

19-8 工学	定期点検制度の導入について、メーカーが耐久性を評価して、3年以上の使用を可能とした高機能パーツについては、その機能を維持するためにも定期的な点検、メンテを行うことにより耐用年数を超えての使用を可とする。そのために点検制度を導入し、点検のための価格を設けることを検討頂きたい。	検討したいと思います。
24-7 工学	工学的試験評価概要（様式4）で国が指定する工学的試験評価基準（試験項目・試験基準）をご指示いただきたい。 公的な試験機関で評価できないものは社内ということ申請はしていますが、公的な試験機関で試験が出来ない内容が多すぎるのではないのでしょうか？	現状は認識していますが、使用者が安全に義肢装具、座位保持装置を使用するには必要な事項であると考えます。対応を進めていきたいと考えます。
24-8 工学	工学的試験評価概要（様式4）で、国が指定する工学的試験評価基準（試験項目・試験基準）をご指示いただきたい。 公的機関での試験ではないので申請者の試験となる。これは、工学的試験評価の意味がないのではないのでしょうか？国が指定している試験項目と試験基準を最低でも出してもらいたい。またそれが試験できる場所を明示して頂きたい。 社内試験でよいのであればそれも明確にして頂きたい。	現状では試験実施可能な施設が少ないので公的機関での試験実施は座位保持装置関係を除けば困難な場合が多いと思われます。公的機関がないからと言って試験を実施しないことは安全性の観点から困難です。現状での解決策として自社試験をお願いしていますが、試験実施内容が確認出来る報告書の提出をお願いしています。
24-10 工学	工学的試験評価概要（様式4）で、工学的訴権評価基準を事前に提示してもらいたい。 試験の時期に公的機関など試験場所が混雑し、期間内に出来なくなる場合もあるため。	厚生労働省へ要望を提出いたします。
25-1 工学	工学的評価で、機能部品についてですが、仕様変更内容が強度・安全性に限定される場合の再申請について、フィールドテストは不要とし、工学的試験のみの提出としていただきことを要望いたします。	ご指摘の通りだと思います。従来から、このような対応を出来るだけしてきています。
25-2 工学	工学的評価で、シリコンライナーなどの、既製品として製造され、装着者の肌に直接接触する製品について皮膚への害の有無など、利用者の安全にかかる試験の規格やガイドライン等を新たに設定することを検討すべきではないのでしょうか。	検討します。
25-3 工学	工学的評価で、工学的試験に関連する規格について、簡易に閲覧確認できるホームページなどを整備していただけないのでしょうか。	これに近いものを国リハ研究所福祉機器開発部第一福祉機器試験評価室のページに作成していますが、検討します。
25-4 工学	工学的評価で、工学的評価を満たした結果、価格表に記載されている製品について発生した事故やひやり・はつと事例を集約し、出荷後の完用部品がより利用者に安全に使用されるための仕組みづくりを、国立リハや関係省庁を交えて検討していけないのでしょうか。	従来から、考えていますが、良い方法が決められずにまだ実施していません。検討したいと思います。

25-5 工学	工学的評価で、耐用年数について、「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。」とされています。ですから、装着者の体重や年齢などにより、実際の安全年数が多様であることは理解しています。ですが、利用者の安全安心を確実にするために、耐用年数経過後の完成用部品の使用については、耐用年数経過時の点検を制度として確立していけないでしょうか。	検討したいと思います。
------------	--	-------------

表3. フィールドテストについての要望・質問

整理番号	質問	回答
4-2 フィールド	申請書類作成時の分かりにくかった点として、フィールドテストの項目で、複数と同時に申請する場合、且つ、同時使用の場合のフィールドテスト用紙について、申請時に1部でよいのか、各部品につき1部でよいのか、分かりずらいです。現在は、各部品ごとにコピーを添付しております。	同時に評価を行った部品については、部品ごとにコピーを添付していただくか、参照先をご提示いただいております。申請書作成が分かりやすくなるよう、検討したいと思います。
4-3 フィールド	申請書類作成時の分かりにくかった点として、フィールドテストの項目、写真について、顔が必要か示していただきたい。フィールドテストの写真について、顔を写すか写さないべきか迷います。昨今、個人情報保護やプライバシー・肖像権の問題でフィールドテストが難しくなっています。	写真の目的は、実際に使用されているか確認の為です。顔が写る必要はありません。使用状況を把握できる構図にしてください。顔が写る場合には、塗りつぶすなどの工夫をしてください。
10-5 フィールド	現在、申請書類に写真の添付が必要になっていますが、写真の必要性の根拠をご教示下さい。プライバシーや利用者の個人情報の管理の問題等で困難な場合があります。	実際に申請されてきた部品を使用しているかの判断に、写真添付をお願いしております。顔を入れて個人を判断する必要はありません。写真を撮る構図を工夫してください。
12-3 フィールド	提出しているサンプルに対し、具体的にどのような事がおこなわれているのかが知りたい。	提出していただいたサンプルは、申請内容のものと同じか、挟み込みの問題は無いのか、どの様な機構になっているのか、更新についてはこれまでとどこが変更になっているのか、部品の加工により張りなどは無いのか、組立方法は分かるか、調整方法は分かるかなどを見ています。
17-2 フィールド	フィールドテストにおいて、申請告知から締切まで期間が短いため、フィールドテストのみ期限を2～3か月先に来るものならして欲しい。もしくはスケジュールをある程度示して欲しい。そうすればスムーズに準備が出来る。	厚生労働省へ要望を提出いたします。完成用部品ができた時点で申請受け付けの前からフィールドテストは進めてください。

