

祉用具法では「福祉用具に係る情報であって老人及び心身障害者の福祉の増進に関するものの収集、及び助成業務の対象となる者に対する情報提供その他の援助」を行うこととされており、条文だけをそのまま解釈すれば、「助成対象となる者」への情報提供が、直接的な視野に置かれていたようにも見受けられるところである。

ただし、この点については、1993年10年に告示として公布された基本方針の第一「二. 福祉用具の研究開発体制の整備目標」の中で、指定法人及びNEDOを中核として、①供給者サイド、②利用者サイド、③基礎研究者サイド、④民間企業サイドのそれぞれが、その有する情報やノウハウを相互に提供していけるようなシステムを構築する必要があるとされており、より広範な情報収集や提供の在り方を視野においた目標が提示されてきたものとして解釈されるべきところであろう。

このような解釈に立てば、福祉用具法が見直された後の現在においても、テクノエイド協会で実施されている各種事業を通じて収集提供される情報の在り方は、引き続き重要であることは論を待たない。テクノエイド協会のHP情報によれば、まずTAIS (Technical Aids Information System) と呼ばれる「福祉用具情報システム」があり、全国の製造事業者や輸入事業者から情報収集したデータベースとして、2012年8月現在では企業情報564社、用具情報7,242件が収載されている。また、2010年2月からは「福祉用具ニーズ情報収集・提供システム」として、インターネットを通じて福祉用具に関する

意見や要望等を収集することにより、それをメーカーや研究者に提供する取組が新たにスタートしている。特に、後者については、未だ新しい取組みであるということもあり、2012年7月現在で掲示板の投稿200件、ご意見156件、メール登録141件とされているが、インターネット上の掲示板等における自由な意見や要望、生の声を伝えていくという点では、福祉用具をめぐる関係者による「井戸端会議」にも通じる側面もあり、今後の拡がりや新たな技術の導入等を通じて、さらなる発展が期待されるところである。

(3) 利用効果評価業務

指定法人の第三の業務は、福祉用具の利用効果に対する評価であり、当時の福祉用具法では「老人福祉施設、障害者支援施設等における福祉用具の利用が心身の状況又は介護者の負担に及ぼす効果に関する評価」を行うこととされていた。

これに対応する、或いは（施設等における利用者の評価に留まらないという意味において）より広く捉えた取組として、テクノエイド協会では「福祉用具臨床的評価事業」や「福祉用具ヒヤリ・ハット情報」などが展開されている。同法人のHPで公開される内容によれば、前者の「福祉用具臨床的評価事業」は、利用者が福祉用具を利用する場面（臨床）についての知見を有する専門家及び障害当事者の合議制により、安全性や操作機能性に関する評価基準に基づく評価を実施し、認証された福祉用具の公表及び情報提供を行うとされている。現在、評価の対象となる福祉用具は、介護保険等の公的給付の対象となる種目（車いす、電動車いす

(標準型・簡易型・ハンドル型)、特殊寝台、スロープ、入浴補助用具(入浴台、浴室用すのこ及び浴槽用すのこ、浴槽内いす)、入浴用いす、ポータブルトイレ)のうち、工学的安全性において、JIS 認証を受けていることが要件とされており、2012年3月現在で認証件数は91件である。

また、後者の「福祉用具ヒヤリ・ハット情報」は、製品に起因しない福祉用具の利用に係る「事故」や「ヒヤリ・ハット情報」を全国の関係者から収集し、テクノエイド協会に設置した検討委員会において「使用する人」「用具の使われ方」「使われる環境」等に着目した要因分析を行い、事例情報として発信するとされている。

以上、法律の制定当初に想定されていた三つの業務内容に着目した検証を進めたが、このように見てくると、指定法人制度が廃止された今日においても、引き続き、テクノエイド協会が果たしている役割が大きい実態があらためて確認される。なお、これらの取組については、テクノエイド協会に限らず、NEDOをはじめ、国立障害者リハビリテーションセンター、産業技術総合研究所、情報通信研究機構などの関係機関、さらには民間法人においても、それぞれの機関の設置趣旨や事業計画等に即して必要な対応が実施されている。福祉用具の利活用を適切に促進していく上で、各方面での幅広い取組が重要であることは言うまでもない。しかしながら、どの実施主体が如何なる観点から取り組むのか、どこに相談すればどのような対応が可能となるのかという全体の「鳥瞰図」が見えていることも、施

策の効果的・効率的な展開、利用者の利便の向上、混乱の回避という面で重要と考えられる。例えば、①多様な特性やニーズ等を踏まえた研究開発や普及、②産業技術の促進に資する研究開発、③基礎研究や高度・専門的な先進的技術研究、④評価方法や評価指標の開発、⑤標準化の推進や国際規格化など、幾つかの基本的な視点から、幅広い実施主体の取組について、全体の体系をわかり易く整理・提示していく方向性も、今後、必要となってくるのではないかと考えられる。言い換えれば、かつての「ビジョン勉強会提言」が提示した関係機関の連携を示す全体像(別添〔図表①〕参照)については、より今日的な課題認識の下に、一層、幅広い実施主体と相互の連携関係を視野に置きつつ、あらためて描き直されることも必要ではないかと考えられるのである。

E. 結論(まとめ)

福祉用具をめぐる近年の動向をみれば、まず、補装具費支給制度については、2010年度に価格改定が行われている。具体的には、義肢、装具、座位保持装置について、一定数の義肢装具等製作事業者に人件費及び素材費に関する実態調査を行い、その結果を踏まえつつ、これまでの改定方法による価格との差を検証することにより、価格改定が行われた。また、車いすや電動車いす等については、実勢価格と基準価格とが乖離している項目に関して価格改定を行うとともに、オプション部分に関する基準価額の設定等を行うといった措置が採られている。

次に、2012年4月の「障がい者制度改革推進本部における検討を踏まえて障害保健福祉施策を見直すまでの間において障害者等の地域生活を支援するための関係法律の整備に関する法律」が施行されることにより、高額障害者福祉サービス等給付費について、障害福祉サービスと補装具の利用者負担を合算する措置が導入され、補装具の利用者負担について配慮する措置が実施されている。

他方、介護保険法においては、2009年度の介護報酬改定に向けた介護給付費分科会の審議の中で、いわゆる「外れ値」（福祉用具の価格について、同一製品で非常に高額となるケース等）が一部に存在している実態等を踏まえて、検討が進められた。その結果、競争を通じた価格適正化を推進するため、製品毎等の貸与価格の分布状況等の把握・分析・公表を行うことや、介護給付費通知における同一製品の貸与価格幅等の通知を可能とすることなど、都道府県や市町村における取組を支援する必要性が報告されるとともに、国民健康保険団体連合会の介護給付費適正化システムの改修が実施されたところである。さらに、2012年度の介護報酬改定に際しては、厚生労働省「福祉用具における保険給付の在り方に関する検討会」や介護給付費分科会における議論を経て、全ての福祉用具貸与事業者・特定福祉用具貸与事業者に、福祉用具サービス計画書の作成が義務付けられている。

