

川氏はその段階ではじめて製品にできるかもしれないと思ったとのことである。他にも、歩行のタイミングを検知するためのフットスイッチを、歪ゲージにし、さらには専用の検出スイッチにするという簡素化など、製品化に向けた厳しい再設計がなされた。これらを特許化し他社へ譲渡することで、神戸製鋼所のような大きな会社では製品化できないと判断されたものを、適切な形で世の中に出すことができたのである。

### (3) 価格設定

通常の製品では価格は利用者数と原価、利益率から設定される。しかし、このような新しい義足について、どの程度の利用者が見込まれるかの推定に困難が生じた。企業とリハセンターのスタッフが一緒になって議論したが、数千円～数十万円までその幅は非常に大きいものとなった。

そこでのひとつの考え方が公的給付制度であった。結局、公的給付制度にのらなければ売れないという考え方にに基づき、その当時の高機能膝継手の最高額より少し安い値段を設定し、30万円前後に価格を設定したのである。これが、最終的に補装具基準に組み入れられる結果を導いたと考えられ、重要なポイントであったといえる。中川氏は、“企業が義足のことをよく知らなかったのが良かった”と振り返るように、当時の考え方としては、常識はずれでもあり、今から考えるに非常に先駆的であった。

### (4) 企業はものを売るだけ

企業の目標の根底には、手間をかけずに数多く売ること、利益を多くあげるといった考え方がどこかにあるであろう。この目標は、リハビリテーションの目標とは一致しない考え方である。インテリジェント膝継手の開発でも、

企業とリハセンター側で、けんかにもなったということであった。

しかし、最終的に企業としての社会に対する福祉の考え方から、お互いの妥協点を見いだすことができた。企業側から発せられた“製品を継続して販売することこそ企業の社会への貢献である”という言葉が印象的であった。義肢装具士のトレーニングを、製品と一体化して考える必要性から、兵庫リハのスタッフが教育用のマニュアルを作るという協力をしたことも、そのひとつの解決策であったといえる。

### (5) 利用者のトレーニングが必要なものは良くない

企業の販売の考え方では、利用者にトレーニングが必要なものは良くないという考えがある。しかし、義足ではトレーニングをするのは当たり前で、リハスタッフはその考え方で、インテリジェント膝継手を使うことを前提としていた。このギャップが一番ぶつかったところと、中川氏は振り返る。手間の問題だけではなく、トレーニングにより、設計者が想定しない使われ方をするようになるという問題も存在する。例としてあげられたのは、トレーニングを進めていくと、この義足で走ることができる人が出てきたという事例である。企業側から言うと、強度の面で走られては困るのだが、利用者側からすると走ることができるのはすばらしいことである。

当初、企業側は走るトレーニングはやめて欲しいという要望をリハ側に投げかけてきたという。しかし、最終的には利用者の方が勝り、強度を修正することになったようである。このポイントは、新しい機能の義足が、新たな活動を実現するという、上昇傾向の螺旋を形成する可能性を示唆したものであり、同時

に人間側、機械側の双方に機能の向上が必要になるという重要なポイントも指摘している。

### 3) 福祉機器開発における課題と提言

#### (1) 海外市場への進出

福祉機器は、その市場の小ささが技術開発や普及の遅れを招く要因として指摘されている。そのひとつの解決策が、海外市場への積極的な進出である。インテリジェント膝継手も、世界各国で展開しており、近年では中国市場で飛躍的な普及が期待されている。欧米での使用では、日本人との体重差が重要なネックとなるケースも報告されている。基本設計の段階から海外市場を見据えた戦略をとることが、今後の福祉機器を考える上で重要である。

#### (2) 福祉機器へのニーズの発掘

現場の作業療法士に欲しい福祉機器について議論してもらった経験から、現場の発注ではなかなかアイデアが出てこないという認識をしている。現場では、ワンステップアップを常に考えてため、ジャンプアップのアイデアは出てこない。技術も含めて、真の現場でのニーズを引き出すには、リハエンジニアの役割が大きい。そういう人材の育成を進める必要があり、リハエンジニアの新陳代謝を高める社会の仕組みも必要である。

#### (3) ビジネスとしての福祉機器・本当に必要としている人がいる福祉機器

企業としては、ビジネスにならない福祉機器を扱うことは難しい。しかし、一方ではビジネスにならなくとも、本当に必要としている人がいる福祉機器が存在する。このようなビジネスになるものと、オーファンプロダクツを分けた考え、全体としてのスパイラルを考える必要がある。本当に必要な福祉機器につい

ては、国が積極的に開発から供給までを支援することも考えられるのではないか。大きな意味での福祉経済の効果と、福祉経済にならないものへの対処の両面を考える必要がある。

#### (4) 福祉機器のデザインの問題

これまでの福祉機器が機能優先で考えられたことに対して、今後の福祉機器はデザインを優先して考える必要がある。使うときにうれしくなるようなものが、真に有効な福祉機器になるのではないか。実際に、デザイン性の優れた海外製の義足が売れているという事実もある。ソフトカバーを付けてしまうから、義足の部品のデザインは重視する必要がないという考え方もあるが、使う人が欲しくなる義足というものには、デザインの要素が大きくなってきている。

#### 4) インテリジェント膝継手の開発に見る利活用促進要素の抽出

インテリジェント膝継手の開発に関する聞き取り調査から、下記の利活用促進要素を抽出することができる。

- ① 社会背景に基づくニーズの抽出
- ② 基礎開発
- ③ 実用化開発
- ④ 製品化開発
- ⑤安全性の評価
- ⑥ 価格設定
- ⑦適合手法の開発
- ⑧ 公的給付
- ⑨ 効果的な利活用とそれに伴う改良

#### ① 社会背景に基づくニーズの抽出

第二次世界大戦後の義足の技術開発の国内外の格差を背景として、高機能な義足への利用者、現場からのニーズが抽出された。このニーズは、比較的わかりやすいもの

であったといえるが、動力義足という実用化が困難なものに対するニーズではなく、遊脚相の制御による歩容の改善という比較的実現しやすいニーズをこの段階で捉えていたことが、機器開発の重要なポイントとなっている。

## ②基礎開発

神戸大学と兵庫リハとの共同開発により、基礎的な義足のプロトタイプの開発が行われた。ここで、義足歩行の理論的な根拠が導かれ、それがその後の実用化に向けた試作にうまく反映されたといえる。試行錯誤を基に行うそれまでの義足の開発を、大きく前進させた開発手法が提案され、効率よくその後の試作を進めることができている。また、学問的興味と実用性をうまくマッチさせた開発の方向性が示された点も大きい。

## ③実用化開発

神戸製鋼所と兵庫リハとの共同開発により、製品化を本気で目指した再設計が行われ、特許としてその原理を構築した段階である。関係者によるブレインストーミングが効果的に働き、製品化のための基本要素が確立された。製品化に向けた本気度が重要であったといえる。

## ④製品化開発

特許の権利を取得した2社による製品開発の段階である。製品としての最終的な設計がなされ、2社とも製品として市場に投入するに至っている。ここでも、兵庫リハのスタッフの関与があり、それが有効に働いていると考えられる。

## ⑤安全性の評価

新たな機能を持つ義足に対して、これまでの義足では必要なかった安全性試験が必要となり、新たな試みの中で評価が実施され

た。試行錯誤もあったかと思われ、企業の苦勞が察せられる。

## ⑥価格設定

これまでの製品の価格設定とは全く異なる考え方で、公的給付をはじめから視野に入れ、その観点から価格が設定された。福祉機器ならではの価格設定の方法ではあるが、市場原理が働かない分価格を下げるインセンティブが働きにくく、今後検討が必要な要素といえる。

## ⑦適合手法の開発

企業の考え方と、リハの考え方の狭間で、最終的に兵庫リハが義肢装具士向けに適合手法を開発した点は、ひとつの成功要因であったといえる。ものだけあってもだめということが常識化されている福祉機器の利活用にとって、重要な要素であるとともに、リハの現場との協働が欠かせない点も考慮が必要である。

## ⑧公的給付

当時の補装具給付制度の基準にのせることができたことで、利活用が促進されたことは間違えない。安全性の評価や、価格設定、適合手法の開発など、トータルで給付制度への適用が認められたものと考えられる。これらを意図的に実施していくことが、公的給付制度の促進要素を効果的に働かせる重要なポイントとなる。

