

0,681円、広域判定型69,502円で同じく都市判定型の方が高額であったが、統計学的な有意差はなかった。

地区ブロック別の比較では義手全体の平均価格および最も高額な完成用部品の平均価格が北海道東北129,619円、65,078円、関東甲信越278,031円、95,866円、中部156,018円、56,620円、近畿123,686円、50,447円、中国四国129,399円、56,558円、九州214,863円、96,747円と地域差がみられたが、統計学的な有意差はなかった。

2) 義足

義足全体の処方価格を比較すると、都市判定型の平均価格は442,156円、広域判定型472,987円と大きな差はみられなかった。処方された完成用部品のうち最も高額なものの平均価格は都市判定型105,262円、広域判定型115,502円と同じく差がなかった。

地区ブロック別の比較では義足全体の平均価格±SDが北海道東北514,421±256,494円、関東甲信越474,263±261,409円、中部483,425±264,169円、近畿460,645±296,709円、中国四国429,854±253,295円、九州434,947±279,034円と地域差がみられた。最も高額な北海道東北と安価な中国四国の間では統計学的に有意差がみられた ($p < 0.01$) (図5)。

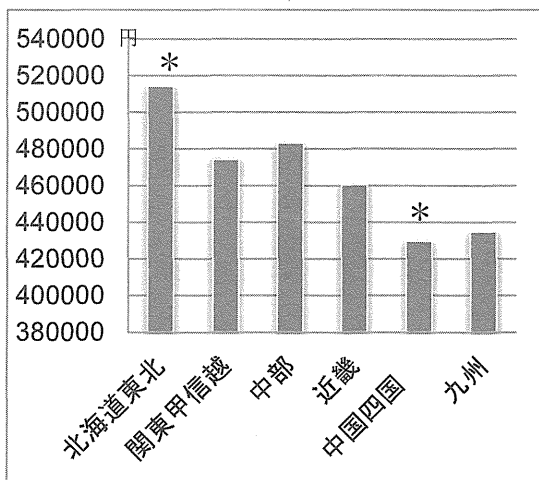


図5 義足全体価格の地域差

*北海道東北vs. 中国四国 有意差有り $p < 0.01$

大腿義足では、関東甲信越ブロックで活動性が高い割合が高かったが、処方対象の活動性が比較的低い中国四国ブロックと九州ブロックの膝継手の価格に有意差がみられた ($p < 0.01$) (表1)。

下腿義足では、同じく、関東甲信越ブロックで活動性が高い割合が高かったが、処方対象の活動性が比較的低い中部ブロックと九州ブロックの足部の価格に有意差がみられた ($p < 0.01$) (表2)。

表1 処方された膝継手価格の地域差

ブロック名	大腿義足件数	大腿義足平均価格	膝継手平均価格	高活動の割合
北海道東北	46	825,105	221,926	28%
関東甲信越	140	758,212	226,580	37%
中部	49	788,521	208,873	18%
近畿	46	864,652	250,246	11%
中国四国	32	760,388	*254,890	13%
九州	57	726,565	*185,861	13%

*中国vs. 九州 有意差有り $p < 0.01$

表2 処方された足部価格の地域差

ブロック名	下腿義足件数	下腿義足平均価格	足部平均価格	高活動の割合
北海道東北	165	436,295	87,356	21%
関東甲信越	545	396,871	74,437	24%
中部	122	403,976	*91,203	9%
近畿	186	397,218	84,761	10%
中国四国	150	383,331	67,394	7%
九州	140	366,370	*62,981	8%

*中部vs. 九州 有意差有り $p < 0.01$

3) 座位保持装置

座位保持装置全体の処方価格を比較すると、都市判定型の平均価格±SDは322,301±212,290円、広域判定型372,800±210,500円と広域判定型の方が高額であった ($p < 0.01$)。処方された完成用部品のうち最も高額なものの平均価格±SDは