<p>19-3 フィールド</p>	<p>シリーズ品の場合、代表的なもの1種類の臨床評価でOKとして頂きたい。 例) C311、C313のうちC311のみでOKなど</p>	<p>シリーズ品については、定義がメーカーにより異なるため、現段階では判断はできません。 フィールドテストは、操作性や使用上の危険性（挟み込みや故障による危険性）について確認しているものです。そのため、構造が異なる場合にはフィールドテストが必要となります。</p>
<p>24-11 フィールド</p>	<p>フィールドテスト（様式6-1）で、完成用部品を複合的に使用する時の申請書式を検討して頂きたい。 ・単品でなく、複合的で使う製品での申請が多くある。 その場合同じテスト結果をコピーして単品での提出をしているが、それを複合的に1つだけで申請できる書式にしてもらいたい。</p>	<p>今度の、申請書の改善点として検討していきたいと思います。</p>
<p>24-12 フィールド</p>	<p>フィールドテスト（様式6-1）で、写真の添付は必要性でしょうか、ご指示頂きたい ・プライバシーの問題やご利用者の状態では撮影が困難な場合が多い。</p>	<p>写真の目的は、実際に使用されているか確認の為です。ただし、顔が写る必要はありません。構図を工夫して申請部品を使用していることが分かる写真を添付してください。</p>
<p>25-6 フィールド</p>	<p>フィールドテストの実施要領について、定期的に関示していただけないでしょうか。特に、テストの対象品目、項目、期間、評価症例数については、必ず開示いただけるよう希望します。</p>	<p>申請書は補装具評価検討会で承認されてから変更になります。補装具評価検討会の議事で確認頂くことができます。</p>
<p>25-7 フィールド</p>	<p>機能については同様の製品で、近位・遠位の接続部分のみ異なる製品等の場合、申請部品一覧の特記事項への記入により、複数の製品を一製品と看做すようなテストの運用を希望します。例：膝継手の切断用、離断用等で、接続部分のみ異なる製品等。</p>	<p>遠位・近位の接続部分が異なることにより挟み込みや故障が発生する可能性があるため別物と判断しています。</p>
<p>25-8 フィールド</p>	<p>フィールドテスト依頼時に、倫理規範の尊重を確認するためのガイドラインを作成いただけないでしょうか。</p>	<p>現在のところ各メーカーにヘルシンキ宣言に示された倫理規範を尊重して実施するようにお願いしております。 ガイドラインの作成希望が高い旨、厚生労働省へ提出いたします。</p>

表4. 価格に関する事項についての要望・質問

整理番号	質問	回答
1-5 価格	価格について、前提として、仕入金額が下がった場合は、価格は引き下がってしかるべきだと考えます。その前提で、定期的な価格調査を実施していただき、製造・輸入仕入れ価格の定期的な把握をしていただきたいと思います。たとえば、当初販売数量が少なく、仕入れコストが高い製品でも、販売数量の増加により、仕入れコストが低減し、出荷価格を低下可能となる製品があります。その場合、価格を下げていただくことは可能です。為替の変動による仕入れ価格の低下についても同様です。一方で、仕入れ金額が上がった場合は、価格引き上げを求めたいと考えますが、価格の引き上げを必ずしも条件として求めるものではありませんので、定期的な完成用部品の製造・輸入価格の把握をしていただきたいと思います。	実情にあった価格変更を可能にするためにも、定期的な申請受付の実施を着実に行うことが重要だと考えています。
1-7 価格	すべての収載に関して、価格の調査は毎年決まった時期にやっていただきたい。限られた予算のなかの配分だけの問題なので、価格を引き下げられるものは下げたうえで、上げるべきものは上げたい。出荷状況（数量）に関しても示せと言えは示すことはできるので、価格動向の加重平均を取ったうえで全体的に資源を配分してほしい。	検討し、提案に含めたいと考えます。
4-6 価格	改善した方が良いと思われる点で、価格について、販売店への卸価格が基準になっていると思います。しかし、他社は弊社の卸価格以上であったりします。価格の基準も明確にしていきたい。	制度上、申請価格に対し、一定の部品管理費等完成用部品購入者にかかる所要費用等を見込むようになっています。現状では、見込み費用算出のロジックは公表されていませんが、この点についての透明性確保について課題提起したいと考えています。
4-7 価格	改善した方が良いと思われる点で、価格の項目で、年度ごとに価格変動ができるようお願いしたい。材料費が年々上がっています。コスト削減のため、海外工場での生産も検討はしています。しかし、海外でも材料費・人件費の高騰で製造コストが増加しています。企業努力で削減を行っていますが、限界もあります。年度ごとにある程度の変動を検討していただきたい。	申請受付が定期的に行われれば、価格変更申請自体は行えると考えられます。こうした価格調整の観点からも申請受付が定期的に行われるよう、厚生労働省に提案したいと考えます。
5-2 価格	価格設定について指標がありますか？ 輸入原価が50パーセント以下のときには追加資料を要求されます。50%が目安なのでしょうか？	一定水準より原価率が低い場合はその背景をお伺いさせていただいていますが、55%以下の場合即却下ということではありません。なお、製造の場合で50%、輸入の場合で55%を基準としているのは、2007年度の新規申請完成用部品における平均現価率（製造品54.0%、輸入品59.4%）を参考としています。

5-3 価格	2008年に価格に関する実態調査というものを行っていましたが、結果やレポートを見ることはできますでしょうか？	厚生労働科学研究費の報告書（平成20年度総括・分担報告書）としてまとめています。（集約会当日に配布）
10-1 価格	価格根拠について、申請書式様式3の申請部品に係る価格根拠の「製造品」と「輸入品」の区分けをご教示下さい。	海外に立地する同グループ企業による生産部品と自社の海外工場などでの生産部品をどう区別するか難しい点があると考えられます。国外での販売実績がある部品について外国価格を記載する事項を残したうえで、「製造品」と「輸入品」の区分の除去することを検討・提案したいと考えます。
10-2 価格	価格根拠について、製造原価が50%という基準の根拠をご教示下さい。	2007年度の新規申請完成用部品における平均原価率（製造品54.0%、輸入品59.4%）を参考としています。
10-3 価格	価格根拠について、輸入品の場合、輸入コスト、物流コスト、販売量の異なる海外参照価格提示が必要になっていますが、理由をご教示下さい。	価格の妥当性を検討するために、輸入品の輸入元価格、輸入コストの比率をお示しいただいています。外国で販売する場合と、日本に輸入して販売する場合とで、物流コスト等が変わってくるのは承知しているものの、原価に関して何らかのデータを参照すべきと考えています。
10-4 価格	価格の変更申請について、価格の変更申請の機会を増やして頂くことを検討していただきたい。輸入品の場合は為替の変動により、輸入価格が変更してきます。価格の引き上げ、引き下げの申請機会を増やしていただければ、ユーザーに実勢価格にて提供することができるようになります。	各年度に一度の頻度での変更申請の機会を確保することを提案したいと考えています。なお、年度途中の価格変更については、制度上あるいは購入者（義肢等製作事業者）の事情を考えると難しいと思われれます。
12-1 価格	申請部品に係る価格根拠の3-2-2申請部品が輸入品の場合についての質問です。輸入コストにおける算出方法をどのようにすればよいのか？1ヶ輸入した場合と複数輸入した場合の輸入コストは大幅に変わります。1ヶのみを輸入する場合も当然考えられるので、輸入コストは最大に発生するケースでよいのでしょうか？	一度の輸入においてもっとも起こり得ると想定される平均的な輸入数量に基づいて算出していただくことを意図しています。「平均」をどのように想定するかについては、申請者の判断におまかせしたいと考えます。
12-2 価格	申請部品に係る価格根拠の3-2-2申請部品が輸入品の場合についての質問です。3-3において、利益率が10%以上を特別な理由が必要となりますが、この10%の根拠をお知らせ願いたい。	2007年度の新規申請完成用部品の平均利益率が9.4%だったことを参考に設定しています。

