

がある場合もあり、意見ありの件数と意見・要望の件数は必ずしも一致していない。

### ①様式2 申請部品一覧（意見あり3社）

・Word・Excelの2つの作成を行うが、記載ズレのミスも考えられるため、Excelで作成し、貼り付け。PDFを正式申請書ととなるのが望ましいと考える。

・同様の書式である様式9, 10, 14に関して、区分・殻/骨格・備考（部品名）の欄がないため、製品の区別が困難ではないかと感じます。

・エクセル書式も配布されていたため記入に作成に手間がかかりませんでした。要望・改善点特にございません。

### ②様式3 価格根拠（意見あり14社）

・個別商品について、費用や利益の割合を出すのは難しいと思います。一般企業ですから毎年業績は変動します。販管費の多くは人件費等の固定費となるため、販売数の増減によって1製品に占める販管費の割合が大きく変わってきます。弊社は上場企業のように大がかりな会計システムを導入している訳ではないので、求められているような製品別の費用割合を出すのは難しいと感じました。現状では、ある程度、商品カテゴリー別に固定費用を按分した管理会計的なアプローチしか取れていません。

・3-1 申請部品がわかる程度にして枠を広げる。価格等の情報は、別枠を設けることを考える。

・3-2-1について、原材料・その他の記載が不明確。また原材料は変動する、開発経費は、どこまで入れるか？（回収性の判断）は、生産予想量を大きく見積もったときのズレのバッファをどこで配慮するか？等が考えら得るリスクをもって価格・利益等に還元しているため、利益の基準の妥当性をどのように判断されるのか？曖昧と

感じます。

・3-2-2 海外との共同開発品にて製造を海外になる場合、輸入品となるケースも考えられる（海外製品をそのまま輸入しても日本人使用に変更する場合もあるため）。

・3-3 輸入品の場合、海外では、パーツとして販売していない装具（完成品装具）等がある。その場合、国内に対して分離（単独）の作業を進めることとなることで費用が上がるケースあり。

・3-4 製造原価、及び輸入原価について、量的契約等判断しているが、50～55%、また利益率10%以下にすることが妥当であるか？判断しづらい。これらの妥当性・値の検討を進めてもらいたい。

・3-5 3-5-2 カテゴリーにおける平均価格として、構成される部材に幅がある。分類・カテゴリーを増やす等にて、妥当な価格を検討をお願いしたい。

・3-5-2 記載しづらい。同じような記載をなる場合が、考えられる。もう少し大きな定義で記載。または、評価項目に対して、記載した後、詳細説明する等の方法を考えてもらいたい。

・3-5-2 価格に関係なく3-5-2は必要と考える。機能・特長については、既存との同等性・有意性として示すのであれば、JIS、または基準をある程度明確にしておきたい。

・単価の異なる品目の算出で、管理費をどう反映するか苦慮しました。単価が変わっても個別流通経費等は変わらないため、品目ごとに算定すると単価の低い品目では管理費の比率が大きくなり、単価の高い品目では小さくなります。今回はその中間値をもとに算出しましたが、再考の必要を感じています。

・3-1 申請部品の枠を大きくしていただきたいです。型式や備考などは文字数が多く見難くなるため、変更した方が確認も容易であると考えます。

・金額や%入れる必要性などもあるので、フォーマットをエクセルの形式に変更していただきたく思います。

・輸入品の外国販売価格の記入について。国内製造品も、その多くが外国で販売されております。公平性を考えた場合、国内製造品に関しても、外国販売価格の記入は必要ではないでしょうか。

・3-2-1の項目中の2, 3, 4の記入が難しい。2の中間業者による流通経費、マージン等がわかり難い。3の生涯生産予測数は、初めて申請する種類の部品では全く見当がつかない場合が多いと思われる。例えば特定疾患が対象の部品は500、汎用性が高い部品は2000などの目安となる指示があっても良いのではないのでしょうか。（この500、2000に根拠はありません。）4の申請者利益も、販売数の予測が困難な場合に一ケの製品当たりにもどれだけ載せて良いのか判断が難しい。（たくさん売れるなら薄利多売もできるが・・・）

・価格構成が基準と異なる場合に、どの程度の説明が必要なのか例のようなものがあると良い。不備がないとされるために必要と思われる情報と判読し易さを勘案した際に、どのように記載するか迷ったため。

・比較対象がない場合は、どのようにすれば良いかわかりにくかったです。（平均より高いか安いのか選択できなかったため）

・記入サンプルが配布されていたため記入に混乱はありませんでした。要望・改善点特にございません。

・記入項目において数値は数値、文字列なら文字列を、それぞれ入力できるようにレイアウトを工夫して頂ければと思います。

・弊社の場合、開発部門が組織化されていないので、長年に亘って発生した実際の開発費（人件費、材料費他）が正しく積算出来ない。また製品寿命に関しても予測が困難。

・価格根拠の販売管理費等を算出するにあたり、弊社は決算書に基づいておりますが、この方法が適当なのか知りたい。原価と利益の間にある費用を算出するにあたって、基準となる計算方法があれば提示してほしい。3-3における輸入品の外国販売価格ですが、この価格は海外メーカーがどこに販売する価格でしょうか？代理店なのか？義肢製作所なのか？または、海外メーカーが義肢製作所を兼ねている場合、エンドユーザーへの販売価格なのか？

・毎年、同じ担当者が申請書類を作成すればよいが、担当が変わった場合、販売管理費や流通経費をどこまで計上できるのかなど、判断に迷うケースが想定される為、記入例があるとわかりやすいと思います。例）・倉庫経費・国内運賃・販促費  
・申請部品が製造品の場合と輸入品の場合の申請書を分けた方が、未記入箇所が減り書式としても、すっきりとするのではないのでしょうか？もしくは不要箇所を申請者が削除するように指示いただく方法でも良いと思います。

・3-1 申請部品欄の記入欄が狭いので、部品番号など長いものは改行して見づらい縦長になってしまいます。できれば改善をお願いします。

・3-2 1製品当りの販売管理費の算出は困難なため、直近の損益計算書の販管費比率を一律に準用しています。これは展示会参加やサンプル提供などの拡販活動を既存の営業組織で行っており、現状ではこれらの経費を切り分ける仕組みがないためです。製造品、輸入品に適用できる現実的であり良い販売管理費比率算出の方法があればご教示をお願いします。

・3-3 輸入品の外国販売価格情報は入手が困難です。取引年数や取引量などの取引関係で販売価格は多様であること、自社購入価格以外の価格情報は仕入先にとって社外秘であることから、情報提供を求めても返答してきません。

### ③様式4 部品概要（意見あり4社）

・枠が小さい。概要と詳細を書ける様式であることが望ましい。また添付文書・資料等を列記する場所もあるとよいと考える。

・保証期間を記入する欄がありますが、記入欄を以下の例のように充実し、利用者の安心安全を高めていければと考えます。

保証期間（例36ヶ月）、保証期間中の点検の要否  
（ ヶ月毎の点検が必要、 不要）、保証期間経過後の修理対応の有無と対応期間（ 対応あり 対応期間 ヶ月、 対応無し、）

・テクノエイド協会HPの完成用部品検索に反映されている内容と、同内容のため利用者が判断しやすい効率的な情報にまとまっていると感じます。

要望・改善点特にありません。

・機能（効果）に属すると思いますが、他の類似する完成用部品との違い等をもう少し詳しく記入できるスペースがあれば良いと思いました。

### ④様式5 工学的試験評価概要（意見あり9社）

・出来ればエクセルへ統一していただきたいと思えます。申請部品の入力項目は様式2からコピーして使えるようにしていただくと大幅に作業時間が短縮されます。

・他の様式とも関連するが、初段の申請番号・部品名等の欄は、様式全てに統一がよい。

・前例のない品目の申請で、工学的評価参考資料3・類似品目と照らし合わせ、今回の申請品目は必要が無いと思われましたが、メーカーに依頼し試験結果を別添しました。機械工作品でないと工学的試験内容に該当させるのは無理があると感じます。

・下肢装具の股継手を申請しましたが、JIS規格では膝継手と足継手の基準しか設けられてなく、股継手の規格はありませんでした。試験に際して

の基準値も異なって来ると考えられるので、部位別の基準が必要ではないかと思えます。また継手使用の対象者が装具を着用することで目的を十分に果たす場合もあり、この様な場合は試験の数値が基準値を下回っても臨床面での評価を重要視して頂きたいと思えます。

・工学的試験評価については、必要なしであり問題ないとのことでしたが、例えば経皮毒性等データあればベターとのことでしたが、時間の関係上、データ入れることができなかつたです。想定できる試験例等を挙げて頂けると機転も利かせることができたかと思えます。

・今回はISO取得済の製品のため、記入の不都合を感じませんでした。要望・改善点特にございません。

・JIS規格等の適用できる公的規格がないので、設計思想も、構造も異なる膝装具のJIS規格を準用して試験評価したが、安全確保の面で多少不安を感じている。

・試験結果項目に合格不合格 以外に、一部合格現在試験中という項目を作って頂き、実情に即した細かな配慮に感謝いたします。今回申請させて頂いた座位保持装置保持：屋外用フレームはフィールドテスト等で屋外での走行性の良さを評価して頂き、ガタツキ感の無さは固定車（折りたたみ不可）の特性と理解していました。

