

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 3 月

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

完成用部品の機能区分整備

義肢・装具・座位保持装置の製作費用調査

調査書 A 調査書 B

(資料) 公定価格制度と薬価算定基準について

補装具費支給判定基準マニュアルの作成

機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備

申請業者を対象としたアンケート結果

事前審査者を対象としたアンケート結果

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（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。

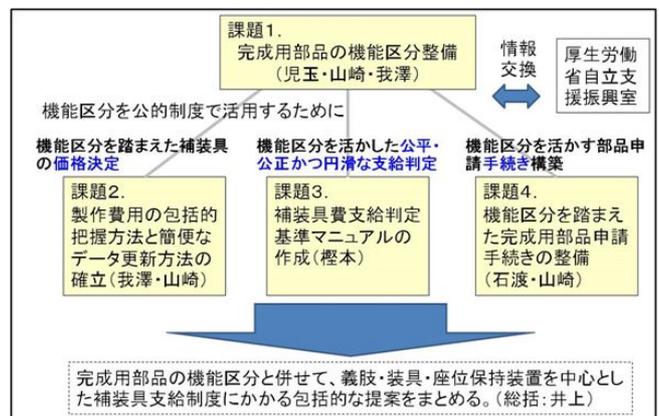


図 1 研究課題の関連性

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 & 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) 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

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。

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	K3-4
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
	L5620	下腿義足チェックソケット加算(×2まで可能) \$255
追加コード	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
	L5650	トータルコンタクト \$493
追加コード	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. 日本の上腿義足の見積り例

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
	ソケットアダプター	¥29,700
	チューブ	¥2,800
(義足調整用部品)	クランプアダプター	¥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ることが考えられる。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更新のできていないものが残る状況のもと、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我澤・山崎[6]では、義肢・装具・座位保持装置等事業別の売上データと総費用（営業費用）に基づいた推定の結果、平成 22 年 10 月 1 日を含む会計年度時点で、義肢、座位保持装置が単体事業としては採算が取れていない可能性を示唆している。

本研究では、こうしたデータ更新がまだされていない部分の調査を計画している。初年度である平成 25 年度は下記を実施している（執筆時点で、実施中）。

1. 事業所の収支の調査ならびに人件費単価の調査

義肢・装具供給にかかる業界団体である日本義肢協会ならびに座位保持装置供給にかかる業界団体である日本車いすシーティング協会の会員である事業者全体を対象

人件費単価については平成 21 年度、23 年度と比較的最近調査が行われている項目ではあるものの、法定福利費にかかる保険料率等改定が 1 年ごと（保険等の種別により、時期は異なる）に行われることなど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と考えられるこ

とから、今回改めて調査をおこなった。

また収支については、平成 21 年度末以来価格が変更されない一方で、法定福利費にかかる保険料率等改定、素材費等の価格の変動を受け、事業所の利益率がどのように変化しているかを把握するため調査をおこなった。

2. 義肢・装具・座位保持装置それぞれの価格に対する間接労務費、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が占める比率を明らかにする調査

日本義肢協会、日本車いすシーティング協会の会員のうち 35 事業所を対象

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、補装具製作事業者を交えた調査票の検討をおこなった。

B - 2. 義肢・装具・座位保持装置製作費用実態調査

調査票 A：人件費（移動時間を含む）・収支について

義肢・装具・座位保持装置供給事業を扱う事業所について、人件費および収支にかかる調査を実施している（執筆時点で実施中。巻末に調査票（調査票 A）を付す）。

調査名称： 義肢・装具・座位保持装置製作費用実態調査 調査票 A：人件費（移動時間を含む）・収支について

対象： 日本義肢協会・日本車いすシーティング協会会員（計 393 事業者）

調査時期： 平成 26 年 1 月 31 日～3 月 20 日

発送・回答返送方法： 郵送にて紙および電子版（Excel ファイルを CD-R に収録）の同内容 2 種類の調査票を発送。同封の返信用封筒による郵送（紙の調査票で回答の場合）もしくは電子メール（電子版調査票で回答の場合）により回答を返送

主な調査内容：

- ・人件費の支給額と労働時間
- ・労働時間に占める移動時間の割合

- ・過去 3 年間の事業所の収支

主な算出予定事項

- ・時間当たり人件費単価
- ・労働時間に占める移動時間の割合
- ・過去 3 年間の事業所の利益率

B - 3. 義肢・装具・座位保持装置製作費用実態調査 調査票 B：費用構成について

義肢・装具・座位保持装置供給事業を扱う事業者について「義肢」、「装具（既製品を除く）」、「座位保持装置」、「その他」の事業別に、費用・売上の構成にかかる調査を実施するための検討を行った。具体的には、研究班で作成した原案に基づき、日本義肢協会、日本車いすシーティング協会の一部の会員の方と必要データ項目と回答のしやすさの調整を取る検討をおこなった。

C. 結果

今年度の成果としては、「調査票 B：費用構成について」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。検討の結果、義肢・装具・座位保持装置の各価格算定式にかかる諸係数を算出するために、下記の項目について調査をおこなうこととした。

主な調査事項：

- ・事業別人件費の構成比率
- ・事業別物品購入費の構成比率
- ・事業別その他の費用の構成比率
- ・純売上高（営業収益）の構成比率
- ・事業所全体の費用の構成比率

具体的な調査票の作成に当たっては、費用項目のデータについて、事業所で必ずしも義肢、装具、座位保持装置など事業別に区分して記録しているわけではないことから、代替の方法として事業別の費用額をどのように算出することが現実的か、発生する各種費用をどの項目に含めることが適切かなどについて検討を行い、調査票を作成した（巻末に完成された調査票（調査票 B）を付す）。

調査票の完成を踏まえ、平成 26 年 3 月 6 日に調査票を発送した。

調査名称： 義肢・装具・座位保持装置製作費用実態調査 調査票 B：費用構成について

対象： 日本義肢協会・日本車いすシーティング協会会員より地域・従業員規模が多様になるよう選出された事業者（計 35 事業者）

発送・回答返送方法： 電子メールによる

調査時期： 平成 26 年 3 月 6 日～5 月 9 日

主な調査内容： 上記の通り

現在実施中の調査について、次年度に集計をおこない結果をまとめる予定である。

D. まとめ

本稿では、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た。ついで近年の製作費用調査の状況を示し、どのデータが更新されていないかを確認し、本研究の調査の位置づけについて示した。研究全期間のなかで製作費用データ全体を新しいものに更新する予定である。今年度は（１）ここ数年も実施されていた人件費単価にかかる調査を実施したことに加え、（２）長らく実施されてこなかった費用構成に関する調査について補装具製作事業者を交えて調査内容の検討をおこない、調査を開始した。

今回の研究を通じ、価格根拠となる製作費用データを包括的に収集し直し、現状に即した価格設定案を作成するための基礎データを整備したいと考えている。

F. 研究発表

なし

G. 参考文献

1) 飯田卯之吉、他：補装具の種目、構造、工作法などに関する体系的研究．厚生省厚生科学研究（特別研究事業）昭和 53 年度特別研究報告書、(1979)．

2) 山内繁、他：義肢装具の工作法等に関する調査研究報告書．テクノエイド協会、1996．

3) 山崎伸也：義肢・装具・座位保持装置供給制度の概要と現状の問題点．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」平成 20 年度分担報告書、2009．

4) 我澤賢之：義肢・装具・座位保持装置の件人費・素材費調査．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」平成 21 年度分担報告書、2010．

5) 我澤賢之、山崎伸也：補装具費支給制度の価格に関する課題抽出．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」平成 23 年度分担報告書、2012．

6) 我澤賢之、山崎伸也：補装具費支給制度の価格に関する課題抽出．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」平成 24 年度分担報告書、2013．

義肢・装具・座位保持装置製作費用実態調査
調査票A：人件費（移動時間を含む）・取支について

国立障害者リハビリテーションセンター研究所
山崎 伸也
我妻 賢之

※本研究は、厚生労働科学研究費障害者対策総合研究事業（身体・知的障害分野）「補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みの構築に関する研究」（研究代表者：井上 剛 伸）を受けて行っております。

●事業所名・所在地・回答担当者様等について

貴事業所ならびに担当者様についてご記入下さい。

事業所の所在する都道府県名についてご記入下さい。

ご回答事業者様事業所名

担当者様ご氏名

担当者様電話番号

担当者様メールアドレス（メールご使用の場合）

下記の細具の取扱の有無について、取扱のあるものに○、ないものに×をお書き下さい。

義肢

装具

座位保持装置

※1つ以上に○がある場合 → 以下の設問にお答え下さい。
※すべて×である場合 → ご回答いただく箇所はここまでです。ご協力ありがとうございます。
お手数ですが、同封の返信用封筒もしくはeメールにてご返送ください。

下記の団体に加入されている場合、○印をお書き下さい。
日本義肢協会

日本車いすシーティング協会

●毎月の給与等支給について1

記入対象期間 2013年9月1日～9月30日
※給与計算の締め日が月末でない場合は、2013年9月30日を含む給与計算期間についてご記入下さい。例)毎月20日締めの場合 2013年9月21日～10月20日
この場合、該当する給与計算期間をご回答下さい。→ 2013年 月 日 ～ 月 日

※対象者、対象支給がない場合は該当欄を空欄にせず「0」をご記入ください。

1. 従業員数	2. 1ヶ月間の延べ出勤日数	3. 1ヶ月間の延べ実労働時間数 所定内労働時間 所定外労働時間	4. 毎月支給される給与等（支給額ベース） ※賞与等は含みません。 合計（=4a+4b+4c）
単位：人	単位：日	単位：時間 単位：時間	単位：円 単位：円 単位：円 単位：円
週20時間以上勤務の方について			
a [義肢装具士] 義肢・装具・座位保持装置の製作・修繕に従事する義肢装具士について（註1・註2）			4a 通常労賃支給分（税引前、残業含む）
b [その他製作従事者] 義肢・装具の製作、座位保持装置の製作・修繕に従事する義肢装具士資格を持たない従業員について（註1・註2）			4b 退職金その他積み立て
c [管理部門] 経営者、役員ならびに経理・人事等事務にかかる従業員について（註2）			4c 法定福利費
d 義肢・装具・座位保持装置以外の事業に従事する従業員について			
e 会計士等事務にかかる専門技能を持つ人の雇用、用務依頼等（註3）。			
週20時間未満勤務の方について			
f [義肢装具士] 義肢・装具・座位保持装置の製作・営業に従事する義肢装具士について（註1・註2）			
g [その他製作従事者] 義肢・装具の製作、座位保持装置の製作・修繕に従事する義肢装具士資格を持たない従業員について（註1・註2）			
h [管理部門] 経営者、役員ならびに経理・人事等事務にかかる従業員について（註2）			
i 義肢・装具・座位保持装置以外の事業に従事する従業員について			
j 会計士等事務にかかる専門技能を持つ人の雇用、用務依頼等（註3）。			