17-1 価格	<p>価格根拠フォームの「販売価格に定める費用・利益の割合」の箇所の「管理費・販売費等」について。どこまでが経費となるのか示して欲しい。例）在庫管理費、カタログ作成費、デモ機貸し出し経費、展示会出展経費、データ登録料etc. また、10万円のものとは2000円のものでは経費割合や原価率も変わってくるはず。そこを加味して欲しい。</p>	<p>前者（販管費の範囲の明確化）、後者（原価率、経費割合の扱いにおける価格の違いの考慮）について検討し、厚生労働省への提案を纏めたいと考えます。</p>
18-1 価格	<p>3-1の書類3-2-1について2. 代理店を通して販売していますが、販売代理店へのマージンの記載を明確にして欲しい。販売管理費等に記載？</p>	<p>販売代理店への想定マージンの記載方法を明らかにするよう、様式の修正案を作成したいと考えます（現時点での案としては、販管費内に含めて記入するよう明記）。</p>
18-2 価格	<p>3-4の書類3-4-2において部品種別平均価格を具体的に示して欲しい。販売価格が平均価格以上である場合、部品の特徴を記載しますが、その特徴理由が平均価格以上に値するのか判断に困った。</p>	<p>この点については、平均的な価格帯のもの仕様・機能が整理されておりません。次回の様式での修正を提案したいと考えます。</p>
19-4 価格	<p>POの技術料にあたる部分について、高機能パーツについては、試着が求められる、また調整等が複雑になることなどで、POの技術料に当たる部分を多く設定するべきであると考え。この点について検討をお願いしたい。</p>	<p>現状では、高機能パーツである場合に価格が部品の区分の平均価格より高くなったり原価率が低めになることがあると思われませんが、その場合高機能パーツであることについて所定欄（様式の3-3もしくは3-4-3）に記述すれば良いことになっています。（なお、補装具支給基準における義肢等の価格には、POの技術料に想定する部分は含まれていません）</p>
19-5 価格	<p>パーツの平均価格について、申請時に平均価格を超えた場合は別途その理由を記載しなければならないが、平均価格が妥当なものかどうか疑問。分類についての考え方を明確にさせていただくと共に、見直しが必要と考える。</p>	<p>平均価格より高い場合にその価格付けを認めないというのではなく、あくまで背景をお伺いするという現状の様式のようになっています。「平均価格が妥当なものか」という点については、今後部品分類の区分について機能面を考慮したより細かくかつ実用的な区分の検討が必要かと考えます。</p>
24-1 価格	<p>価格根拠（3-3）で、製造原価が50%の基準の根拠をご指示いただきたい ・一般マーケットの基準という話を聞いたことがありますが、それが完成用部品へそのまま移行できる基準にはならないのでは？</p>	<p>2007年度の新規申請完成用部品における平均原価率（製造品54.0%、輸入品59.4%）を参考としています。</p>

24-2 価格	<p>価格根拠（3-3）で製造原価が50%の基準の根拠をご指示いただきたい</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・海外メーカー／輸入品が高いというイメージになりがちなので基準を決めてほしい。量産できる製品とできないものでは基本的に原価が変わってくるので、価格根拠の基準をクリアーにしてもらいたい。</li> </ul>	<p>2007年度の新規申請完成用部品における平均原価率（製造品54.0%、輸入品59.4%）を参考としています。</p>
24-3 価格	<p>価格根拠（3-3）で、輸入品の場合米国、英国、フランス等の販売単価を記載する旨ありますが、これは何のために必要なのでしょうご指示いただきたい</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・基本的に販売単価は輸入元の国からの輸入コストやその他の手数料などもすべて含んでいるものであり、世界各国で共通のコストではないものを含んだ単価の提示は何の意味があるのか疑問に感じる。</li> </ul>	<p>物流にかかるコストがそれぞれ異なるのは承知しております。しかし、外国の販売価格に対して著しく異なる（例えば倍以上だとか、逆に半分以下だとか）場合には、その違いの背景をお伺いしたいと考えています（即だめだという趣旨ではありません）。</p>
24-4 価格	<p>価格根拠（3-3）で、利益率が10%以上では認めない理由をご指示いただきたい</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般的な製品と特殊な製品（重度障害者対応等）では、利益率を変えるべきでは？（または適合技術料を取る制度を作るとか）</li> </ul>	<p>10%との基準については、2007年度の新規申請完成用部品の平均利益率が9.4%だったことを参考に設定しています。ただし、10%以上の利益率を即認めないということではなく、ある程度利益率が高めに設定される様な場合、そうする理由・背景があるのかを確認するという趣旨です。</p>
24-5 価格	<p>部品の特性・仕様について（3-4）、平均価格未滿及び平均価格以上の基準をご指示いただきたい</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以上の場合のみ詳細を記載しなければならないのは何故か？安価なものであればなんでも申請が通るのでしょうか？</li> </ul>	<p>この点については、平均的な価格帯のものの仕様・機能が整理されていない。次回の様式での修正を提案したいと考えます。</p> <p>この項目の趣旨は、価格が高いことに見合う機能等を有しているかどうかを確認することです。</p>
24-6 価格	<p>部品の特性・仕様について（3-4）、平均価格未滿及び平均価格以上の基準をご指示いただきたい</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性に関する特徴が平均価格未滿のものについては必要ないのでしょうか？（申請の他の分でも問われていない安全に関しての事項がこれだけでは、安全性に関する担保がないのではないのでしょうか）</li> </ul>	<p>この点については、平均的な価格帯のものの仕様・機能が整理されていません。次回の様式での修正を提案したいと考えます。</p> <p>なお、安全性については、別途工学的試験の範囲外の部分については今後の検討課題と考えています。</p>
24-15 価格	<p>価格変更希望要望（様式13）で、価格の変更希望が1年に1回では世の中の経済状況や為替の変動を反映した価格提供が出来ない。価格変更申請を希望しても、実質は、できない状態である。そのため、初期の申請時から将来的な事項をふまえた価格設定をしなければならなくなる。下げる、上げる、どちらに関してもある程度の変動に対して変更希望申請ができるようにしてもらいたい。</p>	<p>年度途中の価格変更については、制度上あるいは購入者（義肢等製作事業者）の事情を考えると難しいと思われまます。</p>

