

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

補装具費支給制度における種目（姿勢保持分野）の構造に関する調査研究

研究分担者 白銀 暁 国立障害者リハビリテーションセンター研究所

研究要旨

昨年度までの調査の結果、姿勢保持関連補装具に対する適合判断の難しさや、今後の課題等を把握した。これらを踏まえた上で、より効果的な制度運用に向けた課題解決が必要であると考えられたが、部分的な制度改定による短期的な解決が難しいであろうことも明らかになった。そこで、今年度の研究では、制度の適正な運用に向けて短期的な解決が期待し得る課題として、座位保持椅子に車載用加算が追加された影響を明らかにすることとした。車椅子、電動車椅子、座位保持装置、および座位保持椅子（児のみ支給）の4種目について、厚生労働省が公表する福祉行政報告例を用いて1997年以降、2016年までの20年間の支給件数の推移を調査した。その結果、座位保持椅子は、2009年までの支給件数に対して、2010年以降はほぼ倍増した。2010年に個別の障害状況に応じて座位保持部分を付与した車載用の座位保持椅子の支給が始まった影響と考えられ、現場の高いニーズが伺われた。これを踏まえて、座位保持椅子から「車載用座位保持装置（あるいは、車載用座位保持椅子）」として車載用を独立させ、「児のみ」ではなく成人も対象に含めるとともに、車載用については完成用部品の「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」あるいは、チャイルドシートの安全基準への適合を求めるなどして、より高い安全性を求める見直し案をまとめた。

A. 目的

補装具費支給制度は、我が国における福祉用具の公的給付において根幹を成す制度であり、身体障害者にとってそれは命綱と言えるほど重要なものである。しかしながら、厚生労働省の平成24年度障害者総合福祉推進事業によるテクノエイド協会の調査等において運用場面での課題が指摘されており、平成26年度の補装具評価検討会においても議論されている。現在、これらの課題に対応する制度の見直しが求められている。

数多くある補装具種目のうち、姿勢保持に関連するものとしては、車椅子、電動車椅子、座位保持装置に加えて、小児領域では座位保持椅子、起立保持具、頭部保持具などがある。他の補装具に比較して

種目の数が多く、製品として類似したものもあるため、過去の調査においてわかりにくさを指摘する声もあり、平成27年度に実施した本研究調査でも同様の結果が得られた。平成28年度には、制度の見直しに必要となるより詳細な情報を得るため、姿勢保持関係補装具費支給に関わる現場の実態把握と、問題点の整理とを行うことを目的として、現場に従事する専門職等を対象として聞き取り調査を実施した。その結果、姿勢保持関連補装具に対する適合判断の難しさや、今後の課題等を把握することができた。将来的には、これらを踏まえた上で、より効果的な制度運用に向けた課題解決が必要であると考えられたが、部分的な制度改定による短期的な解決が難しいであろうことも明らかになった。

そこで、今年度の研究では、制度の適正な運用に向けて短期的な解決が期待し得る課題として、座位保持椅子に車載用加算が追加された影響を明らかにすることとした。車載用の座位保持装置（椅子）は「児のみ対応」となっており、成人は支給対象となっていない他、その安全基準も十分整備されていない。支給件数が増え、ニーズの高まりが把握できれば、見直しの必要性が確認できる。また、これに合わせて、その他の姿勢関連補装具の支給決定数の推移を明らかにすることとした。

（倫理的配慮）

本研究は、統計資料の分析を行うものである。

B．方法

B-1．調査種目

補装具費支給制度において細かく分類された支給品目の中から、調査対象として、車椅子、電動車椅子、座位保持装置、および座位保持椅子（児のみ支給）の4種目を選択した。1997以降、分類方法の細部が数度変更されており、各下位項目の詳細な集計は困難であったため、本研究ではこの4種目の総数のみを扱うこととした。

具体的には、車椅子は普通型の他、介助型やリクライニング・ティルト機能を持つものなどが含まれた。電動車椅子は、普通型の他、車椅子に電動ユニットを後付けする簡易型や駆動アシスト型、電動リクライニング・ティルト機能を持つものなどが含まれた。座位保持装置は、固定型やキャスターを使用するものの他、車椅子や電動車椅子をベースとして座位保持装置を取り付けたもの、立位や臥位などの座位以外の姿勢保持装置も含まれた。座位保持椅子は、座位保持装置に比べて簡易な構造の椅子であり、2010年からは車載用の座位保持椅子を含んだ。

B-2．統計資料の入手方法

本研究では、厚生労働省が公表する福祉行政報告例を用いて調査を行った。この報告は、厚生労働省が、社会福祉関係諸法規の施行に伴う各都道府県、指定都市及び中核市における行政の実態を数量的に把握して、国及び地方公共団体の社会福祉行政運営のための基礎資料とするために作成しているもので

ある。これは、インターネットにある「政府統計の総合窓口」で公表されている。調査時点で、1997年以降2016年までの20年間分の調査結果が掲載されていた。

B-3．統計資料の入手方法

補装具の支給件数は、同報告内の統計表より抽出された。抽出データより、1997年以降2016年までの各年度に関して、車椅子、電動車椅子、座位保持装置、および座位保持椅子の4種目の新規の支給件数を集計した。なお、2006年以前、成人と児童は分けて報告されていたため、これを合算したものを集計値として用いることとした。

C．結果

表1は、1997年から2016年までの支給件数を示したものである。調査した20年間の累計支給件数は、車椅子694,252件、電動車椅子69,684件、座位保持装置176,726件、座位保持椅子22,551件であった。

調査した4種目の支給件数の年次推移を図1～4に示した。車椅子は、1998年に8万件を超えた直後に急速に減少し、現在もゆるやかな減少傾向を示した（2006年については後述）。電動車椅子は、2003年まで増加傾向を示した後、現在もその件数を維持していた。車椅子に対する比較では、1997年時点では10分の1程度であったが、現在は2.5分の1程度に増加していた。座位保持装置は、概ね一定していた。座位保持椅子は、2010年に、それ以前から倍増し、2016年までその件数を維持していた。

D．考察

D-1．全体の傾向について

まず、2006年に調査対象の4種目すべてにおいて認められた大きな減少は、調査対象の支給に関わる法制度の改定によるものである。それまで身体障害、知的障害、精神障害、児童で異なっていた法律を一元化する法律（障害者自立支援法）が施行された影響で、10月から3月までの半年間の統計となっていた。

D-2．座位保持椅子の支給件数の推移について

座位保持椅子は、2009年までの支給件数に対して、2010年以降はほぼ倍増した。これは、2010年に同種目に車載加算が認められ、個別の障害状況に応じて座位保持部分（頭部、体幹、骨盤、大腿部など）を付与した車載用の座位保持椅子の支給が始まった影響と考えられた。内訳の詳細は明らかではないが、車載用の支給が多く含まれているものと考えられ、現場の高いニーズが伺われた。

前述のように、現在のところ、車載用の座位保持装置（椅子）は「児のみ対応」となっており、成人は支給対象となっていない他、その安全基準も十分に整備されているとは言えない。対策の一つとして、座位保持椅子から「車載用座位保持装置（あるいは、車載用座位保持椅子）」として車載用を独立させ、「児のみ」ではなく成人も対象に含めるとともに、車載用については完成用部品の「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」あるいは、チャイルドシートの安全基準「ECE規則44号」への適合を求めるなどして、より高い安全性を求めていく方法が考えられた。

D-3．他3種目を含めた支給件数の推移について

車椅子の支給件数は、1999年には約8万件であったものが、2000年にほぼ半減していた。これは、要介護高齢者に対する保険給付等を定めた介護保険法の施行によるものと考えられた。同制度では、高齢者がその居宅において自立した日常生活を営むことができるよう助けるために福祉用具を貸与しており、貸与品目に車椅子が含まれていた。車椅子以外の3種目が減少しなかったのは、その貸与品目に含まれていなかったためと推察された。

調査した20年間の累計支給件数は、4種目合わせて970,675件であった。これらの補装具に対して、厚生労働省が基準として設定する耐用年数は、車椅子と電動車椅子が6年間、座位保持装置と座位保持椅子が3年間である。耐用年数内の機器のみが使用されていると仮定して、直近の支給件数から推計すると、2017年度当初において、車椅子149,757台、電動車椅子19,898台、座位保持装置29,062台、座位保持椅子7,514台が使用されていることになる。これは、公的支給制度によるものだけであり、高齢者

を対象とした介護保険法による福祉用具貸与制度や、利用者の自己資金による購入を含んでいない。介護保険法の介護給付費等実態調査によれば、2016年4月時点で車いすの貸与件数は668,300件となっている。公費による支給と合わせて、818,057台の車椅子が日本国内において使用されている可能性がある。1人1台使用していると仮定すると、日本の車椅子利用者は、人口の約0.64%に相当すると考えられる。国の統計では障害者数は増加傾向を示していることから、今後、これらの補装具の利用はさらに増加する可能性があり、その重要性も増していくと考えられた。

E．結論

座位保持椅子は、2009年までの支給件数に対して、車載用が認められた2010年以降はほぼ倍増しており、現場の高いニーズが伺われた。これを踏まえて、座位保持椅子から「車載用座位保持装置（あるいは、車載用座位保持椅子）」として車載用を独立させ、「児のみ」ではなく成人も対象に含めるとともに、車載用については完成用部品の「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」あるいは、チャイルドシートの安全基準「ECE規則44号」への適合を求めるなどして、より高い安全性を求める見直し案をまとめ、提案することとした。

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）

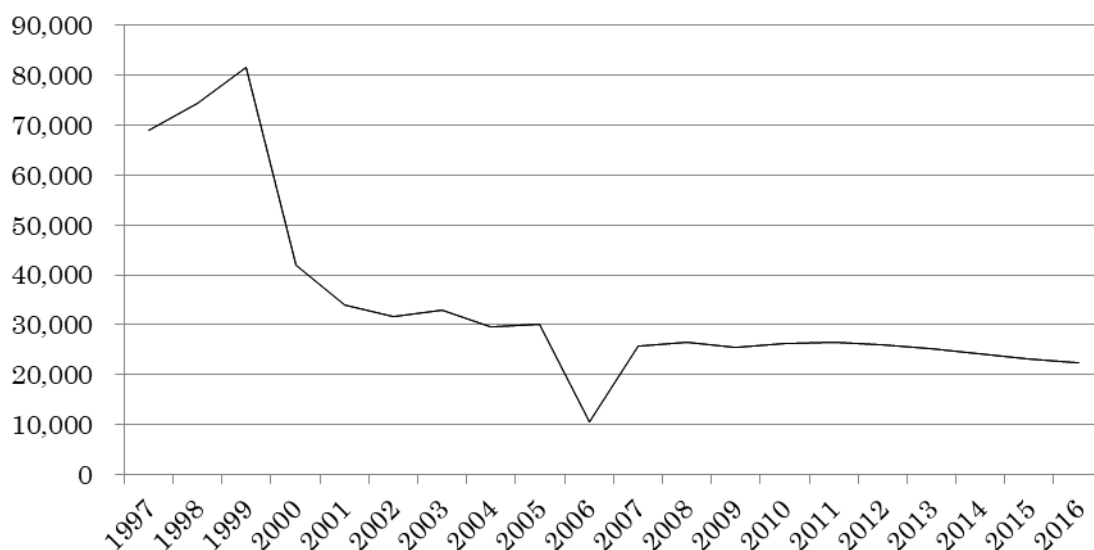
- 1．特許取得
なし
- 2．実用新案登録
なし
- 3．その他
なし

表 1. 調査対象 4 種目の新規支給件数の集計結果一覧

年度	車椅子	電動車椅子	座位保持装置	座位保持椅子
1997	68,900	4,057	6,704	671
1998	74,492	4,698	7,500	717
1999	81,714	4,855	7,951	1,061
2000	42,012	3,629	7,891	788
2001	33,901	3,439	8,639	638
2002	31,550	3,769	9,511	766
2003	32,948	3,753	10,654	698
2004	31,105	3,435	10,696	736
2005	31,934	3,594	11,366	595
2006	10,599	1,353	2,817	261
2007	25,737	3,050	8,956	650
2008	26,484	3,109	10,473	515
2009	26,263	3,555	10,545	589
2010	26,856	3,490	10,157	1,641
2011	26,866	3,430	9,577	2,104
2012	26,330	3,436	9,833	2,334
2013	25,617	3,357	9,711	2,418
2014	24,627	3,164	9,624	2,383
2015	23,631	3,251	9,751	2,548
2016	22,686	3,260	9,687	2,583
計	694,252	69,684	182,043	24,696

[件]

[件]



[年]

図 1. 車椅子の支給件数の推移



図 2. 電動車椅子の支給件数の推移



図 3. 座位保持装置の支給件数の推移

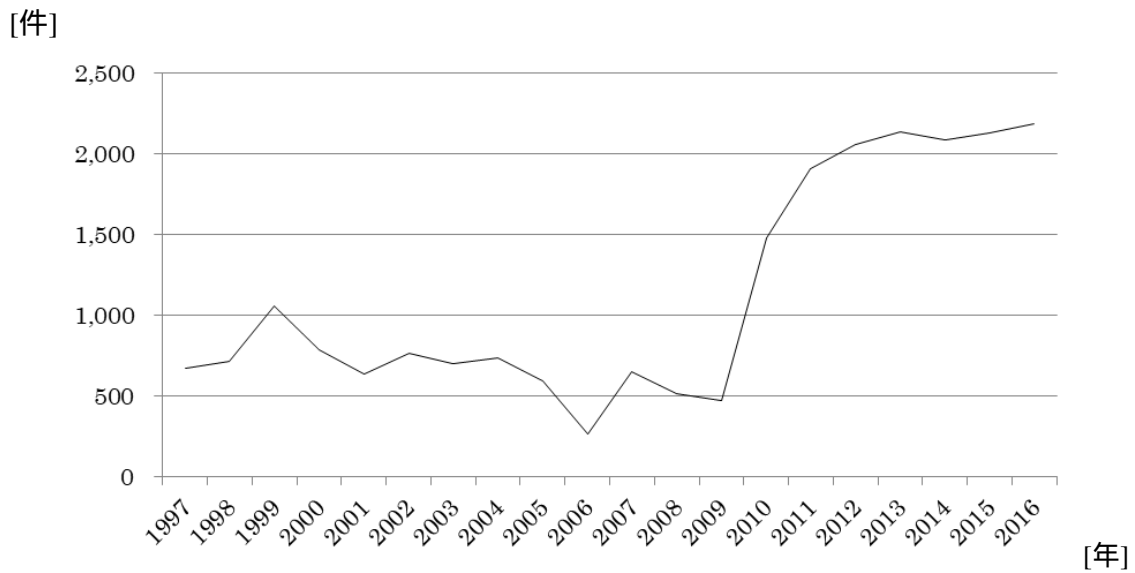


図 4. 座位保持椅子の支給件数の推移

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

視覚関連補装具の基準の見直しについて

研究分担者 清水 朋美 国立障害者リハビリテーションセンター病院

研究要旨

当研究班でこれまで得られた結果をもとに、平成30年度の補装具費支給制度の改定に合わせ、視覚関連補装具の基準の見直しについて検討した。今回は、コンタクトレンズ、遮光眼鏡、義眼について、耐用年数、視野障害のみに対する遮光眼鏡、義眼の名称について取り上げた。結果として、コンタクトレンズの耐用年数を1.5年、視野障害のみに対する遮光眼鏡については「財源に影響のない範囲であれば、許可しても問題はない」という解釈を加え、義眼の名称については、「既成義眼」、「特注義眼」の二つに分類することを各見直し案としてまとめた。実際の改定としては、コンタクトレンズの耐用年数は変更なく4年で据え置きとなり、視野障害のみに対する遮光眼鏡については解釈の追加はなく従来通りとなった。義眼については、「オーダーメイド義眼」、「レディーメイド義眼」の二つに分類された。課題は残ったが、今後更に調査と検討を重ねていく予定である。

A．目的

平成30年度の補装具費支給制度の改定に合わせ、視覚関連補装具の見直し案を提示すること。

B．方法

現行の視覚関連補装具に関する基準について、本研究班でこれまで得られたデータ、既報の文献、専門家の意見を参考に基準の見直し案を検討した。

C．結果

C-1．コンタクトレンズについて

コンタクトレンズの現行耐用年数は4年であるが、かつての主素材である高純度プラスチックPMMA（ポリメチルメタクリレート樹脂）素材のハードコンタクトレンズを対象に設定されたものであることが推測される。これらの素材は酸素を全く通さず、コンタクトレンズとしては4～5年使用ができていたが、現在はほとんど使われることがなく、市場での扱いがない状態である。現在のハードコンタクトレンズ

の主素材は、シリコンやアクリル系のプラスチックであり、酸素透過率が高まったことで前眼部への負担が大幅に軽減されてきた。しかし、酸素透過性の向上とともにハードコンタクトレンズが汚れやすく、従来型と比べて劣化が早まり、2～3年しか使用できない状況となっている。

このような背景から、当研究班が実施した市区町村担当者のアンケート調査および聞き取り調査の結果、市区町村へ4年も使うのか？という問い合わせが当事者や業者から生じているということが明らかになった。実際には4年もたずに破損等で使用不可となり、再給付に至るケースも見られた。市区町村への聞き取り調査でも、実状とあった設定への改善を望む声が挙がっていた。

一般的にソフトコンタクトレンズの主流は使い捨てコンタクトレンズになっているが、無水晶体眼ではハイパワープラスの従来型ソフトコンタクトレンズを使用することがある。主素材は、ハイドロゲル

という含水率が高いプラスチックであり、1~2年使用で交換となることが多い。

また、無虹彩症や白子症に対して、羞明予防のため虹彩付きコンタクトレンズを使用することがある。虹彩付きコンタクトレンズはソフトコンタクトレンズのみだが、使い捨てではなく従来型ソフトコンタクトレンズであり、1~1.5年で劣化するとされている。

コンタクトレンズを専門とする眼科医の意見としては、以下の内容だった。今と昔ではハードコンタクトレンズの素材が大きく変わり、酸素透過率の向上とともに汚れが付着しやすくなっている。また、視覚障害でコンタクトレンズ装用をする場合には、強い度数の近視や遠視となることが大半で、使い捨てソフトコンタクトレンズを使用するにも必要な度数がそもそも作られておらず、従来型ソフトコンタクトレンズを使用することが多い。従来型ソフトコンタクトレンズは、高含水でありタンパク等の汚れが付着しやすい。劣化したコンタクトレンズを使用し続けることは、結膜炎や角膜炎などの眼合併症を引き起こす原因にもなり、医学的にはハードでもソフトでも4年間同じコンタクトレンズを使用し続けるのは推奨できない。

コンタクトレンズ業界としての耐用年数の表記に関して一般社団法人日本コンタクトレンズ協会に問い合わせをしたところ、コンタクトレンズ業界では、製造物責任（PL）法の影響もあり、耐用年数は公表しておらず、コンタクトレンズの耐用年数に関しては個人差が大きく、あくまでも眼科医の判断に従うという見解であった。

以上の結果を踏まえ、以下の基準案を提出した。

<現行基準>

コンタクトレンズ 耐用年数：4年

<見直し案>

コンタクトレンズ 耐用年数：1.5年

<改定後基準>

コンタクトレンズ 耐用年数：4年（現行通り）

C - 2 . 視野障害のみの場合における遮光眼鏡の解釈について

視野障害のみの場合、費用負担はそれほど変わらないにも関わらず、遮光眼鏡に度数を入れることは認められない。しかし、臨床的には患者の見えやすさが向上することがある。

当研究班が実施した市区町村担当者のアンケート調査および聞き取り調査の結果、視野障害のみの場合、遮光眼鏡に度数を入れることを、過半数の市区町村が許可していたことが明らかになった。許可しない理由としては、平成22年に厚生労働省が出した「補装具費支給に関するQ&A」に基づく解釈が挙げられた。しかし、現場の対応としては、費用が変わらない範囲で対応しているという回答が多かった。眼科医の意見としては、視野障害のみであっても、度数入りの遮光眼鏡を装用することによって少しでも患者が見えやすくなるケースは眼科では珍しくなく、同じ費用の範囲であれば、必要時に度数を入れることを認めてもよいのではないかというものだった。

以上の結果を踏まえ、以下の基準案を提出した。

<現行基準>

（厚生労働省のQ&A（平成22年））

遮光眼鏡の支給に当たり、矯正機能を付加することは適当ではない。

<見直し案>

財源に影響のない範囲であれば、許可しても問題はない。

<改定後基準>

（厚生労働省のQ&A（平成22年））

遮光眼鏡の支給に当たり、矯正機能を付加することは適当ではない。（現行通り）

C - 3 . 義眼について

義眼の名称は、「普通義眼」、「特殊義眼」、「コンタクト義眼」に分かれている。普通義眼が一般的な選択肢として解釈されやすいが、実際には普通義眼の補装具としての販売数は極めて少なく、特殊義眼が大半を占めていた。

当研究班の我澤による義眼業者を対象とした義眼の価格根拠調査の結果、価格等の現況については表1のとおりであった。名称について、「普通義眼」が紛らわしいという意見があった。現行の「普通義眼」は既製品であることが眼科医にとっても理解しやすい名称に改善したほうがよいという声もあった。「特殊義眼」・「コンタクト義眼」も個々に合わせて製作するものであり、価格も同等であることから、「既製義眼」、「特注義眼」の二本立てが分かりやすいと考えられた。ほか、コンタクト義眼は虹彩付コンタクトレンズと紛らわしいので、別の名称を検討して欲しいという要望もあった。

表1

補装具としての販売価格、販売数等(調査結果より)

種別	平均価格 (円)	標準偏差 (円)	補装具 としての 販売 数 (平成28 年度・眼)	有効回答 数(件) 括弧内 は、うち 「補装具 としての販 売数」回答 事業者数
普通 義眼	17,816	-	極めて 少数	ごく少数
特殊 義眼	62,880	0	1,045	4
コン タク ト義 眼	62,880	0	153	3

※価格については、コストに係る消費税相当分4.8%を上乗せ済みの金額で表示。

以上を踏まえ、以下の基準案を提出した。

<現行基準>

「義眼」の名称：「普通義眼」、「特殊義眼」、「コンタクト義眼」

<見直し案>

「義眼」の名称：「既製義眼」、「特注義眼」

<改定後基準>

「義眼」の名称：「レディメイド義眼」、「オーダーメイド義眼」(改定)

D. 考察

今回、視覚関連補装具に関して日頃から疑問に感じていたことについて市区町村側の実態調査を行うことができたが、コンタクトレンズと遮光眼鏡については改定に至るだけのエビデンスを得ることはできなかった。実態としては、コンタクトレンズ、視野障害のみに対する遮光眼鏡に関しては、予想通りだったが、改定を行うには更なる調査が必要であると考えられた。

コンタクトレンズに関しては、日本コンタクトレンズ学会や日本コンタクトレンズ協会と連携し、現在市場で使用されているコンタクトレンズの実態と補装具という観点からみたコンタクトレンズの種類、価格等に関する調査が必要ではないかと考えられた。

視野障害と遮光眼鏡に関しては、眼科をベースに視野障害のみで遮光眼鏡に度数を入れた患者を対象にデータ整理を行い、考察を進める必要があるであろう。

義眼に関しては、業者へのアンケート調査の結果通りで、今回の改定によって実際に補装具費支給意見書を記載する眼科医にとっても理解しやすくなったと思われる。他障害の補装具で、すでにレディメイド、オーダーメイドという言葉が使用されており、今回の義眼の名称改定には、それに準じた形となった。

課題は残ったが、今回の実態調査結果に基づいた基準見直しを検討したことで、視覚関連補装具の課題が一層明らかになった。

E. 結論

- 眼科における補装具としてのコンタクトレンズ実態調査およびコンタクトレンズ最新情報の整理が今後必要であると考えられた。
- 視野障害のみの場合における遮光眼鏡の解釈については、臨機応変に対応している市区町村が過半数を占めたが、眼科臨床の間からも視野障害のみでも度数が加入されると見えやすくなるというエビデンス作りが必要と考えられた。

- 義眼の名称に関して、補装具費意見書を作成する眼科医にもわかりやすいものに変更したほうがよいと考えられ、「レディメイド義眼」、「オーダーメイド義眼」へ改定された。

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
- 3．その他
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）
分担研究報告書

補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定のあり方に関する調査研究
（聴覚障害分野）

研究分担者 石川 浩太郎 国立障害者リハビリテーションセンター病院

研究要旨

本研究班では補装具支給制度において給付されている種目において、補装具の適切な構造等の整理・明確化を行うとともに、それに対応した基準額の設定や調査方法等のあり方を提案することを目的としている。聴覚障害分野では、この3年間の成果として、まず市町村の補装具支給担当者を対象にアンケート調査を行って問題点を抽出した。高度難聴用と重度難聴用の区別、耳かけ式・耳あな式など型式の区別、両耳装用の適応などに問題がある現状が認められた。またデジタル補聴器を聴覚障害関連補装具に含めるべきと言う意見は8割に達していることや、デジタル方式補聴援助システムの扱いについて、テクノロジーの進化や現状に応じた整理が急がれるべき現状が再認識された。これらの結果を受けてデジタル方式補聴補助システムの実態を明らかにするため、再度、アンケート調査を実施した。その結果、実際に交付しているのは全体の約20%で、年間の交付台数は全国で約400台という結果が得られた。また近年、18歳未満を対象とする交付が増加していることが判明し、教育現場で主に使われている実態が明らかとなった。

A．研究目的

本研究は、限られた財源の中でより効率的かつ効果的な制度運用に対応するため、補装具支給制度において給付されている種目において、義肢や車椅子等の適切な構造等の整理・明確化を行うとともに、それに対応した基準額の設定や調査方法等のあり方を提案することを目的としている。聴覚障害分野では、市町村の補装具支給決定担当者を対象に種目構造の課題について調査アンケート調査を行って、その中で補聴器を中心とした補装具交付に関する問題点を把握すること、また昨今、問題として取り上げられることの多いデジタル方式補聴補助システムの実態とその問題点を明らかにすることを目的とした。

B．研究方法

まず現行の種目構造の課題について、補装具の支給を司る市区町村の担当者を対象にアンケート調査を実施した。アンケートは郵送による調査とし、全国の1,741市区町村（1718市町村+東京23特別区）に調査票を送付した。質問項目として、補聴器の重度難聴用と高度難聴用の適応に関する問題、補装具としてのデジタル補聴器の支給率やその修理項目に関する問題、気導補聴器の型式（ポケット、耳かけ、耳あな）の交付割合や交付に際しての問題、骨導補聴器の実態や型式（眼鏡型、カチューシャ型）に関する問題、2.4GHz デジタル方式補聴援助システムの状況などに関する調査が必要と考えられ、調査アンケート用紙の質問項目に加えた。

さらにこの調査の結果を受けて、デジタル方式補聴援助システムの問題を調査するため、意思伝達装

置、聴覚、視覚関連補装具についての設問を設定した郵送法によるアンケート調査を実施した。対象は先の調査と同様に1,741自治体（1718市町村+東京23特別区）に送付して回答を求めた。

（倫理面への配慮）

個人情報扱わないため、「非該当」と判断した。また提示すべき利益相反はない。

C. 研究結果

先に行った聴覚障害関連補装具に関する課題の調査では、方法で述べた課題別に整理して結果を見ると、補聴器の該当種目に迷うことがある（高度と重度の適応範囲や型式の選択など）と回答したのは21.2%であった。またデジタル補聴器の普及の中で、聴覚障害関連補装具の修理において該当種目に迷うことがあると回答したのは9.0%、補聴器の種類にアナログだけでなくデジタル補聴器を取り入れることに賛成したのは80.2%であった。骨導式補聴器に関して過去5年間の処方実績は7.8%であった。現状で製品が存在しない骨導式眼鏡型を削除することについて54.2%が賛成した。記述式の回答では、デジタル方式補聴援助システムの取り扱い、人工内耳との併用に関する意見が多く認められた。

次にデジタル方式補聴援助システムの調査結果についてまとめる。908か所から回答があり、回収率は52%であった。デジタル方式補聴補助システムの申請者数と交付者数を見ると、年間の申請および交付台数は全国の総数で約400台であり、申請が0台という自治体が700以上と約78%と多数を占めており、一自治体あたりの平均にすると年間約0.5台と少数であった。また交付者数を年代別に分けると、18歳以上は平成26年で205台だったものが減少傾向にあった。一方、18歳未満は平成26年で143台だったものが増加傾向にあった。デジタル方式補聴援助システムを補聴器と人工内耳のどちらに対して処方したかの結果を見ると、補聴器への交付は年間総数100-120台で推移し、人工内耳への交付は年間総数40台前後で推移していることが判明した。

一方、従来型のFM方式補聴補助システムの申請者数と交付者数は、年間総数で約250台と、現状ではデジタル方式と比較して少ない数で推移していることが分かった。また交付者数を年代別に分けると、18歳以上は平成26年で70台だったものが微増傾向、18歳未満は平成26年で160台だったものが著明な減少傾向にあった。

またデジタル方式補聴補助システムの交付方法を確認するとデジタル方式補聴補助システムと明記し特例補装具として交付したのは216台、FM方式補聴補助システムの交付とみなしてデジタルを使用したのは226台、その他229台と言う結果であった。

デジタル方式補聴補助システム（商品例：ロジャー）の価格は以下の通りであった。

	平均	最大	最小
送信機	104,813	273,938	32,400
受信機	89,846	270,384	34,020

最後にデジタル方式補聴補助システム支給の問題点の自由記載では

- ・支給基準が明確でない。
 - ・FM方式との差異を明確にすることが難しい。
 - ・児童を対象とする場合が多く、市町村に判断をゆだねられることが多い。
 - ・送信機支給の基準がなく決定が難しい。
 - ・ロジャーペンの助成についての問い合わせがあり判断に苦慮した。
 - ・どのような場合に給付対象とするのか、具体的な事例を知りたい。
 - ・業者によって消費税込みで見積がくる。
 - ・従来型との比較をする機会が無く、効果のほどが確認できない。
- などの問題点が挙げられた。

D. 考察

先に行った聴覚障害関連補装具の該当種目に関する点においては予想通り、高度難聴用と重度難聴用の区別、耳かけ式・耳あな式など型式の区別、両耳装用の適応などに問題がある現状が認められた。一方で迷うことがあると挙げた自治体は約2割にとど

まった。また修理に関する該当項目で迷うことがある自治体も9%にとどまり、当初の予想より頻度が低い結果となった。自治体の中で制度解釈をしながら現状に取り組んでいる姿勢が予測される結果となった。その中でデジタル補聴器を聴覚障害関連補装具に含めるべきという意見は8割に達し、現状に即した形で制度を整えていく必要が示唆された。同様に骨導補聴器についても処方実績は7.8%、骨導式眼鏡型削除に54.2%が賛成と、制度と実情を合致させるよう改訂が必要と考えられる結果となった。自由意見からは、FM送受信システムに代わる新しいデジタル方式補聴援助システムや、急速に使用患者数が増加している人工内耳にも併用できる機器について、常にテクノロジーの進化に応じた整理が急がれるべき現状が再認識された。

続いて行ったデジタル方式補聴補助システムの課題としては、年間の申請数が100台以上の実績がある自治体がある一方で、これまで申請・交付実績が無い自治体が700以上と多数認められ、地域差が著明であることが明らかとなった。また近年は18歳未満、主に教育現場でデジタル方式補聴補助システムが使用されている実態が明らかとなった。システムの補聴器および人工内耳への交付者数からは特例補装具であるデジタル方式補聴補助システムは少なからず人工内耳に対して交付している実態が明らかとなった。一方で、デジタル方式補聴補助システムの交付方法に着目すると、特例補装具として交付しているもの、FM方式補聴補助システムの交付とみなしてデジタルを使用しているもの、その他と、それぞれがほぼ同じ割合となり、デジタル方式の交付には、市町村レベルで統一された見解が無く、交付方法に苦労している実態が明らかになった。

FM方式補聴補助システムの申請者数と交付者数を見ると新規申請および交付はデジタル方式の約60%強にとどまっており、FM方式よりもデジタル方式のニーズが高まっている実態が明らかとなった。

デジタル方式補聴補助システム（商品例：ロジャー）の価格調査では送信器、受信器共に10万から27万円と非常に幅があり、どこまで公的補助を認めるのか、統一見解がない事が明らかとなった。

デジタル方式補聴補助システム支給の問題点としてこれまで各設問で認められたように、支給基準が明らかでないこと、これまでのFM方式との差異をどのように評価するのかということ、18歳未満が対象となることが増えたため、市町村での判断責任が重くなることなどが挙げられていた。今後は、全国調査の結果を基に、デジタル方式補聴補助システム給付に関わる明確な判断基準、支給方法、価格などについて、指針を作成していくことが必要と考えられた。

E．結論

補聴器の交付に関しては高度難聴用と重度難聴用の区別、耳かけ式・耳あな式など型式の区別、両耳装用の適応などに引き続き問題がある現状が認められた。またデジタル補聴器の普及やデジタル方式補聴援助システムなどテクノロジーの進化や現状に応じた整理が急がれるべき現状が再認識された。デジタル方式補聴補助システムを実際に交付しているのは全体の約20%で、未だ全国的には普及していない実態が明らかとなった一方で、従来からのFM方式の交付数は減少し、デジタル方式が増加していることから、今後もデジタル方式の交付申請が増加することが予測された。特例補装具として補聴器のみならず人工内耳に対しても支給されている実態が明らかとなり、支給基準も含めて、今後の制度確立が重要であることが確認された。

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
- 3．その他
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）
分担研究報告書

補装具費支給制度における種目（意思伝達装置）の構造に関する調査研究

研究分担者 井村 保 中部学院大学 看護リハビリテーション学部 教授
研究協力者 伊藤和幸 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
研究協力者 河合俊宏 埼玉県総合リハビリテーションセンター
研究協力者 畠中 規 横浜市総合リハビリテーションセンター

研究要旨

視線入力により文字を綴る意思伝達装置は特例補装具費としての支給が増加していることから、補装具の基準告示へ組み入れることの検討が必要になっている。しかしながら、市販されている機器を追認し、対象として単純に基準に追加するのではなく、補装具としての要件や、現行の基準にある方式との整合性や、今後の普及が想定される方式（機種）の以降にも対応できる種目構造の見直しが求められる。本分担研究では、昨年度に実施した調査結果をふまえ、具体的な課題の抽出を行い、専門家委員会に提出して検討し、改定提案をまとめた。さらに、留意事項等を関係機関に周知し、適正に判定されるようにガイドラインをまとめ、発送・ホームページで公開した。また、派生する課題から、今後の論点を整理した。

A. 目的

重度障害者用意思伝達装置（以下、意思伝）が補装具の種目になった平成 18（2006）年以降、種目構造の大きな変更は行われてこなかったが、視線入力による文字綴りが普及するとともに、特例補装具費としての支給実績が増加していることがこれまでに確認できている。そのため、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、告示）に規定することの是非について、昨年度に、全国の身体障害者更生相談所（以下、身更相）、中核市に照会し、規定の必要性を確認した。

しかしながら、市販されている機器を追認し、対象として単純に基準に追加するのではなく、補装具としての要件や、現行の基準にある方式との整合性や、今後の普及が想定される方式（機種）にも対応できる種目構造の見直しが求められる。

そこで本分担研究は、視線入力に対応する基準の具体的な検討とともに、派生する課題についての対応も含めて整理し、専門家委員会への提案、およびその改正提案が告示に採用される場合に、正しい理解・普及に必要な具体的な取り扱いに関する留意事項をまとめることを目的とする。

B. 方法

B - 1 . 課題の整理

昨年度に実施した調査結果をふまえ、具体的な課題の抽出を行う。また、既に販売されている類似製品のみならず、現在開発中で国際福祉機器展等に参考出展されている製品等に関する情報も収集し、今後の対応の可否についても検討する。

そして、具体的な提案としてとりまとめられる事項について、専門家委員会に諮ることとする。

B - 2 . 専門家委員会での検討

B - 1 で抽出した課題を、他の分担研究課題（各種目）とともに専門家委員会に提出し、検討する。

そして、専門家委員会での検討をふまえ、具体的な改正提案となる事項については、本研究全体（研究代表者）でとりまとめ、厚生労働省自立支援振興室に「補装具費支給制度の種目に関する改定提案」として提出する。

B - 3 . 意思伝達装置部会でのガイドライン検討

B - 2 で提出された改定提案は、補装具評価検討会に諮られるが、補装具告示の改定に反映される事項については、その取扱いの留意事項等を全国の身更相および市町村担当課に周知し、適正に判定されることが必要である。そのための具体的事項を専門家委員会（意思伝達装置部会）で検討する。

この検討結果は、「重度障害者用意思伝達装置」導入ガイドライン¹（以下、ガイドライン）の改定速報版として発送するとともに、ホームページで公開する

（倫理面への配慮）

個人情報等のプライバシーに関する事項は取り扱っていない。また、特定の企業等との COI（利益相反）状態はない。

C . 結果

C - 1 . 課題の整理

（1）昨年度の概要からの課題抽出

支給実績の確認

昨年度の調査結果としては、平成 26-27 年度分の全支給決定件数において特例補装具が占める割合は、購入件数ベースでは平成 26（2014）年度では 657 件中 34 件（5.2%）、平成 27（2015）年度では 605 件中 41 件（6.8%）であった。

また、特例補装具費の支給決定額と金額から推測される機種構成は、一体型の視線入力装置の支給件数が、平成 26（2014）年度では 24 件（3.7%）以上、

平成 27（2015）年度では 34 件（5.6%）以上であったと推測される。

対応方法試案の照会結果の確認

種目構造の改正案として複数の試案を作成しその賛否（支持）や実施において想定される課題等を郵送調査により照会した。視線入力にかかる事項としては

【A案】購入基準に新たな名称（方式）として「視線入力方式」を追加する [23件]

【B案】修理基準に「視線検出式入力装置（スイッチ）交換」を追加する [31件]

【C案】日常生活用具として扱う [10件]

【その他】（自由記載） [6件]

であった。

視線入力を扱う製品の確認

現状として、視線入力により文字綴りを行うことで、意思伝達を可能とする装置が複数販売され、その支給実績が確認できる。具体的な機種については全て把握できないが、展示会やホームページ等にて確認できた製品を表 1、表 2 に示す。

（2）具体的事項の検討

視線入力の考え方

実際に基準案を提案するためには、視線により文字を入力する過程を整理することで、視線入力の機能を定義することが必要であるが、2通りの解釈ができる。

A) 直接入力（キーボード入力）との比較

1) 文字選択

見つめた方向（場所）の座標の検出により、その場所の文字等を入力候補とする

2) 文字確定

a. 一定時間留まることで決定

b. 他の入力スイッチの操作により決定

B) 文字等走査入力（意思伝）との比較

1) 走査（スキャン）・文字選択

視線の方向にカーソルが移動する（カーソルを任意に移動できることは、ステップスキャンに準ずるといえる）

2) 文字確定

¹ 平成 20 年度に、日本リハビリテーション工学協会が、厚生労働省障害者保健福祉推進事業（障害者自立支援調査研究プロジェクト）により作成し、改定している。（研究分担者の井村が、検討委員会委員長である）

- a. 一定時間留まることで決定
- b. 他の入力スイッチの操作により決定

このように文字確定は「一定時間留まること」が共通であるが、文字選択においては、「視線の移動が文字走査（スキャン）に相当」していると考えられることもできる。これをふまえると、以下の利用も想定できる。

C) 文字等走査入力（意思伝）との組み合わせ

1) 走査（スキャン）・文字選択

オートスキャンによる候補の選択

2) 文字確定

視線の固定（一定の方向を見つめる / そらせる）
ことで決定

以上から、入力装置（スイッチ）の一つとして考えることに矛盾はない。

補装具の要件との整合性の検討

視線による入力は、身体とは非接触であることから、補装具の3要件（障害者総合支援法施行規則第6条20項）のうち、「障害者等の身体に装着することにより、その日常生活において又は就労若しく

は就学のために、同一の製品につき長期間にわたり継続して使用されるものであること。」

に該当するか否かの判断（説明）が必要である。

- ・非接触であるため、厳密には装着とは言いがたい
- ・しかしながら、キャリブレーションには、姿勢の評価を含む適合が必要であり、装着の概念の拡大として捉えることができる

そのため、積極的に排除することにならない。

また、PCを本体として用いる場合、意思伝としての「専用機器」であるか、日常生活用具における情報通信支援用具（入力装置等）として使用した「PC + 意思伝達を行うソフトウェア」であるかの棲み分けが不明確になる。

視線入力の適応時期

現行では、視線入力が規定されていないことから特例補装具の対象となっている。そのため、告示に規定する方法（修理基準に定める入力装置）が使えない場合に、支給判定が行われている。そのため

「文字等走査入力方式（スイッチ）」

「視線入力」「生体現象方式」

表1．視線による文字選択にて意思伝達が可能な装置

製品名	販売元	価格	構造
マイトビー I-15	(株)クレアクト	1,390,000	一体型（Tobii 製、ローカライズ、総代理店）
TC スキャン	(株)クレアクト	450,000	PC + ソフトウェア 視線検出装置：PCEyeMini（別売り） の追加で視線入力対応
MiyasukuEyeconSW	(株)ユニコーン	450,000	PC + ソフトウェア + 視線検出装置 （込み）
Orihime Eye	(株)オリィ研究所	450,000	PC + ソフトウェア + 視線検出装置 （オプション）

表2．視線入力（視線検出）が可能な入力装置

製品名	販売元	価格	構造
PCEyeMini	(株)クレアクト	198,000	PC と USB 接続
Tobii Eye Tracker 4C	トビー・テクノロジー （株）	開発用で 再販不可製品	PC と USB 接続
アイスイッチ	(株)エンファシス	120,000 （モニター価格）	視線による直接選択ではなく、眼球の移動方向を検出することによりON出力
OAK Cam	テクノツール(株)	32,400	ソフトウェアのみ

の順に適用とされることが多い。

しかしながら、病状の進行してきた筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者においては、眼球移動が認められても視線入力に必要な可動域が確保できず、十分に利用できなくなることもある。（再び、入力装置としてセンサーを用いて、走査入力に戻る場合もある。）

多系統萎縮症（MSA）や脊髄小脳変性症（SCD）の場合には、振戦のため入力装置（スイッチ）より視線入力の方が操作しやすい場合もある。（注：臨床経験からのコメントであり、統計的な調査は実施できていない。）

また、視線入力ではなくとも、頭部の動きを検出するヘッドマウスに相当する装置と比較すると、頭部の運動機能が低下した場合に、眼球の運動機能にて対応する同様の操作方式（代替マウス）ともいえる。そのため、マウス（代替マウス）の操作が不可能になった場合に適用となる走査入力方式より、早期からの適用が効果的であるといえる。

以上のことをふまえると、「文字等走査入力方式（スイッチ）」と「視線入力」の適応時期には、必ずしも順序性が明確になるものではなく、障害（疾患）によっても異なる他、

「接点式入力装置」 「視線入力」
「圧電式入力装置」

のように、両方式の間を行き来する場合もある。

また、視線入力を新たな名称（形式）とすると、一度利用できなくなった名称（形式）に別の名称（形式）に戻るため、逆行案件となる恐れがある。

（３）派生する課題

これまでの解釈としては、PCを用いた専用機器（「伝の心」等）においては、組込み装置として

- ・メーカーの出荷段階で、アプリケーションソフトをインストールしてあり、ソフト単体の供給は行っていない。
- ・PC（Windows等）の操作を目的とせず、意思伝達を行うアプリケーションのみが自動で起動し、また終了する。

等の条件を整理し、ガイドラインで示している。ここでの解釈では、PC操作も行う場合には、意思伝

達を行う装置としての「意思伝達装置」としての機能を含むが、補装具としての「重度障害者用意思伝達装置」の規定の範囲外の内容も多いといえる。

今回、修理基準に追加を検討する視線入力に必要な視線検出装置は、PCに対して後付け可能であり、PCを用いた専用機器に該当するのか、PC用操作デバイス（代替マウス）相当となるのか、その定義をより一層明確にする必要があるといえる。

加えて、PCをベースに組み上げられる専用機器の場合、その価格体系としては機能加算方式とすることが適切になると思われることから、現行機器（製品）における実装機能と価格設定の関係を明確にすることも必要になる。

（４）見直し案

平成30（2018）年度に向けての見直し事項として、「視線入力に関する事項」を必須事項とし、これに関連する課題の整理のために、「本体としてのPCに関する事項」を以下の通り提案することとした。

なお、「価格構造における機能加算方式に関する事項」については、他の分担研究課題（我澤氏担当）にあわせて製造事業者への照会を行った。しかしながら、十分な根拠となるデータが得られなかったため、今回の研究においては、見直し案として具体化するに至らなかった。

視線入力に関する事項

現行購入基準における「文字等走査入力方式」の中に含むものとして、修理基準に「視線入力装置（スイッチ）交換」を追加する。

「視線入力」を新たな方式（名称）として規定するのではなく、「文字等走査入力方式」に対応する一つの入力装置（スイッチ）と規定することが妥当と考える。（ただし、日常生活用具の情報通信支援用具での対応との棲み分け（判断基準）も必要になることが想定される。）

本体としてのPCに関する事項

専用機器としての要件を明確に定め、それに該当しない場合は、特例補装具としての判定を要する。

価格構造における機能加算方式に関する事項

現行の名称(方式)別価格設定に替えて、基本価格に、付加機能に応じた価格を加算する方式に変更する。

現段階では、データ不十分につき、不採択とする。

C - 2 . 専門家委員会

専門家委員会における検討では、C - 1 (4) に挙げた

視線入力による文字入力への対応

本体としてのPCの要件の明確化

について検討した(他の分担研究課題・諏訪氏担当)。

に関しては、方法としては妥当であることが確認され、具体的提案に向けて財政影響についての試算を追加することが求められた。

に関しては、現行の基準(告示)に規定する事項ではないため、指針またはQ & A等の通知や事務連絡において周知することが適当としてまとめることとなった。

C - 3 . 意思伝達装置部会

C - 2での提案は自立支援振興室へ提出され、補装具評価検討会にて検討されることとなった。この提案が採用される場合には、これまでに身更相等で利用されているガイドラインについての改定も必要になる。そのため、この改定に向けて、専門家委員会(意思伝達装置部会)にて具体的検討を行った。なお、部会の編成にあたっては、これまでに研究分担者とともにガイドラインの検討を行ってきた、日本リハビリテーション工学協会の検討委員会の委員を部会員(研究協力者)とした。

に関する事項としては、「本体となるPCに直接接続するため、機器構成によっては、呼び鈴分岐装置を使っても呼び鈴の操作が出来ないので、介護体制をよく検討することが必要」等の、利用環境を想定した入力装置の一つとしての選択と判断に関する留意事項等をまとめた。

に関する事項としては、「組込み装置としての専用機器」としての必要要件と、修理対応を含めた保証等の責務などの判断基準をまとめた。

D . 考察

(1) 種目構造の見直しについて

視線入力のような新しい技術は、PCをベースとしたものであることから、外観的には専用機器といえるか否か判断に迷うことが多い。加えて、ソフトウェアの改修による機能改善も可能になる。

このとき、専用機器であれば、組み込み装置としてのPCに対する要件として考えられるのは、装置を作動するために必要なものであり、過剰な性能や、利用者の要求に合わせて選択・変更できるものではないといえる。しかし、ソフトウェアの改修により機能を追加すると、性能不足により動作が不安定になる場合も懸念される。

このような観点からも、機能加算方式の価格構成を検討することが必要になるほか、ソフトウェアの改修による機能変更を修理基準対象として把握することが補装具としては適切な対応と考えられる。

(2) 補装具としての判定・導入体制について

これまでの意思伝達装置にかかる適合判定では、入力装置(スイッチ)の身体に対する適合が中心であったといえるが、今回提案する視線検出式入力装置(スイッチ)や、機能加算方式を想定すると、同じ身体状況であっても、本人のニードや介護者の状況等により変わる場合も多く、生活環境との適合も必要になる。

加えて、意思伝達装置の対象者として多い、筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者の場合、病状の進行に応じた装置の構成の見直しも必要になるが、そのようなフォローアップに対する費用負担も課題である。

このとき、今回の改正提案と同時期に改正される「借受け」の対応にあるようなモニタリングの適切な実施が有効であると考えられるとともに、その対応に対する費用加算の検討も必要になると考えられる。

E . 結論

平成24(2012)年度以降、意思伝については種目構造の大きな変更は行われてこなかったが、視線入力による文字綴りが普及するとともに、特例補装具

費としての支給実績が増加していることから、告示に定める基準での対応について検討した。

このとき、市販されている機器を追認し、対象として単純に基準に追加するのではなく、補装具としての要件や、現行の基準にある方式との整合性もふまえた上で、改正案を提案した。

しかしながら、今後の普及が想定される方式（機種）にも対応できる種目構造の見直しが求められることを想定し、価格構造を見直し（機能加算方式）も検討したが、十分なデータを集めることができず、今後の課題として残ることとなった。

F．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

- 1) 井村保：重度障害者用意思伝達装置の補装具費支給制度における種目構造のあり方：市町村等へのアンケート調査から、日本リハビリテーション工学協会・第32回リハ工学カンファレンス、2017（第32回リハ工学カンファレンス講演論文集：175-176, 2017.）
- 2) 井村保：保健所における重度障害者用意思伝達装置の導入支援状況に関する調査、第23回日本難病看護学会学術集会、2017（日本難病看護学会誌 22(1): 50, 2017.）
- 3) 井村保：意思伝達導入支援にかかわる意識調査：医療機関と訪問看護ステーションを対象としたアンケートから、第5回日本難病医療ネットワーク学会学術集会、2017（日本難病医療ネットワーク学会誌 5(1): 56, 2017.）

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

3．その他

なし

「重度障害者用意思伝達装置」

導入ガイドライン

～公正・適切な判定のために～

【平成30年度改定版（速報版）】

改定分抜粋

平成18年10月より、「重度障害者用意思伝達装置」が日常生活用具から補装具に移行されたことに伴い、身体障害者更生相談所における判定が必要になりました。そのため、適切な機器が真に必要な障害者に速やかに支給されるようにする観点から、この「重度障害者用意思伝達装置」導入ガイドライン～公正・適切な判定のために～をまとめ、平成21年3月31日に発行しました。その後、告示の改正（平成22年、平成24年、平成25年）にあわせて、本ガイドラインの改定を行ってきましたが、平成30年度からは、補装具の借受けに要する費用についても、一定の条件の下で支給対象となる改正も予定され、パブリックコメントの募集が行われています。

今回の改正を受けて、本ガイドラインも一部改定が必要になりますが、早急に必要になる部分のみについて、パブリックコメントの募集用に公開されている告示予定内容（平成30年2月7日）にて、先行して速報版を作成しました。

パブリックコメントの結果によっては、内容に修正が加わる可能性があります。大筋はこの内容が参考になると考えます。正式に告示が出された後には、本内容の確定版をホームページにて公開予定です。

一般社団法人 日本リハビリテーション工学協会（編）

「補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定のあり方に関する調査研究」班（監修）

「重度障害者用意思伝達装置」導入ガイドライン

～公正・適切な判定のために～【平成30年度改定版（速報版）】

<本編>

1. 補装具費の支給における「重度障害者用意思伝達装置」（制度概要）	
1. 1 平成30年改正の概要	1
1. 2 制度の解説と解釈のポイント	7
1. 3 借受けの対応	8
2. 重度障害者用意思伝達装置の支給判定について	
2. 1 判定方法の種類と比較	(略)
2. 2 特例補装具費としての判定	14
2. 3 フォローアップ	(略)
3. 重度障害者用意思伝達装置の意見書・処方箋・調査書等	
3. 1 意見書・処方箋に必要な内容	(略)
3. 2 調査書・事前評価のポイント	(略)
3. 3 重度障害者用意思伝達装置の処方箋等（例）	(略)
・意見書	
・標準様式の「障害の状況」欄に記載が必要な項目を明示した様式	
・標準様式の「処方」欄に、(2) 処方箋の内容を予め設定示した様式	
・処方箋	
・所見書（適合評価書）	
・調査書（基礎調査書）・・・（指針における別添様式例第2号につき省略）	
・事前評価票（判定調査書）	
・適合報告書（納品時確認）	
・使用状況調査書（経年確認）	

<本編>

A. 重度障害者用意思伝達装置の基礎知識	
A. 1 「重度障害者用意思伝達装置」とは	(略)
<主な意思伝達装置の機能比較>	15
A. 2 「重度障害者用意思伝達装置」が「補装具」であること	(略)
A. 3 重度障害者用意思伝達装置の購入基準・修理基準等	(略)
A. 4 重度障害者用意思伝達装置と関連のある機器と制度	(略)
B. 障害者総合支援法の対象となる難病等	(略)
C. 重度障害者用意思伝達装置について参考となるホームページ	(略)
Q&A集	(略)