註1 座位保持装置事業と車いす事業との間で、切り分けが困難な場合は、車いす事業を含めた数値をご記入ください。
註2 経営者で、かつ製作あるいは営業を兼務されている方（義肢装具士資格を持つ経営者の方を含みます）につきましては、管理部門の欄にご記入下さい。
註3 外部事業者との契約による場合対象1事業者につき1名としてください。月定額契約はその月額額を記入、決算期等で費用が異なる場合は12カ月分と決算料を合算し12で割った額を記入してください。

●毎月の給与等支給について2
 記入対象期間 2013年10月1日～10月31日
 ※給与計算の締め日が月末でない場合は、2013年10月31日を含む給与計算期間についてご記入下さい。例) 毎月20日締めの場合 2013年10月21日～11月20日
 この場合、該当する給与計算期間をご回答下さい。→ 2013年 月 日 ～ 月 日
 ※対象者、対象支給がない場合は該当欄を空欄にせず「0」をご記入ください。

	1.従業員数	2.1ヶ月間の延べ出勤日数	3.1ヶ月間の延べ実労働時間数	4.毎月支給される給与等(支給額ベース) ※賞与等は含まれません。 合計(=4a+4b+4c)	4a 通常労賃 支給分(税引前、残業含む)	4b 退職金その他積み立て	4c 法定福利費
	単位:人	単位:日	単位:時間	単位:円	単位:円	単位:円	単位:円
週20時間以上勤務の方について							
a【義肢装具士】義肢・装具・座位保持装置の製作・営業に従事する義肢装具士について(註1・註2)							
b【その他製作従事者】義肢・装具の製作、座位保持装置の製作・営業に従事する義肢装具士資格を持たない従業員について(註1・註2)							
c【管理部門】経営者、役員ならびに経理・人事等事務にかかる従業員について(註2)							
d 義肢・装具・座位保持装置以外の事業に従事する従業員について							
e 会計士等事務にかかる専門技能を持つ人の雇用、勤務依頼等(註3)。							
週20時間未満勤務の方について							
f【義肢装具士】義肢・装具・座位保持装置の製作・営業に従事する義肢装具士について(註1・註2)							
g【その他製作従事者】義肢・装具の製作、座位保持装置の製作・営業に従事する義肢装具士資格を持たない従業員について(註1・註2)							
h【管理部門】経営者、役員ならびに経理・人事等事務にかかる従業員について(註2)							
i 義肢・装具・座位保持装置以外の事業に従事する従業員について							
j 会計士等事務にかかる専門技能を持つ人の雇用、勤務依頼等(註3)。							

註1 座位保持装置事業と準いず事業との間で、切り分けが困難な場合は、準いず事業を含めた数値をご記入ください。
 註2 経営者で、かつ製作あるいは営業を兼務されている方(義肢装具士資格を持つ経営者の方を含みます)につきましては、管理部門の欄にご記入下さい。
 註3 外単業者との契約による場合対象1事業者につき1名としてください。月定額契約はその月額を記入、決算期等で費用が異なる場合は12カ月分と決算料を合算し2で割った額を記入してください。

●賞与について
 記入対象期間 2012年10月1日を含む貴事業所の会計期間
 例) 会計期間が1月1日～12月31日の事業所の場合 → 記入対象期間は2012年1月1日～2012年12月31日
 会計期間が4月1日～3月31日の事業所の場合 → 記入対象期間は2012年4月1日～2013年3月31日
 会計期間が11月1日～10月31日の事業所の場合 → 記入対象期間は2012年11月1日～2013年10月31日
 ※対象者、対象支給がない場合は該当欄に「0」をご記入ください。

	1. 賞与の支給対象となった従業員数 単位:人	2. 対象期間における賞与の支給額 単位:円
週20時間以上勤務の方について		
a【義肢装具士】義肢・装具・座位保持装置の製作・営業に従事する義肢装具士について(註1・註2)		
b【その他製作従事者】義肢・装具の製作、座位保持装置の製作・営業に従事する義肢装具士資格を持たない従業員について(註1・註2)		
c【管理部門】経営者、役員ならびに経理・人事等事務にかかる従業員について(註2)		
d 義肢・装具・座位保持装置以外の事業に従事する従業員について		
e 会計士等事務にかかる専門技能を持つ人の雇用、勤務依頼等。		
週20時間未満勤務の方について		
f【義肢装具士】義肢・装具・座位保持装置の製作・営業に従事する義肢装具士について(註1・註2)		
g【その他製作従事者】義肢・装具の製作、座位保持装置の製作・営業に従事する義肢装具士資格を持たない従業員について(註1・註2)		
h【管理部門】経営者、役員ならびに経理・人事等事務にかかる従業員について(註2)		
i 義肢・装具・座位保持装置以外の事業に従事する従業員について		
j 会計士等事務にかかる専門技能を持つ人の雇用、勤務依頼等。		

註1 座位保持装置事業と準いず事業との間で、切り分けが困難な場合は、準いず事業を含めた数値をご記入ください。
 註2 経営者で、かつ製作あるいは営業を兼務されている方(義肢装具士資格を持つ経営者の方を含みます)につきましては、管理部門の欄にご記入下さい。

●各種社会保険適用の有無
 下記の社会保険のなかで事業所に適用されているものに○印を、適用されていないものに×印をご記入ください。

健康保険	
厚生年金保険	
労災保険	
雇用保険	

<p>●その他 義肢・装具・座位保持装置の価格制度について、ご意見等ございましたらご記入下さい。 (本問は自由記入形式です。)</p>
<p>ご回答いただく設問はここまでです。ご協力ありがとうございます。</p>

**義肢・装具・座位保持装置製作費用実態調査
調査票 B：費用構成について**

国立障害者リハビリテーションセンター研究所
山崎 伸也
我澤 賢之

※本研究は、厚生労働科学研究費障害者対策総合研究事業（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」（研究代表者 井上 剛 伸）を受け行っております。

●事業所名・所在地・ご回答担当者様等について

貴事業所ならびに担当者様についてご記入下さい。

事業所の所在する都道府県名についてご記入下さい。

ご回答事業者様事業所名

担当者様ご氏名

担当者様電話番号

担当者様メールアドレス
(メールご使用の場合)

下記の団体に参加されている場合、○印をお書き下さい。
日本義肢協会
日本車いすシーティング協会

費用1：人件費
(2013年1月～12月の実績を踏まえてご回答下さい)
※費用の大口（給与、賞与、退職金等）は、法定福利費の事業所負担分をご記入下さい。取組全体を合わせた事業所全体の人員費総額に占める比率をご記入下さい。
(合計が100%になるようご注意ください)

費用項目	1. 総額 (注1)	2. 役員(監事等を除く) (注1)	3. 定員外役員 (注1)	4. その他 (注1)
※人件費				
製造業等にかかる人件費				
1 直接労務費				
<ul style="list-style-type: none"> 基本工作業法にかゝる部分 その他以外の部分 				
2 間接労務費				
「研究費及び一般管理費」にかかる人件費				
3 「研究費及び一般管理費」にかかる労務費				
<p>注1 事業別の区分が四捨五入の場合、各事業の売上高(営業収益)の比率に応じて検分して下さい。ただし、行項目「1 直接労務費」については、なるべく実態に即した数値をご記入下さい。</p> <p>注2 同一の人がこれらの複数の業務をおこなっている場合、作業時間配分を踏まえて比率を検分して下さい。</p>				
「製作」と「修理」にかかる労務費の比率について				
製造業等製造業にかかる人件費(労務費)を「製作」と「修理」に分けた場合、製作に相当する労務費の占める比率をご記入下さい。				
<ul style="list-style-type: none"> 「製作」の占める労務費比率 ※取組のない事業については、空欄にして下さい。 	1. 総額	2. 役員(監事等を除く)	3. 定員外役員	

費用2: 物品の購入費用(材料費等) (2013年1月～12月の実績を踏まえてご回答下さい) 各項目の費用が取扱全事業をあわせた事業所全体の物品購入費用の総額に占める比率をご記入下さい。 (合計が100%になるようご注意ください)			確認用			
			合計 0%			
費用項目			1. 熱紙 (註1)	2. 器具(既製品を除く) (註1)	3. 座位保持装置 (註1)	4. その他 (註1)
●物品の購入費用(材料費等)						
製造原面にかかる物品の購入費用						
1 素材費		個々の補装具に区分けできる材料(完成用部品を除く)の購入費				
	うち素材正味使用分	正味使用した分の費用(加工中、素材を切り落とした結果生じる不使用分などを含む)	%	%	%	%
	うち素材ロス分	素材の加工中の破損、素材の倉庫保管中の破損などのロス	%	%	%	%
2 補装具費支給基準における完成用部品購入費						
	うち完成用部品正味使用分	完成用部品の購入価格	%	%	%	%
	うち完成用部品ロス分	加工中の微小部品の脱落損失、倉庫保管中の亀裂などのロス	%	%	%	%
3 小物材料費		個々の要素加工に対して使用量を決めたい材料の費用(麻ひも、はとめ、細いゴムバンド、スナップ、木ねじ、油脂、鉄板、銅板、各種接着剤、プラスチック病、プラスチック接着テープ、糸、釘、ビス、ナット、リーフ・ワッシャなど)	%	%	%	%
4 工具・機械購入費(減価償却処理するものを除く)		工具・機械などで、減価償却を行わないものの購入費用	%	%	%	%
「販売費及び一般管理費」にかかる物品の購入費用						
5 営業・販売・管理・事務にかかる物品購入費、デモ機製作に係る物品購入費			%	%	%	%
	うち営業にかかるガソリン代		%	%	%	%

註1 事業別の按分が困難な場合は、各事業の売上高(営業収益)の比率に応じて按分して下さい。
ただし、行項目「2 補装具費支給基準における完成用部品購入費」については、特に案照に即した数値をご記入下さい。

