

201317016A (別冊有)

厚生労働科学研究費補助金
障害者対策総合研究事業

補装具の適切な支給実現のための
制度・仕組みの提案に関する研究

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 井上 剛伸

平成26(2014)年4月

厚生労働科学研究費補助金
障害者対策総合研究事業

補装具の適切な支給実現のための
制度・仕組みの提案に関する研究

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 井上 剛伸

平成26(2014)年4月

目 次

I. 総括研究報告

- 補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みの提案に関する研究…………… 1
井上 剛伸

II. 分担研究報告

1. 完成用部品の機能区分整備…………… 9
児玉義弘・山崎伸也・我澤賢之・相川孝訓
2. 義肢・装具・座位保持装置の製作費用調査…………… 1 5
我澤賢之・山崎伸也・長瀬毅
(資料) 公定価格制度と薬価算定基準について
長瀬毅
3. 補装具費支給判定基準マニュアルの作成…………… 3 5
樫本修・伊藤利之・小川雄司・高岡徹・武田輝也・正岡悟・松野史幸
4. 機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備…………… 4 1
石渡利奈・山崎伸也・我澤賢之・相川孝訓

III. 研究成果の刊行に関する一覧表…………… 5 3

IV. 研究成果の刊行物・別刷…………… 5 5

I . 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
総括研究報告書

補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みの提案に関する研究

研究代表者 井上剛伸 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長

研究要旨 本研究の目的は、義肢・装具・座位保持装置の価格を適正に設定する仕組みを整え
るとともに、完成用部品の機能・操作性・安全性を評価する方法を確立することで、これら補
装具の利用者の社会参加・自立を促進することにある。そのために、＜課題1＞ 完成用部品
の機能区分整備、＜課題2＞ 製作費用の包括的把握方法と簡便なデータ更新方法の確立にか
かる研究、＜課題3＞ 補装具費支給判定基準マニュアルの作成、＜課題4＞ 機能区分を踏
まえた完成用部品申請手続きの整備 の小課題を設定した。

今年度は、米国で使用されている義肢装具の機能区分（Lコード）の調査を行い、国内の完
成用部品への適用の可能性を確認した。また、製作費用に関しては、人件費・事業収支、製作
費用に関する調査票を作成し、現在調査を実施している最中である。支給判定基準マニュアル
については、更生相談所長協議会補装具判定専門委員会に寄せられたQ&Aを分析することで、
151項目のQ&A暫定版を作成した。申請手続きの整備では、Microsoft Excelを用いた電子
申請の様式を整え、今年度の指定申請を実施した。その後のアンケートの結果から、電子化し
たことによる効率化、正確性の向上が確認された。更生相談所で使用する判定書類については、
現状でそれぞれ異なる書式を使用しているが、共通項目を抽出することと、電子化することで、
共通フォーマット作成の可能性が示唆された。

研究分担者

樫本修・宮城県リハビリテーション支援センター・
所長

児玉義弘・ナブテスコ株式会社住環境カンパニー福
祉事業推進部・部長

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

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

石渡利奈・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

A. 目的

補装具費支給制度は本邦における福祉用具の公的
給付の根幹をなす制度である。補装具の価格は補装
具費支給基準により定められているが、特に義肢・
装具・座位保持装置（以下、義肢等）については基
本価格、製作要素価格の項目が多岐にわたること
に加え完成用部品を用いることから、その供給に要
する費用と価格のバランスを適正に保ち続けるため
の仕組みが十分に整えられているとはいいがたい。ま
た、全国の更生相談所の補装具判定における基準解
釈の違い、地域格差の是正をなくし、公平・公正な
判定の考え方の意識を統一する必要があると考えら
れる。

完成用部品については、現在部品指定申請時に部品供給業者より提示された価格を元に厚生労働省が公示価格を設定している。その際、原価率等を確認する仕組みはあるものの、高額・高機能部品を含め部品の機能に応じた価格妥当性評価を行う仕組みは確立していない。そのため、類似の機能でありながら価格が大きく異なる部品がある等の問題が生じている。さらに補装具使用時にトラブルが生じるリスクを低減する趣旨による要件である想定ユーザーの試用に基づくフィールドテストについても、現在義肢・装具・座位保持装置共通の様式となっており、各種部品の特性に応じた評価条件を整備をする余地がある。こうした課題を解決することで、利用者にとって必要でより安全で使いやすい補装具が、適正な価格で安定的に供給されるようになるものと考えられる。

本研究は、義肢・装具・座位保持装置の価格を適正に設定する仕組みを整えるとともに、完成用部品の機能・操作性・安全性を評価する方法を確立することで、これら補装具の利用者の社会参加・自立を促進することを目的とする。

具体的な課題として、完成用部品の機能区分を整備することを中心に据え、それと完成用部品の価格および利用者の機能との関連づけを行うこととした。それを基に、価格の決定や支給判定、申請手続きを適正かつ円滑に行う制度・仕組みを提案する。

B. 方法

上記の目的を達成するために、本研究では、以下の4つの小課題を設定して研究を実施している。

- <課題1> 完成用部品の機能区分整備（児玉、山崎、我澤）
- <課題2> 製作費用の包括的把握方法と簡便なデータ更新方法の確立にかかる研究（我澤、山崎）
- <課題3> 補装具費支給判定基準マニュアルの作成（樫本）
- <課題4> 機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備（石渡、山崎）