このように福祉用具に関連する公的給付制度においては、逐次、必要な見直しが進められてきている。他方、福祉用具の研究開発や普及に関する全体の制度枠

組みを定める福祉用具法については、1993年5月の制定以来、既に20年を経ようとしている。既にみたように、最近における法律改正は、補助金の執行や指定法人の在り方等をめぐる施策横断的な改革議論の中で実施されたものと考えられる。これを受けて、福祉用具の研究開発や普及に関する取組を如何に進化させていくかは、まさに、これからの議論であろう。

例えば、現在の福祉用具法では、産業技術の研究開発を促進する観点から、NEDOの法定業務に関する規定が存在している一方、かつての指定法人に係る規定部分については一括削除されたままの形となっており、福祉医療機構に承継された助成業務も法律上の位置付けを有していない。他方、厚生労働省HP（2013年2月末現在）で公開されている基本方針の内容を見れば、未だ指定法人に係る記述が残されているため、この間の法律改正を受けた内容にしていくことが整合的と考えられる。さらに、この基本方針においては、関係機関で把握された情報が、他機関にもフィードバックされ共有されていく重要性が位置付けられているものの、福祉用具をめぐる多くのステークホルダーによる双方向の議論、いわば「井戸端会議」的なプロセスを通じて対応の方向性を見出していくことなど、今日的な課題認識を視野においた検討を深めていく余地もあるのではないかと考えられる。

福祉用具に関する将来のグランドデザインや、それに向けたロードマップを検討する場合には、この間の福祉用具法の

見直しの経過も踏まえた上で、関係機関における従来のノウハウや蓄積を活かしつつ、最も効果的・効率的な方向性を追求していくことが必要である。そして、利用者はもとより、専門職や介助者、研究開発者、製造・販売・貸与事業者、行政担当者などによる双方向の議論が活性化されるような工夫が重要であり、相互のコミュニケーションを通じた、新たな対応の拡がりや発展が求められるところである。

以上、本研究では、障害者自立支援法に基づく補装具費支給制度と、介護保険法はじめとする他の公的給付制度との比較検討を行うとともに、福祉用具法について制定当初の基本的な考え方や制度枠組み、この間の法律改正の動向等を確認してきた。近年、福祉用具をめぐる個別の公的給付制度において、価格改定や利用者負担の見直し、利用システムの充実など、逐次改善が重ねられてきている中、その研究開発や普及を支える全体的な制度枠組みについても、いわば「車の両輪」として、今後さらに検討が深められていく必要があることを、本研究報告の最後に、あらためて指摘しておきたい。

F. 参考文献

1) 「支援機器が拓く新たな可能性～我が国の支援機器の現状と課題～」(生活支援技術革新ビジョン勉強会報告)(2008年)
2) 厚生労働科学研究費補助金障害保健福祉総合研究事業「確かな適合に基づく福祉機器の供給に関する調査研究」(平成20-21年度総合研究報告書)(主任研究者

諏訪基)(2010年)

3) 厚生労働科学研究費補助金障害保健福祉総合研究事業「障害者の自立を促進する福祉機器の利活用のあり方に関する研究」(平成22年度、平成23年度総括・分担研究報告書)(2011年、2012年)

4) 「障害者における情報支援機器利活用のあり方に関する調査研究事業報告書」(テクノエイド協会)(2008年)

5) 「障害者自立支援法―逐条解説―」(新日本法規)(2008年)

6) 「日本医療保険制度史」(吉原健二、和田勝)(東洋経済新報社)(2009年)

7) 補装具費支給制度等における貸与方式導入に関する調査研究事業報告書」(テクノエイド協会)(2009年)

8) 福祉用具貸与価格の情報提供システムに関する調査研究事業報告書」(シルバークンサービス振興会)(2008年、2009年)

9) 厚生労働省「福祉用具における保険給付の在り方に関する検討会」第5回提出資料(2011年)

10) 日本福祉用具・生活支援用具協会「2010年度福祉用具産業の市場規模調査結果の概要」(2012年)