都市判定型74,387±37,134円、広域判定型91,937±51,938円で同じく広域判定型の方が高額であった（ $p < 0.01$ ）。

地区ブロック別の比較では座位保持装置全体の平均価格±SDが北海道東北419,649±219,868円、関東甲信越372,808±258,812円、中部331,907±184,620円、近畿362,125±223,055円、中国四国386,797±170,908円、九州309,572±144,546円と地域差があり、北海道東北ブロックが処方する座位保持装置価格と九州ブロックでは有意差があった（ $p < 0.01$ ）（図6）。

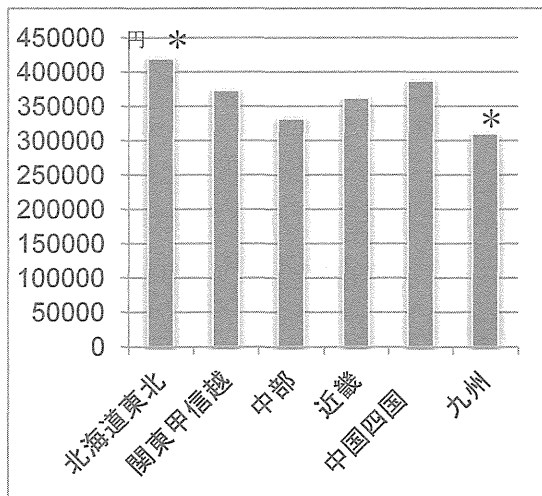


図6 座位保持装置全体価格の地域差

*北海道東北vs.九州 有意差有り $p < 0.01$

Ⅲ. 完成用部品の処方傾向

1) 義手

義手は全処方数219件のうち装飾用が189(86.3%)件と多数を占め、筋電義手を除き使用される完成用部品のうち最も高額なのが装飾用手袋であった。シルクグローブ(シリコン)などシリコン製のものが都市判定型では20/55件(36%)、広域判定型では25/134件(19%)と都市判定型の方が高額な装飾用手袋が処方されている割合が高かった。「活動度が高い」という割合は都市判定型30/64件(47%)に対し広域判定型は50/153件(33%)で都市判定型の方が活動性が高

い対象者が占める割合が高かった(図7)。筋電義手は都市判定型で2件、広域判定型で3件であり片寄りはない。

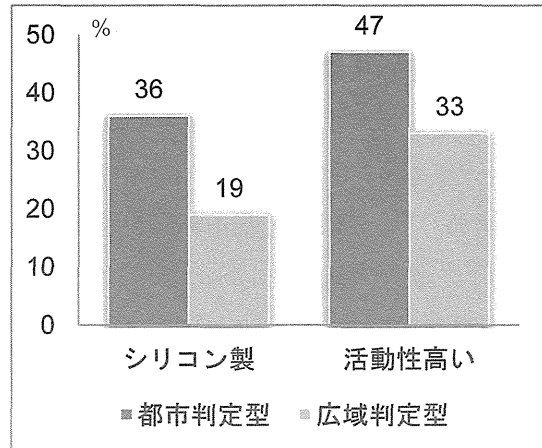


図7 シリコン製装飾手袋処方の割合および高活動性の割合 判定型別の地域差

2) 義足

義足は全体の平均価格、使用した完成用部品の平均価格の両者とも前述したように都市判定型と広域判定型で差がなかった。完成用部品の価格が30万円以上の製品を処方していた割合は、都市判定型28/411件(6.8%)、広域判定型103/1171件(8.8%)であり大きな差はみられなかった。

「活動度が高い」という対象者が占める割合は都市判定型89/437件(20%)に対し広域判定型267/1199件(22%)と大きな差はなかった。

現在、基準に認められている中で最も高額な膝継手であるハイブリッドニーは全部で10件に処方されていたが、全例とも広域判定型であり7カ所の更生相談所から処方(1~3件)されていた。ハイブリッドニー以外のコンピューター制御膝継手、平成23年度の本研究¹⁾で報告した高頻度完成用部品の膝継手と足部は同一製品が同一の更生相談所から繰り返し処方されている傾向があった。

