

201419007A

厚生労働科学研究費補助金
障害者対策総合研究事業
(障害者政策総合研究事業 (身体・知的等障害分野))

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26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 井上 剛伸
平成27(2015)年3月

厚生労働科学研究費補助金
障害者対策総合研究事業
(障害者政策総合研究事業 (身体・知的等障害分野))

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26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 井上 剛伸

平成27(2015)年3月

目 次

I. 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・・・1

II. 分担研究報告書

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・・・・・・・・・・・・ 23
我澤賢之・山崎伸也・長瀬毅
3. 義肢等公定価格算定における見込み利益率に関する論点の整理・・・・ 65
長瀬毅・我澤賢之
4. 補装具費支給判定基準マニュアルの作成・・・・・・・・・・・・・・ 79
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
5. 機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備・・・・・・・・・・・・ 109
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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 117

平成 26 年度研究班

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 副義肢装具士長
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

研究協力者

伊藤利之 横浜市リハビリテーション事業団 顧問
小川雄司 埼玉県総合リハビリテーションセンター 主任
高岡 徹 横浜市総合リハビリテーションセンター 医療部長
武田輝也 宮城県リハビリテーション支援センター 技師
正岡 悟 大阪府障がい者自立相談センター 所長
松野史幸 一般社団法人日本車椅子シーティング協会
長瀬 毅 流通経済大学経済学部 准教授
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

I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金
障害者対策総合研究事業（障害者政策総合研究事業（身体・知的等障害分野））
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、骨格構造義足について機能の整理を行うために調査を行い、合計976点の部品の
情報を入手し、機能区分の初版を作成した。製作費用については、義肢等の製作事業者に対す
るアンケート結果をもとに、人件費単価が平成23年度の調査結果よりも低い値となっている
点。利益率が平均値より利益率の低い事業所のほうが、高い事業所よりも多い点、費用構成に
ついては、昭和53、54年度の調査結果と比べて、費用に占める素材費・作業人件費以外から
なるその他の費用の割合が高くなっている点、平成21年度の調査結果に比べて素材費が6.8%
上昇している点を明らかにした。補装具費支給判定基準マニュアルについては、昨年度作成し
たQ&A（暫定版）の更生相談所における6ヶ月試用後のアンケート調査を実施し、8割以上か
ら役立っているとの回答が得られた。得られた結果を基に、暫定版の修正点を決定するととも
に、公開版と更生相談所限定版を作ることとした。申請手続きの整理については、昨年度の調
査結果に基づき、様式、記入要領、説明会での説明方法の改善を行い、その効果が示された。
一方で、ユーザビリティの課題が指摘され、それらの改善策を提案した。さらに、機能区分に
対応するための手続きの変更案をまとめた。

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

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

伊藤利之・横浜市リハビリテーション事業団 顧問
小川雄司・埼玉県総合リハビリテーションセンター
主任
高岡 徹・横浜市総合リハビリテーションセンター
医療部長
武田輝也・宮城県リハビリテーション支援センター
技師
長瀬 毅・流通経済大学経済学部 准教授
正岡 悟・大阪府障がい者自立相談センター 所長
松野史幸・一般社団法人日本車椅子シーティング協
会

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えない。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。

昨年度は、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をした。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、アンケート調査から、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。

本年度は、完成用部品指定リストに記載の骨格構造義足について機能区分の整理を行う事を目標とし、製作費用に関しては、人件費・収支、費用構成、素材価格、カーボン素材について調査を実施し、利益率の把握を目標とした。また、支給判定基準マニュアルについては、昨年度作成したQ&A暫定版について有用性および問題点の把握を目標とするとともに、申請手続きの整備に関しては、昨年度実施したアンケート結果に基づいた申請システムの改善を目標とした。

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。

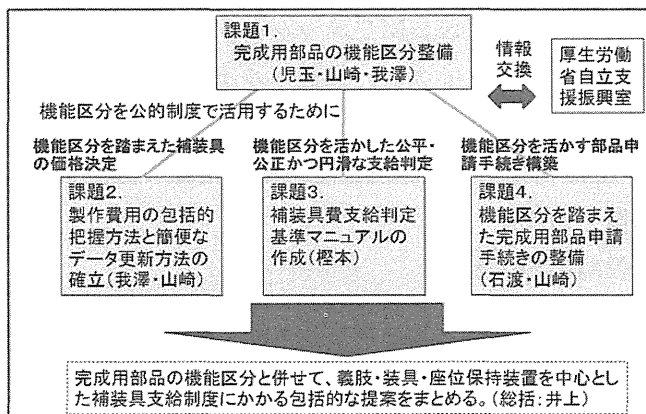


図 1 研究課題の関連性

① 全部品共通の調査項目

- ・機能（構造を含む）
- ・使用者の体重制限
- ・主な使用材料
- ・重量
- ・メーカー保証期間
- ・調整機能（利用者に義足を装着してから調整する機能でアライメント調整は除く）
- ・調整時間（前項の調整に要する標準的な時間）
- ・特記事項（項目として挙げていないもので、他の部品にはない特徴について記入）
- ・その他追加項目

