

厚生労働行政推進調査事業費補助金

障害者政策総合研究事業

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

(令和)4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中村 隆

(令和)5(2023)年 5月

I. 総括研究報告

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
中村 隆

II. 分担研究報告

1. 補装具製作における3次元デジタル造形技術の運用に関する実態調査
中村 隆、須田裕紀、東江由起夫、飛松好子
(資料) 調査票
2. 義肢装具製作における3D技術の応用,
従来製法と3D技術を用いた製法方法の比較
須田裕紀、中村 隆、東江由起夫、飛松好子、村山 稔、前田 雄、郷 貴博、佐藤未希
3. 座位保持装置の機能区分の整理
白銀 暁、小崎慶介、久保 勉
4. 支給基準における分類項目の課題
山崎伸也
(資料) 表1 義肢の基本価格の採型区分と型式
表2 義肢基本価格の型式で使われる用語が示すもの
5. 義肢・装具・座位保持装置の価格根拠調査
中村 隆、我澤賢之、山崎伸也
(資料) 調査票
6. 補聴器、車椅子、電動車椅子、歩行器、歩行補助つえ、座位保持椅子、
頭部保持具、起立保持具、排便補助具の価格根拠：仕入価格の変化率等調査と福祉行政報告例に基
づく分析
中村 隆、我澤賢之、山崎伸也
(資料) 調査票
7. プラスチック短下肢装具の製作時間に関する基礎調査
中村 隆、矢野綾子、中村康二、今井大樹、樋口 凱、三ツ本敦子、中村喜彦
8. 小児筋電電動義手の製作・修理に関する基礎調査
中村 隆、藤原清香、小崎慶介、久保勉、矢野綾子
9. 小児筋電義手の借受け制度運用における課題
藤原清香、中村 隆
10. 視覚障害者安全つえ・石突等の価格実態調査
清水朋美、谷 映志、水村慎也、我澤賢之
資料) 補装具価格根拠実態調査 調査票:視覚障害者安全つえについて
11. 眼鏡型デバイスと類縁機器の性能比較
清水朋美、堀 寛爾
12. コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握
清水朋美、我澤賢之、堀 寛爾
13. 骨導補聴器・軟骨伝導補聴器、各種人工聴覚機器の修理対応
石川浩太郎
14. PCアプリとして機能する意思伝達ソフトウェアを組み込んだ装置の実態調査
井村 保
15. 言語獲得時期にある児童への意思伝達装置の支給に関する実態調査

井村 保、佐々木千穂

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

総括研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

研究代表者 中村 隆 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

本研究は補装具費支給制度における①3D技術の基本工作法への適用②義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理、③支給基準に関する基礎調査、④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査の4課題を設定し、現行制度の問題点の抽出と検証により、技術革新によってもたらされる現行制度の課題と解決法の提案を目的とする。今年度は昨年度の調査で明らかになった課題についてその詳細について調査を行った。

①3D技術の基本工作法への適用では、補装具製作の実運用に関する調査を行い、3D技術が製作時間の短縮と労働環境の改善に有効であることを明らかにした。また、体幹装具において現行工作法と3D技術による製作法の比較を行い、それぞれの特徴を整理した。②義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理では、座位保持装置について機能区分の検討に向け、試案を作成した。義肢装具については型式の用語について整理した。③支給基準に関する基礎調査では、補装具製作事業者を対象に価格根拠となるデータを収集した。また、実際の製作によるプラスチック短下肢装具の製作時間を算出した。小児筋電義手を借受けの対象とした場合の課題について整理した。④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査では、意思伝達装置の支給実態、デジタル補聴援助システムの実態、骨導補聴器・軟骨伝導補聴器、各種人工聴覚機器の修理対応、コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握と画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況、視覚障害者安全つえ・石突等の価格について調査を行った。

A. 研究目的

本研究は補装具費支給制度における①3D技術の基本工作法への適用②義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理、③支給基準に関する基礎調査、④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査の4課題を設定し、現行制度の問題点の抽出と検証により、技術革新によってもたらされる現行制度の課題と解決法の提案を目的とする。

補装具は障害者の身体機能を代替・補完する機器・用具の総称であり、その支給のための環境整備は障害者の自立と社会参加を支援するために必須である。わが国では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に基づき、「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」（以下、「補装具基準」）が整備されている。補装具基準は、飯田らの厚生労働科学研究（昭和53年）に基づき設計され、時代に合わせた運用がなされている。

一方、IT、AIといった技術革新の波は補装具においても新たな変革をもたらし、大きな局面を迎えている。ここでいう技術革新とは電子化技術のみならず、情報や物流等のイノベーション技術を含む。その結果、支給制度設計当時には想定しえなかった製作技術や部品の高機能化、さらには借受けによる試用評価といった新たな概念が出現し、制度への導入と運用をいかにすべきかが課題となっている。例え

ば、制度設計当時には大半の義肢装具製作作業が製作所内で完結したが、レディメイドの増加、高額義肢部品の登場などにより、基準に占める製作要素の比重は変化している。また、視覚・聴覚・意思伝達装置等の感覚系は、汎用品を含めた有効な機器もあるが、一般利用も想定される非専用機器もあり、補装具より日常生活用具になじむものもある。また、平成30年4月に導入された借受けについては、適用すべき障害者像と補装具について十分な把握と整理がなされていない。このように、支給基準は3年ごとの改定が行われているものの、技術革新による変化が補装具の利活用へ十分かつ速やかに反映されているとは言い難い状況が目立ち始めている。

本研究は、昨年度まで行われた「補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究」の調査結果を踏まえ、より深層となる調査を継続して行うことに加え、技術革新による新手法が従来法に適用された場合に過不足となる項目を抽出、整理するとともにそれを検証し、今後の運用法を提案することを目標とする。

令和4年度は昨年度に引き続き各中課題において調査を継続した。特に③支給基準に関する基礎調査では補装具製作事業者に対する実態調査を行い、告示改定のための価格根拠となる基礎データを得た。

B. 研究方法

4つの主課題に対し以下の方法で研究を遂行した。

① 3D技術の基本工作法への適用

(ア) 3D技術の普及に関する調査

昨年度実施した実態調査に参加した補装具製作に関わる企業及び非営利組織等の団体、研究機関等の組織のうち、継続調査に同意を得た144社を対象として実運用に関する調査票

を郵送し、郵送にて回答書を回収した。調査時期は2023年1月～2月。

(イ) 製作データに基づく基本工作法との比較

対象を体幹装具とし、製作段階の一連の工程をビデオ撮影して録画し、工程内容、作業時間、使用材料、必要設備などの情報を収集して検証した。作業には経験豊富な義肢装具士数名に協力いただき、実際の臨床で行われている工程や手法について確認を行った。

②義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理

前年度に取り纏めた試案を関連学会にて発表し、他の専門家の意見を幅広く聴取するとともに、信頼性の高い情報として公的機関等が発出する関連資料を収集し、さらにクッションの機能に関してインターネット上で Google Scholar

(<https://scholar.google.com/>)等を介した文献調査を行って、関連が高いと思われる資料を抽出して、機能に関する情報を集めた。

また、「支給基準における分類項目の課題」として、義肢装具の基本価格の型式が適確に使われているか用語を整理することで検証を行った。検証の方法は、基本価格の型式で使われている用語が適切な選択肢になっているか、用語が同一の基準で使われているかを用語の指す内容が統一されているかで評価した。

③支給基準に関する基礎調査

(ア) 支給基準に関する実態調査

A) 義肢・装具・座位保持装置の価格根拠調査：義肢・装具・座位保持装置について、全国380の製作事業者を対象に先行研究と同様の調査票を送付し、回収した。基準改定のための基礎データを取得した。

B) 補聴器、車椅子、電動車椅子、歩行器、歩行補助つえ、座位保持椅子、頭部保持具、起立

保持具、排便補助具の価格根拠：仕入価格の変化率等調査と福祉行政報告例に基づく分析：利用者向け販売事業者の仕入価格（製造事業者を兼ねている事業者については卸価格）を対象とすることとし、物価上昇に伴う仕入れ価格変化率を調査した。対象補装具の販売店を対象に調査票をメールにて配布し、回答を求めた。調査実施期間は令和5年1月～3月であった。

(イ) 短下肢装具の製作時間調査

経験年数の異なる義肢装具士6名を被験者として、プラスチック短下肢装具（シューホーン型）を製作し、その様子を記録した動画から製作時間を算出した。

(ウ) 小児筋電義手の製作修理に関する基礎調査

借受けの対象として、小児筋電義手を選び、課題把握のため、国立障害者リハビリテーションセンター、東大附属病院、心身障害児総合医療療育センターにおける小児筋電義手の支給に至るまでの過程について修理頻度等の後方視的調査を行った。今年度は東大附属病院、心身障害児総合医療療育センターにおいて小児筋電義手の修理について後方視的に調査した。

また、部品供給が整備された時を想定して小児筋電義手の借受けの制度運用における課題を3名の児に対する支給実例を分析して整理した。

④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査

(ア) 視覚障害者安全つえ・石突等の価格実態調査

前年度の基本調査の回答事業者（5事業者）を対象に下記の追加調査を行った。

・価格関係の数値を令和4年度時点の値に更新

・令和3年度以降発売製品情報の追加

・修理にかかる追加項目

(イ) 眼鏡型デバイスと類縁機器の性能比較

ロービジョンケアに従事する者のなかでしばしば話題として挙げられる、ViXion株式会社製の暗所視支援眼鏡であるHOYAMW10 HiKARI、株式会社QDレーザのヘッドマウントディスプレイであるRETISSA Display II、そしてSiOnyx、LCCのフルカラー暗視カメラであるSIONYX BLACKの3製品を対象として、2022年2月現在で各社のWebページ内に掲載されているカタログ情報をもとに性能に関する情報を収集した。

(ウ) コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握

対象となるコンタクトレンズ商品とその販売店を抽出するため、日本コンタクトレンズ学会、日本角膜学会会員である眼科医を対象とした調査を実施した。こうした眼科医を対象とした調査から調査対象とするコンタクトレンズ商品を抽出し、情報を得られたコンタクトレンズ販売店を対象に2022年度における販売価格、販売数量（2021年度における補装具としての販売数、総販売数）等の調査を行った。

(エ) 骨導補聴器・軟骨伝導補聴器、各種人工聴覚機器の修理対応

A) 骨導補聴器の実態把握：一般社団法人日本補聴器工業会に令和3年11月に調査の協力依頼を行った。

B) 人工内耳と共に使用しているイヤモールドの実態を把握する調査：一般社団法人日本補聴器販売店協会に、現在、人工内耳に対して使用しているイヤモールドの販売状況に関する調査協力の依頼を行い、令和元年度と令和2

年度、令和3年度（4-12月）の人工内耳用のイヤモールドの販売状況を調査した。

C) 人工聴覚機器（骨固定型補聴器、人工中耳、骨導インプラント）の音声信号処理装置の修理状況：令和4年6月に骨固定型補聴器(Baha®システム）を製造販売している日本コクレア社と、人工中耳（Vibrant Soundbridge®）、骨導インプラント（Bonebridge®）を製造販売しているメドエルジャパン社に調査協力を依頼し、修理費用と令和2年度と令和3年度の音声信号処理装置の修理実績を、保証期間内と保証期間外に分けて調査を行った。

(オ) PCアプリとして機能する意思伝達ソフトウェアを組み込んだ装置の実態調査

一般社団法人日本ALS協会（以下、JALSA）の協力を得て患者会員および家族会員の全員（1550人）を対象に、研究概要や返送用封筒（料金受取人払郵便）等とともに発送した。回答は郵送の他、Webフォームでも受け付けた。調査期間は令和4年12月10日～令和5年1月17日の約2か月間とした。

(カ) 言語獲得時期にある児童への意思伝達装置の支給に関する実態調査

今年度は、現在進行形で介入している事例における課題を整理・比較することで、適切な介入の方法や発達評価の時期と確認すべき事項等の体系化を試みた。

（対象）意思伝達装置の利用を希望する（現在導入準備中も含む）学齢未満児

（方法）前方視研究としての経過記録やインタビュー調査

（内容）意思伝達装置利用前からのライフヒストリー（診断や病状の変化、利用機器の変遷、支援者（保育者・療育者）の介入状況、通園・通学状況、家庭内での利用頻度等）

C. 研究結果

① 3D技術の基本工作法への適用

(ア) 3D技術の普及に関する調査

100社の補装具事業者より回答が得られた（回答率69%）。回答者の55%が、3次元デジタル造形技術を実際に導入していた。有用面としてデータ化による利点だけでなく、製作時間の短縮による労働環境の改善が指摘された。製作対象としては足装具・インソールと体幹装具が主であり、採型とモデル修正に関して従来の製作方法に比べて3分の1～4分の1に作業時間が短縮されていた。これに対し、製作単価は上昇したと回答した者が多かった。また、3次元デジタル造形技術の運用にあたっては、3Dスキャンと3D-CAMによる修正、および適合調整に関しては義肢装具士が行うことが必要であるとの認識が高く、また、従来の製作技術とは大きく異なるため、新たな基準を設ける必要があると認識している回答者が多かった。

(イ) 製作データに基づく基本工作法との比較

体幹装具について一連の作業工程をビデオ撮影し、録画から作業内容、作業時間、使用材料、必要設備などの情報を収集した。結果、3D製法では必要な技術やノウハウ、作業内容や作業時間、必要な設備や物品など、従来製法とは異なる点が多くあった。3D製法の利点としては、作業工程を効率的かつ数値的に行うことができること、蓄積データに基づいた製作ができること、再現性が高く品質の一定水準の担保が可能であることが挙げられた。

②義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理

先行研究で参照されたHCPCSコードは、クッションを一般用、褥瘡予防用、姿勢保持用など大まかに分類しており、他にも多くの情報が見

つかったが即時に応用可能な情報は見当たらなかった。

また、「支給基準における分類項目の課題」では、殻構造義手の型式と殻構造義足および骨格構造義足の型式の用語は、異なる内容の選択肢になっていることが分かった。補装具として見積った場合の基本価格の型式が統一された用語で整理されていないことが明らかになり、基本価格の型式は、補装具の機能を絞り込むための選択肢にはなっていないことが分かった。

③支給基準に関する基礎調査

(ア) 支給基準に関する実態調査

A) 義肢・装具・座位保持装置の価格根拠調査：
作業人件費の時間あたり単価の種目別推計値は、前回調査時（平成元年度）から調査時（令和4年度）にかけて平均+4.6%ないし+10.2%上昇していた。この期間に物価上昇が見られたなか、素材価格については、種目別平均で+7.8%ないし+12.0%上昇していた。売上高利益率は平均3.3%という結果であり、一定水準を確保しているものの全産業平均、製造業平均数値と比較すると低かった。数値データによる個別種目の採算に関する分析からは、各種目とも事業所における令和3年度の製造量における最後の1個の製造に赤字が生じている事業者が存在していた可能性と、特に基準改正後の令和3年度頃においては、座位保持装置においてこのような赤字が生じていたであろう事業者の比率が比較的高かった（試算結果では3割強）可能性が示唆された。基準額が実際の供給に要する費用をまかなうのに不足、利用者に赤字分の差額負担を求めているケースがあることを示唆する回答も一部に見られた。また完成用部品の管理費が実際に要する費用に対し平均的には足りないことが示唆さ

れた。

B) 補聴器、車椅子、電動車椅子、歩行器、歩行補助つえ、座位保持椅子、頭部保持具、起立保持具、排便補助具の価格根拠：仕入価格の変化率等調査と福祉行政報告例に基づく分析：1) 排便補助具を除く8種目について令和2年度から調査直近時（令和4年8月～令和5年1月）にかけての仕入価格の変化率のデータを得て、平均値を算出した。単純平均は+5.4%～+15.7%、加重平均は+2.0%～+23.2%であった。(2) 補聴器の一部、歩行器の一部、起立保持具において、仕入価格の平均が基準の価格を超えていた。(3) 「起立保持具」、「頭部保持具」、「排便補助具」では、令和3年度における基準の補装具としての実売価格の平均値が基準の価格を上回った。特に「起立保持具」、「排便補助具」では実売価格が基準価格の9倍以上と両価格が大きく乖離していた。

(イ) 短下肢装具の製作時間調査

6名の被験者の平均製作時間は235.8±35.0分(3.93±0.6時間)であった。製作時間は、義肢装具士の経験年数と関連した。各作業工程の比較では、陽性モデル修正にかかる時間に経験年数の差がみられた。

(ウ) 小児筋電義手の製作修理に関する基礎調査

対象児は12名。修理内容はグローブの破損、ケーブル交換等の消耗品の交換が主であった。昨年度実施した国立障害者リハビリテーションセンターの対象児の調査結果と合わせてみても、電動ハンドや電極等の故障はほとんどなかった。また、平均訓練期間は2年3か月、成長に伴うソケットの更新は平均1.9回で、交換期間の中央値は10か月であった。

2回の調査から電動ハンド等の高額部品を借受制度で運用しても故障等は少なく、繰り返

返し使用が可能であることが示された。

また、課題の整理については、小児受けの運用にあたって、実際にその対象種目別にその適用までの具体的なプロセスを検討する必要があること、対象となる補装具の適用判断に要する期間によっては、補装具の完成用部品だけではなくその製作・修理にかかる費用負担についても支給する必要がある、さらには小児の義手処方と訓練を行う医療提供体制についても課題があることが明らかになった。

④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査

(ア) 視覚障害者安全つえ・石突等の価格実態調査

昨年度の調査後の国際情勢の影響等による素材価格の上昇を踏まえて、価格関係の数値の更新、シャフト交換費用、修理費用を誰が負担しているか等について追加調査を行った。主な結果として、本体・付属品など基準における項目ごとの補装具費支給制度外販売価格推計値を示し、さらに石突の種別により価格差が生じていること、購入における基準価格と実勢価格との差額の利用者自己負担や修理における利用者自己負担が生じていることを確認した。

(イ) 眼鏡型デバイスと類縁機器の性能比較

検討した3製品については高性能であり、その価格は性能からすれば妥当であった。一部の自治体では、日常生活用具給付対象としているところもあるが、手軽に買える価格とはいえない。またいずれの製品も稼働時間が短く、必ずしも電源の確保されていない場所での活動を前提とした設計ではなく、あらゆる場所で活用できるというわけではない。また、補装具の定義に照らし合わせたところ、基準を満たしていないことが分かった。

(ウ) コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握

仕様区分として従来型コンタクトレンズを、円錐角膜等の疾病で使用される(1)多段カーブのもの、羞明感の軽減等に有用な(2)虹彩付きソフトコンタクトレンズ、(3)その他の3つに大別した。そして、これらの仕様区分毎に販売価格の平均値を算出したところ、「その他の従来型」の平均価格は現行のコンタクトレンズの基準価格(=15,400円)にある程度近いこと(単純平均でほぼ等しい15,375円、加重平均でやや低い14,314円)、「多段カーブ」は「その他の従来型」より単純平均で8,929円、加重平均で7,864円、「虹彩付き」は同じく単純平均で4,166円、加重平均で5,686円高いことなどが明らかになった。このうち「虹彩付き」については、補装具としての販売事例が確認された。頻回交換等ソフトコンタクトレンズについては、視覚障害の身体障害者手帳基準相当者あるいは障害者総合支援法の対象疾病の患者による1年間の購入額が、調査で把握した範囲では、従来型コンタクトレンズよりも多いことが示された。また、頻回交換等コンタクトレンズについても、補装具としての販売事例があることを確認した。

(エ) 骨導補聴器・軟骨伝導補聴器、各種人工聴覚機器の修理対応

骨導補聴器については、令和元年度は46台、令和2年度は59台、令和3年度の4-12月は43台の販売実績があり、最も多く販売されていたのがヘッドバンド型で、令和元年度では30台(65.2%)、令和2年度では35台(59.3%)、令和3年度では30台(69.8%)であった。人工内耳用のイヤモールドについて

は、令和元年度は 704 個、令和 2 年度は 772 個、令和 3 年度の 4-12 月は 599 個の販売実績があった。人工聴覚機器の修理については、すでに保証期間が過ぎた機器の修理対応が始まっている実態が明らかになった

(オ) PC アプリとして機能する意思伝達ソフトウェアを組み込んだ装置の実態調査

希望する支援として最多は「機器の設定や調整」86 人 (45.5%) であった。その他には、故障対応や、アプリのアップデートなどの技術的な支援に関するもの、もっと使いやすいものや他の装置の紹介といった情報提供に関するものがみられた。販売事業者での修理基準の実績では、一定の粗利額は確保できていた。

ソフトウェアを組み込んだ PC としての装置の動作確認では、3 つの製品について、複数の条件下で動作確認をした。アプリのバージョンアップにて、動作要件の変更の可能性があるが、要件を下回るスペックでも動作に支障はなかった。

(カ) 言語獲得時期にある児童への意思伝達装置の支給に関する実態調査

脊髄性筋萎縮症 (SMA) 児らを対象とした調査より、スムーズな導入や獲得に至らない場合については、断片的情報・不完全情報の獲得や手段先行の導入が考えられた。SMA 児等のように知的発達に問題がない児童においては、言語理解があることが多く、長期的な介入による認知・運動発達面に関する情報整理が行われれば、意思伝達装置の有効利用が見込まれる。

D. 考察

今年度の調査からは、昨年度顕在化した課題につ

いてその詳細が明らかとなった。

① 3D 技術の基本工作法への適用

(ア) 3D 技術の普及に関する調査

3次元デジタル造形技術の有用面としてデータ化による利点だけでなく、製作時間の短縮による労働環境の改善が指摘されたことは興味深い。一方、技術の教育や資格制度については課題もあり、今後の制度導入に向けたコンセンサスの形成が必要と考えられた。

(イ) 製作データに基づく基本工作法との比較

体幹装具についても 3D 技術の利点を確認できたことは実態調査の結果を裏付けるものであった。

② 義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理

座位保持装置の機能区分に関して抽出された情報は、そのまま区分方法として応用できるものではないが、今後、座位保持装置の処方判定時における判断材料として、あるいは費用対効果を考える上での整理方法として、さらなる検討に向けた参考情報となることが期待される。

また、「支給基準における分類項目の課題」では、補装具として見積った場合の基本価格の型式が統一された用語で整理されていないことが明らかになり、基本価格の型式は、補装具の機能を絞り込むための選択肢にはなっていないことが分かった。これらのことは今後の、補装具費支給制度を改定していく際に、分かり易く補装具費支給制度に改定していく際の一助になると期待される。

③ 支給基準に関する基礎調査

(ア) 支給基準に関する実態調査

A) 義肢・装具・座位保持装置の価格根拠調査：価格根拠のための基礎データを得ることができたが、義肢・装具・座位保持装置について包括的に価格根拠を把握するためには、今回

調査実施できていない費用の数量的要素、すなわち素材の必要量や正味作業時間をも把握する必要がある。その前提として、対象となる用具の仕様や現状を反映した基本工作法について情報を整理し、関連するステイクホルダーと共通の認識を前提に議論できるようにする必要がある。

- B) 補聴器、車椅子、電動車椅子、歩行器、歩行補助つえ、座位保持椅子、頭部保持具、起立保持具、排便補助具の価格根拠：基準における仕様が明確かつ実態に合うよう見直すことが必要である。それを実現してこそ、供給者が採算を取ることができる形で持続的に用具を供給できるという意味で妥当な価格について、初めて議論が可能になると考えられる。

(イ) 短下肢装具の製作時間調査

複数の義肢装具士が同じ製作環境で同じ装具を製作し、製作時間を算出したことは、飯田らの事業者の聞き取り調査から得られた数値よりもより客観的であり妥当性のあるデータと考える。

しかし、飯田らの調査の時代は製作手法と使用される材料の選択肢が限られており、全国どここの製作施設でも同様の製作が行われていたと推測される。そのため設定された基本工作法に準拠していれば、設定価格も現実と乖離することはなかった。これに対し、現在は製作技術も材料も多様化しており、ある装具がどのような工程で製作されたかを判別するのが不可能に等しく、製作時間を根拠に価格設定をすること自体に無理が出始めている。義肢装具の価格設定には当時にはない概念を導入した算出手法を検討する必要があると考えられた。

(ウ) 小児筋電義手の製作修理に関する基礎調査

電動ハンド等の高額部品の繰り返し使用が

可能であることが示された一方、小児筋電義手が公的支給に至るまでには複数年が必要であり、この間、成長に伴うソケット交換が必要であることが課題と考えられる。現在の借り受け制度では完成用部品のみが借り受けの対象となっており、この間、成長に伴うソケット交換費用を制度内で支給可能とすることが必要であると考えられた。

また、課題の整理については、小児受けの運用にあたって、単に部品の供給だけでなく、医療一福祉のプロセス全体の課題を解決する必要がある。

④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査

(ア) 視覚障害者安全つえ・石突等の価格実態調査

実際に補装具における基準価格を供給費用等が超過する部分について、その差額を利用者が負担している状況にかんがみ、制度外販売価格の推定値をそのままベースとし、これに適宜端数処理等をほどこしたものを購入・修理の基準価格に設定することを提案する必要がある。

(イ) 眼鏡型デバイスと類縁機器の性能比較

この種の製品開発にあたっては、過剰な性能よりも価格の低廉化および連続稼働時間の延長を優先したほうが視覚障害者にとってより活用しやすいデバイスになる可能性がある。近年では、スマートフォン（以下、スマホ）と連動する機器や視覚補助具となるアプリケーションも出ており、今後さらに種類も増え内容的にも充実していくことが見込まれるため、将来的には給付金の適応として買い切り方式のものに限らず、定額プラン、サブスクリプション方式のものも対象とできるように時代に合った制度設計への改善が期待される

可能性が高い。

(ウ) コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握

補装具としてのコンタクトレンズについて、眼科医の認知度もさることながら、制度が現況にあっていないために十分に活用されていない可能性も否定できない。必要な人に必要な補装具を支給していくために、現況に近い価格設定を検討していく必要もあると考えられた。

(エ) 骨導補聴器・軟骨伝導補聴器、各種人工聴覚機器の修理対応

今回の調査結果で判明したように、すでにポケット型の骨導補聴器は新規に製造されておらず、販売実績を見ても、令和元年度、2年度、3年度共に、ヘッドバンド型が最も多く販売されていることが判明した。このため、現在、基準内型式がポケット型と眼鏡型のみとなっているのは実態に即していないことが判明した。また人工内耳に対するイヤモールドの利用は年間 700 個以上が販売されていることが明らかとなり、1 個約 1 万円という価格を考えると、健康保険でも補装具費支給制度でもカバーされていない現状は問題がある可能性が示唆された。人工聴覚器の修理は、保証期間外の患者自己負担による修理が年間 50 件未満と少ないものの生じ始めており、今後も継続することが予想される。何らかの対応が必要なことが明らかとなった。

(オ) PC アプリとして機能する意思伝達ソフトウェアを組み込んだ装置の実態調査

動作保証と適切な支援のためには、専用機器の要件を厳格に運用することが有効であるが、早期から PC を含む ICT 機器を利用している対象者が、意思伝達装置へと移行

していくことを考えると、PC アプリとして機能する意思伝達ソフトウェアについても一定の条件で認めることの検討は避けられない。利用者の多様なニーズに応えるためには、意思伝達装置の PC を多目的に利用する要件とともに、支援体制やそれにかかる費用負担の在り方が課題となる。補装具費支給制度では、日常生活用具とは異なり人的支援が含まれるものであるが、制度の趣旨や制度の立て付けを含めて、あらたな基準や要件について速やかに検討する必要がある。

(カ) 言語獲得時期にある児童への意思伝達装置の支給に関する実態調査

言語能力のある学齢未満児に対して、適切な支給判定のための留意事項等を整理し、通知（要綱例）等の提示による周知を検討し、市区町村において医師による意見書での判断が困難な場合には、身体障害者更生相談所の助言を仰ぐことも、その適切な普及には有効な対応になると考えられた。

このように、本研究では、現行補装具基準の根底にある想定が崩れつつあることが明らかになりつつあり、価格を含めた制度設計の見直しが必要と考えられた。今後はより詳細な調査を行い、制度見直しの根拠を形成する必要がある。

E. 結論

補装具費支給制度における① 3D 技術の基本工作法への適用②義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理、③支給基準に関する基礎調査、④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査の 4 課題を設定し、実態調査に基づき現行制度の問題点の抽出を行った。

各課題において、技術の進歩に由来する現行制度と現実の乖離が認められ、制度運用のための課題を明らかにできた。

F. 健康的危険情報

該当事項無し

G. 研究発表

1. 論文発表

各分担研究報告書に記載

2. 学会発表

各分担研究報告書に記載

H. 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

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
—補装具製作における3次元デジタル造形技術の運用に関する実態調査—

研究分担者 中村 隆 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 須田裕紀 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部 義肢装具自立支援学科
研究協力者 東江由起夫 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部 義肢装具自立支援学科
研究協力者 飛松好子 国立障害者リハビリテーションセンター顧問

研究要旨

補装具製作における3次元デジタル造形技術の運用実態と課題を把握するために、補装具製作における従来法との比較、その導入効果と支給制度に対する考えについて、補装具製作事業者を対象としたアンケート調査を行った。

100社の補装具事業者より回答が得られた(回答率69%)。回答者の55%が、3次元デジタル造形技術を実際に導入していた。有用面としてデータ化による利点だけでなく、製作時間の短縮による労働環境の改善が指摘された。製作対象としては足装具・インソールと体幹装具が主であり、採型とモデル修正に関して従来の製作方法に比べて3分の1～4分の1に作業時間が短縮されていた。これに対し、製作単価は上昇したと回答した者が多かった。

3次元デジタル造形技術の運用にあたっては、3Dスキャンと3D-CAMによる修正、および適合調整に関しては義肢装具士が行うことが必要であるとの認識が高く、また、従来の製作技術とは大きく異なるため、新たな基準を設ける必要があると認識している回答者が多かった。3次元デジタル造形技術の支給基準への導入においては、これらのことを考慮して制度設計をする必要がある。

A. 研究目的

近年、デジタル技術の発展は著しく、義肢装具をはじめとする補装具の分野においても、3D スキャナや3D-CAD-CAM、3D プリンタを使用した製作手法が開発されている1-3)。特に、少量多品種の生産技術が必要な補装具分野においては、今後これら新しい技術の飛躍的な普及と活用が期待されており、我が国においても海外で培われた技術が導入されつつある。しかし、実際にどのような3次元デジタル造形技術がどの程度導入され、どのような補装具が製作されているか、またその課題については把握されていない。

そこで、補装具製作における3次元デジタル造形技術の普及実態と課題を把握するために、令和3年度、補装具製作に関わる企業及び非営利組織等の団体、

研究機関等の組織等を対象として、補装具製作における3次元デジタル造形技術の利点と課題、対象となる補装具種目に関するアンケート調査を行った。

令和4年度は、前年度の調査において追加調査の協力を同意した補装具製作事業者を対象に、より詳細な運用実態の把握と支給制度への適用に関する基礎調査を目的として2回目の調査を行った。

本調査研究は国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会の審査を経て実施された。

B. 研究方法

B-1. 調査対象

前年度の調査において追加調査の協力を同意した補装具製作事業者 144 社を対象とした。

B-2. 調査方法

調査対象の補装具製作事業者に調査票を郵送し、郵送にて回答書を回収した。

調査時期は2023年1月～2月である。

C. 研究結果

100社の補装具製作事業者より回答を得た(回答率69%)。

アンケートの主な質問と回答を次に示す。

(1). 3次元デジタル造形技術の導入状況について

Q1. 3次元デジタル造形技術の現在の導入状況について教えてください。

A. 結果を図1に示す。回答者の55%が機器をすでに導入していた。また、導入を検討している事業者を含めると3分の2が導入に前向きであった。この割合は1年前の調査と変化なかった。

なお、導入したが運用を中止したとの回答が2件あったが、そのうち1件は新システムへの移行ということで、3次元デジタル造形技術を中止したわけではなかった。残る1件についての理由は不明であった。

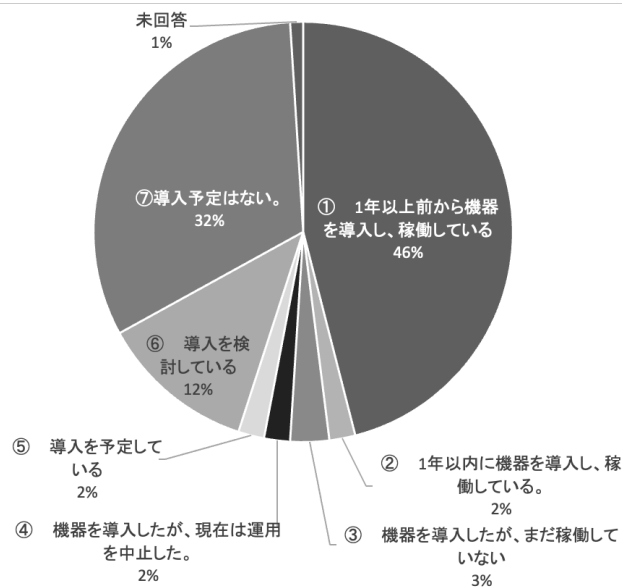


図1 3次元デジタル造形技術の運用実態

(2). 3次元デジタル造形技術の運用状況について

Q1の質問で①～④と回答した53事業者に以下の質問を行った。

Q2. 次の項目は3Dデジタル技術導入の動機づけになったと思いますか。各項目において1～5の中から一つお選びください。

A.それぞれの項目における回答肢の割合を表1示す。最も多い回答肢を太字下線で示す。

表1 導入の動機づけ

項目	回答選択肢と割合				
	全く思わない	そう思はない	どちらでもない	そう思う	特にそう思う
① 最先端の技術だから	0%	2%	25%	60%	13%
② 従来法では困難だったが可能となる技術だから	0%	0%	12%	44%	44%
③ データとして取り扱えるから	0%	0%	2%	51%	47%
④ 信頼性のある技術だから	0%	4%	26%	55%	15%
⑤ 労働環境の改善につながるから	0%	2%	11%	45%	42%
⑥ 従業員の意識向上につながるから	0%	4%	21%	50%	25%
⑦ 採型時の患者の負担が減少するから	0%	8%	28%	40%	25%
⑧ 製造コストの削減につながるから	0%	19%	33%	35%	13%
⑨ 納期の短縮につながるから	2%	7%	24%	44%	22%
⑩ 他社が導入しているから	23%	17%	38%	17%	4%
⑪ 感染症対策に有効だから	6%	25%	44%	15%	10%
⑫ 医療機関等の外部から要請されたから	46%	19%	31%	2%	2%

導入理由としては、データ化により、従来法では困難であったことが可能であること、信頼性が得られること、最先端の技術であることが挙げられた。また、採型時の患者負担軽減、労働環境の改善も大きな動機づけとして認識されていた。

次に、前回調査で3次元デジタル造形技術の製作対象として最も多かった足装具・インソールについて運用実態を調査した。

Q3. 3次元デジタル造形技術を利用して足装具・インソールを製作していますか(対象者 53 事業者)。

A.結果を図3に示す。

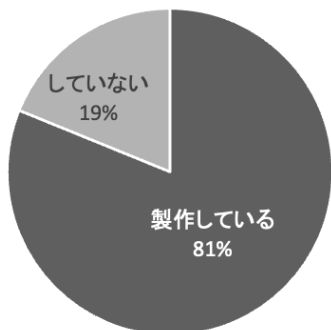


図3 足装具・インソールの製作割合

3次元デジタル造形技術を導入した事業者の8割が足装具・インソールを製作していた。

Q4. 足装具・インソールの全製作数に占める3次元デジタル造形技術を利用した製作数の割合はどのくらいですか？

A. 平均 62.7% (SD30.7%)

Q5. 3次元デジタル造形技術を利用した形状獲得の方法について教えてください(複数回答可)。

A. 結果を表2に示す。

表2 デジタルデータの取得方法

項目	割合
① 直接, 身体を 3D スキャナでスキャンしている。	8%
② 石膏ギプスによる採型をして, その後に陰性モデルを 3D スキャンしている。	8%
③ 石膏ギプスによる採型から石膏の陽性モデルを製作した後, その陽性モデルを 3D スキャンしている。	25%
④ トリッシュャム等の印象材で形状獲得した後に, 3D スキャナでスキャンしている。	58%
⑤ 医療機関より CT データを提供してもらい, 採型・採寸行為はしない。	0%
⑥ 医療機関より CT データを提供してもらい, 別途, 採型・採寸行為もする。	0%
⑦ 医療機関より MRI データを提供してもらい, 採型・採寸行為はなし。	0%
⑧ 医療機関より MRI データを提供してもらい, 採型・採寸行為もする。	0%

トリッシュャム等の印象材で形状獲得した後に, 3D スキャナでスキャンする方法が最も多かった。

Q6. 3次元デジタル造形技術を利用した場合に最も多い製作工程はどれですか。

A. 結果を表3に示す。

表3 製作工程

項目	割合
① 3D データ→CAD→CAM による切削→トリミング→適合	83%
② 3D データ→CAD→CAM による陽性モデル製作→従来法による成型→トリミング→適合	7%
③ 3D データ→CAD→3D プリンター→トリミング→適合	0%
④ その他	10%

製作工程をすべて3次元デジタル造形技術で行っている回答が多かった。

Q7. 従来のギプス採型と 3D スキャンを行った場合の 3D スキャナによる形状取得の平均所要時間(分)をそれぞれ教えてください。(準備から片付けの時間を含みます。ただし, 採型後に 3D スキャンをする場合は 3D スキャンのみの所要時間を記入してください)

A. 結果を表4に示す。

表4 採型時間とスキャン時間の比較

	従来の採型	3D スキャン
平均時間(分)	24.6	7.9
SD	27.8	10.2

3D スキャンによる方法が従来法に比べて3分の1の時間であった。

Q8. 従来の陽性モデル修正と 3D-CAD による修正の平均所要時間(分)をそれぞれ教えてください。(“3D-CAD による修正に要する時間”とは PC 上での修正に要する時間であり, データ転送およびその後の工程の時間は除きます。)

A. 回答を表5に示す。

表5 修正時間の比較

	従来の修正	3D CAD
平均時間(分)	37.6	13.8
SD	31.1	13.7

3D-CAD による修正が従来法に比べて約3分の1の時間であった。

次に、足装具・インソール以外の製作対象について運用実態を調査した(回答者数 29)。

Q9. 製作数の最も多い製作対象は次のどれですか？

A. 結果を表6に示す。

表6 製作対象

項目	回答者数
① 頭部保護帽	1
② 体幹装具	22
③ 下肢装具	2
④ 靴型装具	0
⑤ 上肢装具	1
⑥ 義足	0
⑦ 義手	2
⑧ 座位保持装置	1
⑨ その他	0
⑩ 対象はない	21

足装具・インソールの以外の製作対象としては体幹装具に集中していた。

次に、体幹装具を製作対象と回答した22事業者について、足装具・インソールと同様に製作実態の回答を示す。(Q10～Q14)

Q10. Q9で回答した対象について、全製作数に占める3次元デジタル造形技術を利用した製作数の割合はどのくらいですか？

A. 平均 48.4% (SD 37.3%)

製作の割合は足装具・インソールよりは低い割合であった。

Q11. 3次元デジタル造形技術を利用した形状獲得の方法について教えてください(複数回答可)。

A. 結果を表7に示す。

表7 デジタルデータの取得方法

項目	割合
⑨ 直接、身体を 3D スキャナでスキャンしている。	58%
⑩ 石膏ギプスによる採型をして、その後に陰性モデルを 3D スキャンしている。	21%
⑪ 石膏ギプスによる採型から石膏の陽性モデルを製作した後、その陽性モデルを 3D スキャンしている。	5%
⑫ トリッシュャム等の印象材で形状獲得した後に、3D スキャナでスキャンしている。	0%
⑬ 医療機関より CT データを提供してもらい、採型・採寸行為はしない。	0%
⑭ 医療機関より CT データを提供してもらい、別途、採型・採寸行為もする。	0%
⑮ 医療機関より MRI データを提供してもらい、採型・採寸行為はなし。	16%
⑯ 医療機関より MRI データを提供してもらい、採型・採寸行為もする。	0%

足装具・インソールと異なり、直接、身体を 3D スキャナでスキャンする方法が最も多かった。

Q12. 3次元デジタル造形技術を利用した場合に最も多い製作工程はどれですか。

A. 表8に示す。

表8 製作工程

項目	割合
⑤ 3D データ→CAD→CAM による切削→トリミング→適合	15%
⑥ 3D データ→CAD→CAM による陽性モデル製作→従来法による成型→トリミング→適合	85%
⑦ 3D データ→CAD→3D プリンター→トリミング→適合	10%
⑧ その他	10%

足装具・インソールと異なり、陽性モデル製作までを3次元デジタル造形技術で行い、プラスチック成形以降を従来法で行っている回答が多かった。

Q13. 従来のギプス採型と3D スキャンを行った場合の3D スキャナによる形状取得の平均所要時間(分)をそれぞれ教えてください。(準備から片付けの時間を含みます。ただし、採型後に3D スキャンをする場合は3D スキャンのみの所要時間を記入してください)

A. 結果を表9に示す。

表9 採型時間とスキャン時間の比較

	従来の採型	3D スキャン
平均(分)	26.15	6.93
SD	15.87	5.20

3D スキャンによる方法が従来法に比べて4分の1以下の時間であった。

Q14. 従来の陽性モデル修正と3DCAD による修正の平均所要時間(分)をそれぞれ教えてください。(“3DCAD による修正に要する時間”とはPC 上での修正に要する時間であり、データ転送およびその後の工程の時間は除きます。)

A. 結果を表 10 に示す。

表 10 修正時間の比較

	従来の修正	3D CAD
平均(分)	79.3	22.5
SD	50.8	18.7

3DCAD による修正が従来法に比べて3分の1以下の時間であった。

以降の質問はデジタル技術を導入済みの 53 事業者を対象とした。

(3). 3次元デジタル造形技術の導入にあたっての教育・技術習得方法について

Q15. 具体的な方法は次のどれですか。(複数回答可)

A. 結果を表11に示す。

表11 技術習得の方法

項目	回答者数
① 担当義肢装具士(または技術者)が独自に勉強している。	29
② 導入した3D 機器メーカーに研修を行っている。	49
③ 補装具以外の一般3D 機器の研修を受けている。	4
④ 学校や前職ですでに3次元デジタル造形技術を習得した者が担当している。	5
⑤ その他	2

技術指導は3D 機器メーカーの主導によるところが大きい。

(4). 3次元デジタル造形技術の導入による労働環境の変化について

Q16. 3次元デジタル造形技術の導入による労働環境の変化として当てはまるものはどれですか。

A. それぞれの項目における回答肢の割合を表 12 示す(回答者数 50)。最も多い回答肢を太字下線示す。

表 12 労働環境の変化

項目	回答選択肢と割合				
	全く思わない	そう思はない	どちらでもない	そう思う	特にそう思う
① 残業時間が減少した。	4%	8%	32%	38%	18%
② 製作期間が短縮した。	2%	6%	10%	40%	42%
③ 適合調整の頻度が減少した。	6%	8%	56%	26%	4%
④ 病院での対応時間が減少した。	4%	16%	33%	29%	18%
⑤ 腰痛など身体負荷が減少した。	4%	6%	46%	20%	24%
⑥ 労働者の意欲・意識が向上した。	0%	2%	24%	64%	10%
⑦ 製作数が増加した。	4%	14%	48%	26%	8%
⑧ 廃棄物が減少した。	6%	8%	38%	34%	14%

3次元デジタル造形技術によるモデル修正までの工程の作業時間短縮により、製作期間の短縮とそれと伴う残業時間の短縮が指摘された。石膏モデルを使用しないことによる身体負荷の軽減や廃棄物の減少等の指摘もあり、労働環境の改善が伺えた。さらに、3次元デジタル造形技術の導入により労働者の意識・意欲向上が認められたことは興味深い。

(5). 3次元デジタル造形技術に関する費用について

Q17. 製作対象1個当たりの製造単価(材料費、労務費、経費から算出される単価)はおおむねどのように変化しましたか？

A. 結果を図3に示す。

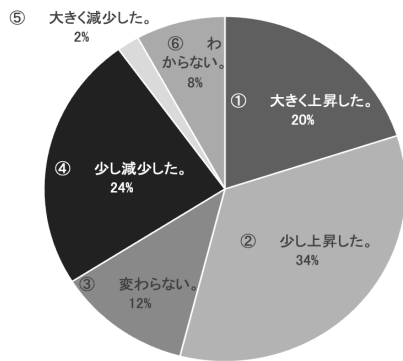


図3 製造単価の変化

回答者の半数以上が製造単価は上昇したと回答した。ただし、減少したという回答も4分の1あった。

(6). 3次元デジタル造形技術における義肢装具士の資格の必要性について(全回答者対象)

Q18. 次の各製造工程を行うにあたり、義肢装具士の資格は必要と思いますか。

A. それぞれの項目における回答肢の割合を表13示す(回答者数98)。

表13 義肢装具士の必要性

項目	必要	不要	どちらとも言えない
① 3D スキャン	51%	26%	23%
② 3DCAD による修正	52%	24%	24%
③ 3D-CAM による切削	8%	76%	16%
④ 3D プリンタによる造形	8%	65%	27%
⑤ 仕上げ作業	14%	66%	20%
⑥ 適合調整	93%	4%	3%

3D スキャンと3DCAD による修正および適合調整には義肢装具士の資格が必要という認識が高く、特に最終段階の適合調整作業は義肢装具士が必須であることが示された。一方、製作工程には義肢装具士の必要性は低い認識であった。

(7). 3次元デジタル造形技術と補装具費の支給基準との関係について

Q19. 今後の補装具費の支給基準における3次元デジタル造形技術の取り扱いについて当てはまると思うものはどれですか。一つお選びください。

A. それぞれの項目における回答肢の割合を表14示す。(回答者数98)

表14 支給基準について

項目	割合
① 現行の支給基準のままでよい。	5%
② 採型方法としてデジタルスキャンを認める。	11%
③ 採型方法としてデジタルスキャンを認め、採型区分にデジタルスキャンの項目(または加算)を導入する。	11%
④ 製作要素に3次元デジタル造形技術の項目(または加算)を設ける。	3%
⑤ 採型方法としてデジタルスキャンを認め、採型区分と製作要素ともに3次元デジタル造形技術の項目(または加算)を設ける。	37%
⑥ 現行の基準とは別に3次元デジタル造形技術の支給基準を設ける。	22%
⑦ わからない。	10%

現行支給基準のままでよいという意見は少なく、3次元デジタル造形技術に対応した項目の設置を望む意見が多かった。

D. 考察

3次元デジタル造形技術の導入状況としては、1年前の調査結果と同様の傾向を示し、3分の2が導入に前向きと回答した。また、導入の動機も、新しい技術を取り入れるための積極的な導入であり、他者からの要請によるものではなかった。

3次元デジタル造形技術の製作対象としては、足装具・インソールと体幹装具が主な対象であることは、前回調査と変わらないが、その運用実態は少々異なった。

すなわち、足装具・インソールは切削加工までを3次元デジタル造形技術で行っているのに対し、体幹装具は陽性モデル製作までを3D-CADCAMで行い、プラスチック成型は従来と同様の手法で行っていた。前回調査によれば、3次元デジタル造形技術の機器として最も導入されているのが、3D-CADCAMを用いたスキャナとソフトウェア・切削機が一体となったインソール製作システムであるGO-TECシステムであり、これが両者の違いを表していると言える。体幹装具を3Dプリンタ等で造形するには、対象物の大きさや造形時間の点からまだ課題があると考えられ、既存の製作方法の方が現時点では実用的と考えられる。また身体の形状取得の方法も印象材をスキャンする方法と直接身体をスキャンする方法とに分かれ、支給基準の導入に当たっては考慮すべき点と考えられた。

これらの違いに対し、3Dスキャンと3DCADによる形状取得と修正に関わる時間は、いずれの製作対象においても既存の方法に比べて3分の1から4分の1の時間に短縮されることが明らかになった。さらにこのことが、労働時間の短縮等、補装具製作に従事する者の労働環境の改善につながっていることは、今回の調査結果で指摘すべき点と考えられた。

また、3次元デジタル造形技術の技術教育に関しては、統一的な教育環境が存在せず、導入機器メーカーにその教育を依存している実態が明らかとなった。このことは、補装具製作事業者の技術的ノウハウがメーカーのシステムに依存してしまうリスクを有している。公的支

給基準を考える上では、今後、3次元デジタル造形技術の標準化が望まれる。

製作対象1個当たりの製造単価については、半数以上が上昇したと回答した。前回調査では、3次元デジタル造形技術に関わる設備投資と維持費が課題とされており、これらに要する費用が考慮されてのことと推測される。ただし、単価が減少したとの回答も少なからずあり、3次元デジタル造形技術と製造単価との関係については、より詳細な調査が必要と考えられた。

また、3次元デジタル造形技術の運用に当たっては、3Dスキャンと3D-CADによる修正、および最終的な適合調整には義肢装具士の資格が必要という認識が高かった。一般に3Dスキャンと3D-CADは誰もが簡単に操作可能という印象が強いが、実際の導入現場においては、3Dスキャン時における対象者の安全確保を含め、医療行為の中で義肢装具士の専門性がその運用に必須であることが示唆された。

最後に、支給基準への適用においては、3次元デジタル造形技術による製作手法が基本工作法の示す製作方法と大きく異なることから、新たな支給基準を設ける声が大きかった。義肢装具士の必要性と主に、今後の支給基準の検討に考慮すべき点と考えられる。

E. 結論

補装具製作事業者を対象として、補装具製作における3次元デジタル造形技術の運用に関するアンケート調査を行い、100社(回答率69%)の補装具事業者より回答を得た。

調査結果より3次元デジタル造形技術により製作時間の短縮や労働環境の改善が明らかになった。また、3次元デジタル造形技術の運用にあたっては、3Dスキャンと3D-CAMによる修正、および適合調整に関しては義肢装具士が行うことが必要であるとの認識が高く、従来の製作技術とは大きく異なるため、新たな基準を設ける必要があると認識している回答者が多かった。3次元デジタル造形技術の支給基準への導入においては、これらのことを考慮して制度設計をする必要がある。

F. 健康的危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 須田裕紀、中村隆、東江由起夫、飛松好子. 補装具製作における3次元デジタル造形技術の運用に関する実態調査(1). 第39回日本義肢装具学会学術大会、2023/10/28-29, 岡山. (予定)
- 中村隆、須田裕紀、東江由起夫、飛松好子. 補装具製作における3次元デジタル造形技術の運用に関する実態調査(2). 第39回日本義肢装具学会学術大会、2023/10/28-29, 岡山. (予定)

H. 知的財産権に出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

該当なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

—義肢装具製作における3D技術の応用，従来製法と3D技術を用いた製作方法の比較—

研究分担者 須田裕紀 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部

研究代表者 中村隆 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 東江由起夫 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部

研究協力者 飛松好子 国立障害者リハビリテーションセンター顧問

研究協力者 村山稔 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部

研究協力者 前田雄 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部

研究協力者 郷貴博 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部

研究協力者 佐藤未希 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部

研究要旨

補装具製作は，補装具費支給制度における基本工作法に基づいて行われている。近年，義肢装具製作には，3D Scannerや3D CAD-CAMを活用した義肢装具製作が行われるようになってきている。また最近では3D Printerの開発により，3D CAD-Printingによる義肢装具製作も導入が進められつつある。一方で，これらの3D技術は現在の基本工作法との整合性に課題がある。そこで本研究では，補装具製作における3D技術の効果や課題点を抽出するために従来の製作方法（以下，従来製法）と3D技術の製作方法（以下，3D製法）の作業工程の比較と検証を行った。

研究方法は，補装具費支給制度における基本工作法に則り，従来製法と3D製法（3D Scannerを用いた3D Scanner/3D CAD-CAMと3D Scanner/3D CAD-3D Printer）の3つの製作方法の作業工程と内容と作業時間について比較を行った。従来製法を基に3D製法の作業工程と内容について，その整合性を検証し利点と課題点を抽出して実態を把握した。

令和3年度は，短下肢装具の製作について比較検証をした。令和4年度は，体幹装具について一連の作業工程をビデオ撮影し，録画から作業内容，作業時間，使用材料，必要設備などの情報を収集した。結果，3D製法では必要な技術やノウハウ，作業内容や作業時間，必要な設備や物品など，従来製法とは異なる点が多くあった。3D製法の利点としては，作業工程を効率的かつ数値的に行うことができること，蓄積データに基づいた製作ができること，再現性が高く品質の一定水準の担保が可能であることが挙げられた。これにより，①早期医療やリハビリの推進，②医療・リハビリ効果の向上，③採型時の患者や義肢装具士の負担減等の効果が期待できる。一方で，3D製法の課題は，機材の導入などの初期コストがかかること，造形物の強度や耐久性の問題，障害者総合支援法の補装具費支給制度との整合性などの課題が挙げられた。今後，これらの課題についてさらに検証と分析を行うことが必要である。

A. 研究目的

わが国の義肢装具製作では，障害者総合支援法の補装具費支給制度に基づき「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に，補装具の種目，購入又は修理に要する費用の額の算定に関する基準」（以下，補装具基準）によって整備されている。

この補装具基準は，飯田らの厚生省厚生科学研究「補装具種目，構造，工作法等に関する体系的研究」（昭和53年）に基づき策定されている。この補装具

基準の製作では，医師の処方に始まり，患肢および患部の表面状況，関節運動の状況ならびに特長の把握，観察，製作に必要な寸法および角度などの採寸，ギプス包帯による陰性モデル採型がある。その後，陰性モデルにギプス泥を注型し，陽性モデルを製作し，製作する義肢装具の目的とする機能やデザインを考慮して陽性モデル修正として削りや盛り等の修正を施す。そして，修正が施された陽性モデルを基に，プラスチック成型，切削加工，組み立て等を行

い義肢装具が完成する。その後、仮合わせ適合による適合評価と調整を行い必要に応じた修正を施し、目的とする機能と良好な適合が得られたら、仕上げをして最終適合の確認と納品となる。これらの製作方法を従来製法とした。

一方で、近年の義肢装具分野では 3D Scanner を使用した 3D Scanner/3D CAD-CAM や 3D Scanner/3D CAD-Printer による 3D 技術を活用した製法が導入されてきている。従来製法の基本工作法に基づき 3D 製法を比較すると図 1 のように示すことができる。3D 技術を用いて義肢装具を製作した場合においても従来製法と同様に、医師の処方後、対象者の身体状況の観察と評価や、仮合わせ、適合検査などの工程は同じである。一方、採寸、採型、陽性モデル修正、組み立てといった作業工程は、従来製法では物理的な作業工程で進められるが、3D 製法ではデジタル化による作業工程で進められるため、合理化のみならず、対象者の負担軽減や義肢装具士の業務改善、早期治療・早期リハビリテーションの推進などが期待されている。しかし、3D 製法を補装具基準の制度に導入するには、従来製法の基本工作法との整合性を検証し、その利点と課題点を抽出する必要がある。そこで本研究は、補装具基準の基本工作法に則り、従来製法と 3D 製法(3D Scanner を用いた 3D Scanner/3D CAD-CAM と 3D Scanner/3D CAD-3D Printer)の 3 つの製作方法の作業工程と内容と作業時間について比較を行い利点と課題点の抽出を目的とした。

B. 研究方法

今回は、従来製法と 3D 製法のそれぞれにおいて、体幹装具モールド型の製作を比較することとした。各製作工程の時間、利点と課題点の抽出作業では、製作段階ごとにビデオ撮影にて録画し、工程内容、作業時間、使用材料、必要設備などの情報を収集して検証した。作業には経験豊富な義肢装具士数名に協力を得て、実際の臨床で行われている工程や手法について確認と検討しながら行った。また、義肢装具製作所にも協力いただき、実際の現場で行われている工程内容との整合性を図った。

B-1. 従来製法の実施

従来製法の作業工程は図 1 に示すように、①医師による治療・リハの方針に基づく処方→②義肢装具構成要素を決めるためのアセスメント(義肢装具士による評価)→③採型(ギプス等印象材による形状取得)→④陽性モデル作製(石膏泥流し込み等)→⑤陽性モデル修正(サーフォームファイル等による削り・盛り修正)→⑥トリムラインの設定→⑦プラスチック等成形・トリミング・組み立て→⑧仮合わせ・適合→⑨仕上げ・完成→⑩最終適合・納品→⑪アフターフォローの工程をたどる。

本研究では、これらの作業工程のうち、義肢装具の製作方法にかかわる②から⑦の工程について比較と検証を行った。実施にあたっては、臨床経験豊富な義肢装具士が採型から組み立てまでの一連の工程を行った。各作業内容については、複数の研究協力

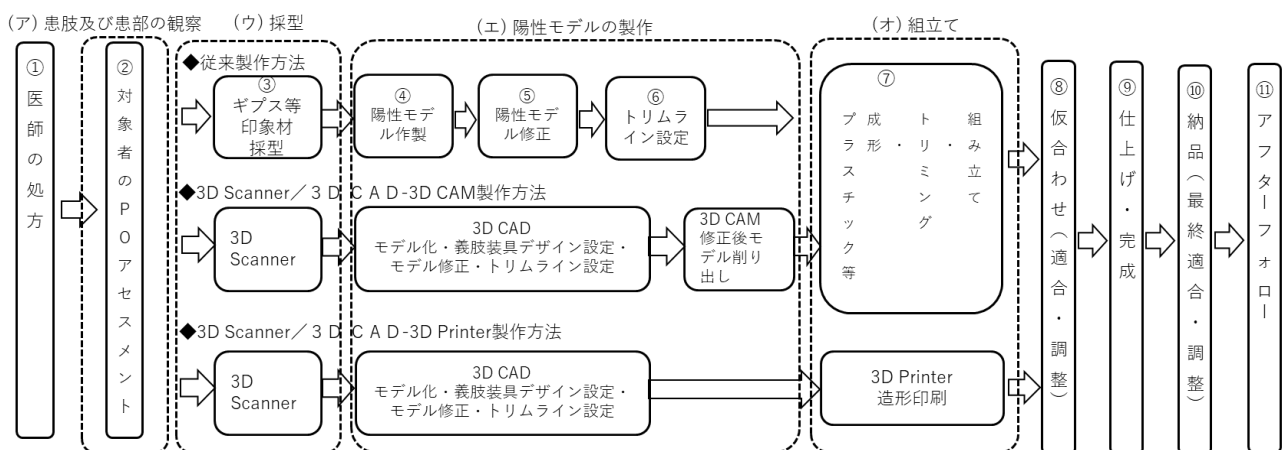


図 1. 義肢装具士の業務と義肢装具製作工程の流れ 従来製法と 3D 製法の比較

者である義肢装具士が同席して、従来製法の基本工作法に基づいて行った。

B-2. 3D製法の実施

3D製法は、図1の①～②は従来製法に準ずる。それ以降の工程は、③採型(3D Scannerによる形状取得、3Dデータ化)→④陽性モデル作製(3D CADによる3Dモデル化)→⑤陽性モデル修正(3D CAD上で3Dモデルの削り・盛り修正)→⑥トリムラインの設定→⑦プラスチック等成形・トリミング・組み立て・3D Printerの流れとなる。⑧～⑪は従来製法に準ずる。作業工程は、3D ScannerにEinScan H (SHINING 3D社製)とStructure Sensor (Occipital社製をi-Padに装備)を用いてスキャンを行い、3D CADにOrten Shape (Proteor社製)でモデル修正を行った。その後、3D CAM (Orten Make: Proteor社製)では、陽性モデル削り出し、人為的成形で装具を製作した。一方、3D Printerでは、Smart 3DPrinter NF-6100S (ニッポー株式会社製)を用いて造形印刷した。

B-3. 利点と課題点の抽出方法

分析方法は、まず作業工程をビデオカメラによる撮影ならびにPC画面録画で行った。録画データから「補装具基準」における基本工作法に則り、各工程の作業内容の利点と課題点を抽出した。さらに、録画データから各作業における時間を抽出した。

C. 研究結果

従来製法と3D製法の比較において、基本工作法における義肢装具士の業務である、(ア)患肢及び患部の観察採型、(イ)採寸及び投影図の作成(ウ)採型、(エ)陽性モデルの製作、(オ)組立てについて比較と分析を行った。

C-1. (ア) 患肢及び患部の観察採型

基本工作法のこの工程は、「患部の表面の状況、関節の運動機能(屈伸、内転、外転等)の状況並びに肢位の観察及び特長の把握」である。具体的には、医師や患者様に処方内容の確認と説明、患部の表面の状況および特徴の把握、関節の運動機能等の身体




基本工作法の項目			(ア) 患肢及び患部の観察
			患肢及び患部の観察
行程	医師 処方	PO評価	患肢及び患部の観察
時間			3分
従来製法			
行程	医師 処方	PO評価	評価・アセスメント
時間			3分
3D-Scan 3D-CAD 3D-Print			
行程	医師 処方 補装	PO評価	評価・アセスメント
時間			3分
3D-Scan 3D-CAD 3D-CAM 従来製法			

図2. (ア) 患肢及び患部の観察採型

機能の把握、制度と費用等の手続きの説明、装具のデザインを検討、必要な採型部位、肢位、手技の決定を行う。これらの作業工程における義肢装具士の業務ならびに作業時間は、従来製法と3D製法に変わりはない(図2)。

C-2. (イ) 採寸及び投影図の作成 (ウ) 採型

この工程では、「情報カードの記録、製作に必要な寸法及び角度の測定並びに記録並びに投影図の作成」、「ギプス包帯法による陰性モデル採型」である。具体的には、補装具製作に必要な適切な身体形

状の獲得，採型肢位・アライメントの確保，患部の矯正や支持を考慮した手技，陰性モデルの形状とアライメントの評価，陰性モデルの作成を行う．従来製法と比較した3D製法の利点と課題点として以下の内容を把握することができた．

1) 3D製法の利点

- ・刃物を使わない対象者の負担が少ない
- ・汚れや接触に伴う感染リスクが少ない
- ・対象者の身体的・時間的な拘束が少ない
- ・作業環境ならびに対象者を汚さない
- ・義肢装具士の身体負担，腰，膝への負担軽減
- ・3D製法では，陰性モデルの切開や取り外し，運搬等による破損，形状の崩壊がない
- ・スキャン後にデータを送信して，会社で製作を始めることが可能

2) 3D製法の課題点

- ・3Dスキャンの照射の際に，対象者との間に一定の作業スペースが必要（照射距離50～80cm前後）
- ・3Dスキャン中に身体の動きによる被写体を見失う（ロスト）現象が生じる．これは3Dスキャナ性能によって異なる
- ・装着する衣服や作業環境の明るさや背景色によってロスト現象が生じる
- ・手技などの矯正が困難
- ・3Dスキャナの性能に依存



基本工作法の項目	(イ) 採寸及び投影図の作成 (ウ) 採型						
	採型			陰性モデル作成			
行程	採型準備	包帯巻き (硬化待ち・切)	片付け 掃除	形状確認	修正	シーム	片付け 掃除
時間	6分	8分	5分	15分			
従来製法							
行程	PC・ハンデスキャナ セットアップ	スキャン	片付け	データの3Dモデル化 (余分な部分を削除)			
時間	4分	2分		4分			
3D-Scan 3D-CAD 3D-Print							
行程	PC・ハンデスキャナ セットアップ	スキャン	片付け	データの3Dモデル化 (余分な部分を削除)			
時間	2分	2分		2分			
3D-Scan 3D-CAD 3D-CAM 従来製法							

図3. (イ) 採寸及び投影図の作成 (ウ) 採型

3D製法では、非接触型3D Scannerで対象部位の形状を取得するため、従来製法とは異なり、対象者ならびに病院等施設および義肢装具士、義肢装具会社における利点が多くあることが把握できた。この作業工程における義肢装具士の業務は、対象部位の形状獲得であり、3D Scannerによる身体形状の獲得は、ギプス包帯等の印象材を用いた採型と同等であるといえる。しかし、従来製法の手技を用いる形状獲得が困難なため、その点について課題を残しているが、3D CADでアライメントや形状変形などの多様な補正によって補うこともできる。

作業時間の比較では、従来製法では準備6分、採型作業8分、片付け3分、陰性モデル作製15分となり合計時間が32分となった。一方、3D製法のEinScan Hでは、準備とセットアップ4分、スキャン作業2分、CADでモデル化4分となり合計時間は10分であった。3D製法のStructure Sensorでは、準備とセットアップ2分、スキャン作業2分、CADでモデル化2分となり合計時間は6分であった(図3)。

C-3. (エ) 陽性モデルの製作

この工程では、「陰性モデルへのギプスの注型、陽性モデルの修正、表面の仕上げ及び乾燥」である。具体的には、陽性モデルを基に病態や装具の目的を再確認しながら陽性モデル修正を行う。具体的には、骨突起部やランドマークの確認、形状やアライメントの確認、解剖学的な形状を考慮した陽性モデルの修正(削り・盛り修正)、装具のデザインを考慮したトリミングラインの設定である。3D製法では、3D CADソフトを使ってモデル修正を行うが、従来製法と同様に装具の目的や解剖学的な形状を考慮して盛り修正や削り修正を施すことには変わりはない。しかし、3D CADソフトでは、アライメントや形状変化など大掛かりな修正も行えることや、修正量が数値で調整できること、修正の履歴が残るので繰り返しの修正や試行錯誤的な修正、再現性が高く精度の高い修正が可能である。さらに、左右対称や反転などの機能によって従来製法の手作業では曖昧であった作業の精度も向上させることができる。



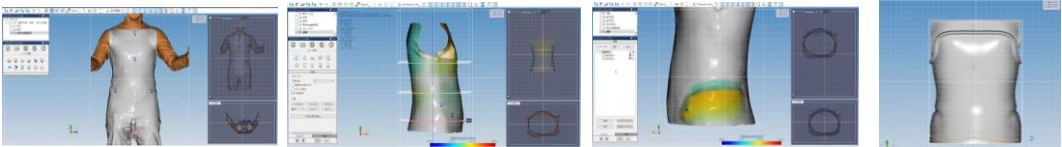
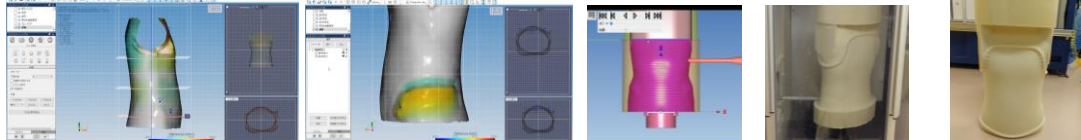
基本工作法の項目	(エ) 陽性モデルの製作										
	陽性モデル作成					陽性モデル修正					
行程	パイプ選定	砂場設定	石膏泥準備	石膏泥の注型	硬化片付待ち	包帯剥き	アライメント確認	削り	盛り	トリムライン	片付け掃除
時間	40分				5分	82分					9分
従来製法											
行程	ノイズ除去 基準アライメント設定	穴補正 全体スムージング	アライメント補正・矯正		盛り修正	削り修正		トリムライン			
時間	2分	1分	4分		2分	5分		4分			
3D-Scan 3D-CAD 3D-Print											
行程	※上記3D-CAD同様					CAMデータ化 CAM準備	CAM削りだし		追加加工 カット、削り		
時間	18分					4分	15分		8分		
3D-Scan 3D-CAD 3D-CAM 従来製法											

図4. (エ) 陽性モデルの製作

作業時間の比較では、従来製法では陽性モデル作成45分、陽性モデル修正91分となり合計時間は136分であった。3D製法の3D Scan, 3D CAD, 3D Printでは、CADソフト上でのノイズ除去、基準アライメント設定、全体スムーズング、アライメント補正と矯正で7分、盛り修正と削り修正、トリムラインの設定で11分となり合計時間は18分であった。3D製法の3D Scan, 3D CAD, 3D CAMでは、上記3D CADに加えて3D CAMの準備と切削、後処理で27分となり合計時間は45分であった(図4)。

従来製法と比較した3D製法の利点と課題点として以下の内容を把握することができた。

1) 3D製法の利点

- ・石膏の準備、硬化待ち、作業環境の汚れがない
- ・3D CADによって脊柱の角度、肢位、左右対称の調整や修正も可能
- ・修正量(幅、高さ、体積)を数値化できる
- ・修正情報をデジタルデータとして保管できる
- ・修正内容をテンプレート保存・読み込みができる

- ・修正の微調整のやり直しが容易
- ・修正前と後の形状と数値的な比較ができる
- ・X線画像や写真を重ね合わせて修正も可能
- ・義肢装具製作の技術を数値化できる
- ・重い石膏を扱う重労働など作業負担の軽減

2) 3D製法の課題点

- ・原寸大でのイメージが難しい
- ・CADソフトの講習と学習が必要
- ・ソフトの特徴や使い方に技術が必要

C-4. (オ) 組立て

この工程では、「陽性モデルにデザインの記入、フレーム加工、組立、調整、プラスチック成形、各部の仮止め結合」である。具体的には、装具のトリミング・組み立て、ベルト等の付属品の取り付けなどの作業が主となるため製作者の業務となる。この工程を3D Printerで行う場合、造形に時間が掛かるものの、造形中は人的な作業は生じないため、人件費の削減や他の作業や業務を行うなど合理的に業務

基本工作法の項目	(オ) 組立て									
	プラスチック成型					プラスチックトリミング		組み立て		
行程	材料切り出し	成型準備	軟化待ち	成型	片付け・掃除	プラスチック抜去(カット、外し)	切削加工	ベルト作成	ベルト取付 空気穴あけ	掃除
時間	3分		18分			23分	29分	45分	36分	12分
従来製法										
行程	データ転送・3Dプリンター準備		3Dプリンター出力・造形					ベルト作成	ベルト取付 空気穴あけ	掃除
時間	12分		14時間					45分	36分	12分
3D-Scan 3D-CAD 3D-Print										
行程	成形準備 内張り	軟化待ち	成型準備	成型	片付け・掃除	プラスチック抜去 (カット、外し)	切削加工	ベルト作成	ベルト取付 空気穴あけ	掃除
時間	20分					20分		36分		3分
3D-Scan 3D-CAD 3D-CAM 従来製法										

図5. (オ)組み立て

を遂行できる。一方で、3D Printer機械の購入による初期投資や、3D Printerの造形方法によって時間やコスト、強度などが大きく異なるため、使用するPrinterや造形方法、使用材料には十分な検討が必要である。

作業時間の比較では、従来製法ではプラスチック成型21分、トリミング切削加工52分、ベルト作成と組み立て等で93分となり、合計時間は166分であった。3D製法の3D Printでは、データ転送とプリンタ準備12分、プリンタ出力・造形840分（14時間）、ベルト作成と組み立て等で93分となり、合計時間は945分（15.8時間）であった（図5）。

従来製法と比較した3D製法の利点と課題点として以下の内容を把握することができた。

1) 3D製法の利点

- ・従来法では製作困難な形状も造形が可能
- ・部位ごとに材料を変えられる（異所挿入材）
- ・製作工程の合理化
- ・完成形の装具をデータ上で確認できる
- ・3DデータとFEMを組合わせた強度設計が可能

2) 3D製法の課題点

- ・3Dプリンタの造形方法や使用材料によって製作工程や造形品の強度や耐久性が異なる
- ・造形時間が3Dプリンタの性能に依存する
- ・3Dプリンタの材料コストがかかる
- ・造形の途中経過を確認する必要がある
- ・陽性モデルが無いので、ベルトや付属品の長さ、取り付け位置の設定が難しい(3Dプリンタの場合)
- ・後処理が必要な場合がある(3Dプリンタの場合)

令和3年度の短下肢装具における従来製法と3D製法の比較を行った際に、（オ）組立ての項目において3D製法の造形品が材料によって、強度や耐久性が異なる点について指摘があがった。そこで、従来製法の短下肢装具（AFO）と3Dプリンタ製の短下肢装具の強度特性について比較を行った。3Dプリンタ製は、従来製法の短下肢装具と同一形状で、数種類の材料を用いて造形した。造形に使用した3Dプリンタは、

粉末焼結方式（SLS：Selective Laser Sintering）で、粉末状の材料にレーザー光線をあてて材料を焼結させて造形する方法である。この造形方式は、様々な材料が利用可能であり、造形にともなう断層が小さく剥離などが生じにくい特徴がある。今回用いた材料は、ナイロン12（ASPEX-PA2Neo）、ナイロン11（ASPEX-FPA）、ポリプロピレン（Asphia-PP）、ポリプロピレン（ASPEX-PP）の4種類である。ナイロン12は、高い靱性と形状再現性を持つ材料である。ナイロン11は耐寒衝撃性と耐屈曲疲労性を持つ材料である。ポリプロピレン（Asphia-PP）は高い柔軟性と靱性をもつ材料で、ポリプロピレン（ASPEX-PP）は耐薬品性、高い柔軟性と剛性を持つ材料である。いずれの材料も強度と靱性、柔軟性、耐久性が必要な義肢装具の造形品に適している材料として判断した。

短下肢装具の強度特性の計測には、足継手軸を回転の中心として下腿部を底背屈方向へ単振運動させる仕様の評価機を用いた。計測データは、底背屈方向の1° 毎の負荷トルクを計測し、計測角度範囲は背屈8° から底屈8° とした。

結果を図6に示す。プラス（+）方向が背屈、マイナス（-）方向が底屈を表し、縦軸がAFOに加わる底背屈モーメント[Nm]、横軸は底背屈角度[deg]を表す。結果から、同一形状の装具でも材料が異なると約2～3倍の強度特性の差が生じることが分かった。従来製法と類似した特性を示した材料はポリプロピレン（Asphia-PP）であった。他の材料はいずれも従来製

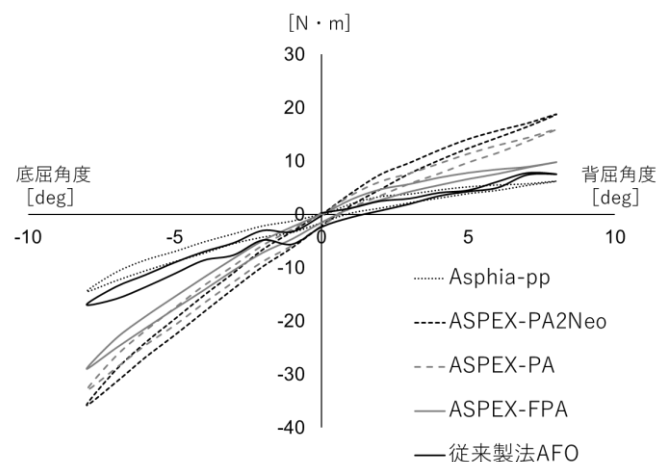


図6. 短下肢装具の強度特性
従来製品と3Dプリンタ製品の比較

法より高値を示していることから、剛性が高く硬い装具であると言える。今回の結果から、3Dプリンタによる義肢装具の造形においては、様々な材料が利用できるため、その期待と可能性は大きいですが、選択する材料によっては従来製品と特性が大きく異なることに注意が必要である。さらに、今回の計測では、底屈と背屈それぞれ8° ずつ計測しただけにとどまっており、10万回の繰り返し運動による耐久性や破壊試験、引張強度試験などを実施する必要がある。

D. 考察

(ア) 患肢及び患部の観察では、従来製法と3D製法では同様の工程となるため、作業時間に差はないが、3D製法では非接触の3D Scannerを用いる場合は、患部の十分な観察や身体評価が求められる。

(イ) 採寸及び投影図の作成、(ウ) 採型では、従来製法は、採型の準備、石膏包帯を巻く、手技、切り出し、取り外し、陰性モデルの整え、対象部位の清拭、掃除等の手順で行われる。特に採型時には目的とした肢位の保持および形状獲得等の手技を行い、陽性モデルの修正およびアライメント設定等に活かしている。それに対し、3D製法では非接触型3D Scannerを使用するため、PCの立ち上げ、接続、スキャンニング、データ保存および送信、片付けといった流れの作業がある。使用する3D Scannerやソフトウェアによって作業内容は異なるが、従来製法に比べ作業を効率化できることは、対象者が採型に必要な姿勢を保持する時間も短縮できることや、身体を分割してスキャンして後でデータを結合することも可能であり、対象者の拘束時間を短くし、身体的な負担軽減が図れる。さらに、従来製法では、石膏の陰性モデルを身体から外す際に、刃物や工具を使って切り開いて外すため、対象者が感じる恐怖などの心理的負担や、義肢装具士が対象者の身体を傷つけるリスクなどが生じる。しかし、3D Scannerは非接触であるため、そのようなリスクも回避することができ、対象者ならびに義肢装具士の双方の負担を軽減できる。また、作業環境において清潔性を保持するといった点でも優れている。しかし、3D Scannerは、表面形状のみを取得するため、従来製法に比べ、

手技による身体形状の獲得や肢位の保持が困難な場合がある。そのため、より患肢及び患部の観察ならびに触察を通して、詳細に対象部位の骨ならびに軟部組織、変形の程度等の内部情報を把握し、3D CADにおける陽性モデル修正等に活かす技術と知識が求められる。したがって、3D製法は従来製法に比べて、対象部位の状況を確認することや、筋・軟部組織などの内部情報を十分に把握する必要がある。これには触察による把握に加えてCTやMRI等の画像データも用いることで3D技術の課題を克服でき、可能性の拡大が期待できる。これらのことから、(ウ) 採型の工程では、3次元的な身体形状を獲得することが目的であり、3D Scanner等による3D技術を用いたスキャン行為は、採型行為と同等と考えることができる。

(エ) 陽性モデルの製作は、従来製法では、陰性モデルの作成、パイプの設定、石膏泥の作製と流し込み、陰性モデルの取り外し、陽性モデル修正等の流れで行われる。一方、3D製法では、これらの作業を3D CAD上で、3Dモデル化、3Dモデル修正といった作業工程であり、物理的な物品の準備や作業、片付けなどが生じないため、時間が大幅に短縮されている。この工程では、義肢装具の機能や適合を目的として陽性モデルを用いてアライメントの確認と補正、圧迫箇所への削り修正、除圧箇所への盛り修正などを行う。これらの修正は、義肢装具の機能や適合に大きく影響するため、医学的知識、工学的知識など多くの知識と経験やノウハウが必要である。従来製法では、これらの修正を手作業で行っており、修正を加える量や範囲などは定量的には行われておらず、経験に依存することと、再現性が低いといった問題点がある。一方、3D CADによる陽性モデル修正では、細かい数値を設定することや、左右対称やコピーなどの修正作業も可能である。また修正内容が履歴として残るため、以前の工程に戻ることが容易であること、過去のデータを参照しながら客観的に修正が行えるため、やり直しや試行錯誤が行いやすい。これらのデータは、義肢装具のエビデンスとして大変貴重であり、エビデンスを基にした製作によって、対象者に対してより良い義肢装具の提供がで

きることにつながる。

(オ) 組立てにおいては、従来製法では、オープン立ち上げ、成形プラスチックの切り出し、軟化待ち時間、成形、トリミングといった流れで行われる。3D製法では、3D CADでトリムラインを設定し、3D Printerへ送信、造形印刷といった流れで行われる。その点、従来製法よりは物理的な作業と人的作業を必要としないが、造形印刷に時間を必要であり、完成まで時間を要することや、3D Printerの造形方法や材料、機器の性能に大きく依存することが挙げられる。さらに、造形品の強度や耐久性については、義肢装具製作に適した造形方法や材料の開発など今後の研究開発や検討が必要である。いずれにしても3D製法によって義肢装具製作のパラダイムシフトが起こっており製作に関わる義肢装具士や技術者の働き方や業務負担、労働環境の改善に貢献するものと考えられる。

E. 結論

今回、「補装具基準」の従来製法の基本工作法に準じて、3D製法の各作業工程内容と作業時間の比較し検証を行った。結果、3D製法には表1に示すように多くの利点があり、医師の処方から製作適合までを迅速に行うことができ、早期医療やリハビリの推進、医療・リハビリ効果の向上、対象者の負担軽減はもとより、関わる医療スタッフや義肢装具士の負担減等の効果も得ることができる。また、義肢装具製作に大きな技術革新をもたらすと同時に、義肢装具士の業務および働き方改革を推進することが期待される。一方で、3D製作法の課題として、機材の導入などの初期コストがかかる。これらに対しては、日本においても積極的にセントラルファブリケーション（中央集約生産製造）の形態を構築して、企業規模や地域に限らず3D技術の導入が可能となる体制が必要であると考えられる。また、造形物の強度や耐久性の問題、補装具費支給制度との整合性などの課題はあるため、今後、これらの課題についてさらに検証と分析を行い、義肢装具製作における3D技術の運用についてさらなる調査と研究が必要である。

表1. 3D技術の導入による利点と課題

3D技術の導入による利点	
対象者	①採型時の対象者の身体的負担軽減 ②ギブス等印象材切り出しの際の恐怖感の軽減 ③採型後の対象部位の清拭不要 ④採型時の清潔環境を保持 ⑤感染症予防対策強化 ⑥3Dデータ蓄積・分析による適合性の向上 ⑦再製作・再現性(コピー)が可能 ⑧迅速かつ製作適合・完成までの期間短縮 ⑨入院期間の短縮による医療費の軽減
病院	①入院期間の短縮による治療患者数増 ②採型時・採型後の看護師等負担減 ③採型時の清潔環境保持 ④感染症予防対策強化 ⑤3Dデータ蓄積・分析による治療効果の向上
義肢装具士	①採型時の義肢装具士の心理的負担軽減 ②確実な形状取得とアライメント確保 ③一定水準の形状取得 ④採型後の清拭不要 ⑤陰性モデル運搬不要 ⑥迅速なる製作による帰企業後の業務負担減 ⑦作業時の陽性モデル重量による身体的負担軽減 ⑧3Dデータ蓄積・分析による適合性向上 ⑨陽性モデルの保管が不要 ⑩優れた再現性
義肢装具会社	①残業の軽減 ②作業時の陽性モデル重量による身体的負担軽減 ③3Dデータ蓄積・分析による適合性向上 ④陽性モデルの保管が不要 ⑤再現性に優れ作業工程の軽減

3D技術の導入による課題	
対象者	①医療保険点数等への未導入による費用負担
病院	①3DScannerによる形状取得行為の理解 ②医療保険点数等への導入 ③補装具費支給制度等の価格等への導入
義肢装具士	①3D技術に関わる設備投資 ②補装具費支給制度等の法的整備 ③3D技術の教育カリキュラム ④3D技術を活用した際の対象者評価方法の教育 ⑤対象者のデジタル個人情報の扱い
義肢装具会社	①3D技術に関わる設備投資 ②補装具費支給制度等の法的整備 ③3D技術の教育 ④対象者のデジタル個人情報の扱い

F. 健康的危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 須田裕紀, 中村隆, 東江由起夫, 飛松好子.
補装具製作における3次元デジタル造形技術の運用に関する実態調査(1), 第39回日本義肢装具学会学術大会, 2023/10/28-29, 岡山
(予定)
- 中村隆, 須田裕紀, 東江由起夫, 飛松好子.
補装具製作における3次元デジタル造形技術の運用に関する実態調査(2), 第39回日本義肢装具学会学術大会, 2023/10/28-29, 岡山
(予定)

H. 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

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
— 座位保持装置の機能区分の整理 —

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

研究分担者 小崎慶介 心身障害児総合医療療育センター

研究協力者 久保 勉 心身障害児総合医療療育センター

研究要旨

補装具費支給制度において、座位保持装置は基本工作法により必要な製作要素および完成用部品を選択し、組み合わせて製作される。しかし、それらの部品は複雑かつ高度化しており、位置付けや機能などについての議論が少しずつ難しくなっている。特に、部品の構造や取り付け部位への依存度が高い現行の分類方法は、処方判定時の判断材料として、あるいは部品の費用対効果を考える上で十分とは言い難い。このため、義足部品で先行して提案（児玉ら、2013）されているような、部品が担う「機能」に基づく新たな区分・整理方法に対する期待が高まっている。本研究は、前年度に作成した座位保持装置の座支持部（シートクッション）の機能的な区分方法の試案を踏まえて、さらに情報収集と検討を行って、区分整理の際に参考となり得るような機能を抽出することを目的とした。先行研究で参照されたHCPCSコードは、クッションを一般用、褥瘡予防用、姿勢保持用など大まかに分類しており、他にも多くの情報が見つかったが即時に応用可能な情報は見当たらなかった。抽出された情報は、そのまま区分方法として応用できるものではないが、今後、座位保持装置の処方判定時における判断材料として、あるいは費用対効果を考える上での整理方法として、さらなる検討に向けた参考情報となることが期待される。

A. 研究目的

補装具費支給制度において、座位保持装置は、基本工作法により必要な製作要素および完成用部品を選択し、組み合わせて製作することとされている。その部品数は年々増加しており、加えて部品自体も複雑かつ高度化してきていることから、その位置付けや機能などについての議論が少しずつ難しくなっている。特に、部品の構造や形状等への依存度が高い現行の分類方法は、座位保持装置の処方判定時における判断材料として、あるいは費用対効果を考える上でも十分とは言い難い。このため、義足部品で先行して提案（児玉義弘、山崎伸也ら：完成用部品の機能区分整備。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、2013）されているような、それぞれの部品が担

う「機能」に基づく、新たな区分・整理方法に対する期待が高まってきている。

そこで本研究は、昨年度、海外資料等の収集整理を通じて、座位保持装置完成用部品の機能区分方法を検討した。その結果、座位保持装置全体を機能的に区分する方法に関して、現時点で参考にし得る資料が非常に乏しく、本研究単独でこれを構築することは困難であることが確認された。一方、座支持部（シートクッション）については部分的に機能的な分類の情報があり、将来的な機能区分整理に繋がる可能性が見い出された。

この結果を受けて、今年度はこの座支持部（シートクッション）について、さらに情報収集を行って、機能に関する情報を抽出することを目的とした。これにより、今後の再整理に向けた

足掛かりとなる情報が得られ、将来、各部品の位置づけや、部品の有する機能に対する費用対効果等に関する議論が促進されることが期待される。

B. 研究方法

前年度に取り纏めた試案（表1）を関連学会にて発表し、他の専門家の意見を幅広く聴取するとともに、信頼性の高い情報として公的機関等が発出する関連資料を収集し、さらにクッションの機能に関してインターネット上で Google Scholar

(<https://scholar.google.com/>) 等を介した文献調査を行って、関連が高いと思われる資料を抽出して、機能に関する情報を集めた。

C. 研究結果

収集された資料の一覧は、表2に示した。以下、学会発表の結果、および各資料における記載内容の概要を示す。

C-1. 学会発表によって得られた意見

本課題に最も関連深いと思われた日本義肢装具学会学術大会（第38回大会、新潟市）において、演題発表を行った。そこでは、機能そのものに関するコメントは得られなかったが、個々の製品ではなく機能で整理する方法・考え方を支持する意見、特に臨床上有用である可能性を指摘するコメントが複数得られた。

C-2. HCPCS code におけるクッションの分類

アメリカの保険請求において使用されるHCPCS (The Healthcare Common Procedure Coding System) コード体系には、クッションに関するコードが存在した(表3)。同コードにおいては、大まかに一般用 (General use)、褥瘡予防用 (Skin protection)、姿勢保持用 (Positioning)、そして褥瘡予防・姿勢保持用 (Skin protection and positioning) の4つの用途に分けられ、サイズやその他の付属する機構等によってさらに細分化されていた。

C-3. ISO, JISにおけるクッションの分類

ISO (International Organization for Standardization) は、ISO 16840 シリーズが座支持部を含む車椅子シーティング関連の規格となっており、その特性に関するいくつかの試験方法が示されていた。しかし、その機能に関して整理された情報は見当たらなかった。また、支援機器の分類を定義するISO 9999においては、褥瘡予防のためのクッションと、姿勢保持のためのクッション等の項目が認められたが、ここにも機能で整理された情報は見当たらなかった。

JIS (Japanese Industrial Standards) では、車椅子用クッションの規格である JIS T 9271 が存在し、その中には区分方法についての記載もあったが、圧分散の調整機能の有無とその方法 (自動か手動か、など) によるものであり、我々が期待する機能による区分とはまったく異なるものであった。また、福祉関連機器用語を定義する JIS T 0102 には車椅子用クッションの項目が認められたが、ウレタンや空気室等の素材・構造に依存した分類であり、こちらも機能についての記述はみられなかった。

C-4. Ferguson-Pellらによる報告

Ferguson-Pell (1990) は、クッションに求められる機能として、快適性 (Factors that affect comfort)、機能性 (Factors that determine functionality)、臨床的安全性 (Factors that determine clinical safety) を挙げた。快適性に影響を与える要因としては、1) 軟部組織における応力の分散不良 (poor distribution of stresses in soft tissues)、2) 水分の蓄積 (moisture accumulation)、3) 熱の蓄積と損失 (heat accumulation and loss)、4) 安定性の低下 (compromised stability) があり、機能性に影響を与える要因としては、1) 提供される安定性 (stability provided)、2) クッションの重量 (weight of the cushion)、3) クッションとカバーの摩擦特性 (frictional properties of the cushion and cover)、4) クッションの厚さ (cushion thickness)、5) 外観 (appearance)、6) コスト (cost)、7) 耐久性及びユーザーのメンテナンスの必要性 (durability and the need for user maintenance)、臨床的な安全性を決定する要因として、1) 軟部組織への応力の分散不良 (poor

distribution of stresses on soft tissues)、2) 提供される安定性 (stability provided)、3) クッションとカバーの摩擦特性 (frictional properties of the cushion and cover)、4) 水分蓄積 (moisture accumulation)、5) 熱蓄積と損失 (heat accumulation and loss)、6) 耐久性とユーザーのメンテナンスの必要性 (durability and the need for user maintenance)、7) 燃焼性 (flammability) を挙げた。これらの中には、形状や構造に依存するものなどもあったが、姿勢安定性や圧分散性能等の機能的なものも含まれていた。

C-5. Sprigleらによる報告

Sprigleら (2002) は、車椅子用クッションの特性 (characteristics) として、クッション構造 (Cushion Construction)、カバー構造 (Cover Construction)、重量 (Weight)、寸法 (Dimensions)、支持面の厚さ (Support Surface Thickness)、大腿支持部の厚さ (Thigh Thickness)、内外側大腿支持部の高さ (Medial & Lateral Thigh Support Height)、負荷時・非負荷時の輪郭の深さ (Unloaded & Loaded Contour Depth)、過負荷時の変位量 (Overload Displacement) を挙げるとともに、その測定方法を提案した。また、さらに Sprigleら (2022) は、車椅子用クッションの圧分散性能に注目し、これを定量的に評価して分類に役立つ方法を提案した。ここでは、骨突出部の圧力強度 (Pressure magnitude) と、その周辺部での圧力再分配 (Pressure redistribution) の2つのパラメータが取り上げられ、その計測方法とともに実際に市販のクッションを評価した結果が示された。この評価では、2つのパラメータについての結果を照らし合わせて、クッションを「1級圧力管理 (1st level pressure management)」、「2級圧力管理 (2nd level pressure management)」、「3級圧力管理 (3rd level pressure management)」、「一般用途 (General use cushion)」、「最低限の性能を満たさないもの (Cushions not meeting minimum performance requirements)」の5つに分類した。

C-6. Staarink による記述

前年度に収集された資料であるが、Staarinkはクッ

ションの品質を評価するための調査を行って、その評価に携わるセラピストやその他の専門家のためのテキストを取り纏めていた。その中で、クッションの機能による分類として、座位特性 (Sitting characteristics)、水分・熱特性 (Moisture and heat characteristics)、着座・移乗に関する特性

(Characteristics concerning sitting down/transfer)、輸送特性 (Transportation characteristics)、洗浄特性

(Cleaning characteristics)、耐久性 (Durability)、信頼性 (Reliability)、安全性 (Safety) を挙げた (表4)。

D. 考察

今回、特に座支持部 (シートクッション) に絞ってその機能に関する情報を収集・整理した結果、前年度の網羅的な情報収集では見つからなかった資料が複数得られた。それらを踏まえて、座位保持装置の完成用部品としてクッションに要求される機能について、十分とは言えないものの、ひと通り収集することができたと考える。しかし、結果として、先行する義肢のような即時の応用可能性が高い情報は見当たらなかった点は非常に重要である。国際的にも座支持部部品の機能的な整理はまだ行われていない可能性を強く示唆しており、もしも独自に作成することに挑むのであれば、今後の検討においてはより慎重な議論が必要であると考え。特に、本調査で抽出された多く機関・研究者が記す資料においてさまざまに分類されていた機能については、国際的にいずれは統合へと向かう必要があると思われる、臨床現場を含む本邦での議論のみならず、ISO や WHO などの国外の関連グループとの連携がより望ましいように考えられた。

また、今回収集された、古くは 1990 年に、最新のものでは 2022 年に執筆された資料を眺めてみた結果、クッションの機能というものは、歴史的に見れば、ユーザー (あるいは医師や理学療法士・作業療法士等の関係専門職ら) の要求によって付加されながら、時代を経るに従って洗練されていくものであるように感じられた。すなわち、Ferguson-Pell や Staarink が挙げたように、現時点においてもそれらはさまざま

まに存在するが、将来、さらに増えていく可能性も考えられる。このような思考の上では、基本的には、クッションの HPCPS コードにおける「一般用」、「褥瘡予防用」、「姿勢保持用」、そして「褥瘡予防および姿勢保持用」のような、用途に応じた大まかな区分けが妥当であり、今後の整理の起点になり得るように思われた。そして、このような区分方法は、臨床においてクッションを選定する際の判断にも寄与できるものと思われる。

一方、Sprigle らは、特に圧分散性能に関して、試験方法を考案して定量的な評価を行って、等級付けを試みていた。臨床上、褥瘡発生リスクの高いユーザーなどでは圧分散性能の高低は重要な判断材料であると考えられた。前年度の調査で抽出された、WHO のクッション調達関連資料におけるエンベロップメント（包み込み）の評価についても同様である。それらが明確に段階付けされて示されることは、その選定に関わる者にとって有益であろうと思われた。また、基準となる部品の価格の設定においても、離床的意義や効果について別途の確認が必要であると思われるが、機能の高低に応じて段階付けや、あるいは加算等が行われることは妥当かもしれないと思われた。この点で、ISO で規定される各種の試験方法が合致する項目は特に重要であるとともに、このような整理方法については可能であれば ISO の車椅子・シーティング関連のワーキンググループと足並みを揃えて検討を進めることが望ましいと考えられた。ただし、特にダミーを使うような試験においては、その試験方法において好成績を収めることを目的とした製品開発が行われる危険性があり、またそのような試験によって得られた性能を表すであろう定量的な結果が、必ずしも臨床での効果に直結しないケースがあることなどを Sprigle らは指摘しており、より厳密に考えるのであれば、このような点につい

ても配慮する必要があると思われた。

以上、本研究成果には検討すべき課題が多く残っているが、調査によって収集された各種の資料は、今後の関連する議論において参考情報となることが期待される。将来、臨床・行政・供給事業者らの関係者を交えた、さらなる議論が望まれる。

E. 結論

座支持部（シートクッション）の機能区分方法を検討するため、関連資料を広く調査して情報収集を行った。クッションの機能に関して多くの記述を認めたが、先行する義肢のような応用可能性の高い資料は見出されなかった。これらの収集された情報は、座位保持装置の処方判定時における判断材料として、あるいは部品の費用対効果を考える上での整理方法の一つとして、今後のさらなる検討に向けた参考情報となることが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
・ 白銀暁, 小崎慶介, 久保勉: 補装具完成用部品における座位保持装置座支持部（シートクッション）の機能区分方法の検討. 第 38 回日本義肢装具学会学術大会, 2022 年 10 月.

