

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

櫻本修・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言いがたい。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（榎本）
- < 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。

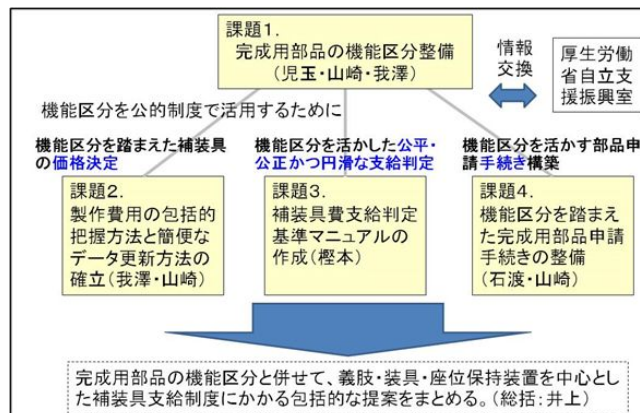


図1 研究課題の関連性

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

- 1) 制度の理解
 - 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。
- 2) 判定について
 - 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 & A 140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 & A 35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が減少につながった」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) 榎本 修：最近の義肢治療 - 本義肢処方立場から - . Jpn J Rehabil Med、50、No8、635-638、2013

2) 榎本 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) 榎本 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