## ⑨効果的な利活用とそれに伴う改良

インテリジェント膝継手は、その新たな機能を有するが故に、利用方法についても想定していなかった現象が生じている。それに伴い、強度の改良などが行われている。これは、利活用と機器の機能向上が相互に有効に作用しあった結果といえる。最終的な利活用に至る、重要な要素といえる。

## 2. ステークホルダーによる課題の抽出と解決策の提案（2年目，3年目）

### 1) 現状の問題点の洗い出し

WGの議論を受けて、各ステークホルダーが有する、現状での問題点をまとめた結果を以下に示す。

#### 開発者及び企業から

- 開発にかかる費用と発売してからの数年は巨額の赤字となった  
この状態で事業継続ができたことは企業規模によるもの（インテリジェント）
- 販売は国内だけでなく海外も視野に入れないとペイしない
- 中間ユーザー（判定医や義肢装具士）の選択基準がわからない
- エンドユーザー（装着者）の感想をダイレクトに取得できない
- 商品紹介が義肢装具士を通してエンドユーザーにとどけられることが大半  
エンドユーザーに直接広告をしにくい
- 義肢装具士とユーザーにトラブルがあると使われないでそのままになる
- インテリジェント膝継手に企業が意図しないイメージを持たれる  
（高活動向けや早く歩ける人が対象といったような）
- 製品を理解いただくために全国の処方機関にプレゼンテーションをした
- 機能別に販売価格（認可価格）の設定があっても良いのではないか
- 海外における部品選択についての実情が知りたい
- 製品にライフサイクルがあり次の方向を読みながら開発する必要がある
- ユーザーニーズの多様化  
ひとつの製品で広く対応ができない

#### 抽出した課題案

- 開発からリリースまでの補助金などのあり方について
- 研究開発者と商品開発者とのズレ
- 膝継手の機能に基準が無い
- 処方に基準が無く、パーツ選択に根拠が無い
- ユーザーの声が直接メーカーに届きにくい
- 販売価格（認可価格）の設定をスペックで決定する仕組み

#### 義肢装具士

- パーツ紹介は義肢装具士の経験則によるところが大きい
- パーツ選定の判断基準は存在しない
- 義肢装具士にスキルのばらつきがある
- 製作企業に技術のばらつきがある
- 多種の製品すべてに使用経験があるわけではない
- 高機能パーツなど使用には訓練などが必要なケースがあるが、その受け皿は無い  
訓練を受ければ活動度があがる可能性があっても紹介できない
- ユーザーの希望するパーツのスペックと活動度が合わないケースがある

#### 抽出した課題案

- パーツの機能別分類とユーザーの活動度や能力のマッチング
- ユーザーの活動度や能力を測るすべが無い
- 特化した専門教育

#### 判定医

- 診察から処方までの時間の短さとパーツ選定の問題

- だいたい機能別で経験のある5パターンぐらいからの機種選定となりやすい
  - 様々な機種も使用(処方)してみないとその特徴が把握できない
  - 近年大腿切断者の能力の低下が選択するパーツに影響を与えている
- 遊脚相制御から立脚相制御重視へ

#### 抽出した課題案

- 切断者の能力測定とパーツのマッチングについて
- パーツの機能的分類や基準について
- 専門判定医に対する情報提供について
- 装着者の継続的評価(パーツのアップグレードやダウングレード)

#### ユーザー

- 専門職の知識不足をユーザーが勉強して補う場合がある
- そうしないと良い義足にならない
- 最初の義足で義肢の機能的限界を見極めてしまう
- 複数の業者を比較しにくい
- ユーザー団体が無い

#### 抽出した課題案

- 専門職の教育 認定単位など
  - ユーザーへの機器の情報の案内について
  - ユーザーの情報
- 義肢による機能的回復の把握、目標、現状

#### 2) 課題の抽出

第2回WGの議論をうけて、各ステークホルダーの課題を以下のように抽出した。

#### 開発

- 研究と基礎研究に分けること。コラボが課題。基礎研究から開発にむけて普及のために機能を絞る必要性
- 商品開発者と研究者のズレ
- 商品開発者---売れるものの開発
- 研究者-----持っている技術を製品化したい
- 商品開発はユーザーの意見が重要
- 障害者に役立つかどうかといった客観的評価は基礎研究者がすべき
- 普通の大学での実施が難しい(臨床現場とのつながりが無い)
- いい物を作ると高価になり処方されない
- パーツ機能や選択における基準がない
- 専門家同士のコラボレーション不足
- 機能分類、機能別の価格設定 アメリカが参考になる
- 高額機能製品の試着パーツの用意はメーカーが負担している 相当な負担
- 試着して実用性が確認できても、認可パーツなのに判定で却下される問題

#### 判定機関

- パーツの機能基準が無い
- 製作された義足のクオリティーも業者間で一定ではない
- 評価方法が無い
- 米国AMP(別添資料)などが参考になる
- 海外では歩行速度や距離などをデータ計測して処方されるケースもある
- 公費であるが故の費用対効果 予算の問題
- 認定部品の種類の多さ
- 更生相談にかかわる専門職が少ない
- わからない場合業者のいいなりになる

- 試着や試用が理想であるが実際は難しい

#### セラピスト

- 義手などは症例数が少ない 情報の共有方法が無い
- 試用試着して評価する必要があるが実際は難しい
- フィティングセンターのような全てがわかる場所が必要
- 高額製品のレンタル制度は必要ではないか

#### 義肢装具製作会社

- 試用試着に発生するコストは会社負担 また事故発生における製造者責任の問題
- 判定された機能相当額 + 差額という概念の必要性

#### その他

- 耐用年数の問題 部品の保障の問題点 検制度の不備
- トライアルは利活用を促進するキーワード 使用されない原因を分析
- 高機能の開発をしようというインセンティブが行政サイドにない
- ロボットなどの新しいものができるほど 経験者がいないしノウハウもない 普及させる為のサポートを考える

### 3) 課題の整理

前項で抽出された課題について、アンケート結果、アドホック・グループの議論、第3回WGの議論を経て整理した内容を表1に示す。ここでは、ステークホルダーごとの課題を“制度”、“判定”、“適合”、“未来／開発”、その他に分類し、マ