しかし走行耐久試験ではショックの逃げ場がないという状況により、設計時から自信のあった強度面でフレーム破損という結果になりました。出来る限りの改良をメーカーと行い、又評価センター様も夜を徹してご協力頂きましたが、申請期限が迫っている事から、申請見送りも覚悟しました。しかし上記試験結果項目のおかげで、適応体重を50kgにして申請させてもらうことが出来ました。

・5-1 1つの申請部品に対して数種類の試験を必要とする場合、現状の様式では規格の有無、試験

評価内容及び試験条件を記入する欄が1種類の試験分しかないため、整合性が取れず、記載が困難です。

#### ⑤様式6 フィールドテスト結果(意見あり7社)

・フィールドテストの総括が記載できる様式が必要と考える。

・座位保持装置用部品の場合の記入例があったら良いと思います。

・今回の申請では、同様の構造(体重制限も同じ)でサイズが複数あり、サイズによって価格が異なる、という製品(座位保持装置部品)が2種類(4サイズと6サイズ)ありました。これらの品目はすべてサイズ毎の申請となり、工学試験レポートやフィールドテストは共通のものを提出可能と事前確認させていただきましたので、各申請書類(10申請品目)にそれらの同じ書類を印刷し、添付資料として提出させていただきましたが、同じ書類を大量に印刷し、添付することに非効率さを感じています。1つの書類が複数の申請品目に共通して提出可能な場合、各申請書類への添付ではなく、該当する書類を参照できる項目を様式へ付加するなど考慮いただければ幸いです。

・ドクターの意見を記入する個所の様に、安全面は？耐久性は？等のような質問項目があると被験者も回答がしやすいのではないかと感じました。

・使用日数が90日に満たない症例があるため、評価期間が90日に満たないフィールドテストに関しても認めて頂ければと思います。

・試験条件の欄に部品名・完成用部品名・メーカー・品番の枠を設けて頂くか、別紙として一覧を設けて頂けると記入方法が統一されて良いのではないかと思います。

・被験者情報の職業欄では記入方式ではなく、チェックリスト形式にすると良いのではないかと

思いました。例) 会社員 公務員 自営業 無職 他

・装着時写真を貼付する箇所は、写真1枚分の挿入スペースしか設けられていないため別紙にて記入用紙を設けた方がよいのではないかと思います。

・被験者情報の日常使用している物の主なパーツを記入する欄に商品名・形式・会社名の枠を設けて頂くか、別紙にて一覧を設けて頂くことにより記入漏れを防ぐことができると考えます。

・被験者の意見の欄に本人が記入できない場合、介護者が記入してくださいとありますが、どちらが記載したかわかるようにチェックボックスを設けると良いのではないかと考えます。例)

本人  介護者

・記入項目の中で被験者ごとに変わらない項目(試験条件、製作担当者の評価)はページを改めて一枚に纏めて記入することはできないか？

・国内において、3例のフィールドテストが求められていますが、もっとも得ることが難しい情報でもあるので、海外でのフィールドテストデータも含めて3例としてほしい。

#### ⑥様式7 フィールドテスト被験者リスト(意見あり3社)

・申請期限から考え、この評価期間は厳しいです。毎回申請している企業は、内容を把握しているので準備できますが、全く初めての申請なのでテストを依頼するのに苦労しました。出来れば、申請の告知から提出期限までを評価期間以上に設定していただくようお願いします。

・様式6と重複するため、様式6・7で統一することは可能でしょうか。

・記入項目が明確で問題を感じませんでした。要望・改善点特にございませぬ。

### ⑦作成ファイル形式について（意見あり6社）

- ・エクセルに統一していただきたく思います。新規申請分は数が少ないので支障ないのですが、既登録製品の価格変更や様式15については、いちいちファイルを開いて入力していくためにかなりの手間がかかってしまいました。
- ・様式別にファイルの作成としておきたい。写真・画像等を用いると1ファイルでは重たくなるケースがあった。
- ・Word・Excel等の記載については、出来る統一した形態にしたい。
- ・申請形態について、部品1に対して、様式1～7等の形態で整理した方がよいと考えられる。共有できる場合も部品別に資料構成する方がよいと考える。
- ・目次、頁について、番号は、様式毎、参考資料毎等に分けた方式としたい。
- ・用紙縦・横が組み合わせっていないほうがよいと思います。
- ・各申請様式を、エクセルに統一していただきたく思います。申請する製品数が多い場合、ワードではデータの管理が困難です。自社で変更可能とのことでしたので、本年は可能な限りエクセルに変更して申請書類を提出しましたが、不足等ないか不安です。フォーマットをいただければ幸いです。
- ・ファイル形式に問題は無かったが、括弧が図形だったり、記入欄がスペースと下線で表現されていたりすると、文字数に応じて図形やスペースを調節しなければならなかったため、記入欄の作成方法には改善の余地があると感じた。
- ・2010年版のオフィスを利用していますが、バージョン書き換えは特に問題を感じませんでした。形式についての要望・改善点特にございませぬ。
- ・最終的にPDFにまとめるので、PDFのみのデータ提出も認めてほしい。

### ⑧記入要領について（意見あり8社）

- ・以下の記述がもっと簡潔にまとめられていると分かりやすいと感じました。  
「・サイズ違いのみの場合には、工学的評価及び臨床的評価（フィールドテスト）については、各サイズの結果ではなく、共通の結果を用いることは差し支えありません。  
・適応体重が異なる部品の場合には、適応体重に対応した工学的評価結果が必要となります。その際、臨床的評価（フィールドテスト）については、共通の結果を用いることは差し支えありません。」
- ・付録の平均価格に関して、PDFでなく、元データをいただきたいです。申請製品数が多い場合、確認が困難なためです。
- ・「参考資料」と「添付資料」の表現および、資料がいずれに当たるのかが分かり難かった。問い合わせた上で作成したが、記入要領から受ける印象と異なる場合があった。必須資料とその他資料（極力付ける／可能な範囲で付ける）をそれぞれまとめた情報があると良い。
- ・問題なく拝読し理解できました。要望・改善点特にございませぬ。
- ・「・・・ヘルシンキ宣言に示された倫理規範を尊重して・・・」などの表現は、常識的に判断して、医師に協力同意書をとるなど処理してもらっていますが、守るべき項目を具体的に明記してほしい。実際にヘルシンキ宣言を調べるのは結構大変です。
- ・他の項目に関しましては、全く問題を感じませんでした。特に、記入要領・記入資料・参考資料については非常に丁寧に作成して頂き、申請書作成作業に非常に役立ちました。
- ・記入要領の12その他の（2）提出する書類の編纂方法の①目次とインデックスをつけてください。ですが指定申請書に最初から目次の項目だけ

のページがあれば助かりますページ数はそれぞれ異なるでしょうから項目だけでもと思いました。パソコンが苦手な者の気持ちです。

・申請部品は、「（指定基準）の通知項目に必ず準拠してください」とありますが、完成用部品の指定基準拡大の必要性の要望を汲み上げていただくため、従来の通知項目にないものも申請できるようにご配慮をお願いします。

・価格や適応体重等の違いが無い場合には、サイズ違いを1件の申請にまとめることができる記述がありますが、左右違いについても言及をお願いします。

・システムとして申請する場合は、申請番号を連番とし、さらにシステムを表す記号等を付記すれば、容易に同じシステムの申請として識別できるのではと思います。

・様式3の輸入品の場合、製造国における販売単価が確認できるカタログは目にすることはありません。通常カタログには販売単価が記載されていません。価格表等の書類の原本は、近年電子化されてきており、紙ベースでは画面どおりに出力できないことも多く、添付しづらい状況があります。

・既収載部品のサイズ違いの申請については、申請内容の大幅な簡略化をお願いします。

#### ⑨記入例について（意見あり7社）

- ・これにはとても助かりました。
- ・目次・インデックスの記入例もあったほうが良いです。全ての基本記載について、事例を作っていただけると幸いです。（記入例を見て、作成するため）
- ・記入要領と記入例がもう少しリンクしていると分かりやすいと思います。
- ・座位保持装置用部品の場合の記入例があったら良いと思います。

・様式3にて記入したが、記入例がもう少し充実していると、確認される方に必要な情報を過不足なく記載出来るのではないかと。

・わかりやすく参考とすることができました。要望・改善点特にございません。

・他の項目に関しましては、全く問題を感じませんでした。特に、記入要領・記入資料・参考資料については非常に丁寧に作成して頂き、申請書作成作業に非常に役立ちました。

#### ⑩参考資料について（意見あり2社）

・参考資料についても、編集方法含めどのように提出するべきか説明が欲しい。

・他の項目に関しましては、全く問題を感じませんでした。特に、記入要領・記入資料・参考資料については非常に丁寧に作成して頂き、申請書作成作業に非常に役立ちました。

#### ⑪問い合わせについて（youbou@rehab.go.jp）（意見あり7社）

・初めての申請で、何をどう質問したらよいかも分からない状況で問い合わせをさせていただきましたが、早々にかつ丁寧に回答いただき大変助かりました。

・口頭での問い合わせ連絡先を設けていただきたいです。問い合わせ内容を明確にするために文章化して問い合わせをすることは必要と思いますが、聞きたい内容などが旨く説明できない場合があり、電話での問い合わせがあると助かります。

