

ジェイ 2314~19	30	1.98	体幹部 ジェイディープロントウアー バック	66,000
サライズ メディカル 2466 など	28	1.9	骨盤・大腿部 J2ディープリューション	64,100
オートホック 430C1	21	1.4	頭部 ヘッドサポートコンビネーション	15,200
ジェイ 2514TK~2519TK	19	1.3	体幹部 J2 トールバック	63,400
アシスト AS-SE-01	19	1.3	頭部 セミオーダーヘッドレスト	8,900
ジェイ 1105N など	18	1.2	骨盤大腿部 GS クッション	58,100
Cascade Designs VAR475	9	0.6	体幹部 エボリューションバック（エアー）	53,600
西川 3000	9	0.6	頭部 ヘッドレストパッド	17,500
ジェイ 946 など	5	0.3	骨盤・大腿部 エクストリームクッション	49,600
R82A/S 990511	5	0.3	頭部 ヘッドサポート	27,300
オートホック 430C2	5	0.3	頭部 ヘッドサポートラテラルコントロール	19,300

（２）構造フレーム

座位保持装置の支持部に使用された完成用部品を示す。また、支持部に既製の車いすや電動車いす、オーダーメイド車いすを使用する例も最近は多い。

座位保持装置構造フレーム処方頻度上位

完成用部品名	件数	%	備考・構造	価格
きさく PW2-M、L、LL	87	5.7	大車輪あり 屋外用 ティルト機構	94,400・ 100,400・101,600
川村義肢 9038-SIZE など	24	1.6	小車輪のみ 車いすフレーム	77,900・91,000・ 129,700
ミキ GF-SX Type α、β	19	1.3	リクライニング・ティルト機能付き手押し型車いす	136,500・172,300
きさく PCR2-L、LL	13	0.9	小車輪のみ 屋内用 ティルト機構	93,200・94,400
ananAN-2000	12	0.8	リクライニング・ティルト機能付き手押し型車いす	217,800
であい MEET-L01	10	0.7	小車輪のみ ミートLサイズ	208,100
栃木つくし工房 CAR-L、LL	10	0.7	大車輪あり カリブー ティルト機構	137,300・138,500
R82A/S PDP5-891165	4	0.3	小車輪のみ Panda5 ガス式 High-Low	172,600
R82A/S PDP5-891166	4	0.3	小車輪のみ Panda5 油圧式 High-Low	297,300

であい COT-L01	2	0.1	小車輪のみ 屋内用金属フレーム	183,900
であい COT-M01	2	0.1	小車輪のみ 屋内用金属フレーム	181,500
有菌 AR-06FR26-01	2	0.1	大車輪あり ミュー リクライニング・ティルト機能付きフレーム	136,900
R82A/S PH-4UB	2	0.1	パンサーフレームサイズ4	304,100
アシスト HAL-2	1	0.1	小車輪のみ HALチェアー 本体M	71,000
栃木つくし工房 CAT-M	1	0.1	小車輪のみ キャットMサイズ	96,900

5. 統計学的分析

I. 義手

処方された義手の型式と年齢、性別、活動度、職業の関係を検討した。

(1) 型式と年齢の関係

型式/年齢	件数	最小年齢	最高年齢	平均年齢	標準偏差
装飾用	189	18	91	59.5	18.95
能動式ハンド型	3	18	64	42.3	23.12
能動式フック型	8	44	73	66.1	10.16
作業用	14	27	88	60.4	16.70
筋電義手	5	29	73	43.6	18.94

能動式ハンド型、筋電義手の利用者は平均年齢が若い。

(2) 型式と性別の関係

型式/性別	男性		女性		未記入		Total
	件数	%	件数	%	件数	%	
装飾用	128	67.7	60	31.7	1	0.5	189
能動式ハンド型	2	66.7	1	33.3			3
能動式フック型	5	62.5	3	37.5			8
作業用	10	71.4	4	28.6			14
筋電義手	4	80.0	1	20.0			5

どの型式も男性が多い。

(3) 活動度と義手名称・型式の関係

義手名称	活動度				合計
	高い	普通	低い	不明	
肩義手	5	6	1	2	14
上腕義手	10	6	5	11	32
肘義手	0	1	0	0	1
前腕義手	22	18	3	14	57
手義手	6	3	1	5	15
手部義手	23	13	2	19	57
手指義手	15	15	2	11	43
合計	81	62	14	62	219

N. S (P>0.05)

型式	活動度				合計
	高い	普通	低い	不明	
装飾用	65	57	13	54	189
能動式ハンド型	0	0	0	3	3
能動式フック型	5	2	1	0	8
作業用	9	1	0	4	14
筋電義手	2	2	0	1	5
合計	81	62	14	62	219

N. S (P>0.05)

どの名称（種類）、型式でも義手の使用者は活動度が高く、有意差はなかった。

(4) 型式と職業の有無

型式/職業	あり		なし		不明		Total
	件数	%	件数	%	件数	%	
装飾用	56	29.6	73	38.6	60	31.7	189
能動式ハンド型	1	33.3			2	66.7	3
能動式フック型	5	62.5	3	37.5			8
作業用	8	57.1	3	21.4	3	21.4	14
筋電義手	4	80.0			1	20.0	5