費用3: その他の費用 人件費・物品の購入費用以外の費用の比率についてご記入下さい。 ※減価償却費は、ここに含めます。 ※加工等各種作業についての外注費は、ここに含めるものとします。 (2013年1月～12月の実績を踏まえてご回答下さい) 各項目の金額が取扱全事業をあわせた事業所全体の売上高(営業収益)総額に占める比率をご記入下さい。 ※売上高総額に対する比率ですので、合計100%とはなりません。			確認用			
			合計 0%			
費用項目			1. 熱紙 (註1)	2. 器具(既製品を除く) (註1)	3. 座位保持装置 (註1)	4. その他 (註1)
●その他の費用(人件費・物品購入費以外の費用)						
1 人件費・物品の購入費用・減価償却費以外の費用		水運光熱費、交通費、賃賃料、外注加工費、特許権使用料など				
	うち送料など	売上指掛、仕入指掛(註2)、その他各種送料	%	%	%	%
	うち衛生費	クリーニング代、清掃代・メンテナンス代、清掃用具のレンタル代、産業廃棄物処理費用など	%	%	%	%
	その他	水運光熱費、賃賃料、その他の外注費用、特許使用見料法定福利費以外の保険料(所請保険等)、衛生費以外での各種レンタル・リース費用など、その他の人件費・物品の購入費用・減価償却費以外の費用	%	%	%	%
2 減価償却費			%	%	%	%
	うち製造原面相当分		%	%	%	%
	うち「販売費及び一般管理費」相当分		%	%	%	%
	うち営業用自動車償却分		%	%	%	%
註1 事業別の按分が困難な場合は、各事業の売上高(営業収益)の比率に応じて按分して下さい。 註2 経理処理上、仕入指掛を材料費の仕入費用に含めている場合はこちらには算入せず、「費用2物品の購入費用(材料費等)」のシートのなかの該当項目含めるものとする						
取支構成						
各項目の金額が取扱全事業をあわせた事業所全体の売上高総額(営業収益)に占める比率をご記入下さい。 (熱紙、器具、座位保持装置、その他の合計が100%になるようご注意ください)			確認用			
			合計 0%			
			内訳を用いた合計 0%			
●売上						
1 売上高(営業収益)						
	売上高総額	に占める各事業の売上高の比率をご記入下さい。	%	%	%	%
	うち製作分		%	%	%	%
	うち修理分		%	%	%	%
各項目の金額が売上高総額(営業収益)に占める比率をご記入下さい。 (各項目の合計が、100%になるようご注意ください)						
確認用						
合計 0%						
●費用						
1	人件費(「費用1」のシートの対象費用)					%
2	物品の購入費用(「費用2」のシートの対象費用)					%
3	その他の費用(このシート上半分「費用3」の対象費用)					%
4	営業純利益					%

お忙しいなか、調査にご協力いただきまして、ありがとうございました。

(資料)

公定価格制度と薬価算定基準について

研究協力者 長瀬毅 流通経済大学経済学部 准教授

A.目的

補装具の適切な支給を実現するためには、補装具製作者が事業を安定・継続して営めるような適切な価格をそれぞれの補装具に対して算定する必要がある。その一方で価格は補装具利用者および財政の負担が過大とならないような水準に設定される必要がある。こうした条件を満たし、補装具、特に類似の価格制度を持つ義肢・装具・座位保持装置の適切な支給を実現するために望ましい価格算定方式を提案するのが本研究の目的である。

現在、日本における完成用部品の価格は、供給事業者から個々に申請された価格をもとに厚生労働省が管理費用等補装具製作事業者にかかる見込み費用の加算を行って価格が決定される仕組みになっている。そのため、同一機能を有する完成用部品であっても費用構造が異なれば異なる価格が付される可能性が高い仕組みになっており、機能と価格が必ずしも対応しない一方で、供給事業者や利用者の事情を考慮して個別に価格を調整することが比較的容易になっている。

一方で、米国においては、Lコードにより、義肢・装具の機能区分が整理されている。日本で言う基本価格・製作要素価格・完成用部品価格を併せた機能ごとの区分があり、この機能区分が、供給対象者の身体機能・価格と結びつけられている。このうち価格については、機能区分に基づき州ごとに同一価格が設定されている。一つの機能に対して一つの価格が設定されるため、同一の機能を有する補装具の価格は、州内においては基本的に同一になる。補装具の製作事業者は、この規定された価格内に収まる範囲で部品（日本で言う完成用部品）を含む材料を調達し、補装具を製作する。部品の価格自体は直接統制されていないものの、部品の供給事業者は補装具製作事業者への供給に際し、価格競争に直面することになり、結果として部品の価格を抑制するインセンティブが働くと考えられる。

今後、日本において完成用部品の機能区分を考えていくうえで、機能区分の整理、整理された補装具の機能と人の機能を対照させた判定・供給を行う条件の整備と併せて、価格の設定をどうするかという課題が考えられる。日本における補装具の価格設定方式を、現行の個別的な価格決定方式から、より透明且つ客観的なルールに基づいたものにしなが、義肢等の製造業者の特性にも配慮できる柔軟なしくみを検討するうえで、現状通りの申請価格をベースにした方法、あるいは、機能区分ごとに公的に定められた単一の価格を設定する方法という両極端な方法のほかに中間的な方法として「供給事業者が一定のルールのもと価格を設定できる」ようにする方法が考えられる。そのような方法を考えるうえで、日本の薬価の算定基準がひとつの参考になると考える。

日本の薬価算定基準は、効能や効果、剤形などによる価格の上限が設定されており、それ以下の価格帯であれば製造販売業者が比較的自由的な価格を申請することができるようになっており、日本における補装具の価格設定方式と米国の価格設定方式の折衷的な価格設定方式といえる。

本稿では、薬価の算定基準のしくみと概要をまとめ、義肢等の価格算定の参考となり得るかどうかについて議論する。

B.方法

中央社会保険医療協議会に審議を経て厚生労働省が定める「薬価算定の基準について」(現行の基準は、平成 24 年 2 月 10 日付けの厚生労働省保険局長名による通達(保発 0210 第 4 号 [1])による)の概要をまとめ、補装具等の価格算定基準に応用する上での課題を整理する。

C.結果

薬価算定基準とは、保健医療機関、薬局が薬剤の支給に要する単位あたりの平均的な費用額を定める基準であり、算定された薬価が薬価収載される。以下、新医薬品の薬価算定基準、既収載医薬品の薬価改定基準について概要を説明する。

新医薬品の薬価算定基準

新薬の薬価算定においては、既収載の類似薬がある場合は、類似薬と同等以下の薬価になるように算定する。新規性のない新薬の場合は、算定額をできるだけ引き下げる方向で算定する方式になっている。類似薬がない新薬の場合は、製品製造企業が実際の生産に要した費用の一部と、公表されている統計データによる業界の平均的な経費率や利益率を用いて薬価を算定する。

1) 既収載の類似薬があり、新規収載品に新規性がある場合：類似薬効比較方式()

- ・類似薬の一日薬価と同額になるよう、薬価を算定する。
- ・新薬の画期性、市場性(希少性と市場規模の小ささ)、小児処方等に対する補正加算を行う。
- ・外国平均価格調整によって、外国平均価格から一定倍率の乖離がある場合、算定額の引き上げや引き下げを行う。

2) 既収載の類似薬があり、新規収載品に新規性がない場合：類似薬効比較方式()

- ・過去の一定の期間内に薬科収載された薬理作用類似薬の相加平均あるいは最低の薬価と同額になるように薬価を算定する。
- ・類似薬効比較方式()の算定額を超えない。
- ・補正加算は行わない。
- ・外国平均価格調整によって、外国平均価格から一定倍率の乖離がある場合、算定額の引き下げを行う。

3) 類似薬がない場合：原価計算方式

- ・製品製造原価(原材料費、労務費、製造経費)に販売費・一般管理費、利潤、流通経費(卸売業者のマージン)を積み上げて薬価を算定する。
- ・製造販売企業が実際の生産に要した費目データのうち、原材料費のみを薬価の算定に使用し、その他の費目は公的機関等が作成した統計データによる業界平均値を上限として適用して算出する。これは、製造販売企業の申請通りの費目データを承認することの非効率性を軽減するための措置とされている。
- ・外国平均価格調整によって、外国平均価格から一定倍率の乖離がある場合、算定額の引き上げや引き下げを行う。

既収載医薬品の薬価改定

既収載品の薬価は、定期的な改定によって市場実勢価格の平均値に近づいていく。後発品の薬価収載や、市場環境の変化、効能及び効果等の変更にも薬価の改定及び再算定が行われる。

1) 薬価調査により卸の販売価格の加重平均値(市場実勢価格)より、改訂前薬価の 2%分を加算した額を改定後の薬価とする。

- 2) 後発品が薬価収載された場合、先発品は最初の薬価改定の際に 1) の方式による改定後の薬価からさらに引き下げる (4~6%)
- 3) 薬価改定の際、当初の予想を超えた市場の拡大や主たる効能及び効果、用法または用量の変更、薬価が定額のため製造の継続が困難となる状態になったと判定された場合、薬価の再算定が行われる。

次に、現行の原価計算方式の薬価算定基準の意義について、標準的な経済学に基づいて解釈し、その技術的特徴と問題点について考察する。

まず、原価計算方式の特徴とその経済学的解釈¹⁾について説明する。原価計算方式による販売価格の決定方式とは、ある製品の生産規格数 1 単位を製造・販売するのに必要な諸生産要素の平均的な投入費用 (原材料費、製造・販売に係る労働投入量や光熱水費等) を費目ごとに積み上げ、これに一定の利潤率をかけて製品規格 1 単位当りの利潤を算出し、積み上げた製造費用と利潤との合計を製品の販売価格とする方式である。

原価計算方式による製品販売価格決定方式には、製造業者の製造費用の回収と利潤を保障する製品販売価格を算定することで、製造業者の長期的な存続を可能とするメリットがある。一方で、製造・販売等にかかる費用を製造業者からの申請通りに認めてしまうと、製造業者が企業努力によって費用を削減するインセンティブが失われ、また同一の効能・機能を持つ製品であっても異なる販売価格が付されてしまうなどのデメリットが存在する。こうしたデメリットを緩和するため、原価計算方式による販売価格算定に当たっては、個別の製造業者の生産費用を直接積み上げて販売価格を算定せず、当該製品製造業界の属する製造業者の平均的な費用を統計データ等によって算出し、それを費目ごとに積み上げることで製品販売価格を算定する。

薬価算定基準として採用されている原価計算方式も、医薬品製造業における平均的な製造費用を費目ごとに積み上げる方式を採用している。経済学においては、このような業界の平均的な費用を算出し、それを根拠として製品の販売価格を規制する価格規制方式を、「平均費用価格形成原理」と呼ぶ。ある生産規格数における製品 1 規格当たりの平均費用²⁾を販売価格として算定する方式である。薬価算定基準における価格算定方式は、経済学的な観点から見れば「平均費用価格形成原理」に基づいた価格規制によるものであると解釈できる。