・過去の問い合わせ内容とご回答で、全ての申請者に関わる内容に関しては、公表を希望します。同一の質問を避けることができ、不明点を明確にすることができると思います。

・工学的試験の可否を問合せいたしましたが、大変丁寧に対応して頂いて助かりました。

・迅速に対応いただき助かりました。

・数回お問合せしました。非常にご丁寧、迅速に回答をいただき感謝しております。

・今回メール利用はなかったですが、実際にお会いする時間を割いていただきありがとうございました。

・国リハ様が窓口になっていただいておりますので、質問にも回答いただいておりますので、非常に助かります（テクニカルな質問に関して教えていただけます）

### ⑫その他（意見あり13社）

・今後とも、このようなアンケートを実施して改良していただければ幸いです。弊社としては、微力ながら応援させていただきます。

・新製品として、新規提案をしたいものであっても機能性を多く説明できる部分が少ないです。

・新製品として、既存のカテゴリーに区分されないものについての新規のカテゴリー申請をどのようにするのか？わかりにくいです。（医療用具等の申請のように新規・既存同等、等）。

・申請については、年1～4回申請できることを望みます（3年だとその年に申請認可されないと次の期間まで時間がかかるため）。

・区分・名称がわかりにくいものが多いです。古い定義なのか？定義を改めていただけると幸いです。またJIS等の標準が準備されることを望みます。

・本制度が、更正装具・義足の認識であることは理解していますが、治療用装具としての装具製作があるため、それも含めて制度に変更していただけると幸いです。（今後、ロボット・電気刺激装置等の歩行支援装具等は、これらに分類に含まれていくのでしょうか？）

・今回初めて申請を行い、完成用部品は継手やコネクターなど機械金属加工品に対しての様式になっていると感じました。車イスや装飾用手袋、

指装具部品のタガワ製品やリングメイトに見られるように、そのものが完成品となっている品目もあり、当社申請品目がどの項目に合致するか苦慮しました。そのような品目に対しての記入様式も考えていただくとありがたく思います。今後、使用者のニーズの多様化に対し完成用部品の広義での対応をご配慮いただきますよう望みます。

・申請受付と締切日をより早く教えていただきたいです。また、定期的な受付を希望いたします。より機能が優れ、価格面でもメリットのある新製品を毎年発売開始しております。出来る限り早く、より良い製品を使用者の皆様にご使用いただける環境とするためにも、短い期間で、定期的に申請受付をしていただけることが非常に大切であると考えます。

・既収載品の補装具製作者への販売価格についてお願いです。弊社は過去、既収載品の販売価格を変更したことは一切ございません。しかしながら、厚生労働省よりいただく通知のデータを確認すると、毎回金額に誤差が生じております。平成21年度のデータで誤差を確認した際に問い合わせを行い、微細な誤差は修正していただきました。が、平成23年度のデータを確認しますと、再度、多数の誤差が生じておりました。大きな誤差については価格変更の申請をするようにとのことでしたが、時間がかかり、お客様からも、金額を変更したのかという苦情の電話をいただき、企業イメージに影響しております。また、どの金額を基準とするかによって、価格根拠の様式に記入する要件も変化するため、判断に苦慮しました。何故このような誤差が生じるのか、確認していただけますよう、何卒お願い申し上げます。

・90日間のフィールドテストを余裕を持って行う為に、申請受付期間をもう少し長くして頂ければ幸いです。

・この度初めて申請させていただきました。記入

要領に倣って資料を作成しましたが、結果が出るまでの長い期間、記入要領に表現されきれていない要件や、意味の取り違いによる記載不備が無かったか不安が残ります。度々申請出来るものではないため、提出後に受付側からの確認が入るシステムであると良いと思います。

・今回の申請においては、新規申請と既収載品に関する価格根拠の提出がございました。7月20日に第一報にてお知らせいただいていたのですが、既収載品（当社の場合は約150製品）について全ての価格根拠（過去入荷したインボイス、通関書類、送料請求書、保険請求書）をファイルや通関業者、輸送業者から確認し、提出書類へとまとめる作業は非常に膨大なもので、深夜に及ぶ作業が続き、負担が著しく重いものでした（今回の申請準備にかかった工数として合計約530時間。その半分は時間外作業です）今後は新規申請と既収載品の価格根拠の提出は別の時期にて行っていただく。また、価格根拠提出については、新規受け付けの有無に関わりなく発生するものであると考えますので、既収載品の価格根拠提出については、提出受付時期を明確に定めていただく、毎年書類の見直しをされるのであれば、準備期間を最低3ヶ月は取っていただきたく強く希望いたします。

【以後追加分】申請時にはいつも正本・副本・弊社の控えの3セットを準備いたしますが、今回は正本のファイルが13冊になりましたので、計39冊準備をいたしました。正本から副本、控えの2セットをコピー、ファイリングする作業は、8名のスタッフで約5時間、コピー機3台を使用しました。印刷に使用した紙については準備期間も合わせると15,000枚程度にのぼるかと思います。このように提出ファイルのコピーにおいても、非常に多くの工数と紙を使っております。今後、可能でしたら、正本の提出とデータでの提出を認めていただくことをご検討いただきますよう、どうぞ

よろしく願いいたします。

・初めての申請であったので、非常にわかりにくく弊社のような装具メーカーでないところから申請はかなりむずかしさを感じた。BFOを例として、何が装具として認められるかわかりにくいのも難点と感じています。良い装具を届けるため、患者さんのご負担を低減してもらうため申請を致しましたので、装具として認めて頂けるかわかりませんが、有用な装具はまた他にも沢山あると思っています。こう言った申請を一般的にもわかりやすいように公表すればなお良いと思いました。

・申請受付を随時行って頂けることを望みます。  
・申請後の完成用部品に認可されなかった場合、次回の申請準備に活かす為、明確な理由を開示して頂きたいと思います。

・削除・変更に関する申請書に殻・骨格・装具等を記入する欄を設けて頂ければと思います。

（1つの品番で殻・骨格にまたがって掲載されている完成用部品が存在するため。）

・今回のように指定申請の正式受付公示から提出期限までの期間が短いと、部品によっては申請に必要なサンプル数を揃えるために、かなり過去に遡って見つける必要があり、医師への協力依頼に苦勞した。常日頃からの準備不足は反省点ではありますが、出来ることなら申請受付は毎年あるいは隔年実施と言うように決めておく方が対応しやすいと思いますが？

・各様式毎に、申請部品について、申請番号、メーカー名、部品番号、部品名の記入をすることになりますが、各様式毎に記入欄の形式が異なりコピー転写できないので、面倒でもありミスの原因になるので神経を使うし労力も大変です。記入欄の形式を統一してもらうと良いと思います。

・認可されなかった時の理由を詳しく提示し、申請する企業数も限られている状況ですので、再申請に際しての指導が受けられる相談窓口を設け



てほしい。

・申請書類の部分的な改良・改善はいいことだと思いますが、次回申請に備え準備する性格のある書類については、大きく様式を変えないでいただきたいと考えます。例）フィールドテスト結果、工学的試験評価概要。申請書類とは別ですが、申請時期についてのおおまかなスケジュールが出来ると非常に助かります。年1回や、2年に1回等、申請を受け付ける方針等でも構いません。他の項目に関しましては、全く問題を感じませんでした。特に、記入要領・記入資料・参考資料については非常に丁寧に作成して頂き、申請書作成作業に非常に役立ちました。

#### D. 考察

得られた要望は、完成用部品指定申請書類作成担当者が感じた生の声を反映していると思われる。完成用部品の指定申請は毎回継続して申請している業者が多いものの、今回が初めての申請の業者もおり、申請業務への理解の程度が異なっており、これらが、調査結果にも表れている。

申請書類の書式については、概して大きな問題は無いようであるが、データ入力時の困難が挙げられていた。件数が多くなれば、入力やデータ整理のし易さが処理時間に大きく影響するため、データ入力のし易さと受付後のデータ整理のし易さから考慮して、書式の再検討が必要であると考えられ、修正を検討したい。また各書式の共通表

示項目の共通化や十分な記入スペースが必要であろう。各様式の入力に関しては、特に価格関係の項目についての要望が多く得られており、より分かり易くする方策が必要になろう。工学的試験評価結果やフィールドテスト結果を複数の申請で共通に使用する場合の書類の作成方法については、必要に応じて省略している企業がある反面、個々の申請別にコピーした書類を揃えている企業もあり、省略方法についての記載を追加する必要があるかも知れない。記入スペースの拡大などは認めており、ある程度の書類作成のため配慮はしてあるものの、書式を固定化してとらえられる場合もあるようで、そのまま使えるような書式にしておいた方がよいかも知れない。ただ、今回の記載内容についても読んでいなかったり、理解していないと思われる事例も見受けられたため、この点についての対策も検討する必要があると思われる。

問い合わせなどに関するバックアップ体制については、回答から判断して、現状で問題ないと考えられ、今後も同様な体制で進めて行けば良いと思われる。

今後、完成用部品指定申請はどうあるべきかという視点に立っての検討が必要な時期に来ていると思われる。障害者自立支援法から障害者総合支援法へ移行するのに合わせて、検討を進めていく必要があるだろう。