トリックス状に配置し、ステークホルダー間で共通する項目をまとめ、そのキーワードを付している。抽出されたキーワードは以下の通りである。

#### 制度

- 能力の把握・評価
- 機能区分
- 点検制度
- 高機能・高額化
- 安全認証

#### 判定

- 時間・手間
- 専門性
- 連携
- 費用対効果
- トライアル
- 判定基準
- 地域間差
- 予算
- 高機能・高額化
- 訓練
- 情報

#### 適合

- 能力把握・評価
- 能力の向上／低下
- パーツとのマッチング
- ユーザーの希望
- 専門性・専門機関
- 情報

#### 未来／開発

- 情報
- 研究開発と商品化のギャップ
- 開発費用
- 評価

表 1 義肢装具利活用における課題の整理

課題分野	抽出されたキーワード	ステークホルダー					
		判定機関	セラピスト	義肢装具士	研究/開発	メーカー	ユーザー
制度	能力の把握・評価	運動機能検査ができる設備が必要	給付後の医療機関での訓練が行えない		活動度にあわせて評価しレベルわけして給付価格を決定してほしい		医療用と更生用の問題 (最初の義足で機能的限界を見極めてしまう)
	機能区分			機能区分(パーツの選定がしやすい)	パーツの機能分類	機能区分(開発ターゲットの明確化)	
	点検制度			点検費用は自己負担		点検すれば部品は長持ちする	
	高機能・高額化	不正パーツの問題			差額をだして高額パーツが選択できるように		自己負担
	安全性認証				安全性認証		
判定	時間・手間	判定にかける時間がない	アドバイスにかける時間とコスト				更生相談の煩雑さ
	専門性	専門職常駐の有無	専門施設/問い合わせ先	アドバイスを求める先が判定機関のみ		使用方法の情報提供	
	連携	判定機関相互の連携不足	判定機関との連携			いい物を作ると高価になり処方されない	
	費用対効果	費用対効果を勘案した給付				貸し出し品にかかるコスト	
	トライアル	トライアル制度がない	トライアル制度がない	トライアルにかかるコストが計上できない		義肢装具士や判定の判断基準が明確でない	
	判断基準	判断基準がない				パーツの機能や選択に基準がない	
	地域差	判定に地域差がある		判定内容の地域差			
	予算	予算がある		予算により認められないケース			
	高機能・高額化	パーツの高額化		給付抑制がある	高機能は高価なものになり現行制度では対応できない	認可パーツなのに価格を理由に給付に制限がかかる	
	訓練 情報	訓練施設の有無 認可パーツの種類が多さ 迷う 医療機関からの情報不足 使用方法に関する情報の欠如		訓練により能力向上が見込めるケースについて			
適合	能力把握・評価 能力の向上/低下 パーツとのマッチング ユーザーの希望	残存能力の把握方法 評価方法がまちまち 選択基準がない 判定と異なる場合がある		ユーザーの希望と判定のズレ			
	専門性・専門機関	難症例の問い合わせ先 専門家不足 業者間技術格差 試着や試用が理想的 わからない場合は業者の言いなりに	難症例の問い合わせ先 業者間技術格差	難症例の適合経験の有無			専門職の知識や技術に差がある
	情報		使用方法に関する情報の欠如			使用方法の情報提供	機器や業者に関する情報の欠如
	情報				情報収集方法 研究者と開発メーカーの思惑のズレ 売れるものでなく叶えたい機能がある	研究者と開発メーカーの思惑のズレ	
未来/開発	研究開発と商品化のギャップ				安全性の評価方法 開発から評価までをしっかりやるべき 適合評価システムの開発	莫大な開発費用 安全性の評価方法	
	開発費用 評価						
その他	連携・ユーザの意見	利用者からのフィードバックが不足	開発者よりハ関係者のつながりがない		専門家同士のコラボレーション不足	製品に関するユーザフィードバックがない ユーザーの意見をダイレクトに聴取できない	製品に関するフィードバック先がない 義肢装具の利用者団体が無い

その他

- 連携・ユーザーの意見

#### 4) 課題解決の提案

ワーキング・グループの議論において、それぞれのステークホルダーの共通した意識として、“適切な用具が適切に利用者の手が届くことを目指す”、というコンセンサスが得られた。これは、福祉機器の利活用の促進において基本で有るとともに、新たな技術開発、機器開発の促進に重要となる。ワーキング・グループでの議論から、せっかく高機能の機器が開発されても、市販化以降のプロセスの問題で利活用に至らないケースが多くあることが指摘された。これでは、高機能の機器を必要とする人には適切なものが提供されないことになる。ここで示した“適切な”には、既存の機器の中から適切なものを選択するというのみではなく、新たな技術開発も含めて適切なものを利用者の手に届けるという意味を含んでいることを特記したい。

一方、表1に示した課題の整理で抽出

されたキーワードには、複数のステークホルダーが挙げた課題が存在する。3つ以上のステークホルダーが挙げた課題を以下に示す。

- 能力の把握・評価
- 機能区分
- 高機能・高額化
- 時間・手間
- 専門性・専門機関
- トライアル
- 地域差
- 情報
- 連携

これらの項目は、先に示した“適切な用具が適切に利用者の手が届く”ために、解決すべき項目と考えられる。特に、複数のステークホルダーが挙げた課題であるため、ステークホルダー間で協働して解決すべき項目ともいえる。そこで、本年度の成果として、課題解決に向けて図1に示すような提案を行うこととする。義肢装具の利活用促進に対するそれぞれのステークホルダーで抱える課題から、上記9項目の解決すべき項目（課題解決

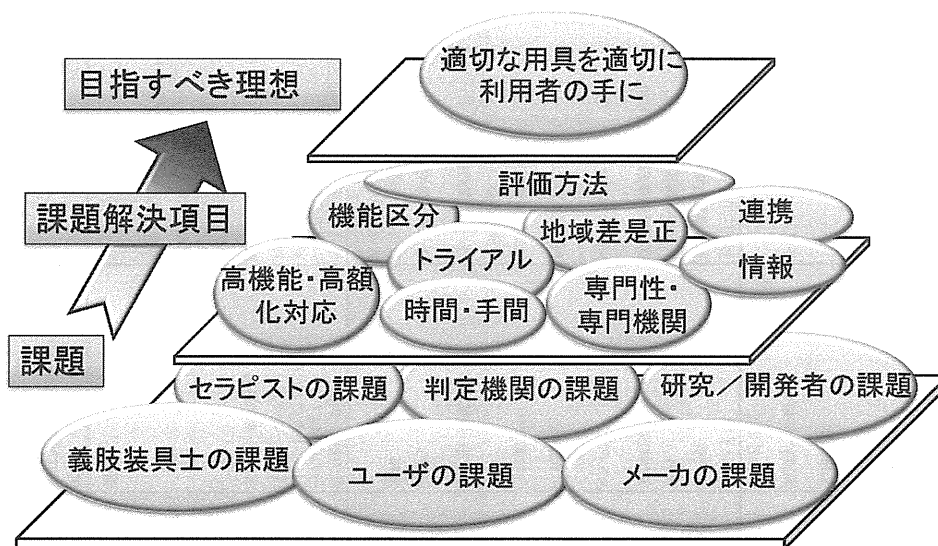


図1 課題の整理と課題解決への提案



項目)を抽出した。これら9項目に共通するキーワードとして、評価に着目し、その項目を上位概念として位置づけることとする。尚、評価方法には研究/開発の課題に挙げられているように、情報技術などを駆使した適合評価支援システムの開発等も含むこととする。

次年度は、これら9項目を中心に、課題解決のためのロードマップの作成を行う。ロードマップの構成としては、上記9項目を共通課題解決トラックとして位置づけ、それ以外の個別課題との連携関係を明らかにしつつ、包括的なロードマップとする予定である。今年度の成果は、このロードマップの構成決定に資するものである。

#### 5) 共通課題の整理

4)で得られた課題解決策を基にして、ロードマップを作成するにあたり自己あるいは相互にリンクさせる項目として、次にあげた10個の共通課題について内容の整理を行い、キーワードを抽出した。

評価：

- ヒトの評価 モノの評価 なにをもって評価とするか
- 利活用を考える際に、モノの機能評価が重要でその先にヒトがいる。
- メーカーのプレゼンテーションではなく、公平な機能評価機関が必要。
- ヒトの評価、たとえば義足歩行を評価するのは現場では難しい。また、専門家がいなかった場合には、行政担当者が納得する評価基準でないといけない
- 高機能の意味は高活動者の身体機能

を高めるだけではなくて、高齢者などの低活動者が楽に使えるなどの意味も考えてゆくべき

- 人がものを使用した場合、長期および幅広い選択肢の中での評価をすることが望ましい

抽出されたキーワード)

- ・ 人の能力の把握・評価
- ・ 機器利活用時の適合性(生活志向・機能マッチング) 評価
- ・ 機器利活用時の(歩行などの)運動機能評価

機能区分・製品の機能評価：

- 義足の構造強度の評価指標はあるが、義足のファンクションを示す一般的な評価指標がない。研究者が独自に試行錯誤している段階で、機能評価は学会発表でもあまり優れたものはない。
- パーツの機能区分がはっきり制定されれば必要なヒトに必要な機能が当てはめられて利活用に繋がるのではないか。

抽出されたキーワード)

- ・ 構造強度
- ・ 機器の機能(ファンクション)

高機能/高額化：

- 完成用部品価格がリストに掲載される際、機能の評価より適正価格かどうかが基準となる。
- 機能区分と深く関わる。利活用という視点においては支援制度も関わってくる。高機能パーツが高額という理由で却下される現実もある。
- 現状では価格によって、完成用部品

として認められる際の抑制力が働いている。その部品はどのような人に向いているかという書類は提出する必要がある。また、最近は価格の原価などの書類も提出してもらっているなど、適正な価格についての調査を進めている。

抽出されたキーワード)

- ・ 義肢の高性能化に伴う高額化
- ・ 適正な価格

時間・手間・コスト：

- コストを考える際には、先に挙げた高額化も関連する因子となる。
- コスト・ベネフィットの考え方は利用可能か？介護負担が下がるので、その予算を充当するなど。義足の人には、多く場合自立しているので現状では説明困難ではないか。ただし、今後高齢切断者が増える可能性があるため、そういう点では将来は議論できるかもしれない。

抽出されたキーワード)

- ・ 処方
- ・ 部品・素材購入
- ・ 製作
- ・ 適合
- ・ 判定

専門性・専門機関：

抽出されたキーワード)