「平均費用価格形成原理」以外に、製品の販売価格を規制する方式としては、追加的な 1 規格当たりの生産に係る限界費用³⁾と販売価格を等しく設定する「限界費用価格形成原理」がある。「平均費用価格形成原理」と「限界費用価格形成原理」のいずれが価格規制として優れているのかについて、経済学では資源配分の効率性⁴⁾の観点から評価する。社会的に無駄のない効率的な資源・財の配分を達成できる最善の (first-best な) 価格決定方式は、「限界費用価格形成原理」である。製造業者と製品利用者がとも

¹⁾ 以下は、我澤賢之・山崎伸也「補装具費支給制度の価格に関する課題抽出」、「『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 平成 24 年度 総括・分担研究報告書』[2]」の記述に多くを拠っている。

²⁾ 平均費用とは、ある生産量における製造販売に係る費用総額を生産規格数で除したもので、規格 1 単位を生産するために必要となる平均的な費用を指す。生産にかかる費用総額は、生産量に応じて変化するため、平均費用は一定ではない。生産量に応じて平均費用が上昇する場合は「生産量に対して逡増的」、生産量に応じて平均費用が低下する場合は「生産量に対して逡減的」と言う。

³⁾ 限界費用とは、ある生産量において、追加的に 1 単位分の規格を新たに生産する場合に、追加的に支出しなければならない費用を指す。生産に必要な生産設備の規模などは短期的には一定のため、生産規模を所与とすると限界費用は生産量に応じて変化する。生産量に応じて限界費用が上昇する場合は「生産量に対して逡増的」、生産量に応じて限界費用が低下する場合は「生産量に対して逡減的」と言う。

⁴⁾ 効率的な資源配分が達成されている状態とは、製造に必要となる希少な諸資源が最も少ない費用で生産を行うことができる製造業者の手に渡り、製造された製品はその価値を最も高く評価する利用者の手に渡り、その結果として製造業者の利潤と利用者の満足との合計が最大化されている状態であると定義される。

に多数存在し、個々の製造業者・利用者の行動が製品の価格に影響を与えず、新規製造業者の参入と既存の製造業者の退出に関して障壁の存在しない状態である完全競争と、製品開発に係る研究開発費や製造に必要な機械・設備等の購入費用などの固定費用⁵がそれほど多額でないような状態を仮定すれば、「限界費用価格形原理」に基づく価格設定は製造企業の利潤を最大化させる。また、完全競争状態においては、製品の販売価格は限界費用に等しくなり、その結果効率的な資源配分が自動的に達成される。

しかし、開発費などの固定費用が多額に上る業界においては、「限界費用価格形成原理」に基づいて製品の価格を決定すると、製造業者が自社の存続のための十分な利益を販売によって回収することができず、結果としてその業界の存続自体が危ぶまれることになる。このような場合の対応策としては製造業者の補助金を交付するなどの方策が採られることもあるが、製品の価格を直接引き上げて製造業者の利益を確保しようという施策が「平均費用価格形成原理」に基づく製品価格決定方式である。「平均費用価格形成原理」による価格規制は、資源配分の効率性と製造企業の収益性をある程度両立させる次善の（second-best な）価格規制方式である⁶。

薬価算定基準として採用されている原価計算方式は、ある生産規模における製品 1 規格当たりの平均費用⁷を販売価格としており「平均費用価格形成原理」に基づく価格規制と解釈できる。新薬開発当初は、生産規模が少なく、規模の経済性が働くような状態⁸と考えられるため、「平均費用価格形成原理」による薬価の設定によって、企業の収益性を確保しながら生産量の増加を促すことは合理的と考えられる。

原価計算方式によって算定された新医薬品の薬価は、後発品の収載による薬価引き下げや、その後の薬価改定によって、市場実勢価格の平均値近傍まで引き下げられる⁹。これは、新薬販売後に生産量が増加し、「限界費用 > 平均費用」が成立している可能性がある状態において、「平均費用価格形成原理」による価格規制を行うと、製造企業が過少生産を行うインセンティブが生じることになるため、強制的な薬価引き下げ措置によって「限界価格形成原理」に基づく薬価に近づけるための、妥当性のある措置と解釈できる。

⁵ 固定費用とは、生産量の水準にかかわらず一定額の支出が必要となる費用を指す。生産に必要な機械・設備などは、一度購入してしまえば、その後に一回も稼働させなくとも、購入費用は変化せず一定である。そのため、生産量を増やすほどに、生産物 1 単位当たりの固定費用額は低下していくことになる。一方で、生産量の水準に応じて支出額が変化する費用のことを可変費用と呼ぶ。生産に必要な光熱水費や労働に係る費用などがこれに当たる。前述の、限界費用が生産量に応じて変化するのは、可変費用の変化を捉えているからである。

⁶ 企業の生産物の販売価格が、ある生産量における平均費用と等しく設定された場合、企業のその生産量における経済上の利潤はゼロになる。再生産に必要な費用の回収が担保されるという意味で、集積性はある程度保証される。しかし、固定費用が多額に上る場合、ある生産量に対応する平均費用は限界費用よりも高くなるため、「平均費用価格形成原理」による製品価格は「限界費用形成原理」による製品価格よりも高くなり、資源配分の効率性における、製品利用者が獲得できる満足の合計は「平均費用価格形成原理」による方が「限界費用価格形成原理」による場合に比して小さくなる。この意味で、「平均費用価格形成原理」に基づく製品価格算定方式は必ずしも効率的な資源配分を達成し得ない。だが、固定費用が多額に上る場合に、何らの価格規制も行われないとすれば、「平均費用価格形成原理」による製品価格よりも高い製品価格が実現して製品利用者の利益がさらに損なわれる状態になるか、製品製造者が再生産に必要な費用の回収すらできない状態になる可能性がある。「平均費用価格形成原理」に基づく製品価格算定は、社会的な利益の総和を最大化するという意味で最善の価格規制方式である「限界費用価格形成原理」に比べて資源配分の効率性という観点からは劣るものの、何らの価格規制も行われなかった場合と比べれば、企業の持続性を担保するに足る費用の回収が保証されるという点で優れており、最善ではないが次善の価格規制方式であるということができる。

⁷ これまでの「平均費用価格形成原理」などの説明における、経済学概念としての「平均費用」は、ある製造業者における製品規格 1 単位を生産するために必要となる平均的な費用を指す一方で、薬価算定基準における「平均的な費用」とは、医薬品製造業に属する全ての企業の現状における生産量に対応した「平均費用」の平均値である。両者は厳密には異なる概念だが、製造企業間での競争の結果、製造費用を多く必要とする企業が淘汰され、当該業界に属する製造企業の費用構造がほぼ同一となる（代表的企業と呼ばれる）状態を仮定すれば、両者はほぼ同じ概念となる。本稿ではそのような理解の下に、両者をほぼ同じ概念として考える。

⁸ これは、開発費などの多額の固定費用が存在し、生産規模が少ないため、「平均費用 > 限界費用」であり且つ平均費用、限界費用がともに生産量に対して逡減的である状態を指す。この場合、限界費用価格形成原理による価格設定を行えば、企業の収益性が確保できず、企業の退出・廃業と生産量の減少が起こると考えられる。

⁹ こうした強制的な薬価引き下げは、市場実勢価格の平均値そのものも経年的に低下させる。それによって薬価の永続的・強制的な引き下げが起こらないよう、薬価の再算定において市場実勢価格に 2%程度の調整幅を上乗せして再算定薬価を算出するしくみが導入されていると解釈できる。

原価計算方式の技術的な特徴と問題点について概観する。製品製造原価における原材料費以外の費目は、統計調査に基づく業界の平均値であり、特に可変費用の算定に用いる製造経費率や製造企業の利潤の算定に用いる対売上高営業利益率は、上場企業を対象とした「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) [3]に拠っている。また、厚生労働省の統計資料である「毎月勤労統計」「医薬品産業実態調査報告書」は未上場の中堅・中小企業もサンプルに入っているが、規模別に区分された平均値を算定の際に用いているかは明らかではない。

以上を踏まえ、薬価算定基準における価格決定方式を補装具の価格決定方式に反映させる際にどのような留意が必要となるか整理する¹⁰。

まず、「平均費用価格形成原理」を補装具の価格決定方式に採用することの実行可能性について考察する。薬価算定において「平均費用価格形成原理」の採用を可能にしている条件は、以下のように整理できる。

- (イ) 公的機関等による統計データによって業界平均値が簡便に利用可能であること。また製造販売企業には上場企業も多く、大企業を中心とした統計データを利用することの弊害は少ないと思われること。
- (ロ) 薬剤処方に係る診療報酬データが集めやすく、全国的な流通市場が存在しているなど、定期的に薬価調査を行い、情報をアップデートしやすい環境が整えられていること。
- (ハ) 効能や処方など、使用者の効用に係る要素が客観的に定義でき、同一財との薬価比較が容易なこと。

こうした条件が、補装具に関して成り立ちうるかについては、以下のように整理できると考える。まず、補装具については、公的機関等による統計データが存在しないため簡便な業界平均値が利用できない。また、製造販売企業には未上場の中小企業が多いため、上場企業を主たる対象とした公的統計データを利用することはなじまない。

次に、補装具は利用者の要望や状態に合わせて調整され、そのための費用は画一的ではない。また製品を実際に販売するまでに製造業者が利用者の元を訪ねて調整に当たる必要が多いことなど、製品の供給に至るまでの費用が多額に上ることがあるが、そうした製品供給にかかる費用を一律に考慮できる簡便な価格決定方式は補装具においてはなじまない。

さらに、利用者の要望や状態は客観的・画一的に定義や標準化することは困難であり、市場全体としての同一財(類似品)を特定することも困難である。

以上の考察を踏まえた上で、望ましい補装具の価格決定方式を構築する際に留意すべき事項について整理する。まず、製造販売企業の費目に関する個票データを定期的に収集・分析する必要がある。全国の市場を網羅した統計データが存在しないため、「限界費用価格形成原理」「平均費用価格形成原理」のいずれに基づく価格算定を行う場合でも、製造販売企業の費目に関するデータを定期的に収集する必要がある。また、費用面での非効率性を助長せず、且つ会計知識に精通することを前提としない、製造販売企業の負担の少ない簡便な調査項目・方式を検討する必要がある。特に、開発費などの固定費用の扱いは大きなポイントになる。

次に、基本的に「限界費用形成原理」に基づいた価格算定方式が望ましいと考える。費目に関するデータが個別企業ベースで入手できるのであれば、経済学的により好ましい限界費用価格形成原理に基づく価格算定方式を採用すべきである。製造販売企業の多様性に配慮しつつも、業界全体としての費用効

