	2 (1.3%)	1 (4.2%)
視覚障害による手帳の有無	あり	1 (0.6%)	15 (62.5%)
	なし	95 (60.1%)	6 (25.0%)
	不明	62 (39.2%)	3 (12.5%)

括弧内は各列の「内訳」数値に対する構成比。

※ HCL;ハードコンタクトレンズ

※ SCL;ソフトコンタクトレンズ

※ PMMA;ポリメタクリル酸メチル樹脂

※ 円錐角膜に加え他にも原疾患がある場合は、円錐角膜に分類した。

※ ハードコンタクトレンズ、ソフトコンタクトレンズの両方の記載があった症例については、ハードコンタクトレンズに分類した。

※ 交換スケジュールについて、複数商品を挙げている症例については、より長期日の交換の区分に含めた。また「破損や汚れがひどくなければ1-2年毎」との回答については、コンベンショナルに含めた。

眼科医を対象とした補装具としてのコンタクトレンズの症例の原疾患や仕様に関する調査の結果、182件の有効回答を得ることができた(表2)。このうち、

原疾患では円錐角膜が158件で86.8%を占めた。円錐角膜が多かった結果を反映し、ハードコンタクトレンズのガス透過性の種類が多く、交換スケジュールはコンベンショナルが最多であった。

なお、視覚障害による手帳の有無については、手帳をありとする回答が16件(有効回答全体に対し8.8%、以下同じ)、なしが101件(55.5%)、不明が65件(35.7%)であった。

原疾患が円錐角膜の症例について

円錐角膜用のなかでは、ハードコンタクトレンズが137件(円錐角膜全体に対し86.7%、以下同じ)と多く、うちガス透過性のものが128件(81.0%)であった。交換スケジュールについてはコンベンショナルが147件(93.0%)と大半を占めた。視覚障害による手帳所持は1件(0.6%)のみで、大半は手帳がない(95件、60.1%)か不明(62件、39.2%)の状況だった。

原疾患が円錐角膜以外の症例について

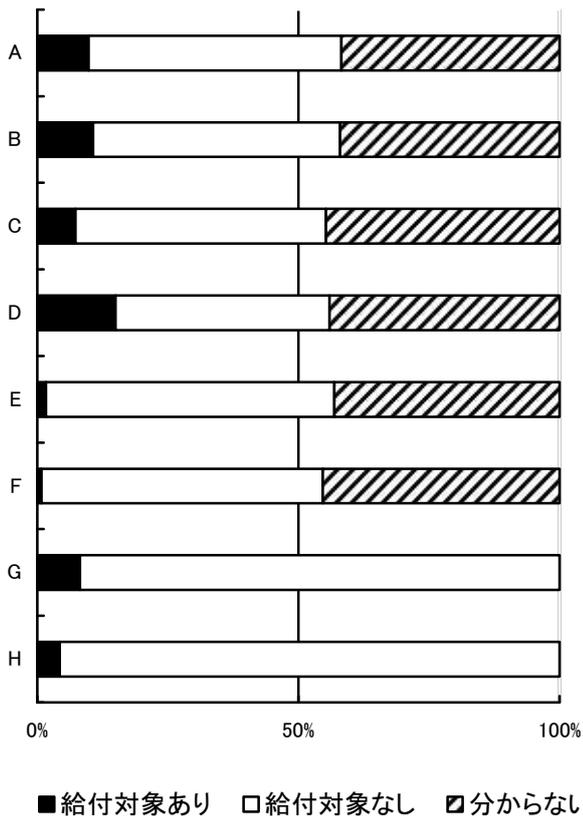
円錐角膜以外のその他の疾患は、緑内障、網膜色素変性、脳腫瘍、格子状角膜ジストロフィ、黄斑ジストロフィ、網膜剥離、未熟児網膜症、マルファン症候群、サルコイドーシス、多発性硬化症、弾性線維性仮性黄色腫、ペルーシド角膜辺縁変性、角膜移植後、水疱性角膜症と多岐に渡っていた。

その他の疾患では、ソフトコンタクトレンズ(15件、その他全体に対し62.5%、以下同じ)のほうがハードコンタクトレンズ(9件、37.5%)より多く処方されていた。ソフトコンタクトレンズのなかでは、含水量のものが6件(25.0%)、シリコンのものが7件(29.2%)あった。ハードコンタクトレンズのなかではガス透過性のものが7件(29.2%)あった。交換スケジュールについては、1日使い捨て、2週間頻回交換、1か月定期交換、コンベンショナル等様々なコンタクトレンズを使っているケースが目立った。具体的な数値としては、1日使い捨てのものが6件(25.0%)、「2週間頻回交換、1~3か月の連続装用または定期交換」が9件(37.5%)を占めた。円錐角膜用の場合と異なり、コンベンショナルは8件(33.3%)と3分の1程度に留まった。手帳については、過半数が視覚障

害による所持者だった(15件、62.5%)。

②画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況

日常生活用具としての給付状況をグラフで示した。眼鏡型デバイスのみならず、パソコン、タブレット、スマートフォン、サブスク方式アプリも含まれるが、いずれも給付実績はかなり少ない状況だった。この調査で行われたヒアリングは、日本視覚障害者団体連合、日本網膜色素変性症協会、視覚障害リハビリテーション協会の三団体が対象とされていた。実際に給付されている市区町村であっても、拡大読書器の品目に含められ、拡大読書器かどちらかを選択するような仕組みになっていることが多かった。例えば、暗所視支援眼鏡であれば、価格は約40万円だが、日常生活用具として給付されたとしても拡大読書器の品目であれば、自己負担は約20万円という状況であった。また、新しい技術により便利な用具が開発されているように思うが、高額なものも多く、給付の対象とすべきかの判断が困難といった種類の回答も目立った。



n=854 市区町村

- A. OrCamMyEye
- B. OrCamMyReader
- C. OtonGlass
- D. クリアリーダープラス
- E. 暗所視支援眼鏡
- F. RETISSA Display
- G. パソコン・タブレット・スマートフォン
- H. サブスク方式アプリ

図1 眼鏡型新規デバイスの日常生活用具給付状況

D. 考察

①コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握

現行基準ではコンタクトレンズの仕様について基本構造として「主材料-プラスチック」と定められているのみであるが、今回の補装具としてのコンタクトレンズの症例の原疾患ならびに仕様等についての眼科医対象調査の結果、より詳細に検討すべきであることが示唆された。また、原疾患として調査結

果では円錐角膜が多く、さらに、円錐角膜にかかる症例とその他の症例との間で、原疾患のみならず視覚障害による手帳の所持状況に見られる利用者像もコンタクトレンズの仕様も、全く異なることが示唆された。

具体的には、まず現状補装具として供給されているものの仕様上円錐角膜用のものが多いことが確認され、さらにこれにともなう課題が多いことが改めて明らかになった。円錐角膜は、障害者総合支援法の対象疾病であるが、円錐角膜専用の特殊なハードコンタクトレンズもあり、それを装用することで良好な矯正視力が得られ、多くは手帳基準に該当しない結果となる。コンベンショナルのハードコンタクトレンズが多い結果となったのも、その裏付けとなっている。

現行基準では、障害者総合支援法の対象疾病であっても、手帳基準相当であることを満たさないことが大半の円錐角膜は、手帳も取得できず、補装具費支給制度を活用することは難しい。円錐角膜は通常の眼鏡やコンタクトレンズ装用では矯正視力が出にくく、専用の特殊コンタクトレンズ装用で初めて良好な矯正視力が得られることも少なくない。

ただし、厚生労働省の福祉行政報告例によれば、令和2年度における補装具としてのコンタクトレンズの購入に掛かる決定件数計185件（うち基準の補装具180件）中、難病患者等（手帳非所持者）によるものは52件（手帳所持者を含めた値に対する比率28.1%。うち基準の補装具52件、同29.4%）であり[3]、本調査全体に占める視覚障害による手帳がない件数の割合（55.5%）に比べて大幅に低い数値となっている。このことを考えれば、現状の補装具としてのコンタクトレンズ購入者のなかで、手帳を所持する円錐角膜の人の割合がある程度あるのか、もしそうでないのであれば円錐角膜に合併した他の疾患が視覚障害の原疾患となっている可能性がある。したがって、今後円錐角膜用のコンタクトレンズに着目しつつ、その他のコンタクトレンズについても併せて十分検討する必要があると考えられる。

このような背景から、円錐角膜とコンタクトレンズに造詣が深い眼科医4名を対象に、令和4年12月21

日にオンラインで意見交換を60分間行った。調査側は研究分担者の清水と、研究協力者の堀と我澤が同席した。円錐角膜が突出して多かった結果を踏まえ、日本コンタクトレンズ学会と日本角膜学会に加入している眼科医を対象に円錐角膜と円錐角膜以外の疾患に分けて、手帳基準相当の患者に処方したコンタクトレンズの種類を絞り込んでいくという方針を固めた。令和4年3月の倫理審査委員会で変更申請が受理承認されたので、令和4年度は準備が整い次第、二学会の協力を得て調査を進める予定である。そしてその調査結果を踏まえ、課題の検討、絞り込んだ仕様・種類を踏まえた価格の把握等を進める構想である。

なお、円錐角膜以外の原疾患用のものとしては、1日使い捨てのものと2週間頻回交換、1~3か月の連続装用または定期交換のものが合わせて6割強を占めていた。基準では、コンベンショナル以外のものが明示的に想定されていないように見受けられるなかで、現実にはどのような制度運用がされているのか、今後明らかにする必要がある。

②画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況

眼鏡型新規デバイスは技術の進歩とともに新しいものが次々と上市されているが、日常生活用具としても認められているものはごく限られていた。現行の補装具の定義に合致するものなのか、眼鏡型新規デバイス全体について各製品の性能を含め今後は比較検討していく必要があり、令和4年度の課題としたい。

E. 結論

①コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握

補装具としてのコンタクトレンズに関する課題検討や、仕様、価格等基準検討の前提となる現況把握の前提として、特に円錐角膜に関する課題が多いことが明らかになった。以降は、円錐角膜とそれ以外の疾患に分けて調査を進めていく必要がある。

②画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況

眼鏡型新規デバイス全体について性能比較も含めて検討を続けていく必要がある。

F. 健康的危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

清水朋美、堀寛爾、山崎伸也. 視覚関連補装具に関する全国の市区町村と更生相談所の現況. 臨床眼科 75 (5)、649-655、2021.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権に出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 引用文献

[1] 厚生労働省. 補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定などに関する基準, 第13次改正 令和4年3月31日厚生労働省告示第129号.