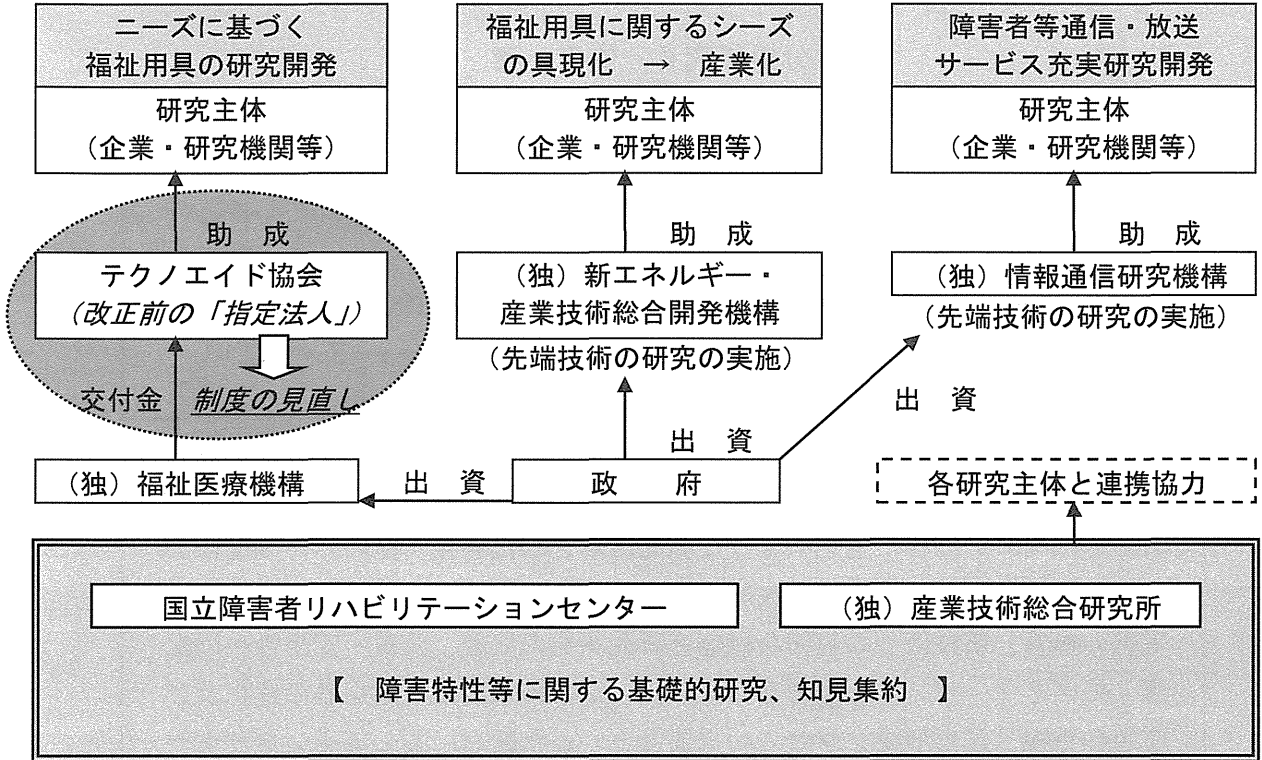
〔図表①〕福祉用具の研究開発及び普及の促進に向けた関係機関の連携体制について

【 普及啓発等 】

(財) 保健福祉広報協会
(社) シルバーサービス振興会
(財) テクノエイド協会

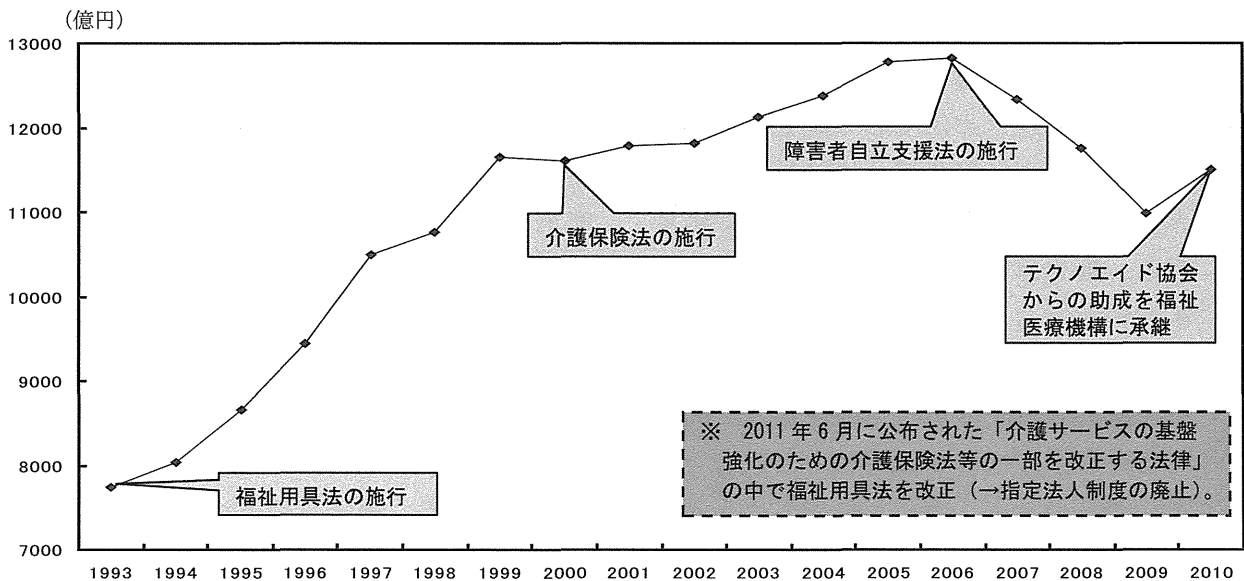
(国際福祉機器展による広報・普及等)
 (シルバーサービスの適性評価・利用者への情報提供等)
 (福祉用具に関する情報の収集及び提供等、普及の促進)

【 開発支援等 】



(注) 生活支援技術革新ビジョン勉強会報告「支援機器が拓く新たな可能性～わが国の支援機器の現状と課題～」に基づき筆者作成

〔図表②〕近年における福祉用具の市場規模の動向等（推計値）について



(注) 日本福祉用具・生活支援用具協会「2010年度福祉用具産業の市場規模調査結果の概要」（2012年6月）に基づき筆者作成

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

Ⅱ－５．福祉用具の公的給付制度としての在り方に関する考察

分担研究者 依田 泰

国立障害者リハビリテーションセンター研究所 障害福祉研究部長

本研究は、福祉用具が公的給付制度のもとに費用が支弁されているという点に着目し、社会保障の他の給付制度との比較も行いながら、その特性や市場との関係を考慮しつつ、中長期的な視点から、補装具費支給制度を中心に、福祉用具の給付制度としての在り方に関して考察を行ったものである。

補装具費支給制度は、市場や利用者のニーズ、技術進歩と密接な関連性を有し、障害者の自立支援のための福祉用具の供給に係る資源配分メカニズムであるという側面がある。他の公的給付制度と必ずしも同次元で比較できるものではないが、特に上記のような側面に着目した場合、他の給付制度における改革を踏まえると、品目収載や価格設定に関するルールの明確化、市場実勢の尊重、新技術への適切な対応と研究開発の促進、品質・安全性への配慮、モノとサービスの分離と適切な評価、情報の重要性と利用者の選択及び使用の重視、意思形成プロセスの重要性といった諸点に関してインプリケーションが得られる。これらは中長期的な視点から福祉用具の給付制度の在り方を考えていく上でひとつの視座となり得るものと考えられる。

1. はじめに

本稿は、福祉機器の効果的な利活用を促す制度の在り方に関して研究していくに当たり、福祉用具が公的給付制度のもとに費用が支弁されているという点に着目し、社会保障の他の給付制度との比較も行いながら、その特性や市場との関係を考慮しつつ、中長期的な視点から、福祉用具の給付制度としての在り方に関して考察を行ったものである。

2. 公的給付制度と市場

障害者が利用する補装具等の福祉用具については、公的な給付の仕組みによって、その購入等に係る費用を支弁する制度がとられている。福祉用具の公的な給付制度としては、補装具費支給制度、日常生活用具給付事業、介護保険における福祉用具貸与等の制度があるが、本稿では障害者に対する福祉用具に係る給付制度の中核を成す補装具費支給制度を中心にとりあげる。補装具費支給制度のもとで、補装具の購入や修理を希望する者は、

市町村にその費用の支給に係る申請を行い、市町村は、更生相談所等の意見をもとに補装具の支給が適切と認められる場合には、補装具費の支給の決定を行う。補装具費の支給の決定を受けた利用者は、補装具制作（販売）業者と契約を行い、補装具の購入又は修理のサービスを受ける。また、利用者はその費用のうち通常100分の90に相当する額を市町村に請求し、市町村はそれを支払うこととなるが、通常は、代理受領方式がとられており、利用者は業者に対して利用者負担分（所得に応じた利用者負担の上限額あり）のみを支払い、その他の補装具費については市町村から業者に支払われるという形がとられている。このような補装具費支給制度は、従来は措置制度のもとで実施されてきたわけであるが、障害者自立支援法の制定によって、補装具の購入等については、制度の実施主体である市町村の支給決定やそのための更生相談所の専門的な判定はあるものの、基本的には利用者の選択により事業者との契約に基づくサービスとして実施されている。なお、補装具費の支給に係る費用については、障害者自立支援法に基づき、国1/2、都道府県1/4、市町村1/4の割合で費用負担が行われている。

このように補装具等の福祉用具については、公的な給付制度によって費用の支弁が行われているが、その意義としては次のような点が考えられる。

①障害者の自立支援のための助成措置

補装具費の支給は、障害者自立支援法に基づく給付（同法第76条）であり、同

法の目的規定（第1条）にみられるように、障害者基本法の基本理念にのっとり、障害者及び障害児がその有する能力及び適性に応じ、自立した日常生活又は社会生活を営むことができるようにするために行う支援措置である。補装具とは、障害者の身体機能を補完又は代替するものであるが、個別給付の形でその購入又は修理に要する費用を助成することで障害者の自立支援を行うという点にこの給付制度の意義がある。