※太字の章・節（一部）のみ抜粋して、速報版を作成しております。

※ 本書は平成30年度改定版（速報版）のため、大幅な改定部分のみを抜粋しています。
利用に際しては、現行版となる「平成24-25年度改定版」を合わせてご覧頂くとともに、平成30年3月末に発出される、告示・指針での確定内容をご確認ください。

1. 補装具費の支給における「重度障害者用意思伝達装置」（制度概要）

補装具（※）としての重度障害者用意思伝達装置（以下、「意思伝達装置」という。）は、厚生労働省告示（補装具の種目、購入、借受け又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準）（以下、「告示」という。）と、補装具費支給事務取扱指針（以下、「指針」という。）にて規定されています。

この告示は、これまでも補装具評価検討会での協議を経て、購入基準における名称・基本構造の見直し、修理基準における新しい項目の追加・基準額の変更等の改正が行われてきました。また、平成25年4月からは「障害者自立支援法」改め「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（障害者総合支援法）」では、障害者、障害児の他、難病等が対象に加わり、その対応について、告示の改正は根拠法令に関する点のみですが、指針については内容の改正も行われました。

1. 1 平成30年改正の概要 改定（差替）

平成30年の告示改正では、意思伝達装置に係る事項としては

- ① 借受け基準の新設
- ② 修理基準に「視線検出式入力装置（スイッチ）交換」追加

となります。

改正後の、各基準は、次ページ以降に掲載します。

(1) 借受け基準

借受けは、これまでにない新たな対応です。障害者総合支援法の中で、「補装具の借受けにあつては、補装具の借受けによることが適当である場合として厚生労働省令で定める場合に限る。」とされているように、介護保険法の福祉用具貸与のような、とりあえずレンタルするものではありません。

原則購入という補装具費支給制度の中で、借受けが適当であることの有効性を見極めて、利用者にとってよりよい補装具費の支給につながるようにすることが大切です。

⇒ 借受けに関する詳細は、「1. 3 借受けの対応」をご覧ください。

(2) 視線検出式入力装置（スイッチ）交換

これまでも、視線入力により意思伝達を行う装置は、特例補装具費としてその費用が支給されていることが多くありました。今回の改正では、「文字等走査入力方式」や「生体現象方式」に並ぶ形で「視線入力方式」という新しい名称・基本構造が規定されたのではなく、現行の「文字等走査入力方式」に対応する入力装置の一つとして「視線検出式入力装置（スイッチ）交換」が規定されました。入力装置としての適性や一体型の製品の扱いなど、留意事項が多くあります。

⇒ 後に示す【視線検出式入力装置（スイッチ）交換】を参考にしてください。

※ 詳しくは、「A. 2 「重度障害者用意思伝達装置」が「補装具」であること」を参照して下さい。

「重度障害者用意思伝達装置」導入ガイドライン

<購入基準>

種目	名称	基本構造	付属品	価格	耐用年数	備考	
重度障害者用意思伝達装置	文字等走査入力方式	意思伝達機能を有するソフトウェアが組み込まれた専用機器であること。文字盤又はシンボル等の選択による意思の表示等の機能を有する簡易なもの。	プリンタ 身体の障害の状況により、その他の付属品を必要とする場合は、修理基準の表に掲げるものを付属品とする。	143,000	5	ひらがな等の文字綴り選択による文章の表示や発声、要求項目やシンボル等の選択による伝言の表示や発声等を行うソフトウェアが組み込まれた専用機器及びプリンタとして構成されたもの。その他、障害に応じた付属品を修理基準の中から加えて加算することができること。	
		簡易な環境制御機能が付加されたもの	上と同じ。	191,000			簡易な環境制御機能が付加されたものとは、1つの機器操作に関する要求項目を、インタフェースを通して機器に送信することで、当該機器を自ら操作することができるソフトウェアおよびハードウェアを組み込んでいるものであること。
		高度な環境制御機能が付加されたもの	遠隔制御装置 その他は上と同じ。	450,000			高度な環境制御機能が付加されたものとは、複数の機器操作に関する要求項目を、インタフェースを通して機器に送信することで、当該機器を自ら操作することができるソフトウェアをハードウェアに組み込んでいるものであること。
		通信機能が付加されたもの	上と同じ。				通信機能が付加されたものとは、文章表示欄が多く、定型句、各種設定等の機能が豊富な特徴を持ち、生成した伝言を、メール等を用いて、遠隔地の相手に対して伝達することができる専用ソフトウェアをハードウェアに組み込んでいるものであること。
	生体現象方式	生体信号の検出装置及び解析装置	プリンタ及び遠隔制御装置を除き上と同じ。	450,000			生体現象方式とは、生体現象（脳波や脳の血液量等）を利用して「はい・いいえ」を判定するものであること。

<借受け基準>

種目	名称	基本構造	付属品	価格	備考
重度障害者用意思伝達装置	文字等走査入力方式	意思伝達機能を有するソフトウェアが組み込まれた専用機器であること。文字盤又はシンボル等の選択による意思の表示等の機能を有する簡易なもの。	プリンタ 身体の障害の状況により、その他の付属品を必要とする場合は、修理基準の表に掲げるものを付属品とする。	3,750	ひらがな等の文字綴り選択による文章の表示や発声、要求項目やシンボル等の選択による伝言の表示や発声等を行うソフトウェアが組み込まれた専用機器及びプリンタが、一体的システムとして構成されたものであること。
		簡易な環境制御機能が付加されたもの	上と同じ。	4,770	簡易な環境制御機能が付加されたものとは、1つの機器操作に関する要求項目を、インタフェースを通して機器に送信することで、当該機器を自ら操作することができるソフトウェアおよびハードウェアを組み込んでいるものであること。
		高度な環境制御機能が付加されたもの	遠隔制御装置 その他は上と同じ。	11,250	高度な環境制御機能が付加されたものとは、複数の機器操作に関する要求項目を、インタフェースを通して機器に送信することで、当該機器を自ら操作することができるソフトウェアをハードウェアに組み込んでいるものであること。
		通信機能が付加されたもの	上と同じ。		通信機能が付加されたものとは、文章表示欄が多く、定型句、各種設定等の機能が豊富な特徴を持ち、生成した伝言を、メール等を用いて、遠隔地の相手に対して伝達することができる専用ソフトウェアをハードウェアに組み込んでいるものであること。
	生体現象方式	生体信号の検出装置及び解析装置	プリンタ及び遠隔制御装置を除き上と同じ。	11,250	生体現象方式とは、生体現象（脳波や脳の血液量等）を利用して「はい・いいえ」を判定するものであること。

※借受け基準は、パブリックコメント募集用の告示改正案を掲載しています。

そのため、正式な告示改正において、多少の文言等の修正が行われる可能性があります。

「重度障害者用意思伝達装置」導入ガイドライン

<修理基準>

種目	形式	修理部位	価格	備考
重度障害者用 意思伝達装置		本体修理	50,000	触れる操作で信号入力 が可能なタッチセンサ ーコントローラーであ ること。別途必要なタ ッチ式入力装置は 10,000円、ピンタッ チ式先端部は6,300円増 しとすること。
		固定台(アーム式またはテーブル置き 式)交換	30,000	
		固定台(自立スタンド式)交換	50,820	
		入力装置固定具交換	30,000	
		呼び鈴交換	20,000	
		呼び鈴分岐装置交換	33,600	
		接点式入力装置(スイッチ)交換	10,000	
		帯電式入力装置(スイッチ)交換	40,000	
		筋電式入力装置(スイッチ)交換	80,000	
		光電式入力装置(スイッチ)交換	50,000	
		呼気式(吸気式)入力装置(スイッチ) 交換	35,000	
		圧電素子式入力装置(スイッチ)交換	38,000	
		空気圧式入力装置(スイッチ)交換	38,000	
視線検出式入力装置(スイッチ)交換	180,000			
遠隔制御装置交換	21,000			

※修理基準における、視線検出式入力装置(スイッチ)交換の追加は、パブリックコメント募集用の告示改正案を掲載しています。

そのため、正式な告示改正において、多少の文言等の修正が行われる可能性があります。

(出展：平成18年9月29日 厚生労働省告示528号、

改正：平成25年1月18日 厚生労働省告示6号(一括告示)

(出展：平成30年2月7日 「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の一部を改正する告示案」に関する意見募集・資料)

【平成 30 年度改定版（速報版）】

また、対象者例については、平成 22 年・平成 24 年の告示改正で、名称・基本構造が区分された際に、指針も改正されました。さらに、平成 25 年度は、全般としての対象者に関する記述が、難病患者等が対象者に含まれることに対応するように、改正されました。

意思伝達装置関連では、平成 30 年の告示改正では購入基準の名称に変更がないことから、指針の改正はないと思われます。しかしながら、借受けを適当とするか否かについては、それぞれの場合において検討と判断が必要になるといえます。

種目	名称	対象者
重度障害者用意思伝達装置	全般	重度の両上下肢及び音声・言語機能障害者であつて、重度障害者用意思伝達装置によらなければ意思の伝達が困難な者。 難病患者等については、音声・言語機能障害及び神経・筋疾患である者。
	文字等走査入力方式 (簡易なもの)	操作が簡易であるため、複雑な操作が苦手な者、若しくはモバイル使用を希望する者。
	文字等走査入力方式 (簡易な環境制御機能若しくは高度な環境制御機能が付加されたもの)	独居等日中の常時対応者（家族や介護者等）が不在などで、家電等の機器操作を必要とする者。
	文字等走査入力方式 (通信機能が付加されたもの)	通信機能を用いて遠隔地の家族等と連絡を取ることが想定される者。
	生体现象方式	筋活動（まばたきや呼吸等）による機器操作が困難な者。

※ 以上の表は、あくまでも対象者の例を示しているものであり、支給の判断に当たっては、個別の身体状況や生活環境等を十分に考慮すること。

(出展：平成 18 年 9 月 29 日 障発第 0929006 号「補装具費支給事務取扱指針について」、
改正：平成 27 年 3 月 21 日 障発 0331 第 3 号（平成 30 年 3 月改正予定）)

これらの改定により、当初の購入基準では不明確だった機種選択の基準になると考えられるとともに、進行性の神経・筋疾患患者への配慮について明示されたといえます。

【視線検出式入力装置（スイッチ）交換】

視線検出式入力装置

視線検出式は、視線の動きをカメラ（センサ）で捉え、信号処理によって出力を得る装置です（図）。設置にあたっては、身体と直接接触することのないものですが、頭部（目）とセンサの位置関係を特定するキャリブレーションが必要です。頸部を動かして頭部の、あるいはセンサの位置を変えると再度の調整が必要な物もあります。画面上の文字盤を見つめて、その文字を選択入力する方式は、走査（スキャン）方向も視線で制御し、該当する文字を見つめることで決定する方式と解釈されます。しかし、眼球の可動域が十分に確保されなくなると、文字盤の端の方を見つめることができなくなり、文字入力（選択）ができなくなることもあります。

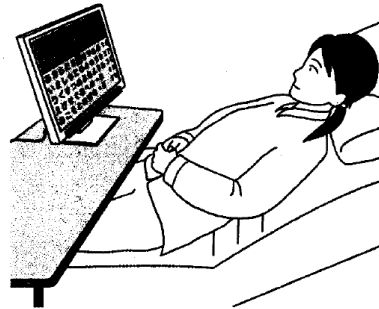


図. 視線検出式入力装置

（イラスト提供：（公財）テクノエイド協会）

※本項目は、平成30年度改定版（確定版）発行時においては、「A. 3 重度障害者用意思伝達装置の購入基準・修理基準等」の中に追加する予定です。

入力装置の一つとしての選択と判断

- ① 身体状況により、「接点式入力装置」→「視線検出式入力装置」→「圧電式入力装置」のような、入力装置の変更にも対応できます。
- ② 視線検出式入力装置は、従来の入力装置と同列に扱うので、何れかの入力装置（スイッチ）を選択し、または交換することとなります。（併用は入力装置（スイッチ）の2個支給になることから、原則は不可です。）
- ③ 視線検出式入力装置以外の入力装置が十分に使える場合には、他の入力装置では目的が達成できないのか、視線検出式入力装置の方が長く利用できるのかなどを慎重に検討することも大切です。

（留意事項）

- ① 早く文字が入力できるとしても、長い間続けられない場合も想定できますので、高額な入力装置が有効に利用できるか否かが、選択のポイントになるといえます。
- ② 本体となるPCに直接接続するため、機器構成によっては、呼び鈴分岐装置を使っても呼び鈴の操作が出来ないので、介護体制をよく検討することが必要です。

複数製品の中での装置の選択と判断

- ① 後付け式の視線検出式入力装置（スイッチ）は、複数の価格帯の製品があるため、基準額を上限として適切なものを選択し、適正価格を支給するように判断することが必要です。（安価な装置を上限額で見積もる業者がでてくる可能性もあります。）また、一般的なデジタル式カメラ（Webカメラ等）は、この入力装置に該当しません。
- ② 一体型の製品については、価格と機能をふまえて検討すると、同等安価の考え方に合致しません。（本体および入力装置の基準額を積み上げても、販売価格に届きません。）当該製品を希望の場合は、真に必要なかどうかを十分に検討し、判定することが必要です。

⇒ 一体型の判定に関する留意事項は、「2. 2 特例補装具費としての判定」をご覧ください。

1. 2 制度の解説と解釈のポイント 一部改定（追加）

（4）「専用機器」の考え方について

専用機器とは、「意思伝達装置として製造された機器」というイメージがありますが、実際には「パソコンを主要なハードウェアとしてソフトウェアを組み込んだ機器」もあります。ソフト及びハードが一体型の専用機器は、フリーズ等のトラブルが少ないことが大切であり、単にパソコンをベースとして、いろいろなソフトウェアを組み合わせたもの（インストールしたもの）は専用機器に該当せず、安定動作までを保証した一体型の製品については、パソコンを本体の主要部品として用いることができると考えます。

このように、「パソコンをベースとした意思伝達装置」の場合、以下の要件を満たす製品を「専用機器」と見なすことが妥当と考えます。

- ・ 本体の電源を投入した際に、自動的に「意思伝達装置の機能を有するソフトウェア」が起動し、終了時に、システム電源を終了できること。
- ・ 「パソコンを主要なハードウェアとしてソフトウェアを組み込んだ機器」であっても、あくまでも組み込み装置としての「専用機器」であるので、補装具事業者が、ソフトウェアおよびハードウェアの両者を含んだ機器全体のシステムとして修理対応する等の責務を負うこと。

⇒ 補装具事業者の責務は、「A. 2 「重度障害者用意思伝達装置」が「補装具」であること」をご覧ください。

なお、本体の主たる構成要素であるPCは、装置を作動するために必要なものであり、過剰な性能や、利用者の要求に合わせて選択・変更できるものではありません。

そのため、差額自己負担でPCの変更を求めている場合は、目的外利用と考えられ、補装具費支給制度の趣旨を超えていることから、それを認めることは不適切といえます。対応する場合には、本体（PC）を自己負担としてソフトウェア部分のみを特例補装具で認める方法や、補装具ではなく、日常生活用具の情報通信支援用具においてソフトウェアの給付を申請するように勧める方法が考えられます。

故障時の修理に関しても、基準として明確に切り分けが出来るもので無いと、対象となりません。

（関連情報）

利用者の希望により、利用者が所有するパソコンに「意思伝達装置の機能を有するソフトウェア」をインストールして利用する場合には、そのソフトウェアにかかる購入費用は、特例補装具費としての対応は可能と考えますが、パソコン本体にかかる購入費および、その修理費は補装具費支給対象外と考えます。なお、操作スイッチ類等は、本体が専用機器（購入基準内）か、特例補装具かに関わらず、補装具費の支給対象と考えます。

⇒ 特例補装具費での取扱いは、「2. 2 特例補装具費としての判定」をご覧ください。

1. 3 借受けの対応 **新設 (追加)**

平成27年12月14日の社会保障審議会障害者部会で取り纏められた報告書において、「補装具については、効果的・効率的な支給に向け、実態の把握を行うとともに、購入を基本とする原則を堅持しつつ、成長に伴って短期間で取り替えなければならない障害児の場合など、個々の状態に応じて、貸与の活用も可能とすることや、医療とも連携した相互支援の体制整備等を進めるべきである。」と明記されたことで、借受けの導入について検討が始まりました。その結果、平成28年5月25日に成立(6月3日公布)した改正障害者総合支援法(平成30年4月1日施行)において、補装具の購入、修理に加え「借受け」という利用者にとって新たな選択肢が加わりました。

※ (公財)テクノエイド協会から発行される「補装具費支給事務ガイドブック(改訂版)(仮称)を参考にすると、より理解が深まります。
同協会のホームページ(<http://techno-aids.or.jp/>)の中の「調査研究報告」の中にて、PDF版も公開される予定です。(平成30年2月10日現在では、2013年度(平成25年度)作成のものが掲載されています。)

(1) 借受けに関する概要

補装具は、身体の構造や機能を十分に理解したうえで、利用者に適合するように個別に制作されるものであることから、原則は、従来通りの購入であり、その費用を支給するものであるといえます。しかしながら、借受けが適当とされる場合等については、以下の通りとなっています。

【障害者総合支援法】

第七十六条

市町村は、障害者又は障害児の保護者から申請があった場合において、当該申請に係る障害者等の障害の状態からみて、当該障害者等が補装具の購入、借受け又は修理(以下この条及び次条において「購入等」という。)を必要とする者であると認めるとき(補装具の借受けにあっては、補装具の借受けによることが適当である場合として厚生労働省令で定める場合に限る。)は、当該障害者又は障害児の保護者(以下この条において「補装具費支給対象障害者等」という。)に対し、当該補装具の購入等に要した費用について、補装具費を支給する。(後略)

【障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則】(省令)

(平成十八年厚生労働省令第十九号、社会保障審議会障害者部会での検討を経て意見募集中)

1. 身体の成長に伴い、補装具の短期間での交換が必要であると認められる場合
2. 障害の進行により、補装具の短期間の利用が想定される場合
3. 補装具の購入に先立ち、比較検討が必要であると認められる場合

これらを受け、平成30年度は、①義肢、装具、座位保持装置の完成用部品、②重度障害者用意思伝達装置の本体、③歩行器、④座位保持椅子、の4種目が借受けの対象になります。なお、借受け基準にある価格は、月額の上限額です。(開始月・終了月は、日割り計算になります。)

(出展：平成30年2月7日 「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の一部を改正する告示案」に関する意見募集・資料)

(出展：平成30年1月16日 「補装具費支給制度における借受けの導入に係る留意事項について」厚生労働省障害保健福祉部自立支援振興室発出事務連絡)

（2）意思伝達装置における対応

意思伝達装置（本体）は借受けて利用される可能性が高い種目です。しかし、すべての場合で借受けとなるのではなく、原則は購入で、借受けによることが適当とされる場合には、購入に替えて借受けを選択できることとなります。

言いかえると、病状の進行が急速でない疾患や障害の場合や、進行性疾患であっても、長期間にわたり継続して本体の利用が見込まれる場合には、借受けではなく、従前通り、購入に要する費用の支給が妥当と思われれます。

省令をふまえて検討すると、意思伝達装置の借受けが適当とされる場合は、

- ① 病状の進行により装置の見直しを伴う支給
- ② ALS患者に対する早期支給
- ③ 幼小児における言語獲得状況に応じた装置の見直しを伴う支給

等が考えられます。

なお、借受けの対象は本体のみであり、入力装置（スイッチ）等は必要な物は購入し、組み合わせていくことになります。借受けを有効に利用することで、進行状況に合わせてタイムリーな機種変更が可能になるなど利用者の利便性につながるものが考えられます。そのため、判定においてもより迅速さが求められます。

【借受けの対象について】

① 病状の進行により装置の見直しを伴う支給

ALSなどの神経筋疾患の場合、障害の進行に合わせて意思伝達装置（本体）の名称・基本構造の変更が必要になる場合があります。併せて使用できる入力装置（スイッチ）の変更も対応していくことになりますが、入力装置（スイッチ）等本体以外の必要な物は購入を組み合わせることでいくことになります。本体は購入ではなく名称・基本構造の変更も含めて借受けを延長して繋いでいくイメージです。

また、病状の進行が速く、短期間のうちに使用が困難になる事例も想定されます。借受けの適否の判断にあたっては、主治医から今後の進行の早さなど詳細な情報を得ることが必要になります。

② ALS患者に対する早期支給

意思伝達装置の導入にあたって有用なのか、使えるのかを実際に見極めるために借受けで使用することも考えられます。購入が前提であれば入力装置（スイッチ）等の付属品を購入で、本体は借受けで進めることも可能ですが、導入段階では購入に至るかが判断できない場合も考えられます。

貸付業者、他の支援機関がスイッチ等の付属品をデモ機として用意できるかなど、地域によって対応が異なることが予測され、今後の課題です。

③ 幼小児における言語獲得状況に応じた装置の見直しを伴う支給

障害児の場合は、成長に伴う言語発達の状況に合わせて意思伝達装置の機能変更が必要になることがあります。この場合は、障害の進行というより言語の獲得により使用する装置をタイムリーに変更できるように、購入ではなく借受けでの対応が有効であると判断できる事例が対象になります。借受けの適否の判断にあたっては、主治医や言語聴覚士等から詳細な情報を得るなどの連携が必須です。

⇒ 後に示す【想定されるケースの例】を参考にしてください。

「重度障害者用意思伝達装置」導入ガイドライン

【借受けの判断とその後の対応について】

これまで長期間の利用が見込めないという理由で、補装具の申請をためらっていた方、あるいは支給決定に慎重であった自治体には、そのような懸念を払拭できることになります。

しかし借受けは、更生相談所の直接判定あるいは医師意見書による文書判定により意思伝達装置の必要性が認められることが前提になります。本体は購入より、借受けが適切と判断できる場合、原則1年までの期間で借受け費の支給決定を行います。

借受けを選択した場合、使用効果をモニタリングし、借受け期間が終了する前に、今後の延長の必要性について判断が求められます。このとき、申請者の身体状況や生活環境の変化に応じて借受けの延長を行うか、購入に至るかを検討することになります。いずれの場合においても、補装具費支給の空白期間ができないようにすることが必要です。もちろん借受け契約期間内に本体の変更が必要になる場合は契約期間終了を待つ必要はありません。

継続して借受けの対象となる場合においても、購入する場合においても、真に利用できることを確認するとともに、不具合があれば、その改善も必要です。このとき、入力装置（スイッチ）の不具合があれば、交換（修理）申請を行うこととなります。借受けの延長を繰り返しながら入力装置（スイッチ）の変更や本体自体の機種変更などが有効な場合もあると考えられます。

【適切な借受けに資する医師意見書や連携】

① 医師意見書の在り方

神経難病等の進行性の疾患の場合は、今後の進行予測として、障害の進行状況、1年後にどうなっているかの予測を医学的な立場から明記することが必須です。

比較的早期の申請の場合、人工呼吸器を装着している場合、病状の進行がそれほど早くない場合、入力装置（スイッチ）の交換を行うことで長期間（概ね3年程度を目途）の利用が見込まれるとされた場合等は、借受けではなく、従来通りの購入が適当と判断する目安になるといえます。

意見書作成は、それらの状況もふまえて、主治医（難病指定医）との連携が不可欠です。

② 更生相談所の役割

文書判定の場合は意見書作成医、中間ユーザ、貸付事業者と連携を図り、より多くの情報を得て、根拠のある判定をすることが重要です。

特に、児童の意思伝達装置においては、言語発達面の予測から本体の変更が1年程度で必要になる見込みを医学的見地から明記することが重要です。特に、言語発達面においては、言語聴覚士や療育に関わる指導者等とのかかわり方の影響もあるので、多くの情報が必要です。

【体験（デモ）との相違】

補装具の借受けは、単なるデモ（体験）や短期間のお試しではありません。補装具は、「障害者等の身体に装着することにより、その日常生活において又は就労若しくは就学のために、同一の製品につき長期間にわたり継続して使用されるものであること。」が原則です。つまり、補装具としての意思伝達装置は継続して利用することが見込まれるが、入力装置（スイッチ）同様に、本体の交換が必要になり、交換によって意思伝達装置を長期間利用できるようにすることが、借受けの目的といえます。

そのため、借受けであっても、先だって、機種候補の選択や利用継続の見込みがあること（使用訓練により、その見込みが得られることを含む）が大切であるとともに、申請者の意思により安易な中断や短期間に次々に要求がある場合には、意思伝達装置の必要性に対して疑義が生じるといえます。

【想定されるケースの例】

①病状の進行により装置の見直しを伴う支給

項目	内容
障害状況等	【指針（別表）】音声・言語機能障害及び神経・筋疾患 <具体的状態> 実用的な音声による意思疎通が困難であり、かつ 神経筋疾患による両上下肢障害のため手指の可動域・押下力が制限され、一般的なキーボード等による機器操作が困難である者
性別・年齢	（特に想定しない）
原因疾患名	筋萎縮性側索硬化症（ALS）
製品種目	重度障害者用意思伝達装置（文字等走査入力方式） 重度障害者用意思伝達装置（生体現象方式）
借受けの場合	障害の進行への対応
ケースの概要	対象者は、ALSの進行により、四肢の運動機能が低下し僅かな手指の随意運動が確認できる程度である。また、呼吸も弱くかすかな発声は可能であるが、慣れた家族・介護者でないと聞き取りが困難な場合が増え、重度障害者用意思伝達装置の適用対象者になった。 しかし、購入費を支給した際の機種構成のままでは、長期間にわたる継続利用が見込めず、入力装置のみならず本体の変更が必要になることも想定されることが、医師意見書等で確認された。 そのため、購入ではなく借受けを適とする判定となった。
借受け利用の有用性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 重度障害者用意思伝達装置（文字等走査入力方式）の利用が困難になった場合、重度障害者用意思伝達装置（生体現象方式）への変更が可能である。 ・ 借受け期間の更新（再申請）において、入力装置（スイッチ）の適合評価が再度実施されるため、入力装置（スイッチ）交換が必要な場合が、確認されやすい。
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 借受け期間を最長1年とする。1年後に継続して利用が見込める場合には、再び借受けの申請を行うものとする。（借受け中の装置を、そのまま利用でき、さらに1年を超えての継続利用がみこまれる場合には、購入申請することも可とする。） ・ 再判定にあたっては、使用実績に加え、入力装置の適合について評価を行うこと。入力装置の不適合がみられる場合には、再借受け期間の間の状態を想定した入力装置交換（修理対応）を合わせて行うこと。 ・ 文字等走査入力方式から、生体現象方式等への装置変更は判定の上での決定となる。（その反対は機器の構成上、逆行案件となるので認められない。）なお、病状の進行状況によっては、生体現象方式の習熟のために、一定期間の併用を認めることも可とする。（長期にわたり併用することを想定している場合には、2個支給に該当する場合がありますので、留意すること。）

※本モデルケースは、架空の事例で想定したものであり、適・不適の判断の根拠として使用しないで下さい。
 適・不適の判断には、実際の事例において、身体状況や生活環境等を十分に検討し、判断して下さい。

「重度障害者用意思伝達装置」導入ガイドライン

②ALS患者に対する早期支給

項目	内容
障害状況等	<p>【指針（別表）】音声・言語機能障害及び神経・筋疾患</p> <p>＜具体的状態＞ 実用的な音声による意思疎通が困難であり、かつ神経・筋疾患による両上下肢障害のため手指の可動域・押下力が制限され、一般的なキーボード等による機器操作が困難である者</p> <p>【平成25年2月12日自治体担当者会議資料（P97）】 筋萎縮性側索硬化症等の進行性疾患においては、急速な進行により支給要件を満たすことが確実と診断された場合は、早期支給を行うように配慮する必要がある。</p> <p>＜具体的状態＞ まだ、前項の要件に達していないが、医師意見書により病状の進行により1年以内に要件を満たすことが想定され、事前評価等から、それまでに重度障害者用意思伝達装置の操作による意思疎通手段の確立が必要かつ見込まれる者</p>
性別・年齢	(特に想定しない)
原因疾患名	筋萎縮性側索硬化症（ALS）
製品種目	重度障害者用意思伝達装置（文字等走査入力方式）
借受けの場合	障害の進行への対応、仮合わせ前の試用
ケースの概要	<p>対象者は、ALSの告知後約2年が経過し、四肢の運動機能や呼吸機能の低下が顕著になるが、まだ、代替マウス等でPCの利用も可能であり、かすかな発声も可能である。しかし、今後気管切開を予定していることや、病状の進行が早くPC操作も困難になると予測されることが、医師意見書等で確認された。</p> <p>そのため、利用環境構築を目的として、早期支給としての借受けを適とする判定となった。</p>
借受け利用の有用性	<ul style="list-style-type: none"> 他の手段での意思疎通が不可能になる前に重度障害者用意思伝達装置を利用できるようにすることで、意思表示が不可能となく期間を生じないように備えることができる。 急速な進行で、長期間にわたり重度障害者用意思伝達装置（文字等走査入力方式）の利用が見込めないことが危惧される場合にも、早期支給により利用期間を長くすることとなり、効果的な支給となる。 患者にあたっては、想定できる利用期間が短いことで購入申請をためらうことが危惧されるが、借受けであれば申請をためらうことが軽減される。
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> 早期支給を行う配慮は、操作方法の習得および生活環境との適合が目的であり、申請にあつては複数の機種を比較する目的ではないことに留意すること。 借受け期間を最長1年とする。借受け期間の終了前には、早期支給対象でない通常の支給対象として、「病状の進行により装置の見直しを伴う支給」とし、借受けまたは購入の申請を行い、判定をうけること。

※本モデルケースは、架空の事例で想定したものであり、適・不適の判断の根拠として使用しないで下さい。
 適・不適の判断には、実際の事例において、身体状況や生活環境等を十分に検討し、判断して下さい。

③ 幼小児における言語獲得状況に応じた装置の見直しを伴う支給

項目	内容
障害状況等	【指針（別表）】音声・言語機能障害及び神経・筋疾患 <具体的状態> 実用的な音声による意思疎通が困難であり、かつ 神経・筋疾患による両上下肢障害のため手指の可動域・押下力が制限され、一般的なキーボード等による機器操作が困難である児
性別・年齢	4歳・女性
原因疾患名	脊髄性筋萎縮症（SMA）・I型
製品種別	重度障害者用意思伝達装置（文字等走査入力方式） ・簡易なもの または 簡易な環境制御機能が付加されたもの ・通信機能を有するもの
借受けの場合	障害の進行への対応、成長への対応 （「運動機能は低下するが言語の獲得によりスキルが向上する可能性があることに留意する」に該当）
ケースの概要	対象者は、生後間もなく確定診断を受け、1歳までに気管切開を行い、人工呼吸器を装着している。現在は、かすかな発声は可能であるが、慣れた家族・介護者でないと聞き取りが困難である。また、手指をはじめとする四肢運動機能の発達も遅く筆記は困難である。日常生活において呼びかけを正しく理解し、返答できるが、長文を用いる意思表出が大変であり、重度障害者用意思伝達装置の適用対象者になった。 加えて、療育により言語獲得を行いその発達段階であることから、現状のコミュニケーション能力が数年の間に向上することが見込まれ、適用機種の変更が必要になることが想定されるため、借受けを適とする判定となった。
借受け利用の有用性	・当初は、簡易な機種を用いることで、学齢およびその前における言語獲得期において、定型句やシンボルの併用から50音を確実に修得できる。 ・その後に漢字を含む文字選択や、通信機能を備える装置を使うことで、言語発達及び生活環境の変化に対応する機種への変更が可能になる
特記事項	・コミュニケーション能力は、「コミュニケーション発達に関する里程標」、「KIDS 乳幼児発達スケール」、「LCSA 学齢版 言語・コミュニケーション発達スケール」等を用いて客観的に判断すること。 ・小児期（就学）に合わせて、漢字の利用が見込まれ、漢字変換が可能な装置への変更を想定していること。なお、変更にあたっては操作方法の習得のために、一定期間（短期間）の併用を認めることも可とする（長期にわたり併用することを想定している場合には、2個支給に該当する場合がありますので、留意すること。） ・教育目的として、学校側からの希望ではなく、本人・保護者の希望により生活場面で利用を希望していること。

※本モデルケースは、架空の事例で想定したものであり、適・不適の判断の根拠として使用しないで下さい。
 適・不適の判断には、実際の事例において、身体状況や生活環境等を十分に検討し、判断して下さい。

2. 重度障害者用意思伝達装置の支給判定について

2. 2 特例補装具費としての判定 一部改定（一部差替）

【参考：特例補装具費の支給例】

◎ 視線入力方式による意思伝達装置の例

平成29年度までは、視線入力方式による意思伝達装置については、その構成によっては、利用目的としては、意思伝達であることから補装具費における「重度障害者用意思伝達装置」の種目に該当し、当該装置の「視線入力方式」は、操作方法（名称）に規定されていないことから特例補装具に該当する可能性があるとしていました。

今般、平成30年の告示改正では、修理基準に「視線検出式入力装置（スイッチ）交換」が追加されたことにより、原則はこの基準での対応となります。しかしながら、他の入力装置（スイッチ）で操作可能な文字等走査入力方式の本体に対して視線検出式入力装置（スイッチ）を後付けする以外に、以前からの一体型の製品も引き続き販売されています。

この一体型の場合は、価格と機能をふまえて検討すると、その基準額（本体価格＋入力装置価格の積算額）を大きく超えることになり、同等安価の考え方には合致しません。しかしながら、申請者が一体型を希望した場合、指針にあるように、「身体障害者・児の障害の現症、生活環境その他真にやむを得ない事情」について厳格な判定が必要です、その上、個々の申請者の環境から適切な判断を行った結果、申請者にとって一体型が真に必要であり、それが最も合理的と考えられるならば、特例補装具費としての支給対象になる可能性があります。

A. 重度障害者用意思伝達装置の基礎知識

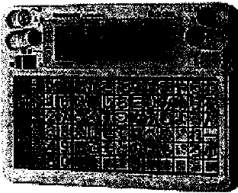

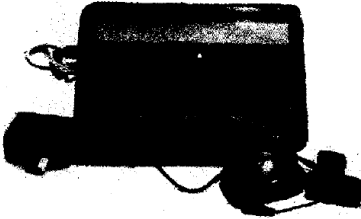
A. 1 「重度障害者用意思伝達装置」とは

<主な意思伝達装置の機能比較> 確認・改定中

<主な意思伝達装置の価格等> 一部改定（差替）

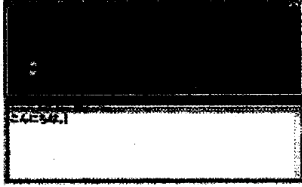
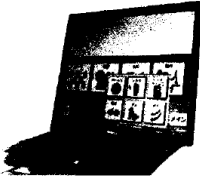
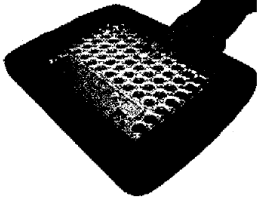

（2018年2月1日現在、価格には設置料・運送料等を含めていません）

[17010x] は、補装具種目名称別コードです。

製品名	メーカー	価格	写真、備考等
(1) a. 文字等走査入力方式（簡易なもの） [170102]			
(該当なし)			
(1) b 1. 文字等走査入力方式（簡易な環境制御機能が付加されたもの） [170103]			
レッツ・チャット	パナソニックエイジフリー株式会社 販売社変更	¥168,000（非課税） 専用機（専用筐体）	
(1) b 2. 文字等走査入力方式（高度な環境制御機能が付加されたもの） [170104]			
(1) c. 文字等走査入力方式（通信機能が付加されたもの） [170105]			
伝の心	株式会社日立ケーイーシステムズ	¥450,000（非課税） 専用機（組込装置）	
話想	企業組合 S. R. D	¥450,000（非課税） 「パソコン+ソフトウェア」のセット （専用機に準ずる）	

「重度障害者用意思伝達装置」導入ガイドライン

TCスキャン (トビー PCEyeの 後継機)	株式会社ク レアクト	¥450,000 (非課税) 「パソコン+ソフ トウェア」のセット (専用機に準ずる)	
(2) 生体現象方式 [170105]			
新心語り (心語りの 後継機)	ダブル技研 株式会社 販売社変更	¥456,000 (非課税) 専用機 (専用筐体)	
MCTOS (マクトス) Model WX	株式会社テ クノスジャ パン	¥380,000 (非課税)	
MCTOS (マクトス) Model FX	株式会社テ クノスジャ パン	¥380,000 (税別) (税込 ¥410,400) 専用機 (専用筐体)	
(3) それ以外 ((1) に準ずる一体型視線入力方式) (一部の市町村では特例補装具費の対象になる場合があります) [170100]			
マイ・トビー I15 (マイ・トビー C15の 後継機)	株式会社ク レアクト	¥1,390,000 (非課税) 専用機 (専用筐体)	 外部スイッチによる走査入力にも対応
(3) それ以外 ((1) / (2) 以外) の方式 (一部の市町村では特例補装具費の対象になる場合があります) [170100]			
ルーシー	ダブル技研 株式会社	¥450,000 (非課税) 専用機 (専用筐体)	 外部スイッチによる走査入力にも対応

ソフトウェアをパソコンに組み込むことで専用機器となるもの（（1）に準ずる） （一部の市町村では特例補装具費の対象になる場合があります）[170100]			
オペレートナビTT	テクノツール株式会社	¥73,290（税込） ソフトウェアのみ （別途パソコン、コントローラ等が必要）	
ボードメーカー withスピーキングダイナミカリプロ Ver. 6	株式会社アクセス・インターナショナル	¥125,790（税込） ソフトウェア（別途パソコン等が必要）	 写真は、旧バージョンのものです
トーキングエイド for iPad	株式会社コープラス	¥6,900（税込） ソフトウェアのみ （別途 iPad、コントローラ等が必要）	 外部スイッチによる走査入力にも対応
トビーコミュニケーター5 （バージョンアップ）	株式会社クリアクト	¥120,000(税別) ソフトウェアのみ （別途パソコン、コントローラ等が必要）	

(詳細確認中の新製品)			
OriHimeEye	株式会社オリイ研究所	¥450,000（非課税） ソフトウェア（パソコンにインストール済み）	構成 ・ OriHime eye 用 PC ・ 視線入力装置（オプション） ・ パソコン固定台（オプション） （HP より引用）

「重度障害者用意思伝達装置」導入ガイドライン

OriHime switch	株式会社オリイ研究所	¥450,000 (税別) ソフトウェア(パソコンにインストール済み)	構成 ・OriHime スイッチ用 PC ・スイッチコネクター ・高感度スイッチ (オプション) ・パソコン固定台 (オプション) (HP より引用)
Miyasuku EyeConSW	株式会社ユニコーン	¥450,000 (税別) ソフトウェア(パソコンにインストール済み)	構成 ・miyasuku EyeConSW アプリ ・視線入力装置 ・ノートパソコン本体 ・miyasuku 専用スイッチボックス (HP より引用)

※この他にも、意思伝達装置となる場合もあります。

また、詳しい仕様等は、ホームページ等を参照して下さい。



写真(イラスト)は、各社からのご提供または、各社ホームページからの引用です。

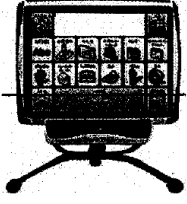
製品情報は、

「重度障害者用意思伝達装置データベース」(<http://rel.chubu-gu.ac.jp/com-assist/jsca/>)
で検索できます。

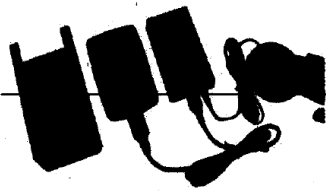

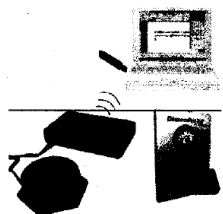
(参考掲載)

今回の改定において、後継機への移行が確認でき、掲載を削除するもの

製品名	メーカー	価格	写真、備考等
心語り	エクスセル・オプ・メカトロニクス株式会社	¥470,000 (非課税)	
トビー PCEye	株式会社タレアクト	構成により異なりますので、販売店にご確認下さい。	

<p>マイ・トビー C15</p>	<p>株式会社タ レアクト</p>	<p>¥1,700,000（税別） 専用機（専用筐体）</p>	 <p>外部スイッチによる走査入力にも対応</p>
-----------------------	-----------------------	-------------------------------------	--

今回の改定において、販売中止が確認でき、掲載を削除するもの

製品名	メーカー	価格	写真、備考等
<p>ハート アシスト</p>	<p>明電ソフト ウェア株式 会社</p>	<p>¥207,900（送料、 税込） 「PDA+ソフトウ ェア」のセット</p>	 <p>※送料は、補装具費の対象外です</p>
<p>Spring 絆</p>	<p>アイ・コム・ アイ株式会 社</p>	<p>¥1,300,000（税別） 専用機</p>	
<p>ディスカバー ロボ with インテ リススイッチ</p>	<p>株式会社ア タセス・イン ターナシヨ ナル</p>	<p>¥147,000（税込） ソフトウェア+コ ントローラ（別途パ ソコン等が必要）</p>	

「重度障害者用意思伝達装置」導入ガイドライン

<おことわり>

本ガイドラインで紹介している製品は、説明における一例であり、当委員会が特に推奨しているものではありません。

また、利用者個人への適合・適応についても、個人差があるため絶対的な評価を示す物でもありません。

製品に関する保証、適応状況等のお問い合わせは各メーカー等へお願い致します。

編集・発行

編集：日本リハビリテーション工学協会

「重度障害者用意思伝達装置」導入ガイドライン検討委員会

(内容以外の問い合わせ先)

一般社団法人日本リハビリテーション工学協会事務局

〒235-0033 神奈川県横浜市磯子区杉田 2-7-20

電話：045-353-8364 FAX：045-353-8365

E-mail：resja@resja.or.jp

(監修／内容に関する問い合わせ先)

「補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定のあり方に関する調査研究」班

研究分担者 井村 保

(中部学院大学 看護リハビリテーション学部 理学療法学科 教授)

〒501-3993 岐阜県関市桐ヶ丘 2 丁目 1 番地

電話& F A X：0575-24-9334 (研究室直通)

E-mail：com-gl@resja.or.jp

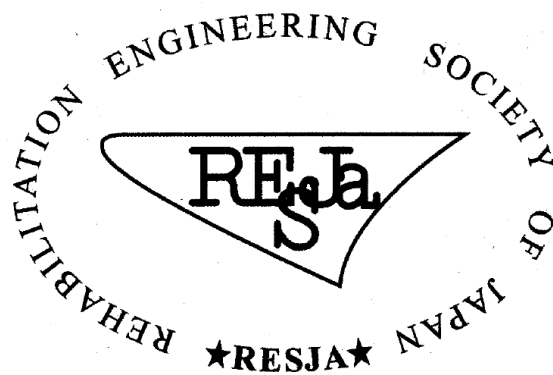
発行：2018年3月20日

本冊子は、平成29年度厚生労働科学研究費補助金・障害者政策総合研究事業(身体・知的等障害分野)「補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定のあり方に関する調査研究」の一部として、告示の改定にあわせて作成したものです。

作成にあたっては、厚生労働省・障害保健福祉部自立支援振興室、(公財)テクノエイド協会から情報提供等のご協力を頂いています。

無断複写・転載はお断りします。

掲載内容のフォローは、<http://www.resja.or.jp/com-gl/>にて掲載予定です。



一般社団法人日本リハビリテーション工学協会 <http://www.resja.or.jp/>
(C) Rehabilitation Engineering Society of JAPAN (Resja), 2018

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

カーボン製下肢装具の実態調査

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
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

研究要旨

カーボン製装具は、ポストポリオ症候群等の障害があり著しく筋力の低下した方に処方され、良い結果が得られたとの報告がある。一方、実際に使用している利用者からは無くてはならない物でありどこでも造ってもらえる環境の整備を整えてほしいとの訴えがある。特例補装具としての症例報告もほとんどなく、製作件数さえも把握できておらず環境整備の必要性は急務である。

これまで行われた調査では、カーボン繊維に関する要望は、平成 24 年度障害者総合福祉推進事業としてテクノイド協会が行った「補装具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事業」において、下肢装具の支持部製作のカーボン使用時の加算要望が出ていた。また、平成 28 年度に義肢協会が独自に行った調査では、カーボンを用いることにより、完成後の修正ができなくなるというリスクがあり再製作をなくすために、チェック用装具を用意し複数回および長期間の厳密な仮合わせが必要となり、現制度で運用することは、困難であるとの報告が出ている。

全国の義肢装具製作事業者の中でカーボン製下肢装具を製作している可能性のある事業者 78 社に対し、郵送によるアンケート調査による実態調査を行った。

今回の調査で確認できたカーボン製下肢装具の製作件数は、平成 28 年度において全国で 461 具であった。カーボン製装具は、完成後にこれまでの装具の様に調整することができないため不具合が発生すると再製作になるリスクが高い。このリスクを抑えるためにカーボン製装具を製作している製作事業者の 62% が義足同様のチェック用装具を必要と考え、チェック用装具を使用していた。支持部の製作ではカーボン素材を用いることにより、素材費や人件費価格が現状と乖離していることが分かった。

A. 目的

これまで行われた調査では、カーボン繊維に関する要望は、平成 24 年度障害者総合福祉推進事業としてテクノイド協会が行った「補装具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事業」に

おいて、下肢装具の支持部製作のカーボン使用時の加算要望が出ていた。また、平成 28 年度に義肢協会が独自に行った調査では、カーボンを用いることにより、完成後の修正ができなくなるというリスクがあり再製作をなくすために、チェック用装具を用意

し複数回および長期間の厳密な仮合わせが必要となり、現制度で運用することは、困難であるとの報告が出ている。そこで、カーボン製装具の製作の実態を把握し、これまでの装具製作と比較し、何にどの程度費用が多くかかり、現制度との乖離幅を明確にすることで改善案を出すことを目的とする。

B．方法

B-1．調査対象

カーボン製装具はどこでも製作している訳ではない。補装具製作事業者は限られている。しかし、どの事業社がカーボン製装具の製作対応をしているか不明であった。そこで、日本義肢協会の会員で、カーボン製装具の製作が可能と登録している事業社を調査対象とした。

B-2．方法

調査は、アンケート用紙を送付し、回答してもらう郵送式とした。調査書の作成には、義肢協会の協力を仰ぎ、実際に装具製作でカーボンを使用していると思われる製作方法を整理した。

今回のカーボン製下肢装具について調査を行うに当たり、現行補装具支給制度で支持部の製作方法で書かれているモールド熱硬化性樹脂と区別し、カーボン取扱い方法による違いを明確にするためにつぎのよう用語を定義した。

・樹脂注型 (FRP : Fiber Reinforced Plastics)

テトロンフェルトやストッキネットを主材料とし、樹脂注型で繊維に樹脂を浸み込ませて製作する工法。

・カーボン樹脂注型 (CFRP : Carbon Fiber Reinforced Plastics)

ウェットカーボンと呼ばれ、カーボン織物を主材料とし、樹脂注型で繊維に樹脂を浸み込ませて製作する工法。

・熱可塑性プリプレグ (CFRP : Carbon Fiber Reinforced Plastics)

ドライカーボンと呼ばれるもののひとつであり、あらかじめ炭素繊維に均一に熱可塑性樹脂を含浸させた板状のものであり、オープンなどで加熱し軟化させて型に押し当て成形する工法。PP や PE などと同じで冷めれば硬化し、軟化 硬化を繰り返し行うことができる。

・熱硬化性プリプレグ (CFRP : Carbon Fiber Reinforced Plastics)

ドライカーボンと呼ばれるもののひとつであり、あらかじめ炭素繊維に均一に熱硬化性樹脂を浸透させ半硬化させたシートを型に密着させ硬化するまで加熱加圧する工法。オープンやオートクレープ等で熱処理を行い硬化させる必要がある。

アンケートの調査内容は、カーボン製装具の製作方法を把握したうえで調整を行った。現制度内の見積り内容とカーボン製装具の製作工程を考慮し、装具製作要素価格の支持部と本来であれば基本価格に含まれる項目になるチェック用装具 (装具の適合状態を確認するために使用する装具で、最終的に利用者へ渡さないもの) を今回の調査対象とした。また、製作方法によっては、これまでにない特別な設備が必要になることも考慮が必要である。従って、調査内容は、「カーボン製装具の製作件数」、「製作要素価格の支持部の製作にかかる材料と作業時間」、「チェック用装具の製作について」、「設備投資」で構成した。

送付先は義肢協会の会員でカーボン製装具が製作可能と登録している 78 社とし、8月上旬に郵送で調査票の印刷物と CD-R に書き込んだ電子媒体を送付した。回収は、郵送もしくはメールにて行い、9月26日を回収締め切りとした。

(倫理面への配慮)

収集する情報に、利用者に関する情報は含まず、調査先である事業所が製作しているカーボン製装具の製作方法に絞って情報収集を行った。

C．結果

C-1 . カーボン製下肢装具の製作件数

回収率は68%（回収数 53社 / 発送数 78社）であった。回収の方法を紙とメールにて行ったが、紙による回収25件、メールによる回収28件であった。

回答のあった53件中、32件は、カーボン製下肢の製作は行っていなかった。21件（40%）が実際にカーボン製下肢装具の製作を行っていた。

平成28年度に製作されたカーボン製下肢装具の件数と製作方法の内訳を表1に示す。長下肢装具と短下肢装具にカーボン樹脂注型で、製作しているものが多かった。熱可塑性プリプレグでは、足底板の製作が多いことが分かる。熱硬化性プリプレグについては、他の製作方法に比べ、製作できるところが少なく、件数も少なかった。今回の調査項目に挙げていなかったが、ハンドレイアップでカーボン製装具を製作している事業所が1社あった。

表1 カーボン製下肢装具の製作件数

装具種類	カーボン樹脂注型	熱可塑性プリプレグ	熱硬化性プリプレグ	計
長下肢装具	50 具	14 具	12 具	77 具
膝装具	1 具	10 具	5 具	16 具
短下肢装具	205 具	13 具	24 具	243 具
足底装具	5 具	120 具	0 具	125 具
計	261 具	157 具	41 具	461 具

C-2 . カーボン製下肢装具の価格について

昭和54年度特別研究報告書 補装具の種目、構造、工作法等に関する体系的研究の装具の価格設定の計算式に当てはめ、カーボン製下肢装具を製作するために必要な支持部について価格算定を行った。

今回の調査では樹脂注型、カーボン樹脂注型、熱可塑性プリプレグ、熱硬化性プリプレグの4つの方法について、それぞれ素材費、作業時間について調査を行った。

調査を行った。樹脂注型の有効データは9件、カーボン樹脂注型は13件、熱可塑性プリプレグは4件、熱硬化性プリプレグは5件であった。

回答に、支持部以外の素材費、作業時間が含まれていた場合には、該当しないものを削除して支持部製作のみについて集計を行った。

表2 素材費（円）

	大腿部	下腿部	足部
樹脂注型	7,757	8,020	5,816
カーボン樹脂注型	18,965	19,062	12,264
熱可塑性プリプレグ	12,063	10,612	9,770
熱硬化性プリプレグ	22,009	18,639	11,043

表3 作業時間（時間）

	大腿部	下腿部	足部
樹脂注型	2.75	2.75	2.44
カーボン樹脂注型	3.86	3.85	3.40
熱可塑性プリプレグ	1.42	1.33	0.83
熱硬化性プリプレグ	11.55	3.23	6.27

これらの素材費と作業時間を昭和54年度特別研究報告書 補装具の種目、構造、工作法等に関する体系的研究の装具の価格算定式に当てはめ、支持部の価格を算定した。

$$\text{価格 } P = 2.58 \times L \times T_n + 2.03 \times M$$

$$L = \text{時間当り工賃（円 / 時）} = 1,785 \text{ (円 / 時)}$$

$$T_n = \text{正味作業時間（時）}$$

$$M = \text{素材価格（円）}$$

表4 計算式で求めた価格P

	大腿部	下腿部	足部
樹脂注型	¥28,411-	¥28,947-	¥23,021-
カーボン樹脂注型	¥6,282-	¥6,409-	¥40,573-
熱可塑性プリプレグ	¥1,014-	¥2,087-	¥0,512-
熱硬化性プリプレグ	¥6,097-	¥0,473-	¥24,911-

C-3 . カーボン製装具を製作するための設備投資

カーボン製下肢装具を製作するためには、製作方法によっては、これまでの製作方法では使わなかったものが必要となり多額の設備投資が必要となる。それぞれの製作方法に対して、必要となり購入したと回答のあった設備について以下にあげる。

それぞれの製作方法で特有な設備

熱可塑性プリプレグ

Fillaur Vacuum Station	約 28 万円
シリコンシート	約 2 万円
治具	約 5 万円

熱硬化性プリプレグ

特殊な金属で出来たフレキシブルなチューブ (耐熱、耐圧用)	約 10 万円
圧空タンク	約 30 万円
吸引ポンプ一式	約 30 万円
冷凍庫	約 5 万円
オートクレーブ(自作にかかった費用)	約 50 万円
大型真空ポンプ	約 10 万円