図1にそれぞれの課題の関連性を示す。

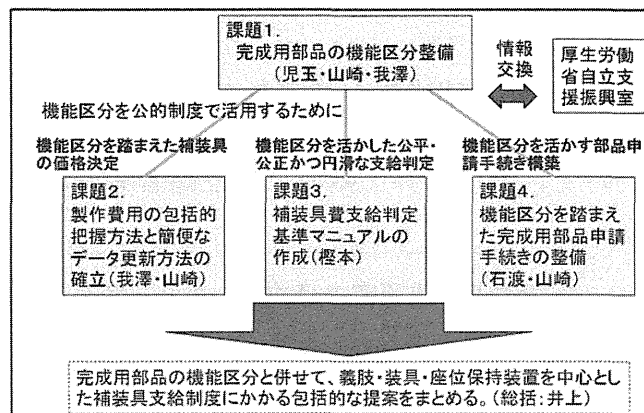


図1 研究課題の関連性

以下、課題ごとに本年度の研究方法を示す。

B-1. 完成用部品の機能区分整備

今年度は、完成用部品の機能区分を保険制度の中で運用している米国のLコードに着目し、その調査を行った。現地での米国義肢協会（AOPA）の主催するセミナーへの参加および関係者への聞き取りと意見交換を実施し、機能区分の内容や価格について調査・分析を行った。

B-2. 製作費用の包括的把握方法と簡便なデータ更新方法の確立にかかる研究

今年度は、義肢・装具・座位保持装置を製作する事業所の業界団体（日本義肢協会、日本車いすシーティング協会）の会員を対象に、人件費単価（時間当たりの人件費）、事業所全体の収支にかかる調査を実施した。また、直接労務費・直接材料費以外の費用（製造間接費・販管費など）の大きさを把握するため事業所活動の費用構成にかかる調査について、製作事業者を交えた検討を行い、前掲業界団体会員より立地地域・従業員規模が多様になるよう選出された35の事業者を対象に調査を開始した。

B-3. 補装具費支給判定基準マニュアルの作成

補装具費支給判定に関しては、これまでに身体障害者更生相談所長協議会やテクノエイド協会にて、事例集やQ&Aが発行されている。本研究では、まず、これらの先行知見を基に課題の抽出を行った。

さらに、他職種の研究協力者からなるワーキンググループの議論を経て、更生相談所での支給判定の最新動向を含んだ新たなQ&Aの暫定版を作成した。

B-4. 機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備

本課題では、補装具利用者の社会参加・自立促進に向けて、機能区分を活かす完成用部品申請手続きのシステムを構築することを目的として研究を実施している。今年度は、システム構築の第一段階として、手続きの効率化、正確性の向上を目的として、Microsoft Excel を用いた 11 種類の電子申請様式を作成した。さらに、本様式を用いた申請手続きを実施し、実用性の確認を行った。また、本様式を用いた申請手続きについて、申請業者、事前審査担当者を対象に、アンケートを実施した。

また、リハセンター・更生相談所のネットワーク構築を目指して、判定に係るデータのデータベースに関する検討を行った。今年度は、横浜市、宮城県、兵庫県、埼玉県の更生相談所で使用されている書式の比較を行った。

C. 結果と考察

C-1. 完成用部品の機能区分整備

米国での現地調査の結果、メディケア・メディケイドの保険制度のなかで、義肢の支給にあたり、Lコードが使用されており、部品の機能区分ごとに価格が割り当てられ、複合機能の部品については、個々の機能に割り当てられた価格の合算により、価格が決定するという構成であることがわかった。以下に膝継手のコードと価格、機能の一例を示す。なお、本報告書に記載の米国価格については「2008 Fee Schedule」に記載のワシントン州の価格とし、小数点以下は四捨五入した。

- L5810 (\$478) 単軸、マニュアルロック
- L5812 (\$542) 単軸、摩擦遊脚制御、荷重ブレーキ
- L5814 (\$3,132) 多軸、遊脚油圧制御、メカニカルロック
- L5824 (\$1,317) 単軸、遊脚流体制御
- L5830 (\$2,115) 単軸、遊脚空圧制御
- L5840 (\$3,467) 多軸、遊脚空圧制御

L5856 (\$20,245) 遊脚／立脚電子制御

L5857 (\$7,184) 遊脚電子制御

L5858 (\$15,673) 立脚電子制御

L5845 (\$1,512) スタンスフレクション、調整可

また、部品の区分のみではなく、利用者の機能レベルを表すKレベル（K0～K4）も規定されており、そのレベルと給付される部品の機能の関連づけができあがっていることもわかった。表1. に利用者の機能レベルと使用できる膝継手の例を示す。摩擦膝はK1からK4まで全ての人で使用出来る。油圧・空圧・電子制御膝はK3とK4、ハイアクティブフレームはK4に限定される。

入手した資料を基に、ライナーを使用した下腿義足と電子制御膝継手を利用した大腿義足を例に取り、参考として日米での見積もり額を比較したところ、米国の見積もり額の方が高いという結果が得られた。内容については、今後精査の必要がある。

C-2. 製作費用の包括的把握方法と簡便なデータ更新方法の確立にかかる研究

人件費単価および事業所の収支に関する調査については、制度関連の影響要因もあり比較的短期間で状況に変化が生じることを考慮しつつ、以下の項目を設定し、質問紙を作成した。

表1. 利用者の機能レベルと膝継手のLコード

Lコード	利用者の機能レベル			
	K1	K2	K3	K4
摩擦膝 L5611、L5616、L5710 - L5718、L5810、L5812、 L5816、L5818	○	○	○	○
油圧・空圧・電子制御膝 L5610、L5613、L5614、 L5722 - L5780、L5814、 L5822 - L5840、L5848、 L5856、L5857、L5858	×	×	○	○
ハイアクティブフレーム L5930	×	×	×	○

- 毎月の給与（期間を限定）
- 賞与（期間を限定）
- 労働時間に占める移動時間の割合
- 過去3年の事業所の収支
- その他

調査期間は、平成26年1月31日～3月20日であり、現在、データ集計を行っている段階にある。

また、直接労務費・直接材料費以外の費用（製造間接費・販管費など）の大きさを把握するため事業所活動の費用構成にかかる調査については、価格算定式の係数の大きさを規定する要素である、間接労務費、小物材料費（購入部品費）、間接材料費、経費、販売費及び一般管理費などの諸費用の構成比率の大きさを把握することで、現状にあった価格算定式係数を求めるため、以下の項目を設定し、質問紙を作成した。