②福祉用具の適正な価格での安定的な供給の確保

補装具等の障害者の福祉用具については、様々な障害の状況に応じて提供される必要があり、少量多品種の製品であるという特性がある。このような福祉用具の特性からすれば、公的な給付制度の存在そのものが、オーファンプロダクトである福祉用具の供給を支え、市場の形成に寄与しているといえる。

また、消費者である障害者は福祉用具の品質に関して必ずしも十分な情報を有しているわけではないことから、いわゆる「情報の非対称性」のもとで、公的給付制度によって適切な品目が供給されるとともに、公定価格によって適正な価格形成を図っているといえる。

補装具等については、その費用が公的給付制度を通じて支弁されることによって、市場が形成されており、こうした市場については、「準市場」や「社会市場」といった捉え方をされることもあるが、通常の財やサービスの取引が行われる一般的な市場とは異なり、市場メカニズム

のもとで消費者のニーズに対して最適な資源配分が図られ、社会的な厚生が極大化されるということを期待することはできない。ミクロ的には個々の製品の選定は利用者の選択によるものであるが、マクロ的には、公的給付制度の設計や運用を通じて、福祉用具のような多種多様な製品と利用者である障害者のニーズへの対応をどのように達成していくのか、本来、市場が担うべき需給や価格の調整決定に代替するメカニズムをどのようにうまく機能させていくのかを考えていく必要がある、マクロ的には資源配分メカニズムとしての給付制度の在り方を考えていく必要がある。

「平成 20 年福祉行政報告例」（厚生労働省大臣官房統計情報部）によると、平成 20 年の身体障害児・者の補装具（基準・特例）の購入金額は 196 億円（支給決定件数は約 16 万件）、修理金額は 46 億円（支給決定件数は約 11 万件）となっており、これらの統計データが補装具に係る市場規模を表している（*1）。公的給付制度のもとで形成される現在の福祉用具の市場の規模を今後どのように考えていくのか、また、マクロ的にみて、障害者のニーズに対して必要な品目の福祉用具が適切に供給され、使用され、自立支援に効果的に結びついていくという最適な資源配分のメカニズムとして拡大均衡を図っていくためにはどのような給付制度が望ましいのかというのが、本稿の基本的な問題意識である（*2）。

公的給付制度については、マクロ的に、最適な資源配分メカニズムとしての機能を期待するのであれば、そのパフォーマンス

ンスとして、本来の市場メカニズムによって達成が期待できる要素をいかに達成していくか、また、市場の補完的役割をどのように担っていくのかという観点も有しながら、制度設計や制度運営を考えていくことが重要であり、こうした観点も交えながら以下の考察を行っていくこととしたい。

3. 他の公的給付制度との比較の意義と限界

社会保障制度において、公的給付制度によってモノに係る費用が支給される仕組みの代表的な例としては、医療保険制度における医薬品や医療材料に関する給付制度があげられる。医薬品等の給付制度については、中央社会保険協議会における審議等を経て、これまでに種々の改革が行われてきた歴史的経緯がある。もとより、障害者の福祉用具は、医療保険制度のもとで供給されている医薬品や医療材料とは異なる特性を有しており、市場規模も全く異なることから、同次元で論じられるものではないことはいままでの議論がないが、公的給付制度によって最適な資源配分をどのように達成していくのか、本来の市場メカニズムによって期待できる要素との調和をいかに図っていくかといった命題においては、同質の課題を有している側面もある。このため、医薬品等に係る他の公的給付制度の変遷の歴史から示唆される面も少なからずあるものと考えられる。

特に、医薬品等の公的給付制度については、補装具等の福祉用具の公的給付制

度と比較して、度重なる変革の歴史の積み重ねがあり、比較の限界は十分に認識した上で、制度の細部というよりも、むしろ他制度においてどのような設計思想のもとに制度が構築、運用されており、またどのような制度の成熟化の歩みを辿ってきたかをみていくことは、モノとしての福祉用具の給付制度に係る中長期的な発展の可能性や、将来の制度の選択肢を考える上で、一定の視座が得られるものと考えられる。

4. 給付対象品目に係る収載ルール

医薬品については、医療保険制度のもとで、薬価基準に基づき保険償還が行われており、薬価基準は医療保険によって費用を支弁する対象となる「品目リスト」としての性格を有している。また、ペースメーカー、人工関節等の特定保険医療材料（*3）についても、医療材料価格基準制度が定められており、同様の性格を有している。これらの公的給付制度においては、給付対象品目として収載されることは、市場における製品の上市を意味するものであり、まずは、品目の収載のルールに関して考えていくこととしたい。

1) 品目の収載方式と収載体系

医薬品については、銘柄別の収載方式を原則としており、個々の品目毎に価格（薬価）が設定されている。（ただし、最も高い医薬品（品目）の20%以下の薬価の医薬品（品目）は、例外的に、銘柄別の収載ではなく、一般名による統一名収載となっている）。また、特定保険医療材

料については、構造、使用目的、効能、効果等からみて類似していると認められるものを一群として機能区分を定め、機能区分毎に基準材料価格が定められている。したがって、銘柄別でのリストへの収載となっているが、同一の機能区分に属する特定保険医療材料の品目については、同一の保険償還価格が設定されている。

銘柄別収載の場合には、個々の品目の市場特性が反映されるとともに、個々の製品を社会的に認知させ、普及させるという役割もあると考えられる。また、それと裏腹の関係として、品目リストに掲載された製品を製造する事業者には、当該製品を安定的に供給する責務が課される。他方、機能別収載の場合には、個々の品目の市場特性が反映されにくい反面、同一機能区分内では同一価格で償還されるため品目間の価格競争はより促進されるという面がある。ただし、医療材料の場合には機能区分による収載といっても、新機能については、新たな機能区分（C1（新機能）、C2（新技術・新機能））を設けて、順次、追加していくという収載体系がとられている。

補装具については、義肢、装具及び座位保持装置の完成用部品が銘柄別収載となっている。その他の補装具については、使用材料や型式毎に分類され、価格が設定されているが、個別の品目名は、銘柄毎にも、機能別にもリスト形式で収載されるという形はとられていない。

給付対象品目の収載方式をどうするかは制度の根幹に係る大きな問題であり、医療材料においても、個々の医療材料の

特性や使用実態等に応じて、銘柄名は収載されず技術料の中に包括的に評価されているものと、特定保険医療材料のように個別の銘柄が収載されているものに分かれており、補装具についても、完成用部品とそれ以外の品目で収載方式に大きな差異がみられる。医療材料についても、当初は個々の品目毎に医療機関の実購入価格で保険償還を行うという方式がとられていたが、内外価格差の問題や、市場価格の形成に競争原理が働きにくく適正な価格形成が困難であるという指摘を受けて、競争原理を働かせる観点から、現行のような収載方式に至ったわけであり、それぞれの製品特性や市場実態を踏まえた検討が必要であると考えられる。また、どのような収載方式を採るかは、価格設定ルール等とも関連する問題であり、これらを含めた給付体系全体の問題として考えていく必要があると考えられる。