カーボンを取り扱ために必要となる設備

カーボン用のジグソー	約 30 万円
カーボンばさみ	約 2 万円

義肢・装具を製作する時に使用する設備

真空ポンプ	約 50 万円
エアフィルターシステム	約 5 万円
作業テーブル	約 3 万円
防塵マスク	約 1 万円
ヒートガン	約 2 万円
耐熱手袋	約 1 万円

C-4 . チェック用装具について

装具の製作では、支持部等では、納品する予定のもので仮合わせを行い必要に応じて修正を加えて納品している。しかし、カーボン製装具においては、チェック用装具を製作し別に納品用の装具を製作すると言われている。今回の調査では、その実態調査をおこなった。今回調査では、チェック用装具を「納品時には全く別のものを再製作することを前提に製

作するもので、大きさ・形状・トリミングラインなどをチェックする専用装具」と定義した。

チェック用装具の使用状況について、カーボン製装具を製作している製作所は 21 件中、常にチェック用装具を用いている製作所が 7 件、必要に応じて製作している製作所が 6 件であった。何らかの形でチェック用装具を 62% の製作所が使用していた。

チェック用装具が必要である理由は、完成後の修正が出来ないため、そのリスク回避のために、チェック用装具を用いていた。

一方チェック用装具を使用していない事業者は、金額的に合わないため、という理由であった。チェック用装具を製作している事業者については、カーボン樹脂注型製品を作ると仮合わせ後に装具を修正することは困難であり、厳密な適合を行うために、チェック用装具が必要であるとの回答であった。

チェック用装具に用いる継手

チェック用装具を使用している 13 社のうち、チェック用装具用の継手を用意していると回答があったのは 2 社(15.4%)、仕上げに用いる継手を使ってチェック用装具を製作していると回答があったのは 11 社(84.6%)であった。これらには重複が 1 件あり、症例によって使い分けているようだ。チェック用装具の継手について回答がなかったのは 1 社であった。

チェック用装具の製作価格について

チェック用装具についての回答は 11 件あり、素材費の平均 4,530 円 チェック用装具を製作する際にかかる製作時間は 6.991 時間であった。この値をこれらの素材費と作業時間を昭和 54 年度特別研究報告書 補装具の種目、構造、工作法等に関する体系的研究の装具の価格算定式に当てはめると

$$\text{価格 } P = 2.58 \times L \times T_n + 2.03 \times M$$

$$L = \text{時間当り工賃 (円 / 時)} = 1,785 (\text{円/時})$$

$$T_n = \text{正味作業時間 (時)}$$

$$M = \text{素材価格 (円)}$$

チェック用装具を製作するための価格は、41,522 円であった。

D . 考察

D - 1 . カーボン製装具を製作した場合のこれまでの支持部の差額について

現行の装具支持部、樹脂注型の価格を基準とし、今回の調査結果から得られた価格割合を算出すると下記の様になった。

表 5 カーボン製支持部の割合

	大腿部	下腿部	足部
樹脂注型	1	1	1
カーボン樹脂注型	1.98	1.95	1.76
熱可塑性プリプレグ	1.09	1.80	2.63
熱硬化性プリプレグ	1.27	1.06	1.08

表 6 平成 29 年度の指定基準の価格

	大腿部	下腿部	足部
樹脂注型	¥24,600-	¥22,900-	¥13,500-
カーボン樹脂注型	¥48,732 (¥24,132)	¥44,626 (¥21,726)	¥23,760 (¥10,280)
熱可塑性プリプレグ	¥26,853 (¥2,243)	¥11,207 (¥8,307)	¥35,505 (¥22,005)
熱硬化性プリプレグ	¥31,254 (¥6,654)	¥24,108 (¥1,208)	¥14,580 (¥1,080)

()内は樹脂注型との差額

今回の調査結果を考慮して推測されるカーボン製装具の加算 (案 1)

カーボン樹脂注型の長下肢装具と短下肢装具の製作が多く、足底装具に関しては、熱可塑性プリプレグが多く使われていた。製作する装具に合わせた製作方法を考えると、妥当な製作方法であると考え、現行で最も多く使われている方法で加算額を算定する。

それぞれのカーボンの加算額は、

大腿部 ¥24,1320-
下腿部 ¥21,726-
足部 ¥22,005-

今回の調査結果を考慮して推測されるカーボン製装具の加算 (案 2)

今回の調査したカーボン製装具を製作する方法として、最も多くの製作所が採用していた製作方法がカーボン樹脂注型であった。ポリオ用装具として足底板のみを製作することは想定しにくい。大腿部、下腿部、足部それぞれの組み合わせで装具を製作する方が自然であり、一体で製作することを想定するとカーボン樹脂注型のみを加算が妥当と考える。

カーボン樹脂注型のカーボンの加算額は、

大腿部 ¥24,1320-
下腿部 ¥21,726-
足部 ¥10,280-

D - 2 . 今回の調査結果を考慮して推測されるチェック用装具の価格

今回想定していたチェック用装具は、長下肢装具であった。長下肢装具のチェック用装具の加算を 41,522 円とした場合、膝装具、下肢装具、足底装具、などでもチェック用装具が必要であることを考慮し、必要な支持部に合わせたチェック用装具が見積もれることが必要となる。しかし、継手類は、完成時に使う継手で仮合わせしているところが 84.6%であったことから、支持部がチェック用装具と完成時の装具で異なる部分であり、支持部を 2 回製作することが必要となっている。

長下肢装具 = 大腿部 + 下腿部 + 足部
膝装具 = 大腿部 + 下腿部
短下肢装具 = 下腿部 + 足部

の様 に 製作 する 装 具 に よ っ て 必 要 な 支 持 部 の 価 格 を 見 積 る こ と を 想 定 す る 。

(案 1)

長下肢装具のチェック用装具を製作した場合 41,522 円加算とし、その内訳を支持部の大腿部、下腿部、

足部に比例配分し、それぞれを加算してチェック用装具の価格を算定可能とする。

比例配分を行った価格は、

大腿部	¥6,744-	40.33%
下腿部	¥5,587-	37.54%
足部	¥9,189-	22.13%

(案2)

チェック用装具で用いる支持部素材には、殆ど熱可塑性樹脂が用いられていた。そこで、チェック用装具で使う熱可塑性樹脂分を加算できるようにする。

「カーボン製装具を製作するときはチェック用装具のための熱可塑性樹脂を合わせて見積ること」として支持部を2重に見積もれるようにする。

支持部の熱可塑性樹脂の金額

大腿部	¥0,100-
下腿部	¥8,600-
足部	¥7,450-

E. 結論

カーボン製装具製作は、これまでの装具製作と比較して、完成後の調整ができないことから不具合による再製作のリスクを下げるため、ほとんどの事業者がチェック用装具の製作が必要であると考え、実際にチェック用装具を製作していた。また、支持部の価格についても、カーボンで支持部を製作するとこれまでの2倍程度の価格になっていた。

カーボン製装具の製作には、チェック用装具と支持部の価格を考慮する必要があることが明確になった。

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
3. その他
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）
分担研究報告書

外国等における関連制度に関する調査

研究分担者 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

研究要旨 補装具費支給制度は、戦後間もない昭和 25 年に施行され、我が国における福祉用具の公的支給制度の根幹をなす制度として位置づけられている。本研究では、現行の補装具費支給制度の種目構造を見直すにあたり、海外の給付制度の状況を把握することを目的とし、本年度は、フランスの状況について詳細な調査を行った。

その結果、効果・効用を評価する委員会と経済性を評価する委員会が別に設定され、支給対象とするか否かの議論を行っていた。効果・効用については、臨床評価や文献調査の結果に基づき、5 段階での点数化を行う事で、効用、効用の改善、効果、効果の改善の 4 つの観点から評価を行っていた。また、経済性については、販売量と価格の関係を勘案し、社会保障費の抑制に関する点を考慮しつつ、支給対象とするか否かの議論が行われていた。

補装具を医療機器として扱っているフランスと、本邦の状況は異なるものの、効果・効用、経済性の二つの観点から、より質の高いデータに基づいた議論が必要であると考えられた。

A. 目的

補装具費支給制度は、戦後間もない昭和 25 年に施行され、我が国における福祉用具の公的支給制度の根幹をなす制度として位置づけられている。本制度では、現在、義肢、装具、座位保持装置、盲人安全つえ、義眼、眼鏡、補聴器、車椅子、電動車椅子、座位保持椅子（児のみ）、起立保持具（児のみ）、歩行器、頭部保持具（児のみ）、排便補助具（児のみ）、歩行補助つえ、重度障害者用意思伝達装置の 16 種目が設定され、支給対象となっている。これらの種目構造は、歴史的な経緯の中で構築されたものであり、車椅子と座位保持装置のように境界が曖昧で、わかりにくい点があることが指摘されている。

このような福祉用具の公的給付制度は、世界各国で存在し、それぞれの状況に応じた制度が構築され、運用されている。本研究では、現行の補装具費支給制度の種目構造を見直すにあたり、海外の給付制度

の状況を把握することを目的とする。平成 27 年度は、英国、オランダ、デンマーク、ノルウェー、イタリア、カナダ・オンタリオ州、オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ州の給付制度について調査し、平成 28 年度は、フランスの状況および中国の状況について調査した。本年度は、日本の補装具費支給制度に近い制度を有するフランスの状況に再度着目し、より詳細な情報を収集するとともに、特に高機能部品の給付状況について調査した。

B. 方法

インターネット上の情報検索および、フランス現地での情報収集をもとに、福祉用具の公的給付制度に関する調査を実施した。具体的には、同国の補装具の支給制度における「償還可能な製品・サービスリスト (Liste de produits et prestations

remboursables; LPPR)」に関連して、以下の点を調査した。

- (1) 保健行為・技術評価全国委員会 CNEDiMTS、および保健製品経済委員会 CEPS の構成について
- (2) CNEDiMTS での審査の詳細について
- (3) CEPS での審査の詳細について
- (4) 「LPPR 登録申請を行うメーカー向けガイドブック」各種登録申請書の内容
(倫理面への配慮)

本研究は、インターネットおよび現地での制度に関する情報収集であり、倫理的に配慮する点はない。

C . 結果

C - 1 . 審査機関の構成員

1. 医療設備および保健行為・技術評価全国委員会
(Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux, des actes et des Technologies de Santé; CNEDiMTS、以下 CNEDiMTS) の構成員¹⁾

社会保障法典第 R165-18 条¹⁾に基づき、21 名の常任委員と 8 名の諮問委員で構成される。

常任委員

常任委員 21 名と 7 名の補佐からなる。医療分野ごとに専門家を 20 名(そのうち最低 1 名の看護師とその他の準医療従事者 1 名を含む)と患者・ユーザー団体の代表 1 名が選出される。補佐も常任委員と同じ基準で選出される。各人が議決権 1 を有する。

CNEDiMTS 委員長は保健規制高等委員会 (HAS) から選出される。副委員長は 2 名。委員長と副委員長は広く医療問題を取扱うことができるバックグラウンドを持つ医療関係者とされる。任期は 3 年で、再選は 2 回までと規定される。

現在の CNEDiMTS 構成員 (28 名)

- 委員長: Isabelle Adenot (薬剤師会評議会議長)
- 副委員長: Claude LEFEUVRE (心臓外科医、パリ)
Pierre-Jean BENEZET (スポーツ医学・リハビリ医、マルセイユ)
- Philippe AMABILE (血管外科医、マルセイユ)
- Jean-Paul BEREGI (放射線科医、ニーム)
- Agnès BELLOCQ (肺病医、パリ)
- David BIAU (整形外科医、パリ)
- Lionel BONNEVIE (心臓医、クラマール)
- Didier BOUCCARA (耳鼻咽喉科医、パリ)
- Philippe BREIL (消化器外科医、パリ)
- Dominique COSTAGLIOLA (生物統計学・疫学専門医、パリ)
- Pierre-Dominique CROCHET (放射線科医、ナント)
- Linda DARMON (スポーツ医学・リハビリ医、クラマール)
- Bertrand DECAUDIN (薬剤師、リール)
- Romain DESCHAMPS (神経内科医、パリ)
- Marie-Sylvie DOUTRE (皮膚科医、ボルドー)
- Béatrice DULY-BOUHANICK (糖尿病専門医、トゥールーズ)
- Yves FRANCOIS (消化器外科医、ピエール=ベニト)
- Elise HAMON (看護師、サンマンデ)
- Bernard LENOIR (麻酔・蘇生科医、ペルシー)
- René MAZARS (患者・ユーザー団体代表、リュック・ラ・プリモーブル)
- Guillaume PELE (作業療法士、ナンシー)
- Antoine PIAU (老年病専門医、トゥールーズ)
- Pascal SELLIER (患者・ユーザー団体代表、フジュロル)
- Franck SEMAH (神経内科医、リール)
- Michel SLAMA (心臓医、クラマール)
- Gilbert VERSIER (整形外科医、サンマンデ)
- Evangelos XYLINAS (泌尿器科医、パリ)

諮問委員 (8 名)

- 国民健康保険局局長
- 保健総局局長
- 医療サービス総局局長
- ANSM 医薬品・医療製品安全庁総裁
- 被用者部門疾病保険金庫理事
- 自由業者部門疾病保険金庫理事
- 農業部門共済保険金庫理事
- 疾病保険金庫連合会会長

作業部会には 4 名のユーザー代表が参加でき、各人が諮問答申権 1 を有する。

2. 保健製品経済委員会 (Comité économique des produits de santé ; CEP、以下 CEPS) 構成員²⁾

関連省庁 (保健省、経済省) 関連部署および関連団体 (疾病保険金庫) の代表で構成される。

委員長 1 名の下、医薬品部門と医療機器部門の 2 部門で構成される。

以下、国民健康保険局および保健総局、社会結束総局は保健省、競争・消費・不正防止総局および企業総局は経済省、研究総局は高等教育・研究省の所管である。

- ・ 委員長 : Maurice-Pierre PLANEL, president

医薬品部門 (Section du médicament)

- ・ 副委員長 : Jean-Patrick SALES

国民健康保険局 (Direction de la sécurité sociale) 代表 8 名

- ・ Mathilde LIGNOT-LELOUP (国民健康保険局局长)
- ・ François GODINEAU (国民健康保険局局长補佐)
- ・ Thomas WANECQ (医療サービス財源部部长)
- ・ Edouard HATTON (保健製品課課長)
- ・ Thomas FILLEUR (保健製品課課長補佐)
- ・ Sophie CASANOVA (保健製品課職員)
- ・ Clémence DEPAQUY (保健製品課職員)
- ・ Sophie KELLEY (保健製品課職員)

保健総局 (Direction générale de la santé) 代表 6 名

- ・ Benoît VALLET (保健総局局长)
- ・ Céline PERRUCHON (保健総局副局長)
- ・ Nadine DAVID (医薬品課課長)
- ・ Olivier BALLU (保健総局職員)
- ・ Christabel MOTTUEL de BRAUER (保健総局職員)
- ・ Isabelle DELOFFRE-MATHIEU (保健総局職員)

競争・消費・不正防止総局 (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des frauds) 代表 4 名

- ・ Axel THONIER (保健・商工業部部长)
- ・ Raphaëlle BOVE (保健製品・サービス課課長)
- ・ Jean-Yves SAVOIE (保健製品・サービス課課長補佐)
- ・ Nauge BALANDAMIO (競争・消費・不正防止総局職員)

企業総局 (Direction générale des entreprises) 代表 3 名

- ・ Benjamin LEPERCHEY (保健・化学・新素材

製造業部部长)

- ・ Alain-Yves BREGENT (保健製造業部部长補佐)
- ・ Elodie ADAM (企業総局職員)

被用者部門疾病保険金庫 (Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés) 代表 4 名

- ・ Michèle SURROCA (保健製品部責任者)
- ・ Diane KARSENTY (被用者部門疾病保険金庫職員)
- ・ Bertrand PARADIS (被用者部門疾病保険金庫職員)
- ・ Laurence ROBBA (被用者部門疾病保険金庫職員)

自由業者部門疾病保険金庫 / 農業部門共済保険金庫 (Caisse nationale du régime social des indépendants / Caisse centrale de la mutualité sociale agricole) 代表 2 名

- ・ Marianne CHARVIER (自由業者部門疾病保険金庫顧問医師)
- ・ Eric PIRIOU (自由業者部門疾病保険金庫職員)

補足疾病保険全国連合会 (Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire) 代表 1 名

- ・ Mickaël DONATI (補足疾病保険全国連合会保健エコノミスト)

医療サービス総局 (Direction générale de l'offre de soins) 代表 5 名 : 諮問答申権を持つ

- ・ Marie-Anne JACQUET (保健省医療サービスパフォーマンス推進部部长)
- ・ Grégory EMERY (保健省医療サービスパフォーマンス推進部部长補佐)
- ・ Emmanuelle COHN (医療サービス品質課課長)
- ・ Eliane MAALIKI (医療サービス品質課課長補佐)
- ・ Agnès LAFOREST-BRUNEAUX (医療サービス総局職員)

研究総局 (Direction générale de la recherche) 代表 1 名 : 諮問答申権を持つ

- ・ Jocelyne BERILLE (研究・イノベーション戦略部職員)

医療機器部門 (Section des dispositifs médicaux)

- ・ 副委員長 : André TANTI

国民健康保険局 (Direction de la sécurité sociale) 代表 7 名

- ・ Thomas WANECQ (医療サービス財源部部长)
- ・ Edouard HATTON (保健製品課課長)
- ・ Thomas FILLEUR (保健製品課課長補佐)

- Charles-Emmanuel BARTHELEMY (保健製品課職員)
- Anne-Sophie LELONG (保健製品課職員)
- Lotfi RACHDI (保健製品課職員)
- Olivier VERNEY (保健製品課職員)

社会結束総局 (Direction générale de la cohésion sociale) 代表 1 名

- Nadia ARNAOUT (補償の権利・支援課課長)

保健総局 (Direction générale de la santé) 代表 4 名

- Benoît VALLET (局長)
- Anne-Claire AMPROU (局長補佐)
- Anne JEGOUZO (医療機器・その他保健製品課職員)
- Stéphane LUCAS (医療機器・その他保健製品課職員)

競争・消費・不正防止総局 (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des frauds) 代表 3 名

- Axel THONIER (保健・商工業部部長)
- Raphaëlle BOVE (保健製品・サービス課課長)
- Olivier PIAT (競争・消費・不正防止総局職員)

企業総局 (Direction générale des entreprises) 代表 4 名

- Benjamin LEPERCHEY (保健・化学・新素材製造業部部長)
- Elodie ADAM (企業総局職員)
- Vincent FRANCHI (企業総局職員)
- Henriette NANOR (企業総局職員)

被用者部門疾病保険金庫 (Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés) 代表 4 名

- Michèle SURROCA (保健製品部責任者)
- Bénédicte BELLERI (被用者部門疾病保険金庫職員)
- Diane KARSENTY (被用者部門疾病保険金庫職員)
- Sylvie TORRE (被用者部門疾病保険金庫職員)

自由業者部門疾病保険金庫 / 農業部門共済保険金庫 (Caisse nationale du régime social des indépendants / Caisse centrale de la mutualité sociale agricole) 代表 1 名

- Sandrine FARE (農業部門共済保険金庫職員) agent de la mutualité sociale agricole

補足疾病保険全国連合会 (Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire) 代表 1 名

- Mickaël DONATI (補足疾病保険全国連合会保健エコノミスト)

医療サービス総局 (Direction générale de l'offre de

soins) 代表 3 名：諮問答申権を持つ

- Grégory EMERY (保健省医療サービスパフォーマンス推進部部長補佐)
- Eliane MAALIKI (医療サービス品質課課長補佐)
- Arlette MEYER (医療サービス総局職員)

研究総局 (Direction générale de la recherche) 代表 1 名：諮問答申権を持つ

- Jocelyne BERILLE (研究・イノベーション戦略部職員)

C - 2 . CNEDiMTS における審査

医療や介護に用いられる製品やサービスを製造・販売する事業者は、保健規制高等委員会 (HAS) に申請を行い、CNEDiMTS の審査を経て保健担当相が LPPR 掲載可否を決定する。審査では、製品仕様と疾病保険金庫の運営に与える影響が考慮される。

CNEDiMTS における審査の方法は内規³⁾による規定に準拠する。製品・サービスの評価に際して以下の 4 点が考慮される。

- SA (期待される効用)
- ASA (期待される効用の改善)
- SR (製品・サービスが発揮した効果)
- ASR (製品が発揮した効果の改善)

ブランド名を用いた登録申請

SA (期待される効用)

用途ごとに、製品またはサービスの意義および公衆衛生における意義を考慮して評価される。

製品またはサービスの意義

製品またはサービスの意義は、以下の点を考慮する。

- 治療・診断上の効果、障害に対する補完性、また使用にともなう望ましくない効果やリスク
- 実施可能なその他の治療法や診断方法、障害の補完方式と比較した上での、治療・診断方針、障害に対する補完対策に占める位置、

公衆衛生における意義

公衆衛生における意義は、以下の点を考慮する。

- ・特に死亡率、疾病（罹患）率、生活の質を考慮した上での公衆衛生への影響
- ・重い病気や障害に必要とされる治療・診断・障害の補完に対応する能力
- ・医療制度への影響
- ・保健政策・計画への影響

場合により、技術的仕様や特殊な処方・使用条件を考慮する。

評価の結果、SA（期待される効用）が「十分」か「不十分」かを判断し、償還可否の決定を行う。

評価は各用途を対象に行われる。CNEDiMITSでは、ある特定のユーザーに対して意味があると判断したある特定の用途のみを償還対象とすることもある。

ASA（期待される効用の改善）

現時点での科学的データに基づいて比較対象の基準となる特定製品・医療行為・サービスに照らし合わせて償還可否を判断する。期待される効用の改善の程度は、以下の5段階がある。

- I: 大きく改善されている (Amélioration majeure)
- II: 大きく改善されている (Amélioration importante)
- III: 適度に改善されている (Amélioration modérée)
- IV: 少し改善されている (Amélioration mineure)
- V: 改善されていない (Absence d'amélioration)

治療・診断上の効果、障害に対する補完性の各用法に対して評価した上で償還可能製品リストに登録するかどうかを決定する。

製品の一般的記述に基づいた登録申請

リストへの登録を更新する場合、当該製品・サービスが償還対象となることを示すに十分な効果を発揮していることが条件となる。

SR（製品・サービスが発揮した効果）

SR（製品・サービスが発揮した効果）は、SA（期待される効用）の評価基準で製品・サービスを再評

価することで決定される。以下の点が考慮されることもある。

- ・登録時に求められる調査の結果
- ・製品・サービスに関する新規データ、治療・診断・障害補完の対象となる症状・疾患
- ・リストに掲載されているその他の製品・サービス
- ・代替できる製品・サービス

この評価により、SR（製品・サービスが発揮した効果）が登録更新するに「十分」か「不十分」かを判断する。

評価は各用途を対象に行われる。CNEDiMITSでは、ある特定のユーザーに対して意味があると判断したある特定の用途のみを償還対象とすることもある。

ASR（製品が発揮した効果の改善）

現時点での科学的データに基づいて、基準となる一つあるいは一群の比較対象に照らし合わせて判断する。比較対象は、ASR（製品が発揮した効果の改善）の評価のために選ばれたものとする。期待される効用の改善の程度は、以下の5段階がある。

- I: 大きく改善されている (Amélioration majeure)
- II: 大きく改善されている (Amélioration importante)
- III: 適度に改善されている (Amélioration modérée)
- IV: 少し改善されている (Amélioration mineure)
- V: 改善されていない (Absence d'amélioration)

治療・診断上の効果、障害に対する補完性の各用法に対して評価した上で償還可能製品リストへの登録を更新するかどうかを決定する。

登録申請の例

オットーボック（OttoBock）社の義手システム「マイオボック（MyoBock）」のLPPRへの登録申請に対するCNEDiMITSによる評価文書を3点添付する。

ブランド名を用いた登録（2006年）：ファイル「myobock2006」を参照
更新（2010年）：ファイル「myobock2010」を参照
再度更新（2015年）：ファイル「myobock2015」を参照

ブランド名を用いた登録（2006年）：ファイル「myobock2006」を参照

【2006年の登録申請】

- ・ SA（期待される効用）は「十分」と評価されている。美的かつ機能的に障害を補完するという意義があり、また、ユーザーの大半は就労者であるため公衆衛生の観点からも意義があると評価されている。
- ・ ASA（期待される効用の改善）は、比較対象製品に照らし合わせ、レベル III（適度に改善されている）との評価を得ている。
- ・ SR（製品・サービスが発揮した効果）には、申請者が記述する技術的仕様と、LPPR が規定する処方・使用方法が考慮されるとしている。
- ・ 更新時には、製品使用期間、メンテナンスおよび修理の頻度を含む当該製品のデータ、技術の進歩によるパフォーマンス向上を示すための臨床データの提出を条件とする。
- ・ 年間300から350製品を対象とするとの記載がある。

更新（2010年）：ファイル「myobock2010」を参照

【2010年の登録更新申請】

- ・ ASR（製品が発揮した効果の改善）は、LPPR が規定する基準に照らし合わせると III（適度に改善されている）、2010年の義手システムに関する CNEDiMTS 推奨基準に照らし合わせると V（改善されていない）の評価となっている。
- ・ 更新時には、LPPR 掲載のためのガイドブックで推奨されるアップデートしたデータの提出を条件とする。

年間310から380製品を対象とするとの記載がある。

再度更新（2015年）：ファイル「myobock2015」

を参照

【2015年の登録更新申請】

- ・ ASR（製品が発揮した効果の改善）は、LPPR が規定する基準に照らし合わせると III（適度に改善されている）、2010年の義手システムに関する CNEDiMTS 推奨基準に照らし合わせると V（改善されていない）の評価となっている。
- ・ 更新時には、LPPR 掲載のためのガイドブックで推奨されるアップデートしたデータの提出を条件とする。

年間400製品を上限とするとの記載がある。

C-3 . CEPS での審査の詳細

製品の技術的仕様やその効果については、HAS / CNEDiMTS による審査に基づいて判断されるため、CEPS では専ら、経済的な観点から製品を審査することとどまる。

CEPS は、保健担当相の指示に基づき、社会保障法典第 L165-1 条⁴⁾で規定された医療用製品・サービスの償還額や、場合によりそれらの価格を決定する。償還額や製品・サービス価格の決定にあたり、CEPS は製造業者や販売業者と協定を結び、価格や販売量に関する取り決めを行うことができる。事業者と協定を交わすことにより、疾病保険からの償還を継続的にコントロールする。

医療費抑制目標の達成のため、CEPS では、事業者と締結した協定に基づき、償還対象となる製品の量と価格を調整し償還額を抑えることで社会保障支出を抑える努力を行なう。

償還対象とする製品・サービスの量および価格を決定するにあたり、個人使用の機器については全国被用者疾病保険金庫（Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ; CNAMTS）、医療施設内で使用される機器については入院施設情報技術庁（Agence technique de l'information sur l'hospitalisation ; ATIH⁵⁾）が提供するデータを用いて、疾病保険金庫による償還額を製品ごとに割り出す作業を行う。LPPR の製品コードごとに償還額について毎年その推移を調査する。数量については、前年の数量との比較において検討（新規申請の場合、初

年度は月割で年間数量を推定)し、3年間の継続的観察期間が設けられる。決定は、毎年の社会保障予算法の指針に基づいて検討した後に製品・サービスごとにケースバイケースで下されるとのことである⁶⁾。

仕様書と、基準、規格、仕様、試験または分析を含む、LPP 掲載により償還対象となるための適合証明書、LPPR に定義された技術仕様書への適合証明書

C-4. 「LPPR 登録申請を行うメーカー向けガイドブック」 各種登録申請書の日本語訳

以下の訳文およびページ番号は「LPPR 登録申請を行うメーカー向けガイドブック (英語版)⁷⁾」に基づく (p.9、p.12-23)。

申請時に提出すべき行政文書

申請書類に含まれるべき文書のチェックリスト (オプション)

必要書類		チェック欄
CEPS に送付された社会保障・保健担当省宛て申請書		<input type="checkbox"/>
HAS 医療機器評価課への申請書		<input type="checkbox"/>
適切に記入された所定の用紙		<input type="checkbox"/>
HAS 宛て手数料振込完了書類のコピー		<input type="checkbox"/>
適合宣言および CE マーキング認証	医療機器に関する欧州指令第 93/42 号または AIMD に関する欧州指令第 90/385 号への適合宣言	<input type="checkbox"/>
	体外診断用医療機器に関する欧州指令第 98/79 号への適合宣言	<input type="checkbox"/>
	通知を受けた認証機関が発行する CE マーキング適合証明書	<input type="checkbox"/>
医療機器以外の製品についてはその他の規制要件がある： ・特定の医療目的の食品：DGCCRF への通知書、および場合により ANSES (フランス食品環境労働衛生安全庁：Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) の意見書		<input type="checkbox"/>
・同種移植の場合：移植許可証、手続許可証または輸入許可証		<input type="checkbox"/>
フランス語の取扱説明書		<input type="checkbox"/>
場合により、完全な報告書または製品		<input type="checkbox"/>

CNEDiMTS に提出する書類の雛形

償還請書類は以下の書類からなる。

- 書類要約 (付録文書を含む)
- 略語の一覧
- 申請内容の要約
- パート I：申請 ID
- パート II：医学的・技術的文書
- 付録文書：
 - 場合により、これらの書類の補足行政書類 (p.9 のチェックリストを付す)
 - 関連研究の要約 (表形式)
 - 書類内で言及されている出版物または報告書の写し
 - 医療機器安全性データの要約

申請内容の要約

製品名：

製品のタイプ：

申請の内容

登録

内容変更

更新

機器の機能	<input type="checkbox"/> 診断	<input type="checkbox"/> 治療	<input type="checkbox"/> 障害の補償
製品モデルと製品番号：			
申請者：			
適応症：			
処方・使用方法：			
ASA/ASR*レベルとコンパレータ			
償還対象かどうか：	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 該当なし
	「はい」の場合、該当する医療行為のコードと名称		
ターゲット層：			

* ASA: (期待される効用の改善)、ASR: (製品が発揮した効果の改善)

パートI: 申請ID

製品またはサービスの名称	
申請する製品のモデルと製品番号	
申請内容	

1. 申請者

申請者： 申請者の身元（製造業者、販売業者、サービス事業者の別を明記）	会社名： 所在地： 電話／ファクス／メール： 商業登記番号および事業所番号：
連絡先の氏名（申請1件につき1名）	氏名、肩書、連絡先： 所在地： 電話／ファクス／メール：
CEPSとの協定署名者	氏名、肩書、連絡先： 所在地： 電話／ファクス／メール：
製造業者（申請者と異なる場合）	会社名： 所在地： 電話／ファクス／メール： 商業登記番号： 連絡先の氏名、肩書：

2. 行政上の情報

● CE マーキングの分類

- CE マーキング上の適応症を明記(注4 : CE マーキング指示書を付録に添付)

分類 (I、IIa、IIb、III、AIMD、MD、IVD)	認定機関の名称、コード、国 (Iを除く。クラスIは製造業者のCE適合宣言)	現行の証明書の初回認定日、有効期限、認定番号
--------------------------------	---------------------------------------	------------------------

- 医療用食品は DGCCRF 宛て通知書、場合により ANSES の意見書
- 組織バンクの許可証、移手続きの許可証、輸入許可証
- LPPR 記載により償還対象となることを目的とした、ガイドライン・規格・仕様・試験・分析への適合証
- 明書、および完全な報告書または技術的仕様書、場合により LPPR に規定された技術的仕様への適合証明書 (注5 : 文書を付録に添付すること)

内容	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
登録	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
登録内容変更 -初回登録の官報掲載日 -直近の登録条件変更の官報掲載日 変更の目的 :	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
登録の更新 -初回登録の官報掲載日 -償還対象期限	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
価格見直し -初回登録の官報掲載日 -直近の見直しの官報掲載日	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

3. 申請方式

本項は、申請の性質を正確に識別できるようにすることを目的とする。

これまでの償還申請履歴の根拠となる、官報に掲載されたアレテと意見書を添付すること。

申請対象

製品 : はい いいえ

サービス : はい いいえ

4. 対象となる製品またはサービス

4.1 申請対象が製品の場合

現在の製品名称または製品番号

- ・ フランスでの名称または製品番号
- ・ EU 内での名称または製品番号
- ・ その他の国での名称または製品番号

パッケージ

フランスおよびその他の国での

* 内容物を明記し、網羅的に記述 : 付属品の有無、付随する物質などが含まれるか

* パッケージ方法(1パックごとの製品ユニット数)

開発履歴

当該分野における技術状況、開発の段階、継続的改善状況と、改善の由来

販売と償還の履歴

販売対象となった完全な製品名称とモデル（社内のコードと製品番号を明記）	発売日	国	償還の可否 □はい □いいえ

- 他の国における販売許可と償還の承認を受けている場合は、その取得年月日と適応症
 - （入手可能な場合）過去5年間で、フランスおよび国際的に販売または移植された機器の数
 - フランスの公立病院における既存の利用状況：臨床研究プログラム：MIG、PHRC、SANTINEL など
 - 社会保障法第 L.165-1-1 条に基づく償還
 - 償還可能な製品の既存の LPPR コード
- 【p.15】
- 同じカテゴリーの他の償還対象製品
 - これまでの申請と CNEDiMTS（旧称 CEPP）の意見書

4.2 申請対象がサービスの場合

- サービス構成要素（一般的、行政的、その他：拘束期間、配達の可能性など）に関する記述

製品の特性または使用に関する追加的情報として有用と判断された場合は、申請者は製品見本を申請書類に含めることができる。この場合、CNEDiMTS 事務局に事前に連絡し、この見本を実際に委員会に提出できるか確認する。

パート II：医学的・技術的文書

1. 製品および/またはサービスに関する情報の記述

1.1 製品および/またはサービスに関する記述（技術的特性）

- 製品の記述：図面、図、写真、パッケージ、組成、素材、材料の由来（特に生物由来の材料がある場合）、関連する技術および付加価値（ソフトウェアなど）
- 必要に応じ、付随する付属品およびサービス
- 基準、規格、仕様、試験または分析への適合証明書（製品仕様を含む）、LPPR に規定される技術仕様への適合を示す証明書
- 技術的限界：使用期限（例えばペースメーカーのバッテリー）、保証期間、有効期限

1.2 製品の作動方式および/またはサービスの手順

- 条件や障害を考慮した上での作動方式

1.3（場合により）製品の使用に必要な手順

埋め込み型機器を適合させるために、医療スタッフまたは準医療スタッフによる作業が必要かどうかを指示する。

機器の償還は、関連する作業が償還可能であることを条件とする。

1.3.1. 必要とされる手順がすでに NGA^R（医療行為の一般名称）または CCAM（医療行為の共同分類目録目録）に含まれている場合、現行の名称（日付およびバージョン）と料金、

それに対応する行為（関連行為のコードと説明）を明示する。

1.3.2. 必要な行為が NGAP または CCAM に含まれていない場合、または既に含まれている行為の変更が必要な製品を使用する場合、HAS による行為手順の評価が必要である。製造業者は、その評価のために、専門事業者あるいは設置・使用に携わる事業者に連絡をとり、その職業団体を通じてその手続きをリストに掲載するため、疾病保険全国連合（UNCAM）および HAS に申請を行う。CNEDiMITS の独自の判断での手続きもありうる。

医療機器評価手続きのあらゆるケースで申請者が提出すべき情報は、p.27-29 に詳述されている。

【P.17】

2. 入手可能な臨床データの特定と選別

2.1 文献の体系的検索

文献の体系的検索は、償還申請に関連する製品および/またはサービスについて、入手可能な臨床データの文献を特定することを目的とする。

以下の臨床データが検索の対象となる。

- グッドプラクティスのガイドライン
- 技術評価報告書
- 体系的なレビューとメタ分析
- 制御され、かつランダムな臨床試験

申請者はこのような文献検索を行う義務がある。申請者は適切な検索戦略を採用し、検索期間、参照元、使用する用語を明確に記述しなければならない。

申請者は、申請のテーマに合った関連書類を選択し、選択方法（使用した選択基準）を明確に記述する。検索の結果は、図（データの種類により特定した参照文献数、タイトルと要約に基づいて選択された参照文献数、文章全体を基に採用した参照文献数）で表してもよい。選択の結果得られた文書（文章全体に基づいて採用したものは、付録に示すこととする）。

文献検索には、国際的文献データベース検索や、調査を行う分野における専門評価機関および学会のウェブサイトの閲覧が含まなければならない。

<例> MEDLINE：米国立医学図書館

MEDLINE の体系的検索は、無料のインターフェース PubMed

(<http://www.pubmed.gov>) を介して行われる。

検索戦略は、製品名、および/または製品カテゴリーおよび/またはサービスの記述を、以下の調査方式と組み合わせることからなる。

フランスおよび外国のガイドライン	(Guidelines as Topic[MeSH] OR Practice Guidelines as Topic[MeSH] OR Health Planning Guidelines[MeSH] OR Consensus Development Conferences as Topic[MeSH] OR Consensus Development Conferences, NIH as Topic[MeSH] OR Practice Guideline[Publication Type] OR Guideline[Publication Type] OR Consensus Development Conference[Publication Type] OR Consensus Development Conference, NIH[Publication Type] OR recommendation*[Title] OR guideline*[Title])
メタ分析および体系的点検	(Meta-Analysis as Topic[MeSH] OR Meta-Analysis[Publication Type] OR meta-analysis[Title] OR metaanalysis[Title] OR systematic review[Title])□
制御されランダム化された試験	(Controlled Clinical Trials as Topic[MeSH] OR Randomized Controlled Trials as Topic[MeSH] OR Single-Blind Method[MeSH] OR Double-Blind Method[MeSH] OR Random Allocation[MeSH] OR Cross-Over Studies[MeSH] OR Controlled Clinical Trial[Publication Type] OR random*[Title])

申請者はこれらのフィルターを PubMed のウィンドウにコピー・ペーストしてもよい。

ガイドライン、技術評価、体系的なレビューは、国内外の評価機関や学会のウェブサイトで閲覧できる。

体系的な文献検索に使用できるリンクのリストを 24 ページに掲載するが、これは網羅的なものではない。参照したウェブサイトのリストは、文献検索方法作成のベースとして有用である。

文献検索方法および/または選択基準が明確に記述されていない場合、HASのプロジェクト管理者は申請者に通知した後に、期限を延長して追加情報を求める。

製品および/またはサービスに不利となる臨床データも、他のデータと同じ基準に従って選択する必要がある。この条件を満たさない場合、同様に期限を延期して追加情報が求められる可能性がある。

2.2 その他のデータ

文献の体系的検索の他に、他のデータも使用できる。

申請者はその責任において、データの選択について説明し付録文書で提示する。

進行中の研究の場合、申請者はプロトコルを提出する。プロトコルを使用できない場合は方法論を記述し、中間結果を提出する。

申請者は場合により、製造業者が主張するデータ元製品との同等性の実証に関し、認定機関の証明書(フランス語または英語)を提出できる。

注意：前臨床試験は受理されない。

3. 申請者が主張する期待される効用(SA)/実際の効果(SR)の実証

対象となる適応症の正確な説明
場合により、CEマーキングの適応症との関連における位置づけ

製品および/またはサービスの期待される効用(SA)/実際の効果(SR)の評価は、以下の基準による分析に基づく。

- 償還申請に関する製品および/またはサービスの質的および/または量的な医療ニーズ
- 製品および/またはサービスの現在の使用法および提案される使用法、または製品および/またはサービスにより変更される可能性のある使用法
- 製品および/またはサービスのリスク/効用：1つ以上のリスクと、科学的証拠に基づいて確立

された1つ以上の効用との関係

- フランス人に実際に使用された場合の製品および/またはサービスの公衆衛生上のメリット

適応症ごとに実証する。場合により人口群別の実証を行う。

- 初回登録：期待される効用(SA)の実証
- 更新の場合：
 - 実際の使用条件下で発揮した効果(SR)の評価による実証
 - 登録時に追加研究結果が求められることがある
 - 症状管理データのアップデート
- 登録内容変更のための申請の場合、要求される変更点の期待される効用(SA)評価
(例：新しい適応症、新しい基準、新しい使用条件)

3.1 関連条件

- 罹患率および死亡率(予後、急性/慢性など)に鑑みた症状の性質および重症度、障害(重症度、期間、一時的または永久的性質)、生活の質、患者に認知される健康状態、医学的・社会的影響。その状態の数量的および質的な測定または認定された分類システムが利用可能な場合、それらを優先的に使用する(例えばICF国際生活機能分類)
- 償還対象となる適応症において、当該製品および/またはサービスに関わるフランス人患者の特徴(年齢、性別、疾患重症度の段階)

3.2 現時点での治療/診断代替措置または障害を補償するための代替措置

- 日常的な病状管理に利用可能な代替措置の特定と説明

申請者は、既存の代替措置のそれぞれについて、リスク/効用の関係、および使用された評価基準を説明する。

代替措置は、償還の対象製品と同じ要件を満たす別の医療機器、製品、医薬品、サービス、または手順でもよい。治療手段が存在しないケースもあるが、このニーズは対象外となる。

治療目的の医療製品の使用は、リスク/効用の関係が評価された後に決定される

(3.4.を参照)。

3.3 治療/診断効果および/または障害に対する補償効果と、使用にともなうリスク、有害な事象、実証のクオリティーとの関係

申請者は、製品またはサービスに関する以下の事項を明記する。

- 臨床試験データに基づく、障害に対する治療効果/診断効果または補償効果
- 製品が患者やオペレータに与えるリスク

- 2種類のリスクの可能性がある。患者への配慮や誤用に関するリスクを含め、製品またはサービスに直接関連するリスク
- 操作技術特有のリスク(特にチームの経験、技術的設備、必要な研修など)

申請者は、臨床試験および医療機器に由来する有害な事象を製品および適応症ごとに分析し、参考として同種の既存製品に関するデータも提供しなければならない。

リスク/効用の関係の正当性は、特定の臨床データに基づき(セクション2参照)、以下を区別する。

- LPPR 掲載申請製品に関する特定の臨床データ
- 既存の類似製品または競合製品に関する非特定の臨床データ。これらのデータ使用は、科学的に証明されなければならない(申請対象製品と比較した場合の調査対象製品の特徴、同等性の実証など)

使用した研究の選択とその方法的クオリティーは、書類で説明されることとする。

臨床試験で得られたデータを、当該製品での治療の可能性のある集団に適用する妥当性については説明が必要である。

特定の臨床データがない場合、その理由の説明が必要とされる。

研究の結果は、主要な評価基準による評価に基づいて分析され、その妥当性が正当化される。ここでいう評価基準は、臨床学的な基準であり、死亡率/罹患率、生活の質または障害の補償に対する効果の観点に基づき、最新の技術に対応した基準であることが望ましい。そうでない場合は、その選択を正当化するための説明を必要とする。

副次的な基準の使用に関しては、これらが死亡率/罹患率、生活の質または障害に対する補償に対応することを科学的に検証しなければならない。副次的基準の検証には、その基準と確実な臨床基準との間に密接な相関関係が存在することを文献で証明する必要がある。

主要な基準の他に、補足的な評価基準を用いることができる。

製品のリスク/効用の関係の正当性に関する調査はすべて、付録に添付され、申請書類梗概シート(p.25ページ参照)に要約されることとする。

登録更新申請の場合は、新規データのみを記載するものとする。CNEDiMTS が審査した調査がアップデートされている場合、その参照先プロトコルを作成する。

3.4 製品および/またはサービスの治療上/診断上の使用、または障害を補償するための使用

科学的文献の検索(体系的なレビュー、フランスまたは国際的な評価機関の報告書、メタ分析、ラン

ダム試験)に基づいて文献を使用することができる。科学的な証拠がない場合は、専門家の意見に基づいた日常的な文献使用方法とする。

現在の病状管理および提供された臨床データを考慮して、製品および/またはサービスを、治療上/診断上の使用や障害の補償としての使用と関連づけて(第1、第2または第n番目の戦略措置、補助的措置、予防措置など)、証拠に基づいて論理的に説明する(「3.2. 治療/診断代替措置または障害を補償するための代替措置」を参照)

3.5 公衆衛生上のメリット

3.5.1 試験結果の実践への移転可能性

申請者は、現在の使用条件下に対して、臨床試験の結果を治療が可能となる集団へと移転する可能性について説明する。以下の点について具体的な根拠を示す。

- 研究とターゲットとなる集団との比較
- 誤用リスク：(LPPに認知された適応症以外への)過剰な処方、または過小な処方、または製品の誤用(患者に対する配慮または使用者による不適切な使用)およびこれを避けるための措置
- 製品および/またはサービスを受容すべき患者を識別する能力(ツールの入手可能性および信頼性)
- 実践の再現性(実践のクオリティ、研修制度、学習曲線、限界量)
- リスク/効用の関係が環境から受ける影響、特に治療組織の構成(技術的設備、組織横断的な連携など)、および製品を使用できるように治療組織を変更する必要性

3.5.2 公衆衛生に与える影響：

可能であれば、評価は罹患率、死亡率、障害/後遺症、生活の質および患者が知覚する健康状態の観点から実施することとする。

3.5.3 重症度または障害の状況を考慮して、治療/診断や障害を補うニーズに応える能力

3.5.4 治療組織への影響予測：

製品が、治療組織、個人または団体の医療支出(入院件数、入院期間、診察件数、医療行為数、医療製品の消費量、看護師の勤務時間)によい(あるいは悪い)影響を及ぼすか、また、プラクティスに変更が必要とされるか、明示する。

3.5.5 公衆衛生政策・計画への影響予測：

製品の償還が、法律で定められた公衆衛生計画の目的または他の関係機関のガイドラインに合致するかどうかを明示する。

4. 処方および使用条件に関する申請者の提案

利用可能な以下の情報を明示する。

- 製品の使用に関する詳細：使用する単位、投与量と頻度、使用期間、更新の頻度など
- オペレータの資格、特定の技術研修の必要性、方法、必要とされる技術的環境など
- 必要に応じ、宅配、患者または家族の研修の必要性、医療従事者またはサービスプロバイダーまたは機器販売者の義務などを含む実用的な詳細全般

5. 申請者が請求する ASA(期待される効用の改善) / ASR(製品が発揮した効果の改善)の実証

申請者は以下を定義する。

5.1 コンパレータの提案：

適切なコンパレータとは、基準を使用したもの、または科学的証拠がない場合は通常使用されるものに由来する。ニーズがカバーされていない場合は対応の必要はない。コンパレータとは、LPPRに記載されているか否かに関わらず、別の医療機器のことであり、それが償還の可否に関わらず、製品、医薬品、サービスまたは行為に相当する。

5.2 改善の評価対象となる基準：

臨床基準（死亡率、罹患率、障害の補償、副作用の軽減）、生活の質、患者の臨床的メリットをもたらす場合の治療環境に関する制約など。

5.3 要求される ASA（期待される効用の改善） / ASR（製品が発揮した効果の改善）のレベル：
付加的な臨床価値の水準は、以下の5段階の表から選択される。

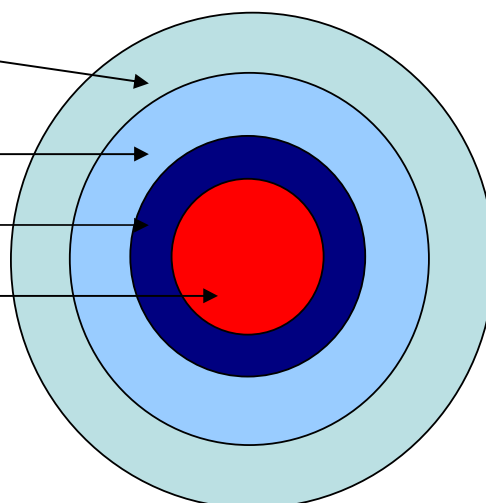
I	きわめて大きく改善されている
II	大きく改善されている
III	適度に改善されている
IV	少し改善されている
V	改善されていない

ASA（期待される効用の改善） / ASR（製品が発揮した効果の改善）は、方法論的に不可能でない限り、検証された主要評価基準を用いたランダムな比較臨床試験に基づいて実証される。

このような試験を行うことにより、実証できる。

基準戦略に対して新しい医療機器の臨床的優越性を実証するために使用できる試験のタイプは、ランダム化された臨床試験である。

- (1) Proportion corresponding to the condition/all the conditions targeted
- (2) Proportion of diagnosed patients
- (3) Proportion of patients likely to be treated
- (4) Proportion of patients likely to be treated with the device and/or service



標準的な方法基準を満たすだけでなく、臨床的な妥当性がなければならない（「フランスの医療機器評価」ガイドブック、p.30を参照）。

6 . ターゲット層

対象人口は、償還請求の対象となる適応症のそれぞれにおいて、製品および / またはサービスの恩恵を受ける可能性のあるフランス国内人口に相当する。適応症のそれぞれについて、数量的な評価を行い、その根拠を示す。

申請者は適応症のそれぞれについて以下を示す。

6.1 使用したデータソースを記述する

フランスのデータ、ない場合は国際的なデータを記述する。

6.2 選択の正当性を説明する

評価を正しく理解するためには、段階的な説明が必要である。

説明では、以下の点を可能な限り定義し、定量化することを目的とする。

- ターゲットとなる症状全般に当てはまる人口（ 1 ）
- 診断された患者の人口（ 2 ）
- 治療を受ける可能性のある患者の人口（ 3 ）
- 機器および / またはサービスを用いた

治療を受ける可能性のある患者の人口
(4)

説明では以下の点について述べる。

- データの種類：疫学調査、観察調査または調査、コホート調査、データベース、臨床研究など
- これらのデータが収集され出版された日付とその地理的由来（該当国）
- 参考文献（付録で提出する文書）

6.3 ターゲット集団の数量的評価で終了

D. 考察

本年度調査したフランスの保健行為・技術評価全国委員会(CNEDiMITS)と保健製品経済委員会(CEPS)では、医療機器およびそれを用いたサービスの効果と経済性を評価し、支給制度の対象とするか否かを決定している。電動義手等の高機能の補装具は、医療機器として扱われるため、前述の2つの委員会で審議され、支給対象とするか否かが決定される。

CNEDiMITSでは、効果・効用に関する評価が行われ、期待される効用、期待される効用の改善、製品・サービスが発揮した効果、製品が発揮した効果の改善の4つの観点で、それぞれ、5段階での評価点に基づき、審議が行われる。申請に必要なデータには、臨床評価結果や、文献調査による効果等も含まれている。

CEPSでは、主に、経済的な観点から製品を審査している。ここでは、販売量と価格の関係も考慮し、製造業者や販売業者との協定に基づき、社会保障支出全体を配慮した決定が行われている。

本邦では、補装具等の福祉用具のほとんどは医療機器として扱われていないため、効果・効用が明確に示されていないものも支給対象となっている。社会保障費の増大を抑制する意味でも、効果・効用のよりいっそうの明確化を進めることが重要と考えられる。

E. 結論

本年度は、日本の補装具費支給制度に近い制度を有するフランスの状況に着目し、より詳細な情報を収集するとともに、特に高機能部品の給付状況について調査した。その結果、効果・効用を評価する委員会と経済性を評価する委員会が別に設定され、支給対象とするか否かの議論を行っていた。効果・効用については、臨床評価や文献調査の結果に基づき、5段階での点数化を行う事で、効用、効用の改善、効果、効果の改善の4つの観点から評価を行っていた。また、経済性については、販売量と価格の関係を勘案し、社会保障費の抑制に関する点を考慮しつつ、支給対象とするか否かの議論が行われていた。

補装具を医療機器として扱っているフランスと、本邦の状況は異なるものの、効果・効用、経済性の二つの観点から、より質の高いデータに基づいた議論が必要であると考えられた。

F. 参考文献

- 1) 法律検索サイト、レジフランス (Legifrance) より <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000006747748&dateTexte=&categorieLien=cid>
- 2) 保健省 HP より <http://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/composition-du-comite-economique-des-produits-de-sante-ceps-et-declarations-316922>
- 3) 2016年1月12日付 CNEDiMITS 内部規則 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-03/reglement_interieur_cnedimts_adopté_230310_2010-03-24_11-01-28_908.pdf
- 4) 医療機器の償還は、LPPR への掲載を条件とする旨の規定。レジフランス (法律検索サイト) より <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000029962676>

5) 保健担当省所轄機関

(<http://www.atih.sante.fr>)

6) CEPS 2015 年活動報告書

(http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_d_activite_2015_.pdf)、および保健担当省広報室に照会した結果の回答。

