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費支給制度のあり方のための研究

令和７年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　浅見　豊子

令和８（２０２６）年　５月

目　　次

Ⅰ．総括研究報告
技術革新を視野に入れた補装具費支給制度のあり方のための研究 ---------- 1
佐賀大学医学部附属病院　浅見豊子

II．分担研究報告
１．更生相談所の判定に関する実態調査 ---------- 13
国立障害者リハビリテーションセンター研究所　中村隆

２．足部覆いの適応に関する調査 ---------- 27
国立障害者リハビリテーションセンター学院　丸山貴之
国立障害者リハビリテーションセンター研究所　中村隆

３．車椅子、電動車椅子、姿勢保持装置について補装具事業者を対象としたアンケート調査 -- 50
横浜市総合リハビリテーションセンター　横井剛

４．従来製法と３D製法の精度・適合評価等の比較 ---------- 56
新潟医療福祉大学　リハビリテーション学部　須田裕紀
新潟医療福祉大学　リハビリテーション学部　村山稔
新潟医療福祉大学　リハビリテーション学部　佐藤未希

５．更生相談所アンケート調査と難病患者事例に基づく借受けの活用に向けた検討 ---------- 61
東京大学医学部附属病院リハビリテーション部　藤原 清香

６．借受けの制度運用における課題とその解決策について：小児筋電義手 ---------- 69
東京大学医学部附属病院リハビリテーション部　藤原 清香
国立障害者リハビリテーションセンター研究所　中村隆

７．視覚障害に関する補装具の選定・処方時アセスメントシートと
フォローアップシートの開発（最終報告） ---------- 79
国立障害者リハビリテーションセンター病院　山田明子
国立障害者リハビリテーションセンター病院　清水朋美
国立障害者リハビリテーションセンター病院　松井孝子
国立障害者リハビリテーションセンター研究所　齋藤崇志

８．視覚障害に関連する補装具とその支給制度に関する音声解説付動画の作成 ---------- 117
国立障害者リハビリテーションセンター病院　山田明子
国立障害者リハビリテーションセンター病院　清水朋美
国立障害者リハビリテーションセンター病院　松井孝子
国立障害者リハビリテーションセンター研究所　齋藤崇志

９．補聴器の修理費用基準および修理体制に関する実態調査 ---------- 122
医療法人　さくら会　早島クリニック耳鼻咽喉科皮膚科　福島邦博
公益財団法人テクノエイド協会　蒲生貴行

１０．重度障害者用意思伝達装置の導入に関する作業時間調査・
呼び鈴の利用実態調査・装用訓練等支援事業実施施設へのヒアリング ---------- 126
横浜市総合リハビリテーションセンター　横井　剛
横浜市総合リハビリテーションセンター　畠中規
横浜市総合リハビリテーションセンター　上野忠弘
横浜市総合リハビリテーションセンター　山崎哲司
横浜市総合リハビリテーションセンター　内田亜紀

III．研究成果の刊行に関する一覧表 ---------- 134

ＩＶ．倫理審査等報告書の写し ---------- 135

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費支給制度のあり方のための研究

研究代表者　氏名：浅見豊子　　所属：佐賀大学医学部附属病院

研究要旨

本研究の目的は、令和６年４月及び令和９年４月の障害福祉サービス報酬改定に向けて、「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、支給基準）を設定することである。

（１） 運動器系補装具

①支給判定に関する実態調査

更生相談所での直接（来所）判定では、移動・待機・立ち会いを含め１回あたり平均 3〜4 時間を要し、特に車椅子・電動車椅子では待機・立ち会い時間が長かった。約 4 分の 1 が十分な意見交換ができておらず、専門的知見が反映されにくい実態が示された。また、約半数が指針を逸脱する行政対応（不受理、修理扱いへの変更、安価部品への誘導、耐用年数の硬直運用等）を経験しており、自治体間の運用差と判断基準の曖昧さが課題であった。オンライン判定は認知度・経験とも限定的だが一定の有用性が示され、技術的・制度的課題が残った。以上より、判定の効率化・標準化、専門技術の適切な評価を含む制度見直しが必要と考えられた。

②基本工作法における新技術（3D 製法）の検証

石膏製法と 3D 製法の体幹装具を比較した結果、経験者では 3D 製法の修正量が安定し、経験不足群ではばらつきが大きく不適合が多かった。3D 製法においても専門知識と臨床経験が不可欠であることが示された。一方、対象者の倫理的配慮や満足度など、制度導入に向けた追加検討が必要である。

③借受制度の運用と課題（更生相談所調査・難病事例）

借受制度は、認知度は高いが実施率は 7.8％と低く、メーカー未対応、手続き未整備、判断困難が主な阻害要因であった。車椅子・電動車椅子は購入前の試用ニーズが高く、借受けの制度化が有効と考えられた。難病事例では、借受け相当の運用が社会参加維持と仕様確定に有用であった。今後は対象者選定、試用期間、評価項目、技術料、保守・破損対応等を整理し、不適合防止のための標準プロセス化が求められる。

④小児筋電義手における借受け制度の課題

支給申請前の訓練に必要な部品・ソケット・保守費用の負担が不明確で、医療機関・事業者・家族等の個別負担や再利用に依存していた。再利用ではサイズ不一致、安全性・保証の問題が大きい。借受け制度の活用には、ソケット製作費、技術料、破損補償、地域連携支援を含む包括的な評価体系が必要である。訓練段階を制度的に位置づけたハイブリッド型運用を構築し、訓練継続率・支給申請到達率・継続使用率等を指標に費用対効果と公平性を検証することが求められる。

研究要旨（続き）

（２） 視覚系補装具

①アセスメントシート・フォローアップシートの開発

義眼・安全つえ・眼鏡の 3 群で、多職種と当事者を含む修正デルファイ法により、選定・処方・訓練の標準化を目的としたアセスメントシートと、継続活用を評価するフォローアップシート案を作成した。今後は信頼性・妥当性および運用方法の検討が必要である。

②視覚障害関連補装具と制度の音声解説付動画の作成

医療者・当事者双方で制度理解が不十分であることを踏まえ、補装具費支給制度の概要と視覚系補装具の基礎知識を学べる音声解説付動画を作成した。必要時にアクセス可能な情報提供の場として活用が期待される。

（３） 聴覚系補装具

補聴器の修理費用基準・修理体制の実態調査を 主要メーカー10 社の調査により行った。修理の 90%以上がモジュール交換であり、多くが定額制修理へ移行していた。WHA 対象補聴器の修理件数は 2024 年度で 26,495 件。事務処理の煩雑さが全社で課題となっていた。「微細部品交換」は半数が未実施である一方、一定の実施継続もあり、完全削除は時期尚早と考えられた。今後はモジュール交換を前提とした定額制を基本とし、外装部品等も段階的に定額化する制度設計が有効と考えられる。

（４） 重度障害者用意思伝達装置

導入には機器選定、入力装置適合、生活環境調整など複数回訪問と長時間作業が必要であることが明らかとなった。また、視線入力装置使用者でも呼び鈴を併用する例が一定数あり、付属品の制度的位置づけの再検討が求められた。さらに、導入に伴う費用負担や地域差が課題であり、技術料評価、借受け制度の整備、付属品の扱いを含む制度見直しが必要である。

分担研究者氏名	所属研究機関名及び 所属研究機関における職名
藤原清香	国立大学法人東京大学　准教授
横井剛	横浜市総合リハビリテーションセンター 医療部長
福島邦博	医療法人さくら会　早島クリニック 院長・理事長
中村隆	国立障害者リハビリテーションセンター 義肢装具士長
丸山貴之	国立障害者リハビリテーションセンター 厚生労働教官（義肢装具士）
山田明子	国立障害者リハビリテーションセンター 主任視能訓練士
須田裕紀	新潟医療福祉大学　講師

A．研究目的

本研究の目的は、令和６年４月及び令和９年４月の障害福祉サービス報酬改定に向けて、「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、支給基準）を設定することである。現在の支給基準は、定められて以来細かな変更はあるものの、算定の根拠となる基本工作法は約 40 年間にわたって変更されていない。義肢装具の製作材料のうち、支給基準が定められた当時使用されていたアルミや木は合成樹脂等に置きかわり、製作方法についてもデジタル技術の発展によって大きく変わってきている。それらの変化は補装具全般に言えることであり、支給基準の見直しが必要である。

現在の支給基準の基礎資料となった昭和 55 年度厚生省厚生科学研究特別研究事業（研究代表者：飯田卯之吉）の中に、支給基準を定めるにあたっての「あるべき姿」として、

㋑　使用部品、材料に対して当然価格に差があって然るべきで、部品、材料に応じて、価格が算出されるものであること、

㋺　基準は処方、見積もりのし易い表記であること、

が明記されている。今回の見直しについても、これらの「あるべき姿」を踏襲しつつ、新たに

㋩　新たな技術を基本工作法に取り入れること、また、新たな技術の使用方法あるいは場面について、必要な制限を加えること

㋥　既製品の支給基準は、既製品自体の価格に義肢装具士の技術料を付加すること

の２点を加え、支給基準の改正に必要な基礎データの収集を行うこととする。

＜各年度の目標＞

【令和５年度】

令和６年度告示改正に向けた、原材料価格の高騰等を明らかにする価格調査の実施及び支給基準案の作成

【令和６年度】

オンライン判定の施行、告示における課題の抽出及び告示見直し案の作成

【令和７年度】

令和９年度告示改正に向けた、価格調査及び支給基準案の作成

B．研究方法

（１）運動器系補装具

① 支給判定に関する実態調査

日本義肢協会、日本車椅子シーティング協会、日本義肢装具士協会の会員を対象に、令和８年２月に Web・Fax でアンケート調査を実施した。調査項目は、直接（来所）判定の頻度・移動／待機／立ち会い時間、意見交換状況、行政対応、オンライン判定の認知・経験・課題、自由記載等とした。単純集計および属性別比較を行い、統計解析は Mann-Whitney U 検定を用いた。個人情報は収集せず、倫理的配慮を行った。

② 支給基準の価格検討（足部覆いの適応調査）

全国の補装具製作事業者 272 社に質問紙を郵送し、足部覆いおよび関連装具の適応状況を調査した。装具間の比較形式で適応条件を回答させ、選択肢と自由記述を収集した。匿名調査であり倫理審査の対象外とした。

③ 車椅子・電動車椅子に関する告示・指針改正項目の調査

日本車椅子シーティング協会会員を対象に、令和 6 年告示改正・令和 7 年指針改正に関するアンケートを実施した。選択式回答は割合を算出し、自由記述は質的内容分析により整理した。

④ 基本工作法における新技術（3D 製法）の検証

健常成人男性を対象に、石膏採型と 3D スキャンにより身体形状を取得し、陰性・陽性モデルの寸法比較を行った。経験あり／なし群で精度と適合性を比較し、5 段階ルーブリックで評価した。倫理審査承認を得て、プライバシー保護と安全性に配慮した。

⑤ 借受制度の運用と課題

全国更生相談所 77 施設に Web 調査を行い、借受けの認知・必要性・実施率・阻害要因を整理した。また、難病患者 1 例の車椅子・電動車椅子借受け相当運用を後方視的に検討し、社会参加・仕様確定への有用性を評価した。個人情報保護に配慮して実施した。

⑥ 小児筋電義手における借受け制度の課題

補装具装用訓練等支援事業に参加した医療機関 9 施設・事業者 9 者に Web 質問紙調査を行い、訓練用部品の確保、費用負担、再利用の課題、行政対応、借受け制度の活用可能性を整理した。自由記載は制度設計上の論点に分類して分析した。

（2）視覚系補装具

① アセスメントシート・フォローアップシートの開発

先行研究に適切な評価ツールがなかったため、義眼・安全つえ・眼鏡の 3 グループで修正デルファイ法を用いてチェック項目を検討した。専門職・当事者・関連職種を含む多職種構成とし、3 回のオンライン会議と 2 回の匿名アンケートで項目の重要度評価と修正を行い、最終案を作成した。倫理審査承認を得て実施した。

② 視覚障害関連補装具と制度の音声解説付動画の作成

過去の勉強会の視聴状況を踏まえ、視覚障害者・医療者・支援者が必要時にアクセスできる情報提供手段として、補装具費支給制度と視覚系補装具の基礎知識を学べる動画を作成した。動画作成時の配慮事項も検討した。

（3）聴覚系補装具

＜補聴器の修理費用基準・修理体制の実態調査＞

国内主要メーカー10 社に対し、修理価格モデル、修理体制、WHA 修理件数、デジタル比率、モジュール交換割合、微細部品交換状況、事務処理負担、定額制への意見等を調査した。単純集計により現状と制度課題を整理した。企業情報は適切に管理した。

（4）重度障害者用意思伝達装置

① 導入に関する作業時間調査

令和 6〜7 年度に導入希望のあった 10 名を対象に、評価・試用・判定・納品・操作習得までの訪問作業時間を計測し、ニーズ聴取、評価、設定・環境調整、判定、制度説明の 5 分類で割合を算出した。倫理審査承認を得て実施した。

② 呼び鈴の利用実態調査

ALS 協会等を通じて 111 名に無記名 Web アンケートを実施し、意思伝達装置の利用状況、入力装置の種類、呼び鈴の併用状況等を調査した。任意参加とし、個人情報は収集しなかった。