- ・ 専門機関：病院（医師）、更生相談所、義肢製作会社（義肢装具士）、情報センター
- ・ 適合評価に関する専門機関の連携システム
- ・ 各機関の望ましいあり方（更生相

談所とリハセンターの連携)

トライアル：

- トライアルについて、試用部品を用意するコストをどこで負担するかという問題がある。
- 義肢装具製作会社としては、トライアルが更生相談所の指示によって行われるなら、トライアルにかかるコストは請求したい。現状では、処方箋に応じたパーツのトライアルは会社の持ち出しとなっている。
- 更生相談所マターのトライアルは更生相談所が持つべきだろう。

抽出されたキーワード)

- ・ 更生相談所におけるトライアル
- ・ 義肢装具製作会社におけるトライアル
- ・ それぞれのシステム化

地域差：

- 地域差は自治体の予算によって生じる場合がある。
- なぜ更生相談所ごとにそれほど差があるのか。更生相談所の中央母体がないから？

抽出されたキーワード)

- ・ 更生相談所
- ・ 義肢装具製作会社

情報：

抽出されたキーワード)

- ・ 情報センター
- ・ 情報発信方法

連携：

抽出されたキーワード)

- ・ 専門機関間の連携

国リハ車いすクリニック) 更生  
相談所とリハセンターが連携

技術:

抽出されたキーワード)

- 評価、適合、機能に関する世界における研究状況を見据えた技術

#### 6) ロードマップ因子の整理と絞り込み

前項から抽出されたキーワードを基にアンケートを作成した。ワーキング・グループメンバーによるアンケートの回答結果を表2に示す。この結果及び第2回WGの議論をうけて、ロードマップの因子について以下のように内容の整理と絞り込みを行った。

評価:

- まずは、情報の収集(ビッグデータとしてデータ収集)をする。
- その後に情報をピックアップする。
- その上で共通指標の作成(判定に活用/利用者が活用できる)ができる。
- 個別対応の評価指標
- 標準的な評価指標
- コストベネフィット評価(→高機能へ)

機能区分:

- 部品の機能区分としては、まず日本版Lコードを作成。
- その後、使用者の区分(低中高活動度、参考:Kレベル)・部品の区分(参考:Lコード)をマッチングする。
- 日本の部品をLコード(アメリカ)に入れ込む。
- Lコード(機能の有無が言葉で書かれている)の内容の定量化が必要。

- 評価施設(パーツの機能評価を行う)の整備も検討するべき。

高機能化/高額化対応:

- 高機能の定義(評価と機能区分の整備)を明確にする。
- 新しい部品の適用(リストへの掲載→技術へ)
- コストベネフィット評価(社会コストの評価を含めた研究開発、耐用年数)
- リストに載っている高機能をどう扱うか。(制度の運用方法に課題→適合判定へ)

特例補装具の位置づけをどのように考えるか。

その他:

- 適合判定(コスト、専門性・専門機関、トライアル、地域差)、情報(連携)、技術についてもロードマップ因子として考慮するべきである。

#### 7) ロードマップ案の検討

前項で抽出された課題から、策定したロードマップ案に対し、第3回WGにおいて項目およびそれらの目標および内容について検討した。その結果、項目は次のように整理され、内容を示すキーワードは以下の通りとなった。この中で、“部品の機能区分の作成”が各ステークホルダーが課題としてあげた共通課題であった。

義肢利用実態の把握:

- 義肢利用全体像の把握
- 利用者像の分類(障害区分、身体機能、地域差)
- 利用者の特徴と部品機能の対応付(K

表2 共通項目に関する年次目標と内容についてのアンケート回答結果

番号	課題	キーワード	5年後(～平成30年)達成目標および概要説明	10年後(～平成35年)達成目標および概要説明	15年後(平成40年)達成目標および概要説明	備考
1	評価	人の能力の把握・評価 機器利用時の適合性(生活志向・機能マッチング)評価 機器利用時の(歩行などの)運動機能評価	・ <b>評価方法および評価基準</b> が検討されている。 ※各機器ごとの評価方法が明確にされ、その時の評価基準の検討が進んでいる。	・評価方法および評価基準が確立 ※各機器ごとの評価の方法が明確になり、その時の評価基準が出来ている。	全国どこでも同じサービスが提供され、また、訓練方法や訓練設備が充実し、必要な人に必要なものが適切に処方され、活用されている。	
		現場でのプラクティカルな解決策に特化しては？ 評価技術の開発は技術に入れる？	動きの可視化 すべての治療に関わる道具は、どのように動きどのように身体に影響を与えているのか可視化する必要がある 5年後は動きの可視化を目指す	身体への影響の可視化 動きの可視化が可能となった状態で、簡便に身体機能の可視化が必要 特に装具や義肢を装着しただけで、それらの情報が得られる仕組みが必要	<b>余後予測の可視化</b> 評価結果を元にして道具と余後のとの関係を提示する評価システムが必要	
			研修や情報交換のシステム化。	更生相談所にスタッフ(Dr.CW,PT,OT,PO,Eng)配置を義務化する。(システム作りは継続)	<b>研修・評価システムの確立。</b>	適切で、均一な評価をするためには、システムを確立し、それを継続研修するシステムが必要である。
			人の能力や運動機能の評価について、専門家以外の行政職の方も行える評価となると、 <b>動作の可否</b> (義足なしで立てるか・立てないか、義足で歩けるか・歩けないか、階段の上り下りができるか・できないか等)について、 <b>具体的な数値</b> で表せるもの(距離・時間・速度)、 <b>生活範囲を表すもの</b> (自宅内の活動・自宅周辺500m圏内・1km圏内等)などが考えられます。こういった項目が能力や機能の評価として妥当であるのか、誰の目線で検討するかによって変わってくると思いますが、こういった項目を評価指標とするのかを5年以内に、その項目を用いた評価とその妥当性をそれ以降の目標とかがえられるのではないのでしょうか			
			学会等に臨床と工学が共同した研究報告が見られるようになる。人による実験研究に加えて、一部の機能評価や適合性評価を目的としたシミュレータが開発される。	工学的な機能評価や適合性評価の結果を臨床に応用する研究報告が見られるようになる。シミュレータによる試験結果を評価する手法が報告されるようになる。	<b>工学的な機能評価や適合性評価の結果が機器選択や適合に応用される例</b> が見られるようになる。このような評価の解釈の方法のマニュアルが作成される。	
			・運動評価 <b>シミュレーションモデル解析を援用したウェアラブルセンサ</b> などを用いた評価指標の提案 ・身体適合性評価: <b>ソケットの適合状態のエビデンスとなるデータベース</b> 作成および <b>超音波診断装置などを援用した簡便な身体内部組織の定量的評価手法</b> の提案 ・生活適合性評価: 必要に応じて行う <b>在宅・生活評価</b> 方法を提案	提案した評価指標、手法の実用性検証および改良による実用性向上	評価指標および評価手法を実用化	
			能力評価と目指すべき(獲得すべき)能力の目標の明確化の為の準備 必要とする機能とパーツの機能のマッチングに関する調査 <b>動画評価</b> の検討	能力評価と <b>最低必要機能</b> の決定 評価方法(必要機能が満たされているか、つかえているか)の決定		
			<b>遠隔地モニタリング・記録技術</b> の開発・検証・訓練  人の移動は減らして必要となる情報を伝達  視点: 利用者(医師・セラピスト・評価者など)のニーズ調査 簡易性: モニタリングのための装置を装着・準備する手間を容易くできる工夫 技術: 利用者の動作をモニタリングする技術開発 手法: 遠隔地の専門家が現地のセラピストをビデオチャットのようなシステムを通してサポートするための手法研究	遠隔地モニタリング・記録技術の試験導入  遠隔地モニタリング・記録技術の評価・改善	遠隔地モニタリング・アシスト・記録技術の部分導入  遠隔地モニタリング・記録技術にアシスト機能付加	インタラクティブ: 見聞きだけでなく身体動きを少しアシストする機能の付加 有効性調査: 遠隔地モニタリング技術を用いた評価の有効性の調査