7) 2012 年版 HAS のメーカー向けガイド

“ Manufacturer ’s Guide ; Guide to the application dossier for inclusion, for modification of the conditions for inclusion and for the renewal of inclusion of a product or service under a brand name on the list referred to in Article L.165-1 to be submitted to the National Committee for the Evaluation of Medical Devices and Health Technologies(CNEDiMTS) ” , 保健規制高等委員会 (HAS) 2011 年 11 月 8 日更新

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-05/guide_fabricant_version_anglaise_maj_20_12_2011vd_2012-05-21_18-04-7_755.pdf

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

補装具費支給制度に関する見直し案の作成と提案

研究分担者 諏訪 基 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
研究協力者 樫本 修 宮城県リハビリテーション支援センター

研究要旨

補装具費支給制度は、我が国における福祉用具の公的給付において根幹を成す制度であり、補装具を必要とする障害者にとって命綱と言えるほど重要なものである。その効果的・効率的運用は重要であるが、現状、いくつかの課題が指摘されており、対策が求められている。当研究班は、それらの課題に関して、これまでに市区町村や関係者を対象とした調査研究を進めてきた。本研究では、補装具費支給制度の見直しに向けて、これまでの調査によって得られた情報を元に専門家委員会を構成して議論を行った。その結果、意思伝達装置の視線入力および本体としてのPCの要件、装具におけるカーボン加算の追加、コンタクトレンズの耐用年数の適正化、義眼の種目の整理、車載用座位保持椅子の種目化、告示における「その他」の整理、の7つの点について見直し案を取り纏め、提案を行った。

A . 目的

補装具費支給制度は、我が国における福祉用具の公的給付において根幹を成す制度である。同制度は、補装具を必要とする障害者にとって、命綱と言えるほど重要なものである。しかしながら、これまでに制度運用上の課題がいくつか指摘されている。厚生労働省の平成24年度障害者総合福祉推進事業によるテクノエイド協会の調査では、複数の課題が指摘されており、また、平成26年度の補装具評価検討会においてはこれら課題について議論された。より効果的・効率的な制度運用に向けて、現在、これらに対応できるような制度の見直しが求められている。

このような背景を踏まえて、当研究班では、これまでに義肢装具や視覚・聴覚関連補装具等の各領域において、制度運用上の現場の課題や新たな用具の普及に伴って生じた問題等について、市区町村担当者へのアンケート調査や関係者へのイン

タビュー調査などを実施して情報を収集、改善に向けた分析と整理を進めてきた。

本研究では、これまでの調査およびその分析結果を踏まえて、さらに専門家を交えた検討を行って、将来的な補装具費支給制度の見直しに向けた提案をまとめることを目的とした。

B . 方法

提案をまとめるための方法として、研究班メンバーに加えて、補装具費支給制度に詳しい専門家を交えた検討委員会を構成して議論を行い、結論を出すこととした。

実際には、都内会議室において、研究班メンバーと専門家合わせて9人（表1）が参加して議論を行った。義肢装具や意思伝達装置等の各領域において、分担研究者が取り纏めた素案と、その材料となった資料を元に、自由な意見交換を行った後、同制度の見直し案として提案が妥当と考えられるものを抽出し、提案内容を具体化した。

表 1. 検討委員会メンバー

井村 保	中部学院大学
石川浩太郎	国立障害者リハビリテーションセンター病院
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
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
櫻本 修	宮城県リハビリテーション支援センター顧問
白銀 暁	国立障害者リハビリテーションセンター研究所
清水 朋美	国立障害者リハビリテーションセンター病院
諏訪 基	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 顧問
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

C. 結果

専門家委員および研究班メンバーによって検討を行った結果、今回取り上げた内容の中では、計7つの点について提案を行うことが妥当であるとの結論に至った(資料1~7として文末に添付)。

1点目は、意思伝達装置に関するもので、近年、普及が進む「視線入力」を用いた文字入力への対応であり、現状では基準がない本方式に関して、修理基準として「視線検出式入力装置(スイッチ)交換(基準額:180,000円)」を加えるものであった(資料1)。

2点目も意思伝達装置に関するものであり、「本体」としてのPCの要件を明確化することであった。現行の購入基準では「意思伝機能を有するソフトウェアが組み込まれた専用機器であること」とされているものに対して、指針またはQ&Aに以下3点を追加して要件の更なる明確化を図るものである(資料2)。1)メーカーの出荷段階で、アプリケーションソフトをインストールしてあり、ソフト単体の供給は行っていないこと。2)PC(Windows等)の操作を目的とせず、意思伝達を行うアプリケーションのみが自動で起動し、また終了すること。3)これに該当しない場合は、原則として、特例補装具としての判定を要する。

3点目は装具に関するものであり、近年、普及が進むカーボン素材を使用した装具製作に対する「カーボン加算」を追加することであった(資料3)。カーボンは、成型後の修正が難しいためチェック用装具の製作が必要になるなど、通常よりも多く費用を要する。このため、現行の基準額との乖離が指摘されていた。

4点目は、コンタクトレンズの耐用年数の短縮であった。現状、ハード、ソフトの別なく4年となっているが、これを整理してソフトコンタクトレンズを別立てとし、耐用年数を1.5年とする(資料4)。近年、レンズ素材の開発が進み、酸素透過性の向上とともに劣化が早まったことに伴い、ソフトコンタクトレンズでは4年の耐用年数は実状に合わない。

5点目は、義眼3種目の2種目への統合であった(資料5)。現行基準において義眼は「普通義眼」、「特殊義眼」、「コンタクト義眼」の3つに分かれているが、実際には普通義眼の補装具としての販売数は極めて少なく、特殊義眼が大半を占めており紛らわしいため、これを除いて「レディメイド義眼」、「オーダーメイド義眼」の2種目にまとめるものである。

6点目は、現状、「座位保持椅子」の車載用加算によって供給されている車載用座位保持椅子(装置)を、種目として独立させるとともに、成人も対象に含めることであった(資料6)。車載用座位保持椅子(装置)は、現状、工学的な安全性基準が明確でなく、使用者の安全性が十分担保できていない可能性がある。また、現在、座位保持椅子の対象は児に限定されており、成人は支給対象となっていないことから、その乗車時の安全性は十分に確保できているとは言えない。

7点目は、補装具種目に関する告示の「その他」の項目を整理することであった(資料7)。現行基準においては、類のみに個別番号が付与され、類は「その他」としてまとめて記載されている。よりわかりやすい標記とするために、類、類ともに個別番号を付与するか、あるいは類、類と明記することが望ましい。

D. 考察

本研究において取り纏めた提案は、これまでの調査研究の結果を踏まえた議論の結果、現時点において妥当と考えられたものであるが、今回、最終的には提案に至らなかったものの論点として挙げられた課題は他にも存在する(詳細は、各分担研

究報告書を参照されたい)。さらに、新技術を用いた新たな製品開発は常に進んでおり、これらの点に関して引き続いて議論を行っていく必要がある。

また一方、従来の枠組みでは明確に整理することが難しい部分も生じてきており、これらについては、現行制度の部分的な見直しでは対応し切れなくなる可能性が考えられた。これに備えた制度の根本的な見直しも必要であり、現状への対策と並行して、新たな枠組みについての議論を行っていくことも重要な課題であると考えられる。

E. 結論

補装具費支給制度の見直しに向けて、これまでの調査によって得られた情報を元に専門家委員会を構成して議論を行った結果、意思伝達装置の視線入力および本体としてのPCの要件、装具におけるカーボン加算の追加、コンタクトレンズの耐用年数の適正化、義眼の種目の整理、車載用座位保持椅子の種目化、告示における「その他」の整理、の7つの点について見直し案を取り纏め、提案を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

3. その他

なし

補装具費支給制度の種目に関する改定提案（1）

「補装具費支給制度における種目の構造と
基準額設定のあり方に関する調査研究」班
研究分担者 井村 保

1．改定項目

視線入力による文字入力への対応

2．現行基準と改定案

<現行基準>

（規定なし）

<見直し案>

修理基準に以下を追加

- ・視線検出式入力装置（スイッチ）交換（基準額：180,000円）

3．理由

平成 21 年度に、一体型の視線入力による意思伝達装置の特例補装具費支給が確認されて以降、支給件数は増加し、平成 25 年度実績：640 件中 31 件以上（4.8%以上）の視線入力装置の特例補装具としての支給と推測されている。この時の補装具評価検討会には、今回（当時）の基準（種目構造）の改定は見送り、次回での検討課題とすることが妥当との意見を添えている。

4．根拠

(a) 特例補装具費としての支給実績

特例補装具費の支給決定額と金額から推測される機種構成は、一体型の視線入力装置の支給件数が、平成 26（2014）年度では 24 件（3.7%）以上、平成 27（2015）年度では 34 件（5.6%）以上であったと推測される。

(b) 複数製品の発売

現状として、視線入力により文字綴りを行うことで、意思伝達を可能とする装置が複数販売され、その支給実績が確認できる。具体的な機種については全て把握できないが、展示会やホームページ等にて、以下の製品が発売されていることが確認できる。

5．補足資料（有り・無し）

補装具費支給制度の種目に関する改定提案（2）

「補装具費支給制度における種目の構造と
基準額設定のあり方に関する調査研究」班
研究分担者 井村 保

1．改定項目

本体としてのPCの要件の明確化

2．現行基準と改定案

<現行基準>

（明記なし）

購入基準では、「意思伝機能を有するソフトウェアが組み込まれた専用機器であること。」とされている。

<見直し案>

指針 または Q & A に以下を追加

- ・メーカーの出荷段階で、アプリケーションソフトをインストールしてあり、ソフト単体の供給は行っていないこと。
- ・PC（Windows等）の操作を目的とせず、意思伝達を行うアプリケーションのみが自動で起動し、また終了すること。
- ・これに該当しない場合は、原則として、特例補装具としての判定を要する。

3．理由

近年、PCを本体とした意思伝達装置相当品が増えてきているが、意思伝達機能以外に、PC（Windows等のOSの操作による任意のアプリケーション）操作を可能とした兼用装置、さらにはそのために高性能なPC（利用者の希望に沿うPC）を用いている場合もある。補装具費支給制度の趣旨に則り、公正・適切な支給を促すためには、適切な基準の周知が必要である。

4．根拠

(a) 市区町村担当者のアンケート調査

現に、特例補装具として支給している自治体は自治体数で8%（支給台数では5%）程度であるが、基準内しているケースも多い。基準内のケースの場合、本来は専用機器とされるものであっても、ソフトウェアを組み込んだPCを含んでいるため、その区別が正しく理解されていないのが現状といえる。

(b) 身更相等担当者のアンケート調査

現行の補装具制度を基本とし、専用機器としてのみの利用に制限する（他の用途への兼用・転用は認められない）という意見が半数以上で支持されている。

5．補足資料（有り）・無し）

補装具費支給制度の種目に関する改定提案（3）

「補装具費支給制度における種目の構造と
基準額設定のあり方に関する調査研究」班
研究分担者 山崎伸也

1. 改定項目

「装具」における「カーボン加算」の追加

2. 現行基準と改定案

<現行基準>

カーボン素材使用による加算無し

<見直し案>

カーボン素材を使用した装具製作に対する「カーボン加算」追加

3. 理由

ポストポリオなどの障害者に対して、カーボン素材を使用した装具が製作されるケースがある。カーボンは軽量かつ丈夫な素材であるため、それ以外を用いた装具よりも軽量化が可能であり、それによる能力向上が期待できる。しかしながら、カーボンは、成型後の修正が難しいためチェック用装具の製作が必要になるなど、通常よりも多く費用を要する。このため、現行の基準額との乖離が指摘されている。

4. 根拠

(a) カーボン製装具の製作件数

日本義肢協会の会員で、カーボン製装具が製作可能と登録している事業者を対象とした調査（回収数 53 社 / 発送数 78 社）において、平成 28 年度に製作されたカーボン製下肢装具は 461 具であった。

(b) カーボンを使用した装具製作に要する費用

同調査によって得られた「素材費」と「作業時間」を昭和 54 年度特別研究報告書「補装具の種目、構造、工作法等に関する体系的研究の装具の価格算定式」に当てはめ、支持部の価格を算定したところ、現行の樹脂注型に対して 1.06～1.98 倍となった。

5. 補足資料（有り・無し）

・カーボン製下肢装具製作時のこれまでの装具との価格差について

補装具費支給制度の種目に関する改定提案（４）

「補装具費支給制度における種目の構造と
基準額設定のあり方に関する調査研究」班
研究分担者 清水朋美

1．改定項目

コンタクトレンズの耐用年数の短縮

2．現行基準と改定案

<現行基準>

「コンタクトレンズ 耐用年数：4年」

<見直し案>

「ハードコンタクトレンズ 耐用年数：4年」

「ソフトコンタクトレンズ 耐用年数：1.5年」

3．理由

近年、レンズ素材の開発が進み、酸素透過性の向上とともに劣化が早まった。これに伴い、特にソフトコンタクトレンズにおいて、4年とされる耐用年数は実状に合わない設定となってしまう。

4．根拠

(a) 市区町村担当者のアンケート調査、および聞き取り調査の結果

4年未満で再交付となる場合がほとんどで、できれば現状に見合った形での耐用年数の見直しがあったほうがよいとの意見あり。

(b) 眼科医の意見とガイドライン

劣化したコンタクトレンズを使用し続けることは、結膜炎や角膜炎などの眼合併症を引き起こす原因にもなり、医学的には、4年間同じコンタクトレンズを使用し続けることは推奨できない。ガイドラインでは、ソフトコンタクトレンズの耐用年数に1.5年との記載がある。

(c) コンタクトレンズ業界としての耐用年数の表記

年数の具体的な記載なし。個人差があり、眼科医の判断に基づいて判断する。

5．補足資料（有り・無し）

- ・市区町村担当者のアンケート調査および聞き取り調査の結果等
- ・コンタクトレンズ診療ガイドライン（第2版）

補装具費支給制度の種目に関する改定提案（5）

「補装具費支給制度における種目の構造と
基準額設定のあり方に関する調査研究」班
研究分担者 清水朋美

1．改定項目

義眼 3 種目の 2 種目への統合

2．現行基準と改定案

<現行基準>

「義眼」の内訳：「普通義眼」、「特殊義眼」、「コンタクト義眼」

<見直し案>

「義眼」の内訳：「レディメイド義眼」、「オーダーメイド義眼」

3．理由

補装具の種目として「義眼」があり、さらに「普通義眼」、「特殊義眼」、「コンタクト義眼」に分かれている。普通義眼が一般的の選択肢と解釈できるが、実際には普通義眼の補装具としての販売数は極めて少なく、特殊義眼が大半を占めており紛らわしい。

4．根拠

(a) 義眼の価格根拠調査の結果（補装具としての販売数）

4 年未満で再交付となる場合がほとんどで、できれば現状に見合った形での耐用年数の見直しがあったほうがよいとの意見あり。

5．補足資料（有り）・無し）

・義眼の価格根拠調査の結果

補装具費支給制度の種目に関する改定提案（6）

「補装具費支給制度における種目の構造と
基準額設定のあり方に関する調査研究」班
研究代表者 白銀暁

1．改定項目

「座位保持椅子」からの車載用座位保持椅子の独立

2．現行基準と改定案

<現行基準>

「座位保持椅子」（車載用加算）

<見直し案>

「座位保持椅子」・「車載用座位保持装置（あるいは、車載用座位保持椅子）」

（車載用を独立させ、児のみでなく成人も対象に含める）

3．理由

車載用座位保持装置（椅子）は安全基準が無く、使用者の安全性が十分担保できていない。また現在、「座位保持椅子」の車載用加算によって対応されているが、座位保持椅子の対象は児に限定されており、成人は支給対象となっておらず、安全性が確保できていない。

4．根拠

(a) 補装具の安全性について

平成 24 年にチャイルドシートの安全基準が改定され、ヨーロッパの統一規格「ECE 規則 44 号」への適合が求められることとなった。

障害児用の座位保持椅子（車載用）についても、国リハの特別研究（「車載用座位保持装置の試験手法の開発に関する研究」、平成 24 年度～26 年度）において検討され、同規格への適合が推奨されたが、まだ実行には至っていない。

車載用座位保持装置（椅子）として種目を独立させて整理し、これに「ECE 規則 44 号」への適合を求めることで、使用者の安全性が高められると考えられる。

(b) 車載用座位保持装置に対するニーズについて

福祉行政報告例によると、座位保持椅子の支給決定件数は、平成 22 年に車載用加算が認められて以降増加しており、近年は改定以前の約 4 倍となっている（補足資料参照）。内訳は明らかではないが、車載用の支給が多く含まれているものと考えられ、現場のニーズは高い。

5．補足資料（有り）・無し）

補装具費支給制度の種目に関する改定提案（7）

「補装具費支給制度における種目の構造と
基準額設定のあり方に関する調査研究」班
研究代表者 白銀暁

1．改定項目

補装具種目に関する告示の「その他」の項目の整理

2．現行基準と改定案

<現行基準>

類が個別番号付与、類は「その他」

<見直し案>

類、類ともに個別番号付与、または、類、類を明記

3．理由

厚生労働省告示第 528 号（平成 18 年 9 月 29 日）や「補装具費の支給基準（日本義肢協会）」において、義眼、補聴器、車椅子等が「その他」として分類されているが、なぜ「その他」であるのかがわかりにくい。

4．根拠

特になし

5．補足資料（有り・無し）

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

補装具価格根拠調査（１）：義肢・装具・座位保持装置

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）
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）

研究要旨

障害者総合支援法に基づく補装具費支給制度の基準補装具について、そのうちの義肢・装具・座位保持装置（以下、「義肢等」）の３種目では、基本工作法による製作過程が想定され、その価格は基本価格、製作要素価格、および完成用部品価格により構成されている。本研究では、補装具費支給制度基準補装具における価格水準検討の際参考となる基礎データを提供することを目的に、基本価格・製作要素価格部分の製作費用の大きさならびに採算状況を明らかにするための調査を、製作事業者（日本義肢協会会員、日本車椅子シーティング協会会員の事業者のうち総合支援法での該当３種目製作件数が一定数ある事業者）を対象として行った。

前回価格改定に向けた調査（平成 26 年調査実施。27 年度価格改定）でも、作業人件費にかかる時間あたり単価、素材費にかかる素材単価の変化を把握する手法を構築し、実行していた。今回の研究では下記の点の改良を行った。（１）作業人件費にかかる時間あたり単価について、種目別数値の推定を可能とするための改定、（２）素材単価調査の対象素材の見直し。またこれらの別の観点の項目として、（３）費用構成比率の把握、（４）一部製作要素の製作費用把握、（５）その他を調査に盛り込んだ。

主要な結果は次のとおりである。（１）製作事業者の平均利益率（売上高経常利益率）は前回調査時より改善しているものの、製造業全体平均より低い。（２）作業人件費時間あたり単価が、前回調査時と比較し+1.9%上昇していた。（３）義肢、装具、座位保持装置の種目ごとの推定作業人件費単価を明らかにした。（４）素材の平均価格は前回調査時と比較し約 2%の増加を見せた。該当期間において、経済全体の企業物価指数は低下したものの、こと義肢等関連素材価格については石膏関連素材、PVA（ポリビニルアルコール樹脂）関連素材の価格上昇が影響したと考えられる。（５）一部義足・装具等の適合チェックが製作 1 件あたり平均 3 回程度実施されていることが確認された。（６）座位保持装置の木材・金属構造フレームの製作費用が、29 年度現行基準を大きく上回ることが確認された。

A．研究目的

障害者総合支援法に基づく補装具費支給制度の基準補装具について、そのうちの義肢・装具・座位保持装置（以下、「義肢等」）の３種目では、基本工作法による製作過程が想定され[1]、その価

格は基本価格、製作要素価格、および完成用部品価格により構成されている[2]。本研究では、補装具費支給制度基準補装具における価格水準検討の際参考となる基礎データを提供することを目的に、基本価格・製作要素価格部分の製作費用の大きさ

ならびに採算状況を明らかにするための調査を、製作事業者（日本義肢協会会員、日本車椅子シーティング協会会員の事業者のうち総合支援法での該当3種目製作件数が一定数ある事業者）を対象として行った。

B．研究方法

義肢等の製作事業者の業界団体である日本義肢協会ならびに日本車椅子シーティング協会会員に調査票形式での調査を行った。調査票の種別を表1にまとめる。また調査A～Cにかかる調査票を本分担研究報告書末尾に示す。

義肢等の種目の基本価格、製作要素価格は、（ア）作業人件費、（イ）素材費および（ウ）その他の費用（製作加工費ならびに使用材料費から前掲2項目を除いた部分）から構成されている[2]。調査Aは上記団体全会員を対象に、（ア）を規定する要素である作業人件費単価の他、収支、その他の現行制度で想定されている価格と費用の乖離を調べることを意図したいくつかの項目について把握することを意図したものである。調査B、Cは立地地域、従業員数規模が多様になるよう選出された一部会員を対象にしたものである。このうち調査Bは費用構成の把握を通じ、（ア）、（イ）、に対する（ウ）の比率を調べることを意図したものである。調査Cは、（イ）に関連し、前回価格改定時（平成26年調査実施、27年度改定）と比較し素材価格の変化状況の把握を意図したものである。

（倫理面への配慮）

本研究では、個人を特定しうる情報を含むデータは使用しない。

C．研究結果

調査の主要な結果は下記のとおりである。

調査票 A 人件費単価・収支等について

人件費単価

得られた有効回答を用い、事業者ごとの人件費単価を下記の手順で算出した。まず、雇用に要する人件費（通常支払われる給与、残業代、賞与、法定福利費の事業主負担分など）から雇用に要する年間人件費（a）を算出し、一方製造・営業にかかる従業員の月間労働時間数から年間労働時間（b）を算出する。最後に（a）を（b）で除することで、推定人件費単価を得ることができる。

こうして得られた事業所ごとの人件費単価から、全体の平均値を算出し、推定値を得た。義肢・装具・座位保持装置の製造・営業にかかる人の時間当たり人件費（法定福利費の事業所負担分など含む）の推計結果は下記のとおりである。

（経営者を含まない数値について）

全体 1,900 円/時
（前回値（1,865 円/時）から+1.9%）

義肢 2,352 円/時
装具 1,836 円/時
（義肢に対する比率 78.1%）

座位保持装置 1,956 円/時
（義肢に対する比率 83.2%）

種目ごとの推定を行った。ただし、製作と修理を分けた調査は行っていない。

経営者を含まない数値およびその他参考数値は、下記のとおりである。

表1 調査概要

	調査時期	調査対象	調査事項	回収率
調査 A 人件費（移動時間含む）・収支について	平成 29 年 8 月～9 月	日本義肢協会・日本車いすシーティング協会全会員（389 社）	・時間あたり作業人件費単価に関する項目 ・労働時間に占める移動時間の割合 ・収支	返送率 76.3% 実質回答率 （事業取扱のない旨回答のあった事業者を外した数値） 74.6% 発送数 389 事業取扱者の回収数 270 事業取扱のない旨の回答数 27
調査 B 費用構成について	平成 29 年 8 月～9 月	日本義肢協会・日本車いすシーティング協会から推薦を受けた 42 事業者（立地地域、従業員数規模が多様になるよう選出。）	・費用構成 ・素材・完成用部品のロス率等	88.1% 発送数 42 回収数 37
調査 C 素材価格について	平成 29 年 8 月～9 月		・製作に用いられる各種素材（130 種類）の価格（平成 23 年度下半期、26 年度上半期、29 年 1-8 月）の各時点の値）	92.9% 発送数 42 回収数 39
調査 D カーボン製下肢装具について 調査結果は、別報告書に記載	平成 29 年 8 月～9 月	日本義肢協会会員のうち 78 事業者（上記のうち、同協会より推薦を受けた事業者のみに送付）	・カーボン素材を用いた下肢装具製作における該当具数、製作法、所要費用等。	67.9% 発送数 78 回収数 53

表2 時間当たり人件費単価の推定結果

	平成23年度 調査	平成26年度 調査	平成29年度 調査結果か らの推定値	26年度から 29年度の変 化率	有効回答数 *2	(参考) 平成29年度調査 同時点の回答がある事業 者データのみ用いて算出*1		26年度から 29年度の変 化率	有効回答数 *2
						(平成26年度 単価)	(平成29年度 単価)		
製作・営業に携わる人の人件費単価(経営者を含まない) (直接的な結果)	円/時	円/時	円/時			円/時	円/時		
全体	1,901	1,865	1,900	1.9%	216	1,897	1,937	2.1%	73
義肢			2,214		34	2,124	2,172	2.3%	3
装具			1,729		99	1,771	1,665	-6.0%	13
座位保持装置			1,841		61	1,622	1,738	7.1%	27
義肢・装具・座位保持装置のうち複数種目に係る方 (種目別数値の推定値)*3			2,008		142	1,977	2,070	4.7%	31
義肢			2,352			2,268	2,454		
装具			1,836			1,891	1,880		
座位保持装置			1,956			1,731	1,963		
製作・営業に携わる人の人件費単価(経営者を含む)									
全体			2,104		221	2,119	2,139	0.9%	78
義肢			2,424		38	2,505	2,562	2.2%	7
装具			1,788		99	1,907	1,832	-3.9%	15
座位保持装置			1,847		64	1,815	1,851	2.0%	41
義肢・装具・座位保持装置のうち複数種目に係る方			2,307		152	2,311	2,373	2.7%	32
(参考)									
調査結果(経営者を含まない数値)より法定福利費事業主負担分、退職手当等を除いた値									
該当内訳有効回答分から得られたこれらの金額の給与等に対する比(15.3%)に基づく推定値									
全体			1,648						
義肢			2,040						
装具			1,593						
座位保持装置			1,697						
毎月勤労統計より									
法定福利費事業主負担分、退職手当など含まない数値									
全産業		2,176	2,201	1.1%	+553				
うち									
同5~29人		1,800	1,854	3.0%	+206				
同30~99人		2,111	2,132	1.0%	+484				
同100~499人		2,450	2,454	0.2%	+806				
同500人以上		3,084	3,094	0.3%	+1,446				
製造業		2,332	2,332	0.0%	+684				
うち									
同5~29人		1,718	1,799	4.7%	+151				
同30~99人		1,973	1,955	-0.9%	+307				
同100~499人		2,449	2,399	-2.0%	+751				
同500人以上		3,165	3,176	0.3%	+1,528				

*1 両年度とも有効で合った回答を元に算出

*2 同一事業所が、複数の行項目に回答している場合があるため、義肢以下4つの行項目の合計有効回答数は全体のそれと一致しない。

*3 「義肢・装具・座位保持装置のうち複数種目に係る方」の単価が全体平均より高い分を、各種目毎の数値に案分して求めた。

毎月勤労統計から得られる人件費単価と今回調査結果を比較した(表2下部)²。義肢・装具・座位

保持装置の人件費単価は調査産業全体、製造業の平均値等と比べても低い水準にあることが確認された。

¹ 毎月勤労統計数値には法定福利費事業主負担分および退職手当などは含まれていないため、今回調査結果から同基準数値を推定した。具体的には、法定福利費事業主負担分、退職金相当分の給与等に対する比率(平成29年6月平均15.3%)分を、

人件費単価数値から割り引いて(1.1530で除算)推定値を得た。

収支

利益率についての推定結果を表3に示す³。は平成28年度の売上高営業利益率が3.4%、同経常利益率が3.7%であった。平成24年度以降営業利益率、経常利益率とも全体的に改善の方向に向かっている。また平成26年度以降、調査回答内容から赤字だと考えられる事業所の比率（有効回答に対し営業利益率・経常利益率が負の値である回答の比率）も減少に向かっているようである。

その一方で、製造業全体などと比較すると利益率の水準は同水準以下であり、また企業活動基本調査が示す赤字製造業全体に占める赤字事業所の比率に比べると、赤字を示す事業所の比率が高い結果となった。

² 「調査結果」部分の各年度は正しくは各年の10月1日を含む会計年度をまとめて集計したものである。

表3 義肢・装具・座位保持装置製作事業所の売上高営業利益率・同経常利益率

	調査結果		(参考)		法人企業統計調査	企業活動基本調査	
	經常収支項目が有効であった回答	有効回答数	營業収支項目が有効であった回答	有効回答数	製造業	全産業	製造業
売上高営業利益率							
(参考)							
平成24年度	2.7%		3.2%		2.9%	2.9%	3.2%
平成25年度	-				4.1%	3.5%	4.7%
(今回調査)							
平成26年度	2.7%	(115)	3.3%	(139)	3.9%	3.7%	4.7%
平成27年度	3.4%	(113)	4.0%	(139)	4.3%	3.9%	4.6%
平成28年度	3.4%	(106)	4.3%	(131)	-	-	-
売上高経常利益率							
(参考)							
平成24年度	2.8%		同左		4.1%	4.2%	4.6%
平成25年度	-				5.5%	3.5%	6.3%
(今回調査)							
平成26年度	2.9%	(116)	同左	(同左)	5.9%	4.5%	6.7%
平成27年度	3.2%	(114)	同左	(同左)	5.9%	4.8%	6.5%
平成28年度	3.7%	(107)	同左	(同左)	-	-	-
有効回答中、回答が赤字であった事業所の比率							
(営業利益ベース)							
平成26年度	33.9%		31.7%				
平成27年度	29.2%		26.6%				
平成28年度	22.6%		20.6%				
(経常利益ベース)							
平成26年度	30.2%		同左				11.8%
平成27年度	30.7%		同左				12.1%
平成28年度	24.3%		同左				-

異常値等除去の方法等について

調査票を確認したところ、費用の記入が製造原価であると思われるもの、売上高利益率が非常に高いものなどが見られたため、異常値と思われるデータを除去したものを有効回答とみなし集計を行った。売上高利益率が30%以上もしくは-30%未満のものをまず除く。つぎに仮の平均値と標準偏差を算出し、仮の平均値からの乖離の幅が仮の標準偏差の2倍を超えるものを除去した。さらに営

業利益と経常利益の差異にかかわる営業外収益・費用についての記入がある回答のほうが、より精密であることを考慮し、主たる数値として採用した。

基本価格：義肢（股義足、大腿義足・膝義足、下腿義足）、装具（長下肢装具）の適合チェックについて

股義足、大腿義足・膝義足、下腿義足、長下肢装具については、特に適合チェック回数・時間数が多くなる傾向があるとの指摘が製作事業者にあったので、調査の中で状況を確認した。

調査の結果、上記の各種別とも有効回答平均で該当補装具製作1件につき平均3.1~3.6回、過去3年間で最も少なかった年で2.2から2.8回適合チェックを行っていることが明らかになった。仮合わせ作業が平均的には1度ではすまず、3度行われていることが示唆される。

また適合チェック1回当たりの所要時間は、調査結果からの推定(1件当たり時間数を、同回数で除算)股義足、大腿義足・膝義足、下腿義足、長下肢装具それぞれ、147分、112分、123分、87分であった。

表4 股義足、大腿義足・膝義足、下腿義足、長下肢装具の製作1件当たり適合チェック回数・時間数

義足・下肢装具						
股義足						
回/件	・通常(平均)	37	1.0	7.0	1.4	3.1
	・過去3年間で最も少なかった事例	30	1.0	7.0	1.3	2.2
	・過去3年間で最も多かった事例	33	1.0	15.0	2.9	5.4
分/件	・通常(平均)	36	20.0	2,400	562	388
	・過去3年間で最も少なかった事例	31	10.0	2,100	529	312
	・過去3年間で最も多かった事例	32	30.0	7,560	1,429	818
分/回(推定)	・通常(平均)	35	6.7	1,200	262	147
	・過去3年間で最も少なかった事例	28	3.3	1,200	310	150
	・過去3年間で最も多かった事例	31	7.5	1,512	280	143
大腿義足・膝義足						
回/件	・通常(平均)	68	1.0	18.0	2.5	3.6
	・過去3年間で最も少なかった事例	63	1.0	13.0	1.7	2.3
	・過去3年間で最も多かった事例	65	1.0	45.0	7.5	9.4
分/件	・通常(平均)	65	2.0	3,840	567	370
	・過去3年間で最も少なかった事例	58	1.0	1,920	377	240
	・過去3年間で最も多かった事例	60	5.0	27,000	3,511	1,271
分/回(推定)	・通常(平均)	63	1.0	1,500	206	112
	・過去3年間で最も少なかった事例	56	1.0	960	183	107
	・過去3年間で最も多かった事例	58	1.3	1,440	227	123
下腿義足						
回/件	・通常(平均)	87	1.0	18.0	2.6	3.3
	・過去3年間で最も少なかった事例	77	1.0	25.0	3.0	2.5
	・過去3年間で最も多かった事例	83	1.0	45.0	7.1	8.7
分/件	・通常(平均)	83	1.0	2,560	403	285
	・過去3年間で最も少なかった事例	74	1.0	1,000	259	184
	・過去3年間で最も多かった事例	78	1.0	13,500	1,729	852
分/回(推定)	・通常(平均)	80	1.0	2,560	316	123
	・過去3年間で最も少なかった事例	69	1.0	600	118	80
	・過去3年間で最も多かった事例	76	0.8	1,920	235	108
長下肢装具						
回/件	・通常(平均)	68	0.5	65.0	7.6	3.4
	・過去3年間で最も少なかった事例	56	1.0	53.0	6.8	2.8
	・過去3年間で最も多かった事例	61	2.0	95.0	13.0	8.1
分/件	・通常(平均)	63	1.0	1,100	280	212
	・過去3年間で最も少なかった事例	53	1.0	1,020	223	143
	・過去3年間で最も多かった事例	55	2.0	13,500	1,809	627
分/回(推定)	・通常(平均)	62	0.5	600	125	87
	・過去3年間で最も少なかった事例	49	0.4	540	117	74
	・過去3年間で最も多かった事例	54	0.8	300	64	62

製作要素価格：座位保持装置・木材/金属構造フレームの製作要素価格について

当該構造フレームについて製作実績がある場合、当該構造フレーム製作費用の製造原価部分（「販売費及び一般管理費」を除いたもの）を回答してもらった。その回答結果は下記のとおりであった。

製造原価部分のみを問う設問であったにもかかわらず、回答の第1四分位値（小さい順に並べて先頭から全体の4分の1の順位に相当する値）がともに、当該構造フレーム価格である25,900円を上回る結果となった、

表5 木材/金属構造フレームの製造原価

	平均値 (円)	標準偏差 (円)	最小値(円)	第1四分 位(円)	中位値 (円)	最大値(円)	製作費用 部分 有効回答 (件)
木材構造 フレーム	88,586	67,292	13,640	37,320	50,000	280,000	41
金属構造 フレーム	100,454	89,963	11,105	40,000	66,500	310,800	37

上記結果の第1四分位値、中位値、平均値について、今回の調査結果で得られた「販売費及び一般管理費」の平均値（製造原価比 31.7%）を上乗せした金額は次のとおりとなる。

（昭和53年度等調査価格算定式の考え方では、これに見込利益率を上乗せしたものを価格案と考えている）

	第1四分位より(円)	中位値より(円)	平均値より(円)
木材構造フレーム	49,150	65,850	116,668
金属構造フレーム	52,680	87,581	132,299

調査票 B 製作費用の構成について

回答 39

義肢・装具・座位保持装置の製作費用構成について

売上高に対する消費税対象となる費用概算値の比率（売上高から人件費と利益を除いたもの）

現行制度での想定値 60%

（補装具業者が材料仕入時に負担した消費税相当分の考慮の大きさにかかる数値）

	平均値	標準偏差	最小値	最大値	有効回答数
消費税対象費用の売上高比	52.4%	14.8%	7.0%	83.5%	21

売上高に対する販売費及び一般管理費の比率

	平均値	標準偏差	最小値	最大値	有効回答数
販管費の売上高比	23.2%	14.5%	1.0%	48.6%	31

価格算定式係数の推定

$$\begin{aligned}
 \text{価格} &= \text{係数1} \times \text{作業人件費（基本工作法にかかる正味作業時間等）} \times \text{人件費単価} \\
 &+ \text{係数2} \times \text{素材費} \\
 &+ \text{係数3} \times \text{完成用部品購入費}
 \end{aligned}$$

推定パターンのひとつとして、下記が考えられる。ただし、近年の完成用部品の高額化を考慮するのであれば、係数3を定率係数としない方法も考えられる。

	義肢	装具	座位保持装置
係数 1	2.29 (3.15)	2.29 (2.58)	2.29
係数 2	1.95 (1.66)	1.96 (2.03)	1.67
係数 3	1.51 (1.62)	1.47 (1.68)	1.42

括弧内数値は、先行研究における昭和 53 年度、54 年度調査による数値（義肢、装具のみ）[3][4]。

調査票 C 素材価格について

回収 39

前回価格改定前調査時（平成 26 年（4-9 月））から直近（29 年（1-8 月））にかけての

素材単価変化率の平均値 2.2%（素材 130 種すべてについて 1 社以上の回答あり）

義肢用（該当素材 93 種）1.9% 装具用（同 115 種）1.9%

座位保持装置用（同 85%）2.3%

推定方法

1．各素材について、それぞれの事業者の価格変化率（該当時点の価格について有効回答がある事業者のみ）を算出。

2．各素材について、事業者のうち価格変化率が最大のものと最小のものを除いたうえで、事業者の間での平均価格変化率を算出（ただし、その素材の回答事業者数が 2 以下の場合、この除去を行わずそのまま平均値を算出）。

3．各素材の平均価格変化率を平均（単純平均）し、素材単価変化率を算出。

（参考）前々回調査（平成 23 年 10 月-24 年 3 月）から直近（29 年（1-8 月））にかけての

素材単価変化率の平均値 3.4%

各素材の平均価格変化率（「素材毎の価格変化率の事業所間平均」）

を算出した後、全素材（130 種）の値の単純平均を求めたものを示す。

なお、素材毎の価格変化率の事業所間平均は以下の表のとおりである。単価の上昇幅が比較的大きかった素材は、熱硬化性樹脂（軟性）、ポリプロピレン、アルミパイプ、鉄パイプなどであった。一方、フットプリント用紙、アングルブロックなどは単価が下落していた。

該当種目			平均値		有効回答事業者数		
義肢	装具	座位保持装置	26 29変 23 29変		26 29変 23 29変		
			化率	化率	化率	化率	
素材名							
			1 石膏(ギブス粉)(1袋25kg)	-0.7%	-1.6%	22	15
			2 プラスランE(1巻)	0.9%	1.5%	15	13
			3 ギブス包帯 2列(1巻)	0.3%	0.4%	22	19
			4 ギブス包帯 3列(1巻)	1.4%	1.7%	20	17
			5 熱可塑性プラスチックキャスト	0.0%	0.0%	5	4
			6 アクリル樹脂硬性	0.6%	0.0%	7	4
			7 アクリル樹脂軟性	1.3%	0.0%	6	5
			8 アクリル樹脂(軟性・硬性)混合	0.1%	0.2%	16	11
			9 アクリル樹脂用硬化剤	0.0%	1.1%	11	9
			10 熱硬化性樹脂 硬性	3.9%	5.9%	11	10
			11 熱硬化性樹脂 軟性	17.8%	28.5%	6	5
			12 発泡樹脂	0.7%	0.7%	12	12
			13 熱可塑性プラスチック材	1.1%	0.0%	6	3
			14 ポリプロピレン	10.3%	5.1%	22	17
			15 コ・ポリマー	5.2%	9.4%	15	15
			16 サブ・オルソレン	3.0%	9.3%	16	15
			17 オルソレン	0.0%	0.0%	7	8
			18 トレッククリア	3.5%	1.5%	11	9
			19 アセトン・シンナー類	1.0%	2.9%	21	17
			20 接着剤	2.7%	1.8%	21	17
			21 PVA シート	0.0%	0.0%	5	3
			22 PVA 4"	5.8%	10.2%	9	6
			23 PVA 6"	3.2%	5.4%	14	9
			24 PVA 8"	4.6%	6.1%	14	11
			25 PVA 10"	4.5%	7.7%	13	9
			26 PVA 12"	6.7%	8.3%	9	8
			27 ナイロンストッキング 2"	2.1%	3.6%	12	9
			28 ナイロンストッキング 3"	0.0%	1.8%	11	9
			29 ナイロンストッキング 4"	0.3%	0.3%	10	10
			30 ナイロンストッキング 10"	0.4%	1.8%	11	9
			31 ストッキング	6.9%	10.0%	9	7
			32 Vマット(1m幅)	0.0%	0.0%	3	3
			33 テトロンフェルト(1m幅)	1.8%	1.5%	15	11
			34 トレカクロス25mm	0.0%	0.0%	8	7
			35 トレカクロス50mm	0.4%	0.4%	9	9
			36 カーボンストッキング 3インチ	0.0%	0.0%	5	5
			37 カーボンストッキング 4インチ	0.0%	0.0%	7	7
			38 カーボンストッキング 5インチ	0.0%	0.0%	9	8
			39 カーボンストッキング 6インチ	0.0%	0.0%	10	8
			40 カーボンストッキング 8インチ	0.0%	0.0%	8	7
			41 カーボンシート材	0.0%	0.0%	5	4
			42 カーボン帯状のもの(2.5cm幅)	0.0%	0.0%	5	5
			43 カーボン帯状のもの(5cm幅)	0.0%	0.0%	6	5
			44 グラスファイバー	7.1%	14.5%	5	5
			45 クローム革	3.8%	10.4%	21	16
			46 なめし革	0.2%	11.3%	10	10
			47 スメ革	6.0%	11.1%	13	11
			48 茶利革	1.5%	12.8%	7	7
			49 合成皮革(クラリーノ等)	2.3%	3.7%	14	13
			50 木ブロック	0.0%	0.0%	4	4
			51 桐材	6.6%	2.5%	8	6
			52 アンクルブロック(ホウ材)	-1.2%	2.1%	8	6
			53 軽合金(ナマコボー)	0.5%	1.1%	16	16
			54 半月材	0.9%	3.9%	13	13
			55 ポリエチレン	1.0%	1.6%	16	14
			56 黄スポンジ	0.4%	1.0%	13	11
			57 EVA等硬質スポンジ	0.5%	3.0%	13	9
			58 ゴム系樹脂クッション素材	0.9%	2.7%	7	6
			59 ピラミッドシート等滑り止めシート	0.5%	7.9%	7	6
			60 ゴム帯地(25mm幅)	0.0%	0.4%	7	5

		61 ダクロンテープ(25mm幅)	0.0%	1.3%	11	8
		62 ビニール管(義手・腕下部用)	0.0%	0.0%	3	3
		63 ベルト(バックル)	6.1%	2.0%	7	6
		64 丸環	0.0%	0.0%	6	5
		65 フェルト	8.1%	10.4%	16	14
		66 帆布	1.5%	6.8%	12	10
		67 オベロン	1.5%	1.4%	9	10
		68 パイル地	0.2%	3.3%	9	9
		69 布(上記以外のもの) 各時点でサイズ・仕様が同じもの の価格をご記入ください。	2.2%	2.2%	7	7
		70 スパンデックス	0.0%	0.0%	3	3
		71 ウレタンチップ #6000	0.6%	5.1%	7	7
		72 ウレタンチップ #7000	3.0%	7.0%	7	7
		73 ウレタンチップ #8000	1.5%	4.4%	6	5
		74 ウレタンチップ #10000	0.0%	0.7%	4	4
		75 ウレタンチップ #12000	9.8%	10.3%	2	2
		76 ウレタンチップ #15000	0.0%	0.0%	4	4
		77 ウレタンチップ #20000	5.3%	5.7%	2	2
		78 ウレタン 10mm厚	1.3%	2.3%	15	13
		79 低反発ウレタン 15mm厚	5.0%	6.0%	8	7
		80 低反発ウレタン 20mm厚	1.3%	2.0%	10	9
		81 低反発ウレタン 30mm厚	0.0%	0.0%	5	3
		82 低反発ウレタン 40mm厚	1.8%	1.8%	4	4
		83 低反発ウレタン 50mm厚	0.0%	0.0%	4	3
		84 ムマック 10mm厚	0.0%	0.0%	6	6
		85 ムマック 15mm厚	10.0%	10.0%	1	1
		86 合板 90cm x 180cm 9mm厚	6.0%	10.0%	11	9
		87 ビニールレザー	4.0%	4.7%	17	15
		88 マジックベルト 25mm幅	4.4%	4.2%	24	21
		89 マジックベルト 30mm幅	1.6%	2.6%	11	9
		90 マジックベルト 38mm幅	5.2%	2.2%	15	14
		91 マジックベルト 40mm幅	4.0%	5.8%	2	2
		92 マジックベルト 50mm幅	4.3%	6.2%	24	21
		93 Wラッセル 5mm厚以下	4.1%	6.4%	10	9
		94 Wラッセル 8mm厚	0.0%	0.0%	4	4
		95 Wラッセル10mm厚以上	0.0%	0.0%	3	3
		96 エアータッチ(ダブル)	5.8%	5.8%	4	4
		97 ナイロンベルト 25mm幅	1.6%	1.6%	11	11
		98 ナイロンベルト 38mm幅	2.5%	4.5%	9	10
		99 ナイロンベルト 50mm幅	2.1%	2.1%	10	10
		100 ラミネート 5mm厚	8.0%	12.5%	1	1
		101 防水シート	1.5%	2.7%	7	7
		102 バックル 25mm幅用	0.0%	0.0%	11	11
		103 バックル 38mm幅用	0.8%	0.0%	11	9
		104 バックル 50mm幅用	0.0%	0.0%	13	12
		105 アジャスター 25mm幅用	0.0%	0.0%	10	9
		106 アジャスター 38mm幅用	1.6%	1.6%	10	10
		107 アジャスター 50mm幅用	2.0%	2.4%	9	8
		108 Dカン 25mm幅用	1.6%	1.6%	9	9
		109 Dカン 38mm幅用	1.3%	0.0%	8	7
		110 Dカン 50mm幅用	1.7%	0.0%	6	5
		111 角カン 25mm幅用	0.7%	1.9%	19	17
		112 角カン 38mm幅用	0.4%	0.9%	14	14
		113 角カン 50mm幅用	0.7%	2.1%	20	18
		114 インプレッションフォーム	1.1%	4.8%	9	7
		115 フットプリント用紙	-9.1%	-9.1%	3	3
		116 ステンレスパイプ	2.7%	12.3%	9	9
		117 アルミパイプ	11.2%	12.4%	6	6
		118 鉄パイプ	12.4%	15.2%	2	2
		119 木材	4.7%	9.2%	11	10
		120 塗料	0.0%	-1.9%	8	8
		121 ミシン糸	4.1%	5.7%	25	22
		122 麻糸	0.0%	0.0%	3	3
		123 スピンドル紐(ダーメン紐)	4.2%	8.8%	13	10
		124 ボルト	1.3%	1.7%	15	14
		125 ナット	0.0%	0.1%	12	12
		126 ワッシャー	0.0%	0.0%	13	12
		127 スプリングワッシャー	0.0%	0.0%	10	9
		128 鋳類	2.3%	2.6%	12	11
		129 カービングマシン用コーン	0.0%	0.0%	11	7
		130 ドリルの刃	0.0%	0.0%	6	5

D . 考察

(費用状況)

・前回調査時と比べ、作業人件費単価、素材単価が上昇していることが確認された。また股義足、大腿義足・膝義足、下腿義足、長下肢装具において適合チェックが製作1件あたり平均3回程度実施されており制度で想定されているよりも作業時間を要している実態があること、座位保持装置の木材・金属構造フレームの製作費用が基準価格を上回ることが確認された。

また経常利益率の状況は、前回改定(価格引き上げ)を反映してかその直前時点より改善しているものの、依然製造業平均等と比べると低いことが確認された。

(人件費単価)

改めて、義肢、装具、座位保持装置の種目間で作業人件費の時間あたり単価に差があることが確認された。義肢に比べ、装具の作業人件費単価はでは78.1%、座位保持装置83.2%という結果であった。実際には事業所により、種目毎に作業担当者が別れている形態をとっている事業所と特に種目別の区分けのない形態である事業所とが混在しているものの、調査回答事業所全体でみればある程度技能の高い作業者が義肢製作に従事している傾向が示唆された。

ただし回答の散らばりが大きい面もあり、今後数値の精度を上げるためには、調査時点で振り返っての回答ではなく、あらかじめ所定の記録用紙を用意しリアルタイムに記録を行う方法等の開発が必要と考えられる。

(費用構成)

・費用構成については、昭和53、54年度調査結果による価格算定式と比べ必ずしも係数自体が高い(すなわち作業人件費、素材費、完成用部品購入費以外の費用比率が高い)わけではない、との結果が得られた。義肢については先行研究[6]でも採算が取れていない可能性が示唆されているが、その原因として、基準価格を設定するうえでの作

業人件費もしくは素材費の想定金額自体が過小である可能性がある。作業人件費にかかる作業時間の想定値、素材費の絶対額についてあらためて現状に即した把握が必要であることが考えられる。

(素材価格)

・前回調査時点から今回の調査にかけて企業物価指数、原油価格などが下落するなか、製作事業者が直面する素材価格は若干上昇しているとの調査結果を得た。調査Cとは別に情報収集を行った結果、国立障害者リハビリテーションセンター研究所の義肢・装具技術研究部の購入素材についても同様の傾向が見られ、石膏関連素材ならびにポリビニルアルコール樹脂(PVA)で価格の上昇が見られることが確認された(公開されている情報としては、たとえば株式会社クラレのポリビニルアルコール樹脂価格改定などがある[6])。

E . 結論

製作事業者を対象に製作費用を把握する調査を行った。この作業を通じ、作業人件費の時間あたり単価、素材単価の変化についてはある程度状況把握を行えたと考えている。特に作業人件費単価については、今回種目別の推定値を得る方法を開発できた。一方で、人件費単価等で数値のばらつきが大きい面もあり、精度を高めるためには今後の記録方法の開発が必要と考えられる。また、今回調査実施できなかった作業時間、素材費の絶対額の把握についても、費用構成の調査結果からあらためて調査の必要が示唆された。

こうした点を踏まえ、今後の研究を進めていきたいと考えている。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

I . 引用文献

[1] 厚生労働省．補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定等に関する基準，平成 18 年 9 月 29 日厚生労働省告示第 528 号，第 9 次改正平成 30 年 3 月 23 日厚生労働省告示第 121 号，

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-1220000-0-Shakaiengokyokushougaihokenfukushibu/0000083376.pdf>

[2] 厚生労働省．補装具費支給事務取扱要領，障企自発 0323 第 1 号平成 30 年 3 月 23 日，

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-1220000-0-Shakaiengokyokushougaihokenfukushibu/0000090363.pdf>

[3] 飯田卯之吉．補装具の種目，構造，工作法等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，所沢，1979．

[4] 飯田卯之吉．補装具の種目，構造，工作法等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 54 年度特別研究報告書，所沢，1980．

[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 24 年度 総括・分担研究報告書，所沢，2013．

[6] 株式会社クラレ，ポリビニルアルコール樹脂の価格改定について，ニュースリリース 2017 年 5 月 16 日，

<http://www.kuraray.co.jp/release/2017/170516.html>

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

補装具価格根拠調査（２）：義肢・装具・座位保持装置以外の種目

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）

研究要旨

障害者総合支援法に基づく補装具費支給制度の基準補装具について、そのうちの義肢・装具・座位保持装置以外の種目、すなわち車椅子、電動車椅子、補聴器、盲人安全つえ、義眼、眼鏡、座位保持椅子、頭部保持具、起立保持具、排便補助具、歩行器、歩行補助つえ、重度障害者用意思伝達装置（以下、「その他」）の各種目では、基本的に本体１つあたりの価格が設定され、併せて各種付属品・加算項目・修理項目の価格が設定される価格体系となっている。本研究では、補装具費支給制度基準補装具における価格水準検討の際参考となる基礎データを提供することを目的に、供給費用の大きさならびに採算状況を明らかにするための調査を、供給関係事業者（製作・輸入・販売事業者）を対象として行った。

本研究の調査では、（１）各供給事業者の採算性を反映した価格を把握するため、厚生労働省告示に記載された文章に基づき、基準補装具と同等と思われる仕様の用具の補装具制度外での販売価格に特に注視し、その価格を調べた。併せて種目により製作・輸入事業者の卸価格を調べた。障害者総合支援法での補装具としての出荷比率が相当程度高い種目については、基準補装具で不採算分があった場合、これが制度外での販売価格に転嫁されている可能性を考慮し、「転嫁」がない場合の価格推定を行った。（２）ただし重度障害者用意思伝達装置（以下「意思伝達装置」）については、各製作事業者を対象に機器構成物ごとの供給価格の内訳について回答を求めた。

調査の結果、義眼等いくつかの種目において補装具の基準価格と制度外での販売価格の間に乖離があることが確認された。しかし、一方で、種目によっては今回調査で得られた回答対象機種が、基準補装具としてはオーバースペックではないかとの見方も考えられ、今後補装具関連機器の機能・仕様をわかりやすく整理し、「基準」として満たすべき必要・十分な機能をより明確にすることが必要であることが、確認された。