装飾用は、職業のない者の方が多かったが有職者も 3 割にみられた。筋電義手では不明を除いて全例職業（学生活動を含む）を有していた。

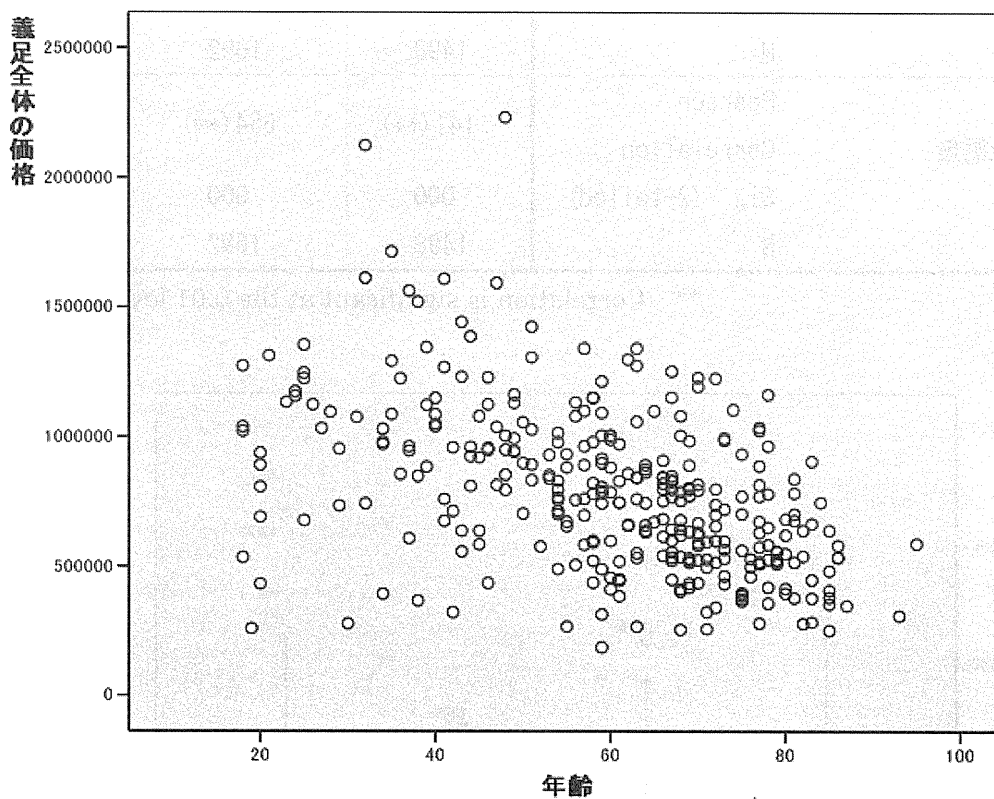
Ⅱ. 義足

1) 義足全体の価格と年齢の関係

義足全体の価格と年齢では負の相関が得られた ($P < 0.01$)。すなわち、使用している義足の価格が高齢者ほど安くなった。

		年齢
義足全体の価格	Pearson Correlation	-0.475 **
	Sig. (2-tailed)	0
	N	336

** Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

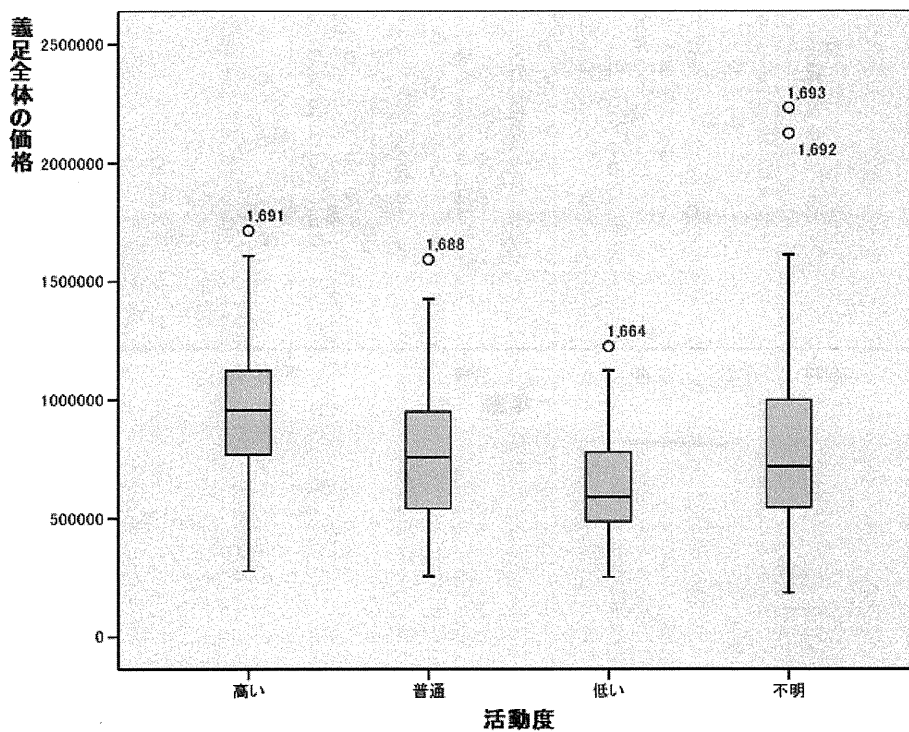


2) 義足全体の価格と職業、活動度の関係

義足全体の価格と職業の有無、活動度に相関がみられた (P<0.01)。義足全体の価格が高額な者は職業を有し、活動度も高い。

		義足全体の 価格	職業	活動度
義足全体の価格	Pearson Correlation	1	-.107 (**)	-.141 (**)
	Sig. (2-tailed)	.000	.000	.000
	N	1498	1498	1498
職業	Pearson Correlation	-.107 (**)	1	.654 (**)
	Sig. (2-tailed)	.000	.000	.000
	N	1498	1692	1692
活動度	Pearson Correlation	-.141 (**)	.654 (**)	1
	Sig. (2-tailed)	.000	.000	.000
	N	1498	1692	1693

** Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).



3) 完成用部品価格と職業、活動度の関係

処方された完成用部品すなわち、膝継手、足部等の価格と職業の有無、活動度にも相関がみられた ($p < 0.01$)。処方された完成用部品価格が高額な者は職業を有し、活動度も高い。

		部品価格	職業	活動度
完成用部品価格	Pearson Correlation	1	-.161 (**)	-.210 (**)
	Sig. (2-tailed)		.000	.000
	N	1594	1593	1594
職業	Pearson Correlation	-.161 (**)	1	.654 (**)
	Sig. (2-tailed)	.000		.000
	N	1593	1692	1692
活動度	Pearson Correlation	-.210 (**)	.654 (**)	1
	Sig. (2-tailed)	.000	.000	
	N	1594	1692	1693

** Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

4) 機能分類による比較

処方された継手、足部につき下記の機能分類の件数を求めた。また、大腿義足と下腿義足に分けて、年齢、性別、活動度、就労の有無の件数を求めた。

(1) 大腿義足：372件、男性294人(79.0%)、女性78人(21.0%)