また、給付対象品目への新規収載は、新技術の普及とも関連する問題であり、新技術の開発を促進し、新たな技術を有する製品を迅速に上市させるという観点から、収載方法や収載リストの在り方を考えていく必要がある。こうした観点からみると、義肢、装具及び座位保持装置については、素材や構造毎の収載、分類体系をなしており、技術進歩への適切な対応という観点から、その在り方を考えていく必要があると考えられる。さらに、コミュニケーション支援機器やソフトウェア、ロボットなど、従来の概念に必ずしも収まらないような福祉用具の開発が今後一層進んでいくことが予想される中で、これらの新たな技術の導入を

迅速かつ柔軟に行えるような、新製品の収載方法や収載体系を検討していく必要があると考えられる。

こうした面では、型式ではなく、新たな機能区分を順次追加できる医療材料における取扱いもひとつの参考となると考えられる。さらに、福祉用具については、その機能や技術特性、リスク等に応じた分類体系に再編し、それに沿った対象品目の収載や価格設定など、メリハリのある制度としていくことも検討の余地があると考えられる。

2) 収載頻度

給付対象品目への収載は市場への上市と同様の意味を有するものであり、医薬品、医療材料を問わず、新製品の保険収載の頻度については、国際協議等も踏まえ、収載頻度を増やす方向で改正が行われてきた経緯があり、今日では、原則として年4回の保険収載（既存の医療材料と同等のものは毎月収載）というルールで運用されている。

銘柄別の収載となっている補装具の完成用部品の品目の新規収載は年に1回となっている。収載の頻度については、医薬品等と新製品の上市の頻度や品目数、事務処理体制等も異なることから、単純な比較はできないものの、収載に係る申請手続について、恒常的なルールとして定めていくことも検討の余地があると考えられる。

3) 収載品目に係る技術の評価と品質・安全性の確保

新製品を公的な給付制度の対象とする

ことは、新たな技術を普及させ、利用者に享受させるものであると同時に、その品質や安全性を確保することが求められる。したがって、新製品の収載に当たっては、新たな技術をどのように評価し、その品質や安全性をどのように担保していくかについて考えていく必要がある。この点に関しては、医薬品や医療材料については、薬事規制によって有効性、品質、安全性を担保し、薬事法の承認を受けていることを薬価基準等への収載の要件としている。

他方、福祉用具については、製造・販売に係る一般規制はないが、義肢・装具・座位保持装置の新たな完成用部品の一部の新規収載の申請において工学的評価試験や臨床的試験評価（フィールドテスト）の結果が求められている。また、福祉用具については、J I S規格の制定対象品目が拡大しており、J I Sマークの取得が進められている。さらに、厚生労働省の委託によって平成21年度から福祉用具臨床評価事業が行われており、認証された福祉用具には認証マークが付与されている。このようなJ I Sマークの取得等を促進し、利用者が福祉用具の選定の際に確認することで、品質や安全性の確保に資することが期待できる。

福祉用具については、公的給付制度との関係性の如何にかかわらず、品質や安全性を確保するための仕組みを考えていく必要がある。今後の在り方としては、規制緩和の流れ、や標準化・規格化の動向、行政の審査体制等も踏まえつつ、当面は、現在の枠組みを活かしながら、工学的試験評価や臨床的試験評価を求める

対象品目の拡大や、臨床的試験評価に関する基準の設定等に関して検討を進めていくことが現実的ではないかと考えられるが、さらに中長期的には、製品の特性やリスクに応じた安全性・品質の確保のための仕組みについて検討が必要と考えられる。

また、医療においては、先進医療制度のように、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、施設基準に適合する保険医療機関においては、保険診療との併用を認め、将来的な保険導入のための評価を行うという制度も実施されている。このように、高度先進的な技術については、一定の機関のみでの提供を認め、有効性や安全性に関する更なる検証を経て、一般の品目収載につなげていくという仕組みを設けることによって、新技術の普及と安全性・品質の確保を両立させていくことも検討の余地があると考えられる。

また、医薬品等の他制度の取扱いも踏まえると、安全性や品質の確保ためには、事前規制のみならず、事後規制もあわせて考えていく必要があり、事故や不具合に関する事業者の報告や、使用上の注意に関する利用者への情報提供の義務などについても、検討が必要と考えられる。さらに、科学技術の進歩やその後の利用実態等に応じて、新製品の上市後の一定期間の後に再審査や再評価を行うといった仕組みについて検討していくことも考えられる。

5. 給付対象品目に係る価格設定ルール

薬価基準制度や医療材料価格基準制度については、上述のように公的給付制度の「品目リスト」であると同時に、償還のための「価格リスト」としての性格を有していることから、価格設定に関するルールに関して、新製品の価格設定と既存製品の価格改定に分けて考えていくこととしたい。

1) 新製品の価格設定

医薬品については、新薬の場合、類似薬がある場合には類似薬効比較方式に基づき、類似薬がない場合には原価計算方式に基づき、それぞれ保険償還価格である薬価の算定が行われている。特定保険医療材料についても、基本的な考え方は医薬品の場合と同様であり、新規収載品目の価格については、構造、使用目的、効能、効果等の観点から類似性が最も高い既存の機能区分の材料価格をベースに算定することを原則としており、類似機能区分がない場合には、特例的なルールとして、原価計算方式がとられている。なお、類似薬効比較方式のもとでは、類似薬の価格が新薬算定のベースとなるが、新薬の画期性、有用性、市場性等に応じて補正加算が行われている。また、外国平均価格との調整も行われており、医薬品の場合も特定保険医療材料の場合も、その価格が、外国価格と比較して 1.5 倍を上回る場合には引き下げ調整が行われることとなっている。

このように医薬品等の新製品の価格については、既存の類似の製品の価格をベ

ースとするという考え方がとられており、これは、各種加算を行うことで研究開発意欲には十分に留意しながらも、市場実勢価格を反映させ、市場での公正な競争を確保するという基本的な考え方に基づくものであるといえる。

他方、補装具のうち、新たな完成用部品の価格については、メーカーの申請に基づき、原価計算をベースとして、給付に係る基準価格が定められている。このように原価計算方式を採用してきた基本的な考え方としては、その多くは市場規模が小さく、オーファンプロダクトとしての特性を有していることから、特に安定供給の確保を重視したものではないかと考えられる。