- 1年間の人件費（直接労務費、間接労務費、販売費および一般管理費にかかる労務費、労務費のうち製造にかかる比率）
- 物品の購入費用（素材費、完成用部品購入費、小物材料費、工具・機械購入費、営業・販売・管理・事務に係る物品購入費・デモ機作成に係る物品の購入費）
- その他の費用（上記以外の費用、減価償却費）
- 収支構成

今年度の一つの成果として、費用構成に関して、補装具製作事業者との検討を行うことで、制度発足以来長い間変更がなかった価格算定式の係数改定の根拠となるデータについて、具体的な収集方法を調査票としてまとめたことが挙げられる。

調査期間は、平成26年3月6日～5月9日であり、現在、調査の最中である。

C-3. 補装具費支給判定基準マニュアルの作成

先行研究、活動からは9つの課題が抽出された。それを制度の理解と判定における課題に分けて表に示す（表2）。

表2 補装具費支給制度の課題

- | |
|--|
| <p>1) 制度の理解</p> <ul style="list-style-type: none"> • 基準解釈が更生相談所によって異なる。 • 更生相談所が判定にかかる細かい算定方法などで解釈に困っている。 • 市町村によって支給決定の判断が異なる。 • 補装具のことを理解するマニュアルが欲しい。 • 更生相談所、市町村、製作者で支給制度の統一した理解が必要である。 <p>2) 判定について</p> <ul style="list-style-type: none"> • 更生相談所によって判定困難と感じる地域差がある。 • 文書判定では情報不足が原因で判定困難事例が生じている。 • 高額な製品、児童補装具の判定困難事例が多い。 • 医師意見書の記載不備が多い。 |
|--|

以上を踏まえた上で、平成23～25年度における補装具判定専門員会の活動で蓄積されたQ&A140問を分類したところ、制度の理解等の一般的な質問75問、更生相談所に特有な費用の算定基準に関する質問40問、その他個別商品・事例25問に分類できた。このうち個別商品・事例に関するQ&Aを削除した151問を簡潔に作り直した。また、不足していると思われる事項のQ&A35問をワーキンググループで新規に追加作成し、結果的に151問で構成した。その構成は、車椅子が29問、指針等基準解釈が23問、座位保持装置19問、装具17問、児童補装具15問、電動車椅子10問、義肢9問、意思伝達装置8問、補聴器等8問、歩行器7問、難病6問からなる。

補装具費の支給は公費で賄われることから、更生相談所による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、基準を示し、全国の更生相談所では内規、判定の手引きなどを作成し、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基準、考え方で判定が行われている。しかし、指針、取扱要領、基準の解釈については、自治体間、職種、経験年数等で格差

があるのが実態である。格差を少なくするには、全国レベルでの研修会、情報の共有化、補装具費支給に関わるマニュアル作成などが望まれる。補装具判定専門委員会では、これまで3年間にわたり、現場で生じた補装具判定に関する多数の疑義にタイムリーに応えてきた。本研究で作成するマニュアルの中核は、それらを集約してエッセンスを簡潔に整理し直したものとも言える。全国の補装具費支給判定の地域格差を是正するのがねらいであり、今後、その効果を検証していきたい。

C-4. 機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備

表3に、旧新/新旧様式の対応を示す。

手続きの簡略化のため、旧様式8「義肢装具等完成用部品の変更・削除に関する申請書」、13「義肢装具等完成用部品の価格変更申請書」を新様式B-1「義肢装具等完成用部品の変更・削除に関する申請書」旧様式9「完成用部品（品番等変更）一覧」、10「完成用部品（削除）一覧」、14「完成用部品（価格変更）一覧」を新様式B-2「完成用部品（品番等変更）一覧」として統合した。

また、昨年度までの手続きでは、提出するサンプルの返却希望がある場合に、旧様式11「義肢装具等完成用部品の申請部品返却希望について」の提出を

求めていたが、当該年度からの申請では、全てのサンプルについて原則返却することとし、様式11を廃止した（表3）。

作成した新しい書式を使用し申請手続きを実施した結果、H25年度は、新規申請215件（義肢74件、装具42件、座位保持装置99件）、変更削除申請481件、既収載輸入部品の価格根拠申請1208件、計1904件の申請が受付された。

申請業者を対象としたアンケート実施の結果、25社中12社から回答が寄せられた（回答率48%）。従来のMicrosoft Wordを用いた様式から、Microsoft Excelを用いた様式に変更して手続きを行った結果、申請業者から、「プルダウン式の入力、セルのリンク等の機能が利用可能になったことで、入力時の作業量や記載ミスの減少につながった」とのフィードバックが得られた。このことから、今回の電子化の目的とした効率化・正確性の向上は、概ね達成されたと考えられる。

一方で、パソコンやディスプレイのスペックにより、作業がしにくいケースがあること、入力フォームと出力フォームが分かれていることで、印刷用の体裁調整が難しいケースがあること等が報告され、多様な作業環境への配慮と、さらなるユーザビリティの向上の必要性があることが示唆された。

表3 旧新様式対応表

旧様式	様式名	新様式
様式1	義肢装具等完成用部品の指定申請書	様式A-1
様式2	申請部品一覧	様式A-2
様式3	申請部品に係る価格根拠（新規ならびに価格変更申請の場合、記入）	様式A-3
様式4	部品概要	様式A-4
様式5	工学的試験評価概要	様式A-5
様式6	フィールドテスト結果	様式A-6
様式7	フィールドテスト被験者リスト	様式A-7
様式8	義肢装具等完成用部品の変更・削除に関する申請書	様式B-1
様式9	完成用部品（品番等変更）一覧	様式B-2
様式10	完成用部品（削除）一覧	様式B-2
様式11	義肢装具等完成用部品の申請部品返却希望について	—
様式12	補装具等完成用部品申請のために提出頂いたサンプルの返却について	様式A-8
様式13	義肢装具等完成用部品の価格変更申請書	様式B-1
様式14	完成用部品（価格変更）一覧	様式B-2
様式15	既収載輸入部品に係る価格根拠（価格変更申請部品を除く）	様式C-1