大腿義足	件数	最小	最大	平均	SD
年齢	372	18	95	59.6	16.6
義足全体の価格	336	186,533	2,232,164	781,583.2	311,671.2
最高部品価格	370	8,100	836,500	223,593.5	177,099.2

膝継手機能分類	件数	パーセント
単軸膝遊動式空圧	1	0.3
単軸膝遊動式油圧	17	5
単軸膝遊動式コンピューター制御	10	3
単軸膝遊動式・その他	3	0.9
単軸膝ロック式	102	30
安全膝空圧	12	3.6
安全膝コンピューター制御	11	3.3
安全膝その他	44	13
多軸膝遊動式空圧	27	8
多軸膝遊動式油圧	68	20.2
多軸膝遊動式コンピューター制御	6	1.8
多軸膝・その他	9	2.7
多軸膝ロック式	10	3
ヒンジ継手	12	3.6
ブロック継手	5	1.5
Total	337	100

記載のあった 337 膝継手のうち最も多く処方されていた機能は単軸膝ロック式（30.0%）であった。次いで多軸膝遊動式の油圧制御（20.2%）であった。

	活動度	件数	パーセント
大腿義足	高い	90	24.2
	普通	114	30.6
	低い	77	20.7
	不明	91	24.5
	Total	372	100

大腿義足使用者の活動度は「高い」と「普通」で 54.8% を占めた。

	職業の有無	件数	パーセント
大腿義足	あり	77	20.7
	なし	191	51.3
	不明	104	28
	Total	372	100

大腿義足使用者の半数が就労していなかった。就労可能者は 2 割であった。

(2) 下腿義足：1166 件、男性 888 人（76.2%）、女性 278 人（23.8%）

下腿義足	件数	最小	最大	平均	SD
年齢	1166	18	98	62.6	14.0
義足全体の価格	1026	85,644	1,263,192	396,704.7	137,293.2
最高部品価格	1154	7,500	585,600	77,503.2	70,083.3

下腿義足・足部の機能分類	件数	パーセント
足継手固定式（SACH 足用）	13	1.1
足継手遊動式（単軸足用）	253	21.7
足継手遊動式（多軸足用）	12	1
SACH 足部	704	60.4
単軸足部	126	10.8
多軸足部	30	2.6
ヒンジ継手	11	0.9
完成用部品の使用なし	7	0.6
不明・記載なし	10	0.9
Total	1166	100

下腿義足に使用される足部・足継手は SACH 足部が 60.5%、単軸足継手が 21.8%を占めた。

	活動度	件数	パーセント
下腿義足	高い	183	15.7
	普通	380	32.6
	低い	289	24.8
	不明	314	26.9
	Total	1166	100

下腿義足使用者の活動度は「普通」と「低い」で 57.4%を占めた。

	職業の有無	件数	パーセント
下腿義足	あり	141	12.1
	なし	641	55
	不明	384	32.9
	Total	1166	100

下腿義足使用者の方が大腿義足使用者より高齢であり、活動度が低く、下腿義足使用者の職業の有無は有意差をもって低かった (χ^2 $P < 0.01$)。

	大腿義足	下腿義足	計
職業あり	77	141	218
職業なし	191	641	832
計	268	782	1050

5) 高額膝継手群の比較

高額な膝継手を処方された群を完成用部品の基準額で 40 万円以上、50 万円以上、60 万円以上の 3 群に分けて検討した。

	40 万円以上群			50 万円以上群			60 万円以上群		
	平均	Std.	N	平均	Std.	N	平均	Std.	N
部品価格	444,750	141,415	110	524,233	149,992	60	775,357	100,478	14
年齢	47.6	15.6	110	48.6	14.8	60	42.1	12.2	14
職業	2	0.82	110	1.93	0.86	60	1.43	0.65	14
活動度	2.13	1.2	110	2	1.19	60	1.36	0.84	14

40 万円以上、50 万円未満の膝継手処方例は 110 件で平均年齢は 47.6 歳であった。50 万円以上、60 万円未満の処方例は 60 件で平均年齢は 48.6 歳であった。60 万円以上の処方例は 14 件で平均年齢は 42.1 歳であった。40 万円台の膝継手処方が最も多く、高額な膝継手が処方されている方が年齢が若く、就労し、活動度が高かった。

6) 高額足部群の比較

高額な足部を処方された群を完成用部品の基準額で 10 万円以上、20 万円以上、30 万円以上の 3 群に分けて検討した。

	10 万円以上群			20 万円以上群			30 万円以上群		
	平均	Std.	N	平均	Std.	N	平均	Std.	N
足部部品価格	187,602	79,777.7	221	258,100	51,435.3	111	352,700	78,754.4	14
年齢	55.2	15.6	221	48.7	15.7	111	39.9	14.4	14
職業	2.09	0.79	221	2	0.87	111	1.64	0.84	14
活動度	2.29	1.18	221	2.24	1.29	111	1.86	1.23	14

10 万円以上、20 万円未満の足部処方例は 221 件で平均年齢は 55.2 歳であり、10 万円台の足部処方件数が最も多かった。20 万円以上、30 万円未満の処方例は 111 件で平均年齢は 48.7 歳、30 万円以上の処方例は 14 件で平均年齢は 39.9 歳であった。高額な足部が処方されている対象者ほど年齢が若く、就労し、活動度が高い結果となった。

6. 考察

障害者自立支援法での新規処方例が意味するものは、義手、義足であれば医療保険で作製した治療用義肢すなわち訓練用義肢を本義肢に替える事例に該当する。実際の作製ニーズで最も多かったのも「本義肢を作りたい」であった。最近の傾向では訓練用と言っても最初から高額、高機能な完成用部品が使用されている事例も多い。新規処方の際、膝継手や足部などキーとなる完成用部品を更生相談所の判定の段階で別の製品に変更するのは、医学的な理由や本人の活動性の向上が得られて使用中のパーツが現状にそぐわない場合であり、大抵は同じ完成用部品が処方されることが多い。したがって、本研究における義肢処方の結果は、医療保険でどのような完成用部品が処方されているかを反映している可能性が高く、非常に興味深い。特に高額・高機能なパーツを処方する場合は、これまでの義肢を使いこなしてきた事例の活動性の向上に伴い、より高機能なパーツを処方する再支給例に多い。今回、新規支給の段階で高額・高機能な完成用部品が処方された事例を抽出してプロフィールを紹介したので、今後の判定の参考にしたいところである。