¹⁰ ここでは「義肢等の価格算定方式」のなかで、本体・完成用部品双方を対象としている。

率性を担保するために、DEA などの統計手法を用いた効率性分析を定期的に行い、その結果を価格算定のベンチマークとする必要がある。

さらに、「平均費用価格形成原理」による価格算定方式を適宜併用すべきと考える。小規模の製造販売企業が多く、注文生産や使用者の要望に合わせた少量生産を行うことが多いと思われる義肢等業界の企業においては、生産量が少なく、「平均費用 > 限界費用」となるような、規模の経済性が働く局面に置かれている企業も多々存在すると考えられる。収集したデータから個別企業の限界費用、平均費用を算出し、上記のような状況になっている可能性が高い場合、「限界費用価格形成原理」ではなく、「平均費用価格形成原理」を用いるのが望ましい。それに関連して、費用構造に応じて価格調整方式を切り替えるための、透明且つ明示的なルールづくりが必要である。

最後に、個別のケースに配慮した加算方式を整備する必要がある。画期性や有用性など、供給する製品の効用のみならず、遠隔地への供給のための輸送費・調整のための交通費など、補装具に特有の多様な費目構成を考慮した加算方式について、外国の事例等を参考にすべきであると考え。これについては、Lコードによって外国における製品分類とリンクすることで、類似した他の業界の平均値データを利用するなどの簡便な価格算定方法を提案できる可能性がある。

D. 引用文献

- 1) 厚生労働省保険局長，「薬価算定の基準について」（保発 0210 第 4 号），
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/iryohoken15/dl/tuuchi1-1.pdf>
- 2) 我澤賢之，山崎伸也，「補装具費支給制度の価格に関する課題抽出」，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」平成 24 年度分担報告書，2013．
- 3) 日本政策投資銀行設備投資研究所 [編]，産業別財務データハンドブック Handbook of Industrial Financial Data 2013，(株)日本経済研究所，2013．

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

補装具費支給判定基準マニュアルの作成

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
 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
 研究協力者 小川雄司 埼玉県総合リハビリテーションセンター 主任
 研究協力者 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
 研究協力者 武田輝也 宮城県リハビリテーション支援センター 技師
 研究協力者 正岡 悟 大阪府障がい者自立相談センター 所長
 研究協力者 松野史幸 一般社団法人日本車椅子シーティング協会

研究要旨 近年、補装具に対する障害者のニーズが多様化し、技術革新による新製品の開発や改良も活発に行われる中、身体障害者更生相談所（以下更生相談所）では、新製品に対する理解や高額、高性能な製品に対する社会的必要性の判断や、医学的見地からの必要性の判断等について、判定に困難をきたすケースが増加している。また、更生相談所における専門職等の職員配置については、地域差が生じており、全国的に標準化された判定業務を行うことは、困難な状況にあることが指摘されている。さらに、補装具費支給制度の基準解釈や理解についても各更生相談所による地域差、担当職員の職種や経験によっても差が生じているのが実態である。そこで、先行研究や活動から更生相談所の課題を抽出するとともに、補装具判定現場で実際に生じている疑義に対して公平・公正、標準的な判定の考え方を提示し、補装具判定における基準解釈の違い、地域格差を是正し、円滑な判定に資する目的で「補装具費支給判定 Q & A マニュアル」を作成する。平成25年度は、151問からなる更生相談所向けの「補装具費支給判定 Q & A」（暫定版）を作成した。平成26年度に内容についてのアンケート調査を全国の更生相談所に行い、その結果をもとに修正を加える。さらに、同じ研究グループで他の研究分担者が検討している義肢の完成用部品の機能分類を活用して平成27年度には完成版マニュアルを作成する予定である。

A. 目的

補装具費は公費で賄われることから更生相談所の補装具費支給判定は、地域差がなく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。更生相談所における補装具判定の考え方や費用算定の根拠の基本となるのは厚生労働省が通知、告示する「補装具費支給事務取扱指針について」（以下取扱指針）、「義肢、装具及び座位保持装置等に係る補装具費事務取扱要領」（以下取扱要領）、「補装具の種目、購入又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準」（以下基準）である。ただし、その解釈や理解についても各更生相談所による地域差、担当職員の職種や経験年数によっても差が生じているのが実態である。

そこで、補装具判定現場で実際に生じている疑義

に対して公平・公正、標準的な判定の考え方を提示し、補装具判定における基準解釈の違い、地域格差を是正し、円滑な判定に資する目的で「補装具費支給判定 Q & A マニュアル」を作成する。

B. 方法

B - 1. 補装具費支給制度における課題の抽出

先行研究、調査、活動等における取扱指針、取扱要領、補装具費支給基準に対する意見、課題の抽出を行う。ここで言う先行研究、調査、活動とは次の3つである。

特例補装具判定困難事例集：平成 21 年度障害者自立支援調査研究プロジェクト（テクノエイド協会）

全国身体障害者更生相談所長協議会補装具判

定専門委員会による Q & A（平成 23-25 年度）
補装具費支給制度の施策検討に向けた実態把握
に関する調査研究：平成 24 年度障害者総合福祉
推進事業（テクノエイド協会）

上記で得られた研究結果、活動結果等から取扱指
針、取扱要領、基準に対する意見、課題の抽出を行
う。特に の補装具判定専門委員会は平成 23 年度か
ら活動を開始した全国身体障害者更生相談所長協議
会内の組織（事務局：宮城県リハビリテーション支
援センター）である。全国の更生相談所から補装具
判定にかかる質問を随時受け付け 2 週間以内に回答
を返す活動をおこなっている。Q & A はこれまでに
140 問以上が蓄積されており、補装具判定専門委員
会に寄せられた現場の疑義の内容、アイデアを中心
に加工、修正して、更生相談所の補装具判定に役立
つものに再編する。

B - 2 . ワーキンググループによる検討

補装具に関する各分野の有識者、多職種から構成
されたワーキンググループにより「補装具費支給判
定 Q & A 暫定版」の内容を検討する。以下が筆者以
外のワーキンググループのメンバーおよび所属（職
種）である。

ワーキンググループ（研究協力者）

- 横浜市リハビリテーション事業団顧問
伊藤利之（医師）
- 埼玉県総合リハビリテーションセンター
小川雄司（義肢装具士）
- 横浜市総合リハビリテーションセンター
高岡 徹（医師）
- 宮城県リハビリテーション支援センター
武田輝也（理学療法士）
- 大阪府障がい者自立相談センター所長
正岡 悟（医師）
- 一般社団法人日本車椅子シーティング協会
松野史幸（リハ工学技師）

ワーキンググループの各自が補装具の各種目を専
門的な見地から担当し、Q & A の内容を検討、さら
に新作問題を作成する。

（倫理面への配慮）Q & A には個別の商品名、事例
などの個人情報省き、倫理面に配慮している。ま

た、利益相反に関係する企業はない。

C . 結果

C - 1 . 補装具費支給制度における課題抽出

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 1）。

表 1 補装具費支給制度の課

<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ずる地域 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。

1) 特例補装具判定困難事例集：平成 21 年度障害
者自立支援調査研究プロジェクトからは以下の課題
が得られた。

更生相談所によって判定困難と感ずる地域差が
ある。

文書判定など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。

同じ事例内容でも更生相談所によっては判定困難
と感ずないなど、更生相談所の判定力の地域差が伺
えた。高額な製品、児童補装具の判定困難事例が多
かったのは全国共通の課題である。

2) 全国身体障害者更生相談所長協議会補装具判
定専門委員会による Q & A（平成 23-25 年度におけ
る活動実績）からは以下の課題が得られた。

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。

特に車椅子、電動車椅子の機能加算に係る解釈、細かい算定方法の質問が多かった。これは平成 22 年度から車椅子、電動車椅子の修理基準が機能ごとに細分されたことが原因である。

3) 補装具費支給制度の施策検討に向けた実態把握に関する調査研究:平成 24 年度障害者総合福祉推進事業からは以下の課題が得られた。

補装具のことを理解するマニュアルが欲しい。

医師意見書の記載不備が多い。

市町村によって支給決定の判断が異なる。

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。

制度の理解が更生相談所職員の職種、経験年数によって異なり、また、市町村担当者、業者、中間ユーザーでも同様のことが言える。補装具費支給制度の共通理解を図るためのマニュアルが必要であることが改めて確認できた。

C - 2. ワーキンググループによる検討結果

ワーキンググループ検討会議は平成 25 年 11 月 23 日、平成 26 年 2 月 22 日の 2 回開催し、随時メール会議で Q & A の検討を行った。本研究で作成するマニュアルの Q & A は補装具判定専門委員会に寄せられた現場の疑義の内容、アイデアを中心に加工、修正して、更生相談所の補装具判定に役立つものに再編したものである。平成 23 ~ 25 年度における補装具判定専門委員会の活動で蓄積された Q & A 140 問が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 115 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(図 1)。

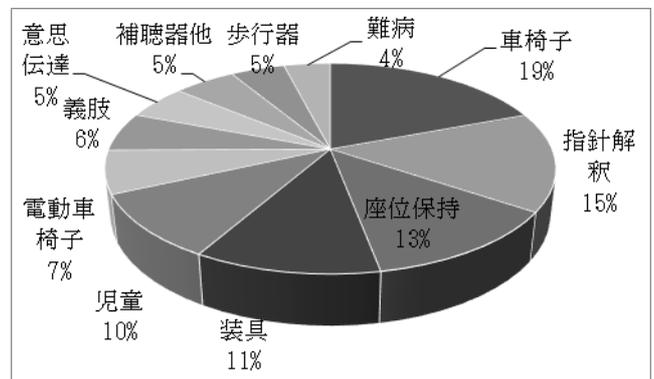


図 1 補装具費支給判定 Q & A の C - 3. 実際の Q & A 例 構成

以下に指針、各種目、児童補装具および難病についての Q & A 14 例を示す。

例 1) 指針第 1 基本的事項 1 補装具費支給の目的について

Q 身体障害児の立位・歩行訓練にあたって用いられる補装具について、治療・訓練用のものと将来社会人として独立自活するための素地を育成・助長すること等を目的として使用されるもの(療育用)とは、どのように区別して考えればよいでしょうか?