2	機能区分・製品の機能評価	構造強度機器の機能(ファンクション)  何がゴールになるのか？ ゴールと手段の整理が必要	<p>・機能評価について、<b>評価方法と評価基準</b>が確立 ※構造強度試験についてはISOにて評価方法と評価基準が既に確立</p> <p>義足の構造強度に関するISO規格がほぼ完成し、これまでの試験負荷レベルに、欧米を中心とする超重量級切断者(体重125kg相当、150kg超相当)の負荷レベルが追加される。日本が中心になって東アジア地域の<b>軽重量級切断者</b>を反映した義足の負荷データ収集を進め実証ができれば、体重40kg、50kg相当の負荷レベルが追加される。さらに、ISO規格の<b>翻訳、JIS規格化</b>が進む。</p> <p>義足の足継手部の機能特性がISO規格化され、膝継手、股継手の機能特性の規格案が検討されている。<b>動力義足</b>については、ロボット関連のISO規格を扱うTCと連携して、規格化が進められる。</p> <p>下肢装具の構造強度規格については、用途を限定して高機能下肢装具を中心としたISO規格化が進行中。</p> <p>義足及び下肢装具の歩行機能特性の<b>計測評価法</b>がほぼ確定し、個々の義肢装具部品の客観的な相対評価、特徴付け分類等が可能になっている。</p> <p>個々の<b>障害者と義肢装具との適合性</b>を迅速に計測評価する実用的なシステムが製品化され、義足アライメントや高機能部品の調整に役立てられる。</p> <p>義足・下肢装具の<b>構造強度試験評価センター</b>の設立と運用(各地域、各施設の連携を含む)</p>	<p>・機能評価、構造強度試験共に<b>第三者評価機関</b>が設立</p> <p>義足の構造強度に関して、負荷レベルの数値の信頼性向上のために、より多数の下肢切断者の負荷データを各国が分担して収集。</p> <p>義足の膝継手、股継手の機能特性の規格化が確立。動力義足・下肢装具の規格がロボット関連のISO規格を扱うTCと連携して成立。</p> <p>高機能下肢装具の各継手部の構造強度規格が成立。機能特性の計測評価法に関する規格化が進む。</p> <p>義足・下肢装具の機能・構造強度試験評価センターの運用が進む。</p>	<p>全国どこでも同じサービスが提供され、また、訓練方法や訓練設備が充実し、必要な人に必要なものが適切に処方され、活用されている。</p> <p>高機能下肢装具の各継手部の機能特性の計測評価法に関する規格が成立。</p> <p>義足・下肢装具の機能・構造強度試験評価センターの運用が常態化。</p>	
			<p><b>必要な動きを補助する機能(バネやエア等)</b> 高度な制御を必要としない、バネ等の動力源を利用し必要な機能のみをアシストする仕組みが必要</p>	<p><b>受動要素</b>を用いた機能補助 モータ/電源等のアクチュエータの小型化はまだ進んでおらず、この時点で義肢装具に適用できる技術は受動要素(MR/ER)となる為、これらの技術を用い遠心性の代償をする機能補助が必要</p>	<p><b>アクティブ補助機能</b> モータと電源の小型化が行われたことを前提として動力を補助する機能を義肢装具に入れる</p>	技術？
			<p><b>パーツの機能区分をシステム化する。</b>(各部品の特徴をリサーチし、クラス分けを行う。)</p>	<p>評価システムと、パーツシステムの融合化。</p>	<p>評価・パーツシステムの確立。</p>	
			<p>一部の機能評価や適合性評価を目的とした<b>規格とシミュレータ</b>が開発される。構造強度試験機による結果と、臨床での破壊との結果がより近づく。</p>	<p>様々な機能についての規格が制定される。部品の機能と使用者のニーズの対応が検討される。</p>	<p><b>部品の機能表と使用者の必要とする機能との対応表</b>が作成され、これを元に給付されるようになる。</p>	
			<p>・部品の<b>アライメントを示す定量的指標</b>の提案 ・部品の<b>機能を示す具体的評価指標</b>の提案および検証 ・機能を<b>評価する試験法</b>の提案</p>	<p>部品の機能の評価が公的な試験機関において実証され、規格化される。公的な試験期間による評価サービスの開始。</p>		
			<p>各社パーツの機能別評価と<b>カテゴリ化</b> (必要とされる能力とパーツの機能のマッチングがしやすいように)</p>	<p>公正中立な機関による<b>パーツの評価</b>の実施</p>		

3	高機能/高額化	義肢の高性能化に伴う高額化	<p>・高機能/高額商品でも利用者に有効であれば<b>処方される</b> ※義肢装具処方予算の確保(現状、他の予算に比べ非常に少ない)</p>	<p>・<b>新たな保険制度</b>が確立 ※更新の高機能化が進み、保険制度も民間保険との組み合わせで利用できる。</p>	<p>全国どこでも同じサービスが提供され、また、訓練方法や訓練設備が充実し、必要な人に必要なものが適切に処方され、活用されている。</p>	
		<p>ここでは、高機能・高額な義肢が出てきたときにうまく対応するための方策に絞る？ 技術開発は技術へ？</p>	<p>義足では<b>動力を組み込んだ継手部</b>(膝継手、足継手、股継手)の低価格化が進み、一般に広まる。傷痍軍人を除いて<b>全額自己負担</b>。内部のセンサー類で歩行状態を判別し、切断者の歩容を助けるよう内蔵コンピュータで制御。人間の関節周りの主動筋、拮抗筋、2関節筋等を模倣した<b>駆動方式の開発</b>、実用試作。 下肢装具では、低消費電力の高機能なブレーキ制御方式による継手部(足継手、膝継手、股継手)が実用化され、広く使用される。また、継手部の動力化駆動により、周囲の歩行路面状況を自動判別して脚の駆動を切り替えて<b>対麻痺者の両手杖支持歩行</b>を容易にすることが可能になる。さらに、<b>装着者の脚の駆動意図</b>を装具内部の力覚センサにより検出して、高齢者や片麻痺者の歩行を補助する下肢装具への応用が進む。但し、長期間駆動可能な動力源が未解決で、動力化には限界がある。 高所得者に限定されるが、高価格の義肢装具部品が使用できるような、個人向け保険制度の充実を選択肢として検討すべきか。</p>	<p>義足では、<i>Neuro Science</i>の進歩により、切断者の運動神経、感覚神経と電極の接合が可能になる。但し、試作開発段階。 下肢装具では、神経系の<b>再生医療技術</b>の進歩により中枢系の運動指令を代行する筋神経系制御装置が体内に埋め込まれて、従来のFESIに較べて、脚の筋出力を高精度で制御できるようになり、自然な歩容を実現できるようになる。</p>	<p>義足では、<b>生体親和性</b>に優れた材料開発が進み、高負荷が繰り返し加わる下肢の切<b>断端(骨)と義足(金属)の接合</b>が実用可能になる。また、切断者の運動神経、感覚神経と義肢の接合が実用化段階にあり、本来のバイオニクスが実現する。 下肢装具では、中枢系の運動指令信号を検出して、<b>脚を意のままに制御</b>できるInternal Orthosisの技術が完成する。</p>	
			<p>製品の<b>中古利用</b>の促進 中古をメーカーが再利用することで、中古品から得た利益を高機能に配分し高額化を抑える</p>	<p>高額部品について他の分野との共通化を実施しコストを下げる。各部品について<b>メーカー横断規格</b>を作成し、交換が容易になるようにする</p>	<p>国が措置で使用する高機能製品の<b>機種統一</b>を行い、仕様を決める 決まった仕様に対しメーカーから入札を行い対応 <b>措置以外は自費</b>で購入</p>	
		<p><b>パーツの機能区分をシステム化する</b>。(各部品の特徴をリサーチし、クラス分けを行う。)</p>		<p>評価システムと、パーツシステムの融合化。</p>	<p><b>評価・パーツシステム</b>の確立。</p>	<p>高額・高機能部品は負担額の制度を準いすのうちに、<b>自己負担である程度の自由化</b>を与える。</p>
			<p>議事録にもありましたが、切断者の現状を考えますと高齢化・糖尿病などの疾患などにより<b>低運動能力</b>で、義足を用いれない人たちが増加することがあります。今まで義足適応とならなかった方に対する義足の有用性を考えないと、切断者は増えているのに、義足を使えない方が増え続ける可能性が考えられます。高い運動能力を持った人に対する高性能化でなく、低い運動能力を持った人でも義足歩行できる高性能化(高性能でなくてもいいですが)が安価に提供できるような視点はいいか？具体的なロードマップを提供できるような材料はありませんが、意見として</p>			
		<p>さらに高機能高価格の義肢部品や装具部品が発表される。日本は高機能義足の使用経験については、<b>世界に取り残される</b>。</p>			<p><b>自己負担</b>でも高機能な義肢を求める方向ができれば、日本はさらに世界の流れから取り残される。一部の高機能な義肢部品の<b>廉価版</b>が発表される。</p>	
		<p>・補装具支給制度の自己負担および中古部品組み合わせなどの<b>条件の緩和</b> ・機能に応じた部品<b>価格の透明化</b>および決定 ・超高機能義肢の開発および利用促進を支援するための<b>国産部品使用に関する補助制度</b>の提案(試用製品の<b>国費買上げおよび公募による給付</b>(補助)制度など、リッチ層のみを対象とした製品差別化を打破し国際的に適正価格を維持することを大きな戦略目標とする、<b>特許戦略</b>)</p>	<p>・超高機能義肢の開発・利用促進を支援するための<b>国産部品使用に関する補助制度</b>の実施</p>	<p>・超高機能義肢の開発・利用促進を支援するための国産部品使用に関する補助制度の継続</p>		
		<p>能力ごとの標準額の算出と<b>差額の支払い</b>を認める(パーツでの判定でなく、機能判定でユーザーは機能区分内なら自由にパーツを選択) (標準額超過は差額を自己負担)</p>		<p>標準基準額の策定(障害別、職業、趣味などごまでの範囲を加算するか)</p>		