一方、座位保持装置では、障害児から使用してきた事例が18歳以上になって初めて者として判定を受ける場合、これまで車いすを使用してきた事例が座位保持困難となり、座位保持装置に変更する場合などが考えられる。

以下、それぞれの種目について今回の調査結果から考えられる最近の傾向を考察する。

1) 義手の処方内容から考えられること

義手の新規処方は9割近くが装飾用義手であった。最近では、外傷による上肢切断例が減少し、義手処方、訓練を経験できる機会が少なくなっている。その結果、能動義手の訓練ができる医療機関、専門スタッフも減少しているのが実態である。新規事例の中には、リハビリテーション、仮義手の作製を経ずに創傷治癒とともに退院するケースがあり、自立支援法で初めて義手を作る場合すらある。現在、能動義手の作製は、使いこなしている再支給例に限られ、新規事例で希望する者はほとんどいない。能動義手は外観上の問題もあるが、片側上肢切断では義手がなくともADLが自立し、パソコン業務など両手指を使用しないで済む環境が増えていることも原因と考えられる。

現在、筋電義手の支給には、労災法による基準外支給（両上肢切断、一上肢切断かつ一上肢全廃）、試験支給（片側上肢切断、平成25年度末まで継続中）と障害者自立支援法による特例補装具費支給がある。前者の条件を満たさないが真に必要性が認められる場合は、労災対象者でも障害者自立支援法で対応する場合がある。今回の調査で筋電義手は4例、5肢に新規処方されていた。医療保険では、使用訓練を行うことができても筋電義手作製は認められていないため、訓練医療機関や製作者等がデモ機を提供しての試用となる。その結果、使用効果が認められた事例に限って、障害者自立支援法への申請がなされ、更生相談所で慎重な判定がなされ、就労や日常生活上で真に必要な場合に限り、特例補装具として認められる。この4例の以前の義手使用の状況は明らかではないが、一般的には、能動義手を使いこなしている事例が、能動義手では対応できない就労、日常生活上の動作が必須の場合に認められるものである。

2) 義足の処方内容から考えられること

(1) 疫学的検討

上肢切断の減少化に比較し下肢切断者は増加している。全国の更生相談所で1年間に義足の新規処方になかった所は1カ所もなかったが、義手においては新規処方がない相談所が約25%もあった事実は、上肢切断例の減少を裏付けている。

切断原因は、以前は多かった外傷による切断は減少し、糖尿病と末梢循環障害例による切断数が増加し、併せて切断者の高齢化もみられている。

本邦における下肢切断の発生数についての報告のうち2000年以前の調査で兵庫県（1968～1997）が人口10万人当たり1.6人、岡山県（1984～1988）が0.7人であった。最近、宮城県で行った調査（2008～2010）では3.5人と発生数の増加が明らかであった。一方、血管外科医の佐々木らが岩手県の医療機関を対象に行った2001年から2003年の3年間の調査では3.7人と宮城県の調査とほぼ同数であった。

下肢切断の原因は糖尿病・末梢循環障害によるものが岩手県で83.2%、宮城県が70%であった。高齢化、男女比は、岩手県が平均年齢73歳、男76.1%：女23.9%＝3：1、宮城県が68歳、男72.2%：女27.8%＝3：1と両県はほぼ同様の結果であった。今回の調査結果では、年齢：18～98歳。平均61.5歳±15.1（mean±SD）と平均年齢は少し若かったが、男性1294名（76.4%）：女性399名（23.6%）＝3：1は同様の比率であった。

大腿切断と下腿切断の比率は、かつては下腿切断の方が多かった。下肢切断の高位は、2000年前の兵庫県の調査では下腿切断の方が多かったのに対し、最近では先に述べた糖尿病・末梢循環障害の増加により大腿切断の方が多くなっている。今回の義足処方調査では下腿義足の処方数が大腿義足より3倍も多かったことから、大腿切断者、特に高齢者ではリハビリを受けず退院し、義足が作製されない者も多いと考えられる。

兵庫県：大腿36% < 下腿49% 大腿：下腿 = 2：3（1968-97）
岩手県：大腿62% > 下腿14% 大腿：下腿 = 4：1（2001-03）
宮城県：大腿45% > 下腿31% 大腿：下腿 = 3：2（2008-10）
全国（今回）：大腿義足372：下腿義足1,165＝1：3（2010）

（2）膝継手・足部処方の検討

膝継手で処方数が最も多かったのは手動ロック式の軽量単軸膝（ラック SL0701）であった。処方数上位10品目までのうち低活動用の手動ロック式単軸膝が4品目45%、荷重ブレーキ安全膝が2品目17%と計62%を占めた。中活動用の多軸膝、空圧・油圧制御が3品目33%に過ぎなかった。一方、足部で処方数が最も多かったのは単軸足部（オートロック 1H38）であった。処方数上位10品目までのうち低活動用の単軸足部が3品目37%、SACH足部が3品目24%と計61%を占めた。中活動用のエネルギー蓄積足部は3品目35%に過ぎなかった。これらの処方結果から言えることは、義足使用者の低活動を反映しているということである。先に述べた切断者の高齢化、低活動化をこれらの完成用部品処方結果が裏付ける結果となった。

3）座位保持装置の処方内容から考えられること

座位保持装置の支持部はモールド型が65%（985件）を占めた。座位保持装置の支持部に完成用部品を使用している事例のうち、アシスト社製のフルオーダー背もたれ（207件）やフルオーダー座面（197件）、西川社製の骨盤・大腿部CAD-CAMモールドクッション（37件）、体幹部CAD-CAM

モールドクッション（32件）が高頻度に使用されている。同一事例が体幹部と骨盤・大腿部の両方を使用すると考えるとモールド型 985 件のうち約 240 件（24%）近くが外部発注で作製されていると考えられる。この方法は、従来の工房によるウレタン等の切り出しでの作製方法ではなく、採型した形状を 3 次元 CAD データとして取り込み、データ上で形状を修正及び作成、専用機で切削加工するもので、パソコン上で修正が可能なこと、同じものを複数作れるというメリットがある。最近では、支持部の作製技術に乏しい車いす製作者も座位保持装置の販売に参入しているのが現場の実態である。座保持装置の処方件数は年々増加しているのが事実であり、支持部の外部発注が今後も増加することが予想される。