## 【付録】アンケート用紙

平成 24 年 11 月 15 日

補装具完成用部品指定申請

担当者 様

国立障害者リハビリテーションセンター研究所  
相川孝訓、山崎伸也、我澤賢之

補装具完成用部品指定申請に関するアンケートへの回答のお願い

拝啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

国立障害者リハビリテーションセンター研究所では、開設以来補装具完成用部品の指定申請の事務局的な業務に携わってきました。申請手続き開始前の申請書書式の見直しや、申請受付後の指定申請書類の内容確認、予備審査などを実施してきました。毎回、申請前に書類様式の見直しを実施しているため、書類様式の体裁は整ってきてはいますが、まだ不十分と考えられる箇所もあり、これらの経験を踏まえてさらなる見直しを進めています。

さて、この度、指定申請の制度についての提言を出したいと考え、厚生労働科学研究に応募し、研究費を頂くことが出来ました。今回、平成 23 年度～24 年度の 2 年計画の研究課題「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（H23-身体・知的—一般—001）」の一環として、補装具完成用部品の指定申請方法、指定申請書式などについての見直しを行い、最終的に厚生労働省へ提言することを目的に見直し作業を進めています。平成 23 年度は要望意見集約会を東京と大阪で開催し、要望の一部につきましては、今回の指定申請書類に取り入れました。今年度の平成 24 年度は、指定申請を経験された業者の方々に要望をお聞きして、より良いシステムにするための提言を作成するための一助にしたいと考えます。

今回の指定申請において、申請書類作成時の分かりにくかった点、改善した方が良いと思われる点、などについての要望を受け付けたいと思います。関連項目を挙げさせて頂きましたが、全てについて回答して頂く必要はございません。お気づきになった点のみについてご回答頂ければ結構です。メールもしくは添付ファイルで回答頂ければ幸いです。

なお、今回のお問い合わせは任意であり、回答の有無が今年度の指定申請の可否には全く関係ございません。しかしながら、より良いシステムへの改善のため、多くの方々のご回答を頂ければ幸いです。年末のお忙しい時期にさしかかりますが、どうぞよろしくお願いいたします。

敬具

（本件に関するお問い合わせ先）

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 相川孝訓

〒359-8555 埼玉県所沢市並木 4-1

国立障害者リハビリテーションセンター研究所

電話 04-2995-3100 内線 2524 FAX 04-2995-3132

電子メール youbou@rehab.go.jp

【回答用紙】

回答用紙に記載して電子メールの添付ファイルとして送って頂くか、以下の内容について電子メールに記載してお送り下さい。

◎電子メール送付先 [youbou@rehab.go.jp](mailto:youbou@rehab.go.jp) へ送付して下さい。

御社名

---

今年度の指定申請書類の作成において、以下の項目に関して要望や改良点、改善点などがございましたら、お知らせ下さい。

様式2 申請部品一覧

様式3 価格根拠

様式4 部品概要

様式5 工学的試験評価概要

様式6 フィールドテスト結果

様式7 フィールドテスト被験者リスト

作成ファイル形式について

記入要領について

記入例について

参考資料について

問い合わせについて ([youbou@rehab.go.jp](mailto:youbou@rehab.go.jp))

その他

## 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. 更生相談所での座位保持装置及び車椅子の破損及び機能不全実態調査

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

研究分担者 榎本 修 宮城県リハビリテーション支援センター

所長

#### 研究要旨

補装具のうち、座位保持装置、電動車椅子、車椅子の破損や機能不全により再支給または修理となったものについて、全国80カ所の身体障害者更生相談所に対してアンケートを実施した。61カ所の更生相談所から回答が得られ、12カ所からは該当無しの回答が、49カ所の更生相談所からは842件の事例が得られた。回収率は76.3%である。再支給と修理の割合は、91%が再支給であり、修理は9%と少なかった。車椅子・座位保持装置の使用期間は平均7.6年、最大29年、座位保持装置は平均6.6年、電動車椅子は平均7.5年、手動車椅子平均8.0年であり、使用期間での統計的差はなかった。製作手法別の使用期間では外国製車椅子平均6.9年、国内既製品平均7.2年、国内オーダーメイドは平均7.6年で有意差はなかった。得られたデータから、修理または再支給の原因、内容、期間、部位、などについて整理して、分析を行った。

#### A. 研究目的

全国80カ所の身体障害者更生相談所に対して、補装具とくに座位保持装置、電動車椅子および車椅子の破損などの事象は安全性に係ると考え、破損または機能不全によって再支給または修理となった現状を把握することを目的とした。

全国80カ所の身体障害者更生相談所に対して、添付のアンケートを送付し、記入し、返送していただく。対象は直接判定された車椅子および座位保持装置とし、期間は平成24年8月1日から同年10月31日までの3ヶ月間とした。

アンケート内容は付録に記載してある。返送されたアンケートをまとめ、統計処理を実施する。

#### B. 研究方法

郵送による調査の概要

1. 調査対象：車椅子および座位保持装置を対象とする

2. 調査期間：平成24年8月より10月までの3ヶ月間

3. 調査内容：調査期間での車椅子および座位保持装置の支給実態調査

4. 調査手法：郵送で全国更生相談所に送付する

（倫理面への配慮）

調査対象を機器としているので、倫理面の配慮はいらない。

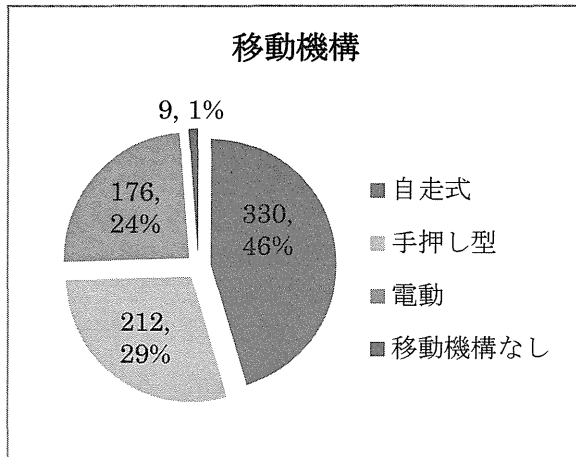
#### C. 研究結果

返送されたアンケート総数は842件、49カ所の更生相談所から返送され、該当なしは12カ所から返答を得た。よって、返送は61カ所で、80カ所の送付に対して、76.3%の回収率であった。

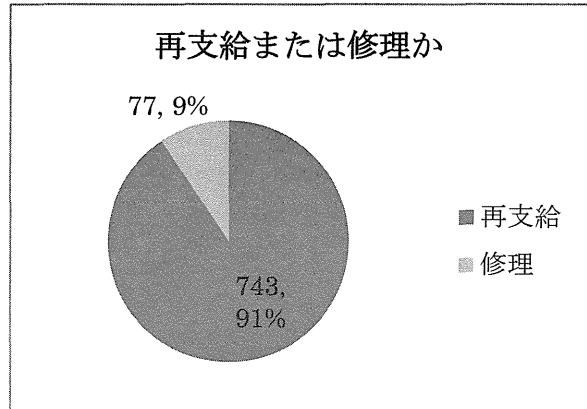
1) 一次処理

(1) 修理または再支給の原因となったのは

①移動機構の種類



(2) 再支給または修理か



(3) 修理または再支給の原因となった車椅子、  
座位保持装置の使用期間

平均91.7カ月（7.6年）、最大348カ月（29年）

であった。

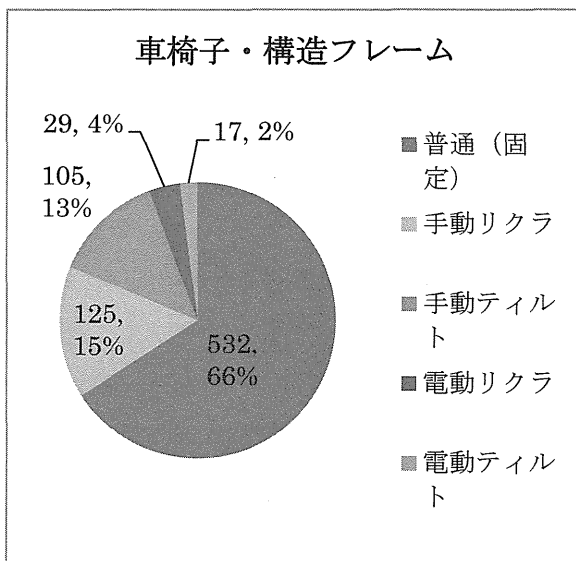
種目別の使用期間

	N	平均値	標準偏差
座位保持装置	148	79.3	37.7
電動車椅子	208	89.7	33.4
手動車椅子	462	96.5	48.5

（種目別間で有意差なし）

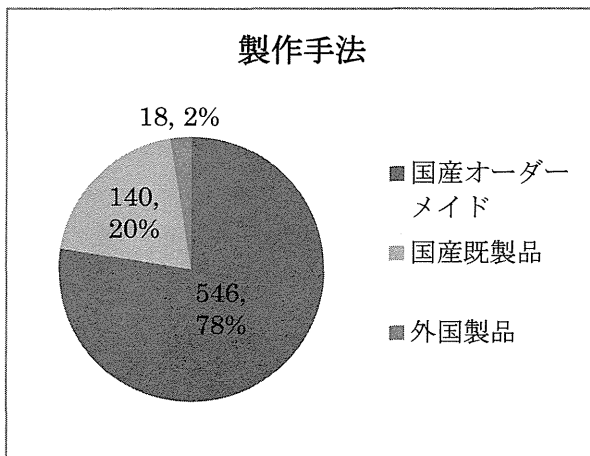
※座位保持装置と手動車椅子または電動車椅子  
についている場合、座位保持装置とした。

