

なお、申請に際して必要な提出物は、以下3種類となっており、種類・内容が多く、複雑であるため、表2に示す通り、種類、内容、電子ファイルの整理方法等の一覧をまとめ、記入要領にも記載した。

- 様式、資料等の電子ファイルを取めた電子媒体 (CD-R、DVD等)
- 様式、資料等の印刷物 (正本、副本)
- 申請部品サンプル

表2 完成用部品指定申請に関する提出物一覧

申請内容			提出物の種類	内容	電子ファイル					印刷物	サンプル	備考	
新規申請	変更・削除・価格変更申請 ※1	既取載輸入品の価格根拠申請			EXCELファイル			PDFファイル	JPEGファイル				ファイルを入れる階層/「フォルダ」
					ブック1 (申請事業者毎に1ファイル)	ブック2 (部品毎に1ファイル)	ブック3 (部品毎に1ファイル)						
○			添付資料	会社概要(申請事業者の概要がわかるパンフレットなど)				○	「会社概要」	○			
○	○	○	様式(目次)	目次	○			○	一番上の階層	○			
○			様式(A-1)	義肢装具等完成用部品の指定申請書	○			○	一番上の階層	○			
○			様式(A-2)	申請部品一覧	○			○	一番上の階層	○			
○	△※2		様式(A-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が対象)		○			「新規申請」/ 「変更・削除・価格変更」	○			
○			様式(A-4)	部品概要		○		○	「新規申請」	○			
(○)※3※5			様式(A-5)	工学的試験評価概要		(○)		○	「新規申請」	(○)			
(○)※4※5			様式(A-6)	フィールドテスト結果		(○)		○	「新規申請」	(○)			
(○)※4※5			様式(A-7)	フィールドテスト被験者リスト		(○)		○	「新規申請」	(○)			
(○)			添付資料	部品概要 関係資料(組み立て調整法などの日本語使用マニュアル)				(○)	「添付資料」	(○)		添付可能な限り、必ず提出	
(○)※3			添付資料	工学的試験評価 関係資料(試験報告書、試験結果証明書、試験機・試験装置関連資料など)				(○)	「添付資料」	(○)		必要に応じて提出	
(○)※6	(○)※6	○※6	添付資料	インボイス等輸入通関の際の金額の証拠となる書類の写し(輸入完成用部品の新規・価格変更申請の場合、既取載の輸入完成用部品がある場合に必要)				(○)	「添付資料」	(○)		必要に応じて、PDF等電子ファイル、印刷物のいずれかを提出	
○			様式(A-8)	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	○				一番上の階層	○			
	○		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	○				一番上の階層	○			
	○		様式(B-2)	完成用部品(品番等変更)一覧	○				一番上の階層	○			
		○	様式(C-1)	既取載輸入部品に係る価格根拠(価格変更申請部品を除く)			○		「既取載輸入部品」	○			
○			その他	申請部品の写真				○	「新規申請」				
○			その他	申請部品のサンプル							○		
(○)			参考資料	カタログ、学会等の文献又は国内・海外での使用実績(販売実績)等				(○)		(○)		添付可能な電子ファイルか印刷物を提出	

※1 区分変更、メーカー名変更、品番変更、価格変更、削除申請。なお、区分変更の場合は、工学的試験評価、フィールドテストが必要となるケースがありますので、事前に、事務局までご相談ください。

※2 価格変更申請を伴う場合。

※3 工学的試験評価が必要な場合(参考資料3参照)に提出。

※4 フィールドテストが必要な場合(参考資料3参照)に提出。

※5 複数の部品で共通の工学的試験評価/フィールドテストを適用する場合には、一番若い申請番号の様式を作成し、残りの申請番号の様式は、それを参照する形で記入の省略可。詳細については、記入要領参照。

※6 輸入完成用部品の新規・価格変更申請の場合、ならびに平成26年度時点で既取載の輸入完成用部品がある場合に提出。

C-2. 電子版申請様式を用いた申請手続きの実施

申請手続き実施の結果、H26年度は、新規申請181件（義肢76件、装具22件、座位保持装置83件）、変更削除申請698件、既取込輸入部品の価格根拠申請1070件、計1949件の申請が受付された。