A．研究目的

障害者総合支援法に基づく補装具費支給制度の基準補装具について、そのうちの車椅子、電動車椅子、補聴器、盲人安全つえ、義眼、眼鏡、座位保持椅子、頭部保持具、起立保持具、排便補助具、歩行器、歩行補助つえ、重度障害者用意思伝達装

置（以下、「その他」）の各種目では、基本的に本体（基本構造）１つあたりの価格が設定され、併せて各種付属品・加算項目・修理項目の価格が設定される価格体系となっている[1]。本研究では、補装具費支給制度基準補装具における価格水準検討の際参考となる基礎データを提供することを目

的に、供給費用の大きさならびに採算状況を明らかにするための調査を、供給関係事業者（製作・輸入・販売事業者）を対象として行う。

B . 研究方法

本研究の調査では、（１）各供給事業者の採算性を反映した価格を把握するため、厚生労働省告示に記載された文章に基づき、基準補装具と同等と思われる仕様の用具の補装具制度外での販売価格に特に注視し、その価格を調べた。併せて種目により製作・輸入事業者の卸価格を調べた。障害者総合支援法での補装具としての出荷比率が相当程度高い種目については、基準補装具で不採算分があった場合、これが制度外での販売価格に転嫁されている可能性を考慮し、「転嫁」がない場合の価格推定を行った。（２）ただし、重度障害者用意思伝達装置（以下「意思伝達装置」）については、各製作事業者を対象に機器構成物ごとの供給価格の内訳について回答を求めた。（３）また、各事業所の売上に占める補装具関係売上の比率、収支面についても調べた（非営利団体が多いと思われる盲人補助つえ供給事業者を除く）。

本研究の調査で使用した調査票を、本分担研究報告書末尾に示す。

（倫理面への配慮）

本研究では、個人を特定しうる情報を含むデータは使用しない。

C . 研究結果（種目別の考察を含む）

調査の主要な結果ならびに種目別の考察は下記のとおりである。ただし、眼鏡については得られた有効回答は0件であった。

1 . 車椅子調査結果

返送数 22

（価格根拠部分調査票 製造・輸入事業者 8、販売のみ 14。

収支売上構成調査票 製造・輸入事業者 4、販売のみ 14）

発送数 41

日本車椅子シーティング協会会員のうち 41 事業者に、車椅子、電動車椅子、座位保持椅子等、歩行器、歩行補助つえ、意思伝達装置（販売を想定）を発送。取り扱いのある種目のみ回答するよう依頼したため、厳密な回収率数値は算出されない。

基本構造

表 1 - 1 基本構造と補装具価格

		101普通型	102リクライニング式普通型	103ティルト式普通型	104リクライニング・ティルト式普通型	105手動リフト式普通型	106前方大車輪型	107リクライニング式前方大車輪型	108片手駆動型
1 . オーダーメイド及びモジュラタイプの場合	告示表示価格 4.8%加算あり	100,000 104800	120,000 125760	148,000 155104	173,000 181304	232,000 243136	100,000 104800	120,000 125760	117,000 122616
2 . レディメイドの場合 (1の75%)	告示表示価格 4.8%加算あり	75,000 78600	90,000 94320	111,000 116328	129,750 135978	174,000 182352	75,000 78600	90,000 94320	87,750 91962
		109リクライニング式片手駆動型	110レバー駆動型	111手押し型 A (大車輪のあるもの)	112手押し型 B (小車輪だけのもの)	113リクライニング式手押し型	114ティルト式手押し型	115リクライニング・ティルト式手押し型	
1 . オーダーメイド及びモジュラタイプの場合	告示表示価格 4.8%加算あり	133,600 140012.8	160,500 168204	82,700 86669.6	81,000 84888	114,000 119472	128,000 134144	153,000 160344	
2 . レディメイドの場合 (1の75%)	告示表示価格 4.8%加算あり	100,200 105009.6	120,375 126153	62,025 65002.2	60,750 63666	85,500 89604	96,000 100608	114,750 120258	

車椅子価格根拠に係る情報収集の方針について

車椅子について、補装具制度によらない場合の販売価格等の情報を収集し、これを補装具価格と比較検討する。

1 - 1 回答を得た事業所数ならびに平成 28 年度補装具出荷数

表 1 - 2 回答事業所数ならびに平成 28 年度補装具出荷数

	回答事業所数	平成 28 年度の補装具出荷数にかかる調査票回答数値の合計値*2（参考：平成 27 年度基準の補装具の購入決定件数 23,333 件）	
		製造・輸入品の出荷数合計	利用者向け販売数
製造・輸入	8 *1	5,235	3,247
国内仕入製品の販売のみ	14	-	(オーダーメイド 2,223)

			レディメイド 1,024)
--	--	--	---------------

出荷数に記載があり価格関連数値の記入がなかった回答については算入しない数値を記載。

*1 自社製造・輸入製品以外の利用者向け販売を行っている事業所を含む

*2 調査票に出荷数に関する記載がない場合があった。

1 - 2 購入にかかる価格等の現況について

補装具制度によらない場合の販売価格（基本構造相当部分推定値）

利用者に直接販売を行っている製作・輸入事業者ならびに販売事業者における販売価格した結果を表1 - 3に示す（販売価格の記載がない場合、希望小売価格の記入があればその値を用いて算出）。

表1 - 3に示す販売価格は、補装具価格における修理項目などにかかる加算分を除去した値の推定値を示している。なお除去で用いる修理項目金額は、補装具価格ベースではなく、表1 - 4に示す同制度外での販売価格ベースによった⁴。この推定のため、回答にあたっては、本体に含まれる基本構造以外の構造で加算対象となっているもの等について記入してもらい、当該製品の販売価格から対応する加算金額を差し引くことで基本構造相当分のみを価格を推定した⁵。

下記の基本構造について、3件以上の利用者向け販売価格についての回答を得た。

101 普通型

103 ティルト式普通型

104 リクライニング・ティルト式普通型

111 手押し型 A（大車輪のあるもの）

112 手押し型 B（小車輪だけのもの）

113 リクライニング式 手押し型

114 ティルト式 手押し型

115 リクライニング・ティルト式手押し型

上記の基本構造の補装具制度によらない場合の販売価格の平均値（4.8%割引済み）は補装具価格を上回った。さらに上記の基本構造のうち103、104、111、112、114については、第1四分位数についても補装具価格を上回った。比較的価格差が大きかったものは、「103 ティルト式普通型」（第1四分位数が補装具価格より6,246円高い）、「111 手押し型 A（大車輪のあるもの）」（同じく11,909円高い）、「112 手押し型 B（小車輪だけのもの）」（同じく19,777円高い）、「114 ティルト式 手押し型」（同じく11,679円高い）であった。

⁴ この該当修理項目の除去数値を制度価格ベースで行った場合、基本構造部部分の金額は大きくなる（修理項目の補装具制度外販売価格が全体的には制度価格より高めの数値となっているため）。

⁵ 試算として、別の推計方法として、「製品の補装具価格」と「該当基本構造のみの補装具価格」の差を「補装具制度によらない場合の販売価格」から控除したものを算出し、本文で述べた方法による算出値と比較して小さいほうの値を推定値とする方法も試みた。結果として、若干推定値は小さくなるものの大まかな傾向は変わらなかった。

なお、オーダーメイドと思われるもの(ここでの判定条件として、フットサポートの高さ調節を除く各サポートのうち1箇所以上について調整(座奥行やバックサポート高やアームサポート高など)可能ではないことが明示されていた製品)のみについて同様の試算を行ったところ、15の基本構造のうち11について有効回答が1件以上あった。(1)ただし、最も有効回答が多かった基本構造でも2件であった。(2)回答のあった11の基本構造のうち10については販売価格の最低値がレディメイドの場合の補装具価格より20%以上上回っており、さらに7については販売価格の最低値がオーダーメイドおよびモジュラータイプの場合の補装具価格を上回っていた(レディメイドの場合の補装具価格より33.3%以上上回っていた)。

自由記述欄の中で、上記項目に該当する 111 手押し型 A、112 手押し型 B に関するコメントが見られた。

< 製造・輸入事業者 >

・手押し型 A.B の実勢価格の乖離が目立ちます。普通型との違いは実質ハンドリムの有無ですので、仕切り価格は数千円の違いです。タイヤチューブ、車輪についてはサイズによる価格差はほとんどないのが実態です。

< 販売事業者 >

・全てではないが、車椅子の納品については自宅及び施設に配達することが多い為、本体価格に元より配達料を含んだ価格に設定することは出来ないか？(例)車椅子普通型 ¥100,000 ¥110,000
サービスで当然と考える利用者が割合多い。

ストレッチャー関係のコメントが複数見られた。

< 販売事業者 >

・制度の項目としてぜひとふれーむのみの s も (集計者注: 「ぜひともフレームのみのも」か?) (ストレッチャータイプ) を追加していただきたいと思います。基準価格は 200,000 円スタートして、オプションのチェックをして積み上げていき、オプションと合わせて 400,000 円程度で販売する形かなと思います。何とか改善していただきたい点です。

・固定フレームのストレッチャー等をオーダーで製作をする際に価格が合わないケースが多くあり、制度の見直しが必要と感じます。

その他、購入基準の全般的な内容にかかるコメントを下記に挙げる (一部修理区順への言及を含む)。

< 製造・輸入事業者 >

・固定車は折りたたみに比べて高額になる傾向がありますが、価格の反映が難しいのが実態です。容積が大きくなるために、フレームのアルマイトも高額に。

< 販売事業者 >

・毎年、高機能になっていてそれに見合った価格が設定されています。仕入れ価格が制度基準価格を上回る物もあり、経営を圧迫しております。修理基準価格では部品の仕入れ価格を引くと工賃や送料(仕入れの)が出ません。当方は座位保持装置の製作があるので経営できておりますが、車椅子部門だけ見るとかなり難しいです。

・オーダーで製作をすると採寸・仮合わせ・納品と何度も訪問をしないと行けない為、座位保持装置のような基本価格が必要と感じます。

・車いすの固定車加算を設定してもらいたい

・フィッティング部分とか部品の交換の工賃部分。自力で会社の方へ出向いてくれるユーザーなら良いのですがほとんどは自宅または施設に出向いての修理、フィッティングとなると移動にかかる費用とかが出ない。毎年材料費も上がって仕入れ部品が上がっています。後、運送費も値上げでアフターフォローをすればするほど赤字が増す状況です。

製造・輸入事業者からの卸価格について

製造・輸入事業者からの回答によれば、車椅子の卸価格の補装具価格に対する比率は平均 78.6%、同じ製品の補装具制度によらない場合の販売価格に対する比率は 85.0%であった。

1 - 3 修理項目について

修理項目について

- ・修理項目に係る原価、卸価格、補装具制度によらない場合の販売価格等の集計結果を表 7 に示す。

表1-4 補装具制度によらない場合の修理項目販売価格について

項目	製造・輸入事業者				販売事業者				平成28年度における補装具制度による利用者向け販売数(個)	
	a)(参考)補装具修理項目単価(円)	b)卸単価(円)4.8割引済み	同左回答数	c)平成28年度における補装具制度による販売店向け販売数(個)	d)仕入単価(円)4.8割引済み	同左回答数	e)制度によらない場合の販売単価(円)4.8割引済み	同左回答数		f)補装具価格との差率(=e/a-1)
全体(平均・合計)	-	-	-	2,755	-	-	-	-	+14.7%	51,168
1 クッション交換	3,400	2,481	1	250	2,460	9	4,092	9	+20.4%	3,291
2 クッション(ポリエステル繊維、ウレタンフォーム等の多層構造のもの及び立体編物構造のもの)	10,000	7,634	1	0	6,705	9	10,043	8	+0.4%	1,489
3 クッション(ゲルとウレタンフォームの組合せのもの)交換	17,000	14,313	1	0	12,634	5	19,084	7	+12.3%	125
4 クッション(バルブを開閉するだけで空気量を調整するもの)交換	30,000	21,374	1	0	19,370	4	28,626	6	-4.6%	136
5 クッション(特殊な空気室構造のもの)交換	45,000	39,742	1	0	35,829	9	44,072	8	-2.1%	382
6 フローテーションパッド交換	30,000	-	0	0	20,859	3	30,244	5	+0.8%	118
7 フローテーションパッド交換(三重構造とした場合)	31,300	-	0	0	21,031	2	30,553	4	-2.4%	2
8 背クッション交換	10,000	5,773	1	0	8,823	6	10,660	7	+6.6%	102
9 特殊形状クッション(骨盤・大腿部サポート)交換	20,790	14,084	1	88	15,812	7	25,750	9	+23.9%	963
10 クッションカバー(防水加工を施したもの)交換	7,460	3,435	1	16	5,105	6	7,906	8	+6.0%	393
11 クッション滑り止め部品交換	1,580	954	1	0	1,227	7	1,916	9	+21.3%	1,073
12 バックサポート交換	7,500	10,906	2	10	5,894	7	8,862	8	+18.2%	519
13 延長バックサポート交換	8,750	7,839	2	6	7,273	6	10,192	8	+16.5%	303
14 枕(オーダー)交換	10,330	5,224	2	110	6,902	9	10,834	9	+4.9%	756
15 枕(レディメイド)交換	5,165	2,338	2	25	3,725	5	5,834	7	+12.9%	88
16 バックサポートパイプ交換	2,550	-	0	0	3,069	6	4,133	8	+62.1%	218
17 バックサポートパイプ取付部品交換	3,700	-	0	0	3,340	3	3,836	5	+3.7%	655
18 張り調整式バックサポート交換	15,080	18,053	2	140	11,941	7	15,547	9	+3.1%	1,023
19 高さ調整式バックサポート交換	12,080	8,378	1	140	10,019	4	12,888	6	+6.7%	11
20 背折れ機構部品交換	5,840	13,025	2	12	5,415	6	7,176	7	+22.9%	801
21 背座間角度調整部品交換	8,100	17,176	1	0	6,393	4	8,985	6	+10.9%	46
22 アームサポート(肘当て部分)交換	3,900	2,123	2	140	2,962	7	4,623	9	+18.5%	1,412
23 アームサポート(フレーム)交換	4,600	-	0	0	7,872	4	5,496	5	+19.5%	142
24 高さ角度調整式アームサポート交換	9,010	9,351	1	150	7,649	5	9,688	7	+7.5%	168
25 高さ調整式アームサポート(段階調整式)交換	3,310	7,634	1	0	4,127	4	4,394	6	+32.8%	560
26 角度調整式アームサポート交換	7,050	-	0	0	8,051	4	7,471	5	+6.0%	8
27 跳ね上げ式アームサポート交換	4,680	9,542	1	0	5,204	6	6,063	7	+29.6%	421
28 脱着式アームサポート交換	4,680	5,725	1	0	5,083	5	6,200	7	+32.5%	290
29 アームサポート拡幅部品交換	3,610	2,672	2	5	2,458	5	3,768	7	+4.4%	243
30 アームサポート延長部品交換	3,610	4,103	2	5	2,458	5	3,768	7	+4.4%	195
31 レッグサポート交換	1,800	3,712	1	150	2,467	6	2,934	8	+63.0%	674
32 脱着式レッグサポート交換	5,780	5,725	1	0	5,081	4	6,415	6	+11.0%	307
33 拳上式レッグサポート(パッド形状)交換	6,390	7,634	1	0	6,307	5	7,452	7	+16.6%	111
34 開閉拳上式レッグサポート(パッド形状)交換	9,290	13,263	2	6	8,025	5	10,288	7	+10.7%	123
35 開閉・脱着式レッグサポート交換	6,790	8,492	2	24	5,487	4	7,438	6	+9.5%	174
36 フットサポート交換	3,000	5,873	1	150	2,505	6	3,781	8	+26.0%	1,183
37 フットサポート交換への前後調整構造の追加	4,160	5,248	1	0	3,728	4	4,863	6	+16.9%	214
38 フットサポート交換への角度調整構造の追加	1,500	3,483	2	140	1,908	4	1,845	6	+23.0%	311
39 フットサポート交換への左右調整構造の追加	1,500	-	0	0	1,908	4	1,845	6	+23.0%	35
40 ヘッドサポートベース(マルチタイプ)交換	27,080	12,882	2	10	17,244	5	27,074	6	-0.0%	64
41 座布交換	7,300	4,008	1	0	6,117	7	8,755	8	+19.9%	628
42 座張り調整部品交換	10,000	5,248	1	0	8,254	4	10,655	6	+6.6%	91
43 座奥行き調整(スライド式)部品交換	16,970	-	0	0	12,500	5	17,490	7	+3.1%	150
44 座板交換	6,800	2,863	1	0	3,364	4	6,743	6	-0.8%	212
45 座席昇降ハンドルユニット交換	15,800	-	0	0	12,405	1	16,412	3	+3.9%	0
46 座席昇降チェーン交換	8,400	-	0	0	9,542	1	10,115	3	+20.4%	0
47 座席昇降メカユニット交換	22,100	-	0	0	20,038	1	23,601	3	+6.8%	0
48 フレーム(サイドベース)交換	10,700	14,790	1	10	6,202	2	12,805	5	+19.7%	154
49 フレーム(サイド拡張)交換	8,500	-	0	0	13,200	3	10,417	6	+22.5%	137
50 フレーム(サイド拡張)取付部品交換	3,200	-	0	0	3,340	3	4,071	6	+27.2%	185
51 フレーム(折りたたみ)交換	15,600	12,643	2	10	16,317	6	22,180	9	+42.2%	118
52 ブレーキ交換	9,100	6,918	2	12	5,166	7	8,874	8	-2.5%	1,219
53 キャリパーブレーキ交換	8,000	8,659	2	82	5,479	6	8,791	8	+9.9%	424
54 フットブレーキ(介助者用)交換	6,000	5,916	2	140	5,563	7	7,968	8	+32.8%	552
55 延長用ブレーキアーム交換	1,450	954	1	0	1,034	6	1,629	7	+12.3%	121
56 リフレクタ(反射器・夜光材)交換	430	-	0	0	573	3	681	5	+58.4%	5
57 リフレクタ(反射器・夜光反射板)交換	670	-	0	0	573	1	744	3	+11.1%	0
58 ハンドリム交換	4,350	5,916	1	0	3,708	5	5,241	7	+20.5%	322
59 滑り止めハンドリム交換	7,000	7,824	1	0	6,377	6	8,743	8	+24.9%	490
60 ノブ付きハンドリム交換	4,470	8,302	1	0	7,634	1	6,660	3	+49.0%	2

項目	a) (参考) 補装具修理項目単価(円)	製造・輸入事業者			販売事業者			f) 補装具価格との差率 (=e/a-1)	平成28年度における補装具制度による利用者向け販売数(個)	
		b) 卸単価(円) 4.8割引済み	同左 回答数	c) 平成28年度における補装具制度による販売店向け販売数(個)	d) 仕入単価(円) 4.8割引済み	同左 回答数	e) 制度によらない場合の販売単価(円) 4.8割引済み			同左 回答数
61 ノブ付きハンドリム交換(購入後に後付けする場合)	8,820	8,588	1	0	9,542	1	10,382	3	+17.7%	0
62 キャスター(大)交換	8,000	8,588	1	0	4,580	7	7,920	8	-1.0%	1,329
63 キャスター(小)交換	5,800	7,634	1	0	4,103	4	5,916	6	+2.0%	720
64 屋外用キャスター(エア式等)交換	7,500	11,450	1	0	5,603	7	7,813	8	+4.2%	2,166
65 リーム交換	5,500	-	0	0	5,002	4	6,361	6	+15.7%	490
66 車軸位置調整部品交換	16,120	-	0	0	12,214	4	16,962	6	+5.2%	40
67 大車輪脱着ハブ交換	5,000	3,817	1	0	4,294	4	6,043	6	+20.9%	77
68 サイドガード交換	6,820	5,725	1	0	4,165	5	7,192	7	+5.5%	249
69 タイヤ交換	4,270	2,801	2	10	2,261	9	4,416	9	+3.4%	5,063
70 ノーパンクタイヤ交換	3,690	9,733	1	0	3,416	5	4,193	7	+13.6%	300
71 ノーパンクタイヤ交換(購入後に後付けする場合)	5,430	-	0	0	4,303	5	6,344	6	+16.8%	80
72 チューブ交換	2,450	1,913	2	18	1,403	9	2,465	9	+0.6%	5,253
73 シートベルト交換	3,500	3,030	2	136	3,067	7	4,294	9	+22.7%	1,802
74 テーブル交換	10,900	8,969	1	88	8,302	7	10,443	9	-4.2%	447
75 スポークカバー交換	4,100	6,054	2	111	3,482	10	4,509	8	+10.0%	597
76 塗装	17,900	21,947	2	9	20,038	2	19,967	4	+11.5%	4
77 ハブ取付部品交換	6,100	-	0	0	4,701	3	6,927	5	+13.6%	262
78 キャスター取付部品交換	7,000	-	0	0	5,121	3	6,966	5	-0.5%	1,334
79 ハブ用スプリング交換	16,000	-	0	0	16,221	2	18,368	4	+14.8%	8
80 ステッキホルダー(杖たて)交換	3,000	2,863	1	0	1,670	4	3,022	6	+0.7%	81
81 泥よけ交換	5,000	6,298	1	0	4,183	6	6,047	8	+20.9%	381
82 転倒防止装置交換	3,750	5,248	1	0	2,748	4	3,817	6	+1.8%	302
83 転倒防止装置(キャスター付き折りたたみ式)交換	7,740	6,407	2	92	6,016	7	8,665	8	+12.0%	615
84 携帯用会話補助装置搭載台交換	30,000	-	0	0	21,469	2	28,626	4	-4.6%	8
85 酸素ボンベ固定装置交換	13,000	7,634	1	0	9,736	6	13,768	7	+5.9%	20
86 人工呼吸器搭載台交換	25,000	17,462	2	1	19,656	6	26,581	7	+6.3%	97
87 栄養バック取り付け用ガードル架交換	9,000	3,817	1	0	7,019	8	10,186	8	+13.2%	125
88 点滴ボール交換	9,000	1,908	1	0	6,759	6	10,428	7	+15.9%	215
89 シリンダー用レバー交換	2,500	1,226	2	8	1,563	4	2,624	6	+5.0%	55
90 メカロック交換	10,000	4,704	2	22	5,172	7	9,781	8	-2.2%	569
91 ティルト用ガスダンパー交換	15,000	14,313	1	0	9,065	5	14,790	6	-1.4%	38
92 ワイヤ交換	1,200	835	2	30	698	8	2,004	9	+67.0%	3,170
93 ガスダンパー交換	15,000	14,313	1	0	8,826	4	15,267	6	+1.8%	15
94 幅止め交換	3,750	2,204	2	65	2,809	6	4,294	8	+14.5%	240
95 幅止め交換(購入後に後付けする場合)	4,500	-	0	0	7,653	5	7,395	6	+64.3%	15
96 高さ調整式手押しハンドル交換	7,840	13,779	1	140	7,801	4	10,181	6	+29.9%	80
97 車載時固定用フック交換	3,000	-	0	0	2,385	3	3,282	5	+9.4%	364
98 日よけ(雨よけ)部品交換(日よけ・雨よけ双方の機能を併せ持つもの)	8,000	12,882	1	168	9,919	8	12,362	9	+54.5%	516
99 6輪構造部品交換	34,720	-	0	0	37,214	2	40,420	4	+16.4%	0
100 成長対応型部品交換	56,020	-	0	0	40,458	2	54,720	3	-2.3%	8
101 痰吸引器搭載台交換	25,000	7,672	1	26	19,561	8	25,048	8	+0.2%	94

修理に係るコメントは下記のとおり。

< 製造・輸入事業者 >

- ・修理についてはシート交換の価格が手間がかかる割に費用が取れないのが実態です。

< 販売事業者 >

- ・ノーパンクタイヤ交換の価格が、市場価格より安く差額が発生する。
- ・インサート型のノーパンクチューブ(標準タイヤ+ノーパンクインナーチューブ)の公費修理見積りの場合、タイヤとインナーチューブを交換する場合は、タイヤ交換+ノーパンクタイヤ交換+後付け加算としたい。ノーパンクタイヤ交換と後付け加算のみでは差額が発生する。
- ・シートベルトの仕様で、筋緊張が強いユーザーにシートベルトに「内張り」や外れ防止のために「バックル」をつけたりするが、現状の公費3500円内では納まらず、業者が費用負担している。
- ・「ワイヤー交換」1200円では、リフティングやティルトのワイヤー交換のコストが合わない。金額が少ない。
- ・「レッグサポート交換」1800円では、レッグサポートベルトの交換のコストが合わない。シートベルトと同等は必要。

- ・キャスター（大）（小）について、7インチ以上を（大）という考え方が過去の通達ででていますが、市場で主に使われているのは圧倒的に5インチ・6インチキャスターである。（小）の価格では安い。
- ・（集計者注：具体的な自治体名が書かれていた）では「キャスター全体の交換（コマとフォーク部分全体）」の際は項目「キャスター交換」のみしか認められていないが、例えば、キャスター6インチの全体の交換となると、「キャスター（小）交換」5800円では金額が少ない。フォークごと交換する際は、キャスター取り付け部品は見積もれないのか？
- ・「杖たて」3000円では安い。業者が負担したり、差額が必要となるケースが多い。
- ・「ハンドリム交換」「滑り止めハンドリム交換」の価格が安い。
- ・「手押し型」の公費価格が「普通型」より17300円安いですが、市場価格は手押し型も普通型も変わらない。手押し型の場合は差額をいただくケースが非常に多い。
- ・（集計者注：具体的な自治体名が書かれていた）オーダーメイドの車椅子には、フットレスト可変/前後調整がつけられない。車椅子自体がオーダーにて、その部分もオーダーで作成しよとの指示であるが、構造上フットレスト角度は一般的にオーダーが難しく、適合も困難。作成業者が赤字になる金額設定をまったくは考えていない。
- ・空気室クッションの交換の場合、以前は修理申請が通っていたが、現在の（集計者注：具体的な自治体名が書かれていた）の指示は、新調扱いにせよと各自治体に通達。文言はクッション交換と記載があるが、修理としての扱いができないのは不明である。また、空気室クッションを新調扱いにした場合、支給まで1ヶ月以上かかる。その間クッションが使えない＝車椅子に乗車できないので、業者が代替の空気質クッションを無償で準備している。
- ・車椅子への座位保持装置完成用部品の加算は現在座クッションのみ認められているが、その他オプション（ベルト、パッド類等）の加算も認められないか。
- ・修理の際、工賃の算出ができないか。
- ・少額の部品（各種ボルト等）価格を設定いただきたい。
- ・修理項目で、「本体フレーム折れ溶接」を追加してほしい。フレーム折れの修理の際、見積り方法が難しく、行政に問い合わせることが多くなる為。
- ・座位保持装置の付属品と金額を合わせてほしい（ベルト・テーブル等）
- ・大まかな話となりますが、国産メーカーについては修理単体で動くとも利益がなく、他の用件と合わせて同じ現場や近くの現場での作業に合わせて修理できるときでは少し利益がでます。海外メーカーの商品については仕入価格が制度を超えることも多く、お客様から自費を貰う形になります。
- ・地域ごとに修理を受けてくれるような業者があれば助かります。弊社はシーティングを重視した部分に特化して仕事がしたいというのが本音です。
- ・以下、項目追加を。 レッグサポートパイプ交換、スポーク交換、体幹パッド設置、SPO2モニター置き設置、吸引セット（精製水、ピーカー、ピンセット、カテーテル等）の台の設置
- ・以下、増額を。 スポークカバー交換+3000円、テーブル交換+2000円、シートベルト交換+1000円、日よけ交換+4000円、痰吸引台交換+5000円、点滴ポール交換+4000円、ガートル架交換+4000円

1 - 4 売上構成・収支について

売上構成

総合支援法における補装具としての車椅子の売上構成比（金額ベース）は下記のとおりであった。

- ・販売のみの事業者（該当設問有効回答11）営業収益比 平均19.9%

製造・輸入事業者の該当設問有効回答は1件のみであった

収支

- ・製造・輸入事業者（該当設問有効回答3）売上高営業利益率 平均2.0%
- ・販売のみの事業者（該当設問有効回答14）売上高営業利益率 平均0.9%

また、一部赤字であることを示す回答も見られた。

1 - 5 その他 事業者の意見等

制度について

<製造・輸入事業者>

- ・車いすの調整や修理に価格作業量（工賃）の基準があってもよいのではないかと思います。
- ・車椅子本体や部品は、各メーカーで材料や構造が異なります。原価の異なる製品に「ひとつの値段」を当てはめる基準価格は、便宜的なものにすぎないというのは誰でも分かります。むしろ、その価格に合わせて車椅子を作っていたら、各製品は横並びの機能で、技術の進歩もなく、利用者は不便なままになってしまいます。
制度が現物支給であったとき、もしこの「基準額」という仕組みが無ければ、業者は自分達の青天井で価格を決めるかも知れないので、その価格コントロールに「基準額制度」は有効な方法のひとつであったのかも知れません。
しかし、現在の障害者総合支援法下では「補装具費」は、「本人が選択」した補装具を購入する際の費用補助制度になっています。もちろん、その費用補助制度の運用の仕組みとしてこの「基準額」が生きているわけですが、制度が出来たときと比べ、現在は比較できないほどのたくさんの製品があり、技術は日々進歩していますので、その適正価格をタイムリーにひとつひとつコントロールすること、もしくはその価格の適正性を判断することは、もはや不可能であると思います。本当は、そこまで細かくコントロールする必要が無いのに、一対一対応の「基準額制度」のために、やらざるを得なくなっているだけではないでしょうか？
現在の補装具の支給は、 処方 適合判定 価格調整の3つの業務から成り、この3つの業務を整理する必要があります。
現行制度はあきらかに形骸化し、時代に合わなくなっていると思いますが、変えるべき点はふたつ。
価格のコントロールの仕方
利用者自身の選択を過剰に抑制しないこと
だと考えます。 については、「障害支援区分」と「障害等級」を元に、予めその利用者が使用できる補装具の年間使用額を決める、という方法で解決できると思います（介護保険ですでに実行されています）。一対一対応の価格調整が不要になり、大きな地域差、利用者による個人差は無くなります。更生相談所が、 価格調整業務、を行う必要もありませんし、自治体も予算管理が簡単です。そうすると、補装具にも市場原理が働きます。
については、 の問題が解決すれば、かなりシンプルになります。見積もりの金額が1円違っていると、「この部品は認められない」等、利用者とのトラブルの原因になるようなやりとりは少なくなります。また、更生相談所や医療機関は、その利用者とその補装具が必要かどうかだけ判断すれば良いので、本来の医療機関の役割（ 処方）に徹すればよく、利用者とのトラブルはほとんど無くなります。更生相談所業務はものすごくシンプルになります。日常生活用具支給制度は、地域によってはかなり柔軟な制度として利用できるようになっていますが、補装具と日生具のすみ分けを含めて、再整理すると良いと思います。
もうそろそろ形骸化した補装具の制度を、価格の問題を中心に整理して、時代にあったものに変えるべきではないでしょうか？

<販売事業者>

- ・ と （集計者注：同じ都道府県名の複数の自治体について）基準が違いすぎる。
- ・ と （集計者注：2つの自治体名が記入されていた）では背張り調整など認めてもらえない項目が多く、お客様負担が多い。
- ・ 介助者用グリップ交換項目の追加
- ・ （集計者注：都道府県名が記入されていた）アームサポート高さ調整は、成長段階でないと認めないが、既製品車椅子についている場合が多く、故障時に判定に記載がないので、修理許可が

出ない場合があるので、判定には記載して頂き、価格調整で減額するようにしてほしい

- ・新調時に屋外用キャスターは追加出来るが、修理時は通常キャスターより価格が低い。市場価格ではクッションキャスターの方が金額が高いため価格設定がおかしい。
- ・入院中に車椅子製作する際、身障手帳の交付タイミングと退院のタイミングと車椅子納品のタイミングが合わない。ある程度症状固定してから身障手帳の申請。同時に車椅子の申請もすすめて、身障手帳交付と同時に車椅子も支給決定と一番ロスの無い申請をしても車椅子の納品が間に合わない。退院後1～2ヶ月後の納品となり、自費でレンタルしていただくか、業者が無償で貸している。脊髄損傷の患者の場合、アクティブ系のレンタル機種がなく、せっかく入院中に姿勢管理や車椅子操作の訓練をしたのに退院時に使いにくい車椅子をレンタルとなり、姿勢が崩れたり、屋外の行動範囲がせまくなっている。このような手帳支給までの溝を借り受け制度で対応できないでしょうか。

- ・車いすの種別や価格加算方式については大幅な改善が行われて加算要素が多くなり、薄利もしくは赤字で納品するケースは少なくなりました。しかし、このようなアンケートの機会をいただきましたので記載させていただきますが、現行の種別と加算方式は限界がきております。そもそも、車種が共通であり、加算できる部品が共通に後付できる規格で構成されているならばわかり易いのですが、各メーカーとも独自の規格で商品展開をしており、パイプ径やパイプ形状も全く違います。義肢の世界のようにモジュールを進めて、ある一定の種別と加算部品の規格が統一されて、車種と加算部品が異なるメーカーでも部品の互換性が保たれるようになれば、よりコストダウンとリユースが促進され、判定時もしくは仮合わせ時の精度も上がり適合もスムーズに行うことが可能になると思われま

- ・構造上 座位保持装置と重複又は同等品について、作業内容は変わらないため座位保持装置に合わせて頂きたい。また、採寸料など調整が必要なものを追加して頂きたい。(バギーと車椅子は両方車椅子に該当すると思いますが市町村により区分けするところがあるため分岐点などあると良いと思います。これはグレーゾーンの方が良いこともあるかもしれませんが・・・)

- ・弊社の場合は重度の方がほとんどとなるので、体幹保持パッドやテーブル、特殊形状クッションなどを多く使います。制度上、車いすとなっていますが、座位保持装置の移動用という位置づけが多いです。制度上、座位保持、車いすと別れていますが、座位保持の移動用としての仕様となると利益がほとんど残らず、赤字の案件もあります。

介護保険のレンタル事業を最近始めてわかったのですが、高齢者用の既製品の車いすは仕入価格が安く、それをそのまま制度価格で販売するような場合は利益率が非常に高くなります。また、手間もほとんどかかりません。

弊社の場合は、車いすについてもほぼすべて仮合わせがあり、クッションの縫製などが発生します。

そこまでしている商品をレディメイド減算されると辛いものがあります。

今回は調査対象外ですが、日常生活用具についても本来の趣旨はだれでもそのまま使えるものという位置づけだと思いますが、重度障害の方の場合は改造せずにそのまま使えることはまずありません。障がい者をひとくくりにして制度設計することに無理があると思っています。

今回をきっかけに実態に合った制度設計を望みます。

1 - 6 補装具としてのあるべき価格について

下記を考慮しての価格検討が考えられる。

購入基準

基本構造のうち

103 ティルト式普通型

104 リクライニング・ティルト式普通型

111 手押し型 A (大車輪のあるもの)

112 手押し型 B (小車輪だけのもの)

114 ティルト式 手押し型

については、補装具制度外での販売価格（基本構造部分のみの推定値）の第1四分位数の値が現行補装具価格を上回る結果となった（表1-3）。

これらについて、第1四分位数ないし平均値（もしくは中央値）の水準への価格引き上げは検討対象になると考えられる（なお、111 手押し型 A, 112 同 B については前掲の自由記述欄でも価格引き上げを求めるコメントが見られた）。

今後の課題として、ストレッチャー型の価格設定への意見が複数あったのに対し、検討が必要かもしれない。

(参考)補装具の売上構成比(金額ベース)と望ましい価格改定率

・補装具での採算の厳しさを、同制度によらない販売でカバーしていることが考えられるため、後者の価格が、そのみの採算性を考えた場合の価格より高めに設定されている可能性もある。そのため、一般論としては、補装具価格を同制度によらない場合の価格そのものに合わせると設定価格が高すぎになることも考えられる。

- 「1-4 売上構成・収支について」の項目でみたように、補装具としての車椅子(販売事業者)の構成比は調査結果からは平均約20%(金額ベース)である。またほぼ車椅子のみを扱う事業形態を考えた場合の想定として、平成27年度基準の補装具としての車椅子購入金額は5,273百万円で同年度の推定車椅子市場規模(JASPAによる)は22,900百万円で推定構成比23.0%であり、前掲調査結果より若干大きい数値となっている。平均的にはある程度の構成比を占めていると考えられる。

- ただし、製造輸入事業者、販売事業者とも調査結果から示される営業利益率が低いこと。

ある用具の補装具の売り上げの比率(金額ベース)を s とする。また、話を分かりやすくするため、ほかの売上げがすべて補装具制度外で販売されている当該用具によらし、その価格が補装具価格の $(1 + \quad)$ 倍だとする⁶。このとき、補装具の不採算分がすべて補装具制度外で販売されている当該用具の価格に転嫁されているとすれば、採算のとることのできる補装具価格は現行水準の $1 + \quad$ 倍とすると

$$= (1 + s) \div (1 + s \cdot \quad)$$

となる(補装具の不採算分金額が総売り上げに占める比率を $s \cdot \quad$ とあらわすことができ、これを他の販売で賄っている分の総売り上げに占める比を $(\quad - \quad) \cdot (1 - s) \div (1 + \quad)$ とあらわすことができることから得られる)

一方で、ここまでの想定と異なり、仮に補装具の不採算分の価格転嫁が全く行われていない場合は、補装具が採算をとることができるための価格は制度外の販売価格と同程度と考えられるとみなすとすれば、望ましい価格改定率は そのものとなる。実際に採算を突ことができるという意味で望ましい価格改定率は次の領域のなかにあることになる。

$$(\quad = \quad) \quad (1 + s) \div (1 + s \cdot \quad)$$

ここで、 s が十分に0に近い小さい値であれば、 $\quad = \quad$ となる。

車椅子の場合、 $s = 0.2$ とすると、下記のようになる。

$$0.8 \div (1 + 0.2 \cdot \quad)$$

価格転嫁の影響を考慮し、仮にその分補装具制度によらない販売が採算をとることができる補装具価格より高い可能性を考慮するならば、次のような価格付けが考えられる。

・補装具制度によらない場合の販売価格として平均値・中央値など代表的な価格を取り、上述の価格転嫁分を考慮し若干引き上げ率を抑える。

・あるいは最初から第1四分位数など中間的な代表値より若干低めの値を採用する。

修理基準

・表1-4に示す結果を参考に価格改定項目の検討が考えられる。

⁶別の言い方をすると、補装具制度外の販売価格の補装具価格に対する差率が \quad といえる。実際には他の売り上げが混じっていたとしても、他の車椅子に対するのと同様の価格転嫁が行われているとすれば本質的な差異はない。一方で、他の売上の一部のみには転嫁されていない場合は、計算の前提が変わり、多少数値が変わってくるため注意を要する。

2. 電動車椅子調査結果

返送数 28

(価格根拠部分調査票 製造・輸入事業者 11、販売のみ 13。

収支売上構成調査票 製造・輸入事業者 5、販売のみ 14)

基本構造

表 2 - 1 基本構造と補装具価格

	201a普通型 (4.5km/h) ジョイスティック型	201b普通型 (4.5km/h) ハンドル型	202a普通型 (6.0km/h) ジョイスティック型	202b普通型 (6.0km/h) ハンドル型	203簡易型 A 切替式	204簡易型 B アシスト式	205リクライニング式 普通型	206電動リクライニング式 普通型	207電動リフト式 普通型	208電動テイルト式 普通型	209電動リクライニング・ テイルト式 普通型
告示表示価格	314,000	314,000	329,000	329,000	157,500	212,500	343,500	440,000	701,400	580,000	982,000
4.8%加算あり	329,072	329,072	344,792	344,792	165,060	222,700	359,988	461,120	735,067	607,840	1,029,136

201 普通型 (4.5km/h)、202 普通型 (6.0km/h) については、告示上ジョイスティック型とハンドル型とで設定価格は分けられていないものの、ハンドル型も調査対象として明示する意図ならびにジョイスティック型と価格状況が同一か確認する意図があり、調査票内での扱いを分けた。

車椅子価格根拠に係る情報収集の方針について

車椅子について、補装具制度によらない場合の販売価格等の情報を収集し、これを補装具価格と比較検討する。

2 - 1 回答を得た事業所数ならびに平成 28 年度補装具出荷数

表 2 - 2 回答事業所数ならびに平成 28 年度補装具出荷数

	回答事業所数	平成 28 年度の補装具出荷数にかかる調査票回答数値の合計値*2 (参考:平成 27 年度基準の補装具の購入決定件数 3,132 件) 利用者向け販売数
製造・輸入	6 *1	279
国内仕入製品の販売のみ	14	

出荷数に記載があり価格関連数値の記入がなかった回答については算入しない数値を記載。

*1 自社製造・輸入製品以外の利用者向け販売を行っている事業所を含む

*2 価格関係有効回答の記載があったもののみ。ただし、調査票に出荷数に関する記載がない場合があった。

2 - 2 購入にかかる価格等の現況について

補装具制度によらない場合の販売価格 (基本構造相当部分推定値)

利用者に直接販売を行っている製作・輸入事業者ならびに販売事業者における販売価格した結果を表 2 - 3 に示す (販売価格の記載がない場合、希望小売価格の記入があればその値を用いて算出)。

表2 - 3に示す販売価格は、補装具価格における数値項目などにかかる加算分の除去した値の推定値を示している。この推定のため、回答にあたっては、本体に含まれる基本構造以外の構造で加算対象となっているもの等について記入してもらい、当該製品の販売価格から対応する加算金額を差し引くことで基本構造相当分のみを価格を推定した。

下記の基本構造について、3件以上の利用者向け販売価格についての回答を得た。

201 普通型（4.5km/h）のうち 201a 普通型（4.5km/h）ジョイスティック型

202 普通型（6.0km/h）のうち 202a 普通型（6.0km/h）ジョイスティック型

202b 普通型（6.0km/h）ハンドル型

203 簡易型A 切替式

206 電動リクライニング式普通型

208 電動ティルト式普通型

209 電動リクライニング・ティルト式普通型

上記の基本構造のうち、202b以外については補装具制度によらない場合の販売価格の平均値（4.8%割引済み）は補装具価格を上回った。さらに201a、202a、203、206については、第1四分位数についても補装具価格を上回った。

表2-3 基本構造ごとの補装具制度によらない場合の販売価格
(基本構造相当部分のみの推定値)

補装具制度によらない場合の利用者向け販売価格(4.8%割引済み)		201a普通型 (4.5km/h) ジョイスティック型	201b普通型 (4.5km/h) ハンドル型	202a普通型 (6.0km/h) ジョイスティック型	202b普通型 (6.0km/h) ハンドル型	203簡易型 A 切替式	204簡易型 B アシスト式	205リクライ ニング式 普通型	206電動リ クライニング 式普通型	207電動リ フト式普通 型	208電動 テイルト式 普通型	209電動リク ライニング・ テイルト式普 通型
回数	5	0	7	3	4	2以下	5	2以下	4	2以下	4	4
平均値	322,312	-	348,083	229,604	249,838	表示せず	表示せず	表示せず	482,389	表示せず	630,569	1,269,212
標準偏差	56,565	-	57,026	57,909	117,136	表示せず	表示せず	表示せず	49,716	表示せず	108,160	426,858
最高値	384,863	-	415,134	表示せず	420,846	表示せず	表示せず	表示せず	536,588	表示せず	802,425	1,997,781
第3四分位数	344,839	-	389,548	表示せず	307,859	表示せず	表示せず	表示せず	521,321	表示せず	672,308	1,355,561
中央値	340,270	-	350,249	表示せず	241,575	表示せず	表示せず	表示せず	486,571	表示せず	605,803	1,067,376
第1四分位数	325,325	-	330,762	表示せず	183,554	表示せず	表示せず	表示せず	473,435	表示せず	564,064	981,027
最低値	216,262	-	230,575	表示せず	95,356	表示せず	表示せず	表示せず	394,030	表示せず	508,247	944,316
補装具価格(4.8%加算なし)	314,000	314,000	329,000	329,000	157,500	212,500	343,500	440,000	580,000	701,400	580,000	982,000
補装具価格に対する差額												
平均値	+8,312	-	+19,083	-99,396	+92,338	表示せず	表示せず	表示せず	+42,389	表示せず	+50,569	+287,212
中央値	+26,270	-	+21,249	表示せず	+84,075	表示せず	表示せず	表示せず	+46,571	表示せず	+25,803	+85,376
第1四分位	+11,325	-	+1,762	表示せず	+26,054	表示せず	表示せず	表示せず	+33,435	表示せず	-15,936	-973
最低値	-97,738	-	-98,425	表示せず	-62,144	表示せず	表示せず	表示せず	-45,970	表示せず	-71,753	-37,684
補装具価格に対する差率												
平均値	+2.6%	-	+5.8%	-30.2%	+58.6%	表示せず	表示せず	表示せず	+9.6%	表示せず	+8.7%	+29.2%
中央値	+8.4%	-	+6.5%	表示せず	+53.4%	表示せず	表示せず	表示せず	+10.6%	表示せず	+4.4%	+8.7%
第1四分位	+3.6%	-	+0.5%	表示せず	+16.5%	表示せず	表示せず	表示せず	+7.6%	表示せず	-2.7%	-0.1%
最低値	-31.1%	-	-29.9%	表示せず	-39.5%	表示せず	表示せず	表示せず	-10.4%	表示せず	-12.4%	-3.8%

「201 普通型（4.5km/h）」、「202 普通型（6.0km/h）」

「201 普通型（4.5km/h）」、「202 普通型（6.0km/h）」についてはジョイスティック型とハンドル型とに分けて調査した。「201 普通型（4.5km/h）」についてはジョイスティック型（201a）については5件の有効回答を得たものの、ハンドル型（201b）に係る有効回答は得られなかった。一方、「202 普通型（6.0km/h）」についてはジョイスティック型（202a）について7件、ハンドル型（202b）について3件の有効回答を得た。

ジョイスティック型は「201a 普通型（4.5km/h）ジョイスティック型」、「202a 普通型（6.0km/h）ジョイスティック型」のいずれも販売価格の第1四分位数、平均値が現行補装具価格より高かった。これに対し、ハンドル型は「202b 普通型（6.0km/h）ハンドル型」の販売価格の平均値が補装具価格より低い値となった。

ジョイスティック型とハンドル型を合わせた集計においては、「201 普通型（4.5km/h）」は販売価格の第1四分位数、平均値が現行補装具価格より高かったのに対し、「202 普通型（6.0km/h）」はともに下回った（中央値は補装具価格より高かった）。これは

- ・調査結果では、ハンドル型はジョイスティック型に比べ比較的安価である傾向が見られたこと。
- ・そして、「201 普通型（4.5km/h）」はハンドル型の有効回答を得られなかったのに対し、「202 普通型（6.0km/h）」は有効回答10件中3件がハンドル型によるものであったこと。

が影響したと考えられる。

仮にこの結果を踏まえ、「201 普通型（4.5km/h）」の価格を調査結果の補装具制度によらない販売価格の第1四分位数水準以上に引き上げ、「202 普通型（6.0km/h）」の価格を据え置きにしたとすれば前者の補装具価格が後者より高くなってしまい、スペックと価格の逆転が生じてしまう。

今後、ジョイスティック型とハンドル型の価格の差異についてより多くの情報収集と検討が必要と考えられる。

簡易型について

- ・「203 簡易型A 切替式」（現行補装具価格157,500円）については、5件の有効回答を得た。販売価格の第1四分位数、平均値が現行補装具価格より高かった。その差もそれぞれ+26,054円、+92,338円と大きかった。
- ・「204 簡易型B アシスト式」（現行補装具価格212,500円。203 簡易式Aとの差額は55,000円）については、基本構造部分の設問の有効回答は2件以下と十分な回答を得られなかった。
- ・修理項目のうち上記本体購入価格と同じ水準の数値が設定されている簡易型伝動装置交換（基本価格157,500円、アシスト式の場合55,000円が加算され212,500円）にかかる回答として下記を得た（表2-4）。

表2 - 4 修理項目「簡易型伝動装置交換」制度外販売額等の調査結果平均値

	修理項目調査結果（販売事業者）* 補装具制度によらない場合の販売価格				（参考）現行制度	
	回答数	平均値1	平均値2 最高値を 除いて算出 した値	第1四分位数	本体購入価格 簡易式	修理項目価格 簡易型伝動 装置交換
非アシスト式	5件	284,924円	154,461円	150,286円	157,500円	157,500円
アシスト式	6件	334,765円	238,550円	207,538円	212,500円	212,500円
アシスト式と 非アシスト式の 差額		49,841円	84,089円	57,252円	55,000円	55,000円

* ACサーボモーター式ではないものでの比較。

当該修理項目のうち最大値は大幅に離れていた数値でもあったため、併せて最高値を外して算出した平均値も示した。表で示した平均値ならびに第1四分位数それぞれにおけるアシスト式と非アシスト式の差を見ると、おおむね55,000円前後であることが確認できる。

仮に表2 - 3の第1四分位数をもとに203簡易型Aの価格に204簡易型Bには55,000円の加算を行うということで両項目の数値を試算すると、

「203簡易型A切替式」 183,554円（現行水準+26,054円）

「204簡易型Bアシスト式」 238,554円（現行水準+26,054円）

だいたい表2 - 4の平均値2に近い値となった。

簡易式については、自由記述欄で下記コメントがあるように採算が厳しい旨のコメントが複数見られた。

<製作輸入事業者>

- ・ 当社の簡易型電動車いすは、A切替式、Bアシスト式ともに、PCの専用ソフトウェアの（集計者注：具体名の記載あり）により、ユーザー様の身体状況や住環境に合わせた設定が可能です。その調整のために、販売店では、交通費や時間・手間をかけていますが、費用請求する仕組みがない状態となっており、このままですと調整機能自体が埋もれてしまったり、積極的な調整がされなかったりとユーザーに不利益が生じたままとなることが懸念されます。工場出荷状態での設定は全ユーザー、オールマイティーに対応できるものではありません。ユーザーの為にも積極的に調整が現場で行なわれることを望みます。
 - ・ （集計者注：アシスト関係を含む機能・走行性の調整のためのソフトウェアの名称が記載されている）の設定をする際に、時間に対する請求を出来る仕組みがない。
 - ・ 電動ユニットをオーダーフレームに組み付ける際に、組付け費用が回収できる仕組みがない。
- （修理項目基準に係ると思われるもので、簡易式に関連すると思われるもの）
- ・ センサー付き転倒防止装置、アシスト力調整切替装置の加算を希望します。

<販売事業者>

- ・ 電動車椅子 メーカー様は 現在直接販売業者への取引は少なく車椅子メーカー様より仕入れるケースがほとんどです。弊社では車椅子と同等の振り分けになりますが簡易電動車椅子は最近増えています。
- ・ 簡易電動車いすの支給の際に、差額が発生してしまう。（集計者注：メーカー名の記載あり）。感度

ジョイスティック、センサー付き転倒防止装置加算、アシスト力調整切替装置、これらが更生相談所で認められるケースは皆無。

- ・簡易電動ユニットは車いすに組み付けをする必要があり、フレームによっては特殊な組付け部品やその組付ける手間が発生しています。組付け工賃や、特殊組付金具のような基準額を設定いただけますと、よりユーザー様に適合したフレームが選定できるようになると思います。

以上を考えると、

- ・「203 簡易型A 切替式」については表2 - 3の調査結果を踏まえた価格改定
 - ・「204 簡易型B アシスト式」については上記の額に55,000円を加算した額による価格改定
- が考えられるのではないかと。

その他、自由記述欄で購入基準のか確認関連する内容で、下記コメントがあった。

<販売事業者>

- ・A社製の電動車椅子は信頼性がありサービスも迅速で利用者の評判もよいのですが、基準額での販売は厳しいです。(B社製も同様だと思いますが)(集計者注:社名を仮名(A社、B社)に変更)
- ・本体、付属部品の仕入れ価格と基準価格の差が無かったり(薄利)、基準価格を上回る物もあり利用者負担若しくは業者負担になっている物がある。組み付け工賃や調整料なく、持ち出しになっている。納品後の調整も頻繁で交通費や人件費が経営を圧迫している。
- ・車椅子と同じく全てではないが、電動車椅子の納品については自宅及び施設に配達することが多い為、本体価格に元より配達料を含んだ価格に設定することは出来ないか?(例)電動車椅子普通型 6Km/h ¥29,000 ¥39,000
- ・試乗判定が必要な場合、その分デモ機手配や人件費を考慮し、加算が認められないか(義肢のチェックシートのような位置づけで)。
- ・昇降式の加算。昇降・リクライニング・ティルト式普通型等。
- ・固定車加算を設定してもらいたい