② 膝継手、足部などの機能部品の追加調査項目

- ・適応する利用者の機能レベル
利用者の機能レベルは米国の支給制度で使用されている K レベルを用いた。

調査票はメールで配信し、メールでの回答を求めた。

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、次のことを行った。

- 1) 昨年度実施した、義肢等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）全会員（393 社）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（調査 A）の結果についてまとめた。
- 2) 昨年度調査開始した、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（調査 B。対象は、前掲業界団体会員から立地地域・従業員規模が多様になるよう選出された 35 社）についてまとめた。
- 3) 調査 B と同じ対象に対し、義肢等政策にかかる素材単価の変化に関する調査（調査 C）を行い、その結果をまとめた。
- 4) 厚生労働省 平成 25 年度障害者総合福祉推進事業としてテクノエイド協会が行った「補装具費支給制度の適切な理解と運用に向けた研修のあり方等に関する調査事業」の補装具調査のなかで、義肢装具制度についての取り扱いに関する要望にあがっていたカーボン素材について調査（調査 D）を実施しその結果をまとめた。
- 5) 同事業調査のなかで要望にあがっていた装具修理における「マジックバンドの交換」の項に関する要望について、調査 C のデータをもとにまとめた。
- 6) 補装具費支給制度の価格について、他の分野の公定価格算定方式を参照し、義肢等の公定価格算定における見込み利益率に関する論点を整理した。

B-3. 補装具費支給判定基準マニュアルの作成

昨年度作成した Q & A 暫定版を全国の更生相談所に配布し、6 カ月間使用したところで有用性、公開の適否等を検討するためのアンケート調査を実施した。アンケート内容は、Q & A 暫定版の構成について、判定で実際に参考になった項目について、公開に相応しくない項目について、回答内容について、完成版への要望についてとした。

B-4. 機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備

昨年度末に実施した申請者、事前審査者を対象としたアンケート結果に基づき、今年度は、様式以外の改善に重点をおいて、電子申請様式の改善、記入要領の改善、説明会・Webでの情報提供の改善を行った。その上で、電子版申請様式を用いた実際の申請手続きを実施した。

申請受付終了後、今年度申請のあった26社を対象に、申請手続きに関するアンケート（以下11項目、自由記述）をE-mailにて実施した。

アンケート項目は、様式について、記入例について、記入要領について、添付資料について、提出書類のPDFファイルへの書き出しについて、電子媒体への保存方法・ファイル名変更等について、完成用部品一覧表番号について、ホームページについて、説明会についてとした。

また、機能区分を踏まえた完成用部品申請システムの構成案についてもまとめた。

C. 結果と考察

C-1. 完成用部品の機能区分整備

調査票を送付した13社のうち、11社より回答を得た。部品数は、股継手14点、膝継手119点、膝継手付属品21点、足継手・足部163点、足部付属品・その他73点、義足調整用部品407点、外装用部品38点、その他141点の合計976点であった。

調査結果より、以下の点について検討が必要であることが指摘された。

1) 全体の名称区分についての考え方の整理。

これまでの構造による分類では、全てが独立した部品としてとらえられていた。しかし、機能で整理しようとするともこれまで独立していた部品が他の部品の一部となるものもあるため、全体の部品構成を検討し再構成する。

2) 機能として振り分けたものが適切な場所に振り分けられているかの確認。

3) 適応活動レベルの考え方の統一。

適応活動レベルが未記入のものもあり、これらの考え方について供給事業者間での統一が必要。

4) 機能部品の調整について、基本価格に含まれない、部品が持つ機能を十分に使うために必要な調整であることを部品供給事業者理解してもらうための調整目的と調整時間の整理。