②車椅子・構造フレームの種類



製作手法別期間

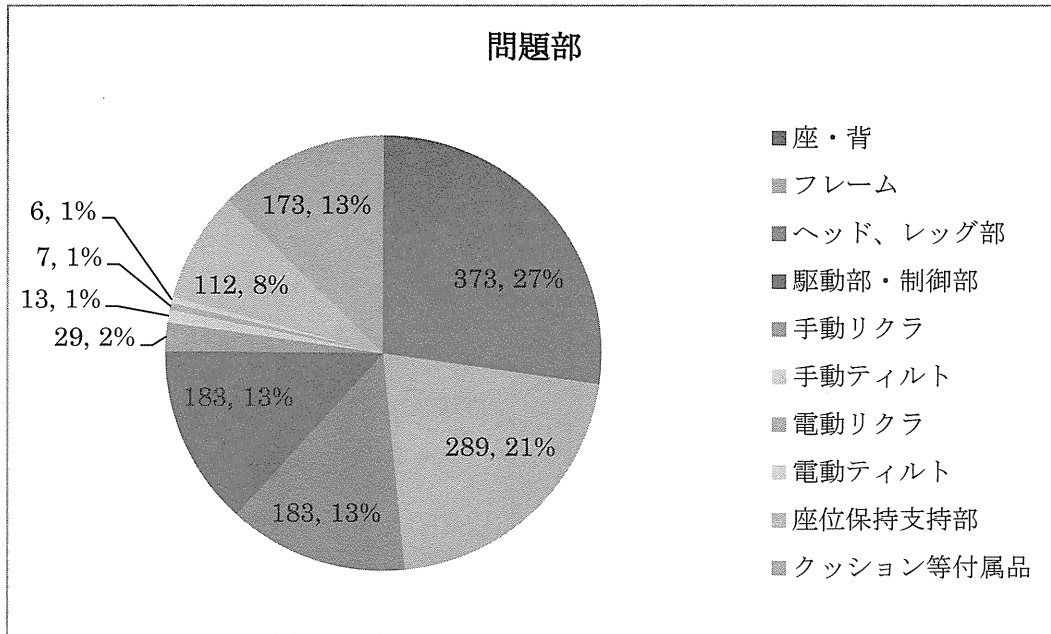
③車椅子の製作手法



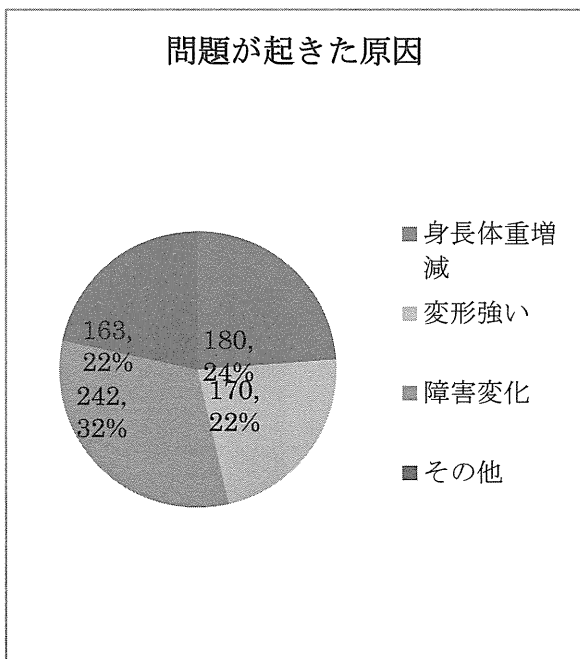
	サンプル数	平均値	標準偏差
外国製車椅子	18	82.2	35.5
国内既製品	135	86.5	39.8
国内オーダーメイド	534	91.5	42.7

（製作手法間で有意差なし）

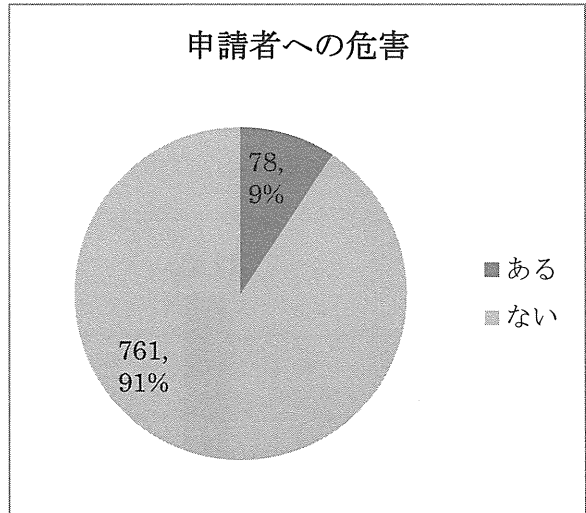
(4) 主として、どの部位が問題となりましたか（複数可☑）



(5) その原因は



(6) 今回の再支給や修理について申請者に何か危害が及ぶ可能性がある破損等がありましたか。



あると答えた事例

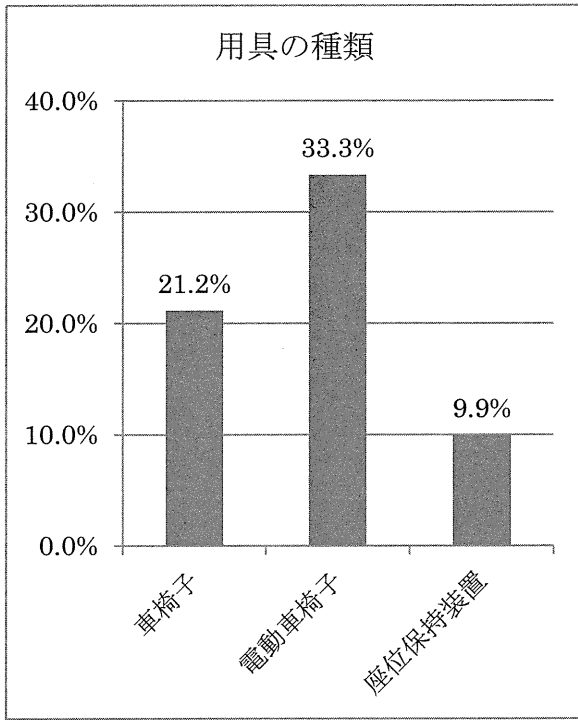
傷害：2例、ひやり：25例、転倒・破損：25例、  
 身体変化：24例  
 など。