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 前年度に整理された座支持部（シートクッション）の機能区分試案

項目	パラメータ
使用目的	標準 姿勢保持 褥瘡予防 姿勢保持+褥瘡予防
レイヤー	単層 二層 多層
シートボーンウェル (座骨形状を考慮したシートベース凹み)	無し 浅い 中等度の深さ 深い
高さ (深さ)	40～45 mm 45～60 mm 50～70mm 70～120mm
包み込み (オフローディング、没入) (※ISO 16840-12:2021 に基づく)	35mm 未満 35～45 mm 40～45 mm 以上
オプション	電動 カバー耐水性 ウェッジ その他

表 2 車椅子用クッションの機能に関連する抽出資料

- HCPCS Code (range E2601-E2625): Wheelchair Seat and Back Cushions.
 - ISO 16840-2:2018. Wheelchair seating - Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity.
 - ISO 16840-3:2014. Wheelchair seating - Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices.
 - ISO 16840-6:2015. Wheelchair seating - Part 6: Simulated use and determination of the changes in properties of seat cushions.
 - ISO 16840-10:2014. Wheelchairs - Resistance to ignition of non-integrated seat and back support cushions -- Part 10: Requirements and test methods.
 - ISO/TS 16840-11:2014. Wheelchair seating - Part 11: Determination of perspiration dissipation characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity.
 - ISO/TS 16840-12:2015. Wheelchair seating - Part 12: Apparatus and method for cushion envelopment testing.
 - ISO 9999:2022. Assistive products - Classification and terminology.
 - JIST9271:2015. 福祉用具－車椅子用クッション
 - JIS T 0102:2011. 福祉関連機器用語 [支援機器部門]
 - Martin Ferguson-Pell: Seat Cushion Selection. *J Rehabil Res Dev Clin*, Suppl.2, 49-73, 1990.
 - Stephen Sprigle, Larry Press, Kim Davis: Development of uniform terminology and procedures to describe wheelchair cushion characteristics. *J Rehabil Res Dev*, 38(4), 449–461, 2001.
 - Stephen Sprigle, Yogesh Deshpande: Procedure to categorize wheelchair cushion performance using compliant buttock models. *Front Bioeng Biotechnol.* 30(10), 1006767, 2022. doi:10.3389/fbioe.2022.1006767.
 - Staarink, H.A.M.: *Sitting posture, Comfort and Pressure: Assessing the quality of wheelchair cushions.* Delft University Press. 1995.
-

表 3 HCPCS におけるクッションの分類

カテゴリ名	コード	詳細名
Wheelchair Seat and Back Cushions	E2601	General use wheelchair seat cushion, width less than 22 inches, any depth
	E2602	General use wheelchair seat cushion, width 22 inches or greater, any depth
	E2603	Skin protection wheelchair seat cushion, width less than 22 inches, any depth
	E2604	Skin protection wheelchair seat cushion, width 22 inches or greater, any depth
	E2605	Positioning wheelchair seat cushion, width less than 22 inches, any depth
	E2606	Positioning wheelchair seat cushion, width 22 inches or greater, any depth
	E2607	Skin protection and positioning wheelchair seat cushion, width less than 22 inches, any depth
	E2608	Skin protection and positioning wheelchair seat cushion, width 22 inches or greater, any depth
	E2609	Custom fabricated wheelchair seat cushion, any size
	E2610	Wheelchair seat cushion, powered
	E2611	General use wheelchair back cushion, width less than 22 inches, any height, including any type mounting hardware
	E2612	General use wheelchair back cushion, width 22 inches or greater, any height, including any type mounting hardware
	E2613	Positioning wheelchair back cushion, posterior, width less than 22 inches, any height, including any type mounting hardware
	E2614	Positioning wheelchair back cushion, posterior, width 22 inches or greater, any height, including any type mounting hardware
	E2615	Positioning wheelchair back cushion, posterior-lateral, width less than 22 inches, any height, including any type mounting hardware
	E2616	Positioning wheelchair back cushion, posterior-lateral, width 22 inches or greater, any height, including any type mounting hardware
	E2617	Custom fabricated wheelchair back cushion, any size, including any type mounting hardware
	E2619	Replacement cover for wheelchair seat cushion or back cushion, each
	E2620	Positioning wheelchair back cushion, planar back with lateral supports, width less than 22 inches, any height, including any type mounting hardware
	E2621	Positioning wheelchair back cushion, planar back with lateral supports, width 22 inches or greater, any height, including any type mounting hardware
	E2622	Skin protection wheelchair seat cushion, adjustable, width less than 22 inches, any depth
	E2623	Skin protection wheelchair seat cushion, adjustable, width 22 inches or greater, any depth
	E2624	Skin protection and positioning wheelchair seat cushion, adjustable, width less than 22 inches, any depth
	E2625	Skin protection and positioning wheelchair seat cushion, adjustable, width 22 inches or greater, any depth

表 4 Stairink による機能の分類

カテゴリ	詳細
Sitting characteristics	pressure-distribution quality pressure-distribution equality factor surface softness sitting stability shock-absorption capacity
Moisture and heat characteristics	moisture regulating capacity heat regulating capacity
Characteristics concerning sitting down/transfer	sacral indentation frontal indentation lateral indentation longitudinal smoothness transversal smoothness consistency of shape creasing
Transportation characteristics	weight portability attachability
Cleaning characteristics	washability of fabric cover washability of non-fabric cover odour resistance moisture control washability of cushion filling
Durability	cover durability cushion durability age-resistance of cover age-resistance of cushion
Reliability	fill-ratio sensitivity positioning sensitivity influence of angle vulnerability
Safety	fire-resistance

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

— 支給基準における分類項目の課題 —

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

研究要旨

現在の補装具費支給制度は、昭和56年度に骨格構造義肢が補装具費支給制度としての支給対象となり、それまでの殻構造義肢や装具で行われていた1具幾らの世界から、必要なものを積み上げていく積み上げ方式が導入された価格体系の考えが大きく変わった。殻構造義肢と装具については、昭和60年度（1985年度）に今の積み上げ加算方式に改定されている。座位保持装置においては、義肢・装具のシステムに準じて平成2年（1990年度）に新設され、平成13年度に基本価格や製作要素価格の考え方が改正された。

義肢・装具の補装具費支給制度の購入基準については、今の価格算定基準が出来る前の基準の延長として、今も算定等に関する基準として残っている。そのため、適正な補装具費支給制度を維持するためには、義肢・装具に近年の新しい製作方法を導入してきたことにより、購入基準の型式や使用材料・部品及び工作法に矛盾が発生し補装具費支給制度が理解し辛いものになっていないか確認が必要となる。

そこで、本研究では、「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」の価格算定のための基本価格と製作要素価格、完成用部品価格のうち基本価格の型式が適確に使われているか用語を整理することで検証を行った。

検証の方法は、基本価格の型式で使われている用語が適切な選択肢になっているか、用語が同一の基準で使われているかを用語の指す内容が統一されているかで評価した。

その結果、殻構造義手の型式と殻構造義足および骨格構造義足の型式の用語は、異なる内容の選択肢になっていることが分かった。

殻構造義手の型式で用いられている用語は、義手の使用目的を現す用語と義手の構造を現す用語が併記されていた。殻構造義足および骨格構造義足の型式で用いられている用語は、義足のソケットのタイプをあらわしているのに加え、義足の懸垂機能が含まれているものと、体重支持方法が含まれているものが併記されていた。これにより、補装具として見積った場合の基本価格の型式が統一された用語で整理されていないことが明らかになり、基本価格の型式は、補装具の機能を絞り込むための選択肢にはなっていないことが分かった。

今後の、補装具費支給制度を改定していく際に、分かり易く補装具費支給制度に改定していく際の一助になれば幸いである。

A. 研究目的

現在の補装具費支給制度は、骨格構造義肢が補装具費支給制度としての支給対象となったのが昭和56年度で、従来の殻構造義肢や装具の1具幾らと決まっていたものに対して、必要なものを積み上げていく形が出来上がった。殻構造義肢と装具においては、昭和60年度（1985年度）に今の積み上げ加算方式に改定されている。座位保持装置においては、義肢・

装具のシステムに準じて平成2年（1990年度）に新設され、平成13年度に基本価格や製作要素価格の考え方が改正されている。補装具費支給基準の今の価格体系になってから40年が経ち、製作技術が変わり、材料が変わり、使用する部品が変わり、そして補装具の適応の考え方も変わってきた。その中で制度には様々な新しい技術が取り入れられてきている。そのため、価格体系の基本価格や製作要素価格、完成

用部品価格の分類や名称で、文言の意味と機能を考えたときに整合性がとれない部分が出てきている。

補装具費支給制度は、医師や義肢装具士、理学療法士、作業療法士、更生相談所の事務職、市町村の職員など様々な職種が係わるものである。見積りに書かれる文言が共通言語になり補装具がイメージ出来ることが理想である。

そこで、今の補装具費支給制度の価格体系選択される内容と、文言が示すものが不明確になっている部分を抽出することで、現在の補装具費支給制度の価格体系の改善をすすめる際の資料としてまとめる

B. 研究方法

「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」の中で定められている種目うち、身体への適合部位や補装具の機能を考え積算していく義肢・装具・座位保持装置の購入基準の型式について調査を行った。

この購入基準の型式は、義足処方箋の名称・型式・基本価格と対応しており、どのような補装具を製作するかを示す部分となっている。そこで、基本価格に書かれている型式に使われている文言が何を示すものか、JIS用語から近い用語を探し、そこから型式に書かれている用語が示すものが何であるかを整理し考察した。

C. 研究結果

補装具の殻構造義手では、A-1からA-7まである採型区分の中に、それぞれ装飾用、作業用、能動式、電動式の型式があった。骨格構造義手では、A-1からA-3まであり、この採型区分の型式には装飾用だけであった。（表1）

この型式で使われている用語がさすものは、装飾用と作業用が義手を使用する目的を示し、能動式と電動式が義手の構造を示す用語となっていた。（表2）

殻構造義足では、B-1からB-7まであり、その採型区分の型式には、受皿式、カナダ式、差込式、ライナー式、吸着式、PTB式、PTS式、KBM式、TSB式、有窓式、足袋式、下腿部支持式の文

言が使われていた。骨格構造義足では、B-1からB-5まであり、その採型区分の型式には、カナダ式、差込式、ライナー式、吸着式、PTB式、PTS式、KBM式、TSB式、有窓式の文言が使われていた。（表1）これらの型式で使われている用語がさすものは、ほとんどがソケットのタイプを指すものであった。ただし、ものによってソケットのタイプを指しつつ体重支持の方法が含まれているもの、ソケットのタイプを指しつつ義足の懸垂方法が含まれているものがあつた。ソケットのタイプ以外をさすものは、足袋式、下腿部支持式があり、義足の構造をさしていた。（表2）

装具については、採型区分の下に型式は設けられていなかった。

座位保持装置では、身体保持部位で分類されているため、義肢で使われている型式のような考え方は含まれていなかった。

D. 考察

義肢・装具・座位保持装置の中で、義肢の基本価格にのみ型式による分類項目が設けられていた。

基本価格の型式による分類は、今の価格制度が用いられる前からある購入基準の型式の考えを受け継ぐ形で今の価格制度ができている。殻構造義手では装飾用、作業用、能動式、電動式の4つの型式分類され、装飾用や作業用という義手の目的を現す表現になっていた。これに対し能動式と電動式は義手の構造を現しており、異質なものが組合わされたものとなっている。そのため、この型式は、購入基準と照らし合わせ使うことを前提にされていると考えられる。

義足について殻構造および骨格構造義足の型式には、受皿式やカナダ式、差込式、ライナー式、吸着式、PTB式、PTS式、KBM式、TSB式、有窓式、足袋式、下腿部支持式の文言が使われていた。これらの文言では、足袋式、下腿部支持式が義足の構造をさしているものの、他の文言はソケットタイプを指していた。ただし、ソケットタイプに加え体重支持の方法あるいは、義足の懸垂方法が含まれているものが多く。それぞれ義肢の一部を説明してい

るが共通した説明には至っていないことが分かった。
義足の基本価格の型式も、義手同様に購入基準と照らし合わせることを前提に型式を選ぶことにより使用材料・部品および工作法が決まる仕組みになっていた。

義肢の基本価格の型式で使われている用語の内容と購入基準の整合性が連動している。そのため、基本価格に新しい型式を追加する際には、購入基準と合わせて矛盾が無いよう用語の選択が必要になってくると考えられる。

E. 結論

義肢の基本価格の型式は、購入基準と対応付けされており、購入基準の使用材料・部品および工作法が決まる。基本価格の型式を選択する際には、同じ選択肢に義手の使用目的と義手の構造を現す用語が混在していることで、選択を複雑にしている。また、同じ選択肢として書かれている場合の選択肢には、複数の意味合いを持つものがあり、副次的に選択される内容が含まれ、その副次的内容が懸垂方法と体重荷重方法のように異なるものが選択されると、基準となるものが無く、共通言語として処方内容を検討することも困難になる。

同じ選択肢に使われる用語は、同じ機能のみを指すことが重要となる。今回まとめた内容が、補装具費支給制度改定に際の一助となることを願う。

表1 義肢の基本価格の採型区分と型式

1-(a) 殻構造義手

	採型区分						
	A-1	A-2	A-3	A-4	A-5	A-6	A-7
型式	装飾用	装飾用	装飾用	装飾用	装飾用	装飾用	装飾用
	作業用	作業用	作業用	作業用	作業用	作業用	作業用
	能動式	能動式	能動式	能動式	能動式	能動式	-
	電動式	電動式	電動式	電動式	電動式	電動式	-

1-(b) 骨格構造義手

	採型区分		
	A-1	A-2	A-3
型式	装飾用	装飾用	装飾用

1-(c) 殻構造義足

	採型区分						
	B-1	B-2	B-3	B-4	B-5	B-6	B-7
型式	受皿式	差込式	差込式	差込式	差込式	足袋式	-
	カナダ式	ライナー式	ライナー式	PTB式	有窓式	下腿部支持式	-
	-	吸着式	吸着式	PTS式	-	-	-
	-	-	-	KBM式	-	-	-
	-	-	-	TSB式	-	-	-

1-(d) 骨格構造義足

	採型区分				
	B-1	B-2	B-3	B-4	B-5
型式	カナダ式	差込式	差込式	差込式	差込式
	-	ライナー式	ライナー式	PTB式	有窓式
	-	吸着式	吸着式	PTS式	-
	-	-	-	KBM式	-
	-	-	-	TSB式	-

表2 義肢基本価格の型式の用語が示すもの

型式	型式に近いJIS用語	JISによる用語の説明	用語が示すもの
装飾用	装飾用義手	外観の復元を第1に考え、軽量化及び見かけの良さを図った義手。	義手の目的
作業用	作業用義手	農耕山林作業、又は工業等の重作業などにも適するよう、特定の機能を優先して製作した義手。作業に応じて専用の手先具を交換して資料することもある。	義手の目的
能動式	能動義手	主として上肢帯及び体幹の運動を、義手の制御のための力源に利用し、コントロールケーブルを介して継手、手先具を操作する構造の義手。	義手の構造
電動式	電動義手	義手継手手先具の操作力源にモータを用いる義手。	義手の構造
受皿式	—	—	ソケットのタイプ
カナダ式	カナダ式股ソケット	合成樹脂で、両側の腸骨りょう（稜）で懸垂し、ソケット底部で体重を支持する股義足に用いるソケット	ソケットのタイプ
差込式	差込式ソケット	断端とソケットの間に余裕をもたせて適合させたソケット。ソケットの底を解放した形式（オープンエンドソケット）のものも含む	ソケットのタイプ
ライナー式	ライナー式大腿義足	ライナー式ソケットを用いた大腿義足。懸垂機能はライナー事態又は機械的懸垂装置を取り付けることによって得る。	ソケットのタイプ
吸着式	吸着式ソケット	断端又はライナーを適度に圧迫し、密閉することによって、ソケットと断端又はライナー表面との間に吸着作用を生じさせたソケット	ソケットのタイプ 懸垂機能含む
P T B 式	PTB式下腿義足	PTB(patellar tendon-bearing)ソケットおよびPTBカフベルトをもつ下腿義足	ソケットのタイプ 体重支持方法含む懸垂機能含む
P T S 式	PTS式下腿義足	PTS仏 (prothese tibiale a emoitage)(Supra-patellar supracondylar trans-tibial Prosthesis)ソケットをもつ下腿義足	ソケットのタイプ 懸垂機能含む
K B M 式	KBM式下腿義足	KBM (Kondylen Bettung M ü nster) supracondylar trans-tibial Prosthesisソケットをもつ下腿義足	ソケットのタイプ 懸垂機能含む
T S B 式	TSB式下腿義足	TSB(total surface bearing)ソケットをもつ下腿義足	ソケットのタイプ 体重支持方法含む
有窓式	—	—	ソケットのタイプ
足袋式	—	—	義足の構造
下腿部支持式	—	—	義足の構造

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

義肢・装具・座位保持装置の価格根拠調査

研究協力者 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
研究代表者 中村 隆 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 山崎伸也 国立障害者リハビリテーションセンター

研究要旨

障害者総合支援法に基づく補装具費支給制度における基準の補装具のうち、義肢・装具・座位保持装置の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、基準の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、主に基本価格・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、製作事業者を対象としておこなった。さらに、完成用部品費についても管理費の平均的な水準にかかる分析をおこなうなど、いくつかの付加的な分析をおこなった。

主な結果はつぎのとおりである。作業人件費の時間あたり単価の種目別推計値は、前回調査時（平成元年度）から調査時（令和4年度）にかけて平均+4.6%ないし+10.2%上昇していた。この期間に物価上昇が見られたなか、素材価格については、種目別平均で+7.8%ないし+12.0%上昇していた。売上高利益率は平均3.3%という結果であり、一定水準を確保しているものの全産業平均、製造業平均数値と比較すると低かった。数値データによる個別種目の採算に関する分析からは、各種目とも事業所における令和3年度の製造量における最後の1個の製造に赤字が生じている事業者が存在していた可能性と、特に基準改正後の令和3年度頃においては、座位保持装置においてこのような赤字が生じていたであろう事業者の比率が比較的高かった（試算結果では3割強）可能性が示唆された。基準額が実際の供給に要する費用をまかなうのに足らず、利用者に赤字分の差額負担を求めているケースがあることを示唆する回答も一部に見られた。また完成用部品の管理費が実際に要する費用に対し平均的には足りないことが示唆され、この点も今後の検討課題になろうかと考えられる。

義肢・装具・座位保持装置について包括的に価格根拠を把握するためには、今回調査実施できていない費用の数量的要素、すなわち素材の必要量や正味作業時間をも把握する必要がある。その前提として、対象となる用具の仕様や現状を反映した基本工作法について情報を整理し、関連するステイクホルダーと共通の認識を前提に議論できるようにする必要がある。

A. 研究目的

a-1 研究目的

障害者総合支援法に基づく補装具費支給制度における基準の補装具のうち、義肢・装具・座位保持装置の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、主に基本価格・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。さらに、完成用部品費についても管理費の平均的な水準にかかる分析をおこなうなど、いくつかの付加的な分析をおこなった。

a-2 背景と本研究で明らかにすること

現行の義肢・装具・座位保持装置の価格に含まれる諸費用については、補装具費事務取扱要領に定められている[2]。その基礎となったと考えられるのが、昭和53年度（義肢を対象）、昭和54年度（装具を対象）の調査研究であると考えられる[3]、

[4]。これらの研究では、原価計算の考え方による調査に基づき、素材費、作業人件費、完成用部品購入費を中心とした価格算定式を提示している。現在、厚生労働省において義肢・装具・座位保持装置について何らかの価格算定式が使用されているか否かについては特に公表された情報はないと思われるものの、補装具費事務取扱要領における費用の構成の説明を見れば、昭和53、54年度の調査研究の影響が色濃いことがうかがえる。

義肢・装具・座位保持装置の価格体系における基本価格、製作要素価格の費用の構成要素を補装具費事務取扱要領および昭和53、54年度調査研究を参考に分類したのが、図1である。

基本価格・製作要素価格					
製作加工費			使用材料費		
作業人件費		他の費目	素材費		他の費目
単価	数量		単価	数量	
・作業人件費の時間あたり単価	・正味作業時間	・作業時間の余裕割増 ・製造間接費 ・管理販売経費の一部 ¹	・各素材の単価	・各素材の使用量	・素材のロス ・小物材料費 ・材料管理費 ・管理販売経費の一部

図1 基本価格・製作要素価格の構成要素

本研究では、製作加工費の中心的費用である作業人件費の単価（作業人件費の時間あたり単価）、使用材料費の中心的費用である素材費の単価（各素材の単価の変化率）を明らかにする。さらに、作業人件費における製作加工費における他の費用との比率、素材費と使用材料費における他の費用の比率を明らかにする。これと併せて、完成用部品の正味使用分金額にともない設定されている管理費について

実際に生じているであろう費用の大きさの推定、営業利益率の推定を併せて行うこととする。

a-3 本研究で積み残すこと

なお、図1に示した価格の構成要素のうち「数量」に関するものは本調査では扱わない。義肢・装具などの正味作業時間など「数量」に関する調査は、平成年間にはいくつか見られ、その調査結果を反

¹ 補装具費事務取扱要領の説明では、「管理販売経費」は製作加工費に含まれ使用材料費には含まれていない。しかし、昭和53、54年度報告書の価格算定式では、「管理販売経費」は素材費、作業人件費の双方に付随する費用として扱われている。販売管理経費（販売費及び一般管理費）に関する財務指標概念として「売上高販管費率」がある。これは売上高に対する販売費及び一般管理費の比率を指す指標である。販売費及び一般管理費を製造原価の一部のみに対する比率として把握する分析はあまり見受けられず、「売上高販管費率」のように売上全体（引いては価格全体、あるいは製造原価全体）との比として把握する見方が一般的である。これを踏まえ図1では「管理販売経費の一部」を使用材料費・製作加工費の双方に含める記載をした。なお、この考え方に従うなら、図1では描かれていない完成用部品価格の管理費部分にも管理販売経費の一部が含まれると考えるのが妥当である。

映した場合調査時点の基準価格を上回ることが示されたことはあった[5]、[6]。しかし、その調査結果と当時の基準価格およびその背景にある想定とのギャップを必ずしもうまく説明できなかった。せ津名は十分ではなかったもののギャップの背景には、昭和の時代との用具の仕様の違いが示唆された

([6] p.17-80)。また、費用算定の基礎となっている基本工作法も設定後長い年月を経て現在の製作法・技術にあっていない面もあるかと考えられる。したがって、「数量」の調査については、前提として今後基準の補装具としての義肢・装具・座位保持装置の仕様をどのように設定するべきか、それを踏まえて基本工作法を現状にあった形にするにはどうするべきか、さらに仕様の検討の結果必要があれば基本価格部分・製作要素の体系をどうするべきかといった検討を行うことが必要だと考えられる。

B. 研究方法

義肢・装具・座位保持装置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。なお、調査票を本分担研究報告書末尾に付録として示す。

義肢・装具・座位保持装置の種目の基本価格、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]。義肢・装具については昭和50年代に飯田[3],[4]の調査研究によりその基礎が構成された。本研究では、こうした先行研究を踏まえ、各種パラメータのアップデートを行うための基礎情報を調査により収集する。

各調査は、令和4年8月から令和5年1月に賭けて実施した。形式としては紙の調査票と電子ファイルの2つを用意し、いずれかに回答してもらうこととした。

調査Aは上述の両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。調査B調査、費用の構成比率に着目し、素材費、作業人件費、完成用部品購入費にともなう費用の比率、価格に占める消費税課税対象である費用の構成比を把握しようとするものである。Cは、前述の(イ)に関連し、前回価格改定時(令和元年度調査実施、令和3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。本稿では、作業人件費の単価ならびに素材価格の変化に関する調査結果と、付随するいくつかの分析結果について、報告する。

表1 調査概要

	調査時期	調査対象	調査事項	返送率
調査A 人件費・収支 について	令和4年8月 ～令和5年1月	日本義肢協会・日本 車椅子シーティング 協会(会員全数 380 社)	・時間あたり作業人件費単 価に関する項目 ・収支	64.2% 発送数 380 返送数 244
調査B 費用構成に ついて	令和4年8月 ～令和5年1月	日本義肢協会・日本 車椅子シーティング 協会(42社)	・費用構成 ・素材、完成用部品のロス率 ・価格に占める消費税不課 税・非課税の費用が占め る割合	85.7% 発送数 42 返送数 36
調査C 素材価格に ついて	令和4年8月 ～令和5年1月	日本義肢協会・日本 車椅子シーティング 協会(42社)	・製作に用いられる各種素 材等(140種類)の価格 (平成31年4月～令和 元年9月時点、および令 和4年6月～11月時点)	88.1% 発送数 42 返送数 37

なお、個々の結果に関する詳細な推計方法等については、「C. 研究結果」のなかでそれぞれ説明する。

C. 研究結果

c-1 作業人件費単価

調査票Aの回収データより作業人件費単価の推計をおこなった。

作業人件費単価、すなわち、給与、賞与、法定福利費の事業主負担分、退職金積立を含めた作業人件費の1時間あたりの単価の推計にかかる結果を示す。

経営者を含まない作業人件費単価数値の推計結果は下記のとおりである（詳細は、表2）。

全体	2,193 円/時	
	推計方法 A	推計方法 B
義肢	2,620 円/時	2,444 円/時
装具	2,130 円/時	2,178 円/時
義肢に対する比率	81.3%	89.1%
座位保持装置	2,338 円/時	2,291 円/時
義肢に対する比率	89.2%	93.7%

全体の平均は2,193円/時、法定福利費の事業主負担分、退職金（併せて、これらを含まない給与等に対し平均17.8%、総人件費に対して平均15.1%）を含めない値の推定値は1,861円/時である。毎月勤労統計から算出される令和4年の全産業平均、製造業平均を下回る水準である。

なお、いずれの推計においても種目別の作業人件費単価は、

義肢＞座位保持装置＞装具
の順に単価が高い結果となった。

（基本的な計算方法）

直接的な回答区分の平均値等（一部を表2における「直接的な結果」に表示）を元データとして、下記の手順により事業者ごとの人件費単価を算出した。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、推計人件費単価を得ることができる。なお、労働時間および人件費のうち毎月支払われるものについては、令和4年9月1日ならびに同10月1日を含む給与算定月間の値（2ヶ月分）をそれ以外の人件費（賞与等）については令和3年10月1日を含む貴事業所の会計期間の値を回答してもらうこととした。

なお、平均値の算出に当たっては、まず事業所毎の作業人件費単価を算出し、しかるのち事業所間の平均を取る。なお、極端に大きい、あるいは小さい値の影響を除くため、仮に算出した平均値から標準偏差の2倍以上乖離した数値と調査対象期間10月末時点の全国の最低賃金率の最低値未満の数値を除いたものについて平均を取ることにした。

ここで最終的に必要とするのは、義肢、装具、座位保持装置の種目毎の作業人件費単価の推計値である。しかし、個々の製作者がある種目を専任的に担当するとは限らず、事業所によっては一人の製作者が複数の種目にまたがって担当することがある。そのため、種目別の作業人件費単価を直接得ることはできない。そこで、本調査では、作業人件費算出のための各種数値を、「義肢のみに携わる方」、「装具のみに携わる方」、「座位保持装置のみに携わる方」、「上記3種目のうち複数に携わる方」の4つの区分に分けて回答してもらった。そして、これらを含む各種区分の作業人件費単価の平均値を用い、最終的に各種目の作業人件費単価平均値の推計を行った。その具体的な方法は、下記のとおりである。

第1段階：「義肢のみに携わる方」、「装具のみに携わる方」、「座位保持装置のみに携わる方」、「上記3種目のうち複数に携わる方」等の基礎となる作業人件費単価の算出

下記の区分毎の作業人件費単価の平均値を算出する。

- ・全体
- ・義肢のみに携わる方
- ・装具のみに携わる方
- ・座位保持装置のみに携わる方
- ・上記3種目のうち複数に携わる方
- ・義肢、装具、座位保持装置のいずれか特定種目のみに携わる方
- ・義肢、装具、座位保持装置のいずれか特定の種目のみに携わっている方の（「義肢のみに携わる方」、「装具のみに携わる方」、「座位保持装置のみに携わる方」の平均）

第2段階：義肢、装具、座位保持装置の作業人件費単価の推計

表2では作業人件費単価の推計について、2とおりの状況を想定し、そのそれぞれについて推計を行った。これは令和3年度基準改正前の調査における方法と同じものである[9]。以下それぞれについて述べる。なお、説明上義肢の場合を取り上げて記載するが、装具、座位保持装置についても同様である。

推計方式 A

想定：

義肢のみに携わる方と複数種目について作業される方（表2中では「上記3種目のうち複数に携わる方」）の間に、同じ義肢にかかる作業をしているときの生産性には平均的には違いがないと想定。

推計方法：

$$\begin{aligned}
 & \text{「義肢」の作業人件費単価} \\
 & = \text{「義肢のみに携わる方」の作業人件費単価} \\
 & \quad \times \text{「全体」の作業人件費単価} \\
 & \quad \div (\text{「義肢のみに携わる方」}、\text{「装具のみに携わる方」}、\text{「座位保持装置のみに携わる方」の} \\
 & \quad \text{各作業人件費単価の平均})
 \end{aligned}$$

推計方式 B

前回改正時に、結果を直接参照された推計方式である。

想定：

義肢のみに携わる方と複数種目について作業される方とでは、同じ義肢にかかる作業をしているときでも生産性は異なる。また、複数種目について作業される方はどの種目の作業をしているときでも発揮する生産性は等しい。以上のことを想定。

推計方法：

$$\begin{aligned}
 & \text{「義肢」の作業人件費単価} \\
 & = (\text{「義肢のみに携わる方」の作業人件費単価} \\
 & \quad \times \alpha \\
 & \quad + \\
 & \quad \text{「上記3種目のうち複数に携わる方」の作業人件費単価} \\
 & \quad \times \beta) \\
 & \quad \div (\alpha + \beta)
 \end{aligned}$$

ただし、

$$\begin{aligned}
 \alpha & = \text{「義肢のみに携わる方」の労働時間} \\
 \beta & = \text{「上記3種目のうち複数に携わる方」の労働時間} \\
 & \quad \times \text{義肢に充てられた労働時間の比率} \\
 & = \text{「上記3種目のうち複数に携わる方」の労働時間} \\
 & \quad \times \alpha \\
 & \quad \div (\text{「義肢のみに携わる方」の労働時間と} \\
 & \quad \text{「装具のみに携わる方」の労働時間と} \\
 & \quad \text{「座位保持装置のみに携わる方」の} \\
 & \quad \text{労働時間の平均})
 \end{aligned}$$

表2 作業人件費の時間あたり単価の推計結果

	A)平成 26年度 調査*1	B)平成 29年度 調査*1	C)令和 元年度 調査*1	有効 回答 数	令和4年度調査					
					(参考) D)令和 元年度 数値		E)令和 4年度 数値		(参考) C)→E) D)→E) の変化 の变化 率 率	
					有効 回答 数*2	有効 回答 数*2	有効 回答 数*2	有効 回答 数*2	率	率
製作・営業にかかわる人の作業人件費単価（経営者を含まない）										
<直接的な結果> *2										
a 全体	1,865	1,900	2,046	180	2,110	168	2,193	170	+7.2%	+3.9%
b 義肢のみに携わる方		2,214	2,486	34	2,539	25	2,527	27	+1.7%	-0.5%
装具のみに携わる方		1,729	1,843	87	1,983	64	2,054	67	+11.5%	+3.6%
座位保持装置のみに携わる方		1,841	2,023	49	1,982	58	2,255	61	+11.5%	+13.7%
c 上記3種目のうち複数に携わる方		2,008	2,148	114	2,225	91	2,337	94	+8.8%	+5.0%
d 義肢、装具、座位保持装置のいずれか特定種目のみに携わる方			1,886	125	1,926	112	2,115	122	+12.1%	+9.8%
<種目別単価の推定値>										
推定方式A *3										
義肢		2,352	2,696		2,782		2,620		-2.8%	-5.8%
装具		1,836	1,998		2,173		2,130		+6.6%	-2.0%
座位保持装置		1,956	2,193		2,172		2,338		+6.6%	+7.6%
推定方式B *4										
義肢		-	2,336		2,398		2,444		+4.6%	+1.9%
装具		-	1,979		2,091		2,178		+10.1%	+4.1%
座位保持装置		-	2,079		2,091		2,291		+10.2%	+9.6%
製作・営業にかかわる人の作業人件費単価（経営者を含む）										
<直接的な結果>										
a 全体		2,104	2,212	179	2,285	174	2,354	179	+6.4%	+3.0%
b 義肢のみに携わる方		2,424	2,720	36	2,904	27	2,780	30	+2.2%	-4.2%
装具のみに携わる方		1,788	1,872	88	2,013	64	2,077	66	+10.9%	+3.2%
座位保持装置のみに携わる方		1,847	2,066	50	2,087	63	2,372	64	+14.8%	+13.6%
c 上記3種目のうち複数に携わる方		2,307	2,413	118	2,507	98	2,562	107	+6.2%	+2.2%
d 義肢、装具、座位保持装置のいずれか特定種目のみに携わる方の平均			1,941	126	2,076	121	2,204	124	+13.5%	+6.2%
<種目別単価の推定値>										
推定方式A *3										
義肢		-	3,100		3,196		2,970		-4.2%	-7.1%
装具		-	2,134		2,216		2,219		+4.0%	+0.1%
座位保持装置		-	2,355		2,297		2,533		+7.6%	+10.3%
推定方式B *4										
義肢		-	2,568		2,724		2,683		+4.5%	-1.5%
装具		-	2,139		2,236		2,294		+7.2%	+2.6%
座位保持装置		-	2,238		2,277		2,457		+9.8%	+7.9%
<参考>										
調査結果（経営者を含まない）から、法定福利費事業主負担分、退職手当等を控除した値。										
※該当内訳有効回答から得られたこれらの金額の給与等に対する比（右記）			17.1%		17.8%					
に基づく推定値										
全体			1,803				1,861		+3.2%	
以下、種目別単価の推定値ベース										
義肢			2,049				2,074		+1.2%	
装具			1,787				1,848		+3.4%	
座位保持装置			1,786				1,944		+8.8%	

表2 作業人件費の時間あたり単価の推計結果（つづき）

	A)平成 26年度 調査*1	B)平成 29年度 調査*1	C)令和 元年度 調査*1	有効 回答 数	令和4年度調査			
					(参考) D)令和 元年度 数値	有効 回答 数*2	E)令和 4年数 値	有効 回答 数*2
毎月勤労統計より					令和4年データ			
※法定福利費事業主負担分、退職手当など含まない数値					(この部分年度ではなく年次)			
全産業			2,326			2,394		+2.9%
うち								
同5～29人			1,945			2,003		+3.0%
同30～99人			2,205			2,291		+3.9%
同100～499人			2,581			2,627		+1.8%
同500人以上			3,219			3,312		+2.9%
製造業			2,447			2,498		+2.1%
うち								
同5～29人			1,883			1,980		+5.2%
同30～99人			2,024			2,112		+4.3%
同100～499人			2,552			2,485		-2.6%
同500人以上			3,275			3,376		+3.1%

*1 出典、過去の厚労科研報告書（平成 26、29、令和 2 年度）[7]、[8]、[9]。

*2 同一事業所が複数の種目等に回答している場合があるため、「義肢のみに携わる方」以下 4 つの行項目の有効回答数の合計は「全体」と一致しない。

*3 「<直接的な結果>」の各項目の調査結果から算出。「上記 3 種目のうち複数に携わる方」の平均単価が全体の平均単価より高い分を、特定種目のみに携わる方の平均単価数値に按分し、個々の種目の作業人件費単価を求めた（推定値 = $b \times a \div d$ ）。

*4 「<直接的な結果>」の各項目の調査結果ならびに表には示していない、各項目に該当する回答労働時間より算出。例えば「義肢」の場合、「義肢のみに携わる方」の作業人件費単価と「上記 3 種目のうち複数に携わる方」の作業人件費単価を該当労働時間の比率で加重平均をとったものである。詳細本文。

c-2 素材価格の変化率

素材価格の種目別平均変化率については、調査票 C の結果より推計した。

前価格改定前調査時（平成 31 年 4 月～令和元年 9 月時点）から直近（令和 4 年 6 月～11 月時点）にかけての素材単価変化率の平均値（単純平均）は +10.4% であった。種目毎の素材についての変化率の平均値は下記のとおりである。なお詳細については、表 3 に示す。

義肢用（該当素材 96 種）	+ 7.8% (+ 1.4%)
装具用（同 127 種）	+ 8.8% (+ 1.7%)
座位保持装置用（同 82 種）	+12.0% (+ 2.3%)

※括弧内は前回調査数値（平成 29 年 4 月～9 月時点から平成 31 年 4 月～令和元年 9 月時点）である [9]。

推計方法

1. 各素材について、それぞれの事業者の価格変化率（該當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（なお素材の回答事業者数が 3 未満の場合は、算入しない）。
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。
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（140 種中、有効回答が 3 件以上あった 130 種）の変化率の単純平均を算出する。

² 比較の便宜のため、令和元年 9 月の値を 100 として基準化している。なお、日本銀行調査統計部により企業物価指数のなかの指標のひとつとして公表されている国内企業物価指数および輸入物価指数の元の数値は、令和元年 9 月のものは 2015 年基準の数値（2015 年=100）であるのに対し、令和 4 年 11 月のものは 2020 年基準（2020 年=100）であ

表 4 に令和元年 9 月から令和 4 年 11 月にかけての国内企業物価指数の変化を示す²。この間、表にはしめていない国内企業物価指数の総平均は、+17.5% 上昇していた。なお、同期間における企業物価指数の輸入指数総平均の上昇率は +63.7% とさらに高かった。

る。数値の算出にあたっては、令和 4 年 11 月の数値に「2020 年 1～12 月の＜国内企業物価指数（もしくは輸入物価指数）の総平均（2015 年基準）＞の平均値÷100」を乗じることで、各時点の数値をすべて 2015 年基準の値に揃え、これを元に計算を行った。

表3 素材単価の平均変化率

				「平成31年4月～令和元年9月」→「令和4年6月～11月」	
				素材価格の 変化率	有効回答数
				全素材平均	
				うち義肢用素材のみ	
				装具用素材のみ	
				座位保持装置用素材のみ	
該当素材数					
96 127 82					
該当種目			素材・小物材料等名称	※有効回答 3 件以上の項目のみ 算入。	
義肢	装具	座位保持装置			
○	○	○	1 石膏(ギブス粉)(1袋25kg)	+13.08%	15
○	○		2 プラスランE(1巻)	+1.45%	13
○	○	○	3 ギブス包帯 2列(1巻)	+8.60%	17
○	○	○	4 ギブス包帯 3列(1巻)	+8.48%	15
○	○	○	5 熱可塑性プラスチックキャスト	+2.63%	5
○	○		6 アクリル樹脂硬性	+0.83%	9
○	○		7 アクリル樹脂軟性	0.00%	6
○	○		8 アクリル樹脂(軟性・硬性)混合	+1.39%	9
○	○		9 アクリル樹脂用硬化剤	+3.71%	11
○	○		10 熱硬化性樹脂 硬性	+1.71%	7
○	○		11 熱硬化性樹脂 軟性	0.00%	5
○	○	○	12 発泡樹脂	+1.41%	10
○	○	○	13 熱可塑性プラスチック材	+9.83%	8
	○	○	14 ポリプロピレン	+19.97%	17
	○		15 コ・ポリマー	+18.74%	9
	○	○	16 サブ・オルソレン	+22.57%	8
	○		17 オルソレン	+21.07%	3
	○		18 トレラッククリア	+7.68%	10
○	○	○	19 アセトン・シンナー類	+19.36%	21
○	○	○	20 接着剤	+14.59%	22
○	○		21 PVA シート	+5.09%	6
○	○		22 PVA 4"	+5.58%	7
○	○		23 PVA 6"	+6.43%	11
○	○		24 PVA 8"	+10.45%	16
○	○		25 PVA 10"	+10.12%	10
○	○		26 PVA 12"	+6.75%	10
○	○		27 ナイロンストッキネット 2"	+2.24%	6
○	○		28 ナイロンストッキネット 3"	+5.35%	8
○	○		29 ナイロンストッキネット 4"	+3.50%	10
○	○		30 ナイロンストッキネット 10"	+2.85%	9
○			31 ストッキング	+4.21%	9

(つづき) 表3 素材単価の平均変化率

該当種目			素材・小物材料等名称	「平成31年4月～令和元年9月」→「令和4年6月～11月」	
義肢	装具	座位保持装置		素材価格の変化率	有効回答数
○			31 ストッキング	+4.21%	9
○	○		32 Vマット(1m幅)	-	2
○	○		33 テトロンフェルト(1m幅)	+17.64%	8
○	○		34 トレカクロス25mm	+17.53%	6
○	○		35 トレカクロス50mm	+10.94%	7
○	○		36 カーボンストッキネット 3インチ	-	1
○	○		37 カーボンストッキネット 4インチ	+6.33%	8
○	○		38 カーボンストッキネット 5インチ	+4.44%	9
○	○		39 カーボンストッキネット 6インチ	+9.15%	11
○	○		40 カーボンストッキネット 8インチ	+3.89%	8
○	○		41 カーボンシート材	+2.02%	6
○	○		42 カーボン帯状のもの(2.5cm幅)	+7.13%	8
○	○		43 カーボン帯状のもの(5cm幅)	+8.94%	7
○	○		44 グラスファイバー	+1.04%	5
○	○	○	45 クローム革	+4.41%	14
○	○	○	46 なめし革	+6.61%	8
○	○	○	47 ヌメ革	+17.09%	12
○	○	○	48 茶利革	+10.14%	6
○	○	○	49 合成皮革(クラリーノ等)	+6.33%	14
○			50 木ブロック	-	1
○			51 桐材	0.00%	4
○	○		52 アンクルブロック(ホウ材)	-	2
○	○	○	53 軽合金(ナマコポー)	+6.08%	9
	○		54 半月材	+12.01%	13
○	○	○	55 ポリエチレン	+8.40%	20
○	○	○	56 黄スポンジ	+7.15%	11
○	○	○	57 EVA等硬質スポンジ	+10.24%	13
○	○	○	58 ゴム系樹脂クッション素材	+12.39%	11
	○		59 ピラミッドシート等滑り止めシート	+2.21%	6
○	○		60 ゴム帯地(25mm幅)	+5.03%	6
○	○	○	61 ダクロンテープ(25mm幅)	+6.64%	7
○	○		62 ビニール管(義手・腋下部用)	+4.49%	4
○	○	○	63 ベルト(バックル)	+2.73%	4
○	○	○	64 丸環	0.00%	5
○	○		65 フェルト	+8.96%	18
○	○	○	66 帆布	+20.47%	10
	○	○	67 オペロン	+5.61%	9
	○	○	68 パイル地	+6.97%	15

(つづき) 表3 素材単価の平均変化率

該当種目			素材・小物材料等名称	「平成31年4月～令和元年9月」→「令和4年6月～11月」	
義肢	装具	座位保持装置		素材価格の変化率	有効回答数
○	○	○	69 布(上記以外のもの)	+5.45%	9
	○		70 スパンデックス	+4.60%	5
		○	71 ウレタン①	+18.88%	19
		○	72 ウレタン②	+19.47%	18
		○	73 ウレタン③	+20.04%	13
		○	74 ウレタンチップ	+17.49%	10
	○	○	75 ウレタン 10mm厚	+14.71%	14
	○	○	76 低反発ウレタン 15mm厚	+9.68%	8
	○	○	77 低反発ウレタン 20mm厚	+13.49%	11
	○	○	78 低反発ウレタン 30mm厚	+13.34%	9
	○	○	79 低反発ウレタン 40mm厚	-	1
	○	○	80 低反発ウレタン 50mm厚	+12.64%	5
	○	○	81 ムマック 10mm厚	+17.41%	7
	○	○	82 ムマック 15mm厚	+27.10%	3
		○	83 合板 90cm x 180cm 9mm厚	+39.85%	15
	○	○	84 ビニールレザー	+11.77%	16
○	○	○	85 マジックベルト 25mm幅	+8.44%	19
○	○	○	86 マジックベルト 30mm幅	+10.87%	12
○	○	○	87 マジックベルト 38mm幅	+7.72%	13
○	○	○	88 マジックベルト 40mm幅	-	1
○	○	○	89 マジックベルト 50mm幅	+11.29%	23
	○	○	90 Wラッセル 5mm厚以下	+5.70%	10
	○	○	91 Wラッセル 8mm厚	+7.67%	6
	○	○	92 Wラッセル10mm厚以上	+4.64%	6
	○	○	93 エアータッチ(ダブル)	+8.50%	4
○	○	○	94 ナイロンベルト 25mm幅	+6.14%	18
○	○	○	95 ナイロンベルト 38mm幅	+4.11%	12
○	○	○	96 ナイロンベルト 50mm幅	+6.63%	17
○	○	○	97 ラミネート 5mm厚	-	1
		○	98 防水シート	+13.46%	10
○	○	○	99 バックル 25mm幅用	+7.28%	18
○	○	○	100 バックル 38mm幅用	+2.75%	15
○	○	○	101 バックル 50mm幅用	+1.41%	16
○	○	○	102 アジャスター 25mm幅用	+17.99%	16
○	○	○	103 アジャスター 38mm幅用	+9.08%	14
○	○	○	104 アジャスター 50mm幅用	+7.14%	16
○	○	○	105 Dカン 25mm幅用	+10.67%	7
○	○	○	106 Dカン 38mm幅用	+3.85%	6

(つづき) 表3 素材単価の平均変化率

該当種目			素材・小物材料等名称	「平成31年4月～令和元年9月」→「令和4年6月～11月」	
義肢	装具	座位保持装置		素材価格の変化率	有効回答数
○	○	○	107 Dカン 50mm幅用	+5.56%	4
○	○	○	108 角カン 25mm幅用	+6.58%	16
○	○	○	109 角カン 38mm幅用	+9.35%	13
○	○	○	110 角カン 50mm幅用	+7.15%	17
	○		111 インプレッションフォーム	+7.22%	11
	○		112 フットプリント用紙	+6.06%	5
		○	113 ステンレスパイプ	+30.18%	6
		○	114 アルミパイプ	+73.48%	5
		○	115 鉄パイプ	-	2
○	○	○	116 木材	+21.35%	10
○	○	○	117 塗料	+8.58%	8
○	○	○	118 ミシン糸	+8.02%	24
○	○	○	119 麻糸	+5.77%	5
○	○	○	120 スピンドル紐(ダーメン紐)	+17.43%	10
○	○	○	121 ボルト	+23.22%	14
○	○	○	122 ナット	+25.12%	14
○	○	○	123 ワッシャー	+15.30%	17
○	○	○	124 スプリングワッシャー	+5.89%	13
○	○	○	125 鋏類	+18.97%	10
○	○	○	126 カービングマシン用コーン	+2.15%	13
○	○	○	127 ドリルの刃	+4.65%	7
○	○		128 接着剤 オテック 4kg	+15.36%	5
○	○		129 接着剤 コルゲ コロネ 4kg	+11.49%	4
	○		130 スポンジ ルナメド 穴ナシ 肌 3x1080x825mm	+29.48%	3
	○		131 スポンジ ルナメド 穴ナシ 肌 5x1080x825mm	+12.48%	4
	○		132 スポンジ ルナフレックス 穴ナシ 肌 3x1200x750mm	+31.05%	3
	○		133 スポンジ フォームラックス 穴アキ 黒 3x1100x1100mm	+4.62%	3
	○		134 スポンジ フォームラックス 穴アキ 黒 5x1100x1100mm	-	2
	○		135 底材 アストロライト スター 黒 4mm	+5.86%	4
	○		136 コポリマー PPシート 黒 3.0x1220x1220mm	+9.19%	7
	○		137 コポリマー PPシート 黒 4.5x1220x1220mm	+9.02%	6
	○		138 スポンジ マイクロコルク 6mx1020x820	0.00%	3
	○		139 プラスチック エルコフレックス 透明 3mx1000x1000	+22.35%	5
○			140 プラスチック サーリン 3.2x810x1210mm	-	2

表 4 国内企業物価指数の変化

	令和元年 9月 (=100)	令和4年 11月
国内企業物価指数から作成		
総平均	100.0	117.5
飲食料品	100.0	109.3
繊維製品	100.0	104.3
木材・木製品	100.0	156.3
パルプ・紙・同製品	100.0	103.9
化学製品	100.0	125.5
石油・石炭製品	100.0	137.9
プラスチック製品	100.0	114.2
窯業・土石製品	100.0	106.6
鉄鋼	100.0	142.5
非鉄金属	100.0	158.2
金属製品	100.0	110.0
はん用機器	100.0	102.0
生産用機器	100.0	103.0
業務用機器	100.0	100.8
電子部品・デバイス	100.0	106.7
電気機器	100.0	112.1
情報通信機器	100.0	111.6
輸送用機器	100.0	107.4
その他工業製品	100.0	105.6
農林水産物	100.0	94.7
鉱産物	100.0	147.6
電力・都市ガス・水道	100.0	159.6
スクラップ類	100.0	169.1

出典： [10]

c-3 費用構成

費用構成については、調査票 B の結果より推計した。推計結果は、下記のとおりである（表 5 a、5 c、5 d）。

<価格に占める各種回答の平均比率>

調査により各数値を得た（表 5 a）。

- ・「d 販管費及び一般管理費」（管理・販売経費）の数値は、昭和 53 年度、54 年度調査における値とほぼ等しい値であった³。
- ・なお、売上高営業利益率については、「e 営業利益」と「i 売上高営業利益率」の 2 つの数値が併記されている。調査 B における売上高営業利益率の推定値としては、「i」を採用する。

表 5 a には当該数値の他にも、「営業費用の構成比率」の最下行にも「営業利益」の項があり、こちらは 2.4%と 3.3%より低い数値となっている。調査票 B では営業利益率の算出根拠データとして、
（1）営業利益率の直接的な記載箇所の数値と、
（2）営業収益、営業費用の記載から数値があり、「i」の数値はその両方の記載の整合性があるデータのみから算出した数値である。詳細については、表 5 a 下の「*2」を参照されたい。

一方の「e」の数値は、（1）の直接的な記載によるものである。これは、「営業費用の構成比率」の記入欄において、価格の構成比記載要素のひとつとして回答者に記入を求めたものである。本来、
（1）と（2）は理論上は一致するはずながら、実際の回答ではズレが見られた。データの実態を示す意味で、「e」についても数値を示している。

³ 昭和 53、54 年度調査の同項目数値は、当該研究報告書に直接記載されている数値ではなく、下記の試算によって算出されたものである。以下、昭和 53 年度研究報告書の、義肢における数値を例とすると製造原価に対する販管費及び一般管理費の比率を 33%、利益率の想定値を 10%としている。
（価格に占める販管費及び一般管理費の比率）

$$\begin{aligned} &= (\text{販売原価に占める販管費及び一般管理費の比率}) \div (1 + \text{想定利益率}) \\ &= (\text{製造原価に占める販管費及び一般管理費の比率}) \div (1 + \text{製造原価に占める販管費及び一般管理費の比率}) \div (1 + \text{想定利益率}) \\ &= 0.33 \div (1 + 0.33) \div (1 + 0.10) \doteq 23\% \end{aligned}$$

表5a 費用構成について：価格に占める各種回答の平均比率等

		有効 回答 数	平均	最大値・最 小値を除い た平均	標準偏差	昭和53年度 調査 (義肢)	昭和54年度 調査 (装具)			
営業費用の構成比率										
価格	原価	製造原価	材料費	a-1 素材費（正味使用分+ロス分）	29	18.0%	17.6%	12.6%	-	-
				a-2 完成用部品購入金額（正味使用分+ロス分）	29	15.4%	14.6%	13.0%	-	-
				a-3 小物材料費	29	3.2%	2.3%	5.4%	-	-
				a-4 材料管理費	29	1.1%	0.9%	1.4%	-	-
			加工費	b-1 【義肢・装具・座位保持装置】 基本工作法にかかる人件費	29	19.7%	19.1%	13.3%	-	-
				b-2 【義肢・装具・座位保持装置】 基本工作法以外の製作・修理正味作業にかかる人 件費	29	3.2%	3.0%	2.4%	-	-
				b-3 【義肢・装具・座位保持装置】 その他製造作業に伴う人件費	29	2.2%	2.1%	2.0%	-	-
				b-4 【義肢・装具・座位保持装置以外の事業】 義肢・装具・座位保持装置以外の製造関連	29	3.3%	2.3%	6.8%	-	-
			製造 間接費	c-1 減価償却費	29	1.7%	1.5%	1.8%	-	-
				c-2 外注加工費	29	1.9%	1.5%	3.2%	-	-
				c-3 送料など（ただしa-4材料管理費算入分を除く）	29	0.7%	0.5%	1.2%	-	-
				c-4 衛生費	29	0.7%	0.6%	1.3%	-	-
				c-5 その他	29	3.7%	3.0%	5.4%	-	-
			管理・販売経費	d 販売費及び一般管理費（管理・販売経費）	29	23.1%	22.9%	13.9%	23%	24%
営業利益 (売上高営業利益率の直 接的な記載による)	e 営業利益（上記費用項目が有効であった事業所 のみ）	32	2.0%	2.4%	8.4%	10% *1	10% *1			
		(上記から算出)				(該当調査結果より)				
		f 作業余裕割り増し（=<b-3>÷(<b-1>+<b-2>))	9.7%	9.6%		23.2%	23.8%			
		g 製造間接費÷人件費 ※3種目以外も含めた平均 (=<c-1>~<c-5>の計) ÷(<b-1>~<b-4>の計)	31.0%	27.1%		74.8%	38.5%			
		h 管理・販売経費÷製造原価 ※3種目以外も含めた平均 (=<d>÷(<a-1>~<c-5>の計)	30.8%	33.2%		33%	36.67%			
		i 売上高営業利益率*2	11	2.3%	3.3%	6.1%	-	-		
		j 総人件費（現物支給を除く）*3	32	39.0%	39.2%	13.0%	-	-		
		k 上記以外の消費税不課税・非課税となる費用*3	32	20.4%	19.8%	15.2%				
		l 消費課税対象となる部分の構成比*3 (売上高から上記2項目と営業利益を除いたもの 構成比)	32	30.6%	30.4%	0.0%				

*1 昭和 53、54 年度調査において利益率は、調査対象外であり、価格算定式算出上 10%の数値が想定された。表中の管理・販売経費はこの想定と当該調査結果より算出した数値である。

*2 調査票 B には、売上高営業利益率の直接的な記載箇所と、その構成要素である営業収益、営業費用の記載箇所がある（営業利益率 = 1 - 営業費用 ÷ 営業収益）。ここでは、前者に対し、後者から算出される営業利益率が近いもの（絶対値で見れば前者の 90%以上、110%以下）であるデータのみを使用した。これは、営業利益率平均値にあたり、誤りを含む数値を除外する目的でそのように取り扱った。

*3 記載された、営業収益、営業費用、総人件費（現物支給を除く）、それ以外の消費税不課税・非課税となる費用の金額より算出。

表5b 費用構成について：価格に占める各種回答の平均比率等

	営業収益(売上)に占める各費用の比率の平均値						事業所の総床面積			
	令和3年10月1日を含む会計期間		令和2年10月1日を含む会計期間		令和元年10月1日を含む会計期間		平均値	最大値	最小値	
	比率	有効回答数	比率	有効回答数	比率	有効回答数	平方メートル	平方メートル	平方メートル	有効回答数
全体										
人件費	44.3%	42	46.6%	43	47.1%	43				
完成用部品購入費	18.6%	42	17.9%	42	18.7%	42				
外注費	1.2%	41	1.2%	41	0.7%	41				
事業所の総床面積							953	47,600	24	179
義肢の取扱いのある事業所										
人件費	46.4%	23	49.7%	23	50.0%	24				
完成用部品購入費	18.5%	23	16.5%	23	17.7%	24				
外注費	0.7%	23	0.8%	23	0.6%	24				
事業所の総床面積							2,097	47,600	24	52
装具の取扱いのある事業所										
人件費	47.1%	28	49.6%	29	49.6%	31				
完成用部品購入費	18.6%	28	17.6%	29	18.5%	31				
外注費	0.8%	28	1.2%	29	0.8%	31				
事業所の総床面積							1,405	47,600	40	86
座位保持装置の取扱いのある事業所										
人件費	36.9%	22	36.8%	20	37.5%	20				
完成用部品購入費	19.7%	22	19.3%	20	20.3%	20				
外注費	1.5%	21	1.1%	19	0.6%	19				
事業所の総床面積							1,175	17,015	50	73

なお、調査票 B における回答がより広汎な事業者の回答とおおむね合致しているのか、それともずれがあるのかを確認するため、日本義肢学会、日本車椅子シーティング協会会員のうち総合支援法での補装具としての義肢・装具・座位保持装置の取扱いのある事業所全体を対象とした調査票 A 回答を元にした、人件費、完成用部品費等費用の営業収益（売上）に占める比率等の集計結果を表 5b に示す。同表の営業収益に対する比率について有効回答と判定するための必要条件はつぎのとおりである。

- ・調査票 A での営業収益、営業費用から算出した営業利益率が、-20%以上、20%以下となる。
- ・人件費、完成用部品購入費、外注費、その他の費用の合計が営業費用全体と合致すること。

なお、各種目の取扱いの有無については、確実に取扱い実績があるデータを拾うため、調査票表紙の各種目の取扱いの回答ではなく、作業人件費単価の設問での各種目専従者の人数、営業収益の内訳の各種目の売上の回答を元に判定した。そのため、判定が厳しめになっているかもしれない。

人件費の比率については、調査票 B では平均 39.2%（表 5a）であるのに対し、調査票 A の直近数値（令和 3 年 10 月 1 日を含む会計期間）の全体では 44.3%と前者がやや低い数値であった。表 5b で取扱い種目による差違を見ると、座位保持装置の取扱いのある事業所が相対的に低かった。完成用部品購入費については、前者が 14.6%に対し後者が 18.6%とこれも前者がやや低い数値であった。表 5

bで取扱い種目による差違はそれほど見られなかった。

表5bのみにある項目として、外注費は全体的に売上に対し平均1%前後の数値であった。事業所の総床面積は全体平均で953平方メートルだった。義肢の取扱いのある事業所の平均値が高めで、座位保持装置の取扱いのある事業所は低めであった。

<価格に占める消費課税された費用が占める割合>

補装具費の基準の告示によれば、消費税非課税扱いの基準の補装具については、基準に記載された価格に対し、消費税率の60%に相当する率を上乗せすることが記載されている。現行の消費税率10%のもとでは、6% (=10%×60%) が上乗せされている(基準の価格の100分の106が実際の基準の補装具価格の上限) [1]。このことを鑑みると、価格に占める消費課税対象である費用が占める割合は、現行制度では60%との値が想定されていると思われる。

今回の調査では、この想定の妥当性の検討に資するため、価格に占める消費課税対象である費用が占める割合の推計を試みた。その推計の元データとして、近年の先行研究(令和元年度における調査など)では不課税・非課税部分の概算のため人件費の回答

を求めていたのに対し、今回はより正確を期すため、

- ・人件費のうち現物支給を除く部分(給料手当、賃金、賞与、役員報酬、雑給、退職金、法定福利費(事業主負担分))
- ・事業における上記人件費以外の製造原価、経費のなかで、消費税不課税・非課税の部分(例:減価償却費、保険料、租税公課、仕入のうち非課税品など)

の回答を事業全体、義肢、装具、座位保持装置(構造フレームを製作する場合、完成用部品による構造フレームを使用する場合、車椅子・電動車椅子による構造フレームを使用する場合)のそれぞれについて求めた(表5c)。結果、義肢、座位保持装置のなかでも完成用部品による構造フレームを使用する場合、車椅子・電動車椅子による構造フレームを使用する場合については、制度想定値と思われる60%や先行研究の令和元年度調査に基づく推計値、52.4%より大きい値となった。一方、装具、座位保持装置の構造フレームを製作する場合についてはこれらより小さい値となった。

表5c 価格構成について: 価格に占める消費課税された費用の平均比率の種目別推定値

	価格に占める消費課税対象となる費用の構成比		
	有効回答数	平均	最大値最小値を除いた平均
事業全体	32	30.6%	30.4%
義肢	9	71.4%	71.3%
装具	9	42.7%	43.1%
座位保持装置: 構造フレームを製作する場合	10	46.7%	46.0%
座位保持装置: 完成用部品による構造フレームを使用する場合	10	59.3%	61.7%
座位保持装置: 車椅子・電動車椅子による構造フレームを使用する場合	7	59.7%	60.8%

事業全体の数値が30.4%と種目別の数値の平均的な値とはならず、これらに比べて低い値だったのは、事業全体の数値が、義肢・装具・座位保持装置以外の

完成用部品を使用しない事業(例えば、補装具のなかでも車椅子など)をも含んでいるといった状況があったのではないかと考えられる。

なお、この表5cの数値の算出方法は以下のとおりである。

事業全体について

「事業全体」における価格に占める消費課税された費用の比率 (α_{ALL})

= (営業費用 - 消費税不課税・非課税の費用)

÷ 営業収益

= (営業費用

- j 総人件費 (現物支給を除く)

- k 上記以外の消費税不課税・非課税となる費用)

÷ 営業収益

種目別の数値について⁴

ここで、

「営業収益から完成用部品購入費を控除した金額」に占める「完成用部品購入費以外の消費課税された費用」の比率

の大きさ β を、つぎのように表すことができる。

$$\beta = (\alpha_{ALL} - \gamma_{ALL}) \div (1 - \gamma_{ALL})$$

ただし、

γ_{ALL} = 「事業全体」の完成用部品購入費 ÷ 営業収益

種目 i において、「価格から完成用部品費を控除した金額」に占める「完成用部品購入費以外の消費課税された費用」の比率が β であると仮定すると、種目 i における価格に占める消費課税された費用の比率 (α_i) をつぎのように表すことができる。

$$\alpha_i = (1 - \gamma_i) \times \beta + \gamma_i$$

ただし、

γ_i = 種目 i の完成用部品購入費 ÷ 営業収益

(素材・完成用部品関連費用の構成比)

素材・完成用部品関連費用の構成比については、表5dに示す。先行研究のある義肢・装具については、先行研究におけるロス率との比較をすると、装

具の素材についてはだいたい同程度の水準であった。これに対し、義肢における素材、完成用部品のロス率、素材における完成用部品のロス率は先行研究よりも高い数値であった。

なお、完成用部品購入費が売上（価格）に占める比率については、

・義肢 (58.9%)

がもっとも高く、ついで、

・座位保持装置 (完成用部品による構造フレームを使用する場合) (48.8%)、

・座位保持装置 (車椅子・電動車椅子による構造フレームを使用する場合) (34.7%)

・座位保持装置 (構造フレームを製作する場合) (25.9%)

・装具 (24.1%)

の順であった。

⁴ 厳密には種目ではなく、義肢、装具、座位保持装置 (構造フレームを製作する場合)、座位保持装置 (完成用部品による構造フレームを使用する場

合)、座位保持装置 (車椅子・電動車椅子) であるものの、便宜上「種目」と言い表すこととする。

表 5 d 価格構成について：素材・完成用部品関連費用の構成比

	有効 回答 数	平均	最大値最 小値を除 いた平均	標準偏差	昭和53年度 調査 (義肢)	昭和54年度 調査 (装具)
材料関連費用の比率						
<u>義肢</u>						
素材のロス÷素材正味必要分	13	20.7%	18.0	16.5	5.0	-
小物材料費÷(素材正味必要分+素材ロス)	13	6.3%	5.1	6.4	2.8 *1	-
素材等の管理費÷(素材正味必要分+素材ロス+小物材料)	13	5.7%	5.0	6.7	5.0 *2	-
完成用部品のロス÷完成用部品正味必要分	13	11.7%	7.0	19.7	2.4	-
(完成用部品正味必要分+同ロス)÷売上	13	59.4%	58.9	13.2	-	-
完成用部品管理費÷(完成用部品正味必要分+同ロス)	13	9.7%	7.8	12.2	5.0 *2	-
<u>装具</u>						
素材のロス÷素材正味必要分	13	27.3%	25.0	17.7	-	23.2
小物材料費÷(素材正味必要分+素材ロス)	13	8.9%	7.8	7.7	-	4.91 *1
素材等の管理費÷(素材正味必要分+素材ロス+小物材料)	13	6.5%	5.0	8.6	-	4.34 *2
完成用部品のロス÷完成用部品正味必要分	13	9.0%	7.8	8.9	-	2.15
(完成用部品正味必要分+同ロス)÷売上	13	25.8%	24.1	13.8	-	-
完成用部品管理費÷(完成用部品正味必要分+同ロス)	13	8.1%	6.4	10.2	-	4.34 *2
<u>座位保持装置：構造フレームを製作する場合</u>						
素材のロス÷素材正味必要分	20	19.2%	18.0	15.2	-	-
小物材料費÷(素材正味必要分+素材ロス)	20	13.8%	10.1	21.7	-	-
素材等の管理費÷(素材正味必要分+素材ロス+小物材料)	20	6.7%	5.6	9.2	-	-
完成用部品のロス÷完成用部品正味必要分	19	3.5%	2.7	5.3	-	-
(完成用部品正味必要分+同ロス)÷売上	19	26.9%	25.9	22.8	-	-
完成用部品管理費÷(完成用部品正味必要分+同ロス)	19	5.9%	5.4	6.6	-	-
<u>座位保持装置：完成用部品による構造フレームを使用する場合</u>						
素材のロス÷素材正味必要分	20	15.8%	13.4	17.2	-	-
小物材料費÷(素材正味必要分+素材ロス)	20	11.2%	7.2	20.5	-	-
素材等の管理費÷(素材正味必要分+素材ロス+小物材料)	20	6.4%	5.6	7.5	-	-
完成用部品のロス÷完成用部品正味必要分	20	4.4%	3.2	7.5	-	-
(完成用部品正味必要分+同ロス)÷売上	20	48.5%	48.8	22.8	-	-
完成用部品管理費÷(完成用部品正味必要分+同ロス)	20	6.4%	6.0	6.5	-	-
<u>座位保持装置：車椅子・電動車椅子による構造フレームを使用する場合</u>						
素材のロス÷素材正味必要分	19	15.4%	12.7	17.9	-	-
小物材料費÷(素材正味必要分+素材ロス)	19	12.3%	8.2	21.2	-	-
素材等の管理費÷(素材正味必要分+素材ロス+小物材料)	19	6.1%	5.6	6.7	-	-
完成用部品のロス÷完成用部品正味必要分	16	2.4%	1.9	3.6	-	-
(完成用部品正味必要分+同ロス)÷売上	16	35.0%	34.7	21.7	-	-
完成用部品管理費÷(完成用部品正味必要分+同ロス)	16	5.9%	5.3	6.3	-	-

*1 昭和 53、54 年度調査においては、小物材料費は「素材正味必要分+素材ロス+完成用部品正味必要分+完成用部品ロス」に対する比率として調査されている。

*2 昭和 53、54 年度調査では、素材・小物材料と完成用部品の管理費は分割されず、一つの数値として調査されている。

(価格算定式の係数)

昭和 53、54 年度調査の方法におおむねのっとり、価格算定式の係数推計を行った。

(価格算定式)

価格

$$\begin{aligned} &= \text{製作加工費} + \text{使用材料費} + \text{完成用部品価格} \\ &= \text{係数 1} \\ &\quad \times \text{正味作業時間} \times \text{作業人件費の時間当たり単価} \\ &\quad + \text{係数 2} \times \text{素材費} \\ &\quad + \text{係数 3} \times \text{製作事業者の完成用部品購入費 (正味)} \end{aligned}$$

推計の元データは表 5 a、表 5 d に示したものである。昭和 53、54 年度調査における推計方法と異なる点は下記のとおりである。

- ・小物材料費を、先行研究では、素材費と完成用部品購入費とそれらのロス分に対する比率として調査したのに対し、今回の調査では素材費とそのロス分のみに対する比率とした。
- ・先行研究では、素材・小物材料と完成用部品の管理費は分割されず、一つの数値として調査されていたのを、今回は素材費に係る部分と完成用部品費に係る部分に分割して、調査を行った。
- ・昭和 53、54 年度当時は消費税導入前であり、係数算出にあたり消費税の存在は考慮する必要はなかった。今回推計した値は、消費税導入下でありながらその存在を考慮せずに算出した、言わば概算の値である⁵。

前者の背景としては、近年完成用部品が高額化していることがある。昭和 53、54 年度時点では考えられなかったと思われる 100 万円以上の高価な完成用部品が現在は登録されており、また使用する完成用部品を高価なものに差し替えても小物材料の使用量が増えるとは考えにくいこともあり、このような変更を行った。

後者の背景としては、高額完成用部品の存在を考慮し、管理費を完成用部品に掛かる部分とそれ以外の材料に掛かる部分に分割したほうが、より現状にあったものにと考えると考えたことがある。

推計の結果を表 6 に示す。ただし、今回の算出では、補装具費事務取扱要領における義肢・装具・座位保持装置の価格構成の説明のなかで、見込利益の存在や想定利益率について明示されていないことを鑑み、表の前半では見込利益なしの場合の値を示している。なお、参考値として、表の後半で見込利益率の想定値を昭和 53、54 年度調査と同じ 10% の場合の係数を示している。

⁵ この点、正確を期すとすれば、調査のなかで個々の費用項目について消費課税対象か不課税・非課税かは問う必要がある。今回の調査では、調査の煩雑

さを軽減するため、この点を考慮しておらず、費用全体のなかで消費税不課税・非課税のもののおおむねの大きさを把握しようとしたに留まった。

表6 価格算定式の係数の推計結果

a 見込利益なし、所要費用のみで算出した場合の係数(今回数値については、100分の106で除算済みの値)

	係数1 作業人件費の 係数	係数2 素材費の係数	係数3 完成用部品の 係数
義肢	2.03 (3.15)	1.64 (1.66)	1.45 (1.62)
装具	2.03 (2.58)	1.78 (2.03)	1.44 (1.68)
座位保持装置： 構造フレームを製作する場合	2.03	1.72	1.36
座位保持装置： 完成用部品による構造フレームを使用する場合	2.03	1.61	1.37
座位保持装置： 車椅子・電動車椅子による構造フレームを使用する場合	2.03	1.62	1.35

係数に含まれている費用

・労働時間の余裕割増 (正味作業時間以外の当該補装具製作に要する時間相当分)	○ (○)	-	-
・製造間接費	○ (○)	-	-
・素材のロス	-	○ (○)	-
・完成用部品のロス	-	-	○ (○)
・小物材料費 (*1)	-	○ (○)	- (○)
・管理費 (*2)	-	○ (○)	○ (○)
・販売費及び一般管理費 (管理販売経費)	-	○ (○)	○ (○)
・見込利益	- (○)	- (○)	- (○)

※括弧内数値は、先行研究における昭和 53、54 年度調査による数値で、見込利益率として 10%を加算したものである(義肢、装具のみ)。

※括弧のない、今回の調査結果数値であり、見込利益率の加算を行っていない値ベースのものを示している。もしこの係数を実際の価格算定に適用するには、上乘せとして見込利益の想定と加算が必要と考えられる。

*1 小物材料費については、昭和 53、54 年度調査では係数 2、係数 3 にまたがって計上されていたのに対し、今回は、係数 2 にのみ含めた。これは、近年完成用部品が高額化していること、使用する完成用部品を高額なものに差し替えても小物材料の使用量が増えるとは考えにくいことを考慮した。

*2 管理費については、昭和 53、54 年度調査では係数 2、係数 3 にまたがって計上されていたのに対し、今回は管理費を分割し、「素材・小物材料の管理費」の部分に係数 2 に、「完成用部品の管理費」に係数 3 に計上した。

b (参考) 見込利益率 10%のもとでの係数(100分の106で除算済みの値)

	係数1 作業人件費の 係数	係数2 素材費の係数	係数3 完成用部品の 係数
義肢	2.23	1.80	1.59
装具	2.23	1.96	1.58
座位保持装置： 構造フレームを製作する場合	2.23	1.90	1.50
座位保持装置： 完成用部品による構造フレームを使用する場合	2.23	1.77	1.51
座位保持装置： 車椅子・電動車椅子による構造フレームを使用する場合	2.23	1.78	1.48

特記すべきこととしては、係数3の完成用部品購入費に対する係数である。この係数の値の1を超える部分は、いわば完成用部品の本体価格に対し、厚生労働省の示すところの「管理費」（補装具費事務取扱要領における完成用部品の「管理等に要する経費」）に相当する。本研究での推計では、係数3の1を超える部分は

- ・完成用部品のロス
- ・完成用部品の管理費
- ・販売費及び一般管理費（管理販売経費）⁶

を合わせたものとなっている。厚生労働省により、設定された「管理費」の完成用部品本体価格に対する比が、もし平均的に「係数-1」を下回るならば、義肢・装具・座位保持装置の製作事業者は完成用部品を使用することによる採算を取ることができない可能性がある⁷。厚生労働省が公表している令和5年度の完成用部品の価格の内訳（標準価格（完成用部品の税抜販売価格）、管理費）の一覧（[11]）のデータを用いて、個々の完成用部品について価格（＝標準価格＋管理費）の「標準価格＋当該完成用

部品購入にかかる消費税」に対する比を算出し、それらの単純平均を求めたところ1.16であった。表6の係数3の数値はいずれも1.16を超えていた。これは、現行の完成用部品の管理費のもとでは全体としては採算が取れてない可能性を示唆する。

c-4 利益率・採算

調査票Aで全体調査、調査票Bで一部事業者（事業所規模、立地地域が多様になるよう選択）を対象とした調査を行った。

調査票Bにより得られた売上高営業利益率の平均値は3.3%だった（表5a、「i 売上高営業利益率」下の「最大値・最小値を除いた平均」）。

調査票Aでは、不正確と思われる回答も多く明確な結果を得られなかった。参考値として、売上高営業利益率が-20%以上、20%以下となる回答のみによる平均値は下記のとおりである（表7）。