Ｃ．研究結果

（１）運動器系補装具

① 支給判定に関する実態調査

全国の事業者・義肢装具士432名から回答を得た。主な結果は以下のとおりであった。

・立ち会いは高頻度：多くが処方時・完成時など複数回立ち会い、年間平均24回。

・拘束時間の大きさ：往復移動2時間、待機48分、立会25分で、1回あたり約3〜4時間拘束。

・車椅子・電動車椅子は負担が大きい：待機・立会時間ともに義肢装具より有意に長い。

・意見交換の不足：4分の1が「意見交換がほとんどない／結果のみ伝達」と回答。

・行政対応の不適切事例が多い（約半数）：不受理、修理扱いへの変更、安価部品の強要、耐用年数の硬直運用、医師意見書の軽視、支給決定の長期化（半年〜1年以上）

・オンライン判定：認知度は低いが、半数以上が「一定の妥当性あり」と評価。課題は通信環境・画像解像度・制度的裏付け不足など。

自由記載の主な論点は次のような点であった。

待機・移動の負担が大きい、判定基準・運用の地域差、専門的意見交換の不足、公定価格と実勢価格の乖離、技術料が評価されない構造、利用者・行政への情報提供不足

また、更生相談所側の昨年度調査でも、基準の不透明性、事務負担、最新技術への対応不足、専門性維持の困難が指摘され、双方の課題構造が一致した。

② 足部覆いの適応に関する調査

全国事業者272社に送付し118社から回答（回収率42.6%）。

主な結果は次のようになった。

・足部覆い型装具（自社製・既製）は、屋内使用、足部変形（内反・外反・尖足など）、着脱性重視で選択される傾向が強い。

・足部モールド（プラスチック）は、足部変形が強い場合、支持性重視　で選択される。

・靴型装具（標準靴・整形靴）は、屋外使用、変形の程度、更生用　で使い分けられる。

・自社製 vs 既製品の比較では、既製品は「納期短縮」「変形が少ない場合」に選択される。

③ 車椅子・電動車椅子に関する告示・指針改正の調査

129社を対象に調査。

支給対象の拡大（座位保持椅子→車載用姿勢保持装置）、構造フレームの価格算定方法、一部特例の扱いなどの改正点について、理解度と課題を整理した。

自由記載では、制度理解の難しさ、書類負担、価格算定の複雑さが指摘された。

④ 基本工作法における新技術（3D製法）の検証

製作精度：経験者は3D製法でも修正量が安定。経験不足群ではばらつきが大きい。

適合性：経験不足群で不適合が多く、3D製法でも専門知識・臨床経験が不可欠。

倫理配慮：個人情報保護・安全性確保のもと実施。

⑤ 借受制度の運用と課題

更生相談所調査（77施設中64施設回答）

認知78%、必要性認識62%に対し、実施率は7.8%と極めて低い。

主な阻害要因：メーカー未対応、手続き未整備、妥当性判断の困難があった。

借受けが望ましい補装具：車椅子・電動車椅子が最多。

難病患者事例で、借受け相当の運用により、通勤継続・社会参加維持・仕様確定に有用であった。

⑥ 小児筋電義手における借受け制度の課題

訓練用部品の確保が医療機関・事業者・家族の負担に依存。

再利用ではサイズ不一致・安全性・保証の問題が大きい。

借受け制度活用には、ソケット製作費・技術料・保守・破損補償・地域連携 を含む包括的な評価体

系が必要。

（2）視覚系補装具

① アセスメントシート・フォローアップシートの開発

義眼・安全つえ・眼鏡の3グループで修正デルファイ法を実施。

3回のオンライン会議＋2回の匿名アンケートで項目を精査し、標準的な選定・処方・フォローアップ項目案を作成。

多職種・当事者参加により、実用性の高い項目が抽出された。

② 音声解説付動画の作成

視覚障害者・医療者・支援者が必要時にアクセスできるよう、補装具費支給制度の概要と視覚系補装具の基礎知識を学べる動画を作成し、動画作成時の配慮事項も整理した。

（3） 聴覚系補装具

＜補聴器の修理費用基準・修理体制の実態調査＞

主要メーカー10社の調査で、修理の90%以上がモジュール交換で実施されていることが判明。

デジタル補聴器比率は多くの企業で90%超で、事務処理の煩雑さが全社で課題。

「微細部品交換」は半数が未実施だが、一定の継続もあり、完全削除は時期尚早とされた。

（4） 重度障害者用意思伝達装置

① 導入に関する作業時間調査

導入希望者10名を対象に、訪問時の総作業時間を計測。

作業内容は、ニーズ聴取／評価／設定・環境調整／判定／制度説明　に分類され、複数回訪問と長時間作業が必要であることが明らかとなった。

② 呼び鈴の利用実態調査

ALS協会等を通じ111名から回答。

視線入力装置利用者でも呼び鈴を併用する例が一定数存在。呼び鈴等の付属品の制度的位置づけ見直しが必要。

D．考察

（1） 運動器系補装具

① 支給判定に関する実態

本調査により、補装具判定には 事業者側・行政側の双方に構造的な負担 が存在することが明らかとなった。

特に、直接（来所）判定では 1 回あたり 3〜4 時間の拘束 が生じ、車椅子・電動車椅子ではさらに長時間となる。

義肢装具士は専門的助言を求められる一方、意見交換の機会が十分に確保されていない。

待機時間の長さ、開始時刻の不明確さ、複数案件の同日実施など、運用の非効率性も顕著であった。

行政側も人員不足や事務負担の増大を抱えており、現行制度は双方に過度な負荷を強いる構造となっている。

立ち会いの技術料評価や、多職種による合議型判定への転換 が必要と考えられる。

＜行政による不適切対応と制度の不統一＞

約半数が指針逸脱的な対応を経験しており、治療用装具で代替する指示、安価部品の強要、医師意見書の軽視、耐用年数の硬直運用などが報告された。

背景には、支給基準の不明確さと自治体裁量の大きさ があり、地域格差と不公平を生んでいる。

行政側も判断の難しさを認識しており、全国的な基準整備と運用の標準化 が不可欠である。

＜オンライン判定の可能性＞

オンライン判定は負担軽減の手段として一定の評価を得たが、画像解像度・通信環境、触診不可、セキュリティ、制度的裏付けの不足が課題である。

ICT活用は必要だが､評価方法の標準化と制度設計の見直しを伴う段階的導入が現実的である。

＜補装具費支給制度の構造的課題＞

自由記載と更生相談所調査から、以下の制度的問題が抽出された。

・公定価格と実勢価格の乖離
・原材料費高騰に基準額が追いつかず、供給体制の維持が困難。
・判定・支給プロセスの遅延があり、数ヶ月〜1 年以上の遅延は生活に重大な影響
・アナログ手続きの見直しが必要。
・地域格差の拡大があり、自治体判断のばらつきにより、支給可否が地域で異なる。
・ガイドブックの改訂と全国的な理解促進が求められる。
専門技術の評価不足 としては､次の点が挙げられた。
・適合・調整など高度な技術が制度上評価されず、専門職育成を阻害。
・医療者の補装具知識不足も課題。

②支給基準の価格検討
＜足部覆いの適応に関する考察＞
１）製作状況
中央値でみると、足部モールド（プラスチック）が最も多く、次いで足部覆い（自社製）、靴型（整形靴・特殊靴）が続いた。
足部覆い型装具は製作事業者の偏りが大きく、地域差や事業者の方針による影響が示唆された。
２）適応の整理
・足部覆い：足部変形（内反・外反・尖足など）への対応力が高く､屋内使用や訓練用で選択されやすい。靴との併用が可能な点は日本の生活様式に合致する。また、着脱性が良く、介助者・本人双方に利点がある。
・足部モールド（プラスチック）：屋外使用や靴との併用が可能で、支持性が高い。
・靴型装具（標準靴・整形靴）：変形の程度、屋外使用の有無、更生用か治療用かで使い分けられる。
３）足部覆い（既製品）・足部覆い（自社製作）の位置づけ
足部覆い（既製品）は、足部変形への対応、着脱性、屋内使用の観点から有用性が高い。一方、足部覆い（自社製作）は、足趾変形や高度変形、屋内外併用の必要性がある場合に選択肢となる。

＜車椅子・電動車椅子に関する制度改正の考察＞
・座位保持椅子→車載用姿勢保持装置への変更は、実態に即した制度化であり、成人期までの継続利用が可能となった。ただし、基準額不足と周知不足 が課題。
・構造フレームの扱い変更により、手続き負担増と地域差が生じている。
・必要性記載や特例扱いの判断基準の整理が必要。
・「一部特例」は利用率が高く、支給迅速化に寄与しているが、クッション・ベルト等の付属品の基準化 が求められる。

③基本工作法における新技術（3D 製法）の考察
・経験者は 3D 製法でも安定した修正が可能だが、経験不足群では修正量が不十分で不適合が多い。
・適切な修正には、解剖学・力学の知識と臨床経験が不可欠。
・3D 製法導入には、技術教育・倫理配慮・データ管理体制の整備が必要である。

④借受制度の運用と課題
1. 借受制度の現状と課題
借受けは更生相談所で一定の認知と有用事例があるものの、事業者負担・低価格設定・手続きの煩雑さ・責任分担の不明確さにより実運用が進んでいない。制度の周知不足ではなく、評価・補償・判断を支える運用条件の不備が主因である。借受けは例外措置ではなく、試用・訓練・適合評価・継続使用判断を支給判断につなぐ標準プロセスとして再定義すべきである。短期借受けへの一定の費用投入は、不適合・不使用を防ぎ、長期的な公費負担の抑制につながる。
2. 種目別の論点
意思伝達装置・電子制御膝継手・筋電義手：操作習得・適合に時間を要し、借受けの意義が大きい。児童用補装具：成長に伴う短期交換が多く、購入前提制度では非効率。車椅子・電動車椅子：若年障害者では介護保険貸与が使えず、申請〜納品の空白期間が問題。つまり、借受けは「評価付き借受け」として仕様確定に有効である。

3. 制度設計上の課題

借受けには、適合調整・配送回収・保守・破損対応・在庫管理・評価記録作成など多様な実務コストが伴うが、現行制度では整理不足で事業者参入が困難。改善には、価格設定の適正化、責任範囲の明確化、評価記録様式の標準化が必要。

車椅子等の対象拡大には、評価項目・期間・専門職関与・記録様式・本支給への接続方法　を含む制度的検討が不可欠。

4. 多職種連携の必要性

借受け期間中の評価は医師・療法士・義肢装具士の専門性に依存するため、

評価料・調整料の公的補償が必要。これにより、標準化された評価に基づく公平な支給判断が可能となる。

5. 海外事例の示唆

北欧・英国・米国では、短期貸出＋標準化評価、利用者ニーズに応じた選択肢の拡大、保守・再利用・財源分担の明確化　が制度に組み込まれている。

これらは日本の借受け制度改善において、評価プロセスの標準化・費用構造の整理・長期的公費負担の安定化　という観点で参考となる。

本研究で抽出された課題は、現行制度内で改善可能な運用課題（ガイドライン・記録様式など）制度改正や報酬設計が必要な課題（借受け単価・保守費・責任分担・対象種目見直し）の２層に整理される。

⑤小児筋電義手：借受け制度の課題と解決策

1. 現状の問題点

小児筋電義手の訓練に必要な部品・ソケット製作費は、訓練事業予算に強く依存しており、年度外では医療機関・事業者・家族・メーカーが負担を分担している。装用訓練は支給申請の前提であるにもかかわらず、恒常的な費用スキームが存在しない。
現行の借受け制度は「完成用部品のみ」を対象としており、ソケット製作費・基本価格・調整技術料・消耗品・メンテナンス・破損補償が制度外に置かれている。

2. 借受け制度を適用する際の主要課題

質問紙調査では、ソケット製作費など制度外部分（77.8%）、基本価格の不在、破損時の責任が大きな障壁として示された。完成用部品だけ借りても、義手として機能させるための技術料が補償されなければ赤字運用になるため、事業者参入が難しい。

3. 費用対効果の観点

小児は成長により頻繁にサイズ変更が必要で、借受けは初期費用抑制に有効だが、サイズ不一致、再利用できない部品、メンテナンス費、破損リスク、ソケット製作費が制度上未整理のままでは、費用削減が医療機関・事業者・メーカーの持ち出しに転嫁される。

費用評価には、在庫費・修理費・消耗品・破損補償・物流費・訓練継続率・支給後使用率　などを含む「社会的費用」での分析が必要。

4. メーカー参入の難しさ

小児筋電義手は対象児数が少なく、サイズ展開が多く、稼働率が低いため、メーカーが在庫・点検・修理・破損リスクを負担すると採算が取れない。海外では、メーカー貸与よりも、公的給付＋専門センター評価＋成長対応支援　の組み合わせが主流であり、日本でも参考になる。