実際に傷害を負ったのはアームレストに倒れての肋骨骨折と車軸が折れ打撲の2件であった。

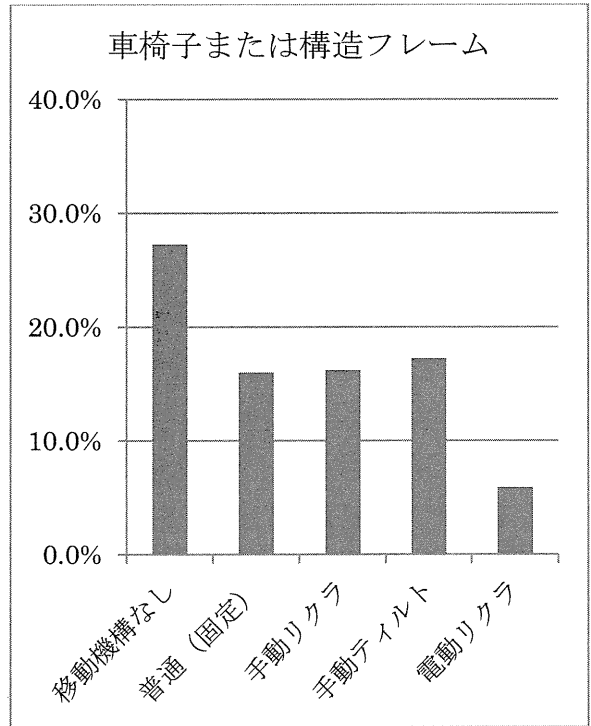
2) 二次処理

(1) 機能不全有に対する機器

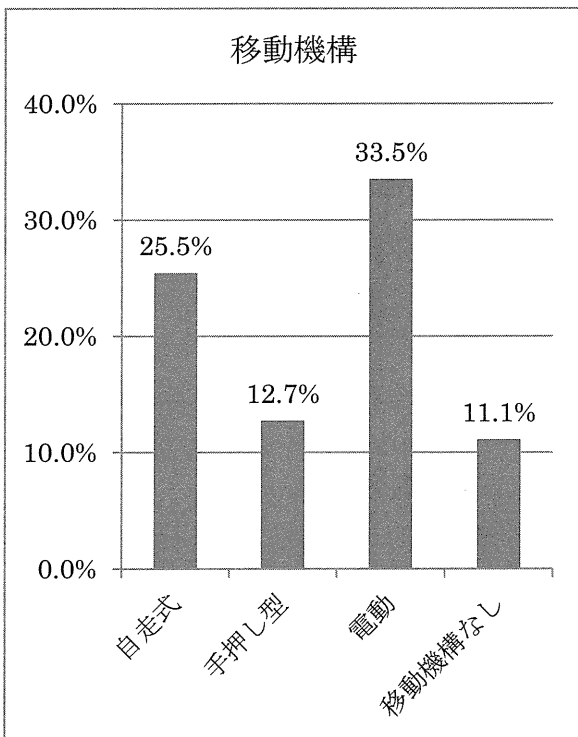
①種目別



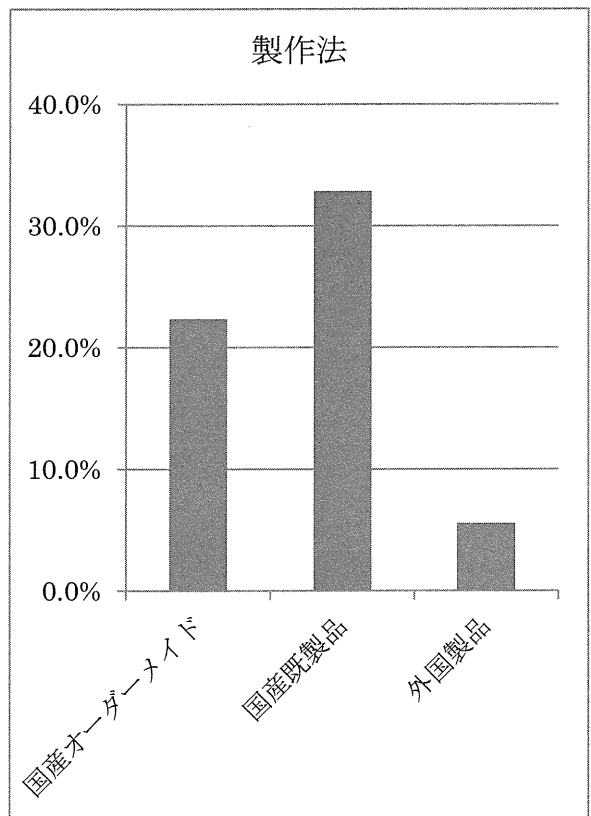
③車椅子・構造フレームの種類



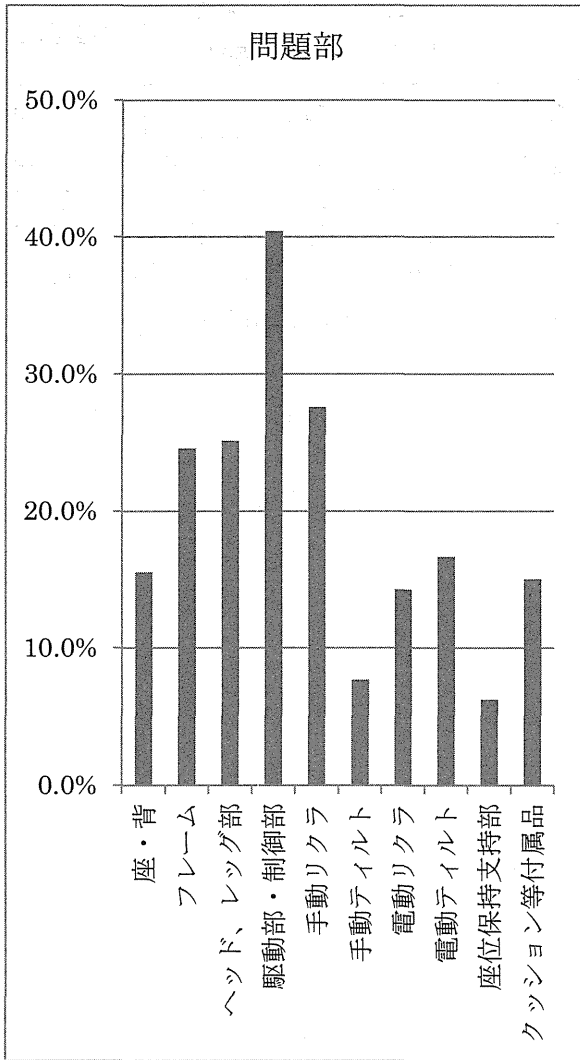
②移動機構の種類



④車椅子の製作法



⑤問題を起こしている部位

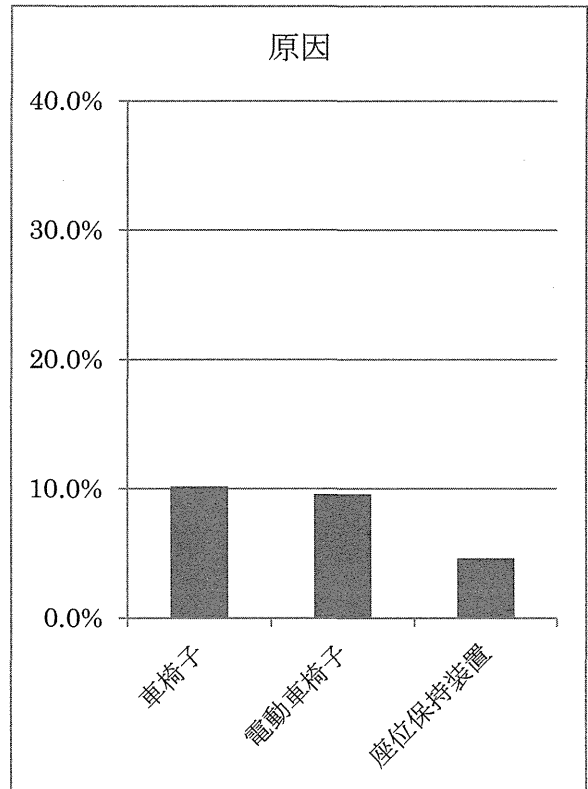


機能不全で30%を越えているのは、電動車椅子と駆動制御部である。

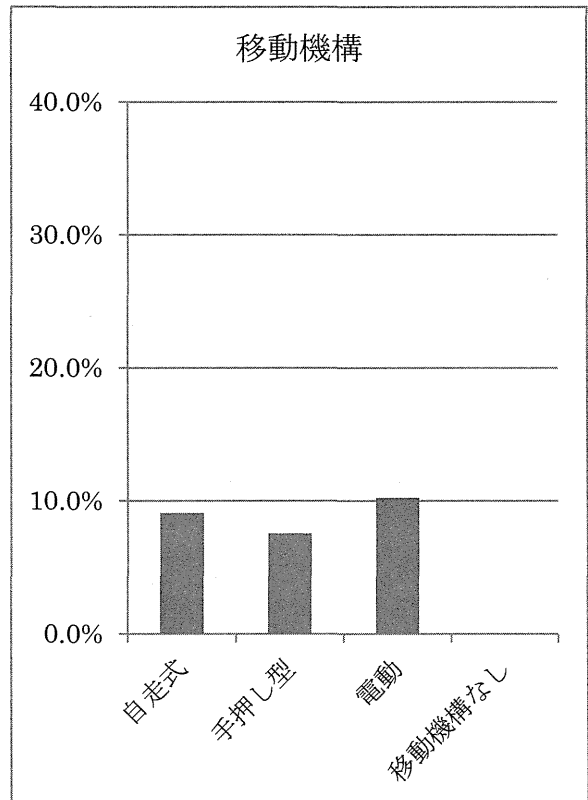
手動車椅子の機能不全117件中、機械破損・機能不全：61件、52.1%、老朽化・摩耗：53件、45.3%であり、機械破損・機能不全が半分近くを占めている。一方、電動車椅子の機能不全74件中、電気部損傷および機能不全：34件、45.9%、機械破損・機能不全25件、33.8%、老朽化・摩耗31件、41.9%を占め、電気部損傷も多いが、機械破損・機能不全も1/3を占めていた。