<https://www.mhlw.go.jp/content/000922363.pdf>

なお、当該告示の最新版は下記ページ内にリンクがある。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougai Shahukushi/yogu/index.html

(ともに2022年4月18日参照)

[2] 堀寛爾、山崎伸也、白銀暁、井上剛伸、我澤賢之、佐渡一成、清水朋美. 補装具としてのコンタクトレンズ処方の実態調査. 臨床眼科74(4)、405-412、2020.

[3] 厚生労働省. 福祉行政報告例.

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/38-1.html>

令和2年度の補装具購入件数に関する統計データの
ダウンロードページは下記

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450046&tstat=000001034573&cycle=8&tclass1=000001160146&tclass2=000001160148&tclass3val=0>

(ともに2022年4月18日参照)

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

視覚障害者安全つえ・石突等の価格実態調査

研究分担者 清水 朋美 国立障害者リハビリテーションセンター病院 第二診療部
研究協力者 谷 映志 国立障害者リハビリテーションセンター自立支援局 視覚機能訓練課
研究協力者 水村 慎也 国立障害者リハビリテーションセンター自立支援局 肢体機能訓練課
研究協力者 我澤 賢之 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 障害福祉研究部

研究要旨

視覚障害者が移動する際に活用する補装具として視覚障害者安全つえ（一般的には白杖と呼称）がある。移動支援を受けるか否かに関わらず、視覚障害者安全つえは路面情報の検知や障害物への衝突時のバンパー的役割等を担っており、視覚障害者が安全に社会生活を営むうえで必要不可欠なものといえる。視覚障害者安全つえには様々なものがあり、その石突（一般的にはチップと呼称）についても、視覚障害者の保有視機能や属性等によって選択が異なる実情がある。しかし、現状の補装具費支給制度の基準では石突の種別については考慮されておらず、その選択によっては実売価格が基準額を大きく上回ることがある。

今回、視覚障害者安全つえの種別等項目体系、価格等を含めた基準を実情にあったものにしていけるよう、厚生労働省での検討に必要な根拠データを明らかにすることを目的に販売事業者を対象とする仕様・価格調査を実施し、有効な回答を得られた。調査は、視覚障害者安全つえの仕様、補装具費支給制度外での販売価格、制度での販売個数等とし、調査結果から購入項目・修理項目単位での制度外販売価格の推計等を行った。石突の種別として、今回は新たに3つの型に分類した。「固定型（ノーマルチップ等のスタンダードタイプ、ティアドロップ等形状は問わないが可動部分がないもの）」、「回転型（ローラーチップ等の柄を中心に回転するもの）」、「屈曲型（パームチップ等の多方向に可動するもの）」と大別した結果、それぞれある程度販売個数があり、種別間で価格差があることが明らかになった。これらが大別することの有用性について一定の示唆を得た。また、上記の種別や本体（基準の「名称・主体」で示された項目）の制度外販売価格の推計結果等から、一部を除き、全体的に現行基準の設定価格は、制度外販売価格より低いことが示された。その一方、各種石突交換や、パイプ内のゴム交換等の修理が一定の件数が生じているとともに、それなりの費用を要していることがわかり、修理項目として加えるかどうか検討する必要がある。また、補装具費支給制度において、差額を自己負担している利用者があることが示された。

本研究は、次年度も継続し、原油、アルミ等の素材価格上昇を受けての価格関係事項調査値の更新、シャフトのパイプ交換等、追加調査を行う予定である。

A. 研究目的

視覚障害者が移動する際に活用する補装具として視覚障害者安全つえ（一般的には白杖と呼称）がある。移動支援を受けるか否かに関わらず、視

覚障害者安全つえは路面情報の検知や障害物への衝突時のバンパー的役割等を担っており、視覚障害者が安全に社会生活を営むうえで必要不可欠なものといえる。

本研究の目的は、補装具費支給制度における基準の補装具としての視覚障害者安全つえについて、妥当と考えられる価格水準や購入・修理項目の体系についての検討に資するための基礎となる情報を示すことである。

この背景としては、補装具費支給制度の基準として定められた視覚障害者安全つえの仕様や価格が長年据え置かれたままであったことがある。

購入項目

仕様については、2010年度に身体支持併用が追加されたのを除き、視覚障害者安全つえの大半を占めるその他のタイプについて、1985年度以降30年以上に渡り基本構造や付属品等の追加が行われず据え置かれたままであり¹、石突（一般的にはチップと呼称）は、基本構造として明記されているものの、その機構上の種別については言及されていなかった。

価格についても、1998年度に定められた価格が2001年度から2003年度にかけてその一部が個々に引き下げられて以降、前述の身体支持併用の追加を除き、据え置きであった。

修理項目

修理項目については、項目が全くなかった状況から2006年度にマグネット付き石突が修理項目に導入され、さらに2010年度には基準の価格が引き上げられた。その後は、価格の変更も項目追加も行われなかった。

価格もその前提となる想定される仕様も長年据え置かれるなかで、基準の内容が実情にあわなくなっていることが考えられる。

仕様について、特に基準での想定と実情とのギャップが大きいと考えられるのが、石突に関する状況である。基準では、石突の材料こそ、いくつ

か（耐摩耗性合成樹脂、高力アルミニウム合金、あるいは身体支持併用の場合ゴム）が考慮されているものの、石突の機構上の種別については明確な想定が記されていない^[1]。しかしながら実際には、日本歩行訓練士会^[2]や吉岡^[3]でもまとめられているように、基準では想定されていない多様な石突が利用されている状況である。石突の機構上の種別として具体的には、従来の固定型（ノーマルチップもしくはペンシル等のスタンダードタイプ、ティアドロップ、マシュマロ等形状は問わないが可動部分がないもの）に加え、回転型（ローラーチップ等の柄を中心に回転するもの）や屈曲型（パームチップ等の多方向に可動するもの）が利用されている。こうした多様な石突が利用されていることについて、日本歩行訓練士会^[2]では、使用する環境、視覚障害者安全つえの使い方に応じて石突を換えると歩きやすさ、使い勝手が大きく変わるからとしている。具体的には、石突の選択は、路面への引っかかりの少なさ、軽さ、触覚情報の伝導性等に影響を与え、これらのどの要素をより優先するかによって選択肢が変わってくるとしている。

石突の選択は、価格に関係する。一部のタイプの石突が付いた視覚障害者安全つえの実売価格は、石突の種別が考慮されていない現行基準の価格を上回っている場合があることが考えられる。2020年に実施された視覚障害者安全つえ（旧盲人安全つえ）についての価格根拠調査では、石突の種別によって価格差があり、石突の選択によっては、基準の価格を超える場合があることを示唆する自由回答記述があった（我澤・山崎^[4]）。実情にあった基準内容と価格を考えるうえで、この様な石突の種別とそれによる価格の違いは、看過できない可能性がある。

¹ 主体の材料に関する記載のうちグラスファイバーが2015年度以降繊維複合材料に変更。

B. 研究方法

B-1 調査対象・時期について

国内で視覚障害者安全つえの販売や修理をしている代表的な販売事業者を対象に、価格・販売個数等についての調査を実施した。

- ・調査期間： 2021年11月～2022年1月
- ・配布方法： 電子メールに調査票（Excel ファイル）を添付
- ・発送数： 6
（倫理面への配慮）

本研究は、国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会による承認を得て、実施している（研究課題名「視覚障害者安全つえ・石突等の価格実態調査」（2021-099））。なお、本研究に、開示すべき利益相反（COI）に関する情報は無い。

B-2 購入項目について

視覚障害者安全つえにかかる補装具費の購入項目に関連し、各販売事業者の取扱のあるつえについて取扱製品ごとに下記の項目の記載を求めた。

- ・型番
- ・当該製品の属性
- ・2021年度時点の制度外での（＝補装具費支給制度によらず供給する場合の）販売価格
- ・2020年度における、障害者総合支援法における補装具としての販売個数
- ・2020年度における、1年間の総販売個数に占める補装具として販売した個数の比率
- ・納品までに歩行訓練士等による評価・助言・加工等

上記のうち、当該製品の属性については、具体

² 「その他のグリップ付」については、主な素材の具体的な記入のないものも多く、集計の段階で当該属性の有無を区別して扱わなかった。ただし、一部回答に「超音波付き」との記載があり、これについては区別して価格推計を行った。

的には下記の項目について記載を求めた。

※太字は現行の基準に含まれておらず、価格・加算等の明記等がないもの。

- ・名称・主体（普通用 繊維複合材料、普通用 木材、普通用 軽金属、携帯用 繊維複合材料、携帯用 木材、携帯用 軽金属、身体支持併用 軽金属のいずれか）
- ・石突の種別（固定型、回転型、屈曲型のいずれか）（表1）
- ・付属品の該当の有無（夜光材付、全面夜光材、フラッシュライト付、ベル付、ポリカーボネート樹脂被覆付、ゴムグリップ付、**カーボングリップ付、その他グリップ付²**のそれぞれについての該当の有無）