更に機能区分をより明確にするために、切断者の失われた機能を代償するものとの観点から、以下の4つの分類法を整理した。

1) 人と義足のインターフェースとしての役割を補助する部品

・吸着バルブ、KBMウェッジ、ライナーロックアダプタ、ライナー、懸垂ベルト、その他の部品

2) 生体の股関節、膝関節足関節、足部の機能を代償する部品

・股関節の代償
股継手、ターンテーブル
・膝関節の代償
膝継手、伸展補助装置、バッテリーキット、保護カバー

・足関節および足部の代償
足継手、足部、フットカバー、スペクトラソックス、バンパー、トルクアブソーバー

3) 股継手、膝継手、足継手・足部を繋ぐ部品

・クランプアダプタ、チューブ、コネクタ、ブロック

4) 足の形状をつくる外装のための装飾部品

・コネクションプレート、フォームカバー、ストッキングネット、リアルソックス

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

(1) 人件費単価・事業所収支

調査Aにより得られた平成25年度の人件費金額、就業時間のデータを用いて、時間あたり人件費単価の推定をおこなった結果、法定福利費事業主負担分の記載のあった事業所の人件費単価の平均は、1,865円/時であった。なお、法定福利費事業主負担分の記載のなかった事業所を含めた試算では1,783円/時となった。今回の結果は、平成23年度に実施した調査結果に比べると、1.9%低い結果が得られた。特に義

肢の取扱のある事業所のみでみると、前回調査に比べ5.2%低い水準であった。これに対し、義肢取扱のない事業所では、1.8%高い水準であった。また、前回の人件費単価想定引き上げ（平成22年度）の際参考とされた平成21年度調査とはほぼ同じ水準の結果であった。

収支状況に関する調査結果から、調査対象事業所の営業利益率は平均2.7%、経常利益率は平均2.8%（有効回答数176）であった。なお営業利益率について、営業収支に掛かる項目について有効回答を得ているものの、経常収支に関する項目（営業収支にかかる項目に加え、営業外収支にかかる項目のデータが必要）で有効回答を得ていない事業者を含めた算出すると、該当数値は3.2%（有効回答数205）と若干高い数値（0.5ポイントの差）となった。

利益率については回答間の散らばりが大きく、標準偏差の大きさが営業利益率・経常利益率ともに各期当該平均値の概ね2倍弱であった。またそれぞれの中位値は平均値より低い値であり、平均値より利益率の水準が低い事業所のほうが、高い事業所より多いことが示された。

(2) 事業所活動の費用構成

調査より以下の結果を得た。

- ・費用に占める、素材費、作業人件費以外からなるその他の費用の割合は、昭和53年度、54年度調査結果が示すより高い割合になっていると考えられる。
- ・個別事業の収支については、義肢事業が約55%の赤字であるのに対し、装具事業（既製品を除く）は約49%の黒字であるとの結果が得られた。本手法は正確性上の限界があり、この数値を定量的に鵜呑みはできないものの、義肢事業で生じる赤字が装具事業の黒字で補われている構造を示唆していると考えられる。
- ・全体の費用構成のなかで、人件費の対売上高比が平均43.3%と業種等と比較し、際だって人件費比率が高いことが示された。またこれに関連して、費用のうち消費課税の対象となるもの（ここでは

人件費以外の費用が凡て該当すると仮定）の対売上高比率が平均51.9%であるとの結果が得られた。

(3) 素材単価の変化

調査結果より、直近の素材費改定（平成22年度）の際参照された21年度調査の時点と平成26年度上半期との間の平均価格変化率は6.8%であった。同時期の国内企業物価指数は3.5%上昇しており、また貿易統計による原油価格（円建て）は63.3%、WTI原油価格（円換算）は48.4%上昇していた。

個々の素材価格の変化率については、価格変化率が高かった素材は、ギプス、樹脂、プラスチック、PVA、ストックキング、グラスファイバー、ダクロンテープ、布類、ウレタン、アジャスター、塗料などであった。このうち石油関連素材については、原油価格の上昇との関連が考えられる。一方、価格の下がり方が比較的大きかった素材は、水性ペン、ゴム帯地であった。

(4) カーボン素材の使用状況

調査結果より、股義足については、カーボンを使用した製作が行われており、足指義足については、どの会社もカーボンを使用していなかった。股義足のソケット製作において、カーボンを主材料とした製作が行われていることが示された。

「カーボンストックネット」の文言を「カーボン素材」に変更することにより、カーボンストックネット以外のカーボンシートや帯状のカーボンを使用した場合でも、カーボンの加算ができるようにしてほしいとの要望があったが、カーボンの使用目的を聞いたところカーボンシートや帯状のカーボンは部分的な補強のために使われていた。義足では、主たる積層材にカーボンシートや、帯状のカーボン素材を用いているデータは得られなかった。

装具でもカーボンを使用しているデータが取れた。さらに義足とは異なり、カーボンストックネットだけではなく、カーボンストックネット以外のカーボン素材を組み合わせて使用していた。加算項目を検討する際には、カーボンストックネット以外のカーボンシートや帯状のカーボン素材も使うことを想