表5. 指定申請書類の修正にフィードバックできる事項

整理番号	質問	回答
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ませんが、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。
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います。
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。
4-2 フィールド	申請書類作成時の分かりにくかった点として、フィールドテストの項目で、複数を同時に申請する場合、且つ、同時使用の場合のフィールドテスト用紙について、申請時に1部でよいのか、各部品につき1部でよいのか、分かりづらいです。現在は、各部品ごとにコピーを添付しております。	同時に評価を行った部品については、部品ごとにコピーを添付していただくか、参照先をご提示いただいております。 申請書作成が分かりやすくなるよう、検討したいと思います。
24-11 フィールド	フィールドテスト（様式6-1）で、完成用部品を複合的に使用する時の申請書式を検討して頂きたい。 ・単品でなく、複合的で使う製品での申請が多くある。その場合同じテスト結果をコピーして単品での提出をしているが、それを複合的に1つだけで申請できる書式にしてもらいたい。	今度の、申請書の改善点として検討していきたいと思います。
18-1 価格	3-1の書類3-2-1について2. 代理店を通して販売していますが、販売代理店へのマージンの記載を明確にして欲しい。販売管理費等に記載？	販売代理店への想定マージンの記載方法を明らかにするよう、様式の修正案を作成したいと考えます（現時点での案としては、販管費内に含めて記入するよう明記）。
18-2 価格	3-4の書類3-4-2において部品種別平均価格を具体的に示して欲しい。販売価格が平均価格以上である場合、部品の特徴を記載しますが、その特徴理由が平均価格以上に値するのか判断に困った。	この点については、平均的な価格帯のもの仕様・機能が整理されておりません。次回の様式での修正を提案したいと考えます。



24-5 価格	部品の特性・仕様について（3-4）、平均価格未滿及び平均価格以上の基準をご指示いただきたい ・ 以上の場合のみ詳細を記載しなければならないのは何故か？安価なものであればなんでも申請が通るのでしょうか？	この点については、平均的な価格帯のものの仕様・機能が整理されていない。次回の様式での修正を提案したいと考えます。 この項目の趣旨は、価格が高いことに見合う機能等を有しているかどうかを確認することです。
24-6 価格	部品の特性・仕様について（3-4）、平均価格未滿及び平均価格以上の基準をご指示いただきたい ・ 安全性に関する特徴が平均価格未滿のものについては必要ないのでしょうか？（申請の他の分でも問われていない安全に関しての事項がこれだけでは、安全性に関する担保がないのではないのでしょうか）	この点については、平均的な価格帯のものの仕様・機能が整理されていません。次回の様式での修正を提案したいと考えます。 なお、安全性については、別途工学的試験の範囲外の部分については今後の検討課題と考えています。

表6. 厚生労働省への要望

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。定期的な受付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。	
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。	
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。	

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。	必要だと思われまので、厚生労働省へ要望を提出いたします。
24-10 工学	工学的試験評価概要（様式—4）で、工学的訴権評価基準を事前に提示してもらいたい。 試験の時期に公的機関など試験場所が混雑し、期間内に出来なくなる場合もあるため。	厚生労働省へ要望を提出いたします。
17-2 フィールド	フィールドテストにおいて、申請告知から締切まで期間が短いため、フィールドテストのみ期限を2～3か月先に出来るものならして欲しい。もしくはスケジュールがある程度示して欲しい。そうすればスムーズに準備が出来る。	厚生労働省へ要望を提出いたします。 完成用部品ができた時点で申請受け付けの前からフィールドテストは進めてください。
25-8 フィールド	フィールドテスト依頼時に、倫理規範の尊重を確認するためのガイドラインを作成いただけないでしょうか。	現在のところ各メーカーにヘルシンキ宣言に示された倫理規範を尊重して実施するようお願いしております。 ガイドラインの作成希望が高い旨、厚生労働省へ提出いたします。
1-7 価格	すべての収載に関して、価格の調査は毎年決まった時期にやっていただきたい。限られた予算のなかの配分だけの問題なので、価格を引き下げられるものは下げたうえで、上げるべきものは上げたい。出荷状況（数量）に関しても示せば示すことはできるので、価格動向の加重平均を取ったうえで全体的に資源を配分してほしい。	検討し、提案に含めたいと考えます。
4-7 価格	改善した方が良いと思われる点で、価格の項目で、年度ごとに価格変動ができるようお願いしたい。材料費が年々上がっています。コスト削減のため、海外工場での生産も検討はしています。しかし、海外でも材料費・人件費の高騰で製造コストが増加しています。企業努力で削減を行っていますが、限界もあります。年度ごとにある程度の変動を検討していただきたい。	申請受付が定期的に行われれば、価格変更申請自体は行えると考えられます。こうした価格調整の観点からも申請受付が定期的に行われるよう、厚生労働省に提案したいと考えます。
10-4 価格	価格の変更申請について、価格の変更申請の機会を増やして頂くことを検討していただきたい。輸入品の場合は為替の変動により、輸入価格が変更してきます。価格の引き上げ、引き下げの申請機会を増やしていただければ、ユーザーに実勢価格にて提供することができるようになります。	各年度に一度の頻度での変更申請の機会を確保することを提案したいと考えています。なお、年度途中の価格変更については、制度上あるいは購入者（義肢等製作事業者）の事情を考えると難しいと思われま。