表1 本調査での石突種別の分類³

固定型	可動部分がないもの。 形状は問わない。 （スタンダードタイプ・ティアドロップ等）	
回転型	柄を中心に回転するもの。 （ローラーチップ等）	
屈曲型	多方向に可動するもの。 （パームチップ等）	

なお、この調査により最終的に得たいのは補装

³ この石突種別の分類は、日本歩行訓練士会[2]における石突の3つの分類に対応している。すなわち、固定型は「シャフトに固定された状態で使用する形式」、回転型は「本体が回転する形式」、屈曲型は「軸と石突の間にゴムをマウントして石突本体が動く形式」に対応している。

具費支給制度におけるあるべき販売価格の水準である。しかし、販売価格について調査票では、補装具費支給制度による販売価格ではなく、制度外での販売価格の回答を求めている。これは、次の理由による。補装具費支給制度では基準の補装具に該当するものについては厚生労働省の告示[1]により公定価格（価格の上限）が定められている。従って、同制度においては仮に採算が取れない場合であっても公定価格で販売されている可能性がある。従って、その価格を調査し、それが新しい基準の価格として設定されたとしても、それでは採算が取れず安定して供給が可能なあるべき価格を得ることができない可能性がある。そこで本調査では、製造事業者・販売事業者の採算性を反映し、かつ他社との競争により意味なく高値につり上げられているわけでもないと考えられる市場価格を把握する意味で、補装具費支給制度外での販売価格を調査対象とすることにした。なお、これは後述の修理項目における現行基準に含まれる項目についても、同様の意図で制度外での販売価格の回

答を求めることとした。

各項目の販売価格の推計方法は、下記のとおりである。

販売にかかる回答物品のうち、下記に該当するものを除くすべての物品にかかるデータを使用し、推定作業を行った。

- ・「名称・物品」が基準に記載されていない種類のもの（具体的には、表3の「身体支持併用 硬質樹脂製」）。
- ・補装具の基準にない付属品をともなうもの。

- 第1段階 基準に含まれる付属品の価格の推定
- 第2段階 石突が固定型であるものにかかる、名称・構造の各種別の価格の推定
- 第3段階 石突が回転型、屈曲型である場合の加算額の推定
- 第4段階 基準に含まれない付属品の価格の推定

以下、推定の各段階について詳説する。

表2 基準に含まれる付属品価格についての想定

想定 A	基準に含まれる付属品の価格として、現行基準の値を想定する。
想定 B	基準に含まれる付属品の価格として、調査結果から推定された値を想定する。
	<p><b1: 単純平均ベース> 調査結果からの推定のなかで価格等の平均を求める際、回答中の取扱製品ごとの販売個数の情報は考慮せず、単純平均による算出を行う。</p> <p><b2: 加重平均ベース> 調査結果からの推定のなかで価格等の平均を求める際、回答中の取扱製品ごとの補装具としての販売個数の情報を考慮し、販売個数で重みづけをした加重平均による算出を行う。</p> <p><b3: b1・b2 の組み合わせ> <ul style="list-style-type: none"> ・b1、b2 それぞれによる推定値が両方とも現行基準の値より大きい（あるいは小さい）場合、現行基準からの価格引き上げ（引き下げ）が現状に合っていると判断する。値としては、b1、b2 のうち、より現行基準の値に近い数値を適用する。 ・b1、b2 それぞれによる推定値のうち、いずれかが現行基準の値より大きく、他方が小さい場合、価格の引き上げ、引き下げいずれが現状に合っているのか判断しかねるとみなす。値としては、現行基準の値を適用する。 ・なお、該当属性を持つ回答がないため b1、b2 の算出がともにできなかった場合は、当該推定はできない。以後の計算では現行基準の値を適用する。 </p>

第1段階 基準に含まれる付属品の価格の推定

基準に記載のある付属品の価格について、次の案を想定する。本研究では、表2にあるように付属品の価格に関する想定として、基準に含まれる

付属品の価格として、現行基準の値を想定すること（想定 A）と、基準に含まれる付属品の価格として、調査結果から推定された値を想定すること（想定 B）の2通りの想定を行い、第2段階以降

の推計作業を進めていく。想定 A は特段計算等を要しないので、想定 B について推計方法を説明する。

推計方法

いくつかある属性のうち「夜光材付」の価格を推計する場合を例として、その方法を説明する。まず、表 2 の b1 (単純平均)、b2 (販売個数により重みづけをした加重平均) を算出する。

1. 個々の回答者の取扱製品ごとの回答 (調査票のシート「1 販売」における個々の行) について、「夜光材付」以外の属性 (名称・主体の種別、石突の種別、付属品の項目のうち「夜光材付」以外の全項目) によりグループ分けを

する。

2. 「1」のグループ内で「夜光材付」に該当するものの「販売価格」の平均、「夜光材付」に該当しないものの「販売価格」の平均を算出し、その差を計算する。この差額は、付属品「夜光材付」の属性の有無による金額の差である。そこで、この差額を 100 分の 106 で割ったものを、「夜光材付」のグループ内推定価格とする (図 1) ⁴。

※グループ内に「夜光材付」に該当する回答、「夜光材付」に該当しない回答が共がない場合、差の計算ができないため、そのグループは以下の計算から除外する。

夜光材付	「夜光材付」以外の属性							販売価格
	名称・主体	石突種	付属品				ゴムグリップ付	
			全面夜光材	フラッシュライト付	ベル付	ポリカーボネイト樹脂被覆付		
○該当	401 普通用 繊維複合材料	固定型	×非該当	×非該当	×非該当	×非該当	○該当	5,000 円
○該当	401 普通用 繊維複合材料	固定型	×非該当	×非該当	×非該当	×非該当	○該当	5,200 円
:	:	:	:	:	:	:	:	:
○該当	401 普通用 繊維複合材料	固定型	×非該当	×非該当	×非該当	×非該当	○該当	5,500 円
×非該当	401 普通用 繊維複合材料	固定型	×非該当	×非該当	×非該当	×非該当	○該当	4,800 円
:	:	:	:	:	:	:	:	:
×非該当	401 普通用 繊維複合材料	固定型	×非該当	×非該当	×非該当	×非該当	○該当	5,000 円
○該当	402 普通用 木材	固定型	×非該当	×非該当	×非該当	×非該当	○該当	:
:	:	:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:	:	:

「夜光材付」以外の属性が同じであるグループ内

x: 夜光材付に該当する部分の平均

y: 夜光材付に該当しない部分の平均

※この表の数字等データは架空のものである。

$$(x - y) \div (106/100) = \text{「夜光材付」のグループ内推定価格}$$

図 1 「グループ内推定価格」について

3. 「夜光材付」のグループ内推定価格を全グループについて算出し、その平均値を求める (b1 の場合単純平均、b2 の場合販売個数で重み付けをした加重平均)。この平均値を「夜光材付」の推定価格とする。

上記の手順の後、表 2 の <b3: b1・b2 の組み合わせ>に記載の方法により、推計 B における付属品価格を算出する。

⁴ 100 分の 106 で除算することについては、厚生労働省の告示「補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定等に関する基準」[1]の「3」の規定 (「・・・補装具の購入等に係る費用の額の基

準は、別表の規定による価格の 100 分の 106 に相当する額とする。・・・)」を踏まえた。以下、価格推定の第 2 段階～第 4 段階についても同様。

第2段階 石突が固定型であるものにかかる、各名称・構造の各種別の価格の推定

有効回答のうち、下記の両条件にともに該当するものを用いて、名称・構造の各種別の価格の推定を行う。

- ・石突の種別が固定型で
- ・かつ、付属品が基準に含まれるものしかない(=カーボングリップ付、超音波付の属性のいずれにも該当しない)

推計方法

1. 上述の条件に該当する回答の販売価格を 100分の 106 で除算する。
2. 「1」の価格から当該回答に該当する付属品の価格(第1段階の想定 A もしくは想定 B による価格)を減算する。以上により得られた価格は、名称・構造の種別相当部分の価格となる。
3. 「2」の価格について、名称・構造の種別ごとの平均値(単純平均、補装具としての販売個数で重みをつけた加重平均)を求める。

第3段階 石突が回転型、屈曲型である場合の加算額の推定

有効回答のうち、下記の両条件にともに該当するものを用いて、石突が回転型、屈曲型の場合の価格(固定型の場合の価格に対する加算額)の推定を行う。

- ・石突の種別が回転型もしくは屈曲型で
- ・かつ、付属品が基準に含まれるものしかない(=カーボングリップ付、超音波付の属性のいずれにも該当しない)

推計方法

1. 上述の条件に該当する回答の販売価格を 100分の 106 で除算する。
2. 「1」の価格から当該回答に該当する付属品の価格(第1段階の想定 A もしくは想定 B に

よる価格)および名称・構造の種別の価格を減算する。以上により得られた価格は、石突種別(回転型・屈曲型)による加算部分の価格となる。

3. 「2」の価格について、回転型、屈曲型のそれぞれについて平均値(単純平均、補装具としての販売個数で重みをつけた加重平均)を求める。なお、単純平均を算出する場合は、「2」で用いる名称・構造の種別の価格も単純平均を用いる。加重平均を算出する場合は、同様に加重平均を用いる。