3) 座位保持装置

23年度の報告¹⁾において座位保持装置の支持部を工房等製作者が作製せず何らかの完成

用部品を使用した新規処方例が1,516件に対して915件（61.0%）あった。特に、アシスト社製のフルオーダー一体幹支持部、骨盤大腿部が404件（26.7%）に使用されていた。このアシスト社製のオーダー支持部の処方割合は都市判定型89/650件（14%）、広域判定型114/866件（13%）で差がなかった。この支持部を処方していた更生相談所は半数の37更生相談所で都市判定型12/20所（60%）、広域判定型25/55カ所（45%）であり、同一の更生相談所から繰り返し処方されている傾向があった（図8）。

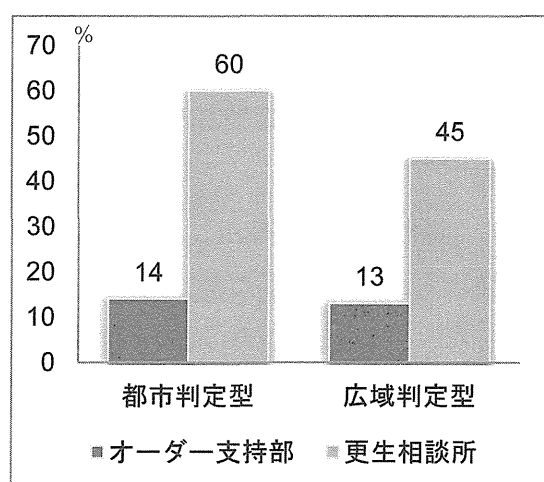


図8 座位保持装置のオーダー支持部
処方更生相談所の割合

E. 考察

更生相談所の補装具費支給判定は、全国一律の判断基準で公平、公正に行われることが望ましい。厚生労働省は、補装具判定にあたっての指針、取扱要領、基準価格^{3,4,5)}を示し、全国の身体障害者更生相談所は内規等各自治体独自の判断基準はあるものの概ね国が示すとおりの基準、考え方で判定が行われている。また、事務的な考え方を解説しているマニュアル⁶⁾もあり、判定にあたる職員の判断の助けとなっている。しかし、それでもなお判断基準には地域差があるのが実態である。地域差を引き起こす要因には様々な因子が考えられる。判定する技術職の経験、常勤の医師、リ

ハ専門職の配置状況や直接判定、文書判定などの判定形式、来所判定、巡回相談の頻度においても差がみられることが指摘されている²⁾。

1) 義手判定の地域差と処方傾向

年間の義手の新規処方件数は一つの更生相談所あたり2.9件であり、都市判定型3.1件と広域判定型2.8件に分けても件数の差がみられなかったことは、上肢切断の発生数に地域差がないことを裏付けていると考えられる。一方、ブロック別では最も件数が多かった近畿ブロック3.7件と最も好かなかった中部ブロック1.6件では2.3倍の開きがあった。今回分析はしていないが開きの原因は一つの更生相談所が担当する人口比が影響している可能性も考えられる。また、最近では義手を作製しない上肢切断者もおお、義手を作製するか否かのニーズとそれに応える医療機関、リハビリテーション提供機関の対応に地域差があることも推察される。

義手全体の価格およびそれを左右する処方された完成用部品の価格は都市判定型の方が広域判定型より高額であった。また、23年度の本報告¹⁾では義手の86.3%が装飾用であり、処方される完成用部品のうち最も高額なのは装飾用手袋である。都市判定型の方が比較的高額な装飾用手袋が処方されている割合が高く、活動性も高かった。都市に在住する上肢切断者の方が外出の機会が多いなど活動性が高く、シリコン製などの比較的高額な装飾手袋が処方されていると考えられた。

2) 義足判定の地域差と処方傾向

年間の義足の処方件数は一つの更生相談所あたり22.4件であるが都市判定型20.9件、広域判定型22.6件に分けても差がなかったことは、下肢切断の発生数に地域差がないことを裏付けていると考えられる。地区ブロック別では、最も多かった関東甲信越ブロック27.5件と最も少なかった中部ブロック13.1件では2.1倍の開きがあった。