4) 更生相談所における判定の傾向とあり方

高齢者ほど義足全体や継手、足部の完成用部品の価格が安いという結果となった。また、高額な膝継手や足部の処方事例の中でも、より高額な完成用部品が処方されているほど活動度が高く、職業を有するという結果であった。これらの結果から言えることは、更生相談所の判定において対象者のプロフィールやニーズに応じた継手や足部の選択が適切になされていると信じた。しかも、最も処方数の多かった膝継手が手動ロック式の軽量単軸膝で、足部が単軸足部であったということは、必要のない機能を有する完成用部品が選択されているのではなく、安価でシンプルな製品が適切に処方されているということである。実際の新規処方判定では、高齢で活動性の低い大腿切断例に対して使いこなせない機能の高額な膝継手が医療保険で処方されている例に時々遭遇する。そういった事例を判定する場合、より適切で安価なパーツに自信をもって変更できる力量が補装具担当者に求められることは言うまでもない。

ハイブリッドニーやインテリジェント膝継手など、コンピューターによる制御機能をもつ完成用部品が 27 件に処方されていた。傾向としては同一更生相談所から複数処方されている。他の高額な製品も同様であるがパーツの選択は判定医や担当リハスタッフの経験や嗜好に影響される可能性がある。逆に処方経験がないと高額な製品ほど判定に躊躇し、利用者に対して適切な選択肢が提供できずに利用者の不利益となる可能性もある。

今回、膝継手、足部の高頻度品目を提示した。膝継手については全処方事例の 72% を、足部については 87% を網羅している。現在、多数の完成用部品が基準に認められ、処方にあたる我々も全ての製品について理解や処方経験を有している訳ではない。もちろん全ての製品を理解することは不可能である。まずは今回の調査で明らかになった高頻度処方品目について理解を深めることが適切かつ効率的な判定につながると思われる。

おわりに

新規事例の判定をしていて思うことは、義肢に関しては相談ができる主治医や中間ユーザーがいない切断者が目立つことである。断端の状態、切断者の活動度、歩行環境、生活、就労状況などに応じて適切なソケット、継手、足部を選択することが基本であるが、自信をもって完成用部品を選択できる更生相談所職員がどのくらいいるであろうか。特に新規判定例では、医療保険で作製された義肢を鵜呑みにしないで、必要に応じて変更する醍醐味がある。

最後に、本調査にご協力いただいた全国の更生相談所の皆様にこの報告書をもって心より感謝申し上げる次第である。

参考文献

1. 武智秀夫ほか：大腿切断と義足の現状 大腿切断の発症数、原因、予後 岡山県の調査から。総合リハビリテーション、26、7～10、1998
2. 義肢装具のチェックポイント第7版（分担執筆）：日本整形外科学会・日本リハビリテーション医学会監修、2006
3. 佐々木達哉ほか：岩手県における末梢動脈疾患に対しての下肢切断実態調査。日血外会誌、15、421～426、2006
4. 樫本 修：障害者自立支援法による補装具費の支給。特集 障害者自立支援法と補装具。総合リハビリテーション、35、745～750、2007
5. 宮城県リハビリテーション支援センター事業概要（平成20～22年度版）
6. 樫本 修ほか：特例補装具・判定困難事例集。テクノエイド協会、2010
7. 樫本 修：補装具交付件数の推移。総合リハビリテーション、38、788～790、2010
8. 盛合徳夫、樫本 修：片側上肢切断者に対する筋電電動義手支給実現への期待。総合リハビリテーション、39、298～299、2011
9. 樫本 修ほか：最近の切断・義肢処方事情。第31回日本リハビリテーション医学会東北地方会抄録、7、2012

利用者のニーズに基づく補装具費支給制度の改善策に関する調査研究

3. 補装具費支給制度の課題抽出

研究分担者 相川 孝訓 国立障害者リハビリテーションセンター研究所

福祉機器開発部第一福祉機器試験評価室長

研究分担者 山崎 伸也 国立障害者リハビリテーションセンター研究所

義肢装具技術研究部 主任義肢装具士

研究分担者 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 研究員

研究要旨

補装具完成用部品指定申請に関する課題を抽出するために指定申請の経験のある業者から要望などの意見を収集する要望意見集約会を開催した。事前及び当日に収集された意見・要望について内容を分類して、回答を作成した。回答は、指定申請に関する全般的な内容、工学試験、フィールドテスト（臨床試験）、価格に関するものに分類した。これらの内容を整理して補装具完成用部品指定申請に関する課題を抽出して、今後の対応方針を検討した。

A. 研究目的

補装具費支給制度における課題を抽出し、現在のシステムに反映させる。研究目標としては、補装具完成用部品指定申請に関する課題を抽出する。

を作成して、集約会の当日に回答した。会議当日に出された質問や要望、意見などについても、できるだけ回答した。予想以上の質問や要望が集まり、補装具完成用部品指定申請に関する要望意見について意見の集約ができた。

B. 研究方法

補装具完成用部品指定申請に関する要望や意見を集約するために、会場を大阪と東京の2カ所で補装具完成用部品指定申請に関する要望意見集約会を開催する。得られた要望・意見と回答について整理して、課題を抽出する。

平成19年度から22年度の過去4年間に指定申請の経験のある業者33社に対して要望意見集約会の案内を主に電子メールを用いて送付した。参加の有無を確認し、同時に要望や問い合わせについてできるだけ事前に出してもらった。これらの補装具完成用部品指定申請に関する問い合わせなどの質問について、回答案

C. 研究結果

補装具完成用部品指定申請に関する要望意見集約会は大阪と東京に会場を設定し、以下の日程で開催した。

会議名①：補装具完成用部品指定申請に関する要望意見集約会(大阪会場)

開催日時：平成24年1月16日（月）

午後1時～3時30分

会場：KKRホテル大阪 桂

出席者：相川孝訓(研究分担者)、我澤賢之(研究分担者)、山崎伸也(研究分担者)