第4段階 基準に含まれない付属品の価格の推定

有効回答のうち、下記の条件に該当するものを用いて、基準に含まれない付属品(=カーボングリップ付、または超音波付)の価格の推定を行う。

- ・基準に含まれない付属品にかかる属性に該当する。

推計方法

1. 上述の条件に該当する回答の販売価格を 100分の 106 で除算する。
2. 「1」の価格から当該回答に該当する付属品の価格(第1段階の想定 A もしくは想定 B による価格)および名称・構造の種別の価格、石突種別(回転型・屈曲型)の加算額を減算する。以上により得られた価格は、基準に含まれない付属品の価格となる。
3. 「2」の価格について、カーボングリップ付、超音波付のそれぞれについて平均値(単純平均、補装具としての販売個数で重みをつけた加重平均)を求める。単純平均を算出する場合は、「2」で用いる名称・構造の種別ならびに石突種別の価格も単純平均を用いる。加重平均を算出する場合は、同様に加重平均を用いる。

B-3 修理項目について

視覚障害者安全つえにかかる補装具費の修理項目に関連し、各販売事業者の取扱のある事項について下記の項目の記載を求めた。

- ・2021年度時点の制度外での（＝補装具費支給制度によらず供給する場合の）販売価格
- ・2020年度における、障害者総合支援法における補装具としての販売個数（※現行の基準に含まれる修理項目のみ記入対象）
- ・2020年度における補装具以外を含めた総販売個数

記入対象とした修理項目は下記のとおりである。

現行基準に含まれる修理項目

- ・マグネット付き石突交換

現行基準に含まれない修理項目

- ・石突（固定型）交換
- ・石突（回転型）交換
- ・石突（屈曲型）交換
- ・パイプ交換
- ・パイプ内のゴム交換
- ・ゴムクリップ交換
- ・カーボングリップ交換
- ・上記以外のグリップ交換（素材名を含めた回答）

B-4 補装具における視覚障害者安全つえの取扱について

補装具における視覚障害者安全つえの取扱について、意見等の自由記述回答を求めた。

C. 研究結果

C-1 回収数

回収数： 発送数 6 に対して、回収数 5 (回収率 83.3%)

C-2 購入項目について

表 3 に各属性の回答販売個数、回答数を示す。
 なお、上記属性のうち、基準に含まれる付属品のポリカーボネート樹脂被覆付については、これを含む構成の製品についての回答を得られなかった。

表 3 販売についての回答で得られた属性ごとの視覚障害者安全つえの個数

属性種別	基準での価格等の明示	属性名	回答数(*)	補装具としての販売個数 (令和2年度)	回答販売個数全体に対する比
総数			232	3,804	100.00%
(参考) 令和2年度福祉行政報告例における補装具の購入の決定件数 盲人安全つえ うち、基準の補装具のみ			- -	7,239 7,231	190.30% 190.09%
名称・主体	○	普通用 繊維複合材料	54	310	8.15%
	○	普通用 木材	3	10	0.26%
	○	普通用 軽金属	5	62	1.63%
	○	携帯用 繊維複合材料	91	2,749	72.27%
	○	携帯用 木材	2	11	0.29%
	○	携帯用 軽金属	52	300	7.89%
	○	身体支持併用 軽金属	24	357	9.38%
		身体支持併用 硬質樹脂製	1	5	0.13%
石突		固定型	124	2,696	70.87%
		回転型	53	354	9.31%
		屈曲型	55	754	19.82%
付属品	○	夜光材付	32	411	10.80%
	○	全面夜光材	164	3,159	83.04%
	○	フラッシュライト付	25	259	6.81%
	○	ベル付	47	352	9.25%
	○	ポリカーボネート樹脂被覆付	0	0	0.00%
	○	ゴムグリップ付	149	3,041	79.94%
		カーボングリップ付	18	85	2.23%
		その他グリップ付	66	680	17.88%
	超音波付	2	9	0.24%	

* 販売について回答のあった取扱製品数。同一の製品について複数の事業者から回答があった場合、重複して数えた。

なお、調査の回答対象として記載された視覚障害者安全つえの補装具としての販売個数(2020年度)の合計は 3,804 個であった。これは、同年度の補装具としての視覚障害者安全つえの決定件数

7,239 の 52.5%に相当する。

以下、購入にかかる項目の販売価格の推計の結果を示すが、B-2 で推計の際除外するデータの属

性のひとつとして、基準にない付属品をとまなうものという点について補足する。具体的には、表3の「カーボングリップ付」、「超音波付」に該当するものを除外した。なお、その他グリップ付につ

いては、その有無の属性にかかわらず推計に用いた。

基準に含まれる付属品の価格推定（B-2で示した推計方法の第1段階）の結果を表4に示す。

表4 想定Bにおける基準に含まれる付属品価格の想定値

基準に含まれる付属品	回答数（単位：件）			回答販売個数 （単位：個）	想定Bでの推定販売価格 （100分の106で除算済み）（単位：円）			
	該当属性があるとの回答数	b1 単純平均ベース推定で使用した回答数*	b2 加重平均ベース推定で使用した回答数*		b1 単純平均ベース推定値	b2 加重平均ベース推定値	（参考） 現行基準額	b3 想定上の採用値（端数未処理）
夜光材付	32	38	23	411	-168	746	410	410
全面夜光材	164	64	34	3,159	1,354	994	1,200	1,200
フラッシュライト付	25	85	67	259	1,312	1,081	1,650	1,312
ベル付	47	157	96	352	475	726	1,650	726
ポリカーボネート樹脂被覆付	0	0	0	0	-	-	1,450	1,450
ゴムグリップ付	149	92	47	3,041	71	244	660	244

* 当該属性を持たない数値として計算に使用した回答の数を含む。

有効回答のなかったポリカーボネート樹脂被覆付以外の想定Bによる付属品の販売価格の推定値は、いずれも現行基準の価格と同等か低い値であった。なお、現行基準より低い値であったのは、フラッシュライト付、ベル付、ゴムグリップ付だった。

つづいて、

- ・石突が固定型である場合の名称・構造の種別の販売価格
- ・石突種別（回転型、屈曲型）による加算額
- ・基準に含まれない付属品の販売価格

のそれぞれの推定結果（B-2で示した推計方法の第2～4段階による）を表5に示す。なお表5では、石突の固定型については、他の石突種別に対する基準であって加算はないため、0円として表示している。

表5 購入項目にかかる制度外販売価格の推定結果
(名称・主体、石突種別、基準に含まれない付属品)

属性種別	基準での価格等の明示	属性名	回答数 (*)	回答販売 回数 (令和2年 度)	現行基準 価格(単 位:円)	想定A 基準に含まれる付属品価格は 現行基準ベース		想定B 基準に含まれる付属品価格は 推定値ベース																		
						単純平均	加重平均	最低値	最高値	単純平均	加重平均	最低値	最高値													
推定する 前提と する項目	○	夜光材付	32	411	410	410	(0)	410	(0)																	
	○	全面夜光材	164	3,159	1,200	1,200	(0)	1,200	(0)																	
	○	フラッシュライト付	25	259	1,650	1,650	(0)	1,312	(-338)																	
	○	ベル付	47	352	1,650	1,650	(0)	726	(-924)																	
	○	ポリカーボネート樹脂被覆付	0	0	1,450	1,450	(0)	1,450	(0)																	
	○	ゴムグリップ付	149	3,041	660	660	(0)	244	(-416)																	
	販売価格 (100分の106で除算済み) (単位:円) *										括弧内は現行基準価格との差															
	名称・主体		単純平均	加重平均	最低値	最高値	単純平均	加重平均	最低値	最高値	単純平均	加重平均	最低値	最高値	単純平均	加重平均	最低値	最高値	単純平均	加重平均	最低値	最高値				
	石突		3,965 (+415)	3,665 (+115)	2,339	6,159	4,537 (+987)	4,186 (+636)	2,420	2,830	2,683 (+1,033)	2,571 (+921)	2,420	2,830	3,137 (+937)	2,997 (+797)	2,420	2,830	3,033 (+833)	2,881 (+681)	2,798	3,302	3,137 (+937)	2,997 (+797)	2,798	3,302
	基準 含まれ ない 付属品		4,825 (+425)	4,630 (+230)	2,857	7,102	5,441 (+1,041)	5,159 (+759)	3,458 (-242)	3,458	3,458 (-242)	3,458 (-242)	3,458 (-242)	3,458	3,458 (-242)	3,458 (-242)	3,458 (-242)	3,458	3,458 (-242)	3,458 (-242)	3,458 (-242)	3,458 (-242)	3,458 (-242)	3,458 (-242)	3,458 (-242)	3,458 (-242)
販売価格推定対象項目		3,604 (+54)	3,285 (-265)	1,854	7,358	4,022 (+472)	3,500 (-50)	1,854	7,358	4,844 (+1,044)	4,646 (+846)	2,527	9,198	4,844 (+1,044)	4,646 (+846)	2,527	9,198	4,669 (+869)	4,539 (+739)	2,527	9,198	4,669 (+869)	4,539 (+739)	2,527	9,198	
		4,669	4,539	2,527	9,198	4,844	4,646	2,527	9,198	4,844	4,646	2,527	9,198	4,844	4,646	2,527	9,198	0	0	-2,012	4,659	0	0	-2,072	4,552	
		1,043	1,245	-1,471	3,227	1,091	1,245	-1,471	3,227	1,091	1,245	-1,471	3,227	1,091	1,245	-1,471	3,227	2,249	2,571	113	4,289	2,314	2,541	1,066	4,074	
		3,314	3,575	2,165	4,618	3,025	3,267	2,165	4,618	3,025	3,267	2,165	4,618	3,025	3,267	2,165	4,618	18	85	-	-	-	-	2,138	4,119	
		22,474	22,590	22,260	22,756	22,241	22,487	22,260	22,756	22,241	22,487	22,260	22,756	22,241	22,487	22,260	22,756	2	9	-	-	-	-	22,176	22,642	