2 - 3 修理項目について（リチウムイオン電池以外）

修理項目について

・修理項目に係る原価、卸価格、補装具制度によらない場合の販売価格等の集計結果を表2 - 5に示す。

修理に関しては、

- ・補装具制度外での販売価格について、平均値の補装具価格との差率は高めに出ている項目がある一方で、補装具価格並みに近い金額を回答する事業者も複数見られた。
- ・補装具制度外での販売価格の平均値と補装具価格との差率が100%を超えるものについて、個々のデータを確認したところ、大きく離れた最高値に引きずられ平均値が高まっている状況であった。
- ・比較的多くの回答で補装具価格との乖離が確認できた項目としては、「158 テーブル交換」については補装具価格10,900円に対し、同制度外販売価格の平均値が17,581円（差率+61.3%。差額6,681円）と比較的差が大きく、また有効回答8件中半数にあたる4件で補装具価格と2,000円以上の差があった（同項目については後述のコメントでも挙げられていた。）。
- ・前回厚労省調査で累加された、平成25年度テクノエイド協会調査で挙げられた項目については十分な回答数を得ることができなかつた項目も見られた。

補装具制度外での3回答以上得た項目は下記であった。

- A-9 レッグサポート交換
- A-10 脱着式レッグサポート交換
- A-11 拳上式レッグサポート（パッド形状）交換
- A-12 開閉拳上式レッグサポート（パッド形状）交換
- A-13 高さ調整式アームサポート（段階調整式）交換
- A-14 角度調整式アームサポート交換
- A-15 脱着式アームサポート

これらは車椅子の修理項目に入っているものであるが、車椅子での補装具価格よりやや高めの回答が得られた。ただし、このうち「A-11 拳上式レッグサポート（パッド形状）交換」、「A14 角度調整式アームサポート交換」については車椅子の補装具価格との差が大きかった。ただし、一つの回答に大きく平均値を引き上げられている傾向があった。

なお、設問に設けた以外項目で、自由記述欄に・センサー付き転倒防止装置、アシスト力調整切替装置にかかる項目に関する記載が複数あった。

（以下、再掲）

< 製造輸入事業者 >

・センサー付き転倒防止装置、アシスト力調整切替装置の加算を希望します。

< 販売事業者 >

・簡易電動車いすの支給の際に、差額が発生してしまう。（集計者注：メーカー名の記載あり）。感度ジョイスティック、センサー付き転倒防止装置加算、アシスト力調整切替装置、これらが更生相談所で認められるケースは皆無。

表 2 - 5 補装具制度によらない場合の修理項目販売価格について

項目	a) (参考) 補装具修理項目単価(円)	b)仕入単価(円)	同左回答数	利用者向け販売				平成28年度における補装具制度による利用者向け販売数(個)	
				c)制度によらない場合の販売単価(円) 4.8%割引済み	同左回答数	d)補装具価格との差率(=c/a-1)	e)補装具価格との差額(=c-a)		
1	コントローラー交換	84,300	77,833	6	112,562	8	+33.5%	+28,262	34
2	コントローラー部品交換	9,500	7,020	5	9,951	7	+4.7%	+451	237
3	電動リフトコントローラー交換	40,600	57,070	4	42,443	5	+4.5%	+1,843	3
4	電動リフトコントローラー部品交換	10,200	8,252	5	11,145	6	+9.3%	+945	9
5	電動テイルトコントローラー交換	94,500	97,025	4	108,893	5	+15.2%	+14,393	7
6	電動テイルトコントローラー部品交換	10,200	8,015	4	10,649	5	+4.4%	+449	9
7	操作制御部交換	24,300	19,968	5	32,724	8	+34.7%	+8,424	306
8	操作制御部部品交換	5,800	6,208	5	8,043	7	+38.7%	+2,243	367
9	電動リフト操作制御部交換	30,500	24,550	4	31,870	5	+4.5%	+1,370	5
10	電動リフト操作制御部部品交換	5,100	4,320	4	5,802	5	+13.8%	+702	8
11	電動テイルト制御部交換	30,500	24,550	4	31,870	5	+4.5%	+1,370	15
12	電動テイルト制御部部品交換	5,100	4,320	4	5,324	5	+4.4%	+224	19
13	電動リフト自動停止制御部交換	15,200	12,890	4	15,420	5	+1.4%	+220	2
14	電動リフト自動停止制御部部品交換	5,100	4,320	4	5,324	5	+4.4%	+224	2
15	電動テイルト自動停止部品交換	15,200	12,890	4	15,420	5	+1.4%	+220	3
16	電動テイルト自動停止制御部部品交換	5,100	4,320	4	5,324	5	+4.4%	+224	3
17	ハーネス及びリレー交換	9,000	6,540	5	9,242	7	+2.7%	+242	570
18	ハーネス及びリレー部品交換	3,400	2,805	4	3,550	5	+4.4%	+150	135
19	電動リフトハーネス交換	15,200	12,140	4	15,420	5	+1.4%	+220	2
20	電動テイルトハーネス交換	15,200	12,140	4	15,420	5	+1.4%	+220	3
21	モーター交換	28,500	40,975	4	88,018	7	+208.8%	+59,518	180
22	モーター部品交換	7,200	4,990	4	7,405	5	+2.8%	+205	74
23	電動リクライニングモーター交換	17,000	38,900	4	29,828	5	+75.5%	+12,828	12
24	電動リフトモーター交換	60,900	49,380	4	61,756	5	+1.4%	+856	2
25	電動リフトモーター部品交換	8,100	6,120	4	9,046	5	+11.7%	+946	2
26	電動テイルトモーター交換	17,000	33,840	5	38,416	5	+126.0%	+21,416	19
27	電動テイルトモーター部品交換	60,900	32,668	5	39,275	5	-35.5%	-21,625	23
28	ギヤ-ボックス交換	45,100	39,120	4	50,318	6	+11.6%	+5,218	60
29	ギヤ-ボックス部品交換	9,700	6,865	4	10,337	6	+6.6%	+637	35
30	電動リクライニング装置交換	53,300	49,047	6	59,419	7	+11.5%	+6,119	15
31	電動リクライニング装置部品交換	22,200	17,040	4	22,672	5	+2.1%	+472	15
32	電動テイルト装置交換	53,300	49,047	6	61,228	6	+14.9%	+7,928	3
33	電動テイルト装置部品交換	22,200	17,040	4	22,672	5	+2.1%	+472	4
34	電動又は電磁式ブレーキ(簡易型用を除く)交換	17,400	13,124	5	19,365	7	+11.3%	+1,965	26
35	電動又は電磁式ブレーキ(簡易型用に限る)交換	12,500	10,750	4	14,444	7	+15.6%	+1,944	108
36	手動ブレーキ交換	12,200	17,587	3	12,366	5	+1.4%	+166	3
37	手動ブレーキ部品交換	7,200	5,353	3	7,405	5	+2.8%	+205	4
38	クラッチ交換	8,600	5,820	4	14,218	6	+65.3%	+5,618	42
39	フレーム交換	38,300	28,128	5	37,643	6	-1.7%	-657	7
40	フレーム部品交換	8,900	6,424	5	9,717	6	+9.2%	+817	96
41	シートフレーム交換	15,100	17,020	4	22,074	6	+46.2%	+6,974	10
42	シートフレーム部品交換	6,400	6,405	4	8,699	6	+35.9%	+2,299	78
43	電動リフトシートフレーム交換	81,200	67,490	4	84,885	5	+4.5%	+3,685	1
44	電動リフトメインフレーム交換	101,500	82,550	4	106,107	5	+4.5%	+4,607	1
45	電動テイルトシートフレーム交換	81,200	63,740	4	84,885	5	+4.5%	+3,685	0
46	バックサポートパイプ交換	8,800	6,260	4	9,097	6	+3.4%	+297	44
47	延長バックサポート交換	9,300	8,283	6	9,817	7	+5.6%	+517	8
48	枕(オーダー)交換	10,330	7,866	4	10,900	6	+5.5%	+570	33
49	枕(レディメイド)交換	5,165	3,783	4	5,374	5	+4.0%	+209	3
50	張り調整式バックサポート交換	15,080	12,216	4	17,181	7	+13.9%	+2,101	13
51	ヘッドサポートベース(マルチタイプ)交換	16,950	17,090	4	18,664	5	+10.1%	+1,714	11
52	高さ調整式アームサポート交換	3,310	3,916	3	4,986	7	+50.6%	+1,676	28
53	跳ね上げ式アームサポート交換	4,680	5,191	3	6,309	7	+34.8%	+1,629	6
54	アームサポート拡幅部品交換	3,610	3,758	5	4,845	7	+34.2%	+1,235	89
55	アームサポート延長部品交換	3,610	3,063	3	3,715	6	+2.9%	+105	12
56	アームサポートパイプ交換	4,150	3,173	3	4,599	5	+10.8%	+449	38
57	アームサポートクッション交換	3,450	2,820	3	3,588	5	+4.0%	+138	122
58	サイドガード交換	5,000	4,850	4	6,698	5	+34.0%	+1,698	23
59	バックサポート交換	6,900	5,605	4	8,321	5	+20.6%	+1,421	20
60	シート交換	7,500	5,400	4	7,859	7	+4.8%	+359	52

(つづき)

項目	a) (参考) 補 装具修理項 目単価(円)	b)仕入単 価(円)	同左回答 数	利用者向け販売				平成28年 度における補装具 制度による利用者 向け販売 数(個)	
				c)制度に よらない 場合の販 売単価 (円) 4.8%割 引済み	同左回答 数	d)補装具 価格との 差率 (=c/a-1)	e)補装具価 格との差額 (=c-a)		
61	フットサポート交換	11,500	10,775	4	11,609	6	+1.0%	+109	64
62	フットサポート交換(前後調整の構造を有する場合)の 差額	1,500	5,400	2	4,532	4	+202.2%	+3,032	11
63	フットサポート交換(角度調整の構造を有する場合)の 差額	1,500	7,633	3	6,011	5	+300.8%	+4,511	15
64	フットサポート交換(左右調整の構造を有する場合)の 差額	1,500	8,950	2	6,417	4	+327.8%	+4,917	3
65	フットサポート部品交換	5,200	4,140	4	5,439	6	+4.6%	+239	56
66	開閉・着脱式レッグサポート交換	6,790	10,605	4	9,012	7	+32.7%	+2,222	52
67	キャスト交換	9,600	7,196	5	9,316	7	-3.0%	-284	415
68	キャスト部品交換	3,900	2,524	5	3,610	6	-7.4%	-290	240
69	フロントホイール交換	4,300	3,308	5	4,864	7	+13.1%	+564	326
70	リヤ・ホイール交換	5,200	4,412	5	5,804	7	+11.6%	+604	314
71	タイヤ交換	8,100	5,357	7	8,309	8	+2.6%	+209	662
72	ノーバンクタイヤ(前輪)交換	5,000	7,025	4	7,498	6	+50.0%	+2,498	84
73	ノーバンクタイヤ(前輪)交換(購入後後付けの場合)	17,400	15,200	4	17,080	6	-1.8%	-320	48
74	ノーバンクタイヤ(後輪)交換	5,000	8,160	5	7,642	6	+52.8%	+2,642	100
75	ノーバンクタイヤ(後輪)交換(購入後後付けの場合)	18,300	17,340	5	20,054	6	+9.6%	+1,754	29
76	リヤシャフト交換	6,700	5,265	4	7,023	5	+4.8%	+323	70
77	電動リフトシャフト交換	50,800	40,760	4	53,092	5	+4.5%	+2,292	0
78	電動テイルシャフト交換	58,000	42,200	4	58,588	5	+1.0%	+588	0
79	電動リフトチェーン交換	50,800	40,680	3	53,092	5	+4.5%	+2,292	0
80	電動リフトチェーンアジャスター交換	25,400	33,000	2	26,069	5	+2.6%	+669	0
81	簡易型電動装置交換	157,500	122,882	2	284,924	5	+80.9%	+127,424	14
82	簡易型電動装置交換(アシスト式)	212,500	211,129	3	334,765	6	+57.5%	+122,265	6
83	簡易型電動装置交換(ACサーボモーター式)	177,500	158,516	4	191,679	6	+8.0%	+14,179	73
84	簡易型電動装置交換(アシスト式+ACサーボモーター式)	232,500	185,629	3	228,149	5	-1.9%	-4,351	2
85	簡易型ホイール交換	27,700	20,667	3	28,173	4	+1.7%	+473	39
86	簡易型ホイール交換(アシスト式)	33,700	27,000	1	33,659	4	-0.1%	-41	4
87	簡易型ホイール部品交換	3,930	3,030	3	4,005	4	+1.9%	+75	14
88	簡易型右側駆動装置部品交換	114,850	96,667	3	115,291	4	+0.4%	+441	8
89	簡易型右側駆動装置部品交換(アシスト式)	136,750	110,000	1	139,611	4	+2.1%	+2,861	2
90	簡易型右側駆動装置部品交換(ACサーボモーター式)	124,850	100,000	1	125,131	4	+0.2%	+281	30
91	簡易型右側駆動装置部品交換(アシスト式+ACサー ボモーター式)	146,750	120,000	1	146,768	4	+0.0%	+18	2
92	簡易型左側駆動装置部品交換	84,850	72,033	3	85,246	4	+0.5%	+396	19
93	簡易型左側駆動装置部品交換(アシスト式)	124,750	100,000	1	125,060	4	+0.2%	+310	4
94	簡易型左側駆動装置部品交換(ACサーボモーター式)	94,850	72,000	1	100,083	4	+5.5%	+5,233	22
95	簡易型右側駆動装置部品交換(アシスト式+ACサー ボモーター式)	134,750	110,000	1	132,216	4	-1.9%	-2,534	2
96	簡易型駆動装置部品交換	23,400	62,667	3	28,187	5	+20.5%	+4,787	140
97	バッテリー交換	25,800	18,333	3	43,621	7	+69.1%	+17,821	9,244
98	バッテリー交換(密閉型)	28,800	20,943	7	29,989	7	+4.1%	+1,189	629
99	バッテリー交換(ACサーボモーター式)	48,800	-	0	46,565	3	-4.6%	-2,235	0
100	バッテリー(マイコン内蔵型ニッケル水素電池)交換	31,000	22,243	2	29,580	3	-4.6%	-1,420	0
101	バッテリー(マイコン内蔵型ニッケル水素電池)交換(ACサー ボモーター式)	51,000	37,800	1	48,664	4	-4.6%	-2,336	6
102	バッテリー(マイコン内蔵型ニッケル水素電池)交換	54,000	42,361	8	52,987	6	-1.9%	-1,013	342
103	バッテリー(マイコン内蔵型ニッケル水素電池)交換 (ACサーボモーター式)	74,000	-	0	70,611	3	-4.6%	-3,389	200
104	バッテリー部品交換	2,300	1,848	5	2,617	7	+13.8%	+317	66
105	内蔵充電器交換	47,600	37,250	4	45,770	6	-3.8%	-1,830	40
106	外部充電器交換	20,000	25,250	4	26,781	6	+33.9%	+6,781	25
107	外部充電器交換(簡易型)	25,000	21,695	5	28,149	7	+12.6%	+3,149	141
108	外部充電器交換(充電器内蔵の場合)	30,000	30,800	2	33,779	5	+12.6%	+3,779	17
109	充電器部品交換	11,800	8,900	5	12,134	6	+2.8%	+334	54
110	オイル又はグリス交換	2,700	1,425	4	2,729	5	+1.1%	+29	32
111	ステッキホルダー(杖たて)交換	3,000	3,155	4	3,953	7	+31.8%	+953	36
112	転倒防止装置交換	3,750	3,250	6	3,946	7	+5.2%	+196	14
113	転倒防止装置(キャスト付き折りたたみ式)交換	7,740	5,700	4	16,336	6	+111.1%	+8,596	39
114	クライマーセット(段差乗り越え補助装置)交換	18,000	15,133	3	18,702	5	+3.9%	+702	0
115	フロントサフホイール(溝・脱輪防止装置)交換	11,200	8,290	2	11,756	5	+5.0%	+556	0
116	携帯用会話補助装置搭載台交換	30,000	22,500	2	31,489	5	+5.0%	+1,489	2
117	酸素ボンベ固定装置交換	13,000	11,667	3	14,119	6	+8.6%	+1,119	10
118	人工呼吸器搭載台交換	25,000	24,520	5	30,693	6	+22.8%	+5,693	15
119	栄養バック取り付け用ガードル架交換	9,000	6,850	2	8,950	5	-0.6%	-50	8
120	点滴ポール交換	9,000	6,560	3	8,950	5	-0.6%	-50	60

(つづき)

	項目	a) (参考)補 装具修理項 目単価(円)	利用者向け販売					平成28年 度における補装具 制度による利用者 向け販売 数(個)	
			b)仕入単 価(円)	同左回答 数	c)制度に よらない 場合の販 売単価 (円) 4.8%割 引済み	同左回答 数	d)補装具 価格との 差率 (=c/a-1)		e)補装具価 格との差額 (=c-a)
121	背座間角度調整部品交換	8,100	6,990	2	13,884	6	+71.4%	+5,784	2
122	座奥行き調整(スライド式)部品交換	12,080	19,300	2	16,592	5	+37.3%	+4,512	1
123	電動スイングチェンコンローラー式交換 (以下(上記の)パーツ)	213,000	189,200	2	212,214	5	-0.4%	-786	0
124	パワースイングチェンアーム交換	68,250	55,000	1	66,734	4	-2.2%	-1,516	0
125	チェン操作ボックス交換	15,250	10,244	3	15,911	6	+4.3%	+661	4
126	セレクター交換	88,000	72,700	2	86,260	5	-2.0%	-1,740	0
127	液晶モニター交換	52,000	42,300	2	54,008	5	+3.9%	+2,008	0
128	頭部スイッチ・取付金具交換	20,000	16,500	2	20,420	5	+2.1%	+420	0
129	手動スイングチェンコンローラー式交換	35,000	25,933	3	36,450	5	+4.1%	+1,450	1
130	手動スイングチェンアーム交換	19,750	17,150	4	20,086	5	+1.7%	+336	1
131	チェン操作ボックス交換	15,250	10,244	3	15,911	6	+4.3%	+661	4
132	手動スイングアーム交換	10,000	9,167	3	18,432	6	+84.3%	+8,432	7
133	多様入力コントローラ(非常停止スイッチボックス)交換	20,000	17,267	3	21,310	6	+6.6%	+1,310	4
134	多様入力コントローラ(非常停止スイッチボックス)交換 (購入後後付けの場合)	48,000	39,725	4	46,164	5	-3.8%	-1,836	1
135	多様入力コントローラ(4方向スイッチボックス)交換	30,000	24,600	3	29,676	5	-1.1%	-324	0
136	多様入力コントローラ(4方向スイッチボード)交換	30,000	24,600	3	29,676	5	-1.1%	-324	0
137	多様入力コントローラ(8方向スイッチボックス)交換	50,000	38,867	3	52,672	5	+5.3%	+2,672	0
138	多様入力コントローラ(8方向スイッチボード)交換	50,000	39,350	4	52,672	5	+5.3%	+2,672	0
139	多様入力コントローラ(小型ジョイスティックボックス)交 換	40,000	26,057	5	36,339	6	-9.2%	-3,661	6
140	多様入力コントローラ(フォースセンサ)交換	88,000	70,700	2	86,260	5	-2.0%	-1,740	0
141	多様入力コントローラ(足用ボックス)交換	40,000	28,900	2	40,267	5	+0.7%	+267	0
142	簡易!入カー式交換	90,000	78,867	3	96,056	6	+6.7%	+6,056	2
143	延長式スイッチ交換	1,000	840	2	1,069	5	+6.9%	+69	30
144	レバーノブ各種形状(小ノブ、球ノブ、こけしノブ)交換	3,350	3,260	5	4,000	6	+19.4%	+650	26
145	レバーノブ各種形状(小ノブ、球ノブ、こけしノブ)交換 (購入後後付けの場合)	5,000	3,740	5	5,709	6	+14.2%	+709	33
146	レバーノブ各種形状(Uノブ、十字ノブ、ペンの部、太長 ノブ、T字ノブ、極小ノブ)交換	3,860	4,320	5	4,526	6	+17.3%	+666	24
147	レバーノブ各種形状(Uノブ、十字ノブ、ペンの部、太長 ノブ、T字ノブ、極小ノブ)交換(購入後後付けの場合)	6,840	5,025	4	6,339	6	-7.3%	-501	31
148	感度調整式ジョイスティック交換	10,000	8,500	3	11,768	6	+17.7%	+1,768	41
149	感度調整式ジョイスティック交換(購入後後付けの場 合)	15,000	10,000	1	21,126	5	+40.8%	+6,126	0
150	ジョイスティックのパネ圧変更部品交換	7,500	6,250	2	8,206	5	+9.4%	+706	18
151	ジョイスティックのパネ圧変更部品交換(購入後変更の 場合)	8,000	6,100	2	8,015	5	+0.2%	+15	17
152	前輪パワーステアリング部品交換	51,000	44,800	2	55,344	5	+8.5%	+4,344	2
153	車載時固定用フック交換	3,000	3,050	2	3,244	5	+8.1%	+244	0
154	日よけ(雨よけ)部品交換	6,000	6,000	1	6,202	4	+3.4%	+202	3
155	リフレクタ(反射器・夜光材)交換	430	350	1	427	4	-0.7%	-3	8
156	リフレクタ(反射器・夜光反射材)交換	670	850	2	895	5	+33.6%	+225	12
157	シートベルト交換	3,500	3,071	7	4,334	8	+23.8%	+834	253
158	テーブル交換	10,900	9,480	5	17,581	8	+61.3%	+6,681	37
159	成長対応型部品交換	56,020	68,000	2	66,424	5	+18.6%	+10,404	0
160	手動リクライニング装置交換	35,000	29,450	4	37,055	6	+5.9%	+2,055	9
161	痰吸引器搭載台交換 (以下、参考調査)	25,000	20,500	4	27,672	5	+10.7%	+2,672	3
A-1	無段階速度調整	-	-	0	-	1	-	-	370
A-2	高さ調整式バックサポート交換	-	-	0	14,313	1	-	-	2
A-3	背折れ機構部品交換	-	3,000	1	7,557	2	-	-	17
A-4	背クッション交換	-	8,400	1	11,927	2	-	-	15
A-5	座席昇降ハンドルユニット交換	-	-	0	19,084	1	-	-	0
A-6	座席昇降チェーン交換	-	-	0	14,313	1	-	-	0
A-7	座席昇降メカユニット交換	-	-	0	28,626	1	-	-	0
A-8	座張り調整部品交換	-	-	0	9,542	1	-	-	0
A-9	レッグサポート交換	-	2,512	1	2,735	3	-	-	68
A-10	脱着式レッグサポート交換	-	4,500	1	6,858	3	-	-	14
A-11	掌上式レッグサポート(パッド形状)交換	-	15,250	2	16,410	4	-	-	18
A-12	開閉掌上式レッグサポート(パッド形状)交換	-	8,700	1	10,681	3	-	-	20
A-13	高さ調整式アームサポート(段階調整式)交換	-	4,900	1	5,286	3	-	-	11
A-14	角度調整式アームサポート交換	-	21,200	1	14,863	3	-	-	4
A-15	脱着式アームサポート	-	7,035	1	6,158	3	-	-	44

修理に係るコメントは下記のとおり。

< 製造・輸入事業者 >

- ・基本構造以外の部品について、販売量が減少したため製造コストが大幅に上昇し、制度による販売価格では提供できなくなりつつある。
弊社では、クライマーセット(段差乗り越え補助装置)について、製造原価が****円(集計者注:次に示す補装具価格を大幅に上回る数値が記載されていた)となり、18,000円では大幅な赤字となり製造・販売を取りやめた。
他にも、フロントサブホイール(溝・脱輪防止装置)やジョイスティック、テーブル等で製造原価が上昇し販売価格が赤字となっている部品がある。
現状では、部品が赤字であっても提供を続けているが、値上げまたは販売の停止を検討せざるを得ない状況となっている。
- ・電動車椅子の場合、修理ユニットを取り外したり部品交換にかかる時間が大変な時もある。

< 販売事業者 >

- ・修理項目で、「本体フレーム折れ溶接」を追加してほしい。フレーム折れの修理の際、見積り方法が難しく、行政に問い合わせることが多くなる為。
- ・本体から外せないものも本体価格に含まれているため、処分されなかったものは加算できず、最悪個人負担となることがある。
- ・メーカーによっては関東圏にしか営業所がないなど、フォローの体制が取れていないところがある。車いすに比べて代替品が用意しにくいので、修理は急を要することが多い。メーカーサイドで代替品などを準備してくれるような体制が取れば有難いです。
- ・車椅子と同じく、座位保持装置完成用部品の加算は現在座クッションのみ認められているが、その他オプション(ベルト、パッド類等)の加算も認められないか。
- ・修理の際、工賃の算出ができないか。
- ・不良発生時にメーカーへ点検調査する際の手数料・送料を設定いただきたい。
不具合が確認できなかった際は利用者費用負担ないまま車両を返却している現状。

2 - 4 リチウムイオン電池

リチウムイオン電池に関する設問に何らかの記入があった回答数は9件であった。

<販売事業者>

それらのうち、販売にかかわる事業所での回答は6件であった。当該回答より以下の結果を得た。

電動車いす用バッテリーに占めるリチウムイオン電池の占める割合

6.5%

平成28年度における補装具電動車椅子修理項目の「バッテリー交換等」の件数 1,045件

うち リチウムイオン電池によるもの 68件

そのうち特例補装具による件数 0件

実際にはリチウムイオン電池の取り扱いのない事業所は該当設問の回答率が低いことも考えられるため、実際のリチウムイオン電池の比率はさらに低いことも考えられる。

品名・型式等	電力量(Wh)	平成29年度の仕入価格 (単位:円)		平成29年度の販売価格 (単位:円)		平成28年度における補装具制度による 利用者向け販売数(個)		
		補装具制度 修理基準の 項目「バッテ リー交換等」 ()として 修理・交換 の場合	補装具の修 理基準で示 された価格 によらない 場合(特例 補装具、補 装具外など での供給の 場合)	補装具制度 修理基準の 項目「バッテ リー交換等」 ()として 修理・交換 の場合	補装具の修 理基準で示 された価格 によらない 場合(特例 補装具、補 装具外など での供給の 場合)	うち、修理 基準の項目 「バッテリー 交換等」 ()として の販売数 (個)	うち、補装 具の修理基 準で示され た価格によ らず特例補 装具として の販売数 (個)	
電力量100Wh未満						2	2	0
トイオンM24	83.25			44,000	44,000	2	2	0
電力量200Wh以上のものなど				121,600	130,388	66	66	0
イーフィックスE35/E36	270			157,800	157,800	2	2	0
ヤマハリチウムイオン電池	*1	87,500	87,500	120,000	130,000	58	58	0
JWX-1用リチウムバッテリー	*1	93,750	93,750	125,000	125,000	6	6	0
*1 下記の「ヤマハ リチウムイオンバッテリー」と同一とすれば、280Wh。								
その他価格記載なし						2	2	0
ヤマハ リチウムイオンバッテリー (品名記載なし)	280					1	1	
合計						70	70	0

- ・電力量が200Wh以上と思われるものに限定していえば、補装具制度によらない場合の価格は平均130,388円(125,000~157,800円)
- ・補装具制度による「バッテリー交換」としての取り扱い価格が平均121,600円と比較的高額であることの背景は確認できていない。
- ・電力量83.25Whの製品では価格が4万円台と上記の物に比べ、大幅に安価であった。ただし、調査結果から得られた情報による限り、販売数量は少数と思われる。
- ・リチウムイオン電池の平均的な仕入原価率はだいたい7割前後。

< 製造輸入事業者 >

- ・電力量が 200Wh 以上と思われるものの類すぐ制度外での卸価格は、8 万円台後半（製造。28 年度出荷数 1000 件）と 13 万円台（輸入。出荷数は少数）であった。
- ・電力量が 100Wh 未満のもの（輸入）については卸価格 3 万円台後半、出荷数は少数であった。

リチウムイオン電池関連のコメントは下記のとおり。

- ・ヤマハの電動ユニットはリチウムイオンバッテリーまたはニッケル水素バッテリーを使用できますが、リチウムイオンバッテリーはニッケル水素バッテリーと比較して、
 - ・一充電当たりの走行距離が 2 倍、
 - ・バッテリーの寿命も倍以上、
 - ・メモリー効果の心配がないなどのメリットがあり、利用者はまずこれを希望することも多いです。しかし価格がニッケル水素バッテリー 54,000 円に対し 125,000 円であり、補装具基準にはリチウムイオンバッテリーは含まれておらず、仮にニッケル水素バッテリーで申請できても差額の 71,000 円が自費となると大抵の方はあきらめます。特に一充電当たりの走行距離が長いことは利用者にとって非常に魅力的であり、制度基準にないのを残念がられます。
- ・リチウムイオンバッテリー交換と、密閉型バッテリーの交換作業の時間と手間が違い過ぎる
- ・リチウムイオンバッテリーに関して、利用者様の差額が発生するので注文数は少なかった。
- ・リチウムイオン電池は希望の方が多いのですが価格面において制度が無いため、購入を控えているケースが多いです。人によっては現状のバッテリーでは足りない方も増えてきております。

2 - 5 売上構成・収支について

売上構成

総合支援法における補装具としての車椅子の売上構成比（金額ベース）は下記のとおりであった。

- ・販売のみの事業者（該当設問有効回答 14）営業収益比 平均 4.1%
- ・製造・輸入事業者における有効回答は 1 件のみにつき、非表示。

収支

- ・製造・輸入事業者（該当設問有効回答 4）売上高営業利益率 平均 5.7%
- ・販売のみの事業者（該当設問有効回答 14）売上高営業利益率 平均 1.3%

また、一部赤字であることを示す回答も見られた。

関連するコメントで下記があった・

< 製造輸入事業者 >

- ・当社の電動車いすの販売の約 9 割が介護保険制度を使つてのレンタルで使用されており、補装具としての販売は、約 1 割のため得意先からの情報も入手しにくい状況です。

2 - 5 その他 事業者の意見等

このほかに長文のコメントがあった。これについては別途本文巻末に収める。

制度について

<製造・輸入事業者>

・補装具における電動車椅子の取扱いについては、早くレンタル制度が適用されることを望みます。ユーザーフレンドリーな製品は海外製に多いが、輸入による価格差はどうしても現在の補装具制度価格では担保できず、自費となるケースが大半のため、利用者の生活レベルによっては諦めざるを得ないことがままあります。介護保険と同じ仕組みのレンタル制度にすれば、利用者の障害レベル変化に合わせたものがすぐに利用できるようになるため、秀逸で高額な製品でも使用可能となり、利用者の生活に利することとなります。

2 - 6 補装具としてのあるべき価格について

購入基準

2 - 2で

基本構造のうち

201 普通型（4.5km/h）のうち 201a 普通型（4.5km/h）ジョイスティック型

202 普通型（6.0km/h）のうち 202a 普通型（6.0km/h）ジョイスティック型

202b 普通型（6.0km/h）ハンドル型

203 簡易型 A 切替式

204 簡易型 B アシスト式

206 電動リクライニング式普通型

208 電動ティルト式普通型

209 電動リクライニング・ティルト式普通型

についてふれた。

201 普通型（4.5km/h）、202 普通型（6.0km/h）のうちジョイスティック型については補装具制度外での販売価格の第1四分位数、平均値が補装具価格を上回っていた。しかし、ハンドル型は価格が低めである結果となった。これらの構造については、今後ジョイスティック型とハンドル型それぞれの状況をさらに把握する必要があると考えられる。

203 簡易型 A 切替式

204 簡易型 B アシスト式

については、2 - 2で述べたように、前者について表2 - 3に基づく価格引き上げをおこない、後者については前者の価格に55,000円を加算した水準の価格設定をすることが考えられる。

（修理項目の「簡易型伝動装置交換」回答結果との整合性を考慮すると、本体販売価格回答の第1四分位数をベースにすることが考えられる）

この部分を価格変更した場合、価格体系の整合性上、修理項目の「簡易型伝動装置交換」（上記と同額）ならびにその一部にかかる関連項目（簡易型ホイール交換、簡易型ホイール部品交換、簡易型右側駆動

装置交換、簡易型左側駆動装置交換、簡易型駆動装置部品交換)を併せて価格改定することが考えられる。

これらの項目の修理価格に関する回答は各項目間で必ずしも整合的でない部分を含む。

整合的な価格案の例として、例えば、各項目金額の比率を保つような比例的な価格案に適宜加算項目を組み合わせる方法が考えられる。

206、207、208については、補装具価格と同制度によらない販売価格の平均値・中央値との間で一定の価格差があることが示された(このうち第1四分位数が補装具価格を上回るのは206電動リクライニング式普通型のみ)

修理基準

・リチウムイオン電池について、項目を設けてはどうか。

(電力量200Wh異常と思われるものについての)補装具制度外での販売価格は、回答平均で130,388円(最低値は125,000円)であった。

電力量の小さいもの(100Wh未満)のものでより安価のものもある。上記による上限設定だけでよいか、それとも小電力量のものを別項目で建てるか?(販売数は大電力量のものに比べて大幅に少ないことも考えられる。あえて小電力量を選ぶケースが考えられればメニュー含めるか。)

- ・本体で簡易型の価格変更を行った場合、先にふれたように簡易型伝動装置交換関連の修理項目を変更し、全体としての整合性を保つ必要がある。
- ・2-3でふれたように、テーブル交換については比較的補装具制度価格より高い価格で販売している事業者の比率が高めであった。
- ・今後の検討事項として、センサー付き転倒防止装置、アシスト力調整切替装置の加算が考えられる。

以下、事業者の自由記述欄より引用

引用ここから

提言：電動機能項目への各種電動機能の追加

現行の問題点

現在の補装具費支給に際し現行の電動車いすの座位変換機能が項目として上げられており、多くの場合がこの項目に沿った判定が行われている。しかし技術進歩に伴い、現在の電動車いす市場では多種多様な電動姿勢変換機能の搭載が可能となり、障害者の身体機能、生活・職業環境に、より適応する事が可能となっている。しかし現行の電動姿勢変換機能以外の搭載は審議に長期時間がかかる特例補装具の会議対象として追加されるか見送られる、または自己負担となるのが現状である。下記4種の電動姿勢変換機能以外の多種多様な電動機能を駆使用する事で、身体機能の維持・改善、機能低下の予防、日常生活動作（以下ADL）・職業関連動作の改善・自立、環境適応能力の向上が期待できるにも係わらず、支援費支給の対象になりにくい現状は「自立支援」の観点からも問題である。現行の電動姿勢変換機能1) 電動リクライニング機能2) 電動リフト機能3) 電動ティルト機能4) 電動リクライニング・ティルト機能 追加が望まれる項目と理由

先に述べた通り、現在の電動車いす市場では電動機能を用い多種多様な姿勢変換を実現する事が可能である。この事によりADL・職業関連動作の改善が期待でき、さらに「予防」の観点からも効果を見込む事が可能である。下肢を上昇させる姿勢、立位などの姿勢は浮腫改善や循環機能、関節可動域、筋力の維持に役立つとの研究報告もある。

現在医療現場では「予防医学」の視点が広く取り入れられ、成果を上げている。また海外では電動車いすの持つ身体・精神機能の維持、廃用症候群の予防効果に対する研究も行われ、価値が認められている。機能を失ってから、治療し、機能を再獲得するよりも、今ある機能を維持していく事のほうが、多くの面で効率的である為である。

支援費給付の項目に下記の項目を追加し、判定に際し「予防効果」の視点も取り入れる事は、補装具費支給制度の「身体障害者の職業その他日常生活の能率の向上をはかる」の目的にも合致する。現状への対処にのみ焦点をあてるのではなく、未来をも見据え、長期的に身体・精神的に良好な状態を維持し、日常生活・就業を続けていく事は、結果として医療費、介助費、住環境の改修費などの削減が見込め、医療経済学の観点からもメリットが期待できると考える。

追加すべき電動姿勢変換機能5) 電動足台振り上げ機能6) 電動下腿長調整機能7) 電動前傾ティルト機能8) 電動スタンディング機能

各種電動姿勢変換機能の追加理由

電動足台振り上げ機能及び電動下腿長調整機能

- ・ 浮腫の予防・改善
- ・ 膝関節の関節可動域維持・改善
- ・ 物理的環境（路面状態、家具の配置等）への適応
- ・ 走行時の安定性向上

電動前傾ティルト機能

- ・ 呼吸機能改善

- ・ ADL/職業関連動作の改善・自立（上肢の前方向への到達範囲を広げる）
- ・ 骨盤前傾と腰椎前弯を促し良姿勢を促す

電動スタンディング機能

- ・ 呼吸器・循環器・消化器・排泄機能の改善
- ・ 骨密度の改善
- ・ 痙性の調節
- ・ 関節可動域の維持・改善
- ・ 筋力の維持・改善
- ・ 褥瘡予防
- ・ ADL/職業関連動作の改善・自立
- ・ 心理的効果

補足：各種機能を複合利用する事の利点

- ・ 電動前傾テイルト機能 + 電動リフト機能
移乗動作の介助

- ・ 電動リクライニング機能 + 電動テイルト機能 + 電動足台振り上げ機能

起立性低血圧への対応、浮腫の予防・改善、除圧、姿勢補正、疼痛管理、筋緊張調整、休息，環境適応（診察姿勢を作り診察台の代替え、など）

提言 2：自立支援に基づく判定基準の統一

現行の問題点；販売店や利用者より地域格差、判定基準の曖昧さが頻繁に伝わってくる。専門職育成の為に、RESNA との意見交換や ISS 等のシンポジウムへの参加を行い常に技術の底上げと、国際水準を上回る福祉の充実を日本国として目指していただきたい。 自

自律支援についての意見

- ・ 障害者の自律について

自立とは「他の援助を受けずに自分の力で身を立てる事」の意味であるが、福祉分野では、人権意識の高まりやノーマライゼーションの思想の普及を背景として「自己決定に基づいて主体的な生活を営む事」、「障害を持っていてもその能力を活用して社会活動を営む事」の意味としても用いられる。日本の福祉施策において自立とは、初期は経済的自立を指す意味合いで使用される事が多く、能力主義的自立観が色濃かったといえるが、上記したように時代変遷とともに、日常生活動作の自立、さらには「自己決定」としての自立が含まれる様になり、制度のなかに自律が含まれるよう変化してきている。

- ・ 自立支援法における自立とは

それまでの能力主義的自立観、つまり経済的自立、動作の自立等の独力にて生活を営む事を意味する自立から、個人の尊厳を踏まえての自律を含んだ自立観へ転換している。当時の厚生労働大臣も国会答弁にて自立支援法の自立とは「経済的なことでなく尊厳を持ち人間らしく生きる事」と発言している。現在の障害者総合支援法も自立支援法を引き継ぐ形となっており、自律を含んだ自立支援と捉えるべきである。

- ・ 補装具事務指針における自立

障害者総合支援法に基づく補装具費支給の実務基準についての記載（補装具事務指針）において、補装具費支給の目的について「身体障害者及び18歳以上の難病患者等の職業その他日常生活の能率の向

上をはかる事を目的として、また身体障害児及び18歳未満の難病患者等については、将来、社会人として独立自活するための素地を育成・助長する事等を目的として使用される」と明記されている。「能率の向上」「独立自活」とは能力主義的自立観に立つものであり、自律を含む自立支援を目指す障害者総合支援法を一致しない面がある。つまり法規上は障害者の尊厳ある人生を保障しているにも係わらず、補装具に関する制度上は前時代的な能力主義的自立観にたった判定・給付が施行され、経済的・動作上の独力自立が困難な重度障害者等の電動車いすを利用する権利が損なわれている可能性がある。

・自律支援と電動車いす

重度障害者等の人生において自立支援とは、自己決定（援助された自己決定を含む）であり、他者の介助を得ながら主体的に生きることである場合がある。このような中で人的介助力不足により障害者の希望が実現しないという問題が散見される。人的介助不足により主体的な自己決定が実行されず、介助の可能な範疇での生活に甘んじざるを得ない事例である。しかし電動車いすの電動機能は人的介助不足の問題を解決し、障害者の主体的な生活を有効に支える手段になりうる。電動機能は移動・姿勢変換（休息・褥瘡予防・機能維持、改善等のため）を行う際に、人的介助を最小限にする事が可能であり、障害者の主体的な決定をスイッチ1つで支える可能性があるのである。今後介護分野の人材不足がますます進行する事が予測されるなか、電動車いすの果たす役割は大きいと考える。

障害があっても社会に参加し人生を精一杯に生きられる開かれた社会を目指してまいりたいと願っております。

引用ここまで

- ・その他、調査とは別に定期メンテナンスを行った顧客の事例とそうでない事例とを、修理発生件数を比較すると前者のほうが発生件数が少ないとのデータ提供を受けた（データ提供1社）。ただし、前者と後者とで合計費用がいずれが小さくなるかについては必ずしも明確にはできなかった。

3. 補聴器調査結果

返送数 21 (製造・輸入事業者 7、販売のみ 14)

発送数 販売店については 27 (日本補聴器販売店協会経由) 当該部分回収率 51.9%

基本構造

表 3 - 1 基本構造と補装具価格

	301 高度 難聴用ボ ケット型	302 高度 難聴用耳 掛け型	303 重度 難聴用ボ ケット型	304 重度 難聴用耳 掛け型	305 耳あ な型(レデ イメイド)	306 耳あ な型(オ ーダーメ イド)	307 骨導 式ポケッ ト型	308 骨導 式眼鏡型
補装具価格	34,200	43,900	55,800	67,300	87,000	137,000	70,100	120,000
同 4.8%加算済み	35,842	46,007	58,478	70,530	91,176	143,576	73,465	125,760

補聴器価格根拠に係る情報収集の方針について

補聴器については補装具としての価格と仕様上類似すると思われる製品の実勢価格との間に乖離があるかどうかを確認する必要があると考えた。そこで、上記基本構造の分類を踏まえ、補装具としての補聴器ならびに一般流通品(総合支援法の補装具制度によらず販売されている補聴器)で補装具補聴器の仕様に準じるものについて、価格関連情報・補装具としての出荷数などの情報を回答してもらった。

なお、一般流通品の対象機種については、補装具としての基本構造(種別)の規定に準じる補聴器のうち下記の条件に合致するものとした。

製造・輸入事業者の場合： 製造、輸入のそれぞれについて、基本構造(種別)毎に該当製造機種のうち最も安価なもの 1 機種

(製造・輸入を伴わない)国内仕入製品の販売の場合： 利用者向け販売取扱のある全基本構造(種別)について、種別毎に該当機種メーカーの最も安価な機種を対象とし、補装具制度によらず市場価格で流通しているものの価格等について記入。

(例えば、種別 301 において、A 社、B 社、C 社の機種について補装具制度外での取扱がある場合、A 社の該当機種のうち利用者向け販売価格が最も安価である機種、B 社の該当機種のうち最も安価な機種、C 社の該当機種のうち最も安価な機種について記入してください(種別 301 のなかで都合 3 機種)。種別 302 以降も同様にご記入ください。)

3 - 1 回答を得た事業所数ならびに平成 28 年度補装具出荷数

表 3 - 2 回答事業所数ならびに平成 28 年度補装具出荷数

	回答事業所数	平成 28 年度の補装具出荷数にかかる調査票回答数値の合計値*2 (参考:平成 27 年度基準の補装具の購入決定件数 44,804 件)	
		製造・輸入品の出荷数合計	利用者向け販売数
製造・輸入	7 *1	29,515	254
国内仕入製品の販売のみ	14	-	2,233
合計	21	29,515	2,487

*1 自社製造・輸入製品以外の利用者向け販売を行っている事業所を含む

*2 調査票に出荷数に関する記載がない場合があった。

3 - 2 購入にかかる価格等の現況について

補装具制度によらない場合の販売価格

利用者に直接販売を行っている製作・輸入事業者ならびに販売事業者における販売価格(販売価格の記載がない場合、希望小売価格の記入があればその値を用いて算出)。

表 3 - 3 一般流通品補聴器の価格について

		301高度難 聴用ポケッ ト型	302高度難 聴用耳掛け 型	303重度難 聴用ポケッ ト型	304重度難 聴用耳掛け 型	305耳あな 型(レディメ イド)	306耳あな 型(オー ダーメイド)	307骨導式 ポケット型	308骨導式 眼鏡型
補装具制度によらない 場合の販売価格	回答数	9	24	8	23	2件以下	10	0	2件以下
	平均値	53,467	99,909	66,496	119,839	表示せず	131,966	-	表示せず
利用者向け販売価格 または希望小売価格	標準偏差	10,758	30,428	8,342	31,970	表示せず	25,565	-	表示せず
	最高値	74,427	143,130	76,336	171,756	表示せず	160,305	-	表示せず
補装具価格との比較 のため、4.8%割引に換 算した数値を示す	第3四分位数	57,252	125,954	74,905	136,450	表示せず	151,479	-	表示せず
	中央値	55,344	100,668	64,885	124,046	表示せず	141,221	-	表示せず
	第1四分位数	42,939	76,097	63,454	103,053	表示せず	116,651	-	表示せず
	最低値	41,985	41,889	51,050	54,676	表示せず	84,924	-	表示せず
補装具価格(4.8%加算を含まない)		34,200	43,900	55,800	67,300	87,000	137,000	70,100	120,000

基本構造のうち、301、302、302、304、306 については、補装具制度によらない場合の販売価格について(販売価格もしくは希望小売価格)に関する回答が3件以上あった

このうち、「301 高度難聴用ポケット型」については回答で得られた販売価格数値の最低値が補装具価格より高かった。また「302 高度難聴用耳掛け型」、「303 重度難聴用ポケット型」、「304 重度難聴用耳掛け型」については、最小値は補装具価格より低かったものの、第1四分位数ならびに平均値はこれを上回った。「306 耳あな型(オーダーメイド)」については、第1四分位数および平均値は補装具価格より低く、中央数(第2四分位数)はこれより高かった。

製造・輸入事業者からの卸価格について

表3 - 4 製造・輸入事業者の販売事業者への卸価格

		301高度難 聴用ポケッ ト型	302高度難 聴用耳掛け 型	303重度難 聴用ポケッ ト型	304重度難 聴用耳掛け 型	305耳あな 型(レディ イド)	306耳あな 型(オー ターメイド)	307骨導式 ポケット型	308骨導式 眼鏡型
補装具制度による 場合の卸価格	回答数	3	9	4	14	2件以下	2件以下	0	0
	平均値	15,456	19,493	23,973	29,815	表示せず	表示せず	-	-
	標準偏差	1,235	1,788	2,573	3,693	表示せず	表示せず	-	-
	最高値	表示せず	22,700	26,100	35,000	表示せず	表示せず	-	-
	中央値	表示せず	19,299	25,110	30,332	表示せず	表示せず	-	-
	最低値	表示せず	16,488	19,572	23,331	表示せず	表示せず	-	-
補装具価格(4.8%加算済み)比									
	卸価格・平均値	43.1%	42.4%	41.0%	42.3%	-	-	-	-
	卸価格+フィッティング費用・平均値	78.3%	70.5%	58.6%	67.1%	-	-	-	-
補装具制度によらない 場合の卸価格	回答数	3	4	3	5	2件以下	3	0	0
	平均値	20,063	33,654	27,267	35,755	表示せず	59,810	-	-
	標準偏差	5,895	10,892	6,312	10,788	表示せず	21,435	-	-
	最高値	表示せず	44,100	表示せず	53,100	表示せず	表示せず	-	-
	中央値	表示せず	36,878	表示せず	31,500	表示せず	表示せず	-	-
	最低値	表示せず	16,760	表示せず	25,320	表示せず	表示せず	-	-
補装具価格(4.8%加算済み)比									
	卸価格・平均値	56.0%	73.1%	46.6%	50.7%	-	41.7%	-	-
	卸価格+フィッティング費用・平均値	94.0%	135.3%	84.6%	106.2%	-	70.9%	-	-
補装具制度によらない場合と補装具制度による場合の卸価格平均値の差									
		+4,607	+14,161	+3,294	+5,940	-	-	-	-

- ・補装具制度による場合の卸価格について3製品以上の回答が得られた基本構造301、302、303、304について、補装具価格に対する比率は平均いずれも40%台であった。これは、販売店側でフィッティング費用を要することが考慮されていると想像される。卸価格平均値に販売で要するフィッティング費用(詳細は後で表3-6に示す)の平均値を加えた金額の補装具価格に対する比率は、60%弱~80%弱の数値となっている。
- ・補装具制度によらず販売される製品の場合、同一基本構造の補装具の場合と比べ、基本構造内の卸価格平均値が3,000円~14,000円程度高くなる結果が示された。補装具制度による場合の製品とそうでない場合の製品の仕様が完全には限らないことが影響していることも考えられるが、一方で販売事業者の採算を考慮していることも考えられる。

これに関連し、自由記述欄に下記指摘があった。

<製造・輸入事業者>

・現行の補装具としての補聴器の取扱いにおいては、基準価格での供給では製造業者(メーカー)の採算が見合わないという、制度の存続(基準価格で購入できる補装具の存在)にかかわる重篤な問題がある。例えば、取扱い比率が圧倒的に高い、高度難聴用耳かけ型及び、重度難聴用耳かけ型において、基準価格設定のメーカー出荷価格(卸価格)はそれぞれ****円、****円となるが、同等性能の一般販売製品のメーカー出荷価格はそれぞれ、****円、****円である(集計者注: ****の箇所、それぞれ具体的金額の記入あり。後者の2つの数字は前者の2つの数字の約2.2倍、1.8倍)。この卸価格がメーカーが健全な利益を確保できるギリギリの数値であり、補装具の基準価格では、販売店の調整費用と利益を最低限に確保するためにメーカーの卸価格は採算が合わない数値で運用され

ているのが実態である。

メーカーが、採算が合わないままに基準価格で供給する理由は、聴覚障害者に対して自己負担を最小限で補聴器を入手できる手段を成立させることが、国内トップメーカーの社会的使命と捉えてのことである。

しかし、補装具費交付の対象にならない方々を含めた全国の難聴者への補聴器の安定供給のためには、メーカーは健全な利益を確保して安定した企業経営を維持しなくてはならない。このままではメーカーの経営事情によっては、基準価格での供給が維持できない恐れがあり、結果として基準価格で入手できる補聴器が市場から無くなる恐れがある。

3 - 3 フィッティングに要する作業時間・費用について

フィッティングに関しては、「販売時における補聴器のフィッティング」（NPO 法人日本補聴器技能者協会制定）に準拠したフィッティング作業時間について記入をしてもらうとともに、各機種ごとに平均的なフィッティング費用について記入してもらった。

<フィッティング作業時間について>

表3 - 5 障害者総合支援法で扱われるデジタル補聴器のフィッティングに要する時間等
（時間・回数項目については回答事業者の平均値、販売台数については合計値を示す）

		18歳未満	18歳以上	販売台数
事前のコンサルティング	ア.聴力が身体障害者福祉法の聴覚障害4級・6級に該当するお客様へのフィッティングの場合 (高度難聴用補聴器の場合に要する時間)	約(25.8)分	約(25.8)分	
	イ.聴力が身体障害者福祉法の聴覚障害2級・3級に該当するお客様へのフィッティングの場合 (重度難聴用補聴器の場合に要する時間)	約(27.4)分	約(28.9)分	
補聴器を合わせるための聞こえの測定		約(25.0)分	約(24.4)分	
補聴器選択	ア.支給費券の機種の場合 (意見書通り)	約(15.2)分	約(16.3)分	(1646)台
	イ.差額自己負担の場合 (機種交換)	約(23.9)分	約(28.3)分	(779)台
補聴器の調整				
-1デジタル補聴器の場合				約(1959)台
A. [PCへのデータ入力] お客様データ・聴力データ等		約(6.8)分	約(6.3)分	
B. [個々のきこえに合わせる調整] 周波数特性・利得調整・最大出力・音圧等の調整		約(16.8)分	約(15.9)分	
C. [使用環境・目的に合わせる調整] その他プログラムの調整・設定		約(17.7)分	約(16.4)分	
デジタル補聴器(A・B・C)の計		約(29.2)分	約(34.4)分	
-2トリマー式デジタル補聴器の場合 (上記BCに相当する調整の場合)		約(11.9)分	約(14.2)分	約(12)台
-3アナログ補聴器の場合 (上記BCに相当する調整の場合)		約(13.8)分	約(15.5)分	約(137)台
補聴器の効果確認・測定		約(20.1)分	約(21.2)分	
補聴器特性の測定・記録		約(8.0)分	約(9.4)分	
補聴器の装用指導等		約(21.2)分	約(22.1)分	
その他(耳型採取等)		約(13.3)分	約(13.3)分	
フィッティング時間合計				
ア意見書通りの機種の場合				
デジタル補聴器の場合 + ア+ 1+ の合計		約(157.7)分	約(166.9)分	
トリマー式デジタル補聴器の場合 + ア+ 2+ の合計		約(140.4)分	約(146.7)分	
アナログ補聴器の場合 + ア+ 3+ の合計		約(142.3)分	約(148.0)分	
イ機種交換の場合				
デジタル補聴器の場合 + イ+ 1+ の合計		約(166.4)分	約(178.9)分	
トリマー式デジタル補聴器の場合 + イ+ 2+ の合計		約(149.1)分	約(158.7)分	
アナログ補聴器の場合 + イ+ 3+ の合計		約(151.1)分	約(160.0)分	
実際のフィッティングは、最良の補聴効果を得る目的や、高齢者のお客様など個々の体力への配慮により、数回に分けフィッティングを行います。販売時から90日以内に行われる一人当たりのフィッティング回数の平均をご記入下さい。				
平均フィッティング回数(90日間)		約(4.9)回	約(4.3)回	