完成用部品製作輸入業者11社12名

会議名②：補装具完成用部品指定申請に関する
要望意見集約会（東京会場）

開催日時：平成24年1月18日（水）

午後1時～3時20分

会場：戸山サンライズ 中会議室

出席者：相川孝訓（研究分担者）、我澤賢之（研
究分担者）、山崎伸也（研究分担者）

完成用部品製作輸入業者16社21名

今回の会議は、研究課題名「利用者のニーズ
に基づく補装具費支給制度の改善策に関する
調査研究」の中の分担研究によるものであり、
補装具完成用部品指定申請に関する課題抽出
のための会議である。工学試験とフィールドテ
スト（臨床試験）と価格に関する課題の抽出の
ために、申請経験のある業者の意見を収集しよ
うとするものであり、この内容を分析して報告
書を作成する。当初は参加者数も開催時間も全
く予測が出来ず、前もって質問を受け付けるな
どの準備をして、試行錯誤で会議を開催した。

要望意見集約会の案内を送付した会社は33
社であり、送付していない会社からの問い合わ
せが2社あったため、合計で35社になる。参加
された会社は大阪が11社12名、東京が16社20名
であった。東京と大阪の両方に参加された会社
もあり、参加された会社は合計22社であった。
参加予定の連絡を頂いた会社以外で参加され
たのは、東京1社だけであった。

事前の質問は12社から頂いた。個々の会社か
らではなく、日本福祉用具・生活支援用具協会
の中の義肢装具部会や車いす・姿勢保持部会な
どからも質問を頂いた。合計で12社+2機関に
なる。

得られた意見や要望は内容により、4種類に
分類して整理した。表現の仕方が多少異なって

いても内容が同じ質問は一つに整理した。

- (1). 全般的な内容について
- (2). 工学的評価について
- (3). フィールドテストについて
- (4). 価格に関する事項について

それぞれの質問に対し、回答を作成し、要望
意見集約会で発表した。要望意見集約会が終了
後、これらの意見、要望、回答について見直し、
表に整理した。これらの内容については表1～
4に示される。

D. 考察

全般的な内容に関しての要望は表1に示され
るが、最も多い意見は毎回、同じ時期の実施への
要望である。過去4年間に指定申請経験のある業
者に対しての要望収集であったが、定期的な開催
要望が最も強かった。ここ10年間の開催状況であ
るが、指定申請では、平成13年度、16年度、19
年度、20年度、21年度に受付をしている。その後
の平成22年度、23年度は開催されていない。ただ、
平成23年度は価格の引き下げ、名称・品番等の変
更、部品の削除についての受付を実施している。
3年ごとの開催では指定申請数が400件～500件
程度であるが、1年ごとの開催では100件～200件
程度に減少しており、事務作業量の減少の観点か
らも毎年の開催が望ましい。

完成用部品の選択基準の策定方法や利用者ニ
ーズの把握方法など改善案についての参考にな
る提案もあった。指定申請の書類をよく確認して
いないため、申請について理解されていないと思
われる質問もあったため、指定申請の概要など
について説明会を開催するなどの方法でもう少し
公開して理解していただいた方が良いと思わ
れた。

工学的評価については表2に示されるが、規格
や基準についての問い合わせが多くあった。規格

としてJISが制定されている場合は良いが、制定されていないものも多くあり、そのような場合の対応についての質問が多くあった。配布資料の中に現在の規格の制定状況と試験評価の必要性に関する資料を含めてはいるものの、これらについては、基本的な方針について何らかの指針を規定しておく必要があると思われる。

また、試験実施機関に関する質問も多くあった。基本的には第三者機関での試験実施が望ましいが、現状では試験実施が確認できる試験報告書の提出をお願いして自社試験を認めていることが周知されていないようであった。

フィールドテスト（臨床評価）については表3に示されるが、最も多い意見が評価時の写真のプライバシーや肖像権の問題を心配するものである。倫理的配慮をして対応していくことが必要である。また、部品については一部だけ形状の異なる（接続部分）シリーズものについての取扱いについて、簡略化を望む要望が数件あった。フィールドテストで何を見ているのか提示することにより、フィールドテストの必要性の有無を明確にしてメーカーに理解を得る必要があると考えられる。

価格に関する事項については、表4に示されるが、主要な提案事項としては、次の2点である。

1つは、価格変更申請の定期的な実施についてである。申請受付の定期的な実施については、全体にかかる考察でも触れられているが、価格改定の定期的な実施を必ずしも見込めないことから、材料費・人件費の変化に対応した販売価格の変更が行えず、経営を圧迫しているとの指摘が見られた。これに関連して、意見集約会の席上価格変更申請とは別に毎年決まった時期に、凡ての登録部品について価格根拠の申告をするようにしてはとの提案が出された。こうすることで、行政側も価格根拠の確認や動向把握を適切に行うことが

でき、また完成用部品製作輸入業者にとっても書類提出様式と時期が定められていれば、あらかじめ準備をしておけるので申告負担が小さくて済むメリットがあると考えられる。これと併せて、各部品毎の供給量についても併せて把握するようにはという提案も集約会で見られた。これについては、その方向で検討・提案をしていきたいと考えている。

2つ目は、申請様式において一定の条件（例えば、原価率が一定水準を下回る、純利益率が一定水準を上回るなど）を満たす場合に各種根拠を記すことになっている箇所や申請価格と公示価格の差額の算定についてなど、基準の根拠や算出過程の明示化である。これについては、現時点でオープンである事項と厚生労働省のほうで開示していない事項とがあるが、原則としては特に問題がなければ情報を提供し、制度の透明性を確保することが望ましいと考えられる。またこれと併せて、申請書記載データを判断するプロトコルについても、明らかにする必要があると考えられる。

これらの4種類に分類して整理した結果を再度、別の観点から分類して整理した。ピックアップした項目は、指定申請書類の修正にフィードバックできる事項、厚生労働省への要望、検討を要する事項の3つである。

これらのうち、指定申請書類の修正にフィードバックできる事項のまとめは表5になる。これらの内容については、次回の申請書類（案）の修正時に修正案にできるだけ多くの項目を反映させて作成していきたい。