5. 制度選択肢の比較

・借受け制度単独　：初期費用は抑えられるが、ソケット・技術料・破損補償を制度化しないと成立しない。

・購入型　　：所有権が明確だが、成長による短期交換で過剰投資のリスク。

・ハイブリッド型（最有力）　：訓練段階は借受け＋公的部品プール、ソケット・技術料・保守費・破損補償を公的支援で補完でき、成長対応と供給持続性の両立が可能。

6. 運用上の課題

情報共有が地域間で不十分で、支給判断・適合判定にばらつきが生じている。単回評価では適応判断が困難で、一定期間の借受け＋標準化評価が有効。
有効性には条件があり、継続訓練環境・家族の希望・学校での使用目標・専門職の継続評価・事業者の調整関与・行政提出用記録 が揃う必要がある。

7. 必要な施設条件

小児上肢義手の経験を持つ医師・OT・義肢装具士

が継続関与できること、学校・家庭を含む生活場面での目標設定と評価が可能であること、行政判断につながる記録・意見書を作成できることがある。
対象者選定・評価項目・訓練記録・終了判定を整理した準ガイドラインの整備が求められる。

8. 今後の制度的検討

借受け期間中の調整費・保守費・破損補償、メーカー・事業者の負担補償、成長に伴う再調整の扱いは現行制度では対応困難であり、制度改正レベルの検討が必要。

9. 総合的提言

小児筋電義手の訓練用提供体制を整備するには、借受け制度の単純適用では不十分。
必要なのは、完成用部品借受け＋ソケット製作費・技術料を組み合わせた支給体系、訓練用義手の継続提供を支える仕組み、支給申請時の評価基準の標準化、地域連携・研修・情報共有を支える診療・事業体制である。

（2）視覚系補装具

① アセスメントシート・フォローアップシートの開発

1. アセスメントシート・フォローアップシート開発の意義

視覚系補装具には、これまで標準化された評価手順が存在せず、本研究は初めて多職種（医療者・当事者・業者・訓練士）が参加する修正デルファイ法により、選定・処方・フォローアップの観点を整理した点に大きな意義がある。

2. 多職種での検討で得られた知見

義眼・白杖：専門家の意見により、評価・フォローアップの要点が明確化。
当事者の生活経験：実生活での使用感や課題が反映され、評価項目の妥当性が高まった。

3. 明らかになった課題

・白杖：目的・分類・使い方の周知不足、歩行訓練士が不在の地域があり、選定・訓練につながりにくい。
・義眼：義眼に不慣れな眼科ではフォローアップが困難で、定期的な支援が受けにくい。
・眼鏡：選定用トライアルがない眼科もあり、適切な処方ができない場合がある。
これらは、多職種での評価により初めて体系的に把握された問題である。

4. 今後の課題

多職種で意見交換する場を継続し、評価項目の信頼性・妥当性の検証を進める。
アセスメントシート・フォローアップシートの実用化に向けた運用方法の検討が必要。

② 音声解説付動画の作成

1. 動画作成の背景

視覚系補装具と支給制度の情報は、PDF 資料が多く、画面読み上げに対応しない場合があるため、視覚障害者が自ら情報収集する際の障壁となっていた。

2. 動画の意義

医療者・事業者・当事者など、誰でもアクセス可能な情報提供ツールとして有用。

2年間の勉強会の知見を基に、基礎知識をわかりやすく学べるコンテンツとなった。

3. 今後の課題

動画を必要な人に届けるため、学会・団体との連携による周知が不可欠。

基礎編に加え、今後は応用的・実践的な学習機会の提供が必要。

視覚障害関連の福祉用具に関わる全ての人が学び合う場を継続することが重要。

（3） 聴覚系補装具

1. 修理費用基準の実態との乖離

調査により、現行の部品積算方式は実態と大きく乖離していることが判明。

企業の修理はほぼモジュール交換方式であり、CHAでは定額制修理が広く導入されていた。

2. 今後の方向性

実態に合わせ、モジュール交換を前提とした定額制修理への移行が必要。

アナログ補聴器ユーザーなど一部の需要に対応するため、経過措置が求められる。

メーカーの 8 割以上が定額制に賛成しており、制度改革の後押しとなる。

移行には、企業との丁寧な対話と調整が不可欠。

（4） 重度障害者用意思伝達装置

1. 現状の評価・試用体制

当センターでは、OT・リハエンジニアが訪問し、本人の機能評価、機器設定、試用、判定医との連携を行っている。しかし多くの地域では、専門職が不足し、補装具事業者が代替的に対応している状況がある。

2. 導入に必要なプロセス

意思伝達装置は、1 回の訪問では評価が不十分で 2〜3 回の訪問＋貸出しが必要。

日中・夜間を含む生活全体での使用可能性の確認が不可欠

介助者が設定・操作を支援できるかの評価も重要

納品時には、環境制御装置や通信機能の設定など、判定時より作業が増える。

3. 制度上の課題

事務取扱要領では本体の借受けが可能とされているが、採算性の問題、事務手続きの煩雑さ により、実際にはほとんど運用されていない。

4. 今後の必要な改善

基本価格の設定、借受け制度の簡素化・改善、比較評価・試用を行いやすい制度設計が求められる。

E．結論

（1） 運動器系補装具

① 支給判定

本研究により、直接（来所）判定では 移動・待機・立ち会いを含め 3〜4 時間の拘束 が生じ、特に車椅子・電動車椅子では負担が大きいことが明らかとなった。また、行政による指針逸脱的対応や地域差が一定数存在し、判定運用の不統一が示唆された。

オンライン判定は一定の有用性が認められるものの、技術的・制度的課題が残る。

以上より、判定の効率化・標準化、技術料評価、迅速な支給決定プロセスを含む制度再設計 が不可欠である。

② 支給基準の価格検討（足部覆い）

足部覆いおよび足部覆い型装具は、足部変形への対応、屋内使用、着脱性の良さなどの条件で有用性が高いことが示された。しかし、現行制度にはこれらに対応する製作要素区分がなく、処方・製作が行われにくい。今後は、適切な区分設定により選択可能な装具として制度上位置づけること が望まれる。

③ 車椅子・電動車椅子・姿勢保持装置

令和 6〜7 年度の制度改正は、実態に即した支給や柔軟な申請を可能にする点で一定の効果があった。一方で、基準額と実勢価格の乖離、事務負担の増大、支給決定の遅延、自治体間の運用差が課題として残った。

特に「一部特例」は有用であるが、頻用される部品の基準化や個数制限の見直しが必要である。また、制度変更の周知徹底と、照会・理由書作成の簡素化、迅速な支給決定 が求められる。

④ 基本工作法における新技術（3D 製法）

3D 製法でも石膏製法と同様に、専門知識と臨床経験が精度・適合に不可欠 であることが確認された。今後は、対象者の満足度や QOL への影響、倫理的配慮（プライバシー・心理的安全性）を含むガイドライン整備が必要である。

⑤ 借受制度（更生相談所調査・難病事例・小児筋電義手）

借受けは認知度が高い一方、実施率は 7.8%と低く、採算性、技術料・保守費用の不明確さ、破損責任、事務手続きの煩雑さが阻害要因であった。

難病事例では、借受け相当運用が 社会参加維持・適合評価の質向上 に寄与した。

小児筋電義手では、訓練用部品の確保や費用負担の不明確さが課題であり、完成用部品の借受け＋ソ

ケット製作費・技術料・保守費用を一体的に支援する仕組み が必要である。

今後は、借受けを「支給拡大」ではなく 不適合防止・適応判断の精度向上のための標準プロセスとして制度化することが求められる。

（2） 視覚系補装具

修正デルファイ法により、義眼・安全つえ・眼鏡のアセスメントおよびフォローアップのチェック項目を多職種・当事者参加で作成した。今後は、信頼性・妥当性の検証と運用方法の確立 が必要である。また、補装具費支給制度と視覚系補装具の基礎知識を学べる音声解説付動画を作成し、情報アクセスの改善に寄与した。

（3） 聴覚系補装具

主要メーカーの調査により、補聴器修理はすでにモジュール交換・定額制 が主流であることが確認された。

今後は、モジュール交換の一律定額、外装・付属品の段階的定額、基本点検の現行維持といった 3 段階構造の修理基準 が有効と考えられる。

（4） 重度障害者用意思伝達装置

導入には複数回訪問と長時間の作業が必要であり、技術料・試用費用を含む制度的評価が求められる。

視線入力装置利用者でも呼び鈴の必要性が確認され、付属品の制度上の位置づけ見直し が必要である。

地域差や人材・機器・保守体制の課題も明らかとなり、支援体制の構築と借受け制度の活用を含む基準見直し が求められる。

F．健康的危険情報

なし。

G．研究発表

1．論文発表

1） 浅見豊子：義肢の歴史的発展と将来展望、The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine、62(10)、 p.1030-1035、2025.10.18

2） 浅見豊子：補装具費支給制度の歴史と変遷－制度設計と技術革新、Journal of CLINICAL REHABILITATION、34(12)、1214-1219、2025.11.15

3） 藤原清香. 【小児リハビリテーションの 5W1H-超少子時代を迎えて】(第 3 章)小児リハビリテーションの実践 四肢形成不全児のリハビリテーション 治療の実践と包括的支援. Journal of Clinical Rehabilitation(0918-5259)34 巻 13 号 Page1355-1360(2025.11)

4） 藤原清香. 【リハビリテーション医学・医療 update】義手・義足のトピックス 臨床・技術・社会をつなぐ進歩. 整形・災害外科(0387-4095)68 巻 10 号 Page1169-1176(2025.09)

2．学会発表

1） Toyoko Asami: Application of Robot-assisted Advanced Rehabilitation, the 9th Asia Oceanian Conference of Physical and Rehabilitation Medicine (AOCPRM 2025) SYMPOSIUM 7 - Advanced Robot-Assisted Rehabilitation: Needs, Implement, and Application, 2025.8.21-23, Malaysia

2） 浅見豊子：リハビリテーション医療における手指麻痺用の電気刺激装置の活用、第 62 回日本リハビリテーション医学会学術集会　シンポジウム 14（リハビリテーション先端機器研究会合同企画）電気刺激療法の進歩、2025.6.12-14、京都

3） 浅見豊子：義肢装具分野における 3D 技術活用と倫理的課題（パネリスト）. 第 41 回日本義肢装具学会学術大会, 2025.11.9. 新潟.

4) 今井歩，山口朋子，西悦子，中積智，藤原清香，野口智子，竹石健太，楫谷和史，越前谷務，梨木勲．絞扼輪症候群による上腕形成不全児に対する筋電義手の製作症例報告．日本義肢装具学会誌(0910-4720)41 巻特別 Page170(2025.10)
5) 山口朋子，山岸永典，中嶋秀明，今井歩，梨木勲，西悦子，中積智，楫谷和史，竹石健太，山岸舜，藤原清香，野口智子，越前谷務．地方で小児筋電義手診療を始めるために多職種･多施設で取り組んだ経験．日本義肢装具学会誌(0910-4720)41 巻特別 Page163(2025.10)
6) 藤原清香，中村隆，西嶋一智，横井剛，浅見豊子．補装具費支給制度に関する更生相談所へのアンケート調査 借受け制度の運用状況と課題．日本義肢装具学会誌(0910-4720)41 巻特別 Page158(2025.10)
7) 大西謙吾，太田昌孝，趙崇貴，藤原清香．筋電義手使用映像の自動アノテーションのための両手動作の抽出．リハ工学カンファレンス講演論文集(2186-4071)39 回 Page118-119(2025.08)
8) 藤原清香．成長する子どもたちの可能性を広げる義肢装具療法．The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine(1881-3526)62 巻特別号 Page S294(2025.04)
9) 藤原清香，中村隆，西嶋一智，横井剛，浅見豊子．補装具費支給制度に関する更生相談所へのアンケート調査(3):借受けの運用状況と課題．第 36 回日本義肢装具学会学術大会，2025.
10) 西嶋一智，中村隆，藤原清香，横井剛，浅見豊子．補装具費支給制度に関する更生相談所へのアンケート調査(2):医師の意見と更生相談所の判定．第 36 回日本義肢装具学会学術大会，2025.10.
11) 中村隆、西嶋一智、藤原清香、横井剛、浅見豊子．補装具費支給制度に関する更生相談所へのアンケート調査（１）：更生相談所の現状．第 42 回日本義肢装具学会学術大会 プログラム抄録集，p.157,2025.
12) 中村隆､浅見豊子.更生相談所の判定に関する調査．第 32 回日本義肢装具士協会学会学術大会,2026.
13) 山田明子,清水朋美,松井孝子:視覚障害関連福祉用具の理解促進を目的とした勉強会の実施報告.第 9 回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会,2025.10.23-25,旭川.
14) 横井剛、中村隆、西嶋一智、藤原清香、浅見豊子．補装具費支給制度に関する更生相談所へのアンケート調査(4) 姿勢保持装置と車椅子・電動車椅子について．第 41 回日本義肢装具学会学術集会 2025.11.新潟

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

技術革新を視野に入れた補装具費支給制度のあり方のための研究
― 更生相談所の判定に関する実態調査―

研究分担者 氏名：中村 隆　　所属：国立障害者リハビリテーションセンター研究所

研究要旨

障害者総合支援法に基づく補装具費支給制度における更生相談所の判定の実態と課題を明らかにすることを目的として、補装具製作事業者および義肢装具士を対象にアンケート調査を実施した。調査は令和 8 年 2 月に実施し、432 件の有効回答を得た。調査項目は、直接（来所）判定の実施状況、移動時間、待機時間、立ち会い時間、行政対応、オンライン判定に関する認識および自由記載等とした。