各回答数は、18歳未満部分12件、18歳以上部分16件であった。ただし、一部項目（販売台数ならびに、「補聴器の調整」内の一部項目、「平均フィッティング回数」）についてはこの数値より回答数が若干少なかった。

フィッティングの正味作業時間に係る人件費

機種選択が意見書どおり（支給費券どおり。差額自己負担に伴う機種交換がない場合）の場合で、作業合計時間は2時間20分ないし2時間50分程度あった。今回の調査ではフィッティング作業に従事する従業員の人件費の時間当たり単価等は調べていないものの、フィッティングに係る直接的な人件費みで少なくとも数千円程度

仮に 人件費単価を1,500円/時と仮定した場合： 3,510円～4,171円

人件費単価を2,000円/時と仮定した場合： 4,680円～5,562円

人件費単価を3,000円/時と仮定した場合： 7,019円～8,343円

の費用が生じているものと考えられる。

なお実際のフィッティング費用としては、さらに事務経費や作業に伴う実費その他の費用が生じているものと考えられる。

高度難聴用補聴器の場合と重度難聴用補聴器の場合の作業時間差

調査事項について、高度難聴用補聴器の場合と重度難聴用補聴器の場合とを明示的に分けている部分は、Iの「事前のコンサルティング」部分のみであった。この部分の平均所要時間差の差は、18歳未満の場合で1.7分、18歳以上の場合で3.1分と重度難聴用補聴器のほうが若干長かった。

支給費券どおり機種の場合と差額自己負担による機種交換を伴う場合の作業時間差

II「補聴器選択」の項によれば、差額自己負担による機種交換を伴う場合、そうでない場合に比べ平均10分程度補聴器選択に長く時間を要することがわかった。なお、当該設問における販売台数回答によれば、機種交換を伴う補装具販売台数は全体の32.1%（2,425台中779台）であった。

18歳未満の場合と18歳以上の場合の作業時間差

V「フィッティング時間合計」の項で、18歳未満の場合と18歳以上の場合の作業時間差を確認したところ、18歳以上の場合が若干長かった。ただしその時間差は意見書通りの機種の場合で5.7～9.2分、差額自己負担による機種交換を伴う場合で8.9～12.4分であり、18歳未満の場合の合計時間に対する差率でいずれも8%未満の水準にとどまった。

<基本構造ごとのフィッティング費用>

表3-6 フィッティング費用

利用者向け販売(当該販売ある、製作・輸入事業者、販売事業者をともに含む)
フィッティング費用

		301高度難 聴用ポケット型	302高度難 聴用耳掛け型	303重度難 聴用ポケット型	304重度難 聴用耳掛け型	305耳あな 型(レディメ イド)	306耳あな 型(オー ダーメイド)	307骨導式 ポケット型	308骨導式 眼鏡型
補装具の場合の費用	回答数	8	26	9	37	2件以下	7	2件以下	2件以下
	平均値	12,595	12,945	10,300	17,510	表示せず	34,153	表示せず	表示せず
	標準偏差	8,239	9,469	5,913	11,412	表示せず	24,232	表示せず	表示せず
	最高値	30,000	50,000	20,700	50,000	表示せず	68,500	表示せず	表示せず
	中央値	10,050	10,000	9,625	12,000	表示せず	21,771	表示せず	表示せず
	最低値	4,175	4,610	4,175	4,610	表示せず	9,800	表示せず	表示せず
				-2,295	+4,565				
補装具制度によらない 場合の費用	回答数	5	15	4	14	2件以下	5	0	2件以下
	平均値	13,614	28,591	22,185	39,159	表示せず	42,022	-	表示せず
	標準偏差	8,258	23,626	12,321	33,018	表示せず	35,399	-	表示せず
	最高値	25,740	75,900	42,900	99,000	表示せず	88,000	-	表示せず
	中央値	12,000	13,000	16,920	20,266	表示せず	23,532	-	表示せず
	最低値	3,190	5,177	12,000	5,177	表示せず	5,177	-	表示せず
				+8,571	+10,568				
	補装具の場合との差								
		+1,019	+15,646	+11,885	+21,649	-	+7,869	-	-

フィッティング費用をすべて0円と記入している事業所を除いて集計を行った。

<費用の違い>

補装具制度による場合と

フィッティング費用について、基本構造が同一のもので比較して補装具として販売されている場合に比べ、補装具制度によらない場合のほうがより高い費用がかけられていることがわかった。

これに関連し、自由記述欄に下記指摘があった。

<販売事業者>

- ・補聴器のフィッティングには時間と労力がかかります。今回の労務費に加えて、訪問の際の車両経費等々もかなり大きくかかります。現在の支給額ではかかる時間を考えますと、満足のいく調整等を完了するには、非常に厳しい状況と思います。
- ・補聴器の支給金額を上げ、フィッティング作業費用を加味してほしい。

3-4 修理項目について

修理項目について

- ・修理項目に係る原価、卸価格、補装具制度によらない場合の販売価格等の集計結果を表3-7に示す。

表3-7 修理項目について

項目	調査結果数値										販売業者		製造・輸入業者		修理業者		全業者			
	(販売店を經由して販売している場合)					(利用者に直接販売している場合)					(国内事業者から仕入による場合)		製造・輸入業者の有効回答数(4/10の2以上の件数の割合)		利用者向けの有効回答数(7/10の2以上の件数の割合)		全業者			
	修理・交換費用(原価)単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)	制度による修理・交換の単価(円)
1 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	4,410	5,533	6,602	8,650	667	833	7,433	3	0	0	0	7,120	0	2,557	+1,257	0	0	0	0	0
2 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	18,480	20,827	27,667	29,200	2	0	27,667	2	0	0	0	26,447	0	25,725	-675	0	0	0	0	0
3 互換型ディスプレイ交換	2,205	6,918	3,301	9,575	2	0	3,301	2	0	0	0	8,870	0	7,661	+4,641	0	0	0	0	0
4 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	3,660	6,440	8,803	8,400	7	0	8,803	7	0	0	0	8,257	0	7,824	-676	0	0	0	0	0
5 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	10,000	8,690	13,170	12,700	7	0	13,170	7	0	0	0	10,850	0	10,850	-1,870	0	0	0	0	0
6 互換型ディスプレイ交換	735	3,278	1,100	4,025	2	0	1,100	2	0	0	0	4,203	0	5,772	+4,122	0	0	0	0	0
7 互換型ディスプレイ交換(面積ユニット交換)	6,000	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5,355	0	0	0	0	0	0	0	0
8 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	5,945	7,443	8,803	10,200	3	0	8,803	3	0	0	0	9,544	0	8,550	+150	0	0	0	0	0
9 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	8,563	9,567	12,157	13,800	2	0	12,157	2	0	0	0	11,533	0	11,266	-302	0	0	0	0	0
10 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	10,022	11,538	14,148	14,750	3	0	14,148	3	0	0	0	14,794	0	12,407	-1,095	0	0	0	0	0
11 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	9,355	12,753	16,663	19,450	2	0	16,663	2	0	0	0	16,365	0	15,076	-824	0	0	0	0	0
12 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	11,293	13,300	14,882	15,500	3	0	14,882	3	0	0	0	17,053	0	12,672	-1,928	0	0	0	0	0
13 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	9,823	10,290	20,960	20,500	2	0	20,960	2	0	0	0	13,193	0	17,071	-2,983	0	0	0	0	0
14 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	3,957	6,230	2,201	2,100	7	0	2,201	7	0	0	0	7,953	0	4,819	+2,119	0	0	0	0	0
15 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	4,843	4,470	9,327	8,900	3	0	9,327	3	0	0	0	8,633	0	9,017	+1,117	0	0	0	0	0
16 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	3,657	6,230	2,201	2,100	7	0	2,201	7	0	0	0	6,033	0	4,619	+2,119	0	0	0	0	0
17 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	4,643	4,470	9,327	8,900	3	0	9,327	3	0	0	0	7,853	0	9,017	+1,117	0	0	0	0	0
18 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	2,567	5,170	1,100	4,025	2	0	1,100	2	0	0	0	3,017	0	3,263	+2,213	0	0	0	0	0
19 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	968	3,325	1,624	4,375	4	0	1,624	4	0	0	0	4,263	0	3,308	+1,758	0	0	0	0	0
20 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	3,302	4,795	6,602	7,400	2	0	6,602	2	0	0	0	6,433	0	7,080	+1,758	0	0	0	0	0
21 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	5,903	6,720	9,956	10,750	2	0	9,956	2	0	0	0	9,833	0	9,733	+233	0	0	0	0	0
22 互換型ディスプレイ交換	2,632	5,087	933	3,845	2	0	933	2	0	0	0	6,297	0	5,073	+4,183	0	0	0	0	0
23 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	15,001	14,837	33,222	31,700	7	0	33,222	7	0	0	0	33,350	0	31,266	-402	0	0	0	0	0
24 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	22,190	25,247	33,222	33,900	3	0	33,222	3	0	0	0	32,370	0	30,038	-1,662	0	0	0	0	0
25 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	41,500	29,940	44,226	39,100	2	0	44,226	2	0	0	0	38,600	0	37,071	-5,129	0	0	0	0	0
26 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	29,840	32,830	44,226	44,100	2	0	44,226	2	0	0	0	49,067	0	44,924	+2,124	0	0	0	0	0
27 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	2,791	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	4,866	0	0	0	0	0	0	0	0
28 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	1,925	0	0	0	2	0	0	2	0	0	0	2,463	0	0	0	0	0	0	0	0
30 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	9,100	0	0	10,000	7	0	0	7	0	0	0	7,663	0	15,267	0	0	0	0	0	0
31 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	3,850	7	11	0	0	0	0	0	0	0	0	4,956	0	0	0	0	0	0	0	0
32 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	4,410	7	2	7,100	0	0	0	0	0	0	0	7,100	0	6,775	0	0	0	0	0	0
33 互換型ディスプレイ交換	1,688	4,888	2,620	6,750	3	0	2,620	3	0	0	0	5,307	0	5,370	+2,870	0	0	0	0	0
34 互換型ディスプレイ交換	2,025	4,813	1,184	6,500	2	0	1,184	2	0	0	0	5,820	0	5,739	+4,622	0	0	0	0	0
35 互換型ディスプレイ交換	1,721	5,971	2,672	9,275	4	0	2,672	4	0	0	0	6,638	0	7,172	+2,822	0	0	0	0	0
36 互換型ディスプレイ交換	833	3,748	241	10,277	3	0	1,027	3	0	0	0	5,270	0	4,963	+3,973	0	0	0	0	0
37 互換型ディスプレイ交換(面積ユニット交換)	3,004	6,057	701	10,277	980	7	0	1,027	980	7	0	7,766	0	4,347	+3,367	0	0	0	0	0
38 互換型ディスプレイ交換	2,903	7,015	4,528	4,506	10,150	2	0	4,506	6,262	5	0	6,994	0	7,035	+2,735	0	0	0	0	0
39 互換型ディスプレイ交換	6,018	11,145	9,348	14,960	2	0	9,348	2	0	0	0	11,635	0	11,807	+2,887	0	0	0	0	0
40 互換型ディスプレイ交換	6,011	12,061	221	9,327	14,960	2	0	9,327	12,059	2	0	12,059	0	12,119	+3,219	0	0	0	0	0
41 互換型ディスプレイ交換	1,930	4,527	54	1,991	5,700	4	0	1,991	6,475	4	0	5,804	0	5,932	+4,032	0	0	0	0	0
42 互換型ディスプレイ交換	277	2,467	4	430	3,705	2	0	4	430	2	0	1,263	0	1,371	+1,461	0	0	0	0	0
43 互換型ディスプレイ交換	675	1,833	1,184	1,048	1,000	7	0	1,048	4,340	5	0	2,367	0	3,670	+2,610	0	0	0	0	0
44 互換型ディスプレイ交換	280	2,345	51	419	3,350	2	0	419	1,178	2	0	3,027	0	1,716	+1,316	0	0	0	0	0
45 互換型ディスプレイ交換	448	3,066	3	671	3,820	2	0	671	5,160	4	0	3,637	0	4,497	+3,857	0	0	0	0	0
46 互換型ディスプレイ交換	14,140	21,140	21,170	26,600	2	0	21,170	26,600	2	0	0	27,733	0	25,382	+5,182	0	0	0	0	0
47 互換型ディスプレイ交換(オリジナル)	13,635	23,648	287	21,170	30,600	2	0	21,170	31,557	6	0	30,320	0	29,683	+9,683	0	0	0	0	0
48 互換型ディスプレイ交換	4,295	9,590	7	339	0	0	0	0	0	0	0	7,629	0	0	0	0	0	0	0	0
49 互換型ディスプレイ交換	2,205	5,215	3,301	5,925	2	0	3,301	5,925	2	0	0	6,656	0	6,202	+3,052	0	0	0	0	0
50 互換型ディスプレイ交換	945	4,515	3	1,415	4,175	2	0	1,415	6,788	4	0	5,259	0	5,515	+4,168	0	0	0	0	0
51 互換型ディスプレイ交換	5,810	9,587	3	8,698	8,075	4	0	8,698	8,075	4	0	11,009	0	8,208	-94	0	0	0	0	0
52 互換型ディスプレイ交換	2,920	5,833	3	4,926	6,850	2	0	4,926	5,390	2	0	6,850	0	29,580	0	0	0	0	0	0
53 互換型ディスプレイ交換	11,163	13,300	493	15,720	18,000	2	0	15,720	13,699	7	0	17,053	0	14,184	-616	0	0	0	0	0
54 互換型ディスプレイ交換	840	3,183	3	1,258	3,900	2	0	1,258	1,431	3	0	4,087	0	2,039	+839	0	0	0	0	0
55 互換型ディスプレイ交換	25,690	31,850	3	38,462	28,350	2	0	38,462	28,350	2	0	32,669	0	29,678	-7,024	0	0	0	0	0
56 互換型ディスプレイ交換	25,690	30,380	3	38,462	38,850	2	0	38,462	43,498	6	0	36,952	0	40,397	+3,697	0	0	0	0	0
57 互換型ディスプレイ交換	6,560	14,315	2	9,851	20,450	2	0	9,851	6,767	3	0	16,354	0	11,679	+2,279	0	0	0	0	0
58 互換型ディスプレイ交換	2,415	5,233	2	6,316	7,475	2	0	6,316	3,450	2	0	6,709	0	5,212	+1,762	0	0	0	0	0
59 互換型ディスプレイ交換	2,310	5,005	2	3,458	7,100	2	0	3,458	3,300	2	0	6,475	0	4,966	+1,686	0	0	0	0	0
60 互換型ディスプレイ交換	980	3,290	2	1,467	4,700	2	0	1,467	1,400	2	0	4,215	0	2,910	+1,510	0	0	0	0	0

3 - 5 売上構成・収支について

売上構成

総合支援法における補装具としての補聴器の売上構成比（金額ベース）は下記のとおりであった。

- ・製造・輸入事業者（該当設問有効回答4） 営業収益比 平均 3.6%
- ・販売のみの事業者（該当設問有効回答9） 営業収益比 平均 8.7%

収支

- ・製造・輸入事業者（該当設問有効回答5） 売上高営業利益率 平均 5.0%
- ・販売のみの事業者（該当設問有効回答9） 売上高営業利益率 平均 1.0%

また、一部赤字であることを示す回答も見られた。

3 - 6 その他 事業者の意見等

機種選択について

<製造・輸入事業者>

・補聴器の差額購入の取扱いにおける補装具の基本的考え方について、基準価格で入手できる機種以外の選択については、障害者の差額自己負担による方法が法で認められているが、その場合の補装具費支給の適否判断には自治体による差があり、本人の希望や好みを一切認めない自治体が多い。この根源は、補装具選定は障害者の障害を最低限のレベルで補うものであり、本人の希望、好み、満足度といった事情を一切取り入れないという、極めて古い時代の貧しい考え方によるものである。現代の福祉用機器は、障害者の人権を尊重した進歩を遂げていて、物理的障害だけを補うのみでなく、社会生活で被る障害、差別、偏見にも考慮し、障害者の満足度を最大限に高める工夫がされた機器となっている。

このような、社会・文化・機器の変化を無視した、旧態依然とした考え方で補聴器の差額購入を認めない姿勢は排除するべきである。

このことは、制定施行された障害者差別解消法で定める「差別の禁止」、及び「合理的配慮の義務」に即していない行政姿勢であると捉えられる。

<販売事業者>

- ・補聴器の機種選びについて、総合支援法で決められた補聴器の機種しか選択できないが、もっと自由に選択できるような仕組みにして欲しい。
- ・オーダーメイドの許可を増やしてほしい。

手続きについて

<販売事業者>

- ・補装具補聴器を修理する場合、修理申請をして見積もりが出た段階からの修理しかできず、補聴器が正常になってお客様の手元に戻るまで、非常に時間がかかる。その間、お客様は補聴器が無いため、不便なことが多い。修理申請と同時に修理が行なえるように改善して欲しい。
- ・手帳申請から始める場合も同様で、申請してからお客様の手元に補聴器が届くまで時間がかかり過ぎる。もっと短縮できるよう改善が必要ではないか。
- ・見積もり役所に提出してから支給券が届くまでの期間を出来るだけ短く出来たらと思います。

・福祉交付の補聴器であっても、フィッティング含め対応に費やす時間は一般市販の補聴器と同程度であるので、相応の基準額になるよう見直していただきたいです。

・補装具の申請は、店舗へのご来店時と県との巡回相談・更生相談所への出張で行われています。出張費用・人件費は、委託業者負担となります。1件でも申請があれば良いですが0の時も多いです。業者は、難聴者のためにとの思いで負担して事業へ参加していると思います。補聴器申請から、交付を受領するまでの日数が約2ヶ月位かかっています。もっと迅速に出来ないでしょうか・・・児童福祉法で補聴器の両耳装用にて交付を受けてきた難聴者が、18歳になると片耳しか補聴器の交付が出来ないのは疑問に思います。幼い頃から聴能訓練を受け両耳装用で聞こえの感覚を作り上げてこられ、新たな社会生活へのスタートに、よりコミュニケーションが大切になる時期だと思えます。また、周辺機器の利用により快適な生活が可能になる時代に入ってきていると思えます。例えば、価格の低いTコイルの利用・UDトークの利用をサポート出来る機器などの検討も必要に感じます。美術館・観光施設・演劇・歌舞伎など、音声ガイドの利用が補聴器使用者に利用しやすいように(現在は、施設により様々です。統一が必要に感じます。)整備が必要に感じます。また、高齢社会がはじまり老健施設に入所されたり、在宅介護、ご本人が補聴器申請に必要な手続きが出来ないため(健康状態・肢体機能低下など)、再申請(耳鼻科医の診察が困難)が出来ないと家族からの相談がありました。このような方たちの救済措置をご検討いただきたいと思えます。現在の生活にあった難聴者が、バリアフリーに生活が可能になる制度の見直しが求められていると感じます。

・交付決定に自治体により早かったり遅かったりとバラバラ。

・補聴器はメンテナンスとトレーニング、カウンセリング等にとても時間がかかります。その費用が全て単体売上の中の利益から出さねばなりません。よって福祉商品では赤字となります。よって一般商品を売り上げないと従業員の給料等、経費が出ません。福祉の単価の値上げを望みます。

・両耳に補聴効果が認められる場合、特例でなく両耳に補聴器の支給を認めてほしい。

調査について

・次回以降に調査票に記入する方のために意見させていただきます。

調査に掛かる時間や労力を軽減し正確な情報を提供する為に、調査を依頼される方へ、予め調査を開始する1年前に調査内容の情報を提供していただければと思います。

販売管理の際に、報告に沿った内容にて集計を行うことが可能となり、結果、報告がスムーズに行えると思えます。ご検討を宜しくお願いいたします。

3 - 8 補装具としてのあるべき価格について

購入基準

調査により、次のことが分かった。

・補装具制度と補聴器と基本構造(種別)に仕様が準じていると思われる補装具制度によらずに販売されている補聴器のうち、基本構造ごとに各回答事業者取り扱いのメーカー単位での最も安い製品を対象とし、販売価格等を調べた。

・結果、

「301 高度難聴用ポケット型」、「302 高度難聴用耳掛け型」、「303 重度難聴用ポケット型」、「304 重度難聴用耳掛け型」の4種目について、補装具制度によらない場合の販売価格の第1四分位数ならびに平均値が補装具価格より高い値を示した。

・これに関連し、

- 補装具制度による販売の場合、製造・輸入事業者のなかには、販売事業者の採算を考慮し卸価格を抑制している事業所がある可能性がある。
- 補装具制度による販売の場合、販売店がフィッティング作業を抑え、該当費用を抑えている可能性がある。
- この影響か、販売事業者の平均売上高営業利益率は約1%と低い水準にある。

修理基準

- ・既存修理項目については、表3 - 7の右から3番目の列（「実情に合った価格の検討」の項の「制度によらない場合の販売価格（単価・円）4.8%で割引済み」）のうち回答数が一定以上あった項目（灰色になっている項目は、当該設問有効回答7件のうち3分2以上（5件以上）の回答があったことを示している部分が検討対象になるかと思われる。
- ・今回の調査では、前回調査で含まれた既存修理項目にない項目（平成25年度テクノエイド協会調査結果を参考）を調査対象に含めた。しかし、該当項目については上記の制度によらない場合の販売価格（単価・円）」の回答数がそれぞれ0件ないし1件と少なく、また販売事業者に卸している事業者の卸価格の回答数も2件以下と少なく、十分な根拠数値を得るに至らなかった（表3 - 7の右から5番目の列（「実情に合った価格の検討」の項の「推定販売価格（=制度によらない場合の卸価格÷左比率の平均値）4.8割引済み）に参考数値を示す。これは記入された補装具制度によらない場合の卸価格を平均卸原価率（卸価格の販売価格に対する比率）で除算し得たものである。

4. 盲人安全つえ価格根拠調査結果

発送数 6 返送数 2 (価格部分調査票 2) 回収率 33.3%

調査対象が営利業でないものを含むことを考慮し収支売上構成調査票は送付せず

基本構造

- 401 普通用 繊維複合材料
- 402 普通用 木材
- 403 普通用 軽金属
- 404 携帯用 繊維複合材料
- 405 携帯用 木材
- 406 携帯用 軽金属
- 407 身体支持併用 軽金属

なお、参考調査項目として 403、406、407 についてアルミを主体とするもの等についても設問を設けたものの、回答は得られなかった。

4 - 1 価格等の現況について

製造・輸入

回答状況・補装具制度によらない場合の販売価格等

- ・普通用 (基本構造以外の加算対象構造の一部を含む) 1 種類の製造についてのみ回答があった。
- ・当該製品については、障害者総合支援法の補装具制度によらない場合の販売価格 (標準小売価格) は、補装具価格とほぼ同水準であった。原価面など考慮し、当該製品の補装具価格での製造について特に採算が厳しい状況は確認できなかった。
- ・輸入にかかる回答はなかった。

利用者向け販売

回答事業者の絶対数が 2 と少なく、また種別の基本構造以外の加算対象構造 (夜光材付、ベル付など) の構成の違いを考慮すると、1 事業所のみ回答している構成が多いため、集計概要のみ示す。

回答状況

- ・各事業者の回答記入のあった製品数の合計値は 17 製品であった⁷。これらの製品にかかる構造構成の種類 (基本構造 (7 種類) と基本構造以外の加算対象構造 (6 種類。重複もありうる) の組み合わせ) は、13 種類だった。

⁷ 各事業者数の回答製品数の合計値からここでは 17 製品と記載している。しかしこの 17 の回答のなかには、同一構造・シリーズ名の製品を 2 つの事業者が回答したものを 2 製品と数えたものが 1 組含まれる。これらが完全に同一品であるとすれば製品の種類数としては 16 が正しい数値となる。

「構成」の例

- 例 1) 基本構造「402 普通用 木材」
 + 加算対象構造「夜光材付とした場合」
- 例 2) 基本構造「404 携帯用 繊維複合材料」
 + 加算対象構造「全面夜光材付とした場合」+ 「ゴムグリップ付とした場合」

これらの製品ならびに構成について、平成 29 年度の仕入価格、同じく総合支援法の補装具制度によらずに供給する場合の販売価格について回答を得た。

- ・ 現行の 7 種類の基本構造全てについて、1 事業所以上の回答があった。
- ・ 基本構造以外の加算対象構造については、「主体木材でポリカーボネート樹脂被服付とした場合」を除く、6 種類の構造について記入があった。

(夜光装置)

- 夜光材付とした場合
- 全面夜光材付とした場合
- フラッシュライト付とした場合

(その他)

- ベル付とした場合
- ゴムグリップ付とした場合

なお、加算対象構造が何も含まれない製品は回答中では見られなかった。

仕入原価

- ・ 各製品の仕入価格(仕入原価)の補装具価格(4.8%加算済み)に対する比率は以下のとおりであった。

製品別集計：	単純平均	65.7%	最小値	45.3%	最大値	83.5%
構成別集計 ⁸ ：	単純平均	64.5%	最小値	49.6%	最大値	80.5%

一部仕入原価が補装具価格に対しやや低め、やや高めのものもみられたものの平均的には妥当と思われる比率であると見受けられる。

補装具制度によらない場合の販売価格

- ・ 各製品の障害者総合支援法の補装具制度によらない場合の販売価格の補装具価格(4.8%加算済み)に対する差率は以下のとおりであった。

製品別集計：	単純平均	-4.6%	最小値	-36.0%	最大値	39.0%
構成別集計：	単純平均	-2.4%	最小値	-20.3%	最大値	39.0%

平均的には補装具制度によらない場合の価格と補装具としての価格に大差はないものの、個別製品あるいは個別構成で見ると価格がやや乖離しているものもみられる。

⁸ 基本構造と基本構造以外の加算対象構造の構成が同一の製品について、数値を単純平均したものを当該構成の数値とみなして算出した。

・同じ基本構造に属する製品間で「仕入価格の補装具価格（4.8%加算済み）に対する比率」と「各製品の障害者総合支援法の補装具制度によらない場合の販売価格の補装具価格（4.8%加算済み）に対する差率」の平均値を求めたところ下記の結果となった（表4 - 1）。ただし、回答製品の特定を避けるため、該当回答製品数が2以下である基本構造については、具体的な回答製品数を示さず、また各数値は値の正負とその値が全製品平均より高いか低いを示すにとどめる（ただし差率が20%より大きいときはその旨を示す）こととした。各製品の障害者総合支援法の補装具制度によらない場合の販売価格の補装具価格（4.8%加算済み）に対する差率」については2通りの値を示している。「c-1 単純算出数値」は上述と同じ方法で算出したものである。「c-2 加算対象構造相当価格調整済み数値」は各製品の制度によらない場合の販売価格から該当する加算対象構造相当金額（4.8%加算したもの）を指し引くことで、基本構造相当部分の「販売価格」の推定値を得て、この値について補装具の基本構造価格との差率を算出したものである。

表4 - 1 基本構造別の仕入価格・販売価格の補装具価格に対する比率・差率

基本構造	a) 該当回答製品数	b) 仕入価格（仕入原価）の補装具価格（4.8%加算済み）に対する比率	c) 各製品の障害者総合支援法の補装具制度によらない場合の販売価格の補装具価格（4.8%加算済み）に対する差率 値が大きくなるほど、補装具価格のほうがより低価である	
			c-1 単純算出数値	c-2 加算対象構造相当価格調整済み数値
全製品平均	17	65.7%	-4.6%	-6.6%
401 普通用 繊維複合材料	2 以下	全製品平均より低い	負値 全製品平均より小さい	負値 全製品平均より小さい
402 普通用 木材	2 以下	全製品平均より低い	差率 20%以上 全製品平均より大きい	差率 20%以上 全製品平均より大きい
403 普通用 軽金属	2 以下	全製品平均より低い	差率 20%以上 全製品平均より大きい	差率 20%以上 全製品平均より大きい
404 携帯用 繊維複合材料	4	68.0%	-17.4%	-27.2%
405 携帯用 木材	2 以下	全製品平均より高い	負値 全製品平均より小さい	負値 全製品平均より大きい
406 携帯用 軽金属	6	70.5%	-5.3%	-3.1%
407 身体支持併用 軽金属	2 以下	全製品平均より低い	負値 全製品平均より小さい	負値 全製品平均より小さい

補装具制度によらない価格が補装具価格に比べ大幅に高い基本構造としては、「402 普通用 木材」、
「403 普通用 軽金属」が該当すると推測される。ただし、仕入価格の補装具価格に対する比率は全製品平均に比べ低めであることから、販売店の原価率自体は相対的には必ずしも高くない。

一方、補装具制度によらない価格が補装具価格に比べ大幅に低い基本構造としては、「404 携帯用 繊維複合材料」が該当すると推測される。ただし、これも仕入価格の補装具価格に対する比率は全製品平均に比べ低めであることから、販売店の原価率自体は全体平均にくらべやや高い。補装具価格は補装具制度によらない価格に比べて高い水準に設定されてはいるものの、他の基本構造のものとは比べて、少なくとも率としては大きな粗利を得ているとは言い切れない。

加算対象構造の価格について

調査回答のあった構造構成のうち、ある構成と別のある構成との違いが、ある単一の加算対象構造の有無だけであったとする。ある加算対象構造の有無だけが差異となるような1対の構成の平均販売価格の差を求めることで、その加算対象構造部分の販売価格への寄与分の推定値を得ることができる。なお、ある加算対象構造について、該当する対が複数存在する場合は、それぞれの対について得られた差の平均をとることにする。

この方法で、下記の2つの加算対象構造の推定販売価格を試算した(4.8%加算の無い数値として算出)。

全面夜光材付とした場合 1,431 円 (制度価格 1,200 円 (差率+19.3%)) 1対の構造構成から算出
 ベル付とした場合 1,608 円 (制度価格 1,650 円 (差率-2.6%)) 2対の構造構成から算出

加算対象構造「全面夜光材付とした場合」については価格の差率が20%近くみられる。ただし、今回得られた回答のなかで「全面夜光材付とした場合」を含む構造構成の製品の制度によらない場合の販売価格は、総じて補装具価格を下回っている。ゆえに、「全面夜光材付とした場合」の加算額の引き上げは必要とはいいがたいと考えられる。一方、加算対象構造「ベル付とした場合」については得られた推定販売価格と補装具制度での価格とに大差がない結果となった。

修理項目について

- ・既存の修理項目(「マグネット付き石突交換」)については回答を得られなかった。
- ・厚生労働省による平成26年度調査において参考調査として挙げられていた項目については、今回調査でも調査を行った。このうち回答があったのは下記の項目である(表4-2)。ただし、それぞれの有効回答数は1ないし2である。
- ・なお、調査票では(制度によらない場合の)販売価格についての記入欄もあり、回答を得たものの、仕入価格に比べ大幅に安価な、採算を度外視したと思われる価格が含まれていたため、集計からは割愛した。

表4-2 修理項目(参考調査)結果

	a) 仕入価格(仕入原価)の 均値	(参考)b) 左の数値に本体の仕入原価率(調査結果数値(単純平均)65.7%)を適用した場合の販売価格(=a ÷ 0.657)
石突き交換	256 円	389 円
シャフト交換(折りたたみ式の1パーツ)	953 円	1,451 円
中ゴム交換	450 円	685 円
グリップ交換	700 円	1,065 円

4-2 その他 事業者の意見等

特に記載はなかった。

4-3 補装具としてのあるべき価格について

購入基準

調査により、盲人安全つえの原価や補装具制度によらない販売価格等を調べた。調査結果からは、利用者向け販売に係る回答結果から次のことが分かった。

- ・各基本構造を平均し全体的に均してみれば、補装具制度によらない販売価格と補装具の価格には大差はない。
- ・ただし、一部項目では両者の乖離が補装具価格比 20%以上みられるものがある。具体的には「402 普通用木材」、「403 普通用軽金属」については、制度によらない販売価格は補装具価格より高く、一方「404 携帯用繊維複合材料」については逆に低いと思われる。

購入基準については、必ずしも強く価格改定を要すると思われる構造項目は見受けられなかった。

補装具制度によらない価格がある程度採算性を踏まえた価格水準に設定されているとの前提に立つのであれば、「402 普通用木材」、「403 普通用軽金属」の価格を引き上げ、「404 携帯用繊維複合材料」の価格を引き下げること考えられる。しかし、このうち前者については今回情報を得られた該当製品数が少なく、これをもって価格案とするに根拠が十分とはいえない部分がある。一方、後者の価格引き下げだけを行えば、全体の価格バランスを崩すことも考えられる。

修理基準

一方修理基準については、現行項目の「マグネット付き石突交換」については、回答がなく、情報を得られなかった。ただし、参考調査として情報を得た表 4 - 2（前頁）の項目については検討することも考えられる。

(参考) 補装具としての販売数について

今回の調査では、補装具制度としての販売数についても設問を設けており記入されたすべての製品について回答があった。合計本数は1,126本(平成27年度の基準の補装具としての盲人安全つえ購入決定件数9,166に対する比率12.3%)であった(ただし、調査票該当項目に対象年度の明示が漏れており該当数値が平成29年度途中のものか、1年分の数値か確認できていない。したがって、今回の集計対象補装具のうちどの程度をカバーしているか確認できなかった)。

参考までに、回答された「補装具としての販売数」の各基本構造別構成比を示す。

参考表 調査票に記入された「補装具としての販売数」合計値の基本構造別内訳

基本構造	回答された「補装具としての販売数」の構成比
全製品平均	100.0%
401 普通用 繊維複合材料	3.4%
402 普通用 木材	2.2%
403 普通用 軽金属	3.2%
404 携帯用 繊維複合材料	34.9%
405 携帯用 木材	1.8%
406 携帯用 軽金属	44.1%
407 身体支持併用 軽金属	10.4%

義眼価格根拠調査結果

発送数 5 返送数 4 (価格部分調査票 4、収支売上構成調査票 3)

価格

表 5 - 1 補装具としての販売価格等

種別	平均価格 (円)	標準偏差 (円)	補装具としての販売数 (平成 28 年度・眼)	有効回答数 (件) 括弧内は、うち「補装具としての販売数」回答事業者数
普通義眼	17,816	-	極めて少数	1
特殊義眼	62,880	0	1,045	4
コンタクト義眼	62,880	0	153	3

価格については、コストに係る消費税相当分 4.8% を上乗せ済みの金額で表示。

- ・普通義眼 (有効回答 1) については、回答は 17,816 円 (4.8% を上乗せ抜きで 17,000 円) であった。なお平成 28 年度販売個数欄の記載は極めて小さい数値であった。
- ・特殊義眼 (有効回答 4)、コンタクト義眼 (有効回答 3) については、いずれも回答は 62,880 円 (4.8% の上乗せ抜きで 62,000 円) と制度設定どおりであった。
- ・年度違いながら平成 27 年度福祉行政報告例では 1 件当たり購入金額が制度設定額と若干乖離していたがその状況は確認できなかった。
- ・平成 28 年度における補装具としての販売数明記分の合計と平成 27 年度福祉行政報告例ベースでの補装具としての義眼購入件数から考えるに、相当数をカバーした調査結果と考えられる。
参考平成 27 年度購入件数 (福祉行政報告例ベース。特例補装具込) 普通義眼 171 件 (うち特例 5)、特殊義眼 999 (うち特例 12)、コンタクト義眼 73 (うち特例 0)。
- ・一方で、調査結果からは実際には特殊義眼、コンタクト義眼として製作されているものが、補装具の事務処理上普通義眼として扱われている可能性が示唆された。
- ・なお、普通義眼、特殊義眼については主材料ガラスとプラスチックを分けて設問を設けたのに対し、回答記入がありかつ「補装具としての販売数」が 0 でなかったのは、主材料プラスチックの項目のみであった。

表 5 - 2 補装具制度によらない場合の販売価格

種別	平均価格 (円)	標準偏差 (円)	有効回答数 (件)
普通義眼	補装具価格と同程度	-	1
特殊義眼	110,000	11,380	4
コンタクト義眼	104,300	6,650	3

(普通義眼)

- ・普通義眼については、回答事業者は 1 社のみであった。また取り扱いのあることを示す回答があったのは主材料プラスチックのみであり、主材料ガラスについては取り扱っていることを示す回答はなかった。

(特殊義眼、コンタクト義眼)

- ・特殊義眼、コンタクト義眼について両方の回答記載のあった事業所(3社)については、両種別の回答価格が同じであった(両種別の平均価格が異なるのは、特殊義眼のみ回答している事業者1社があることによる)。

表5-3 特殊義眼、コンタクト義眼の制度外販売価格平均値

種別	単純平均価格(円) (回答事業者4社の 単純平均価格)	加重平均価格(円) 「補装具としての 販売数」で重みづけ て算出。該当設問回 答事業者分のみ
特殊義眼と コンタクト義眼	110,000	109,277

- ・特殊義眼については、主材料ガラスと主材料プラスチックを分けた設問設定としたが、主材料を明示しての回答(2件)については、いずれも主材料プラスチックのみ回答記載をしていた。
- ・一部の事業者は、一定の条件を満たす購入者に対して上記の回答価格から値引きをし、補装具価格での販売を行っている。ただし、その場合採算は考慮されていないとのことであった。
- ・なお、特殊義眼については主材料ガラスとプラスチックを分けて設問を設けたのに対し、回答記入があったのは、主材料プラスチックの項目のみであった。

回答の複数あった特殊義眼、コンタクト義眼とも現行補装具価格(4.8%加算込みでいずれも62,880円)に比べ大幅に高い価格で販売されている。後述の事業所コメントと併せて鑑みるに、現行価格で採算が取れていない可能性が考えられる。

原価について

- ・製造原価については回答記載のあった事業者が少数であったが、いずれの種別についても同水準であり、その水準は補装具としての特殊義眼・コンタクト義眼の設定価格とほぼ同水準であった。

いずれの種別についても現行価格の下では採算が厳しいことが示唆される。

価格に関する事業者意見

- ・価格については、基準額の増額を希望します。弊社では基準額では利益はありません。近いうちに実売価格を引き上げる予定です(集計者注:調査票には具体的な金額が記載。同事業所の「補装具制度によらない場合の価格」回答数値よりもさらに高い値が記載されていた)。
- ・現行の補装具制度の特殊義眼の金額(¥60,000 + 消費税影響分4.8% = ¥62,880)は、一般の一番安い義眼の費用(集計者注:括弧内に具体的な金額記入がされていたが、仮に削除。同事業所の「補装具制度によらない場合の価格」回答数値が記載されていた)に比べて、非常に低く設定されていると思います。
- ・昨今、福祉の制度の充実に伴いまして、身障者の意識レベルも次第に向上をしていると考えます。ひと昔であれば、義眼が入っていればいいとおっしゃられたようなケースでも、虹彩の大きさ・色やまぶたの形等にこだわられ、作り直しや複雑な工程が必要になるケースが増えてきているように感じます。

身障の方と一般の方で行う施術は区別をいたしてごさいませんし、法律上できないことになってごさいます。障害をお持ちの方が外に出てゆくために、ご自身のお顔に気を配られるのは大変に好ましいことではごさいますが、障害の方がどんどん増えて、またお一人に必要な義眼の製作時間もどんどん増えてくるようですと、どうしても私達製作業者の現場スタッフにシワ寄せがきてしまいます。人を増やそうにも売り上げが増えているわけではないので、人は増やせないのが実情です。私ども業者が倒れてしまうと義眼をご使用の方も非常にお困りになると思います。そのようなことにならないためにも、せめて現状の私どもの最低販売価格(集計者注:具体的な金額記入がされていたが、仮に削除。同事業所の「補装具制度によらない場合の価格」回答数値が記載されていた)に近い金額に設定がならないかと日々思い悩んでおります。

どうぞお含みおきくださいますようお願い申し上げます。

- ・ 価格も原材料のみであればもっと低いがほとんどが技術料；人件費のようなものでかつ消費税も全て8%、これからもあがっていく中改善して頂ければありがたいです。補装具お基準額が健康保険の還付や利用者負担分にも絡む事なので価格の設定は難しい事かもしれません。

種別名について

現在、普通義眼、特殊義眼、コンタクト義眼の3つの名称となっているが、これに対して下記の意見が回答にあった。

- ・ 普通義眼と特殊義眼の名称については、既製品であるのか、個別に合わせて製作するものなのかが判りやすい名称に変更することを希望します。なぜならば、医師が給付要否意見書を記入される際、個別に合わせて製作する特殊義眼をご指定する意志があるにもかかわらず、普通義眼と特殊義眼の違いが判らず、普通義眼と指定されるケースがしばしば見受けられるからです。訂正等の作業に手間や期間を要し、結果として利用者が不利益を被ることになります。
- ・ オーダーで作る義眼は、「注文製作義眼」あるいは「オーダー製作義眼」とし、そのなかで「(無眼球症用)」「(現、特殊義眼)」「(小眼球症用)」「(現、コンタクト義眼)」として下さい。コンタクト義眼は光彩付コンタクトレンズと紛らわしいです。
- ・ 現行の普通義眼・特殊義眼・コンタクト義眼の種類わけは大変不便をしております。

不便の理由

現状既製品の義眼でご納得をされる患者はほとんどいないのに、既製品(普通義眼)の種類がある。

現状では患者様の合わせておつくりするオーダーメイドばかりであるのに、既製品義眼の種類名称が「普通義眼」のため、既製品を選択されるケースがみられる。

特殊義眼とコンタクト義眼の線引きは曖昧であり金額的に差もないのに、種類が違うとの理由で差し戻しになるケースがある。

このことを踏まえて補装具の種類、既製品「既成義眼」・オーダーメイド品「オーダー義眼」等の実態がわかる名称で二種類でよいのではと考えます。

- ・ コンタクト義眼がわかりにくい、薄型かぶせ義眼と虹彩付きコンタクトとが区別つきにくくなってるような気がします、特殊義眼の中の薄型義眼であり、特殊義眼もオーダーメイド義眼と名称を代えた方が良いとの意見もある。

収支・売上構成

売上構成について

当該設問有効回答（3件）すべてにおいて、義眼のみを扱っている事業形態となっている。

収支について

当該設問有効回答（2件）については、収支が極めて厳しいことを示す結果であった（情報提示方法については要検討）。

その他の事業者の意見

耐用年数について

- ・現在の耐用年数2年については、このまま維持していただくよう希望します。なぜならば、多くの義眼装用者が、製作後1～2年を経過する頃から「目やにが増えて不快感が増した」、「作ったころから見た目が変化し、気になる」などと訴えていることから、使用実態に合った妥当な年数と考えているからです。またお子様については、成長に伴い装用状態に変化が起きやすいため、耐用年数内での製作をお認めいただけるよう希望します。
- ・成人で今まで義眼を使用している方の場合は、対応年数は2年は十分な期間で、実際に2年をまえに作り替えが必要となるケースはまれです。しかしながら、赤ちゃんや幼児は最初の義眼を作製してから、作り替えが必要となるまでは1年ぐらいとなるケースが多いです。また、成人でも初めての義眼や、形成手術をされていて眼窩内の変化が大きい場合は、頻繁な作り替えが必要となるケースもございます。可能なら制度として耐用年数内であっても医師が作り替えを必要と認める等の追加の申請で、費用の承認をいただける制度であればより良いと考えます。
- ・耐用年数2年は短いようでもあるが成長期の子供などはやはり2年なのかもしれません・・・。

手続きについて

- ・補装具費支給申請の簡略化を希望します。利用者から「毎回同じ手続きなんだから、もう少し簡単にならないか」との意見をよく聞きます。前回同様の申請であれば給付要否意見書は省略し、見積書のみで可とするといった手続きの簡略化をご検討いただきたく存じます。

6．眼鏡価格根拠調査結果

発送数 7（製作事業者（併せて利用者向け販売店をもつと思われる事業所を含む））

返送数 0

有効回答の返送はなかった。

7. 座位保持椅子、頭部保持具、起立保持具、排便補助具調査結果

発送数 41 返送数 19 (= 製作輸入事業者 9 利用者向け販売のみの事業者 10)
 (価格部分調査票 19 収支売上構成調査票 16)

座位保持椅子、頭部保持具、起立保持具、排便補助具 価格根拠に係る情報収集の方針について

該当補装具について、補装具制度によらない場合の販売価格等の情報を収集し、これを補装具価格と比較検討する。

なお座位保持椅子については、3種の加算対象構造の有無についても併せて質問し、この構成を含めた価格状況整理を行う。

座位保持椅子本体

「机上用の盤」加算

「座面に軟性の内貼り」加算

「車載用」加算

頭部保持具

起立保持具

排便補助具

7 - 1 価格等の現況について

表 7 - 1 回答事業所数ならびに平成 28 年度補装具出荷数

	回答事業所数	平成 28 年度の補装具出荷数にかかる調査票回答数値の合計値*2	
		製造・輸入事業者出荷数	利用者向け販売数
製造・輸入	9 *1	基準 1,928 (特例補装具相当機種との明示回答なし)	基準 654
国内仕入製品の販売のみ	10		

出荷数に記載があり価格関連数値の記入がなかった回答については算入しない数値を記載。

複数の種目に該当するもの単一の補装具は 1 として数えた数値である。

*1 自社製造・輸入製品以外の利用者向け販売を行っている事業所を含む

*2 価格関係有効回答の記載があったもののみ。調査票に出荷数に関する記載がない場合があった。

7 - 2 購入にかかる価格等の現況について

補装具制度によらない場合の販売価格 (基本構造相当部分推定値)

利用者に直接販売を行っている製作・輸入事業者ならびに販売事業者における販売価格の集計結果を表 7 - 2 に示す。

表7-2 基本構造等構成ごとの補装具制度によらない場合の販売価格

	基本構造ならびに加算対象構造の構成											
	構成A 基本構造・加算対象構造単体 座位保持椅子	構成B	構成C	構成D	構成E 頭部保持具	構成F 起立保持具	構成G 排便補助具	構成H 座位保持椅子のみ	構成I 構成J ・座位保持椅子+頭部保持具	構成K	構成L	構成M
複数構造の組み合わせによるもの												
座位保持椅子本体	0	0	0	0	0	4	10	5	4	4	10	5
「机上用の盤」加算	-	-	-	-	74,427	248,270	115,425	108,107	表示せず	73,473	80,916	106,341
「座面に軟性の内貼り」加算	-	-	-	-	22,405	71,456	43,074	36,698	表示せず	9,398	9,836	14,922
「車載用」加算	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頭部保持具	-	-	-	-	109,924	381,679	171,756	144,650	表示せず	85,878	93,798	132,982
起立保持具	-	-	-	-	84,876	263,955	157,280	144,650	表示せず	80,153	88,073	110,687
排便補助具	-	-	-	-	68,225	212,337	99,237	110,493	表示せず	73,473	80,916	101,968
	-	-	-	-	57,777	209,924	93,511	73,950	表示せず	66,794	73,760	95,420
	-	-	-	-	51,336	166,985	55,344	66,794	表示せず	61,069	68,034	90,649
補装具価格(4.8%加算なし)	24,300	5,600	5,000	40,700	7,100	27,400	10,000	70,000	75,600	36,400	42,000	82,700
補装具価格に対する差額												
平均値	-	-	-	-	+67,327	+220,870	+105,425	+38,107	表示せず	+37,073	+38,916	+23,641
中央値	-	-	-	-	+61,125	+184,937	+89,237	+40,493	表示せず	+37,073	+38,916	+19,268
第1四分位	-	-	-	-	+50,677	+182,524	+83,511	+3,950	表示せず	+30,394	+31,760	+12,720
最低値	-	-	-	-	+44,236	+139,585	+45,344	-3,206	表示せず	+24,669	+26,034	+7,949
補装具価格に対する差率												
平均値	-	-	-	-	+948.3%	+806.1%	+1054.3%	+54.4%	表示せず	+101.8%	+92.7%	+28.6%
中央値	-	-	-	-	+860.9%	+675.0%	+892.4%	+57.8%	表示せず	+101.8%	+92.7%	+23.3%
第1四分位	-	-	-	-	+713.8%	+666.1%	+835.1%	+5.6%	表示せず	+83.5%	+75.6%	+15.4%
最低値	-	-	-	-	+623.0%	+509.4%	+453.4%	-4.6%	表示せず	+67.8%	+62.0%	+9.6%

なお回答を得られた表の数値のうち、頭部保持具単体（列項目「基本構造・加算対象構造単体」の項の構成 F「起立保持具」）については回答数 10 件となっているが、実際の回答数は 12 であったのを集計時には極端に離れていた最低値ならびに最大値を除いている（なお最低値の回答数値は補装具価格水準を少し超える水準であった）。

基本構造単体としての価格（１） 頭部保持具、起立保持具、排便補助具

それぞれ該当する構成の製品に係る補装具制度によらない場合の販売価格の回答が 4 件以上あった。いずれの基本構造についても最低値が補装具価格を大きく上回った（いずれも差率 400% 以上）。この数値をもとに検討を踏まえ、価格改定の基礎数値とすることが考えられる。ただし、価格の乖離幅が大きいためその点の考慮が必要と考えられる。該当補装具の定義についても留意する必要があると考えられる。

特に頭部保持具については、補装具としての説明の中で、「座位保持椅子などに装着して用いるもので」とあることを踏まえ座位保持椅子と組み合わせた製品の価格についても吟味する必要がある。特に頭部保持具については回答製品数としては 4 件あったものの該当回答事業者数は 1 であったことも考慮する必要があるかもしれない（ただし、当該製品はすべて卸価格の段階で、補装具価格を超えている）。この点、「複数の種目による構成物について」の項でふれる。

基本構造単体としての価格（２） 座位保持椅子

基本構造のみを対象とした回答はなかった。座位保持椅子のみで構成される回答としては列項目の構成 H（座位保持椅子 + 「座面に軟性の内貼り」加算 + 「車載用」加算）で 4 件の回答を得た。販売価格の第 1 四分位数ならびに平均値は補装具価格を上回った。

同項目の価格を変更する場合、例えば座位保持椅子 + 「座面に軟性の内貼り」加算 + 「車載用」加算の現行補装具価格（70,000 円 = 24,300 円 + 5,000 円 + 40,700 円）と参照する調査回答数値との差率（例えば第 1 四分位数の場合は +5.6%、平均値の場合は +54.4%）を座位保持椅子の基本構造や個々の加算対象構造の価格改定率に適用するということが考えられる。

複数の種目の合算について

ただし、上記を踏まえた価格修正をおこなう場合、座位保持椅子と頭部保持具を組み合わせた場合の価格が調査結果数値に比べて高くなりすぎることが考えられる（例えば、表 7 - 2 の構成 H と構成 L の差異は後者に頭部保持具が含まれることだけである。仮に構成 H の価格（仮に第 1 四分位数の 73,950 円）に構成 E に示される頭部保持具価格（仮に最低値の 51,336 円）を加算すると 125,286 円となり構成 L 回答の最高値をも超えることになる。

こうしたことをかんがみ整合性をとるための方法として、頭部保持具の価格を構成 J,K,L,M の結果と前項で設定した座位保持椅子価格との差を算出することでこうした組み合わせ製品全体の価格にあった「頭部保持具」価格を算出し、その数値を頭部保持具価格とすることも考えられる。

自由記述欄の記載としては下記のものがあった。

まず、種目の定義・設置の是非に関して、下記の意見があった

<販売事業者>

- ・ 頭部保持具は座位保持装置を加算要素として廃止すべきです。
- ・ 起立保持具（27,400円）とは、そもそもの様な物を指すのかわからない。（集計者注：特定製品名）（起立保持具）は全て「特例起立保持具」として申請している。
- ・ 座位保持椅子の種別が明確でなくトラブルになることもあります。現在ではカーシート的なものしか支給されていない。起立保持具に関しては特例しかなく申請がおりたときのみ作成しております。