A 治療・訓練用のものは、医療現場で医師の管理下において治療効果が期待できる段階のものと考えられます。療育用のものは、適応や成長対応等を考慮して有用性と安全性が確認され、日常生活や就学・就労の場で継続的な利用が見込まれることが明らかとなった場合に適用されるものと考えます。その場合は、障害者総合支援法による補装具費の支給を検討することになります。

例 2) 指針第 2 具体的事項 1(2)特例補装具費の支給について

Q 真にやむを得ない事情の考え方を教えてください。

A 補装具は「身体機能を補完又は代替する用具」であり、「あれば便利なもの」という条件だけでは認められないものです。特例補装具における「真にやむを得ない」要件とは、その用具、機能がなければ日常生活、就学・就労が困難であるかどうか、その用具を使わないことで痛みや褥瘡、変形が発生するリスクが高いなど、医学的な問題が生じる可能性を踏まえて判断するとよいでしょう。

例 3) 指針第 2 具体的事項 1(4)補装具費の支給対

象となる補装具の個数について

Q 健康管理を目的として、プール用の 2 個目の義足が認められるのでしょうか？

A 公費で支給する補装具でスポーツ用など運動時に使用するものが認められるのは、スポーツを行うことまたは教えることを職業（職業的活動を含む）としている者に限られます。プールに通うことで健康管理していることは理解できますが、プール専用のものを認めることは適当ではありません。

例 4) 指針第 2 具体的事項 1(7) 差額自己負担の取扱いについて

Q 差額自己負担が認められるのはどのような場合でしょうか？

A 例えば車椅子が必要なことは確かですが、さらに車椅子のデザイン性を重視したために基準額を超えるものを希望することになった場合などがあげられます。

この場合、当該種目の補装具の必要性が認められていることが大前提です。補装具自体の必要性が認められないにもかかわらず、差額自己負担を理由に基準額まで支給することはできません。

例 5) 指針第 2 具体的事項 1(8) 介護保険による福祉用具貸与との適用関係について

Q 介護保険では貸与できない既製品の車椅子が必要な場合、補装具として支給が可能でしょうか？

A 利用する制度として介護保険が優先されるなか、介護保険では貸与できない高機能性、耐荷重性、サイズなどが申請者の必要性に合致する車椅子、電動車椅子の場合は、既製品であっても補装具として認めることは可能です。

例 6) 種目別：義肢

Q 高機能・高額な膝継手の希望者について判定の進め方を教えてください。

A これまで使用してきた膝継手の機能を十分使いこなしていることが最低の条件となります。その上で、日常生活や就労などで対応できない動作があることが確認できれば、より高機能・高額な膝継手を支給する余地があります。その際には、複数の膝継手のデモ機を用意して比較検討し、試用体験を経て慎重に判定することが望めます。

例 7) 種目別：車椅子

Q 基準に示すレディメイド車椅子とはどのような車椅子なのか考え方を教えてください。

A 基準に示すレディメイド車椅子すなわち基準額の 75% で取り扱う車椅子とは、バックサポート、アームサポート、レッグサポート等の調整機能が装備されていない標準的な構造の車椅子のことです。カタログにある既製品だから全てレディメイドの算定方法（基準額の 75% 扱い）で扱うということではありません。

例 8) 種目別：電動車椅子

Q 基準額を超える高額・高機能な電動車椅子の判定の考え方を教えてください。

A 身体状況、障害が進行するか固定なのか、使用環境、使用目的、使用頻度などを十分に把握する必要があり、基本的に直接判定が望めます。デモ機の試用などを経て他の製品との比較検討の上、最終的にその製品でなければならない仕様、サイズ、機能、使用しないことによる不利益等を十分に勘案して判定します。必要性を認める場合は特例補装具として扱います。希望する製品までの必要性がなく、基準額内の製品で対応可能と判断した場合に基準額までを支給し、差額自己負担での購入を認めるか否かは各更生相談所での判断となります。

例 9) 種目別：座位保持装置

Q 座位保持装置の複数支給はできるのでしょうか？

A 補装具の個数は、原則として 1 種目につき 1 個です。座位保持装置の場合も身体障害者・児の障害の状況等を勘案し、職業又は教育上等特に必要と認めた場合は、2 台とすることができます。住環境、送迎の手段などを勘案して 1 台で対応できないかを検討した結果、例えば自宅用に木製構造フレームの座位保持装置、学校用または通所先用として移動機能も兼ねた金属製の構造フレームの 2 台が支給される場合が考えられます。

例 10) 種目別：歩行器

Q 車椅子と歩行器の併給は可能でしょうか？

A 車椅子の支給対象は歩行障害があつて義肢・装具等の他の補装具によっても移動が困難な者とされていますが、環境因子によって歩行能力は左右され

ます。例えば、歩行器を使用することで屋外は無理でも自宅内の移動は何とか可能な者であって、ほぼ毎日のように外出の機会がある場合は、屋内移動用に歩行器、屋外移動用に車椅子を併給することがあり得ると考えられます。

例 11) 種目別：重度障害者用意思伝達装置

Q iPad でスイッチ操作を行う場合、重度障害者用意思伝達装置として支給は可能でしょうか？

A iPad で「スイッチコントローラー機能」やスイッチインターフェースを利用して、スイッチでの走査入力によるメールやアプリケーションの操作が可能となっています。iPad は汎用機器であり専用機器には該当しないため、補装具としての支給はできません。

例 12) 種目別：補聴器

Q 補装具として支給対象となる補聴器は高度難聴用と重度難聴用です。90dB、50dB の 6 級の方、60dB 台でも語音明瞭度検査で 4 級に認定されている方は聴力としては中度難聴用補聴器レベルですがどのように対応するのでしょうか？

A 70dB 未満の聴力者であっても手帳認定を受けている限り、耳鼻科医が必要性を認めれば高度難聴用補聴器を支給することは差し支えありません。

例 13) 児童補装具

Q 訓練室だけで使用する歩行器や起立保持具を補装具として支給できますか？

A 訓練の時間帯だけ使用するのであれば、訓練施設が備品として用意すべきです。生活や学校の場面で使用する必要があると判断した場合は補装具として支給することも考えられます。支持機能を加算した歩行器の基準額、起立保持具の基準額では対応できない製品の申請も多いと思われます。高額な既製品を希望する場合は差額自己負担での対応を検討するか、個別に真の必要性を認める場合は特例補装具として扱います。

例 14) 難病の考え方

Q 難病を原因とする聴力低下があっても手帳を取得していない方へはどのように対応したらよろしいでしょうか？

A 聴覚障害の身障手帳を取得していない難病患者

等の補聴器判定にあたっては、高度難聴と同程度以上の症状であるなら支給決定が可能であるとされています。これまでと同じように考え、難病患者等で 90dB、50dB の 6 級相当、60dB 台でも語音明瞭度検査で 4 級相当の場合でも、耳鼻科医が必要性を認めた上で高度難聴用補聴器を支給することは可能です。

D. 考察

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。

E. まとめ

平成 25 年度の本研究では、指針、取扱要領、基準の理解、考え方の平準化を促す目的で「補装具費支給判定 Q & A」(暫定版)を作成した。平成 26 年度に内容についてのアンケート調査を全国の更生相談所に行い、その結果をもとに修正を加える。さらに、同じ研究グループで他の研究分担者が検討している義足の完成用部品である膝継手、足部の機能分類を活用して盛り込む。更生相談所の事務職だけでなく、技術職にも有用なマニュアルとして平成 27 年度に完成版マニュアルを作成する予定である。

F. 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

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

機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備

研究分担者	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 本研究の目的は、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である。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 を用いた電子申請様式（様式 A-1～8、様式 B-1～2 様式 C-1）を作成した。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結果、Microsoft Excel を用いた電子化により、効率化、正確性の向上を図ることができたことが確認された。一方、課題として、多様な作業環境への配慮、ユーザビリティの向上、記入要領の改良等の必要性が示唆された。また、手続き全体については、説明会が重要視されていることが明らかになり、今後、機能区分を導入していく段階では、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た。

A. 目的

本研究の目的は、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である。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、電子申請様式を作成した。また、本様式を用いて申請手続きを実施し、手続きに関するアンケート結果を基に、課題を抽出した。

電子申請様式の作成に関しては、平成 23/24 年度に実施した完成用部品指定申請に関する課題の調査結果¹⁾等を参考にした。これまでの指定申請の課題として、申請時の入力、事前審査時の分析作業等に

おける非効率性、不正確性が指摘されてきたため、今回の様式作成では、Microsoft Excel を用い、申請関連情報を申請業者が電子ファイルに入力し、入力されたデータを事前審査者が分析することで、申請・事前審査の効率化、正確性の向上を図ることとした。

B. 方法

B-1. 電子申請システムの作成

Microsoft Word を用いた従来の申請様式（平成 24 年度までの指定申請で使用、以下、旧様式）を基に、Microsoft Excel を用いた電子版の申請様式（以下、新様式）を作成した。新様式では、新様式への移行

に伴い、旧様式の内容を見直し、様式の統廃合を行った。なお、Microsoft Excel では、バージョン毎にセルサイズが異なり、同じファイルを用いると印刷用のフォームの体裁が整わないため、各バージョン（2003/2007/2010/2013）毎の様式を作成した。

各様式は、工学的試験評価、臨床評価、価格調査に関する事前審査担当者が、関係する様式の内容を見直しつつ作成した。また、記入要領の改訂、記入例の作成も行った。

新様式では、一部様式を除き、入力用フォーム（図 1）と出力用フォーム（図 2）を分けて作成し、入力用フォームにデータを入力すると、リンクを張った出力用フォームに反映され、印刷用の様式が自動生成されるようにした。また、データ入力の効率化、正確性の向上を図るため、一部のフォームで、プルダウン式/ラジオボタン式の入力方法を採用した。

B-2. 電子版申請様式を用いた申請手続きの実施

申請受付開始にあたり、申請業者を対象とした説明会を平成 25 年 7 月 23 日に実施した。説明会では、参加者に申請関係資料一式（記入要領、様式、記入例、参考資料）を収録した CD-R を配布し、事前審査担当者が新様式についての説明を行った。

また、ホームページ上に申請関係資料を掲載し、関係者がダウンロードできるようにした。

資料配布後、平成 25 年 9 月 30 日を締切として、申請受付を開始した。受付締切後、提出された Microsoft Excel ファイルの様式を用い、事前審査を行った。

B-3. 申請手続きに関するアンケートの実施

申請受付終了後、今年度申請のあった 25 社を対象に、申請手続きに関するアンケート（以下 13 項目、自由記述）を E-mail にて実施した。また、事前審査担当者を対象に、事前審査手続きに関するアンケート（課題や提案についての自由記述）を実施した。

アンケート項目

- 1 ブック 1
- 2 ブック 2
- 3 ブック 3
- 4 記入例について

- 5 記入要領について
- 6 添付資料（会社資料、インボイスなど輸入関係資料など）について
- 7 電子媒体への保存方法、ファイル名変更等について
- 8 ホームページからのダウンロードについて
- 9 説明会について
- 10 参考資料について
- 11 問い合わせについて（youbou@rehab.go.jp）
- 12 その他
- 13 入力可能な Microsoft Excel のバージョンについて