17-1 価格	価格根拠フォームの「販売価格にしめる費用・利益の割合」の箇所の「管理費・販売費等」について。どこまでが経費となるのか示して欲しい。例) 在庫管理費、カタログ作成費、デモ機貸し出し経費、展示会出展経費、データ登録料etc. また、10万円のものとは2000円のものでは経費割合や原価率も変わってくるはず。そこを加味して欲しい。	前者（販管費の範囲の明確化）、後者（原価率、経費割合の扱いにおける価格の違いの考慮）について検討し、厚生労働省への提案を纏めたいと考えます。
------------	--	--

表7. 検討事項

整理 番号	質問	回答
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。
8-4 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。	
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。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す。今後、検討していきたいと思われます。
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す。今後、検討していきたいと思われます。
19-8 工学	定期点検制度の導入について、メーカーが耐久性を評価して、3年以上の使用を可能とした高機能パーツについては、その機能を維持するためにも定期的な点検、メンテを行うことにより耐用年数を超えての使用を可とする。そのために点検制度を導入し、点検のための価格を設けることを検討頂きたい。	検討したいと思います。

25-2 工学	工学的評価で、シリコンライナーなどの、既製品として製造され、装着者の肌に直接接触する製品について皮膚への害の有無など、利用者の安全にかかる試験の規格やガイドライン等を新たに設定することを検討すべきではないでしょうか。	検討します。
25-3 工学	工学的評価で、工学的試験に関連する規格について、簡易に閲覧確認できるホームページなどを整備していただけないでしょうか。	これに近いものを国リハ研究所福祉機器開発部第一福祉機器試験評価室のページに作成していますが、検討します。
25-4 工学	工学的評価で、工学的評価を満たした結果、価格表に記載されている製品について発生した事故やひやり・はつと事例を集約し、出荷後の完用部品がより利用者に安全に使用されるための仕組みづくりを、国立リハや関係省庁を交えて検討していけないでしょうか。	従来から、考えていますが、良い方法が決められずにまだ実施していません。検討したいと思います。
25-5 工学	工学的評価で、耐用年数について、「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。」とされています。ですから、装着者の体重や年齢などにより、実際の安全年数が多様であることは理解しています。ですが、利用者の安全安心を確実にするために、耐用年数経過後の完用部品の使用については、耐用年数経過時の点検を制度として確立していけないでしょうか。	検討したいと思います。
4-6 価格	改善した方が良いと思われる点で、価格について、販売店への卸価格が基準になっていると思います。しかし、他社は弊社の卸価格以上であったりします。価格の基準も明確にしていきたい。	制度上、申請価格に対し、一定の部品管理費等完用部品購入者にかかる所要費用等を見込むようになっています。現状では、見込み費用算出のロジックは公表されていませんが、この点についての透明性確保について課題提起したいと考えています。
10-1 価格	価格根拠について、申請書式様式3の申請部品に係る価格根拠の「製造品」と「輸入品」の分けをご教示下さい。	海外に立地する同グループ企業による生産部品と自社の海外工場などでの生産部品をどう区別するか難しい点があると考えられます。国外での販売実績がある部品について外国価格を記載する事項を残したうえで、「製造品」と「輸入品」の区分の除去することを検討・提案したいと考えます。

19-5 価格	パーツの平均価格について、申請時に平均価格を超えた場合は別途その理由を記載しなければならないが、平均価格が妥当なものかどうか疑問。分類についての考え方を明確にさせていただくと共に、見直しが必要と考える。	平均価格より高い場合にその価格付けを認めないというのではなく、あくまで背景をお伺いするという現状の様式のようになっています。「平均価格が妥当なものか」という点については、今後部品分類の区分について機能面を考慮したより細かくかつ実用的な区分の検討が必要かと考えます。
------------	---	--

# 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

## 4. 車いすおよび座位保持装置の安全性に関する事項の制度改善についての提案

研究分担者 廣瀬 秀行 国立障害者リハビリテーションセンター研究所  
福祉機器開発部高齢障害者福祉機器研究室長

### 研究要旨

補装具完成用部品の改善策の提案を作成するために、現状の補装具費支給制度における安全性の確認に関する問題点について調査研究を実施した。主として車いすおよび座位保持装置にターゲットを絞り検討した。また、安全性に関する海外調査を実施した。

#### 1 今年度の目的

ニーズに関係する項目のうち、安全性に関する事項の制度改善についての提案を作成する。

安全性に関する事項は、機械試験および臨床試験の観点から補装具費支給制度の課題を抽出するとともに、それぞれの確認方法についての制度改善策を提案する。さらに、安全性の基礎データとなる破損情報収集システムに関する提案も合わせて行う。

安全性に関する改善策の提案では、現状の補装具費支給制度における安全性の確認に関する問題点について調査研究を実施し、その改善策について提案をまとめる。調査の項目としては、安全性の評価手法（機械試験、臨床評価）および破損情報の収集システム、第3者機関による認証の必要性、評価にかかるコスト等を想定している。

補装具支給制度と安全性については、まず、定義として、安全性とは短期的な外傷や死亡が本人および介助者、またはその他に起こらないこととなり、今までの破損情報システムとしては経済産業省および製品評価技術基盤機構などがある。

また、処方時の安全に関する知識としては使

導の実施・確認の有無の調査や機械強度に関する知識の有無の調査が必要となる。

#### 2 補装具の破損情報収集システムに関する提案作成

修理を行なうためには機器の破損または軽度の不適合の存在（不適合であれば、新たに作る）、耐用期間が超過したなどがその理由としてある。

##### 1) 台帳の項目

福祉事務所の台帳による修理基準の現状把握は重要な項目となる。その法律根拠として、  
第3条 福祉事務所長は、補装具交付・修理申請決定台帳(様式第4号)を備え、必要な事項を記載しておかなければならない。

(費用の徴収)

1. 番号
2. 申請年月日
3. 決定年月日
4. 対象者
5. 住所
6. 補装具名又は修理の部位
7. 障害
8. 業者名

9. 見積額

10. 自己負担金

11. 公費負担額

しかし、この項目の問題点として、なぜ修理をしなければならないかその記載がないことは問題である。

2) 項目から考えられる導出項目

補装具の給付を受けたとき、次に補装具の給付を受けるまでに関与した修理内容および回数、修理がない期間、費用が得られる。補装具とその修理料がその補装具にかかった実質的な費用である。よって、そこから、