価格算定方式については、個々の製品の特性や市場の実態等を踏まえて、その在り方を検討していくべきであり、単純な比較は困難ではあるが、安定供給はもとより、さらに、市場実勢価格の反映や競争の促進、研究開発の促進といった視点も加味して、どのようなルールが最も適切かという観点から、検討を行っていく必要があると考えられる。その際、福祉用具の中でオーファンプロダクトとして特に安定供給を重視していくべき品目や、研究開発の促進や価格競争を特に重視していくべき品目など、品目の特性や市場の実態等に応じた分類を行い、それぞれの分類毎にふさわしい価格設定ルールを適用していくという仕組みも将来の有り様として検討の余地があると考えられる。また、輸入品が多い現状を踏まえると、外国価格との関係に関しても一定のルールについて検討も必要ではないか

と考えられる。さらに、価格算定ルールの明確化という観点から、原価計算方式については、利益率や開発費比率の取扱いなど、算定ルールを精緻化していくことも検討課題と考えられる。

2) 既存製品の価格改定

医薬品、特定保険医療材料については、2年に1回、価格調査を行い、市場実勢価格を把握し、販売価格の加重平均値に、流通安定のための調整幅（医薬品は改定前薬価の2%、特定保険医療材料は改定前材料価格の4%）を加えた額に公定価格の改定を行っている。医薬品については、従来は、その供給が十分でない状況の下で、医薬品の供給の促進及び大部分の保険医療機関等における安定的購入の保障という観点から、いわゆるバルクライン方式（*4）が採用されてきたが、市場実勢価格のより適正な反映、ばらつきの是正などの観点から、平成3年の中医協建議に基づき、現行の算定方式のベースとなる加重平均値一定価格幅（R幅）方式が採用された。R幅については、保険償還価格と実際の取引価格との差である薬価差の縮小を図るべきとの要請も踏まえ、当初の15%から順次引き下げが行われ、現在は2%となっている。

他方、補装具の基準価格については、平成22年度に価格改定が行われており、①義肢、装具、座位保持装置については、一定数の義肢装具等製作事業者に対して人件費及び素材費に関する実態調査を行い、その結果を踏まえ、これまでの改定方法による価格との差を検証することにより価格改定が行われたほか、②車いす

や電動車いす等については、実勢価格と基準価格との乖離している項目に関して価格改定が行われるとともに、オプション部分に関する基準価格の設定等が行われた。なお、義肢、装具及び座位保持装置の完成用部品については、価格改定のルールは特に設定されておらず、価格改定も行われていない。

福祉用具の安定的な供給を確保していくとともに、市場実勢価格を適正に反映させていくという観点からすれば、対象品目に係る適正な価格調査が必要と考えられ、価格改定のルールと、そのベースとなる調査の在り方に関して検討が必要と考えられる。また、調査に当たっては、義肢装具製作（販売）事業者等の協力が不可欠である。価格改定ルールの見直しに当たっては、その影響も見極める必要があることから、関係事業者の経営実態の把握も必要であり、これらの取扱いを含め、調査の枠組みをどのように構築していくか検討が必要と考えられる。

なお、素材から調達して製作する義肢、装具及び座位保持装置の基本価格や製作要素価格については、平成55年度厚生科学研究に基づき設定された価格体系に基づき設定されており、この価格体系を検証し、必要な見直しを行うための製造費用等に係る調査も必要と考えられる。

いずれにせよ、公的給付制度においては、市場に基づく需給調整や価格形成に代わる仕組みを設けるものであることから、ソーシャルポリシーとしての公益の達成を目指しつつも、市場メカニズムに期待できる要素の調和にも留意しつつ、制度運営を考えていくことが重要と考え

られる。

6. 給付の範囲

公的給付制度においては、製品の購入等に要する費用の全部を給付するのではなく、一部自己負担を導入するのが一般的であり、補装具費の給付制度においても負担能力に応じた利用者負担が設定されている。利用者負担については低所得者に十分な配慮を行うことはいうまでもないが、福祉用具のように多種多様であり、かつ、価格の異なる製品が提供されている中で、利用者の適切な選択を促していくという点では、利用者負担は給付制度の運営上重要な役割を果たしているといえる。

また、給付の対象となる補装具については、型式、基本構造等の支給要件と基準額が定められており、これらの支給要件を満たしていれば、使用者がデザインや素材等を選択し、基準額を超える場合には、差額を自己負担し、基準額の支給を受けることも可能な仕組みとなっている。

また、障害者の現症、生活環境、その他真にやむを得ない事情により、あらかじめ定められた補装具の種目、型式、基本構造等によることができない補装具（特例補装具）については、更生相談所等の決定に基づき、支給が認められるという取り扱いとなっている。

今後、技術の進歩やニーズの多様化に伴い、どの範囲を給付の対象とし、どの範囲を利用者の選択的なものとして位置づけていくのかについては、給付の理念

にも絡む問題として、議論が必要であると考えられる。

7. 給付に係るサービスの評価とサービス体系

公的給付制度のもとで費用が支弁される製品に係るサービスをどのように提供していくのか、そのサービスの質の確保やサービス体系のあり方についても、公的給付制度との関係からあわせて考えていく必要がある。

医療保険制度においては、保険診療を担う保険医療機関や保険薬局、保険医、保険薬剤師の指定が行われ、施設や人員に関する基準や、療養担当規則というルールに従うことが求められている。また、医薬品の処方や調剤、医薬品の使用に係る情報提供等のサービスの費用については技術料としてモノの価格である薬価とは別に評価されている。このようなサービスの評価やサービス体系は公的給付制度と密接な関係を有しており、例えば、かつては薬価差の存在が、医業経営の原資として大きな比重を占め、医薬品の使用を歪めているという指摘があり、薬価差の縮小が薬価制度の最大の課題の一つとして取り上げられてきた経緯がある。薬価差の縮小とあいまって、それを技術料に振り替えていくという形で診療報酬の改定が行われ、また、医薬分業という公的給付制度の運用の在り方が、医薬品の提供に係るサービス体系にも大きな影響を及ぼしてきたといえる。また、医薬品の分野においては、医薬品の適正使用が重要な政策目標として位置づけられ、

診療報酬体系においても、医薬品のモノとしての提供とあわせて、その適正使用のための情報提供をサービスとして重視してきた経緯がある。

他方、補装具のうち義肢、装具及び座位保持装置については、「義肢、装具及び座位保持装置等に係る補装具支給事務取扱要領」（厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室長通知）が定められており、工作工程における基本工作法が示されているとともに、完成用部品のほか、製作に必要な使用材料が示され、使用材料費や製作加工費が定められている。補装具製作事業者は、これらの事務取扱要領に基づき、補装具の製作を行い、材料費や製作加工費の支給を受けることとなる。これらの費用の中には、材料費だけでなく、加工のための人件費や完成品の保管や管理の費用など、サービスの提供に係る様々な費用も含まれているものと考えられるが、これらは材料費等と不可分一体的に評価されているため、サービスに係る費用の評価がどのように行われているかは明確ではない。また、義肢、装具及び座位保持装置以外の補装具については、補装具の選定や適合等に係るサービスに係る費用の評価がモノの評価の中にどのように含まれているのか、サービス自体に係る費用の評価は明確ではない。

福祉用具を障害者の自立支援に適切に結びつけていくためには、優れた製品を提供するだけでなく、モノとしての福祉用具の提供とあわせて、これを効果的に使用できるようにするための福祉用具の選定や適合、使用方法等に関する情報提