* 石突、基準に含まれない付属品価格の最低値、最高値については、値を算出するための途中計算では名称・主体等の価格に加重平均を用いた値を示している。

表5の制度外販売価格の各推定値のうち、現行の基準に価格等明示されている基準に含まれる項目については、想定A、Bともその多くが現行基準より高い水準となっている。ただし、名称・主体の「携帯用 木材」(単純平均・加重平均)、「携帯用 軽金属」(加重平均)については、基準の価格より低い値となっている。

想定A、Bを比較すると、想定BのほうがAと同等もしくは高い項目が多い。ただし、石突(屈曲型)(加重平均)、カーボングリップ付、超音波付(単純平均、加重平均)については、差率は大きくないながらも、想定Aによる数値のほうが高かった。想定Bの数値のほうが高い項目が多かったのは、想定的前提としている基準に含まれる付属品の価格のいくつかが想定A(現行基準価格ベース)より低いことに関係していると考えられる。つまり、価格設定上、付属品により比重を置いて金額を割り振るか、その他の項目(名称・主体部分)により比重を置くかの相違である。

購入価格部分における、その他の結果は下記のとおりである。

補装具として販売された個数の販売総数に占める割合

購入にかかる個数ベースでは、当該回答の単純平均で60%、推定総販売数をウェイトとする加重平均で43%という結果であった。

納品までに歩行訓練士等による評価・助言・加工等に要した時間

実質的な回答は2事業者であった。1事業者は全品70分と回答。もう1事業者は、購入項目設問の該当欄への記入はないものの、補装具としての視覚障害者安全つえの取扱に関する自由記述回答の項(後述のC-4節にc-1として示した記載)に、3分(直販、電話もしくはインターネットメールでの注文、リピート販売の場合)ないし30分(初め

ての購入者の場合。訪問を想定した往復の移動時間を含めればさらに+2時間)とする回答であった。

C-3 修理項目について

修理項目における推定販売価格

表6に、調査結果から算出した販売価格の単純平均、加重平均、最低値、最高値等を示した。また参考数値として、購入項目の項で推定した、石突(固定型)に対する石突(回転型)、石突(屈曲型)の差額を石突(固定型)交換の修理価格に加算してみた値や、ゴングリップの推定(もしくは想定)価格、カーボングリップの推定価格を合わせて示した。

現行基準に含まれる修理項目のマグネット付き石突交換については、販売価格の回答が全くなかった。販売数についても、「0」との回答が1件あったのみで、他の事業者の回答はなかった。

一方、現行基準に含まれない修理項目については、ゴム、カーボン以外のグリップ交換について問う「上記以外のグリップ交換」以外については4ないし5事業者からの回答があった。また、事業者によっては一つの項目について複数のケースを想定した回答をしていた。例えば、「石突(固定型)交換」であれば回答欄の行を追加して具体的な石突の種類名等を複数記載するというような形で回答項目数を増やし、そのそれぞれについて価格、販売数を回答している事業者が複数見られた。

特にパイプ交換については、交換するパイプの想定部位を分けたと見られる回答が複数あった。そこで、表6ではこれらの回答を便宜上「パイプ全体、または部位について特記なし」、「パイプ先一段」、「パイプ中間段」の3つに区分して記載した。

対応する購入項目と修理項目の推定販売価格の比較

なお、ここで該当部分の販売価格を推定したいくつかの修理項目については、対応する購入項目がある。こうした対応する購入項目の販売価格の推定値を「参考 購入項目データからの推定価格」として示した。ただし、石突関連項目については、購入項目では固定型の場合と比較しての加算額を回転型、屈曲型について示す形を取っている。そこで、ここでは石突（固定型）については修理項目における交換の値そのものを引用し、石突（回転型）、石突（屈曲型）についてはこの固定型の値に購入項目の項で推定した、それぞれの加算額を加算した値を示した。

結果として、石突（固定型）、石突（回転型）は購入項目と修理項目とでほぼ同水準であった。石突（屈曲型）では加重平均の数値が修理項目の値に対し 9.3%（想定 A）もしくは 8.3%（想定 B）程度の差が生じた。基準価格案に落とし込む際は、若干設定価格の調整が必要になると考えられる。ゴムグリップ、カーボングリップについては、購入項目と修理項目との推定価格間で比較的大きな差が見られた。これは、修理交換の場合、グリップそのものの調達費用に加えて、修理前に付いているグリップの除去等の追加作業が必要であることが関係している可能性がある。ただし、修理項目でのカーボングリップ交換に関する回答事項数（回答に際し挙げられた事項数）は 2 件と少なく、さらに該当総販売数は 0 であり、単純にこの数値に依拠するには必ずしも十分ではないかもしれない⁵。

⁵ 2 件の回答のうち、総販売数については一方が 0 で、もう一方は無回答であった。確実な販売数はひとつも確認できないため、0 とした。

表6 修理項目にかかる制度外販売価格の推定結果

項目	(1)							(2)		(3)
	販売価格 (100分の106で除算済み) (単位：円)							補装具以外 を含めた 総販売数 (単位：個)	令和2年度に おける、1年 間の総販売個 数	回答事項数 (単位：件)
	単純平均	加重平均	最低値	最高値	購入項目データからの推定価格 想定Aベース 加重平均	参考 購入項目データからの推定価格 想定Bベース 加重平均				
現行基準に含まれる修理項目										
1	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
現行基準に含まれない修理項目										
2	704	826	274	1,981	704*	826*	704*	826*	1,058	21
3	1,777	2,032	689	3,019	1,747**	2,071**	1,795**	2,071**	540	6
4	3,038	3,108	2,830	3,113	2,953**	3,397**	3,017**	3,367**	561	5
5	パイプ交換									
5.1	2,208	4,098	1,415	5,075	-	-	-	-	14	4
	2,432	3,067	1,371	4,210	-	-	-	-	-	-
5.2	1,182	1,466	509	2,217	-	-	-	-	116	10
5.3	1,396	1,786	943	2,245	-	-	-	-	110	9
6	570	547	302	943	-	-	-	-	506	9
7	1,824	1,344	849	3,774	660	660	244	244	46	11
8	4,722	-	4,722	4,722	3,314	3,575	3,025	3,267	0	2
9	上記以外のグリップ交換									
9.1	2,000	-	-	-	-	-	-	-	0	1
9.2	2,000	-	-	-	-	-	-	-	0	1

* 購入項目データからの推定価格のうち、石突（固定型）交換については修理の結果を準用した。

** 購入項目データからの推定価格のうち、石突（回転型）交換、石突（屈曲型）交換については、固定型の数値に販売データから推定された差額を加算した。

C-4 補装具における視覚障害者安全つえの取扱について

本設問については、回答 5 事業者のうち 4 つが記入していた。補装具における視覚障害者安全つえの取扱にかかる意見等の自由記述回答の内容は、

以下のとおりであった。

なお、一部の注記のある場合を除いて原則回答文をそのまま引用している。このため、誤字脱字と思われる箇所が残存している可能性がある。

●視覚障害者安全つえの仕様、基準の項目について

石突関連

- a-1 当社の固定の石突きは、固く摩耗しにくい材質、高密度ポリエレン樹脂製にしております。石突きに対しても、補装具費の対象とすべきかと思えます。なお、〇〇〇（注：都道府県名）の人から、ナイロン樹脂製ですと、コンクリート舗装道路であり引っかけやすいと言われたことを記憶しています。
- a-2 希望が多く、価格も高くなっているパームチップやローラーチップなどの特殊チップ（石突き）を加算の根拠にしてほしい。
- a-3 通常のチップでは引っかけが多く歩きにくいいため、白杖を持つのをやめてしまう人もおり、特殊チップは白杖利用に関して重要な付属品となっている。
- a-4 修理項目には「マグネット付き石突交換」のみしかなく、それ以外の修理には対応できないという自治体が多い。実際にマグネット付き石突は流通しておらず実情にそぐわない。修理費の項目を増やすなどしてほしい。
- a-5 ここ 10 年以上、白杖に装着する石突は使用者の状況によって選択することがごく当たり前になっています。石突は、路面の情報を杖に伝える上で大事な役割を果たします。その情報収集の水準は、歩く路面の状況や白杖を使う人の技術の水準によって大きく異なりますが、その差異を石突によって補うことも可能になります。もちろん石突にこだわらない人もいますが、石突に種類のあることや、それらの違いを知らない人も多く、最初に購入した白杖に付いていたという理由で同じ石突を使い続けている人も多くいます。白杖の使い勝手は外出の安全に関わる大きな要素です。それゆえ、選択する石突の種類は白杖を使う人の状況に合わせて歩行訓練士等がアドバイスしながら決めていきます。現存する石突を装着した状態で、超過負担が発生しない金額に上限額を設定するか、石突の種別加算を新設することが望ましいと考えます。

その他

- a-6 グリップをゴム製グリップに限定せず、カーボングリップをも対象としてあげて頂いた方が、ゴムにアレルギー反応を示す人には、良いかと思えます。
- a-7 給付基準額の加算対象であるベルやフラッシュライトは、実際にはあまり利用されていない。ベルやフラッシュライトを付属させることにより給付限度額全体をあげてくれる自治体もあるが、付属品の加算額は付属品の価格にだけ適用という自治体もある。

●補装具費基準の価格ほか、価格・採算について

b-1 補装具費の基準額を是非、価格改定となるように働きかけをお願いします。

b-2 盲人安全つえ（白杖）本体の価格の値上がり著しいのに対し、給付の基準額が長く据え置かれているので、超過の負担が発生するケースが多くなっている。給付基準額を引き上げてほしい。