4	時間・手間・コスト	処方、部品・素材購入、製作、適合、判定	・評価方法が議論され、 <b>試行</b> が行われている。	・評価方法の <b>確立により効率化</b> が図られている。	全国どこでも同じサービスが提供され、また、訓練方法や訓練設備が充実し、必要な人に必要なものが適切に処方され、活用されている。
		コストに絞った議論にするか？	施設を集中し、すべての業務を一元化する	宅急便等を利用し利便性を高める	<b>WEBを用いた診断と、デジタル探型技術</b> を応用し自宅で診断できるようにし、製品は <b>宅急便</b>
			現状と変わらない。	制度が変わらなければ、セントラルファブ리케이션などの動きは導入されない。 <b>適合判定が定量的</b> に行われなければ、現状と変わらない。	
			・自動車の車検認定工場制度のようなものを取り入れ、 <b>義肢製作所による処方適合判定</b> を可能にする制度の検討 ・(特に高額製品の) <b>中古部品市場</b> のビジネス化支援	・義肢製作所による適合判定を可能にする制度の施行 ・断端形状などのユーザーによる管理およびCAD/CAM、3Dプリンタなどを利用してユーザーがオンデマンドで義肢を作成、改造することができるサービスを開始(ビジネスとして)	
			ハードウェア・ソフトウェアにおけるプラットフォーム化の推進 <b>開発時の二度手間を省くことで価格を抑制</b> <b>高機能に対する価値の位置づけ</b> 時短: 社内での開発時間の短縮一人件費の節約 検証: 各パーツの汎用可能性の範囲の見極め 経済利益: 高機能な義肢装具の利用により得られるユーザーの経済的利益の調査	ハードウェア・ソフトウェアにおけるプラットフォーム化されたパーツのカタログ化 <b>開発の省力化(人・時間)</b> 自己負担による機能強化を認める 時短: 社内外の完成パーツの相互利用 汎用化: パーツのインターフェースの整合調整 部分自己負担: 高機能な義肢装具の利用により得られる経済利益を考慮し、高機能高額義肢装具に対して部分自己負担による購入を制度的に認められるようにしていく。	ハードウェア・プラットフォームを元にした <b>ラピッドモデル</b> 製作 <b>ノウハウの蓄積による短時間・個別ニーズ対応</b> <b>個別対応</b> : 製品名でなくユーザーが必要とする義肢装具に必須となる機能および付加機能を選択して製作 <b>ラピッドプロトタイプマシン</b> : 短期に高機能義肢装具のパーツ印刷(作製)が可能な製造装置の導入
5	専門性・専門機関	専門機関・専門家: 病院(医師)、更生相談所(専門家?)、義肢製作会社(義肢装具士)、情報センター(専門家?) 適合評価に関する専門機関の連携システム 各機関の望ましいあり方(更生相談所とリハセンターの連携)	・更正相談所など処方判定を行う機関に必ず義肢装具の知識を有する専門家(PO)の必要性が認識され、その数が増えている。	・更正相談所など処方判定を行う機関に必ず義肢装具の知識を有する専門家(PO)が <b>最低一人</b> は在席している。	全国どこでも同じサービスが提供され、また、訓練方法や訓練設備が充実し、必要な人に必要なものが適切に処方され、活用されている。
		適合の仕組み 人材育成	個々の障害者に対する義肢装具の <b>部品選択処方、調整、訓練までを一貫して適切に行える機関</b> であることが望ましいが、このような施設は国内には殆ど見られない。今後、義肢装具の高機能化に伴い、益々高度な専門性が求められるようになるので、従来の専門機関、専門職で、どこまで対応できるかを見据えて、備えていく必要がある。		
			専門病院間、更生相談所間、義肢装具会社間で各々がメーリングリストで <b>情報交換を行うシステム</b> を作る。	更生相談所と関連する <b>職種間のネットワーク</b> を作る。	
				地域におけるリーダーが育ったところでは、 <b>他職種の連携システム</b> が機能し始める。	
			・義肢装具士に高度な教育を施した上で取得できる <b>上位資格</b> を検討する(更生相談所に所属し、処方を可能とするなど、人数はそれほどおおくなくてもよい) ・福祉用具の <b>評価(規格、機器評価)を専門とする機関設置</b> の検討	・高度専門教育の実施 ・評価専門機関の設置	・高度専門職の採用
			義肢装具の <b>サービス計画書</b> (共通フォーマットを用いた設計の経緯などの共有)	義肢装具サービス計画の実施と共有	

6	トライアル	更生相談所におけるトライアル 義肢器具製作会社におけるトライアル それぞれのシステム化	トライアル制度が試行されている。 各更生相談所にトライアル用のパーツが置いてあり、上記 専門職が試着を行うことができる。 よく処方されている部品をリサーチする。	トライアル制度が確立し、全国の更生相談所で実施でき る体制が整っている。	全国各地でも同じサービスが提供され、また、訓練方法や 訓練設備が充実し、必要な人に必要なものが適切に処方 され、活用されている。	
		トライアル制度は公的組織でやるのか？製作会社でやる のか？		各更生相談所が、ある一定のトライアルのための部品を 常備する。	各更生相談所の常備品を統一し、更新のための見直し システムを確立する。	管理、取付、調整でスタッフ (PO)の配置が必要。
					トライアルが収入につながるような制度ができれば、より よい機能獲得と適正な機能を求めるために、トライアルの 方法が普及する。	
			・リハビリテーションセンターのような公的組織によるトライ アル部品のレンタルサービスの制度の検討および仮実施 ・トライアル実施のシステムの検討、費用の算定及び、制度 の検討	・トライアル実施にかかる費用の給付制度を実施		
			更生相談所指示によるトライアルはそのコストを計上できる 仕組み (製作会社による顧客との間の商談目的のトライアルは会 社負担)	積極的な公費によるトライアル制度を実施するための費用 支給 (適切なパーツの供給にはトライアルは必須)		
7	地域差	更生相談所 義肢器具製作会社 その他	地域格差の実態調査が進み、その実態が明確になってい る。	地域格差が是正され、全国各地でも同じサービスが行わ れている。	全国各地でも同じサービスが提供され、また、訓練方法や 訓練設備が充実し、必要な人に必要なものが適切に処方 され、活用されている。	
		能力ごとの標準価格？	各更生相談所にスタッフの配置を義務化する。各更生相談 所がメーリングリストで情報交換をする。	ブロックごとの基準およびルールを作る。 更生相談所と関連する企業とのネットワークを作る。	ルールを最終的に全国で統一化する。	公と民の連携が必要。
					よりよい製品を製作すれば、より収入が増加するようなシ ステムができれば改善される	
			・更生相談所を自治体から切り離し中央官庁により監督す る部署の設置検討 ・それに伴う補装具給付予算の中央集権化検討	・更生相談所の監督の一元化達成		
			能力ごとの標準価格が算定されれば地域差はなくなると考 えます。	支給データの閲覧(権限については要検討)		
			(5年では地域差を埋めることが経済的にも人的にも出来な いと考えた前提で)  地域差を縮めるための調査・人材育成 地域差調査 必要となる人材育成のための調査 地域を越えた連携システムの模索  地域差調査: 具体的にどの地域で何(人材・資材・経験な ど)が不足・充足しているかの調査 業務調査: 地域差を埋めるために、どのような業務がで きる人材が何名必要となっていくかの調査実施 育成プログラム: 地域差を埋めていける人材を養成するた め、高専のように早期から専門教育を行える仕組み作り・新 たな義肢器具の判定用装置に対応できる教育プログラム作 り 連携範囲の模索: どこで何が可能かをマッピングし、地理 的に連携可能な範囲で地域差をなくせるか検討	地域差を縮める地盤作り 人材育成スタート - 1期生卒業 地域連携システムのパイロットケース実施  ユーザーの移動: 連携可能範囲内において移動可能な ユーザーに、最寄りの対応可能な施設までの交通費補助 などが行える行政的な仕組み作り		