表7 （参考）全数調査（調査票A）による売上高に対する利益率平均値の推計値

	営業利益率	経常利益率
令和3年10月1日を含む会計年度	3.6%	3.2%
令和2年10月1日を含む会計年度	2.8%	3.0%
令和元年10月1日を含む会計年度	3.1%	3.3%

⁶ 補装具費事務取扱要領によれば、管理販売経費は作業人件費を中心的費用とする製作加工費にのみ含まれている。しかし、本研究では管理販売経費を素材費、作業人件費、完成用部品購入費全体に按分された費用として扱っている。販売費及び一般管理費を製造原価の一部のみに対する比率として把握する分析はあまり見受けられず、「売上高販管費率」の語が示すように売上全体（引いては価格全体、あるいは製造原価全体）との比として把握する見方が一般的である。昭和53、54年度報告書もそのような立場に立っている。

⁷ 先述のとおり、表6に示した係数3は消費税の存在を考慮せず、算定されたものである。係数3について言えば、（1）完成用部品本体の購入には消費税が掛かること、（2）係数3の1を超える部分に含まれる費用には、消費課税対象となるもの（完成用部品のロス）と課税・不課税・非課税となるものが入り交じったもの（完成用部品の管理費、販売費及び一般管理費）とが入り交じっている。表6の数値自体は、100分の106での除算済みの値ながら、仮に今後消費税率が変わるようなことがあれば、係数の数値が変わってくることも考えられる。

なお、得られた営業利益率の水準は令和3年度にあった（表8）。
 おける全産業、製造業の営業利益率を下回る結果で

表8 全産業・製造業における利益率

	全産業		製造業	
	営業利益率	経常利益率	営業利益率	経常利益率
(法人企業統計調査)				
令和3年度	3.7%	5.8%	5.2%	8.3%
令和2年度	3.1%	4.6%	3.1%	6.0%
令和元年度	3.7%	4.8%	3.5%	5.7%
(企業活動基本調査)				
令和3年度*	4.3%	6.5%	5.6%	9.0%
令和2年度	3.2%	5.0%	3.4%	6.5%
令和元年度	3.2%	4.8%	3.6%	6.0%

* 速報値

出典： [12]、[13]

なお、種目別の採算を評価するため、種目別に追加の売上1円を得るのに必要な追加的な費用（限界費用）の推定を行った。仮に、この限界費用が1円を上回っていれば、1円の追加的な売上を得るのにそれより多い費用を要することになる⁸。最後の1円（あるいは1個）の売上は赤字を生んでいた可能性が示唆される。なお、この分析の前提として、分析対象時点における分析対象事業所が実現している出力と入力（各種目の生産水準（売上）と営業費用の大きさ）の組み合わせを、どの事業所も選択しうるものとする。実際には個々の事業所にとって選択することが不可能な出力と入力の組み合わせもあるとは思われるものの、業界全体で見るときにはいずれも実現している組み合わせである。潜在的にど

のような選択がありうるのかということから、このような前提を置くことにする。

使用データは、調査票Aの令和3年度（令和3年10月1日を含む会計期間）における収益・費用データのうち下記の条件を満たすものである。

使用データ項目⁹

- a) 義肢の売上
- b) 装具の売上
- c) 座位保持装置の売上
- d) その他の売上
- e) 営業費用

条件

- ・ 該当標本の営業収益と e) 営業費用から算出される売上高営業利益率が-20%以上、20%以下とな

⁸ 通常、限界費用は「追加的な1個分の増産」に要する追加的な費用として説明される。ここで述べていることも「売上1円相当分の量の増産」と見れば本質的な違いはない。実際には義肢を1円相当分だけ追加で販売するということはできないためこのような表現は奇異に映るかもしれない。しかしこれはあくまで量をどのように基準化するかというこ

とであって、問題はない。

⁹ 売上について、製作・修理とも含む。義肢・装具は補装具費支給制度によるものに限らず医療費等他制度によるものなど同等品を含めた。座位保持装置については、車椅子等との区別上、補装具費取り扱い上どの種目として扱われたかに基づき区分した。

るもの（表7の営業利益率の算出対象の条件に同じ）。

- ・ a)~d)の合計数値が、営業収益全体と一致する。
- ・ a)~c)のいずれかで売上がある。

上記の条件に合致する標本数（事業者数）は36件で、うち義肢の売上があるものが19件、装具20件、座位保持装置25件、その他25件であった。単一の種目のみ売上があった標本は5件（義肢1件、装具2件、座位保持装置2件）だった。

推計方法は、末吉[14]で提示された複数産出物がある場合の限界費用の推定手法による。以下に示す数式も（式(1)、(2)）も同文献による。これは、DEA（包絡分析法）を用いた方法である。具体的には、つぎのような制約付き最小化問題を想定する。

通し番号 k の事業者について

Min c ,

subject to

$$-\sum_{j=1}^n c_j \lambda_j + c \geq 0,$$

$$\sum_{j=1}^n Y_j \lambda_j \geq Y_k,$$

$$L \leq \sum_{j=1}^n \lambda_j \leq U,$$

$$c \geq 0 \text{ and } \lambda_j \geq 0, \quad (j = 1, \dots, n).$$

・・・(1)

添字

j, k : 回答データに該当する事業者の番号

$$(j, k = 1, \dots, n. \quad n = 36)$$

外生変数

c_j : 通し番号 j の事業者の営業費用

(=前述「使用データ」の e),

Y_j : 通し番号 j の事業者の売上ベクトル（種目等（義肢、装具、座位保持椅子、その他）の各売上がらぶベクトル）

(=前述「使用データ」の a~d),

L, U : 内生変数 λ_j の下限値と上限値。規模の経済に関する想定をどうするかによって、設定すべき値が変わる（後述の表9参照）,

内生変数

λ_j : 各データをつなげ convex ball を作るための j 番目の変数（生産可能性集合を描写するための通し番号 j 番目の事業者が実現している投入・算出の重み付けを示す変数）,

c : コストの推定値を表す変数。

この式(1)の双対モデルは、つぎのように表現される。

$$\text{Max } Z Y_k + \sigma_1 L - \sigma_2 U,$$

subject to

$$-vc_j + Z Y_j + \sigma_1 - \sigma_2 \leq 0, \quad (j = 1, \dots, n),$$

$$v \leq 1,$$

$$v \geq 0, Z \geq 0, \sigma_1 \geq 0 \text{ and } \sigma_2 \geq 0.$$

・・・(2)

内生変数

v : 式(1)の最初の制約式に関する双対変数,

Z : 限界費用ベクトル（種目等（義肢、装具、座位保持椅子、その他）の各限界費用がらぶベクトル）。式(1)の2番目の制約式に関する双対変数,

σ_1, σ_2 : 式(1)の最後の制約式に関する双対変数。

実際の推定作業では、式(2)を用いた。これは、式(2)のほうが、後述するようなアприオリな情報をより組み込みやすいためである[14]。

末吉 ([14]) で述べられているように、式(2)をそのまま解くと、複数の産出物の一部について限界費用の推計値 (Z の要素の一部) が0になってしまうことがまま起こりがちである。これを回避するためにも、得られる限界費用の推定値をより実情を反映した値とするためにも、末吉の研究では式(2)に制約式を追加しアприオリな情報を反映させている。本研究でもこれにならば、以下の仮定を置き制約式として加えた。

・ 仮定 1 :

義肢の限界費用 ($z_{\text{義肢}}$)

> 装具の限界費用 ($z_{\text{装具}}$)

・ 仮定 2 :

義肢の限界費用 ($z_{\text{義肢}}$)

> その他の限界費用 ($z_{\text{その他}}$)

・ 仮定 3 :

座位保持装置の限界費用 ($z_{\text{座位保持装置}}$)

> その他の限界費用 ($z_{\text{その他}}$)

ここで $z_{\text{義肢}}$, $z_{\text{装具}}$, $z_{\text{座位保持装置}}$, および $z_{\text{その他}}$

は、限界費用ベクトル Z の各要素である。

これらの仮定は、後述の c-5 における補装具の価格制度についての意見等で得られた、義肢（義手・義足）、座位保持装置において、利潤が出にくい、当該種目だけの売上だと経営がなりたないなどの回答記述を下敷きとしたものである。

数式(2)に上記の仮定 1～3 の制約式を追加したものを、すべての k について解くことで各事業者の直面する限界費用の大きさを推計した。数値計算には GAMS (General Algebraic Modeling System) を使用して式(2)と仮定 1～3 を併せた問題を解かせた。非線形計画問題として定式化しソルバーの CONOPT3 を用いた。推計の結果を、表 9 に示す¹⁰。

表 9 では、規模の収穫に関する想定（式(2)においては L と U の値の設定）によって 4 つの場合分けをおこない、それぞれについて推計結果を示した。

「規模に対して収穫一定」とは、ある実現可能な入力（ここでは営業費用）と出力（ここでは義肢、装具、座位保持装置、その他の生産）の組み合わせを基準として、入力が t 倍 ($t \geq 0$) になれば、すべての出力もまた t 倍にすることが生産技術上可能であることをいう（需要がそれに追いつくかはここでは問わない）。これに対し「規模に対して収穫非逓増」は、入力が t 倍 ($t \geq 1$) になったときにすべての出力を元の水準の t 倍を超えさせることはで

きない（出力のいずれかは t 倍以下になる）。一方、入力が t 倍 ($0 \leq t \leq 1$) になった場合は、すべての出力は t 倍以上にできる。「規模に対して収穫非逓減」は、入力が t 倍 ($t \geq 1$) になったときにすべての出力を t 倍以上にできる。一方、入力が t 倍 ($0 \leq t \leq 1$) になった場合は、すべての出力について t 倍を超えさせることはできない（出力のいずれかは t 倍以下になる）。

表 9 に示した I～IV の説明は言葉足らずの部分があるので詳しく述べる。

I 規模の収穫に対し制約せず、生産水準に上限、生業費用に下限がある。

規模の収穫についての制約はない。ただし、分析対象となる事業所のうちそれぞれの種目等の生産水準が最も高いものを上回る生産はおこなえない。同じく最も営業費用が最も小さいものを下回る営業費用も実現できないこととする。

II 規模に対し収穫非逓増かつ生産水準に上限がある。

規模に対し収穫非逓増である。さらに、分析対象となる事業所のうちそれぞれの種目等の生産水準が最も高いものを上回る生産はおこなえない。営業費用の下限は特にない。

III 規模に対し収穫一定。

規模に対し収穫一定である。生産水準の上限、営業費用の下限は特にない。

IV 規模に対し収穫非逓減かつ営業費用に下限がある。

規模に対し収穫非逓減である。さらに、分析対象となる事業所のうち最も営業費用が最も小さいものを下回る営業費用も実現できないこととする。生産水準の上限は特にない。

¹⁰ 仮定 1～3 を置いたにもかかわらず、一部の事業者における限界費用の推定値には 0 が含まれた。表 9 における「限界費用の推定値が 0 円とならなかった標本数」に 0 が含まれなかった標本の

数を示した。なお、限界費用の平均値や「限界費用 > 1 円となる標本の比率」の算出では、限界費用に 0 が含まれる標本を含んでいない。

表9 種目別限界費用の推計結果
(令和3年10月1日を含む会計年度)

総標本数=36

規模の収穫に関する想定	限界費用の推定値が0円とならなかった標本数		追加的に1円の収入を得るのに必要な限界費用の推定値			
			義肢	装具	座位保持装置	その他
I 規模の収穫に対し制約せず、生産水準に上限、営業費用に下限がある。 L=1, U=1	31	平均(円)	0.9643	0.8319	0.9365	0.8143
		最大値(円)	1.0924	1.0272	1.4254	1.0124
		限界費用>1円となる標本の比率	19.4%	12.9%	32.3%	9.7%
II 規模に対し収穫非逓増かつ生産水準に上限がある。 L=0, U=1	31	平均(円)	0.9678	0.8810	1.0018	0.7987
		最大値(円)	1.0924	1.0272	1.4254	1.0124
		限界費用>1円となる標本の比率	19.4%	12.9%	32.3%	9.7%
III 規模に対し収穫一定。 L=0, U=∞*	36	平均(円)	0.9443	0.8202	0.9248	0.7157
		最大値(円)	0.9488	0.8324	0.9938	0.8948
		限界費用>1円となる標本の比率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
IV 規模に対し収穫非逓減かつ営業費用に下限がある。 L=1, U=∞*	36	平均(円)	0.9413	0.7779	0.8695	0.7298
		最大値(円)	0.9488	0.8324	0.9938	0.8948
		限界費用>1円となる標本の比率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

* 実際には無限大の代わりに十分に大きいU (> c_j の最大値 ÷ c_j の最小値) を与えるか、式(2)の目的変数、制約式から σ_2 を含む項を除去することで数値計算を行うことができる。

表10 表9使用データにおける生産、費用の分布

		生産(売上)				計	費用 営業費用
		義肢	装具	座位保持装置	その他		
(金額:千円)							
平均値	0でないもののみ	94,524	414,113	57,449	117,437		396,745
	0を含む (同上構成比)	49,888 (12%)	230,063 (57%)	39,895 (10%)	81,554 (20%)	401,399 (100%)	
(平均値(0でないもののみ)に対する比率)							
標準偏差	0でないもののみ	149%	157%	106%	182%		194%
大きい	最大値	601%	618%	480%	781%		983%
	次点	313%	452%	285%	489%		592%
小さい*	最小値	2%	4%	2%	0%		3%
	次点	4%	4%	3%	3%		4%

* 0を除く値から抽出している。「0%」は小数点第1位で四捨五入した結果である。

表10は、表9の分析に使用した元データの数値の分布を表にまとめた者である。生産（売上）には種目等によって0のデータがあるため、平均値について0でないデータのみによる算出値と0を含めた全データによる算出値とを併記した。平均値（0でないもののみ）に対する標準偏差や最大値が大きく、最小値は小さいことから、散らばりの大きいデータということができる。また生産、費用とも、最大値と次点との間にも大きな開きが確認できる。なお、装具についての売上の平均（0でないもののみ）は、全体の合計売上の平均をやや上回った。このことから、この分析における装具の取扱いのある事業者は全種目等合計の売上が多めの事業者であるといえる。

なお、表10には示していない数値として、表9の元データのうち、義肢、装具のいずれか一方でも売上があった事業所の義肢、装具合計売上の対象データ内平均は479,914千円であった。補装具費支給制度外も含めた義肢、装具の売上の合計は近年年間300億円強（平成27年度で322億円[15]）であった。仮に前記のデータ内平均の売上額が業界全体を代表しているのだとすると、せいぜい70社くらいの事業者で国内の全生産をまかなえてしまう計算になってしまう（ $322 \text{ 億円} \div 479,914 \text{ 千円/社} \approx 67 \text{ 社}$ ）。しかるに、今回の調査対象のひとつである日本義肢協会の会員数が264社であることを考えるとせいぜい70社という数値はあまりに少ない。以上のことから、この表9での限界費用推定の分析の対象事業者のうち義肢・装具取扱事業者は、全体の平均像より当該種目の売上が大きめの事業者に偏っていることがうかがえる。なお、この分析のデータ採用条件のうち最初のもの

「該当標本の営業収益とe) 営業費用から算出される売上高営業利益率が-20%以上、20%以下となるもの（表7の営業利益率の算出対象の条件に同じ）」

のみで同様の売上（営業収益）の平均値を算出したところ、401,539千円であり表10に示した売上平均（0を含む）の合計とほぼ同水準であり、また標準偏差が平均との比で240%と大きかった。こちら

は営業収益内の売上の種目等内訳がわからないデータを含んでいるので確かなことは言えないものの、調査票Aにおける営業収益、営業費用が有効である回答事業者のうち義肢・装具の取扱がある事業者全体にこれらの種目の売上が真の平均像に比べ大きめという傾向のある可能性がある。

以下、結果について述べる。

仮定1～3で種目間の限界費用の大きさについて仮定を置いた部分は別として、これらの仮定を置いていない部分の種目間の関係を見ると、座位保持装置の限界費用は装具に比べて、平均値、最大値ともに高かった。

個々の種目において追加で1円分（あるいは追加で1個）増産する場合に限界費用が通以下収入を上回り赤字を生じるかどうかは、規模の収穫に関する状況がどうであるかに依存するとの結果となった。具体的には、「規模の収穫に対し制約せず、生産水準に上限、生業費用に下限がある」、「II 規模に対し収穫非逓増かつ生産水準に上限がある」では、限界費用が追加的収入を上回る標本が見られた。該当標本が（正の）限界費用を得られた標本数全体に占める比率は、

座位保持装置>義肢>装具>その他

であった。特にIIでは、座位保持装置の限界費用推計値の平均が1円より大きく、追加的な売上を超えるとの結果となった。一方、「III 規模に対し収穫一定」、「IV 規模に対し収穫非逓減かつ営業費用に下限がある」では、すべての標本について4つの種目等の限界費用がいずれも1円未満となった。

なお、参考までに令和3年度基準改正前の令和元年度、2年度（正確には、令和元年10月1日を含む会計年度、令和2年10月1日を含む会計年度）についての推計結果を表11に示す。令和元年度・2年度から3年度にかけて下記のような変化があった。

- ・「I 規模の収穫に対し制約せず、生産水準に上限、生業費用に下限がある」、「II 規模に対し収穫非逓増かつ生産水準に上限がある」における

- 義肢、座位保持装置、その他の限界費用の最大値が30%以上低下した。
- その他で限界費用の平均値がいずれも7%以上低下した。
- 一方、「III 規模に対し収穫一定」、「IV 規模に対し収穫非逓減かつ営業費用に下限がある」における、義肢、座位保持装置の限界費用の平均が5%以上上昇した。
- 令和元年度・2年度では限界費用の平均値はすべて1未満だったのが、3年度は「II 規模に対し収穫非逓増かつ生産水準に上限がある」の座位保持装置で1を上回る水準になった。
- 令和3年度と同様に、「I 規模の収穫に対し制約せず、生産水準に上限、生業費用に下限があ

る」、「II 規模に対し収穫非逓増かつ生産水準に上限がある」では、限界費用が追加的収入を上回る標本が見られた。ただし、該当標本が（正の）限界費用を得られた標本数全体に占める比率は、

義肢>座位保持装置>装具>その他であり、令和3年度改正前後で義肢と座位保持装置の順位が入れ替わった。

だいたい令和3年度の基準改正の前後比較となる時期の間で一部のケースにおける限界費用の最大値が大幅に小さくなったものの、全体的に見れば種目別の採算が大幅に改善したとは言えない結果であった。

表1-1 種目別限界費用の推計結果
(令和元年10月1日を含む会計年度、令和2年10月1日を含む会計年度)

規模の収穫に関する想定	限界費用の推定値が0円とならなかった標本数		追加的に1円の収入を得るのに必要な限界費用の推定値			
			義肢	装具	座位保持装置	その他
I 規模の収穫に対し制約せず、生産水準に上限、営業費用に下限がある。 L=1, U=1	60	平均(円)	0.9630	0.8349	0.9532	0.8838
		最大値(円)	2.6079	1.0403	2.6705	1.5806
		限界費用>1円となる標本の比率	23.3%	10.0%	18.3%	8.3%
II 規模に対し収穫非逓増かつ生産水準に上限がある。 L=0, U=1	60	平均(円)	0.9840	0.8393	0.9552	0.8902
		最大値(円)	2.6079	1.0403	2.6705	1.5806
		限界費用>1円となる標本の比率	23.3%	10.0%	18.3%	8.3%
III 規模に対し収穫一定。 L=0, U=∞*	72	平均(円)	0.8868	0.8036	0.8253	0.8224
		最大値(円)	0.9240	0.8078	0.8253	0.8253
		限界費用>1円となる標本の比率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
IV 規模に対し収穫非逓減かつ営業費用に下限がある。 L=1, U=∞*	72	平均(円)	0.8693	0.7999	0.8236	0.8170
		最大値(円)	0.9240	0.8078	0.8253	0.8253
		限界費用>1円となる標本の比率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

* 表9と同様。

c-5 補装具の価格制度についての意見等

補装具の価格制度についての意見等について調査票 A に自由記述形式で回答してもらった。回答内容をいくつかカテゴリ分けしたうえで、原則原文のまま引用した。ただし、特定の製品名、メーカー名、特定商品の価格などについては伏せ字とした。箇条書きなどの一部記号や文頭の接続し等についてはレイアウトを揃えたり、コメントを分割した場合

に体裁を整えたりするため適宜変更した。また、調査票 A の他の設問回答内容についての補足や通信文のような内容についてはここには記載しなかった。

なお、障害者総合支援法の補装具費支給制度以外の治療用装具等に関する意見も複数見られた。併せてここに記載する。

補装具の価格制度についての意見等について（自由記述形式）

1. 障害者総合支援法の補装具における義肢・装具・座位保持装置について

a 価格体系・価格水準・費用負担に関する事項

●価格体系・基本価格部分、製作要素などについて

- ・ 完成用部品を使用しない場合の売価が極端に安価に感じられることが多々あります。完成用部品の使用に対する管理費などの設定は妥当と思いますが、基本価格や構成要素価格についての設定については検討の必要があると思います。
- ・ 基本価格（義肢装具士の評価、パーツ選定、技術料など）の部分の拡充をお願いしたい。
- ・ 体温調節装置（例として空調ファンなど）が制度に無い。

（義肢・装具）

- ・ 足根義足製作は材料費は少額ですが、技術料、製作時間、仮合時の調整を考えると低額（見積り額）だと考えます。
- ・ 完成用部品であるサッチ足部を、自社で作成したときの適正なコストがない。
- ・ 義肢装具の支給基準の制作要素の項目が少ない
- ・ 義手、義足は利潤が出にくい。納期が装具に比べ長く納品後も調整が必要な場合もある。少ない利益は調整のたびに目減りしてしまう。調整の必要性が何に起因するのかにもよるが、調整にかかる手間に対するコストが価格に反映できないものかと思う。治療用装具での既製品価格が決められ利益が下がる中、装具での利益で義肢の利益の出にくさをカバーできない状況になっている。素材費は値上げラッシュで経営環境は厳しさを増すばかりである。今までのやり方を変えたり、工夫が必要かと思う。民間の会社なので、利益の出ないものはしない選択もあるが、義肢装具士としての社会的責任役割を考えるとネガティブな選択はしたくないと思う。持続可能な価格制度を望みます。
- ・ 殻構造義肢などは労力に見合う対価を得られていないと感じながら、基準通りにしか請求できない現状を仕方なく受け入れている状況です。
- ・ 補装具種目名称別コード一覧表中 030137 下肢装具 足底装具 アーチサポート（ふまず支え）があるが補装具費支給基準の付属品等の加算要素内にアーチサポートが無い
- ・ 補装具種目名称別コード一覧表では骨格構造義肢・膝義足常用・ライナー式とあり支給基準内骨格構造義肢膝義足 B-3 の各型式・差込式・ライナー式・吸着式と符合しない
- ・ 支給基準骨格構造義足（2）ウ基本価格に B-5 果義足・差込式・有窓式の分類はあるが 1（2）には無く補装具種目名称別コード一覧表にも無い。

- ・ 大腿・下腿・上腕・前腕のファンクショナルブレイスの分類と採型区分はどのようにすべきか。大腿・下腿・上腕・前腕のフラクチャーファンクショナルブレイスの分類は膝装具が大腿から下腿に及ぶものとあるので大腿・下腿ファンクショナルは膝装具に分類。肘装具が上腕から前腕に及ぶものとあるので上腕・前腕ファンクショナルは肘装具に分類。でよろしいか？今まではただの下肢装具・上肢装具と表記していたが正確な分類ができない
- ・ 足部おおい型の足底装具中あぶみを用いたものなどの分類ができない。基本構造には A アーチサポート 1.2B メタターサルサポート C 補高 1.2D 内側及び外側楔 しかないため金属支柱付の分類ができない。内反足装具の項中 C デニスブラウン副子には 1 足底板型 2 足部おおい型 3 靴型装具型 とあるので足底装具にもバリエーションが欲しい。外反母趾も同様である。
- ・ 患者個人のマイナンバーとリンクさせるため見積書にコードを記入するようにと要請があり提出分には明記しているがイレギュラーな義肢装具のうち分類できないものは全て特例にしなければいけないのか。
- ・ 上肢装具・肩装具においては未だに A 金属枠 B 硬性 1.2.3C 分娩麻痺用（障害児に限る。）とあるため軟性装具の分類ができず「肩装具」のみの表記である。
- ・ 採型区分の改定（大腿装具・下腿装具・上腕装具・前腕装具など） 3 DCAD（デジタル採型・採寸）の認可をお願いしたい。
- ・ 義肢には新作にも修理にも「基本価格」があり、修理基準には「ソケットの調整」の価格がある。しかし、装具には修理に基本価格がなく、適合の調整も見積もることができない。
- ・ 術後、脚長差が補正され装具の高さ変更を要する場合の加工費費用の修理申請項目の追加
- ・ 股義足のソケット交換に使用する完成部品の 1 パーツをどのように計上すればいいのか？
- ・ 熱可塑性樹脂への転写シートの加算項目追加（者がだめでも児は認めて欲しい。子供に装着欲を拡大させ親の負担を心理的に軽減させる）
- ・ アルミ支柱への腐食対策の加工費加算
- ・ マジックバンド（ベルクロ）の超音波加工費加算

（座位保持装置）

- ・ 完成用部品と比べて、かなり座位保持装置の価格が低いと思われます。座位保持装置だけの売上だと経営がなりたちません。移動時間、修理等も経営を圧迫しております
- ・ 価格制度の種目について・・・ 概定の種目でないもの、腹臥位・立位保持装置を製作するにあたり、「座位保持装置」の種目で支給を受けてきました。特例補装具の意見書を書ける医師は少なく、市町村担当者が申請に難色を示すこともあり、製作の入り口であきらめているケースも多々あるため、厚生労働省は製作実数及び潜在要望数を把握できていないと思われます。
- ・ モールドクッションやカバーについて、防水フィルムや防水加工についての制度が無い。
- ・ 臥位保持装置について制度を作るか、座位保持装置での製作を認めてほしい。
- ・ 座位保持装置の基準額は数パーセントですがこの間改正されていますが車いす本体、付属品（修理基準価格）は据え置かれたままです。
- ・ 座位保持制度の完成用部品が多く入ってきているのは良いが製作する上では格差が酷い。ベルトとかパットなど比べたら製作するよりはるかに完成用部品の既製品が高額。
- ・ 立位も制度価格を検討してほしい。

- ・ 制度価格と実際の補装具の価格の乖離が大きい。車載用座位保持椅子、簡易型電動車椅子は、各地域で対応がバラバラです。補装具の種目であるのに差額が払えず取得できないことが発生することはおかしいはずです。
- ・ 我々、販売事業所も車椅子選定～デモ～処方～納品～アフターフォローと言ったサービスがやって行けるのか？この事業を続けていけるのかと言った不安が大きいです。利用されるユーザー様も金銭的に余裕がある方の方が少なく、我々事業所も利益が出なければ従業員が辞めていく状況になります。価格以外にも構造、部品等の対象者例の理由についても縛りが強すぎて、対象者例の理由以外で申請しても、国が決めている基準ではないとの理由で却下されるケースが多いです。知的面での理由では付属品が認められないケースもあり、本当に障がい者を支援する制度とは思えません。何もかも認めてほしいという要望ではなく、本当に本人や介助する方の最低限必要な事を正直に意見書に書いて頂いております。現在の制度では各自治体に判断を委ねてある状況だと思います。各自治体には柔軟な対応を求めて頂きたいと強く思います。
- ・ 特に構造フレームは、制度価格内ではまかないきれずに差額を利用者さんに負担してもらうことが増えてきております。
- ・ 現行の座位保持装置、車いすの制度価格は市場価格、人件費、物流コスト、物価が反映されておらず、補装具事業のみでは経営が成り立たない状態。

●素材などの価格上昇について

- ・ 義肢装具の材料はほとんどが輸入ものです。このところの円安、原油高等で値上げがされていく中、またコロナ禍で衛生用品などの感染対策備品の購入など経営が圧迫されております。利用者様のサービス向上のためには安定した経営が不可欠でありますので、補装具費支給価格を上げていただき企業の存続、若手育成、などに力を入れられるようご検討をお願いいたします。
- ・ 国は毎年2%のインフレ設定をしています。私共が使用する素材は為替の変動や原油の価格変動にあわせ値上りし、一旦上がった価格はなかなか下がりません。又、国の進める働き方改革、男平等、高齢者雇用、障害者雇用の推進、最低賃金のアップなど、労務の面でもコスト圧力が高まっています。補装具業界は厚生労働省がすべての価格を設定していますが、インフレの進行、為替や原油の価格変動による材料費の比率上昇、又、労務面でのコスト圧力など、国の政策や社会情勢をしっかりとらんだ、価格設定を希望します。特に製作要素の価格改定は社会情勢や、賃金アップの為に必要です。来年4月の改定では製作要素の改定を望みます。
- ・ 前回の基準価格改定時とは社会情勢が大きく異なっており、円安誘導による輸入材料の高騰、OPEC+の減産による石油製品／燃料費の高騰、ディーゼル／尿素水不足による輸送費の高騰、カタール／マレーシアのガス停止による電気／エネルギーの高騰など企業経営にとってのマイナス要因が目白押しです。次回改定は現状起きている生産コスト上昇を反映したものとなる事を期待します。
- ・ いつも大変お世話になっております。働き方改革等で、賃金のアップの依頼、インボイス制度への対応、帳票電子化義務化など、コストのかかることが多く、また、円安による、特に海外製品の仕入価格の高騰が予想されるなど、収入を増やしていかなければならないことが多いので、このような点も考慮していただければと考えます。また、既製品価格の設定による減収も響いています。
- ・ 昨今の物価上昇及び既製品価格の統一等、厳しい事態なのでそこを考慮した価格形態を望みます。
- ・ 材料代金が値上りして製品は変わらず大変困っています。

- 近年の原油、原材料価格の高騰、円安による物価高や物流コストの上昇分を価格制度に転嫁していただくことを希望します。
- 燃料費や材料費を含む様々な経費が高騰している中、厚生労働省が定める補装具価格だけが物価高騰前の価格で定められているため、売上と経費のアンバランスが生じ、如何ともしがたい状況が続いています。物価高騰を織り込んだ補装具価格の算定を是非ともよろしく願います。
- 燃料費や材料費を含む様々な経費が高騰している中、厚生労働省が定める補装具価格だけが物価高騰前の価格で定められているため、売上と経費のアンバランスが生じ、如何ともしがたい状況が続いています。物価高騰を織り込んだ補装具価格の算定を是非ともよろしく願います。
- 人件費、材料費、燃料費が高騰しているので販売価格も見合った価格にしてほしい。
- 材料費等が高騰していますが、売値が決められており高騰分を売値に足すことができません。
- この度10月前後を境に大幅な仕入れ値の価格変更があり大変困っております。具体的に言うと1m×2mのプラスチックが1枚当たり5000円以上値上げされました。体幹装具では1こ分しか取れないこともあるので、もちろん患者さんに負担してもらえないためこちらで泣き寝入りしております。今後は材料素材によっては患者さん負担をしないといけないものが増えると考えたと心が痛いのです。価格制度、価格水準を早急に見直していただきたいです。また、時代も変わり、これまでとは違い職人ばかりの会社から義肢装具士の技術力の平均は上がっているのではないかと思います。企業努力による製品技術の向上とともに、義肢装具の継手類などの完成用部品の技術の向上により私たちが時間をかけて評価するものなど、誰が行っても同じくらいの時間を要する作業は多くあると思います。なので価格を見直す際には、価格項目に載っているものだけでなく製作費用、評価費用等は大幅に増えていることをご理解いただき、価格改定の見直しを図っていただきたい。
- 材料費の高騰でこまっています。4月まで待てません。すべての物が上っている時、いつになったら、価格改訂をしますか？早急をお願いします。
- 装具の構造が年々複雑になっているが見積内容に合わず金額に含まれない物も増えているので製作要素の追加が必要と思われる。また材料費も上がっているが装具全体に金額があまり変わらない為、収益が下がり人件費を上げられない状況である。完成部品以外の基本価格や製作要素の引上げをしていただきたい。
- 円安、原材料高、消費税増税、労働力確保の為の賃金高、輸送費用上昇を踏まえて補装具価格の上昇をお願いいたします。
- 仕入れ価格が高騰しております。物によっては今年3度の値上げで30～45%上昇しております。補装具価格も最低でも15%～20%程度の引き上げをしなければ、補装具制度そのものが揺らぎかねません。どうかご考慮いただきたくお願い申し上げます。
- 昨今の値上げラッシュで制度内の価格でオーダーメイド対応が困難になっております。モジュラータイプの車いすでさえ値上げが続き、厳しくなっている状況です。早急な価格の見直しがなければ原価割れで受注を停止、またはユーザー様側に差額を請求しなければ今までと同様なサービス提供が困難になってきております。
- 物価上昇にあわせた適正価格を望みます。
- 座位保持装置は2～3年前に価格改定があったが、昨今の原材料の大幅値上げ、外注費の大幅値上げ等、経営を圧迫されている。補装具費に関係なく社会構造を考えれば価格高騰も理解できるが、車椅子等の価格改定を早急に望む。

- 価格改定について・・・ 急激な物価（仕入れ価格）上昇のために粗利益が圧縮されており、来年度の価格改定の内容によっては、今後の事業の継続にかかわる事態になると予想され、これまでの数年ごとの価格改定では、単年度で経営が行き詰まる可能性があります。そのため、物価スライド制の様な仕組みの導入はできないでしょうか。
- 原材料の高騰を理由に材料、車椅子メーカーは価格改定を繰り返し、12月には仕入れ価格が3割以上高騰するものも出てきている。
- とにかく物価高のなか、制度価格が1.5倍位にならないと、全ての業者はやっていけないと思う。
- 近年の資材費、間接費などの急激な価格高騰により差額吸収も事業者の企業努力の限界が来ており適正な利益が確保できず事業運営に支障をきたしております。今年度値上げ（10～15%）があった車いすメーカーからも既に次回値上げの告知もある状況です。早急な補装具価格改定を希望します。
- 材料価格、各社仕入れ先の値上げ等で経営的には大変くるしくなりつつあります。
- 石油価格高騰、ロックダウンの影響もあり、素材の供給や価格が数か月置きに値上げされています。完成用部品についても、年度当初の制度価格はそのまま、仕入価格が値上げされています。さらにそれぞれの素材や部品の購入に対しての送料も値上げになりました。しかしながら、補装具を申請される方々にとって、製品の仕様や素材は妥協できるものではなく、「可能かなぎりより良いものを提供」という形の企業努力の範疇外のレベルにきています。補装具価格に見合う製品を提供するためには、材料費等は行うことも出来ないで、ご利用者本人への”本体差額”等の負担金を頂くか否かの検討をしている状況です。製品の本体もどんどん値上げになっておりますが、車椅子フレームの本体価格は10年間変更しておりません。電動車いすの部分や電動車いすの部品に関しても同様です。制度と製品価格が見合っていない。というのが実情です。製品本体だけでなく、各パッド、ベルトにしても、「素材」+「製作作業」+「仮合せ」+「修正」+「仕上げ」の工程を1つ1つ確認しながらしておりますが、その作業や材料費を考えると各項目の価格が見合いません。その方に使用するとよくなるであろう素材があったとしても、素材価格が高く、製作することを断念してしまいますし、素材価格が高くなった分、素材の質も下げざる負えない企業も出てると考えます。また、各項目にない部品を要求された場合、業者の”サービス”に近い方法で依頼に合わせて製作しております。実際利用者には必要なものを依頼されていますが、制度項目に見合わないで、認められないケースが多いし、または、議論に議論を重ね、追加書類や聞き取りの時間や労力がかかってしまうケースもあります。そういった部分も制度項目に追加されていたら認められるのではないかと考えます。例えば、腕ベルト・手首ベルト・足首ベルトは項目にあるのにパッド項目はありません。ベルトが必要ですが、装着することでケガもしやすい方にとってはパッドも必要になります。さらに、修理項目や内容によっては、緊急を要する部品もあり、その部品費用としても値上がり、さらに修理対応をする移動にかかる燃料費も高騰しております。緊急の場合の修理対応費用、もしくはワイヤー、タイヤ、チューブ、キャスター、メカロックの価格を上げて頂ければ、赤字での対応をしなくて済みます。製作にかかる企業努力は必要ですし、しなければなりません。しかも、その対価として、従業員に支払う人件費を上げていきたいのは山々ですが、その他の費用に押され、出来ないのが実情です。今後の補装具製作に関わる人材を継続的に広げていくためにも、今後、補装具価格の改定をより良い検討して頂けることを望みます。たちまち、昨年から急激に値上がりした材料費に見合う価格の対応だけでも、年度始めに関係なく早急をお願いしたいと考えます。（例えば消費税率を上げる等の対応でも構いません）

- ・ 今年も、材料や部品価格、製品価格、燃料費、光熱費も急激な値上りをしており、当方のような小規模な自営業者でも事業の継続に困難を覚えている。補装具の価格改定は年に1度しかなく、補装具費の縛りがある以上、製品価格を単純に値上げ転嫁できないのだから、今年のような場合の小回りのきく価格改定か価格の転嫁を認めるよう補装具支給制度の見直しをしてほしい。でないと、細々と営業を続けている地方の小規模な事業者の廃業が相次ぎ、地域への適切な福祉支援機器の供給保守に支障をきたしかねない。早急な対応を望む。本当に、大変なんです。
- ・ 材料費や製品等の仕入れ、燃料・光熱費、人件費等あらゆるコストの上昇があるため、現状3年に一度の補装具価格の見直し（改定）間隔を1年に一回などに短縮して頂きたい。
- ・ 全てが値上がりの状況下、我々の製作品は値上げすることも出来ず、さらには既製品問題も重なりかなり厳しい現状となっております。特に義肢に関しては製作のクオリティ及び適合の達成度を実現するために多くの労力を要するため順調に利益を求めることは困難です。また、使用パーツも高額なものが多く立替の資金繰りも容易ではありません。・ 材料の価格が上がり材料を変更したり、又、生産中止の物だったりして、以前と価格を比較することの出来ない物が増えてます。
- ・ 物価高騰を受け、制度価格が追いついておらず、業者が負担する現象が起きている。
- ・ 前回の価格改正で利益の増額を期待しましたが、昨今の仕入れ価格や経費の上昇にて殆ど変わらなくなってしまいました。
- ・ 現在の補装具価格では企業努力をしても利益を上げることがとても困難に感じていますが、昨年からの仕入れ先の値上げ（10～30%）が更に追い打ちをかけ、より利益を確保することが大変な状況です。
- ・ 補装具の価格制度について、疑問に思うことは大小様々にございますが、当面はここ数年来の新型コロナに起因する問題ならびにロシアのウクライナ侵攻による影響で材料、部品、光熱費、その他、多くのもの、ことの価格高騰が経営上で極めてシリアスな状況になっています。座位保持装置や車椅子、義肢装具では、食品などのステルス商法のように小さく少なくするわけには参りませんし、一方でシーティング関連の補装具に対しての顧客ニーズは複雑化しております。そうした細かいが必要なニーズに応えるには、現行制度の価格体系や制度設計では、現状のサービスとの乖離も感じられます。また、最低賃金も1,000円に向かって引き上げられているため、人件費にかかるコストの捻出も簡単ではないところです。この度の調査で資材、部品、外注加工費などの価格高騰の実態を補装具価格の全般的な価格改定に適切に反映されますようお願いいたします。

●完成用部品の管理費等について

- ・ （再掲）完成用部品を使用しない場合の売価が極端に安価に感じられることが多々あります。完成用部品の使用に対する管理費などの設定は妥当と思いますが、基本価格や構成要素価格についての設定については検討の必要があると思います。
- ・ 完成用部品の利益率が低い（量販品の利益率よりも低いのではないか）。特に、個別にパーツに対する評価・調整・指導を要する完成用部品（各種義足継手類など）については、義肢装具士の評価・指導・調整料を含む十分な利益率を確保してほしい。なお、この部分については、基本価格とは別にすることが望ましいと考える（パーツカテゴリーごとに必要性が異なるため）。

- 完成用部品として登録している業者は速やかに大幅価格改定に着手していただきたい。あるいは価格を下げるべきではないか。各社は経営理念に反する等の意見もあろうが、国費を利用し経営を有利に進めたいのであれば国民に還元するのはごく当たり前の話である。
- 完成用部品の中で製作し、使用するにあたって採算が取れないものの価格設定を検討してほしい。BOA システムなどはソケット内部に組み込むため、製作上は2回のラミネーションが必要となるが、その分の価格は完成用部品に反映されていないため実質は持ち出しとなっている。

●修理基準、その他修理関連の事項について

- 製作価格は、問題ではありませんが、耐応年数以内のベルト交換等の修理価格が低いと感じます。製作価格より、修理に対する価格を上げて頂きたいと思います。
- (再掲) 完成用部品と比べて、かなり座位保持装置の価格が低いと思われます。座位保持装置だけの売上だと経営がなりたちません。移動時間、修理等も経営を圧迫しております。
- 利益が十分確保できなくなってきたので以前は無料でしていた修理、調整も出来なくなりそうです。

●製作前のデモ、納品後のフォローアップ、メンテナンスなど基本工作法もしくはその前後において費用算定上想定される一連の過程について

- 近年増加している、デモ機の調達、送料、事務経費等が価格に反映されていない。
- (再掲) 我々、販売事業所も車椅子選定～デモ～処方～納品～アフターフォローと言ったサービスがやって行けるのか？この事業を続けていけるのかと言った不安が大きいです。
- 現場の実情を考慮した価格制度に改正する必要があると思います。病院でのロスタイム、医師からの返品、交換の要請、作り直し、製作時のミス、製品や材料在庫の劣化等による不良品化等、こういった費用が反映された価格制度となる事を望みます。

(製作前のデモ)

- 車いす・電動車いすをメインに、座位保持装置は完成用部品を使って作成している業者です。最近では試乗が当たり前のようになり、デモ機を借りた時の返却送料またユーザーさん宅への貸し出し・引き上げのための時間と費用がかさむようになっていきます。車いすの座幅ひとつとっても、メーカーや機種により測るところが違ったり、サイドガードの形状や材質によっても変わります。またアームサポートの跳ね上げ式は、背シート幅が狭くなるため、座幅・背シート幅どちらを優先するか等、施設のPTさんもデモ機を試乗してからと言われます。このように車いすだけでも多様化してきているため、カタログを見たり説明だけでの販売は難しくなっています。私自身車いすを使用しているので、できる限るわかりやすく説明しているつもりですが、特に初めて作成される方はチンプンカンプンです。なので、最初にお会いして、身体状況や生活環境、車いすへの希望などをお聞きして、デモ機を準備して試乗してもらい、実際の車椅子を見ながら説明するようにしています。座位保持装置も完成用部品での作成を行っているため、試乗・フィッティングをさせていただいています。現在、デモ機のコストはすべて当方で持っていますが、ユーザーさんの試乗と判定時(電動・座位保持装置)と

最低2度借りるため、経費がかさみます。試乗についての費用設定とかは今後あり得ますでしょうか。もしくは試乗費用は、ユーザーさんからということになるでしょうか。

- ・ 答えのない障害者物品を製作するにあたり、試乗や姿勢のシミュレーションは大切で、製作後に見積請求できるようにしてほしい。完成後の追加部品の請求ができない。

(納品後のフォローアップ、メンテナンスについて)

- ・ 補装具の価格に関して、義肢装具は納品後の定期的なアフターフォローが必要であり、点検や調整に要する時間に対しての費用が必要である。 義肢装具材料は本年度は価格変動が大きく殆どの材料で値上げが実施されている。材料の購入に対する事業所の負担が大きくなっており利益が出ない為に経営を圧迫している。製作要素価格についても見直しを行っていただきたい。
- ・ アフターやメンテナンス費がでないのはおかしい。
- ・ 障害者への物の販売の為、健常者と同じ工程、作業時間、アフター設定、メンテナンスとはいかずすべてにおいて、時間がかかることは、当然のことなのに、それに対する利益、収入がついてこないことが長年続いている。これでは次世代の従業員が育たない。働きたい意欲はあっても逃げる一方である。なんとかしていただきたい。(この業界歴 25 年、ずっときびしいままである) 利益を得ている他社の方たちの仕事内容、対応の悪さをも調査していただきたい。ひどいものである。(ギシ、ソウグについては、詳しいことは知りません)

● 交通費・地方の相談・判定など遠隔地に関する課題、送料などについて

- ・ 利用者様のお住まいが遠方だと、交通費だけで採算が合わなくなり、十分なフォローができないので市町村で補填するようなシステムを構築してほしい。・ 補装具は利用者様にとって体の一部であり、それがないと生活ができないので初めて支給する際は 2 具支給するようにしてほしい。1 具のみだと日数のかかる修理の際などに生活ができなくなる。
- ・ 地方の巡回相談・判定の回数を増やしてほしい。
- ・ 利用者様の自宅へ行く場合の出張費を規定して欲しいです。現在の状況では、サービスで行くしか方法もなく加算できないので、かなり困ってます。遠方に行くこともしばしばあり、その距離に応じて移動時間、人件費、ガソリン代などを考慮した形で加算して頂かないと対応できないケースが出てきます。
- ・ 補装具は販売価格 5,000 円程度の既製品であっても、個人が自分でネットや店舗に行って購入する商品とは違い、国家資格を有する義肢装具士が病院等に直接出向き、患者へ「装具の必要性についての説明」、「使用方法の説明・装着の確認」、「保険への申請書類の作成・説明」等を行っています。また今回の既製品の価格設定には、仕入時の送料、患者に納品に行くときの病院等への移動時のガソリン代、高速代、駐車代、特に義肢装具士の拘束時間における賃金が反映されておらず、国家資格を有する義肢装具士が関わっていることに対して、適正な価格設定になっていないと思います。そして、既製品だけではなくオーダーメイドのものについても価格改定が行われるのが毎年ではない為、各材料費・燃料費等の急騰に価格が追いついていないところがあります。 また、最近では厚生労働省による賃金引上げ改革が提言されていますが、補装具の価格は厚生労働省により決められています。今後、義肢装具士の賃金引上げができるかどうかは、補装具の価格設定方法にもかかわってくるのではないのでしょうか、できればそのようなことも考慮していただいた補装具の価格を設定してもらいたいと思います。

- ・ 厚生相談所が地域によって偏りがあり、患者・医者意見に沿った義肢装具が提供できていません。
- ・ 地域格差（距離による交通費・人件費等）を義肢装具の売値に反映させてほしい。
- ・ 出張や遠方での調整など時間がかかりかかってしまう現状です。今まではサービスで行ってまいりましたが、非常に厳しくなっています。このことにご一考いただきたいと思っております。
- ・ 隣接する県に業者が少ないため、他県へ多くいくため交通費(高速道路代、ガソリン)がとてまかかります。仕入価格上昇を価格に転嫁することができないことが多く、元々利益が少ない状況がさらに悪化している。このままでは、事業を継続できない状況になる可能性が高い。新型コロナの影響は他業種と違い納品に時間がかかる業種のため、タイムラグが多く支援金期間に補助を受けることができなかった。下記の費用補助がある助かります。
 - 仮合わせ回数がどうしても多くなるケース
 - 試乗期間が長くなるケース
 - 中間前金払
- ・ (再掲) 完成用部品と比べて、かなり座位保持装置の価格が低いと思われま。座位保持装置だけの売上だと経営がなりたちません。移動時間、修理等も経営を圧迫しております。
- ・ 出向料や調整費なども計上できず廃棄代などの価格も上昇してきている中、利用者に負担を強いることは避けたく、補装具費価格改定に期待したい。
- ・ 修理の際の訪問時にかかる旅費・交通費を修理項目に加えてほしい。
- ・ 特に遠方への補装具対応については出張費（高速代・燃料費等）の負担が大きい。人口が少ない地域からの撤退を行う業者が増加し、地元業者が不在の地域では補装具対応が出来ない状況である。
- ・ 車椅子の場合は通常よりも送料がかなり高額になります。修理の場合は義肢装具製作所からメーカーへ発送時と修理後と2倍の送料となります。現行の支給基準や修理基準はそれに見合ったものになっていませので、その点を考慮した改善をお願いします。・出張作業の費用を価格に明記してほしい。
- ・ 地域に業者がない地方へ出張する際、旅費交通費規定を設けてほしい。ユーザーは低所得者が多く、出張費を請求したとしても払えない人が大半で、わからない人は業者の言いなり（業者の利益優先）で製作する事例が多い。
- ・ 北海道で仕事をしているので、仕入れ品等の送料の高騰が大変厳しくなっております。仕事が広範囲になるので、片道4時間を超える出張で、ガソリン代、宿泊費等の費用が経費を上げます。昨今、仕入れ品の値上がりの知らせが続くので、今後厳しくなることが予想されます。
- ・ 出張料の請求について認めて頂きたい。

●技術料について

- ・ (再掲) 基本価格（義肢装具士の評価、パーツ選定、技術料など）の部分の拡充をお願いしたい。
- ・ (再掲) 足根義足製作は材料費は少額ですが、技術料、製作時間、仮合時の調整を考えると低額（見積り額）だと考えます。
- ・ 点検、調整等に係る義肢装具士の技術料が価格に反映されていない。
- ・ 補装具の中でも、「義肢・装具」は身体に直接装着し、装着部位の個人差、個々人の特徴を捉える必要があり、国家資格者である義肢装具士の関与が必須と考えます。「義肢・装具」は、歴史的に見ても最古の福祉用具であり、多くの国・文化圏において「義肢装具士」がその福祉制度下で義肢と装具

を国民に供給しています。一方、わが国では、義肢装具士法で、診療の補助行為としての採寸・採型と適合を義肢装具士に許可しているため、福祉制度で供給される義肢・装具においても、”少なくとも治療を継続中の人”を対象とするものというコンメンタールの記述があり、治療を終えた障害者・児に対しては、医師の判断で義肢装具士でなくとも義肢・装具を供給しても差し支えないという解釈になっています。『義肢・装具』を冠した名称の専門職であり、国家資格者である義肢装具士にもかかわらず、無資格者が供給したモノと同じ扱いを受けています。今後、義肢装具士という資格が軽んじられ、目指そうとする若者が減ることに危機を感じます。理学療法士、作業療法士が健常者の健康増進に関与する際に、その名称を使用することが通知により許可されているように、補装具費支給制度に「義肢装具においては義肢装具士が関与しなければならない」という通知が必要です。義肢装具士は、養成所での体系的な教育を受けて、一定の知識・技術が担保され、義肢装具士法による罰則規定により、コンプライアンスが効き、責任ある行動をせざるを得ません。適合に責任を持ち、医師による適合判定の負担軽減につながっていると考えます。現在の価格には、無資格者と義肢装具士の人件費が区別されていません。義肢装具士の適合・調整に関する技術料を区別して、明記する必要があります。

●差額自己負担について

(仕様が異なることについての「差額自己負担」)

- ・ 差額自己負担の取り扱いについては、「補装具費支給の必要性を認める補装具について、その種目、名称、形式、基本構造等は支給要件を満たすものであるが、使用者本人が希望するデザイン、素材等を選択することにより基準額を超える場合は、当該名称の補装具に係る基準額との差額を本人が負担することにより支給の対象として差し支えない。また、機能追加を差額自己負担で認めることは適切でない。」となっておりますが進行性疾患など今は必須ではないが後に必要になることが想定される機能は必要になってからの修理・改造もしくは再交付より新規制作時に差額自己負担を認めていただいたほうが公費負担が抑えられると思われ、更に継続した補装具の利用が可能になると思います。差額自己負担の取り扱いについて 認めることは適切でない を「認める場合は十分な検討を要する」など自己負担による機能追加の余地を残すことはできないでしょうか。

(供給の採算が取れない部分についての「差額自己負担」)

- ・ (再掲) 昨今の値上げラッシュで制度内の価格でオーダーメイド対応が困難になっております。モジュラータイプの車いすですえ値上げが続き、厳しくなっている状況です。早急な価格の見直しが必要であれば原価割れで受注を停止、またはユーザー様側に差額を請求しなければ今までと同様なサービス提供が困難になってきております。
- ・ (再掲) 石油価格高騰、ロックダウンの影響もあり、素材の供給や価格が数か月置きに値上げされています。完成用部品についても、年度当初の制度価格はそのまま、仕入価格が値上げされています。さらにそれぞれの素材や部品の購入に対しての送料も値上げになりました。しかしながら、補装具を申請される方々にとって、製品の仕様や素材は妥協できるものではなく、「可能な限りより良いものを提供」という形の企業努力の範疇外のレベルにきています。補装具価格に見合う製品を提供するためには、材料費等は どうすることも出来ない ので、ご利用者本人への”本体差額”等の負担金を頂くか否かの検討をしている状況です。

- ・簡易電動車椅子は基準額内で購入できる選択肢が限られ、差額負担できないケースは適合する車体を選べないといった問題があります。実態にあった基準額への見直しをお願いいたします。
- ・制度価格と実勢価格の乖離について・・・一例ですが、カーシートを支給する場合「座位保持椅子」の車載用加算と頭部保持具の支給価格内では、重度身障児・者に対応できるカーシートが市販されておらず、差額負担ができない場合は供給できません。実勢価格は制度価格を大幅に超えているため、実勢価格に見合う、制度価格にできないでしょうか。
- ・（再掲）特に構造フレームは、制度価格内ではまかないきれずに差額を利用者さんに負担してもらうことが増えてきております。

●上記以外の費用、価格水準・利益にかかる内容について

- ・利益率の設定がおかしい。普通の生活ができない。
- ・提出した資料の収益から費用の差を求めると利益が出ているように見えますが、車椅子や既製品の商品仕入れが抜けているためです。営業外収益に計上されている積み立てていた保険を取り崩して労務費を捻出している状態です。
- ・適正利益がわかりにくい。
- ・現場ではさまざまなことが起き、幾度となく仮合や変更を余儀なくされることが多いが、初期の見積金額以上に変更するにはかなりの労力を要する。

●義肢・装具・座位保持装置もしくは補装具全般の価格体系・価格水準・費用負担に関するその他の事項について

- ・重症心身障害児・者のケースが多く、体調不良によるスケジュールが伸びることによるメーカーへの先払い、納品が遅くなるため役所からの入金が遅く、立て替えのための借入れが莫大になってしまう。公共工事における中間前金払のような仕組みはできないのか？
- ・弊社は補装具のみを製作販売する専門事業者であるため、事業所運営の展望は補装具の価格制度の動向に左右されてしまうため、将来を見通せる、制度を希望します。
 - ・制度の運用について・障害児を育てる保護者が、補装具制度の改善などの要望を厚労省に伝える事が出来ているかが疑問です。保護者は受身的に制度を利用しており、真の要望に沿った制度であるかを検証する機会があると良いと思います。
- ・支給申請について・・・補装具費に関する申請を「デジタル化（電子申請）」してほしいです。申請者の支給申請に加え、事業者の請求事務についてもです。
- ・支給制度と自治体の対応について・・・自治体にとって補装具費は、義務的経費であるものの経済的な負担と考えているようです。児童福祉法の中での補装具費は、「子育て支援」でもあると思うのですが・・・。
- ・貸与のあり方も工夫が必要と考える。廃棄の車椅子を各自治体が回収、メンテナンスをして車椅子を管理し、シーティング部分のみの新規作製を組み合わせる方法をとるなど自治体に裁量性を認めることで補装具費を抑えることも考えられる。
- ・補装具の価格制度を根本的に変える必要があると言われて久しいです。今般の既製品価格の変更等なども合わせて鑑みると、国は本業界をあまり必要としていないのではないかとさえ感じます。障害

者、傷病者のために必要と綺麗事ばかり聞きますが、そのことを実感しにくくなっている状況です。少子化の影響もありましょうが、PO 養成課程の廃止、定員割れを見てもそう感じざるを得ません。製作所として制度に頼るのはそろそろ限界に来ているものと考え、経営する必要があると感じているところです。

- 座位保持装置や車椅子は保管するスペースが他の補装具に比べ非常に大きく、保管費用、家賃の負担も特に都市部では大きな負担になるため、需要があってもなかなか作業効率の良い広いスペースに費用的に移転することもできないのも問題で、当然人員を確保することも大変な状況です。
- 各車椅子メーカー、補装具メーカー（***【補装具製作事業者名】***など）、部品メーカーに、直近の値上げ状況を確認し、一刻も早く制度金額を上げることが重要と思われる。現在エンドユーザーと直接やりとりしている補装具業者がすべてを負担している状況であるのは非常におかしい。良いサービス以前の死活問題である。

b その他制度運用に関する事項

●価格改正の間隔について

- （再掲）価格改定について・・・急激な物価（仕入れ価格）上昇のために粗利益が圧縮されており、来年度の価格改定の内容によっては、今後の事業の継続にかかわる事態になると予想され、これまでの数年ごとの価格改定では、単年度で経営が行き詰まる可能性があります。そのため、物価スライド制の様な仕組みの導入はできないでしょうか。• （再掲）材料費や製品等の仕入れ、燃料・光熱費、人件費等あらゆるコストの上昇があるため、現状3年に一度の補装具価格の見直し（改定）間隔を1年に一回などに短縮して頂きたい。
- 物価上昇に連動して補装具価格を適宜変更できる仕組みの必要性を強く感じております。

●処方について

- 業者へ丸投げする病院、リハ機関が多く、本当に必要な姿勢を考慮した用具の提供ができていない現状がある。ドクターの多くは用具を理解していない人が多いため、意見書は理学療法士等の専門職も記載できるようにしてほしい。

●相談・判定について

- 認可されたパーツjで見積でも、更生相談所で認められない場合があるため、それを可能にして頂ければと思います。
- 座位保持装置（車椅子フレーム付き）に該当するものを、車椅子単体で運用するか、座位保持装置として運用するかはその地域の更生相談所の判定の仕方によって異なるので、特に18歳以上の判定には、地域差があると思います。ちなみに弊社の主な営業地域は東京都ですが、東京都は座位保持装置は直接判定項目、車椅子は意見書による書類判定となっていますので、18歳以上の場合は車椅子で見積もりを書くことが多いです。座位保持装置は修理の度に判定が必要となる場合が多いので。

●自治体での取扱について

- ・ 各自治体によって支給される額がちがってくるのは、おかしいかと思います。
- ・ 地方自治体によって、制度に対する解釈の違いの差があまりにも大きくて、利用者さん、業社は大変です。
- ・ 身障義肢の作成において、県によって判定の流れ、パーツ選択の適応範囲がまちまちでユーザーへの説明が非常に難しいため、地域差の解消をお願いしたい。
- ・ 修正や調整を行なった用具に関し、座位保持は計上できるが車椅子は積算できない。付属されている部品と必要な部品の分別により積算項目が変わってしまう。役所に統一感がなく、担当者により決定内容が変わったり、完成用部品に登録されているにもかかわらず、昇降フレームなど市独自の判断により基準が設けられ、地域により交付に大きな差が出ている。

c 供給を支える業界の将来に関する事項

●生産性の向上・人材育成等について

- ・ (再掲) 補装具の中でも、「義肢・装具」は身体に直接装着し、装着部位の個人差、個々人の特徴を捉える必要があり、国家資格者である義肢装具士の関与が必須と考えます。「義肢・装具」は、歴史的に見ても最古の福祉用具であり、多くの国・文化圏において「義肢装具士」がその福祉制度下で義肢と装具を国民に供給しています。一方、わが国では、義肢装具士法で、診療の補助行為としての採寸・採型と適合を義肢装具士に許可しているため、福祉制度で供給される義肢・装具においても、“少なくとも治療を継続中の人”を対象とするものというコンメンタールの記述があり、治療を終えた障害者・児に対しては、医師の判断で義肢装具士でなくとも義肢・装具を供給しても差し支えないという解釈になっています。『義肢・装具』を冠した名称の専門職であり、国家資格者である義肢装具士にもかかわらず、無資格者が供給したモノと同じ扱いを受けています。今後、義肢装具士という資格が軽んじられ、目指そうとする若者が減ることに危機を感じます。理学療法士、作業療法士が健常者の健康増進に関与する際に、その名称を使用することが通知により許可されているように、補装具費支給制度に「義肢装具においては義肢装具士が関与しなければならない」という通知が必要です。義肢装具士は、養成所での体系的な教育を受けて、一定の知識・技術が担保され、義肢装具士法による罰則規定により、コンプライアンスが効き、責任ある行動をせざるを得ません。適合に責任を持ち、医師による適合判定の負担軽減につながっていると考えます。現在の価格には、無資格者と義肢装具士の人件費が区別されていません。義肢装具士の適合・調整に関する技術料を区別して、明記する必要があります。
- ・ 義肢装具の材料はほとんどが輸入ものです。このところの円安、原油高等で値上げがされていく中、またコロナ禍で衛生用品などの感染対策備品の購入など経営が圧迫されております。利用者様のサービス向上のためには安定した経営が不可欠でありますので、補装具費支給価格を上げていただき企業の存続、若手育成、などに力を入れられるようご検討をお願いいたします。

- 価格の算出方法が安過ぎる。(材料等の価格値上げに追い付かない) 給付金の提出先によって、算出方法が違う為、混乱が生じることがある。
 - 代理需要の促進
 - 訪問手当の確立
 - 労災の支給基準改定の遅れの是正 (1~2ヶ月)
 - 既製品リスト内の商品の業者向け仕入れ価格の考慮
- (リスト内既製品の価格は一律だが仕入れ価格は業者で違う)
- この業界がこのような価格制度で若手を惹き付けることができるのでしょうか? 若手の人材確保、人材育成が困難です。厚労省はこの業界の存続を望んでいるのでしょうか? 厚労省が業界に「やりがい搾取」を押しつけているように感じます。通産省では生産性を上げることを企業に求めているにもかかわらず、厚労省では相変わらず「オーダーメイド」でなければ療養費の利用は許さないという姿勢は国策とは矛盾しています。効率よく量産品を利用して、残業時間を減らし、生産性を上げることが許されない、旧態依然とした効率の悪い手作業をし続けなければいけないのであれば、若手の当産業への忌避は進み、人材確保はより困難になり、また既存の人材の流出も進み、業界自体衰退していくでしょう。
 - (再掲) 障害者への物の販売の為、健常者と同じ工程、作業時間、アフター設定、メンテナンスとはいかずすべてにおいて、時間がかかることは、当然のことなのに、それに対する利益、収入がついてこないことが長年続いている。これでは次世代の従業員が育たない。働きたい意欲はあっても逃げる一方である。なんとかしていただきたい。(この業界歴 25 年、ずっときびしいままである) 利益を得ている他社の方たちの仕事内容、対応の悪さをも調査していただきたい。ひどいものである。(ギシ、ソウグについては、詳しいことは知りません)
 - 他業者とよく話す内容で、業界における若者が少なく、高齢化している。昔ながらの工房ものづくりの良さはあるものの、汗臭い古臭い考えやり方に安月給が加わり、業界に魅力を感じない。
 - 後継者不足を懸念しており収入面についても魅力ある業界にしたいものです。
 - このままでは新人採用が難しく、事業の継続が困難になる業者が続出するのではないかと危惧しております。

2. 義肢・装具・座位保持装置以外の種目について

●義肢・装具・座位保持装置以外の補装具について

- ・いろいろと尽きませんが、体系、構造等の前にまずは大前提として、20年以上価格が変わっていないことは昨今の情勢も踏まえてもおかしいのではと思います。

(車椅子)

- ・補装具（車椅子）の制度価格が安い。
- ・車いすと座位保持装置の基準価格がかけ離れており、同じものを製作した場合、車いすでは原価を割ってしまうケースもある。車いすも採寸が行われているが、基準になく請求ができない。車いすと座位保持装置の基準価格を業者が商売として成り立つよう調整を願いたい。
- ・（再掲）車椅子の場合は通常よりも送料がかなり高額になります。修理の場合は義肢装具製作所からメーカーへ発送時と修理後と2倍の送料となります。現行の支給基準や修理基準はそれに見合ったものになっていませんので、その点を考慮した改善をお願いします。
- ・（一部再掲）障害者自立支援法施行に伴い、補装具費支給制度に改定されてから普通型車いす、手押し型車いすなどの価格が18年間一度も改定されておられません。また、平成22年度改正以降、車いす修理基準の額もほとんどが据え置かれております。制度改正以降、素材費、小物材料費、作業人件費、製造間接費、管理販売費それぞれ上昇しております。座位保持装置の基準額は数パーセントですがこの間改正されていますが車いす本体、付属品（修理基準価格）は据え置かれたままです。普通型車いす、手押し型車いす、車いす修理基準価格の改定を希望します。
- ・普通型車椅子（オーダーメイド）基準額¥100,000- 普通型車椅子（レディメイド）基準額¥75,000- と言ったように、普通型に限らずそもそもの基準額が今の市場の価格とかけ離れすぎていて、申請を希望されるユーザー様にとって選択肢がなく、本当に必要なものが提供出来ない状況にあります。
- ・車椅子の価格において本体を折りたたむ車椅子と固定車（リジットタイプ）に実際の価格乖離があるため固定車としての追加価格を認めていただきたい（追加費用*****~*****程度）
- ・（再掲）修正や調整を行なった用具に関し、座位保持は計上できるが車椅子は積算できない。付属されている部品と必要な部品の分別により積算項目が変わってしまう。役所に統一感がなく、担当者により決定内容が変わったり、完成用部品に登録されているにもかかわらず、昇降フレームなど市独自の判断により基準が設けられ、地域により交付に大きな差が出ている。
- ・車椅子の基準価格が改正されなかったため厳しい状況です。
- ・車椅子を適合、採寸したり、重度障害者用意思伝達装置も機器を選定したりスイッチを適合させたりする基本価格を見積もることができない。部品の値段を見積もるだけである。我々の技術料や経費となる基本価格を設けて持続可能な仕事分野にして欲しい。

(電動車椅子)

- ・電動車いす普通型を代表する機種***【機種名】***（***【メーカー名】***）の本体価格*****円が***【一つ前の伏せ字の価格に対し+15%の価格】***円に値上げされております。電動車いす簡易型Aを代表する機種***【機種名】***（***【メーカー名】***）の本体価格*****円が本年12月**日より***【一つ前の伏せ字の価格に対し+15%の価格】***円に値上げされます。いずれも補装具基準額を大きく上回り支給決定があっても対象者に支給することは不可能です。基準額の価格改定を希望します。

- ・簡易電動車椅子について、修理基準を車椅子と同じにするか、独自に決めるかはっきりしてほしい。
- ・簡易型電動車椅子の利益率が悪い。
- ・（再掲）簡易電動車椅子は基準額内で購入できる選択肢が限られ、差額負担できないケースは適合する車体を選べないといった問題があります。実態にあった基準額への見直しをお願いいたします。

（歩行器）

- ・歩行器の価格設定において一部小児の製品の基準額が安すぎるため実態から乖離しているため、見直しをお願いしたい。（***【機種名】*** **【機種名】*** **【機種名】***等）

（座位保持椅子）

- ・（再掲）制度価格と実勢価格の乖離について・・・一例ですが、カーシートを支給する場合「座位保持椅子」の車載用加算と頭部保持具の支給価格内では、重度身障児・者に対応できるカーシートが市販されておらず、差額負担ができない場合は供給できません。実勢価格は制度価格を大幅に超えているため、実勢価格に見合う、制度価格にできないでしょうか。
- ・車載用座位保持椅子の補装具価格は72,100円ですが（座位保持椅子24,300円＋車載用加算40,700円＋頭部保持具7,100円）代表的な***【機種名】***（***【メーカー名】***）は本体価格***【72,100より大きい数値】***円、***【機種名】***（***【メーカー名】***）は本体実勢価格***【72,100より大きい数値】***円位です。製品価格と大きく乖離しています。価格改定を希望します。
- ・座位保持椅子でカーシートの制度を無理矢理入れ込んでいるがちゃんとした項目を作って価格設定してほしい。修理もできるように。

（起立保持具）

- ・起立保持具を大人にも認めてほしい。

（重度障害者用意思伝達装置）

- ・（再掲）車椅子を適合、採寸したり、重度障害者用意思伝達装置も機器を選定したりスイッチを適合させたりする基本価格を見積もることができない。部品の値段を見積もるだけである。我々の技術料や経費となる基本価格を設けて持続可能な仕事分野にして欲しい。

3. 障害者総合支援法の補装具費支給制度以外の関連制度について

●既製品・治療用などについて

- ・ ガソリン高騰の折、出張費が取れないのが厳しいです。また、代理（委任）請求はいらないので既製品の価格新制度は元に戻して欲しいです。
- ・ 既製品装具の価格が下げられましたので、オーダーメイドの補装具の価格が上がることを願っております。
- ・ 既製品問題の早期解決を切にお願いします。書類の記入方法等対応に現場の負担が増えて困惑しております。（標準小売り価格の方が、スムーズかと思うのですが…。）患者様に寄り添って仕事しております。方向性は揺るぎないです。
- ・ 本制度とは関係がないかもしれないが、主に治療用装具で使用されている既製品価格の基準が設定され今年度より以前のような収益が見込めず、新型コロナウイルス以上に大きな経営の危機を感じています。しかしその結果は今回のアンケートでは反映されないことが予測されます。そこで来年度も同様の調査を行っていただき、実態を把握していただければ幸いです。私はまだ 30 代ですが、今回のような急激な減収が予測される改定があると、今後この仕事において積極的に投資をすることはおろか廃業して別の仕事を行うべきかと苦慮しています。保険財源が厳しいことは重々承知ですが、本業界は少なくとも現在の日本において必要な仕事だということに関しては周知の事実かと思えます。この度の原油高、物価高によって材料費の高騰も重なって経営危機となっている会社は多いかと思えます。ご検討のほどよろしくお願いします。また今回の営業外費用としてコロナ対策による特別融資の影響で金融費用が大幅に小さくなっていることもご配慮ください。
- ・ 既製品の基準価格が低く設定されたうえに、材料費、営業費、水道光熱費の価格も高くなっています。補装具の基準価格の値上げを希望します。
- ・ （再掲）昨今の物価上昇及び既製品価格の統一等、厳しい事態なのでそこを考慮した価格形態を望みます。
- ・ 既成品の価格の装具代金の設定など困っています。
- ・ 既製品装具に係る価格設定に関して、現行のリスト価格は、商品の店頭販売価格と同等と考えられたと感じられます。
- ・ 既製品の価格において一般販売価格と同じものがあるがその既製品において調整、取扱い説明等の手間賃が考えられていない気がします。病態、体型の変化による調整代は発生するべきだと思います。既製品における責任（装着、管理）がネットに出ているからとの理由で価格が下げられすぎと考えています。
- ・ 47 品目リスト外の装具の価格を設定を 47 品目リスト内と同じようにするのであれば、47 品目リストはなんのためにあるのか？
- ・ 既製品によって手がかかるものもありますが、金額設定の計算式が全部一律なのはおかしいと思います。
- ・ また、既製品について新しい価格算定方法が決定したことは嬉しいのですが、取り扱いに対する難易度、所要時間などが十分に考慮されていないことは大きな問題点かと思われま。例えば膝装具の採寸基本価格により、サポーターから硬性装具まで同じ労力とみなされていることは大きな問題点かと思えます。***【製品名】***などは採型基本価格を採用していますが、膝装具において軟性を採寸基本価格、硬性を採型基本価格とするだけでは適正に労力を評価できないと考えます。個々の装具について、オーダーメイドも含めて、装着時や装着後のフォローにかかる患者様への対応時間は 10 分

単位で査定されてしかるべきかと考えます。単に仕入れ価格が増えるだけで際限なく売価が増えるような仕組みではないことは大きく評価したいと思いますが、労力という観点において、その増減に対して価格が変動しないという状況が改善されて行かない限り、製作販売を行う事業者としては既製品で安価に対応できるケースでも不必要な製作を行う事で医療としてのコストパフォーマンスが下がり、事業者としても疲弊する事態になることを懸念しています。

- ・ 既製品装具の値決めについて、治療用装具（健康保険）のみ先行する形で計算式が通知されている。総合支援法、更生用の労災制度においては通知がされておらず、従来積算方式による値決めとなっている。生活保護制度においては、同じ治療用装具における二重価格を避けるため、業者側から説明する形で健康保険と同じ計算式で値決めすることを基本としている。同一製品に対する値決め方法が制度により異なる状況はお客さまの理解も得難く解消して頂きたい。
- ・ （再掲）補装具の価格制度を根本的に変える必要があると言われて久しいです。今般の既製品価格の変更等なども合わせて鑑みると、国は本業界をあまり必要としていないのではないかとさえ感じます。障害者、傷病者のために必要と綺麗事ばかり聞きますが、そのことを実感しにくくなっている状況です。少子化の影響もありましょうが、PO養成課程の廃止、定員割れを見てもそう感じざるを得ません。製作所として制度に頼るのはそろそろ限界に来ているものと考え、経営する必要があると感じているところです。

4. 義肢・装具・座位保持装置以外の種目について

●調査内容について

- ・ 「義肢・装具」と「車椅子等移動具および座位保持装置」は処方・製作・適合・フォローアップのプロセスが大きく異なるため、制度そのものの運用もそうですが調査も分けた方が良いでしょう。
- ・ 制度価格の基礎資料となる調査票の労働時間・給与等について・・・弊社労働者の賃金が、他の産業に比べて低賃金であり、長時間労働だと思えます。また、退職金などの福利厚生費も支給出来ていない上での数字であり、そのような労働条件で事業が成立しているのが実態です。
- ・ 本アンケートには個人会社なのでよくわかりませんでした。
- ・ 調査票 B・C の対象企業も固定化されており対象企業負担も大きいです。多様な情報を求めるのであれば選考を柔軟にして頂き固定企業の負担を減らしていただきたく思います。
- ・ 車椅子については、現在採寸料が取れないことや、成長に合わせ調整したりブレーキ調整しても部品交換しなければ費用を計上できないことも問題で、大きな負担になっております。各部品に工賃が含まれているとは考えにくい価格設定になっていると感じます。

(別調査について?)

- ・ 仕入れを聞かれることがありますが、仕入れを第三者が知るのをおかしいと思えます。

D. 考察

(作業人件費の時間あたり単価)

作業人件費単価は上昇傾向にあることが確認された。これは、令和3年度の義肢・装具・座位保持装

置の価格引き上げにより、以前より単価を引き上げやすくなったというだけでなく、産業全体、製造業全体の人件費単価上昇の動きにも合致していると考えられる。ただし、令和3年度基準改正時に参照さ

れた推計方式 B による変化率で見ると、各種目とも作業人件費単価の伸びは産業全体、製造業全体における伸びを上回った。

前回調査を行った令和元年度の作業人件費単価についても、今回参考値として再度調査を行ったところ、前回結果より若干高い結果となった（推計方式 B の場合で+12 円～+113 円）。具体的になにがこれに影響したのかは明らかではない。

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。推計方式 B の場合で、義肢に比べ装具の作業人件費単価は 89.1%（前回 84.7%）、座位保持装置は 93.7%（89.0%）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。なお、義肢と装具・座位保持装置との作業人件費単価の比率で見た隔たりは、前回調査時に比べて縮小していた。

（素材価格）

昨今の物価上昇のなか、補装具の価格制度についての意見等についての設問でも、物価上昇、素材等材料費の上昇により経営が厳しいことを示す回答が複数見られた。国内企業物価指数は令和元年 9 月から令和 4 年 11 月にかけての+17.5%と高い上昇率を見せた。調査結果からは、素材価格の上昇傾向が確認された。国内企業物価指数の総平均も同様の傾向を示しており、素材価格上昇の背景として前回調査以降の物価の上昇が影響していると考えられる。

なお、今回得られた「平成 31 年 4 月～令和元年 9 月」から「令和 4 年 6 月～11 月」にかけての素材価格の平均変化率（義肢用+ 7.8%、装具用+ 8.8%、座位保持装置用+12.0%）は、前回調査結果よりは高かったものの、国内企業物価指数の変化率に比べると低かった。調査で得られた素材価格の変化の大きさは、現況を考えれば十分ありえる、おかしくない数値だと考えられる。

なお、作業人件費単価、素材価格とも義肢の上昇率が比較的 low、座位保持装置が高かった。

（利益率）

調査結果は前回調査時点（令和元年度調査、3.4%）から微減の 3.3%であった。これに対し、全産業平均、製造業平均ともより高い水準であり、令和元年度から令和 3 年度にかけて利益率が上昇していた（ただし法人企業統計調査における全産業の営業利益率のみ変化なし）。調査結果数値が、上記統計の全産業平均、製造業平均数値と比較すると低い点は、過去の調査と同様であり、この点をどう評価するかが課題と思われる。また、今回作業人件費単価、素材価格とも前回調査結果等に比べ高い伸びを示しているものの、利益率の水準から考えれば、決して不当に高い利益を享受しているわけではないことがうかがえる。

（採算ならびに基本価格・製作要素価格・修理などの項目）

補装具の価格制度についての意見等への回答として採算が厳しいことを示す意見が見られた。具体的に種目名等が挙げられたものとしては、殻構造義肢、義足（足根義足）、座位保持装置などがあつた。座位保持装置については、完成用部品を用いる場合に比べ、製作要素を適用もしくは積み上げる場合の価格が低いことを示唆する意見が見られた。また修理についても採算が厳しいとの意見が見られた。これは、あるいはものにかかる費用を反映している修理基準の価格水準の問題だけではなく、修理対応にともなつて生じる出張における交通費等費用が明示的には基準に示されていないことと関係するのかもしれない。

具体的な項目について、「構造フレーム」（製作をおこなう木材・金属の場合と想像される）、車椅子構造フレームにかかるいくつかの修理項目（各種交換）などの項目で値上げもしくは採算が厳しいことの意見が見られた。また現状基準にない事項については、「完成用部品であるサッチ足部を、自社で作

成したときの適正なコストがない」、「術後、脚長差が補正され装具の高さ変更を要する場合の加工費費用の修理申請項目」、「モールドクッションやカバーについて、防水フィルムや防水加工」、「アルミ支柱への腐食対策の加工費加算」、「マジックバンド（ベルクロ）の超音波加工費加算」などの個々作業についての項目追加と価格設定・加算設定について意見が見られた。デザインに関する部分では、「熱可塑性樹脂への転写シートの加算項目追加」について、障害児に装着欲を拡大させ親の負担を心理的に軽減させるとの意見があった。また体温調節装置（例として空調ファンなど）について制度にないとの意見があった。

また、補装具種目名称別コード一覧表（[16]）と現行基準における基本価格部分もしくは製作要素との不整合についての指摘が見られた。

個別種目の採算に関する推計では、装具に比べると義肢、座位保持装置は、一定単位の金額の追加的な売上を得るための限界費用が大きいことが示唆された。今回の調査（調査票 A）での営業収益、営業費用の数値には荒いと思われる面があることもあいまって精緻な推計ではないものの、一定の傾向を示唆しているように考えられる。

個別種目で赤字が生じているか否かについては、規模の収穫、生産水準の上限の有無などの状況に依存することが示唆された。表 10 に示すように生産水準が分析対象時点において最も高い事業所の生産水準は分析内の 2 番手や平均値を大きく超えていた。さらに、昨今の物価高騰、公定価格に大きく影響される収益構造を鑑みれば、仮に受注が増えることが想定されたとしても業界最大規模あるいはそれ以上の水準まで生産設備等を速やかに拡充することは、例えそれが可能であったとしても選択しにくいことも考えられる。そうしてみると、各種目等において最も生産水準が高い水準を超えて生産をすることができないという条件は、生産高がトップクラスの事業者を除く多くの事業者に該当するように思える。つまり、表 9 のなかでも「I 規模の収穫に対し制約せず、生産水準に上限、生業費用に下限があ

る」もしくは「II 規模に対し収穫非増かつ生産水準に上限がある」が実態に近いことが考えられる。

I、II のいずれかの状態であるとすれば、表 9 が示すように、各種目において受注が増え増産したとしても却って赤字が生じてしまう（より正確には最後の 1 個の製造については赤字が生じている）事業者が一定比率存在していた可能性がある。令和 3 年 10 月 1 日を含む会計期間で言えば、分析対象事業者のなかでは義肢で 2 割弱、装具 1 割強、座位保持装置 3 割強の事業者でこうした状況が生じていたとの試算結果であった。

（価格に占める消費課税された費用の比率について）

価格に占める消費課税された費用の比率は、費用に占める完成用部品購入費の違いを反映してか、種目あるいは座位保持装置については構造フレームの種別によって大きく異なる結果となった。制度を簡素にするためには、非課税補装具全体に消費税率の 6 割など決まった数値を基準に記載された価格に上乘せするのもある意味現実的な一法ながら、実際にはケースによっては上乘せが過剰だったり逆に全く足らなかつたりすることがあることが示唆された。

特に完成用部品購入費については明らかに 100% 消費課税対象でもあり、完成用部品の管理費の水準を考慮するうえで考慮する必要がある。

（費用構成比率）

義肢、装具については、作業人件費、素材費に付随する費用の比率にかかる状況が、昭和 53。54 年度調査当時とは変化してきていることがうかがえる結果が得られた。

今後、本研究でも正味作業時間、素材使用量に関する調査を実施する予定であるが、もし今後も当面現行の公定価格制の補装具費支給制度を前提にするならば、こうしたデータと合わせ考え、より現状に即した価格算定式とそのパラメータのセットを提示することが、事業者の適正採算に即した価格設定上望ましいと考えられる。

(現行制度で想定されていない、もしくは明示的に想定されていることが示されていない各種費用)

現行制度で算定されていない費用について、価格に含めるべきであるとの意見が多数見られた。そのなかには、実際に算定されていないもの、製作加工費の製造間接費(補装具費事務取扱要領の記載では「光熱水費、冷暖房費、クリーニング費、減価償却費等」)もしくは管理販売経費(同じく、「完成品の保管、販売に要する経費」)([2])のなかで想定されているかもしれないものの明示的に費用として想定していることが明記されていないものが混在しているように考えられた。

具体的な項目としては、つぎのものが挙げられた。

- ・製作および前後の過程に関するもの： デモ、アフターフォロー、メンテナンスの費用など。
- ・その他： 技術料、交通費、送料、出張等による拘束時間分の人件費など。

これらのうち、交通費や出張等による拘束時間分の人件費については、通常の製作にともなう過程で発生するほか、遠隔地の利用者への対応で特に高い費用を要する状況、修理などの場合に利用者の居所に出張する必要が生じるケースに修理費だけでは費用をまかなえない状況などが考えられる。いずれも、同じ内容の補装具あるいは修理対応をしたとしても利用者の居所により費用が変わってくるのが考えられる。こうしたケースに対応するには、同一用具同一価格の原則に対する修正を検討する必要がある。

(完成用部品の管理費)

補装具の価格制度についての意見等についての設問では、完成用部品の管理費について「管理費などの設定は妥当」という意見と「完成用部品の利益率が低い・・・義肢装具士の評価・指導・調整料を含む十分な利益率を確保してほしい。」という意見の両方があった。

これに対し、調査票 B の費用構成に関する調査を元にした推定によれば実際に生じる費用が設定さ

れている管理費を平均的には上回っていることが示唆された。管理費が足りているケースもあるのかもしれないものの、全体で見ると設定されている管理費では当該費用をまかなえないケースが多々あるだろうことが推察される。

今後、今後管理費の設定方法について検討する必要がある。

(差額自己負担)

差額自己負担には、「仕様が異なる部分の差額」についての自己負担と、「供給の採算が取れない部分について実際の費用と公定価格との差額」についての自己負担とが考えられる。

前者については、進行性疾患など今は必須ではないが後に必要になることが想定される機能は必要になってからの修理・改造もしくは再交付より新規制作時に差額自己負担を認めていただいたほうが公費負担が抑えられると思われるとの意見が挙げられた。

一方後者については、昨今の素材等の値上げについて採算が厳しいことや、いくつかの製作要素等について採算を取るのが難しいことから、赤字分を埋めるための利用者負担を求めなければならなくなる、あるいはこうした意味での差額負担がされない場合該当する選択をできないもしくは負担をしてもらうケースがあることを示す回答が見られた。こうした後者の意味での「差額自己負担」が生じないよう、公定価格制度を維持するのであれば供給事業者が必要十分採算を取ることができる価格設定をすることが必須であると考えられる。

(後継人材等)

補装具の現行の価格制度あるいは価格設定のもとで、若い人材を惹きつけられるのか危惧する意見が複数見られた。補装具の安定供給を考えるうえで、重要であると考えられる。

人が集まるにはそれだけの人件費単価を想定する必要がある。今回あるいは前回等の調査では、基本的に「現状支払われている水準の作業人件費単価は、価格設定上想定しておく必要がある」との視点

によりおこなってきた。しかし、今後の供給の持続を考えるならば、製作に携わる人のライフサイクル等も想定したうえで「あるべき水準の作業人件費単価」をステイクホルダー間で検討することが必要かもしれない。

(その他)

補装具の価格制度についての意見等についての設問において、既製品・治療用装具についても多数回答が見られた。

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おこなえたと考えている。作業人件費の時間あたり単価の種目別推計値は前回調査時（平成元年度）から調査時（令和4年度）にかけて、基準に反映された推計方式により得られた数値ベースで平均+4.6%ないし+10.2%上昇していた。素材価格については、昨今の物価上昇のなか種目別平均で+7.8%ないし+12.0%上昇していた。

売上高利益率は平均3.3%という結果であり、一定水準を確保しているものの全産業平均、製造業平均数値と比較すると低かった。基準額が実際の供給に要する費用をまかなうのに不足、利用者に赤字分の差額負担を求めているケースがあることを示唆する回答も一部に見られた。数値データによる個別種目の採算に関する分析からは、各種目とも事業所における令和3年度の製造量における最後の1個の製造に赤字が生じている事業者が存在していた可能性と、特に基準改正後の令和3年10月1日を含む会計期間においては座位保持装置においてこのような意味での赤字が生じていたであろう事業者の比率が比較的高かった（試算では3割強）可能性が示唆された。

また完成用部品の管理費が実際に要する費用に対し平均的には足りないことが示唆され、この点も今後の検討課題になろうかと考えられる。

義肢・装具・座位保持装置の3種目について包括的に価格根拠を把握するためには、今回調査実施できていない費用の数量的要素、すなわち素材の必要量や正味作業時間をも把握する必要がある。この点は今回の研究では積み残しとなった。これらについて調査、把握する前提として、対象となる用具の仕様や現状を反映した基本工作法について情報を整理し、関連するステイクホルダーと共通の認識を前提に議論できるようにする必要がある。今後価格根拠調査を担われる方、補装具の価格検討に携われる方にはこうした点を踏まえ、今後の研究・検討を進めていただきたいと考えている。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし。
2. 学会発表
なし。

G. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

H. 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などに関する基準, 第14次改正 令和5年3月31日厚生労働省告示第140号, 2023. <https://www.mhlw.go.jp/content/001081660.pdf>
なお、当該告示の最新版については、下記ページ内にリンクがある。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaihashukushi/yogu/

(ともに 2023 年 5 月 22 日参照)

- [2] 厚生労働省. 補装具費事務取扱要領, 令和 4 年 3 月 31 日厚生労働省通知障企自発 0331 第 1 号, 2022.