供や助言等のサービスが一体的に提供されることが重要である。

したがって、福祉用具のモノとしての評価と、福祉用具の提供に係るサービスとしての評価の区分を明確化し、それぞれの費用について適切な評価を行っていくことも重要と考えられる。サービスを適切に評価することは、同時に、それに見合う良質なサービスの提供を事業者に対して求めるということである。義肢・装具の提供については、国家資格である義肢装具士が関与することで質の確保が図られているが、それ以外の福祉用具の提供におけるサービスの質をどのように確保していくのかについて、事業所における専門的人材の資質の確保や人員配置の取扱いも含め、検討が必要と考えられる。

こうした点について、介護保険制度においては、福祉用具の選定や使用に関する専門的な人材として指定福祉用具貸与事業所に福祉用具専門相談員（2名）の配置が義務づけられている。また、テクノエイド協会や介護実習・普及センターにおいて、福祉用具の選択や援助に関する専門家として福祉用具プランナーの研修が行われている。また、テクノエイド協会において補聴器の調整等を行う認定補聴器技能者の認定も行われている。

今後の技術進歩により、新たな福祉機器が開発され、その選択や適合、使用に高度な知識を有する福祉機器も増加していくものと考えられ、これらの福祉機器を適切に選定し、適合させ、使用できるような専門的な相談、助言といったサービスが一層重要となっていくものと考え

られ、今後、こうしたサービスの提供体制について、その質の確保の仕組みや専門的人材のあり方も含め、給付制度においてどのように位置づけていくのか、検討が必要であると考えられる。

8. 行政の役割と体制（情報提供、相談等）

補装具費の支給制度における都道府県、市町村の役割については、「補装具費支給事務取扱指針」（平成 22 年 3 月 31 日付け厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長通知）によると、次のように位置づけられている。

- ・都道府県：市町村間の連絡調整、市町村に対する情報提供その他必要な援助、必要な助言、各市町村の区域を越えた広域的な見地からの実状の把握等
- ・更生相談所：補装具費給付制度における技術的中枢機関及び市町村等の支援機関として、補装具の専門的な直接判定、市町村への技術的支援、補装具費支給意見書を作成する医師に対する指導、補装具業者に対する指導、指定自立支援医療機関等に対する技術的な助言、市町村担当職員や補装具費支給意見書を作成する医師及び補装具業者に対する研修、新しい製作方法又は新しい素材等補装具に関する新しい情報の把握と市町村及び補装具業者との情報共有等
- ・市町村：補装具費支給制度の実施主体として、補装具費支給申請に対する対応、補装具の種目、名称、型式及び基本構造等の把握、補装具費支給の申請

者が適切な補装具業者の選定のために必要な情報の提供、新しい製作方法又は新しい素材等補装具に関する新しい情報の把握と更生相談所及び補装具業者との情報共有

補装具費の支給制度については、最も身近な行政主体である市町村が窓口となって支給決定等の事務を行うことが適当と考えられるが、福祉用具に関しては、製品も多種多様であり、その選定や使用に関しては、幅広く、かつ、専門的な知見が求められることから、市町村の実施体制も踏まえると、障害者を専門的にサポートする体制については広域的な行政システムとして構築を考えていく必要があると考えられる。

広域的な行政体制という観点からすれば、現行の体制の中では、特に更生相談所の役割が重要となってくるわけであるが、広域的な支援機関として求められる機能を整理すると、①総合相談、③情報提供、③市町村に対する技術的支援（適合判定等）、④補装具業者の質の確保（人材育成等）といった機能が考えられ、これらの総合的な機能の充実を図っていくことが課題であると考えられる。

利用者が市場において福祉用具を選定し、適切に使用していくためには、上記のように個々の福祉用具を提供する事業所におけるサービスの充実を図っていくとともに、あわせて、様々な福祉用具に関する総合的かつ専門的な情報提供や相談など、利用者に対するサポート機関の役割は極めて重要である。

医療の分野においても、平成 18 年の医療法改正によって、病院等に対し、当該

病院の医療機能に関する一定の情報について都道府県への報告を義務づけるとともに、都道府県は集約した情報をインターネット等でわかりやすく住民に提供する仕組みが創設されたところであり、利用者による適切な選択や利用を促すためには、その基盤としての情報支援の仕組みが重要となる。

こうした情報支援機関において、福祉用具に関する有益な情報を発信し、利用者のニーズにきめ細かに応じていくためには、専門性を高めるとともに、様々なデータを集積し、有用なデータベースを備えていくことが重要になると考えられる。

福祉用具の展示や相談については、各都道府県の介護実習・普及センター等において行われているところであり、更生相談所や介護実習・普及センター等が連携を図り、障害者が福祉用具をみて、試せて、専門的な相談ができる体制の充実を図っていくことが望まれる。また、専門性を高めていくためには、更生相談所や総合リハビリテーションセンターの連携・協力体制の構築も重要となってくる。

このような広域的な専門支援機関の在り方については、都道府県毎に地域の実状に応じて考えていくべきであるが、更生相談所、総合リハビリテーションセンター、介護実習・普及センター等の福祉用具に関する機能を集積し、総合化を図ることで、専門性を高め、利用者の利便や支援機能の向上が期待できるものと考えられる。また、機能の集積、総合化を図ることで、データもより集積しやすくなるものと考えられる。

いずれにせよ、福祉用具を提供する機関におけるサービスの充実とあいまって、市場における障害者の福祉用具の選択、利用を包括的に支援し、障害者のニーズを自立支援に結びつける広域的なバックアップシステムを構築していくことが、個人給付としての福祉用具の給付制度を円滑に機能させていくための社会基盤として重要であると考えられる。

9. 給付に係る財政的な枠組みと意思形成プロセス

障害者の福祉用具は、個別性が大きく、大部分の製品はオーファンプロダクトとしての特性を有しており、それぞれの製品の市場規模は小さく、情報の非対称性もあいまって、市場メカニズムが働きにくいという性格を有しており、公的給付制度の運用やその基盤となる予算措置を通じて、資源配分の最適化や社会的厚生への極大化を考えていく必要がある。このため、マクロ的に、科学技術の進歩を活かして、障害者のニーズに応じた形で福祉用具が適切に供給されるとともに、それが適切に使用され、障害者の自立支援に的確に結びつくような形で市場が形成されているかという観点から、障害福祉サービス全体における福祉用具に関する資源配分の状況について検証を加えていくことが重要と考えられる。

その上でどのような形であれ福祉用具の給付に関する制度の充実を図っていくためには、資源配分の制約条件となる財政的な枠組みについてもあわせて考えていくことが不可欠である。

また、資源配分メカニズムとしての給付制度における各種ルールの設定や、個別の品目の収載や価格算定など、制度運営に係る意思形成のプロセスに関しても検討が必要と考えられる。