C-3. 申請手続きに関するアンケートの実施

申請業者を対象としたアンケート実施の結果、26社中13社から回答が寄せられた（回答率50%）。主な回答結果をまとめた内容を以下に示す。

ポジティブな意見としては、昨年よりも申請がわかりやすく、しやすくなった、前年度より記載方法が改善された、などの回答があった。

一方、ネガティブな意見としては、タブ（Excelのシート）が多く煩雑、記入例が簡潔過ぎて参考にならない、印刷時の調整がしにくい、専用の電子申請ソフトで様式を作成できるようになるとよいという要望等があった。

<補装具完成用部品指定申請に関するアンケート結果まとめ>

● 感想（+）

➤ 全般

- ・ 特に要望なし
- ・ 以前と比べ、大変楽
- ・ 昨年よりも申請がわかりやすく、しやすくなった
- ・ 新しい取組前と比べると、雲泥の差
- ・ 前年度より記載方法が改善され、リンク等の記載について理解していれば問題もなく申請を行う事ができた
- ・ 必要なものが判りやすくなった

➤ Excel

- ・ 項目だけ入力すれば反映されたので良いと思う
- ・ コピー・貼りつけの回数が減った
- ・ 写真の貼り付けが（A-4 部品概要）では、特に使いやすくなり、助かった
- ・ 特に問題なし Word や Excel に PDF 変換機能もあるため、スムーズ

➤ 問い合わせ

- ・ 事前説明会のおかげでわかりやすかった
- ・ 事前に問い合わせもできるため、大変助かった
- ・ 大変丁寧なご対応を頂いた

● 感想（-）（不明点）

➤ Excel

- ・ Excel ファイルということもあり、タブが多く分かれ煩雑に感じた また申請内容の修正や差し替え等の作業を行う際にタブの多さに使いにくく感じた
- ・ PCのExcelバージョンによって印刷範囲設定が異なる為、本来・ページのものが出力時に分割され2ページになってしまった
- ・ 申請するためにいくつものファイルを作成し階層に分けることが解りにくかった また提出する資料も多く、提出データファイルの多さや形式の指定が煩雑に感じた
- ・ Book1 や A-1 などの関係が理解しがたい
- ・ 全てを仕上げて最終的に上書きしていかなければならなかったため、ページ調整や修正等やりにくかった
- ・ 添付資料2の扱いなどよくわからない箇所があった
- ・ 1個しかない時に、欄が小さすぎる
- ・ 部品概要欄の追加に気付かなかった
- ・ 関数により入力不要の項目と直接入力が必要な項目とが1つのシートにある為、編集時にわかりにくかった

➤ 不明点

- ・ 工学的試験の「背支持部 後方静的荷重試験」は求める強度が大き過ぎると思われる
- ・ 販売価格の決め方がよくわからない 利益は一般的にどれくらいなのか
- ・ 工学的試験評価はどの程度載せるべきなのか JIS すべてなのか
- ・ 使用した部品はどの範囲まで記入するか パイプのメーカーも必要なのか
- ・ 新規申請で取引実績のないものについて一年以上以前の為替レートを適用しなければならない為、現実との乖離が生じる可能性がある