また、事前審査担当者からは、作業上の課題が指摘されるとともに、事前審査担当者側の意図が、申請業者側に十分に伝わっていないケースが指摘され、様式、記入要領の改良が望まれた。

以上により、今回明らかになった各様式の課題に基づいて様式を修正するとともに、事前審査担当者側の意図が伝わるよう、記入要領をより詳細にしていく必要性が示された。様式の改良においては、入力フォームと出力フォームを分けた現方式の見直し等も検討する必要性があると考えられる。

今回の手続きの実施とフィードバック結果から、Microsoft Excel を用いたシステムの電子化では、従来のシステムに比べて、効率化、正確性の向上が図れることが示唆された。一方で、システムのプラットフォームとして、Microsoft Excel を使用する以上、印刷上の体裁調整の難しさは避けられず、ユーザビリティ等の改良には、限界がある可能性が示唆された。以上より、今後、Microsoft Excel を用いたシステムの改良と並行して、Microsoft Excel に依存しない方式での電子申請システムの在り方も検討していくことが望まれる。

手続き全体については、手続き作業上、参加登録率の高さやアンケートでのフィードバックから、説明会が重要視されていることが明らかになった。今後、機能区分を導入していく段階でも、申請業者側の十分な理解を促進する上で、説明会に重点を置いた対応を取っていくことが有用と考えられる。

更生相談所で使用する判定に係る書式の比較では、基本的な項目は共通しているものの、それぞれの更生相談所で、特徴的な項目もみられた。特に、座位保持装置の処方箋は、車椅子の処方箋と一体になっているものと、座位保持装置を主体とした処方箋とがあり、制度との関係の中で、異なる書式が存在することが明らかになった。また、下肢装具では、一つの書式で運用しているところと、短下肢装具、長下肢装具、靴型装具などで分けているところがあった。これらの違いは、それぞれの更生相談所の事情による工夫から起きたもので有り、一度全体を見渡すことで、共通のフォーマットも可能であることが指摘された。また、将来的に電子的に入力すること

で、紙ベースで書式を作成することによる制約を取り払うことができ、その必要性が確認された。

E. まとめ

完成用部品の機能区分を整備することを中心に据え、それと完成用部品の価格および利用者の機能との関連づけを行うことで、価格の決定や支給判定、申請手続きを適正かつ円滑に行う制度・仕組みを提案することを目指し、以下の4つの小課題を実施した。

- <課題1> 完成用部品の機能区分整備
- <課題2> 製作費用の包括的把握方法と簡便なデータ更新方法の確立にかかる研究
- <課題3> 補装具費支給判定基準マニュアルの作成
- <課題4> 機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備

今年度は、米国で使用されている義肢装具の機能区分(Lコード)の調査を行い、国内の完成用部品への適用の可能性を確認した。

また、製作費用に関しては、過去の調査結果や関係団体との調整をふまえて、人件費・事業収支、製作費用に関する調査票を作成し、現在調査を実施している最中である。

支給判定基準マニュアルについては、先行研究および更生相談所長協議会補装具判定専門委員会に寄せられたQ&Aを分析することで、151項目のQ&A暫定版を作成した。

申請手続きの整備では、Microsoft Excel を用いた電子申請の様式を整え、今年度の指定申請を実施した。その後のアンケートの結果から、電子化したことによる効率化、正確性の向上が確認された。一方で、操作性の問題点も指摘され、今後の更なる改善の必要性も指摘された。更生相談所で使用する判定書類については、現状でそれぞれ異なる書式を使用しているが、共通項目を抽出することと、電子化することで、共通フォーマット作成の可能性が示唆された。

次年度は、義肢について機能区分を作成するとともに、継続した費用の調査、Q&A暫定版の試験運

用による問題点の抽出、申請手続きの Web 入力の可能性の検証を実施する予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文発表

- 1) 樫本 修：最近の義肢治療 ―本義肢処方の立場から―. Jpn J Rehabil Med、50、No8、635-638、2013
- 2) 樫本 修：障害者自立支援法における筋電義手の支給と課題. 日本職業・災害医学会雑誌、第 61 巻 第 5 号、305-308、2013

2.学会発表

- 1) 樫本 修：更生相談所からみた補装具費支給制度の課題. 第 1 回補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みに関する研究会. 所沢、2014、2 月
- 2) 児玉義弘：完成用部品の機能にかかる課題と米国保険制度における機能区分. 第 1 回補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みに関する研究会. 所沢、2014 年 2 月
- 3) Rina Ishiwata: Research Trend and Standardization of Prosthesis and Orthosis. Human Science and Biomedical Engineering for QOL, Tokyo Metropolitan University Symposium No.12, Hachioji, 2014, March

II. 分担研究報告

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

完成用部品の機能区分整備

研究分担者 児玉義弘 ナブテスコ株式会社 住環境カンパニー
福祉事業推進部 部長
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
研究協力者 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 非常勤研究員

研究要旨 補装具費支給制度における補装具の価格は、補装具費支給基準により定められているが、義肢・装具・座位保持装置については基本価格、製作要素価格、および完成用部品から成り立っている。この中で完成用部品については、部品指定申請時に部品供給業者より提示された価格を基に、厚生労働省が公示価格を設定している。その際、原価率等を確認する仕組みはあるものの、部品の機能に応じた価格の妥当性評価を行う仕組みは確立していない。また、類似機能でありながら価格差がある等の問題が生じている。一方、処方判定面でも、利用者の機能レベルや生活様式に対し、必要な機能の部品を適切に処方するための基準がないことや、適合判定時に地域差が生じる等の問題が発生している。本研究では、利用者にとって必要な機能を適切に、適切な価格で提供できるよう、機能区分が行われている米国のLコード等を参考に完成用部品について機能の整理・定義づけを行い、機能区分をまとめると共に、利用者の機能レベルや生活様式についても整理し、機能区分をベースとした支給制度を検討する。