※本体価格の値上がりに伴い販売価格を変更した例

製品 A 6,560 円→7,800 円、 製品 B 4,200 円→5,600 円

b-3 「1 販売」の一覧からも差額自己負担となるつえが多いのが実状。標準の石突が付いた状態で基準額内であっても、石突きを路面に合わせて選択した場合には超過する状況となる。「2」（集計者注：a-2 の記述を指します）に記載したような石突きへの加算を認めていただきたい。

b-4 調査結果から明らかですが、こちらで取り扱う主力の白杖がほぼ基準額を超えている現状をまず早急に修正していただきたくお願いいたします。その他、現状の問題点をいくつか列挙させていただきます。何卒善処していただきたく、どうぞよろしくお願いいたします。

b-5 従来弊社は製造メーカーとして、白杖の販売業者への卸売りを行ってまいりましたが、本年より本社所在地での小売販売並びにネットでの通信販売を行っていかうと考えております。そのため、現状補装具としての販売実績はありませんが、メーカーとして昨今の原材料価格の高騰によるコストアップは経営上大変厳しく、一部商品では廃番にせざるおえない物もあります。小売価格の値上げを提案しても、補装具費の金額が足かせになりなかなか了解いただけないのが実状です。今回、数十年変更のない補装具費の価格改定を強く望みます。

●販売形態、納品までに歩行訓練士等による評価・助言・加工等に要した時間等に関連して

c-1 弊社の直販と、販売店経由での販売で、概略半分程度です。弊社直販については、リピート販売が多く、電話もしくはインターネットメールでの注文ですので、3 分以内の応答です。初めてのお客様で、近隣の人には、直接お会いして説明して、触って頂き、選択して頂いています。そのときには、訪問する往復交通時間 2 時間と説明する時間は、約 30 分となります。

●その他、制度の運用について

予備・スペア

d-1 補装具は予備を支給しないとされているが、白杖は通常に使用していても破損してしまう可能性が高く、破損してしまうと当事者はたちまち移動が困難になる。安全な移動のためにも、白杖については予備の支給をしてもらいたい。

d-2 スペアについて補装具はスペアを支給しないという考え方についてですが、視覚障害者用安全杖と例えば車いす等を同等に考えることに無理を感じます。視覚障害者が外出中に、何らかのアクシデントによって白杖を折られてしまう、折ってしまうことは頻繁に起こり得ます。実際に修理のために来館される人のなかに、外出時に自転車や人との接触で杖が破損し、なんとかここまで来た、というお話を聞くことは珍しくありません。突然杖が破損してしまったら、その場から身動きが取れなくなることは簡単に想像できます。現在杖の支給は普通用と携帯用を目的別使用するケースに限定して 2 本の申請が認められていますが、この考え方に加えて、携帯用 2 本

の申請も認めていただきたい。生活困窮者が予備の白杖を購入できない場合、当事業所の販売見本品やお客様が不要になった比較的きれいな白杖をストックしておいて貸し出すことも稀ではありません。白杖修理のために来館しようにも予備の杖がない、または、郵送で修理に出すとその間に使う杖がない、このような実態は、視覚障害者の外出の自由を明らかに制限していると思われる。突然、使用者の過失なく破損してしまう確率が極めて高い補装具は、予備の携帯をむしろ推進すべきと考えます。前向きな善処を期待してやみません。

耐用年数

d-3 耐用年数に満たない時期に故障した場合には、修理費申請も再申請もできない自治体が多い。実際には人に踏まれたり自転車に巻き込まれたりして使用不能になることが多いため、その場合の対応を柔軟にしていだけるような仕組みが必要。

d-4 杖の耐用年数についてですが、外出の頻度や不慮の事故などの影響で、耐用年数期間内であっても、明らかに修理より新品にしたほうがよいケースが時々あります。携帯用白杖は修理不能という状況にはほぼなりませんので、予備杖が認められない現状では、ほとんどの方が自費で修理をしています。耐用年数について柔軟に対応されている自治体と年数厳守の自治体がありますが、修理費の保障と同時に歩行訓練士や販売店に助言を求めるなどして、歩きやすい杖を提供することを第一に考え柔軟な対応をお願いしたいと思います。

その他

d-5 上記に挙げた内容（注：a-4、a-7、b-2、b-3、d-1、d-3）について柔軟に対応してくれる自治体と、担当者が変わるタイミングで従来よりも厳しい対応に変わる自治体がある。補装具については全国で統一してほしい。

d-6 ○○○（注：都道府県名）のある自治体での事例です。補装具の上限額は完成品に対して設定されるはずですが、夜間外出をしない人には全面反射テープ加算を適用しないという判断をする自治体があります。白杖の種類、石突の種類、長さは本人の使いやすさや、本人の身長や歩く速さ、視覚障害の特性等を踏まえた歩行訓練士等のアドバイスにより決まりますが、売れ筋の白杖はほぼ全面反射加工済ですから、これを選べば、夜間に外出をするしないに関わらず、はじめから全面反射加工済みということになります。つまり、夜間外出をする人とならない人で、同じ杖を支給されたにも関わらず決定の金額が異なるということが実際におきています。（夜間外出するかしないかを役所の窓口で確認することに違和感を感じます）販売業者が是正を求めても、更生相談所の判断に従っているという回答で取り付く島もなく、明らかな不公平が生まれています。このような判断が生まれないう、反射加工、グリップ加算、石突加算を含めて杖の種別による上限額設定についてもご検討いただければと思います。

d-7 最後に事務処理について、補装具の支給券と委任状の書式を全自治体で統一していただけないかと切に希望します。視覚障害者用安全杖を扱う業者は、日本全体で10か所に満たないのが現状です。販売店が直接お届けして受領印をいただくことは不可能なので、見ることが困難な人に、印を押す場所を探していただき確実に販売店に送っていただくための事務に膨大な時間がかかっております。せめて書式が統一されていれば、ご案内はとてもシンプルになります。視覚障害者

のみの世帯に墨字の印刷物が届き、同封された書類に押印して、販売業者宛に送りなさいという酷な作業を強いることになっています。私たちはそれを助けるために、切手付きの封筒に当館の住所を印刷し、当館宛の封筒とわかるように点字を書いて（返信用封筒）送っています。この度の実態調査の目的からはずれてしまう要望ですが、自由記述なので書類についても書かせていただきました。官公庁で押印の慣習を見直す声があがっているなか、見えない見えにくい人への事務手続きについて、ぜひ合理的配慮をしていただきたいと思います。

D. 考察

D-1 購入項目について

●全体的なことについて

- ・回答を得た販売事業者数は5と絶対数は多くないものの、回答で得た視覚障害者安全つえの補装具費支給制度における販売個数は2020年度全体の半分強をカバーしており、それなりに信頼できる根拠を得られたと考えられる。
- ・視覚障害者安全つえ（旧盲人安全つえ）の補装具費支給制度の基準における購入項目の価格は、1998年度に定められた価格が2003年度までに一部を引き下げて設定がなされてから、2010年度に身体支持併用 軽金属が追加されたのと、2015年度以降主体のグラスファイバーの記載が繊維複合素材に改められたのを除き、長年に渡り据え置かれたままだった。価格が据え置かれてからの時間の経過も関係してか、補装具としての視覚障害者安全つえの取扱に関する意見として、現行基準の価格が実情にあっていないとの指摘が複数あった（C-4のa-2、a-5、b-1～b-5）。本調査をもとにした各種販売価格推計の結果は、大筋においてそのことを裏付ける結果となった。

●名称・主体、石突について

- ・石突種別の構成比率を見ると、固定型が約7割に対し、回転型は約1割、屈曲型は約2割と、固定型以外のものも補装具として販売されていることが確認された。
- ・石突の制度外での販売価格については、固定型の石突を持つものと、回転型あるいは屈曲型の石

突を持つものと平均販売価格の間に差があることが確認できた。これらの区別を基準に反映させる必要があることが示唆された。

- ・名称・主体については、普通用 木材および携帯用 木材といった木材を主体とするものが、回答対象となったつえの補装具としての販売個数に対し、合算しても1%に及ばなかった。木材を主体とするものは、全く使われていないわけではないものの、個数が少ないことが示唆された。
- ・表5では、名称・主体の販売価格として、石突を固定型とした場合の値を示し、石突が回転型、屈曲型の場合についてはその差額を記載する形で示した。ただ、これを基準に反映させる場合、固定型以外の石突をとまなう場合について加算額を示す形とするのか、あるいは名称・主体の価格として石突部分の価格を除いた価格を示したうえで石突部分については別途固定型・回転型・屈曲型それぞれの価格を示す方法も考えられる。どちらでも本質的な違いはないものの、後者のほうが、それぞれの石突の交換価格との整合性が明示的に確認しやすいかもしれない。
- ・固定型の石突を持つ名称・主体の販売価格の推定値は、現行基準より高い項目が多かった。ただし、携帯用 木材、携帯用 軽金属（後者については加重平均ベースの場合）では現行基準より低い値が得られた。

●付属品について

- ・現行基準に含まれている項目のうち、ポリカーボネート樹脂被覆付に該当するものについては

回答に含まれておらず、あまり利用されていない可能性が示唆される。

- ・推計方法の第1段階による現行基準に含まれている付属品の販売価格の推計結果からは、基準の価格より平均販売価格が高い付属品はないと考えられる。
- ・具体的には、フラッシュライト付、ベル付、ゴムグリップ付については、現行基準価格よりも低い推計結果が得られた。C-4の自由記述回答のa-7で示したように、販売者のなかには「給付基準額の加算対象であるベルやフラッシュライトは、実際にはあまり利用されていない。ベルやフラッシュライトを付属させることにより給付限度額全体をあげてくれる自治体もある」との見方を示しているところがある。仮に本調査の推計結果が示すとおり、フラッシュライト付、ベル付の真の費用が基準の価格より低いとすれば、このような給付限度額引き上げのための項目として扱われているとの指摘と整合的である。
- ・現行基準に含まれない項目については、カーボングリップ付のものにかかる回答がある程度得られ、またその価格もおおむね3,000円台であることが確認できた。