給付費用/全体費用

または

修理総額/全体費用

が算出できる。申請から修理までの期間の算出。

1 補装具あたりの修理全体費用＝個々の修理費用の合計

1 補装具あたりの修理回数合計＝個々の修理の回数の総和

1 補装具あたりの修理を必要とする期間の平均＝1 補装具使用期間÷1 補装具あたりの修理回数合計

1 補装具あたりの補装具全体費用＝補装具給付費用＋修理総額

1 補装具あたりの給付費用率＝補装具給付費用÷補装具全体費用

1 補装具あたりの修理費用＝修理総額÷補装具全体費用

1 補装具あたりの修理内容ごとの頻度の総和

1 補装具あたりの修理内容ごとの費用の総和

1 補装具使用期間＝次の同一補装具が給付するまでの期間

その福祉事務所全体で、種目ごとに、補装具の数、費用、そして修理件数と費用、総費用が算出できる。

3) 結論と代替案

福祉事務所の補装具の台帳を今年度は調査できなかつた。次年度に回す。それに対して公表されている簡易なデータがあるので、それを利用する。

4) 福祉行政報告例

厚生労働省大臣官房統計情報部, 平成21年度福祉行政報告例, 障害者自立支援 第1表 身体障害者・児の基準の補装具購入件数, 購入金額, 修理件数及び修理金額, 補装具の種類別, p. 176-177 である。

これは1年間の比較であり、必ずしも品目ごとの修理比とはなっていない。また、破損以外に成長対応、障害の変化、耐用年数なども要素も入っている。しかし、これらの比を減少させることも必要なことである。

表1 身体障害者・児の基準の補装具購入件数,購入金額,修理件数及び修理金額,補装具の種類別より引用、特に購入

補装具の種類	購入				
	申請件数	決定件数	金額		
			総額 (千円)	障害者自立支援法 による公費負担額 (千円)	自己負担額 (千円)
総数	157026	155142	18746482	17335371	1411111
義肢	7468	7410	2511865	2373113	138752
義足	5945	5903	2287021	2167679	119342
装具	43941	43438	3594206	3294997	299209
下肢	32422	32031	2629330	2411078	218252
座位保持装置	10105	9973	2999494	2819550	179944
姿勢保持機能付車いす	3676	3630	1186754	1113335	73419
姿勢保持機能付電動車いす	258	256	137448	131991	5457
その他	6171	6087	1675292	1574224	101068
車いす	25691	25363	4548018	4185993	362025
普通型	15183	15010	2371483	2174428	197055
リクライニング式普通型	512	507	111379	102128	9251
ティルト式普通型	284	283	70030	65247	4783
リクライニング・ティルト式普通型	285	274	70282	65317	4965
手動リフト式普通型	57	56	13120	12251	869
前方大車輪型	100	100	19251	18116	1135
リクライニング式前方大車輪型	33	32	7486	6818	668
片手駆動型	224	219	42793	39412	3381
リクライニング式片手駆動型	29	28	6795	6322	473
レバー駆動型	49	45	9998	9243	755
手押し型	2503	2474	371807	341395	30412
リクライニング式手押し型	1912	1894	405881	374140	31741
ティルト式手押し型	1581	1559	349246	323711	25535
リクライニング・ティルト式手押し型	2149	2112	543994	504073	39921
その他	790	770	154473	143392	11081
電動車いす	3344	3271	1476752	1409313	67439
普通型(4.5km/h)	410	399	173758	164920	8838
普通型(6km/h)	554	535	223405	213264	10141
手動兼用型	1431	1407	614335	582658	31677
リクライニング式普通型	151	148	68367	64814	3553
電動リクライニング式普通型	113	111	71118	68848	2270
電動リフト式普通型	77	76	62411	60751	1660
電動ティルト式普通型	144	143	57126	55428	1698
電動リクライニング・ティルト式普通型	101	100	100633	98249	2384
その他	363	352	105599	100381	5218
座位保持いす	473	468	60912	57097	3815
起立保持具	331	324	55345	51473	3872
歩行器	1934	1906	91492	83931	7561



表2 身体障害者・児の基準の補装具購入件数,購入金額,修理件数及び修理金額,補装具の種類別より引用、特に修理

補装具の種類	修理		金額	障害者自立支援法による公費負担額(千円)	自己負担額(千円)	決定数/申請数
	申請件数	決定件数				
			総額(千円)			
総数	111689	111097	4731587	4349224	382363	98.8002
義肢	7798	7756	1213668	1129436	84232	99.22335
義足	7089	7056	1149380	1070822	78558	99.29352
装具	16527	16423	303573	277309	26264	98.85528
下肢	11740	11671	223639	204483	19156	98.79403
座位保持装置	6275	6246	538887	497829	41058	98.69372
姿勢保持機能付車いす	2390	2380	197198	182425	14773	98.74864
姿勢保持機能付電動車いす	270	268	22085	20292	1793	99.22481
その他	3615	3598	319604	295112	24492	98.63879
車いす	36574	36393	1288894	1175049	113845	98.72329
普通型	28492	28356	1013963	923494	90469	98.86057
リクライニング式普通型	769	765	25756	23417	2339	99.02344
ティルト式普通型	113	113	4541	4185	356	99.64789
リクライニング・ティルト式普通型	84	82	3089	2845	244	96.14035
手動リフト式普通型	69	66	2339	2132	207	98.24561
前方大車輪型	72	71	2769	2564	205	100
リクライニング式前方大車輪型	12	12	376	339	37	96.9697
片手駆動型	339	339	10651	9692	959	97.76786
リクライニング式片手駆動型	73	73	3796	3499	297	96.55172
レバー駆動型	53	49	1774	1596	178	91.83673
手押し型	2140	2129	67243	61396	5847	98.84139
リクライニング式手押し型	2311	2306	77094	70433	6661	99.05858
ティルト式手押し型	295	289	10552	9706	846	98.60848
リクライニング・ティルト式手押し型	306	304	11949	10972	977	98.27827
その他	1446	1438	53002	48779	4233	97.46835
電動車いす	14048	13976	860084	792794	67290	97.81699
普通型(4.5km/h)	2875	2858	164769	150752	14017	97.31707
普通型(6km/h)	3133	3126	197217	182008	15209	96.5704
手動兼用型	4527	4494	250333	229846	29487	98.32285
リクライニング式普通型	698	693	45222	41537	3685	98.01325
電動リクライニング式普通型	596	588	41363	38011	3352	98.23009
電動リフト式普通型	304	303	28005	25755	2250	98.7013
電動ティルト式普通型	112	113	9013	8438	575	99.30556
電動リクライニング・ティルト式普通型	102	102	6842	6370	472	99.0099
その他	1701	1699	117320	110077	7243	96.9697
座位保持いす	105	103	8319	7733	586	98.94292
起立保持具	131	130	5020	4635	385	97.8852
歩行器	345	344	9363	8664	699	98.55222