直接（来所）判定においては、往復移動時間、待機時間、立ち会い時間を合わせると 1 回あたり平均 3〜4 時間の拘束が生じていることが明らかとなった。車椅子・電動車椅子を主に扱う回答者では、待機時間および立ち会い時間が義肢装具に比べて有意に長く、補装具種目による差が認められた。判定における意見交換については、約 4 分の 1 の回答者が十分な意見交換ができていないと回答しており、専門的知見が十分に反映されない実態が示された。

約半数の回答者が支給事務取扱指針を逸脱するような行政対応を経験しており、窓口での不受理、本来製作対象なのに修理扱いにする、安価な部品への変更指示や耐用年数の硬直的運用などが報告された。これらは制度運用の不統一および判断基準の曖昧さを反映していると考えられた。

オンライン判定については、認知度および実施経験は限定的であるものの、半数以上が一定の有用性を認めていた。一方で、通信環境や画像解像度などの技術的課題、触診ができないことによる評価の限界、制度的裏付けの不足などが課題として挙げられた。

自由記載からは、公定価格と実勢価格の乖離、支給決定までの長期化、自治体間の運用格差、専門技術の評価不足といった制度的課題が明らかとなった。更生相談所側の調査結果と併せて検討することで、制度の双方向的な課題構造が示唆された。

以上より、補装具判定の効率化と運用の標準化を図るとともに、支給判定の迅速かつ適切な運用および専門技術の評価を含めた制度の見直しが必要であると考えられた。

A. 研究目的

障害者総合支援法における義肢装具等の補装具費支給においては、更生相談所が医学的判定を行うこととされている。しかし、更生相談所によっては、補装具に精通した医療専門職の不足や事務的負担の増大などを背景に、手続きが簡略化され、本来は直接（来所）判定とされるべき事例が文書判定で行われるなど、更生相談所により対応が異なることが、昨年度本研究課題において実施した更生相談所を対象とした調査により明らかとなっている[1]。一方、補装具事業者にとっては、来所判定に立ち会うための移動や拘束時間の負担が大きいことに加え、判定内容において製作者側の専門的意見が反映されにくいという実態が指摘されている。また、一部には支給基準の指針に反する行政からの要請もあることが指摘されている。そこで本研究では、補装具製作事業者および義肢装具士を対象に、判定に関するアンケート調査を実施した。

B. 研究方法

一般社団法人日本義肢協会、一般社団法人日本車椅子シーティング協会および公益財団法人日本義肢装具士協会の協力を得て、各会員を対象にアンケートを実施した。回答はWebまたはFaxで収集した。調査時期は令和8年2月とした。調査項目は、直接(来所)判定の頻度、移動時間、待機時間、判定時間、判定時の立ち会い状況等および自由記載とした。

- 調査対象

一般社団法人日本義肢協会、一般社団法人日本車椅子シーティング協会および公益財団法人日本義肢装具士協会の会員(メールアドレス登録者)

- 調査方法

各団体の会員にメールまたはFaxでアンケートを依頼した。回答はMicrosoft FormsまたはFaxにより収集した。

- 調査時期

令和8年2月

- 調査項目

I. 回答者情報

a) データ入力者の属性(事業者または義肢装具士)
b) 所属団体
c) 事業所所在地または勤務地
d) 従業員数
e) 業務対象とする主な補装具

II. 直接(来所)判定について

a) 直接(来所)判定の立ち会い状況
b) 判定の立ち会い時期
c) 一年あたりの判定回数
d) 1回の判定における更生相談所までの往復移動時間
e) 直接判定における巡回相談所までの往復移動時間
f) 直接判定における待機時間
g) 直接判定における立ち会い時間
h) 判定における意見交換の状況

III. 補装具費支給判定全般に関して

a) 行政機関から補装具の支給事務取扱指針を逸脱するような不適切な対応を求められた経験の有無
b) 具体的内容
c) 判定結果に対する不服申し立てをした経験の有無
d) 完成用部品の借受け制度の適用を指示されたことの有無
e) 完成用部品の検討を勧められながら借受け制度が適用されなかったことの有無

IV. オンライン診療の技術を用いた直接判定について

a) オンライン判定の認知度
b) オンライン判定の経験の有無
c) オンライン判定の妥当性
d) オンライン判定の課題
e) 今後のオンライン判定の実施について

V. 自由記載

a) 補装具の直接(来所)判定について現状の課題、改善すべき点
b) 補装具費支給制度について思うところ、当事者や行政が知っておいた方が良いと思うこと

なお、V自由記載 b)の質問については昨年度実施した更生相談所に対する調査にも含まれており、今回再解析したので合わせて結果報告する。

- 解析

各質問の単純集計を行うとともに、数値回答の質問においては、必要に応じて回答者の属性(地域、従業員数、所属団体、対象とする補装具等)に基づき群間比較を行った。統計解析はMann-Whitney U検定を用い、有意差を5%未満とした。

(倫理面への配慮)

調査の実施にあたっては、各団体に質問事項を事前に確認してもらい、調査を依頼した。収集するデータには事業所名、個人に関する情報を記載しない。

C. 研究結果

有効回答は432件(製作事業者160件、義肢装具士270件、その他2件、その内Webによる回答384件、Faxによる回答48件)であった。

以下、アンケートの質問と回答を示す。

I. 回答者情報

a) 回答する方について教えてください。

① 事業者として回答する。

② 義肢装具士として回答する。

③ その他

A:回答を以下に示す。

①事業者として回答する。	156 件(31.1%)
②義肢装具士として回答する。	270 件(62.5%)
③その他	6 件(1.4%)

b) 回答者の所属団体を教えてください。(複数選択可)

① 一般社団法人 日本義肢協会

② 一般社団法人 日本車椅子シーティング協会

③ 公益社団法人 日本義肢装具士協会

④ 無所属

⑤ その他

A:回答を以下に示す。(単位:件)

①一般社団法人 日本義肢協会	209
②一般社団法人 日本車椅子シーティング協会	92
③公益社団法人 日本義肢装具士協会	291
④無所属	1
⑤その他	1

c) 事業所所在地(複数ある場合は本社所在地。義肢装具士として回答の方は勤務地)の都道府県を教えてください。

A:回答を図1に示す。

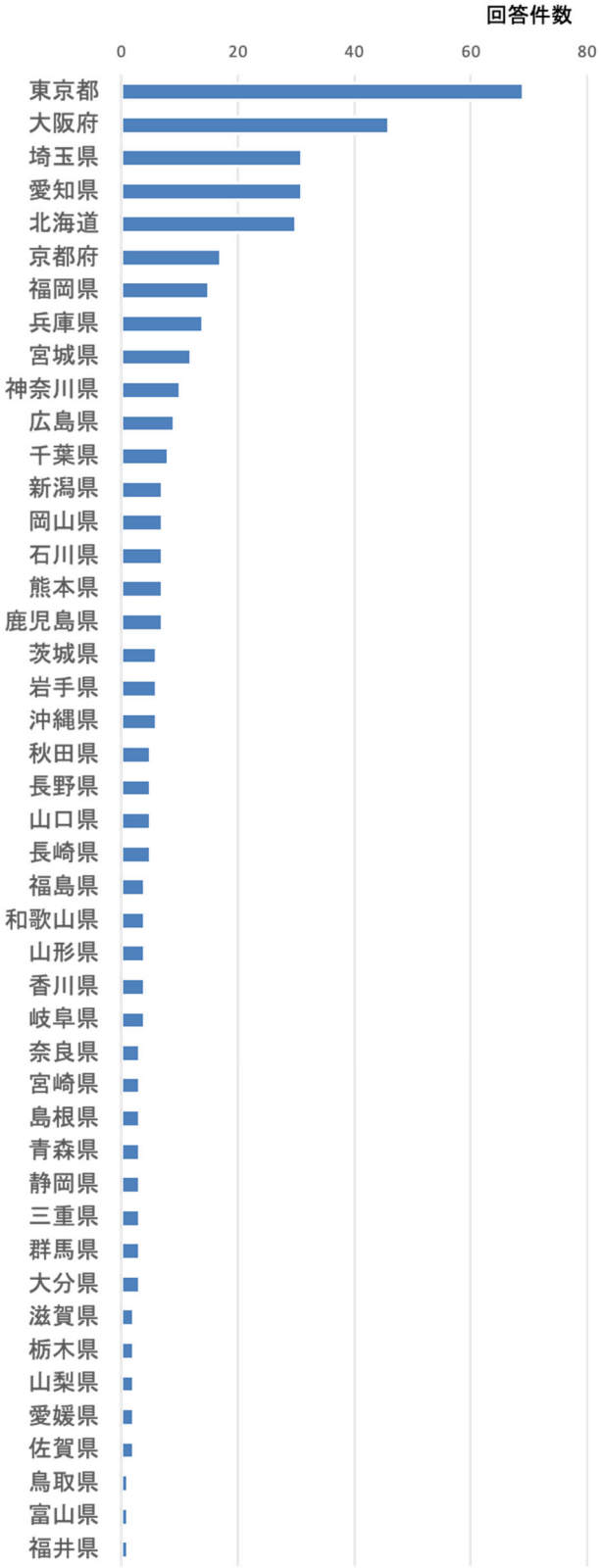


図1 回答者の所在地

d)　事業所所在地（複数ある場合は本社。義肢装具士として回答の方は勤務先）の従業員数について教えてください。

① 1人
② 2～9 人
③ 10～49 人
④ 50 人以上

A:回答を図 2 に示す。

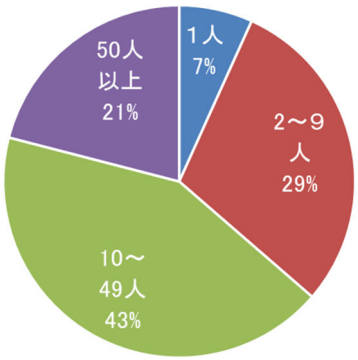


図2　回答者の所属先従業員数

e)　事業対象とする補装具はどれですか。最も多いものから 3 種目選んでください。

①　義肢
②　装具
③　姿勢保持装置
④　車椅子
⑤　電動車椅子
⑥　その他

A:回答を図 3 に示す。

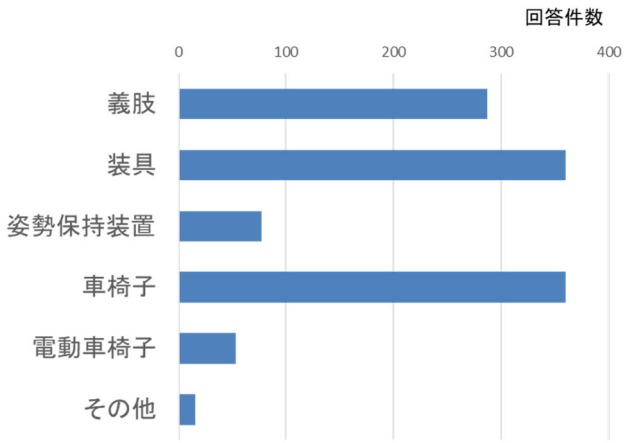


図 3　対象とする補装具

II.直接（来所）判定について

a)　更生相談所の直接（来所）判定に立ち会いますか？（複数選択可）

①　ほぼ立ち会う。
②　更生相談所から依頼があれば立ち会う。
③　補装具の種目によって立ち会うときと立ち会わないときがある。
④　ほとんど立ち会わない。
⑤　更生相談所から依頼されても断っている。
⑥　補装具を事業対象としていない。
⑦　その他

A:回答を以下に示す。（単位：回答件数）

① ほぼ立ち会う。	226
② 更生相談所から依頼があれば立ち会う。	141
③ 補装具の種目によって立ち会う時と立ち会わない時がある。	53
④ ほとんど立ち会わない。	71
⑤ 更生相談所から依頼されても断っている。	3
⑥ 補装具を事業対象としていない。	6
⑦ その他	9

回答者のほとんどが立ち会うと回答した。その他の回答には、担当する自治体では直接判定を実施していないという回答が含まれた。

b)　更生相談所では、どのような時に立ち会いますか。（複数回答可）

①　処方時
②　仮合わせ時
③　完成時
④　その他

A:回答を以下に示す。（単位：件）

① 処方時	381
② 仮合わせ時	214
③ 完成時	310
④ その他	9

立ち会いの時期は処方時が最も多く、ほとんどが複数回の立ち会いが必要であった。

c)　更生相談所の直接(来所)判定の頻度は 1 年あたり何回ですか？

A:回答を以下に示す。(単位:回)

平均	24.0
標準偏差	31.0
中央値	12.0
最小値	1
最大値	200

判定の立ち会いは1か月に平均2回程度。平均値と中央値の差が大きいのは回答者の中に更生相談所に在駐している者がいるためである。

d)　直接(来所)判定に立ち会うための平均移動時間(往復)はどのくらいですか。

A:回答を以下に示す。(単位:時間)