また、厚生労働省への要望は表6に示される。内容としては、相談窓口の開設や、処方判定時の試着評価の実現、価格に関する問題などがある。これらは、補装具評価検討会へ報告して、今後の対応を検討していただくことにする。

また、検討を要する事項は表7にまとめた。早

期返却、申請部品に合わせた書式の作成、小物部品の規格、定期点検制度の導入、ホームページの整備、事故やひやり・はっと事例の収集システムの整備などが上げられている。これらについては、すぐには結論を出せないと思われるが、できるだけ早く対応策を検討して決定していきたい。

E. 結論

補装具完成用部品の指定申請システムの改善のために、補装具完成用部品指定申請に関する要望意見集約会を開催し、関係者から意見・要望を収集した。予想以上の要望が寄せられ、申請書類の改定や今後のシステムの検討に活かしていきたいよう検討を進めていきたい。

表1. 全般的な内容についての要望・質問

整理番号	質問	回答
2-1 全般	申請時期、認定発表時期の明確化	申請時期が定期的でないことは認識しています。定期的になるよう厚生労働省へ要望を出します。ここ10年間で指定申請の受付を実施したのは、平成13年度、16年度、19年度、20年度、21年度になります。平成22年度は実施されていません。また、23年度はまだ実施されていません。
4-9 全般	改善した方が良いと思われる点として、申請時期を明確にしていきたい。毎年ではなくてもかまいません。しかし、定期的に行っていただきたく思います。	
5-1 全般	申請の受付が不定期です。定期的な受け付け仕組みを要望します。フィールドテストの依頼・メーカーへの資料要求など受付の有無が分からない中作業をすすめるのは、計画だてが難しく、作業担当者としては困ります。	
9-1 全般	完成用部品申請を毎年度決まった時期に定期的に行うことを要望します。その年によって行うのかどうか、その時になってみないとわからないので、準備が大変です。	
10-7 全般	申請を定期的実施していただきたい。利用者が最新の製品を選択し、利用できる機会を増やすことができます。	
19-6 全般	毎年、定期的に、価格申請、価格改定申請の受付を行って頂きたい。	
25-9 全般	利用者が最新の製品を選択し、利用できるよう定期的な申請の受付を希望します。	
1-4 全般	完成用部品にかかる破損事例について、強度試験の有効性や利用者安全の向上に有効だと考えます。提出した破損品について国立リハで原因解析などをしていただければ、積極的に提出します。	座位保持装置については既の実施しています。出来るだけ対応したいと思います。
1-6 全般	完成用部品の選択基準の策定について、利用者の心身機能・身体機能に適し、利用者が望む活動・参加をかなえる必要十分な機能や強度を持つ製品が利用できることがあるべき姿であると考えます。以上のような視点で官民が連携し、完成用部品の選択基準の策定が必要であると考えます。ICF のコードを利用し、国内だけでなく国際比較も可能な評価選択基準の策定し、それを利用者、供給者の共通の基準として活用されるよう開示をすすめるべきであると考えます。その視点で、完成用部品の部品概要などの申請書類も設計されるべきであると考えます。	理想的なやり方に関するご意見であると考えられます。ご意見を参考にさせて頂き、理想に近づくよう努力していきたいと考えます。

4-8 全般	改善した方が良いと思われる点として、項目について、新しく項目を作っていただくなど柔軟な対応をお願いしたいと思います。座位保持に関して、頭部と頸部保持を分けた方が良い場合があります。その際に、適切な申請項目がなく、申請しずらくなります。 ・『頭頸部支持』を『頭部支持』『頸部支持』など	項目については、新しい項目があった方が良い場合は申請時に提案して下さい。申請前に相談して頂いても結構です。補装具評価検討会の審議時に必要と考えられれば、新しい項目を作成することを考えます。
5-4 全般	完成用部品認可において、却下となるのはどういう理由がありますか？ 製品の特徴・特性、価格設定が却下理由となる事があるのでしょうか？	書類不備、工学的評価が必要なのに実施していない、フィールドテストが必要なのに実施していない、完成用部品として適当ではないなどです。
5-5 全般	認可通知について、申請が却下時にはその理由を書面でいただくことはできますか？	検討したいと思います。
8-2 全般	フィールドテストについて、新規申請品の中で弊社にしかないアイデアで、直接の患者様にのみ提供しているものは、本人様の評価は頂けるのですが、発売前なので、中々他の業者様にお願いするのが、機密保持の点からも難しいものもあります。	このようなものは製品として完成していないのではないのでしょうか。製品として完成した上での申請をお願いいたします。
8-3 全般	フィールドテストについて、現在のデータ社会の利便性からいって、評価担当者の押印が本当に必要であるかどうか、議論があっても良いと思われそうですが、いかがでしょうか。	評価担当者が確実に評価していることを確認するために押印をお願いしています。 評価担当者の所属、氏名、連絡先の記載欄を追加して押印を省略したいと思います。
8-4 全般	装飾性の評価について、義手において装飾性が良いことは大変重要であると思われれます。その為に長い時間をかけて調色や製造方法を研究し開発してまいりました。今後も出来るだけ国や使用される方の負担を少なく製品を提供したいと考えておりますが、材料費の面だけではなく、弊社のこだわる開発、技術力に対する評価もご考慮して頂きたいのですが、いかがでしょうか。	難しい問題です。検討したいと思います。
10-6 全般	申請時に申請部品を提出しなければなりません、部品は早めに返却していただきたい。	少ない人数で確認作業をしていますので難しい問題です。早めに返却できるようなやり方を検討したいと思います。
24-13 全般	申請部品返却希望についての要望（様式11）。 返却を早くしてほしい。	
24-14 全般	申請部品返却希望についての要望（様式11）。 実物を申請時に提供する必要性はあるのか、ご指示いただきたい。新品のまま返却される場合も多く、何のために必要なのか？検査、工学的評価等をしてもらえるのであれば別だが。 ・この分の予算がかなり負担になっている。	実物を見なくても審査可能な資料を提出して頂ければ実物が無くても審査は可能ですが、現状では非常に困難です。提出資料と実物を見て機能の確認や挟み込みの有無の確認などについて審査しますので必要です。
24-9 全般	全体的に、書式が義肢装具的な設問として記載されているので、座位保持装置では適しない場合も多々ある。座位保持装置用の書式を作成してもらいたい。（例えば様式3の3-4-3の特徴部分など）	当初は義肢装具が主でしたので、今後、検討、修正していきたいと思えます。