<https://www.mhlw.go.jp/content/000922385.pdf>

なお、当該告示の最新版については、下記ページ内にリンクがある。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaishahukushi/yogu/

(ともに 2023 年 5 月 22 日参照)

- [3] 飯田卯之吉ほか. 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] 飯田卯之吉ほか. 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] 山内繁ほか. 義肢装具の工作法等に関する調査研究報告書, テクノエイド協会, 2006.

- [6] 我澤賢之, 山崎伸也. 補装具費支給制度の価格に関する課題抽出. 厚生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究事業（身体・知的等障害分野）「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」分担研究報告書 平成 23 年度 総括・分担研究報告書, 所沢, 76-115, 2012.

(前半)

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2011/113081/201122099A/201122099A0005.pdf>

(後半)

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2011/113081/201122099A/201122099A0006.pdf>

なお研究報告書全体のダウンロードページは下記である。

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/19874>

(ともに 2023 年 5 月 22 日参照)

- [7] 我澤賢之, 山崎伸也, 長瀬毅. 義肢・装具・座位保持装置製作費用調査, 厚生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究事業（障害者政策総合研究事業（身体・知的等障害分野））「補装具費の適切な支給実現のための制度・仕組みの提案に関する研究」分担研究報告書 平成 26 年度 総括・分担研究報告書, 所沢, 23-63, 2015.

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2014/143111/201419007A_upload/201419007A0005.pdf

なお研究報告書全体のダウンロードページは下記である。

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/24173>

(ともに 2023 年 5 月 22 日参照)

- [8] 我澤賢之, 山崎伸也. 補装具価格根拠調査

(1): 義肢・装具・座位保持装置, 厚生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究事業（障害者政策総合研究事業（身体・知的等障害分野））「補装具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」分担研究報告書 平成 29 年度 総括・分担研究報告書, 所沢, 82-95, 2018.

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2017/172091/201717004A_upload/201717004A0004.pdf

なお研究報告書全体のダウンロードページは下記である。

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/26666>

(ともに 2023 年 5 月 22 日参照)

- [9] 我澤賢之, 山崎伸也. 補装具価格根拠調査: 義肢・装具・座位保持装置 (改定版), 令和 2 年度 厚生労働行政推進事業費補助金「補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究」総括・分担研究報告書, 25-60, 2021.

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/rep>

ort_pdf/202018001A-buntan5_1.pdf
なお研究報告書全体のダウンロードページは下記である。

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/147844>
(ともに 2023 年 5 月 22 日参照)

[10] 日本銀行. 企業物価指数.

https://www.boj.or.jp/statistics/pi/cgpi_release/
(2023 年 5 月 22 日参照)

[11] 厚生労働省. 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に基づく補装具のうち完成用部品に係る価格の構成(参考資料), 令和 5 年 3 月 31 日事務連絡.

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230410Q0013.pdf>
(2023 年 5 月 22 日参照)

[12] 財務総合政策研究所. 法人企業統計調査.

<https://www.mof.go.jp/pri/reference/ssc/>
データのダウンロードページは下記です。
<https://www.mof.go.jp/pri/reference/ssc/results/>
(ともに 2023 年 5 月 22 日参照)

[13] 経済産業省. 企業活動基本調査.

<https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/kikatu/>
データのダウンロードページは下記である。
<https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/kikatu/result-2.html>
(ともに 2023 年 5 月 22 日参照)

[14] 末吉俊幸. 「DEA に基づく限界費用価格形成 : NTT 電話基本料金に関する一考察」, オペレーションズリサーチ:経営の科学, 40(12), 701-705, 1995.

https://orsj.org/wp-content/or-archives50/pdf/bul/Vol.40_12_701.pdf
(2023 年 5 月 22 日参照)

[15] 一般社団法人日本福祉用具・生活支援用具協会.

福祉用具産業市場動向調査報告【2015 年度版】, 2017. ※詳細版として販売されているもの。

[16] 厚生労働省. 補装具種目名称別コード一覧表, 2022/4/1 版.

<https://www.mhlw.go.jp/content/000922416.pdf>
なお、当該一覧表については、下記ページ内にバックナンバーを含めたリンクがある。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaishahukushi/yogu/
(ともに 2023 年 5 月 22 日参照)

付録 調査票

義肢・装具・座位保持装置製作費用実態調査
調査票A：人件費・収支等について
(調査票本体)

国立障害者リハビリテーションセンター
中村 隆、山崎 伸也、我澤 賢之

※本研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金 障害者対策総合研究事業「技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究」(研究代表者 中村隆)の一部として行っています。

回答者番号
(ご記入をお願いします。)

下記の補装具の取扱の有無について、
条件に該当する項目に○、該当しない項目に×をお書き下さい。

義肢	障害者総合支援法による義肢の取扱いのある事業所様	<input type="text"/>
装具	障害者総合支援法による装具の取扱いのある事業所様	<input type="text"/>
座位保持装置	補装具費支給基準の座位保持装置の項目に基づく見積もりによる機器の製作件数(ただし、特例補装具としての座位保持装置の製作件数を含む)について、過去3年間のなかで年間20件以上製作された年が一度以上ある事業所様	<input type="text"/>

●I-1【最近の労働時間と支給額】毎月の給与等支給について1
 記入対象期間 令和4年9月1日～9月30日(法定福利費納付10月)
 ※給与計算の締め日が月末でない場合は、令和4年9月1日を含む期間をご回答下さい。→

この場合、該当する給与計算期間をご記入下さい。例)毎月20日締めの場合 令和4年8月21日～9月20日

令和4年 月 日 ～ 月 日

※対象者、対象支給がない場合は該当欄を空欄にせず「0」をご記入ください。

1. 該当する 経営者・従 業員の数 ※該当する方 の人数	2. 1ヶ月間の 延べ出勤日数 ※該当する方全員の1ヶ 月間の出勤日数合計 ※1人あたり1週間あた りではありません	3. 1ヶ月間の延べ実労働時間数		4. 1ヶ月間に支給される給与等金額 ※賞与等は含みません。		
		所定内労働時間 労働協約、就業規則 等で定められた正規 の始業時刻と終業時 刻の間の実労働時間 ※該当する方全員の1ヶ 月間の所定内労働時間 合計 ※1人あたり1日・1週 間あたりではありません	所定外労働時間 早出、残業、臨時の 呼出、休日出勤等 の実労働時間数 ※該当する方全員の1ヶ 月間の所定外労働時間 合計 ※1人あたり1日・1週 間あたりではありません	4a きまって支給 する給与(税引 前)(註3)	4b 退職金目 的の積み立て (註4)	4c 法定福利費 の事業主負担分 (註4)
単位:人	単位:日	単位:時間	単位:時間	単位:円	単位:円	単位:円
[特定種目専従の方] 義肢、装具、座位保持装置(車椅子・電動車椅子兼任を含む)のいずれか1種目に専従される方については1-1～1-3の欄にご記入ください。						
1-1. 義肢専従の方について						
1-2. 装具専従の方について						
1-3. 座位保持装置(車椅子・電動車椅子兼任を含む)(註2)						
[複数種目に従事される方] 義肢、装具、座位保持装置のうち複数種目について扱っている方については1-4の欄にご記入ください。						
1-4. 上記以外で義肢・装具・座位保持装置を扱っている方について						

※該当する方全員の支給額の合計値

註1 経営・事務専従の方は含みません。
 註2 座位保持装置事業と車椅子・電動車椅子事業との間で、切り分けが困難な場合は、これら事業を含めた数値をご記入ください。
 註3 きまって支給する給与: 労働協約、就業規則等によってあらかじめ定められている支給条件、算定方法によって支給される給与で、いわゆる基本給、家族手当、超過労働手当を含む。
 註4 法定福利費の事業主負担分: 健康保険料(介護保険料を含む)、厚生年金保険料(子ども・子育て拠出金を含む)、厚生年金保険料(子ども・子育て拠出金を含む)、労災保険料、雇用保険料の事業主負担分の金額をお書きください。

●I-2【最近の労働時間と支給額】毎月の給与等支給について2

記入対象期間 令和4年10月1日～10月31日(法定福利費納付11月)

※給与計算の締め日が月末でない場合は、令和4年10月1日を含む給与計算期間についてご記入下さい。例)毎月20日締めの場合 令和4年9月21日～10月20日

この場合、該当する給与計算期間をご回答下さい。→

令和4年

月

日

～

月

日

※対象者、対象支給がない場合は該当欄を空欄にせず「0」をご記入ください。

1. 該当する 経営者・従 業員の数 ※該当する方 の人数	2. 1ヶ月間の 延べ出勤日数 ※該当する方全員の1ヶ 月間の出勤日数合計 ※1人あたりや1週間あた りではありません	3. 1ヶ月間の延べ実労働時間数		4. 1ヶ月間に支給される給与等金額 ※賞与等は含みません。		
		所定内労働時間 労働協約、就業規則 等で定められた正規 の始業時刻と終業時 刻の間の実労働時間 ※該当する方全員の1ヶ 月間の所定内労働時間 合計 ※1人あたりや1日、1週 間あたりではありません	所定外労働時間 早出、残業、臨時の 呼出、休日出勤等 の実労働時間数 ※該当する方全員の1ヶ 月間の所定外労働時間 合計 ※1人あたりや1日、1週 間あたりではありません	4a きまって支給 する給与(税引 前)(註3)	4b 退職金目的 の積み立て	4c 法定福利費 の事業主負担分 (註4)
単位:人	単位:日	単位:時間	単位:時間	単位:円	単位:円	単位:円
※該当する方全員の支給額の合計値						

[特定種目専従の方] 義肢、装具、座位保持装置(車椅子・電動車椅子兼用)のいずれか1種目に専従される方については1-1～1-3の欄にご記入ください。

1-1. 義肢専従の方について

義肢の製作・営業に従事する経営者(註1)						
義肢の製作・営業に従事する経営者ではない方						

1-2. 装具専従の方について

装具の製作・営業に従事する経営者(註1)						
装具の製作・営業に従事する経営者ではない方						

1-3. 座位保持装置(車椅子・電動車椅子兼用)(註2)

座位保持装置の製作・営業に従事する経営者(註1)						
座位保持装置の製作・営業に従事する経営者ではない方						

[複数種目に従事される方] 義肢、装具、座位保持装置のうち複数種目について扱っている方については1-4の欄にご記入ください。

1-4. 上記以外で義肢・装具・座位保持装置を扱っている方について

当該補装具の製作・営業に従事する経営者(註1)						
当該補装具の製作・営業に従事する経営者ではない方						

註1 経営・事務専従の方は含みません。

註2 座位保持装置事業と車椅子・電動車椅子事業との間で、切り分けが困難な場合は、これら事業を含めた数値をご記入ください。

註3 きまって支給する給与: 労働協約、就業規則等によって定められている支給条件、算定方法によって支給される給与で、いわゆる基本給、家族手当、超過労働手当を含む。

註4 法定福利費の事業主負担分: 健康保険料(介護保険料を含む)、厚生年金保険料(子ども・子育て拠出金を含む)、労災保険料、雇用保険料の事業主負担分の金額をお書きください。

●I-3【最近の特別給与】特別に支払われた給与(特別給与)について

記入対象期間 令和3年10月1日を含む貴事業所の会計期間

- 例) 会計期間が 1月1日～12月31日の事業所の場合 → 記入対象期間は令和3年 1月 1日～令和3年12月31日
 会計期間が 4月1日～ 3月31日の事業所の場合 → 記入対象期間は令和3年 4月 1日～令和4年 3月31日
 会計期間が10月1日～ 9月30日の事業所の場合 → 記入対象期間は令和3年10月 1日～令和4年 9月30日
 会計期間が11月1日～10月31日の事業所の場合 → 記入対象期間は令和2年11月 1日～令和3年10月31日

※対象者、対象支給がない場合は該当欄を空欄にせず「0」をご記入ください。

1. 支給対象に該当する 経営者・従業員の数 ※該当する方的人数 単位:人	2. 支給された特別給与等金額 単位:円	
	2a 特別に支払われた給与(税引前)(註3)	2b 法定福利費の事業主負担分(註4)
※該当する方的人数	※該当する方全員の支給額の合計値	
単位:円	単位:円	単位:円

[特定種目専従の方] 義肢、装具、座位保持装置(車椅子・電動車椅子兼任を含む)のいずれか1種目に専従される方については1-1-1-3の欄にご記入ください。

1-1. 義肢専従の方について

義肢の製作・営業に従事する経営者(註1)			
義肢の製作・営業に従事する経営者ではない方			

1-2. 装具専従の方について

装具の製作・営業に従事する経営者(註1)			
装具の製作・営業に従事する経営者ではない方			

1-3. 座位保持装置(車椅子・電動車椅子兼任を含む)(註2)

座位保持装置の製作・営業に従事する経営者(註1)			
座位保持装置の製作・営業に従事する経営者ではない方			

[複数種目に従事される方] 義肢、装具、座位保持装置のうち複数種目について扱っている方については1-4の欄にご記入ください。

1-4. 上記以外で義肢・装具・座位保持装置を扱っている方について

当該補装具の製作・営業に従事する経営者(註1)			
当該補装具の製作・営業に従事する経営者ではない方			

註1 経営・事務専従の方は含みません。

註2 座位保持装置事業と車いす事業との間で、切り分けが困難な場合は、車いす事業を含めた数値をご記入ください。

註3 特別に支払われた給与: 労働協約、就業規則等によらず、一時的又は突発的事由に基づき労働者に支払われた給与又は労働協約、就業規則等によりあらかじめ支給条件、算定方法が定められている給与で以下に該当するもの。

(1) 夏冬の賞与、期末手当等の一時金 (2) 支給事由の発生が不定期なもの

(3) 3か月を超える期間で算定される手当等(6か月分支払われる通勤手当等) (4) いわゆるベースアップの差額追給分

註4 法定福利費の事業主負担分: 健康保険料(介護保険料を含む)、厚生年金保険料(子ども・子育て拠出金を含む)、労災保険料、雇用保険料の事業主負担分の金額をお書きください。

●各種社会保険適用の有無

下記の社会保険のなかで事業所で保険料を支払っていらっしゃるものに○印を、支払っていらっしゃらないものに×印をご記入ください。

- 健康保険(介護保険を含む)
 厚生年金保険
 労災保険
 雇用保険

●II-1【比較対象時点の労働時間と支給額】毎月の給与等支給について1
記入対象期間 令和元年9月1日～9月30日(法定福利費納付10月)

※給与計算の締め日が月末でない場合は、令和元年9月1日を含む給与計算期間についてご記入下さい。例)毎月20日締めの場合 令和元年8月21日～9月20日

この場合、該当する給与計算期間をご回答下さい。→ 令和元年 月 日 ～ 月 日

※対象者、対象支給がない場合は該当欄を空欄にせず「0」をご記入ください。

1. 該当する 経営者・従 業員の数 ※該当する方 の人数	2. 1ヶ月間の 延べ出勤日数 ※該当する方全員の1ヶ 月間の出勤日数合計 ※1人あたりや1週間あた りではありません	3. 1ヶ月間の延べ実労働時間数		4. 1ヶ月間に支給される給与等金額 ※賞与等は含みません。		
		所定内労働時間 労働協約、就業規則 等で定められた正規 の始業時刻と終業時 刻の間の実労働時間 ※該当する方全員の1ヶ 月間の所定内労働時間 合計 ※1人あたりや1日、1週 間あたりではありません	所定外労働時間 早出、残業、臨時の 呼出、休日出勤等 の実労働時間数 ※該当する方全員の1ヶ 月間の所定外労働時間 合計 ※1人あたりや1日、1週 間あたりではありません	4a きまって支給 する給与(税引 前)(註3)	4b 退職金目的 の積み立て	4c 法定福利費 の事業主負担分 (註4)
単位:人	単位:日	単位:時間	単位:時間	単位:円	単位:円	単位:円
[特定種目専従の方] 義肢、装具、座位保持装置(車椅子・電動車椅子兼用)のいずれか1種目に専従される方については1-1～1-3の欄にご記入ください。						
1-1. 義肢専従の方について						
義肢の製作・営業に従事する経営者(註1)						
義肢の製作・営業に従事する経営者ではない方						
1-2. 装具専従の方について						
装具の製作・営業に従事する経営者(註1)						
装具の製作・営業に従事する経営者ではない方						
1-3. 座位保持装置(車椅子・電動車椅子兼用)(註2)						
座位保持装置の製作・営業に従事する経営者(註1)						
座位保持装置の製作・営業に従事する経営者ではない方						
[複数種目に従事される方] 義肢、装具、座位保持装置のうち複数種目について扱っている方については1-4の欄にご記入ください。						
1-4. 上記以外で義肢・装具・座位保持装置を扱っている方について						
当該補装具の製作・営業に従事する経営者(註1)						
当該補装具の製作・営業に従事する経営者ではない方						

註1 経営・事務専従の方は含みません。

註2 座位保持装置事業と車椅子・電動車椅子事業との間で、切り分けが困難な場合は、これら事業を含めた数値をご記入ください。

註3 きまって支給する給与: 労働協約、就業規則等によって定められている支給条件、算定方法によって支給される給与で、いわゆる基本給、家族手当、超過労働手当を含む。

註4 法定福利費の事業主負担分: 健康保険料(介護保険料を含む)、厚生年金保険料(子ども・子育て拠出金を含む)、労災保険料、雇用保険料の事業主負担分の金額をお書きください。

※該当する方全員の支給額の合計値

●II-2【比較対象時点の労働時間と支給額】毎月の給与等支給について2

記入対象期間 令和元年10月1日～10月31日(法定福利費納付11月)

※給与計算の締め日が月末でない場合は、令和元年10月1日を含む給与計算期間についてご記入下さい。例)毎月20日締めの場合 令和元年9月21日～10月20日

この場合、該当する給与計算期間をご回答下さい。→

令和元年 月 日 ～ 月 日

※対象者、対象支給がない場合は該当欄を空欄にせず「0」をご記入ください。

[特定目専従の方] 義肢、装具、座位保持装置(車椅子・電動車椅子兼用)のいずれか1種目に専従される方については1-1～1-3の欄にご記入ください。	1. 1ヶ月間の延べ出勤日数		2. 1ヶ月間の延べ実労働時間数		3. 1ヶ月間の延べ実労働時間数		4. 1ヶ月間に支給される給与等金額		
	1. 該当する経営者・従業員の数 ※該当する方の人数	単位:人	所定内労働時間 労働協約、就業規則等で定められた正規の始業時刻と終業時刻の間の実労働時間 ※該当する方全員の1ヶ月間の所定内労働時間合計 ※1人あたり1日、1週間あたりではありません	単位:時間	所定外労働時間 早出、残業、臨時の呼出、休日出勤等の実労働時間数 ※該当する方全員の1ヶ月間の所定外労働時間合計 ※1人あたり1日、1週間あたりではありません	単位:時間	4a さまざまで支給される給与(注3) 4b 退職金目的の積み立て 4c 法定福利費の事業主負担分(注4)	単位:円	単位:円
1-1. 義肢専従の方について									
義肢の製作・営業に従事する経営者(注1)									
義肢の製作・営業に従事する経営者ではない方									
1-2. 装具専従の方について									
装具の製作・営業に従事する経営者(注1)									
装具の製作・営業に従事する経営者ではない方									
1-3. 座位保持装置(車椅子・電動車椅子兼用)(注2)									
座位保持装置の製作・営業に従事する経営者(注1)									
座位保持装置の製作・営業に従事する経営者ではない方									
[複数種目に従事される方] 義肢、装具、座位保持装置のうち複数種目について扱っている方については1-4の欄にご記入ください。									
1-4. 上記以外で義肢・装具・座位保持装置を扱っている方について									
当該補装具の製作・営業に従事する経営者(注1)									
当該補装具の製作・営業に従事する経営者ではない方									

※該当する方全員の支給額の合計値

注1 経営・事務専従の方は含みません。
 注2 座位保持装置事業と車椅子・電動車椅子事業との間で、切り分けが困難な場合は、これら事業を含めた数値をご記入ください。
 注3 きまって支給する給与: 労働協約、就業規則等によってあらかじめ定められている支給条件、算定方法によって支給される給与で、いわゆる基本給、家族手当、超過労働手当を含む。
 注4 法定福利費の事業主負担分: 健康保険料(介護保険料を含む)、厚生年金保険料(子ども・子育て拠出金を含む)、厚生年金保険料(子ども・子育て拠出金を含む)、労災保険料、雇用保険料の事業主負担分の金額をお書きください。

●II-3【比較対象時点の特別給与】特別に支払われた給与(特別給与)について

記入対象期間 平成30年10月1日を含む貴事業所の会計期間

- 例) 会計期間が1月1日～12月31日の事業所の場合 → 記入対象期間は平成30年1月1日～平成30年12月31日
 会計期間が4月1日～3月31日の事業所の場合 → 記入対象期間は平成30年4月1日～平成31年3月31日
 会計期間が10月1日～9月30日の事業所の場合 → 記入対象期間は平成30年10月1日～令和元年9月30日
 会計期間が11月1日～10月31日の事業所の場合 → 記入対象期間は平成29年11月1日～平成30年10月31日

月 日

※対象者、対象支給がない場合は該当欄を空欄にせず「0」をご記入ください。

[特定種目専従の方] 義肢、装具、座位保持装置(車椅子・電動車椅子兼任を含む)のいずれか1種目に専従される方については1-1～1-3の欄にご記入ください。	1. 支給対象に該当する 経営者・従業員の数 ※該当する方の人数 単位:人	2. 支給された特別給与等金額 合計(=2a+2b) 単位:円	2a 特別に支払われた給与(税引前)(註3) 単位:円	2b 法定福利費の事業主負担分(註4) 単位:円
	※該当する方全員の支給額の合計値			
1-1. 義肢専従の方について				
義肢の製作・営業に従事する経営者(註1)				
義肢の製作・営業に従事する経営者ではない方				
1-2. 装具専従の方について				
装具の製作・営業に従事する経営者(註1)				
装具の製作・営業に従事する経営者ではない方				
1-3. 座位保持装置(車椅子・電動車椅子兼任を含む)(註2)				
座位保持装置の製作・営業に従事する経営者(註1)				
座位保持装置の製作・営業に従事する経営者ではない方				
[複数種目に従事される方] 義肢、装具、座位保持装置のうち複数種目について扱っている方については1-4の欄にご記入ください。				
1-4. 上記以外で義肢・装具・座位保持装置を扱っている方について				
当該補装具の製作・営業に従事する経営者(註1)				
当該補装具の製作・営業に従事する経営者ではない方				

註1 経営・事務専従の方は含みません。

註2 座位保持装置事業と車いす事業との間で、切り分けが困難な場合は、車いす事業を含めた数値をご記入ください。

註3 特別に支払われた給与: 労働協約、就業規則等によらず、一時的又は突発的事由に基づき労働者に支払われた給与又は労働協約、就業規則等によりあらかじめ支給条件、算定方法が定められている給与で以下に該当するもの。

(1) 夏の賞与、期末手当等の一時金 (2) 支給事由の発生が不定期なもの

(3) 3か月を超える期間で算定される手当等(6か月分支払われる通勤手当等) (4) いわゆるベースアップの差額追給分

註4 法定福利費の事業主負担分: 健康保険料(介護保険料を含む)、厚生年金保険料(子ども・子育て拠出金を含む)、労災保険料、雇用保険料の事業主負担分の金額をお書きください。

● III 収支について
 < 収益 >

過去3年(3会計年度)にかかる収益(売上等)についてご記入ください。もし可能でしたら内訳についてもご記入ください。該当する収益等が生じなかった項目については、空欄にせず「0」千円、「0」件とご記入ください。

	令和3年10月1日を含む会計期間	令和2年10月1日を含む会計期間	令和元年10月1日を含む会計期間
< 収益 > ※売上についての設問です(「利益」ではなく「収益」(売上)の設問である点、ご注意ください。)			
1. 営業収益			
[営業収益1: 事業での売上高の合計額(純売上高)をお書き下さい。]			
1. 営業収益(合計)	千円	千円	千円
(内訳のうち、義肢・装具・座位保持装置の売り上げが分類可能な場合は、1-1-1をご記入ください)			
1-1 補装具関連福祉用具(註1・註2)			
義肢・装具・座位保持装置 製作・修理・販売	千円	千円	千円
義肢	千円	千円	千円
装具	千円	千円	千円
座位保持装置	千円	千円	千円
その他			
その他	千円	千円	千円
2. 営業外収益			
[営業外収益]: 受取利息、受取配当金、補助金など、本業以外の経営活動による収入をご記入下さい。ただし、特別利益(通常の経営活動とは直接関わりのない、特別な要因で発生した臨時的・偶発的な利益。固定資産売却益、投資有価証券売却益、関係会社株式売却益など)は除きます。]			
2. 営業外収益	千円	千円	千円

註1 義肢・装具は補装具費支給制度によるものに限らず医療費等他制度によるものなど同等を含めてください。座位保持装置については、車椅子等との区別上、補装具費取り扱い以上の種目として扱われたかに基づきご記入ください。
 註2 「1-1」で、完成用部品の製造・輸入販売にかかる営業収益については、「義肢」、「装具」、「座位保持装置」の項ではなく「その他」に算入してください(完成用部品は福祉用具ではなく、その構成部品であるため)。

<費用>

過去3年(3会計年度)にかかる費用についてご記入ください。もし可能でしたら内訳についてもご記入ください。
 該当する費用が生じなかった項目については、空欄にせず「0」千円とご記入ください。

	令和3年10月1日を含む会計期間	令和2年10月1日を含む会計期間	令和元年10月1日を含む会計期間
<費用>			
1. 営業費用			
[営業費用]: 事業における人件費、材料費、光熱費、車両費、旅費、交通費、通信費、事務費、法定福利費、減価償却費など全費用の合計額をお書き下さい。 ※ここでの費用は、製造原価だけでなく経費(販売費および一般管理費)を含みます。			
1. 営業費用(合計)	千円	千円	千円
(内訳がわかる場合は内訳をお書きください)			
1-1. 人件費(法定福利費事業主負担分込み)	千円	千円	千円
1-2. 完成用部品購入費 ※補装具の自社内での製作・修理に用いる目的で購入したものを対象とします(例えば、他社への卸のための購入分は含めないでください)	千円	千円	千円
1-3. 補装具対象福祉用具製作にかかる外注費	千円	千円	千円
1-4. その他の費用	千円	千円	千円
2. 営業外費用			
[営業外費用]: 借入金(ローン)や社債等の金融上の費用(支払利息等)、有価証券等の余資運用での損失など本業以外の経営活動で生じた費用をご記入下さい。ただし、特別損失(通常の経営活動とは直接関わりのない、特別な要因で発生した臨時的な損失。固定資産売却損、災害損失、火災損失など)を除きます。法人税の支払いも含まれません。			
2. 営業外費用合計	千円	千円	千円

●III-2 事業所の総床面積について
 貴事業所の総床面積をお書きください。

千円 平方メートル

●IV その他

補装具の価格制度について、ご意見等ございましたらご記入下さい。

(本問は自由記入形式です。)

ご回答いただく設問はここまでです。ご協力どうもありがとうございました。

義肢・装具・座位保持装置製作費用実態調査
調査票B：費用構成補足調査

国立障害者リハビリテーションセンター
中村 隆、山崎 伸也、我澤 賢之

※本研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金 障害者対策総合研究事業「技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究」(研究代表者 中村隆)の一部として行っています。

回答者番号 (ご記入をお願いします。)	
------------------------	--

調査票B
費用構成に関する補足項目

1. 営業費用の構成比率：製造原価等

※営業費用各費目(利益を含む)の営業収益(売上)に対する比率をお書きください(単位：パーセント)。各比率の合計が100%となるようにしてください。

1-1 製造原価				
a 製造にかかるとる物品購入費等(事業所全体の平均をご記入ください。種目別の違いについては「3」でおたずねします。)				
a-1	素材費	完成用部品購入金額	完成用部品購入金額	%
a-2	完成用部品購入金額	完成用部品購入金額	完成用部品購入金額	%
a-3	小物材料費	個々の要素加工に対して使用量を決めたい材料の費用(麻ひも、はとめ、細いゴムバンド、スナップ、木ねじ、油脂、鉢鉋、銅鉋、各種接着剤、プラスチック紙、プラスチック接着テープ、糸、釘、ビス、ナット、リーフ・ワッシャー等)	個々の要素加工に対して使用量を決めたい材料の費用(麻ひも、はとめ、細いゴムバンド、スナップ、木ねじ、油脂、鉢鉋、銅鉋、各種接着剤、プラスチック紙、プラスチック接着テープ、糸、釘、ビス、ナット、リーフ・ワッシャー等)	%
a-4	材料管理費	素材・完成用部品・小物材料の購入および保管に要する経費(素材・完成用部品・小物材料の購入金額自体(a-1~a-3に相当)は含みません。それ以外の購入経費、ならびに管理経費を対象とします。)	素材・完成用部品・小物材料の購入および保管に要する経費(素材・完成用部品・小物材料の購入金額自体(a-1~a-3に相当)は含みません。それ以外の購入経費、ならびに管理経費を対象とします。)	%
b 製造にかかるとる人件費(労務費)(註1)				
b-1【義肢・器具・座位保持装置の製造関連】 基本工法にかかるとる人件費				
義肢・器具・座位保持装置の製作・修理作業のうち基本工法相当作業にかかるとる人件費(賞与、退職金目的の積み立て、法定福利費を含む) ※基本工法にかかるとる作業の正味作業時間のみを対象とします				
b-2【義肢・器具・座位保持装置】 基本工法以外の製作・修理正味作業にかかるとる人件費				
義肢・器具・座位保持装置における基本工法以外の製作・修理にかかる正味作業等(例えば、利用者の希望する子サイン等対応の製作・修理作業等)にかかるとる人件費(賞与、退職金目的の積み立て、法定福利費を含む) ※作業準備等の時間相当分の人件費については、ここに含めず「b-3」に含めてください				
b-3【義肢・器具・座位保持装置】 その他製造作業に伴う人件費				
義肢・器具・座位保持装置製作・修理作業にともなう、b-1、b-2以外の人件費(賞与、退職金目的の積み立て、法定福利費を含む) ※作業準備、股取り、作業物の整理、清掃、工具機器の搬出入、工具機器の小修理、業務上生じる作業特有の手待ち時間、勤務時間内の生理的余裕時間(お手洗い等)等を対象とします				
b-4【義肢・器具・座位保持装置以外の製造関連】 義肢・器具・座位保持装置以外の事業における製作等作業に携わるとる人件費(賞与、退職金目的の積み立て、法定福利費を含む)				
c 製造にかかるとる経費				
c-1 減価償却費				
減価償却費のうち製造にかかるとる部分。製造にかかるとる機械・設備等の減価償却費など				
c-2 外注加工費				
加工にかかるとる外注費用				
c-3 送料など (ただしa-4材料管理費算入分を除く)				
売上諸掛、仕入諸掛、その他各種送料 ※ただし、材料(素材・小物材料・完成用部品)購入にともなう送料などは「a-4 材料管理費」に含むものとして、ここには含めないでください。				
c-4 衛生費				
クリーニング代、清掃代、メンテナンス代、清掃用具のレンタル代、産業廃棄物処理費用など				
c-5 その他				
水道光熱費、賃貸料、その他の外注費用、特許使用見料法定福利費以外の保険料(所領保険等)、衛生費以外での各種レンタル・リース費用など、その他の人件費・物品の購入費用・減価償却費以外の費用				
1-2 販費及び一般管理費(販管費)				
d 販売費及び一般管理費(販管費)				
1-3 営業利益				
合計				
				0 %

註1 同一の方がこれら複数の職務等をおこなっている場合、該当する時間比率を踏まえて按分して下さい。

2. 総合支援法における義肢・装具・器具・座位保持装置製作費用に關連する各種比率(製造にかかると物品購入費等種目別詳細)総合支援法における義肢・装具・器具・座位保持装置製作における物品購入費等に關連する各種比率について、貴事業所における平均的な値をご記入ください。

	義肢	装具	座位保持装置 構造フレームを製作 する場合	完成用部品による 構造フレームを使用 する場合	車椅子・電動車椅子 構造フレームを使用 する場合
2-1 素材費					
・素材のロス率(補装具製作に使用する素材正味使用量(金額)に対する比率)	%	%	%	%	%
補装具製作に使用する 素材(個々の補装具に区分けできる材料) 。ただし完成用部品を除く)について、正味必要量に対し何パーセントをロス分として消費するか(素材の正味必要量に対する割増分)					
・小物材料費(補装具製作に使用する 素材の購入費用(正味使用量+素材のロス分))に対する比率)	%	%	%	%	%
補装具の製作・修理に消費される材料のうち、 個々の要素加工に対して使用量を決めたい材料使用分の購入費用 について、素材購入費用(上記ロス分を含む)の何パーセント程度に相当する(麻ひも、はとめ、細いゴムバンド、スナックプ、木ねじ、油脂、鉄鋳、銅鋳、各種接着剤、プラスチック鋳、プラスチック接着テープ、糸、釘、ビス、ナット、リーフ・ワッシャー等)	%	%	%	%	%
・素材・小物材料の管理費(補装具製作に使用する 素材の購入費用(正味使用量+素材のロス分) および 小物材料の購入費の計 に対する比率)	%	%	%	%	%
素材・小物材料の購入・管理に要する経費(材料自体の購入金額自体を含まない購入にともなう経費、および管理経費)。					
2-2 完成用部品費					
・完成用部品のロス率(補装具製作に使用する 完成用部品正味使用量相当金額 に対する比率)	%	%	%	%	%
完成用部品の購入金額に対し、加工中の微小部品の脱落損失、倉庫保管中の亀裂などによるロスを補うための修理・交換等に要する費用として何パーセントの割り増しを見込む必要があるか	%	%	%	%	%
・完成用部品購入金額の比率(総合支援法にかかると 該補装具の売上高合計 に対する比率)	%	%	%	%	%
それぞれの種目にかかる 完成用部品の購入費 が 該補装具価格(4.8%加算後) の何パーセント程度を占めるか(売上に占める、完成用部品購入費の割合)	%	%	%	%	%
・完成用部品の管理費(補装具製作に使用する 完成用部品の購入金額(正味使用量+ロス分) に対する比率)	%	%	%	%	%
完成用部品の購入・管理に要する経費(完成用部品自体の購入金額自体を含まない購入にともなう経費、および管理経	%	%	%	%	%

3. 費用(製造原価部分、経費部分ともを含む)のなかの不課税・非課税相当部分の金額
 補装具の告示価格に掛けられる100分の106(106%)の数値が妥当かどうか、検討させていただいたための設問です。
 令和3年10月1日を含む会計期間について、営業収益(売上)、営業費用(原価、経費等を含む)のうち、下記の項目の金額をお書きください。

3-1. 営業収益(売上)の総額をお書きください。	千円
3-2. 営業費用(事業における人件費、材料費、光熱費、車両費、旅費、交通費、通信費、事務費、法定福利費、減価償却費など全費用の合計額をお書き下さい)の総額をお書きください。 ※原価、販売管理費など経費をともに入ります。	千円
3-3. 人件費のうち、給料手当、賃金、賞与、役員報酬、役員賞与、雑給、退職金、法定福利費(事業主負担分)の合計をお書きください (福利厚生費等を含みません)。	千円
3-4. 事業における人件費以外の製造原価、経費のなかで、消費税不課税・非課税の部分(例:減価償却費、保険料、租税公課、仕入のうち非課税品など)の合計金額をお書きください。	千円

- (a) 1-5, 1-6小計(消費税されでない費用の額)
 (b) 消費税された費用(=営業費用-(a))
 (c) 売上に対する消費税された費用の比率
 (= (b) ÷ 営業収益(売上))

- 千円
 - 千円
 -

義肢・装具・座位保持装置製作費用実態調査
調査票C：素材単価について

国立障害者リハビリテーションセンター
中村 隆、山崎 伸也、我澤 賢之

※本研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金 障害者対策総合研究事業「技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究」(研究代表者 中村隆)の一部として行っています。

回答者番号 (ご記入をお願いします。)	
------------------------	--

素材単価に関する調査

貴事業所での購入価格(単価)についてご記入ください。調査票に挙げた3つの時点のうち記入可能な凡ての時点についてご回答をお願いします。
 ※義肢・装置製作事業者の方、座位保持装置製作事業者の方、共通の調査票となっております。取り扱いのある素材についてのみご回答ください。
 (お取り扱いのない品についてはご回答いただく必要はありません。その場合該当欄を空欄にしてください。)

※**価格の変化率に関心がありますので、各時点ともサイズ・仕様など同等のものの価格をご記入ください。**

※単位については、回答が難しい場合適宜ご修正ください。その場合、修正したことがわかりやすいよう、単位欄のセルの背景を着色するなどしてください。
 なお各時点の単位は、同一のものにそろえていただけたいと思います。

※**価格については、「消費税別(税抜)価格」をお書きください。(もし税別の記入が困難などございましたら、表の備考欄にその旨お書きください。)**

該当種目	備考欄				購入価格(単価・消費税別)				
	義肢	装具	座位保持装置	素材・小物材料等名称 製品名の例 その他補足説明など	サイズ・厚さ・仕様など特記すべき点がございましたら、ご記入ください。 ※価格記入欄が複数時点に渡っております。サイズ・厚さ・仕様等条件を揃えていただき、価格をご記入ください。	令和4年6月～11月の期間中のいずれかの時点での購入価格(税別)についてご記入ください。	単位	平成31年4月～令和元年9月の期間中のいずれかの時点での購入価格(税別)についてご記入ください。	単位
○	○	○	○	素材・小物材料等名称 1 石膏(ギブス粉)(1袋25kg)			円/袋		円/袋
○	○	○	○	2 プラスランE (1巻)			円/巻		円/巻
○	○	○	○	3 キブス包帯 2列(1巻)			円/巻		円/巻
○	○	○	○	4 キブス包帯 3列(1巻)			円/巻		円/巻
○	○	○	○	5 熱可塑性プラスチックキャスト			円/巻		円/巻
○	○	○	○	6 アクリル樹脂硬性			円/kg		円/kg
○	○	○	○	7 アクリル樹脂軟性			円/kg		円/kg
○	○	○	○	8 アクリル樹脂(軟性・硬性)混合			円/kg		円/kg
○	○	○	○	9 アクリル樹脂用硬化剤			円/L		円/L
○	○	○	○	10 熱硬化性樹脂 硬性			円/kg		円/kg
○	○	○	○	11 熱硬化性樹脂 軟性			円/kg		円/kg
○	○	○	○	12 発泡樹脂			円/kg		円/kg
○	○	○	○	13 熱可塑性プラスチック材			円/kg		円/kg
○	○	○	○	14 ポリプロピレン	PPシート、カラーPPなど		円/㎡		円/㎡

該当種目	購入価格(単価・消費税別)			
	令和4年6月～11月の期間中のいずれかの時点での購入価格(税別)についてご記入ください。	令和4年6月～11月の期間中のいずれかの時点での購入価格(税別)についてご記入ください。	平成31年4月～令和元年9月の期間中のいずれかの時点での購入価格(税別)についてご記入ください。	単位
義肢				円/m ²
装具	○			円/m ²
座位保持装置	○			円/m ²
	○			円/m ²
	○			円/m ²
	○			円/m ²
	○			円/L
	○			円/kg
	○			円/m ²
	○			円/枚
	○			円/枚
	○			円/枚
	○			円/枚
	○			円/枚
	○			円/kg
	○			円/kg
	○			円/kg
	○			円/kg
	○			円/kg
	○			円/m
	○			円/m

備考欄

サイズ・厚さ・仕様など特記すべき点がございましたら、ご記入ください。
 ※価格記入欄が複数時点に渡っております。サイズ・厚さ・仕様等条件を揃えていただき、価格をご記入ください。

素材・小物材料等の別名称
 製品名の例
 その他補足説明など

素材・小物材料等名称

15 コ・ポリマー

16 サブ・オルソレン

17 オルソレン

18 トレラッククリア

19 アセトン・シンナー類

接着剤

20 ※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。

21 PVA シート

22 PVA 4"

23 PVA 6"

24 PVA 8"

25 PVA 10"

26 PVA 12"

27 ナイロンストッキネット 2"

28 ナイロンストッキネット 3"

29 ナイロンストッキネット 4"

30 ナイロンストッキネット 10"

31 ストッキング

32 Vマット(1m幅)

該当種目	購入価格(単価・消費税別)				
	令和4年6月～11月の期間中のいずれかの時点での購入価格(税別)についてご記入ください。	単位	平成31年4月～令和元年9月の期間中のいずれかの時点での購入価格(税別)についてご記入ください。	単位	
義肢	○	51 桐材		円/m	円/m
装具	○	52 アンクルブロック(ホウ材)		円/個	円/個
座位保持装置	○	53 軽合金(ナマコポー)		円/本	円/本
	○	54 半月材		円/本	円/本
	○	55 ポリエチレン	PEライト	円/枚	円/枚
	○	56 黄スポンジ		円/枚	円/枚
	○	57 EVA等硬質スポンジ		円/枚	円/枚
	○	58 ゴム系樹脂クッション素材		円/枚	円/枚
	○	59 ピラミッドシート等滑り止めシート		円/枚	円/枚
	○	60 ゴム帯地(25mm幅)		円/m	円/m
	○	61 ダクロンテープ(25mm幅)		円/m	円/m
	○	62 ビニール管(義手・腋下部用)		円/m	円/m
	○	63 ベルト(バックル)		円/個	円/個
	○	64 丸環		円/個	円/個
	○	65 フェルト		円/m	円/m
	○	66 帆布		円/m	円/m
	○	67 オペロン		円/m	円/m
	○	68 パイル地		円/m	円/m

備考欄
 サイズ・厚さ・仕様など特記すべき点がございましたら、ご記入ください。
 ※価格記入欄が複数時点に渡っております。サイズ・厚さ・仕様等条件を揃えていただき、価格をご記入ください。

素材・小物材料等の別名称
 製品名の例
 その他補足説明など

素材・小物材料等名称

該当種目		素材・小物材料等名称	素材・小物材料等の別名称 製品名の例 その他補足説明など	備考欄 サイズ・厚さ・仕様など特記すべき点がございましたら、ご記入ください。 ※価格記入欄が複数時点に渡っており、サイズ・厚さ・仕様等条件を揃えていただき、価格をご記入ください。	購入価格(単価・消費税別)		単位
義肢	装具				座位保持装置	令和4年6月～11月の期間中のいずれかの時点での購入価格(税別)についてご記入ください。	
○	○	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。		円/m	円/m	円/m
	○	70 スパンデックス			円/m	円/m	円/m
	○	71 ウレタン①	1番多く使用しているもの		円/m	円/m	円/m
	○	72 ウレタン②	2番目に多く使用しているもの		円/m	円/m	円/m
	○	73 ウレタン③	3番目に多く使用しているもの		円/m	円/m	円/m
	○	74 ウレタンチップ			円/m	円/m	円/m
	○	75 ウレタン 10mm厚			円/m	円/m	円/m
	○	76 低反発ウレタン 15mm厚			円/m	円/m	円/m
	○	77 低反発ウレタン 20mm厚			円/m	円/m	円/m
	○	78 低反発ウレタン 30mm厚			円/m	円/m	円/m
	○	79 低反発ウレタン 40mm厚			円/m	円/m	円/m
	○	80 低反発ウレタン 50mm厚			円/m	円/m	円/m
	○	81 ムマック 10mm厚			円/m	円/m	円/m
	○	82 ムマック 15mm厚			円/m	円/m	円/m
	○	83 合板 90cm x 180cm 9mm厚			円/枚	円/枚	円/枚
	○	84 ビニールレザー			円/m	円/m	円/m
○	○	85 マジックベルト 25mm幅			円/m	円/m	円/m
○	○	86 マジックベルト 30mm幅			円/m	円/m	円/m

該当種目	購入価格(単価・消費税別)				
	令和4年6月～11月の期間中のいずれかの時点での購入価格(税別)についてご記入ください。	単位	平成31年4月～令和元年9月の期間中のいずれかの時点での購入価格(税別)についてご記入ください。	単位	
義肢	○	○		円/個	円/個
装具	○	○		円/個	円/個
座位保持装置	○	○		円/個	円/個
	○	○		円/個	円/個
	○	○		円/個	円/個
	○	○		円/個	円/個
	○	○		円/個	円/個
	○	○		円/個	円/個
	○	○		円/枚	円/枚
	○	○		円/()	円/()
	○	○		円/()	円/()
	○	○		円/()	円/()
	○	○		円/()	円/()
	○	○		円/()	円/()
	○	○		円/()	円/()
	○	○		円/()	円/()

備考欄

サイズ・厚さ・仕様など特記すべき点がございましたら、ご記入ください。
 ※価格記入欄が複数時点に渡っております。サイズ・厚さ・仕様等条件を揃えていただき、価格をご記入ください。

素材・小物材料等の別名称
 製品名の例
 その他補足説明など

素材・小物材料等名称

105 Dカン 25mm幅用

106 Dカン 38mm幅用

107 Dカン 50mm幅用

108 角カン 25mm幅用

109 角カン 38mm幅用

110 角カン 50mm幅用

111 インプレッションフォーム

112 フットプリント用紙

ステンレスパイプ

113 ※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。

アルミパイプ

114 ※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。

鉄パイプ

115 ※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。

木材

116 ※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。

塗料

117 ※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。

ミンネ

118 ※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。

該当種目	購入価格(単価・消費税別)			
	令和4年6月～11月の期間中のいずれかの時点での購入価格(税別)についてご記入ください。	令和4年6月～11月の期間中のいずれかの時点での購入価格(税別)についてご記入ください。	平成31年4月～令和元年9月の期間中のいずれかの時点での購入価格(税別)についてご記入ください。	単位
義肢	素材・小物材料等名称	素材・小物材料等の別名称 製品名の例 その他補足説明など	備考欄 サイズ・厚さ・仕様など特記すべき点がございましたら、ご記入ください。 ※価格記入欄が複数時点に渡っております。サイズ・厚さ・仕様等条件を揃えていただき、価格をご記入ください。	単位
○	麻糸			円/()
○	119 ※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。			円/()
○	スピンドル紐(ダーメン紐)			円/()
○	120 ※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。			円/()
○	ボルト			円/()
○	121 ※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。			円/()
○	ナット			円/()
○	122 ※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。			円/()
○	ワッシャー			円/()
○	123 ※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。			円/()
○	スプリングワッシャー			円/()
○	124 ※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。			円/()
○	紙類			円/()
○	125 ※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。			円/()
○	126 カーベージングマシン用コーン			円/()
○	127 ドリルの刃			円/本
○	128 接着剤	オーテック 4kg		円/kg
○	129 接着剤	コルテ コロネ 4kg		円/kg
○	130 スポンジ	ルフト 穴ナ 肌 3x1080x825mm		円/㎡
○	131 スポンジ	ルフト 穴ナ 肌 5x1080x825mm		円/㎡

該当種目	購入価格(単価・消費税別)						
	義肢	装具	座位保持装置	単位			
			素材・小物材料等名称 製品名の例 その他補足説明など	備考欄 サイズ・厚さ・仕様など特記すべき点がございましたら、ご記入ください。 ※価格記入欄が複数時点に渡っております。サイズ・厚さ・仕様等条件を揃えていただき、価格をご記入ください。	令和4年6月～11月の期間中のいずれかの時点での購入価格(税別)にご記入ください。	平成31年4月～令和元年9月の期間中のいずれかの時点での購入価格(税別)にご記入ください。	単位
	○	132 スポンジ	ルフレックス 穴ナシ 肌 3x1200x750mm				円/㎡
	○	133 スポンジ	フォーラムックス 穴アリ 黒 3x1100x1100mm				円/㎡
	○	134 スポンジ	フォーラムックス 穴アリ 黒 5x1100x1100mm				円/㎡
	○	135 底材	アストロイト スター 黒 4mm				円/㎡
	○	136 コポリマー	PPシート 黒 3.0x1220x1220mm				円/㎡
	○	137 コポリマー	PPシート 黒 4.5x1220x1220mm				円/㎡
	○	138 スポンジ	マイクロリク 6mmx1020x820				円/㎡
	○	139 プラスチック	エロフレックス 透明 3mmx1000x1000				円/㎡
○		140 プラスチック	サーリン 3.2x810x1210mm				円/㎡

ご回答いただく設問はここまでです。ご協力どうもありがとうございました。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

補聴器、車椅子、電動車椅子、歩行器、歩行補助つえ、座位保持椅子、
頭部保持具、起立保持具、排便補助具の価格根拠：
仕入価格の変化率等調査と福祉行政報告例に基づく分析

研究代表者 中村 隆 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 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

研究要旨

本研究の目的は、ここで取り上げる対象補装具種目（補聴器、車椅子、電動車椅子、歩行器、歩行補助つえ、座位保持椅子、頭部保持具、起立保持具、排便補助具）について、補装具費支給制度における基準の補装具としての妥当な価格水準や購入・修理等項目の体系の検討に資するための基礎情報を示すことである。引いては補装具費支給基準の価格改正の検討に資する基礎情報を提供する。具体的な目標は、前回の基準改正（令和3年4月）直前時点である令和2年度以降の当該補装具販売店の仕入価格の変化率を明らかにすることである。これと併せて可能である種目およびその細目（名称）について、基準の価格の数値を仕入価格や「基準の補装具としての実売価格の平均値」と高低比較した結果を明らかにする。

本来基準の補装具の価格根拠を把握するには、前提として基準の仕様が明確で実態に合ったものである必要があり、そうでなければどの製品の価格・供給費用等を調べればいいのか自体が定かとならない。また、そのうえで供給者が採算を取ることができるような利用者向け販売価格を把握する必要がある。しかし、今回は時間的制約と昨今の物価上昇を鑑み、価格の変化率に焦点を当てることとし、可能な範囲で追加の分析を行った。

主要な結果はつぎのとおりである。（1）排便補助具を除く8種目について令和2年度から調査直近時（令和4年8月～令和5年1月）にかけての仕入価格の変化率のデータを得て、平均値を算出した。単純平均は+5.4%～+15.7%、加重平均は+2.0%～+23.2%であった。（2）補聴器の一部、歩行器の一部、起立保持具において、仕入価格の平均が基準の価格を超えていた。

（3）「起立保持具」、「頭部保持具」、「排便補助具」では、令和3年度における基準の補装具としての実売価格の平均値が基準の価格を上回った。特に「起立保持具」、「排便補助具」では実売価格が基準価格の9倍以上と両価格が大きく乖離していた。

今後、基準における仕様が明確かつ実態に合うよう見直すことが必要である。それを実現してこそ、供給者が採算を取ることができる形で持続的に用具を供給できるという意味で妥当な価格について、初めて議論が可能になると考えられる。

A. 研究目的

a-1 研究の目的・目標

本研究の目的は、ここで取り上げる対象補装具種目（補聴器、車椅子、電動車椅子、座位保持椅子、

頭部保持具、起立保持具、排便補助具¹、歩行器、歩行補助つえ) について、補装具費支給制度における基準の補装具としての妥当な価格水準や購入・修理等項目の体系の検討に資するための基礎情報を示すことである。引いては補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定などに関する基準 ([1]、以下「基準」) の価格改正の検討に資する基礎情報を提供する。具体的な目標は、前回の基準改正 (令和 3 年 4 月) の直前時点であり改正検討の基礎となる価格根拠調査が行われた令和 2 年度時点以降の当該補装具販売店の仕入価格の変化率を明らかにすることである。これと併せて、種目・名称の基準における価格の構成や得られた情報等の条件により可能である場合については、基準の価格の数値を仕入価格や「基準の補装具としての実売価格の平均値」と高低比較した結果を明らかにする。

a-2 価格の変化率に着目した背景

本来、公定価格は供給者が持続的に供給できるような価格であるべきで、そのためには供給者が採算を取ることができる必要十分な価格水準を把握するべきである。このような観点から、前回基準改正前の価格根拠調査では、基準の補装具と同じ仕様の用具の補装具費支給制度外の販売価格を主たる調査項目として実施された ([2])。しかるに、本研究では妥当な価格水準そのものではなく価格変化率に主として焦点を当てたのは、次のような背景がある。

本調査の対象となった種目やその細目 (名称) の一部は、その実勢価格が基準の公定価格を上回るものが既に示されている ([2]、[3])。しかしそうした種目・名称の少なからぬ部分で公定価格は 10 年以上据え置かれている。このような状況の理由は色々考えられるが、そのひとつとして、基準に記載されているこれらの種目・名称の基本構造等として定められた用具の仕様が必ずしも明確でなかったり、時間の経過を経て実態と合わなくなっていたりするこ

とが考えられる。一見基本構造等の記載が仕様を明確に規定しているように見える場合も、必要条件を示すのみでどこまでいけばオーバースペックなのかが判断し難いように見受けられるものもある。このような基準における仕様の曖昧さ実態との齟齬は、価格の調査対象となる用具の製品像をブレさせる。前回調査では既述のように「基準の補装具と同じ仕様の用具」の価格を調べるとしていた。しかし、「基準の補装具と同じ仕様」という条件では、基準の使用自体の指す範囲が必ずしも明確でないケースもあるため、オーバースペックかもしれない仕様を持つ高価なものも調査対象に含まれてしまいうることになる。そして、それが本当にオーバースペックなのか、基準のあるべき仕様に対応しているのかは、明確に判断をすることはできない。

こういう状況を考えれば本来採るべき研究手順は、例えば下記のようなものであろう。

<本来の作業の第 1 段階>

基準に定められた用具の仕様が具体的に何を指すのか明らかにする。基準に定められている仕様が曖昧であったり実態に合わない場合は、基準の補装具として妥当な仕様について検討し、案を作成する。

<本来の作業の第 2 段階>

前項の仕様に対応する用具について、販売事業者が採算を取るのに妥当な水準の利用者向けの販売価格を調査により明らかにする。この「採算を取るのに妥当な水準の利用者向け販売価格」を明らかにするための調査事項として、補装具費支給制度における基準の補装具の販売価格そのものは公定価格であるため原則どおりであれば自明であり妥当ではない²。考えられる案として、例えば、該当仕様を持つ用具の補装具費支給制度外での実勢販売価格を調べることが挙げられる。

¹ ただし排便補助具については調査対象としたものの、後述するように有効回答を得られなかった。そこで、後述するように既存統計による分析のみ行うこととする。

² ただし、「C. 調査結果・考察」で述べるように、基準の公定価格が必ずしも適用されていないと思われる種目も見られる。

しかし、こうした作業を対象種目のすべてについて行うには、多様な技能を持つ人員と時間が必要である。事実上本研究の対象種目に関する調査を請けたのが令和4年11月であり研究期間が終了する令和5年3月末まで半年程度の時間しか残されていなかった。そのため、上述のような本来の作業を行い、得られたデータを分析し結果をまとめるのは事実上不可能であった。

本来の作業を実施できない状況がある一方、本研究実施時期の特殊事情がある。それは近年の物価上昇である。企業間の売買取引の財に着目した物価指数である企業物価指数は、令和2年度から令和5年1月にかけて2桁の上昇率を見せた[4]。今後の物価動向については日本銀行の政策委員会金融政策決定会合議事要旨（2023年3月9、10日開催分）に「物価の先行きについて、委員は、（中略）23年度半ばにかけてプラス幅を縮小していくとの見方で一致した。」とある一方である委員が「想定よりも高い物価上昇が持続することも考えられると述べた」との記載もある（[5] p.10, 11）。この物価上昇にともなう当該用具の値上がりを評価する必要があると考えた。

以上の状況を考慮し、採算の取ることができる公定価格水準を把握しようとすることは諦め、物価上昇に対応するため令和2年度以直近時点（令和4年8月～令和5年1月）にかけての対象種目である用具の価格変化率を把握することとした。

B. 研究方法

b-1 調査の概要

対象補装具の販売店を対象に調査票をメールにて配布し、回答を求めた。調査票については、本研究分担報告書末尾の付録に収録する。調査実施期間は令和5年1月～3月であった。

価格変化率を調べる対象価格としては、補装具費支給制度外の利用者向け販売価格、利用者向け販売

事業者等の仕入価格が考えられる。ここでは、利用者向け販売事業者の仕入価格（製造事業者を兼ねている事業者については卸価格）を対象とすることとした³。

b-2 具体的な調査内容

補装具のうち、補聴器、車椅子、電動車椅子、座位保持椅子、頭部保持具、起立保持具、排便補助具、歩行器、歩行補助つえの各種目について調査票を用意した。基本的に今回の調査対象全種目について共通の設問であり、以下で説明する。ただし、一部特定の種目のみに設けた記入欄もあるので、その場合特記する。

基準の補装具と同等の機能を持つ機種について、下記の記入回答を求めた。ここで、「基準の補装具と同等の機能を持つ機種」には、補装具費として支給対象外の機種（完全自費購入等）も含む。

補装具利用者への販売製品毎に下記の項目についてを回答してもらった。

販売製品ごとに回答を求めた事項

- ・ 種目の下の細目（基準での表記は「名称」）。
※「名称」が設定されている種目のみ（補聴器、車椅子、電動車椅子、歩行器、歩行補助つえ）。
- ・ 期間1（令和4年8月～令和5年1月）にいたる期間2（令和2年4月～令和3年3月）⁴からの仕入価格の変化率。
- ・ 販売台数（令和3年度）。
- ・ 国内仕入れ品、輸入品の別 ※補聴器のみ

（以下、任意回答）

- ・ 期間1（令和4年8月～令和5年1月）における仕入価格。
- ・ 期間2（令和2年4月～令和3年3月）における仕入価格。
※上記ともに自社製造品の場合、仕入価格の

³ 価格変化率を調べる対象として仕入価格を選択した場合、利用者向け販売店が直面する調整・加工等の費用の変化は反映されない点で限界がある。

⁴ 基準の改正が発行した令和3年4月に先立ち、改正の基礎となる価格根拠調査が実施されたのは令和2年度であるため、このように期間2を設定した。

代わりに卸価格。

- ・当該機種名・型番。

種目単位で回答を求めた事項

(以下、任意回答)

- ・補装具費支給制度における当該種目の取り扱いについての意見（自由記述）。※補聴器のみ

b-3 調査対象者

- ・補聴器： 日本補聴器販売店協会会員（配布数 40、回収数 24）
- ・車椅子、電動車椅子。歩行器、歩行補助つえ、座位保持椅子、起立保持具、頭部保持具、排便補助具： 日本車椅子シーティング協会会員（配布数 24、回収数 21）

b-4 分析方法

仕入価格の変化率の算出

上記の回答をもとに、基準における「名称」ごとに前回改正前調査年度（令和 2 年度）から調査時点およびその調査直近時（令和 4 年 8 月～令和 5 年 1 月）にかけての利用者向け販売店における仕入価格の平均変化率（単純平均、加重平均）の算出を行う。平均変化率の算出にあたっては、種目全体の値、名称ごとの値をそれぞれ算出する。

なお、令和 3 年度の基準改正時に一部の名称について価格変更が行われた種目については、当該用具供給をめぐる経済的な状況によってはこの基準価格の変更が仕入価格に影響することが考えられる。そこで、基準価格変更の影響を除いた価格変化率を調べるため、令和 3 年度に向けた基準改正検討に際し、一部の名称について基準の価格が改正された種目（補聴器、電動車椅子）については、上記と併せて、価格変更のなかった名称だけを計算対象とした種目の平均変化率を算出する。

仕入価格平均値と基準の価格（公定価格）との比較

さらに、基準において付属品などのバリエーションがなく、当該種目もしくは当該名称ごとに基準の補装具として定められている 1 用具あたりの公定価格を確定できるものについては、仕入価格の加重平均と基準の価格（公定価格）との比較を行う。これは、仕入の段階で販売店にかかる経費等を上乘せしなくとも基準の公定価格を超えているかについて確認することを想定している。該当種目は以下のとおりである：歩行器、歩行補助つえ、起立保持具、頭部保持具、排便補助具。さらに上記条件に該当しない補聴器についても、一部の名称については対象となる加算項目の数・金額が限定的であるため、併せて比較を行う。

なお、比較対象とする基準の価格は、基準に記載された価格そのものではなく補装具費事務取扱指針の記載に従って 100 分の 106 を乗じた価格とする [6]⁵。

（既存統計との比較）福祉行政報告例から算出される基準の補装具としての実売価格と基準の価格（公定価格）との比較

基準の補装具として、名称の設定がなくかつ付属品などのバリエーションもない、想定された公定価格が 1 種類のみである種目については、厚生労働省の統計である福祉行政報告例に記載された購入金額の総額を購入の決定件数で除算することにより、基準の補装具購入 1 件あたりの金額、つまり基準の補装具としての実売価格の平均値を得ることができる [8]。これを該当種目について算出した。該当種目は以下のとおりである。：起立保持具、頭部保持具、排便補助具。

前項と同様、比較対象とする基準の価格は、基準に記載された価格そのものではなく補装具費事務取扱指針の記載に従って 100 分の 106 を乗じた価格とする。

その他

補聴器については、国内仕入れ品、輸入品のみでの平均価格変化率の算出結果や、補装具費支給制度分の 106 の乗率が適用される。 [7]

⁵ 本調査対象種目はすべて非課税であるため、100

における当該種目の取り扱いについての意見をまとめた結果についても記載することとする。

C. 研究結果・考察

c-1 補聴器

(研究結果)

調査対象：日本補聴器販売店協会会員（配布数40） 回収数：24

調査内容について、補聴器独自の補足事項として、下記がある。

- ・自社製造品、国内仕入れ品、輸入品の別を記入してもらった。
- ・自社製造品の場合、仕入価格の代わりに卸価格を対象とした。
- ・期間1（令和4年8月～令和5年1月）、期間2（令和2年4月～令和3年3月）とも、それぞれにおける最高価格を記入対象とした。

仕入価格の変化率に関する基本的な調査結果は、表1aのとおりである。参考として、国内製造品（自社製造品、国内仕入れ品）のみ、輸入品のみを集計結果を、それぞれ表1b、表1cに示す。補聴器全体の価格変化率は、単純平均+5.8%、加重平均+5.7%であった。また、国内製造品における数値も概ね近い水準であった。輸入品は、単純平均+4.3%、加重平均+4.5%と全体平均よりやや低い数値であった。なお、国内製造品は、回答製品数で全体の77%、回答された販売個数で94%を占めていた。

なお、名称単位では、「耳あな型(レディメイド)」、「骨導式ポケット型」、「骨導式眼鏡型」については、有効回答を得られなかった。

表1aで「耳あな式(オーダーメイド)」の価格変化率の最低値が-2.0%となっており、仕入価格が低下した事例があった。同名称の回答29件中、低下の事例は最低値に該当する輸入品についての回答1件のみであった。

基準における一部名称の値上げの影響

令和3年度の基準改正時に「高度難聴用ポケット型」について価格の引き上げが行われた。「高度難聴用ポケット型」の仕入価格の変化率は、基準価格の引き上げ率(+21.6%)より小さかった。なお、「高度難聴用ポケット型」以外の、基準価格引き上げの

なかった名称についての価格変化率は、単純平均+5.4%、加重平均+5.7%であった。

表 1 a 基準の補装具と同等の機能を持つ補聴器の仕入価格の変化率

	販売事業者×製品	販売事業 者×製品	販売個数	価格変化率 仕入価格*				基準価格	
				価格変化 率が記載 された回 答数	価格変化 率が記載 された回 答数	単純平均	加重平均		最高値
補聴器	全体平均（※該当なしを除く）	96	96	11,279	+5.8%	+5.7%	-	-	-
	基準価格変更のない名称のみ	88	88	11,192	+5.4%	+5.7%	-	-	-
	うち								
	高度難聴用ポケット型	8	8	87	+9.8%	+8.4%	+21.6%	0.0%	+21.6%
	高度難聴用耳かけ型	41	41	3,563	+6.8%	+6.2%	+55.1%	0.0%	0.0%
	重度難聴用ポケット型	5	5	325	+2.6%	+0.4%	+7.1%	0.0%	0.0%
	重度難聴用耳かけ型	13	13	487	+2.4%	+1.3%	+11.4%	0.0%	0.0%
	耳あな型（レディメイド）	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
	耳あな型（オーダーメイド）	29	29	6,817	+5.2%	+6.0%	+23.8%	-2.0%	0.0%
	骨導式ポケット型	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
	骨導式眼鏡型	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
	（参考）※全体平均には含まず 該当なし	5	5	699	+5.2%	+5.1%	+5.9%	+4.8%	-

* ただし、自社製造品については卸価格を調べた。

表 1b (参考) 基準の補装具と同等の機能を持つ補聴器の仕入価格の変化率：国内製造品のみ

		販売事業者×製品 数ベースの回答数		販売個数	価格変化率 仕入価格*				基準価格 令和3年 度改正に よる基準 価格の変 化率
		価格変化 率が記載 された回 答数	価格変化 率・販売 個数両方 が記載さ れた回答 数		単純平均	加重平均	最高値	最低値	
補聴器	全体平均 (※該当なしを除く)	74	74	10,653	+6.2%	+5.8%	-	-	-
	基準価格変更のない名称のみ	66	66	10,566	+5.8%	+5.7%	-	-	-
	うち								
	高度難聴用ポケット型	8	8	87	+9.8%	+8.4%	+21.6%	0.0%	+21.6%
	高度難聴用耳かけ型	29	29	3,198	+7.2%	+6.2%	+55.1%	0.0%	0.0%
	重度難聴用ポケット型	5	5	325	+2.6%	+0.4%	+7.1%	0.0%	0.0%
	重度難聴用耳かけ型	10	10	382	+1.3%	+0.3%	+4.2%	0.0%	0.0%
	耳あな型 (レディメイド)	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
	耳あな型 (オーダーメイド)	22	22	6,661	+6.6%	+6.2%	+23.8%	0.0%	0.0%
	骨導式ポケット型	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
骨導式眼鏡型	0	0	-	-	-	-	-	0.0%	
(参考) ※全体平均には含まず 該当なし	5	5	699	+5.2%	+5.1%	+5.9%	0.0%	-	

* ただし、自社製造品については卸価格を調べた。

表1c (参考) 基準の補装具と同等の機能を持つ補聴器の仕入価格の変化率：輸入品のみ

		販売事業者×製品 数ベースの回答数		販売個数	価格変化率 仕入価格				基準価格 令和3年 度改正に よる基準 価格の変 化率
		価格変化 率が記載 された回 答数	価格変化 率・販売 個数両方 が記載さ れた回答 数		単純平均	加重平均	最高値	最低値	
補聴器	全体平均 (※該当なしを除く)	22	22	626	+4.3%	+4.5%	-	-	-
	基準価格変更のない名称のみ	22	22	626	+4.3%	+4.5%	-	-	-
	うち								
	高度難聴用ポケット型	0	0	-	-	-	-	-	+21.6%
	高度難聴用耳かけ型	12	12	365	+5.9%	+6.0%	+15.1%	0.0%	0.0%
	重度難聴用ポケット型	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
	重度難聴用耳かけ型	3	3	105	+6.2%	+5.1%	+11.4%	0.0%	0.0%
	耳あな型 (レディメイド)	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
	耳あな型 (オーダーメイド)	7	7	156	+0.7%	+0.5%	+6.7%	-2.0%	0.0%
	骨導式ポケット型	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
骨導式眼鏡型	0	0	-	-	-	-	-	0.0%	
(参考) ※全体平均には含まず 該当なし	0	0	-	-	-	-	-	-	

補装具費支給制度における補聴器の取り扱いについての意見

補装具費支給制度における補聴器の取り扱いについての意見について、自由記述形式で回答してもら

った結果について、つぎに示す。得られた回答は、内容に基づくカテゴリに分類して示した。なお、原則として回答での記載内容をそのまま引用している。

補装具費支給制度における補聴器の取り扱いについての意見

●A 基準の補装具と同等仕様の補装具費支給制度外販売品との価格差について

- a-1 現状の補装具費は一般市販品との価格差が大きく販売店の利益に結び付かないため、支援法にて支給されたユーザーは一般市販にて購入したユーザーほど大事にされず、同等のサービス（店頭での補聴効果測定など）が受けられないケースを目にする。しっかりと補聴効果測定を実施し、調整技術を持った販売店への誘導と販売店に利益を持たせる適正な価格にすることにより市場の競争を生み、結果的にユーザーの利益に還元されると考える。・補聴器の修理が生じた場合、現状の流れでは、「修理申請→販売店にて預かり→メーカーにて修理見積→見積提出→修理券発行→メーカーで修理→販売店にてお渡し」となるが、高度難聴者にしか補聴器の支給が行われない日本に於いてこの間は聞こえないまま放っておくのか。多くのケースでは販売店が試聴器を無料で貸し出していると思うが、どこかに依存しなければ成り立たない仕組みは考え直す必要があるのではないかと。
- a-2 一般製品の価格は1月1日より平均5%の値上げが行われましたが福祉対象機種は据え置き。
- a-3 支給制度対象の補聴器の仕入れ価格については変動していないが、その他の補聴器については仕入れ価格が上がってきており、また、光熱費や家賃も上がっている。補装具の価格についての見直しをお願いしたい。
- a-4 弊社の仕入れ価格は、基準支給器種、一般器種ともに仕入れ値の値上げはなく（以下略）
- a-5 総合支援法補聴器も、メーカー競争原理が働き、各社中上級機種を投入してきています。実勢価格が15万～20万円の機能を有しており、現在の交付価格とのギャップが著しい。ユーザーの立場では、歓迎すべき向上点だが、多機能・高性能の恩恵を考えれば、交付価格の上昇も検討すべきだと思う。

●B 差額自己負担について

- b-1 補装具費支給にあたり差額自己負担で市販補聴器を交付することも増えてきましたが、市販補聴器の価格が値上がりしたためにお客様の自己負担金額が多くなっていますので、総合支援法の公費負担分も増えてくれば助かると思います。
- b-2 自治体によって異なる一般補聴器差額負担購入の統一指針を出してほしい。

●C 価格に占めるハードウェア以外の価格について

- c-1 ほとんど利幅がありませんので、結果的に奉仕となっております。特に真面目な店舗ほど試聴から初期調整だけで複数回(少なくとも5,6回程度)の対応を行うため、人件費だけで赤字となります。※デジタル調整加算¥2,000.-（1度きり）では補いきれません。補聴器フィッティングに関して、利益がないからと割り切った対応は店舗としてできませんので、厳しい状況です。補聴器の納品にかかる価格と適合フィッティングの価格をより明確に分けた価格改定ができれば良いと存じます。

c-2 高度用、重度用の価格差があるが、今日の補聴器供給の実務について考えて頂きたい。ハードウェアの費用がベースになっているようだが、フィッティングにかかる手数が大きくその技術料を評価した価格設定をお願いしたい。修理費についても上記と同じで構成部品の材料費ではなく、技術料の占める部分が多く現在一般市販で多く採用されている内部部品交換、外付部品交換それぞれ一律の価格設定を検討いただきたい。

●D その他価格に関する意見

d-1 補装具費（補聴器本体）の引き上げ・該当者のデシベルダウン（せめて50dBHL）・メーカー保証2年にして、修理費は据置

d-2 身体障害者の聴力レベルだと、明瞭度の良くない方が多く、補聴器のグレードも最低限であり、なおかつ片耳支給ということになれば、聞こえの対応と手間と粗利から総合的にみると大変な仕事である。

d-3 イヤモールドの価格についても検討願いたい。利用者の高齢化が進み自宅訪問を要するケースなどでは、採型に一度完成品装着に再度訪問と経費が賄えない。

d-4 給付金額が安すぎます。特に小児難聴の場合は初回フィッティングから決定まで数か月を要します。ベテランのスタッフが対応した場合、人件費などを計算すると給付決定時には既に赤字になっております。障害者の未来を考えているのであれば、補装具を支給する業者の未来も同時に考えてほしいです。

d-5 価格の引き上げ

d-6 地方自治体の場所によって、差額購入が認められているところもあれば、全く認められないところもあるので、住んでいる場所によって格差が発生しているので格差をなるべく減らし、均一化して欲しい。

d-7 補聴器修理基準価格表を現行にあったものにしていただきたいです。

d-8 高度難聴用ポケット型価格変動は基準価格引き上げに伴う上昇です。

●E 価格以外の制度運用に関する意見

e-1 支給決定について、多くのケースで医師の意見書による文書判定が行われているが、不正確な聴力データで判断されたのではと思われるものが散見される。意見書作成に携わる医師の研修を行ってもらいたい。また更生相談所の機能を充実して適正な支給判断が行われるよう期待したい。

e-2 支給券受領の際の判子の捺印ではなく、自筆署名の変更。

e-3 最近高性能の補聴器を希望される方が増えてきました。補装具の支給ではなく、補装具費の支給制度に改めることにより難聴者の方の選択の幅が広がるのではと考えます。

e-4 <補装具の修理に関して>補聴器修理品お預かり→見積作成→福祉へ修理申請→決定→修理開始→お客様へのお渡しまでの時間がかかり過ぎてしまう為、もう少し時間が短縮されるような仕組みにしていきたいです。

e-5 耳あな型（オーダーメイド）の支給条件が厳しすぎるのか要望が通らないケースが多い。両耳支給率の低さが諸外国との装用率格差を生んでいるように感じる。支給対象聴力レベルを50dBに引き下げ高齢者の社会参加を促す。語音明瞭度両耳50%以下で4級取得は撤廃すべき（不要）。

補聴器における2つの商品群：基準補装具用製品と一般向け製品

前項の「A 基準の補装具と同等仕様の補装具費支給制度外販売品との価格差について」で書かれているように、補聴器の供給における特殊事情として、基準の補装具に対応する同一（もしくは類似の）仕様を持つ2つの別個の機種名・型番を持つ製品があり、それらが並行して販売されているケースがある。ひとつは基準の補装具向きの製品（障害者総合支援法購入基準該当品、総合支援法補聴器など）であり、補装具費支給制度を利用する場合に販売される。そしてその利用者向け販売価格も、補装具の基準に基づく公定価格により規定される。これに対し、もうひとつは一般向け製品である。こちらは公定価格による制約を受けることなく価格設定される。両者の利用者向け販売価格には隔たりがあり、通常後者の価格は前者より高い[2]。

仕入価格もまた、前項の a-2、a-3 が示すように、基準の補装具向け製品と一般向け製品とで別の値動きをすることがあり、互いの価格水準に隔たりがある。a-2、a-3 が示すように販売店によっては基準の補装具向け製品では仕入価格が据え置かれている一方で、一般向け製品は仕入価格が上昇しているケースもあるようだ。考察を交えて言うなら、これは、補装具向け製品はその販売価格が公定価格で縛られておりそれが値上げされていないため仕入価格を引き上げにくく、一方で一般向け製品についてはそのような縛りがないことを反映しているのかもしれない。

今回の調査結果から、採算を考慮した値付けがされているであろう一般向け製品の仕入価格上昇率の

推定を試みることにする。ただし、今回の調査では個々の製品を、基準の補装具向き製品なのか、一般向け製品なのか、あるいはそれらを区別しないものなのかを記録していない。そこで、おそらく一般向け製品についてのものであろうと考えられる回答を次の条件により抽出する。

条件：調査直近時期である期間1（令和4年8月～令和5年1月）において、回答個別製品のうち、その仕入価格が基準の公定価格を上回るもの。ただし、比較する公定価格は、補装具費事務取扱指針の規定に基づき基準記載の生の価格に対し100分の106を乗じた額で評価するものとする⁶。

仮に基準の補装具向け製品の仕入価格設定が公定価格を意識して設定されているとすれば、これを超える設定はしないだろうことを考えれば、上記条件を満たす製品は一般向け製品である可能性が高いと考えられる。

以上の観点から、回答全製品のうち仕入価格の回答があったものについて加重平均価格を算出するとともに、上記条件を満たす一般向け製品と思われる製品について価格変化率を算出した結果を表1dに示す。

ここで得られた種目全体の価格変化率は、単純平均で+12.3%、加重平均で+10.3%と、回答全体を対象とした表1aにおける数値の約2倍であった。個々の名称で見ると、「高度難聴用ポケット型」については、回答全体のほうが価格変化率の平均値が高かったものの、それ以外に

⁶ 今回の調査では、付属品の有無等を問うておらず、補聴器本体にイヤモールド（基準の価格9,000円）、ダンパー入りフック（同240円）が含まれていたものが混じっていた可能性を必ずしも除去できない。回答販売価格にこれらの価格が含まれていた場合、比較対象である公定価格にこれらの公定価格をも加算しておくべきかもしれない。試みに、公定価格にこれらの価格を加算してみたところ、表1dの右側の該当回答が多少減り（計18件→14件）、「高度難聴用ポケット型」の該当回答数は0になった。しかし、仕入価格の価格変化率の種目全体平

均を表1aに示した全回答を対象にしたものの2倍程度になったという大筋の結果は変わらなかった。なお、そのほかの付属品である各種レンズや「重度難聴用耳掛け型」用FM型受信機、オーディオチューン、FM型用ワイヤレスマイクについては明らかに本体価格に含まれないと考えた。また、加算項目である「デジタル式補聴器で、補聴器の装用に関し専門的な知識・技能を有する者による調整」にともなう加算については、明らかに仕入段階では価格に含まれていないため考慮しなかった。

上記条件を満たす該当回答製品があった「高度難聴用耳かけ型」、「重度難聴用耳かけ型」、「耳あな型（オーダーメイド）」についてはいずれも

一般向け製品と思われるもののみの価格変化率のほうが高かった。

表 1 d 補聴器にかかる平均仕入価格の状況ならびに直近時における仕入価格が基準の公定価格を上回る回答についての価格変化率

		価格（単位：円）				期間1の仕入価格が令和4年度基準価格（100分の106乗算済み）を上回るものについて			
		令和4年度基準価格（100分の106乗算済）（A） 単位：円	回答仕入価格*の加重平均		差額 基準価格と期間1における仕入価格の差額（=A-B）	回答数 該当回答数	販売個数 該当販売個数	価格変化率 仕入価格*	
			期間1 （令和4年8月～令和5年1月）における仕入価格*(B) 単位：円	期間2 （令和2年4月～令和3年3月）における仕入価格 単位：円				単純平均	加重平均
補聴器	全体平均					18	1,260	+12.3%	+10.3%
	うち								
	高度難聴用ポケット型	44,096	33,912	31,117	+10,184	1	30	+7.1%	+7.1%
	高度難聴用耳かけ型	46,534	60,612	56,560	-14,078	13	1,057	+13.9%	+10.6%
	重度難聴用ポケット型	59,148	37,962	36,005	+21,186	0	-	-	-
	重度難聴用耳かけ型	71,338	90,975	86,097	-19,637	3	73	+7.7%	+7.6%
	耳あな型（レディメイド）	92,220	-	-	-	0	-	-	-
	耳あな型（オーダーメイド）	145,220	66,052	62,155	+79,168	1	100	+10.0%	+10.0%
	骨導式ポケット型	74,306	-	-	-	0	-	-	-
	骨導式眼鏡型	127,200	-	-	-	0	-	-	-

* ただし、自社製造品については卸価格を調べた。

仕入価格の加重平均と基準の公定価格の比較

表 1 d において、回答により得られた直近時点（期間 1）における仕入価格の加重平均（B）と公定価格（100 分の 106 を乗算済みの価格、A）を比較してみると、「高度難聴用耳掛け型」、「重度難聴用耳掛け型」において仕入価格（B）が公定価格（A）を上回っている。

仮に仕入価格の回答すべてにイヤモールドとダンパー入りフックの価格が含まれていたとしてもこの結果は変わらない。と言うのも、イヤモールドとダンパー入りフックの価格は 9,794 円（=（9,000 円

+240 円）×106／100）にすぎない。それに対し表 1 d に示した両名称の A-B の差額、すなわち公定価格から仕入価格を差し引いたときの粗利額（負値なので赤字額）にこの金額を加えても赤字は解消されない。

（考察）

- ・研究結果でも述べたように、補聴器は、ほぼ同一の仕様を持つ製品であっても基準の補装具向け製品と補装具費支給制度外向け製品とで別の機種名・型番を持つ別製品として販売され、利用者

向け販売価格も異なっている場合がある。これは今回調査対象とした他の種目にはない、補聴器業界の特徴である。このように基準の補装具向け製品と補装具費支給制度外向け製品とが分かれ、価格も別になっている。さらにこれらの自由記述によれば、基準の補装具用（福祉対象機種）は価格が据え置きであるのに対し、補装具費支給制度外向け製品（一般向け製品）は価格が引き上げられているケースがあることが示されている（a-2、a-3）⁷。また、今回収集した価格変化率情報においても表1dに示したように、ほぼ確実に一般向け製品と思われる回答だけから算出された価格変化率は、回答製品全体で得られた平均価格変化率（表1a）に比べて倍程度の水準であった。このことから、一般向け製品と基準の補装具向け製品との間で価格変化率に差があったのはこれらの数値からも裏打ちできると考えられる。こうした状況からの背景には、基準の補装具用についての利用者向け販売価格は公定価格が改正されない限り据え置かれるのに対し、補装具費支給制度外向け製品についての利用者向け販売価格は販売時業者の判断で自由に価格設定できること、そして利用者向け販売価格が据え置かれている前者については製作事業者側がそれを考慮した価格設定をする可能性が考えられることがある。

- ・「高度難聴用ポケット型」の仕入価格の変化率が他の名称と比較し大きかった（加重平均ベースで、+8.4%、これに対して補聴器全体では+5.7%）。この背景として、令和3年度の補装具費支給基準の改正時に「高度難聴用ポケット型」のみ価格が引き上げられたことがありとされる（34,200円→41,600円、+21.6%）。可能性として、令和3年度以前の段階で、製造事業者が基準の補装具向け製品の卸価格（利用者向け販売事業者から見ると仕入価格）を設定する際、基準の価格が低く抑えられていることに「配慮」し、卸価格を実際の供給費用の割に低めに抑えていたということが考えられる。こうした状況は前項で触れた「基準の補装具用（福祉対象機種）は価格が据え置き」

ということと整合的である。仮にこうした状況があったとすれば、基準の価格が引き上げられた名称については、仮に物価高等による供給コストの増加がなかったとしても「配慮」すべき制約の緩和にともなって製造事業者が卸価格を引き上げることが考えられる。他の基準価格の引き上げがなかった名称と比較し、「高度難聴用ポケット型」の仕入価格の変化率が大きかった背景にはこうしたことがあったように考えられる。「高度難聴用ポケット型」における仕入価格の変化率の回答のうち、その最高値が+21.6%と令和3年度の基準価格引き上げ率と同じ水準であったことも、こうした卸価格の設定基準をもつ製造事業者があったことを示唆する。さらに表1aと表1dの比較において、「高度難聴用ポケット型」のみは、一般向け用製品と思われる回答のみで算出した表1dの数値（加重平均で+7.1%）より基準の補装具向け製品を含んだ表1aの数値（同8.4%）のほうが変化率が高いこともこのことと整合的であるように考えられる。ただし、その一方で「高度難聴用ポケット型」においても他のいくつかの名称と同様に仕入価格の変化率の最低値は0.0%との回答も一部に見られ、卸価格（仕入価格）が据え置かれたケースも見られた。