平均	2.1
標準偏差	1.6
中央値	2.0
最小値	0.2
最大値	15

往復移動時間は平均2時間であった。ただし、島しょ部等の地域では15時間という回答があった。

e)　更生相談所での判定についてお聞きします。最も遠い判定会場までの移動時間(往復)はどのくらいですか。

A:回答を以下に示す。(単位:時間)

平均	2.7
標準偏差	1.7
中央値	2.5
最小値	0.2
最大値	15

結果は質問4)と大きな差はなく、遠くても近県の更生相談所の判定に立ち会うものと推測される。

f)　巡回相談についてお聞きします。最も遠い判定会場までの移動時間(往復)はどのくらいですか。

A:回答を以下に示す。(単位:時間)

平均	3.3
標準偏差	1.8
中央値	3.0
最小値	0.3
最大値	16

巡回相談の方が更生相談所での判定に比べて長時間の移動が必要という結果であった。

g)　更生相談所あるいは巡回相談の判定において、一回あたりの判定での待ち時間は平均どのくらいですか。

A:回答を以下に示す。(単位:分)

平均	48.1
標準偏差	36.4
中央値	30
最小値	5
最大値	210

平均値は 48 分という時間であったが、平均値と中央値の差が大きかった。回答者の属性による群間比較を行ったところ、日本車椅子シーティング協会の所属の回答者と非所属の回答者の2群間で有意な差が認められた(表1)。

表 1　日本車椅子シーティング協会の所属の有無による比較(単位:分)

	所属あり	所属なし
平均値	55.1	45.2
標準偏差	39.1	35.0
P 値	0.035	

日本車椅子シーティング協会所属の回答者が扱う補装具の対象は主に車椅子・電動車椅子であり、義肢装具等の補装具とは異なる状況であることが明らかとなった。

h)　更生相談所あるいは巡回相談の判定において、一回あたりの判定での立ち会い時間は平均どのくらいですか。

A:回答を以下に示す。(単位:分)

平均	24.9
標準偏差	25.7
中央値	15
最小値	1
最大値	150

待ち時間と同様に、平均値と中央値の差が大きいため、群間比較を行ったところ、この回答も日本車椅子シーティング協会の所属の回答者と非所属の回答者の2群間で有意な差が認められた。

表 2　日本車椅子シーティング協会の所属の有無による立会時間の比較(単位:分)

	所属あり	所属なし
平均	34.3	20.7
標準偏差	27.3	23.9
P 値	4.92E-06	

車椅子・電動車椅子の判定は義肢装具等の補装具より長い判定時間を要していることが分かった。逆に言えば、義肢装具の判定においては十分な専門的意見交換が行われていない状況が示唆された。

以上の結果から、直接(来所)判定において、補装具製作事業者および義肢装具士は、往復移動時間・待機時間・判定の立ち会いを合わせて、1 回の判定で約3～4時間の拘束を受けていることが分かった。

i)　直接(来所)判定においてどの程度の意見交換が行われますか。

①　判定の場に最初から立ち会って、十分な意見交換が行える。
②　判定の場に一部立ち会って、意見交換が行える。
③　判定の場に立ち会うが、意見交換はほとんどない。
④　判定結果を伝えられるのみで意見を伝える場がない。
⑤　その他

A:回答を図4に示す。

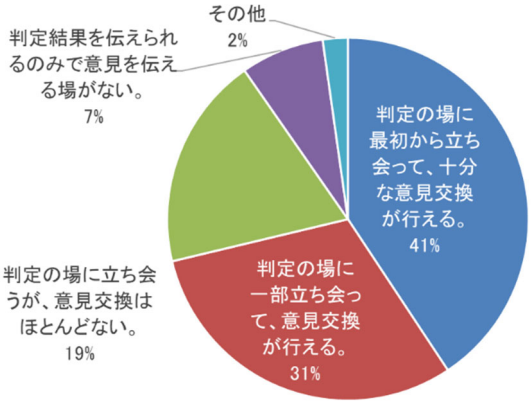


図4　判定での意見交換状況

7 割近い回答者が「意見交換を行える」と回答したが、1／4の回答者が「意見交換がない」、あるいは「結果を伝えられるのみ」と回答した。

III.装具支給手続き全般に関して

a)　補装具支給に至る過程で、行政機関から補装具の支給事務取扱指針を逸脱するような不適切な対応を求められることがあると指摘されています。そのような事例を経験しましたか。

①　経験した。
②　経験したことはない。

A:回答を図5に示す。

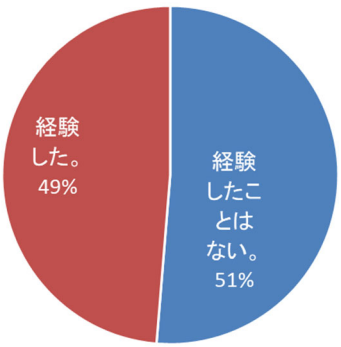


図5　不適切対応の経験の有無

ほぼ半数の回答者が経験したと回答した。

b)　経験したと答えた方は具体的な内容を教えてください。(複数回答可)

①　窓口で申請を受け付けてもらえなかった。
②　本来は製作の対象であるはずが修理になった。
③　機能不足にもかかわらず安価な部品を使うよう指示された。
④　材料やデザイン等以外で告示価格を超える分を利用者に自己負担させた。
⑤　その他

A:回答を図6に示す。

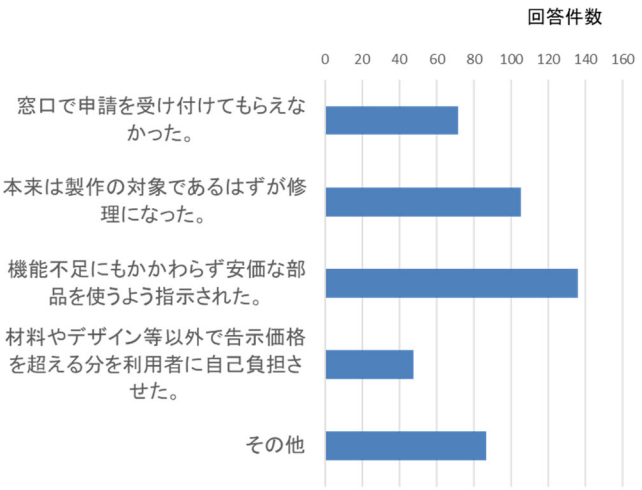


図6　不適切対応の内容

いずれの回答肢も経験事例として回答者より指摘された。

c)　具体的内容を教えてください。

A:不適切対応を経験したと回答したほぼ全員より意見が寄せられた。多かった意見は、

- 障害者総合支援法での製作をする前に治療用の義肢装具の修理で対応するよう指示された。(訓練用義足のソケット交換等)
- 耐用年数が過ぎていないという理由で製作修理を認めない。
- 医師の意見書が無視された処方が下される。
- 支給決定までの期間が長すぎる。(半年～1 年以上かかった事例もあり、その間に部品が製造中止となり、仕様変更を余儀なくされた例もあった。)

であった。

一方、明らかに支給基準を逸脱した例も指摘された。

- 耐用年数を超えているにもかかわらず支給決定されない。
- 同等安価という理由の拡大解釈(骨格構造義足を安価な殻構造義足へ変更するよう指示があった。)
- 基準にない部品のため特例補装具を申請したが、基準内の部品で見積書を出すよう指示があった(実際は希望の部品を使用してもよいとのことであった)。

また、行政側の対応についても問題点があるとの声があった。

- 担当者の知識不足により、何度も確認の電話があり、業務に支障があった。
- 利用者の身体状況調査書など本来行政側が作成すべき書類を作成するよう指示があった。

d)　判定結果に利用者が不服申し立てをしたケースはありますか。

a)　ある
b)　ない

A:回答を図7に示す。

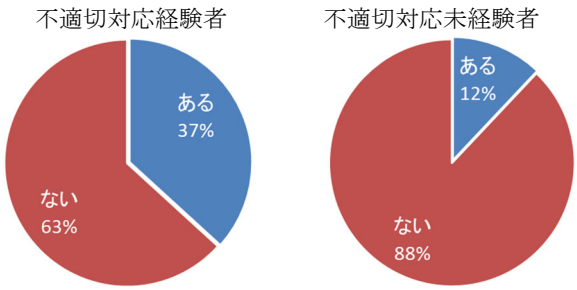


図7　不服申し立ての経験

利用者の不服申し立ての経験は不適切事例の経験をした回答者の方が多いが、それでも経験者は 1/3 にとどまった。

e)　完成用部品の借受け制度の適用を指示されたことはありますか。

① ある

② ない

A:回答を図8に示す。

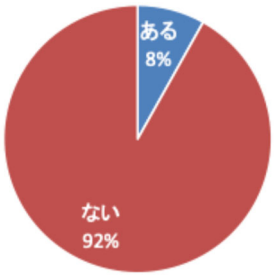


図８　借受制度の適用経験

f)　完成用部品の検討を勧められながら借受け制度が適用されなかったことはありますか。

①　ある

②　ない

A:回答を図9に示す。

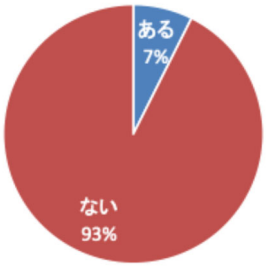


図９　借受け制度の非適用経験

完成用部品の借受け制度は令和７年度に具体的な運用指針が出されたが、まだ浸透するには至っていないようである。

Ⅳ.　オンライン診療の技術を用いた直接判定について

a)　オンライン判定が実施されていることをご存じですか。

① 知っている

② 知らない

A:回答を図１０に示す

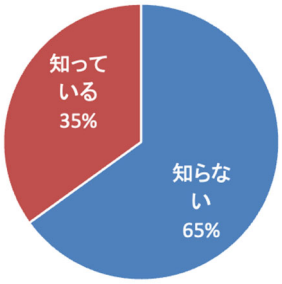


図１０　オンライン判定実施の認知度

b)　直接判定において、オンライン判定に参加したことがありますか。

① ある

② ない

A:回答を図１１に示す

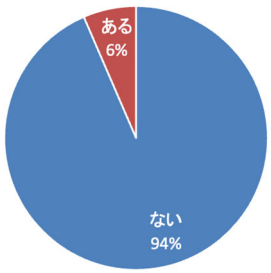


図１１　オンライン判定の経験

c)　オンライン判定の妥当性をどう思いますか。

①　通常の直接判定と同等の妥当性と思われる

②　通常の直接判定には劣るが、既に判定の根拠として採用可能な水準と思われる

③　判定の根拠として妥当性に疑問が残り、現状では判定の根拠として採用は難しい

④　経験が乏しいのでなんとも言えない、わからない

A:回答を図１２に示す。

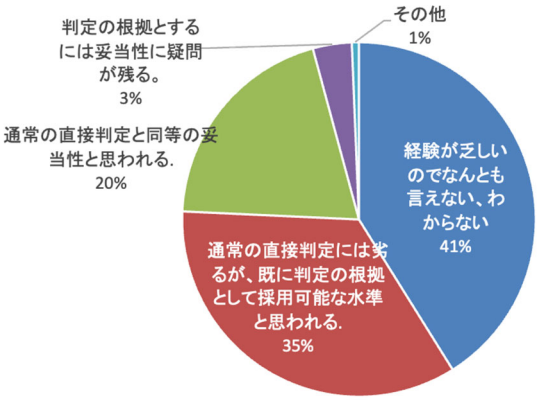


図１２　オンライン判定の妥当性

経験が乏しいものの、半数以上がオンライン判定に前向きな回答であった。

d)　オンライン判定は、現状ではどのような課題があると思いますか。（複数回答可）

①　特に課題はない
②　指針などによる制度的な裏付けがない
③　得られる動画の空間的・時間的解像度など、用いる道具の技術的な課題がある
④　管轄地域内のインターネット環境などインフラの整備が十分でない
⑤　当事者と担当者が直接顔を合わせない状況での直接判定に、心理的不安が残る
⑥　個人情報漏洩などセキュリティ上の懸念が存在する
⑦　日程調整など事務作業の増大が懸念される
⑧　その他

A:回答を図１３に示す。

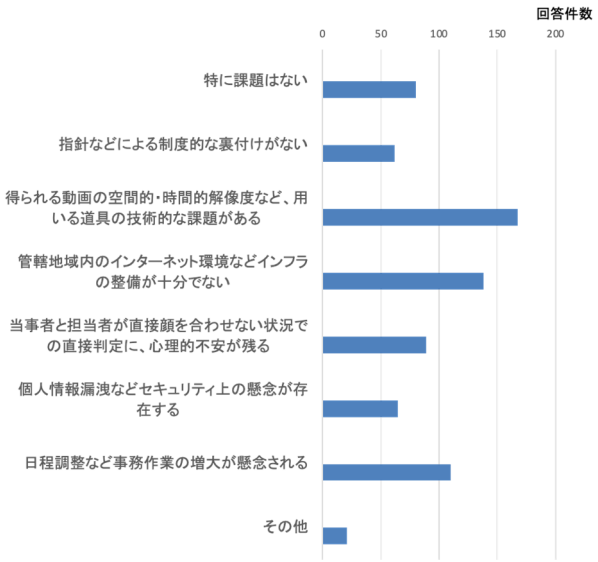


図１３　オンライン判定の課題

動画の解像度や通信状況などの技術的問題が課題と答えるものが多かった。「その他」の中には、触診など直接判定のメリットが失われることを懸念する意見もあった。

e)　今後のオンライン判定の実施について、どうお考えですか。

①　対象を現状より拡大する方向で実施してほしい。
②　限定された対象、地域で実施した方が良い。
③　現時点ではまだルーチンでの実施は難しいが、導入に向けて検討してほしい。
④　何らかのブレイクスルーがないと実施は難しいと考えている。
⑤　今後も実施する必要が無い（あるいは実施すべきでない）と考えている。
⑥　その他