- ・ (記入例では) 空白欄が目立ち、記入例が省略されている箇所が多く、雑すぎて参考にならない 結局、記入要領を読み直す必要があるのでは不便
- ・ 会社資料は PDF にする必要があるのか
- ・ インボイス編纂に多大な労力を要する
- ・ 書面提出 2部している上に、raw データ (Excel・ファイル) があるのであれば、わざわざこちらで手間をかけて PDF にする理由があるのか疑問 有効活用されているのであればよいが、多くのユーザにとって不慣れなフォーマット変換 (PDF 変換) を義務化しても、不慣れがゆえにチェックが行き届かず、文字化けや位置ずれを起こして結局、使い物にならないのではないかと推察される
- 問い合わせ
 - ・ 問い合わせは、回答までに日数がかかる印象
 - ・ 一例だけだと分かりにくかった
 - ・ 記入例、記入要領を読んでもわかりにくく、作業が煩雑であった
 - ・ 記入用紙のダウンロード時期は迷った いつが最新版になるかわからなかったため
- 要望
- Excel
 - ・ ページ欄なしの方が良い
 - ・ (ページは) システムで自動に出るようになるとよい
 - ・ 申請事業者名は、(すべて) 様式 A- とリンクを張って欲しい
 - ・ 備考変更の選択欄がないが、あった方がわかりやすいのではないかと思う
 - ・ 寸法、重量などを記載する際にサイズが多くあるものがあるので、表で挿入できるようになると便利
 - ・ フィールドテスト実施住所など重複する部分は「A と同様」など簡略できれば効率的
 - ・ 申請に際しての必須入力項目と任意入力部分を *印なので表記して見分けられれば効率的
 - ・ 件数が増えると件数分の入力は非常に手間になると思う 表形式の入力と出力を分けて欲しい
- ・ 提出先で印刷物をスキャンするほうが良いと思う
- ・ 新規申請 (自社製) の場合は Book ・ だけ記入すればよいとか、分かりやすくないか
- ・ 部品名が長いときもあるので、セルの幅や高さを調整できるとよい
- ・ PMDA からリリースされている医薬品等電子申請ソフトのように、鑑も目次もデータ内容も一括でプリントアウトが出来、電子データもそのソフトで作成できるようなものを使い易い
- 問い合わせ
 - ・ (事前説明会は) Web 上で動画ストリーミングでも開催してもらえると助かる 録画でも良い
 - ・ 説明会をもう少し早い段階、申請を開始する前に行って欲しい
 - ・ 説明会開催からの資料提出 〆切までの時間に若干の余裕があれば有難い (90 日～)
- その他
 - ・ 輸入品の外国販売価格とはどの販売価格の記載を望んでいるのか知りたい 販売メーカーが国内で販売している価格なのか、それとも弊社が輸入してそれを他国に販売している価格なのか前者であれば、条件によって異なるし、一般的にメーカーが発行するプライスリストの価格が知りたいということなのか?
 - ・ 輸入原価が 55%以下の場合は、理由を記載することになっているが、この 55%以下とした根拠が何かを知りたい 他業種でも構わないので、具体的な指標を知りたい
 - ・ 急激な円安が進み、申請当時よりも為替相場が大きく変化しているため、部品価格の算定根拠には充分配慮して欲しい

B-4. 機能区分を踏まえた完成用部品申請システムの構成案のまとめ

機能区分については、現在、他の分担研究課題「完成用部品の機能区分整備」にて、機能区分が行われている米国の Lコード等を参考に、日本独自の機能区分案を作成しているところである。

研究会での議論の結果、将来的な機能区分を踏まえた完成用部品指定申請として、機能区分表を基に、各申請業者が申請部品に該当する機能区分を申告し、補装具評価検討会等にて、その妥当性を審議する必要性が示唆された。

なお、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体化した完成用部品申請システムに関し、現在は、申請受付、審査までを、本研究で整備している Excel 版の様式等を用いたシステムで対応し、公示、データベース上での情報公開までを、テクノエイド協会のワークフローシステム検討委員会の中で試作している。

前述のアンケートの結果からも、より効率のよい申請システムの構築のため、将来的には、現状、Excel の様式を用いての申請システムについても、Web 上での入出力、申請受付が可能になることが望ましいことが示唆された。

D. 考察

昨年度の申請システムの改善では、申請様式を Excel を用いて電子化したことにより、申請や事前審査に関する効率性、正確性が向上した。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、現在テクノエイド協会で作成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。

E. まとめ

アンケート調査結果を基に、電子申請様式、記入要領、説明会での説明方法等、申請システム全体の改善を図った結果、申請や事前審査に関する効率性、正確性が向上し、より良い申請システムを構築することができた。

一方で、申請書類を Excel で作成する際、出力等のユーザビリティに課題が生じており、Web 上での入出力を可能にする専用の電子申請システム構築の必要性が示唆された。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、現在テクノエイド協会で作成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、機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備のため、①申請様式への区分申告欄の設定、②機能区分に関する説明会の開催、③説明資料の整備、④効率的な審査体制の構築が必要と考えられる。

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

なし

2. 実用新案登録

なし

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	該当なし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	該当なし				

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

発行日 平成27 (2015) 年3月
発行者 「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」研究班 (研究代表者 井上 剛伸)
発行所 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
〒359-8555 埼玉県所沢市並木 4-1
TEL 04-2995-3100 FAX 04-2995-3132

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27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 井上 剛伸
平成28(2016)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	5
II. 分担研究報告書	
1. 完成用部品の機能区分整備	15
児玉義弘・山崎伸也・我澤賢之・相川考訓	
付. 完成用部品機能区分表 一骨格構造義足一	19
3. 完成用部品機能区分に基づく部品価格制度案	79
我澤賢之・山崎伸也・長瀬毅	
(参考) 義肢・装具・座位保持装置の事業別の収支・費用構成の傾向	
我澤賢之・山崎伸也・長瀬毅	101
4. 補装具費支給判定基準マニュアルの作成	107
樫本修	
5. 機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備	111
石渡利奈・山崎伸也・我澤賢之・相川考訓	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	117