定してカーボン使用を加算ができるように設定する必要がある。

(5) マジックバンドの交換に関するサイズ追加

マジックバンドのサイズと価格の調査結果から、現行制度で価格が定められている、25mm幅、50mm幅のもの他に、16mm、20mm、30mm、38mm、100mmの各幅のものが回答者中複数の事業者により購入されていることがわかった。特に、30mm、38mm、100mmについては、装具の取扱が明らかにあると考えられる日本義肢協会会員のみで4事業所以上購入していることがわかった。また、バンドの幅が広がるほど単価が高くなることが確認された。

これより、現行の25mm幅、50mm幅といった特定の幅のみにピンポイントで価格を定めるのではなく、「〇〇mm～□□mmの場合△円」といった価格設定の仕方のほうが柔軟にバンド幅を選択できると考えられる。

(6) 補装具の価格算定方式について

義肢等に用いられている費用積み上げ方式に基づく価格算定方式を概観し、義肢等の価格を公的に規制する根拠とその問題点をまとめ、義肢等の価格算定式における見込み利益率の設定に関する論点を整理した。義肢等においては利用者と生産者との間に情報の非対称性が存在するため、公的な価格規制によって義肢等価格を低廉なものに抑えつつ、生産者が一定の利益を確保できるような価格算定を行うことで、情報の非対称性に起因する弊害を軽減することができる。

一方で、価格算定における適正な利潤をどのように定めるかについては、現行の公共料金規制においても、義肢等と比較的接近した分野における価格算定においても明確ではなかった。客観的かつ適正な利潤をどのように定めるべきかについて、企業に効率的な経営を促すインセンティブを付与する仕組みをどのように導入するかも含めて、引き続き検討していく必要がある。

C-3. 補装具費支給判定基準マニュアルの作成

全国80カ所の更生相談所（支所を含む）のうち76カ所から回答が得られた（回収率95%）。

調査結果より、8割以上の更生相談所で役に立っているとの回答が得られ、日々の補装具判定にこのようなマニュアルが有用であることは確認できたと思われる。

Q&Aの構成については、このままでよいという意見が72カ所と圧倒的に多く（95%）、変更意見は4カ所から6意見があった。

平成26年4月から9月までの6カ月間において実際に判定の参考になったQ&Aがあると回答した更生相談所は65カ所（86%）で、ないは2カ所（3%）、どちらもいえないが9カ所（12%）であった。参考になったのは全151問中92問（61%）で、延べ212問であった。特に補装具費支給事務取扱指針の解釈、車椅子に関する質問が参考になることが多かった。

公開に問題があるQ&Aがあると回答した更生相談所数は34カ所（45%）、ないが42カ所（55%）であった。34カ所の更生相談所が公開に問題があると指摘した問題数は151問中77問（51%）で、延べ170問であった。

回答内容については、30カ所（39%）の更生相談所から意見の記載があった。文言の表現がわかりにくい、公開を想定した場合の表記の修正、判断基準についてなどが挙げられた。

完成版に向けた要望では、25カ所（39%）の更生相談所から意見が得られた。イラストや写真、見積書の例の挿入などによるわかりやすさの向上、補聴器や重度障害者用意思伝達装置、完成用部品等に関する判定についての記載、疑義が生じたケースの記載などの要望が得られた。

得られた結果を基に、次年度作成する完成版の方針を以下のように決定した。

- ①完成版としての「補装具費支給判定基準マニュアル」は公開版と更生相談所限定版を作る方向で進める。
- ②公開するQ&Aは原則論に限るなど慎重に厳選する。

③暫定版は、Q&Aを種目別にまとめたが、補装具費の算定方法など目的別にまとめるなども検討する。

C-4. 機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備

今年度の申請システムの改善では、運用結果に基づく様式の改善に加え、記入要領等、説明会での説明方法の見直しも行った結果、昨年よりも、申請がわかりやすく、しやすくなったとのフィードバックが得られた。

一方で、昨年度も示唆されたように、Excelのシートが多く煩雑、印刷時の調整がしにくい等のユーザビリティの課題が指摘された。これらの課題を解決するには、今回作成したExcel版の申請様式を基に、Web上での入出力を可能にする電子申請システムを構築する必要があると考えられた。本システム構築は、申請受付、審査、公示、データベース上での情報公開までを一貫して効率よく行うため、現在テクノイド協会で試作しているシステムとの連動性を重視して進めることが求められる。

なお、機能区分については、他の分担研究課題にて作成する機能区分案を受け、申請様式に区分の申告欄を設けるとともに、機能区分に関する申請業者の十分な理解を促すため、昨年度開催したような研究会や、完成用部品指定申請の説明会の開催、機能区分申請に関する説明資料等の整備を通じて、情報共有を図る必要があると考えられる。

また、限られた時間で開催される補装具評価検討会にて、区分の妥当性の審議を効率的に進めるため、妥当性を事前に詳細検討するワーキンググループ等の設定も必要と考えられる。