8	情報	情報センター、情報発信方法	判定機関での <b>情報共有化のシステム</b> 構築が進められている。	判定機関での情報共有化のシステムが確立され、全国どこでも同じ情報が入手できる。	全国どこでも同じサービスが提供され、また、訓練方法や訓練設備が充実し、必要な人に必要なものが適切に処方され、活用されている。	
			機器とその使用状況をネットで収集する	機器に <b>情報を自動で発信する仕組み</b> を組み込む	機器とネットの世界を結び、双方向のやり取りが可能な仕組みを構築	
			各 <b>更生相談所</b> がメーリングリストで <b>情報交換</b> を行う。	定期的なメーリングリストを見直し、最新情報を発信するシステムをつくる。		
				義肢装具に関する <b>プロフェッショナル</b> が育てば、情報を発信できる。実績をあげて、その結果を発信するほかには方法はない。		
9	連携	専門機関間の連携 国リハの車いすクリニックの例) 更生相談所とリハセンターが連携	上記情報の <b>共有化のシステム</b> 構築に合わせて連携が進む。	上記情報共有化のシステム化により連携が更に進んでいる。	全国どこでも同じサービスが提供され、また、訓練方法や訓練設備が充実し、必要な人に必要なものが適切に処方され、活用されている。	
			各更生相談所や、リハセンター間がメーリングリストで <b>情報交換</b> を行う。	倫理的配慮が必要な個人情報の伝達、管理システムについて検討する。	システムの確立	個人情報への配慮は必須。
					<b>厚生相談所長が医師</b> になり、障害者の生活の面倒をみるという姿勢が獲得されれば、専門機関間の連携が取れる。	
10	技術	評価、適合、機能に関する世界における研究状況を見据えた技術	<b>評価・適合技術</b> の調査研究が進められている。 ICFをベースとした <b>機能分類</b> の調査研究が進められている。	評価・適合技術が確立、運用されている。 機能分類のシステムが確立、運用されている。	全国どこでも同じサービスが提供され、また、訓練方法や訓練設備が充実し、必要な人に必要なものが適切に処方され、活用されている。	
		評価・適合技術 義足の機能向上	義足 <b>継手部の機能特性を相対比較する計測評価法</b> が確立 個々の障害者毎に義足機能の調整を支援する計測・評価・適合システムが実用化される。 個々の障害者毎に下肢装具機能の調整を支援する計測・評価・適合システムが実用化される。	個々の切断者の義足 <b>ソケット適合性を計測評価する個別モデリング手法</b> が確立。 切断端の内部構造を正確に計測し、組織の力学定数を推定する手法が確立。 非線形有限要素解析手法を応用した切断端とソケットの接触問題の効率的な解法が確立。	個々の切断者の義足ソケット適合性を計測評価する個別モデリング手法が実用化される。 個々の切断者の義足ソケット(熟練義肢装具士が製作したソケットと同等)の高速創成化が実現する。	
			機器の機能と同じ			
			DayAMPなどを探り、 <b>評価方法</b> を決めシステム化。	試行的にリハセンターなどで実施する。	更生相談で評価を実施し、 <b>評価システム</b> を確立する。	
			一部の機能評価や適合性評価を目的とした <b>シミュレータ</b> が開発される。	<b>工学的な機能評価や適合性評価</b> の結果を臨床に応用する研究報告が見られるようになる。シミュレータによる試験結果を評価する手法が報告されるようになる。	工学的な機能評価や適合性評価の結果が機器選択や適合に応用される例が見られるようになる。このような評価の解釈の方法のマニュアルが作成される。	
			・義足の設計データ(寸法、部品型番、部品のアライメント、部品の設定、ソケット形状)のデジタルデータ管理サービスおよび希望に応じたデータのユーザへの提供 ・断端部の筋骨格・軟部組織・皮膚組織、それぞれの形状データの比較的簡便な取得法を提案 ・上記の取得法に加えて身体力学シミュレーションを援用したソケット適合状態の計測評価手法の提案、定量的エビデンスの蓄積、長期利用データの取得 ・機器のモニタリング技術および情報化 ・マルチモーダルデータを利用した意図判定に基づく義肢の自律制御法の提案、検討 ・筋電、筋収縮情報などを利用した実用的な義肢の制御法の提案 ・義肢ソケットと発汗、発熱の影響の明確化、それらに対応したソケット素材の開発	・小型高出力の受動駆動ハイブリッドアクチュエータの開発に伴い、健常肢と同様の自由度で能動に関しては20-30%程度のトルクを発生させる動力化が可能となる ・Whole body 人体モデルシミュレーションを用いて、 - 個人ごとの断端形状、内部組織状態に応じた力学・生理学的妥当性をもつソケット形状の決定手法を確立 - 個人ごとの身体(運動)特性を反映した義肢の処方支援システムを構築 - 義肢部品の最適設計支援ツールを製作 ・各部品のモジュール化をより進め、データがあれば義肢装具士を介さずに義肢が製作できるCAMシステムを構築 ・技術進歩に応じたマルチモーダルデータを利用した意図判定に基づく義肢の自律制御法の活用	・アクチュエータの開発に伴い、健常肢と同様の自由度でほぼ同様のトルク・パワーを発生させる動力化が可能となる ・非侵襲に神経接続することができるインターフェースを開発および義肢への応用 ・技術進歩に応じたマルチモーダルデータを利用した意図判定に基づく義肢の自律制御法の活用 ・断端の接触応力・圧力に応じて適応的に形状を変化させることが可能なスマートソケットシステムの提案	

レベル)

機能区分・価格の明示：

- 部品の機能区分の作成 (Lコード)
- 部品機能ごとの価格設定
- 価格妥当性の検討

処方・適合評価判定の標準化：

- 現場で使える評価指標
- 判定機関の専門性の向上
- 地域差の解消

支給制度改革：

- 最低保障から質の向上へのパラダイムシフト
- 自費加算の仕組みの構築
- トライアル制度
- 中古部品の活用
- 部品の定期点検

情報お支援：

- 利用・適合・判定に関するデータベースの作成と活用

拠点形成と連携：

- 情報センター
- 高度専門拠点機関
- 処方・判定・情報・技術開発専門機関間の連携推進
- 地域差の解消

技術開発促進：

- 技術開発の長期的継続支援
- 新たな技術の実用化支援
- 国際的な技術寡占化競争への対応戦略

8) 課題解決要素の関連とロードマップの作成

これまでの議論を踏まえ、前項に挙げたキーワードを課題の要素としてそれらの解決の関連について検討すると、図2のように関連図を描くことができる。ここで、共通課題であった“部品の機能区分の作成”を強調するために橙色でしめた。ロードマップではこれらの関連を