- ・本調査は、個々の回答された製品について、それが「基準の補装具向け製品」なのか、補装具費支給制度外の「一般向け製品」なのかの情報を得ていない。前々項、前項の内容も踏まえると、仮に回答の対象となった製品が基準の補装具向け製品に著しく偏っていた場合、基準価格の引き上げがなかった名称について算出された価格変化率が実際の基準の補装具の機能同等品全体で見た平均価格変化率に対し低くなっている可能性もある。今回の調査では回答における基準の補装具向け製品と一般向け製品の構成比が明らかでないため、次の手順で仮に実際の構成比を踏まえた全体平均の試算を試みる。

仮定1：基準の補装具に仕様上対応する補聴器全体の販売額に占める「基準の補装具

見られた（a-4）。

⁷ ただし、一方で、ともに価格据え置きのケースも

向け製品」の比率を 22.6%と仮定する
(根拠は[2] p.95)。

仮定 2 : 「基準の補装具向け製品」の仕入価格の価格変化率の変化率を最も低い状況を想定するものとして、仮に 0.0%と仮定する(値下げはなかったであろうことを前提としての純然たる仮定)。

仮定 3 : 「一般向け製品」の仕入価格の価格変化率の平均値を+10.3%と仮定する。

(表 1 d の補聴器全体平均の加重平均より)

以上の仮定に基づき補聴器全体の平均を算出すると 8.0%となる。

全体平均

$$\begin{aligned} &= (\text{基準の補装具向け製品の構成比}) \\ &\quad \times (\text{基準の補装具向け製品の価格変化率}) \\ &+ \\ &\quad (1 - \text{基準の補装具向け製品の構成比}) \\ &\quad \times (\text{一般向け製品の価格変化率}) \\ &= 0.226 \times 0.000 + (1 - 0.226) \times 0.103 \\ &= 0.0798 \\ &\approx 8.0\% \end{aligned}$$

この 8.0%という値は、仮定 2 のように基準の補装具向け製品の価格変化率についてありうる最も低い想定をしている。「補装具費支給制度における補聴器の取り扱いについての意見」における a-2、a-3、a-4 の回答はこの仮定に沿

うものであり、必ずしもおかしいかていではないかもしれない。ただし、本調査において価格変化率が 0.0%である回答に対応する販売数は全体の 10.9%である。以上を考えると、基準の補装具向け製品と一般向け製品の構成比を踏まえた真の補聴器全体の仕入価格の変化率は 8.0%~10.3%の範囲内にあるとみるべきかもしれない。

- 平均価格変化率を他の参考数値との変化率の比較を以下で試みる。補聴器が該当すると考えられる工業区分の情報通信機器⁸にかかる国内企業物価指数について、第 2 期の最高値(=100.9 (2022 年 11 月))は第 1 期の最高値(=95.9 (2020 年 8 月))より 5.2%高い⁹。この+5.2%という国内企業物価指数の変化率は、基準価格変更のない名称のみによる単純平均(表 1 a より+5.4%)、加重平均(同+5.7%)とある程度近い数値であった。ただし、輸入については、補聴器が該当すると考えられる電気・電子部品¹⁰にかかる輸入物価指数における第 2 期の最高値(=104.3 (2022 年 10 月))は第 1 期の最高値(=77.4 (2020 年 4 月))より 34.8%高い¹¹。この+34.8%という輸入物価指数の変化率は、基準価格変更のない名称のみによる単純平均・加重平均や輸入品のみによる該当数値(表 1 c より単純平均+4.3%、加重平均+4.5%)に比べて、著しく高い。また、物としての性質が補聴器とは大きく異なるものの後述する車椅子等其他の種目の価格変化率は、補聴器の価格変化率に比べ大きいものがほとんどである¹²。

⁸ 国内企業物価指数における産業分類の基礎となっている平成 26 年に改正された工業統計調査用産業・品目分類において、補聴器は「302316 補聴器」にあたり、中分類「30 情報通信機械器具製造業」の下位の項目として位置づけられている。

⁹ 文中の指数は 2015 年基準 (2015 年=100) による数値である。ただし、国内企業物価指数の公表数値は、第 2 期については 2020 年基準 (2020 年=100) の数値となっている。そこで、公表されている 2020 年 1 月~12 月の情報通信機器の 2015 年基準数値の平均値(=95.6)を求め、2020 年基準数値に 95.6÷100 を乗算することにより、2015 年基準相当数値への換算を行った。

¹⁰ 輸入物価指数における産業分類の基礎となっ

ている貿易統計 (2004 年 12 月以前のもの) において、補聴器が属すると考えられる「70305 音響・映像機器 (含部品)」は「703 電気機器」の下位の項目として位置づけられている。

¹¹ 文中の指数は 2015 年基準 (2015 年=100) による数値である。ただし、輸入物価指数の公表数値は、第 2 期については 2020 年基準 (2020 年=100) の数値となっている。そこで、公表されている 2020 年 1 月~12 月の電気・電子機器の 2015 年基準数値の平均値(=95.6)を求め、2020 年基準数値に 95.6÷100 を乗算することにより、2015 年基準相当数値への換算を行った。

¹² ただし、加重平均について言えば、頭部保持具(+2.0%)は補聴器より小さい。

・こうしたことから、本調査で得られた結果が、真に基準の補装具と同等の機能をもつもの全体の平均を表しているか否かについては、実態に比べ低い値になっている懸念を必ずしも拭いきれない。こうした懸念を払拭し問題を回避するには、前述の仮定に基づく試算による数値(+8.0%)によるか、より抜本的には改めて下記のような調査をすることが考えられる。

- 調査対象製品のそれぞれについて、それが基準の補装具向け製品、補装具費支給制度外向けの製品、そうした区別を考慮していない製品のいずれであるかを明らかにしたうえで、実際の基準の補装具向けの構成比¹³等を考慮して全体での価格変化率を推定するか
- あるいは、調査の対象価格を、利用者向け販売価格であるという点で仕入価格よりもより直接的に基準の価格に対応する(補装具費支給制度外での)利用者向け販売価格としたうえで、補装具費支給制度外向け製品(およびそうした区別をしない製品)を対象とした調査を行い、基準の補装具向けの構成比¹⁴等を考慮して全体での価格変化率を推定する。

・前項にもかかわらず再調査をすることなく、今回の仕入価格の変化率にかかる調査結果をもとに基準価格の引き上げ率を検討する場合について記載する。

今回調査結果をベースにする場合の適用価格変更率の選択肢

(令和3年度基準改正で価格据え置き of 名称)

●今回の調査で、表1dにおいて該当有効回答が得られた名称について

「高度難聴用耳かけ型」

「重度難聴用耳かけ型」

「耳あな型(オーダーメイド)」

これらの名称については、表1aの価格変化率の平均値そのもの、もしくは表1dに示した変化率の平均値に0.774を乗じた数値(例えば、「高度難聴用耳かけ型」で加重平均をベースにするのであれば、 $+10.6\% \times 0.774 = +8.2\%$)の数値のいずれかを適用することが考えられる。このうち後者は上述の考察における試算のうち仮定3を該当する変化率数値に置き換えたものである。ただし、「耳あな型(オーダーメイド)」については、表1dにおける有効回答が1件だけしかない。それゆえ、参照する表1dの数値は「耳あな型(オーダーメイド)」のものではなく「全体平均」を用いる選択も考えられる。

●今回の調査で、表1aにおける該当回答は得られたものの表1dにおける該当有効回答が得られなかった名称について

「重度難聴用ポケット型」

この名称については、表1aの価格変化率の平均値そのもの(単純平均+2.6%もしくは、加重平均+0.4%)、考察における加重平均ベースの試算数値である+8.0%もしくは仮定3における想定変化率を加重平均の+10.3%ではなく単純平均の+12.3%として算出した変化率(=9.5%)の数値のいずれかを適用することが考えられる。

●上記以外の名称について

「耳穴型(レディメイド)」

「骨導式ポケット型」

「骨導式眼鏡型」

これらの名称については、表1aで示した「基準価格変更のない名称のみ」の平均

¹³ 前回調査報告書には「利用者向け販売に占める補装具の比率は金額ベースで22.6%であった」とある。我澤・山崎(2021)「補装具価格根拠調査：その他の種目」, 令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(障害者政策総合研究事業)「補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究」p.95。

¹⁴ 前回調査報告書には「利用者向け販売に占める補装具の比率は金額ベースで22.6%であった」とある。我澤・山崎(2021)「補装具価格根拠調査：その他の種目」, 令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(障害者政策総合研究事業)「補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究」p.95。

値、考察中の試算で算出した加重平均ベース数値+8.0%、単純平均ベース数値+9.5%の数値のいずれかを適用することが考えられる。

(令和3年度基準改正で値上げされた名称)

●今回の調査で、表1dにおいて該当有効回答が得られた名称について

「高度難聴用ポケット型」

表1aで示した「基準価格変更のない名称のみ」の平均値、もしくは表1dに示した変化率の平均値に0.774を乗じた数値(単純平均、加重平均とも、 $+7.1\% \times 0.774 = +5.5\%$)の数値のいずれかを適用することが考えられる。ただし、表1dにおける有効回答が1件だけしかない。それゆえ、参照する表1dの数値は「高度難聴用ポケット型」の数値ではなく「全体平均」を用いる選択も考えられる。

なお、表1aで「高度難聴用ポケット型」ではなく「基準価格変更のない名称のみ」の平均値を用いるのは、「高度難聴用ポケット型」の値は物価上昇の影響だけでなく、「基準の補装具向け製品」において基準価格引き上げの影響が反映されていることが考えられるためである。

以上の内容を踏まえ、本調査結果を用いて基準価格の引き上げを行う場合の候補値を表1eに示す。

- ・調査結果では国内仕入れ品に比べ、輸入品の種目全体での価格変化率の平均値が低かった(表1b、1c)。一方、本分担研究報告書のc-10に示すように、企業物価指数では国内企業物価指数に比べ輸入物価指数のほうが令和2年度から令和5年1月にかけての変化率が高い。この相反するような状況の理由については、把握できていない。もしかすると、基準の補装具向け製品にかかる回答が多かったのかもしれない。

- ・「高度難聴用耳掛け型」、「重度難聴用耳掛け型」において仕入価格の平均が基準の価格を上回った背景には、一般向け製品の存在が関係していると想像される。基準の補装具向け製品において仕入価格の平均が基準の価格を上回っていないかどうかについては、今回の調査結果からは何とも言えない。

- ・有効回答を得られなかった3つの名称については、基準の補装具としての購入決定件数が少なかったことが考えられる。令和3年度の福祉行政報告例によれば、基準の補装具としての補聴器の購入決定件数について、全体(44,078件)に対する比率は下記のとおりであった。[8]

- 耳あな型(レディメイド)	0.21%	(93件)
- 骨導式ポケット型	0.10%	(45件)
- 骨導式眼鏡型	0.13%	(58件)

表 1 e 本調査による仕入価格の変化率をもとに基準価格を引き上げる場合の引き上げ率の候補値

		1. 「基準の補装具向け製品」のシェアを考慮していない数値 回答全体による集計をベースとした値。 (表 1 aより引用)		2. 「基準の補装具向け製品」のシェアを考慮した数値 下記仮定に基づく試算による推定値。 ・基準の補装具に仕様上対応する補聴器全体の販売額に占める「基準の補装具向け製品」の比率：22.6% ・「基準の補装具向け製品」の価格変化率：0.0% ・「一般向け製品」の価格変化率：表 1 dの値	
		単純平均	加重平均	単純平均	加重平均
補聴器	高度難聴用ポケット型*	+5.4%	+5.7%	+5.5% / +9.5%	+5.5% / +8.0%
	高度難聴用耳かけ型	+6.8%	+6.2%	+10.7%	+8.2%
	重度難聴用ポケット型	+2.6%	+0.4%	+9.5%	+8.0%
	重度難聴用耳かけ型	+2.4%	+1.3%	+5.9%	+5.8%
	耳あな型 (レディメイド)	+5.4%	+5.7%	+9.5%	+8.0%
	耳あな型 (オーダーメイド) *	+5.2%	+6.0%	+7.7% / +9.5%	+7.7% / +8.0%
	骨導式ポケット型	+5.4%	+5.7%	+9.5%	+8.0%
	骨導式眼鏡型	+5.4%	+5.7%	+9.5%	+8.0%

* 「高度難聴用ポケット型」、「耳あな型 (オーダーメイド)」の「2. 「基準の補装具向け製品」のシェアを考慮した数値」については、表 1 d における有効回答がそれぞれ 1 件しかないため、「当該名称の数値に基づく試算値 / 全体平均の数値に基づく試算値」の形で 2 つの値を示した。

c-2 車椅子

(研究結果)

調査対象：日本車椅子シーティング協会会員（配布数 24） 回収数：19

仕入価格の変化率に関する調査結果は表 2 のとおりである。車椅子全体の価格変化率は、単純平均+14.7%、加重平均+12.7%であった。

表 2 基準の補装具と同等の機能を持つ車椅子の仕入価格の変化率

	販売事業者×製品数ベースの回答数	販売個数	価格変化率				基準価格		
			価格変化率が記載された回答数	価格変化率・販売個数が記載された回答数	単純平均	加重平均		最高値	最低値
車椅子	全体平均（※該当なしを除く）	67	63	2,333	+14.7%	+12.7%	-	-	-
	うち								
	普通型	31	29	1,238	+11.7%	+11.6%	+27.0%	0.0%	0.0%
	リクライニング式普通型	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
	ティルト式普通型	1	1	16	+39.9%	+39.9%	+39.9%	+39.9%	0.0%
	リクライニング・ティルト式普通型	4	4	93	+12.4%	+11.6%	+14.6%	+10.7%	0.0%
	手動リフト型	1	1	12	+9.0%	+9.0%	+9.0%	+9.0%	0.0%
	前方大車輪型	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
	リクライニング式前方大車輪型	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
	片手駆動型	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
	リクライニング式片手駆動型	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
	レバー駆動型	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
	手押し型	5	5	211	+17.0%	+11.3%	+32.0%	+10.0%	0.0%
	リクライニング式手押し型	4	4	84	+14.2%	+11.2%	+25.0%	+5.1%	0.0%
	ティルト式手押し型	12	12	407	+20.2%	+16.2%	+74.0%	+4.4%	0.0%
	リクライニング・ティルト式手押し型	9	7	272	+15.4%	+12.7%	+27.0%	+3.0%	0.0%
	（参考）※全体平均には含まず 該当なし	2	2	38	+25.9%	+30.1%	+31.2%	+20.7%	-

(考察)

- 仕入価格の変化率は、種目全体平均も、回答を得られた個々の名称のうち「手動リフト型」以外のものの平均も、いずれも 10%以上の水準となった。
- 「ティルト式普通型」は平均価格変化率が 40%近い高い水準であった。ただ、当該名称の価格変化率を参照するうえで、該当回答製品が 1 個しかないということを留意する必要がある。本調査を基

準の価格改正の基礎とする場合、当該項目における価格変更率を「六輪型」における価格変化率の平均値をベースとするのか、該当回答が 1 件しかないことを考慮し種目全体の数値をベースとするのかについては、検討の余地がある。

- 「ティルト式普通型」は平均価格変化率が他の名称と比較して際立って高く（加重平均ベースで種目全体平均の 3 倍以上）、「手動リフト型」は他の名称より低かった。ただ、これらの名称の価格変化

率を参照するうえで、該当回答製品がそれぞれ1個ずつしかないということを留意する必要がある。

- ・有効回答を得られなかった6つの名称については、基準の補装具としての購入決定件数が比較的少なかったことが考えられる。令和3年度の福祉行政報告例によれば、基準の補装具としての購入決定件数について、全体(18,477件)に対する比率は下記のとおりであった。[8]

- リクライニング式普通型 (179件)	0.97%
- 前方大車輪型 (43件)	0.23%
- リクライニング式前方大車輪型 (2件)	0.01%
- 片手駆動型 (102件)	0.55%
- リクライニング式片手駆動型 (8件)	0.04%
- レバー駆動型 (24件)	0.13%

c-3 電動車椅子

(研究結果)

調査対象：日本車椅子シーティング協会会員（配布数 24） 回収数：11

調査内容について、電動車椅子についての調査票 Excel ファイルの記入シート独自の事情として、下記がある。

- ・調査票 Excel ファイルに不備があり、名称のうち「電動リクライニング式普通型」を選択できないようになっていた。このため、当該名称についての有効回答は得られなかった。ただし、名称の選択肢のうち「不明・該当なし」を選択しての回答がなかったため、調査票を正しく作成していたとしても「電動リクライニング式普通型」についての有効回答は得られていなかった可能性がある。

仕入価格の変化率に関する調査結果は表 3 のとおりである。電動車椅子全体の価格変化率は、単純平均+10.8%、加重平均+13.1%であった。電動車椅子は、令和 3 年度の基準改正時に一部の名称について価格の引き上げが行われた。引き上げがなかった名称のみについての価格変化率は、単純平均+12.1%、加重平均+12.8%であった。なお、基準改正で価格引き上げがあったのは、「電動リクライニング式普通型」（価格引き上げ率+1.0%）、「電動リフト式普通型」（同+3.4%）、「電動ティルト式普通型」（同+0.4%）、「電動リクライニング・ティルト式普通型」（同+3.5%）の 4 つで、うち後の 2 つについては有効回答を得ており、得られた仕入価格の価格変化率は、基準の価格引き上げ率よりも高かった。

表 3 基準の補装具と同等の機能を持つ電動車椅子の仕入価格の変化率

	販売事業者×製品数ベースの回答数	販売個数	価格変化率				基準価格		
			仕入価格						
	価格変化率が記載された回答数	価格変化率が記載された回答数	販売個数	単純平均	加重平均	最高値	最低値	令和3年度改正による基準価格の変化率	
電動車椅子	全体平均（※該当なしを除く）	32	30	502	+11.0%	+13.0%	-	-	-
	基準価格変更のない名称のみ	26	24	481	+12.2%	+12.8%	-	-	-
	うち								
	普通型（4.5 km/h）	3	2	11	+13.1%	+12.3%	+15.0%	+12.0%	0.0%
	普通型（6 km/h）	7	7	63	+13.1%	+10.3%	+23.2%	+3.0%	0.0%
	簡易型	15	14	406	+11.9%	+13.9%	+16.0%	0.0%	0.0%
	リクライニング式普通型	1	1	1	+8.0%	+8.0%	+8.0%	+8.0%	0.0%
	電動リクライニング式普通型	0	0	-	-	-	-	-	+1.0%
	電動リフト式普通型	0	0	-	-	-	-	-	+3.4%
	電動ティルト式普通型	3	3	6	+5.1%	+5.1%	+5.4%	+5.0%	+0.4%
	電動リクライニング・ティルト式普通型	3	3	15	+6.2%	+6.2%	+6.3%	+6.0%	+3.5%

(考察)

- ・仕入価格の変化率は、種目全体平均と「普通型（4.5km/h）」、「普通型（6km/h）」、「簡易型」において、10%以上の水準となった。

- ・令和 3 年度に基準価格が引き上げられた名称のうち回答を得られた「電動ティルト式普通型」、「電動リクライニング・ティルト式普通型」については、得られた仕入価格の平均変化率が単

純平均、加重平均とも他の名称よりも小さく、かつその最低値が基準改正による価格引き上げ率より大きかった。補聴器における「高度難聴用ポケット型」の場合と異なり、その仕入価格の上昇は、基準改正の影響と言うよりは、供給コストの増加を踏まえたものと考えられる。

- ・有効回答を得られなかった 2 つの名称については、基準の補装具としての購入決定件数が比較的少なかった。令和 3 年度の福祉行政報告例によれば、基準の補装具としての購入決定件数について、全体 (2,547 件) に対する比率は下記のとおりであった。[8]

- 電動リクライニング式普通型 1.88%
 (48 件)
- 電動リフト式普通型 1.26%
 (32 件)

ただし、「電動リクライニング式普通型」については、前述のように調査票 Excel ファイルの不備で当該名称の選択ができなかったことが有効回答がなかったことに影響したことも考えられる。

c-4 歩行器

(研究結果)

調査対象：日本車椅子シーティング協会会員（配布数 24） 回収数：3

仕入価格の変化率に関する調査結果は表 4 a のとおりである。歩行器全体の価格変化率は、単純平均+11.0%、加重平均+16.2%であった。

表 4 a 基準の補装具と同等の機能を持つ歩行器の仕入価格の変化率

歩行器	販売事業者×製品数ベースの回答数	販売事業者×製品数ベースの回答数	販売個数	価格変化率				基準価格
				価格変化率が記載された回答数	価格変化率・販売個数が記載された回答数	単純平均	加重平均	
全体平均（※該当なしを除く）	33	29	296	+11.0%	+16.2%	-	-	-
うち								
六輪型	1	1	3	+20.0%	+20.0%	+20.0%	+20.0%	0.0%
四輪型（腰掛つき）	14	11	48	+10.3%	+14.1%	+21.0%	0.0%	0.0%
四輪型（腰掛なし）	16	15	241	+11.2%	+16.6%	+22.6%	+3.2%	0.0%
三輪型	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
二輪型	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
固定型	2	2	4	+10.0%	+15.0%	+20.0%	0.0%	0.0%
交互型	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
（参考）※全体平均には含まず 該当なし	8	8	221	+10.1%	+6.8%	+13.1%	0.0%	-

さらに、基準価格と回答により得られた仕入価格の比較のため、各名称の基準価格（100分の106乗算済）と、直近時点（期間1、令和4年8月～令和5年1月）の仕入価格について回答が得られたものの名称別単純平均、加重平均を算出した結果を表4bに示す。なお、「四輪型（腰掛なし）」の基

準価格の欄が「特定できず」となっているのは、同名称には加算項目があり、価格を特定できないことを示している（サドル・テーブル付きのもの又は胸郭支持具若しくは骨盤支持具付きのもの、後方支持型のもの）。

表4b 歩行器の基準価格と回答仕入価格の平均値

		令和4年度基準価格（100分の106乗算済） 単位：円	期間1についての仕入価格回答数 単位：件	回答仕入価格の平均値 期間1（令和4年8月～令和5年1月）における仕入価格 単位：円	
				単純平均	加重平均
歩行器	六輪型	66,886	0	-	-
	四輪型（腰掛つき）	41,976	6	146,517	145,933
	四輪型（腰掛なし）	特定できず	4	44,200	44,200
	三輪型	36,040	0	-	-
	二輪型	28,620	0	-	-
	固定型	23,320	0	-	-
	交互型	31,800	0	-	-

（考察）

- ・仕入価格の変化率は、種目全体平均も、回答が得られた個々の名称の平均も、いずれも10%以上の水準となった。
- ・「六輪型」は平均価格変化率が20.0%と高い水準であった。ただ、当該名称の価格変化率を参照するうえで、該当回答製品が1個しかないということを留意する必要がある。本調査を基準の価格改正の基礎とする場合、当該項目における価格変更率を「六輪型」における価格変化率の平均値をベースとするのか、該当回答が1件しかないことを考慮し種目全体の数値をベースとするのかについては、検討の余地がある。
- ・「四輪型（腰掛つき）」については、回答で得られた仕入価格の平均が基準価格の3倍以上である。ただし、あまりにも価格差があることから、そも

そも基準価格設定時に想定されていたであろう用具の仕様と、実際に基準の補装具として販売されているものの仕様が乖離している可能性がある。当該名称についての基準の基本構造に定められている仕様は「前二輪、後二輪の四輪車都市、前輪を自在車輪とすること。」としか記載されていない。仕様の必要条件是読み取れるものの、どこまでならオーバースペックでなく想定内なのかを判断しがたいと言える。したがって、この結果から単純に「四輪型（腰掛つき）」の仕入価格平均水準以上に基準価格を引き上げるべきとも言えない。今後、基準の基本構造への記載される仕様を見直す必要があると考えられる。

c-5 歩行補助つえ

(研究結果)

調査対象：日本車椅子シーティング協会会員（配布数 24） 回収数：18

仕入価格の変化率に関する調査結果は表 5 a のとおりである。歩行補助つえ全体の価格変化率は、単純平均+15.4%、加重平均+23.2%であった。

表 5 a 基準の補装具と同等の機能を持つ歩行補助つえの仕入価格の変化率

	販売事業者×製品数ベースの回答数	販売個数	価格変化率				基準価格		
			価格変化率が記載された回答数	価格変化率・販売個数が記載された回答数	単純平均	加重平均		最高値	最低値
歩行補助つえ	全体平均（※該当なしを除く）	11	11	1,233	+15.4%	+23.2%	-	-	-
	うち								
	松葉づえ	2	2	272	+10.3%	+10.5%	+10.5%	+10.0%	0.0%
	カナディアン・クラッチ	0	0	-	-	-	-	-	0.0%
	ロフストランド・クラッチ	6	6	820	+16.4%	+25.1%	+26.4%	0.0%	0.0%
	多脚つえ	3	3	141	+17.0%	+36.0%	+40.9%	0.0%	0.0%
	プラットフォーム杖	0	0	-	-	-	-	-	0.0%

さらに、基準価格と回答により得られた仕入価格の比較のため、各名称の基準価格（100分の106乗算済）と、直近時点（期間1、令和4年8月～令和5年1月）の仕入価格について回答が得られたものの名称別単純平均、加重平均を算出した結果

を表4bに示す。なお、「松葉づえ」の基準価格の欄が「特定できず」となっているのは、同名称には4つの想定仕様があり設定価格も3種類あることから、松葉づえとしての価格を特定できないことを示している。

表5b 歩行補助つえの基準価格と回答仕入価格の平均値

		令和4年度基準価格（100分の106乗算済） 単位：円	期間1についての仕入価格 回答数 単位：件	回答仕入価格の平均値 期間1（令和4年8月～令和5年1月）における仕入価格 単位：円	
				単純平均	加重平均
歩行補助 つえ	松葉づえ	特定できず	1	4,200	4,200
	カナディアン・クラッチ	9,222	0	-	-
	ロフストランド・クラッチ	9,222	1	5,200	5,200
	多脚つえ	6,996	1	3,240	3,240
	プラットフォーム杖	25,440	0	-	-

（考察）

- ・仕入価格の変化率は、種目全体平均も、回答を得られた個々の名称の平均も、いずれも10%以上の水準となった。特に、「ロフストランド・クラッチ」、「多脚つえ」の加重平均はいずれも20%以上の高い水準であった。
- ・仕入価格の回答がありかつ基準価格を特定できる「ロフストランド・クラッチ」、「多脚つえ」については、いずれも基準価格を下回った。ただし、該当回答数がいずれも1件ずつしかなく、確かなことは言いがたい。

c-6 座位保持椅子

(研究結果)

調査対象：日本車椅子シーティング協会会員（配布数 24） 回収数：18

仕入価格の変化率に関する調査結果は表 6 のとおりである。座位保持椅子全体の価格変化率は、単純平均+7.8%、加重平均+12.0%であった。

価格変化率の最低値は-0.7%となっており、仕入価格が低下した事例があった。座位保持椅子につい

ての回答 36 件中、低下の事例は最低値に該当する輸入品についての回答 1 件のみであった。

なお、今回の調査では、種目の下の細目については名称レベルまでとしており、加算項目として扱われている車載用等を分けてのデータ収集はしていない。そこで、参考のため、機種名の記載があったものについて、車載用のものとどうでないものを分けた集計結果を表 6 の下部に示した。機種名から車載用でないと考えられるものの回答は 1 件のみで価格変化はなかった。

表 6 基準の補装具と同等の機能を持つ座位保持椅子の仕入価格の変化率

		販売事業者×製品数ベースの回答数		販売個数	価格変化率 仕入価格				基準価格 令和3年度改正による基準価格の変化率
		価格変化率が記載された回答数	価格変化率・販売された回答数が記載された回答数		単純平均	加重平均	最高値	最低値	
座位保持椅子	全体平均	36	33	719	+7.8%	+12.0%	+26.8%	-0.7%	0.0%
	(参考)								
	うち 機種名から車載用と考えられるもの	18	18	376	+8.7%	+12.5%	+26.8%	0.0%	
	機種名から車載用でないと考えられるもの	1	0	-	0.0%	-	0.0%	0.0%	
	機種名の記載がなかったもの	17	16	343	+7.2%	+11.3%	+18.0%	-0.7%	

(考察)

- ・加重平均で見ると、価格変化率は 10%を上回った。
- ・今回、車載用であるか否かを問うていない。ただ、機種名の記載があった製品については 19 件中 18 件が車載用であった。全回答の少なくとも半数は車載用のものであった。

c-7 起立保持具

(研究結果)

調査対象：日本車椅子シーティング協会会員（配布数 24） 回収数：6

仕入価格の変化率に関する調査結果は表 7 a のとおりである。起立保持具全体の価格変化率は、単純平均+15.7%、加重平均+20.2%であった。

表 7 a 基準の補装具と同等の機能を持つ起立保持具の仕入価格の変化率

	販売事業者×製品数ベースの回答数		販売個数	価格変化率				基準価格
	価格変化率が記載された回答数	価格変化率・販売された回答数が記載された回答数		単純平均	加重平均	最高値	最低値	
起立保持具	10	9	253	+15.7%	+20.2%	+35.0%	+5.0%	令和3年度改正による基準価格の変化率 0.0%

さらに、基準価格と回答により得られた仕入価格の比較のため、基準価格（100 分の 106 乗算済）と、直近時点（期間 1、令和 4 年 8 月～令和 5 年 1 月）の仕入価格について回答が得られたものの単純平均、加重平均を算出した結果を表 7 b に示す。併

せて、基準の補装具としての実売価格の平均値およびその基準価格に対する比率を同表の右側に示す。基準の補装具としての実売価格の平均値は、基準価格の 9.08 倍であることが確認できた。

表 7 b 起立保持具の基準価格と回答仕入価格の平均値、基準の補装具としての実売価格

	令和4年度基準価格（100 分の106 乗算済） (A) 単位：円	期間 1 についての仕入価格回答数 単位：件	回答仕入価格の平均値 期間 1（令和4年8月～令和5年1月）における仕入価格 単位：円		令和3年度における基準の補装具としての実売価格の平均値* (B) 単位：円	「基準の補装具としての実売価格の平均値」の基準価格に対する比率 (=B÷A)
			単純平均	加重平均		
起立保持具	29,044	6	143,248	103,407	263,852	9.08

* 実売価格の平均値は、福祉行政報告例（[8]）記載の購入金額の総額を購入の決定件数で除算して得た。

(考察)

- ・加重平均で見ると、価格変化率は 20%を上回った。
- ・基準の補装具としての実売価格の平均値が基準価格の 9 倍以上であり、両者がかけ離れていた。あまりにも価格差があることから、そもそも基準価

格設定時に想定されていたであろう用具の仕様と、実際に基準の補装具として販売されているものの仕様が乖離している可能性がある。当該種目についての基準の基本構造に定められている仕様は「機能障害の状況に適合させること。箱形とすること。主材料－木材 外装－ニス塗装」と

しか記載されていない。この他の公的文書の記載として、厚生労働省の通知「消費税法の一部を改正する法律（平成3年法律第73号）の施行に伴う身体障害者用物品の非課税扱いについて」には「足首、膝関節、大腿等をベルト等により固定することにより。起立困難な児童の起立を補助する機能を有するものであること」とある（[7] 第2の17）。これらにより仕様の必要条件は読み取れるものの、どこまでならオーバースペックでなく想定内なのかを判断しがたいと言える。今後、基準の基本構造への記載される仕様を見直す必要があると考えられる。

c-8 頭部保持具

(研究結果)

調査対象：日本車椅子シーティング協会会員（配布数 24） 回収数：3

仕入価格の変化率に関する調査結果は表 8 のとおりである。頭部保持具全体の価格変化率は、単純平均+6.7%、加重平均+2.0%であった。

表 8 a 基準の補装具と同等の機能を持つ頭部保持具の仕入価格の変化率

	販売事業者×製品数ベースの回答数		販売個数	価格変化率				基準価格
	価格変化率が記載された回答数	価格変化率・販売個数が記載された回答数		単純平均	加重平均	最高値	最低値	
頭部保持具	6	6	211	+6.7%	+2.0%	+15.0%	0.0%	令和3年度改正による基準価格の変化率

さらに、基準価格と回答により得られた仕入価格の比較のため、基準価格（100 分の 106 乗算済）と、直近時点（期間 1、令和 4 年 8 月～令和 5 年 1 月）の仕入価格について回答が得られたものの単純平均、加重平均を算出した結果を表 8 b に示す。併

せて、基準の補装具としての実売価格の平均値およびその基準価格に対する比率を同表の右側に示す。基準の補装具としての実売価格の平均値は、基準価格の 1.21 倍であることが確認できた。

表 8 b 頭部保持具の基準価格と回答仕入価格の平均値、基準の補装具としての実売価格

	令和4年度基準価格（100 分の106 乗算済） (A) 単位：円	期間 1 についての仕入価格回答数 単位：件	回答仕入価格の平均値 期間 1（令和4年8月～令和5年1月）における仕入価格 単位：円		令和3年度における基準の補装具としての実売価格の平均値* (B) 単位：円	「基準の補装具としての実売価格の平均値」の基準価格に対する比率 (=B÷A)
			単純平均	加重平均		
頭部保持具	7,526	5	9,072	7,305	9,085	1.21

* 実売価格の平均値は、福祉行政報告例（[8]）記載の購入金額の総額を購入の決定件数で除算して得た。

(考察)

- ・加重平均で見ると、価格変化率は+2.0%であり、本調査において回答を得られた全種目中最も低かった。
- ・仕入価格の加重平均は基準価格を下回りはしたものの基準価格での販売を前提に仕入原価率を計

算すると、97.1%と極めて高い数値となる。単純平均では、基準価格を超えている。

- ・基準の補装具としての実売価格の平均値が基準価格の 1.21 倍であった。採算を反映して価格設定をしているであろう補装具費支給制度外の販売価格を見るまでもなく、現行基準価格では実際

に流通している用具に比べ価格が低いことが確認された。仮に今回得られた仕入価格の変化率の加重平均+2.0%相当の基準価格改正が行われたとしても実売価格の平均水準には達しない。現在基準の補装具として流通しているものを使用上の問題がないのであれば、近年における福祉行政報告例から算出される「基準の補装具としての実売価格の平均値」水準での価格改正を検討することも考えられる（基準表記数値ベースで言えば、令和3年度数値の場合、9,085円 \div (106/100) = 8,571円)¹⁵。ただし、各自治体において基準より高い価格算定のもと頭部保持具の補装具費支給事務が取り扱われている状況の詳細は不明であるので、もし実売価格の平均値ベースに基準の公定価格を引き上げるのであれば、この点の状況確認が必要かもしれない。

¹⁵ 参考までに、令和2年度の数値は7,862円である（基準記載数値ベースに合わせるため100分の106で除算済み）。なお、平成31/令和元年度以前の数値を参照する場合は、令和元年9月以前は消

費税率が8%であり基準に表記されている価格への乗率も100分の106ではなく100分の104.8だったことに留意する必要がある。

c-9 排便補助具

調査対象：日本車椅子シーティング協会会員（配布数 24） 回収数：0

仕入価格の変化率に関する調査については、有効な回答を得られなかった（表 9 a）。

表 9 a 基準の補装具と同等の機能を持つ排便補助具の仕入価格の変化率

	販売事業者×製品数ベースの回答数		販売個数	価格変化率				基準価格
	価格変化率が記載された回答数	価格変化率・販売された回答数が記載された回答数		仕入価格	単純平均	加重平均	最高値	
排便補助具	0	0	-	-	-	-	-	0.0%

基準の補装具としての実売価格の平均値およびその基準価格に対する比率を表 9 b に示す。基準の補

装具としての実売価格の平均値は、基準価格の 9.50 倍であることが確認できた。

表 9 b 排便補助具の基準価格と回基準の補装具としての実売価格

	令和4年度基準価格（100分の106乗算済） （A） 単位：円	令和3年度における基準の補装具としての実売価格の平均値*	「基準の補装具としての実売価格の平均値」の基準価格に対する比率 （=B÷A）
排便補助具	10,600	100,667	9.50

* 実売価格の平均値は、福祉行政報告例（[8]）記載の購入金額の総額を購入の決定件数で除算して得た。

（考察）

・当該種目の価格調査をするためには、基準の補装具としての排便補助具の購入決定実績がある自治体と連絡を取って調査する必要性が考えられる。というのも、令和3年度の福祉行政報告例によれば、同年度における基準の補装具としての排便補助具の購入決定件数は12件と極めて少なく、さらに購入決定をしている自治体が限られている可能性があるためである（令和3年度

における実績としては、指定都市としては福岡市1件、中核市としては長崎市2件、それ以外の自治体としては群馬県内の自治体6件、神奈川県内の自治体2件、佐賀県内の自治体1件）[8]。

・基準の補装具としての実売価格の平均値が基準価格の9倍以上であり、両者がかけ離れていた。あまりにも価格差があることから、そもそも基準価格設定時に想定されていたであろう用具の仕様

と、実際に基準の補装具として販売されているものの仕様が乖離している可能性がある。当該種目についての基準の基本構造に定められている仕様は「普通便所で排便が困難な場合に用い、財排便が容易となるよう機能障害の状況に適合させること。主材料－木材 外装－ペンキ塗装」としか記載されていない。仕様の必要条件は読み取れるものの、どこまでならオーバースペックでなく想定内なのかを判断しがたいと言える。また、昨今では普通便所でない洋式便所が広く普及していることが考えられ、実際に基準の補装具とされている用具のなかには様式便所用のものも見られる。現在の基準の定める必要条件はこうした住環境の変化にも対応できていない。今後、基準の基本構造への記載される仕様を見直す必要があると考えられる。

- ・なお排便補助具の仕様については、制度の基本となる基準の記載以外にも説明する資料等も存在する。しかし、必ずしもその指す内容が資料等の間で一致していない。

●厚生労働省の通知「消費税法の一部を改正する法律（平成3年法律第73号）の施行に伴う身体障害者用物品の非課税扱いについて」（[7] 第2の20）

「身体に障害を有する児童の排便を補助するものであって、パッド等を装着することにより、又は背もたれ及び肘掛けを有する椅子状のものであることにより・・・」

●補装具費支給事務ガイドブック 平成30年度 告示改正対応版（[9] 9.239）

示されている図中に、パッド、背もたれ、肘掛けは見受けられない。

現状、仕様が整理されていないことがうかがえる。

c-10 (参考) 物価指数の動き

参考として、日本銀行の企業物価指数〔4〕の変動について数値で示す。期間2（令和2年度）における国内企業物価指数総平均の最低時（令和2年5月）、平均値、最高時（令和3年3月）、期間

1における国内企業物価指数総平均の最高時（令和5年1月）における、国内企業物価指数、輸入物価指数とそれぞれの内訳として工業関係の各産業における値を示す（表10）。比較の便宜のため、令和2年5月時点の数値を100に基準化している¹⁶。

表10 国内企業物価指数、輸入物価指数

	令和2年 5月 (=100)	令和2年度 平均値	令和3年 3月	令和5年 1月
国内企業物価指数から作成				
総平均	100.0	101.2	103.3	121.4
(内訳の一部)				
繊維製品	100.0	略	100.3	104.3
木材・木製品	100.0		101.6	147.5
パルプ・紙・同製品	100.0		99.6	105.2
化学製品	100.0		106.1	132.6
石油・石炭製品	100.0		148.0	199.3
プラスチック製品	100.0		98.3	114.5
窯業・土石製品	100.0		100.6	107.5
鉄鋼	100.0		102.9	143.5
非鉄金属	100.0		130.3	166.0
金属製品	100.0		100.0	110.5
はん用機器	100.0		99.8	101.5
生産用機器	100.0		99.2	102.6
業務用機器	100.0		100.2	99.3
電子部品・デバイス	100.0		99.3	106.2
電気機器	100.0		100.2	111.6
情報通信機器	100.0		98.5	110.4
輸送用機器	100.0		99.9	106.5
その他工業製品	100.0		100.1	104.3
輸入物価指数より作成				
総平均	100.0	106.0	119.1	173.4
(内訳の一部)				
繊維品	100.0	略	101.5	150.3
金属・同製品	100.0		138.1	192.5
木材・木製品・林産物	100.0		110.8	200.5
石油・石炭・天然ガス	100.0		164.6	583.3
化学製品	100.0		108.0	170.0
はん用・生産用・業務用機器	100.0		103.2	151.6
電気・電子機器	100.0		100.3	188.3
輸送用機器	100.0		103.6	154.6
その他産品・製品	100.0		104.2	163.5

¹⁶ なお、日本銀行調査統計部により公表されている元の国内企業物価指数および輸入物価指数の数値は、令和2年5月、令和3年3月のものは2015年基準の数値（2015年=100）であるのに対し、令和5年1月のものは2020年基準（2020年=100）である。数値の算出にあたっては、令和5年1月の

数値に「2020年1～12月の＜国内企業物価指数（あるいは輸入物価数）の総平均（2015年基準）＞の平均値÷100」を乗じることで、各時点の数値をすべて2015年基準の値に揃え、これを元に計算を行った。

D. 結論

以上のように、補聴器、車椅子、電動車椅子、歩行器、歩行補助つえ、座位保持椅子、頭部保持具、起立保持具、排便補助具の各種目について、販売店を対象とする仕入価格の変化率等についての価格根拠を明らかにするため、調査、福祉行政報告例の補装具に関する統計データに基づき分析を行った。

主要な結果は、つぎのとおりである。

d-1 仕入価格の変化率に

- ・排便補助具を除く 8 種目について令和 2 年度から調査直近時（令和 4 年 8 月～令和 5 年 1 月）にかけての仕入価格の変化率のデータを得て、平均値を算出した。単純平均は+5.4%～+15.7%、加重平均は+2.0%～+23.2%であった。
- ・ただし、補聴器については基準の補装具向け製品と一般向け製品とが混在しており、後者は採算を考慮した価格設定ができるのに対し、前者は基準の価格の制約を受けることが考えられた。基準の価格の検討材料を得るためには、両者の実際の構成比に基づく価格変化率の平均値が必要であるものの、調査では個々の製品についての回答が前者・後者のいずれのものであるか把握できておらずそれは算出できない。そこで、「基準の補装具に仕様上対応する補聴器」全体の販売額に占める「基準の補装具向け製品」の比率についての先行研究での推定値を活用し、いくつかの仮定に基づき試算したところ単純平均ベースで+9.5%、加重平均ベースで+8.0%という結果を得た（これに対し、通常の計算による結果は単純平均+5.4%、加重平均+5.7%）。

d-2 基準の価格との各種価格の比較

条件的に可能な種目については、基準の価格を仕入価格や基準の補装具としての実売価格の平均値と比較した。

- ・補聴器の一部名称（「高度難聴用耳かけ型」、「重度難聴用耳かけ型」）、歩行器の一部名称（「四輪型（腰掛つき）」）、起立保持具において、仕入価格の平均が基準の価格を超えていた。補聴器に

については上述の一般向け製品の存在が影響していることも要因として考えられる。歩行器、起立保持具については仕入価格の平均が基準の価格の 3 倍以であった。

- ・福祉行政報告例のデータを用いて「起立保持具」、「頭部保持具」、「排便補助具」の各種目について令和 3 年度における基準の補装具としての実売価格の平均値を算出したところ、基準の価格を上回っていた。特に「起立保持具」、「排便補助具」では実売価格が基準価格の 9 倍以上と両価格が大きく乖離していた。

d-3 最後に

今回主に仕入価格の変化率に着目し、平均値を算出した。併せて追加の分析のなかで、仕入価格や基準の補装具としての実売価格が基準の価格を大きく上回っている種目・名称があることがわかった。該当種目・名称については、基準価格設定の際想定された仕様と今実際に基準の補装具として販売されているものの仕様が乖離していることが考えられる。その他の種目・名称をも含めて、今後、基準における仕様が明確かつ実態に合うよう見直すことが必要である。それを実現してこそ、供給者が採算を取ることができる形で持続的に用具を供給できるという意味で妥当な価格について、初めて議論が可能になると考えられる。

今回の研究では仕様の検討ができなかったこと、補装具費支給制度外での販売価格の調査をできなかったことが大きな制約となった。今後価格根拠調査を担われる人には、こういった点を踏まえ研究を進めていただきたい。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし。
2. 学会発表
なし。

F. 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。

G. 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などに関する基準, 第14次改正 令和5年3月31日厚生労働省告示第140号, 2023. <https://www.mhlw.go.jp/content/001081660.pdf>
なお、当該告示の最新版については、下記ページ内にリンクがある。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaisahukushi/yogu/
(ともに2023年5月11日参照)
- [2] 我澤賢之, 山崎伸也. 補装具価格根拠調査: その他の種目, 令和2年度厚生労働行政推進事業費補助金「補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究」総括・分担研究報告書, 61-206, 2021.
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202018001A-buntan6_1.pdf
なお研究報告書全体のダウンロードページは下記
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/147844>
(ともに2023年5月11日参照)
- [3] 我澤賢之, 清水朋美, 水村慎也, 谷映志. 補装具の価格根拠調査とその前提としての機器の仕様検討 ― 視覚障害者安全つえを例として― (動画), 該当部分 2:35-3:00, 2023.
動画直リンク
<https://www.youtube.com/watch?v=kUsLMJNR5R8>
なお、当該動画の最新版は下記ページ内にリンクがある。
- <http://www.rehab.go.jp/ri/departj/hosougu/R-and-D/research-pro-1/>
(ともに2023年5月11日参照)
- [4] 日本銀行. 企業物価指数.
https://www.boj.or.jp/statistics/pi/cgpi_release/index.htm
(2023年5月11日参照)
- [5] 日本銀行. 政策委員会金融政策決定会合議事要旨 (2023年3月9、10日開催分), 2023.
https://www.boj.or.jp/mopo/mpmsche_minu/mini_2023/g230310.pdf
(2023年5月11日参照)
- [6] 厚生労働省. 補装具費事務取扱指針, 通知 令和4年3月31日障発 0331 第4号, 2022.
<https://www.mhlw.go.jp/content/000922965.pdf>
なお、当該通知の最新版については、下記ページ内にリンクがある。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaisahukushi/yogu/
(2023年5月11日参照)
- [7] 厚生労働省. 消費税法の一部を改正する法律(平成3年法律第73号)の施行に伴う身体障害者用物品の非課税扱いについて, 通知 令和5年3月31日障企発 0331 第1号, 2023.
<https://www.mhlw.go.jp/content/001081977.pdf>
なお、当該通知の最新版については、下記ページ内にリンクがある。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaisahukushi/yogu/
(2023年5月11日参照)

[8] 厚生労働省. 福祉行政報告例.

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/38-1.html>

令和2年度の補装具購入件数に関する統計データのダウンロードページは下記である。

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450046&tstat=000001034573&cycle=8&tclass1=000001160146&tclass2=000001160148&tclass3val=0>

令和3年度の補装具購入件数に関する統計データのダウンロードページは下記である。

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450046&tstat=000001034573&cycle=8&tclass1=000001200200&tclass2=000001200202&tclass3val=0>

(ともに2023年5月11日参照)

[9] テクノエイド協会. 補装具費支給事務ガイドブック 平成30年度 告示改正対応版, 2018.

<https://www.mhlw.go.jp/content/12200000/000307895.pdf>

(2023年5月11日参照)

付録 調査票

1 補聴器（調査先：日本補聴器販売店協会会員）

価格変化に関する調査：

補聴器

貴事業所で販売している補聴器のうち、下記の条件を満たすものについて、おたずねします。

- 補装具費支給制度基準内の機器と同等の機能を持つ機種であること。
- 期間1（令和4年8月～令和5年1月）と期間2（令和2年4月～令和3年3月）の両時点で販売実績があること。
- 補装具費として支給対象外の場合（完全自費購入等）も含まれます。

設問①

- 上記の条件を満たす補聴器で販売数が多い上位5機種を対象とします。（※該当する機種が5機種に満たない場合は、あるだけお書きください。）
- 自社製造品の場合は卸販売価格、輸入または国内仕入れ品の場合は仕入れ価格を対象とします。
- A：対象となる機種が該当する補装具基準の名称を選んでください。
- B：対象となる機種の種別（自社製造品、国内仕入れ品、輸入品）を選んでください。
- C：対象となる機種の令和3年度（令和3年4月～令和4年3月）における販売数をお書きください。
- D：仕入れ価格（または卸価格）の変化率（期間1の仕入れ値E÷期間2の仕入れ値F×100）をお書きください。

以下の項目の記入は任意です。回答可能な場合はご記入ください。

- E：期間1（令和4年8月～令和5年1月）における仕入れ価格（または卸価格）の最高値
- F：期間2（令和2年4月～令和3年3月）における仕入れ価格（または卸価格）の最高値
- G：対象となる機種名・型番

※各機種に細かい仕様のバリエーション違いがある場合、各行についてD欄とE欄とで同一のものの販売価格を記入するようにしてください。（E欄・F欄の価格の変化率を調べますので、対象機種の仕様や付属品の構成などが異ならないようにしてください）。

番号	A 基準に該当する名称 (選択肢よりお選びください。)	B 種別 (選択肢よりお選びください)	C 令和3年度（令和3年4月～令和4年3月）における販売数 単位：台	D 仕入れ（または卸ろし）価格の 変化率 (E÷F)×100	仕入れ価格（記入は任意です。）		G 機種名・型番 (記入は任意です。)
					E 期間1 (令和4年8月～令和5年1月)に おける仕入れ（または卸ろし） 価格の最高値 単位：円	F 期間2 (令和2年4月～令和3年3月)に おける仕入れ（または卸ろし） 価格の最高値 単位：円	
例	高度難聴用耳かけ型	輸入品	50	110.00	55,000	50,000	〇〇〇〇・ABCD-12
1							
2							
3							
4							
5							

設問② 補装具費支給制度における補聴器の取り扱いについてご意見がありましたらご記入ください。（自由記載）

2 車椅子など（調査先：日本車椅子シーティング協会会員）

価格変化に関する調査：

1. 車椅子

貴事業所で販売している車椅子のうち、下記の条件を満たすものについて、おたずねします。

- ・補装具費支給制度基準内の機器と同等の機能を持つ機種であること。
- ・期間1（令和4年8月～令和5年1月）と期間2（令和2年4月～令和3年3月）の両時点で販売実績があること。
- ・補装具費として支給対象外の機種（完全自費購入等）も含まれます。

設問は以下のとおりです。

- ・上記の条件を満たす車椅子で**販売数が多い上位5機種**を対象とします。（※該当する機種が5機種に満たない場合は、あるだけお書きください。）
- ・**A：対象となる機種が該当する補装具基準の名称を選んでください。**
- ・**B：対象となる機種の令和3年度（令和3年4月～令和4年3月）における販売数**をお書きください。
- ・**C：仕入れ価格の変化率**（期間1の仕入れ値D÷期間2の仕入れ値E×100）をお書きください。

以下の項目の記入は任意です。回答可能な場合はご記入ください。

- ・**D**:期間1（令和4年8月～令和5年2月）における**仕入れ価格**
- ・**E**:期間2（令和2年4月～令和3年2月）における**仕入れ価格**
- ・**F**:対象となる**機種名・型番**

※各機種に細かい仕様のバリエーション違いがある場合、各行についてD欄とE欄とで同一のものの販売価格を記入するようにしてください。（D欄・E欄の価格の変化率を調べますので、対象機種の仕様や付属品の構成などが異ならないようにしてください）。

番号	A 基準に該当する名称 (選択肢よりお選びください。)	B 令和3年度（令和3年 4月～令和4年3月） における販売数 単位：台	C 仕入れ価格の変化率 (D÷E) × 100	仕入れ価格（記入は任意です。）		F 機種名・型番 (記入は任意です。)
				D 期間1（令和4年8月～ 令和5年1月）における 仕入れ価格 単位：円	E 期間2（令和2年4月～ 令和3年3月）における 仕入れ価格 単位：円	
1						
2						
3						
4						
5						

価格変化に関する調査：

2. 電動車椅子

貴事業所で販売している電動車椅子のうち、下記の条件を満たすものについて、おたずねします。

- ・補装具費支給制度基準内の機器と同等の機能を持つ機種であること。
- ・期間1（令和4年8月～令和5年1月）と期間2（令和2年4月～令和3年3月）の両時点で販売実績があること。
- ・補装具費として支給対象外の機種（完全自費購入等）も含まれます。

設問は以下のとおりです。

・上記の条件を満たす電動車椅子で販売数が多い上位5機種を対象とします。（※該当する機種が5機種に満たない場合は、あるだけお書きください。）

- ・A：対象となる機種が該当する補装具基準の名称を選んでください。
- ・B：対象となる機種の令和3年度（令和3年4月～令和4年3月）における販売数をお書きください。
- ・C：仕入れ価格の変化率（期間1の仕入れ値D÷期間2の仕入れ値E×100）をお書きください。

以下の項目の記入は任意です。回答可能な場合はご記入ください。

- ・D:期間1（令和4年8月～令和5年2月）における仕入れ価格
- ・E:期間2（令和2年4月～令和3年2月）における仕入れ価格
- ・F：対象となる機種名・型番

※各機種に細かい仕様のバリエーション違いがある場合、各行についてD欄とE欄とで同一のものの販売価格を記入するようにしてください。

(D欄・E欄の価格の変化率を調べますので、対象機種の仕様や付属品の構成などが異ならないようにしてください)。

番号	A 基準に該当する名称 (選択肢よりお選びください。)	B 令和3年度（令和3年4月～令和4年3月）における販売数 単位：台	C 仕入れ価格の変化率 (D÷E) × 100	仕入れ価格（記入は任意です。）		F 機種名・型番 (記入は任意です。)
				D 期間1（令和4年8月～令和5年1月）における仕入れ価格 単位：円	E 期間2（令和2年4月～令和3年3月）における仕入れ価格 単位：円	
1						
2						
3						
4						
5						

価格変化に関する調査：

3. 歩行器

貴事業所で販売している歩行器のうち、下記の条件を満たすものについて、おたずねします。

- ・補装具費支給制度基準内の機器と同等の機能を持つ機種であること。
- ・期間1（令和4年8月～令和5年1月）と期間2（令和2年4月～令和3年3月）の両時点で販売実績があること。
- ・補装具費として支給対象外の機種（完全自費購入等）も含まれます。

設問は以下のとおりです。

- ・上記の条件を満たす歩行器で**販売数が多い上位5機種**を対象とします。（※該当する機種が5機種に満たない場合は、あるだけお書きください。）
- ・**A**：対象となる機種が該当する補装具基準の名称を選んでください。
- ・**B**：対象となる機種の令和3年度（令和3年4月～令和4年3月）における**販売数**をお書きください。
- ・**C**：**仕入れ価格の変化率**（期間1の仕入れ値D÷期間2の仕入れ値E×100）をお書きください。

以下の項目の記入は任意です。回答可能な場合はご記入ください。

・**D**:期間1（令和4年8月～令和5年2月）における**仕入れ価格**

・**E**:期間2（令和2年4月～令和3年2月）における**仕入れ価格**

・**F**：対象となる**機種名・型番**

※各機種に細かい仕様のバリエーション違いがある場合、各行についてD欄とE欄とで同一のものの販売価格を記入するようにしてください。（D欄・E欄の

番号	A 基準に該当する名称 (選択肢よりお選びください。)	B 令和3年度（令和3年4月～ 令和4年3月）における販売 数 単位：台	C 仕入れ価格の変化率 (D÷E) × 100	仕入れ価格（記入は任意です。）		F 機種名・型番 (記入は任意 です。)
				D 期間1（令和4年8月～令和5年1 月）における仕入れ価格 単位：円	E 期間2（令和2年4月～ 令和3年3月）における 仕入れ価格 単位：円	
1						
2						
3						
4						
5						

価格変化に関する調査：

4. 歩行補助つえ

貴事業所で販売している歩行補助つえのうち、下記の条件を満たすものについて、おたずねします。

- ・補装具費支給制度基準内の機器と同等の機能を持つ機種であること。
- ・期間1（令和4年8月～令和5年1月）と期間2（令和2年4月～令和3年3月）の両時点で販売実績があること。
- ・補装具費として支給対象外の機種（完全自費購入等）も含まれます。

設問は以下のとおりです。

- ・上記の条件を満たす歩行補助つえで**販売数が多い上位5機種**を対象とします。（※該当する機種が5機種に満たない場合は、あるだけお書きください。）
- ・**A**：対象となる機種が該当する補装具基準の名称を選んでください。
- ・**B**：対象となる機種の令和3年度（令和3年4月～令和4年3月）における**販売数**をお書きください。
- ・**C**：**仕入れ価格の変化率**（期間1の仕入れ値D÷期間2の仕入れ値E×100）をお書きください。

以下の項目の記入は任意です。回答可能な場合はご記入ください。

- ・**D**:期間1（令和4年8月～令和5年2月）における**仕入れ価格**
- ・**E**:期間2（令和2年4月～令和3年2月）における**仕入れ価格**
- ・**F**：対象となる**機種名・型番**

※各機種に細かい仕様のバリエーション違いがある場合、各行についてD欄とE欄とで同一のものの販売価格を記入するようにしてください。（D欄・E欄の価格の変化率を調べますので、対象機種の仕様や付属品の構成などが異ならないようにしてください）。

番号	A 基準に該当する名称 (選択肢よりお選びください。)	B 令和3年度（令和3年4月～令和4年3月）における 販売数 単位：台	C 仕入れ価格の変化率 (D÷E) × 100	仕入れ価格（記入は任意です。）		F 機種名・型番 (記入は任意です。)
				D 期間1（令和4年8月～令和5年1月）における仕 入れ価格 単位：円	E 期間2（令和2年4月～令和3年3月）における 仕入れ価格 単位：円	
1						
2						
3						
4						
5						

価格変化に関する調査：

5.座位保持椅子

貴事業所で販売している座位保持椅子のうち、下記の条件を満たすものについて、おたずねします。

- ・補装具費支給制度基準内の機器と同等の機能を持つ機種であること。
- ・期間1（令和4年8月～令和5年1月）と期間2（令和2年4月～令和3年3月）の両時点で販売実績があること。
- ・補装具費として支給対象外の機種（完全自費購入等）も含まれます。

設問は以下のとおりです。

- ・上記の条件を満たす座位保持椅子で販売数が多い上位5機種を対象とします。（※該当する機種が5機種に満たない場合は、あるだけお書きください）
- ・**A：記入不要です。**
- ・**B：**対象となる機種の令和3年度（令和3年4月～令和4年3月）における**販売数**をお書きください。
- ・**C：****仕入れ価格の変化率**（期間1の仕入れ値D÷期間2の仕入れ値E×100）をお書きください。

以下の項目の記入は任意です。回答可能な場合はご記入ください。

- ・**D:**期間1（令和4年8月～令和5年2月）における**仕入れ価格**
- ・**E:**期間2（令和2年4月～令和3年2月）における**仕入れ価格**
- ・**F：**対象となる**機種名・型番**

※各機種に細かい仕様のバリエーション違いがある場合、各行についてD欄とE欄とで同一のものの販売価格を記入するようにしてください。（D欄・E欄の価格の変化率を調べますので、対象機種の仕様や付属品の構成などが異なるようにしてください）。

番号	A 基準に該当する名称 (選択肢よりお選びください。)	B 令和3年度（令和3年4月～ 令和4年3月）における販売 数 単位：台	C 仕入れ価格の変化率 (D÷E)×100	仕入れ価格（記入は任意です。）		F 機種名・ 型番 (記入は 任意で
				D 期間1（令和4年8月～令 和5年1月）における仕入 れ価格 単位：円	E 期間2（令和2年4月～ 令和3年3月）における 仕入れ価格 単位：円	
1						
2						
3						
4						
5						

価格変化に関する調査：

6.起立保持具

貴事業所で販売している起立保持具のうち、下記の条件を満たすものについて、おたずねします。

- ・補装具費支給制度基準内の機器と同等の機能を持つ機種であること。
- ・期間1（令和4年8月～令和5年1月）と期間2（令和2年4月～令和3年3月）の両時点で販売実績があること。
- ・補装具費として支給対象外の機種（完全自費購入等）も含まれます。

設問は以下のとおりです。

・上記の条件を満たす起立保持具で販売数が多い上位5機種を対象とします。（※該当する機種が5機種に満たない場合は、あるだけお書きください。）

・A：記入不要です。

・B：対象となる機種の令和3年度（令和3年4月～令和4年3月）における販売数をお書きください。

・C：仕入れ価格の変化率（期間1の仕入れ値D÷期間2の仕入れ値E×100）をお書きください。

以下の項目の記入は任意です。回答可能な場合はご記入ください。

・D:期間1（令和4年8月～令和5年2月）における仕入れ価格

・E:期間2（令和2年4月～令和3年2月）における仕入れ価格

・F：対象となる機種名・型番

※各機種に細かい仕様のバリエーション違いがある場合、各行についてD欄とE欄とで同一のものの販売価格を記入するようにしてください。

（D欄・E欄の価格の変化率を調べますので、対象機種の仕様や付属品の構成などが異なるようにしてください）。

番号	A 基準に該当する名称 (選択肢よりお選びください。)	B 令和3年度（令和3年4月～令和4年3月）における販売数 単位：台	C 仕入れ価格の変化率 (D÷E) × 100	仕入れ価格（記入は任意です。）		F 機種名・ 型番 (記入は任意です。)
				D 期間1（令和4年8月～令和5年1月）における仕入れ価格 単位：円	E 期間2（令和2年4月～令和3年3月）における仕入れ価格 単位：円	
1						
2						
3						
4						
5						

価格変化に関する調査：

7. 頭部保持具

貴事業所で販売している頭部保持具のうち、下記の条件を満たすものについて、おたずねします。

- ・ 補装具費支給制度基準内の機器と同等の機能を持つ機種であること。
- ・ 期間1（令和4年8月～令和5年1月）と期間2（令和2年4月～令和3年3月）の両時点で販売実績があること。
- ・ 補装具費として支給対象外の機種（完全自費購入等）も含まれます。

設問は以下のとおりです。

・ 上記の条件を満たす頭部保持具で販売数が多い上位5機種を対象とします。（※該当する機種が5機種に満たない場合は、あるだけお書きください。）

・ **A：記入不要です。**

・ **B：**対象となる機種の令和3年度（令和3年4月～令和4年3月）における**販売数**をお書きください。

・ **C：****仕入れ価格の変化率**（期間1の仕入れ値D÷期間2の仕入れ値E×100）をお書きください。

以下の項目の記入は任意です。回答可能な場合はご記入ください。

・ **D:**期間1（令和4年8月～令和5年2月）における**仕入れ価格**

・ **E:**期間2（令和2年4月～令和3年2月）における**仕入れ価格**

・ **F：**対象となる**機種名・型番**

※各機種に細かい仕様のバリエーション違いがある場合、各行についてD欄とE欄とで同一のものの販売価格を記入するようにしてください。

（D欄・E欄の価格の変化率を調べますので、対象機種の仕様や付属品の構成などが異なるようにしてください）。

番号	A 基準に該当する名称 (選択肢よりお選びください。)	B 令和3年度（令和3年4月～令和4年3月）における販売数 単位：台	C 仕入れ価格の変化率 (D÷E) × 100	仕入れ価格（記入は任意です。）		F 機種名・ 型番 (記入は 任意で す。)
				D 期間1（令和4年8月～ 令和5年1月）における 仕入れ価格 単位：円	E 期間2（令和2年4月～令 和3年3月） における仕入 れ価格 単位：円	
1						
2						
3						
4						
5						

価格変化に関する調査：

8.排便補助具

貴事業所で販売している排便補助具のうち、下記の条件を満たすものについて、おたずねします。

- ・補装具費支給制度基準内の機器と同等の機能を持つ機種であること。
- ・期間1（令和4年8月～令和5年1月）と期間2（令和2年4月～令和3年3月）の両時点で販売実績があること。
- ・補装具費として支給対象外の機種（完全自費購入等）も含まれます。

設問は以下のとおりです。

・上記の条件を満たす排便補助具で販売数が多い上位5機種を対象とします。（※該当する機種が5機種に満たない場合は、あるだけお書きください。）

・A：記入不要です。

・B：対象となる機種の令和3年度（令和3年4月～令和4年3月）における販売数をお書きください。

・C：仕入れ価格の変化率（期間1の仕入れ値D÷期間2の仕入れ値E×100）をお書きください。

以下の項目の記入は任意です。回答可能な場合はご記入ください。

・D:期間1（令和4年8月～令和5年2月）における仕入れ価格

・E:期間2（令和2年4月～令和3年2月）における仕入れ価格

・F：対象となる機種名・型番

※各機種に細かい仕様のバリエーション違いがある場合、各行についてD欄とE欄とで同一のものの販売価格を記入するようにしてください。

（D欄・E欄の価格の変化率を調べますので、対象機種の仕様や付属品の構成などが異なるようにしてください）。

番号	A 基準に該当する名称 (選択肢よりお選びください。)	B 令和3年度（令和3年4月～令和4年3月）における販売数 単位：台	C 仕入れ価格の変化率 (D÷E) × 100	仕入れ価格（記入は任意です。）		F 機種名・ 型番 (記入は 任意で す。)
				D 期間1（令和4年8月～ 令和5年1月）における 仕入れ価格 単位：円	E 期間2（令和2年4月～令 和3年3月） における仕入 れ価格 単位：円	
1						
2						
3						
4						
5						

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
— プラスチック短下肢装具の製作時間に関する基礎調査—

研究分担者 中村 隆 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 義肢装具技術研究部
研究協力者 矢野綾子 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 義肢装具技術研究部
研究協力者 中村康二 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 義肢装具技術研究部
研究協力者 今井大樹 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 義肢装具技術研究部
研究協力者 樋口 凱 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 義肢装具技術研究部
研究協力者 三ツ本敦子 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 義肢装具技術研究部
研究協力者 中村喜彦 国立障害者リハビリテーションセンター学院 義肢装具学科

研究要旨

義肢装具の価格決定方法として提示されている昭和 53 年度厚生省厚生科学研究による特別研究報告書の算出式において、義肢装具の製作時間は価格決定における重要なパラメータである。しかし、当時の調査では現在短下肢装具として多く処方されているプラスチック短下肢装具については調査されていない。そこで、6名の義肢装具士が同一の製作方法でプラスチック短下肢装具（シューホーン型）を製作し、製作に要した時間を計測した。その結果、6名の被験者の平均時間は 235.8 ± 35.0 分 (3.93 ± 0.6 時間) であった。製作時間は、義肢装具士の経験年数と関連した。各作業工程の比較では、陽性モデル修正にかかる時間に経験年数の差がみられた。製作時間の算出は、事業者に対する聞き取りだけでなく、実際の製作による検証が必要と考えられる。

A. 研究目的

わが国では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に基づき、「補装具の種類、購入等に要する費用の額の算定等に関する基準」（以下、「補装具基準」）が整備されている。この補装具基準は、飯田らの厚生労働科学研究（昭和 53 年）に基づき設計され、時代に合わせた運用がなされている。その中でも、装具の価格は、義肢装具製作事業者を対象にした実態調査による基礎データに基づき、算出式が提案されている。

価格算出の基本的な考え方として、装具の価格は、基本価格と製作要素価格及び完成要素価格で構成され、式（1）で表される。

$$[\text{装具の価格}] = [\text{基本価格}] + [\text{製作要素価格}] + [\text{完成要素価格}] \quad \dots \text{式 (1)}$$

ここで、

- ・ [基本価格] = 装具の採型区分別に設けられた基本工作法に要する加工費及び、採型使用材料費によって発生する価格
- ・ [製作要素価格] = 自社で素材を加工して目的機能と品質を持つ要素とする製作作業によって発生する価格。
- ・ [完成要素価格] = 義肢装具材料商から購入する完成部品を、装具の形態に適合するよう

に組み合わせ、結合する作業によって発生する価格。

である。

この考えを基に装具の価格を具体的に表記すると、価格Pは式(2)で表される。

$$\text{価格 } P = 2.58 \times L \times T_n + 2.03 \times M + 1.68 \times F \dots \text{式(2)}$$

ここで、M=素材費、F=完成要素購入価格、L=時間あたり工賃、T_n=正味作業時間である。

式(2)に示すように、装具の製作時間は価格決定に重要なパラメータである。飯田らは、22の義肢製作事業者を対象に30種の装具についてその製作時間を詳細に調査し、式(2)の係数を算出し、決定した。

しかし飯田らの報告では、製作時間は各事業者への聞き取り調査から得られた数値を利用しており、それら数値は製作事業者ごとのばらつきがある。さらに算出基準が作成された昭和53年からは40年以上が経過し、製作方法や製作技術も大きく変化している。現在、製作技術の進歩や効率化、製販分離体制など、当時とは装具製作に対する事業者の体制も大きく変革を遂げており、式(2)の係数の妥当性が確認できていない。

また、飯田らの調査では、短下肢装具の中で対象となったのは支柱付き短下肢装具(Short Leg Brace: SLB)で、現在広く普及しているシューホーンブレース(Shoe Horn Brace: SHB)に代表されるプラスチック短下肢装具の製作時間は報告されていない。

そこで、本研究は、プラスチック短下肢装具の製作における基本価格、製作要素価格設定のための基礎データを収集することを目的とし、製作経験、製作施設の異なる複数の義肢装具士によるプラスチック短下肢装具(SHB)の製作過程を記録し、作業工程時間を算出することを目標とした。

本研究は国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会の承認とともに、被験者の同意を得て実施された。

B. 研究方法

B-1. 被験者

被験者として外部の製作施設臨床業務に従事する義肢装具士に協力を依頼した。経験・技術力の差を考慮し、義肢装具士の臨床経験年数の異なる6名の義肢装具士を選んだ(表1)。被験者はいずれも臨床業務においてプラスチック短下肢装具の製作を多数経験している。

また、SHBの製作モデルとして、健常者(10代、男性)に協力を依頼した。

表1 被験者の属性

義肢装具士	所属	義肢装具士歴
A	民間製作所	3年
B	民間製作所	3年
C	公立医療機関	4年
D	公立医療機関	14年
E	民間製作所	23年
F	公立医療機関	27年

B-2. 計測方法

SHBの製作方法は、装具学第4版(医歯薬出版株式会社)に記載の方法を標準とし、被験者の義肢装具士が標準製作方法に従って、モデル(健常者)1名に対して採型、モデル修正、プラスチック成形、仮合わせを経て、SHBを実際に製作した。

場所は国立障害者リハビリテーションセンター研究所・補装具製作棟で行なった。

製作作業工程をビデオ撮影し、記録された映像のタイムラインから各工程の作業時間を抽出し、作業時間を算出した。なお、SHBの適合評価はプラスチック成形後の仮合わせによる適合チェックのみを行い、完成品の適合評価は行わなかった。また、作業時間の算出は分単位とし、1分未満は30秒未満を切り捨て、30秒以上を切り上げて算出した。

表2 プラスチック短下肢装具製作時間 (分)

工程	被験者						平均
	A	B	C	D	E	F	
① 採型	11	12	17	12	10	13	13
② 陰性モデル作成	7	7	11	5	5	8	7
③ 陽性モデル作成	27	35	33	26	23	31	29
④ 陽性モデル修正	139	125	54	98	57	85	93
⑤ プラスチック成形	14	18	13	16	19	19	17
⑥ プラスチック切削	23	40	34	25	23	37	30
⑦ 仕上げ	44	50	54	51	53	31	47
計	265	287	216	233	190	224	236 (SD35.0)

C. 研究結果

製作行程を次の7作業工程に分け、各工程の作業時間と総作業時間を算出した。

- ① 採型
- ② 陰性モデル作成
- ③ 陽性モデル作成 (石膏硬化時間を含む)
- ④ 陽性モデル修正
- ⑤ プラスチック成形 (プラスチック軟化時間を含む)
- ⑥ プラスチック切削
- ⑦ 仕上げ

各工程の製作時間と平均を表2に示す。

6名の被験者の平均時間は 235.8 ± 35.0 分 (3.93 \pm 0.6 時間) であった。6名の義肢装具士を比較すると、義肢装具士の経験年数が短い方が製作時間は長く、最短時間の義肢装具士に対し最長時間の義肢装具士は約1.4倍の時間を要した。作業工程ごとに見ると、④陽性モデル修正の工程に経験の差が現れたようである。

D. 考察

今回得られた製作時間、平均 235.8 ± 35.0 分 (3.93 \pm 0.6 時間) という値が必要十分であるかは、本研究結果のみでは判断できない。ただし、飯

田らの報告では、SLBの製作時間が平均193分

(3.22時間)であると報告されている。SLBがトレースを基に設計し、組み立てるのに対し、SHBは石膏モデルを製作することを考えると、とりわけ長い時間がかかっているわけではないと判断できる。

一方で、今回の計測に協力した被験者である義肢装具士は、場所、設備および道具等の普段の作業環境とは異なる製作環境下であったため、通常の作業よりは作業効率が低下した可能性も否めない。実際の製作現場での作業はより効率よく進められていると推測できる。

このような不確定要因が含まれるとはいえ、今回、複数の義肢装具士が同じ製作環境で同じ装具を製作し、製作時間を算出したことは、飯田らの事業者の聞き取り調査から得られた数値よりもより客観的であり妥当性のあるデータと考える。

ただし、今回のような手法で得られた製作時間を利用して、式(1)に基づき装具の価格を算出することは慎重を要すると考える。その理由として、

- ① 飯田らの調査が行われた時代は義肢装具士がまだ国家資格となっておらず、製作技術者による製作時間が計測されたものである。医学と工学の双方の知識を有する義肢装具士が同様の装具を設計・製作する場合、必要な装具に関する医師との情報共有、患者への説明と情報提供、細やかな適合調整と評価が行えるため、適合した装具を提供する

には製作時間のみの計測では不十分である。より良い装具とするにはより多くの時間が必要となるであろう。

- ② 現在、民間製作所の多くで製販分離が進み、義肢装具士の業務は患者と接する採型と仮合わせ、適合調整に重きが行われている。一方、装具製作は義肢装具士の資格は必要がなく、製作技能に長けた者が従事することもある。したがって、義肢装具士が採型からモデル修正、プラスチック成形、適合調整、仕上げまでを一貫して行って得られた数値が実際の現場で行われている作業の数値と乖離する可能性が想定される。
- ③ 今回、短下肢装具として SHB を製作対象としたが、SHB は義肢装具士養成過程で教育される最も一般的な製作対象の一つであり、比較的製作工程が統一されている。しかし、他の装具においては、作業効率の改善の結果、製作事業者ごとに製作手法が異なる可能性が大きい。そのため、製作工程が異なる装具の製作時間を直接比較することが不可能となる。飯田らの時代は製作手法と使用される材料の選択肢が限られており、全国どこの製作施設でも同様の製作が行われていたと推測される。そのため設定された基本工作法に準拠していれば、設定価格も現実と乖離することはなかった。しかし現在は製作技術も材料も多様化しており、ある装具がどのような工程で製作されたかを判別するのが不可能に等しく、製作時間を根拠に価格設定をすること自体に無理が出始めている。義肢装具の価格設定には当時にはない概念を導入した算出手法を検討する必要がある。

E. 結論

6名の義肢装具士が同一対象者に対し、同一の製作方法でプラスチック短下肢装具（SHB）を製作し、製作に要した時間を計測した。総製作時間は義肢装具士経験年数と関係した。このようにして得られた数値は調査結果より得られた数値よりも、客観的で妥当性があると考えられる。

参考文献

- 1) 飯田卯之吉. 補装具の種目、構造、工作法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.