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
総括・分担研究報告書

表3 身体障害者・児の基準の補装具購入件数,購入金額,修理件数及び修理金額,補装具の種類別より引用、その計算

補装具の種類	購入総額 +修理総額	(購入総額+修理総額)/ 購入総額	自立支援 費/購入 総額	自費総額 /購入総 額	修理申請 件数/購 入申請件 数	修理決定 件数/修 理申請件 数	1件あたり の購入金 額	1件あたり の修理金 額	1あたりの 購入+修 理金額
総数	23478069	1.252399	0.924727	0.075273	0.711277	99.46996	120.8343	42.58969	163.424
義肢	3725533	1.483174	0.944761	0.055239	1.044189	99.4614	338.9831	156.4812	495.4643
義足	3436401	1.502566	0.947818	0.052182	1.192431	99.53449	387.4337	162.894	550.3277
装具	3897779	1.084462	0.916752	0.083248	0.376118	99.37073	82.74336	18.48463	101.228
下肢	2852969	1.085056	0.916993	0.083007	0.3621	99.41227	82.08704	19.16194	101.249
座位保持装置	3538381	1.179659	0.940009	0.059991	0.62098	99.53785	300.7615	86.27714	387.0386
姿勢保持機能付車いす	1383952	1.166166	0.938135	0.061865	0.650163	99.58159	326.9295	82.8563	409.7858
姿勢保持機能付電動車いす	159533	1.160679	0.960298	0.039702	1.046512	99.25926	536.9063	82.40672	619.313
その他	1994896	1.190775	0.939671	0.060329	0.585805	99.52974	275.2246	88.82824	364.0528
車いす	5836912	1.283397	0.920399	0.079601	1.423611	99.50511	179.317	35.41599	214.733
普通型	3385446	1.427565	0.916906	0.083094	1.876572	99.52267	157.9935	35.75832	193.7519
リクライニング式普通型	137135	1.231246	0.916941	0.083059	1.501953	99.47984	219.6824	33.66797	253.3504
テイルト式普通型	74571	1.064844	0.931701	0.068299	0.397887	100	247.4558	40.18584	287.6417
リクライニング・テイルト式普通型	73371	1.043952	0.929356	0.070644	0.294737	97.61905	256.5036	37.67073	294.1744
手動リフト式普通型	15459	1.178277	0.933765	0.066235	1.210526	95.65217	234.2857	35.43939	269.7251
前方大車輪型	22020	1.143837	0.941042	0.058958	0.72	98.61111	192.51	39	231.51
リクライニング式前方大車輪型	7862	1.050227	0.910767	0.089233	0.363636	100	233.9375	31.33333	265.2708
片手駆動型	53444	1.248896	0.920992	0.079008	1.513393	100	195.4018	31.41888	226.8207
リクライニング式片手駆動型	10591	1.558646	0.93039	0.06961	2.517241	100	242.6786	52	294.6786
レバー駆動型	11772	1.177435	0.924485	0.075515	1.081633	92.45283	222.1778	36.20408	258.3819
手押し型	439050	1.180855	0.918205	0.081795	0.854974	99.48598	150.2858	31.58431	181.8701
リクライニング式手押し型	482975	1.189942	0.921797	0.078203	1.208682	99.78364	214.2983	33.43192	247.7302
テイルト式手押し型	359798	1.030214	0.926885	0.073115	0.186591	97.9661	224.0192	36.51211	260.5314
リクライニング・テイルト式手押し型	555943	1.021965	0.926615	0.073385	0.142392	99.34641	257.5729	39.30592	296.8788
その他	207475	1.343115	0.928266	0.071734	1.83038	99.44675	200.6143	36.85814	237.4724
電動車いす	2336836	1.582416	0.954333	0.045667	4.200957	99.48747	451.4681	61.54007	513.0081
普通型(4.5km/h)	338527	1.948267	0.949136	0.050864	7.012195	99.4087	435.4837	57.65185	493.1356
普通型(6km/h)	420622	1.882778	0.954607	0.045393	5.655235	99.77657	417.5794	63.08925	480.6687
手動兼用型	864668	1.407486	0.948437	0.051563	3.163522	99.27104	436.6276	55.70383	492.3314
リクライニング式普通型	113589	1.661459	0.94803	0.05197	4.622517	99.28367	461.9392	65.25541	527.1946
電動リクライニング式普通型	112481	1.581611	0.968081	0.031919	5.274336	98.65772	640.7027	70.34524	711.0479
電動リフト式普通型	90416	1.448719	0.973402	0.026598	3.948052	99.67105	821.1974	92.42574	913.6231
電動テイルト式普通型	66139	1.157774	0.970276	0.029724	0.777778	100.8929	399.4825	79.76106	479.2436
電動リクライニング・テイルト式普通型	107475	1.06799	0.97631	0.02369	1.009901	100	1006.33	67.07843	1073.408
その他	222919	2.110995	0.950587	0.049413	4.68595	99.88242	299.9972	69.05238	369.0495
座位保持いす	69231	1.136574	0.937369	0.062631	0.221987	98.09524	130.1538	80.76699	210.9208
起立保持具	60365	1.090704	0.930039	0.069961	0.39577	99.23664	170.8179	38.61538	209.4333
歩行器	100855	1.102337	0.917359	0.082641	0.178387	99.71014	48.0021	27.21802	75.22012