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）
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、完成用部品の機能に基づく整理を確立することで、障害状況に適切した適切な補装具が支給されるための制度・仕組みを提案することにある。これにより、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指す。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。

今年度の成果は以下の通りである。

＜課題1＞平成25年度および平成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した。

＜課題2＞現行の部品リストから、機能区分内の部品の価格を調べたところ、平均48.0%と、ある程度大きなちがひがあることがわかった。また、将来的に、機能区分毎固定価格制を併用することで必要な部品を供給しつつ全体のコストを抑えられるとの推計が得られた。

＜課題3＞更生相談所職員を対象とした限定版（Q&A189問）と医療関係者、市町村職員等支援者を対象とした公開版（Q&A71問）に分けてマニュアルを作成した。いずれも、骨格義足完成用部品の機能区分表を盛り込み義肢判定の際に役立つものとして完成させた。

＜課題4＞機能区分の運用上必要な情報を整理するとともに、完成用部品登録申請を通じて集約することを想定した様式改訂案の作成、さらには、運用上の問題点についてまとめた。

さらに、課題1から4の成果を受け、補装具費支給制度に関する提案をとりまとめた。短期的には、機能区分表の公開による共通認識の促進と価格の平準化であり、長期的には、機能区分の整理に基づいた価格設定と利用者の機能を結びつけた適正な支給判定の促進を提案した。

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（～平成27年5月）、同・参与（平成27年6月～12月）、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・客員研究員（平成28年1月～3月）

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

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、部品の区分は部品の構造を基に、大まかな分類はなされているものの、部品の機能に基づいた区分は示されていない。そのため、適切な部品が、適正に利用者の手に渡らないという問題を生じている。価格については、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、完成用部品の指定申請にあたっては、その複雑さにより、トラブルが生じるケースも見られており、様式等を含めて手続きを整備する余地がある。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、完成用部品の機能に基づく整理を確立することで、障害状況に適応した適切な補装具が支給されるための制度・仕組みを提案することを目的とする。これにより、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指す。

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、骨格構造義足について合計 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低い事業所が多い点等を明らかにした。補装具費支給判定基準マニュアルについては、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にした。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。

本年度は、骨格義足の機能区分表および補装具費支給判定基準マニュアルを完成させるとともに、機能区分を踏まえた完成用部品の価格設定や完成用部品申請についての仕組みを提案することを目標とした。

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。

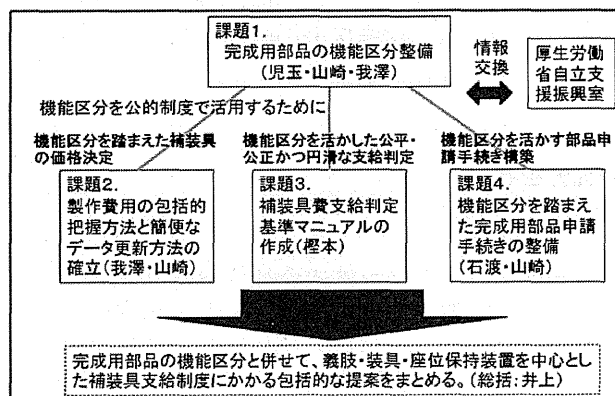


図 1 研究課題の関連性

B-1. 完成用部品の機能区分整備

1) 骨格構造義足用部品の機能区分暫定案作成

平成 26 年度版および平成 27 年度版「完成用部品の指定基準」に掲載の骨格構造義足用部品約 1200 点について機能の整理・定義付けを行い、機能区分暫定案を作成した。

2) 機能区分案の共通理解と内容の充実

作成した機能区分暫定案をベースにとし、部品供給事業者（7 社）との意見交換会を実施した。これによって得られた情報を参考とし機能区分表を完成させた。

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

1) 機能区分毎の価格状況についての検討

機能区分案毎に属する部品の価格について、標準偏差と平均価格の比を算出し、価格の散らばりの状況を確認した。ただし、本研究では、部品の属性が価格に与える影響を除去するため、区分に定められた基本的な機能のみを有するものを対象として価格のちらばりの状況を確認するものとし、下記のいずれかを満たす部品を除去して算出を行った。