平成25年度は、米国の保険制度（Lコード）の調査を行った。平成26年度にはこれらの調査結果を参考とし、国内の完成用部品について調査・分析を行い機能の整理・定義付けを行う。平成27年度に完成用部品機能区分案を作成する。

A. 目的

完成用部品については、部品供給業者が部品毎に厚生労働省に対し部品指定申請を行い、価格認可されたものが「完成用部品等の指定基準」に掲載されるが、その数は骨格構造義足だけで1162件（平成25年度）にのぼり、判定する側は処方判定時の部品選択に迷う。また、同じ機能であっても価格が異なるなど価格の妥当性が見えないこと等の問題もある。そこで完成用部品についてその機能を整理、区分す

ることで利用者の活動レベルや生活様式に合った、より適切な部品の選択・支給につなげることや、適合判定時の目安となる完成用部品の機能区分を作成する。また、機能区分を踏まえた完成用部品の価格制度のあり方について提案をまとめる。

B. 方法

B-1. 米国保険制度Lコードの調査（児玉、山崎）

機能区分が行われている米国保険制度のLコード

について、機能区分の内容や価格について調査・分析を行った。

C. 結果

C-1. 米国保険制度の概要(児玉)

調査については、2013年7月に開催された米国義肢協会(AOPA)主催のセミナー(Manufacturers Coding Clinic)の資料を基に行った。

①米国保険制度の仕組み

米国保険制度には、政府管掌の保険として、身体障害者および65歳以上が対象となるメディケアと、低所得者が対象となるメディケイドの他、民間保険等がある。補装具費の支払いは、メディケア80%、個人20%、なお、個人負担分については民間保険に加入していればカバーされる。

②Lコードの位置づけ

米国の医療共通行為コード体系のHCPCSレベルIIに該当し、救急車搬送や病院外で使用される耐久性医療機器、義肢、装具、備品などの製品、備品、サービスを識別するために主に使用される標準コード体系で、アルファベット1文字と4桁の数字で構成されている。その中で、義肢装具についてはLコードで表される。

③Lコードの特徴

・部品は、機能毎にコードと価格が設定されており、同一機能、同一価格となっている。なお、一つの部品で複数の機能を有する場合は、複数のコードが付されており各コードの合算がその部品の価格となる。また、これらの価格には日本で言う基本価格、製作要素価格が含まれる。

・価格は州によって異なる。全米を4つの地域に分け、各地域の物価(living cost)の違いで決められる。

・3つのコード(Base code、Additional code、Dump code)で構成され、他に、どのコードにも当てはまらない場合などに特別に使用される雑コードがある。

④Lコードの追加、修正

メーカーやサプライヤーは、自社の製品を市場に出す場合、既存のコードに合致すれば新たな申請は不要であるが、新しい機能として新たなコードを取

得する場合や修正するにはCMS (Centers for Medicare and Medicaid Services, a unit of HHS)に申請する。申請したものが認められれば新しいコードが認定、又は修正されて価格が決められる。

なお、年間の申請件数は10数件。日本の場合は部品毎の申請となるため義肢装具だけで約110~130件ある。

C-2. Lコードの機能分類と価格(山崎、児玉)

調査については、2013年10月に開催された米国義肢協会(AOPA)主催のLコードセミナー(Essential Coding & Billing Techniques)、およびAOPA Coding Committee Memberへのヒヤリング、および関連資料を基に行った。

①部品の機能分類

部品を機能毎に分類しコード化を行っている。義足については、「2013年Quick Coder Master」では183のコードが登録されている。

以下に膝継手のコードと価格、機能の一例を示す。なお、本報告書に記載の米国価格については「2008 Fee Schedule」に記載のワシントン州の価格を用い、小数点以下は四捨五入した。

L5810 (\$478) 単軸、マニュアルロック

L5812 (\$542) 単軸、摩擦遊脚制御、荷重ブレーキ

L5814 (\$3,132) 多軸、遊脚油圧制御、マニカルロック

L5824 (\$1,317) 単軸、遊脚流体制御

L5830 (\$2,115) 単軸、遊脚空圧制御

L5840 (\$3,467) 多軸、遊脚空圧制御

L5856 (\$20,245) 遊脚/立脚電子制御

L5857 (\$7,184) 遊脚電子制御

L5858 (\$15,673) 立脚電子制御

L5845 (\$1,512) スタンスフレクション、調整可

②電子制御膝使用時の請求可能コード例

例1) 骨格構造義足でCレッグ、ジニウム、その他の同様の電子制御の膝継手を使用する場合に膝継手に請求できるコードを示す。

L5828 (\$2,426) 単軸、遊脚/立脚流体制御

L5845 (\$1,512) スタンスフレクション、調整可

L5848 (\$907) 流体伸展ダンピング機能、調整機能あり/なし問わず

L5856 (\$20,245) 遊脚/立脚マイコン制御、電子センサ含む、種類は問わない

例2) 骨格構造義足でCレッグコンパクト、その他の同様の電子制御の膝継手を使用する場合に膝継手に請求できるコードを示す。

L5828 (\$2,426) 単軸、遊脚/立脚流体制御

L5845 (\$1,512) スタンスフレクション、調整可

L5858 (\$15,673) 立脚マイコン制御

C-3. 利用者の機能レベル(山崎、児玉)

1) 機能レベルの評価

利用者の機能レベルは5つ(K0~K4)に分類されており、それぞれ使用できる部品のコードが決めている。なお、利用者の機能レベルは義肢装具士または医師によって評価され決定されるが、その評価は、利用者の潜在的な機能能力に基づいて行われ以下の3つを含む。

- ・利用者の既往歴(該当する場合は過去の義肢使用を含む)
- ・残肢の状態及びその他の医学的問題の性質を含む利用者の現在の状態
- ・利用者の歩行意欲

利用者の機能レベルの評価については、潜在能力や生活環境等の因子もあり判断が難しいのが実情であり、「切断患者の可動性予測因子評価ツール(AMPnoPRO)」など、いくつかの評価方法が研究されている。