C. 結果

C-1. 電子申請システムの作成

表 1、表 2 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（表 2）。

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 1）。

C-2. 電子版申請様式を用いた申請手続きの実施

説明会は、69 社に案内を出し、うち 41 社の参加登録があった（参加登録率：59%）。

申請手続き実施の結果、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。

図1 入力フォームイメージ

図2 出力フォームイメージ

表1 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

表2 新旧様式対応表

新様式	様式名	旧様式	新規申請	変更・削除申請 1	輸入品の価格根拠申請	備考
様式 A-1 （ブック 1）	義肢装具等完成用部品の指定申請書	様式 1				申請業者毎に 1 ファイル
様式 A-2 （ブック 1）	申請部品一覧	様式 2				申請業者毎に 1 ファイル
様式 A-3 （ブック 2）	申請部品に係る価格根拠	様式 3		2		部品毎に 1 ファイル
様式 A-4 （ブック 2）	部品概要	様式 4				部品毎に 1 ファイル
様式 A-5 （ブック 2）	工学的試験評価概要	様式 5	（ ） 3			部品毎に 1 ファイル
様式 A-6 （ブック 2）	フィールドテスト結果	様式 6	（ ） 4			部品毎に 1 ファイル
様式 A-7 （ブック 2）	フィールドテスト被験者リスト	様式 7	（ ） 4			部品毎に 1 ファイル
様式 A-8 （ブック 1）	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 12	（ ） 5			申請業者毎に 1 ファイル
様式 B-1 （ブック 1）	義肢装具等完成用部品の 変更・削除に関する申請書	様式 8、13				申請業者毎に 1 ファイル
様式 B-2 （ブック 1）	完成用部品（品番等変更） 一覧	様式 9、10、 14				申請業者毎に 1 ファイル
様式 C-1 （ブック 3）	既収載輸入部品に係る価 格根拠	様式 15				部品毎に 1 ファイル

1 区分変更、メーカー名変更、品番変更、価格変更、削除申請。 2 価格変更申請を伴う場合。 3/4 工学的試験評価/フィールドテストが必要な場合に提出。 5 サンプルの提出がある場合に提出。

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、25 社中 12 社から回答が寄せられた(回答率 48%)。結果を表 3 に示す。

今回の様式の電子化に関する評価として、目的とした効率化、正確性の向上については、「エクセルに変更されていて記入しやすかった」、「プルダウンがついていて作業効率が良かった」、「リンクがあり、記入しやすかった」、「作業量が減り、ミス防止もでき、効率よく進められた」、「セルがリンクされているので、従来よりも大幅に入力の手間が省け大変良かった」、「同じ内容を複数書類へ記載する必要がなくなり、時間と手間が大幅に減少した」、「記載ミスなどのケアレスミスも防ぐことができた」等のポジティブな評価が寄せられた。

一方で、ユーザビリティの課題として、入力の問題(表が大きく全体が見えにくい、枠が小さい)、出力の問題(入力フォームでそのまま記入すると、出力ページでスペースが不足したり、読みにくくなったりする。印刷に適した体裁の調整が難しい)等が指摘された。

なお、手続き全体として、ホームページからのダウンロード、問い合わせ、説明会等については、比較的好評価だが得られた。説明会については、「参加できなかった場合には、作業にかなり支障があると予想される」との意見があり、複数回/開催地の拡大、開催時期の繰り上げ等の要望が寄せられた。

事前審査担当者を対象としたアンケート結果を表 4 に示す。主な課題として、部品概要等、意図した内容や方法で記載されていないケースが指摘された。また、写真のファイルサイズの指定等、審査準備をより効率的に行う上で、改良すべき点が指摘された。

さらに、サイズ違いを含む申請の場合、実際のフィールドテストでは、何をを使って評価しているかなど、より詳細な情報が必要であることが示唆された。

なお、設問 13 で、使用している Microsoft Excel のバージョンの調査をしたところ、申請業者、事

前審査担当者とも、使用しているバージョンが多様であった。今回、印刷時の体裁の崩れを少なくするため、バージョン毎の様式を用意したが、事前審査作業時にバージョンを混ぜて使用すると、パソコンが安定して動かなくなる等の課題も生じた。また、Microsoft Excel 2003 では、列数の制限のために、作業に支障が生じた。

D. 考察

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。

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。

E. まとめ

機能区分を活かす完成用部品申請手続きシステム構築の第一段階として、Microsoft Excel を用いた電子申請システムを作成した結果、効率化、正確性の向上を図ることができた。一方、課題として、多様な作業環境への配慮、ユーザビリティの向上、記入要領の改良等の必要性も示唆された。手続き全体については、説明会が重要視されていることが明らかになり、今後、機能区分を導入していく段階では、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。

なお、今回のフィードバックの結果から、Microsoft Excel では、ユーザビリティ等の改良には、限界があると考えられ、今後、現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。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 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

G. 参考文献

1) 相川孝訓、山崎伸也、我澤賢之：補装具費支給制度の課題抽出(1)、(2)．厚生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究事業「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平成 23～24 年度総合研究報告書.61-92、2013

表 3 申請業者を対象としたアンケート結果

項目		感想 (+)	感想 (-)	その他要望	
1 ブ ック 1	目次	・エクセルに変更されていて記入しやすかったです ・記入する側としては問題ありません。		・新規申請部品の様式 A-3 から A-7 は、部品点数によっては頁数が膨大になるため、申請番号毎に頁数を記載する方が、見やすいのではないかと感じます。	
	【入力用】入力用フォーム	様式 A-1、B-1 様式 A-8	・エクセルに変更されていて記入しやすかったです		
	【入力用・出力用】様式 A-2 (申請部品一覧)	・ブルダウンがついていて作業効率が良かったです	・今回弊社では問題ありませんでしたが、区分が複数の部品では、印刷時に 2 枚に収まりきらない、もしくは文字が非常に小さくなって確認が困難になるのではないのでしょうか。	・区分が異なる製品は名称、型式、平均価格等が異なりますので、申請番号自体を変えた方が、分かりやすいのではないかと思います。 ・出力サイズは、A3 よりも A4 のほうがよい。メーカー名、部品番号、部品名など基本的な情報は一か所に入れて他の書類にも全部に反映できるとよい。	
	【入力用・出力用】様式 B-2 (変更申請一覧)		・今回弊社では問題ありませんでしたが、区分が複数の部品では、印刷時に 2 枚に収まりきらない、もしくは文字が非常に小さくなって確認が困難になるのではないのでしょうか。	・備考欄の変更についての項目が必要です ・また、区分が異なる製品は名称、型式、平均価格等が異なりますので、申請番号自体を変えた方が、分かりやすいのではないかと思います。 ・備考の変更欄がありませんでしたので、次回は追加いただけると申請しやすくなると思います。	
	その他 (出力用等)				
2 ブ ック 2	【入力用】入力用フォーム	基本情報	・エクセルで、リンク貼り付けも出来ており、記入しやすかった ・基本情報については特にありません。	・表自体が少し大きく、小さいモニターだと記入が大変な部分もありました ・入力フォームの行数が非常に多い	・通貨部分もブルダウンでいいのでは？ ・様式毎に分けてある方が入力しやすい印象を受けました。
		様式 A-3		・ブック 3 の様式 C1 にも共通して言えますが、輸入品の外国販売価格は調査ができません。仕入先に聞いても答えてくれない情報だと思います。 ・申請番号、区分、名称、型式、補装具製作者向販売価格 (申請価格) メーカー名 部品番号、備考 (部品名) 申請事業者名、製造品・輸入品の別、これらすべてにおいて枠が小さいため、文字数が多いと縦長になってしまいます。	
		様式 A-4		・入力フォームでそのまま記入すると、出力ページでスペースが不足したり、読みにくくなったりするため、入力フォームで注意が必要です。特に、備考 (部品名) の欄は小さく、3 行になると枠の調整が必要となります。	・共通項目のみ入力フォームを使用し、他の内容は出力フォームに直接記入できる方が、入力しながら体裁を整えられるため、間違い防止に繋がると共に、効率的であると思います。

項目		感想 (+)	感想 (-)	その他要望	
2 ブ ッ ク 2	【入力用】入 力用フォー ム	様式 A-5	<ul style="list-style-type: none"> ・入力フォームの記入スペースと、出力用スペースの大きさが異なるため、記入可能文字数が異なる場合は、出力用スペースの調整等が必要になり、セルの幅が異なる場合は出力をイメージしての記入になり注意が必要です。 また、工学試験が3個以上ある場合の記載が分かりにくいです。 ・添付書類が複数選択可能なのは便利だが、実施施設が複数の場合には入力スペースが足りなくなってしまう。...名称等文字数が少ないものは入っても、住所のような文字数が多いものは入らない 	<ul style="list-style-type: none"> ・同じ容量のデータが記入できる、もしくは共通項目のみ入力フォームを使用し、他の内容は出力フォームに直接記入できる方が入力しながら体裁を整えられるため、作業効率が良いと感じます。 	
		様式 A-6	<ul style="list-style-type: none"> ・A列に「フィールドテストの際、使用した完成用部品のメーカー名」とあったので、完成用部品に登録されていない補装具は記入しなくても良いと思ってしまったが、C列の説明には「使用した補装具名すべて」と記載されており見逃してしまった。 ・備考(部品名)の欄が小さく、3行になると枠の調整が必要となります。 	<ul style="list-style-type: none"> ・A列に記載された方が見逃しが少ないと思います。 ・フィールドテスト使用部品の一覧表は、必要に応じて行数を増やせるとよい。 ・【その他試験条件】や【被験者情報内の日常使用している補装具の主な部品】では、例を示していただけると記載しやすいと思います。 	
	【図入力用】入力用フォー ム			<ul style="list-style-type: none"> ・フォームに写真を貼り付けても出力用のシートに反映されない場合があります。 ・写真を枠内に貼り付けた後、出力フォーム上でずれてしまうことがある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・出力フォームに直接記入できる方が簡便であると感じます。
	その他(出力用等)		<ul style="list-style-type: none"> ・様式 A-6 を記載すると自動的に様式 A-7(被験者リスト)が完成するのは作業量が減り、またミス防止にも繋がり、効率よく進めることができました。 	<ul style="list-style-type: none"> ・入力フォームと出力フォームのタグが分かれているため、確認するためにタブを切り替える必要がありわかりにくい。出力用フォームの文字が途切れる箇所があり修正する必要があった ・出力フォームに直接記入できる方が簡便です。 	<ul style="list-style-type: none"> ・出力フォームに直接記入できる方が簡便であると感じます。
3 ブ ッ ク 3	【入力用】 入力用フォー ム	様式 C-1	<ul style="list-style-type: none"> ・提出締切日が近づいて、まとめて訂正文書が送られてきましたが、誤った語句や説明不足があり、気づかずに申請書を作成していたら混乱を来たしたと思います。 ・様式 C-1 では「2. 既収載価格に占める費用・利益の割合」ですが、表の中では「申請価格に占める割合」の記載でした。最初、どちらの価格を基準とするのか迷いましたが、確認後、既収載価格を基本として割合を算出し、書類作成をしております。 	<ul style="list-style-type: none"> ・完成用部品一覧表番号は、番号の間違いを防ぐため、是非エクセルファイルでいただきたいです。 ・その他、新規申請部品と同様、既収載品も一覧があった方が見やすいのではないかと思います。 ・様式については語句の統一をよろしくお願い致します。 	
		その他(出力用等)		<ul style="list-style-type: none"> ・申請番号、区分、名称、型式、メーカー名 部品番号、備考(部品名)等の枠が小さいため、文字数が多いと縦長になってしまいます。 	