- ・付加機能がある。
- ・主な材料として、チタンもしくはカーボン、マグネシウムを含む。
- ・使用者の身体機能について、メーカー推奨 K レベルが K4 に対応している、もしくは「活発な歩行」を想定している。
- ・製造中止もしくは削除の予定がある。

2) 機能区分に基づく価格制度の検討

完成用部品の価格制度について、補装具製作事業者から見た (a) 完成用部品供給業者からの仕入価格と (b) 補装具価格への加算価格の定め方の 2 点に着目し、考えられる制度の類型分けをし、前項の結果を踏まえてそれぞれの制度における特性をまとめた。

B-3. 補装具費支給判定基準マニュアルの作成

1) Q & A の厳選・整理

平成 26 年度に行ったアンケート調査結果をもとに「補装具費支給判定 Q & A 暫定版 2・アンケート調査結果」の 151 問を整理して掲載に相応しいものを厳選した。また、平成 26 年度、平成 27 年度に「全国身体障害者更生相談所長協議会補装具判定専門委員会」に寄せられた新たな Q & A（26 年度 32 問、27 年度途中まで 28 問）を厳選、加工して新たに追加できる質問を整理した。

2) 項目の追加

平成 26 年度アンケートの意見を参考に補装具費支給制度の基本事項を追加するとともに、骨格義足の完成用部品の機能区分表を盛り込むこととした。

以上をふまえて、更生相談所職員を対象とした限定版と医療関係者、市町村職員等支援者を対象とした公開版に分けてマニュアルを作成した。

B-4. 機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備

1) 新しい部品を機能区分に分類するために必要な情報と当該情報を集約する場合必要となる申請様式の改定案について

作成された骨格構造義足用部品の機能区分に掲載されている内容と、本研究で改訂した補装具等完成用部品の現行の申請様式について機能区分をとりいれることで、新しく追加が必要となる項目にを考慮し、改定案を作成した。

2) 機能区分案を取り入れた場合、運用していく上で考えられる事項

補装具等完成用部品の申請受付から新しい補装具等完成用部品の情報公開までの流れの中で、機能区分案を取り入れた場合に発生するであろう問題点を整理した。

C. 結果と考察

C-1. 完成用部品の機能区分整備

1) 骨格構造義足用部品の機能区分暫定案作成

骨格構造義足用部品約 1200 点について、機能区分の大枠として、切断者の失われた機能を代償するものとの観点から、①人と義足のインターフェースの役割を補助する部品、②膝関節など生体の各部分の機能を代償する部品、③股継手・膝継手・足継手・足部等を繋ぐ部品、④足の形状をつくる外装のための部品の 4 つに分類し、これらを更に構造（機構）、機能毎に分類した。更に、同一構造、同一機能間の差異について、使用者体重制限、主な使用材料、重量、メーカー推奨適応活動レベル（K レベル）（前述の②の部品のみ）、特記事項（付加機能）等を記載した機能区分暫定案を作成した。

2) 機能区分案最終版の作成

作成した機能区分暫定版を基に、完成用部品供給事業者との意見交換会を開催した。意見交換会には、完成用部品供給事業者から 7 社 9 名、オブザーバーとして厚生労働省福祉用具専門官、そして研究班から 6 名が参加した。

参加者から多くの質問や意見が出されたが、機能区分案については概ね理解が得られた。ここで出された部品供給事業者からの意見を参考として機能区分を修正し最終版をまとめた。また、部品の検索や今後の整理等に役立つようカテゴリー毎にコード付けを行った。

最終的に平成 26 年度および平成 27 年度版の完成用部品の指定基準に掲載の骨格構造義足部品 1189 点について機能区分を作成した。具体的には、①インターフェースとしての役割を補助する部品 178 点を 18 のカテゴリーに、②生体の股関節・膝関節・足部等の機能を代償する部品 404 点を 67 のカテゴリーに、③股継手・膝継手・足継手・足部等を繋ぐ部品 519 点を 41 のカテゴリーに、④足の形状をつ

くる外装のための部品 88 点を 20 のカテゴリーに分類しそれぞれにコード付けを行った。

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) 機能区分毎の価格状況についての検討

全機能区分（148 区分）のうち有効品目数が 3 以上の区分 72 について算出した「標準偏差÷平均」の値は最大値 140.3%、平均 48.0%、中位値 42.4%、最小値 8.5%であった。また「標準偏差÷平均」の値が 50.0%以上である区分は 29 であった。この結果は、現状において同一区分内にある程度の大きさの価格の散らばりが存在することを示している。