2) 機能レベルの分類

利用者の機能レベルはKレベルで表し、以下のK0からK4までの5つに分けられている。

- ・K0: 介助の有無にかかわらず、安全に歩行又は移動する能力がなく、義肢によってQOL又は可動性が向上しない。
- ・K1: 一定の歩調で平坦面を歩行又は移動するために義肢を使用する能力又は潜在能力がある。限定的又は制限のない家庭内歩行者。
- ・K2: 縁石、階段、又は凹凸のある面などの低い環境障壁を越えて歩行する能力又は潜在能力がある。限定的な地域内歩行者。
- ・K3: 種々の歩調での歩行能力又は潜在的な能力がある。殆どの環境障壁を越える能力又は潜在能力を有し、単純な運動以上の義肢を必要とする職業、治療、又は運動活動ができる。

- ・K4: 基本的な歩行能力を超える義肢歩行の能力又は潜在能力があり、高い衝撃、応力、又はエネルギーレベルを呈する。児童、活動的な成人、又は運動選手など。

C-4. 利用者の機能レベルとLコード(山崎、児玉)

利用者の機能レベルによって使用できるLコードが決められている。

表1. に利用者の機能レベルと使用できる膝継手の例を示す。摩擦膝はK1からK4まで全ての人が使用出来る。油圧・空圧・電子制御膝はK3とK4、ハイアクティブフレームはK4に限定される。

表1. 利用者の機能レベルと膝継手のLコード

Lコード	利用者の機能レベル			
	K1	K2	K3	K4
摩擦膝 L5611、L5616、L5710 - L5718、L5810、L5812、 L5816、L5818	○	○	○	○
油圧・空圧・電子制御膝 L5610、L5613、L5614、 L5722 - L5780、L5814、 L5822 - L5840、L5848、 L5856、L5857、L5858	×	×	○	○
ハイアクティブフレーム L5930	×	×	×	○

表2. には利用者の機能レベルと使用できる足部の例を示す。サッチ足部、単軸足部はK1からK4まで全ての人が使用出来る。フレキシブルキール、多軸足部はK2以上、電子制御足部、ダイナミックレスポンス足部、フレックスフット等はK3、K4に限定される。

表2. 利用者の機能レベルと足部のLコード

Lコード	利用者の機能レベル		
	K1	K2	K3 -4
L5970 サッチ足部	○	○	○
L5974 単軸足部	○	○	○
L5972 フレキシブルキール	×	○	○
L5978 多軸足部	×	○	○
L5973 電子制御足部	×	×	○
L5976 ダイナミックレスポンス足部	×	×	○
L5980 フレックスフット又は同等品	×	×	○
L5981 フレックスウォーク又は同等品	×	×	○

C-5. 日米の見積り比較(山崎)

下腿義足と大腿義足の見積り内容について日米の比較を行ったので参考までに記載する。

表3. は米国でライナーを使用した場合の下腿義足の見積り例を示す。表4. は日本でこれ等と同等の部品を使用した場合の下腿義足の見積り例を示す。

表3. 米国の下腿義足の見積り例

見積り内容		金額	
ベースコード	L5301	下腿義足 モールドソケット サッチ足部 骨格構造	\$2,407
	追加コード	L5620	下腿義足チェックソケット 加算 (×2 まで可能)
L5629		下腿義足アクリルソケット 加算	\$273
L5637		トータルコンタクト	\$256
L5647		サクショソケット	\$683
L5910		アライメント調整機能加算	\$311
L5940		超軽量素材使用	\$536
L5673		ロッキングライナー (×2 まで可能)	\$615
L5671		懸垂装置 (ロック機構)	\$570
L5979		多軸、ダイナミックレスポ ンスフット、一体型	\$2,589
合計金額 (米ドル)		\$8,495	
日本円換算 (換算レート \$1=¥100)		¥849,500	

表4. 日本の下腿義足見積りの例

見積り内容		金額
基本価格	B-4 PTB 式	¥63,000
基本価格の加算	チェックソケット	¥44,200
製作要素	アクリルソケット	¥24,600
	カーボン使用	¥6,300
支持部	支持部	¥10,600
完成用部品 (義足調整用部品)	ソケットアダプター	¥24,700
	チューブ	¥12,500
完成用部品 (その他)	ライナーピン付	¥139,000
	ロックアダプター	¥52,400
完成用部品 (足部)	多軸、ダイナミック レスポンス、一体型	¥49,800 ¥15,400 ¥1,600
	合計	¥444,100

表5. 米国の大腿義足の見積り例

見積り内容		金額	
ベースコード	L5321	大腿義足 モールドソケット オープンエンド サッチ足部 骨格構造 単軸膝継手	\$3,718
	追加コード	L5650	トータルコンタクト
L5624		大腿義足チェックソケット ト加算 (×2 まで可能)	\$324
L5649		坐骨収納型ソケット	\$1,729
L5651		フレキシブルインナーソ ケット、外フレーム	\$1,032
L5840		4 軸又は多軸・遊脚空圧 制御	\$3,467
L5857		電子制御、遊脚のみ	\$7,184
L5950		超軽量材料	\$770
L5981		フレックスウォークシス テム、又は同等品	\$2,814
合計金額 (米ドル)		\$21,531	
日本円換算 (換算レート \$1=¥100)		¥2,153,100	

表6. 日本の大腿義足の見積り例

見積り内容		金額
基本価格	B-2 吸着式	¥97,800
基本価格の加算	チェックソケット	¥44,200
	坐骨収納型ソケッ ト	¥54,200
	二重式ソケット	¥27,100
製作要素	シリコン・シールイ ン	¥112,700
支持部	支持部	¥10,600
完成用部品 (義足調整用部品)	吸着バルブ	¥13,900
	ソケットアダプタ	¥29,700
	チューブ	¥2,800
(義足調整用部品)	クランプアダプタ	¥12,400
完成用部品 (膝継手)	4 軸・空圧・遊脚・ 電子制御膝 (NI-411)	¥356,500
完成用部品 (足部)	フレックスウォーク システム、又は同等 品 (フリーダム FS3000)	¥205,700
合計		¥973,000

表5. に遊脚電子制御膝を使用した場合の米国での大腿義足の見積もり例を示し、表6. には日本で同等の部品を使用した場合の大腿義足の見積り例を示す。

D. 考察

米国のLコードについて調査を行ったが、部品毎に価格が設定されている日本と違い、機能毎にコード化さ

れ価格が設定されている。それによって、同一機能・同一価格となっていることや、利用者の機能レベルによって使用できるコードが決められており、適合判定時の一つの判断材料となされていることが特徴である。

ただ、利用者の機能レベルの判定が難しく、C-3.