(2) 危害有に対する機器

①種目別

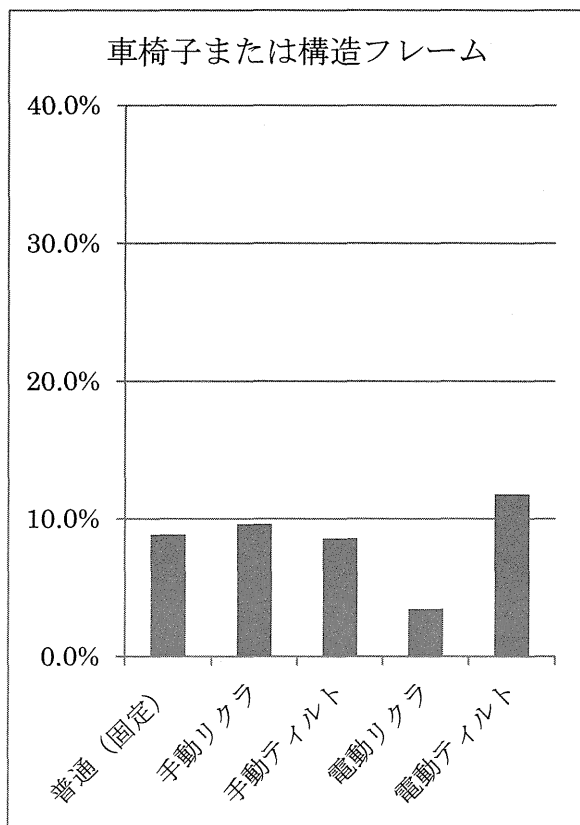


②移動機構の種類





③車椅子・構造フレームの種類

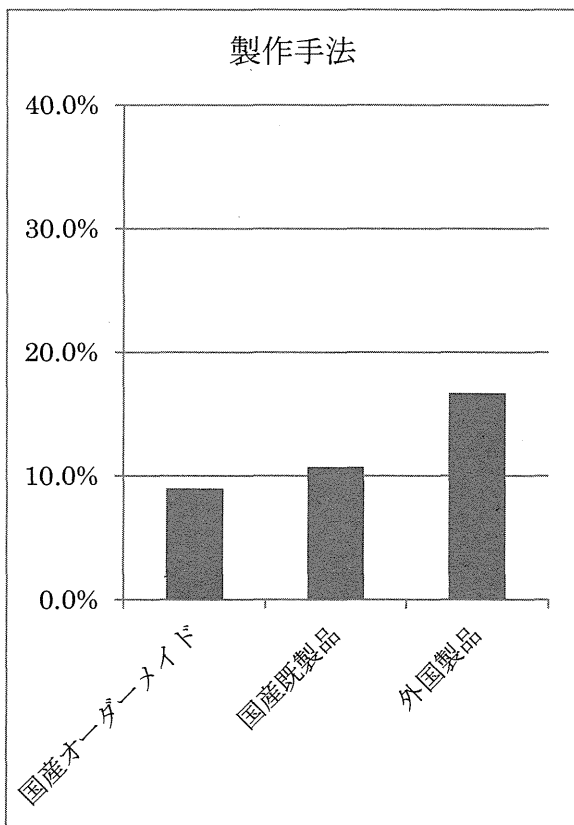


これを表にすると

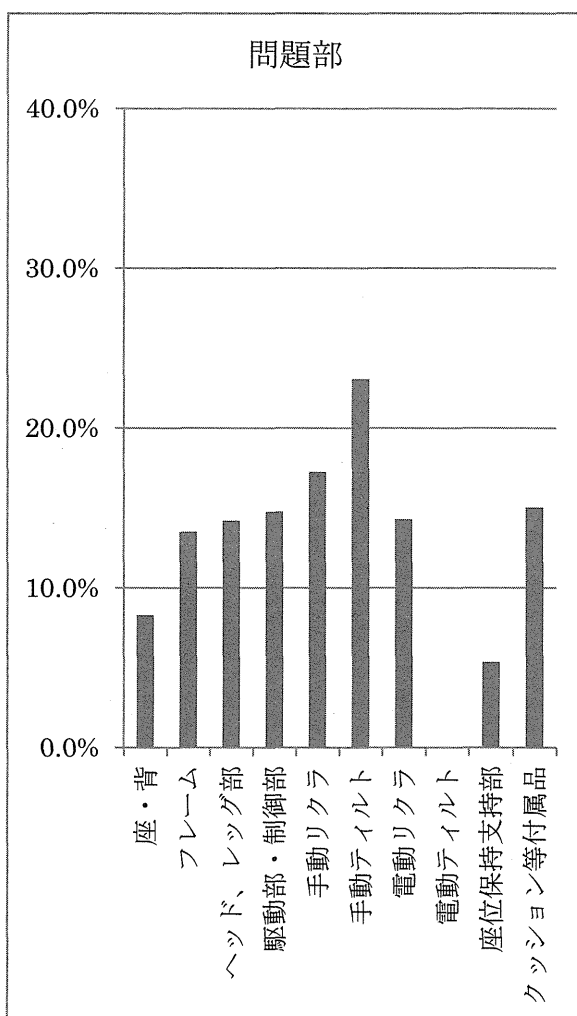
	国産オー ダーメイド	国産 既製品	外国製品
危害有	49	15	3
全体	546	140	18
比率	9.0%	10.7%	16.7%