2) 機能区分に基づく価格制度の検討

個々の部品の機能区分が明示されることを前提とした部品価格制度について、機能区分補装具製作事業者から見た仕入価格、加算価格の区分に基づく価格制度の類型分けを行ったところ、仕入価格については固定価格制（年に 1 回申請に基づく更新機会）、オープン価格制の 2 種を、加算価格については部品毎の固定価格制、機能区分毎の固定価格制の 2 種を想定することができた。

以下、仕入価格についての特徴を述べ、ついで加算価格についての特徴ならびに参考とすべき類似制度を述べる。

仕入価格について

仕入価格については、現状固定価格制が採られている。これはどの補装具製作事業者も同じ部品は同じ価格で購入することになるため、補装具製作事業者の直面する完成用部品使用により得られる粗利（部品管理費を含む）の水準を厚労省がコントロールできる意味を持つとともに、大量の部品のまとめ買いが困難な比較的小規模の事業所の保護に役立つメリットがある。その反面、完成用部品供給事業者は次期価格改定が行われるまでの期間（現行、年度単位）価格変更ができないため、為替リスク等を踏まえた価格申請をせざるをえない面があり、これが部品価格を引き上げる方向に作用している可能性がある点デメリットと考えられる。

なお、加算価格が機能区分毎価格制の場合でかつ機能区分名での補装具処方方式が導入される場合は、仕入価格の更新間隔の短縮もしくはオープン価格制を検討する必要があると思われる。これは、完成用部品供給事業者間の価格競争にかかる点である。仮に同一機能区分における加算価格が同一の部品間で仕入価格の異なる部品があった場合、補装具製作事業者は、購入費用以外の部品の調整・管理等にかかる費用を考慮しつつ総合的により安価なものを選択することが考えられる。この状況で仕入価格が固定価格制であるとするれば、相対的に高い仕入価格を設定した完成用部品供給事業者は、次の仕入価格変更の機会まで部品がほとんど売れないという状況が生じることが想定される。仕入価格を長期間変

更できないとすればこの点が問題になると思われる。

加算価格について

加算価格を機能区分毎に設定することは、同等機能の部品の価格平準化を進めるうえで極めて強い効果を示すと考えられる。これを制度化するためには、個々の部品の機能区分と仕入価格等に基づく価格設定・改定のルール、それらの根拠である仕入価格等市場調査方法、該当機能区分をより厳密に審査するための組織・仕組み作りの整備が必要となる。

区分別の部品価格（加算価格）のちらばりが大きい現状を踏まえると、当面は現行制度のまま機能区分を表示することで、機能区分毎の価格がゆるやかに平準化していくのを見守るのが望ましいと考えられる。長期的には、前項制度を継続する選択肢の他、補装具への加算価格について機能区分毎価格を導入することも検討の余地がある。現状、アメリカ、フランスにおいては比較的安価な部品については機能区分別固定価格、高額部品については個別価格（米国保険制度では雑コードに相当）と両制度を併用している国もある。日本の薬価制度も両制度制と言える。

C-3. 補装具費支給判定基準マニュアルの作成

1) 限定版の構成

限定版に選出した Q & A は 189 問となった。限定版は次のように構成した。

- ①補装具費支給制度の基本事項
補装具制度の歴史概要、補装具判定における身体障害者更生相談所の役割、補装具判定・処方前の基礎知識
- ②補装具費支給事務取扱指針にみる疑義解釈
制度適用、支給可能な個数、特例補装具など 28 問。
- ③補装具費支給の算定に関する疑義解釈
装具、義肢、車椅子など種目別で 77 問。
- ④基準の文言の解釈・補装具の適応・技術的な理解に関する疑義解釈
種目別の理解、児童補装具の理解、難病の理解など 84 問。
- ⑤厚生労働省事務連絡の Q & A（自立支援法以降）
計 6 回にわたる事務連絡の計 51 問。
- ⑥技術編：義足完成用部品の理解
骨格構造義足判定における処方の理解、義足の継手、足部について機能区分表を掲載した。