1)で述べたAMPnoPROなどがその判断材料として使用されているが、最終的には医師や義肢装具士の判断に委ねられる。この点については、米国でも科学的に判断するための研究が行われているのが実情であり今後の課題と考える。

また、部品のLコード価格は、日本の完成用部品価格と比較して全体的に高いが、これには日本でいう基本価格や製作要素価格等も含まれており一概に比較は出来ない。ただ、メーカーやサプライヤーの販売価格に縛りはなく、義肢製作所の利益を考慮した価格をそれぞれが決定しており、そこには市場の競争原理が働いている。

保険制度については、メディケイド、メディケア、民間保険などがあり、基本的に利用者の負担は無い。また戦傷者等に対しては軍関係の保険でカバーされる。

近年、電子制御などそのコードだけで\$20,000を超える部品も増えていることから保険財政の問題も出てきており、制度見直しの検討が始められたところでもあるが、機能区分を核とした日本の新たな支給制度・仕組みを考える場合、米国の制度にある部品の機能分類(Lコード)と利用者の機能レベルの分類(Kレベル)は参考となるものである。

E. まとめ

本研究では、補装具の完成用部品についてその機能を調査分析し、適合判定時に利用者の活動レベルや生活様式に合わせて、必要な機能の部品を適切に処方出来るようにするための目安となる機能区分を作成する。それによって適合判定時の判断に地域格差をなくすと共に、価格面においても同一機能の部品間の価格差をなくし、機能面から見た価格の妥当性が確認できるようにしたい。

平成25年度は、米国のLコードを中心に調査を行い、部品の機能分類や、価格設定、利用者の機能レベルの分類、そして適合判定時に利用者の機能レベルによって使用できる部品の機能が決められていることが分かった。平成26年度は、Lコードの調査結果を参考とし、国内の完成用部品について調査・分析を行い、機能の整理・定義づけを行う。また、利用者の機能レベルについても米国の機能レベルなどを参考に整理し、完成用部品の機能区分と合わせて適合判定時の目安となる基準の作成につなげていく。

F. 研究発表

1. 学会発表

- 1) 児玉義弘：完成用部品の機能にかかる課題と米国保険制度における機能区分：第1回補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みに関する研究会。所沢、2014年2月

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

義肢・装具・座位保持装置の製作費用調査

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

研究協力者 長瀬 毅 流通経済大学経済学部准教授
一橋大学経済学研究科客員研究員

研究要旨 障害者総合支援法に基づく障害福祉における補装具費支給制度のなかで、義肢・装具・座位保持装置の価格は基本価格、製作要素価格、および完成用部品価格より構成されている。本研究では、このうち基本価格・製作要素価格を主な対象として、価格の主要な根拠と考えられる製作費用の大きさを明らかにするための調査を行う。

初年度である今年度は次のことをおこなった。（１）義肢・装具・座位保持装置を製作する事業所の業界団体（日本義肢協会、日本車いすシーティング協会）の会員を対象に、人件費単価（時間当たりの人件費）、事業所全体の収支にかかる調査を実施した。（２）直接労務費・直接材料費以外の費用（製造間接費・販管費など）の大きさを把握するため事業所活動の費用構成にかかる調査について、製作事業者を交えた検討を行い、前掲業界団体会員より立地地域・従業員規模が多様になるよう選出された35の事業者を対象に調査を開始した。

A. 目的

義肢・装具・座位保持装置（以下、義肢等）などの補装具はその利用者にとって欠かすことのできない用具であり、それらの安定的な供給は利用者の自立や社会参加を支える上できわめて重要である。これらの補装具の障害者自立支援法に基づく補装具費の支給に関しては、価格（支給基準）が定められており、事業者は自由に価格設定することができない。現行制度の枠組みを前提とするならば、義肢等を事業者が持続的に供給しそして利用者が安心して使い続けられるようにするためには、製作事業の採算を考慮した価格設定がなされる必要がある

と考えられる。その一方で、昨今の厳しい財政状況の中で補装具もまた公費によりその費用の一部がまかなわれている点から、その価格が根拠ある妥当なものであることを税負担者である国民に示していくことが今後ますます重要になってくると考えられる。

これらの点について明らかにし、利用者が今後も安心して義肢等を利用できるようにしていくためには、適切な価格設定を行うための根拠を提供する必要がある。本研究では、価格設定の主要な根拠のひとつと考えられる製作費用について、事業者を対象に調査を行い明らかにすることで、補装具の供給

をより安定的に、かつその主要な原資である税の使用を無駄なくすることに資することを目的とする。

B. 方法

本節では、まず最初に現在の義肢・装具・座位保持装置の価格根拠として製作費用がどのように位置づけられたか先行研究を踏まえて概観し、ついで近年の製作費用調査の状況および本研究の調査の位置づけについて示す。

B-1. 義肢・装具・座位保持装置の価格設定の考え方とこれまでの製作費用調査

これまで義肢等の製作費用調査に関する研究は、義肢を対象とする昭和53年度実施調査(飯田他[1])がおそらく最初のものと考えられる。この研究は単なる費用調査に留まらず、義肢の価格設定の在り方を含めた研究であった。