外国製品が比率として多いように見えるが、絶対数が異なるので比較が困難である。

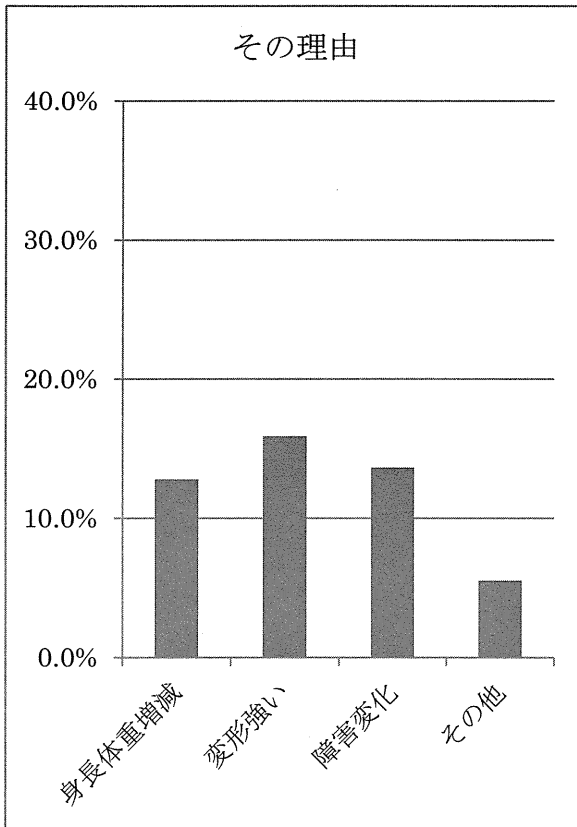
④車椅子製作手法



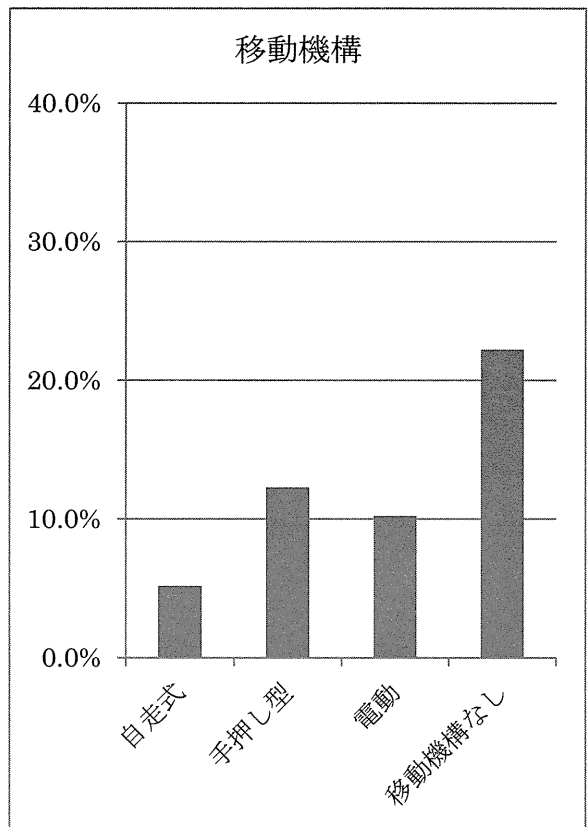
⑤問題を起こしている部位



⑥問題の理由

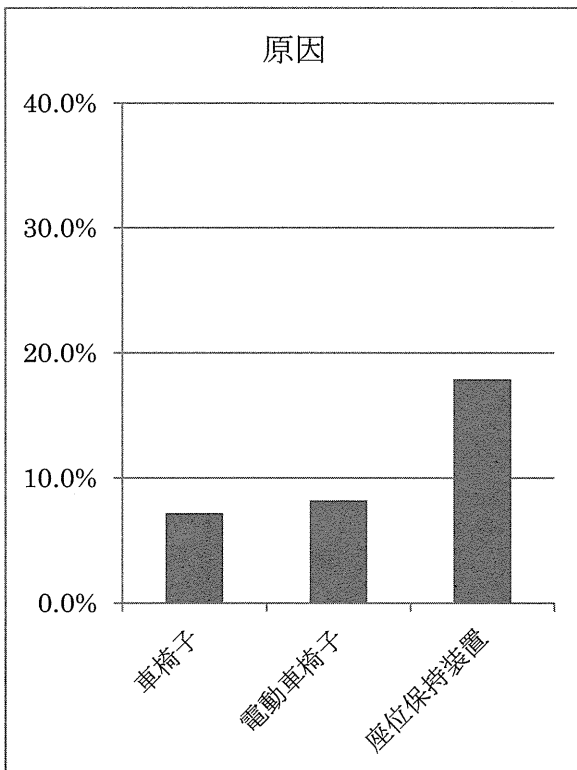


②移動機構の種類

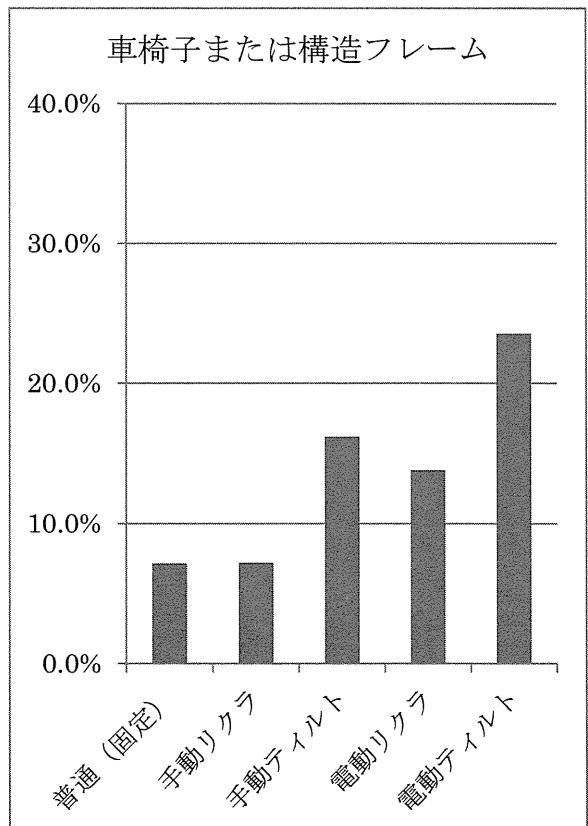


(3) 修理有に対する機器

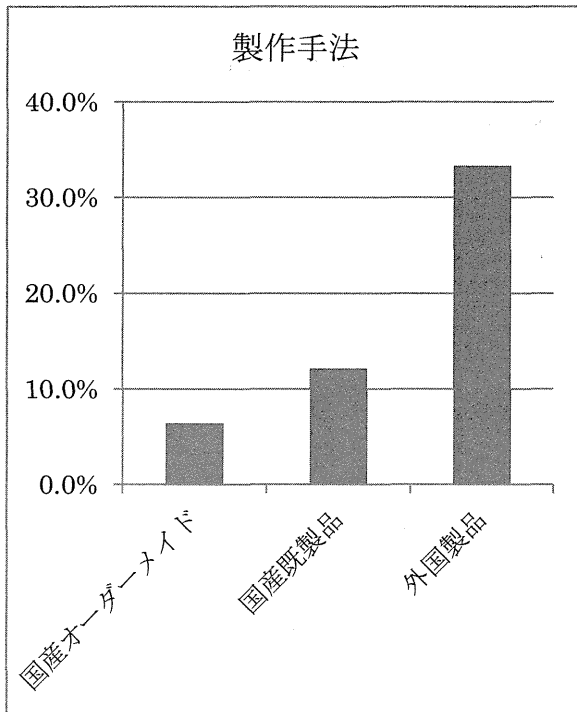
①種目別



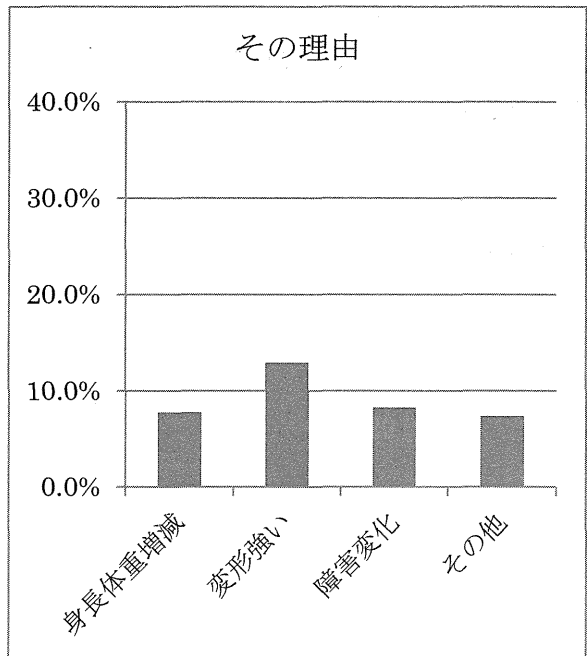
③車椅子・構造フレームの種類



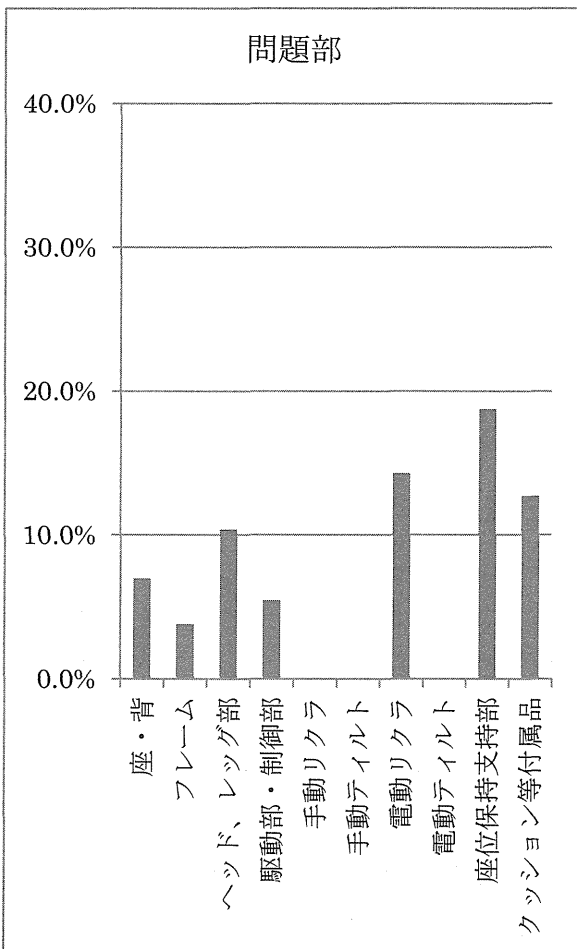
④車椅子製作手法



⑥問題の理由



⑤問題を起こしている部位



3) 修理と更新における使用期間

更新725件で平均96.2カ月、修理は76件で平均49.3カ月で差は有意であった。

4) 写真からみた問題部位

写真を依頼した中で注目されたものは以下のものであった。

- (1) 体重120kgの方が電動車椅子(国産)に乗車し、タイヤが斜めになっている状況や身体部が出ている状況の写真。(浜松)
- (2) 転倒防止装置が破損した写真(京都)
- (3) 片手駆動連結部が破損した写真(兵庫)

D. 結論

修理または再支給の原因となった移動機構の種類は自走式が半数、その次に手押しと電動が25%となり、移動機構なしは非常に少なかった。車椅子・構造フレームの種類は2/3がが普通型、手動リクラとティルトがそれぞれ15%と13%であった。車椅子の製作手法では国産オーダーメイドが3/4と大多数を占めて、他は国産既製品20%

であった。

再支給または修理については91%が再支給であり、修理は9%と少なかった。修理または再支給の原因となった車椅子・座位保持装置の使用期間は平均7.6年、最大29年、座位保持装置は平均6.6年、電動車椅子は平均7.5年、手動車椅子平均8.0年であり、使用期間での統計的差はなかった。

製作手法別の使用期間では外国製車椅子平均6.9年、国内既製品平均7.2年、国内オーダーメイドは平均7.6年で有意差はなかった。

主として問題となった部位は座・背とフレームそれぞれ27-21%ヘッド・レッグサポート、駆動・制御部、電動ティルトがそれぞれ13%と続いた。その原因は身長体重増減、変形強い、障害変化、その他がそれぞれ1/4ずつであった。

今回の再支給や修理について申請者に何か危害が及ぶ可能性がある破損等があるかの問いに、申請者への危害があったと答えたのは9%であり、そのうち傷害は2例だけであった。ひやりや、転倒・破損、そして身体変化を述べていた。

これらを基に二次処理をした結果、機能不全に対する機器として種目別では電動車椅子が1/3を占め、次に車椅子が約20%であった。移動機構の種類としては電動車椅子が1/3、自走式車椅子が1/4であった。車椅子・構造フレームの種類では移動機構なしが30%近かった。車椅子製作手法では国内既製品が30%を越えて、国産オーダーメイド約20%であった。問題を起こしている部位は駆動制御部が40%と多く、次に手動リクラ、ヘッドレッグ、フレームであった。

まとめると、機能不全で30%を越えているのは、電動車椅子と駆動制御部である。

手動車椅子の機能不全117件中、機械破損・機能不全：61件、52.1%、老朽化・摩耗：53件、45.3%であり、機械破損・機能不全が半分近くを占めている。一方、電動車椅子の機能不全74件中、

電気部損傷および機能不全：34件、45.9%、機械破損・機能不全25件、33.8%、老朽化・摩耗31件、41.9%を占め、電気部損傷も多いが、機械破損・機能不全も1/3を占めていた。

危害有に対して、種目別、移動機構、車椅子または構造フレーム、移動機構、製作手法ではどれも少なかった。問題を起こしている部位では手動ティルトが20%を越えていたが、電動ティルトと座位保持支持部は少なかった。問題の理由としては身長体重増減、変形、障害、など低い数値であった。

修理ありに対する機器として種目別として座位保持装置が20%近くで、電動車椅子と車椅子は10%以下であった。移動機構の種類では移動機構なしが20%を越えていた。車椅子・構造フレームでは電動ティルトが20%を越えていた。車椅子製作手法では外国製品が30%を越えていた。問題を起こしている部位はすべて20%以下であり、特に手動リクラとティルト、電動ティルトはなかった。修理と更新における使用期間は更新平均8.0年と修理6.3年で期間に有意差があった。