2) 公開版の構成

公開版に選出した Q & A は 71 問となった。公開版は次のように構成した。

- ①補装具費支給制度の基本事項
限定版と同内容
- ②補装具費支給制度の理解と疑義解釈

補装具の定義、更生相談所の補装具判定とは何か、治療用装具と更生用装具の違いなど補装具費支給制度の理解に関する基本的なQ&A24問。

③医療関係者・市町村等支援者向けQ&A

医療関係者等中間ユーザーの理解を促すとともに市町村が補装具費の支給決定を行う際に参考となるようなQ&A47問。特に児童の補装具、難病患者等に関するQ&Aを掲載した。

④厚生労働省事務連絡のQ&A（自立支援法以降）

計6回にわたる事務連絡の計51問。

⑤技術編：義足完成用部品の理解

骨格構造義足判定における処方理解、義足の継手、足部について機能区分表を掲載した。

3) マニュアルの特長

3年間の研究成果として作成した「補装具費支給判定基準マニュアル」の最大の特長は、その構成の核となる補装具に関するQ&Aが、実際に全国の身体障害者更生相談所の補装具判定において生じたQをアイデアにして作成されていることである。平成28年2月末までに241個のQ&Aが蓄積されている。個別の既製品に対するものを省いたQ&Aからアイデアをいただき、単刀直入にエッセンスだけを書き直したのが本マニュアルのQ&Aである。

本マニュアルには、技術編として義足完成用部品の理解を促す目的で骨格構造義足判定における処方の理解、義足の継手、足部について機能区分表を掲載したのも大きな特長である。その背景には、Q&A暫定版のアンケートの中に「義足完成用部品の選定の仕方が分からない」という声があった。この機能区分表は同じ研究グループで他の研究分担者である児玉らが既に機能区分が行われている米国のLコード等を参考にわが国の義足完成用部品について機能の整理・定義づけを行い、独自の機能区分をまとめたものである。本マニュアルにはそのうち股継手、膝継手、足継手・足部だけを抜粋して掲載している。この機能区分表が有効利用され、義足の判定、処方において根拠、自信のある完成用部品の選択、処方がなされるようになること、機能区分が医師、義肢装具士、リハ専門職、行政側の職員等の共通言語となり、完成用部品選択の共通理解の一助になることを期待している。

C-4. 機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備

1) 新しい部品を機能区分に分類するために必要な情報と当該情報を集約する場合必要となる申請様式の改定案について

現行の補装具等完成用部品の申請様式は、1つの様式で、義肢と装具、座位保持装置を網羅する形としている。しかし、本研究で機能区分案として纏めたものは、骨格構造義足用部品のみである。今回の申請様式は、装具および座位保持装置については考慮せず、義肢用申請様式としてまとめた。

機能区分案の項目は、

- ① コード
- ② 新名称
- ③ 機能区分
- ④ 機能概要
- ⑤ メーカー推奨適応活動レベル
- ⑥ メーカー名
- ⑦ メーカー品番
- ⑧ メーカー部品名称等
- ⑨ 使用者体重制限 (kg)
- ⑩ 主な使用材料
- ⑪ 重量 (g)
- ⑫ 価格 (円) (基準価格)
- ⑬ メーカー保証期間
- ⑭ 特記事項

の14項目がある。新しい部品を機能区分に分類するためには、いずれの機能区分に該当するかにかかる情報(①～④、ただし①の記載により②から④は規定される)ならびにその他の属性にかかる情報(⑤～⑭)が必要となる。これらの項目を現行の申請様式に当てはめて整理し、現在の申請様式に記載箇所のない①～⑤、⑭を様式に追加した。

2) 補装具等完成用部品の申請受付から新しい補装具等完成用部品の情報公開までの流れの中で、必要になる事項

① 機能区分についての周知

各メーカー、補装具評価検討会メンバー、国リハ補装具等完成用部品の事前評価メンバーに機能区分の分類について周知する。

② 機能区分の妥当性の検証

申請部品を各メーカーが独自に機能区分に割り当てたものが妥当であるか確認し、機能区分が適正に運用されるようにする。

③ 平成27年度等新規収載部品の情報集約

現行機能区分案は平成26年度の部品に基づいている。今後部品申請のなかで区分のための情報集約が行われるようになったとして、少なくとも平成27、28両年度に新規収載となった部品については申請とは別に必要情報の集約を行う必要がある。

④ 新しい機能の取り込み

新しい機能を持つ部品の申請があった場合、現存の機能区分に当てはめ特記事項に追加される機能を記入する。もしくは、新しい機能区分の枠を作るかを判断する。