

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。

#### 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。

#### L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。

#### L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。

#### L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10万件。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。

#### 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、メカロック

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られている。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。

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まで全ての人で使用出来る。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	K4
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		サクシオンソケット	\$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 チューブ	¥29,700 ¥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