(1) 義肢の価格をその構成部分から、基本価格(断端の部位に基づき各義肢について必ず1つ価格が設定される)、製作要素価格(ソケット、ソフトインサート、支持部、ハーネス(義手について)、外装などの各項目について使用材料等に基づき価格が設定される)、完成要素(完成用部品)価格(使用する完成用部品に応じ価格が設定される)に分解し、それらの各項目の価格を合算したものを義肢の価格と考えるとの整理をおこなった。(2) その上で、基本価格、製作要素価格、ならびに完成要素価格の一部(完成用部品そのものの購入費用を除く、完成用部品ロス分見込み費用や部品の管理費用など)相当費用の大きさについて、原価計算の考え方に基づき包括的な製作費用調査を、製作事業者を対象に調査をおこなった。その調査のなかで、各費用について、次のような費用の整理に基づき、大きさを明らかにした。

a. 個々の基本価格・製作要素価格に対応する費用のうち、所要額を特定しやすい費用：直接労務費(時間当たり人件費単価×正味作業時間)および素

材費

項目ごとに作業時間の測定、使用材料分量の測定等を行い、項目ごとの費用の大きさを明らかにした。

b. 個々の完成要素価格に対応する費用のうち、所要額を特定しやすい費用：完成用部品自体の購入費

個々の完成用部品の購入額の大きさを明らかにした。

c. 個々の基本価格・製作要素費用・完成要素価格に対応する費用のうち、所要額を特定するのが難しい費用：その他の費用(間接労務費、小物材料費(購入部品費)、間接材料費、経費、販売費及び一般管理費)、見込み利益

項目ごとの所要額を直接測ることは難しいと考えられるこれらの項目については、「a」「b」で挙げた直接労務費、素材費、完成用部品購入費用の金額に対する比率を明らかにした。

(3) これらの整理を踏まえ、つぎのような価格算定式を提示した。

<基本価格、製作要素価格について>

各項目ごとに

$$\begin{aligned} \text{価格} = & 3.15 \times \text{直接労務費} \\ & + 1.66 \times \text{素材費} \end{aligned}$$

の形式で価格を設定。

<完成要素価格について>

$$\text{価格} = 1.62 \times \text{完成用部品購入費}$$

これらの式における、3.15、1.66、1.62の係数は、上記(2)のcの結果に基づいたものである。

この研究は、その後の義肢の価格制度の基礎となった。厚生省はこの結果を踏まえ、義肢の価格設定を基本価格、製作要素価格、完成用部品価格の合算により定めることとした。またこれらの各項目個々の価格設定については、上で示した価格算定式を、係数そのままではないものの、その考え方を採用しこれに基づいて設定することとなった。さらに次年度以降、装具(昭和54年度調査に基づく)、座位保

持装置（平成元年度調査に基づく）についても同様の考え方が採用され、現在に至っている。

こうして設定されたこれらの補装具の価格について、その後、一般的な賃金率指数、物価指数を参考に調整はされたものの、時間の経過に伴い設定価格が現状にあわなくなってくるのが考えらる。そのような背景のもと、山内他の研究[2]が行われ、義肢の製作時間や素材費の大きさは制度の想定よりも大きいとの結果が示された。

平成20-21年度における厚生労働科学研究費補助金「経済学的手法による補装具の価格構成に関する研究」（主任研究者 井上剛伸）では、補装具製作事業者を対象とした聞き取り調査（平成20年）のなかで、義肢の製作事業者より

「義肢の採算が厳しいのに対し、装具は採算上余裕があるという、ギャップがある。」

「同一地域で義肢の取扱の多かった事業者が事業をやめた結果、急に義肢の取扱が増えたところ売上げは増えたのに利益は減少した」

といった、義肢・装具の価格設定が製作費用の実態と合致していないことを示唆する指摘を得た（山崎[3]）。その後、平成23～24年度の厚生労働科学研究費補助金「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）ともあわせて、我澤・山崎による義肢・装具・座位保持装置製作事業者を対象とする製作費用調査（[4]、「5」）の結果から、時間当たり人件費単価の水準が制度の想定よりも高いこと、素材の価格の変化率が示された。またこれらの結果の一部は平成20年度末、21年度末の補装具費支給基準の改定の際、参考にされた。

しかし、義肢・装具・座位保持装置の価格設定に関して、未だ課題が残されている。近年の製作費用調査は、昭和53年度の調査研究で示された価格の枠組みの項目の一部を更新したのとどまる、ということである。具体的には、下記の点が残っている。

- ・直接労務費のなかでも正味作業時間については、山内他[2]、我澤・山崎[5]で制度想定よりも正味作業時間が長いことを示唆する結果は示されているものの、制度想定に比べ平均2倍前後と隔たりが大きいことの根拠、回答者間の回答時間のバラツキが大きいことの根拠について、説明力が必ずしも十分ではなかった。特に回答のバラツキについては、それが各回答事業所間の実態の違いを示しているのか、回答のブレによるものなのか特定しがたい。今後、測定のプロトコルをより精緻なものとし、作業時間計測時のブレが生じないように留意する必要がある。

- ・素材費については、素材の使用分量について、測定プロトコルの検討を踏まえた調査が必要である。

- ・価格算定式の係数に反映されている、間接労務費、小物材料費（購入部品費）、間接材料費、経費、販売費及び一般管理費などの諸費用の大きさについては、装具について日本義肢協会に問い合わせた結果は出ているものの（我澤・山崎[6]）、複数の事業者を対象としたものではない。また義肢、座位保持装置については近年の調査結果で公表されたものはないと考えられる。

昭和53年度当時のデータがなお完全には更新できていない背景として、下記のことが考えられる。

- ・逐次的に製作費用項目の追加が行われてきた結果、調査を要する事項が膨大になっている。

- ・以前に比べ、ものが多様化、複雑化している。制度発足時には極めてシンプルなものを作ること想定し時間を算出した可能性がある（補装具製作事業者への聞き取りより。我澤・山崎[5]）。

こうした価格根拠データのなかにも更新のできていないものがある状況のもと、今なお「義肢の採算が厳しいのに対し、装具は採算上余裕があるという、ギャップがある」との状況は変わっていないことが考えられる。平成21年度の価格改訂後に実施された