両ブロックの大腿義足と下腿義足の処方数は前者が138件と394件、後者が53件と136件でその比は両ブロックとも概ね1：3で差はなかった。高齢の大腿切断者では移動手段が車椅子となり義足を作製しない事例もあるが、義手と同様に一つの更生相談所が担当する人口比が影響して可能性も考えられる。

完成用部品の価格が30万円以上の製品を処方していた割合および活動度は都市判定型と広域判定型で差異はなかった。ニーズに応じた更生相談所の判定に地域差が無いことを裏付けている。膝継手と足部の価格においては活動性と関係なく、地区ブロック間に差があった。また、同一の更生相談所から同じ完成用部品が繰り返し処方されていた。判定する側は処方し慣れたものを処方する、あるいは製作者が同一の完成用部品を使用する傾向が伺えた。

3) 座位保持装置判定と処方傾向

一つの更生相談所あたりの年間の座位保持装置の処方件数において都市判定型が広域判定型の2倍であった。また、地区ブロック別で最も多かった関東甲信越ブロック30.7件と最も少なかった中部ブロック12.3件では2.5倍の開きがあった。同様に座位保持装置の価格においても地域差がみられた。その原因は不明だが、都市判定型、関東甲信越ブロックとりわけ関東圏域において座位保持装置が活発に処方されていることが考えられる。かつては座位保持装置が比較的珍しいものであったが、シーティングの知識が中間ユーザー等支援者にも広まり、今や当たり前のものとなっている。施設ではこれまで車椅子で対応してきた事例が座位保持装置に変更となることもある。よりよい姿勢を求める保護者のニーズの高さ、中間ユーザー等支援者の意識、情報量などが影響している可能性も考えられる。

外部発注となるオーダー支持部を処方する更

生相談所が地域差なくみられた。かつては工房が自分たちで支持部を作製するのが当たり前だったが、そういう設備や技術がない業者が全国的に座位保持装置作製に参入してきていることが考えられる。

F. おわりに

全国の更生相談所で判定、処方された補装具の個数、価格、完成用部品の内容という判定結果の視点から判定の地域差、処方傾向を検討した。義手、義足、座位保持装置の3種目に限られてはいるが、一つの更生相談所における年間の補装具処方件数や価格に地域差がみられることは、利用者のニーズや活動性の違い、中間ユーザー等支援者の意識、情報量などが影響している可能性も否定できない。情報の共有化についての働きかけは、各地区のブロック協議会はもとより、平成23年度より全国身体障害者更生相談所長協議会内の補装具判定専門委員会におけるタイムリーなQ&A形式の情報共有も行われるようになった。今後、判断基準を平準化するためにも厚労省が告示する現行の基準⁵⁾等をより理解しやすくするマニュアルの作成が次の課題と考えている。将来的には更生相談所の補装具費支給判定が全国一律の判断基準で地域差なく公平、公正に行われるように発展することが望まれる。

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

G. 参考文献

1. 樫本 修、筒井澄栄：補装具新規支給判定における完成用部品実数調査. 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（研究代表者相川孝訓）、平成23年度総括・分担研究報告書. 20-

48、2012

2. 樫本 修ほか：特例補装具・判定困難事例集. テクノエイド協会、東京、2010
 3. 補装具費支給事務取扱指針について. 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長通知（平成18年9月29日、24年3月30日最終改正）
 4. 「義肢、装具及び座位保持装置等に係る補装具費支給事務取扱要領」の制定等について. 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（平成18年9月29日、24年3月30日最終改正）
 5. 補装具の種目、購入又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準. 厚生労働省告示第528号（平成18年9月29日、24年3月30日第5次改正）
 6. 伊藤利之編集（共同執筆）：補装具費支給事務マニュアル. 中央法規出版、東京、2007
1. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）
 1. 特許取得
なし。
 2. 実用新案登録
なし。
 3. その他
特記すべきことなし。

H. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

1) 樫本 修、森 隆行、古澤義人ほか：最近の切断・義肢処方事情 第31回日本リハビリテーション医学会東北地方会.（2012年3月4日 仙台市で発表）

2) 樫本 修：最近の義肢治療一本義肢処方の立場からー 第49回日本リハビリテーション医学会学術集会.（2012年6月1日 福岡市で発表）

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

3-1. 補装具費支給制度の課題抽出（1）

研究分担者 相川 孝訓 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
福祉機器開発部第一福祉機器試験評価室長

研究分担者 山崎 伸也 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
義肢装具技術研究部 主任義肢装具士

研究分担者 我澤 賢之 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
障害福祉研究部 研究員

研究要旨

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

A. 研究目的

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

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

B. 研究方法

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

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

C. 研究結果

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

会議名①：補装具完成用部品指定申請に関する要望意見集約会(大阪会場)

開催日時：平成24年1月16日（月）

午後1時～3時30分

会場：KKRホテル大阪 桂

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

完成用部品製作輸入業者11社12名

会議名②：補装具完成用部品指定申請に関する
要望意見集約会（東京会場）

開催日時：平成24年1月18日（水）

午後1時～3時20分

会場：戸山サンライズ 中会議室

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

完成用部品製作輸入業者16社21名

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

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

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

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

いても内容が同じ質問は一つに整理した。

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

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

D. 考察

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

また、検討を要する事項は表7にまとめた。早

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

E. 結論

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

表1. 全般的な内容に関する要望・質問

整理番号	質問	回答
2-1 全般	申請時期、認定発表時期の明確化	申請時期が定期的でないことは認識しています。定期的になるよう厚生労働省へ要望を出します。ここ10年間で指定申請の受付を実施したのは、平成13年度、16年度、19年度、20年度、21年度になります。平成22年度は実施されていません。また、23年度はまだ実施されていません。
4-9 全般	改善した方が良くと思われる点として、申請時期を明確にさせていただきたい。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。	
1-4 全般	完成用部品にかかる破損事例について、強度試験の有効性や利用者安全の向上に有効だと考えます。提出した破損品について国立リハで原因解析などをしていただければ、積極的に提出します。	座位保持装置については既に実施しています。出来るだけ対応したいと思います。
1-6 全般	完成用部品の選択基準の策定について、利用者の心身機能・身体機能に適し、利用者が望む活動・参加をかなえる必要十分な機能や強度を持つ製品が利用できることがあるべき姿であると考えます。以上のような視点で官民が連携し、完成用部品の選択基準の策定が必要であると考えます。ICFのコードを利用し、国内だけでなく国際比較も可能な評価選択基準の策定し、それを利用者、供給者の共通の基準として活用されるよう開示をすすめるべきであると考えます。その視点で、完成用部品の部品概要などの申請書類も設計されるべきであると考えます。	理想的なやり方に関するご意見であると考えられます。ご意見を参考にさせて頂き、理想に近づくよう努力していきたいと考えます。

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

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

表2. 工学的評価についての要望・質問

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

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

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ほしい。またそれが試験できる場所を明示してほしい。 社内試験でよいのであればそれも明確にしてほしい。	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ほしい。 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、価格表に掲載されている製品について発生した事故やひやり・はっと事例を集約し、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。
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。

<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、定期的の開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、接続部分のみが異なる製品等。</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、価格を下げてくださいことは可能です。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進める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い、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	改善した方が良くと思われる点で、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	改善した方が良くと思われる点で、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ています。
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る。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たい。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する。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、見直しが必要とする。</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"> ・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。 	<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かご指示いただきたい</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<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"> ・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） 	<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）、平均価格未満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"> ・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？ 	<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）、平均価格未満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"> ・安全性に関する特徴が平均価格未満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する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） 	<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えます。
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えます。
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思います（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られません。次回の様式での修正を提案したいと思います。