●納品までに歩行訓練士等による評価・助言・加工等に要した時間について

- ・この点について回答がなかった3事業者においてこの種の時間を要していないかどうかは定かではないものの、少なくとも一部の事業者でこの種の作業を要していること、そしてこの種の作業に要する時間については、相当幅があることがわかった。
- ・専門的見地から視覚障害者安全つえの選択や加工といった助言が求められていると考えられる。なお、障害福祉サービス自立訓練事業者等で視覚障害者への訓練や支援をサービス提供している場合、歩行訓練の導入時と退所時(サービス提供期間終了時)では、利用者の歩行技術の

習得具合やパフォーマンスの変化によって、視覚障害者安全つえの選択が変わることもあり得るため、支給されたつえが当事者本人に適合しているのか確認する手続きについても、付帯的な自立訓練事業者の役割として位置づけることも重要と考えられる。

D-2 修理項目について

●現行基準について

- ・「マグネット付き石突交換」についての回答記入があったのは1事業者のみであったが販売個数は「0」であった。本調査回答の全体を通じてほとんどの記入欄に回答があったなか、この項目だけ無回答の事業者が回答5事業者中4事業者であった。これを併せて考えると、現行基準にある「マグネット付き石突交換」は実際にはあまり利用されていない可能性があるといえる。2006年度に、マグネット付き石突が修理項目に導入され、2010年度には基準の価格が引き上げられたものの、その後十年余を経て実情にあわなくなっていることが考えられる。

●現行基準に含まれない項目について

- ・補装具としての視覚障害者安全つえの取扱いに関する意見として、修理項目の拡充について挙げられていた(C-4のa-4)。これを裏付けるかのように現行基準に含まれない項目については多くの回答記載があった。これらの項目の多く(具体的には、石突(固定型)交換、石突(回転型)交換、石突(屈曲型)交換、パイプ交換、パイプ内のゴムの交換、ゴムグリップ交換)については、それなりの件数の交換が発生していることが確認できた。基準に追加することを検討するべきかもしれない。
- ・ただし、パイプ交換については、回答からパイプ丸ごとの交換ではなく、先一段や中間段等の項目で交換修理が取り扱われていることが示唆さ

れる。こうした部分的なパイプ交換を対象とした修理実施がされていることを確認できた一方で、つえ 1 本分のパイプ交換を行う場合の価格は今回の調査では明確にできなかった。仮に、修理基準に取り入れるのであれば、項目の立て方を含めた検討と、さらなるデータ収集が必要と考えられる。

- ・石突（回転型）交換、石突（屈曲型）交換については、それぞれの石突（固定型）交換との差額が、購入項目での結果と整合的であった。
- ・ゴムグリップ交換については、購入項目として想定あるいは推定した数値より高い金額であった。修理交換の場合、既存のグリップの除去等の購入の場合にはない追加の作業が生じるためではないかと考えられる。
- ・カーボングリップ交換については、一応回答は得られたものの該当販売個数が 0 個であった。もう少し、データ収集をする必要があるのかもしれない。

D-3 その他の事項について

- ・今回行ったいくつかの価格推計は、2021 年 11 月～2022 年 1 月の調査に基づくものである。しかしながら、調査時点から本稿のこの部分の執筆時点（2022 年 4 月 26 日）にかけて、製作に関連すると思われる素材等の価格は上昇傾向にある（表 7）。

表 7 素材等価格の変化

	a) 調査時 2021 年 12 月 8 日	b) 執筆時 2022 年 4 月 28 日	c) a から b への変化率
原油価格 （現物、 FOB。パレ ル）	73.95～ 74.05 ドル	102.15～ 102.25 ドル	+38%
アルミニ ウム （現物、 99.7%、輸 入スポッ ト。トン）	371～373 千円	473～475 千円	+27%
日経商品 指数 17 種 （1970 年 平均=100） 6	199.946	230.161	+15%

出典：日本経済新聞記事より筆者作成[5] [6]。

国際情勢の影響から原油やアルミ等の素材の価格が短期間に大きく変動する様相も呈しており、今後物価の見通しが不透明である。こうした価格の上昇は、視覚障害者安全つえの値上げに繋がることも考えられる。今後（2022 年度以降）視覚障害者安全つえにかかる基準改正の検討が行われる時点では今回の調査結果と販売価格が大きく乖離する可能性があり、今回の調査データの更新が必要かもしれない。

- ・販売事業者の一部では、納品までに歩行訓練士等による評価・助言・加工等に要した時間をある程度費やしていることが確認された。その所要時間は、3 分ないし 2 時間半（移動時間を含む）と幅がある。ある程度時間を要するようなケースだと、販売事業者にとってその費用負担は小さくないと思われる。
- ・予備・スペアについては、基本的に現行の補装具費支給制度では支給対象として想定されていないものの、その必要性についての意見が複数あった（C-4 の d-1、d-2）。

6 日経商品指数 17 種の詳細、指数算定の対象品目については木村[7]をご覧ください。

- ・自治体によっては、耐用年数の解釈が硬直的に行われ、耐用年数未満での再購入等を認めない場合があることが示唆された（C-4 の d-3、d-4）。

D-4 制度外販売価格と設定すべき基準価格について

- ・購入の想定 A の結果から考えて、少なくとも推定に要するだけの回答数を得られた属性の視覚障害者安全つえについては、補装具としての価格設定が低すぎ、基準価格を供給費用等が超過していると考えられる。
 - ・そのうえで、C-2、C-3 の表 4～6 で示した制度外販売価格の推定値をそのまま購入・修理の基準価格として設定することが妥当なのか、検討する余地がある。
 - ・この議論の鍵となるのは、補装具で生じている差額を誰が負担しているのか、ということである。
 - ・仮に、補装具で生じた損失を事業者が負担し、その損失分を制度外販売の価格に上乗せし回収しているとする。この場合、表 4～6 で示した制度外販売価格の推定値をそのまま購入・修理の基準価格として設定してしまうと、価格水準が高すぎるということが考えられる（この場合の真の妥当な水準は、制度外販売価格から補装具での損失回収分のマージンを指し引いた数値と考えられる）。
- ※マージンの推定には、補装具としての販売される比率を考慮する必要がある（購入にかかる個数ベースでは、当該回答の単純平均で 60%、推定総販売数をウェイトとする加重平均で 43%）。補装具の比率が高いほど、補装具での損失の影響が大きくなると考えられるため、これにともない「マージン」が大きくなる可能性がある。
- ・一方、仮に、差額を利用者が負担していた場合（差額購入者自己負担の場合）、表 4～6 で示した制度外販売価格の推定値をそのまま購入・修理の基準価格として設定することはもつともらし

いと考えられる。

- ・この点について、本調査の自由記述欄の回答において、本調査で回答対象としたつえのなかでも差額自己負担となるつえが多いのが実情といった記述がある。少なくとも、一部事例では差額自己負担が生じていることがうかがえる。

以上を踏まえ、本研究では、実際に補装具における基準価格を供給費用等が超過する部分について、その差額を利用者が負担している状況にかんがみ、表 4～6 で示した制度外販売価格の推定値をそのままベースとし、これに適宜端数処理等をほどこしたものを購入・修理の基準価格に設定することを提案する。

E. 結論

視覚障害者安全つえの販売事業者を対象に、補装具費支給制度外での販売価格や販売数量等について調査を実施した。調査結果から、現行の補装具費支給制度では基準に位置づけられていない、回転型や屈曲型等、多様な石突がある程度広く用いられていること、基準の修理項目が現状にあっておらず現行の項目のマグネット付き石突交換が調査の範囲では 1 件も確認できなかった一方で、基準に明示されていない修理が多く実施されていることが示唆された。そして、現行の購入項目に加え、石突（回転型）、石突（屈曲型）や、実際に行われていると思われるいくつかの修理について、補装具費支給制度外での販売価格を明らかにした。こうした、事実、数値等は、補装具費支給制度における基準の内容を検討するうえで、参考になると考えられる。また、補装具費支給制度における視覚障害者安全つえ販売に、実勢価格と基準額との差額自己負担が生じているケースがあること、納品までに歩行訓練士等による評価・助言・加工等に時間を要しているケースが少なくとも一部販売事業者においてあることが示唆された。

今後の課題として、修理項目のうちパイプ交換にかかる事項については、相当の修理費用が生じていることを確認できた一方で、総体的に視覚障害者安全つえ 1 本分を組み上げたときの価格が明確ではない、項目の立て方をどうすべきか明らかでない等の課題が残された。また、カーボングリップについては、購入である程度の回答が得られたものの、特に修理において回答数が少なく、データの信頼性の面で必ずしも十分とは言いきれない面がある。なお、昨今の原油、アルミ等素材価格の変動により 2022 年度 4 月の時点で既に大きく動いており、これが視覚障害者安全つえの値上げに繋がることも考えられる。このため、今回得られた推定価格が、今後（2022 年度以降）基準改正の検討が行われる時点では実情と乖離が生じることも十分考えられる。必要に応じ、今回の調査データの更新を検討する必要がある。こうした点を踏まえ、視覚障害者安全つえの補装具費の基準改正に資する資料としてより広く現況を把握できるよう、さらなる研究を進めたい。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

なし

H. 引用文献

[1] 厚生労働省. 補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定などに関する基準, 第 13 次改正令和 4 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 129 号.
<https://www.mhlw.go.jp/content/000922363.pdf>
なお、当該告示の最新版については、下記ペー

ジ内にリンクがある。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaihashukushi/yogu/index.html

(ともに 2022 年 5 月 6 日参照)

- [2] 日本歩行訓練士会. 白杖について,
<https://nippokai.jp/wp/formembers/canes/>
(2022 年 5 月 6 日参照)
- [3] 吉岡学. オープンデータ 白杖用石突の必要な機能性の分析, 人間工学, 57(4), pp.165-171. 2021.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jje/57/4/57_165/_pdf
(2022 年 5 月 6 日参照)
- [4] 我澤賢之, 山崎伸也. 補装具価格根拠調査: その他の種目, 令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(障害者政策総合研究事業)総括・分担研究報告書「補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究」, pp.61-206. 2021.
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202018001A-buntan6_1.pdf
なお、下記ページ内に当該文献を含む報告書全体のダウンロード・リンクがある。
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/147844>
(ともに 2022 年 5 月 6 日参照)

[5] 日本経済新聞. 2021 年 12 月 9 日, 朝刊, 21 面.