例えば、医薬品及び特定保険医療材料については、保険者側・診療側・公益側の三者で構成される中医協において、給付と負担の兼ね合いのもと、価格設定や対象品目の追加、法律の枠内での各種ルールの見直し等の制度の運用が行われている。他方、福祉用具の給付制度については、国と地方による公費負担のもと制度が実施されており、毎年度の予算編成を通じて、補装具評価検討会の審議等も踏まえ、制度の運用の見直し等が行われている。

今後、福祉用具の給付制度の充実を図り、資源配分メカニズムとして適切に機能させていくためには、資源配分の基盤となる財政的な枠組みと資源配分に関する意思形成プロセスの在り方に関してもあわせて考えていく必要があると考えられる。さらに、その基盤として、福祉用具の使用の伴う自立支援の効果など福祉用具の使用に関するデータを収集・分析し、障害者の自立支援への効果に関するエビデンスを集積し、資源配分の状況を検証し、これを意思形成プロセスに活かすようなシステムの構築を検討していくことも重要と考えられる。

10. まとめ

本稿では、補装具費支給制度を中心に、他の公的給付制度との比較も行いながら、

給付制度を資源配分メカニズムとしてとらえ、その課題や将来展望について、サービス体系や行政体制などの関連システムとの関係も含めて考察を行った。他の公的給付制度における改革を踏まえたインプリケーションについて総括すると、次のような諸点に集約できるものと考えられる。

- ・ 品目収載や価格設定に関するルールの明確化
- ・ 市場実勢の尊重
- ・ 新技術への適切な対応と研究開発の促進
- ・ 品質・安全性への配慮
- ・ モノとサービスの分離と適切な評価
- ・ 情報の重要性和利用者の選択及び使用の重視
- ・ 意思形成プロセスの重要性

もとより、障害者の福祉用具に係る給付制度と他の給付制度とを全く同次元で考えることはできないが、モノに係る給付制度であるというだけではなく、市場や利用者のニーズ、技術進歩と密接な関連を有し、資源配分メカニズムとして機能するなど、同質性を有している面もあることから、これらは、中長期的な視点から福祉用具の給付制度の在り方を考えていく上でひとつの視座を与えるものと考えられる。

今後、これらの諸点も含め、障害者のニーズと技術進歩を適切に適合させ、障害者の自立支援に資するような最適な福祉用具の給付制度及び関連システムのあり方に関してさらに研究を深めてまいりたい。

(注釈)

*1 補装具購入金額の内訳は図表のとおりであり、義肢 13%、装具 19%、座位保持装置 16%、補聴器 15%、車いす 24%、電動車いす 8%、その他 5%となっている。(その他には、盲人安全つえ、義眼、眼鏡、起立保持いす、起立保持具、歩行器、頭部保持具、排便補助具、歩行補助つえ、重度障害者用意思伝達装置を含む)

介護保険制度における福祉用具貸与の費用額(介護予防を含む)は平成 20 年度で 1767 億円となっており、その内訳は車いす 21.9%、車いす付属品 1.6%、特殊寝台 35.0%、特殊寝台付属品 14.5%、床ずれ防止用具 7.5%、体位変換器 0.3%、手すり 5.4%、スロープ 3.5%、歩行器 4.3%、歩行補助つえ 0.6%、認知症老人徘徊感知器 0.3%、移動用リフト 5.0% となっている。高齢者の福祉用具と障害者の福祉用具は重複している品目(車いす、歩行器、歩行補助つえ)もあり、市場規模との関係からしても、高齢者の福祉用具に係る給付制度との関係についても考察が必要と考えている。

*2 本稿では、資源配分の最適化という概念を用いているが、単純にパレート最適やロールズ基準など特定の基準を想定して用いているわけではない。財政の制約のもとでどのような基準で障害福祉のための拡大均衡を目指してい

くのか、資源配分の最適化を図るための尺度自体に関して意思形成が必要であると考えている。

*3 医療機器の医療保険の適用については、次のように区分されている。

・ A 1 (包括) : いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの(例:縫合糸、ガーゼ等)

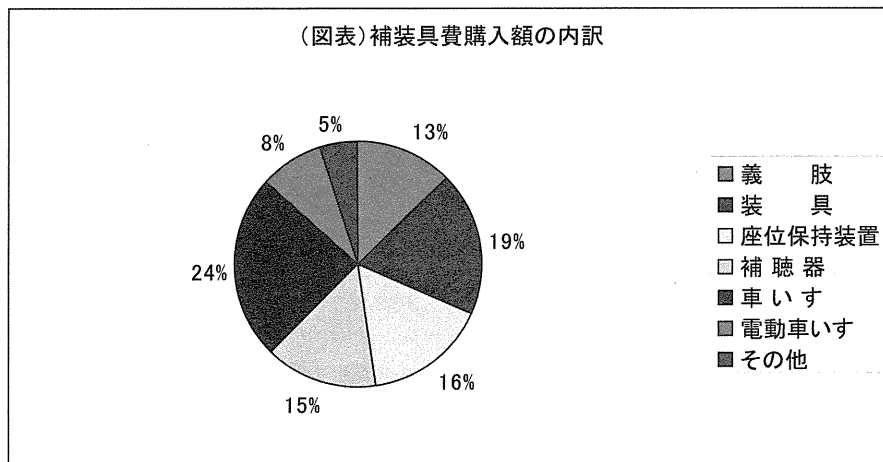
・ A 2 (特定包括) : 特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの(例:眼内レンズ等)

・ B (個別評価) : 価格が個別に設定され評価されているもの(例:ペースメーカー、人工関節等)

・ C 1 (新機能) : 新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの

・ C 2 (新機能・新技術) : 新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの

*4 「バルクライン方式」とは、販売価格の安い方から順に並べて一定量に対応する価格を新薬価とする方式のことをいい、90%バルクライン方式とは、販売価格の安い方から順に並べて全数量の 90%に当たる価格を新薬価とすることとなる。これにより薬価を引き下げても保険医療機関等の 9 割はこれまでの価格で購入しても損をしないことになる。



(参考文献)

- ・「支援機器が拓く新たな可能性～我が国の支援機器の現状と課題～」(生活支援技術革新ビジョン勉強会報告) (2008 年)
- ・厚生労働科学研究費補助金障害保健福祉総合研究事業「確かな適合に基づく福祉機器の供給に関する調査研究」(平成 20-21 年度 総合研究報告書) (主任研究者諏訪基) (2010 年)
- ・「障害者における情報支援機器利活用のあり方に関する調査研究事業報告書」(テクノエイド協会) (2008 年)
- ・「社会保障と日本経済」(京極高宣) (慶應義塾大学出版会) (2007 年)
- ・「障害者自立支援法―逐条解説―」(京極高宣) (新日本法規) (2008 年)
- ・「日本医療保険制度史」(吉原健二、和田勝) (東洋経済新報社) (2009 年)
- ・平成 20 年度社会福祉行政業務報告 (福祉行政報告例) (厚生労働省大臣官房統計情報部)
- ・補装具、薬価基準制度、医療材料価格基準制度、介護保険制度に関する厚生労働省の各種通知、説明資料