A:回答を図１４に示す。

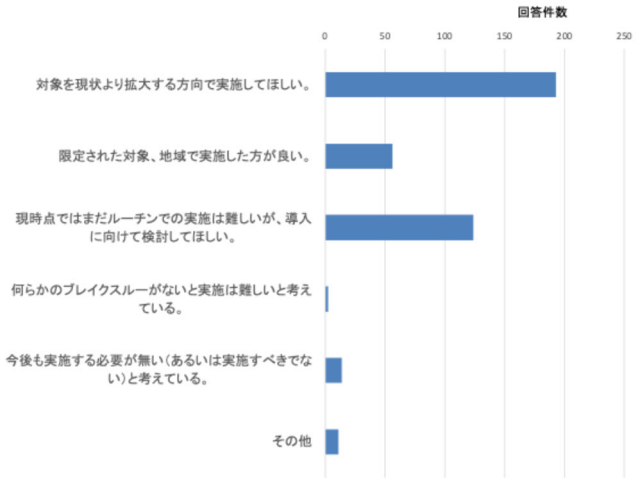


図１４　オンライン判定の今後

オンライン判定が実施されている認知度は低いものの、実施に前向きな意見が多かった。

I.　自由記載

a)　補装具の直接（来所）判定について現状の課題、改善すべき点があればご記入ください。

A：ほとんどの回答者より意見が得られた。意見の要約は以下のとおり。

1. 待ち時間・拘束時間が長い

判定開始時刻が不明確であることや、複数案件を同日にまとめて実施する運用により、1～2 時間以上の待機を余儀なくされるケースが報告された。

2. 移動時間・日程調整の負担

来所判定に伴う往復移動時間の長さや、通常業務との日程調整の困難さが多く挙げられた。特に人員の限られた事業所では、来所判定が業務全体に大きな影響を与えている実態が示された。

3. 判定運用のばらつき（地域・相談所・担当者差）

更生相談所や担当者によって、判定の進め方や求められる対応が異なる点への不満がみられた。同様のケースでも判断が異なることがあり、事業者側の対応負担や混乱につながっていることが示唆された。

4. 意見交換・説明に十分な時間がない

短時間で形式的に進行する判定により、直接判定であるにもかかわらず、専門的な説明や調整が難しいと感じている回答者がみられた。

5. 判定基準・写真基準・必要資料が不明確

判定に必要な写真や資料の内容、評価基準が明確でないことへの指摘もみられた。事前に何を準備すべきか分からず、手探りで対応している実態が示された。

6. 来所が必須であること自体への不満

来所が必須である制度設計そのものへの疑問も示された。特に遠隔地や多忙な事業者にとっては、負担の大きい仕組みであるとの意見があった。「来所が前提である点が非常につらい」と率直なコメントもあった。

b)　補装具費支給制度について思うところ、当事者や行政が知っておいた方が良いと思うことがあれば記入ください。

A:この質問に関しても、ほとんどの回答者から意見があった。意見の要約は以下のとおり。

1.　公定価格（基準額）と実勢価格の乖離

円安や原材料費・物流費の高騰に対し、国が定める支給基準額が据え置かれたままである。

- 「作れば作るほど赤字」という品目が増えており、事業継続が危うい。」
- 「このままでは地域の義肢装具製作所が倒産し、修理すら受けられなくなる「供給網の崩壊」が起きる。」

2. 判定プロセスの迅速化と「リモート・書類判定」の導入

申請から判定、支給決定までに数ヶ月を要する現状は、利用者の生活を止めている。

・ 「身体状況に変化がない継続製作や、軽微な修理・部品交換については、写真や動画による「書類判定（リモート判定）」を標準化し、来所負担を軽減すべき。」

3. 自治体（役所）による運用・判断のバラつき

住んでいる市町村によって、支給の可否や手続きの煩雑さが大きく異なる。

・ 「隣の市では通ったのに、ここでは通らない」というローカルルール（自治体独自の判断）が多すぎる。全国一律の明確な判断基準を整備してほしい。」

4. 専門的技術・適合サービスの無償化状態への不満

現在の制度は「モノの価格」が中心で、義肢装具士やシーティング専門家が行う「評価・調整・適合」という高度な技術料が評価されていない。

・ 「身体に合わせるための膨大な時間と技術が「サービス（無料）」扱いされており、専門職の育成や確保を阻害している。」

5. 当事者（利用者）への啓発と正しい情報提供

「補装具は製作して完了ではない」という点や、日々のメンテナンスの重要性が十分に伝わっていない。

・ 「壊れてから申請するのでは遅い。不具合を感じた時点での早期相談ができる仕組みにしてほしい。」

・ 「制度の仕組み（自己負担の有無など）を正しく理解してもらうための周知が行政側に不足している。」

次に昨年度実施した更生相談所に対する調査における同様の質問の要約を記す。

1. 判定基準の「不透明性」と「地域格差」への苦慮

判断の根拠となる「支給基準」が曖昧で、自治体や判定員によって差が出てしまうことへの危機感。公平性の担保に苦心している。

・ 「承認基準が全国で統一されておらず、自治体判断に委ねられすぎている」

・ 「他県とのバランスをどう取るべきか、常に判断に迷う」

2. 事務手続きの「過度な負担」と「非効率性」

判定業務以外の事務作業（書類精査、業者との調整）が膨大で、本来の専門的判定に集中できない。

・ 「申請から交付までのフローがアナログで時間がかかりすぎる」

・ 「一件あたりの事務コストが高く、限られた人員で回しきれない」

3. 最新技術（ICT・高機能製品）の「評価基準」の欠如

新しい技術に対し、既存の種目体系では対応しきれない。

・ 「本人のニーズに対して有用な最新機器があっても、告示外という理由で却下せざるを得ない葛藤がある」

・ 「新技術を適切に評価するための専門知識やガイドラインが不足している」

4. 事業者や医療機関との「コミュニケーション不足」

提出される意見書や見積書の質にバラつきがあり、判定の質に影響している。

・ 「業者の選定能力や医療機関の処方精度が低いと、更相側で修正・確認する手間が増える」

5. 相談・判定体制の「専門性」の維持

ベテラン職員の退職や異動により、高度な判定ノウハウが失われることへの不安。

- 「複雑な症例に対応できる専門職（義肢装具士、リハ医等）の確保が困難」
- 「若手への技術伝承や研修体制が追いついていない」
- 「事業者に対しても支援が必要。業界の人材活性化に繋がりにくい。」

D. 考察

本研究の目的は、更生相談所ごとの運用差や、事業者側の拘束負担、行政からの指針逸脱的な要請を踏まえ、補装具判定の実態を把握することである。特に、昨年度の更生相談所調査で「本来は直接判定すべき事例が文書判定になっている」ことや、対応の差が明らかになっており、それを事業者・義肢装具士側から再検証する位置づけで今回の調査を行った。

今回、補装具製作事業者および義肢装具士を対象としたアンケート調査により、更生相談所における判定の実態と課題を明らかにした。その結果、直接（来所）判定の負担、行政機関による不適切な指示、オンライン判定の課題、補装具費支給制度の構造的問題という複数の課題が明らかとなった。さらに、昨年度実施した更生相談所側の調査結果と併せて検討することで、制度の双方向的な課題構造が示唆された。

本調査結果は大きく4つの課題に分けることができる。

1. 直接（来所）判定の負担

本調査では、1 回の判定において往復移動時間・待機時間・立ち会い時間を合わせると、平均して約 3〜4 時間の拘束が発生していることが明らかとなった。

特に待機時間は平均 48.1 分、中央値 30 分、判定の立ち会い時間も平均 24.9分、中央値15分と同様に乖離が大きく、車椅子・電動車椅子を対象とする事業者の拘束が長くなるとともに、義肢装具を対象とする義肢装具士は、専門職としての意見交換を望むものの、十分な時間が取れず、4分の1の回答者に、立ち会っても「意見交換がほとんどない」「結果を伝えられるのみ」との対応が指摘された。義肢装具士が判定に立ち会い、技術的助言を行う時間的コストが現在は「無償のサービス」となっており、専門的知見が判定に十分に反映されないまま時間が消費されている実態が把握された。

自由記載においても、「1〜2時間以上の待機」「開始時刻が不明確」「複数案件の同日実施」などの指摘が多く、判定運用の非効率性が明確に示された。また、移動時間についても平均 2 時間以上であり、島しょ部では 15 時間に及ぶ事例も報告されていることから、地域格差の影響も大きいと考えられた。このような実態は制度の公平性と効率性の観点から極めて問題であると考えられた。

一方、更生相談所側の調査では、「事務作業の増大」「限られた人員での対応困難」といった指摘があり、判定の効率化が進まない背景には行政側の人的資源不足もあることが示唆された。すなわち、現行の直接判定制度は、事業者側と行政側の双方に負担を強いる構造となっている。補装具製作事業者の判定への立ち会い報酬（出張料および技術料）の明文化や、判定の場を「単なる確認」から「多職種による専門的合議」へと転換するための制度設計を検討し、供給体制の持続可能性を確保する必要があると考えられｒる。

2. 行政機関による不適切な指示

本調査では、約半数の回答者が「支給事務取扱指針を逸脱するような不適切な対応」を経験したと回答した。具体的には、

- 治療用の義肢装具を所有していることで、必要な補装具の製作が認められない
- 安価な部品への変更指示
- 医師意見書の軽視
- 耐用年数の硬直的運用
- 本来行政が行うべき書類作成の転嫁

などが報告された。

これらは単なる運用上の問題ではなく、制度の解釈および適用の不統一に起因する構造的問題であると考えられる。一方、更生相談所側の調査においても、「判断基準の不透明性」や「自治体ごとの判断のばらつき」が課題として挙げられており、行政側自身も判断の困難さを認識していることが明らかとなった。

自治体の裁量は制度運用の自由度を担保する一方、解釈の違いによる地域間格差を生み、支給制度の公平性と透明性を著しく損なわせている。すなわち、不適切対応の背景には、支給制度における「明確な基準の欠如」と「現場裁量への過度な依存」が存在していると考えられる。

現場での混乱を防ぐため、更生相談所と事業者の間の意思疎通を円滑にする仕組みが必要であり、経済性よりも医学的・技術的妥当性が最優先される判定体制の再構築が求められる。

3. オンライン判定の可能性と課題

オンライン判定については、認知度および経験は限定的であるものの、直接判定の負担軽減のための選択肢として一定の有用性を認めていた。一方で、技術的課題として、

- 動画の解像度や通信環境のインフラの整備
- 触診や観察等の直接判定の利点の損失
- セキュリティおよび心理的不安

が挙げられた。

また、制度的裏付けの不足や運用指針の不明確さも障壁となっている。

この結果は昨年度実施の更生相談所側の調査の結果と矛盾することはなく、更生相談所の調査においても、「ICT の活用の必要性」と同時に「評価基準の欠如」が指摘されていた。オンライン判定は単なる技術導入ではなく、評価方法の標準化と制度設計の検討を伴いながら、直接判定の補完的手段として導入を進めるのが現実的と考えられた。

4. 補装具費支給制度の構造的課題

自由記載および更生相談所調査の結果から、制度全体に関わる課題として以下が抽出された。

(1) 価格構造の問題

公定価格と実勢価格の乖離が指摘され、「作るほど赤字」という状況が報告された。これは補装具供給体制の持続可能性に直接的な影響を及ぼす。一方、補装具費は義務的経費の一部であるものの、補装具費の支給決定においては地方予算の影響を大きく受ける。予算不足を支給不可の理由とする自治体もあることが指摘された。

(2) 判定・支給プロセスの遅延

支給決定まで数ヶ月～1 年以上を要する事例もあり、利用者の生活に重大な影響を与えている。申請から支給決定までアナログの行政書類手続きがプロセスの遅延に影響している。行政手続きの技術革新が望まれる。

(3) 地域格差

自治体ごとの運用差により、「隣接自治体で結果が異なる」という状況が生じている。標準化された支給制度運用基準の見直しとその理解推進が必須である。平成30年にテクノエイド協会が編纂した「補装具費支給事務ガイドブック」の改訂を望む声もあった。

(4) 専門技術の評価不足

適合・調整といった専門技術が制度上評価されておらず、人的資源の確保や技術継承に影響している。特に補装具専門の医療専門職の不在は深刻であり、医師意見書の質も問題視されている。医療分野に含まれない補装具に関する勉強の機会が少ないことが医療専門職のレベル向上につながっていない。

E. 結論

本研究により、更生相談所における補装具判定の実態として、直接（来所）判定に伴う移動・待機・立ち会いによる時間的負担が大きいことが明らかとなった。また、待機・判定立ち合い時間にはばらつきがあり、一部に長時間の時間的拘束が存在することが示された。

さらに、支給事務取扱指針を逸脱する対応の経験が一定数認められ、判定運用における不統一の存在が示唆された。オンライン判定については一定の有用性が認識される一方で、実施には課題が残されている。

以上、補装具判定を支える仕組みが、現場の業務負担と行政運用のばらつきによって限界に近づいていることが調査結果から示唆された。補装具費支給制度自体も、技術料・調整料・迅速な決定プロセスを含めて再設計しない限り、現場の疲弊は今後も続くと考えられる。補装具判定の効率化と運用の均質化を図るととも

に、状況に応じた判定方法の見直しを進める必要がある。

F. 健康的危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

① 中村隆、西嶋一智、藤原清香、横井剛、浅見豊子. 補装具費支給制度に関する更生相談所へのアンケート調査（１）：更生相談所の現状. 第 42 回日本義肢装具学会学術大会 プログラム抄録集, p. 157, 2025.