F. 健康的危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

H. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

—支給基準に関わる基礎調査：小児筋電電動義手の製作・修理に関する基礎調査—

研究代表者	中村 隆	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	小崎慶介	心身障害児総合医療療育センター
研究分担者	藤原清香	東京大学医学部附属病院
研究協力者	久保 勉	心身障害児総合医療療育センター
研究協力者	三ツ本敦子	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	矢野綾子	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おける借受け制度の対象として小児筋電電動義手が運用可能かどうかを判断する基礎資料を作成することを目的とし、小児筋電電動義手の試用評価における製作修理に関する課題を抽出することを目標とする。対象は国立障害者リハビリテーションセンター、心身障害児総合医療療育センターおよび東京大学医学部附属病院で筋電電動義手訓練を行った先天性上肢形成不全児とし、今年度は、心身障害児総合医療療育センターおよび東京大学医学部附属病院において義手の作り替え期間、部品の交換頻度、故障の場所と原因、筋電電動義手適応までの期間等を調査した。

対象児12名の調査では、グローブの破損、ケーブル交換等の消耗品の交換が主な修理内容であった。昨年度実施した国立障害者リハビリテーションセンターの対象児の調査結果と合わせてみても、電動ハンドや電極等の故障はほとんどなかった。また、平均訓練期間は2年3か月、成長に伴うソケットの更新は平均1.9回で、交換期間の中央値は10か月であった。

昨年度の国立障害者リハビリテーションセンターにおける調査結果も踏まえると、電動ハンド等の高額部品を借受制度で運用しても故障等は少なく、繰り返し使用が可能であることが示された。一方、小児筋電義手が公的支給に至るまでには複数年が必要であり、この間、成長に伴うソケット交換が必要である。現在の借り受け制度では完成用部品のみが借り受けの対象となっており、この間、成長に伴うソケット交換費用を制度内で支給可能とすることが課題であることが明らかとなった。

A. 研究目的

わが国は筋電電動義手の普及が遅れているといわれていたが、労災保険や総合支援法における支給対象となり徐々に筋電電動義手の使用者が増えている。また、2000年代中頃より兵庫県立総合リハビリテーションセンターの小児筋電電動義手に関する情報が一般に認知され始めたことを背景に、小児に対しても筋電電動義手の有用性が認められつつある。

小児筋電電動義手が障害者総合支援法における補装具として支給対象となるには小児筋電電動義手を日常生活で使用できることが条件となる。しかし、小児筋電電動義手を使いこなすようになるには一定期間の訓練が必要であり、適応を判断するためには訓練で試用評価可能な筋電電動義手が必要である。試用評価用筋電電動義手が提供でき、且つ、義手の使い方を指導できるスタッフのいる施設は国内には

少なく、小児筋電電動義手の普及を妨げている要因の一つである。

平成 30 年より始まった補装具支給制度における借受けは、身体の成長に伴い、短期間で補装具等の交換が必要であると認められる場合や、補装具の購入に先立ち、複数の補装具等の比較検討が必要であると認められる場合を想定しており、小児筋電電動義手はその対象として適していると考えられる。しかし、借受け制度で運用した場合想定される、成長に伴う更新や試用評価中の故障の頻度、適応となるまでの評価期間などの基礎データがなく、運用上の問題点が把握されていない。

そこで、小児筋電電動義手の試用評価中の修理対応状況を把握するために、初年度は国立障害者リハビリテーションセンター（以下、国リハ）で筋電電動義手の試用評価を行った先天性上肢形成不全児を対象に調査を行った。今年度は心身障害児総合医療療育センターおよび東京大学医学部附属病院において小児筋電義手訓練を行った先天性上肢形成不全児に関し、義手の作り替え期間、部品の交換頻度、故障の場所と原因、筋電電動義手適応までの期間等を調査した。

B. 研究方法

2015 年 5 月～2022 年 3 月までの間に、心身障害児 7DCF 5 r 合医療療育センターおよび東京大学医学部附属病院において筋電電動義手の装着訓練を実施した、初診時年齢が 18 歳未満の先天性上肢形成不全児 12 名を対象とした。

各対象児の診療録から、対象児の情報（性別・初診年月日・形成不全肢に関する情報・訓練に関する情報・義肢装具の製作に関する情報）を抽出し、整理・調査・分析を行った。

具体的な調査内容は以下の項目である。

① 性別

③ 形成不全肢に関する情報（全身における形成不全肢の状態・形成不全肢の左右及び高位）

④ 訓練及び筋電電動義手装着開始日

⑤ 筋電電動義手のソケット交換頻度および試用期間

⑥ 筋電電動義手部品の交換頻度（ハンドサイズ交換を含む）

⑦ 筋電電動義手の故障発生個所と原因

⑧ 交換修理に必要な部品の種類、個数、総費用

⑨ 筋電電動義手の試用状況（使用場所、時間等の情報）

⑩ 障害者総合支援法における申請時期と帰結

C. 研究結果

対象児の基本属性を表 1 に示す。

表 1 基本属性

性別	男 6 女 6
筋電電動義手開始年齢	12 か月～3 歳 2 か月
左右	右 3 左 9
高位（すべて片側 1 肢）	肘 1 前腕 11
公費支給までの試用評価期間	平均 2 年 3 か月（1 年 1 か月～5 年 7 か月）

試用期間中のソケットおよび電動ハンドの交換頻度を表 2 に示す。

表 2 ソケットおよび部品交換頻度

項目	回数または期間
ソケット交換回数	21 回
一人当たりの交換回数	1.9 回（1～4 回）
ソケット交換期間	4.9～29 か月（中央値 10 か月）
交換理由	サイズの変更 21
電動ハンド交換	7 回（サイズ変更）

成長に伴うソケットの交換は約 10 か月おきに必要であった。一方、電動ハンドの交換は、同じく成長に伴うサイズ変更での交換が必要であるものの、故障による交換はなかった。

修理対応はグローブの交換、ケーブル交換、バッテリー交換などが多かった。

D. 考察

昨年度の調査対象であった国リハと今回の調査対象施設である心身障害児総合医療療育センターおよび東京大学医学部附属病院では、小児筋電義手に対する試用評価の体制が異なるため、直接比較することは難しい。例えば、国リハでは義肢装具製作施設が併設されており、義肢装具士が常駐かつ製作修理のための予算が確保されているため迅速な対応ができるが、東大病院では義肢装具士は常駐でなく、民間製作所との協働である。また、児が訓練に来院する頻度も異なったり、東大病院では遠方に居住する児に対する対応も行っていたりするなど、対応も異なる。したがって、支給までの試用評価期間は、国リハでは3年3か月～4年11か月であるのに対し、今回の調査では1年1か月～5年7か月と違いがみられた。日本全国を見ても小児筋電義手の製作と訓練に対する取り組みは試行段階であるため、施設間の条件を統一することが困難であり、それを踏まえて2回の調査結果を考察する。

小児筋電電動義手部品の中では電動ハンドが最も高額な部品であり、電動ハンドの故障は経済的にも制度運用の障害となると予想されるが、2回の調査とも電動ハンドの故障事例はほとんどなかった。小児筋電義手は高額であることが対象者にも周知されており、小児が使用すると言えども、慎重に扱われたためとも考えられるが、日常使用において、水や砂周りでの使用を避け、無理な動作をしなければ評価中の耐久性は問題ないことが示された。このことは小児電動ハンドが借受け制度の運用に耐えうるものであることを示唆している。また、その他の部品もグローブやケーブル等の消耗品の交換であり、部品の故障による経済的損失は少ないものと予想され、小児筋電電動義手システム全体が借受け制度で運用できることが期待された。

一方、小児筋電義手の試用評価期間は複数年にわたるため、成長に伴うソケットの更新が必要であった。2回の調査ともに交換期間の中央値が10か月でほぼ等しい結果であったことは興味深い。現行の借受け制度では、義肢については完成用部品のみが対象とされており、小児筋電電動義手の試用評価を借受け制度で運用するには、完成用部品だけではなく、

成長に伴うソケット交換費用を制度内で支給可能とすることが課題である。

さらに、現行制度で義肢の借受けの対象が完成用部品となっていることは、骨格構造義肢を使用した場合を想定していると考えられ、殻構造義肢には適応しにくい。例えば、モジュラー式の骨格構造はソケットと各部品が独立しているため、ソケット交換をせずとも、部品の交換やサイズ変更ができるが、殻構造の場合はそれが難しい。

また、義肢の中でも、義足の使用目的は立位または歩行と一義的であり、義足の適応判断の後に部品の検討が可能となるが、義手の場合は、形式に装飾用、能動式、作業用、電動式と複数の用途と機構があり、一義的ではない。さらに、殻構造が主であるため、部品交換のみでは型式の変更ができない。制度上は適応判断の前にこれらの形式を選定する必要がある。義足が部品の適応判断のための借受け制度が運用できるのに対し、義手の場合は型式の適応判断のための借受け運用ができにくい点が大きな違いである。

現行の規定では、「借受けによることが適当である場合」として、「身体の成長に伴い、短期間で補装具等の交換が必要であると認められる場合」、および「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」が上げられており、小児筋電義手はこれに相当すると考えられる。借受けの適用は「作っても使わない（使えない）」という事例を事前に予防し、補装具費の効果的な運用に寄与すると考えられる。しかし、上記のことを踏まえると、小児筋電義手を借受け運用の対象とするには解決すべき障壁は多い。

少なくとも本研究課題では、小児筋電義手に使用される高額部品の耐久性が借受けによる運用に耐えられることを実態調査により明らかにした。

E. 結論

平成30年より始まった補装具支給制度における借受け制度の対象として小児筋電電動義手を選び、借受け制度で運用した場合に想定される、成長に伴う更新や試用評価中の故障の頻度、適応となるまでの

評価期間などの基礎データを収集した。完成用部品の故障頻度は少なく、制度運用が可能と期待できるが、ソケット更新についても対象として考慮する必要があることが明らかとなった。

F. 健康的危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
—小児筋電義手の借受けの制度運用における課題—

研究分担者 藤原 清香 東京大学医学部附属病院リハビリテーション部 准教授
研究代表者 中村 隆 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 義肢装具士長

研究要旨

補装具は、対象児・者の障害特性に合わせて個別に製作され、その日常生活や就労・就学の維持向上を図ることを目的として使用されるものである。補装具費支給制度における借受けにあっては、補装具の完成用部品を試用できるが、実際には借受けが活用されていない現状がある。

小児筋電義手は、成長に伴って短期間での作り替えが必要となる可能性もあり、かつ仮合わせ前の試用が必要と想定される筋電義手でもある。

本研究では借受けを利用した場合を想定し、小児筋電義手の補装具費支給に至るまでの具体的な事例を踏まえて、その経過のなかで生じる課題を明らかにした。具体的には、借受けの運用にあたって、実際にその対象種目別にその適用までの具体的なプロセスを検討する必要があること、対象となる補装具の適用判断に要する期間によっては、補装具の完成用部品だけではなくその製作・修理にかかる費用負担についても支給する必要がある、さらには小児の義手処方と訓練を行う医療提供体制についても課題があることが明らかになった。

A. 研究目的

補装具は身体障害者の身体機能を補完・代替するものであるが、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に、「借受け」によることが適当とされている。このため「購入」を基本とはするものの、障害者の利便性を踏まえて「借受け」が適切と考えられる場合に限り、新たに補装具費を支給の対象とする制度が平成30年4月に「借受け」が導入された。しかし実際に令和3年度の借受けによる補装具費支給申請（決定）件数はわずか10件である。借受けの申請件数が少ないことは、制度上の問題に加え、事業者側の事情もあると考えられる。

借受けが導入される平成30年まで、補装具は制度上その購入と修理のみに対して、その費用

が支給されてきた。そのため、日本国内の事業者において借受けに対応した業態になっていない。つまり、事業者側には補装具を製作する従業員はいても、消毒やメンテナンス等の借受けに必要な業務に対応するための従業員はおらず、また、輸入品が多い義肢分野の完成用部品においては、本国において医療機器と認定されており、借受けに対応してはいけぬ規則となっているものもある。そのため、借受けにおける制度面での課題に加え、事業者側の課題も解決していくことが補装具費支給制度の借受けの利用を進めていく上では必要不可欠である。

2021年4月より筋電義手は特例補装具ではなくなった。しかし高額な補装具であることは変わらず、小児における筋電義手の支給は、対象児の居住する自治体の判断によって決定される。そのため稀少疾患である四肢形成不全症の小児であることに加え、こうした対象児に対する補装具費支給の前例が少ないことや実際に小児に

対する義手の処方および訓練実績のある医療機関が限られていることが、そもそも小児筋電義手の補装具費支給の適用判断が難しいとされてきた。

小児筋電義手は、成長に伴って短期間での交換が必要となる障害児が使用する義手の一つであり、障害児の成長の過程でその要否が短期間の利用となる可能性もある。さらに仮合わせ前の試用が必要と想定される筋電義手でもある。

令和3年度は国立障害者リハビリテーションセンター、東京大学医学部附属病院、心身障害児総合医療療育センターの3施設における小児筋電義手の支給に至るまでの過程について修理頻度等の後方視的調査を行っている。その結果、小児筋電義手の修理頻度について、完成用部品の故障は少なく、本制度運用の可能性のあることを示した。

本調査では小児筋電義手の装用児に対し、実際にどのようなタイミングで筋電義手が導入され、実際の補装具費支給に至るまでの経過を追うことで、借受けに必要な要件と活用のために必要となる現状を把握することを目的とした。

収集する具体的なデータは、①義手の処方状況②完成用部品の貸与（使用）期間、③義手の修理・作り替え頻度、④貸与から補装具費支給申請とその決定状況である。

B. 研究方法

1. 調査対象

当院四肢形成不全外来で義手の適応があると判断された児のなかで、令和3年度-令和4年度までの期間に、筋電義手の完成用部品を本研究事業で貸与し、初回の筋電義手を製作した児童3名を対象とした。

2. 調査方法

当院の診療録から義手を処方・製作した義肢装具製作所の記録を後方視的に調査した。

調査項目は義手を処方し、完成した時の年齢、義手の種別、およびその製作の費用負担とした。

（倫理面の配慮）

本調査は東京大学医学部附属病院医学部倫理委員会および国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会の承認を得て行なっている。

また調査対象者について、稀少疾患という特性上、患者の特定につながる情報については収集

せず、匿名性を担保することを条件に、個別に同意を得ている。以上により本調査は倫理面に問題がないと判断する。

C. 研究結果

対象児3名の製作した義手について調査した結果は以下のとおりである。

■児童1

初診時年齢		4歳10ヶ月
義手1	年齢	4歳11ヶ月
	義手種別	装飾用義手
	費用負担	更生用
義手2	年齢	4歳11ヶ月
	義手種別	筋電義手
	費用負担	貸与
義手3	年齢	5歳9ヶ月
	義手種別	筋電義手
	費用負担	更生用

筋電義手公費支給申請（年齢）5歳3ヶ月

筋電義手公費支給決定（年齢）5歳5ヶ月

更生用筋電義手完成（年齢）5歳9ヶ月

■児童2

初診時年齢		2ヶ月
義手1	完成時年齢	3ヶ月
	義手種別	作業用義手
	費用負担	治療用
義手2	年齢	1歳1ヶ月
	義手種別	筋電義手
	費用負担	貸与
義手3	年齢	1歳1ヶ月
	義手種別	受動義手
	費用負担	更生用
義手4	年齢	2歳3ヶ月
	義手種別	筋電義手

費用負担 更生用

筋電義手公費支給申請（年齢） 1歳 9ヶ月
筋電義手公費支給決定（年齢） 1歳10ヶ月
更生用筋電義手完成（年齢） 2歳 3ヶ月

■児童3

	初診時年齢	3ヶ月
義手1	年齢	8ヶ月
	義手種別	作業用義手
	費用負担	治療用
義手2	年齢	1歳1ヶ月
	義手種別	作業用義手
	費用負担	更生用
義手3	年齢	1歳5ヶ月
	義手種別	筋電義手
	費用負担	貸与
義手4	年齢	2歳5ヶ月
	義手種別	筋電義手
	費用負担	貸与(修理)
義手3	年齢	2歳11ヶ月
	義手種別	筋電義手
	費用負担	更生用

筋電義手公費支給申請（年齢） 2歳 9ヶ月
筋電義手公費支給決定（年齢） 2歳10ヶ月
更生用筋電義手完成（年齢） 2歳11ヶ月

本研究で筋電義手の完成用部品を貸与した3名の児童について、3名とも本人・家族は筋電義手の使用を希望していた。そして筋電義手の補装具費支給に至るまでの各種義手の製作の経過についての結果を得た。

治療方針として義手の導入となった児童は、初診から1ヶ月—5ヶ月以内に将来的に製作する筋電義手と同型の殻構造の顎上支持式ソケットの作業用・装飾用義手を製作している。

この3名の筋電義手の導入をおこなった児童については借受けを想定して、筋電義手部品を貸与し、実際に訓練用として筋電義手の導入をおこな

った。その上で、公的な補装具支給決定がされるまでの期間は次のようであった。

筋電義手の初導入から
補装具費支給決定までの期間

児童1	6ヶ月
児童2	9ヶ月
児童3	1年5ヶ月

4歳で指示がしっかり理解できる児童1は、1歳から差し込み式の装飾用義手を使用していたことから、筋電義手の導入方針となった時点で顎上支持式ソケットの装飾用義手を処方した。また筋電義手の使用は速やかに可能になると判断し、同時に訓練用の筋電義手を製作し導入している。また、0歳でファースト義手として作業用義手の導入となった児童2、3は、それぞれ10ヶ月後、9ヶ月後に訓練用の筋電義手の導入をおこなっている。

また、筋電義手の導入を行い、操作性が向上するとともに日常生活上での使用も可能と判断してから補装具費の支給申請をおこなっている。3名とも更生用補装具として必要性があると判断し、筋電義手の補装具費支給申請書を提出してからおよそ1-2ヶ月で全例が筋電義手を支給決定がされた。

D. 考察

3名の児童はそれぞれ訓練用の筋電義手を導入してから、筋電義手の補装具費支給が決定するまでの期間が、6ヶ月から1年5ヶ月であった。児童3だけが1年5ヶ月と長い。これは筋電義手の導入のために初回に製作した義手が、対象児の成長対応のためのソケットの再製作が必要となったこともある。筋電義手の試用を継続するために訓練用筋電義手の製作後11ヶ月で再製作をおこなっている。そして次の成長に伴う作り直し時期を想定して、筋電義手の支給申請のタイミングを年度の切り替えも見据えて待機したという経緯があった。

以上3名の借受けの利用を想定した訓練用の小児筋電義手の導入をおこない、小児筋電義手の適用があると最終的な補装具費支給までの経過を

追うことができた。これらの経過から、現行の補装具の借受けにおける、小児筋電義手を対象種目とした場合に考えられる課題と、期待される点として以下が挙げられる。

① 殻構造義肢への対応

現行の補装具の借受けは、補装具の完成用部品を借受けの対象としていると考えられ、骨格構造義肢が主に想定されている。骨格構造義肢であれば、ソケットはそのまま、膝継ぎ手や足部の完成用部品のみを交換して比較することが可能である。しかし、義手などの殻構造義肢については完成用部品以外に、選択する部品に合わせて義肢ソケット製作と適合を行う必要がある。また試用期間が長期化すると、小児の場合は適合を維持するためにソケットの再製作が短期間で必要となる。完成用部品については再製作時に再利用が可能であったが、義手そのものの製作費用については自己負担ないしは義肢製作所や医療機関が負う必要性が生じた。実際に適用を評価する完成用部品に加えて、さらに1年を超える試用期間を要する場合などは、義肢の再製作にかかる費用負担も生じることがわかった。

② 小児筋電義手の適用判断への活用

補装具の借受けを小児筋電義手で活用することを想定した場合、そもそも筋電義手の導入を希望する児童に対してその適応があるかどうか判断する必要がある。しかしながら、対象児の年齢によっては、筋電義手の適応があるかどうかの判断に一定期間を要し、短期間で決定が難しい場合もある。今回の調査では小児筋電義手の適用があると判断され、公的に補装具費が支給されるまでに6ヶ月から1年5ヶ月の幅があった。これに加えて小児は成長対応で完成用部品の大きさの変更も比較的短期間（1年-3年程度）で行われる。したがって、小児における筋電義手の適応があるかどうかの判断を、貸与として数ヶ月から1年程度を想定する補装具の借受けは、障害児を対象として利用しやすい制度であると考えられる。

また、さまざまな年代の上肢形成不全小児の臨床診療においては、小児の義手の適応の判断は、その年齢や発達、また就学環境や生活環境、個別のニーズによって、必要となる義手の機能が数ヶ月から数年という期間で変化していく。このため装飾用義手、筋電義手、作業用義手、能動義手とさまざまな各種義手の適用があると判断される

ことも多い。補装具の借受けによる各種義手の短期間の利用が可能となることで、障害児に対してその成長や就学環境に合わせて適切なタイミングで補装具の選定を行うことができる可能性がある。

③ 補装具の借受けに協力する義肢製作所・および補装具部品メーカーについて

補装具の処方を適切に決めるために設計された補装具の借受けであるが、実際の運用では補装具の処方がされた上で、完成用部品を補装具の借受けで比較し、試用することが想定されている。しかし、適切な部品を決めるためとはいえ、これに必要な部品の「借受け」にかかる費用として「購入」前の補装具の製作費および完成用部品等の費用負担については明示されていない。

実際に処方が決まらなると部品の「購入」ができないことや、複数の部品を比較するのにも、1つの補装具の処方に対して本来1つだけが選択されるはずの完成用部品を複数処方することはできない。つまり試用のために比較する複数の完成用部品に対する費用をどのように負担するのかが問題となっている。このため、比較した結果で最終的に処方されなかった完成用部品に対してその費用負担を誰が負うのかという課題が残っている。

同様の課題として、本調査では、筋電義手の装用を開始した対象児に対して、全例が公的に補装具費の支給に至ったが、もしも支給の適用外と判断された場合に、試用した筋電義手の製作費および完成用部品の費用負担が課題となる。補装具の借受けを活用して真に適応があるかを判断するのが理想であるが、結果的に制度上で小児筋電義手の適用にあたらなると判断された場合に、実際に使用した筋電義手の部品およびソケット製作の費用負担が、完成用部品を提供するメーカーや義手を製作する義肢製作所になってしまうため、現行の補装具の借受けへの協力を得ることが難しく、本制度の活用が難しい原因でもあったと考えられる。

④ 小児の義手の適用に必要な訓練手法の標準化、遠隔地の対象児への対応

小児筋電義手の処方と補装具費支給の適用となる児は、その多くが先天性の四肢形成不全症による。本疾患は希少疾患であり、日本国内では全指欠損からさらに高位の欠損の横軸形成不全児は100万人出生に対して年間約63名程度が出生していると推定されており、義手の適用となる児は非常に少ない。しかも四肢形成不全症の小児の義手の診療経験がある施設は全国でも非常に限られていることから、その治療技術の向上や普及にも課題がある。小児筋電義手のような借受けの適用が考えられる補装具の処方を必要とする、こうした稀少疾患に対する診療効率や技術向上を図る必要もある。

今回の調査対象児3名のうち1名はこうした遠隔地に在住する児童であった。居住地の医療機関では筋電義手の導入が困難ということで、当院と当該医療機関とで連携して小児筋電義手の導入をおこなった経緯がある。こうした事例も踏まえ、小児の義手の診療経験がある施設から遠隔地に居住する対象児・者にも適切な対応ができる体制を整えていく必要があると考えられる。

E. 結論

補装具費支給制度の借受けを想定し、小児筋電義手の適用に至るまでの3名の児童の経過について明らかにした。これにより借受けは、こうした障害児に対する補装具費支給にあたって、有効かつ適切に活用できる可能性があると考えられる。しかしながら実際の運用においては、補装具費の支給に至るまでに必要となる導入のための補装具製作費用や試用のための完成用部品の費用負担、さらには義手の訓練等の医療提供体制について複数の課題があった。将来的に補装具費支給制度の借受けをより有効に活用し、本制度の目的や意図を実現していくために、今回明らかにされた課題について具体的に解決していく取り組みが必要である。

F. 健康危険情報

該当事項無し

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

藤原清香, 土岐めぐみ, 野坂利也, 西坂智佳, 小林美香, 真野浩志, 緒方徹, 芳賀信彦: 先天性上肢形成不全児の義手に関する診療に対し遠隔での医療関連施設連携を行った一例. 第59回日本リハビリテーション医学会学術集会(東京) / 2022年6月23-25日 (The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine(1881-3526)特別号 Page S661 (2022. 05))

小林実桜, 藤原清香, 西坂智佳, 柴田晃希, 横田亜矢子, 野坂利也, 緒方徹, 芳賀信彦: 遠方在住の先天性上肢形成不全児に対し短期集中作業療法と他施設との遠隔連携を行った一例. 第59回日本リハビリテーション医学会学術集会(東京) / 2022年6月23-25日 (The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine(1881-3526)特別号 Page S258 (2022. 05))

小林美香, 藤原清香, 梅崎成子, 西坂智佳, 真野浩志, 緒方徹, 芳賀信彦: 手根骨が残存する先天性横軸形成不全児の義手ソケットの工夫. 第59回日本リハビリテーション医学会学術集会(東京) / 2022年6月23-25日 (The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine(1881-3526)特別号 Page S246 (2022. 05))

藤原清香: 上肢形成不全児のスポーツとリハビリテーション診療. 第59回日本リハビリテーション医学会学術集会(東京) / 2022年6月23-25日 (The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine(1881-3526)特別号 Page S268 (2022. 05))

小林実桜, 野口智子, 藤原清香: 幼児から学童期の社会参加場面における小児の義手使用の問題点. 第38回日本義肢装具学会学術大会(新潟) / 2022年10月8-9日 (日本義肢装具学会誌(0910-4720)38巻特別 Page142 (2022. 09))

野口智子, 柴田晃希, 越前谷務, 西坂智佳, 小林美香, 藤原清香: 随意閉じ式(VC 式)能動義手を日常的に使用する肘関節屈曲拘縮を伴う片側上肢形成不全児の1症例. 第38回日本義肢装具学会学術大会(新潟) / 2022年10月8-9日 (日本義肢装具学会誌(0910-4720)38巻特別 Page135 (2022. 09))

藤原清香, 奈良篤史, 西坂智佳, 小林美香, 越前谷務, 柴田晃希, 緒方徹, 芳賀信彦: 1歳10か月で筋

電義手が支給された先天性上肢形成不全児の1例.
第38回日本義肢装具学会学術大会(新潟) / 2022
年10月8-9日 (日本義肢装具学会誌(0910-4720)3
8巻特別 Page136(2022. 09))

藤原 清香: 小児の切断・四肢形成不全のリハビリ
テーション医療. 第6回日本リハビリテーショ
ン医学会秋季学術集会(岡山) / 2022年11月4-6
日(The Japanese Journal of Rehabilitation M
edicine(1881-3526)59巻秋季特別号 Page S188
(2022. 10))

H. 知的財産権に出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

視覚障害者安全つえ・石突等の価格実態調査

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 第二診療部
研究協力者 谷 映志 国立障害者リハビリテーションセンター自立支援局 視覚機能訓練課
研究協力者 水村 慎也 国立障害者リハビリテーションセンター自立支援局 肢体機能訓練課
研究協力者 我澤 賢之 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 障害福祉研究部

研究要旨

視覚障害者が移動する際に活用する補装具として視覚障害者安全つえ（一般的には白杖と呼称）がある。移動支援を受けるか否かに関わらず、視覚障害者安全つえは路面情報の検知や障害物への衝突時のバンパー的役割等を担っており、視覚障害者が安全に社会生活を営むうえで必要不可欠なものといえる。視覚障害者安全つえには様々なものがあり、その石突（一般的にはチップと呼称）についても、視覚障害者の保有視機能や属性等によって選択が異なる実情がある。しかし、現状の補装具費支給制度の基準では石突の種別については考慮されておらず、その選択によっては実売価格が基準額を大きく上回ることがある。

昨年度（2021年度）の調査では、視覚障害者安全つえの種別等項目体系、価格等を含めた基準を実情にあったものにしていけるよう、厚生労働省での検討に必要な根拠データを明らかにすることを目的に販売事業者を対象とする仕様・価格調査を実施し、有効な回答を得られた。調査は、視覚障害者安全つえの仕様、補装具費支給制度外での販売価格、制度での販売個数等とし、調査結果から購入項目・修理項目単位での制度外販売価格の推計等を行った。石突の種別として、今回は新たに3つの型に分類した。「固定型（ノーマルチップ等のスタンダードタイプ、ティアドロップ等形状は問わないが可動部分がないもの）」、「回転型（ローラーチップ等の柄を中心に回転するもの）」、「屈曲型（パームチップ等の多方向に可動するもの）」と大別した結果、それぞれある程度販売個数があり、種別間で価格差があることが明らかになった。これらを大別することの有用性について一定の示唆を得た。また、上記の種別や本体（基準の「名称・主体」で示された項目）の制度外販売価格の推計結果等から、一部を除き、全体的に現行基準の設定価格は、制度外販売価格より低いことが示された。その一方、各種石突交換や、パイプ内のゴム交換等の修理が一定の件数が生じているとともに、それなりの費用を要していることがわかり、修理項目として加えるかどうか検討する必要がある。また、補装具費支給制度において、差額を自己負担している利用者があることが示された。

今年度は、昨年度の調査後の国際情勢の影響等による素材価格の上昇を踏まえて、価格関係の数値の更新、シャフト交換費用、修理費用を誰が負担しているか等について追加調査を行った。主な結果として、本体・付属品など基準における項目ごとの補装具費支給制度外販売価格推計値を示し、さらに石突の種別により価格差が生じていること、購入における基準価格と実勢価格との差額の利用者自己負担や修理における利用者自己負担が生じていることを確認した。

A. 研究目的

視覚障害者が移動する際に活用する補装具として視覚障害者安全つえ（一般的には白杖と呼称）がある。移動支援を受けるか否かに関わらず、視覚障害者安全つえは路面情報の検知や障害物への衝突時のバンパー的役割等を担っており、視覚障害者が安全に社会生活を営むうえで必要不可欠なものといえる。

本研究の目的は、補装具費支給制度における基準の補装具としての視覚障害者安全つえについて、妥当と考えられる価格水準や購入・修理項目の体系についての検討に資するための基礎となる情報を示すことである。

この背景としては、補装具費支給制度の基準として定められた視覚障害者安全つえの仕様や価格が長年据え置かれたままであったことがある。

購入項目

仕様については、2010年度に身体支持併用が追加されたのを除き、視覚障害者安全つえの大半を占めるその他のタイプについて、1985年度以降30年以上に渡り基本構造や付属品等の追加が行われず据え置かれたままであり¹、石突（一般的にはチップと呼称）は、基本構造として明記されているものの、その機構上の種別については言及されていなかった。

価格についても、1998年度に定められた価格が2001年度から2003年度にかけてその一部が個々に引き下げられて以降、前述の身体支持併用の追加を除き、据え置きであった。

修理項目

修理項目については、項目が全くなかった状況から2006年度にマグネット付き石突が修理項目に導入され、さらに2010年度には基準の価格が引き上げられた。その後は、価格の変更も項目追

加も行われなかった。

価格もその前提となる想定される仕様も長年据え置かれるなかで、基準の内容が実情にあわなくなってきたことが考えられる。

仕様について、特に基準での想定と実情とのギャップが大きいと考えられるのが、石突に関する状況である。基準では、石突の材料こそ、いくつか（耐摩耗性合成樹脂、高力アルミニウム合金、あるいは身体支持併用の場合ゴム）が考慮されているものの、石突の機構上の種別については明確な想定が記されていない[1]。しかしながら実際には、日本歩行訓練士会[2]や吉岡[3]でもまとめられているように、基準では想定されていない多様な石突が利用されている状況である。石突の機構上の種別として具体的には、従来の固定型（ノーマルチップもしくはペンシル等のスタンダードタイプ、ティアドロップ、マシュマロ等形状は問わないが可動部分がないもの）に加え、回転型（ローラーチップ等の柄を中心に回転するもの）や屈曲型（パームチップ等の多方向に可動するもの）が利用されている。こうした多様な石突が利用されていることについて、日本歩行訓練士会[2]では、使用する環境、視覚障害者安全つえの使い方に応じて石突を換えると歩きやすさ、使い勝手が大きく変わるからとしている。具体的には、石突の選択は、路面への引っかかりの少なさ、軽さ、触覚情報の伝導性等に影響を与え、これらのどの要素をより優先するかによって選択肢が変わってくるとしている。

石突の選択は、価格に関係する。一部のタイプの石突が付いた視覚障害者安全つえの実売価格は、石突の種別が考慮されていない現行基準の価格を上回っている場合があることが考えられる。2020年に実施された視覚障害者安全つえ（旧盲人安全つえ）についての価格根拠調査では、石突の種別

¹ 主体の材料に関する記載のうちグラスファイバーが2015年度以降繊維複合材料に変更。

によって価格差があり、石突の選択によっては、基準の価格を超える場合があることを示唆する自由回答記述があった（我澤・山崎[4]）。実情にあった基準内容と価格を考えるうえで、この様な石突の種別とそれによる価格の違いは、看過できない可能性がある。

B. 研究方法

B-1 調査対象・時期について

国内で視覚障害者安全つえの販売や修理をしている代表的な販売事業者を対象に、価格・販売個数等についての調査を実施した。

基本調査

- ・調査期間： 2021年11月～2022年1月
- ・配布方法： 電子メールに調査票（Excel ファイル）を添付
- ・発送数： 6

基本調査では、価格関係の数値は令和3年度の数値を対象としていた。

追加調査

前年度の基本調査の回答事業者（5事業者）を対象に下記の追加調査を行った。

- ・価格関係の数値を令和4年度時点の値に更新
- ・令和3年度以降発売製品情報の追加
- ・修理にかかる追加項目

- ・調査期間： 2023年2月～2023年3月
- ・配布方法： 電子メールに調査票（Excel ファイル）を添付
- ・発送数： 5

（倫理面への配慮）

本研究における、2021年度実施調査については国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会による承認を得て、実施している（研究課

題名「視覚障害者安全つえ・石突等の価格実態調査」（2021-099）。調査内容に個人情報等を含まないことから2022年度調査については、この倫理審査委員会への申請・承認とは別に実施した。なお、本研究に、開示すべき利益相反（COI）に関する情報は無い。

B-2 購入項目について

基本調査

視覚障害者安全つえにかかる補装具費の購入項目に関連し、各販売事業者の取扱のあるつえについて取扱製品ごとに下記の項目の記載を求めた。

- ・型番
- ・当該製品の属性
- ・2021年度時点の制度外での（＝補装具費支給制度によらず供給する場合の）販売価格
- ・2020年度における、障害者総合支援法における補装具としての販売個数
- ・2020年度における、1年間の総販売個数に占める補装具として販売した個数の比率
- ・納品までに歩行訓練士等による評価・助言・加工等




上記のうち、当該製品の属性については、具体的には下記の項目について記載を求めた。

※太字は現行の基準に含まれておらず、価格・加算等の明記等がないもの。

- ・名称・主体（普通用 繊維複合材料、普通用 木材、普通用 軽金属、携帯用 繊維複合材料、携帯用 木材、携帯用 軽金属、身体支持併用 軽金属のいずれか）
- ・石突の種別（固定型、回転型、屈曲型のいずれか）（表1）
- ・付属品の該当の有無（夜光材付、全面夜光材、フラッシュライト付、ベル付、ポリカーボネート樹脂被覆付、ゴムグリップ付、**カーボングリッ**

プ付、その他グリップ付²のそれぞれについての該当の有無)

表1 本調査での石突種別の分類³

固定型	<p>可動部分がないもの。 形状は問わない。 (スタンダードタイプ・ ティアドロップ等)</p>	
回転型	<p>柄を中心に回転するもの。 (ローラーチップ等)</p>	
屈曲型	<p>多方向に可動するもの。 (パームチップ等)</p>	

なお、この調査により最終的に得たいのは補装具費支給制度におけるあるべき販売価格の水準である。しかし、販売価格について調査票では、補装具費支給制度による販売価格ではなく、制度外での販売価格の回答を求めている。これは、次の理由による。補装具費支給制度では基準の補装具に該当するものについては厚生労働省の告示[1]により公定価格（価格の上限）が定められている。従って、同制度においては仮に採算が取れない場合であっても公定価格で販売されている可能性がある。従って、その価格を調査し、それが新しい基準の価格として設定されたとしても、それでは採算が取れず安定して供給が可能なあるべき価格を

² 「その他のグリップ付」については、主な素材の具体的な記入のないものも多く、集計の段階で当該属性の有無を区別して扱わなかった。ただし、一部回答に「超音波付き」との記載があり、これについては区別して価格推計を行った。

得ることができない可能性がある。そこで本調査では、製造事業者・販売事業者の採算性を反映し、かつ他社との競争により意味なく高値につり上げられているわけでもないと考えられる市場価格を把握する意味で、補装具費支給制度外での販売価格を調査対象とすることにした。なお、これは後述の修理項目における現行基準に含まれる項目についても、同様の意図で制度外での販売価格の回答を求めることとした。

各項目の販売価格の推計方法は、下記のとおりである。

販売にかかる回答物品のうち、下記に該当するものを除くすべての物品にかかるデータを使用し、推定作業を行った。

- ・「名称・物品」が基準に記載されていない種類のもの（具体的には、表3の「身体支持併用 硬質樹脂製」）。
- ・補装具の基準にない付属品をともなうもの。

- 第1段階 基準に含まれる付属品の価格の推定
- 第2段階 石突が固定型であるものにかかる、名称・構造の各種別の価格の推定
- 第3段階 石突が回転型、屈曲型である場合の加算額の推定
- 第4段階 基準に含まれない付属品の価格の推定

³ この石突種別の分類は、日本歩行訓練士会[2]における石突の3つの分類に対応している。すなわち、固定型は「シャフトに固定された状態で使用する形式」、回転型は「本体が回転する形式」、屈曲型は「軸と石突の間にゴムをマウントして石突本体が動く形式」に対応している。

以下、推定の各段階について詳説する。

表2 基準に含まれる付属品価格についての想定

想定 A	基準に含まれる付属品の価格として、現行基準の値を想定する。
想定 B	基準に含まれる付属品の価格として、調査結果から推定された値を想定する。
	<p><b1: 単純平均ベース> 調査結果からの推定のなかで価格等の平均を求める際、回答中の取扱製品ごとの販売個数の情報は考慮せず、単純平均による算出を行う。</p> <p><b2: 加重平均ベース> 調査結果からの推定のなかで価格等の平均を求める際、回答中の取扱製品ごとの補装具としての販売個数の情報を考慮し、販売個数で重みづけをした加重平均による算出を行う。</p> <p><b3: b1・b2 の組み合わせ> <ul style="list-style-type: none"> ・b1、b2 それぞれによる推定値が両方とも現行基準の値より大きい（あるいは小さい）場合、現行基準からの価格引き上げ（引き下げ）が現状に合っていると判断する。値としては、b1、b2 のうち、より現行基準の値に近い数値を適用する。 ・b1、b2 それぞれによる推定値のうち、いずれかが現行基準の値より大きく、他方が小さい場合、価格の引き上げ、引き下げいずれが現状に合っているのか判断しかねるとみなす。値としては、現行基準の値を適用する。 ・なお、該当属性を持つ回答がないため b1、b2 の算出がともにできなかった場合は、当該推定はできない。以後の計算では現行基準の値を適用する。 </p>

第1段階 基準に含まれる付属品の価格の推定

基準に記載のある付属品の価格について、次の案を想定する。本研究では、表2にあるように付属品の価格に関する想定として、基準に含まれる付属品の価格として、現行基準の値を想定すること（想定 A）と、基準に含まれる付属品の価格として、調査結果から推定された値を想定すること（想定 B）の2通りの想定を行い、第2段階以降の推計作業を進めていく。想定 A は特段計算等を要しないので、想定 B について推計方法を説明する。

推計方法

いくつかある属性のうち「夜光材付」の価格を推計する場合を例として、その方法を説明する。まず、表2の b1（単純平均）、b2（販売個数により重みづけをした加重平均）を算出する。

1. 個々の回答者の取扱製品ごとの回答（調査票

のシート「1 販売」における個々の行) について、「夜光材付」以外の属性（名称・主体の種別、石突の種別、付属品の項目のうち「夜光材付」以外の全項目）によりグループ分けをする。

2. 「1」のグループ内で「夜光材付」に該当するものの「販売価格」の平均、「夜光材付」に該当しないものの「販売価格」の平均を算出し、その差を計算する。この差額は、付属品「夜光材付」の属性の有無による金額の差である。そこで、この差額を100分の106で割ったものを、「夜光材付」のグループ内推定価格とする（図1）⁴。

※グループ内に「夜光材付」に該当する回答、「夜光材付」に該当しない回答が共がない場合、差の計算ができないため、そのグループは以下の計算から除外する。

⁴ 100分の106で除算することについては、厚生労働省の告示「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」[1]の「3」の規定（「・・・補装具の購入等に係る費用の額の基

準は、別表の規定による価格の100分の106に相当する額とする。・・・」を踏まえた。以下、価格推定の第2段階～第4段階についても同様。

夜光材付	「夜光材付」以外の属性							販売価格
	名称・主体	石突種	付属品					
			全面夜光材	フラッシュライト付	ベル付	ポリカーボネイト樹脂被覆付		
○該当	401 普通用 繊維複合材料	固定型	×非該当	×非該当	×非該当	×非該当	○該当	5,000 円
○該当	401 普通用 繊維複合材料	固定型	×非該当	×非該当	×非該当	×非該当	○該当	5,200 円
:	:	:	:	:	:	:	:	:
○該当	401 普通用 繊維複合材料	固定型	×非該当	×非該当	×非該当	×非該当	○該当	5,500 円
×非該当	401 普通用 繊維複合材料	固定型	×非該当	×非該当	×非該当	×非該当	○該当	4,800 円
:	:	:	:	:	:	:	:	:
×非該当	401 普通用 繊維複合材料	固定型	×非該当	×非該当	×非該当	×非該当	○該当	5,000 円
○該当	402 普通用 木材	固定型	×非該当	×非該当	×非該当	×非該当	○該当	:
:	:	:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:	:	:

x: 夜光材付に該当する部分の平均
y: 夜光材付に該当しない部分の平均

※この表の数字等データは架空のものである。

$$(x - y) \div (106/100) = \text{「夜光材付」のグループ内推定価格}$$

図1 「グループ内推定価格」について

3. 「夜光材付」のグループ内推定価格を全グループについて算出し、その平均値を求める (b1の場合単純平均、b2の場合販売個数で重み付けをした加重平均)。この平均値を「夜光材付」の推定価格とする。

を読み込ませて計算処理を行わせる。
上記の手順の後、表2の<b3: b1・b2の組み合わせ>に記載の方法により、推計Bにおける付属品価格を算出する。

これらの手順のうち、1のグループ分けはExcelファイル上でグループ識別のための番号を個々の回答者の取扱製品ごとの回答データに付すことで行う。2、3の作業については、グループの個数が膨大となるためExcel上で完結させるのが困難である。

第2段階 石突が固定型であるものにかかる、各名称・構造の各種別の価格の推定

有効回答のうち、下記の両条件にともに該当するものを用いて、名称・構造の各種別の価格の推定を行う。

グループの個数

各属性の組み合わせが全部で何個あるか考えると、

- ・名称・基本構造の種類：7とおり
- ・石突の種類：3とおり
- ・付属品の有無：付属品6種それぞれの有無 = 2の6乗

$$\begin{aligned} \text{グループの個数} &= 7 \times 3 \times 2^6 \\ &= 1344 \text{ 個} \end{aligned}$$

となる。

そこで、プログラミング言語 Python によるプログラムを作成し、1の作業をしたExcelファイル

- ・石突の種別が固定型で
- ・かつ、付属品が基準に含まれるものしかない (= カーボングリップ付、超音波付の属性のいずれにも該当しない)

推計方法

1. 上述の条件に該当する回答の販売価格を100分の106で除算する。
2. 「1」の価格から当該回答に該当する付属品の価格(第1段階の想定Aもしくは想定Bによる価格)を減算する。以上により得られた価格は、名称・構造の種別相当部分の価格となる。

3. 「2」の価格について、名称・構造の種別ごとの平均値（単純平均、補装具としての販売個数で重みをつけた加重平均）を求める。なお、単純平均・加重平均の算出にあたっては、いったん該当全データによる仮の単純平均・標準偏差を算出したうえで、この仮の単純平均からの乖離幅が標準偏差の2倍を超えるものを除去したのち、算出した。これは、推計結果が極端に高いあるいは安い回答価格に引っ張られないようにするためである。

第3段階 石突が回転型、屈曲型である場合の加算額の推定

有効回答のうち、下記の両条件にともに該当するものを用いて、石突が回転型、屈曲型の場合の価格（固定型の場合の価格に対する加算額）の推定を行う。

- ・石突の種別が回転型もしくは屈曲型で
- ・かつ、付属品が基準に含まれるものしかない（＝カーボングリップ付、超音波付の属性のいずれにも該当しない）

推計方法

1. 上述の条件に該当する回答の販売価格を100分の106で除算する。
2. 「1」の価格から当該回答に該当する付属品の価格（第1段階の想定Aもしくは想定Bによる価格）および名称・構造の種別の価格を減算する。以上により得られた価格は、石突種別（回転型・屈曲型）による加算部分の価格となる。
3. 「2」の価格について、回転型、屈曲型のそれぞれについて平均値（単純平均、補装具としての販売個数で重みをつけた加重平均）を求める。なお、単純平均を算出する場合は、「2」で用いる名称・構造の種別の価格も単純平均を用いる。加重平均を算出する場合は、同様に加重平均を用いる。

第4段階 基準に含まれない付属品の価格の推定

有効回答のうち、下記の条件に該当するものを用いて、基準に含まれない付属品（＝カーボングリップ付、または超音波付）の価格の推定を行う。

- ・基準に含まれない付属品にかかる属性に該当する。

推計方法

1. 上述の条件に該当する回答の販売価格を100分の106で除算する。
2. 「1」の価格から当該回答に該当する付属品の価格（第1段階の想定Aもしくは想定Bによる価格）および名称・構造の種別の価格、石突種別（回転型・屈曲型）の加算額を減算する。以上により得られた価格は、基準に含まれない付属品の価格となる。
3. 「2」の価格について、カーボングリップ付、超音波付のそれぞれについて平均値（単純平均、補装具としての販売個数で重みをつけた加重平均）を求める。単純平均を算出する場合は、「2」で用いる名称・構造の種別ならびに石突種別の価格も単純平均を用いる。加重平均を算出する場合は、同様に加重平均を用いる。

追加調査

追加調査では、基本調査の調査項目のうち下記について変更があった場合、更新された値の回答を求めた。

- ・2021年度時点の制度外での（＝補装具費支給制度によらず供給する場合の）販売価格
→ 2022年度時点の値が変更された場合、現況の値に更新。

なお、令和3年度以降発売された製品について追加回答があったものについては、下記項目の扱いをつぎのように変更した。

- ・2020年度における、障害者総合支援法における補装具としての販売個数

→ 調査票では、2022年4月～2022年12月の販売個数を回答していただく。回答数値に9分の12を乗算することで、1年間相当の値を推計して分析に用いる。

- ・2020年度における、1年間の総販売個数に占める補装具として販売した個数の比率

→ 令和4年4月～12月における値を回答していただくことに。

B-3 修理項目について

基本調査

視覚障害者安全つえにかかる補装具費の修理項目に関連し、各販売事業者の取扱のある事項について下記の項目の記載を求めた。

- ・2021年度時点の制度外での（＝補装具費支給制度によらず供給する場合の）販売価格
- ・2020年度における、障害者総合支援法における補装具としての販売個数（※現行の基準に含まれる修理項目のみ記入対象）
- ・2020年度における補装具以外を含めた総販売個数

記入対象とした修理項目は下記のとおりである。

現行基準に含まれる修理項目

- ・マグネット付き石突交換

現行基準に含まれない修理項目

- ・石突（固定型）交換
- ・石突（回転型）交換
- ・石突（屈曲型）交換
- ・パイプ交換
- ・パイプ内のゴム交換
- ・ゴムクリップ交換
- ・カーボングリップ交換
- ・上記以外のグリップ交換（素材名を含めた回答）

追加調査

シャフト交換について

基礎調査における「パイプ交換」を「シャフト交換」と表記を改めた。基礎調査では、回答が先一段、中間段など様々な想定の入力が入り交じったことから、シャフト全体をまるごと交換する場合の費用を

- ・直杖の場合
 - ・折りたたみ式の場合
- とに分けて、回答を求めた。

修理の費用負担について

補装具として公費支給された視覚障害者安全つえが故障等した場合の、修理の費用負担について、

- ・公費の支給による修理
 - ・公費の支給をともなわない修理
- のそれぞれについて、回答を求めた。

視覚障害者安全つえの販売に占める補装具として取り扱われたものの比率について

令和3年度における視覚障害者安全つえの販売のうち、補装具費の支給を受けたものの個数の比率の比率について回答を求めた。

B-4 補装具における視覚障害者安全つえの取扱について

基本調査

補装具における視覚障害者安全つえの取扱について、意見等の自由記述回答を求めた。

追加調査

補装具費支給された視覚障害者安全つえの修理の課題について、自由記述回答を求めた。

C. 研究結果

2021 年度に実施した基本調査の回答をベースとし、2022 年度に実施した追加調査の結果に基づき更新・追加したデータの分析結果を示す。

C-1 回収数

基礎調査

回収数： 発送数 6 に対して、回収数 5（回収率 83.3%）

追加調査

回収数： 発送数 5 に対して、回収数 5（回収率 100.0%）※ただし、更新なしとの回答を含む。

C-2 購入項目について

表 3 に各属性の回答販売個数、回答数を示す。なお、上記属性のうち、基準に含まれる付属品のポリカーボネート樹脂被覆付については、これを含む構成の製品についての回答を得られなかった。

表 3 販売についての回答で得られた属性ごとの視覚障害者安全つえの個数（追加調査反映済）

属性種別	基準での価格等の明示	属性名	回答数(*)	補装具としての販売個数 (令和2年度)	回答販売個数全体に対する比
総数			235	3,931	100.00%
(参考) 令和2年度福祉行政報告例における補装具の購入の決定件数 盲人安全つえ うち、基準の補装具のみ			- -	7,239 7,231	184.15% 183.95%
名称・主体	○	普通用 繊維複合材料	55	369	9.39%
	○	普通用 木材	3	10	0.25%
	○	普通用 軽金属	5	62	1.58%
	○	携帯用 繊維複合材料	91	2,749	69.93%
	○	携帯用 木材	2	11	0.28%
	○	携帯用 軽金属	54	368	9.36%
	○	身体支持併用 軽金属	24	357	9.08%
		身体支持併用 硬質樹脂製	1	5	0.13%
石突		固定型	126	2,812	71.53%
		回転型	54	365	9.29%
		屈曲型	55	754	19.18%
付属品	○	夜光材付	33	470	11.96%
	○	全面夜光材	166	3,227	82.09%
	○	フラッシュライト付	25	259	6.59%
	○	ベル付	47	352	8.95%
	○	ポリカーボネート樹脂被覆付	0	0	0.00%
	○	ゴムグリップ付	152	3,168	80.59%
		カーボングリップ付	18	85	2.16%
		その他グリップ付	68	748	19.03%
	超音波付	2	9	0.23%	

* 販売について回答のあった取扱製品数。同一の製品について複数の事業者から回答があった場合、重複して数えた。なお、販売個数の一部に 2022 年 4 月～12 月にかけての数値に 9 分の 12 を乗じて 1 年間相当に換算した数値を含む。

なお、調査の回答対象として記載された視覚障害者安全つえの補装具としての販売個数（2020年度）の合計は3,804個であった（回答のうち2022年4月～12月にかけての数値に基づく換算値を除いての数値）。これは、同年度の補装具としての視覚障害者安全つえの決定件数7,239の52.5%に相当する。

以下、購入にかかる項目の販売価格の推計の結

果を示すが、B-2で推計の際除外するデータの属性のひとつとして、基準にない付属品をとまなうものという点について補足する。具体的には、表3の「カーボングリップ付」、「超音波付」に該当するものを除外した。なお、その他グリップ付については、その有無の属性にかかわらず推計に用いた。

基準に含まれる付属品の価格推定（B-2で示した推計方法の第1段階）の結果を表4に示す。

表4 想定Bにおける基準に含まれる付属品価格の想定値（追加調査反映済）

基準に含まれる付属品	回答数（単位：件）			回答販売個数（単位：個）	想定Bでの推定販売価格（100分の106で除算済み）（単位：円）			
	該当属性があるとの回答数	b1 単純平均ベース推定で使用した回答数*	b2 加重平均ベース推定で使用した回答数*		b1 単純平均ベース推定値	b2 加重平均ベース推定値	(参考) 現行基準額	b3 想定上の採用値（端数未処理）
夜光材付	33	38	23	470	466	2,416	410	466
全面夜光材	166	64	34	3,227	1,518	1,463	1,200	1,463
フラッシュライト付	25	85	67	259	858	249	1,650	858
ベル付	47	157	96	352	415	446	1,650	446
ポリカーボネート樹脂被覆付	0	0	0	0	-	-	1,450	1,450
ゴムグリップ付	152	92	47	3,168	329	1,050	660	660

* 当該属性を持たない数値として計算に使用した回答の数を含む。

有効回答のなかったポリカーボネート樹脂被覆付以外の想定Bによる付属品の販売価格の推定値は、夜光材付、全面夜光材については現行基準の価格より高く、フラッシュライト付、ベル付については低かった。

つづいて、

- ・石突が固定型である場合の名称・構造の種別の販売価格
- ・石突種別（回転型、屈曲型）による加算額
- ・基準に含まれない付属品の販売価格

のそれぞれの推定結果（B-2で示した推計方法の第2～4段階による）を表5に示す。なお表5では、石突の固定型については、他の石突種別に対する基準であって加算はないため、0円として表示し

ている。

表5 購入項目にかかる制度外販売価格の推定結果（追加調査反映済）
（名称・主体、石突種別、基準に含まれない付属品）

属性種別	基準での価格等の明示	属性名	回答数	回答販売個数 (令和2年度) ^{※1}	現行基準価格 (単位：円)	想定A 基準に含まれる付属品価格は現行基準ベース		想定B 基準に含まれる付属品価格は推定値ベース				
						最低値	最高値	単純平均	加重平均	最低値	最高値	単純平均
推定する前提と	○	夜光材付	33	470	410	410	(0)	466	(+56)	466	(+56)	
	○	全面夜光材	166	3,227	1,200	1,200	(0)	1,463	(+263)	1,463	(+263)	
	○	フラッシュライト付	25	259	1,650	1,650	(0)	858	(-792)	858	(-792)	
	○	ベル付	47	352	1,650	1,650	(0)	446	(-1,204)	446	(-1,204)	
	○	ポリカーボネート樹脂被覆付	0	0	1,450	1,450	(0)	1,450	(0)	1,450	(0)	
	○	ゴムグリップ付	152	3,168	660	660	(0)	660	(0)	660	(0)	
販売価格 (100分の106で除算済み) (単位：円) *2 *3 括弧内は現行基準価格との差												
販売価格推定対象項目	○	普通用 繊維複合材料	55	369	3,550	4,289 (+719)	2,339	15,911	4,413 (+863)	4,156 (+606)	3,280	15,855
	○	普通用 木材	3	10	1,650	2,808 (+1,158)	2,609	2,986	2,771 (+1,121)	2,703 (+1,053)	2,552	2,930
	○	普通用 軽金属	5	62	2,200	3,080 (+880)	2,857	3,302	2,986 (+786)	2,834 (+634)	2,594	3,302
	○	携帯用 繊維複合材料	91	2,749	4,400	5,111 (+711)	2,857	9,649	5,425 (+1,025)	5,230 (+830)	2,594	9,387
	○	携帯用 木材	2	11	3,700	3,458 (-242)	3,458	3,458	3,402 (-298)	3,402 (-298)	3,402	3,402
	○	携帯用 軽金属	54	368	3,550	3,414 (-136)	2,043	7,358	3,529 (-21)	3,341 (-209)	1,986	7,358
	○	身体支持併用 軽金属	24	357	3,800	4,203 (+403)	2,527	9,198	4,724 (+924)	4,590 (+790)	2,311	9,198
		身体支持併用 硬質樹脂製	1	5	-	4,203	2,527	9,198	4,724	4,590	2,311	9,198
		固定型	126	2,812	-	0	-1,915	3,100	0	0	-2,279	3,901
		回転型	54	365	-	1,175	-1,613	5,821	1,057	1,390	-2,334	5,100
		屈曲型	55	754	-	2,339	46	5,821	2,271	3,035	572	5,100
		カーボングリップ付	18	85	-	2,956	1,207	4,033	2,988	2,936	1,310	3,333
	超音波付	2	9	-	22,142	22,142	22,614	21,600	21,573	20,934	21,893	

*1 回答の一部の2021年度以降に発売された製品については、2022年4月～12月の販売個数を9分の12倍したものを参入している。

*2 「名称・主体」の単純平均・加重平均については、いったん該当データによる仮の単純平均・標準偏差の算出したうえで、この仮の単純平均からの乖離幅が標準偏差の2倍を超えるものを除去したのち、算出した。

*3 「石突」、「基準に含まれない付属品」の最低値、最高値の算出に用いる「名称・主体」等の価格は、加重平均の値を用いた。

表5の制度外販売価格の各推定値のうち、現行の基準に価格等明示されている基準に含まれる項目については、想定A、Bともその多くが現行基準より高い水準となっている。ただし、名称・主体の「携帯用 木材」(単純平均・加重平均)、「携帯用 軽金属」(加重平均)については、基準の価格より低い値となっている。

購入価格部分における、その他の結果は下記のとおりである。

補装具として販売された個数の販売総数に占める割合

個々の視覚障害者安全つえ単位の回答に基づく集計では、購入にかかる個数ベースでは、当該回答の単純平均で59%、推定総販売数をウェイトとする加重平均で56%という結果であった。

さらに追加調査では、販売事業所単位で補装具として販売された個数の販売総数に占める割合を併せて問うた。最小値の回答は製造を主体とした事業者による0%であり、2番目に小さい値は5%であった。最大値で76%だった。販売事業者によって、補装具の占める比重に大きな差があることが示唆された。

納品までに歩行訓練士等による評価・助言・加工等に要した時間

実質的な回答は2事業者であった。1事業者は全品70分と回答。もう1事業者は、購入項目設問の該当欄への記入はないものの、補装具としての視覚障害者安全つえの取扱に関する自由記述回答の項(後述のC-4節にd-1として示した記載)に、3分(直販、電話もしくはインターネットメールでの注文、リピート販売の場合)ないし30分(初めての購入者の場合。訪問を想定した往復の移動時間を含めればさらに+2時間)とする回答であった。

C-3 修理項目について

修理項目における推定販売価格

表6に、調査結果から算出した販売価格の単純平均、加重平均、最低値、最高値等を示した。また参考数値として、購入項目の項で推定した、石突(固定型)に対する石突(回転型)、石突(屈曲型)の差額を石突(固定型)交換の修理価格に加算してみた値や、ゴムグリップの推定(もしくは想定)価格、カーボングリップの推定価格を合わせて示した。

現行基準に含まれる修理項目のマグネット付き石突交換については、販売価格の回答が全くなかった。販売数についても、「0」との回答が1件あったのみで、他の事業者の回答はなかった。

一方、現行基準に含まれない修理項目については、ゴム、カーボン以外のグリップ交換について問う「上記以外のグリップ交換」以外については4ないし5事業者からの回答があった。また、事業者によっては一つの項目について複数のケースを想定した回答をしていた。例えば、「石突(固定型)交換」であれば回答欄の行を追加して具体的な石突の種類名等を複数記載するというような形で回答項目数を増やし、そのそれぞれについて価格、販売数を回答している事業者が複数見られた。

対応する購入項目と修理項目の推定販売価格の比較

なお、ここで該当部分の販売価格を推定したいくつかの修理項目については、対応する購入項目がある。こうした対応する購入項目の販売価格の推定値を「参考 購入項目データからの推定価格」として示した。ただし、石突関連項目については、購入項目では固定型の場合と比較しての加算額を回転型、屈曲型について示す形を取っている。そこで、ここでは石突(固定型)については修理項目における交換の値そのものを引用し、石突(回転

型)、石突(屈曲型)についてはこの固定型の値に購入項目の項で推定した、それぞれの加算額を加算した値を示した。

結果として、石突(固定型)、石突(回転型)は購入項目と修理項目とで単純平均はほぼ同水準であった。ただし加重平均で見た場合、石突(回転型)はほぼ同水準であったものの、石突(屈曲型)については修理項目の値に対し41.6%(想定A)もしくは25.3%(想定B)と顕著な差が生じた。基準価格案に落とし込む際は、若干設定価格の調整が必要になると考えられる。ゴムグリップ、カーボングリップについては、購入項目と修理項目との推定価格間で比較的大きな差が見られた。これは、修理交換の場合、グリップそのものの調達費用に加えて、修理前に付いているグリップの除去等の追加作業が必要であることが関係している可能性がある。ただし、修理項目でのカーボングリップ交換に関する回答事項数(回答に際し挙げられた事項数)は2件と少なく、さらに該当総販売数は0であり、単純にこの数値に依拠するには必ずしも十分ではないかもしれない⁵。

なお、追加調査で回答を求めたシャフト交換については、シャフトすべてを交換する場合の費用について回答を求めたところ、直杖についての金額の回答はなく、その代わりに1件「買い換えとなる」との記載が見られた。

補装具として公費支給された視覚障害者安全つえが故障等した場合の修理の費用負担について

補装具として公費支給された視覚障害者安全つえが故障等した場合の、修理の費用負担についての回答はつぎのとおりであった(有効回答4件、以下括弧内の比率は有効回答全体に占める比率)。

- ・公費の支給による修理
 - 補装具費による修理(一部利用者負担を含む) 該当件数2(50%)
 - 補装具費支給制度以外の市区町村等の独自制度による修理(一部利用者負担を含む) 該当件数0(0%)
- ・公費の支給をとらぬ修理
 - 利用者の100%自己負担 該当件数4(100%)
 - 販売事業者の100%自己負担 該当件数0(0%)
 - 利用者と販売事業者の共同負担(販売事業者が負担しつつ利用者が一部負担など) 該当件数0(0%)

すべての有効回答において利用者100%の自己負担のケースを扱っていた一方で、公費負担による修理を扱っていない事業者も見られた。うち1件では、視覚障害者安全つえの販売に占める補装具として取り扱われたものの比率について4割台の回答をしており、視覚障害者安全つえ販売事業内での比率で見てもある程度補装具費の扱いがあるなかで、利用者負担での修理しか扱った実績がないことが示された。

⁵ 2件の回答のうち、総販売数については一方が0で、もう一方は無回答であった。確実な販売数はひとつも確認できないため、0とした。

表6 修理項目にかかる制度外販売価格の推定結果（追加調査反映済）

項目	(1)							(2)		(3)
	販売価格 (100分の106で除算済み) (単位：円)							補装具以外 を含めた 総販売数 (単位：個)	令和2年度に おける、1年 間の総販売個 数	回答事項数 (単位：件)
	単純平均	加重平均	最低値	最高値	購入項目データからの推定価格 参考					
					想定Aベース 単純平均	加重平均	想定Bベース 単純平均	加重平均		
現行基準に含まれる修理項目										
1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
現行基準に含まれない修理項目										
2	732	858	274	2,547	732 *	858 *	732 *	858 *	1,058	21
3	1,846	2,283	689	3,396	1,907 **	2,269 **	1,789 **	2,248 **	540	7
4	3,050	3,108	2,830	3,113	3,071 **	4,402 **	3,003 **	3,893 **	561	6
5	シャフト交換 ※シャフトすべてを交換する場合の費用。石突や付属品（夜光装置、バル、ゴムグリップ等）の費用は含まない。									
5.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
5.2	11,933	-	7,000	14,400	-	-	-	-	-	3
6	591	548	302	1,132	-	-	-	-	506	9
7	1,904	1,344	849	3,774	660	660	660	660	46	11
8	4,722	-	4,722	4,722	2,956	3,117	2,988	2,936	0	2
9	上記以外のグリップ交換									
9.1	2,000	-	-	-	-	-	-	-	0	1
9.2	2,000	-	-	-	-	-	-	-	0	1

* 購入項目データからの推定価格のうち、石突（固定型）交換については修理の結果を準用した。

** 購入項目データからの推定価格のうち、石突（回転型）交換、石突（屈曲型）交換、石突（屈曲型）交換については、固定型の数値に販売データから推定された差額を加算した。

C-4 補装具における視覚障害者安全つえの取扱いについて

本設問については、基礎調査、追加調査とも、回答 5 事業者のうち 4 つが記入していた。補装具における視覚障害者安全つえの取扱いにかかる意見等

の自由記述回答の内容は、以下のとおりであった。

なお、一部の注記のある場合を除いて原則回答文をそのまま引用している。このため、誤字脱字と思われる箇所が残存している可能性がある。

●視覚障害者安全つえの仕様、基準の項目について

石突関連

- a-1 当社の固定の石突きは、固く摩耗しにくい材質、高密度ポリエレン樹脂製にしております。石突きに対しても、補装具費の対象とすべきかと思えます。なお、〇〇〇（注：都道府県名）の人から、ナイロン樹脂製ですと、コンクリート舗装道路であり引っかけやすいと言われたことを記憶しています。
- a-2 希望が多く、価格も高くなっているパームチップやローラーチップなどの特殊チップ（石突き）を加算の根拠にしてほしい。
- a-3 通常のチップでは引っかけが多く歩きにくいため、白杖を持つのをやめてしまう人もおり、特殊チップは白杖利用に関して重要な付属品となっている。
- a-4 修理項目には「マグネット付き石突交換」のみしかなく、それ以外の修理には対応できないという自治体が多い。実際にマグネット付き石突は流通しておらず実情にそぐわない。修理費の項目を増やすなどしてほしい。
- a-5 ここ 10 年以上、白杖に装着する石突は使用者の状況によって選択することがごく当たり前になっています。石突は、路面の情報を杖に伝える上で大事な役割を果たします。その情報収集の水準は、歩く路面の状況や白杖を使う人の技術の水準によって大きく異なりますが、その差異を石突によって補うことも可能になります。もちろん石突にこだわらない人もいますが、石突に種類のあることや、それらの違いを知らない人も多く、最初に購入した白杖に付いていたという理由で同じ石突を使い続けている人も多くいます。白杖の使い勝手は外出の安全に関わる大きな要素です。それゆえ、選択する石突の種類は白杖を使う人の状況に合わせて歩行訓練士等がアドバイスしながら決めていきます。現存する石突を装着した状態で、超過負担が発生しない金額に上限額を設定するか、石突の種別加算を新設することが望ましいと考えます。

その他

- a-6 グリップをゴム製グリップに限定せずに、カーボングリップをも対象としてあげて頂いた方が、ゴムにアレルギー反応を示す人には、良いかと思えます。
- a-7 給付基準額の加算対象であるベルやフラッシュライトは、実際にはあまり利用されていない。ベルやフラッシュライトを付属させることにより給付限度額全体をあげてくれる自治体もあるが、付属品の加算額は付属品の価格にだけ適用という自治体もある。

●補装具費基準の価格ほか、価格・採算について

- b-1 補装具費の基準額を是非、価格改定となるように働きかけをお願いします。
- b-2 盲人安全つえ（白杖）本体の価格の値上がり著しいのに対し、給付の基準額が長く据え置かれているので、超過の負担が発生するケースが多くなっている。給付基準額を引き上げてほしい。

※本体価格の値上がりに伴い販売価格を変更した例

製品 A 6,560 円→7,800 円、 製品 B 4,200 円→5,600 円

- b-3 「1 販売」の一覧からも差額自己負担となるつえが多いのが実状。標準の石突が付いた状態で基準額内であっても、石突きを路面に合わせて選択した場合には超過する状況となる。「2」（集計者注：a-2 の記述を指します）に記載したような石突きへの加算を認めていただきたい。
- b-4 調査結果から明らかですが、こちらで取り扱う主力の白杖がほぼ基準額を超えている現状をまず早急に修正していただきたくお願いいたします。その他、現状の問題点をいくつか列挙させていただきます。何卒善処していただきたく、どうぞよろしくお願いいたします。
- b-5 従来弊社は製造メーカーとして、白杖の販売業者への卸売りを行ってまいりましたが、本年より本社所在地での小売販売並びにネットでの通信販売を行っていかうと考えております。そのため、現状補装具としての販売実績はありませんが、メーカーとして昨今の原材料価格の高騰によるコストアップは経営上大変厳しく、一部商品では廃番にせざるおえない物もあります。小売価格の値上げを提案しても、補装具費の金額が足かせになりなかなか了解いただけないのが実状です。今回、数十年変更のない補装具費の価格改定を強く望みます。

●修理について

- c-1 公費で支給が認められている修理は市町村等の自治体の判断にばらつきがある。石突き交換も公費で支給が認められている市町村等の自治体の判断にばらつきがある。これらに関しては、自治体が支給を認めているところが少ないのも実状。
- c-2 補装具の算定基準に修理部位『マグネット付き石突き交換 価格 760 円』とあるが、実態に沿った項目、金額に検討いただきたい。
- c-3 公費の支給による修理のうち補装具費による修理件数は 12 件です。全体の件数を算出するのは難しいのですがほぼ利用者負担になっているのが現状です。直杖のシャフト交換は実態としては不可能で新品購入か新たに申請になります。つまり、補装具でありながら白杖修理はほぼ利用者負担になっているのが現状です。補装具費による修理は、破損した杖を預かり見積書を作成し決定してから修理をして印をもらいやっとお渡しできる状態になります。予備が支給されない現状で、公費による修理は何週間もかかるので、自費修理を余儀なくされているように思います。本人の使い方や幸運により耐用年数以上使用できるケースもありますが、不可抗力により支給されて間もなく破損するケースもありますので、利用者目線に立った柔軟な対応が必要だと感じています。
- c-4 修理費が高額だと利用者から指摘があった。
- c-5 給付の場合決定までに時間を要するため、利用者が白杖を使えなくなる。
- c-6 白杖におけるシャフト部分の金額の比率が大きいためパイプすべてを交換する場合、工賃や送

料を加えると新品の販売価格よりも大きくなってしまふ為、折りたたみの一ヶ所交換等の修理のみ対応しています。

●販売形態、納品までに歩行訓練士等による評価・助言・加工等に要した時間等に関連して

d-1 弊社の直販と、販売店経由での販売で、概略半分程度です。弊社直販については、リピート販売が多く、電話もしくはインターネットメールでの注文ですので、3分以内の応答です。初めてのお客様で、近隣の人には、直接お会いして説明して、触って頂き、選択して頂いています。そのときには、訪問する往復交通時間2時間と説明する時間は、約30分となります。

●その他、制度の運用について

予備・スペア

e-1 補装具は予備を支給しないとされているが、白杖は通常に使用していても破損してしまう可能性が高く、破損してしまうと当事者はたちまち移動が困難になる。安全な移動のためにも、白杖については予備の支給をしてもらいたい。

e-2 スペアにについて補装具はスペアを支給しないという考え方についてですが、視覚障害者用安全杖と例えば車いす等を同等に考えることに無理を感じます。視覚障害者が外出中に、何らかのアクシデントによって白杖を折られてしまう、折ってしまうことは頻繁に起こり得ます。実際に修理のために来館される人のなかに、外出時に自転車や人との接触で杖が破損し、なんとかここまで来た、というお話を聞くことは珍しくありません。突然杖が破損してしまったら、その場から身動きが取れなくなることは簡単に想像できます。現在杖の支給は普通用と携帯用を目的別使用するケースに限定して2本の申請が認められています。この考え方に加えて、携帯用2本の申請も認めていただきたい。生活困窮者が予備の白杖を購入できない場合、当事業所の販売見本品やお客様が不要になった比較的きれいな白杖をストックしておいて貸し出すことも稀ではありません。白杖修理のために来館しようにも予備の杖がない、または、郵送で修理に出すとその間に使う杖がない、このような実態は、視覚障害者の外出の自由を明らかに制限していると思われれます。突然、使用者の過失なく破損してしまう確率が極めて高い補装具は、予備の携帯をむしろ推進すべきと考えます。前向きな善処を期待してやみません。

耐用年数

e-3 耐用年数に満たない時期に故障した場合には、修理費申請も再申請もできない自治体が多い。実際には人に踏まれたり自転車に巻き込まれたりして使用不能になることが多いため、その場合の対応を柔軟にしていだけるような仕組みが必要。

e-4 杖の耐用年数についてですが、外出の頻度や不慮の事故などの影響で、耐用年数期間内であっても、明らかに修理より新品にしたほうがよいケースが時々あります。携帯用白杖は修理不能という状況にはほぼなりませんので、予備杖が認められない現状では、ほとんどの方が自費で修理をしています。耐用年数について柔軟に対応されている自治体と年数厳守の自治体がありますが、修理費の保障と同時に歩行訓練士や販売店に助言を求めるなどして、歩きやすい杖を提供することを第一に考え柔軟な対応をお願いしたいと思います。

その他

e-5 上記に挙げた内容（注：a-4、a-7、b-2、b-3、e-1、e-3）について柔軟に対応してくれる自治体と、担当者が変わるタイミングで従来よりも厳しい対応に変わる自治体がある。補装具については全国で統一してほしい。

e-6 ○○○（注：都道府県名）のある自治体での事例です。補装具の上限額は完成品に対して設定されるはずですが、夜間外出をしない人には全面反射テープ加算を適用しないという判断をする自治体があります。白杖の種類、石突の種類、長さは本人の使いやすさや、本人の身長や歩く速さ、視覚障害の特性等を踏まえた歩行訓練士等のアドバイスにより決まりますが、売れ筋の白杖はほぼ全面反射加工済ですから、これを選べば、夜間に外出をするしないに関わらず、はじめから全面反射加工済みということになります。つまり、夜間外出をする人としらない人で、同じ杖を支給されたにも関わらず決定の金額が異なるということが実際におきています。（夜間外出するかしないかを役所の窓口で確認することに違和感を感じます）販売業者が是正を求めても、更生相談所の判断に従っているという回答で取り付く島もなく、明らかな不公平が生まれています。このような判断が生まれないう、反射加工、グリップ加算、石突加算を含めて杖の種別による上限額設定についてもご検討いただければと思います。

e-7 最後に事務処理について、補装具の支給券と委任状の書式を全自治体で統一していただけないかと切に希望します。視覚障害者用安全杖を扱う業者は、日本全体で10か所に満たないのが現状です。販売店が直接お届けして受領印をいただくことは不可能なので、見ることが困難な人に、印を押す場所を探していただき確実に販売店に送っていただくための事務に膨大な時間がかかっております。せめて書式が統一されていれば、ご案内はとてもシンプルになります。視覚障害者のみの世帯に墨字の印刷物が届き、同封された書類に押印して、販売業者宛に送りなさいという酷な作業を強いることになっています。私たちはそれを助けるために、切手付きの封筒に当館の住所を印刷し、当館宛の封筒とわかるように点字を書いて（返信用封筒）送っています。この度の実態調査の目的からはずれてしまう要望ですが、自由記述なので書類についても書かせていただきました。官公庁で押印の慣習を見直す声があがっているなか、見えない見えにくい人への事務手続きについて、ぜひ合理的配慮をしていただきたいと要望いたします。

D. 考察

D-1 購入項目について

●全体的なことについて

- ・ 回答を得た販売事業者数は5と絶対数は多くないものの、回答で得た視覚障害者安全つえの補装具費支給制度における販売個数は2020年度全体の半分強をカバーしており、それなりに信頼できる根拠を得られたと考えられる。
- ・ 視覚障害者安全つえ（旧盲人安全つえ）の補装

具費支給制度の基準における購入項目の価格は、1998年度に定められた価格が2003年度までに一部を引き下げて設定がなされてから、2010年度に身体支持併用 軽金属が追加されたのと、2015年度以降主体のグラスファイバーの記載が繊維複合素材に改められたのを除き、長年に渡り据え置かれたままだった。価格が据え置かれてからの時間の経過も関係してか、補装具としての視覚障害者安全つえの取扱に関する意見として、現

行基準の価格が実情にあっていないとの指摘が複数あった（C-4 の a-2、a-5、b-1～b-5）。本調査をもとにした各種販売価格推計の結果は、大筋においてそのことを裏付ける結果となった。

●名称・主体、石突について

- ・石突種別の構成比率を見ると、固定型が約 7 割に対し、回転型は約 1 割、屈曲型は約 2 割と、固定型以外のものも補装具として販売されていることが確認された。
- ・石突の制度外での販売価格については、固定型の石突を持つものと、回転型あるいは屈曲型の石突を持つものと平均販売価格の間に差があることが確認できた。これらの区別を基準に反映させる必要があることが示唆された。
- ・石突のうち屈曲型については、表 6 に示したように購入データに基づく想定 A、想定 B それぞれの単純平均、修理データに基づく単純平均、加重平均がほぼ同水準（3,003～3,108 円）で合ったのに対し、購入データに基づく想定 A、想定 B それぞれの加重平均は 4,402 円、3,893 円と大きく隔たっている。この背景を確認するため、表 6 における石突（屈曲型）の最高値（想定 A で 5,821 円、想定 B で 5,100 円）に対応する回答を調べた。すると、該当製品の販売個数が多く、最高値に対応する製品の販売個数は石突（屈曲型）全体の 20.0%であった。この最高値に該当するデータを除いて購入データに基づく石突（屈曲型）価格の加重平均を算出すると、想定 A で 4,023 円、想定 B で 3,549 円となり、いずれも最高値込みの計算値と比べ 300 円前後低い値となる。こうして見ると、該当製品の販売個数が多かったとはいいながら、購入データに基づく加重平均価格は、ある 1 つの製品の回答に引っ張られているとも考えられる。
- ・名称・主体については、普通用 木材および携帯用 木材といった木材を主体とするものが、回答対象となったつえの補装具としての販売個数に

対し、合算しても 1%に及ばなかった。木材を主体とするものは、全く使われていないわけではないものの、個数が少ないことが示唆された。

- ・表 5 では、名称・主体の販売価格として、石突を固定型とした場合の値を示し、石突が回転型、屈曲型の場合についてはその差額を記載する形で示した。ただ、これを基準に反映させる場合、固定型以外の石突をとまなう場合について加算額を示す形とするのか、あるいは名称・主体の価格として石突部分の価格を除いた価格を示したうえで石突部分については別途固定型・回転型・屈曲型それぞれの価格を示す方法も考えられる。どちらでも本質的な違いはないものの、後者のほうが、それぞれの石突の交換価格との整合性が明示的に確認しやすいかもしれない。
- ・固定型の石突を持つ名称・主体の販売価格の推定値は、現行基準より高い項目が多かった。ただし、携帯用 木材、携帯用 軽金属（後者については加重平均ベースの場合）では現行基準より低い値が得られた。

●付属品について

- ・現行基準に含まれている項目のうち、ポリカーボネート樹脂被覆付に該当するものについては回答に含まれておらず、あまり利用されていない可能性が示唆される。
- ・昨年度実施した基本調査の段階では、推計方法の第 1 段階による現行基準に含まれている付属品の販売価格の推計結果からは、基準の価格より平均販売価格が高い付属品はないと考えられた。しかし、今年度の追加調査を踏まえた推計では一部基準の価格より平均販売価格が高い付属品も見られた。これは基本調査実施後の素材等価格の上昇が影響していることが考えられる。
- ・具体的には、現行基準価格よりも低い推計結果が得られたのは、フラッシュライト付、ベル付だった。ゴムグリップ付については、C-4 の自由記述回答の a-7 で示したように、販売者のなか

には「給付基準額の加算対象であるベルやフラッシュライトは、実際にはあまり利用されていない。ベルやフラッシュライトを付属させることにより給付限度額全体をあげてくれる自治体もある」との見方をするところがある。仮に本調査の推計結果が示すとおり、フラッシュライト付、ベル付の真の費用が基準の価格より低いとすれば、このような給付限度額引き上げのための項目として扱われているとの指摘と整合的である。一方、現行基準価格よりも高い推計結果が得られたのは、夜光材付、全面夜光材付だった。

- ・現行基準に含まれない項目については、カーボングリップ付のものにかかる回答がある程度得られ、またその価格もおおむね3,000円程度ないし4,000円台であることが確認できた。

●納品までに歩行訓練士等による評価・助言・加工等に要した時間について

- ・この点について回答がなかった3事業者においてこの種の時間を要していないかどうかは定かではないものの、少なくとも一部の事業者でこの種の作業を要していること、そしてこの種の作業に要する時間については、相当幅があることがわかった。
- ・専門的見地から視覚障害者安全つえの選択や加工といった助言が求められていると考えられる。なお、障害福祉サービス自立訓練事業者等で視覚障害者への訓練や支援をサービス提供している場合、歩行訓練の導入時と退所時(サービス提供期間終了時)では、利用者の歩行技術の習得具合やパフォーマンスの変化によって、視覚障害者安全つえの選択が変わることもあり得るため、支給されたつえが当事者本人に適合しているのか確認する手続きについても、付帯的な自立訓練事業者の役割として位置づけることも重要と考えられる。

D-2 修理項目について

●現行基準について

- ・「マグネット付き石突交換」についての回答記入があったのは1事業者のみであったが販売個数は「0」であった。本調査回答の全体を通じてほとんどの記入欄に回答があったなか、この項目だけ無回答の事業者が回答5事業者中4事業者あった。これを併せて考えると、現行基準にある「マグネット付き石突交換」は実際にはあまり利用されていない可能性があるといえる。2006年度に、マグネット付き石突が修理項目に導入され、2010年度には基準の価格が引き上げられたものの、その後十年余を経て実情にあわなくなっていることが考えられる。

●修理項目に付属品的なものだけでなく真に修理のための項目を明示することの必要性について

- ・回答の結果から、販売事業者によっては公費による修理を扱っていないものの、利用者の100%自己負担による修理を扱っているケースがみられた。また自由記述でも、修理の多くが利用者の自己負担になっているとの指摘が見られた(C-4のc-3)。また、公費で支給が認められている修理は市町村等の自治体の判断にばらつきがある都の指摘があることから(c-1)、真に必要と考えられる修理については、明示的に修理項目に示すことで、そうした修理についての要否判断の基準を明らかにすることができると考えられる。現状、視覚障害者安全つえの修理項目は「マグネット付き石突交換」のみであり実際上付属品の価格を定めるための項目のみになっている。しかし、今回の調査結果を踏まえれば修理項目として真に修理のための項目を含めるかことを検討する必要があるとも考えられる。
- ・ただし、修理の多くが利用者の自己負担により行われている背景には、基準における修理項目の内容以外の要因として、補装具費支給制度による修理を利用する場合、何週間も時間を要してしま

うことも関係していると考えられる(C-4のc-3、c-5)。視覚障害者安全つえは歩行等による移動の際に必須となる用具であり、補装具費支給制度による修理手続きの迅速化にかかる課題があることが示唆された。

●現行基準に含まれない項目について

- ・補装具としての視覚障害者安全つえの取扱いに関する意見として、修理項目の拡充について挙げられていた(C-4のa-4)。これを裏付けるかのように現行基準に含まれない項目については多くの回答記載があった。これらの項目の多く(具体的には、石突(固定型)交換、石突(回転型)交換、石突(屈曲型)交換、パイプ交換(シャフト交換)、パイプ内のゴムの交換、ゴムグリップ交換)については、それなりの件数の交換が発生していることが確認できた。基準に追加することを検討すべきかもしれない。
- ・基本調査における回答では、シャフト交換については、回答からパイプ丸ごとの交換ではなく、先一段や中間段等の項目で交換修理が取り扱われていることが示唆された。こうした部分的なシャフト交換を対象とした修理実施がされていることを確認できた一方で、つえ1本分のシャフト交換を行う場合の価格は今回の調査では明確にできなかった。追加調査でこの点について問い、表6に示したように平均的な費用の大きさを明らかにした。ただし、折りたたみ式に付いての回答が見られた一方で、直杖の場合については金額の回答がなく「買い換えとなる」との回答がみられた。このことから、シャフト交換を修理項目に盛り込む場合、想定されるのは折りたたみ式であることが示された。
- ・石突(回転型)交換、石突(屈曲型)交換については、それぞれの石突(固定型)交換との差額が、購入項目での結果と整合的であった。
- ・ゴムグリップ交換については、購入項目として想定あるいは推定した数値より高い金額であっ

た。修理交換の場合、既存のグリップの除去等の購入の場合にはない追加の作業が生じるためではないかと考えられる。

- ・カーボングリップ交換については、一応回答は得られたものの該当販売個数が0個であった。もう少し、データ収集をする必要があるのかもしれない。

D-3 その他の事項について

- ・販売事業者の一部では、納品までに歩行訓練士等による評価・助言・加工等に要した時間をある程度費やしていることが確認された。その所要時間は、3分ないし2時間半(移動時間を含む)と幅がある。ある程度時間を要するようなケースだと、販売事業者にとってその費用負担は小さくないと思われる。
- ・予備・スペアについては、基本的に現行の補装具費支給制度では支給対象として想定されていないものの、その必要性についての意見が複数あった(C-4のe-1、e-2)。
- ・自治体によっては、耐用年数の解釈が硬直的に行われ、耐用年数未満での再購入等を認めない場合があることが示唆された(C-4のe-3、e-4)。

D-4 制度外販売価格と設定すべき基準価格について

- ・購入の想定Aの結果から考えて、少なくとも推定に要するだけの回答数を得られた属性の視覚障害者安全つえについては、補装具としての価格設定が低すぎ、基準価格を供給費用等が超過していると考えられる。
- ・そのうえで、C-2、C-3の表4～6で示した制度外販売価格の推定値をそのまま購入・修理の基準価格として設定することが妥当なのか、検討する余地がある。
- ・この議論の鍵となるのは、補装具で生じている差額を誰が負担しているのか、ということである。

・仮に、補装具で生じた損失を事業者が負担し、その損失分を制度外販売の価格に上乗せし回収しているとする。この場合、表4～6で示した制度外販売価格の推定値をそのまま購入・修理の基準価格として設定してしまうと、価格水準が高すぎる事が考えられる(この場合の真の妥当な水準は、制度外販売価格から補装具での損失回収分のマージンを指し引いた数値と考えられる)。

※マージンの推定には、補装具としての販売される比率を考慮する必要がある(購入にかかる個数ベースでは、当該回答の単純平均で59%、推定総販売数をウェイトとする加重平均で56%)。補装具の比率が高いほど、補装具での損失の影響が大きくなると考えられるため、これにともない「マージン」が大きくなる可能性がある。

・一方、仮に、差額を利用者が負担していた場合(差額購入者自己負担の場合)、表4～6で示した制度外販売価格の推定値をそのまま購入・修理の基準価格として設定することはもっともらしいと考えられる。

・この点について、本調査の自由記述欄の回答において、本調査で回答対象としたつえのなかでも差額自己負担となるつえが多いのが実情といった記述がある。少なくとも、一部事例では差額自己負担が生じていることがうかがえる。

以上を踏まえ、本研究では、実際に補装具における基準価格を供給費用等が超過する部分について、その差額を利用者が負担している状況にかんがみ、表4～6で示した制度外販売価格の推定値をそのままベースとし、これに適宜端数処理等をほどこしたものを購入・修理の基準価格に設定することを提案する。

E. 結論

視覚障害者安全つえの販売事業者を対象に、補

装具費支給制度外での販売価格や販売数量等について調査を実施した。調査結果から、現行の補装具費支給制度では基準に位置づけられていない、回転型や屈曲型等、多様な石突がある程度広く用いられていること、基準の修理項目が現状にあっておらず現行の項目のマグネット付き石突交換が調査の範囲では1件も確認できなかった一方で、基準に明示されていない修理が多く実施されていることが示唆された。そして、現行の購入項目に加え、石突(回転型)、石突(屈曲型)や、実際に行われていると思われるいくつかの修理について、補装具費支給制度外での販売価格を明らかにした。こうした、事実、数値等は、補装具費支給制度における基準の内容を検討するうえで、参考になると考えられる。また、補装具費支給制度における視覚障害者安全つえ販売に、実勢価格と基準額の間差額自己負担が生じているケースがあること、修理について補装具費支給制度が利用されず利用者の自己負担に依っているケースがあること、納品までに歩行訓練士等による評価・助言・加工等に時間を要しているケースが少なくとも一部販売事業者においてあることが示唆された。

今後の課題として、修理について公費(補装具費支給制度)によらず、利用者が自己負担しているケースが一定数あることが示唆されたのに対し、対処方法をどうするかがある。基準の修理項目を整備し、項目に真に修理のための項目をも明示的に盛り込むことはこの課題への対処の一つたり得ると考えられる。しかし、その一方で公費に依った場合、手続きに時間を要するとの問題がある。また、カーボングリップについては、購入である程度の回答が得られたものの、特に修理において回答数が少なく、データの信頼性の面で必ずしも十分とは言い切れない面がある。こうした点を踏まえ、視覚障害者安全つえの補装具費の基準改正に資する資料としてより広く現況を把握できるよう、さらなる研究を進めたい。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

なし

H. 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などに関する基準, 第 14 次改正令和 5 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 140 号.
<https://www.mhlw.go.jp/content/001081660.pdf>
なお、当該告示の最新版については、下記ページ内にリンクがある。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaishahukushi/yogu/index.html
(ともに 2023 年 4 月 5 日参照)
- [2] 日本歩行訓練士会. 白杖について,
<https://nippokai.jp/wp/formembers/canes/>
(2023 年 4 月 5 日参照)
- [3] 吉岡学. オープンデータ 白杖用石突の必要な機能性の分析, 人間工学, 57(4), pp.165-171. 2021.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jje/57/4/57_165/_pdf
(2023 年 4 月 5 日参照)
- [4] 我澤賢之, 山崎伸也. 補装具価格根拠調査: その他の種目, 令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(障害者政策総合研究事業)総括・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に関する調査研究」, pp.61-206. 2021.