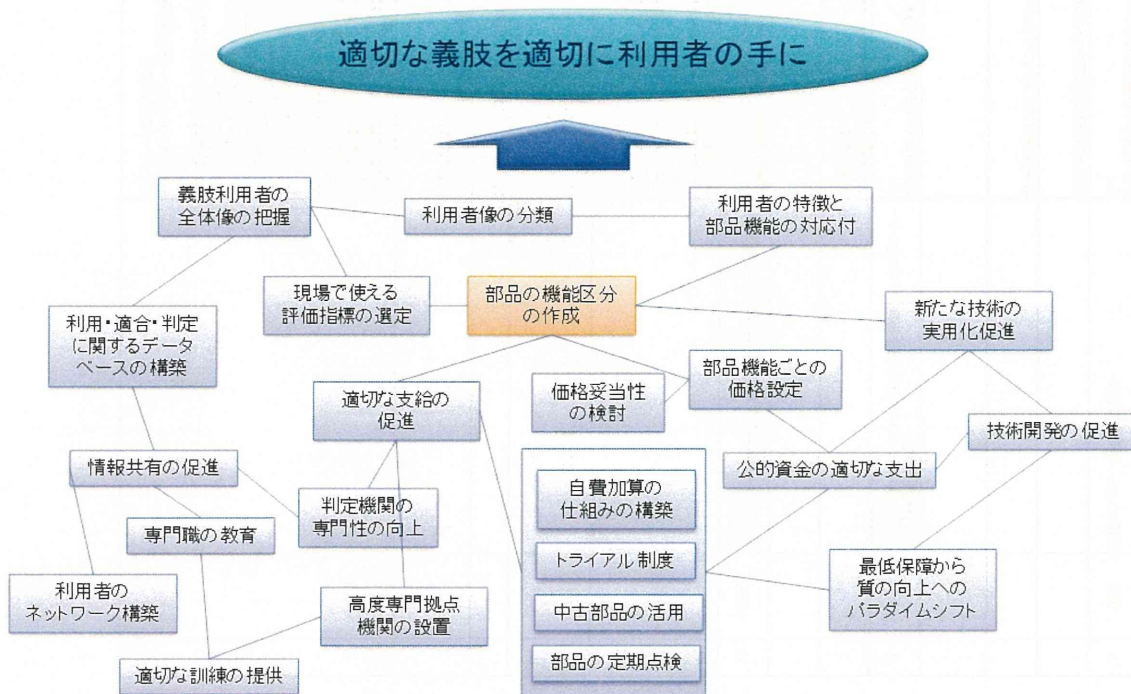


図2 課題解決要素の関連図

反映できる構造とすることが必要となる。

本研究では、昨年度コンセンサスが得られた、“適切な用具が適切に利用者の手に届くことを目指す”、という目標を実現するロードマップを作成するにあたり、基本的なアプローチとして、各ステークホルダーが抱えている問題から、より上流にある解決すべき具体的な課題について類推するというボトムアップ的な手法を用い、前項に示したようなロードマップの項目を抽出した。ここで、一旦視点を変えて目標を実現するために必要な課題についてボトムダウン的に考えてみることにする。すると、目標の実現には、現実的には次の4つの条件が達成されることが必要であることがわかる。

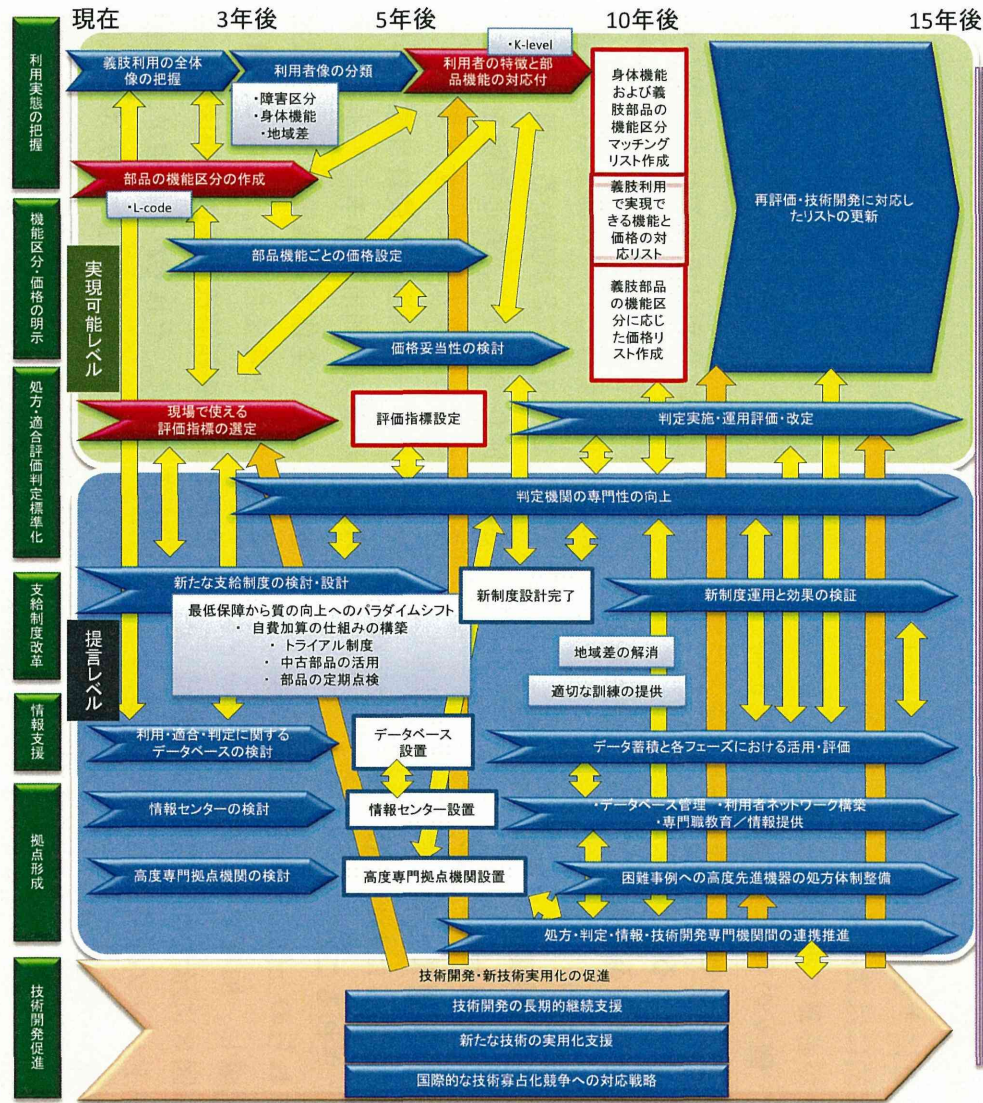
- ・ 個々の利用者に適切な機能を持つ義肢の処方、適合サービスをどこでも受けることができること。
- ・ 公的資金が適正に支給・支出されること。
- ・ 専門機関間の連携と利用者を含めた情報共有が十分になされること。
- ・ 技術開発・新技術実用化が促進し、各項目における技術的課題が解決されること。

これらの上位に位置する課題に関しても配慮し、前項で挙げた各キーワードを基に図3に示すロードマップを作成した。ロードマップの因子は、実現可能レベルと提言レベルに分けた。ここに明示されていない背景となる因子が国の制度・政策に関わるものに関しては、研究グループのレベルでは対応困難であると予測されることから、提言レベルに分類した。部品の機能、人の機能、部品の価格をマ

ッチングすること、および臨床現場で利用可能な評価指標の作成が重要であり、赤枠で囲い、そのための課題は赤で示した。また、技術開発促進は、その課題とその達成レベルが多岐多様であることから具体的課題名は明示していない。まずは、身体および部品の機能区分の評価に関する技術的課題の解決が第一に求められており、実現可能レベルの課題と密接に関連している。技術開発促進からの各課題への関連は橙色の矢印で示した。また各課題間の関連は黄色の矢印で示した。

#### 9) ステークホルダーによる議論の有効性

本研究では、“井戸端会議”と称して、義肢装具に関係するステークホルダーを一同に会し、それぞれの立場を超えた議論を行うことを試みた。議論の過程を振り返ると、はじめはそれぞれの立場からの意見が多かったものが、議論を深めるにつれて、それぞれの立場を超えた議論が進んでいったことが分かる。図1に示される流れのように、共通課題を抽出することができたとともに、すべてのステークホルダーで共通した最終目標“適切な義肢を適切に利用者の手に”が設定できたことで、全体での議論がさらに深まっていったと考えられる。さらに、図2で示される課題解決要素の関連図からも分かるように、それぞれの課題が、「機能区分の整理」という共通の解決策に至ることの発見が、その後のロードマップ作成に大きな効果をもたらしている。このように、義肢装具の利活用促進という大きな課題の議論においても、ステークホルダーの共通点、さらには課題解決の重要事項を効果的に見いだす結果に至って



**適切な義肢を適切に利用者の手に**

利用者に適切な機能を持つ義肢を処方

公的資金を適正に支給・支出

専門機関間連携と利用者を含めた情報共有の促進

技術開発・新技術実用化の促進

図3 作成したロードマップ