② 中村隆、浅見豊子. 更生相談所の判定に関する調査. 第 32 回日本義肢装具士協会学会学術大会, 2026.

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費支給制度のあり方のための研究

―　足部覆いの適応に関する調査　―

研究分担者　氏名：丸山　貴之　　所属：国立障害者リハビリテーションセンター学院
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

下肢装具の足部支持部として用いられる足部覆いおよび足部変形等に対して単独で用いられる足部覆い型の装具について、告示に示された装具製作要素の項目に対するこれらの位置づけを明確化するために、他の類似の装具または要素に対するこれらの装具（要素）の有用性を明らかにすることを目的に、これらの装具（要素）の適応について調査を行った。方法は質問紙によるアンケート調査とし、義肢装具の製作事業者272社を対象とした。調査票は郵送により回収した（回収率42.6%）。調査対象の装具は、支柱付短下肢装具で支持部に足部覆い（自社製作および既製品）、靴型（標準靴および整形靴・特殊靴）、足部モールド（プラスチック）とし、単体の装具として、足部覆い型の装具、靴型装具とした。質問はそれぞれの装具（要素）が適応となる場合はどのような場合かについて、あらかじめ提示した選択肢から選択するかまたは該当しない場合があれば自由記述とした。その結果、下肢装具の足部支持部については、足部覆いは靴型（標準靴）に対して「屋内での使用を優先する場合」（78.8%）、「足部に変形がある場合」（50.5%）が選択され、足部モールド（プラスチック）に対しては「足部変形がある場合」（52.1%）、「屋内での使用を優先する場合」（50.5%）が選択された。つまり、足部覆いは足部変形があり、屋内での使用が主たる場合に適応となることが分かった。また、足部覆い（既製品）については、「納期または作業時間を短くしたい場合」（53.3%）、「足部に変形がほとんどない場合」（50.5%）が選択された。単体の装具としては、足部覆い型の装具は、靴型装具に対して「屋内での使用を優先する場合」（69.5%）、「足部に変形がある場合」（37.8%）、「着脱性の良さを優先する場合」（23.2%）が選択された。以上の結果より、下肢装具の足部支持部としての足部覆いについても、単体の装具としての足部覆い型の装具についても、足部変形に対応するための強度を持たせた構造とした足部覆いには他の類似する装具（要素）に対しても有用性があるといえる。このため、これらに相当する製作要素が定められ処方時に選択可能であることが望ましいと考えられる。

A. 研究目的

我が国の補装具費支給制度において、支給の対象となる品目と価額については告示で示されている。そして義肢装具については基本工作法を基に、それぞれの義肢装具の構成要素とその上限価格が示されている。しかし、それらの工作法や材料はもとより、そもそも用いられる装具の形態も時代とともに変遷していくこと、そしてそれに合わせて製作要素の区分も変更されることなどから常に適正化が求められる。

下肢装具においては足部支持部の構成要素として足部覆いが定められている。これについてはJISにおいて「皮革製の足部支持要素で先たまがないもの」と定義されている。先たまとは靴でいうつま革の部分で、つま先部分を覆う部分を指す。一方で足部変形等に対応するために、単なる足部覆いと同様の形態としつつ、変形やその矯正に耐えるだけの形状と強度を持たせた構造とする場合もある。下肢装具の足部支持部として使用する場合と単体の装具として靴型装具に準ずる装具として使用される場合がある。単体として使用される場合の足部変形等に対応した足部覆い型の装具を、以下、足部覆い型装具とする。

表１　調査対象装具（要素）

番号		装具（要素）種類	説明
1.両側支柱付短下肢装具（片側支柱付も含む）の足部支持部	1-1	靴型（標準靴）	半完成品の靴で、足部覆いとは異なりつま先まで覆う形態の靴を足部支持部としたもの
	1-2	靴型（整形靴・特殊靴）	靴型（木型）を用いて使用者の足に合わせて製作した整形靴や、足を採型して靴型を製作した特殊靴を足部支持部としたもの
	1-3	足部覆い（自社製作）	自社で製作した足部覆いを足部支持部としたもの
	1-4	足部覆い（既成品）	半完成品の既成の足部覆いを用いて足部支持部としたもの
	1-5	足部モールド（プラスチック）	プラスチックで成形したものを足部支持部としたもの
	1-6	その他	上記 1-1～1-5 以外の足部支持部としたもの
2.単体の装具	2-1	靴型装具（特殊靴）	採型により靴型を製作した靴型装具
	2-2	足部覆い型装具	つま先が解放した形態で、カウンター（月形しん）などで変形のある足部などを矯正・支持する足部覆い様の形態の装具

令和 6 年度の告示改正後は明確に下肢装具の足部支持部の要素として足部覆いが区分された一方で、それまでの「皮革等　大」といった曖昧な構成要素が廃されたため、それまでこれを要素として製作されてきた足部変形に対する足部覆いまたは足部覆い型装具はそれに相当する要素の区分が下肢装具の足部支持部要素の「足部覆い」のみとなったため処方・製作されにくくなった。

令和 6 年度報告書[1)] においては足部変形に対して用いられる靴型装具に準じた足部覆い型装具の適正な算定価格決定の基礎資料とするために、その製作に係る作業時間と材料費を明らかとし、足部変形等に対応した足部覆いは、下肢装具の足部支持部要素の足部覆いでは適正ではないことも示されている。

本研究では、下肢装具の足部支持部として用いられる足部覆いおよび足部変形に対して単独で用いられる足部覆い型装具について、告示に示された装具製作要素の項目に対するこれらの位置づけを明確化するために、他の類似の装具または要素に対するこれらの装具（要素）の適応について調査を行った。

B．研究方法

下肢装具の足部支持部要素としての足部覆いと足部変形に対する足部覆い型装具の適応について調査を行った。調査の方法は補装具製作事業者を対象とした、質問紙によるアンケート調査とした。

B―１．調査対象

インターネット上で所在地を公開している、全国の補装具製作事業者 272 社を対象とした。

B－２．調査方法

調査対象の事業者に研究説明書及び調査票を郵送し、郵送にて回収した。

調査期間は 2026 年 1 月 20 日（発送）から 2 月 20 日とした。

調査票の発送と回収は㈱山手情報処理センターが行った。

B－３．調査項目

調査の対象装具として以下の装具および要素とした。両側支柱付短下肢装具の足部支持部として「足部覆い（自社製）」、「足部覆い（既成品）」、「靴型装具（標準靴）」、「靴型装具（整形靴・特殊靴）」、

表 2　装具（要素）の比較組合せ

設問番号	装具（要素）	対照装具（要素）
1	足部覆い（自社製作または既製品）	靴型（標準靴）
2	足部覆い（自社製作または既製品）	足部モールド（プラスチック）
3	足部覆い（既製品）	足部覆い（自社製作）
4	靴型（標準靴）	足部モールド（プラスチック）
5	靴型（整形靴・特殊靴）	靴型（標準靴）
6	足部覆い型装具	靴型装具（特殊靴）

表 3　提示した選択肢

1	屋内での使用を優先する場合
2	屋外での使用を優先する場合
3	足部に変形がある場合
4	足部にほとんど変形がない場合
5	長時間/長距離の歩行が想定される場合
6	長時間/長距離の歩行が想定されない場合
7	麻痺が重度の場合
8	麻痺が中等度以下の場合
9	着脱性の良さを優先する場合
10	着脱性より支持性等を優先する場合
11	訓練用（治療用）の場合
12	更生用の場合
13	その他

「足部モールド（プラスチック）」とし、上記のどれにも当てはまらないものを「その他」として計 6 種とした。下肢装具の要素ではなく、単体の装具として「足部覆い型装具」、「靴型装具（特殊靴）」の 2 種とした。対象とした装具一覧を表 1 に示す。

（1）基本情報

回答者の基本情報として、（ⅰ）所在地、（ⅱ）従業員数、（ⅲ）過去 5 年間の年平均装具製作数、（ⅳ）調査対象装具の過去 5 年間の年平均製作数の 4 項目とした。

（2）装具の適応

表 1 に示した調査対象装具（要素）について、これらの装具（要素）が適応となるのはどのような場合かについて設問を設けた。調査対象とした装具は種類も多く、類似した装具もあるため、設問は 2 種ずつ比較して「ある装具（要素）を製作するのは対照となる装具（要素）と比較してどのような場合か」について回答する形式とした。

表 4　設問 2，3 に追加した選択肢

1	納期または製作時間を短くしたい場合
2	納期または製作作業時間が長くても良い場合

比較した装具(要素)の組み合わせを表 2 に示す。

適応については、提示された選択肢からの複数選択とし、該当する選択肢がない場合はその他として自由記述欄に記述した。

提示した選択肢を表 3 に示す。表 3 に示した選択肢のうち、選択肢 3、7、8、9、10 を選択した場合はそれぞれの詳細を自由記述欄に記述した。

また、表 2 に示した装具（要素）の比較組合わせのうち、2「足部覆い（自社製作または既製品）と足部モールド（プラスチック）」、3「足部覆い（既製品）と足部覆い（自社製作）」については、表 4 に示す選択肢を追加した。

C．研究結果

アンケート調査の回収状況は、送付数277に対して回収数118であった（回収率42.6%）。

今回の調査の母集団の規模（義肢装具製作事業所の実数）は不明であるため、有限母集団補正は行わず信頼水準 95%のもとで許容誤差を算出すると、本調査における許容誤差は約 9%と推定される。

表 5　地域別回答数

地域	回答数
北海道	7
東北	8
関東	24
中部	22
近畿	24
中国・四国	17
九州・沖縄	23
無回答	2

表 6　従業員数

職種	平均	標準偏差	中央値
1.義肢装具士	10.0	14.7	6
2.製作技術者	8.3	17.6	4
3.事務職員	4.2	14.0	2
4.その他	4.1	12.9	2

表 7　装具の製作数（過去 5 年の年平均数）

装具	中央値	第 1 四分位点	第 3 四分位点	平均	標準偏差
1.上肢装具	50	20	200	314.2	823.0
2.体幹装具	975	400	2459.8	1924.3	3255.1
3.下肢装具	226.5	57.8	649.8	1114.7	4668.8
4.足底装具	496	153.8	1200.8	1195.1	2360.1
5.靴型装具	5	1.8	21	31.6	85.1
6.義足	20	7.8	51	51.7	95.8
7.義手	6	1	15	57.1	438.1
8.座位保持装置	0	0	0	35.4	169.8
9.その他	0	0	2.8	119.4	514.0

表 8　調査対象装具（要素）の製作数

	製作経験有	製作経験無	無記入	中央値	第 1 四分位点	第 3 四分位点	平均	標準偏差
1-1 靴型（標準靴）	61	55	2	1	0	5	11.5	41.3
1-2 靴型（整形・特殊）	76	34	8	4	1.4	15	22.1	62.6
1-3 足部覆い（自社製作）	82	28	8	5.3	2	20.8	59.2	263.1
1-4 足部覆い（既製品）	53	65	0	1	0	3	23.8	111.4
1-5 足部モールド	99	9	0	17	4.5	55	59.3	122.8
1-6 その他	26	42	50	0	0	0.8	12.3	52.0
2-1 靴型装具（特殊靴）	84	28	6	4.5	1	18.5	20.6	71.7
2-2 足部覆い型装具	75	36	7	2	1	10	20.6	82.8

表９　調査対象装具（要素）の製作数（義肢装具士一人当たり）

	平均	標準偏差	中央値	第１四分位点	第３四分位点
1-1 靴型（標準靴）	1.9	4.7	0.1	0.0	0.1
1-2 靴型（整形・特殊）	1.9	3.7	0.5	0.0	0.8
1-3 足部覆い（自社製作）	10.5	47.8	0.7	0.0	1.5
1-4 足部覆い（既製品）	3.1	12.5	0.1	0.0	0.0
1-5 足部モールド	12.7	47.6	2.5	0.3	5.6
1-6 その他	0.3	0.5	0.0	0.0	0.0
2-1 靴型装具（特殊靴）	1.4	1.8	0.6	0.0	1.0
2-2 足部覆い型装具	1.9	4.1	0.3	0.0	0.5