[6] 日本経済新聞. 2022 年 4 月 29 日, 朝刊, 21 面.

[7] 木村俊文. 「日経商品指数」～原材料価格の総合的な動きから景気動向を知る～, 金融市場 2004年12月号, pp.13-15. 2004.

<https://www.nochuri.co.jp/report/pdf/f0412ks1.pdf>

(2022年5月6日参照)

**補装具価格根拠実態調査
調査票：視覚障害者安全つえについて**

国立障害者リハビリテーションセンター
清水朋美、水村慎也、谷映志、我澤賢之、中村隆

※本研究は、令和3年度厚生労働省行政推進調査事業費補助金 障害者政策総合研究事業「技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究」（研究代表者 中村隆）を受け行っております。

本調査は、補装具費支給制度における基準の補装具としての視覚障害者安全つえについて妥当と考えられる価格水準についての根拠データを研究の立場から収集する目的で実施するものです。供給上採算を取ることが可能な価格水準を推定するために、販売事業者の方が定められた、補装具費支給制度によらない場合の販売価格についてうかがいます。また、併せて、各品目の仕様や販売個数などについてもうかがいます。

●回答についてのご同意について

本研究の趣旨をご理解いただき、調査票への回答にご同意いただけますでしょうか？ご同意いただける場合は、下記の欄に○をお書きください（別紙に調査についての説明書を用意させていただきましたので、そちらもご一読ください）。

調査票の回答に同意する。

ご同意いただける場合、以下ならびに次のシート以降の設問にご回答願います。

●補装具としての視覚障害者安全つえの取扱の有無について

下記のうち該当する項目に○、該当しない項目に×をお書きください。

販売の取扱がある。

修理の取扱がある。

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

※1つ以上に○がある場合 → 以下の設問にお答え下さい。

※すべて×である場合 → ご回答いただく箇所はここまでです。ご協力ありがとうございました。お手数ですが、「補装具としての視覚障害者安全つえの取扱の有無について」の項目すべてが×の場合も回答先メールへご返送くださいますようお願いいたします。

回答先メール sikaku-hosogu@rehab.go.jp

回答期限 2021年12月17日（金）

本調査票ですが、下記のように構成されております。

シートの名称	説明
シート表紙	補装具としての視覚障害者安全つえの販売・修理の取扱の有無について伺います。
シート調査票の構成	このシートです（ご記入は不要です）
シート 1 販売	<p>障害者総合支援法による補装具の視覚障害者安全つえ（購入項目）の利用者向け販売をされている場合、ご回答をお願いします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各行毎に一つの品に対応するようになっていきます。 ・品毎に品名・型番、該当する名称・主体及び石突の種別、付属品（基準の補装具における加算項目）、補装具費支給制度外での販売価格（令和3年度）、補装具としての販売数（令和2年度）等を記入してください。
シート 2 修理	<p>障害者総合支援法による補装具の視覚障害者安全つえの修理基準項目にかかる取扱のある場合、ご回答をお願いします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・該当項目の補装具費支給制度外での販売価格（令和3年度）、補装具としての販売数（令和2年度）を記入してください。
シート 3 その他	補装具における視覚障害者安全つえ等の取扱について、ご意見等ございましたらご記入ください（本設問は自由記入形式となっております）。
シート種別について	<p>補装具費支給制度による視覚障害者安全つえの分類をコード化したものと石突の種別をまとめた一覧表です。</p> <p>設問1で「名称・主体」、「石突」欄をご記入の際、ご参照ください。（このシート自体ご記入不要です） ※一部、現行基準にない、参考調査用の種別等を含んでいます。</p>

2 修理基準

令和3年度における補装具費支給制度によらない場合の販売（修理・交換）価格および令和2年度における補装具としての販売数を記入ください。

項目	(1) 販売価格		(2) 補装具としての販売数	(3) 補装具以外を含めた総販売数
	(参考) 令和3年度における基準の補装具価格	同様の修理・交換を総合支援法の補装具費支給制度によらず供給する場合の令和3年度における販売価格（単価・円）		
1 マグネット付き石突交換	760	805		
以下、補装具費の基準にはない項目です。				
その他の修理				
2 石突（固定型）交換				
3 石突（回転型）交換				
4 石突（屈曲型）交換				
5 バイブ交換				
6 バイブ内のゴム交換				
7 ゴムグリップ交換				
8 カーボングリップ交換				
9 上記以外のグリップ交換1 右隣の欄にグリップの主な素材をお書きください。				
10 上記以外のグリップ交換2 右隣の欄にグリップの主な素材をお書きください。				

3 その他

補装具における視覚障害者安全つえの取扱について、ご意見等ございましたらご記入ください。

お忙しいか調査回答にご協力いただきまして、ありがとうございました。

種別番号について

種別番号	種目	名称	基本構造	基準額 (円)
401	視覚障害者安全つえ	普通用	主体—繊維複合材料 石突—耐摩耗性合成樹脂または高力アルミニウム合金 外装—白色または黄色の塗装もしくは加工 形状—直式	3,550
402	視覚障害者安全つえ	普通用	主体—木材 その他は上と同じ。	1,650
403	視覚障害者安全つえ	普通用	主体—軽金属 その他は上と同じ。	2,200
404	視覚障害者安全つえ	携帯用	主体—繊維複合材料 石突及び外装—普通用と同じ。 形状—折たたみ式若しくはスライド式。	4,400
405	視覚障害者安全つえ	携帯用	主体—木材 その他は上と同じ。	3,700
406	視覚障害者安全つえ	携帯用	主体—軽金属 その他は上と同じ。	3,550
407	視覚障害者安全つえ	身体支持併用	主体—軽金属 石突—ゴム又は普通用と同じ。 外装—普通用と同じ。 形状—直式又は折たたみ式若しくはスライド式。	3,800

石突の種別について

種別	内容	
固定型	可動部分がないもの 形状は問わない (スタンダードタイプ・ディアドロップなど)	
回転型	柄を中心に回転するもの (ローラーチップなど)	
屈曲型	多方向に可動するもの (パームチップなど)	

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
清水朋美、 堀寛爾、 山崎伸也	視覚関連補装具に 関 する全国の市区町村と 更生相談所の現況	臨床眼科	75 (5)	649-655	2021

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

年 月 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 森 浩一

次の職員の(令和) 3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 研究所 義肢装具技術研究部 義肢装具士長
(氏名・フリガナ) 中村隆 (ナカムラタカシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立障害者リハビリテーションセンター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和4年5月18日

厚生労働大臣 殿

機関名 新潟医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 西澤 正豊

次の職員の(令和)3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) リハビリテーション学部 義肢装具自立支援学科 講師
(氏名・フリガナ) 須田裕紀 (スダ ヒロノリ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	■ □	■	新潟医療福祉大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□ ■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	□ ■	□		□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

年 月 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 森 浩一

次の職員の(令和) 3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 研究所 福祉機器開発部 福祉機器臨床評価研究室長
(氏名・フリガナ) 白銀 暁 (シロガネ サトシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

年 月 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 森 浩一

次の職員の(令和) 3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 企画情報部 情報システム課 支援機器評価専門官
(氏名・フリガナ) 山崎 伸也 (ヤマサキ ノブヤ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 有 無 (無の場合はその理由:)

当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 有 無 (無の場合は委託先機関:)

当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 有 無 (無の場合はその理由:)

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 有 無 (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 心身障害児総合医療療育センター

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 小崎 慶介

次の職員の（令和）3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

3. 研究者名 （所属部署・職名） 所長

（氏名・フリガナ） 小崎 慶介 （コサキ ケイスケ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年4月27日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究 (21GC2001)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・講師

(氏名・フリガナ) 藤原 清香・ フジワラ サヤカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) 未審査の理由; 共同研究の倫理審査について研究代表者の機関に一括審査依頼中

研究代表者機関: 国立障害者リハビリテーションセンター研究所

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

年 月 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 森 浩一

次の職員の(令和) 3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院第二診療部 耳鼻咽喉科医長

(氏名・フリガナ) 石川 浩太郎 (イシカワ コウタロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 有 無 (無の場合はその理由:)

当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 有 無 (無の場合は委託先機関:)

当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 有 無 (無の場合はその理由:)

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 有 無 (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

年 月 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 森 浩一

次の職員の(令和) 3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 病院第二診療部(研究所併任) 第二診療部長
(氏名・フリガナ) 清水 朋美(シミズ トモミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立障害者リハビリテーションセンター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。