D. 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、部品指定リストに記載の骨格構造義足について機能の整理を行うために調査を行い、合計976点の部品の情報を入手した。調査結果から、名称区分の考え方、機能区分の振り分け、適応活動レベルの考え方の統一、機能部品の調整についてさらなる検討が必要であることが示された。

製作費用については、昨年度実施した義肢等の製作事業者に対するアンケート結果および今年度新たに実施した調査結果をもとに、人件費単価、事業所収支、事業所活動の費用構成、素材単価の変化について分析を行った。その結果、人件費単価は平成23年度の調査結果よりも、1.9%低い値となった。また、義肢を扱う事業所は、扱わない事業所に比べて低い値となっていた。収支については、営業利益率は平均2.7%、経常利益率は平均2.8%であったが、平均値より利益率の低い事業所のほうが、高い事業所よりも多いことが示された。費用構成については、昭和53、54年度の調査結果と比べて、費用に占める素材費・作業人件費以外からなるその他の費用の割合が高くなっていることが明らかになった。素材費については、平成21年度の調査結果に比べて6.8%上昇しており、原油価格の影響が示唆された。

補装具費支給判定基準マニュアルについては、昨年度作成したQ&A(暫定版)の更生相談所における6ヶ月試用後のアンケート調査を実施し、8割以上から役立っているとの回答が得られた。得られた結果を基に、暫定版の修正点を決定するとともに、公開版と更生相談所限定版を作ることとした。

申請手続きの整理については、昨年度の調査結果に基づき、様式、記入要領、説明会での説明方法の改善を行い、その効果が示された。一方で、ユーザビリティの課題が指摘され、それらの改善策を提案した。さらに、機能区分に対応するための手続きの変更案をまとめた。

次年度は、義肢について機能区分を完成させるとともに価格との対応、適正処方との対応、申請手続きとの対応を提案し、その利点および欠点を整理する。さらに、これらをふまえた補装具費支給判定基準マニュアルを作成するとともに、補装具費支給制度への導入提案をまとめる予定である。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

1. 我澤賢之，山崎伸也. 「義肢・装具・座位保持装置製作費用調査結果報告」，第24回厚生労働省補装具評価検討会，2014-11-19.
2. 我澤賢之，山崎伸也，長瀬毅. 「義肢・装具・座位保持装置製作の費用・採算」，第30回日本義肢装具学会学術大会，2014/10/18-19，岡山.
3. 樫本 修、井上剛伸、石渡利奈ほか：全国における円滑な補装具費支給判定を推進するための活動 第30回日本義肢装具学会、2014. 10. 18（岡山）

G. 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

II. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金
障害者対策総合研究事業（障害者政策総合研究事業（身体・知的等障害分野））
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 副義肢装具士長

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 年度は、完成用部品指定リストに記載の骨格構造義足について機能の整理を行うために、完成用部品申請事業者 13 社に対して調査票を送付し、それぞれの部品の構造・機能について調査を行った。調査票はメールで配信し回答をもらった。平成 27 年度には、平成 25 年度と平成 26 年度に行った調査・分析結果を基に機能の定義付けとその妥当性を確認し、完成用部品の骨格構造義足について機能区分案を作成する。

A. 目的

補装具の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「義肢装具等完成用部品の指定申請書」を提出し、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。部品としては

義手、義足、装具、座位保持装置があるが、その数は 3000 点以上に上り、義足の骨格構造義足だけでも 1200 点を超える。また骨格構造義足については 1981 年に現在の完成用部品の分類が出来て以降、技術の発展とともに開発が進み部品の発展は目覚ましく、

電子制御膝継手など各メーカーから様々な部品が供給されている。現在は、分類方法として構造による分類が用いられているが、近年の部品では高機能となってきたため分類と部品の関連が難しくなっており、補装具を判定する側にとっても部品の選択が難しくなっている。そこで平成25年度に調査した米国保険制度の機能区分であるLコードを参考とし、各部品を機能毎に分類することで補装具利用者と部品との関係を分かりやすくするよう整理する。平成26年度は、完成用部品の骨格構造義足について機能の調査を行った。

B. 方法

B-1. 調査対象部品

平成26年度版完成用部品指定リストに記載の完成用部品は、総計3,336点で、内訳は、殻構造義手507点、殻構造義足280点、骨格構造義手111点、骨格構造義足1,208点、装具625点、座位保持装置605点であるが、これらの中でもっとも数が多く、高機能化している骨格構造義足を対象とした。