□

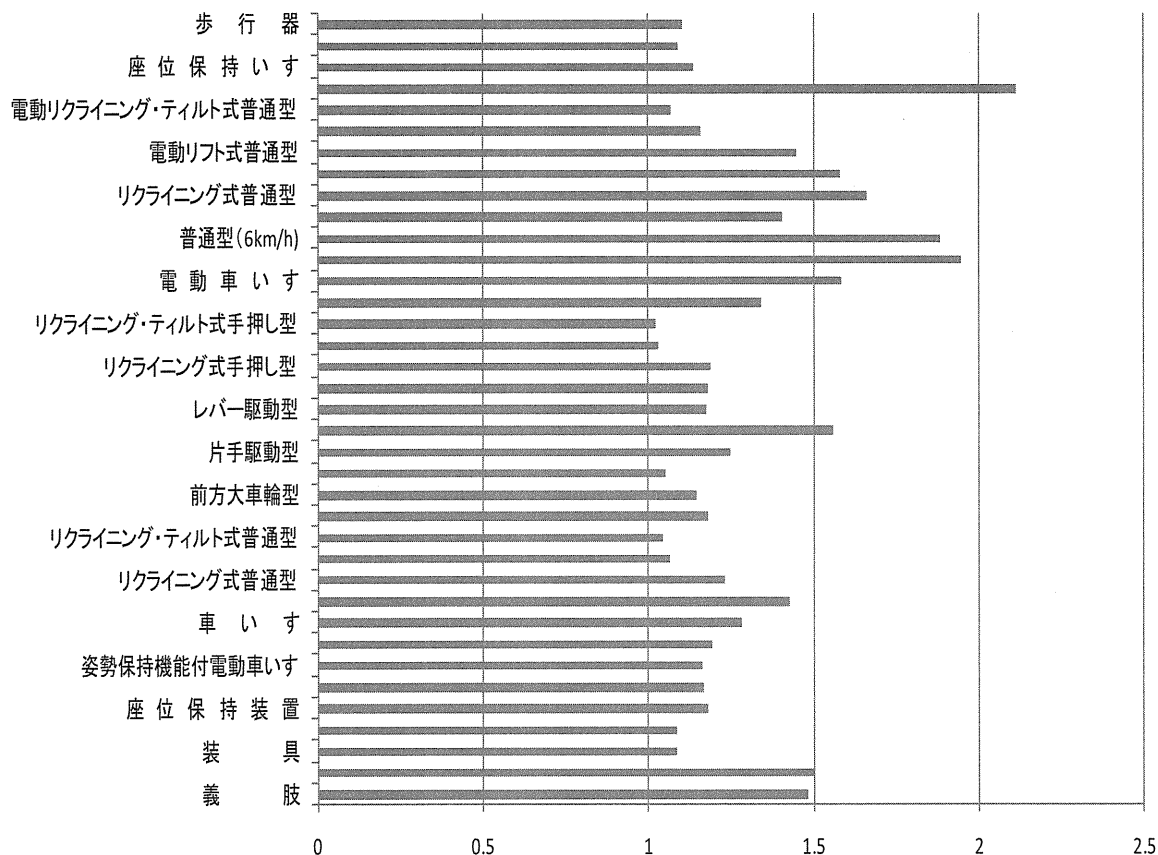


図1 (購入総額+修理総額) / 購入総額

これは1年間の比較であり、必ずしも品目ごとの修理比とはなっていない。また、破損以外に成長対応、障害の変化、耐用年数なども要素も入っている。しかし、これらの比を減少させることも必要なことである。

### 3 安全性に関する海外調査

平成23年に国際標準化機構の車いすグループを通じて米国での電動車いす破損による死亡事故が起こった情報が入り、その調査を行い下記の情報を得た。

体重が150kgの方でハンドル型電動車いす乗車中背支持が折れ、後方に転倒し、死亡

した(図2)。



図2 ハンドル型電動車いすとその破損部位

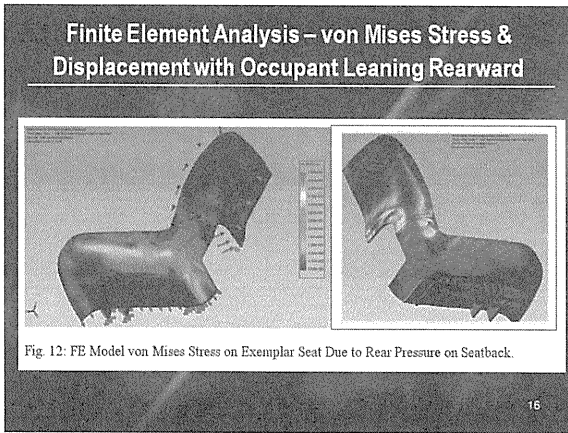


図3 有限要素法によるもたれ掛りと応力集中

有限要素法による搭乗者がもたれかかることで、座背の曲がり部に応力が集中することがわかった（図3）。また、座背部はプラスチックで製作され、当初はISO試験の衝撃試験に合格していたが、プラスチックの素材の中に不良品が混じり、それが破損原因であることがわかった（図4）。

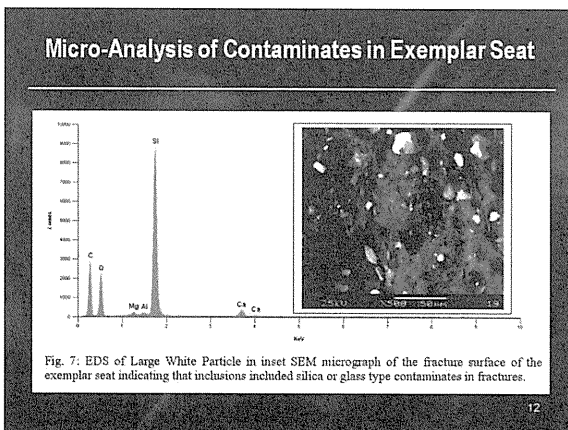


図4 座背部に混入した素材

調査者は事務用いすに背支持に対する耐久試験があり、それを追加することを提案したが、ISOとしては衝撃試験で対応できるとして、会社側の問題ととらえ、特に加えなかった。

#### 4. 座位保持装置の安全で適切な流通の促進に関する研究の概要

座位保持装置の安全で適切な流通の促進に関する研究（研究代表者：国立障害者リハビリテーションセンター 廣瀬秀行）は安全性研究であるが、破損や機能不全の部品を集めて、その原因を解析する手法をとった。その結果は報告書に譲るが、全体として破損の実態を把握するには集めるだけでは困難であることがわかった。

#### 5. 今後の計画

次年度は福祉事務所の補装具の台帳の解析を行うべく、その実施を進める。また、既存一般製品の破損情報収集システムおよびその対応手法の調査と同時に、障害者の補装具に合わせたシステムを提案する。