

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効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