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202018001A-buntan6_1.pdf

なお、下記ページ内に当該文献を含む報告書全体のダウンロード・リンクがある。

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/147844>
(ともに 2023 年 4 月 5 日参照)

補装具価格根拠実態調査
調査票：視覚障害者安全つえについて

国立障害者リハビリテーションセンター
 清水朋美、水村慎也、谷映志、我澤賢之、中村隆

※本研究は、令和3年度厚生労働省行政推進調査事業費補助金 障害者政策総合研究事業「技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究」（研究代表者 中村隆）を受け行っております。

本調査は、補装具費支給制度における基準の補装具としての視覚障害者安全つえについて妥当と考えられる価格水準についての根拠データを研究の立場から収集する目的で実施するものです。供給上採算を取ることが可能な価格水準を推定するために、販売事業者の方が定められた、補装具費支給制度によらない場合の販売価格についてうかがいます。また、併せて、各品目の仕様や販売個数などについても伺います。

●回答
 本研
 だけの
 きまし
 調

シート「1 販売」、「2 修理」について、昨年度調査時に記載いただいた令和3年度時点の販売価格(総合支援法の補装具費支給制度によらず供給する場合の販売価格)を現時点(令和4年度時点)の価格数値に更新していただけますようお願いいたします。

販売価格の更新ご回答の期限 2023年2月24日(金)

? ご同意いた
 させていた

ご同意いただける場合、以下ならびに次のシート以降の設問にご回答願います。

●補装具としての視覚障害者安全つえの取扱の有無について

下記のうち該当する項目に○、該当しない項目に×をお書きください。

販売の取扱がある。

修理の取扱がある。

※1つ以上に○がある場合 → 以下の設問にお答え下さい。

※すべて×である場合 → ご回答いただく箇所はここまでです。ご協力ありがとうございました。お手数ですが、「補装具としての視覚障害者安全つえの取扱の有無について」の項目すべてが×の場合も回答先メールへご返送くださいますようお願いいたします。

回答先メール sikaku-hosogu@rehab.go.jp

回答期限 2021年12月17日(金)

本調査票ですが、下記のように構成されております。

シートの名称	説明
シート表紙	補装具としての視覚障害者安全つえの販売・修理の取扱の有無について伺います。
シート調査票の構成	このシートです（ご記入は不要です）
シート 1 販売	障害者総合支援法による補装具の視覚障害者安全つえ（購入項目）の利用者向け販売をされている場合、ご回答をお願いします。 ・各行毎に一つの品に対応するようになっていきます。 ・品毎に品名・型番、該当する名称・主体及び石突の種別、付属品（基準の補装具における加算項目）、補装具費支給制度外での販売価格（令和3年度）、補装具としての販売数（令和2年度）等を記入してください。
シート 2 修理	障害者総合支援法による補装具の視覚障害者安全つえの修理基準項目にかかる取扱のある場合、ご回答をお願いします。 ・該当項目の補装具費支給制度外での販売価格（令和3年度）、補装具としての販売数（令和2年度）を記入してください。
シート 3 その他	補装具における視覚障害者安全つえ等の取扱について、ご意見等ございましたらご記入ください（本設問は自由記入形式となっております）。
シート種別について	補装具費支給制度による視覚障害者安全つえの分類をコード化したものと石突の種別をまとめた一覧表です。 設問1で「名称・主体」、「石突」欄をご記入の際、ご参照ください。 （このシート自体ご記入不要です） ※一部、現行基準にない、参考調査用の種別等を含んでいます。

2 修理基準

令和3年度における補装具費支給制度によらない場合の販売（修理・交換）価格および令和2年度における希

項目	(1) 販売価格		同様の修理・交換を総合支援法の補装具費支給制度によらず供給する場合の令和3年度における販売価格（単価・円）	令和2年度における、1年間の障害者総合支援法における補装具としての販売個数（単位：個）	令和2年度における、1年間の総販売個数（単位：個）
	（参考）令和3年度における基準の補装具価格				
	基準額（単価・円）	基準額に100分の106加算を加えた額（円）			
1 マグネット付き石突交換	760	805			
以下、補装具費の基準にはない項目です。					
その他の修理					
2 石突（固定型）交換					
3 石突（回転型）交換					
4 石突（屈曲型）交換					
5 バイブ交換					
6 バイブ内のゴム交換					
7 ゴムグリップ交換					
8 カーボングリップ交換					
9 上記以外のグリップ交換1 右隣の欄にグリップの主な素材をお書きください。					
10 上記以外のグリップ交換2 右隣の欄にグリップの主な素材をお書きください。					

昨年度回答いただいた販売価格の数値（令和3年度時点）を、令和4年度時点の数値にご修正ください。ただし、「バイブ交換」（シャフト交換）については記入不要です（別調査票（調査票2）でお伺いします）。

3 その他


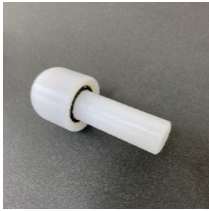

補装具における視覚障害者安全つえの取扱について、ご意見等ございましたらご記入ください。

お忙しいなか調査回答にご協力いただきまして、ありがとうございました。

種別番号について

種別番号	種目	名称	基本構造	基準額 (円)
401	視覚障害者安全つえ	普通用	主体—繊維複合材料 石突—耐摩耗性合成樹脂または高力アルミニウム合金 外装—白色または黄色の塗装もしくは加工 形状—直式	3,550
402	視覚障害者安全つえ	普通用	主体—木材 その他は上と同じ。	1,650
403	視覚障害者安全つえ	普通用	主体—軽金属 その他は上と同じ。	2,200
404	視覚障害者安全つえ	携帯用	主体—繊維複合材料 石突及び外装—普通用と同じ。 形状—折たたみ式若しくはスライド式。	4,400
405	視覚障害者安全つえ	携帯用	主体—木材 その他は上と同じ。	3,700
406	視覚障害者安全つえ	携帯用	主体—軽金属 その他は上と同じ。	3,550
407	視覚障害者安全つえ	身体支持併用	主体—軽金属 石突—ゴム又は普通用と同じ。 外装—普通用と同じ。 形状—直式又は折たたみ式若しくはスライド式。	3,800

石突の種別について

種別	内容	
固定型	可動部分がないもの 形状は問わない (スタンダードタイプ・ディアドロップなど)	
回転型	柄を中心に回転するもの (ローラーチップなど)	
屈曲型	多方向に可動するもの (パームチップなど)	

補装具価格根拠実態調査
調査票2：視覚障害者安全つえ修理等に関する補足調査

国立障害者リハビリテーションセンター
清水朋美、水村慎也、谷映志、我澤賢之

※本研究は、令和4年度厚生労働省行政推進調査事業費補助金 障害者政策総合研究事業「技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究」（研究代表者 中村隆）を受け行っております。

1. 修理における費用負担について

補装具として公費支給された視覚障害者安全つえが故障等した場合の、修理の費用負担についてお伺いします。この費用負担はどなたがされていますか？該当する事例すべてに○をつけてください。

・公費の支給による修理

補装具費による修理（一部利用者負担を含む）

補装具費支給制度以外の市区町村等の独自制度による修理（一部利用者負担を含む）

・公費の支給をともなわない修理

利用者の100%自己負担

販売事業者の100%自己負担

利用者と販売事業者による共同負担（販売事業者が負担しつつ利用者が一部負担など）

その他

具体的な内容をお書きください

2. シャフトを交換する場合の費用について

修理において、シャフトを交換する場合の費用をお書きください。

※石突や付属品（夜光装置、ベル、ゴムグリップ等）の費用は含まないものとします。

直杖 円

折りたたみ式 円

・パイプ1箇所の変換費用ではなく、パイプすべてを交換する場合の費用をご記入ください。

3. 視覚障害者安全つえの販売に占める補装具として取り扱われたものの比率について

令和3年度における視覚障害者安全つえの販売のうち、補装具費の支給を受けたものの個数の比率は、何パーセント程度でしょうか？（細かい数値が不明の場合、概数をご回答ください。）

%

4. 補装具費支給された視覚障害者安全つえの修理の課題

補装具費支給された視覚障害者安全つえの修理について特記すべき課題等ございましたら、お書きください。

お忙しいなか調査回答にご協力いただきまして、ありがとうございました。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
— 眼鏡型デバイスと類縁機器の性能比較—

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 第二診療部
研究協力者 堀 寛爾 国立障害者リハビリテーションセンター病院 第二診療部

研究要旨

昨今の撮影・画像処理・表示の技術の進歩により、携行可能な視覚補助具としてのICT機器が開発されている。これらの製品は高性能であるがその分高価であり、広く一般の視覚障害者に普及しているとは言い難い。今回、特に暗所視支援機器について性能等を調査、比較し、その性能が視覚障害者の需要に見合っているか、さらには補装具としての基準を満たしているのかについて検討を行った。

今回検討した3製品については高性能であり、その価格は性能からすれば妥当であった。一部の自治体では、日常生活用具給付対象としているところもあるが、手軽に買える価格とはいえない。またいずれの製品も稼動時間が短く、必ずしも電源の確保されていない場所での活動を前提とした設計ではなく、あらゆる場所で活用できるというわけではない。また、補装具の定義に照らし合わせたところ、基準を満たしていなかった。

この種の製品開発にあたっては、過剰な性能よりも価格の低廉化および連続稼動時間の延長を優先したほうが視覚障害者にとってより活用しやすいデバイスになる可能性がある。近年では、スマートフォン（以下、スマホ）と連動する機器や視覚補助具となるアプリケーションも出ており、今後さらに種類も増え内容的にも充実していくことが見込まれるため、将来的には給付金の適応として買い切り方式のものに限らず、定額プラン、サブスクリプション方式のものも対象とできるように時代に合った制度設計への改善が期待される可能性が高い。

A. 研究目的

情報通信技術（Information and Communication Technology；ICT）機器の発展とともに高度なデジタル画像処理への要求が高まり、昨今の撮影・画像処理および表示の技術の進歩には目を見張るものがある。高機能でかつ携行可能な大きさ・重さの製品が市販され、ロービジョンケアにおいても視覚補助具としての有用性が発表されているところである。一方でこれらの製品が日常生活用具の給付金対象となっている自治体も出てきているが、価格や性能が需要に見合っていないことが推察される。

そこで今回、ロービジョンケアの現場で使用される眼鏡型デバイスとその類縁機器の性能が視覚障害者の需要を満たしているか否か、ならびに今後の製品開発や制度設計における課題、眼鏡型デバイスが補装具の基準を満たしているか否かを検討すること

を目的とした。

なお、本研究における眼鏡型デバイスという用語は、その先駆的製品であるHOYA MW10 HiKARIの一般的名称から用いているが、注目している点は眼鏡型という形状ではなく暗所視支援機器という性能である。

B. 研究方法

ロービジョンケアに従事する者のなかでしばしば話題として挙げられる、ViXion株式会社の暗所視支援眼鏡であるHOYA MW10 HiKARI、株式会社QDレーザのヘッドマウントディスプレイであるRETISSA Display II、そしてSiOnyx、LCCのフルカラー暗視カメラであるSIONYX BLACKの3製品を対象とした。

2022年2月現在で各社のWebページ内に掲載され

表 1 3 製品の性能の比較

製品名	HOYA MW10 HiKARI	RETISSA Display II	SIONYX BLACK
製造元 販売元	ViXion ^{a)}	QD レーザ ^{b)}	SiOnyx 阪神交易 ^{c)}
製品カテゴリ	暗所視支援眼鏡	ヘッドマウント ディスプレイ	高感度カメラ
ディスプレイ 解像度	1280×720	720p 相当	720×360 (ファインダーのもの)
色調	フルカラー	フルカラー	フルカラー
カメラ画角	水平 27 度	スマホ依存	対角 48.6 度
ズーム	9 倍	スマホ依存	3 倍
重 さ	眼鏡部	185g	40g
	手持ち部	350g	460g
	その他		+スマホ等
スマホ連動	無線(ネット経由)	有線(HDMI)	無線(Wi-Fi)
稼働時間	4 時間	3 時間	2 時間
充電時間	3 時間	4 時間	2 時間
希望小売価格	¥434,500	¥298,000	¥102,300
備考	水平 142 度の 広角レンズ	網膜走査式	バッテリーパック

ているカタログ情報をもとに性能に関する情報を収集した。一部記載のない情報については Web 上のお問い合わせ先から問い合わせ確認した。

C. 研究結果

結果を比較したものを表 1 に示す。

D. 考察

価格と性能

眼鏡型デバイスは補装具費支給制度に定められて

いる補装具の概念とは異なるため、補装具の種目である眼鏡には含まれない。一部の自治体ではこれらを日常生活用具として認めているところもあるが、その場合であっても拡大読書器のカテゴリとして価格 198,000 円程度の設定となっており、差額の自己負担が発生することと、通常の拡大読書器の申請と競合すること等の問題が指摘されている。製品の価格は HOYA MW10 HiKARI が 40 万円超、RETISSA Display II が 30 万円程度、SIONYX BLACK が 10 万円程度と高額であり、安易に買えるものではない。工業製

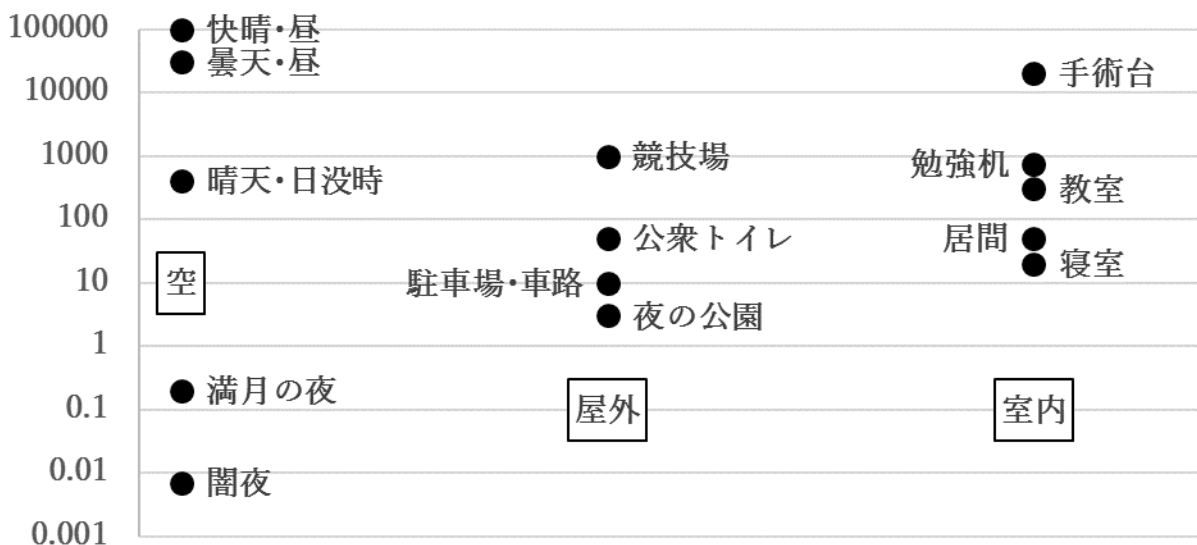


図 1 環境と照度[単位：ルクス]の目安

品は原材料費に加え、その開発費用などの固定費用が販売価格に転嫁されるため、性能が高くなれば高価になり、大量生産により安くなることが期待される。したがって、製品価格を低廉にする方策として第一に大量生産があるが、日常生活用具は「日常生活品として一般に普及していないもの」という要件があるため、給付金を前提とした場合は有効打とはなり得ない。

もう一つの低廉化の方策としては機器の性能を落とすことである。視覚補助具の本来求められる性能は「晴眼者と同等」とすることである。医学的に言う夜盲のある患者の暗所とは晴眼者にとっての薄暮である。つまり、晴眼者ですら見えない闇夜を映し出すカメラは、ノーマライゼーション（等生化）を超えてエンハンスメント（強化）となる。薄暮視であれば図1に示す通り100ルクス前後の明るさでの困難を解消すれば十分で、これはカメラ感度としては一般的なスマホ等のカメラで十分に捕捉可能な範囲である。

重量と稼働時間

昨今の電子機器の重量は概ねバッテリーのそれに依存している。日常生活用具の要件に「社会参加を促進すると認められるもの」とあり、就労を前提として「仕事で使うなら最低でも10時間」がとりあえずの線引きとなるだろう。これはノートパソコン等のバッテリー実動時間が10時間程度を謳い文句にしていることから蓋然性は高い。

スマホ等との競合

カメラとディスプレイのある身近な機械といえば、スマホ等（タブレット端末を含む）がある。「コロナは、分野によってはデジタル化を5～10年押し進めた」²⁾と言われており、またスマホ等の所有率も若年者は言うまでもなく、60歳代で約9割、70歳代でも約7割と拡大³⁾している。最近のスマホ等はカメラ、ディスプレイともにその性能が拡大読書器に対して勝るとも劣らない。拡大読書器の利点はボタンやダイヤル等で直感的に操作ができる点と、日常生活用具給付金の対象となっており自己負担額が少ない点などがある。しかし、後者については昨今の物価高騰のため製品価格の値上げを余儀なくされ、補

助金の設定価格を超え差額の自己負担を生じさせることが現実になり始めている。

今回検討した3製品およびそれに類する機器についても、性能や価格面から、スマホ等で代替できるのであれば、ロービジョンケアのなかで視覚補助具として用いられる可能性は低くなる。

暗所視支援機器以外の眼鏡型デバイス等

本研究を発表した2022年7月開催の第30回視覚障害リハビリテーション研究発表大会では、眼鏡型視覚支援機器の最新機器体験会が催行⁴⁾された。体験会では、文章読み上げに特化したエンジェルアイスマートリーダー^{d)}、文章以外にも様々な情報を音声に変換するオーカムマイアイ2^{d)}およびエンビジョングラス^{e)}、視線の先の障害物の有無を音（製品版は振動の予定）で知らせるSYN+（試作版）^{f)}が紹介された。

また晴眼者が一般的に視覚で確認する情報を視覚以外に変換するものでは、地図情報や経路案内を足に振動で伝えるAshirase^{e)}等も出てきている。

視覚補助デバイスに対する制度設計

日常生活用具のうち感覚器の障害に関する情報・意思疎通支援用具に分類される製品は、ICT機器の利用で代替可能なものがある。既に日常生活用具の対象となっている製品も含めスマホ等に集約可能な機能のものについては、スマホ等の価格を日常生活品たる機能と補助具たる機能を按分し、後者の部分に対して給付金の支給が可能となるような制度設計も考えられるかもしれない。さらには、それらに関連してアプリケーションソフトウェアを日常生活用具の対象とするのであれば、買い切り方式のみではなく定額制やサブスクリプション方式のものも対象とできるような制度設計への改善が期待される可能性が高い。制度が時代の変化に追いつくには障壁も多いことが予想されるが、視覚障害関連の情報刷新を常時系統的に行える体制作りも今後の大きな課題になると考えられた。

補装具の定義との比較

眼鏡型デバイスは補装具に該当するののかという質問が以前より多く出ているため、今回は補装具の定義と比較を行った。そもそも補装具とは、①障害者

等の身体機能を補完し、又は代替し、かつ、その身体への適合を図るように製作されたものであること、②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、③医師等による専門的な知識に基づく意見又は診断に基づき使用されることが必要とされるものであること、と定義づけられている⁵⁾。眼鏡型デバイスを考えた場合、「身体への適合を測るように製作されたもの」、「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」「医師等による専門的な知識に基づく意見又は診断に基づき使用されること」といずれも該当していないと言える。補装具の定義に該当しない以上、補装具費支給制度を適用することはできない。

E. 結論

眼鏡型デバイスは補装具という眼鏡には該当しない。

眼鏡型デバイスは高価で高機能であるが、稼動時間が短い。暗所視支援という言葉に囚われず、薄暮視支援機器として過不足ない性能とし、日常生活の用途に適う程度の稼動時間を確保するべきである。

視覚に限らず感覚器の障害に共通するが、ICT機器を用いて解決可能なものは多い。給付金の対象を有体物全体に限らず、日常生活品が補助具としての機能を付加できる場合のその差分相当額や、買い切り方式ではない月額制などのサブスクリプション方式のソフトウェア使用権などの費用も含まれるような制度設計が望まれる。

F. 健康的危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

堀 寛爾, 谷 映志, 水村 慎也, 中村 隆, 清水 朋美.
眼鏡型デバイスと類縁機器の性能比較. 視覚リハビリテーション研究 12(1), 1-5, 2023.

2. 学会発表

堀 寛爾, 谷 映志, 水村 慎也, 中村 隆, 清水 朋美.
眼鏡型デバイスと類縁機器の性能比較. 第30回視覚障害リハビリテーション研究発表大会, 名古屋国際会議場, 愛知, 2022/7/15-17.

H. 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

I. 参考情報

文献情報

- 堀 寛爾, 谷 映志, 水村 慎也, 中村 隆, 清水 朋美.
眼鏡型デバイスと類縁機器の性能比較. 視覚リハビリテーション研究 12(1), 1-5, 2023.
- 桑津浩太郎. コロナによる生活、行動変容とトラフィック, 総務省「インターネットトラヒック研究会 (第1回)」提出資料. https://www.soumu.go.jp/main_content/000719728.pdf
(2023年5月10日参照)
- NTT ドコモ モバイル社会研究所 (2022) モバイル社会白書 2022年版. <https://www.moba-ken.jp/whitepaper/wp22.html>
(2023年5月10日参照)
- 阪井 紀夫, 御園 政光, 庄司 健, 和田 浩一. 眼鏡型視覚支援機器の動向 2022. 視覚リハビリテーション研究 12(2), 15-19, 2023.
- 公益財団法人テクノエイド協会. 補装具費支給事務ガイドブック. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12200000-Shakaiengokyokushougaihokenfukushibu/0000070149.pdf>
(2023年5月10日参照)

企業・製品情報

- a) ViXion 株式会社 <https://vixon.jp/>

(2023年5月10日参照)

b) 株式会社QDレーザ <https://www.qdlaser.com/>

(2023年5月10日参照)

c) 株式会社阪神取引 <https://www.hanshinco.com/>

(2023年5月10日参照)

d) 株式会社システムギアビジョン <https://www.sgv.co.jp/>

(2023年5月10日参照)

e) 有限会社エクストラ <https://www.extra.co.jp/index.html>

(2023年5月10日参照)

f) 株式会社Raise the Flag. <https://rtf.co.jp/>

(2023年5月10日参照)

g) 株式会社Ashirase <https://www.ashirase.com/>

(2023年5月10日参照)

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

— コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握 —

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 第二診療部
研究協力者 我澤 賢之 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 障害福祉研究部
研究協力者 堀 寛爾 国立障害者リハビリテーションセンター病院 第二診療部

研究要旨

本研究では、補装具としての眼鏡の名称として位置づけられているコンタクトレンズを対象として、必要とする人が持続的に活用できるような基準の価格を実現することを目的として研究を進めた。具体的な目標は、基準の補装具としての仕様を整理したうえで、供給者が採算を取ることができる価格を明らかにすることである。

昨年度の調査により、視覚障害による身体障害者手帳基準相当者ならびに障害者総合支援法の対象疾病の患者へのコンタクトレンズ処方事例のなかで、円錐角膜の事例が多いことが確認された。それを踏まえ、今年度は円錐角膜に着目しつつ、基準における基本構造等仕様の検討に資するようなコンタクトレンズの仕様区分を作成するとともに、個々の仕様区分について供給者が必要十分に採算を取ることができるであろう価格水準を提示することとし、それらの作業に要する基本情報収集のため、調査を行った。

具体的には、日本コンタクトレンズ学会、日本角膜学会の会員である眼科医を対象に調査を行った。円錐角膜の事例と、視覚障害の身体障害者手帳基準相当あるいは円錐角膜以外の障害者総合支援法の対象疾病の事例に大別したうえで、裸眼視力、矯正視力、屈折値、日常的な屈折矯正手段として装用されているコンタクトレンズの商品名等と購入先（販売店）等についての情報を集めた。さらにその結果を踏まえ、コンタクトレンズの仕様区分の分類を行った。そして、30種類のコンタクトレンズについてコンタクトレンズ販売店を対象とする補装具費支給制度以外での販売価格等について調査を行い、仕様区分ごとに平均価格を算出した。

主な結果は次のとおりである。仕様区分として従来型コンタクトレンズを、円錐角膜等の疾病で使用される（1）多段カーブのもの、羞明感の軽減等に有用な（2）虹彩付きソフトコンタクトレンズ、（3）その他の3つに大別した。そして、これらの仕様区分毎に販売価格の平均値を算出したところ、「その他の従来型」の平均価格は現行のコンタクトレンズの基準価格

（=15,400円）にある程度近いこと（単純平均でほぼ等しい15,375円、加重平均でやや低い14,314円）、「多段カーブ」は「その他の従来型」より単純平均で8,929円、加重平均で7,864円、「虹彩付き」は同じく単純平均で4,166円、加重平均で5,686円高いことなどが明らかになった。このうち「虹彩付き」については、補装具としての販売事例が確認された。頻回交換等ソフトコンタクトレンズについては、視覚障害の身体障害者手帳基準相当者あるいは障害者総合支援法の対象疾病の患者による1年間の購入額が、調査で把握した範囲では、従来型コンタクトレンズよりも多いことが示された。また、頻回交換等コンタクトレンズについても、補装具としての販売事例があることを確認した。

A. 研究目的

α-1 補装具としてのコンタクトレンズをめぐる状況

コンタクトレンズは直近の数十年間で素材、品質、取扱い方法等、大きな変革を遂げている。しかし、補装具費支給制度における眼鏡の一部としてのコンタクトレンズについては、旧補装具制度時代の昭和48年に基準内補装具となって以降約50年間その仕様が基本構造の記載に「主材料—プラスチック」と定められるのみで価格設定も単一であり、まったく見直しを加えられていない。筆者らが探した範囲では、基準内補装具に含められた当時もその後の時点においても、具体的にどのような仕様のコンタクトレンズが基準の補装具として想定されたのかについて、その主材料がプラスチックであることを除き皆目情報を得られなかった。それゆえ、「補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定などに関する基準」[1]（以下「基準」）のなかで定められている公定価格が、定められている想定仕様に対して妥当なのか、判断が困難な状況にある。

α-2 仕様など補装具の価格根拠調査をめぐる問題

前項でコンタクトレンズの公定価格が、基準のなかで定められている仕様に対して見合っているのか判断が困難であることを述べた。これは、他の補装具種目のいくつかにも共通する課題である。基準の補装具のうちいくつかの種目・名称について、器具の供給に要した費用を反映した実勢価格が公定価格を大幅に上回っている状況が確認されたとしても、必ずしも価格が引き上げられない場合がある。その背景には、この仕様の問題があると考えられる。

具体的には、近年のいくつかの種目・名称等についての調査結果は、実勢価格（当該調査においては基準の補装具と同等の器具の補装具費支給制度外販売価格）の平均値が公定価格を大きく上回っていることを示している[2]、[3]。また、厚生労働省の統計である福祉行政報告例([4])を元にした試算では、起立保持具、排便補助具にかかる基準の補装具の購入1件あたりの金額が公定価格を大幅に上回っている[5]。これらの調査結果・既存統計により実勢価格が公定価格を上回っている状況を示されている。こ

うした種目・名称のなかには、公定価格が据え置かれているものもある。

こうしたことを考慮すると、単に価格根拠調査として「基準の補装具の仕様と同等のもの」の価格を調べるのでは不十分である。その前に、基準に定められている仕様の検討が必要である。基準での基本構造等の記述が器具の仕様を明確に特定するのに不十分な場合は、仕様を具体化することが必要である。基準の基本構造等で示される仕様が実情と合っていない場合は、基準の補装具として流通しているもの、あるいは妥当と考えられるものの仕様を整理する必要がある。もし流通しているものに多様性がある場合には、併せて仕様の分類を作成することも必要である。このような仕様の検討はこれまで多くの種目で十分に尽くされていなかった。しかし、この作業をしなければ、価格根拠調査をしようにも具体的にどのような仕様の器具の価格を調べればいいのかを特定することができない。

これと併せて、近年の補装具価格根拠調査における別の問題として、コンタクトレンズ特有の事情がある。近年のコンタクトレンズにかかる調査は、属している種目である眼鏡を対象とした調査のなかで行われたものの、コンタクトレンズについての有効回答は得られていない[2]、[3]。コンタクトレンズは属している種目・眼鏡のなかでもものの構造や流通経路が大きく異なると考えられる。コンタクトレンズについて有効な価格根拠を得るためには、前記の仕様検討のことも併せて、眼鏡の他の名称（矯正用、遮光用、弱視用）とは別に独自の調査として設計する必要があると考えられる。本研究の準備作業として昨年度に実施した調査は、コンタクトレンズに焦点を当てて行われた[6]。この準備作業における調査は、補装具として供給対象になり得るコンタクトレンズの該当製品とその仕様を明らかにするため、ロービジョンケアに従事している可能性が高い眼科医を対象に、視覚障害の身体障害者手帳（以下、手帳）所持者あるいは障害者総合支援法の対象疾病の患者に処方したコンタクトレンズ商品ならびにその対象者の原疾患について調べたものである。調査結

果からは、対象者に円錐角膜の人が相当数いることが示唆された。円錐角膜については、多段カーブ（マルチカーブ）、スクレラルレンズ（強角膜レンズ）などの特殊レンズの使用や、ソフトレンズとハードレンズを重ねて装用するピギーバックなどの方法が有効と考えられている（〔7〕p.15）。こうしたことから、コンタクトレンズの仕様を検討するには、円錐角膜を想定したものとそうでないものとに分けて行う必要があると考えられる。

a-3 本研究の目的と目標

以上の背景を踏まえ、本研究の「コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握」においては、補装具としてのコンタクトレンズの基準を実態ならびに必要性に合致するより適正なものとし、本制度を必要とする人が持続的に活用できるような基準の価格を実現することを目的として研究を進めた。具体的な目標は、基準の補装具としてのコンタクトレンズの基本構造を示すのに必要な仕様を整理したうえで、供給者が採算を取ることができる価格を明らかにすることである。

B. 研究方法

コンタクトレンズの基準価格の根拠を明らかにするに当たって、基本的な大筋の方法は下記のとおりである。

1. 現在どのような仕様のコンタクトレンズが視覚障害者に処方されているか等情報を把握し、これを踏まえて基準の補装具として妥当と考えられるものの仕様を明らかにする。
2. 上記の仕様に対応する商品の実勢価格（ここでは、補装具費支給制度外での販売価格）を調べ、明らかにする。

具体的には、次のように段階的に調査を進めた（表1）。なお、表1ならびに以下の記述における、コンタクトレンズの種別について、本研究分担報告書における用語を以下のように定義することにする。

（交換頻度による区別）

- ・「従来型」
コンタクトレンズの交換頻度が1年以上のものを指す。
- ・「頻回交換等」
コンタクトレンズの交換頻度が1日～3ヶ月のものを指す（「使い捨て」、「頻回交換」、「定期交換」を合わせたもの）。

（特殊コンタクトレンズに対応する語）

- ・「一般の」（例：一般の従来型コンタクトレンズ）
「特殊コンタクトレンズ」でないものを指す。
- ※ただし、「特殊コンタクトレンズ」の語自体は一般の用法に従うものとし、ここでは定義を示さない。

b-1 昨年度実施調査（調査A）と今年度の調査の概要

昨年度実施した調査Aでは、対象コンタクトレンズの仕様とその対象者の主疾患について把握するための調査を実施した。調査結果では、視覚障害の身体障害者手帳基準相当（以下、「手帳基準相当」）ならびに障害者総合支援法対象疾病（以下、「対象疾病」）の患者へのコンタクトレンズ処方において、円錐角膜の患者に対するものが多かった。同調査では、併せて購入店情報についてもわかれば回答を求めているもののこの部分については限定的にしか回答を得られなかった。

そこで本年度（2022年度）は、次のような調査計画を立てた。まず対象となるコンタクトレンズ商品とその販売店を抽出するため、日本コンタクトレンズ学会、日本角膜学会会員である眼科医を対象とした調査を実施することとした（調査B、C）。ここでは、症例ごとの器具別（眼鏡、ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレンズ）の矯正視力や日常的な屈折矯正手段について問うこととした。そして、日常的な屈折矯正手段がコンタクトレンズである場合、当該商品ならびにその販売店についての情報を回答してもらうこととした。

こうした眼科医を対象とした調査から調査対象とするコンタクトレンズ商品を抽出し、情報を得られたコンタクトレンズ販売店を対象に2022年度における販売価格、販売数量（2021年度における補装具としての販売数、総販売数）等の調査を行うこととした（調査D）。ここで販売価格としては、供給過程において必要十分に採算を取ることができるよう設定されているであろう補装具費支給制度以外での販売価格を調べることにした。補装具費支給制度での販売価格自体は公定価格であるから、制度における販売価格を調査してもあまり意味がない¹。これに対し補装具費支給制度以外での販売価格は、供給事業者が採算を取ることができるように自由に設定することができる。採算が取れる水準であろう点で「十分」であり、また他の販売店との市場競争を通じ「必要」な水準まで引き下げられていると考えられる。

これらの情報を踏まえ、調査対象コンタクトレンズを仕様面から分類し、分類ごとの平均販売価格を算出することとした。

以下、調査B～Dの実施方法について記載する。

b-2 対象コンタクトレンズ等を抽出するための調査の実施方法（調査B、C）

当該調査については、日本コンタクトレンズ学会と日本角膜学会の理事長に調査協力依頼を行い、各学会理事会での検討の結果、調査協力を得ることができた。調査にあたっては、国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会にて承認を得た（承認番号2021-121）。

¹ もっとも、種目によっては意味がある。a-2で述べたように、起立保持具、排便補助具、福祉行政報告例から算出される基準の補装具1件当たりの購入金額は基準の価格を大きく超えている。補装具費支給制度においても、基準の補装具が公定価格より高い価格で販売されている可能性がある。

	実施時期	対象者・方式	内容
昨年度（2021年度）実施分			
調査A 視覚障害の身体障害者手帳基準相当者あるいは障害者総合支援法の対象疾病の患者に処方したコンタクトレンズと主疾患に関する調査	2021年10月-11月	ロービジョンケアに従事している可能性が高い眼科医 (Google フォームを用いた無記名方式での回答を依頼。回答レコード数183)	視覚障害の手帳あるいは障害者総合支援法の対象疾病を有する患者に対して、過去5年間（2017～2021年）にコンタクトレンズを処方したか否か、した場合には、症例毎に ・処方した時期 ・原疾患 ・患者が視覚障害の手帳を所有している場合その等級 ・処方したコンタクトレンズの種類（メーカー、商品名、素材、交換スケジュール） ・購入店
今年度（2022年度）実施分			
調査B 視覚障害の身体障害者手帳基準相当ならびに対象疾病の患者へのコンタクトレンズ処方の有無に関する調査	2022年8月	日本コンタクトレンズ学会、日本角膜学会の会員である眼科医（郵送での調査。発送数1681、回収率9.3%）	a)円錐角膜の患者 b)視覚障害の身体障害者手帳基準相当ならびに円錐角膜以外の障害者総合支援法対象疾病の患者にコンタクトレンズを処方したかを問い、該当する処方が合った場合は次段階の調査（調査C）に協力を依頼した。協力いただける場合は、 ・同封のハガキを返送してもらった。 ・そのなかで、連絡先、コンタクトレンズの年間処方数を問うた。
調査C 視覚障害の身体障害者手帳基準相当ならびに対象疾病の患者の屈折矯正手段、日常的な屈折矯正手段であるコンタクトレンズ等についての調査	2022年10月-12月	上記調査で同意をいただいた方（メール・郵送での調査。発送数157、回収率33.1%）	a)円錐角膜の患者 b)視覚障害の身体障害者手帳基準相当ならびに円錐角膜以外の障害者総合支援法対象疾病の患者に分け、症例ごとの ・裸眼視力 ・メガネ・ソフトコンタクトレンズ・ハードコンタクトレンズそれぞれでの矯正視力、屈折値 ・日常的な屈折矯正手段（眼鏡、一般の従来型ハードコンタクトレンズ、特殊ハードコンタクトレンズ、一般の従来型ソフトコンタクトレンズ、頻回交換等ソフトコンタクトレンズ、その他） ² ・日常的な屈折矯正手段がコンタクトレンズである場合商品名、購入先（販売店）等。
調査D コンタクトレンズの制度外販売価格の調査	2023年1月-2月	調査票Cで得られたコンタクトレンズ販売店	調査Cで得られたコンタクトレンズ商品について、補装具費支給制度以外での販売価格（税抜）、令和3年度の補装具としての販売枚数、総販売枚数等を問うた。

※各調査のタイトルは調査実施時のものではなく、本表作成にあたり説明の便宜上付けたものである。

※調査票B、C、Dの詳細な設問内容は、本研究分担報告書末尾に付録として収録した。

表1 コンタクトレンズ価格根拠調査の構成

²ただし、付録の調査票（付録2、3）が示すように、調査票ではコンタクトレンズの区分について「一般の従来型ハードコンタクトレンズ」、「一般の従来型ソフトコンタクトレンズ」に「一般の」の語は付していない。また「頻回交換等ソフトコンタクトレンズ」についても「使い捨てコンタクトレンズ」としている。

調査 B

日本コンタクトレンズ学会、日本角膜学会の両方も、またはいずれか一方の会員である眼科医を対象に調査票を郵送した（本研究分担報告書末尾の付録1）。2019年1月～2021年12月の期間に

- (1) 円錐角膜の患者にコンタクトレンズを処方したか？
- (2) 手帳基準相当ならびに対象疾病の患者にコンタクトレンズを処方したか？

を問い、それらのいずれかに処方していた場合には、後日の第二段階の調査協力の諾否を確認した。諾の場合には、連絡先（調査票送付先、メールアドレス、電話）と概算で構わないので、年間何名にコンタクトレンズを処方しているか？（10名未満・10名以上～50名未満、50名以上～100名未満・100名以上）を回答してもらった。障害者総合支援法の対象疾病に関しては、厚生労働省のサイトを参照されたい[8]。

調査 C

調査 B で年間何名の患者にコンタクトレンズを処方している眼科医が次の段階の調査（調査 C）に協力してもらえるかを把握した。その結果を踏まえて、調査 C で処方事例について挙げていただく事例数を、(a)円錐角膜の患者、(b)手帳基準相当・対象疾病の患者、それぞれについて回答者ひとりあたり10例を上限とすることとした。

調査 B で承諾が得られた対象者に調査票をメールあるいは郵送で調査を依頼した（付録2、3）。メール回答の場合には、回答ファイルにパスワードをかけてもらい、指定のメールアドレスまで送信を依頼した。

b-3 コンタクトレンズの価格等の調査の実施方法（調査 D）

調査 C によって得られたコンタクトレンズ商品のうち6件以上の処方にもなう回答から27種類のコンタクトレンズ商品を抽出した。これらの商品について、得られたコンタクトレンズの購入先（販売店）21件およびロービジョンケア関連眼鏡の販売店13

件の合計34件を対象に調査 D の調査票（付録4）をメール送信し、補装具費支給制度以外での販売価格等の調査を行った。

さらに調査実施と併せて、調査 C により得られたコンタクトレンズ商品とその仕様を踏まえて分類を作成することとした³。

調査実施後、得られた回答から次の方法により仕様区分ごとの平均価格を算出することとした。

- (1) 調査対象商品ごとに平均価格を算出する。極端な回答の影響を軽減するため、ひとつの商品に対して3回答以上得られた場合には、最大値と最小値を除いて算出を行った。
- (2) (1)の結果を踏まえ、仕様区分ごとにそれが属する商品の平均価格について、平均値を取った。これを当該仕様区分の平均価格とした。

平均価格としては、単純平均と販売枚数をウェイトとする加重平均の2種類を算出することとした。単純平均を算出する場合は上記の(1)、(2)のいずれの段階も単純平均を取り、加重平均の場合はいずれも加重平均を取ることとした。

販売価格の集計後、従来型のレンズと装用サイクルの短いレンズの比較の便宜に供するため、想定された一定期間に要する費用を算出することとした。現行基準ではコンタクトレンズの耐用年数は4年で設定されているため、ここでは仮に想定期間を4年間とし、装用サイクルが短いコンタクトレンズに関しては、1日、2週間、1ヶ月をそれぞれ4年間相当分に換算したものを算出した。

C. 研究結果

c-1 対象コンタクトレンズ等を抽出するための調査（調査B、C）

調査Bでは、調査対象となる眼科医1,681名に調査

³当初の予定としては、調査 D の設問に含まれる「補装具として販売した枚数」情報を分類の際に考慮することも想定していた。しかし、結果的に補装具の販売実績がある回答が少なかったことから、これはできなかった。

票（付録1）を郵送し、157件の回答を得た（回収率9.3%）。調査Cでは、調査Bに回答した157名にメールあるいは郵送で調査票（付録2、3）を送付し、52件の回答を得た（回収率33.1%）。

調査B

2019年1月～2021年12月の間に円錐角膜患者にコンタクトレンズを処方した眼科医は99.4%であり、同期間に視覚障害の手帳基準相当ならびに円錐角膜以外の障害者総合支援法の対象疾病へ処方した眼科医は37.0%だった。年間何名にコンタクトレンズを処方しているかについては、円錐角膜、円錐角膜以外の障害者総合支援法の対象疾病ともに10名未満が過半数を占めた。

調査C

（円錐角膜群）

円錐角膜については348例のデータが得られた。このうち、日常的な屈折矯正手段について、回答が得られた346例のうち、従来型ハードコンタクトレンズ(51.2%)、特殊ハードコンタクトレンズ(46.2%)、頻回交換等ソフトコンタクトレンズ(10.4%)、眼鏡(5.8%)、従来型ソフトコンタクトレンズ(1.7%)、その他(1.4%)の順に多かった⁴。明確に多段カーブのものと考えられたのは110例(346例に対し31.8%)であった⁵。その他のなかには、円錐角膜用の特殊ソフトコンタクトレンズの事例が含まれていた。これとは別に日常的な屈折矯正手段未回答のなかにも、円錐角膜用の特殊ソフトコンタクトレンズの使用事例の回答も1件含まれていた。このように、円錐角膜に処方されるコンタクトレンズは円錐角膜用の特殊ハードコンタクトレンズのみではなく、他の種類のコンタクトレンズも使われており、なかには

⁴ 複数回答のため、合計しても100%とはならない。「（手帳基準相当・円錐角膜以外の対象疾病群）」についても、同様。

⁵ ただし、該当回答のなかには「一般の従来型ハードコンタクトレンズ」として回答しているものもあった。特殊ハードコンタクトレンズとの回答での該当例数は94例であった。

はピギーバックによるソフトコンタクトレンズとハードコンタクトレンズを組み合わせでの処方等、幅広い処方が行われていることがわかった。

眼鏡のみを矯正手段にしている人は皆無であり、いずれかのコンタクトレンズを併用していた。日常的にコンタクトレンズを矯正手段にしている人の定額プラン利用状況については、なし(80.7%)、あり(12.6%)、不明(5.8%)、片眼がありで反対眼がなし(0.9%)の順に多かった。

矯正視力についてのデータでは、0.9%(3例)で眼鏡での矯正では視力障害基準内、特殊ハードコンタクトレンズ、従来型ハードコンタクトレンズでの矯正では視力障害基準より良い視力が出ていた。

（手帳基準相当・円錐角膜以外の対象疾病群）

手帳基準相当ならびに円錐角膜以外の対象疾病については、72例の回答が得られた。このうち、日常的な屈折矯正手段について、頻回交換等ソフトコンタクトレンズ(37.5%)、特殊ハードコンタクトレンズ(30.6%)、従来型ハードコンタクトレンズ(25.0%)、その他(13.9%)眼鏡(11.1%)、従来型ソフトコンタクトレンズ(1.4%)の順に多かった。特殊ハードコンタクトレンズのうち、明確に多段カーブのものと考えられたのは20件(72例に対し27.8%)であった。該当事例の原疾患は、不詳1件を除く、残り19件はすべてペルーシド辺縁角膜変性であった。ペルーシド辺縁角膜変性の患者にかかる事例(24例)のうち、多段カーブを日常的な屈折矯正手段としているケースが79.2%を占めていた。その他のうち、半数は虹彩付きソフトコンタクトレンズが占めていた(5例、72例に対し6.9%)。

円錐角膜同様、眼鏡のみを矯正手段にしている人は皆無であり、いずれかのコンタクトレンズを併用していた。

日常的にコンタクトレンズを矯正手段にしている人の定額プラン利用状況については、なし(81.9%)、あり(12.5%)、不明(5.6%)の順に多かった。

矯正視力についてのデータでは、1.4%(1例)で眼鏡での矯正では視力障害基準内、一般の従来型ハ

ードコンタクトレンズでの矯正では視力障害基準より良い視力が出ていた。

また、原疾患としては、不詳が50%、ペルーシド辺縁角膜変性が37.5%の順に多かった。ペルーシド辺縁角膜変性にも円錐角膜と同じ特殊ハードコンタクトレンズが処方されているケースが多かった。それ以外では、角膜疾患や前眼部形成異常に対して虹彩付きソフトコンタクトレンズが処方されていた。この虹彩付きソフトコンタクトレンズは、無虹彩症にも適用されるものである。また、屈折値が+10.0Dより度数が強い、あるいは-10.0Dより度数が強いパワーも散見されており、無水晶体眼、病的近視が含まれている可能性も否定できない。

c-2 コンタクトレンズの仕様区分の分類

調査Cで得られたコンタクトレンズ情報を踏まえ、コンタクトレンズの仕様区分を作成した。作成結果を示す(表2)。

この仕様区分はあくまで調査Cにより得られたものをベースにしており、実在するコンタクトレンズでここに当てはまらないものもあると思われる。例えば、従来型ソフトコンタクトレンズや特殊コンタクトレンズのなかでもスクレラルレンズはここでの区分には当てはまらない。

なお、当初は仕様区分作成の検討に際し調査Cの補装具としての販売枚数を考慮することを考えていたものの、使用できる回答が少なかったことから考慮に入れなかった。

仕様区分	特殊/非特殊	従来型/ 頻回交換等	ハード/ ソフト	備考
多段カーブ	特殊コンタクトレンズ	従来型	ハード	円錐角膜、ペルーシド辺縁角膜変性などを想定。
虹彩付き			ソフト	角膜疾患、前眼部形成異常、無虹彩症など、羞明感の軽減の必要がある利用者等を想定。
その他の従来型	ハード		上記に該当しない、一般的な従来型ハードコンタクトレンズを想定。	
1日交換	一般的なコンタクトレンズ	頻回交換等	ソフト	一般的な頻回交換等ソフトコンタクトレンズを想定。
2週間交換				
1ヶ月交換				

表2 コンタクトレンズの仕様区分

仕様区分のうち、円錐角膜用のものとして想定したのは、「多段カーブ」である。円錐角膜のほか調査Cで比較的該当者が多かったペルーシド辺縁角膜変性は円錐角膜のバリエーションとも言える疾患であり([7]p.4)、「多段カーブ」は有効であると考えられている。円錐角膜等については、スクレラルレンズや円錐角膜用の特殊ソフトコンタクトレンズが用いられるケースも考えられるが、ここでは想定しないこととする。スクレラルレンズ(セミスクレラル、ミニスクレラル、フルスクレラルを含むもと)はより状態が深刻な場合に適用が考えられるものだと考えられ([7]p.15)、調査Cの円錐角膜群

でも少数回答(2件)として含まれていたものの、ここでは措くこととした。特殊ソフトコンタクトレンズについては、調査Cで該当回答が5例で調査Dの対象からは外したものの、昨年度実施した調査Aで回答対象となった円錐角膜向け処方の8%を円錐角膜用の特殊ソフトコンタクトレンズが占めていた。しかし、多段カーブに比べ大幅に費用が高くなることが考えられること、商品により保証期間や一定期間でみた所要費用のバラツキが大きいことから、こ

ここでは措くこととする⁶。なお、c-1の調査Cの円錐角膜の項で指摘したように、一般の従来型ハードコンタクトレンズや一般のソフトコンタクトレンズも使用されていることから、ピギーバックが行われていることも考えられるが、ここでは取り上げない。

手帳基準相当・円錐角膜以外の対象疾病の患者用のコンタクトレンズとしては、c-1の調査Cで触れた、虹彩付きソフトコンタクトレンズに着目し、「虹彩付き」を仕様区分に含めることとした。

それら以外については、現行の基準におけるコンタクトレンズの単一の基本構造「主材料ープラスチック」に対応するものとして「その他の従来型」の区分を設けるとともに、頻回交換等ソフトコンタクトレンズについても装用サイクル別に区分を設けることとした。

c-3 コンタクトレンズの価格等の調査（調査D）

計20件の回答を得た（回収率58.8%）。調査D実施段階で27種類の商品を調査対象としたのに対し、同調査回答時には同シリーズの別製品、装用サイクル違い商品についての情報が得られた。結果的には、30種類の商品について集計することとなった⁷。

⁶ 参考数値として円錐角膜用の特殊ソフトレンズの価格帯をWeb検索により調べた結果は次のとおり。

商品	1枚の価格（円） ※検査代・診察代を除去できる場合は除去して算出した。	保証期間	保証期間終了時に買い換えた場合の4年分の購入金額（円）
A	25,000-30,000	1年間	10-12万
B	30,000-35,000	3ヶ月	48-56万

これらの数値は、あくまで簡便に調べた参考数値に過ぎない。しかし、基準の補装具としてのコンタクトレンズについて基準に定められている耐用年数の4年もしくはその半分の2年で評価しても、購入金額が多段カーブのハードコンタクトレンズよりかなり期間あたりの費用が高くなると考えられる。

⁷ なお、調査Cの結果コンタクトレンズ商品の区分について「一般の従来型ハードコンタクトレンズ」と「特殊ハードコンタクトレンズ」が混ざっているケースが、いくつか見られたこうした商品については、別途情報を収集し、属する仕様区分を決めた。

（補装具としての販売枚数）

2021年度における補装具としての販売枚数についての設問については、0件の回答が多く、補装具としての販売実績ある回答者数は2に留まった。それゆえ、得られた販売価格の加重平均の算出に当たっては、ウェイトとして補装具としての販売枚数ではなく、2021年度における販売総数（補装具費支給制度の利用の有無を問わない）を用いることとした。なお、回答数が少ないながら補装具として1枚以上販売枚数の回答が得られた商品は30種類中5種類に、回答にあった2021年度における補装具としての販売枚数は合計21枚に留まった。仕様区分別の内訳は次のとおりである。

- ・多段カーブ 0種類
- ・虹彩付き 1種類（計2枚）
- ・その他 0種類
- ・1日交換 1種類（計2枚）
- ・2週間交換 3種類（計17枚）
- ・1ヶ月交換 0種類

「虹彩付き」、「1日交換」、「2週間交換」の仕様区分については、補装具としての販売実績を確認することができた。補装具としての販売枚数の回答があった仕様区分のうち「虹彩付き」は調査Cで手帳基準相当・円錐角膜以外の対象疾病の患者群でのみ日常的な屈折矯正手段として挙げられており、それ以外は円錐角膜群を含めた両群で挙げられていた。

（仕様区分ごとの平均価格）

一連の作業を通じて、最終的に得ることのできた仕様区分ごとに2022年度における補装具費支給制度以外での販売価格についての平均などを示したのが表3である。

平均価格の算出表の下部に*2として記載しているような手順で行った。具体的には、

まず該当商品ごとの平均価格を、平均により算出した。ただし、この際、該当商品数が以上の場合、最高値と最低値を除いて算出した。最高値（最低値）の回答が複数ある場合は、単純平均については1つのみ除去し、加重平均についてはウェイトとなる販売枚数が最も少ないもの1つを除去することとした。

次に、仕様区分ごとに表に示した「該当商品ごとの平均価格」ならびに最高値、最低値を算出した。なお、仕様区分での最高値（最低値）の算出には、仕様区分に属する商品の販売価格の単純平均のなかから最高（最低）の値を示している。この表におけるは、最高値（最低値）の算出には、個々の該当商品の販売価格の最高値（最低値）を使用しているわけではないことを留意されたい。

平均価格の算出結果について述べる。

・現行基準の仕様に近い「その他の従来型」

現行基準の仕様に最も近いと考えられる「その他の従来型」は、単純平均 15,373 円（現行基準価格 15,400 円を基準とした差額-25 円、差率-0.2%）、加重平均 14,669 円（同、差額-1,086 円、差率-7.1%）と現行基準価格にほぼ等しいもしくはやや低い値であった。

・特殊コンタクトレンズ

特殊コンタクトレンズについては、「多段カーブ」は単純平均 24,304 円（「その他の従来型」との差額 +8,929 円）、加重平均 22,178 円（同+7,864 円）、「虹彩付き」は単純平均 19,541 円（同+4,166 円）、加重平均 20,000 円（同+5,686 円）であった。

・頻回交換等コンタクトレンズ

頻回交換等コンタクトレンズについては、従来型コンタクトレンズと交換までの期間が大きく異なるため、購入費用の比較をするのであれば、一定の評価期間を設定し、その期間中に要する購入費の総計を比較する必要がある。ここでは仮に評価期間を基準補装具としての耐用年数である 4 年とした試算結果を表 3 の右側に「4 年間相当分の数値」として示した。「1 日交換」は単純平均 149,645 円、加重平均 154,257 円、「2 週間交換」が単純平均 53,207 円、加重平均 55,944 円、「1 ヶ月交換」が単純平均 27,600 円、加重平均 17,616 円であった。

「1 ヶ月交換」の加重平均が単純平均よりかなり小さいのには背景がある。表 3 の下に*5 として記したように、この仕様区分に該当する商品は 1 種類し

がなく、しかもウェイトとする販売枚数の回答が販売価格で最低値を回答した販売店のもののみだった。このため、加重平均の値は低めの値となった。仮に販売価格を回答した他の販売店における販売枚数の情報が得られればもっと高い加重平均が得られる。

（年間購入額の目安）

表 3 では、1 年間の購入額の目安を示す意味で、右端に「（参考）2022 年度の加重平均価格×2021 年度における販売枚数」を表示した。調査対象時点は異なるものの、単価と 1 年間の購入金額を掛け合わせることで、擬似的に 1 年間の購入額を示したものである。

この数値からは従来型コンタクトレンズに比べて、頻回交換等コンタクトレンズの購入額のほうが多いと言える。

表 3 販売価格の集計結果

仕様区分ごとの平均価格		2021年		原価格ベースの数値*2		4年間相当分の数値		(参考) 2022					
商品数	該当価格回答数*1	回数	販売枚数	2022年度の平均価格等 (A)		4年間相当分に換算する*4 (B)		年度の加重平均価格等 (= A × B)					
				単純平均	加重平均*3	最高値	最低値	単純平均	加重平均	最高値	最低値		
(品)	(件)	(枚)	(枚)	(円)	(円)	(円)	(円)	(円)	(円)				
従来型コンタクトレンズ													
多段カーブ	8	43	173	24,304	22,178	28,000	19,718	1.00	24,304	22,178	28,000	19,718	3,837
虹彩付き	1	11	63	19,541	20,000	19,541	19,541	1.00	19,541	20,000	19,541	19,541	1,260
その他の従来型	11	75	2,877	15,375	14,314	19,882	8,160	1.00	15,375	14,314	19,882	8,160	41,181
頻回交換等コンタクトレンズ													
1日交換	4	61	417,622	102	106	118	89	1,461.00	149,645	154,257	171,738	130,175	44,094
2週間交換	5	83	228,410	510	536	566	448	104.36	53,207	55,944	59,052	46,760	122,447
1ヶ月交換	1	4	44	575	367 *5	575	575	48.00	27,600	17,616	27,600	27,600	16

*1 併せて販売枚数も回答した件数はこれより少ない。

*2 まず該当商品ごとの平均価格を、平均により算出した。ただし、この際、該当商品数が3以上の場合、最高値と最低値を除いて算出した。

最高値（最低値）の回答が複数ある場合は、単純平均については1つのみ除去し、加重平均についてはウェイトとなる販売枚数が最も少ないもの1つを除去することとした。次に、仕様区分ごとに表に示した「該当商品ごとの平均価格」ならびに最高値、最低値を算出した。

なお、仕様区分での最高値（最低値）の算出には、仕様区分に属する商品の販売価格の単純平均のなかから最高（最低）の値を示している

（個々の該当商品の販売価格の最高値（最低値）を使用しているわけではないことを留意されたい）。

*3 加重平均算出のウェイトとして、回答で得られた2021年度の販売枚数（補装具費支給制度の適用の有無を問わない）を用いた。

*4 閏年を考慮し、4年間の日数は、365日 × 3 + 366日 = 1,461日とした。

*5 *2の例外として、最高値、最低値を除去せず集計した。これは、該当商品が1つだけかつ販売枚数の回答があったのが最低値に対応する

ものだけだったためである。

D. 考察

現行のコンタクトレンズの基準の基本構造に定められた仕様は約 50 年間据え置かれている。これに対し、当時といまではコンタクトレンズを取り巻く環境は大きく変化している。当時は一般の従来型ハードコンタクトレンズが主流であり、種類も限られていたが、いまは円錐角膜用に使われている多段カーブの特殊ハードコンタクトレンズ、頻回交換等コンタクトレンズ、虹彩付きソフトコンタクトレンズ等もあり、メーカーや商品の種類も幅広くなっている。

それゆえ、補装具として使われている実績があるコンタクトレンズや、手帳基準相当・対象疾病の患者が必要なものとして使用しているコンタクトレンズを把握し、それを踏まえて基準におけるコンタクトレンズの基本構造の記載や、基準のメニュー体系をどうするのか、現在のように 1 種類のみとするのか、他にも種類を増やすのかなどを検討することが必要である。さらに、価格調査を行う前提として、調査対象となるコンタクトレンズの仕様を明確にすることは必須の作業である。

今回の調査結果ならびにそれを元に作成した仕様区分は、こうした作業を行うための基礎資料になると考えている。なお、このような意識で調査を行ったため、今回の一連の調査で調べたコンタクトレンズ商品は、あくまで手帳基準相当・対象疾病の患者が日常的な屈折矯正手段としていることを眼科医が把握しているものであって、そのなかには補装具費支給制度で補装具費の支給対象になっているものだけではない可能性があることを留意せねばならない。

なお、調査 C におけるコンタクトレンズの種別について、特殊ハードコンタクトレンズと従来型ハードコンタクトレンズの境界が曖昧であったかもしれない。例えば、明らかに多段カーブであるコンタクトレンズ商品が従来型ハードコンタクトレンズとして回答されている事例も一部ながら複数見られた。調査 C におけるこうしたレンズの種別に関する構成比の数値は得られたレンズ種別の回答に準拠して算出した。しかし、ある程度ブレがある数値として見るべきかもしれない。今後同様の調査をする際は、

調査における定義を明確にしておく必要があるだろう。

以下、各論的な考察を記す。

(手帳基準相当・対象疾病の患者が使用しているコンタクトレンズについて)

- ・調査 C では、円錐角膜の事例の 31.8%、ペルーシド辺縁角膜変性の事例の 79.2% が日常的な屈折矯正手段として多段カーブの特殊ハードコンタクトレンズを使用していることが示されていた。該当疾病の人にとって多段カーブの利用が実際的な選択肢の一つであることが確認された。
- ・円錐角膜では、一般の従来型ハードコンタクトレンズと特殊コンタクトレンズがほぼ同じ割合で処方されていた。
- ・一方、手帳基準相当ならびに円錐角膜以外の対象疾病では、頻回交換等コンタクトレンズが最多で、特殊ハードコンタクトレンズ、一般の従来型ハードコンタクトレンズが続いていた。

(仕様区分と補装具としての販売例について)

- ・今回の調査では、現行基準の想定仕様に近いと思われる「その他の従来型」ではない、「虹彩付き」ならびに頻回交換等コンタクトレンズについて、補装具としての販売事例があることが確認された。該当事例が、基準の補装具によるものか、あるいは特例補装具によるものかは明らかでないものの、基準の仕様について今後議論を進めていく際、参考となる事例だと考えられる。

(基準の基本構造、価格について：(1) 従来型コンタクトレンズ)

- ・現行基準の基本構造に対応するであろう「その他の従来型」価格は、現行基準価格に近かった。調査結果の単純平均は端数を除けば現行基準価格と等しく、加重平均はこれよりやや低い (-7.1%) という状況であった。次回の基準改正で、現行価格維持もしくは値下げを検討することが考えられる。

ただし、今後の物価動向については日本銀行の政策委員会金融政策決定会合議事要旨（2023年3月9、10日開催分）に「物価の先行きについて、委員は、（中略）23年度半ばにかけてプラス幅を縮小していくとの見方で一致した。」とある一方である委員が「想定よりも高い物価上昇が持続することも考えられると述べた」との記載もある（[9] p. 10, 11）。引き下げについては引き続き物価の動向を見守ったうえでの検討が必要と考えられる。

- ・しかし、その一方で現行基準におけるコンタクトレンズの想定基本構造は1種類しか設定されておらず、特異な仕様で現行基準水準よりも高価なコンタクトレンズが手帳基準相当・対象疾病の患者に対し処方されていることが今回の調査で確認できた。手帳基準相当・対象疾病の患者の必要を満たすという観点に立つならば、本研究で採り上げた「多段カーブ」、「虹彩付き」などに対応できるよう修正を検討することが考えられる。
- ・具体的には、大きく分けて2つの選択肢が考えられる。（1）基本構造に「多段カーブ」、「虹彩付き」を追加し現行のものを「その他の従来型」などとして区分するようになるか、あるいは（2）加算項目として「多段カーブの構造を持つ場合」、「虹彩付きの場合」などとして記載することである。
- ・今回の調査で得られた範囲の販売枚数（補装具費支給制度の利用の有無によらない）によれば、「多段カーブ」の販売枚数は「その他の従来型」の5.4%、「虹彩付き」は同じく2.2%に相当する。多くはないものの、これらの特殊コンタクトレンズが一定数販売されていることができる。「その他の従来型」とは価格差があることが確認されたこれらの仕様が想定基本構造に加えられれば、現在の実情に沿う形になるのかもしれない。
- ・「虹彩付き」については、補装具としての販売例があることが確認された。ただし、調査Cで把握された該当コンタクトレンズ商品は1種類のみである。

- ・これらの特殊コンタクトレンズの補装具としての処方あるいは支給決定の具体的な状況がどのようなものであったかについては、必ずしも十分確認できていない。何らかの形で基準の補装具、特例補装具としてどの程度購入決定されているのかについての全体像を示すような情報を明らかにすべきかもしれない。こうした把握が難しい理由の一つに、補装具としてのコンタクトレンズの購入決定件数が比較的少ないということがあるかもしれない。2021年度における購入の決定件数は、計158件である（うち基準の補装具154件、特例補装具4件[4]）。決定件数が0の市区町村もあり、県全体で見ても決定件数が0の自治体もある。市区町村等自治体に照会するとしても、補装具費の支給対象となったコンタクトレンズの仕様までは即座に確認できない可能性もあり、どのように現況の全体像の把握を行うか検討が必要かもしれない。

（基準の基本構造、価格について：（2）頻回交換等コンタクトレンズ）

- ・近年、コンタクトレンズメーカーによって、定額プランといって、一定期間に一定金額を支払うことで、その期間に何度でも新しいコンタクトレンズと交換できるというサービスを提供している。実際に視覚障害のコンタクトレンズユーザーのなかには、補装具費支給制度の存在は知っているが、定額プランの方が簡便な手続きということで好んで利用している人もいる。このため、今回は定額プランについても調査を行った。しかし、予想と反して利用の割合は低く、円錐角膜でも円錐角膜以外の障害者総合支援法の対象疾病でも80%以上は利用していなかった。
- ・その一方で、頻回交換等コンタクトレンズ自体は手帳基準相当・対象疾病の患者によって多く購入されている。表3の右端で示しているように、購入金額で見れば、1年間の頻回交換等コンタクトレンズの購入額は、従来型コンタクトレンズを上回る。さらに、一部の頻回交換等コンタクトレンズ

については補装具としての販売されていることも確認された。頻回交換等コンタクトレンズについても、補装具としての位置づけを検討する必要があるかもしれない。

- ・調査Cで把握した2021年度における補装具としての頻回交換等コンタクトレンズの販売枚数は19枚である。一度に2枚を超えての購入決定がされないとすれば、決定件数は10~19件と考えられる。これに対し、同年度における特例補装具の決定件数(4件[4])は過ぎない。少なくとも頻回交換等コンタクトレンズのその一部は基準の補装具として扱われていると考えられる。
- ・しかしながら、今回の調査では、頻回交換等コンタクトレンズがどのように補装具費支給制度のなかで扱われているのかについての具体的な情報を集められなかった。これについては、今後さらなる研究と検討が必要である。

(眼鏡とコンタクトレンズ、特殊コンタクトレンズとでの矯正視力の差について)

- ・実際の眼科臨床の現場では、矯正視力について大きく二つの考え方がある。あらゆる矯正手段を使って短時間でも見えたならそれが結果となる最良矯正視力と、長時間耐えられる一般的な矯正で日常的に見える状態の生活視力という考えである。眼鏡矯正では十分な視力が得られないが特殊なコンタクトレンズ矯正だと一定の視力が得られることがある。円錐角膜はその代表例だが、それ以外の疾患にも同様のことが生じうる。矯正視力として、最良矯正視力を用いるか実用視力を用いるかで、補装具としてコンタクトレンズを申請できる否かの分かれ道にもなることが予測される。今回、このような観点から、眼鏡での矯正視力では視力障害基準相当、コンタクトレンズでの矯正視力では視力障害基準相当よりもよい視力、となるケースがどのくらいいるのかについても調査を行った。その結果、円錐角膜では0.9%、視覚障害の手帳基準相当ならびに円錐角膜以外の障害者総合支援法の対象疾病では1.4%と少数だった。このようなケ

ースは決して多くない可能性も高く、仮に補装具としてコンタクトレンズを処方したとしても、著しく多量の補装具費支給申請は生じないかもしれない。

(コンタクトレンズについての補装具費支給制度の活用について)

- ・実際に補装具費支給制度を使ってコンタクトレンズを購入している人は現状ではかなり少ない。今回の価格調査でも、コンタクトレンズ販売店を対象に補装具としての購入枚数について尋ねたが、回答は21枚に留まった。これは、購入決定件数で言えば11~21件と考えられる⁸。厚生労働省の福祉行政報告例をみても、2021年度における補装具としてのコンタクトレンズの購入に掛かる決定件数計158件中(うち基準の補装具154件)、難病患者等(手帳非所持者)によるものは54件(手帳基準相当者を含めた値に対する比率34.2%。うち基準の補装具51件、同33.1%)であり[4]、ごく限られていることが分かる。前掲の調査Cで把握した補装具としての販売における推定決定件数も、これだけ少ない数でありながら、購入の決定件数全体の7.0~13.3%を占める。
- ・補装具としてのコンタクトレンズについて、眼科医の認知度もさることながら[10]、制度が現況にあっていないために十分に活用されていない可能性も否定できない。必要な人に必要な補装具を支給していくために、現況に近い価格設定を検討していく必要もあると考えられた。

⁸ 両眼について購入するケースが考えられるため、補装具としての購入枚数イコール購入決定件数には必ずしもならない。すぐに使用しない交換用のレンズまで含めた購入決定がされないとすれば、1件の購入決定で2枚までの購入が考えられる。なお、ピギーバックの場合だとハードコンタクトレンズ2枚、ソフトコンタクトレンズ2枚の計4枚が一度に処方されることも考えられるものの、今回の調査Cで補装具としての購入枚数を得られたのはすべてソフトコンタクトレンズのみであったため、4枚で決定件数1件という状況は生じていないと考えられる。

E. 結論

基準の補装具としてのコンタクトレンズについて、現在の基準では、単一の基本構造が想定されるのみで、価格もまた1つしか設定されていない。しかし、視覚障害の身体障害者手帳基準相当者あるいは障害者総合支援法の対象疾病の患者にとっては、基準で想定されていない仕様のコンタクトレンズを必要としていることが考えられる。本研究では、眼科医を対象とした調査を踏まえ、コンタクトレンズの仕様区分を作成するとともに、コンタクトレンズ販売店への調査結果を踏まえ、仕様区分ごとに供給において採算を取るのに必要十分と考えられる価格の平均値を算出した。

仕様区分については具体的には、従来型コンタクトレンズを、円錐角膜等の疾病で使用される(1)「多段カーブ」、羞明感の軽減等に有用な(2)「虹彩付き」ソフトコンタクトレンズ、(3)「その他の従来型」の3つに大別した。頻回交換等コンタクトレンズについては、装用サイクルの観点から「1日交換」、「2週間交換」、「1ヶ月交換」に分類した。

そして、これらの仕様区分毎に販売価格の平均値を算出したところ、「その他の従来型」の平均価格は現行のコンタクトレンズの基準価格(=15,400円)にある程度近いこと(単純平均はほぼ等しい15,375円、加重平均はやや低い14,314円)、「多段カーブ」は「その他の従来型」より単純平均で8,929円、加重平均で7,864円、「虹彩付き」は同じく単純平均で4,166円、加重平均で5,686円高いことなどが明らかになった。なお、「虹彩付き」については、補装具としての販売事例が確認された。現在コンタクトレンズについて基準では単一の基本構造のみ想定されているのを今後改め「多段カーブ」、「虹彩付き」を追加し現行のものを「その他の従来型」などとして区分するようにするか、あるいは加算項目として「多段カーブの構造を持つ場合」、「虹彩付きの場合」などとして記載することが考えられる。

頻回交換等ソフトコンタクトレンズについては、視覚障害の身体障害者手帳基準相当者あるいは障害者総合支援法の対象疾病の患者による1年間の購入額が、調査で把握した範囲では、従来型コンタクトレンズよりも多いことが示された。また、頻回交換等コンタクトレンズについても、補装具としての販売事例があることを確認した。

今後の課題として、多段カーブ、虹彩付きソフトコンタクトレンズ、頻回交換等コンタクトレンズについては、補装具としての取扱いについて、より具体的な情報を収集するとともに、基準の補装具としての位置づけについてさらなる議論が必要であろう。また、今回販売価格調査の対象として、円錐角膜用の特殊ソフトコンタクトレンズやスクレラルレンズについては、取り上げなかったがこれらについても今後検討が必要かもしれない。

補装具費支給制度の目的は踏まえつつ、障害者にとって真に必要なものは使えるような制度構築に資するためには、価格だけでなく基準の基本構造等に定められた仕様自体を適宜見直すことが必要である。さらには、適正に補装具費支給制度を活用するためにも、コンタクトレンズ処方の手順や実情についても今後は確認していく必要があると考えられる。基準の基本構造に定められた仕様は約50年間据え置かれているコンタクトレンズだけに、本研究を契機として仕様に関する議論が深まり、今後基準のメニュー体系自体が検討されていくことを願っている。

F. 健康的危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表

清水朋美, 我澤賢之, 堀寛爾, 中村隆. 角膜疾患に対する補装具としてのコンタクトレンズ処方時の視力障害基準検討. 第24回日本ロービジョン学会学術総会, 御茶ノ水ソラシティカンファレンスセンター, 東京, 2023-6-30/7-2. (一般演題で採択済)

H. 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

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などに関する基準, 第14次改正 令和5年3月31日厚生労働省告示第140号.

<https://www.mhlw.go.jp/content/001081660.pdf>

なお、当該告示の最新版は下記ページ内にリンクがある。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougai Shahukushi/yogu/index.html

(ともに2023年5月10日参照)

[2] 我澤賢之. 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, 平成29年度厚生労働科学研究費補助金「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」総括・分担研究報告書, 96-177, 2018.

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2017/172091/201717004A_upload/201717004A0004.pdf

なお研究報告書全体のダウンロードページは下記

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/26666>

(ともに2023年5月10日参照)

[3] 我澤賢之, 山崎伸也. 補装具価格根拠調査: その他の種目, 令和2年度厚生労働行政推進事業費補助金「補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究」総括・分担研究報告書, 61-206, 2021.

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202018001A-buntan6_1.pdf

なお研究報告書全体のダウンロードページは下記

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/147844>

(ともに2023年5月10日参照)

[4] 厚生労働省. 福祉行政報告例.

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/38-1.html>

2020年度の補装具購入件数に関する統計データのダウンロードページは下記

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450046&tstat=000001034573&cycle=8&tclass1=000001160146&tclass2=000001160148&tclass3val=0>

2021年度の補装具購入件数に関する統計データのダウンロードページは下記

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450046&tstat=000001034573&cycle=8&tclass1=000001200200&tclass2=000001200202&tclass3val=0>

(ともに2023年5月10日参照)

[5] 我澤賢之, 清水朋美, 水村慎也, 谷映志. 補装具の価格根拠調査とその前提としての機器の仕様検討 - 視覚障害者安全つえを例として - (動画), 該当部分 2:35-3:00, 2023.

動画直リンク

<https://www.youtube.com/watch?v=kUsLMJNR5R8>

なお、当該動画の最新版は下記ページ内にリンクがある。

<http://www.rehab.go.jp/ri/departj/hosougu/R-and-D/research-pro-1/>

(ともに2023年5月10日参照)

[6] 清水朋美, 我澤賢之, 堀寛爾. コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握と画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況, 令和3年度厚生労働行政推進事業費補助金「技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究, 58-64, 2022.

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/%E5%88%86%E6%8B%85%E7%A0%94%E7%A9%B6%E5%A0%B1%E5%91%8A%E6%9B%B8%28%29%E3%80%80202118053A-buntan9_0.pdf

なお研究報告書全体のダウンロードページは下記

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/158085>
(ともに 2023 年 5 月 10 日参照)

[7] Centre for Contact Lens Research. ハードコンタクトレンズによる円錐角膜の視力矯正.

https://core-uwaterloo.s3.amazonaws.com/uploads/2012/10/Correction-of-Keratoconus-JP_downloaded.pdf

(2023 年 5 月 10 日参照)

[8] 厚生労働省. 障害者総合支援法の対象疾病(難病等).

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougai Shahukushi/hani/index.html

(2023 年 5 月 5 日参照)

[9] 日本銀行. 政策委員会金融政策決定会合議事要旨(2023年3月9、10日開催分), 2023.

https://www.boj.or.jp/mopo/mpmsche_minu/minu_2023/g230310.pdf

(2023 年 5 月 10 日参照)

[10] 堀寛爾, 山崎伸也, 白銀暁, 井上剛伸, 我澤賢之, 佐渡一成, 清水朋美. 補装具としてのコンタクトレンズ処方の実態調査. 臨床眼科 74(4), 405-412, 2020.

付録 各調査票における調査項目（2022年度実施分）

I 調査B

本調査への回答にご同意いただけますか？（いずれかに✓をお願いします）

はい いいえ

※がある設問では、いずれかの回答に✓をお願いします。

(1) 2019年1月～2021年12月の間に円錐角膜患者にコンタクトレンズを処方しましたか？

はい いいえ

(2) 2019年1月～2021年12月の間に視覚障害の手帳基準相当ならびに円錐角膜以外の障害者総合支援法の対象疾病（別表）の患者にコンタクトレンズを処方しましたか？

はい いいえ

(3) (1)あるいは(2)の回答が「はい」の場合には、後日、第二段階の詳細調査にご協力いただけますか？

はい いいえ

※「いいえ」の回答の方はここで回答は終わりです。ご協力ありがとうございました。

(4) (3)の回答が「はい」の場合には、連絡先（ご氏名、勤務先情報、メールアドレス）をご記入ください。

◇ ご氏名

◇ 勤務先名称

◇ 勤務先住所 〒

◇ 勤務先電話

◇ メールアドレス

※第二段階の調査はメールでの調査を予定しております。

(5) (1)の回答が「はい」の場合には、年間何名の円錐角膜患者にコンタクトレンズを処方していますか？概算で構いません。

10名未満 10名以上～50名未満 50名以上～100名未満 100名以上

(6) (2)の回答が「はい」の場合には、年間何名の視覚障害の手帳基準相当ならびに円錐角膜以外の障害者総合支援法の対象疾病の患者にコンタクトレンズを処方していますか？概算で構いません。

10名未満 10名以上～50名未満 50名以上～100名未満 100名以上

2 調査C (円錐角膜部分)

円錐角膜患者へのコンタクトレンズ処方

通し番号 円錐 ()

※一症例につき一枚ずつご記載をお願いいたします。複数枚ある場合には、通し番号を1から順に付けていただき、本調査への同意確認✓は通し番号1のみで構いません。

本調査への回答にご同意いただけますか？ (いずれかに✓をお願いします)

はい いいえ

(1) 左右眼の裸眼視力、眼鏡での矯正視力および矯正眼鏡の屈折値をご記入ください。

裸眼視力 眼鏡での矯正視力 矯正眼鏡の屈折値

右眼 S D = cyl D Ax

左眼 S D = cyl D Ax

(2) ソフトコンタクトレンズ (従来型、使い捨てを問わず) での矯正視力および屈折値 (測定している場合)

矯正視力 ソフトコンタクトレンズの屈折値

右眼 S D = cyl D Ax

左眼 S D = cyl D Ax

(3) ハードコンタクトレンズ (従来型、特殊を問わず) での矯正視力および屈折値 (測定している場合)

矯正視力 ハードコンタクトレンズの屈折値

右眼 S D = cyl D Ax

左眼 S D = cyl D Ax

(4) 日常的な屈折矯正手段 (複数選択可)

※該当の項目に✓をお願いします。

眼鏡

従来型ハードコンタクトレンズ

特殊ハードコンタクトレンズ

従来型ソフトコンタクトレンズ

使い捨てソフトコンタクトレンズ

その他 (種類)

(5) 日常的な屈折矯正手段がコンタクトレンズの場合には、下記についてご記入ください。

商品名 レンズ交換サイクル

購入先 (わかれば) 定額プラン利用※

右眼 あり なし 不明

左眼 あり なし 不明

※該当するものに✓をつけてください。

3 調査C (視覚障害の手帳基準相当ならびに円錐角膜以外の障害者総合支援法の対象疾病部分)

視覚障害の手帳基準相当ならびに円錐角膜以外の障害者総合支援法の対象疾病患者への
コンタクトレンズ処方

通し番号 その他 ()

※一症例につき一枚ずつご記載をお願いいたします。複数枚ある場合には、通し番号を1から順に付けていただき、本調査への同意確認✓は通し番号1のみで構いません。

本調査への回答にご同意いただけますか？ (いずれかに✓をお願いします)

はい いいえ

(1) 左右眼の裸眼視力、眼鏡での矯正視力および矯正眼鏡の屈折値をご記入ください。

裸眼視力 眼鏡での矯正視力 矯正眼鏡の屈折値

右眼 S D = cyl D Ax

左眼 S D = cyl D Ax

(2) ソフトコンタクトレンズ (従来型、使い捨てを問わず) での矯正視力および屈折値 (測定している場合)

矯正視力 ソフトコンタクトレンズの屈折値

右眼 S D = cyl D Ax

左眼 S D = cyl D Ax

(3) ハードコンタクトレンズ (従来型、特殊を問わず) での矯正視力および屈折値 (測定している場合)

矯正視力 ハードコンタクトレンズの屈折値

右眼 S D = cyl D Ax

左眼 S D = cyl D Ax

(4) 日常的な屈折矯正手段 (複数選択可) ※該当の項目に✓をお願いします。

眼鏡

従来型ハードコンタクトレンズ

特殊ハードコンタクトレンズ

従来型ソフトコンタクトレンズ

使い捨てソフトコンタクトレンズ

その他 (種類)

(5) 日常的な屈折矯正手段がコンタクトレンズの場合には、下記についてご記入ください。

商品名 レンズ交換サイクル

購入先 (わかれば) 定額プラン利用※

右眼 あり なし 不明

左眼 あり なし 不明

※該当するものに✓をつけてください。

4 調査D

補装具としてのコンタクトレンズに関する価格調査

各社のコンタクトレンズ商品について、貴店での取扱いの有無、装用サイクルの長さ、補装具費支給制度によらない場合の販売価格、販売枚数等についてご記入ください

メーカー名	商品名	貴店での取扱いの有無	装用サイクルの長さ	装用サイクルの長さの回答で「その他」を選択された場合、具体的に記入ください	令和4年度における補装具費支給制度以外での1枚あたりの販売価格(税抜) <単位 円> ※医療保険適用、私費購入等の場合の1枚あたり販売価格をお書きください	令和3年度に補装具として販売した枚数 (わかれば) <単位 枚>	令和3年度の販売枚数 (わかれば) <単位 枚>
メニコン	メニコンZ						
	EI						
	E						
メニコン	アイスト						
	Rose K2-T						
	Rose K2-T NC						
	Rose K2-T IC						
メニコン	Rose K2-T PG						
	Magic						
サンコンマイルド	サンコンマイルドUV						
	カスタム						
	Mカーブ						
	II型						
	III型						
サンコンマイルドEpi	サンコンマイルドEpi						
	カスタム						
	レンヂクラー						
	Mカーブ						
サンコンマイルドII	サンコンマイルドII						
	Mカーブ						
クーパービジョン	マイデイ						
	マイデイトーリック						
	バイオフィーティ						
	バイオフィーティXR						
UV-I	UV-I						
	AS-LUNA						
虹彩付きソフトコンタクトレンズ	虹彩付きソフトコンタクトレンズ						
ワンデーアキュビュー	ワンデーアキュビュー						
	アキュビューオアシス						
エアオブティクス	エアオブティクス						

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
— 骨導補聴器・軟骨伝導補聴器、各種人工聴覚機器の修理対応—

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

骨導補聴器は現在、補装具費支給制度での基準内型式として、ポケット型と眼鏡型が収載されているが、ヘッドバンド型の需要が高いことが現場で確認されており、実態を把握することが必要となった。また、令和2年度の補装具費支給制度の改訂により、健康保険が適応される診療機器である人工内耳の音声言語処理装置の修理が、補装具費支給制度に組み込まれたことから、今後、他の人工聴覚機器も同様の扱いとなる可能性がある。実態を把握するため、骨導補聴器の販売状況、人工内耳と共に使用されるイヤモールドの販売状況、健康保険適応で手術により埋め込まれる人工聴覚機器（骨固定型補聴器、人工中耳、骨導インプラント）の音声信号処理装置の修理状況を調査した。その結果、骨導補聴器については、令和元年度は46台、令和2年度は59台、令和3年度の4-12月は43台の販売実績があり、最も多く販売されていたのがヘッドバンド型で、令和元年度では30台（65.2%）、令和2年度では35台（59.3%）、令和3年度では30台（69.8%）であった。人工内耳用のイヤモールドについては、令和元年度は704個、令和2年度は772個、令和3年度の4-12月は599個の販売実績があった。人工聴覚機器の修理については、すでに保証期間が過ぎた機器の修理対応が始まっている実態が明らかになった。

A. 研究目的

補聴器は気導補聴器が最も使われている。しかし、両側外耳道閉鎖症などのように、気導補聴器が使用できない患者もいるため、これまで骨導補聴器が使用されてきた。近年、各種補聴器の進歩が進み、気導でも骨導でもなく、軟骨伝導で内耳に音響信号を届ける軟骨伝導補聴器や、チタン製のインプラントを側頭骨に手術で植え込み、そこにサウンドプロセッサを接続して音声を聴取する骨固定型補聴器（Baha®システム）や、人工内耳と同じように手術してインプラントを植え込み、スピーチプロセッサを装着して使用する人工中耳（Vibrant Soundbridge®）、骨導インプラント（Bonebridge®）などが開発され、臨床の現場で使用されている。骨導補聴器や軟骨伝導補聴器は気導補聴器と同様の補装具として取り扱われ、骨固定型補聴器や人工中耳、骨導インプラントは、人工内耳と同様に健康保険適応の診療機器となっている。

骨導補聴器については、現在、補装具費支給制度の基準内型式としては、ポケット型と眼鏡型がある。しかし、近年はヘッドバンド型（カチューシャ型）が主流となっており、ポケット型や眼鏡型はあまり使用されていない実態がある。また軟骨伝導補聴器を使用したい場合は、特例補装具として申請が可能となっている。

骨固定型補聴器、人工中耳、骨導インプラントは、先に述べたように健康保険適応の診療機器のため、本来は補装具費支給制度の対象とならない。しかし、令和2年から、これらの機器と同様の扱いである人工内耳の音声信号処理装置の修理が補装具費支給制度の対象となった。一方で補聴器を装用する際に使用するイヤモールドは補装具費支給制度の対象となっているが、人工内耳や人工中耳に接続して使用する場合は、補装具費支給制度の対象とはなっていない。

これらの事情から、骨導補聴器の現状把握、各種人工聴覚機器の修理やイヤモールドの使用を補装具費支給制度に含めるかどうかが議論された場合に必要な現状把握を目的として研究を行った。

B. 研究方法

①骨導補聴器の実態把握と、②人工内耳と共に使用しているイヤモールドの実態を把握する調査、③人工聴覚機器（骨固定型補聴器、人工中耳、骨導インプラント）の音声信号処理装置の修理状況を調査した。

①では補聴援助システムの調査と同様に、現在、製造・販売中の骨導補聴器の機器の種類、価格を調査するため、補聴器販売メーカーの団体である一般社団法人日本補聴器工業会に令和3年11月に調査の協力依頼を行った。研究協力の承諾が得られたため、令和3年11月段階での日本補聴器工業会に加盟する補聴器メーカー11社で取り扱っている骨導補聴器の製品名と価格の情報を収集した。また一般社団法人日本補聴器販売店協会に、骨導補聴器の販売状況に関する調査協力の依頼を行った。研究協力の承諾が得られたため、全国の地域の均霑化が図られた加盟店に対して、令和元年度と令和2年度、令和3年度（4-12月）の骨導補聴器の販売状況を調査した。130店舗から回答が得られた。

②については①と同時期に日本全国の補聴器販売店が加盟する一般社団法人日本補聴器販売店協会に、現在、人工内耳に対して使用しているイヤモールドの販売状況に関する調査協力の依頼を行った。研究協力の承諾が得られたため、全国の地域の均霑化が図られた加盟店に対して、令和元年度と令和2年度、令和3年度（4-12月）の人工内耳用のイヤモールドの販売状況を調査した。130店舗から回答が得られた。

③では令和4年6月に骨固定型補聴器（Baha®システム）を製造販売している日本コクレア社と、人工中耳（Vibrant Soundbridge®）、骨導インプラント（Bonebridge®）を製造販売しているメドエルジャパン社に調査協力を依頼し、承諾が得られたため、修理費用と令和2年度と令和3年度の音声信号処理装

置の修理実績を、保証期間内と保証期間外に分けて調査を行った。

C. 研究結果

1. 骨導補聴器の製造・発売状況

補装具費支給制度の基準内型式であるポケット型は、令和3年11月段階で製造していないことが判明した。この他の型式は、眼鏡型が2社で、ヘッドバンド型が1社で、貼り付け型が1社で製造販売されていることが判明した。価格は眼鏡型ヘッドバンド型が18-21万円台、貼り付け型が34万円台であった。

2. 骨導補聴器、人工内耳用イヤモールドの販売実績

骨導補聴器については、令和元年度は46台、令和2年度は59台、令和3年度の4-12月は43台の販売実績があった。最も多く販売されていたのがヘッドバンド型で、令和元年度では30台（65.2%）、令和2年度では35台（59.3%）、令和3年度では30台（69.8%）であった。人工内耳用のイヤモールドについては、令和元年度は704個、令和2年度は772個、令和3年度の4-12月は599個の販売実績があった。

3. 人工聴覚機器（骨固定型補聴器、人工中耳、骨導インプラント）の音声信号処理装置の修理状況

骨固定型補聴器（Baha®システム）の修理が必要となった場合は、使用されている製品をそのまま修理して返却するのではなく、代替品を送付して対応するダイレクト交換方式が用いられていた。保証期間は2年間で保証期間外は41,800円の費用が必要であった。修理台数は社外秘のため、詳細な数は報告できないが、保証期間外が両年共に年間50件未満、保証期間外がその4分の1程度であった。

人工中耳（Vibrant Soundbridge®）については、保証期間は2年間で保証期間外は29,700円の費用が必要であった。修理件数は保証期間内と保証期間外が両年共にほぼ同数で、2021年は保証期間内外とも、それぞれ年間50件未満まで増えていた。骨導インプラント（Bonebridge®）についてはまだ新しい商品のため、保証期間外の修理はなく、保証期間内の修理も極めて少なかった。

D. 考察

今回の調査結果で判明したように、すでにポケット型の骨導補聴器は新規に製造されておらず、販売実績を見ても、令和元年度、2年度、3年度共に、ヘッドバンド型が最も多く販売されていることが判明した。このため、現在、基準内型式がポケット型と眼鏡型のみとなっているのは実態に即していないことが判明した。

また人工内耳に対するイヤモールドの利用は年間700個以上が販売されていることが明らかとなり、1個約1万円という価格を考えると、健康保険でも補装具費支給制度でもカバーされていない現状は問題がある可能性が示唆された。

人工聴覚器の修理は、保証期間外の患者自己負担による修理が年間50件未満と少ないものの生じ始めており、今後も継続することが予想される。何らかの対応が必要なことが明らかとなった。