項目	感想 (+)	感想 (-)	その他要望
4 記入例について	・記入例及び入力フォームの説明欄が有る事で、入力をスムーズに進めていけた。	・説明の字が小さく見づらい	・様式 A-6 のその他試験条件の部分に例示がなかったため、あると参照しながら記載しやすいです。 ・重要な説明事項が見落とされない工夫があればと思います。
5 記入要領について		・4 ページの 4 行目から 18 行目にかけての記述が複雑 ・今回から入力用と出力用の様式ができたため、必然的にその部分の説明量が増えより煩雑に感じました。	・最初に全体像の図解などがあると尚良いと思います ・もう少し簡潔な表現であると助かります。 ・今回から入力用と出力用の様式ができたため、必然的にその部分の説明量が増えより煩雑に感じました。また、項目によっては選択項目しか入力できないようになっているが、直接入力もできるようにしてほしいと思います。 ・平均価格や完成用部品一覧表番号のような数字の資料は、間違いを防ぐため、エクセルファイルでいただきたいです。 既収載品に関して、何に対する輸入原価を記載するのか、明確に記載いただきたいです。
6 添付資料（会社資料、インボイスなど輸入関係資料など）について	・価格挙証書類について、これまでは輸入時の送料や保険なども書類を添付していましたが、今回の説明会にてインボイスのみでよいことが確認できましたので、準備をスムーズに進めることができました。		・問題ないとは思いますが、企業機密の書類なので、保管に十分注意をしていただければ幸いです
7 電子媒体への保存方法、ファイル名変更等について	弊社のやり方で合っていたのか不安は残りますが、特に問題はありません。		
8 ホームページからのダウンロードについて	・リンクからダウンロードできるので便利でした・担当者ごとでダウンロードができ効率が良い・便利です。		
9 説明会について	・個別のご相談にも乗っていただき、大変助かりました。 ・説明会を開催いただき、誠にありがとうございました。説明会がなかったら、スムーズに作業を進めることが出来ませんでした。 ・今回様式が大きく変わるとのことで説明会にて詳しく聞かせていただき、よく理解できました。		・東京だけではなく、大阪などでも開いて頂けると有難い。 ・またその場で質疑・確認もできるため、毎年続けてもらいたい ・フィールドテスト期間等を考えると、申請締め切りの 4 ~ 5 カ月前に開催を希望します ・参加できなかった場合には、作業にかなり支障があると予想されるので、今後は複数回の開催を希望します。

項目	感想（＋）	感想（－）	その他要望
10 参考資料について			
11 問い合わせ対応について (youbou@rehab.go.jp)	<ul style="list-style-type: none"> ・回答いただくまでに時間がかかった案件もありましたが、非常に分かりやすくかつ丁寧にご回答いただき助かりました。 ・随時のお問い合わせについて対応していただき、助かりました。特にありません。 ・お忙しい中、いつもご対応ありがとうございます。迅速に質問に回答をいただきました。ありがとうございました。 		<ul style="list-style-type: none"> ・緊急の際、電話での窓口もあると助かります
12 その他（全般的な内容や項目が不明な内容は、全てこちらにご記入ください。）	<ul style="list-style-type: none"> ・エクセルのセルがリンクされているので、従来よりも大幅に入力の手間が省け大変良かったと思います。 ・様式の変更に最初は戸惑ったが、慣れてしまえば、従来と比べ繰り返し入力の手間が削減される等、入力が楽に感じた。 ・エクセルに変更になったことで、同じ内容（事業所名、代表者名など）を複数書類へ記載する必要がなくなり、時間と手間が大幅に減少しました。また記載ミスなどのケアレスミスも防ぐことができたと思います。 		<ul style="list-style-type: none"> ・工学的試験については費用負担が大きく可能な限り共通の結果を用いられるようになると助かります。 ・提出期限が9月30日だったのに対し、9月25日に価格根拠の記入に関する補足・訂正があった。もっと早く連絡が欲しかった。 ・ブック1様式A-2とブック2との連携が可能になれば更に助かる。 ・厚労省に登録されている部品情報が正しいかを確認するために、毎年業者別部品一覧リストを頂けると確認作業が行えます。 ・既収載品に関して 公示価格に対する輸入原価が50%以下で理由書きが必要であるとする場合は、新規申請部品と条件が大きく異なるので、明確な理由を教えてください。 既収載品の書類提出が、何故輸入品のみに限られているのか、ご教授いただきたい。 ・ミドルスペックのPCでも登録ができるようにパフォーマンスの再検討を行っていただきたく思います。 Excel2007を用いて入力を行いました。セルの再計算に、時間がかかりCore2の2.4Ghzレベルのパソコンでは、作業できませんでした。Corei7の3.2Ghzでは問題なく入力できました。
13 入力可能な Excel のバージョン(2003, 2007, 2010, 2013)を教えてください			2003 8 2007 8 2010 8 2013 5

表 4 事前審査者を対象としたアンケート結果

項目		課題・提案	
1	目次		
ブック 1	【入力用】入力用フォーム	<p>様式 A-1、B-1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更削除：備考変更の記入欄がなかった。 ・変更削除：殻構造、骨格構造、義手、義足に掲載されている場合、それぞれに 1 行に記入するように指示が必要であった。 	
		様式 A-8	
	【入力用・出力用】様式 A-2 (申請部品一覧)	<ul style="list-style-type: none"> ・様式 A-2(申請部品一覧)は本当に必要か。 ・一覧のメーカー名について何を記入するか指示が必要(株式会社 など書かれている) 新規申請時のメーカー名について一覧に掲載するメーカー名と申請業者名の使い分けを指示する例(メーカー名：国リハ 申請業者名：国リハ技研 株式会社) ・当てはまる区分・名称・型式がない場合、各申請メーカーで適当と思われる区分・名称・型式を手入力してもらうようになっているが、プルダウンメニューから選択したものか手入力したものが区別できていない。 	
	【入力用・出力用】様式 B-2 (変更申請一覧)		
	その他(出力用等)		
ブック 2	【入力用】入力用フォーム	<p>基本情報</p> <p>様式 A-3</p> <p>様式 A-4</p> <ul style="list-style-type: none"> ・概要の記入欄内容が充実していないメーカーが多い。部品概要がどの様に使われるのかメーカーにイメージしてもらう必要がある。 ・部品概要については、今回はセット内容を記載していたメーカーもあり、個々の部品についての情報を記載してもらうように記載内容の詳細を指定する必要があるのではないか。 ・補装具評価検討会で使う一覧と同じ出力ができるようにして、補装具評価検討会の資料のイメージで、メーカーのアピールポイントを記載してもらうようにできないか。文字数も限定した上で、部品概要の説明を工夫してもらいようにできないだろうか。 	
		様式 A-5	<ul style="list-style-type: none"> ・CE マーク取得時の試験実施の有無について、実際に規格に基づいて試験をしているのに、「わからない」との記載が目立った。記入要領に追加説明の必要あり。
		様式 A-6	<ul style="list-style-type: none"> ・複数品番があり、サイズ違いで評価している場合、何を使って評価してどの部品をサイズ違いと判断して申請しているのか、明確にする必要がある。 ・フィールドテスト評価の記載で、どの部品が実際に使われた部品が分かりにくい。 ・フィールドテスト評価の記載で、サイズ違いとして評価したものがどの部品であるか分かりにくい。 ・新しい機能を有する部品が出てきたときのフィールドテスト評価について、新しい機能を使った形でのフィールドテスト評価をしてもらえるように、付加価値の部分の評価するものにしていく必要がある。 (重労働用であれば、体重の重い方に使用してもらう、防水タイプであれば、実際に水につけて使うなど)
	【図入力用】入力用フォーム	<ul style="list-style-type: none"> ・ 部品の写真 *ファイルサイズは大きいままで、縮小表示しているものがあり、EXCEL の一覧にまとめるとファイルサイズが大きくなりすぎる。 *一覧を作成するために、行列を入れ替えるためのセルを示した式が書かれている場合、写真はコピーできなかった。 *写真は、ファイルとして別に添付してもらった方が良いか。ちゃんとコピーできるようになるか。 	
		その他(出力用等)	<ul style="list-style-type: none"> ・【出力用】様式 A-4 備考など、文字数が多いと全部表示できていない。

項目		課題・提案
3 ブ ッ ク 3	【入力用】 様式 C-1	
	その他（出力用等）	
4	記入例について	
5	記入要領について	
6	添付資料	
7	電子媒体への保存方法、ファイル名変更等について	
8	ホームページからのダウンロードについて	
9	説明会について	
10	参考資料について	
11	問い合わせ対応について	
12	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・完成用部品の申請には、一覧の中で部品重複しないように申請するよう指示が必要（修理対応部品の申請をしない等） ・事前審査用の集計シートに、【入力用】で、チェックボックスで入力されたデータが反映されず、0 で表示されていた。
13	入力可能な Excel のバージョン(2003, 2007, 2010, 2013)	<ul style="list-style-type: none"> ・EXCEL のバージョンを混ぜて使用すると、パソコンが安定して動かなくなる。 ・EXCEL2003 では列が 256 までと制限されているため、データ整理のために行列の変換をするとデータが消えてしまう。

発表者氏名	論文タイトル	発表誌名	巻号	ページ	出版年
櫻本修	最近の義肢治療 - 本義肢処方から -	Jpn J Rehabil Med	Vol.50 No.8	635-638	2013
櫻本修	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	Vol.61 No.5	305-308	2013
井上剛伸、我澤賢之、山崎伸也、石渡利奈、櫻本修、児玉義弘、加藤晴喜、高橋啓次、羽佐田和之	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	冊子			2014