25-10 全般	利用者の新たなニーズを満たす新製品などで、現在の価格表の項目に合致しないものがあります。そのような新製品の申請について常時相談できる窓口（メールではなく）を設けていただくことを希望します。	厚生労働省へ要望を提出いたします。 現状の対応としては、厚生労働省と打ち合わせながら進めていきますので、国リハ要望窓口へお問い合わせ下さい。
25-11 全般	収載中の各部品の項目の見直し等、価格表の記載内容や分類などの大幅な変更を実施される場合は、情報の正確性を保ち利用者の混乱を回避するため、申請企業への確認協議を希望します。	厚生労働省へ要望を提出いたします。
25-12 全般	テクノエイド協会が実施しているような利用者のニーズを把握するための活動について、完成用部品制度について特化した共通アンケートなどによる利用者ニーズの把握の仕組みを、官民協力のもと、既に進行中の研究活動などとも連携も視野に置き実施していくことを希望します。	組織間連携になりますので、簡単には実現ができませんと思いますが、検討してみたいと思います。
25-13 全般	利用者の生活上のゴール、身体機能、生活環境の変化に適切に対応してけるように、完成用部品について、試着評価の上で処方判定を受けることが望ましいと考えます。全国で利用者が試着評価できる仕組みを官民協働して検討していけないでしょうか。	必要だと思われまますので、厚生労働省へ要望を提出いたします。

表2. 工学的評価についての要望・質問

整理番号	質問	回答
1-1 工学	（座位保持装置用）完成用部品の工学的試験評価については、自社以外の第三者認証機関での工学的試験が要求されており、現在、実際に試験の実施可能機関はJASPECおよび国立リハビリテーションセンターのみとなっています。以上の前提で、1. 自社設備での試験による認証が可能か。可能であれば、その条件を開示していただきたい。2. 国立リハでの工学試験の依頼手続きを教えてください。	現状では試験実施機関が少ないため、自社試験による認証は可能です。試験実施結果が誰が見ても同様に分かるような報告書の添付をお願いしています。 国リハは試験機関ではなく研究機関ですので、研究の一環として試験を引き受けていますので、試験実施が可能で時間的余裕がある場合のみお受けしますが、実施終了予定は確定できないことを了承していただければお受けします。
1-2 工学	利用者の安全を考えると完成用部品として申請の可能性のある製品は、強度試験を受けるべきであると考えます。ただ、現在は強度試験の変更の有無が不明なため、完成用部品の申請受け付けの通知を受け、試験内容を確認し、それに沿った試験を受けています。試験機関であるJASPECに試験変更の有無や申請受付予定時期について随時通知を行い、適宜、工学試験を受けられるようにしていただきたい。	JASPECとは綿密な連絡を取っています。工学試験はいつでも依頼可能であると思われまます。

1-3 工学	具体例ですが、座位保持装置の固定用金具は強度試験が不要とされていますが、固定用金具には荷重がかかるものもあり、不要とされる根拠が不明。製品安全の確保ということでは、疑問があります。	一般的には、強度が十分と考えられるものが大部分であったため、強度試験を不要としました。しかしながら、試験評価が必要と思われるものも見受けられるようになりましたので、今後は規定を変更したいと思います。
4-1 工学	申請書類作成時の分かりにくかった点として、工学的評価の項目で、試験項目のはっきりした基準などが分からず、工学試験時に悩みます。座位保持のガイドラインは有るものの、フレームに関する強度のみです。公的試験機関が存在しない項目も多く、社内試験がどこまで認められるかが分かりづらいです。	基準については、わかりやすくなるよう努力しています。また、改定も進めています。内容が分かりにくい場合は国リハまでお問い合わせ下さい。社内試験については、報告書をきちんと作成していただければ、実施していただいて結構です。
4-5 工学	改善した方が良いと思われる点で、工学的評価の項目で、座位保持フレームやパーツなどの基準はありますが、生地や緩衝材の基準がありません。難燃性試験が必要なことなど、明記お願いしたいと思います。	難燃性試験については実施が必要なことが記載されています。
8-1 工学	工学試験について、弊社の新規申請予定のシリコン製インソール、ソケットは既に認可されているシルグロブと材質は同じ物を使用しております。さらに厚みが不均等であるため引張り試験等に使用する治具で固定することが困難であると思われまます。	個別のご質問は、別途お問い合わせいただければ回答いたします。
16-1 工学	前回、頭部支持部（ヘッドレスト）を申請しましたが、工学試験の方法が不適切であるとの理由で却下されました。問い合わせでは工学試験は不要とのことでしたが、どちらが正しいのでしょうか。	個別のご質問は、別途お問い合わせいただければ回答いたします。
16-2 工学	評価時組立条件記入なしとの却下理由でしたが、記入例にある完成用部品を使用していない場合はどのようなことを必要としているのでしょうか。使っていないので空白としたのですが。	個別のご質問は、別途お問い合わせいただければ回答いたします。
19-2 工学	ライナー、フォームカバーなど小物については規格がなく、工学的評価ができない。規格、若しくはガイドラインが必要ではないか？	現状では規格がありません。補装具評価検討会では個別の製品ごとに診査確認しています。一般的には工学的評価が必要ない場合が多いと思われまます。今後、検討していきたいと思いまます。
19-7 工学	耐用年数の考え方について、現行の耐用年数の定義は、「通常の装着状態において当該材料、部品が修理不能となるまでの予想年数を示したものである。」とされているが、膝継手の場合、メーカーは耐久試験300万回（約3年の使用）で評価している。従って、メーカーとしては3年以上の使用に対する責任は負えないが、それを超えて使用することについて誰が責任を負うのか、厚生労働省の見解を伺いたい。	厚生労働省の見解は分かりません。個人的な見解では、メーカーの保証する3年も、予想であり、個人の使用状況により耐用年数は異なり、修理などで対応していくなどの対応が必要であると思われまます。良いシステムがあれば提案していただきたい。