B-2. 調査票の作成

調査票は、骨格構造義足の大きな分類として股継手、膝継手、足継手、足部、義足調整用部品、足部調整用部品、外装用部品、その他、に分けてEXCELファイルにて作成した。各調査票には、完成用部品の名称、メーカー名、部品番号、名称、価格を情報として記載し、これに各部品の機能に関し入手すべき必要な情報を得られるよう調査項目を決め、該当する項目にチェックできるようなシートを作成した。

また、用意した項目では、メーカーで考えている機能が含まれていない場合には項目を追加し、個々の部品が持つ機能を全て書き出してもらうようにした。更に、部品が高機能化しているため、個々の利用者の能力を十分に発揮させるための調整について、調整の目的と調整時間を記入してもらうことにした。

なお、調査項目については全部品共通となる項目（以下①）の他、股継手・膝継手・足継手・足部などの機能を有する部品については以下②の項目を追加した。

① 全部品共通の調査項目

- ・機能（構造を含む）
 - ※調査票に記載された個々の機能について、その有無もしくは寸法を回答。
- ・使用者の体重制限
- ・主な使用材料
- ・重量
- ・メーカー保証期間
- ・調整機能（利用者に義足を装着してから調整する機能でアライメント調整は除く）
- ・調整時間（前項の調整に要する標準的な時間）
- ・特記事項（項目として挙げていないもので、他の部品にはない特徴について記入）
- ・その他追加項目

② 膝継手、足部などの機能部品の追加調査項目

- ・適応する利用者の機能レベル
 - 利用者の機能レベルは米国の支給制度で使用されているKレベル（表1）を用いた。

表1 利用者のKレベル

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。

なお、機能名を含めた調査全項目の一覧を本項末尾資料1に示す。

B-3. 調査票の配布、回収

平成26年10月10日に完成用部品の供給事業者13社に調査票をメール配信し、11月14日を締め切りとした。配布にあたっては補装具等完成用部品新規申請の提出時期と重ならないよう留意した。調査依頼先と各依頼先の部品点数を表2に示す。

表2 調査依頼先と部品点数

	部品供給事業者名	部品点数
1	株式会社 SHINDO	2
2	株式会社啓愛義肢材料販売所	134
3	株式会社 今仙技術研究所	174
4	オットーボック・ジャパン株式会社	213
5	ナブテスコ株式会社	53
6	パシフィックサプライ株式会社	163
7	株式会社 佐藤技研	3
8	株式会社小原工業	126
9	榎田沢製作所	136
10	(有)ピー・オー・テック	4
11	株式会社有菌製作所	27
12	株式会社高崎義肢	73
13	株式会社松本義肢製作所	93
14	対象外	7
	合 計	1208

C. 結果

C-1. 調査票回収

部品供給事業者13社に配信し、11月14日までに回答があったのは9社であった。回答の無かった4社については、再度メールと電話にて状況確認を行った。うち1社は担当者が対応できないとの理由でカタログからの読み取りを依頼された。1社は、現在の完成用部品は全て取り下げる予定との回答あり。他の2社については遅れて回収できた。

C-2. 調査結果

股継手、膝継手、足部・足継手、義足調整用部品、外装用部品など1208点について調査を行ったが、販売中止を理由に平成26年度および平成27年度に取り下げを予定されている部品があり、これらについては回答を得られず、最終的に股継手14点、膝継手

119点、膝継手付属品21点、足継手・足部163点、足部付属品・その他73点、義足調整用部品407点、外装用部品38点、その他141点の合計976点の部品について回答を得た。なお現行の完成用部品指定リストでは義足調整用部品として記載されている伸展屈曲装置および外装用部品の保護カバー、足部調整用部品のバンパーおよび、その他として記載のバッテリー等は、基本的に各メーカーの膝継手や足部等の専用部品であることから膝継手付属品、或いは足部付属品として膝継手、足部・足継手の項目にまとめた。部品毎の内訳は以下の通り。

-1. 股継手 (部品点数合計14点)

固定と遊動に分け、更にコントロール装置の制御方式により4つの項目に整理した。

- ・固定 (5点)
- ・遊動/バネ(ゴム)式スライドコントロール装置 (7点)
- ・遊動/油圧式スライドコントロール装置 (1点)
- ・遊動/バー式スライドコントロール装置 (1点)

-2. 膝継手・付属品 (部品点数合計140点)

軸の構造により単軸と多軸に分け、更にそれらを立脚と遊脚の制御方式の違いにより単軸は11、多軸は8つの項目に整理した。また伸展補助装置等は付属部品として整理した。

① 単軸 (計69点)