その他価格に関して下記の意見があった。現行の基準での補装具価格が実勢価格に合っていないこと、それもあって特例補装具としての申請が多い旨の指摘が複数見られた。

とする意見などがあった。

<製造・輸入事業者>

- ・ 座位保持椅子、起立保持具、排便補助具は、当社の取り扱っている品目（オーダーフレーム含む）に関して制度の予算形態を合わない部分が多々ある為、特例枠の活用がメインとなっている。
- ・ 特例枠も予算枠であると捉えるのか、実態（ニーズ）との乖離と捉えるのか、が難しいと思われるが、我々供給側としては、規定の予算枠での給付という形態が理想的であると思われる為、予算枠の再考が望まれる。
- ・ 起立保持具について、実態価格との乖離があるので特例交付にならざるを得ない状況が40年以上続いているが、一向に改善される様子が見えない。臥位、座位、立位、歩行とどの姿勢も人間の生活や健康の維持に必要であるという理解、合意の下に制度設計がなされていると思いますが、立位のみ特例判定に対して全国的に認めない傾向があることについて、なぜなのでしょう。実態は要望は多くあるように感じますが。
- ・ カーシートしか製作販売しておりませんがオーダーメイドで製作すると差額負担が発生しております。座位保持装置に準じた基準が必要かと思われます。
- ・ 近年上記製品郡は価格が高くなってきております。全体的に素材が高くなり、輸入コストも上がり、運送料も高くなってきておます。全体的に上記金額のほか修理項目等も金額を考えて頂ければ幸いです。
- ・ 起立保持具については制度価格で製造・輸入できる製品は少なく、現状に合っていないと思われる。
- ・ 欧米では早期の起立保持が医学的見地から有用と認められており、この分野の申請については特例申請での認可を緩和し実績を積む事も必要ではないか？もしくは今、市場に流通している製品の平均値を出し、制度価格の再設定をしてはどうでしょうか？
- ・ 加算項目に「アームサポート」の追加を。

<販売事業者>

- ・ 座位保持椅子・頭部保持具の組み合わせのカーシートは、价格的に安い。安全面でシーズのキャロット3に座れる人は会社では勤めている。しかし差額が発生する。安価で張り調整式もあるがそれでも差額が生まれる。あと成人でもカーシートの要望も有り。できれば座位保持椅子と言ったとっ

てつけたような制度ではなくきっちりしたカーシートの項目があればいいと思います。起立保持具は全く現状にそくしていない。20万から30万するので特例で出す県が多いと思います。しかしこれも座位保持椅子のカーシートのような中途半端価格制度に設定してしまったら、今まで特例で対処している県がそちらの制度で付いてくるようになると思われるので、しっかりした制度価格にしないといけないかと思われま

- ・不良発生時にメーカーへ点検調査する際の手数料・送料を設定いただきたい。
不具合が確認できなかった際は利用者費用負担ないまま車両を返却している現状。
- ・試乗判定が必要な場合、その分リモ機手配や人件費を考慮し、加算が認められないか(義肢のチェックシートのような位置づけで)。
- ・座位保持椅子に関しては座位保持椅子の基本フレーム(特に車載用)に座位保持装置の要素が加算できるように希望します。
- ・起立保持具に関しては現状の使用状況に価格基準が見合っておらず改正を強く望みます。現在の価格基準で提供できる起立保持具は、既製品はありません。また各社オーダーで作製する、安全な立位姿勢を保持する為あるいは、整形外科的な良肢位を保持する為の製品は座位保持装置と共通するパーツも多く、これも加算要素として「座位保持装置の項目」を取り入れていただきたいと考えます。起立保持用のフレームに座位保持装置を加算する考え方です。起立保持用のフレームの価格基準を新規作成希望します。
- ・排便補助具はトイレトチェアのようなものを考えているならば、やはり価格がみあいません。排便用フレームに座位保持装置の要素を加算出来るようにすべきです。これらの製品カテゴリーは障がい児に限るの限定は撤廃して頂きたいです。18歳になれば起立保持する必要がなくなる、排便をしなくなる、車に乗らない理由が分かりません。このことは、障害者の立ったり車に安全に乗車したり排便をする権利を剥奪しており障害者権利条約に反するものと考えます。
- ・座位保持椅子(車載用)の価格が重症児になればなるほど割に合わない設定になっている。

7-3 売上構成、収支について

補装具としての当該補装具の売上構成

- ・製造・輸入事業者の出荷(卸・小売含めて)(該当回答11)
総売上(営業収益)比 平均 21.4%
- ・販売のみ事業者(該当回答5) 総売上(営業収益)比 平均 6.1%

収支

- ・製造・輸入事業者(回答数6) 売上高営業利益率 平均 0.8%
- ・販売事業者(回答数10) 売上高営業利益率 平均 2.5%

特に販売輸入事業者の平均営業利益率が低かった。

<製造輸入事業者>

- ・車いす、電動車いす、座位保持装置部門では収益が大きく悪化しており、単独での運営は事実上、

不可能である。今後は弊社も含め、倒産、部門縮小・解体をすることが出てくるのではないかとかなり深刻な状況である。

< 販売事業者 >

・とにかく・・・利益が出ない分野です。。。

7 - 4 補装具としてのあるべき価格について

購入基準

- ・ 座位保持椅子およびその加算対象構造については、起立保持具、排便補助具については表 7 - 2 の構成 H の補装具価格に基づいて（差率数値を個々の項目の価格改定率設定の参考とする）、構成 F、G の結果に基づいて算出することが考えられる。
- ・ ただし、起立保持具、排便補助具については仮に調査結果の最低値を目標水準として価格設定としても価格変更幅が極めて大きくなることが考えられるため。自由記述欄では、起立保持具について実態価格との乖離があるので特例交付にならざるを得ない状況が長年続いてきたことや、（補装具制度でいう）起立保持具（27,400 円）とは、そもそもどのような物を指すのかわからないとの指摘もあった。種目の定義に関する検討も含め、価格設定に混乱をきたさない配慮が必要と考えられる。
- ・ 頭部保持具については、上記で定めた座位保持椅子価格と構成 J、K、L、M の結果数値との差額を参考に設定することが考えられる。

8. 歩行器調査結果

発送数 41 返送数 20 (= 製作事業者 5 利用者向け販売事業者 16)
 (価格部分調査票 20 収支売上構成調査票 16)

基本構造

- 801 六輪型
- 801a 六輪型 (胸郭支持具若しくは骨盤支持具つき)
- 801b 六輪型 (後方支持型)
- 802 四輪型 (腰掛つき)
- 802a 四輪型 (腰掛つき) (胸郭支持具若しくは骨盤支持具つき)
- 802b 四輪型 (腰掛つき) (後方支持型)
- 803 四輪型 (腰掛なし)
- 803a 四輪型 (腰掛なし) (胸郭支持具若しくは骨盤支持具つき)
- 803b 四輪型 (腰掛なし) (後方支持型)
- 803c 四輪型 (腰掛なし) (胸郭支持具若しくは骨盤支持具つき、かつ後方支持型)
 集計段階で、シリーズ名等確認の上該当回答をここに分類
- 804 三輪型
- 805 二輪型
- 806 固定型
- 807 交互型

歩行器価格根拠に係る情報収集の方針について

歩行器について、補装具制度によらない場合の販売価格等の情報を収集し、これを補装具価格と比較検討する。

8 - 1 価格等の現況について

表 8 - 1 回答事業所数ならびに平成 28 年度補装具出荷数

	回答事業所数	平成 28 年度の補装具出荷数にかかる調査票回答数値の合計値*2 (参考：平成 27 年度基準の補装具としての歩行器購入決定件数 2,564 件、同特例込み補装具件数 3,054 件)	
		製造・輸入事業者出荷数	利用者向け販売数
製造・輸入	5 *1	基準 1,703 (特例補装具相当機種との明示回答なし)	基準 921 特例込み 927
国内仕入製品の販売のみ	16		

出荷数に記載があり価格関連数値の記入がなかった回答については算入しない数値を記載。

*1 自社製造・輸入製品以外の利用者向け販売を行っている事業所を含む

*2 価格関係有効回答の記載があったもののみ。調査票に出荷数に関する記載がない場合があった。

8 - 2 購入にかかる価格等の現況について

補装具制度によらない場合の販売価格 (基本構造相当部分推定値)

利用者に直接販売を行っている製作・輸入事業者ならびに販売事業者における販売価格の集計結果を表 8 - 2 に示す (販売価格の記載がない場合、希望小売価格の記入があればその値を用いて算出)。

表8-2 基本構造ごとの補装具制度によらない場合の販売価格

補装具制度によらない場合の利用者向け販売価格(4.8%割引済み)		801六輪型	802四輪型(腰掛つき)	802a四輪型(腰掛つき)(胸郭支具若しくは骨盤支持具つき)	802b四輪型(腰掛つき)(後方支具)	803四輪型(腰掛なし)	803a四輪型(腰掛なし)(胸郭支具若しくは骨盤支持具つき)	803b四輪型(腰掛なし)(後方支具)	803c四輪型(腰掛なし)(胸郭支具若しくは骨盤支持具つき、後方支具)	804三輪型	805二輪型	806固定型	807交互型
回答数	2以下	2以下	2以下	2以下	2以下	0	0	12	5	2以下	2以下	2以下	0
単純平均	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	-	100,559	58,912	58,912	表示せず	表示せず	表示せず	-
標準偏差	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	-	20,568	6,468	6,468	表示せず	表示せず	表示せず	-
販売事業者加重平均	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	-	102,082	62,351	62,351	表示せず	表示せず	表示せず	-
最高値	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	-	152,672	71,565	71,565	表示せず	表示せず	表示せず	-
中央値	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	-	97,149	57,252	57,252	表示せず	表示せず	表示せず	-
最低値	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	-	64,885	54,103	54,103	表示せず	表示せず	表示せず	-
補装具価格(4.8%加算なし)	63,100	39,600	39,600	39,600	39,600	39,600	100,600	60,600	60,600	34,000	27,000	22,000	30,000
補装具価格に対する差額													
平均値	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	-	-41	-1,688	-1,688	表示せず	表示せず	表示せず	-
販売事業者加重平均	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	-	+1,482	+1,751	+1,751	表示せず	表示せず	表示せず	-
中央値	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	-	-3,451	-3,348	-3,348	表示せず	表示せず	表示せず	-
補装具価格に対する差率													
平均値	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	-	-0.0%	-2.8%	-2.8%	表示せず	表示せず	表示せず	-
販売事業者加重平均	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	-	+1.5%	+2.9%	+2.9%	表示せず	表示せず	表示せず	-
中央値	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	-	-3.4%	-5.5%	-5.5%	表示せず	表示せず	表示せず	-

各基本構造のうち3件以上の回答を得られたのは、「803 四輪型（腰掛なし）」のみであった。

ただし、加算対象構造に関連し、調査票の構成上「胸郭支持具若しくは骨盤支持部付き」（61,000 円加算）と「後方支持型」（21,000 円加算）の両方に該当するもの区分できるようになっていなかった。そこで、回答の名称欄（シリーズ名など）の記載を確認し、両加算項目とも該当するものを分類した。その際、種別欄に記載された加算対象構造にかかる記載と名称欄に記載されたシリーズ名の記載の間に齟齬が確認された場合、種別欄を適切と考えられるに構造に修正した。なお名称記載がない場合および「・・・」のようにシリーズ等を特定できない服組む場合は、加算対象構造の有無を確認ができないため集計対象から除外した。

「803a 四輪型（腰掛なし）（胸郭支持具若しくは骨盤支持具つき）」

「803b 四輪型（腰掛なし）（後方支持型）」

については3以上の有効回答を見られた。

結果的に補装具制度外の販売価格の平均値、中央値は補装具価格を下回ったものの販売事業者を対象とする加重平均値は若干（千数百円程度）上回った。

なお「803c 四輪型（腰掛なし）（胸郭支持具若しくは骨盤支持具つき、かつ後方支持型）」については有効回答が2件以下であったため具体的な集計結果は示さなかったものの、補装具制度外での販売価格が補装具価格を大きく超える製品を含んでいた（回答のみならず、ネット上で公開されている当該製品カタログ記載価格でも確認）。

「803 四輪型（腰掛なし）」以外については極めて少数しか回答を得られなかったため分析対象から外した。ただし、回答のあった

802 四輪型（腰掛つき）

804 三輪型

805 二輪型

806 固定型

の各種目とも補装具制度外の販売価格の数値は補装具価格の水準を大きく超えており、今後さらなる状況把握が必要と考えられる。また集計には含めなかったものの、販売店回答で特例補装具用の機種（2機種）に係る回答があった（回答出荷数はいずれも1桁前半）。

自由記述欄での本体価格に関する意見としては下記があった。

特例補装具対象として支給されているものの基準額設定等： 特例補装具対象となる相当数ありこの基準化・価格設定に関する意見が複数見られた（平成27年度福祉行政報告例によれば基準の補装具としての歩行器購入2,564件、特例補装具としての歩行器購入は490件。歩行器では補装具全体に占める特例補装具比率が16.0%は起立補助具67.3%、排便補助具34.7%、座位保持椅子16.4%について高い。なお補装具全体では2.1%）。今後の研究で、基準化するべきものがあるとすればそれはどのような構造のものである

るかについて検討が必要と考えられる。具体的な加算対象構造に係る提案として「前腕支持付き」を挙げる意見があり、また海外製のスタンディングタイプに関する言及があった。

座位保持装置・完成用部品： 座位保持装置同様のパーツの積算適用（製造輸入事業者）、座位保持装置の価格構成・完成用部品の加算項目も認めてほしいとの意見（販売事業者）に係る意見があった。

<製造輸入事業者>

- ・歩行訓練の目的や歩行そのものの目的が、特に小児においては多岐にわたる中で、補装具基準額が現状に合致していないのではないか？
- ・補装具としての歩行器の機能に加え、歩行訓練機能が充実した歩行器が近年増えており、高機能型でのみ歩行できるケースがあり特例申請となるが、認可には地域差が出てきている。
- ・補装具単価20万～30万の高機能型歩行器の項目が増えると地域間格差が少なくなると思われる。
- ・高機能型の項目がないと、小児むけ貸与で歩行器を使用した場合、有用と判断されても補装具としての購入は特例となってしまう。
- ・当社の歩行器製造については基本的に（集計者注：特定製品名の記載有り）（四輪型（腰掛なし）（胸郭支持具若しくは骨盤支持具つき））とそれに類する物を製造するのがメインとなっています。使用者に関しては重度の障害児が対象であり、その特性上、フレームや、それに付属するサポートパーツがオーダー仕様となることが必然となります。基本的にフレーム及びサポートパーツ（支持具やタイヤ種類、高さ、幅変更等）を加算しなくてはならない項目が多々出てきます。オーダーとなる場合は座位保持装置と同様に対応させやすいパーツの積算を適用できる形になればわかりやすいのではと感じます。

<販売事業者>

- ・高機能、高価な物につきましては特例申請にて支給して下さっております。基準内の機能でも調整等に時間と技術が必要でそれに見合う対価を利益からは捻出出来ない現状です。調整料も含め基準価格改正をお願いしたいです。
- ・四輪型（腰掛つき）と（腰掛なし）を区別するなら価格も差別化を図る必要は無いか。また、備考の加算要素に「前腕支持付きのものは」を追加して欲しい。
- ・歩行器については基準額では収まらないもの多く存在しており、機能も素晴らしいものも多く存在する。しかし、現行の基準額では全額支給していただくことは不可能であり、特例申請として扱われるかほとんどが自己負担ということになる。
- ・弊社の場合、関西圏がそうなのかもしれませんが、ほとんどが特例補装具の扱いとなっていて、見積は商品名プラス付属品という見積もりになります。カテゴリーが分けられないので記入していません。
- ・海外製のスタンディングタイプの歩行器が増えてきており、現状の国産品との機能差は明らか。それら海外製品を含めた高機能な歩行器の項目追加が必要。
- ・歩行器も制度以外は特例補装具になり、数は多くないがクロコダイル、ダイナミックペーサー等
- ・座位保持装置の価格構成・完成用部品の加算項目も認めて頂きたい。

8 - 2 修理項目について（

修理項目については各項目とも販売事業者による補装具制度外での販売価格の有効回答が1件以下であった。卸価格回答もそれぞれ2件以下であった。

- ・「キャスター（大）交換」、「キャスター（小）交換」については、販売事業者の回答として、補装具制度外での販売価格について、販売価格のみならず仕入価格の段階で補装具価格を大幅に上回っている回答がそれぞれ1件あった。一方、製造輸入事業者の卸価格に関する回答では必ずしもその裏付けを確認できなかった。「キャスター（大）交換」では補装具価格を若干上回る卸価格の回答が1件あった一方で、補装具価格の半額程度の卸価格回答も1件見られた。「キャスター（小）交換」では装具価格の半額を少し上回る水準の卸価格回答も1件見られた。
- ・「腰掛交換」については1件補装具価格での販売を行っている旨記載があった。ただし、最近取り扱いがないとしたうえで、制度によらない場合でも、制度価格を適応しているとのことであった。現行設定で採算が取れているか否かについての言及等はなかった。
- ・「肘当交換」については販売価格の回答はなかった。卸価格については1件回答があり、補装具価格の水準を若干上回っていた。
- ・「ブレーキ交換」、「グリップ交換」については、販売事業者の回答として、補装具制度外での販売価格について、販売価格のみならず仕入価格の段階で補装具価格を上回っている回答がそれぞれ1件あった。一方、製造輸入事業者の卸価格に関する有効回答は確認できなかった。
- ・「塗装（1回当たり。総塗り替えの場合に限る）」については販売価格の回答はなかった。卸価格については1件回答があり、補装具価格の水準を上回っていた。

自由記述欄では下記意見が見られた。

<販売事業者>

- ・歩行器すべてに関して、修理の依頼があっても公費の修理項目が少なく、実際には公費の修理が出来ない現状の為に修理項目を増やしてほしい。
- ・修理価格が商品の価格にあっていないため差額自己負担が発生する。
- ・歩行器でも改造、パッドやベルトの追加が必要なケースが多く改造費等、付属品の加算できる項目が必要
- ・キャスターの逆回転防止装置加算を認めてもらいたい
- ・例えば「内旋歩行防止部品」「外旋歩行防止部品」などの項目を追加してほしい。歩様に対する構成要素を増やすべき。

8 - 3 その他 事業者の意見等

<販売事業者>

- ・六・四・三輪型の「前輪を自在車輪とすること」の文言消去。
- ・21世紀になりよりいいものが開発されて誰でも情報を入手できる世の中になりましたので、一度歩行器種別の定義を見直し基準額の算定をお願いいたします。

8 - 4 収支について

収支

- ・ 該当設問有効回答 16) 売上高営業利益率 平均 2.4%

製造・輸入事業者の回答が少なかったため内訳の表示はしない。ただし、上記製造・輸入事業者平均、販売のみ事業者平均も上記数値から大きくは離れていない数値であった。

売上構成については調査票に誤って歩行器の項目を落としてしまったため、データ収集をできなかった。

8 - 5 補装具としてのあるべき価格について

購入基準

- ・ 今回の調査で回答数を 3 件以上得ることができた

「803a 四輪型（腰掛なし）（胸郭支持具若しくは骨盤支持具つき）」

「803b 四輪型（腰掛なし）（後方支持型）」

については補装具制度によらない販売価格が補装具価格と大きくは乖離していないとの結果となった（有効回答全体での平均値・中位値では補装具価格より若干低く、販売店回答の加重平均では若干高い）。

- ・ ただし、下記課題も明らかになった。これらは今後の検討課題と考えられる。

- 上記以外の項目で補装具制度によらない販売価格が補装具価格を上回っている可能性がある（回答件数は少ないもののその傾向が見られた）
- 特例補装具の比率が補装具全体に比べ高く、本体価格の基本構造や加算項目について整理が必要ではないか。
- 一部意見として、座位保持装置のような部品加算の仕組みがあるとよいのではないかと指摘があった。

修理基準

- ・ 現行項目について採算が取れないとの指摘があったものの、これを裏付ける価格根拠回答数を十分得られなかった（逆に採算がとりうることを示す回答も見られたケースもあった）
- ・ 「パッドの追加」、「ベルトの追加」、「キャスターの逆回転防止装置加算」、「内旋歩行防止部品」、「外旋歩行防止部品」などの具体的な項目追加に関する提案があった。今後の検討事項と考える。

9. 歩行補助つえ価格根拠調査結果

発送数 41 返送数 6 (= 製作事業者 1 利用者向け販売事業者 5)

(価格部分調査票 6 収支売上構成調査票 6)

日本車椅子シーティング協会会員のうち 41 事業者に、車椅子、電動車椅子、座位保持椅子等、歩行器、歩行補助つえ、意思伝達装置（販売を想定）を発送。取り扱いのある種目のみ回答するよう依頼したため、厳密な回収率数値は算出されない。ただし、41 事業所中 30 事業所（73.2%）について上記種目調査票のうちいずれかの種目について返送がみられた。したがって「いずれかの調査票の返送のあった事業所数」から「歩行補助つえ調査票回答事業所数」を差し引いた $30 - 6 = 24$ 事業所については、直近時点での歩行補助つえの取り扱いがなかったことが考えられる。

基本構造

- 901 松葉づえ（木製）A 普通型
- 902 松葉づえ（木製）B 伸縮型
- 903 松葉づえ（軽金属製）A 普通型
- 904 松葉づえ（軽金属製）B 伸縮型
- 905 カナディアン・クラッチ
- 906 ロフストランド・クラッチ
- 907 多点杖
- 908 プラットホーム杖

9 - 1 価格等の現況について

製造・輸入

回答状況・補装具制度によらない場合の販売価格等

- ・製造事業者 1 社より回答があり、下記の基本構造に該当する製品について販売店向け卸価格について回答を得た。

- 902 松葉づえ（木製）B 伸縮型
- 904 松葉づえ（軽金属製）B 伸縮型
- 906 ロフストランド・クラッチ
- 907 多点杖
- 908 プラットホーム杖

なお、記入された製品について、本体の基本構造以外の構造で加算対象となる構造（「夜光材付とした場合」など）にかかる記載はなかった。また、利用者向け標準小売価格、出荷数についての回答はなかった。

- ・ここで回答された卸価格の補装具価格に対する比率（すなわち、仕入れを行った利用者向け販売店にとっての補装具として販売する場合の仕入原価率）の、基本構造間の平均値（単純平均）は 63.6%であった。
- ・ただし、基本構造「907 多点杖」については、卸価格の補装具価格に対する比率が著しく高かった。

・ 輸入にかかる回答はなかった。

利用者向け販売

- ・ 販売事業者 5 社より回答があった。
- ・ 16 種類の歩行補助つえ製品について、仕入原価、補装具制度によらない場合の販売価格、補装具としての出荷数などの回答を得た。結果を基本構造ごとに集計したものを示す（表 9 - 1）。

表 9 - 1 販売店の仕入価格、販売価格等

種別	回答製品数	仕入価格 (仕入原価)	販売価格 c,d については記載があった製品の 数値のみにより同一基本構造内で 単純平均を算出したもの			e) 平成 28 年度にお ける補装 具としての 販売数 (本) 記載が あった製品 のみ合算	f) 「仕入 原価+調 整等作業 費用」の 補装具価 格(4.8%加 算済み) 比 (=(a+c)÷ b) 「全体」 は基本構 造数値の 単純平均	g) 補装 具制度に よらない 販売価格 の補装具 価格(4.8% 加算済 み)に対 する差率 (=d÷ b-1) 「全体」 は基本構 造数値の 単純平均
			a) 平成 29 年 度における 仕入単価 (円)	b) 平成 29 年度におけ る 補装具単 価(4.8%上 乗せ済み) (円)	c) うち、調 整等作業 費用(円)			
全体	16	-	-	-	-	729	63.2%	14.1%
902 松葉づえ(木 製) B 伸縮型	3	2,193 (3)	3,458	0 (1)	4,000 (1)	95 (2)	63.4%	15.7%
903 松葉づえ(軽 金属製) A 普通 型	1	表示せず	表示せず	表示せず	表示せず	0 (0)	全体平均 より高い	正値 全体平均 より高い
904 松葉づえ(軽 金属製) B 伸縮 型	3	3,417 (3)	4,716	0 (1)	5,500 (1)	384 (2)	72.4%	16.6%
906 ロフストラ ンド・クラッチ	6	4,715 (6)	8,384	333 (2)	9,000 (3)	195 (5)	60.2%	7.3%
907 多点杖	3	3,987 (3)	6,917	0 (1)	7,800 (1)	55 (2)	57.6%	12.8%

d) について記入がない場合、ここでは仮に 0 とみなして算出した。

括弧内は当該記入欄にかかる回答記入数。

表 9 - 1 内の数値のうち、仕入価格、販売価格、率については同一基本構造内あるいは全体での平均値を示している。回答を得た 16 の製品のすべてについて、本体の基本構造以外の構造で加算対象となる構造(「夜光材付とした場合」など)にかかる記載はなかった。また同じく製品のすべてについて a の「仕入価格」の記載があったのに対し、c,d,e の項目は空欄も見られた。特に d の補装具制度によらない場合の販売価格が回答されている製品は、e の「調整等作業費用」が空欄であるか回答された販売数が小さい値であるかのいずれかであった。以上の状況から、平均値には加重平均ではなく、単純平均を用いている。

- ・ fの仕入価格 + 調整等作業を補装具価格で除したもの（すなわち、販売店でを行う調整など作業を考慮した原価率）のあたりは全体平均で 63.2%であった。
- ・ 「製造・輸入」における製造事業者の回答で、「907 多点杖」の卸価格が高い数値が示されていたものの、表 9 - 1 によれば販売店の回答結果からは 3 種の製品の平均値で見ても 57.6%となっており、原価率の高すぎて問題になることはなさそうである（「907 多点杖」製品の一部に限定された問題であることが考えられる）。
- ・ gの「補装具制度によらない販売価格の補装具価格（4.8%加算済み）に対する差率」については、個々の基本構造について 20%を超えるような大きな差はみられなかったものの、差率の全体平均が 10%を超えているおり、さらに、全ての基本構造について差率が正值となった。補装具としての設定価格が実際の
- ・ ただし、gの算出のもととなる dの項目で複数の製品について回答があった基本構造は「906 ロフストランド・クラッチ」のみであり、その他の項目については価格根拠とするには弱いといえる。
- ・ 「906 ロフストランド・クラッチ」についても原価率は 60.2%となっており、著しく高いわけではない。ただし、今回の調査では「調整等作業費用」の回答数が多くなく、実際には販売店により大きな費用を負担している可能性も捨てきれない。
- ・ 販売店（1社）の価格設定水準に関するコメントとして、下記の指摘があった。

・ 価格の高騰により現状公費との差が大きくなっているため、金額の増加が必要。

修理基準

- ・ 修理基準については、「脇当交換」について 2 件、「凍結路面用滑り止め（非ゴム系）交換」について 1 件回答があった。
- ・ 「脇当交換」については設定価格が原価や制度によらない場合の価格と比較し妥当でないことは確認できなかった。
- ・ 「凍結路面用滑り止め（非ゴム系）交換」については、原価が高めであるものの、回答が 1 件のみであること、その 1 件も「補装具制度による利用者向け販売数」が 0 であり実際に当該修理対応を踏まえての事例の情報は得られなかった。

9 - 2 その他 事業者の意見等

追加すべき項目について

- ・ 下記の項目の追加
 - 1 本杖の追加。
 - 凍結路面用滑り止め交換の修理項目から凍結を削除してほしい。
 - 先ゴム修理加算
 - 今は明確な先ゴム交換は自費である。交換予備分も含め、同時に 4 個くらい支給してほしい。
 - 把持力の弱い方の用のマグネシウム素材の場合の加算項目が必要。

9 - 3 売上構成について

- ・事業所の売りに上げに占める総合支援法における補装具制度による歩行補助つえの比率について、当該設問について回答のあった事業所（5社）のいずれも0.1%未満の小さい値であった。

9 - 4 補装具としてのあるべき価格について

購入基準

- ・改定するとすれば、「906 ロフストランド・クラッチ」の金額を現行8,000円（4.8%加算なしの数値）を8,588円（+7.35%。表9 - 1のdの数値9,000円を4.8%で割引いた値）まで引き上げることが考えられる。
- ・事業者から1件、歩行補助つえの実勢価格と補装具価格の乖離を指摘するコメントは見られた。一方で、前掲数値の算出根拠データが3製品分の回答の単純平均と、根拠とするに弱い面があることも否定できない。
- ・今回の調査で、事業者から、1本杖の追加および把持力の弱い方の用のマグネシウム素材の場合の加算項目が必要とのコメントを得た。今後の検討課題と考える。

修理基準

- ・現行修理項目については、価格を変更するだけの事由・根拠は確認できなかった。
- ・事業者からのコメントとして、先ゴム交換の追加、凍結路面用滑り止め交換の修理項目からの凍結の削除について指摘があった。今後の検討課題と考える。

10 . 重度障害者用意思伝達装置価格根拠調査結果（製作事業者向調査）

製作事業者

発送数 8 返送数 6（価格部分調査票 5、収支売上構成調査票 5） 回収率 75.0%（価格部分 62.5%）
価格部分のみ回答 1、収支売上構成のみ回答 1社

なおこの他もう 1 社（都合 9 社）に調査票を送付したものの過去販売実績が 0 であるとの連絡があったため、回収率算出から除去した

販売事業者

発送数 41 返送数 5（価格部分調査票 5 収支売上構成調査票 5）

日本車椅子シーティング協会会員のうち 41 事業者に、車椅子、電動車椅子、座位保持椅子等、歩行器、歩行補助つえ、意思伝達装置（販売を想定）を発送。取り扱いのある種目のみ回答するよう依頼したため、厳密な回収率数値は算出されない。ただし、41 事業所中 30 事業所（73.2%）について上記種目調査票のうちいずれかの種目について返送がみられた。したがって「いずれかの調査票の返送のあった事業所数」から「意思伝達装置調査票回答事業所数」を差し引いた 30 - 5 = 25 事業所については、直近時点での意思伝達装置の取り扱いがなかったことが考えられる。

基本構造

1001 文字等走査入力方式

1002 文字等走査入力方式： 簡易な環境制御機能が付加されたもの

1003 文字等走査入力方式： 高度な環境制御機能が付加されたもの

1004 文字等走査入力方式： 通信機能が付加されたもの

1005 生体现象方式生体信号の検出装置及び解析装置

10 - 1 機器の機器構成・機能と価格について

回答のあった機種

1002 文字等走査入力方式： 簡易な環境制御機能が付加されたもの 1 機種

1004 文字等走査入力方式： 通信機能が付加されたもの 3 機種

1005 生体现象方式生体信号の検出装置及び解析装置 1 機種

（その他（特例補装具想定と思われる機器） 1 機種）

重度障害者用意思伝達装置（以下、意思伝達装置）製造事業者の個々の機器構成物ごとの卸価格の内訳は下記のとおりであった⁹。

⁹ 以下、特に断りがない場合は、特例補装具としての供給を想定されていると思われる機器以外について述べる。

機器構成物の卸価格

機器構成物ごと価格について、複数の回答を得たものは下記のとおり

・装置本体

「1004 文字等走査入力方式： 通信機能が付加されたもの」

「1005 生体現象方式生体信号の検出装置及び解析装置」

のいずれかに属するもの

平均 326,667 円（該当価格に関する有効回答 3 件）

このうち、装置本体にパーソナルコンピュータを含むもの

平均 30 万円台（該当 2 件）

ただし、専用筐体を用いるものを含むため、上記金額が PC 部分だけの卸価格の平均額というわけではない。

なお、この回答 2 件にかかる PC は、一般的なもの（仕様を定め専用に製作されたものではない）であった、OS も一般使用向けライセンスによるものであった¹⁰。

・遠隔制御装置

平均 24,500 円（回答 2 件）

ともに USB 接続の赤外線リモコン装置である。

修理項目としての遠隔制御装置交換の設定額 22,008 円（上限額。4.8%加算済み）

回答 2 件のうち 1 件が卸価格の段階でこの設定額を上回っていた。ただし、後述するように、修理項目にかかる販売事業者を対象とする設問項目では、遠隔制御装置交換について少なくとも原価割れは起こしていない結果であった。

・プリンタ

プリンタに関しては、2 件回答記入があった。そのいずれも、一般的なプリンタを使用すること（仕様を定め専用に製作されたプリンタではない）、別ルートで仕入れてもらうなど本体製造事業者の卸販売セットとは別個扱いである主旨の回答記載であった。またこれに関連して、プリンタ部分の卸価格に関する回答は記入がなかった。

卸価格総額

- ・基本構造「1004 文字等走査入力方式： 通信機能が付加されたもの」については、卸価格の補装具価格に対する比率が高めであった。
- ・ただし当該機器の使用 PC は比較的高価なものが使われていると考えられる。この部分の価格根拠を検討するためには、使用する PC の仕様・性能面の検討が必要になると考えられる。

機能面

- ・今回回答のあった全機種（基準相当 5 機種、特例相当 1 機種）について、本体内もしくは外部記録メディアへのファイル保存機能がある。

¹⁰ ただし、機器構成物の価格に関する回答記入のなかった事業所の回答などここに記載しなかったもので、PC のデバイス、ファームウェア等の機能制限・設定を行い、これらのカスタマイズを行い意思伝達のための専用機として提供している旨別途記載されていたものもあった。

- ・文字等操作方式該当機種（基本構造 1002 および 1004。計 4 機種）および特例相当機種については、定型句登録機能、画面表示並びに音声読み上げの機能を有する。
- ・加えて「1004 文字等走査入力方式：通信機能が付加されたもの」該当機種（3 機種）および特例相当機種については漢字変換機能、メール送信機能を持っている。

10 - 2 販売店の仕入価格等について

- ・販売店の直面する仕入価格（仕入原価）の補装具価格に対する比率は単純平均 72.6%、加重平均 62.5%（加重平均については、補装具としての販売数の記載のあった回答でのみ算出）であった。
- ・補装具制度によらない販売の場合の販売価格が補装具制度による価格を上回る事例は回答では見られなかった。

10 - 3 修理基準について

- ・製造事業者の回答記載では、下記の修理項目について、修理項目にかかる卸価格の事業所間平均値が補装具としての修理基準価格（上限額）を超える項目が一部見られた。

「本体修理」（回答 2 件中、修理基準回答を上回る回答 1 件）

「呼び鈴分岐装置交換」（回答 1 件中、修理基準回答を上回る回答 1 件）

また、当該記入欄への回答はなかったものの、10 - 1 でふれたように、「遠隔制御装置」に関して卸価格が修理基準価格を上回っていた。

- ・これに対し、販売事業者の回答記載は下記のとおりであった（表 1）。販売店間の平均値で見ると仕入原価が修理基準価格（上限額）を上回る項目はなかった。また制度によらない場合の価格もほとんどの項目について修理基準価格以下であった（唯一、「呼び鈴交換」のみ上回った）。

表 10 - 1 修理項目にかかる販売事業者の価格状況

項目	販売事業者				
	a) 仕入単価(仕入原価)(円)	(参考) b) 補装具修理項目単価(円)上限額、4.8%加算済み	c) うち、調整にかかる平均価格・単価(円)	d) 制度によらない場合の販売単価(円)	e) 補装具制度による利用者向け販売数(個)
本体修理	34,782	52,400	30,000	44,833	54
固定台(アーム式又はテーブル置き式)交換	19,454	31,440	2,000	25,496	95
固定台(自立スタンド式)交換	38,525	53,259	3,000	50,912	220
入力装置固定具交換	22,090	31,440	1,500	30,825	149
呼び鈴交換	18,954	20,960	1,000	25,381	120
呼び鈴分岐装置交換	22,832	31,440	1,000	29,177	107
接点式入力装置(スイッチ)交換	7,361	10,480	1,000	9,587	1,376
帯電式入力装置(スイッチ)交換	22,100	41,920	8,000	30,185	207
帯電式入力装置(スイッチ)交換(タッチ式入力装置込み)	23,500	52,400	8,000	35,667	-
帯電式入力装置(スイッチ)交換(タッチ式入力装置込み+ピンタッチ式先端部込み)	26,513	59,002	16,000	39,200	37
筋電式入力装置(スイッチ)交換	7,000	83,840	-	43,500	-
光電式入力装置(スイッチ)交換	30,867	52,400	16,000	41,930	15
呼気式(吸気式)入力装置(スイッチ)交換	18,400	36,680	8,000	26,667	-
圧電素子式入力装置(スイッチ)交換	18,260	39,824	16,000	27,506	499
空気圧式入力装置(スイッチ)交換	29,500	39,824	5,500	39,333	4
遠隔制御装置交換	17,100	22,008	5,000	20,400	8

各項目の有効回答数：a) 2-5、c) 0-2、d) 2-6、e) 0-4

なお遠隔制御装置交換については、a) 仕入単価該当回答 2 件のうち大きいほうの値についても補装具としての設定価格に対する比率が 9 割弱と原価率としては高めであるものの、設定価格を上回ってはいなかった。

・ただし、「本体修理」の項目について、PC にかかる修理に関連し、販売事業者の自由記入欄コメントに下記のような指摘があった。

- ・本体修理の上限価格 50,000 円が低すぎる。一般的な PC の修理を踏まえ、100,000 ~ 150,000 円は必要である。
- ・特にノート型の寿命を考えれば 5 年以内での更新が必要となることも多いと思われ、修理を行うにも基準額の 5 万円で修理が完了することは難しいのではないだろうか。

基準の設定額を上回る修理対応が本当に必要な場合、制度の想定としては特例での修理などにより必ずしも対応できないわけではないと思われるが、こうした販売事業者の一部にこうした考えもあることがわかった。

10-4 売上構成、採算について

売上構成

売上構成のうち、意思伝達装置にかかるものが少ない事業者も多かった。

製造事業者では、収支売上構成調査票回答事業者5社のうち、売上（営業収益）に占める意思伝達装置の割合が10%以上であったのは2社であり、残る3社については2%未満であった。また5社中、3社は販売店向け販売と利用者向け販売の双方を扱っており、2社は販売店への販売のみであることを示す回答であった。

販売事業者では、収支売上構成調査票回答事業者5社のうち、売上（営業収益）に占める意思伝達装置の割合が10%以上であった事業者はなく、5~9%が1社であり、残る4社については1%未満であった。

採算

売上に占める意思伝達装置の比重が小さい事業者も多いものの、自由記入欄の記載によれば、機器導入・サポートにかかる交通費・人件費が採算を圧迫していることを示す記述が複数見られた。また、意思伝達装置部門での不採算を他の事業でカバーしていることを示す記述も見られた。

< 導入・サポート等にかかる費用について >

製造事業者の記述

- ・現状は、導入前に患者さんが使えるかどうか体験して頂き、その後、補装具支給申請、納品、アフターサポート等、交通費及び人件費の負担が必要となるため、これらの費用についても、一定基準を設けて頂けると助かります（実際には、赤字です）。
- ・現状では、弊社の様な製造業者の負担が非常に大きい事が課題です。重度障害者用意思伝達装置の試用にあたってはデモ機の貸出を無料で行い、遠隔地にも自己負担による出張対応を求められ、判定にあたっては再度デモ機の貸出しを求められる状況で、例え販売が出来ても利益が残らない構造になっています。当社の場合、他の事業が比較的順調である事、例え利益が無くても社会的貢献の見地から継続の意志がある事から直ちに当事業から撤退する事は有りませんが、仮に当事業のみに依存している場合、事業の継続は非常に困難と思われれます。現状の解決策として、デモ機を各自治体または支援機関にて準備いただき、出張対応時の交通費、調整費の補助を検討いただけます様お願いいたします。
弊社は、福祉機器の世界第1位である海外メーカーの製品に社内で日本のユーザー向けのソフトウェアのインストール、各種設定、動作テストを行い販売している専用機と、輸入ソフトウェアを利用して日本のユーザー向けに自社開発したコンテンツを組み込んだ専用機を重度障害者用意思伝達装置として取り扱っています。
- ・海外メーカーとは日本における独占販売、安定供給、メーカーサポート（ハードウェア保証期間無償2年、その後の各種サポート）に関する契約を結び、12年にわたり日常的に連絡を取り合い、相互に会社を訪問しユーザーや代理店からのバグ報告、フィードバック、要望等を伝え交渉し日本ユーザー向けの特別仕様の製品開発、日本の法律に基づく適合証明等の取得、より良い製品をユーザーに届けるために共同で努力を行ってきました。自社開発については、2名の現場営業担当者の長年のユーザーとの交流により、ユーザーのニーズ、ユーザビリティとサポートを継続的に行え、かつ専用機として作動する設計を行い、多大な時間を開発と動作テストに費やし、ユーザーのフィードバックも踏まえて改良しております。
日常的には、2名の技術サポートを中心に、システムの遠隔操作、電話、メール、訪問によるサポートを現場営業担当者、代理店担当者と連携を取りつつ行っております。

今後も世界の最先端の福祉機器を学びながらユーザーの役に立つ製品を紹介、開発、改良を行っていきたくはありますが、ビジネスとしては今だ自転車操業状態で、補装具制度の支えなしには維持ましては発展は非常に困難であることも事実です。特に訪問による紹介や、デモ機の確保・貸し出し、訪問サポート、日常的なサポート人員の確保などで一般製品販売とは異なる経費が多く発生するため、貸し出しやサポートで合理的な請求が出来る事を望んでおります。何よりもユーザーにとって装置取得後に日常生活で使える事、使い続けることが出来る事、緊急の際にサポートを受けられる事、いわば継続的なサポート体制は非常に大切なことだと思います。一業者としましてもサポートに必要な製品、コンピュータ、ユーザーの状態に関する知識と技能を向上させ、安定・継続したサポートが行え、正当な報酬を請求できるよう努力していきたくはありますが、サポート費用を賄える経済状態にないユーザーも多く、公的な支援抜きにはこのような体制は難しいと感じております。

販売事業者の記述

- ・意思伝達装置は納品後も設置や調整、操作説明などで訪問を求められることが多いため、訪問費用や作業費用を請求できる事を希望いたします。
- ・販売価格の中に、サポート費用が入っていると考えられますが、他の補装具と比較しても販売店の利益率が低いことが確認できます。利益とサポートにかかる負担を比べた結果、採算の視点より取扱やめる販売店もあり、供給が成り立たない地域も散見されます。販売店が現場で調整を行った場合、費用が請求できないため、機器を回収しメーカーに修理・調整依頼をすることが基本となります。この事でユーザーの機器の使用できない期間が増大し、ユーザーの不利益につながる場合もあります。
- ・デモ・試用にかかる移動費用・人件費などの価格の考慮を願いたい。
- ・更正相談所より重度障害者用意思伝達装置の給付の相談をいただく場合、デモ機を自宅まで持参し、スイッチ適合後にデモを行います。その都度、デモ機の送料が発生しております。その後、納品。ですが、ALSなどの進行性の病気の場合、スイッチの適合の為に、何度も自宅を訪問させていただきます。当然ながら、フィッティングや訪問にかかる経費のご請求はできない状況ですので、（当道府県名を記載）下ではボランティア団体が活動をしている程度で、ビジネスに乗らない商材なので、ほとんどの福祉用具専門店でも取り扱いはしておりません。

<その他、採算に関するコメント>

- ・弊社、意思伝達装置は、情報関連事業の一部として、開発、販売させていただいております。社内では他の情報関連事業と合わせ、何とか収益を確保して事業継続している製品でございます。意思伝達装置の売り上げだけでは回収しきれない研究開発費や装置の改良費用、広告に関する費用などは、情報関連事業全体で吸収しております。社会貢献という面も持ち合わせておりますので、社内でも支援を受けている製品ですが、大きく事業全体の足を引っ張るようであれば、この分野の撤退も視野に入れる必要がでる状況です。意思伝達装置継続のためにも、制度改定には、特段のご配慮をお願いいたします。

10 - 5 自由記入 一部上記記述のなかに引用あるいは反映させたものを除く

購入・修理項目の内容、その他制度について

- ・完成用部品のように、商品名価格を登録する方式にしていきたい。
- ・入力補助用クッションなど、座位保持装置から価格算定を行えるようにしていきたい。
- ・スイッチとアームを接続するプレートを公費見積で認める
- ・意思伝達装置は専用品としての装置で存在する必要がある。パソコンベースの物では、接続設定が

複雑でありウィルスやアップデート、その他のソフトや機器類との干渉が起こり安定して使用することは困難と考えられる。一番困っていることは、故障時にまたは不具合が出た時に、ユーザー自身が治すことが不可能であり、家族も治すことが不可能となると、修理が出来る者もしくはパソコンに詳しいものが処置を施すまで何もできなくなる可能性があるからである。よりシンプルで誰でもある程度わかるものにするか、インターネット接続を条件としてクラウド化してしまい、機器類の破損以外は外部からのコントロールが出来るようにしなければならないと考える。また、周辺機器（入力装置等）については、ユーザーの疾患の進行状況や体調によって装置の素早い変更や設定の変更を余儀なくされることが多いため、導入時に常時使用するものと、予備もしくは体調変更時に使うものを用意する必要がある。本体の対応年数についても、一日中（12時間以上）継続して使用し続けて耐用年数が5年の使用に耐えることは余程良い条件としか思えない。特にノート型の寿命を考れば5年以内での更新が必要となることも多いと思われ、修理を行うにも基準額の5万円で修理が完了することは難しいのではないだろうか。

またこの他に、供給事業者としての適正な制度運用に関する記載があった。

仮受けについて

・最近、レンタル制度について、色々な情報が入ってきます。
レンタル制度が導入された場合、在庫を誰（メーカ/サプライヤ/納入業者）が持つのが大きな問題になると思います（資金的に誰が負担する？）。

10-6 補装具としてあるべき価格について

今回の調査結果から、下記のことが検討点として考えられる。

購入項目

付属品の扱いに関して検討提案をおこなう。

・利用者が必要としない付属品相当額を減額できる仕組みを含めてはどうか。具体的な候補項目は下記のとおり。

- 文字等操作入力方式における付属品・プリンタの扱い

< 提案内容 > 備考欄に「印刷機能を必要としない場合、付属品からプリンタを除き、23,000円（仮の数値）を減らすこと」との旨を記載する。

（プリンタ相当額の金額数値は井村氏による算出値（平成23年度）¹¹。）

現在、文字等操作入力方式では付加されることになっているが、現在は音声読み上げ、メール、保存されたファイルの閲覧などプリンタを介することなくメッセージを伝える手段が用意されるようになった。

¹¹ プリンタ想定価格23,000については、対応プリンタが程度限られるレッツ・チャットの対応プリンタのうち単機能モデル1機種（10,000円）および多機能モデル1機種（29,000円）の市場価格を踏まえ、これを参考に設定）ただし、レッツ・チャット対応プリンタ（2017年1月1日付）のうち現在販売されていることを確認済みのものは単機能モデル1機種のみ（PX-049A。量販店価格税込7,100円）。

現状では、プリンタを必要としない人もいるのではないか。

印刷機能を必要としない人に対し、プリンタを付属品添付せず相当額の減額支給を可能とする（ただし、当初プリンタを購入しなかった利用者が後で必要となった場合に支給を受けられる配慮が必要か。その場合、つぎの修理基準にどのようにプリンタを載せるのが適当かという問題に直面する。）

別の方法として、「減額」ではなく、付属品からプリンタを削除し、該当基本構造価格を減額した数値にあらため、そのかわりに修理項目にプリンタを載せる方法もあると思われる。その場合、一般流通品であるプリンタの価格を、汎用品としてではない形でどのように載せるか検討する必要がある。（平成 25 年度井村氏研究報告書（「音声言語機能変化を有する進行性難病等に対するコミュニケーション機器の支給体制の整備に関する研究」では、修理基準の備考欄に、「装置本体の供給事業者が保証を行うと指定する機種に限る」旨を示す案が示されている）

- 文字等操作入力方式・高度な環境制御機能 / 通信機能が付加されたものにおける付属品・遠隔制御装置の扱いについて

< 提案内容 >

（修理基準「遠隔制御装置交換」を現状のまま 21,000 円とする場合）

付属品から「遠隔制御装置」を除き、該当本体価格を 450,000 円 429,000 円

文字等操作入力方式のうち「高度な環境制御機能」もしくは「通信機能」が付加されたものについては付属品として「遠隔制御装置」を含むことになっている。利用者がこの付属品にかかる機能を必要としない場合を考慮し、相当額を減じた価格表示をするとともに当該機能を必要とする利用者には修理基準加算により購入可能とすればいいのではないか。

修理項目

- 遠隔制御装置交換： 現行 21,000 円

「遠隔制御装置」について、製造事業者を対象とした該当部分の卸価格平均（24,500 円。回答数 2）は同装置交換にかかる修理基準額（表示額 21,000 円。4.8%加算込で 22,008 円）を上回っていた。その一方で、修理項目にかかる調査結果（修理項目にかかる販売事業者回答）では同仕入額は平均 17,100 円（回答数 2）で原価割れは見られず、また同等のものを福祉制度によらず販売する場合の平均価格も 20,400 円（回答数 2）なかった。当該部分について製造事業者が採算を取れていない可能性はあるものの、販売事業側で裏付けを取れなかった。

考えられる状況として、USB 接続赤外線リモコン機器「なんでも IR」が「なんでも IR2」に切り替わり、設定価格が若干引き上げられたことが影響しているのではないか。

（参考） USB 接続による赤外線リモコン製品価格

- > なんでも IR2 標準価格 24,840 円（税込）

障害を持つ利用者向けアプリケーションに対応。USB 給電で動作。

本体のほか、USB ケーブル、ソフト導入 CD、取扱説明書の価格を含む。
(仮にこの標準価格を 4.8% 分割り引くと、 $24,800 \div 1.048 = 23,702$)

- > (旧製品) なんでも IR ウェブ上で見つけた価格情報 22,050 円 (税込)
上記なんでも IR2 の旧機種。内臓充電式水素電池パックの給電で動作。
- > 各種 USB 接続赤外線リモコン基盤 (筐体のない、基盤むき出しのもの)
数千円程度のものあり。ただし、対応ソフトウェア等細かい仕様 (ソフトウェア面も含め
障害者が実用的に使用できるものであるかを含め) の確認はしていません。

- 「本体修理」における PC 修理： 現行 50,000 円

修理対応ができないわけではないことについて、さらなる情報提供。

必要であれば該当事例にかかる情報収集を進めることを検討。

PC 本体に係る修理を考慮すると、上限額 50,000 円では低すぎるとの意見が回答中に見られた。現状では必要に応じ、特例での修理申請をする必要がある。

基準の修理項目としてこのような価格設定について検討をするには、該当する修理申請がどの程度あるのか、その場合の価格帯はどうであるのか。詳細な状況把握が必要である。

その他

- ・自由記入欄で、初期導入・サポートにかかる人件費・交通費が採算を圧迫している旨、複数記述があった。こうした費用は意思伝達装置に限らず、複数の補装具書目に係る課題と考えられるが、現状では補装具購入・修理基準価格において、物品ではなくサービスのほうを主として想定した設定はなされていない。
- ・意思伝達装置が、借受けの対象になるとすれば、その価格設定において、この人件費・交通費を含めた設定をすることはできないか。

D．考察（種目全体を通じて）

- ・車椅子、電動車椅子、補聴器、義眼、座位保持椅子・頭部保持具・起立保持具・排便補助具等の種目の一部基本構造において、基準の補装具価格と同等仕様の用具の制度外販売価格の間に価格があることが確認された。またいくつかの修理項目等についても同様の乖離が確認された。
- ・ただし、調査結果検討の段階で、価格乖離の生じていた販売価格回答対象機種について、それが、実際には基準の補装具として供給対象になっているものも含めて、オーバースペックのものが含まれていないのかとの指摘を得た。現状、基準の補装具の仕様に関する規定は厚労省告示[1]記載内容が典拠となるが、具体的にどういう機能を有していれば基準を超えてしまうオーバースペックとなるのか、客観的に見分けることは必ずしも容易とは言い難い面がある。今後のこれらの補装具種目の価格根拠を把握するうえで、まず該当用具の機能・仕様を整理し、基準として必要・十分な機能とは何かを検討する必要があると考えられる。
- ・調査票とは別枠の提供データから、電動車椅子について定期メンテナンスを行った顧客の事例の場合、そうでない事例に比べ、修理発生件数を抑制できたことを示すデータ得た。今後の研究において、修理件数だけでなく総費用の比較をも視野に入れた情報収集・検討を行うことで、定期メンテナンスが費用抑制につながるか検討することも、関連費用の抑制のため有用であると考えらる。

E．結論

製作事業者を対象に製作費用を把握する調査を行った。調査の結果、眼鏡以外の種目については有効回答が得られ、さらに義眼等いくつかの種目において補装具の基準価格と制度外での販売価格の間に乖離があることが確認された。しかし、一方で、種目によっては今回調査で得られた回答対象機種が、基準補装具としてはオーバースペックではないかとの

見方も考えられ、今後補装具関連機器の機能・仕様をわかりやすく整理し、「基準」として満たすべき必要・十分な機能をより明確にすることが必要であることが、確認された。また、こうした調査関係データの定型化、定期メンテナンスの費用抑制効果の検討等も今後の課題である。

こうした点を踏まえ、今後の研究を進めていきたいと考えている。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

I．引用文献

[1] 厚生労働省・補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定等に関する基準，平成 18 年 9 月 29 日厚生労働省告示第 528 号，第 9 次改正平成 30 年 3 月 23 日厚生労働省告示第 121 号，
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12200000-Shakaiengokuyokushougaihokenfukushibu/0000083376.pdf>