E. 結論

骨導補聴器と人工内耳用のイヤモールドの実態調査を行い、骨導補聴器はヘッドバンド型、眼鏡型、貼り付け型が発売されていて、ヘッドバンド型が最も多く使用されていること、人工内耳用イヤモールドは年間700個以上が販売されていることが判明した。人工聴覚機器の修理は、すでに保証期間が過ぎた機器の修理対応が始まっている実態が明らかになった。

F. 健康的危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 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)

H. 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

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

PC アプリとして機能する意思伝達ソフトウェアを組み込んだ装置の実態調査

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）

研究要旨

PC アプリとして機能する意思伝達ソフトウェアを組み込んだ装置の実態調査として、①利用者を対象とした ICT 機器等の利用・支援状況、②販売事業者での修理基準の実績、③ソフトウェアを組み込んだ装置の動作確認を実施した。動作保証と適切な支援のためには、専用機器の要件を厳格に運用することが有効であるが、早期から PC を含む ICT 機器を利用している対象者が、意思伝達装置へと移行していくことを考えると、PC アプリとして機能する意思伝達ソフトウェアについても一定の条件で認めることの検討は避けられない。利用者の多様なニーズに応えるためには、意思伝達装置の PC を多目的に利用する要件とともに、支援体制やそれにかかる費用負担の在り方が課題となる。補装具費支給制度では、日常生活用具とは異なり人的支援が含まれるものであるが、制度の趣旨や制度の立て付けを含めて、あらたな基準や要件について速やかに検討する必要がある。

A. 研究目的

障害者総合支援法における補装具費支給制度対象の重度障害者用意思伝達装置（以下、意思伝達装置）の実態として多くの製品は、PC に意思伝達ソフトウェア（アプリ）を組み込んだことで、多機能 PC をもって意思伝達装置としているものも多い。それらは、意思伝達に有効であったとしても、補装具としての要件や意思伝達装置の基準に合致するか、日常生活用具（情報通信支援用具）として対応すべきか、判断に戸惑う装置もある。

本研究では、PC アプリとして機能する意思伝達ソフトウェアを組み込んだ装置の実態調査として、①利用者を対象とした ICT 機器等の利用・支援状況、②販売事業者での修理基準の実績、③ソフトウェアを組み込んだ装置の動作確認、の 3 つの調査を実施した。これにより、PC アプリを組み込んだ意思伝達装置が補装具として公正適切な対応がとられるための基準のあり方(案)を提案することを目的とする。

B. 研究方法

B-1. 利用者に対する利用・支援状況調査

意思伝達装置の利用者の多くは、筋萎縮性側索硬化症（以下、ALS）患者である。もちろん他の疾患患者の利用もあるが、病状の急速な進行による対応が必要な ALS 患者を想定する利用者として検討することは、大多数への対応の検討としては不可欠である。

本調査は、日本における ALS 患者の全国団体で、幅広く患者層を網羅している一般社団法人日本 ALS 協会（以下、JALSA）の協力を得てアンケートを実施した。なお、このアンケートは以前の研究班で実施した内容を参考に作成した。¹

（方法）

- ・調査票は JALSA より、患者会員および家族会員の全員（1550 人）を対象に、研究概要や返送用封筒（料金受取人払郵便）等とともに発送した（郵送・悉皆調査）
- ・発送は、個人情報保護のため、JALSA 事務局に委託して実施
- ・回答は郵送の他、Web フォームでも受け付けた（調査期間）

¹ 平成 25 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「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」等

- ・調査期間は令和4年12月10日～令和5年1月17日の約2か月間とした（ただし、期間後に返送された回答も、分析に間に合う範囲で集計に含むこととした）

（主な事項）

- ・現在のコミュニケーションの状況
- ・ICT機器の利用状況・目的
- ・コミュニケーション・ICT機器の支援状況

（倫理面への配慮）

本調査は回答するALS患者の利用環境などのプライバシーにかかわる質問も含まれるため、説明事項の文書を配布し、返送をもって承諾とすることとした。また、無記名による返送により、連結不可能匿名化とし、回答者のプライバシー保護に配慮して実施した。（中部学院大学・中部学院大学短期大学部研究倫理委員会（承認番号：C22-0030））

B-2. 販売事業者での修理基準の実績

意思伝達装置の導入にあたっては、販売事業者にかかる負担が大きいことは、昨年度の調査（市場状況調査）からも明らかになっている。意思伝達装置の場合は、本体に付属品としての入力装置等を組み合わせるの適合・設置さらには、入力装置の交換などの対応が必要になるが、その負担も大きくなる。

これらの付属品は、補装具費支給制度においては修理基準に掲げられているが、入力装置の変更のように、個々の製品を単独で取り扱う場合には十分な対価が得られない場合もある。加えて、今年度は急激な物価高騰により、仕入れ価格の上昇による負担増についても危惧される。そのため、販売事業者における状況を調査した。

（方法）

- ・意思伝達装置等を取り扱う、製造事業者・卸事業者・販売事業者（昨年度の調査への回答事業者）および、日本障害者コミュニケーション支援協会を通しての取引事業者への依頼
- ・回答は、原則としてWebフォームで受け付けた（FAX・郵送による返送でも受付）

（調査期間）

- ・調査期間は令和5年1月10日～令和5年2月15日の約1か月間とした（ただし、期間後に返送された回答も、分析に間に合う範囲で集計に含むこととした。）

（主な事項）

- ・対象期間：令和4年（1月～12月）の1年間
- ・取扱製品（入力装置、その他の付属品）の利益率、原価変動（前年比）等

（倫理面への配慮）

本調査の研究対象者は販売事業者であり、個々の従業員に属するものではない。また、提供を依頼している情報についても、対象者の個人名・年齢・性別・疾患名を含んでいない。また、研究結果の公開については、統計的な処理を経て公開することを原則とし、個々の事業者を特定できることの無いように配慮する。（中部学院大学・中部学院大学短期大学部研究倫理委員会（承認番号：C22-0049））

B-3. ソフトウェアを組み込んだPCとしての装置の動作確認

ソフトウェアを組み込んだPCや、アプリケーションソフトで供給される意思伝達装置相当品の動作要件としてのPCのスペックがかなり高い。しかし、専用機器としての利用にとどめ、マルチタスクで他のアプリを同時に使用しなければ、低スペックでも動作可能と考え、実機にて検証した。

（方法）

- ・意思伝達装置（アプリでの供給を含む）3製品について、PCのスペックを変更して動作検証
- ・アプリケーションで供給される1製品について、Windows10 IoT Embeddedモデルでの動作検証

（主な事項）

- ・起動まで不具合が生じないか
 - ・シングルタスクでの動作に不具合が生じないか
- （倫理面への配慮）

今回の評価は、限られた製品・条件での評価であり、一部の条件での確認にとどまる。そのため、個別の製品名を掲げての具体的な動作環境を明示すると、その製品の市場評価に関わるため、製品名は公表せず、動作環境の例として示すこととする。

C. 結果

C-1. 利用者に対する利用・支援状況調査

返送された調査票の有効回答者数は324人、回答率は20.9%だった（参考：H25年調査は26.7%）。このうち、意思伝達装置等を利用中の者は、165人（50.1%）、何らかの支援を受けたことがある者は215人（66.4%）であった。その他の単純集計については、調査票とともに、付録1に示す。

表1-1に日常的なコミュニケーションの主たる手段と支援経験の関係を示す。日常的なコミュニケーションの主たる手段としては、一般的な方法で可能という段階が72人（22.2%）、ICT機器を利用（併用を含む）が165人（50.9%）であった。

各段階での支援経験がある内訳については、一般的な方法で可能という段階では13人（18.1%）に留まるものの、ICT機器を用いている場合は65人（75.6%）、ICT機器以外では28人（75.7%）、両者を併用している場合は73人（92.4%）になっていた。

表1-2に身体状況の変化によるICT機器の操作へ

の影響と支援経験の関係を示す。操作が困難と影響はある程度あるが合わせて196人（60.5%）であった。

各段階での支援経験がある内訳については、操作困難レベルが高い方（上側）の方が経験ありの割合が高いが、操作が困難な段階であっても82人（76.6%）に留まる。逆に、影響はほぼない段階であっても15人（41.7%）が何らかの支援を受けた経験があるとなっていた。

表1-3に身体状況の変化によるICT機器の操作に影響との関係を示す。この項目はICT機器の利用者（併用を含む）（165人）に限って訪ねている。

用意した機能（目的とした機能）は複数回答であり、各項目の合計数が多い方が、その機能を目的としていることになる。一番左は全体としてその機器が利用できているか（程度）であり、一番右はその満足度（点数）である。

目的とした個別の機能としては、意思伝達装置の本来の機能である「介護要望等の伝達」147人（89.1%）「呼び鈴」141人（85.5%）「日常会話」

表1-1. 日常的なコミュニケーションの主たる手段と支援経験の関係

	経験あり		なし		(空白)	総計(手段の割合)	
1. 一般的な方法が可能で、発語・筆記等には大きな不自由はない（特別な方法はまだ必要ない）	13	18.1%	56	77.8%	3	72	22.2%
2. 発語・筆記用等に支障があり、主としてパソコンや意思伝達装置などのICT機器を用いている	65	75.6%	17	19.8%	4	86	26.5%
3. 発語・筆記用等に支障があり、主としてICT以外の方法（口文字、透明文字盤等）を用いている	28	75.7%	6	16.2%	3	37	11.4%
4. 2（ICT機器）と3（それ以外）を併用している（状況や相手に応じて使い分けしている）	73	92.4%	6	7.6%	0	79	24.4%
5. コミュニケーションは殆どとれない	32	78.0%	6	14.6%	3	41	12.7%
(空白)	4	44.4%	3	33.3%	2	9	2.8%
総計	215		94		15	324	100.0%

※「経験あり」「なし」の%は、それぞれの段階での内訳を示す

表1-2. 身体状況の変化によるICT機器の操作への影響と支援経験の関係

	経験あり		なし		(空白)	総計(影響の割合)	
1. 操作が困難になってきている	82	76.6%	23	21.5%	2	107	33.0%
2. 影響はある程度ある	66	74.2%	22	24.7%	1	89	27.5%
3. 影響は少ない	40	66.7%	20	33.3%	0	60	18.5%
4. 影響はほぼない	15	41.7%	21	58.3%	0	36	11.1%
(空白)	12	37.5%	8	25.0%	12	32	9.9%
総計	215		94		15	324	100.0%

※「経験あり」「なし」の%は、それぞれの段階での内訳を示す

表 1-3. ICT 機器を用意した目的と利用状況の関係

利用中のICT機器は、思ったようにコミュニケーションに使えていますか。	利用中のICT機器は、どのような目的で用意したのですか（あてはまるものを全て）																	利用中のICT機器の満足度（100点満点の平均値）	
	呼び鈴	日常会話	介護要望等の伝達	日記・忘備録の作成	詩や歌、絵画などの創作活動	（患者会活動や就労を含む）執筆や寄稿などの社会参加	写真の印刷のため	テレビ放送の視聴	DVDやBDをみる	エアコンの操作	メールでのやりとりのため	インターネットの閲覧	SNSの更新や情報発信	ホームページ・ブログ、	インターネットでの動画閲覧	オンラインショップでの	ゲーム		その他
1. ととも使っている	57	53	54	57	46	35	21	11	28	32	9	47	38	30	41	34	7	2	85.5
	34.5%	37.6%	41.2%	38.8%	42.6%	50.0%	48.8%	52.4%	44.4%	42.1%	40.9%	39.2%	39.2%	49.2%	43.6%	51.5%	43.8%	28.6%	
2. まあまあ使っている	77	67	61	66	51	32	19	8	29	37	12	59	50	26	42	30	8	4	69.4
	46.7%	47.5%	46.6%	44.9%	47.2%	45.7%	44.2%	38.1%	46.0%	48.7%	54.5%	49.2%	51.5%	42.6%	44.7%	45.5%	50.0%	57.1%	
3. あまり使っていない	23	16	12	17	9	1	2	1	4	5	0	11	8	3	9	1	1	1	55.2
	13.9%	11.3%	9.2%	11.6%	8.3%	1.4%	4.7%	4.8%	6.3%	6.6%	0.0%	9.2%	8.2%	4.9%	9.6%	1.5%	6.3%	14.3%	
4. まったく使っていない	1	0	1	1	0	1	0	0	1	1	0	0	0	1	0	1	0	0	10.0
	0.6%	0.0%	0.8%	0.7%	0.0%	1.4%	0.0%	0.0%	1.6%	1.3%	0.0%	0.0%	0.0%	1.6%	0.0%	1.5%	0.0%	0.0%	
(空白)	7	5	3	6	2	1	1	1	1	1	1	3	1	1	2	0	0	0	80.0
総計	165	141	131	147	108	70	43	21	63	76	22	120	97	61	94	66	16	7	73.1
	85.5%	79.4%	89.1%	65.5%	42.4%	26.1%	12.7%	38.2%	46.1%	13.3%	72.7%	58.8%	37.0%	57.0%	40.0%	9.7%	4.2%		

※各段階の割合（％）は、機能毎での内訳を示す
 総計の割合（％）は、その機能を選択した割合を示す。

131人（79.4％）、次いで、付加機能である通信機能としての「メール」120人（72.7％）が多い。そのほか、「日記・忘備録」108人（65.5％）「インターネット閲覧」97人（58.8％）「動画閲覧」94人（57.0％）が多い。

利用できている程度は、全体としては2段階目の「まあまあ使っている」77人（46.7％）が最も多い。機能別では、「創作活動」35人（50.0％）「社会参加」21人（48.8％）「情報発信」30人（49.2％）「オンラインショップ」34人（51.5％）においては、最上位の「とても使っている」が最多層であった。

利用満足度については、利用できている程度が高い層ほど、平均点が高い。

表 1-4 に ICT 機器について「支援」を受けたことがある人（215 人）に対して、「機器を紹介してくれた人（紹介）」、「実際に使えるように用意し設置してくれた人（設置）」、「現在、中心的に支援してくれている人（現在）」の3段階（時系列）における、中心的支援者の支援者職種を示す。

表 1-4. 各段階の中心的支援者職種

	紹介		設置		現在	
1. 医師	16	7.4%	1	0.5%	0	0.0%
2. 看護師	13	6.0%	3	1.4%	8	3.7%
3. 保健師	6	2.8%	2	0.9%	1	0.5%
4. 作業療法士	56	26.0%	42	19.5%	27	12.6%
5. 言語療法士	10	4.7%	4	1.9%	7	3.3%
6. 理学療法士	19	8.8%	13	6.0%	9	4.2%
7. 相談員	9	4.2%	4	1.9%	3	1.4%
8. ケアマネジャー	15	7.0%	5	2.3%	8	3.7%
9. ヘルパー	3	1.4%	4	1.9%	25	11.6%
10. NPO所属のボランティア	6	2.8%	4	1.9%	0	0.0%
11. 患者会のボランティア	10	4.7%	6	2.8%	5	2.3%
13. 家族	15	7.0%	30	14.0%	52	24.2%
14. 親しい友人	5	2.3%	3	1.4%	2	0.9%
15. 知り合い	2	0.9%	1	0.5%	2	0.9%
16. 業者	14	6.5%	74	34.4%	42	19.5%
17. その他	9	4.2%	14	6.5%	8	3.7%
18. いない	6	2.8%	5	2.3%	10	4.7%
(空白)	1	0.5%	0	0.0%	6	2.8%
総計	215		215		215	

紹介段階で最も多いのは「作業療法士」56人（26.0％）であるが、設置段階では42人（19.5％）、現在では27人（12.6％）と減少傾向がみられる。

設置段階では最も多いのは「業者」74人(34.4%)であるが、「作業療法士」42人(19.5%)、「家族」30人(14.0%)も多い。

現在で最も多いのは、「家族」52人(19.5%)であるが、次いで「業者」42人(19.5%)、「作業療法士」27人(12.6%)、「ヘルパー」25人(11.6%)と多くの職種にわたる。

表 1-5 に希望する支援の内容を示す。実際の利用機器や利用の程度でも差異があると考えられるが、全体的傾向の把握のために有効な回答が得られたもののみ一括集計したものである。最多は「機器の設定や調整」86人(45.5%)である。その他には、故障対応や、アプリのアップデートなどの技術的な支援に関するもの、もっと使いやすいものや他の装置の紹介といった情報提供に関するものがみられた。

表 1-5. 希望する支援の内容

どのようなことを支援してほしいですか (N=189)		
1. 機器の選び方を教えて欲しい	24	12.7%
2. 機器の使い方を教えて欲しい	27	14.3%
3. 機器の設定や調整をおこなってほしい	86	45.5%
4. スイッチを使えるようにして欲しい	21	11.1%
その他	31	16.4%

表 1-6 に希望する支援の頻度を示す。集計方法は、表 1-5 同様である。最多は「困ったとき連絡してすぐ」109人(56.5%)である。その他には、隔週や数カ月に1度といった選択肢に用意されていない場合や、初期に頻回や、トラブル発生時といったタイミングをあげたものもみられた。

表 1-6. 希望する支援の頻度

支援の頻度は、どのくらい必要ですか (N=193)		
1. 週1回程度	22	11.4%
2. 月に1回程度	20	10.4%
3. 半年に1回程度	14	7.3%
4. 1年に1回程度	9	4.7%
5. 困った時に連絡してすぐ来てくれる	109	56.5%
その他	19	9.8%

表 1-7 に支援の対価(支援費用の負担)を示す。集計方法は、表 1-5 同様である。最多は「1回1000円以上5000円未満」69人(36.7%)である。

自由記述をみると、業者であったり、訪問介護やリハビリテーションでの対応を受けている場合に、既に費用をはらっているから、別途支払う必要性はないというコメントも複数みられた。

表 1-7. 支援の対価(支援費用の負担)

支援者にお金を払う気持ちはありますか (N=188)		
1. 1回1,000円未満	11	5.9%
2. 1回1,000円以上~5,000円未満	69	36.7%
3. 1回5,000円以上	21	11.2%
4. 交通費程度	22	11.7%
5. 払う気持ちは無い	27	14.4%
その他	38	20.2%

C-2. 販売事業者での修理基準の実績

調査票(または案内)を受け取った事業者数は特定できないが、入力装置に関する回答は、24事業者より、のべ133製品(うち販売事業者分は、16事業者より、のべ65製品)、それ以外の付属品に関する回答は、19事業者より、のべ120製品(うち販売事業者分は、12事業者より、のべ55製品)について得られた。

製造事業者や卸事業者のデータも含めると流通過程の経費についても推測できるが、ここでは比較が容易になるように、実際の利用者の所に届けられる販売事業者のみに絞り、主な内容を以下に示す。

表 2-1 は、入力装置に関する結果である。接点式で複数の製品がみられたものの、その他については、複数事業者での取り扱いがあるものは1製品または該当するものがなかった。接点式入力装置では仕入価格の上昇により相応の粗利率といえるが単価が低いことから粗利額は低い。視線検出式入力装置については、1製品のみであるが仕入価格の上昇に伴い、粗利率は低くなっているが、一定の粗利額は確保できていた。

表 2-2 は、入力装置以外に関する結果であるが、同一基準でも複数の製品がみられるものが多い。遠隔制御装置では、卸価格が上昇し、基準額を超えていることで、基準額に沿った出荷では、損失が生じているといえる。また、固定台や固定具のように、金属を多く含む製品については、仕入れ価格が大きく上昇している。入力装置と比べて、それ以外の付

属品は粗利率も高いため一定の粗利額は確保できていた。

表 2-1. 入力装置

基準（製品名）	取扱事業者数	定価または見積価格（平均）	粗利率（平均）	粗利額（平均）	仕入変動（%）
接点式入力装置	14	10,943	22.4	2,447	104
A	6	10,267	22.6	2,314	104
B	4	10,150	23.6	2,383	104
C	2	10,300	19.4	1,985	104
D	2	15,200	22.5	3,440	106
光電式入力装置	2	56,976	9.3	5,747	101
E	2	56,976	9.3	5,747	101
帯電式入力装置	4	38,131	21.1	8,091	100
F	4	38,131	21.1	8,091	100
圧電素子式入力装置	8	40,050	27.6	11,128	100
G	8	40,050	27.6	11,128	100
空気圧式入力装置	3	38,000	25.9	10,000	100
H	3	38,000	25.9	10,000	100
視線検出式入力装置	10	181,580	9.1	16,560	103
I	10	181,580	9.1	16,560	103
総計	41	65,119	19.7	8,847	102

個々の製品名は非公開とし、アルファベットで記入（モデル違いなどは、同じ製品群としてまとめた）

金額については、回答段階で、内税と税別価格が混在していたが、判別不可能なものもありそのまま利用して計算
複数の販売事業者から取り扱いの回答があった製品のみ、上記の集計に含めた

表 2-2. 入力装置以外

基準（製品名）	取扱事業者数	定価または見積価格（平均）	粗利率（平均）	粗利額（平均）	仕入変動（%）
遠隔制御装置	5	27,620	-19.5	-2,968	147.6
①	5	27,620	-19.5	-2,968	147.6
呼び鈴	3	21,067	49.4	10,358	104.5
②	3	21,067	49.4	10,358	104.5
呼び鈴分岐装置	12	36,817	27.5	10,054	102.7
③	3	35,392	39.4	13,843	103.3
④	4	35,604	22.4	7,994	105.7
⑤	3	33,072	24.0	7,849	100.0
⑥	2	47,000	25.1	11,800	100.0
固定台（テーブル置き）	2	26,050	21.5	5,550	136.0
⑦	2	26,050	21.5	5,550	136.0
固定台（自立スタンド）	19	63,576	22.1	13,303	118.9
⑧	9	51,757	32.9	16,917	107.3
⑨	8	62,567	13.0	9,280	139.1
⑩	2	120,800	10.5	13,135	120.0
入力装置固定具	4	46,800	39.3	13,013	127.7
⑪	2	9,500	53.6	5,000	110.0
⑫	2	84,100	25.0	21,025	145.3
総計	45	46,452	22.2	10,062	117.8

個々の製品名は非公開とし、アルファベットで記入（モデル違いなどは、同じ製品群としてまとめた）

金額については、回答段階で、内税と税別価格が混在していたが、判別不可能なものもありそのまま利用して計算
複数の販売事業者から取り扱いの回答があった製品のみ、上記の集計に含めた

C-3. ソフトウェアを組み込んだ PC としての装置の動作確認

本調査では3つの製品について、複数の条件下で動作確認した。1製品については、製造事業者で組み上げられた（ソフトウェアを組み込んだ PC として動作確認された）装置、2製品については、アプリケーションソフトとして供給されたものを、当方で PC に組み込んだ装置である。以下、それぞれの状況をまとめる

(1) 製造事業者で組み上げられた装置

●製品のスペック

(PC仕様) Windows10Pro (21H2)

CPU : Corei3-6006U (2.0GHz)

RAM : 8GB / HDD:500GB

【環境① : RAM : 8GB を 4GB に交換（低用量化）】

(PC仕様) CPU : Corei3-6006U (2.0GHz)

RAM : 4GB / HDD:500GB

○起動・動作に支障はない

○リソースモニターでもメモリに余裕あり

【環境② : CPU の速度の遅い PC-1】

(PC仕様) CPU : Corei3-4005U (1.7GHz)

RAM : 4GB / SSD:500GB

○起動・動作に支障はない

○リソースモニターでもメモリに余裕あり

【環境③ : CPU の速度の遅い PC-2】

(PC仕様) CPU : Celeron J3455 (1.5-2.3GHz)

RAM : 4GB / SSD:500GB

○起動・動作に支障はない

○リソースモニターでもメモリに余裕あり

製品で利用されている PC のスペックも極めて高いものでは無いが、メモリを低容量化し、CPU の速度の遅いものでも動作には支障がなかった。

※環境②/③は、システムディスクのクローン(SSD)を作成し、他のPCに装着して確認した

(2) アプリケーション (現行モデル)

●推奨スペック

(アプリの要件)

Windows 7/8/8.1/10

CPU : x86 or x64(1.8GHz) / RAM : 2GB

(視線検出式入力装置の要件)

Windows 7/8/8.1/10

CPU : i3 / i5 / i7 (2.0GHz) / RAM : 8GB

【環境①：推奨スペック以下の遅いPC-1】

(PC仕様) CPU : Core i3-4005U(1.7GHz)

RAM : 8GB / SSD:500GB

Windows10Pro (21H2)

- 起動・動作に支障はない
- リソースモニターでもメモリに余裕あり
- 視線入力にも支障なし

【確認②：推奨スペック以下かつIoTモデル】

(PC仕様) CPU : Celeron J3455 (1.5-2.3GHz)

RAM : 4GB / SSD:500GB

Windows10 IoT Enterprise

2019 LTSC (1809)

- 起動・動作に支障はない
- ▼視線入力において若干の遅れあり

(ロックダウン)

- 起動・動作に支障はない
- △設定を保存するフォルダの除外設定を行えば、起動・動作に支障はない

(シェルランチャー)

- ×起動しない

アプリの要件は高いものではなく、それを下回るスペックでも動作に支障はなかった。しかし、視線検出式入力装置を利用すると、CPUのスペックが低い場合には、若干の検出遅れが生じることもあった。

視線入力を持ちる場合には、PCのスペックの条件が厳しくなる。

IoTモデルの機能として、LTSCモデルであること自体は、基本はWindowsであることから、今回確認した範囲内では、特に起動・動作に支障はない。

ロックダウン(ファイルの書き込み制限)に関しては、ドライブの保護(書き込み禁止)にしても動作には特に支障はないが、その仕様通り変更した設定項目は保存されない。特定のフォルダに対して制限の除外を設定することで、動作に支障はない。

シェルランチャーで、アプリ本体を指定したが、複数のアプリを呼び出す構成と思われるため、起動しない状況で止まった。

(3) アプリケーション (過去のモデル)

●推奨スペック

(アプリの要件)

Windows 8/8.1/10

CPU : Core i5 / RAM : 4GB

(視線検出式入力装置の要件)

Windows 7/8/8.1

CPU : i5 / i7 (2.4GHz) / RAM : 8GB

【確認①：推奨スペック以下の遅いPC-1】

(PC仕様) Windows10Pro (21H2)

CPU : Core i3-4005U(1.7GHz) / RAM : 8GB

- 起動・動作に支障はない
- 視線入力にも支障なし

現在は、アプリ自体がバージョンアップするとともに、対応する視線検出式入力装置が変更になっているが、導入当時の構成(ドライバを含む)でシステムを再構築して確認した。

アプリのバージョンアップにて、動作要件の変更の可能性はあるが、要件を下回るスペックでも動作に支障はなかった。

(注) 本調査の結果は、限定的な条件下での評価であり、同様のスペックであっても異なるPCの場合に同様の結果になるとは限らない。

D. 考察

D-1. 利用者に対する利用・支援状況調査

この調査結果は、多方面での分析・考察により多面的な推測が可能になりうるが、ここでは以下の2点に絞って考察する。

(1) ニーズに関する状況

表 1-1 (日常的なコミュニケーションの主たる手段と支援経験の関係)にあるように、日常的なコミュニケーションの主たる手段として、ICT 機器を利用(併用を含む)が約半数であり、これらは利用群といえる。

具体的なニーズとしては、表 1-3 (身体状況の変化による ICT 機器の操作に影響との関係)にあるように、「意思伝達装置」に関する機能と「インターネット等の閲覧」が多くなっている。今回の対象機器として、意思伝達装置以外の ICT 機器を含んでいることから、後者が多くなっているといえるが、前者の割合がより高いことから、両者を合わせたニーズが高いと考えられる。

さらに、「情報発信・オンラインショッピング」では、とても使えている層が最多であったことから、早い段階から利用していることも推測できる。情報発信としては、患者自身による SNS 発信も多数見られる状況であるが、必ずしも初期の患者のみでないこともあり、身体機能が低下しても、情報発信による社会参加は、患者自身の生活の質 (Quality of life; QOL) の向上に寄与しているといえる。

しかしながら、補装具費支給制度の趣旨を鑑みると、全てを基準で対応することは困難であり、実現のためには補装具として支給される意思伝達装置の目的外利用を容認するか否かの検討が必要と考える。

(2) 支援に関する状況

実際に意思伝達装置等の ICT 機器の利用には、何らかの支援が必要であるが、具体的な支援の受け方や内容について考察する。

機器の利用状況については、表 1-1 (日常的なコミュニケーションの主たる手段と支援経験の関係)にまとめたが、一般的な方法が可能な場合では、支援をうけた経験のある方が少ないが、それ以外では経験のある方が多い。これについては当然といえるが、早い段階で支援を受けていることは、その介入が適切であれば、より適切な情報の入手につながる可能性がある。また、ICT 機器とそれ以外を併用している場合には、経験のある方が極めて多く、その結果、複数の手段を獲得して場面に応じたコミュニケーションが可能になっていると考えられる。

紹介・設置・現在における実際の支援者としては、表 1-4 (各段階の中心的支援者職種)にまとめたが、各段階の状況を連続的に考えると、以下のようになり、支援の内容は段階的に多岐にわたるといえる。これらのうち、補装具費支給制度で対応すべき内容の整理が必要と考える。

- ・紹介段階では、作業療法士が多く、身体機能の低下を考慮して導入を進めていることが多い。
- ・設置段階では、納入を行う業者が多いが、作業療法士が引き続きフォローしている場合もあれば、家族がフォローする場合もある。前者であれば支援の連続性はあるが、後者であれば適切な支援が途切れることも危惧される。
- ・現在段階では、日々の利用を支えることから家族の支援が多く、スイッチの保持や設定などがあるといえる。しかしながら、装置のトラブルや身体状況の変化への対応は家族では困難なため、業者や作業療法士につなげている場合があると考えられる。また、それまでの段階では少ないヘルパーがこの段階のみで増えているが、家族が対応できないフォローを行っているだけでなく、家族とはそれ以外の方法、ヘルパーとは意思伝達装置の利用といった棲み分けがあることも推測できる。

(3) 総合的判断

このように考えると、PC をベースとした意思伝達装置が増えてくるのであれば、用途について柔軟に対応することは、利用者である患者のニーズに沿うものといえる。しかしながら、PC の利用を前提とす

ると、家族や支援者に PC に関する知識がなければトラブル対応が困難であり、作業療法士や業者等に過度の負担が生じることも懸念される。

このとき、表 1-7 (支援の対価 (支援費用の負担)) およびコメントでもまとめたように、一定の費用は支払ってもよいと考える人がいる一方、訪問リハや業者には既に料金を支払っているため、不要と考えている人がいた。訪問リハの場合、契約時間内での対応であればそれでも良いといえる。しかし、業者の場合には初期費用 (本体費用) の中に、どこまでの支援費用が含まれるか明確ではない。

この際、初期状態の装置を適切に維持して利用するためであれば、その支援に関わる費用は補装具費として本体価格等に含まれているといえる。しかし、インターネットでの動画閲覧などの一般的な娯楽要素を目的とした PC 利用のための支援費用は含まれないと考えることが妥当である。

また、娯楽目的での PC 本体までを含めた装置の支給は、音声言語機能の障害とは無関係であり、現行基準での対応にはなじまない。むしろ、真に意思伝達装置を必要とする患者が、少しでも長く装置を使い意思表出ができるようにしていくことが、補装具費に含まれる支援と考えられる。

D-2. 販売事業者での修理基準の実績

「1. 利用者に対する利用・支援状況調査」でも明らかになったように、意思伝達装置の利用支援を販売事業者に求めている場合は少なくない。昨年の調査においても、納入に関わる費用は別途請求しないが、その後の対応については費用を請求している場合もあった。支援費用を請求しない場合は、送料や現地での組み立てを伴う人件費等の経費相当額については、その粗利の中で対応しているといえる。

(1) 粗利と支援費用

表 2-1 (入力装置) については、早い段階や意思伝達装置以外でも利用される接点式入力装置では、単体の粗利では導入時の適合費用にも満たない金額であるが、この際の費用は本体の価格 (粗利) に含まれると考えられる。

光電式入力装置や帯電式入力装置、圧電素子式入力装置/空気圧式入力装置では、修理 (交換) の際に訪問する費用相当 (5,000 円程度と仮定) は、販売事業所の近郊エリアであれば、粗利にて確保できていると考えられる。

視線検出式入力装置は、他の入力装置に比べて粗利は大きいですが、PC へのドライバのインストールなどの作業が発生するなどの負担があるため、その費用が見込まれていると考えることもできる。しかし、製造事業者が製品出荷段階で専用機器として出荷するのであれば、あらかじめドライバを組み込むこともでき、販売事業者における負担は軽減すると考えることもできる。

表 2-2 (入力装置以外) については、基準や製品によって粗利が大きく異なる。昨年度の調査 (支給実態調査) において、不適切疑いのある構成例も見られたが、各規準の要件 (用途) にそぐわない機能・製品がないかも含め適切な価格設定になっているかの確認も必要といえる。

今後、意思伝達装置を構成する PC を他の用途でも利用することを認めることになる場合においては、その利用を意思伝達装置の付加機能として認めるのであれば、その支援費用の公費負担を認めることの検討も必要になる。しかし、付加機能ではなく、他用途での兼用の容認となるのであれば、その支援費用は公費負担の対象ではないと考えることが妥当であり、利用者自己負担を求める価格体系を明示する必要があると考える。

(2) 仕入れ価格の変化

複数の製品で仕入れ価格の上昇が確認できたが、それ以外にも備考等で、今後値上がり予定とされた製品もあった。また、製造事業者からの回答には、各装置における特注品は、ある程度のまとまった数を発注することで仕入れコストを抑えているが、在庫を抱えるリスクもあるとの指摘があった。

多少の仕入れ価格の変動は、粗利の中で吸収することになることが一般的となるが、原材料費の高騰や為替レートの急激な変動があれば、仕入れ価格が基準額を超える逆転現象を起こす可能性もある。そ

のため、意思伝達装置に限る問題ではないが、適切な粗利を確保できる価格算出方法やサーチャージのような臨時加算を含む基準額の見直しについても今後検討が必要と考える。

(3) 総合的判断

実際の意思伝達装置としては、本体に加えて付属品をまとめた装置一式となるため、個々の粗利が低くても積み上げると、見かけ上は大きくなる。昨年度の調査（市場状況調査）では初期導入に関わる費用として、適合等を行わなければ、一応可能と推測している。ここに、付属品の粗利が加算されると適合費用相当の捻出が可能になるといえる。

しかしながら、「1. 利用者に対する利用・支援状況調査」の調査からも明らかになったように、業者の支援を受ける場合だけでなく、作業療法士や他の支援を受けている場合もある。そのように考えると、粗利が大きい場合に、十分な導入支援を行わなければ、販売事業者の純利益となる。そのため、支援費用を粗利から捻出するのではなく、義肢・装具・座位保持装置のような、部品代と基本工作費用のように明確な別建てによって、実際に支援を行った場合において、それを実施した者に支払われるような価格体系を想定した、価格構造の検討も必要になるといえる。

また、病状の進行に伴うフォローアップおよび入力装置の再適合・交換に対応する費用については、交換する入力装置の粗利での対応では、交換が発生しない場合の費用が請求できなくなるため、その対応についても検討する必要がある。具体的な方法としては、本調査の中では確認できていないが、借受けを原則とした運用において更新時に再適合費用を加算できる方法等が想定される。

D-3. ソフトウェアを組み込んだ PC としての装置の動作確認

(1) 低スペックでの動作

Windows で動作するアプリケーションソフト（アプリ）は、複数を同時に利用するマルチタスクを前提にしているために、他のアプリをインストールす

ることで、システムに常駐する機能やバックグラウンド処理などで不可が高くなることは想定される。

そのため、一般的用途の PC であれば、安定動作のために、いわゆる安全係数を高めにしての高スペックが推奨されているといえる。そのため、結果的にシングルタスクで利用する場合には、スペックに余裕が生まれているものと考えられる。しかし、専用機器としての意思伝達装置であれば、製造事業者各社は、他のアプリを追加すると動作保証ができないという条件を提示している場合もあり、初期状態で利用するといった条件下ではスペックが低くてもよいと考えられる。

専用機器を低スペックとした場合、起動速度が遅くなることもあるが、ストレージとして HDD ではなく SSD を用いることでアクセス速度が向上しその改善が期待できる。加えて、耐衝撃性も向上することで安定利用につながることも期待できる。

(2) 組み込みモデルとしての可能性

装置の仕様（取扱説明の条件）上で、他のアプリをインストールすることを保証外としても、それができることで汎用 PC との差別がなくなってしまう。そのため、低スペック PC に限定しても、インストールができてしまうと、動作が不安定になることが危惧されるため、低スペック専用機器の場合にはインストールができないように、何らかの制限が必要になると考える。

その方法として、組み込み PC 用の OS である Windows IoT embedded モデル（以下、IoT モデル）の指定について検討する。IoT モデルは、一般的な Windows とは異なる仕様があり、それぞれについて考察する。

① LTSC モデル

LTSC モデルは、一般の Windows のように半年ごとのメジャーアップデートがなく、出荷段階での動作確認で継続利用できるものである。同一アプリであるにも関わらず、出荷時期によって Windows のバージョンが異なれば、その都度の確認や修正が必要になることが危惧されるが、それが不要になる。

また、他のアプリを利用しないのであれば、Windowsのバージョンにこだわる必要性はない。さらに、利用者におけるWindowsアップデートの実施にも制限があり、専用機器として長期間、安定して継続利用を行うためには適切と考える。

② ロックダウン（書き込み制限）

特に制限のない条件では、基本的に一般のWindowsと同様に動作する。ファイルの書き込み制限によって、再起動時に以前の環境に戻る設定をした場合でも、特に問題は確認できていない。

ただし、個別の設定等を書き込む場合には、それらが保存されなくなるため、設定領域を細かく設定することや、作成した文書の保管については、USBメモリなどの記録メディアの利用が必要になる。アプリケーションによっては、記憶領域を変更できない場合があるかもしれないので、それについては軽微な修正を要する場合もあると考えられる。

③ キオスクモード

シングルタスク専用とするためのキオスクモードのためには、アプリそのものの設計変更が必要であり、単純な移行は困難であるといえる。

従来から利用されているデスクトップアプリケーションをキオスク模式的に利用するには、シェルランチャーを用いる方法がある。しかしながら、単一のアプリケーションを動作させるものであり、複数のアプリを切り替える構成になっている意思伝達アプリに関しては、起動しなかった。

いずれにしろ、アプリケーションの開発段階での設計段階からの対応が求められるものであり、現在のバージョンで単純な移行は困難であるが、今後のWindows11対応も想定し、開発を促す必要があると考える。

（3）総合的判断

PCを意思伝達装置の専用機器としての利用を考えると、PCのスペックやOS（IoTモデル）の指定をかけても、現状でも影響は限定的であるといえる。これらの指定により、利用方法も限定されるがシステムの動作保証が向上し、必要な支援内容も明確になるといえる。

これらの指定を満たせない場合には、それは意思伝達機能を有する汎用アプリとみなし、現行基準とは異なる基準を作成することで、すみわけが可能になると考える。

D-4. 総合考察

現行の補装具費支給制度の運用上、製造事業者で組み上げられた（ソフトウェアを組み込んだPCとして動作確認された）装置であれば専用機器とみなしてきている。装置の基本的な動作保証とそれにかかる支援を確実に求めるには、現行基準をより厳格に運用することが必要である。

一方、早期から、PCを含むICT機器を利用している対象者が、意思伝達装置へと移行していくことを考えると、PCアプリとして機能する意思伝達ソフトウェアの今後の在り方としては、利用者のニーズに応じて多目的な利用を容認することについても、利用者の利益からは検討が避けられないと考える。

それぞれの対応については、ともにメリット・デメリットがある。加えて、各種の現状調査を実施しても、これまでの概念では整理しきれない課題も多く、新たな技術・装置が現行制度に合致するか否かについて検討しても、結論には至るものではない。

その上で、利用者の多様なニーズに応えるためには、意思伝達装置のPCを他用途にも利用することをある程度の条件下で容認することの可能性についての検討も必要であるが、日常生活用具とは異なり人的支援の在り方を含める必要があり、補装具費支給制度の趣旨や制度の立て付けを含めた再検討が必要になると考える。

E. 結論

PCに意思伝達ソフトウェア（アプリ）や他のアプリを組み込んだ多機能装置は、初期の利用者のニーズに沿うものもあるが、意思伝達機能以外に関しての支援が必要とされることもある。これは、現在現行の補装具費支給基準における専用機器の範囲を超えるものといえる。

現行の補装具費支給制度における専用機器は、安定動作の確保や適切な支援を明確にする上では有効

であるが、現在の規程ではその判断基準があいまいであり、なし崩し的に対象機能・製品が拡大されることが危惧される。

基準の要件を厳格に運用することは、病初期の利用者のニーズに応じられない場合もあるが、進行してきた場合や、家族介護者の ICT スキルが十分でない場合の保障としては重要である。

病初期などにおいて、意思伝達機能を超えて PC を利用したい場合、現行制度の対応としては日常生活用具（情報通信支援用具）の扱いであるが、病状の進行に応じて意思伝達装置への以降を考えると、シームレスな利用も求められる場合が想定され、日常生活用具との棲み分けに加えて、利用者のニーズに対応できる新たな区分（補装具費の基準）が必要になる。

これらを整理すると図 1 のようになり、以下にまとめる装置の基準に加えて、支援費用のあり方を含めて速やかに検討する必要がある。

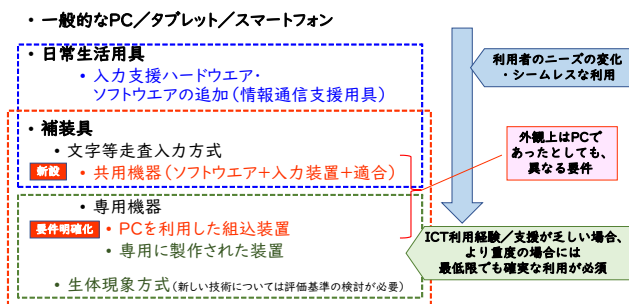


図 1. 病状進行に対応する ICT 機器・装置の推移と制度区分 (再編案)

【専用機器（組込装置）の要件】

- ・本体（PC）を含めた一体的装置であり、他の用途の利用は不可
- ・他のアプリのインストールや、Windows のバージョンアップを防ぐため、Windows IoT embedded LTSC を採用しロックダウン設定
- ・今後の開発に当たっては、Kiosk モードあるいはシェルランチャーでのシングルタスクモードでの動作を推奨

【共用機器（アプリのインストール）の要件】

- ・本体（PC）は含めない（一体的装置である場合には、自己負担を求める）

- ・他のアプリの利用を可能とする（意思伝達アプリの製造事業者で一定の制限をかけることも可能とする）
- ・本体の故障（動作不具合）は意思伝達能機のみ対応し、それ以外に起因するものは自己負担を求める

【支援費用の在り方】

- ・本体や付属品の基準額の粗利での対応ではなく、実際に適合やフォローアップ等が必要な際に、要した費用負担に近くなるような価格構造であることが求められる
- ・意思伝達機能に直接関係しない ICT 機器利用に関する支援は補装具費では対応しない（障害者 ICT サポート総合推進事業や意思疎通支援事業の活用の可能性も探る）

F. 健康的危険情報

（総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表
(なし)
2. 学会発表
 - ・井村保：重度障害者用意思伝達装置の導入における販売店の対応と負担（第 36 回リハ工学カンファレンス）

H. 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)

【付録1】利用者に対する利用・支援状況調査（調査票（単純集計））

「ALS患者におけるICT機器・コミュニケーション機器等の利用状況調査」

I はじめに、全ての方に、あなたのコミュニケーションの状況について、お聞きいたします。

問1 これまでに、ICT 機器を用いてコミュニケーション（一般的な、メールや SNS の利用を含みます）をしていますか（していましたか）。下表にてあてはまるものにすべて○をつけ、その期間（時期）を記入してください。

種別	○ あり	（ありの場合の期間）	
スマホ・タブレットや PC（通常の操作方法での利用）	154	年 月頃～	年 月頃
〃（ユーザ補助機能を設定して利用）	55	年 月頃～	年 月頃
〃（入出力補助装置やスイッチ操作）	86	年 月頃～	年 月頃
携帯用会話補助装置	17	年 月頃～	年 月頃
重度障害者用意思伝達装置（文字等走査入力方式）相当	134	年 月頃～	年 月頃
重度障害者用意思伝達装置（生体現象方式）	41	年 月頃～	年 月頃

（現在も利用中の場合は、期間の始期のみご記入下さい）

問2 現在、日常的なコミュニケーションの主たる手段は何ですか。あてはまるもの1つ選んでください。

- 一般的な方法が可能で、発語・筆記等には大きな不自由はない（特別な方法はまだ必要ない）【問5へ】72
- 発語・筆記等に支障があり、主としてパソコンや意思伝達装置などの ICT 機器を用いている【問3へ】86
- 発語・筆記等に支障があり、主として ICT 以外の方法（口文字、透明文字盤等）を用いている【問4へ】37
- 2 (ICT 機器) と 3 (それ以外) を併用している（状況や相手に応じて使い分けしている）【問3へ】79
- コミュニケーションは殆どとれない【問4へ】41

問3 問2で「2. ICT 機器を用いている」「4. 併用している」を選んだ方にお聞きします。【86+79=165】

(1) 現在、もっとも良く使っている ICT 機器の名称、および利用形態を記入してください。

利用している ICT 機器の品名 (型番などは不明でもかまいません)	(意思伝達装置(文字等走査入力方式・視線検出方式)および相当品) 1. 伝の心 32 2. ファインチャット 1 3. TC スキャン 14 4. miyasuku 25 5. eeyes 4 6. orihime 16 7. マイトビー 12 8. オペレートナビ 8 9. ハーティラダー 6 (携帯用会話補助装置および相当品) 10. ペチャラ(専用機) 0 11. トーキングエイド・プラス(windowsタブレット) 0 (タブレット+アプリ) 12. トーキングエイド for iPad 2 13. 指伝話 3 (意思伝達装置(生体現象方式)および相当品) 14. MCTOS 0 15. 新心語り 1 16. Cyin福祉用 1 (上記以外のもの) 17. 通常のパソコン 16 18. タブレット(タッチ式 PC) 7 19. その他(品名をお書きください:)
その機器の入手方法	1. 制度(補装具・日常生活用具) 105 2. 自費 49 3. 有償レンタル 0 4. 無償レンタル(試用も含む) 4 5. その他()
その機器の利用姿勢	1. 座位 34 2. リクライニング座位 34 3. 仰臥位(上向きで寝ている) 92 4. 側臥位(横向きで寝ている) 4 5. その他()
主な利用場所	1. 在宅 144 2. 病院 10 3. 施設 9 4. その他()

(2) ALS 発症後、主として上記の IT 機器を使うようになってから、年月数をお答えください。

約 年 ヶ月

(おおよそで結構です。1 年に満たない時は、~ヶ月のみ記入してください。)

(3) 上記の IT 機器を使ってコミュニケーションしている、おおよその時間を、以下に数字でお書きください。

週 日 / 1 日あたり 時間

(時間には、待機・スタンバイモードになっている時間も含まれます。)

(4) 上記の IT 機器は、思ったようにコミュニケーションに使えていますか。あてはまるもの 1 つに ○ をつけてください。

1. とても使えている 2. まあまあ使えている 3. あまり使えていない 4. まったく使えていない

(5) 上記の IT 機器は、どのような目的で用意したのですか。あてはまるものを全て、○ をつけてください。

- 142 1. 呼び鈴 (ナースコールなど) としての利用
- 133 2. 日常的なおしゃべりをするため
- 149 3. 介護者するひと (家族を含む) に介護要望や身体状況を伝達するため
- 109 4. 日記・備忘録の作成
- 70 5. 詩や歌、絵画などの創作活動のため
- 43 6. 執筆や寄稿などの社会参加 (患者会活動や就労を含む) のため
- 21 7. 写真の印刷のため
- 64 8. テレビ放送の視聴 (DVD などの録画機器は 9. に記入) のため
- 77 9. DVD や BD (自宅で録画したもの、レンタルなどを含む) をみるため
- 22 10. エアコンの操作のため
- 121 11. メール (ケータイのショートメッセージ、インスタントメッセージを含む) でのやりとりのため
- 99 12. インターネット (ホームページや知り合いの SNS のページ) の閲覧
- 62 13. ホームページ・ブログ、SNS (Facebook、twitter、LINE など) の更新や情報発信のため
- 95 14. インターネットでの動画閲覧のため
- 66 15. インターネットでのオンラインショッピングのため
- 16 16. ゲーム
- 17. その他 ()

(6) 上記の IT 機器に、どのくらい満足していますか。満足のレベルに 点満点で、点数をつけてください。

点満点中、 点

→ 次は、問 5 へお進みください。(問 4 は、回答不要です)

問4 問2で「3. ICT 以外の方法」「5. 殆どとれない」を選んだ方

(現在 ICT 機器を利用していない方)にお聞きします。【37+41=78】

(1) ICT 機器を利用していない理由は、どのようなものでしたか。あてはまるものを全て、○をつけてください。

1. スイッチがあわなくなってきた	9+13	2. 操作方法がわからない	12+ 6
3. 時間がかかりすぎる	14+ 7	4. 使うのが面倒だ	8+ 6
5. 体調が良くない	5+ 5	6. ディ스플레이が見にくい	2+ 0
7. 文字が確定しづらい	14+ 6	8. 設定の速度が速すぎる	3+ 1
9. 設定の速度が遅すぎる	2+ 1	10. はずした後、再び付けなおすのが難しい	4+4
11. 必要な支援が受けられない	5+ 3	12. 詳しい人が身近にいない	9+ 4
13. 入退院などで生活の場所が変わった	5+1	14. 家族に負担がかかるため	3+ 3
15. その他()			

(2) ICT 機器を用いずに、どのようにコミュニケーションをとっていますか。あてはまるものを全て、○をつけてください。

1. 文字盤・透明文字盤	(24+10)	2. カード	0+ 3
1.1 文字を指す	7+ 1	3. 表情	11+ 7
1.2 棒などをくわえて指し示す	0+ 0	4. 合図	10+ 7
1.3 目線を合わせる	12+ 6	5. 会話などの通常の手段で対応できる	1+ 1
1.4 瞬きをする	13+ 9		
1.5 舌などを鳴らす	0+ 0	6. コミュニケーションができていない	1+17
	(理由をお書きください:)

※「1. 文字盤・透明文字盤」については、1.1~1.5 の方法を1つ選択してください。

→引き続き、問5へお進みください。

問5 再び、全ての方に、(コミュニケーション目的以外も含めて)ICT 機器の使い方についてお聞きします。

(1)身体状況の変化により、ICT 機器の操作に影響がでていますか。あてはまるものに○をつけてください。

1. 操作が困難になってきている 107 2. 影響はある程度ある 89 3. 影響は少ない 60 4. 影響はほぼない 36

「1.困難になっている 2.影響はある程度ある」を選んだ方にお聞きします。

影響の原因になっている身体状況の変化について、以下にお書きください。

(2)コミュニケーション目的に限らず、ICT機器には、通常のキーボードやマウス操作が困難なために、スイッチやトラックボールといった機器、ないしはスクリーン・キーボードやキーガードなどの工夫をしていますか。

※ 以下にあてはまるものがある場合にはすべてに○をつけてください。

※ あてはまる物が無い場合には、その製品名をお書きください。

※ 製品名が不明であったり自作であったりする場合には、形状・使い方などを簡単に説明してください。

※ 別紙、スイッチなどの例示(最後のページ)をご参考にお選びください。

1. スクリーン・キーボード 33 2. キーガード 2 3. マウススティック 1
4. トラックボール 13 5. ジョイスティック式マウス 13 6. ボタン式マウス 13

7. スイッチ(入力装置)

a. 接点式 41 b. 帯電式 15 c. 筋電式 4 d. 光電式 0
e. 呼気式 7 f. 圧電素子式 58 g. 空気圧式 33 g. 視線検出式 54

8. 上記以外 製品名:()

製品名がわからない場合、その形状()

(2)で「7. スイッチ」を利用していると選んだ方にお聞きします。(選択していない方は、問6へお進みください。)

(2-1) スイッチの種類を交換したことがありますか。ある場合は導入後、何ヶ月で交換したかお答えください。

1. はい(交換したことがある) 67 2. いいえ(交換したことはない) 86

1.と答えた方=導入後、_____カ月後

(導入後の期間は、一年を12カ月とし、複数回の交換は、その回数分、個別に枠内に記入してください。)

(2-1)で「1. 交換したことがある」を選んだ方にお聞きします。(選択していない方は、問6へお進みください)

(2-2) スイッチの交換によって、IT 機器の利用が改善されましたか。改善された/悪くなった点もお答えください。

1. とても良くなった 2. 少し良くなった 3. 変わらなかった 4. 少し悪くなった 5. とても悪くなった
26 29 5 4 1

※改善された/むしろ悪くなった点を具体的にお書きください。(例;本人は打ちやすくなったが設置が大変になった)

問6 続いて、全ての方に、コミュニケーションやそのための ICT 機器の、「支援」についてお聞きします。

1. 支援を受けたことがある **215** 2. ない **94** → **問7**にお進みください。

上記で、「1. 受けたことがある」を選んだ方にお聞きします。(1)~(7)にお答えください。

(1) コミュニケーションのための ICT 機器を、紹介してくれたのは誰ですか。紹介にもっとも協力した人に該当するものの1つに○をつけてください。

(専門職)

1. 医師 **16** 2. 看護師 **14** 3. 保健師 **6** 4. 作業療法士 **56** 5. 言語療法士 **10** 6. 理学療法士 **19**
7. 相談員 **9** 8. ケアマネジャー **17** 9. ヘルパー **3**

(ボランティア)

10. NPO 所属のボランティア **6** 11. 患者会のボランティア **10** 12. 学生のボランティア **0**

(その他)

13. 家族 **15** 14. 親しい友人 **5** 15. 知り合い **2** 16. 業者 **14** 17. その他()
18. 紹介してくれた人はいない (独力で調べた、など) **6**

(2) コミュニケーションのための IT 機器を、実際に使えるように用意し設置してくれたのは誰ですか。設置にもっとも協力した人に該当するもの1つに○をつけてください。

(専門職)

1. 医師 **1** 2. 看護師 **3** 3. 保健師 **2** 4. 作業療法士 **42** 5. 言語療法士 **4** 6. 理学療法士 **13**
7. 相談員 **4** 8. ケアマネジャー **5** 9. ヘルパー **4**

(ボランティア)

10. NPO 所属のボランティア **4** 11. 患者会のボランティア **6** 12. 学生のボランティア **0**

(その他)

13. 家族 **30** 14. 親しい友人 **3** 15. 知り合い **1** 16. 業者 **74** 17. その他()
18. 紹介してくれた人はいない (独力でこなった、など) **5**

(3) コミュニケーションのための ICT 機器について、現在、中心的に支援してくれているのは誰ですか。もっともあてはまる人に該当するもの一つに○をつけてください。

(専門職)					
1. 医師 0	2. 看護師 8	3. 保健師 1	4. 作業療法士 27	5. 言語療法士 7	6. 理学療法士 9
7. 相談員 3	8. ケアマネジャー 8	9. ヘルパー 25			
(ボランティア)					
10. NPO 所属のボランティア 0	11. 患者会のボランティア 5	12. 学生のボランティア 0			
(その他)					
13. 家族 52	14. 親しい友人 2	15. 知り合い 2	16. 業者 42	17. その他 ()	
18. 現在にわたるまで支援してくれている人はいない (→ (5)にお進みください) 10					

(3)で、「1.~17.」を選んだ方にお聞きします。

(4) 先の(3)「中心的に支援している」で答えた支援者は、(2)「使えるよう設置した」支援者と同じですか。

1. はい(同じ) 95	→ (5)にお進みください。
2. いいえ(異なる)	→ (3)の新しい支援者は、どのように見つけましたか。

1. 前任者の引き継ぎで 22	2. 前任者以外の人で紹介で 6	3. 自分で探して 17	4. その他 ()
-----------------	------------------	--------------	------------

(5)コミュニケーションのための ICT 機器の利用で、どのようなことを支援してほしいですか。あてはまるもの一つに○をつけてください。

1. 機器の選び方を教えて欲しい 26	2. 機器の使い方を教えて欲しい 27	3. 機器の設定や調整をおこなってほしい 87
4. スイッチを使えるようにして欲しい 21	5. その他 ()	

(6)支援の頻度は、どのくらい必要ですか。あてはまるもの一つに○をつけてください。

1. 週1回程度 23	2. 月に1回程度 20	3. 半年に1回程度 15	4. 1年に1回程度 9
5. 困った時に連絡してすぐ来てくれる 112	6. その他 ()		

(7)支援者にお金を払う気持ちはありますか。あてはまるもの一つに○をつけてください。

1. 1回 1,000 円未満 11	2. 1回 1,000 円以上~5,000 円未満 70	3. 1回 5,000 円以上 21
4. 交通費程度 23	5. 払う気持ちは無い 30	6. その他 ()

問7 これまで ICT 機器を使ったコミュニケーションを行う中で、独自に工夫した点や、一般的なアプリで有効だったものなどがありましたら、ご紹介ください。

問8 今後、ICT 機器およびその支援のための制度について、望んでいることを自由にお書きください。

IV 最後に、以下の A~B の基本情報についてお教えください。

これらの情報はすべて匿名化されて処理され、個人を特定できないようになっています。

A. このアンケートの記入者について、以下に記入してください。

記入者	1. 本人 62 2. 家族 235 3. 支援者 18 (職種:) 4. その他()
記入した日	年 月 日

※ このアンケートの記入者は、ご本人に近い方であればどなたでもかまいませんが、ご本人についてよく理解しその意見を正確に反映できる方をお願いいたします。

B. 次に、ご本人の基本的な情報について教えてください。直接関係ないように見える項目も、コミュニケーション機器の利用背景を調べるために必要なものですので、ご協力をお願いいたします。

性別	男 187・ 女 129・ 回答しない 2	年齢	満 (平均 65.3) 歳
居住地	() 都・道・府・県		
難病医療受給者証の初回交付	年 月 日		
身体障害者手帳	1. あり【等級()級】 1級:231 ~ なし:32 2. なし	肢体不自由関係()級:	年 月 日
		音声・言語機能障害関係()級:	年 月 日
要介護認定	要介護5・4・3・2・1・要支援2・1・非該当		年 月 日
	218 19 17 17 7	7 7 11	
日常生活での介助	1. 全介助 238 2. 一部介助 49 3. 見守り 6 4. ほぼ自立 18		
医療的ケアの有無 (複数選択可能)	1. 人工呼吸器(気管切開) 192 2. 人工呼吸器(マスク) 33 3. 経管栄養(経鼻) 16 4. 胃ろう 195 5. その他()		

【付録2】販売事業者での修理基準の実績（調査票）

販売事業者

重度障害者用意思伝達装置の修理基準対応に関する調査（照会）

本調査は、一部の事業者様よりスイッチ類について、基準価格が低いという意見が届いておりますので、その実態を把握するために実施するものです。関係事業者各社の皆さまにおいては、各社で取り扱っている（または、仲介して見積等を作成している）製品につきましてご回答を頂きたい、ご協力をよろしくお願いいたします。対象となるのは、本体修理以外の全ての修理部位（項目）とします。【対象期間：令和4年1月～12月出荷分】

調査区分①：入力装置に関するもの（別紙の点線で囲んだ修理部位になります。）

修理部位（修理基準に従って選択）	商品名	販売事業者	定価または見積価格 ※A	仕入れ価格		粗利率% （平均） ※C	特記事項・仕様 （接点式の動作圧等の特徴）
				※B	前年比%		

調査区分②：その他の付属品に関するもの（別紙の太字で示した修理部位（入力装置に関するものおよび本体修理以外）になります。）

修理部位（修理基準に従って選択）	商品名	販売事業者	定価または見積価格 ※A	仕入れ価格		粗利率% （平均） ※C	特記事項
				※B	前年比%		

※参考：粗利率 C% = (A - B) / A × 100。仕入れ価格（※B）の前年比は、概算で構いません。

※記入件数が多い場合は、適宜、行を追加してください

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

言語獲得時期にある児童への意思伝達装置の支給に関する実態調査

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 佐々木千穂（熊本保健科学大学 防災・減災教育支援室 教授）

研究要旨

言語獲得時期である学齢前の児童における重度障害者用意思伝達装置の導入支援について調査した。脊髄性筋萎縮症（SMA）児らを対象とした調査より、スムーズな導入や獲得に至らない場合については、断片的情報・不完全情報の獲得や手段先行の導入が考えられた。SMA 児等のように知的発達に問題がない児童においては、言語理解があることが多く、長期的な介入による認知・運動発達面に関する情報整理が行われれば、意思伝達装置の有効利用が見込まれる。その確認における留意事項等は、大きく、言語理解、環境要因、運動機能の3項目に整理できた。そして、言語能力のある学齢未満児に対して、適切な支給判定のための留意事項等を整理し、通知（要綱例）等の提示による周知を検討し、市区町村において医師による意見書での判断が困難な場合には、身体障害者更生相談所の助言を仰ぐことも、その適切な普及には有効な対応になる。

A. 研究目的

重度障害者用意思伝達装置（以下、意思伝達装置）は、制度の諸規定において年齢制限の定めはないながら、各自治体（市区町村）の対応として、日常生活用具給付事業の際の諸規定の名残で学齢前の児童（以下、学齢未満児）は支給対象外とされている場合があることは、昨年度の研究において確認された。

また、視線検出式入力装置の登場により文字綴りに留まることなく PC を容易に操作できるようになってきたことから、そのニーズも高まっている。しかし、意思伝達装置の利用を考えると機器操作ができるか否かだけでなく、言語機能の獲得が重要な要素である。学齢未満児の場合、定型発達児においても文字理解を含めた言語習得途上にあることから、言語習得の過程においても意思伝達装置の利用が有効とされる反面、言語習得に至らないまま PC を娯楽等の意思伝達以外の目的でのみ利用することが危惧される。

このような状況の下では、学齢未満児に対して意思伝達装置を適切に支給するための指針が必要であるといえる。そのため、児童における意思伝達装置の導入支援体制や経過等の現状調査を行うとともに、言語獲得時期にある児童における意思伝達装置の適切な導入

のための評価基準をまとめるための基礎情報について整理することを目的とする。

B. 研究方法

学齢前の児童に対する意思伝達装置等の導入支援を行うことによってコミュニケーションの確立に至った事例は、研究協力者（佐々木）らが、過去の調査研究でも確認している。今年度は、現在進行形で介入している事例における課題を整理・比較することで、適切な介入の方法や発達評価の時期と確認すべき事項等の体系化を試みる。

（対象）意思伝達装置の利用を希望する（現在導入準備中も含む）学齢未満児

（方法）前方視研究としての経過記録やインタビュー調査

（内容）意思伝達装置利用前からのライフヒストリー（診断や病状の変化、利用機器の変遷、支援者（保育者・療育者）の介入状況、通園・通学状況、家庭内での利用頻度等）

（倫理面への配慮）

今回の研究対象者は患者（児童）本人および親であり、個々の支援状況だけでなく、対象者の年齢・性

別・疾患名を含む。そのため、個人名を特定した状態で研究協力者による情報収集となる。全体をまとめる研究分担者への情報提供時には、アルファベット等での標記により匿名加工情報とすることを原則とするが、追加情報の収集に際して、研究分担者が直接訪問（ヒアリング）することになり、対象者の承諾がある場合はこの限りでない。

また、研究結果の公開については、事例については、個人を特定できることの無いように配慮する。

（中部学院大学・中部学院大学短期大学部研究倫理委員会（承認番号：C21-0004））

C. 結果

（1）対象者概要

脊髄性筋萎縮症児を中心に、意思伝達装置の利用を希望する児（前方視研究）として希望者を患者家族会等を通して募り、導入支援を進めることが可能であると判断した6例（B群）について調査した。この6例のうち未就学児は5例（B-1群）、学齢期は1例（B-2群）と年齢による群分けを行い、その概要を表1にまとめる。

表1. 支援開始からの経過

群	対象児	開始時 月年齢	到達時 月年齢	介入開始 からの月数
B-1	B-1-1	3:07	3:09	2
	B-1-2	5:07	5:07	0（直後）
	B-1-3	5:07	5:08	1
	B-1-4	5:07	5:08	1
	B-1-5	5:11	3歳頃	0
B-2	B-2-1	13:02	13:03	0.5

(*) B-1-3 / B-1-4 は双子

なお、意思伝達装置が使用可能になった時期の判断は、SMA（I型）児のコミュニケーション発達の里程碑¹（以下、里程碑。＝本報告の末尾に引用＝）を参考に、「ハイテク機器を使用したコミュニケーションにおいて、定型句の選択で2つ以上の意思を伝える」ことが可能となり、かつ、「養育者が明らかに（児が）

意思を伝えることができた実感できた時期」とした。

（2）調査概要

まず、支援開始後コミュニケーションの状況に対するアセスメントを行った。日常的に意思伝達装置の使用が必要と考えられたB-1-1、3、4、B-2-1に対しては、ICT機器類を使用した言語獲得モデル（試案）²

（以下、獲得モデル。＝本報告の末尾に引用＝）に従い支援を行い、早期に獲得に至った。

B-1-3、4、B-2-1は、今回の介入に先立って視線入力などの高機能機器を複数種入手していたが、機器を使うだけで、コミュニケーションには活用できてなかった。そのため、児らの状況にあったコミュニケーション支援にはなっていなかったが、個別に養育者に対する説明や情報整理を行うことで、順調にコミュニケーション獲得に至った（次項参照）。

（3）個別状況

B-1-1は試案に示す通りの順序に従い、すぐに少数定型句の使用が可能となった。環境要因（本人と母親以外の家族がコロナに次々罹患）の影響で、進み方はゆっくりであるが、引き続き意思伝達装置の使用に進める予定である。

B-1-2は、不明瞭ながら音声によるコミュニケーションが主であり、様々な補助ツールを試用したのうち、拡声器の使用が実用であった。そのため意思伝達装置の導入は現時点では行わない。

B-1-3/B-1-4は一卵性双生児であるが、スイッチ操作は獲得し、視線入力機器も自費購入していた。しかし児らの状況にあったコミュニケーション支援にはなっておらず、養育者に対しては言語獲得の順序や障害特性に合わせた関わり方の基本姿勢等についても説明を丁寧に行い、情報整理を行うことで、児らの発達状況や次の段階への移行、学校等での教

¹ Y.Hoshi, C.Sasaki, K.Yoshida, et al. Milestones for Communication Development in Japanese Children with Spinal Muscular Atrophy Type I. Journal of Health Science.2017;NO.14:115-120.

² 佐々木千穂ら：「早期の音声喪失を伴う重症難病児のコミュニケーション獲得モデル(試案)の検討-SMA I型およびネマリソミオパチーを中心に-」第7回日本難病医療ネットワーク学会学術集会、2019.

育支援方法などについても支援を行い、順調にコミュニケーション獲得に至った。

B-1-5については、B-1-2同様不明瞭ながら音声によるコミュニケーションも一部可能であり、またスイッチの調整を行ったところ、機器の操作も問題なく行えたこと、その他の社会的状況から支援を終了した。

B-2-1については複数の事業所の介入があり、訪問教育も受けていたが、系統的な支援にはなっておらず、医療や教育に関する支援者らの支援方針や目標の共有も不十分で、結果的に養育者自身が行わざるを得ない状況もあった。B-1-3/B-1-4同様に情報整理を行い試案に沿った支援を行うことで、定型句を使用したコミュニケーションが安定した。

D. 考察

D-1. 導入支援状況調査（事例調査）

先行研究および昨年度実施の後方視研究にて確認したように里程標や獲得モデルを用いると、適宜評価を行って段階的なアプローチによってコミュニケーション獲得に至ることがほとんどである。スムーズな導入や獲得に至らない場合については、以下のような要因があると考えられる。

(1) 断片的情報・不完全情報の獲得

ICT機器を使えば音声言語機能を代替することが可能になるが、言語機能の獲得期にある児童においては、機器の操作方法取得のみならず、言語機能の獲得も必要である。

しかし、B-1-3、B-1-4、B-1-5、B-2-1は、視線入力を含む機器類等を自身で入手し、研修会などで得た知識をもとに養育者ら自身の手で介入を行っていたものの、コミュニケーション獲得には至らず、就学を目前に困っていたところで相談を受けた。

このように、獲得モデルを提示し、児のコミュニケーション能力の査定を行い、支援に関して軌道修正を行うための労力が必要な事例の相談が相次いでおり、問題と感じている。系統的な支援を行うことで2歳代には意思伝達装置の使用が可能になることが明らかになっていることを考えると、安易に高機

能な機器の導入を進めることがかえって、早期のコミュニケーション獲得を妨げる要因になっている可能性もあり、大きな問題と考えられる。

(2) 手段先行の導入

B-1-3、B-1-4、B-2-1のように、視線入力を中心とする高機能機器類を自費購入するなどし、ゲーム利用等にとどまり、意思疎通支援に使えていない事例も多い。コミュニケーション手段としての確立のために必要な言語機能の獲得には、専門的かつ継続的な支援が必要であり、その部分の情報が欠落していると、導入に至らないといえる。

B-1-3、B-1-4については、一部実験的な手法を用い、文字学習について視線入力とスイッチ操作により課題到達のスピードを検証し、参考として学習のしやすさについて養育者から主観を報告してもらった。一部の課題においては、スイッチ操作の方が操作性において優れており、養育者が児の学習到達への獲得実感も早かった。

視線入力は入力手段の1つでしかなく、ICTを使用したコミュニケーション発達支援では、導入方法や関わり方、学習コンテンツなど包括的に考える必要があり、発達支援の専門家の関与が必須である。また、視線入力は仰臥位姿勢の顔の前に画面を設置するため視界を覆う、光の干渉を受けやすく設置も大掛かりになるため使用場面が限定されやすいなどの側面もある。A群の2例についてもスイッチ操作に引き続く形で視線入力を併用した支援を行ったが、上記マイナス側面もあり、導入に時間を要した。また、視線入力機器を長期的に使用する上での医学的な問題はまだ明らかになっておらず、発達期に使用する際にはこの点における注意も必要と考えられる。

D-2. 総合考察

昨年度の支給状況調査や、これらの介入経験を踏まえて、言語獲得期にある児童へのコミュニケーション支援についての諸問題について集約すると、以下の項目にまとめる内容と考えられる。

① 知的障害がない児では、早期に支援を開始した場合、2歳台から使用が可能であるが、機器の給付申請につながっていない可能性や、申請受付の段階で一律に排除されている可能性もある。

② 児によっては、諸々の要因に関連し意思伝達装置の使用までに数年を要すこともあるが、訪問支援を含め、専門職の関与があっても系統的な支援がなされていないために使用に至っていない潜在的ケースが多いことも推察される。

学齢未満児に対する支給実績は極めて少ないが、機器の操作のみならず、言語獲得のための評価や指導を行う専門職の適切な介入により、使用に至る場合も多数ある。事例によっては、長期にわたる段階的な支援が必要なこともあるが、支援者の単なる主観に基づいた過大評価・過小評価は児らの不利益につながるため避けなければならない。専門性に基づいたアセスメントが重要であり、場当たりの非専門的な介入は避けなければならない。

③ 近年、視線入力を使用した意思伝達装置を含め、高機能な機器類が増えている。しかしながら、言語獲得の初期段階では、必ずしも高機能なものが良いとは限らず、専門性に基づいた支援が必要である。

一方で、現状、誰でもが機器を使用したコミュニケーション発達支援を行うことができるようになっていることから生じる課題もある。

④ 情報入手先によっては適合や言語機能評価ではなく、単に機器の使用法と入手に終始しているケースもみられる。すなわち、機器の導入支援には、医学的知識や発達支援等、包括的な知識が必要であるが、現状は必ずしもそうはなっていないことが課題といえる。

⑤ また視線入力については、視知覚機能等に対する長期的な影響はまだわかっていないため、その点を踏まえた支援を検討する必要もある。

E. 結論

学齢未満児においても、SMA児等のように知的発達に問題がない児童においては、言語理解があることが多く、長期的な介入による認知・運動発達面に関する情報整理が行われれば、意思伝達装置の有効利用が見込まれる。その確認における留意事項等は、大きく、言語理解、環境要因、運動機能の3項目が求められる(表2)。

このような内容を踏まえた、チェックリストを用いて適切な評価が行われ、かつ安定した支援者の確保が見込まれるのであれば、学齢未満児であっても意思伝達装置を導入し、言語発達が促進され、コミュニケーションツールとして有効活用されると考えられる。

そして、言語能力のある学齢未満児に対して、適切な支給判定のための留意事項等を整理し、通知(要綱例)等の提示による周知を検討し、市区町村において医師による意見書での判断が困難な場合には、身体障害者更生相談所の助言を仰ぐことも有効な対応になる。

F. 健康的危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表
(なし)
2. 学会発表
(なし)

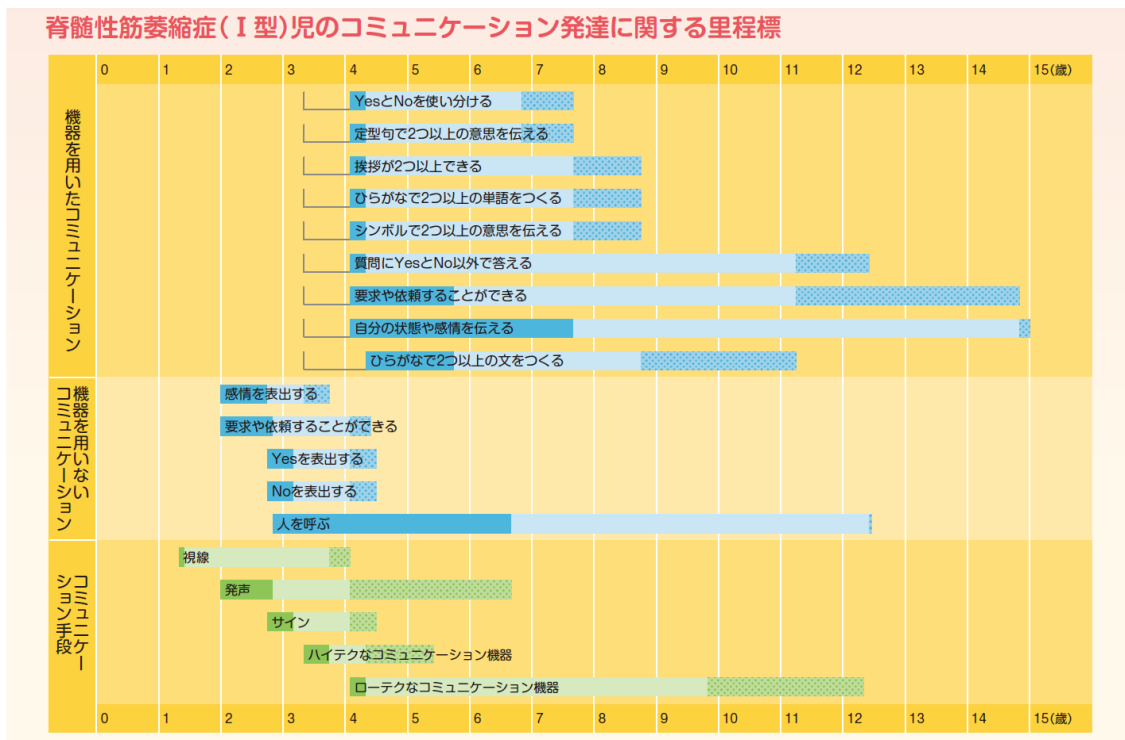
H. 知的財産権に出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
(なし)
2. 実用新案登録
(なし)
3. その他
(なし)

表2 意思伝達装置の有効利用のためのチェック項目

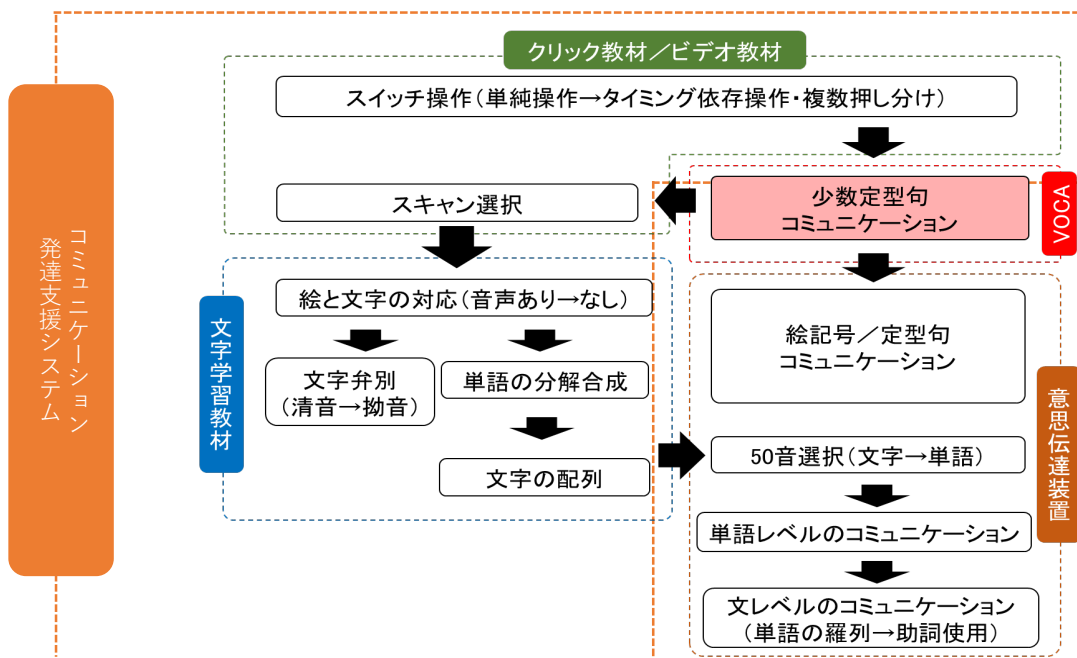
【言語理解】 コミュニケーション獲得順序に関すること	
<p>1 偶発的な反応か合目的なコミュニケーション行動であるかの判断の重要性</p>	<p>機器の使用の方が、アナログなコミュニケーションより先に獲得されることが多かった。獲得モデル（付図2等）に示した順序で獲得する児童が多かったが、里程表の「機器を用いないコミュニケーション」に示された視線等によるコミュニケーションの方が、「ハイテク機器を使用したコミュニケーション」より後に獲得されることが多かった。この理由としてYes/Noによるコミュニケーションは、質問者のスキルによって回答のしやすさに差が生じたり、回答がその中に入らない場合等、さまざまな要因が考えられる。機器の導入支援のタイミングや、機器使用の可否についての判定の際に、機器使用以外のコミュニケーションが必ずしも先立って獲得されるわけではないことは注意すべきである。</p> <p>一方で、機器を使用したコミュニケーション獲得の過程において、定型句選択において同じ場所を選択するなどのいわゆる「位置反応」を示すことがある。導入開始時には、特に最初の項目を押してしまう児も多いが、偶然文脈に応じた応答となることもある。一般的に機器操作の習熟に応じて、位置を変更しても適切な語句を選択できるようになっていくが、合目的なコミュニケーション行動であることを専門的視点で評価することは重要である。同様に、視線入力機器の使用に際しても、単なる追視による入力反応でないことなどの確認も大切である。</p>
<p>2 文字言語を未獲得であっても意思伝達装置の使用は可能である</p>	<p>文字の獲得に先立って定型句で十分なコミュニケーションを獲得できることが多い。獲得順序の図にも示したとおり、文字の獲得に先立って定型句でのやりとりが可能となる。また、効率的なコミュニケーションのために、文字獲得後でも定型句を多用する児童が多い。意思伝達装置の使用に際しては、成人同様、定型句によるコミュニケーションも重要な意思伝達方法であり、必ずしも文字綴りを完璧に獲得した後でないと使用できないということはないことから、定型句の選択が可能になった段階で、意思伝達装置の支給申請を検討することが望ましいと考える。</p>
【環境要因】 実用的な機器の選択 —必ずしも高機能なものが良いわけではない—	
<p>【環境要因】 実用的な機器の選択 —必ずしも高機能なものが良いわけではない—</p>	<p>昨今、入力方法には生体反応や視線入力など高機能な機器が増えてきている。選択肢が増えるという点では好ましい面もあるが、適切な導入支援という点においては、環境要因等を含め包括的に判断を行う必要がある。主な支援者である養育者や学校教員、セラピスト等、児の支援に関わる人の能力や、使用する場面や設置方法、機器を使用して実現したいコミュニケーションなどを検討し、支援者らの合意のもと決定することが望ましい。視線入力機器は一般的に設置が難しく、移動が多い生活の場合には使用に際し固定の工夫が必要である。また、学習課題によっては、スイッチの方が選択が容易であったり、友達同士のコミュニケーションなどにおいては、携帯や立ち上げまでの時間が容易な機器が良い場合も多い。</p> <p>支援者のICTスキル・学校での使用等を含め専用機器の方が良い場合もある。移動その他の要素を考えると、設置が容易で使用場面が多い方がよい。</p>
【運動機能】 身体機能への影響	
<p>【運動機能】 身体機能への影響</p>	<p>視線入力などについては長期的な目への影響などはまだよくわかっていない部分が多い。スイッチの固定や保持や、利用姿勢において、過度の負担になっていないことも大切である</p> <p>ゲームや一時的な動画閲覧のためのPC操作目的ではなく、コミュニケーションの確保という目的からは、短時間のパフォーマンスより、長時間の安定的操作が見込まれることが大切である。</p> <p>また、無理な操作により二次障害発生のリスクはないかどうかとも検討しておく必要である。</p>

【参考資料】



付図1. 脊髄性筋萎縮症（I型）児のコミュニケーション発達に関する里程票

Y.Hoshi, C.Sasaki, K.Yoshida, et al. Milestones for Communication Development in Japanese Children with Spinal Muscular Atrophy Type I. Journal of Health Science.2017;NO.14:115-120.



付図2. ICT 機器類を使用した言語獲得モデル（試案）

佐々木千穂ら：「早期の音声喪失を伴う重症難病児のコミュニケーション獲得モデル(試案)の検討-SMA I型およびネマリンミオパチーを中心に-」第7回日本難病医療ネットワーク学会学術集会、2019

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
堀 寛爾, 谷 映志, 水村 慎也, 中村 隆, 清水 朋美.	眼鏡型デバイスと類縁機器の性能比較	視覚リハビリテーション研究	12(1)	1-5	2023

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和5年 5月 19日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 芳賀 信彦

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 研究所義肢装具技術研究部・義肢装具士長

(氏名・フリガナ) 中村 隆・ナカムラ タカシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立障害者リハビリテーションセンター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 有 無 (無の場合はその理由:)当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 有 無 (無の場合は委託先機関:)当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 有 無 (無の場合はその理由:)当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 有 無 (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和5年 5月 19日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 芳賀 信彦

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立障害者リハビリテーションセンター研究所・研究室長

(氏名・フリガナ) 白銀暁・シロガネサトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 有 無 (無の場合はその理由:)当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 有 無 (無の場合は委託先機関:)当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 有 無 (無の場合はその理由:)当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 有 無 (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和5年 5月 19日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 芳賀 信彦

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 企画・情報部 情報システム課 支援機器イノベーション情報・支援室
支援機器評価専門官

(氏名・フリガナ) 山崎伸也・ヤマサキノブヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和5年 5月 19日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 芳賀 信彦

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 病院リハビリテーション部・部長
(氏名・フリガナ) 石川 浩太郎・イシカワ コウタロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和 5 年 5 月 8 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 芳賀 信彦

次の職員の(元号) 令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院第二診療部(研究所併任)・第二診療部長
(氏名・フリガナ) 清水 朋美・シミズ トモミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立障害者リハビリテーションセンター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和5年 5月 19日

厚生労働大臣 殿

機関名 新潟医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 西澤 正豊

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) リハビリテーション学部 義肢装具自立支援学科 講師
(氏名・フリガナ) 須田 裕紀・スタ ヒロノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

年 月 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 心身障害児総合医療療育センター

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 小崎 慶介

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 心身障害児総合医療療育センター・所長
(氏名・フリガナ) 小崎 慶介・ コサキ ケイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立障害者リハビリテーションセンター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和5年 5月 19日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・准教授

(氏名・フリガナ) 藤原 清香・フジワラ サヤカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	■ □	■	国立障害者リハビリテーションセンター	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□ ■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	□ ■	□		□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 ■ 未受講 □

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 有 ■ 無 □(無の場合はその理由:

当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 有 ■ 無 □(無の場合は委託先機関:

当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 有 ■ 無 □(無の場合はその理由:

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 有 □ 無 ■(有の場合はその内容:

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5 年 3 月 27 日

厚生労働大臣 殿

機関名 中部学院大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 江馬 諭

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 看護リハビリテーション学部 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 井村 保 ・ イムラ タモツ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: 中部学院大学及び中部学院大学短期大学部研究倫理規程)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	中部学院大学・中部学院大学短期大学部	<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。