- ・固定 (23点)
- ・固定/遊動切替式 (2点)
- ・バネ(ゴム)式遊脚制御 (8点)
- ・荷重ブレーキ/バネ(ゴム)式遊脚制御 (15点)
- ・空圧式遊脚制御 (1点)
- ・荷重ブレーキ/空圧式遊脚制御 (7点)
- ・荷重ブレーキ/空圧電子制御式遊脚制御 (3点)
- ・油圧式遊脚制御 (6点)
- ・油圧式立脚(イルディング)・遊脚制御 (2点)
- ・油圧式立脚(イルディング)制御/空圧電子制御式遊脚制御 (1点)
- ・油圧電子制御式立脚(イルディング)・遊脚制御 (1点)

② 多軸 (計50点)

- ・固定 (3点)
- ・バネ(ゴム)式遊脚制御 (18点)
- ・空圧式遊脚制御 (11点)

- ・立脚(ハウジング)制御/空圧式遊脚制御 (1点)
- ・空圧電子制御式遊脚制御 (4点)
- ・油圧式遊脚制御 (5点)
- ・立脚(ハウジング)/油圧式遊脚制御 (7点)
- ・立脚(ハウジング)/油圧式遊脚制御 (固定遊動切替式) (1点)

③ 膝継手付属部品 (計 21 点)

- ・伸展屈曲装置 (5点)
- ・保護カバー (12点)
- ・バッテリーキット (充電式) (2点)
- ・バッテリーキット (使い捨て) (2点)

-3. 足部・足継手・付属品他 (部品点数合計 236 点)

現行の完成用部品リストでは足部と足継手とに区分されているが、機能的には同一機能を有するものもあるため足部一体型と足継手に分けて13の項目に整理し、バンパーなどを足部付属品、緩衝器をその他として足部・足継手の項目で整理した。

① 足部一体型 (計 66 点)

- ・単軸 (底背屈可) (3点)
- ・エネルギー蓄積キール (内外反可) (32点)
- ・固定、エネルギー蓄積キール、足部形状 (15点)
- ・エネルギー蓄積キール、踵高調整、足部形状 (3点)
- ・サム用 (6点)
- ・小児用 (7点)

② 組合せて使用 (足部) (計 32 点)

- ・継手機能なし、足部形状 (23点)
- ・継手機能なし、エネルギー蓄積キール、足部形状 (9点)

③ 組合せて使用 (足継手) (計 65 点)

- ・固定 (26点)
- ・固定、踵高調整付 (3点)
- ・遊動 (底背屈) (16点)
- ・遊動 (底背屈、内外反、回旋) (9点)
- ・子供用 (11点)

④ 足部付属部品 (計 64 点)

- ・バンパー (44点)
- ・コネクションプレート (10点)
- ・足部形状フォーム (6点)
- ・足部ソックス (スペクトラソックス) (4点)

⑤ その他 (計 9 点)

- ・緩衝器 (回旋) (7点)

- ・緩衝器 (回旋、鉛直) (2点)

-4. 義足調整用部品 (部品点数合計 407 点)

ブロック、コネクタ、チューブ、クランプアダプタ、ターンテーブル、トルクアブソーバの6つに分け、更にこれらを上下部品との接続部の形状などによって31の項目に整理した。ただし、伸展屈曲装置については前述のとおり、膝継手の付属部品であるため保護カバー等と共に膝継手の項にまとめた。

① ブロック (計 17 点)

- ・ソケット取付用ブロック (4つ穴) (17点)

② コネクタ (計 237 点)

- ・ソケットアダプタ (4つ穴・その他) (10点)
- ・4つ穴 - ピラミッド (オス) (34点)
- ・ソケットアダプタ - 36φベース (4点)
- ・ソケットアダプタ - 4つ穴 (9点)
- ・ソケットアダプタ - その他 (20点)
- ・ソケットアダプタ - ピラミッド (31点)
- ・ダブルアダプタ (オス-オス) (7点)
- ・ダブルアダプタ (オス-メス) (8点)
- ・ダブルアダプタ (メス-メス) (42点)
- ・36φネジ - ピラミッド (オス) (10点)
- ・36φネジ - その他 (3点)
- ・その他のスペーサ (7点)
- ・小児用 (20点)
- ・その他 (32点)

③ チューブ (計 80 点)

- ・チューブ - メスピラミッド (43点)
- ・チューブ - オスピラミッド (10点)
- ・両側チューブ (19点)
- ・その他 (8点)

④ クランプアダプタ (計 53 点)

- ・φ30用 - ピラミッド (オス) (19点)
- ・φ30用 - ピラミッド (メス) (2点)
- ・φ30用 - その他 (11点)
- ・φ34用 - ピラミッド (オス) (1点)
- ・φ34用 - ピラミッド (メス) (10点)
- ・φ34用 - その他 (1点)
- ・小児用 (9点)

⑤ ターンテーブル (計 14 点)

- ・大腿用 (点) (13点)

- ・下腿用(点) (1点)
- ⑥ トルクアブソーバ (計6点)

- ・回旋方向(4点)
- ・鉛直報告(1点)
- ・回旋・鉛直方向(1点)

-5. 外装用部品 (部品点数合計 38点)

フォームカバー、ストッキネット、リアルソックスの3つに分け、7つの項目に整理した。

① フォームカバー (計37点)

- ・下腿用(17点)
- ・股/大腿用(20点)

② ストッキネット (計14点)

- ・下腿用 (4点)
- ・股/大腿用(6点)
- ・縁取り用(4点)

③ リアルソックス (計7点)

- ・下腿用 (6点)
- ・股/大腿用 (1点)

-6. その他 (部品点数合計 141点)

その他項目として、吸着バルブ、懸垂ベルト、ライナーロックアダプタ、ライナーの4つに分け、それを更に11項目に整理した。

① 吸着バルブ (計25点)

- ・弁機能 (8点)
- ・一方向自動排出機能 (7点)
- ・弁機能+一方向自動排出機能 (10点)

② 懸垂ベルト (計23点)

- ・下腿用 (20点)
- ・股/大腿用 (3点)

③ ライナーロックアダプタ (計26点)

- ・クラッチロック (26点)

④ ライナー (計67点)

- ・ピンアタッチメントなしクッションライナー (26点)
- ・ピンアタッチメントなしシルイン (8点)
- ・ピンアタッチメントなしパッド (2点)
- ・ピンアタッチメントあり (29点)
- ・小児用 (2点)

D. 考察

平成26年度版完成用部品指定リスト記載の骨格構

造義足部品 1208点について調査を行ったが、平成26年度および平成27年度に販売終了を理由に取下げを予定しているとして回答を得られなかった部品もあり、最終的に部品供給事業者13社から976点の部品について回答を得ることができた。一部調査項目への回答が空白となっているものや回答内容が不明なものなどがあり、再調査を必要とするものもあるが、全体としてはほぼ調査できた。今後、以下の点について検討が必要である。

-1. 全体の名称区分についての考え方の整理。

これまでの構造による分類では、全てが独立した部品としてとらえられていた。しかし、機能で整理しようとするところまで独立していた部品が他の部品の一部となるものもあるため、全体の部品構成を検討し再構成する。

-2. 機能として振り分けたものが適切な場所に振り分けられているかの確認。

-3. 適応活動レベルの考え方の統一。

適応活動レベルが未記入のものもあり、これらの考え方について供給事業者間での統一が必要

-4. 機能部品の調整について、基本価格に含まれない、部品が持つ機能を十分に使うために必要な調整であることを部品供給事業者理解してもらうための調整目的と調整時間の整理。

更に機能区分をより明確にするために、切断者の失われた機能を代償するものとの観点から、以下の4つの分類法が考えられる。暫定案として本稿末尾の「資料2. 完成用部品機能区分暫定案」および「資料3. 完成用部品機能区分暫定案例：膝継手単軸」に記載した。平成27年度は、これらの分類方法を取り入れて機能区分を整理していく。

1) 人と義足のインターフェースとしての役割を補助する部品

- ・吸着バルブ、KBMウェッジ、ライナーロックアダプタ、ライナー、懸垂ベルト、その他の部品

2) 生体の股関節、膝関節足関節、足部の機能を代償する部品

- ・股関節の代償

- | | |
|--|-----------|
| 股継手、ターンテーブル | なし |
| ・ 膝関節の代償 | 2. 実用新案登録 |
| 膝継手、伸展補助装置、バッテリーキット、保護カバー | なし |
| ・ 足関節および足部の代償 | |
| 足継手、足部、フットカバー、スペクトラソックス、バンパー、トルクアプソーバー | |
| 3) 股継手、膝継手、足継手・足部を繋ぐ部品 | |
| ・ クランプアダプタ、チューブ、コネクタ、ブロック | |
| 4) 足の形状をつくる外装のための装飾部品 | |
| ・ コネクションプレート、フォームカバー、ストッキングネット、リアルソックス | |

E. まとめ

これまでの構造による分類では全てが独立した部品として捉えられていたが、機能による分類とすることで、独立していた部品が同一機能として一つのカテゴリの中に入ることになる。そうすることによって部品価格の妥当性評価や、処方判定時の部品選定を容易にするとともに、地域間格差の是正につながるものと考ええる。

今後の課題としては、部品供給事業者間の機能についての考え方を統一する必要があるが、そのためにも機能の定義づけを行うとともに、その妥当性の確認が必要になる。また、機能部品を利用者に正しく使用いただくためには正しい調整が求められる。これらの調整作業に要する時間に対して義肢装具士が報酬を得られるようなシステム作りが求められる。そのための目安となる指針をつくることも必要であると考ええる。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得