Ｃ－１．基本情報

（１）所在地

回答を得た事業者の所在地の地域別の回答数は表5の通りであった。回答のうち、支社等が複数県にあるため複数回答したものは複数として集計したため回答数の合計は127となっている。

（２）従業員数

従業員数については、義肢装具士、製作技術者、事務職員、その他の職種に分け、それぞれの人数について回答を得た。その結果を表6に示す。

義肢装具士数は平均10.0名（最大値144、最小値1、中央値6であった。

（３）過去５年の年平均装具製作数

義肢、装具、姿勢保持装置等についての、過去５年間の年平均製作数は表7のようになった。なお５～10個など幅を持たせた回答についてはその上下の平均をとり集計した。

装具については製作数の平均値、中央値とも上位から体幹装具、足底装具、下肢装具、上肢装具、靴型装具の順であった。

（４）調査対象装具の過去５年間の年平均製作数

調査対象装具の製作数については、無記入のものを集計から除外したため、回答数は装具によって異なる結果となった。回答が得られたものについて集計した結果を表８に示す。なお（２）と同様に幅のある回答についてはその平均をとり集計した。

下肢装具の足部支持部としては、平均製作数でみると上位から、足部モールド（プラスチック）と足部覆い（自社製作）がほぼ同数で、次に足部覆い（既製品）、靴型（整形靴・特殊靴）、靴型（標準靴）、その他の順であった。

しかし、中央値でみると足部モールド（プラスチック）が最も多く、次いで足部覆い（自社製作）と靴型（整形靴・特殊靴）がほぼ同数となった。

足部覆い型装具と靴型装具については平均値では同数であったが、中央値では靴型装具の方が多かった。また、各事業者の製作数を所属する義肢装具士数で除した、義肢装具士一人当たりの製作数（表9）でみると平均値は足部覆い型装具の方が多いが、中央値は靴型装具の方が多い結果となった。

Ｃ－２．各装具（要素）の適応

短下肢装具の各要素の適応について、結果を表10及び図1～5に示す。また、表3に示した選択肢の3足部に変形がある場合、7麻痺が重度の場合、8麻痺が中等度以下の場合、9着脱性の良さを優先する場合、10着脱性より支持性を優先する場合、及び13その他を選択した場合の自由記述の内容について、記載された単

語をカテゴリーに分類して示し、その延べ件数を集計した結果を表 11～40 に示す。

（１）足部覆い（自社製作または既製品）と靴型（標準靴）との比較

靴型（標準靴）と比較した足部覆い（自社製作または既製品）を使用する場合の適応についての回答は95社から得られた。

上位には「屋内で使用を優先する場合」(76.8%)、「足部に変形がある場合」（50.5%）、「着脱性の良さを優先する場合」（37.8%）が挙げられた。

「足部に変形がある場合」の具体的な変形についての自由記述（表11）では、内反、外反、内反尖足などの足部・足関節のアライメントに関するものが計47件と最も多く、次いで外反母趾などの足趾変形が計18件であった。麻痺が重度の場合についての記述（表12）でも痙性が強い場合とするものが10件、内反や内反尖足などの痙性に伴う足部/足関節の変形の記述が計11件みられた。

その他の項目の自由記述については表13～16に示す。

（２）足部覆い（自社製作または既製品）と足部モールド（プラスチック）との比較

足部モールド（プラスチック）と比較した足部覆い（自社製作または既製品）を使用する場合の適応についての回答は96社から得られた。

上位には「足部に変形がある場合」(52.1%)、「屋内の使用を優先する場合」（50.5%）、「麻痺が重度の場合」（34.3%）が挙げられた。

「足部に変形がある場合」の具体的な変形についての自由記述（表17）では、（１）と同様に内反、外反、内反尖足などの足部・足関節のアライメントに関するものが計48件と最も多く、次いで外反母趾などの足趾変形が計9件であった。また、「麻痺が重度の場合」の具体的な麻痺についての自由記述（表18）では、痙性が強い場合とする記述が14件と最も多く、それに付随した足部変形についての内反や内反尖足等の記述も計20件と多かった。

その他の項目の自由記述については表19～22に示す。

（３）足部覆い（既製品）と足部覆い（自社製作）との比較

足部覆い（自社製作）と比較した足部覆い（既製品）を使用する場合の適応についての回答は45社から得られた。

上位には「納期または製作時間を短くしたい場合」(53.3%)、「足部にほとんど変形がない場合」(50.5%)、「訓練用（治療用）の場合」(35.5%) が挙げられた。

各項目の自由記述については表23～28に示す。

（４）靴型（標準靴）と足部モールド（プラスチック）との比較

足部モールド（プラスチック）と比較した靴型（標準靴）を使用する場合の適応についての回答は73社から得られた。

上位には「屋外での使用を優先する場合」(82.2%)、「更生用の場合」（32.9%）、「足部にほとんど変形がない場合」（28.8%）が挙げられた。

各項目の自由記述については表29～34に示す。

（５）靴型（整形靴・特殊靴）と靴型（標準靴）との比較

靴型（標準靴）と比較した靴型（整形靴・特殊靴）を使用する場合の適応についての回答は75社から得られた。

上位には「足部に変形がある場合」(81.3%)、「屋外での使用を優先する場合」（44.0%）、そして「麻痺が重度の場合」(34.7%) と「更生用の場合」(34.7%) が同率で挙げられた。

「足部に変形がある場合」の具体的な変形についての自由記述（表35）では、（１）と同様に内反、外反、内反尖足などの足部・足関節のアライメントに関わるものが計62件と最も多く、次いで外反母趾などの足趾変形が計17件であった。また、「麻痺が重度の場合」の具体的な麻痺についての自由記述（表36）では、痙性が強い場合とする記述が8件と最も多く、それに付随した足部変形についての内反や内反尖足等の記述も計16件と多かった。

表 10　短下肢装具の各要素の適応

	1		2		3		4		5	
	足部覆い（自社製作または既製品）【靴型（標準靴）との比較】（N=95）		足部覆い（自社製作または既製品）【足部モールドとの比較】（N=96）		足部覆い（既製品）【足部覆い（自社製作）との比較】（N=45）		靴型（標準靴）【足部モールドとの比較】（N=73）		靴型（整形靴または特殊靴）【靴型（標準靴）との比較】（N=75）	
	選択数	割合(%)	選択数	割合(%)	選択数	割合(%)	選択数	割合(%)	選択数	割合(%)
1．屋内での使用を優先する場合	73	76.8	43	44.8	10	22.2	5	6.8	4	5.3
2．屋外での使用を優先する場合	8	8.4	9	9.4	5	11.1	60	82.2	33	44.0
3．足部に変形がある場合	48	50.5	50	52.1	4	8.9	7	9.6	61	81.3
4．足部にほとんど変形がない場合	6	6.3	8	8.3	18	40.0	21	28.8	1	1.3
5．長時間/長距離の歩行が想定される場合	8	8.4	7	7.3	4	8.9	20	27.4	18	24.0
6．長時間/長距離の歩行が想定されない場合	18	18.9	10	10.4	4	8.9	3	4.1	4	5.3
7．麻痺が重度の場合	27	28.4	33	34.4	3	6.7	9	12.3	26	34.7
8．麻痺が中等度以下の場合	6	6.3	6	6.3	4	8.9	5	6.8	4	5.3
9．着脱性の良さを優先する場合	36	37.9	15	15.6	7	15.6	2	2.7	6	8.0
10．着脱性より支持性等を優先する場合	13	13.7	27	28.1	2	4.4	13	17.8	16	21.3
11．訓練用（治療用）の場合	29	30.5	26	27.1	16	35.6	9	12.3	9	12.0
12．更生用の場合	17	17.9	16	16.7	5	11.1	24	32.9	26	34.7
13．その他	12	12.6	15	15.6	7	15.6	10	13.7	3	4.0
14．納期または製作時間を短くしたい場合	-	-	-	-	24	53.3	4	5.5	-	-
15．納期または製作作業時間が長くても良い場合	-	-	-	-	2	4.4	5	6.8	-	-

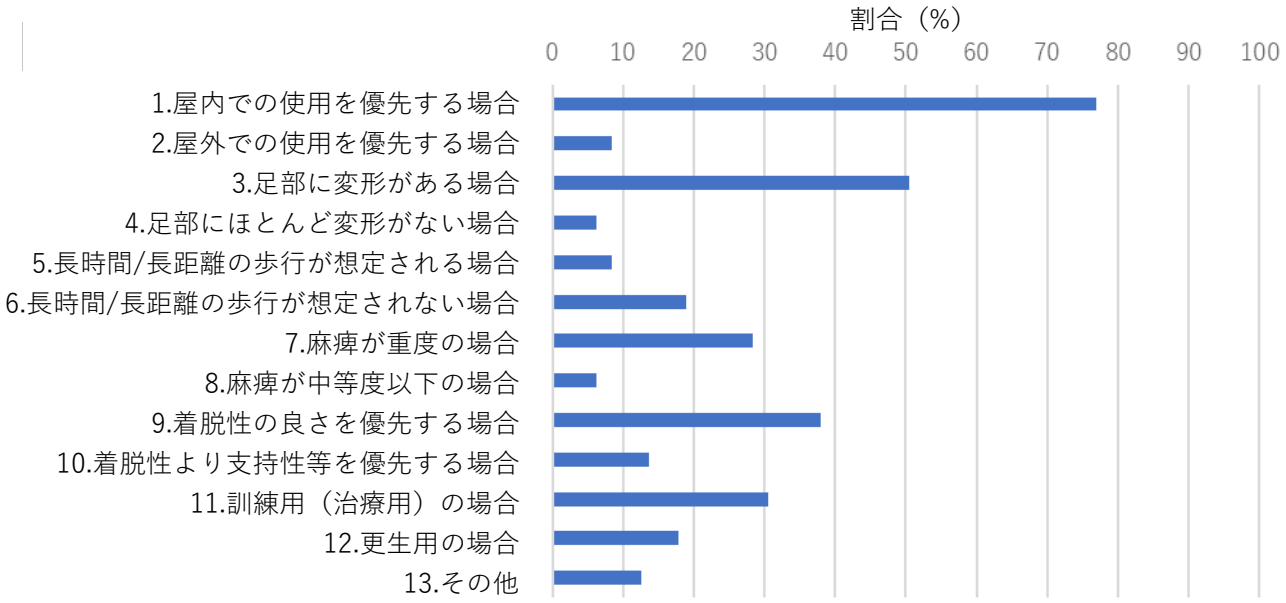


図 1　足部覆い（自社製作または既製品）の適応【靴型（標準靴）との比較】（N=95）

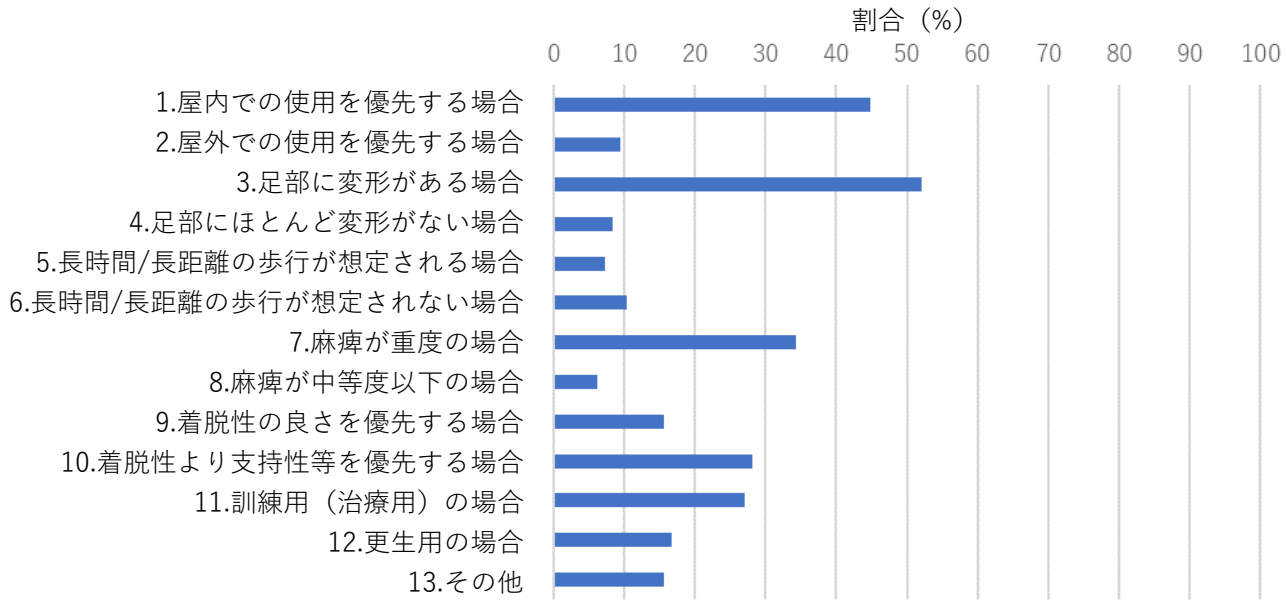


図 2 足部覆い（自社製作または既製品）の適応【足部モールド（プラスチック）との比較】（N=96）

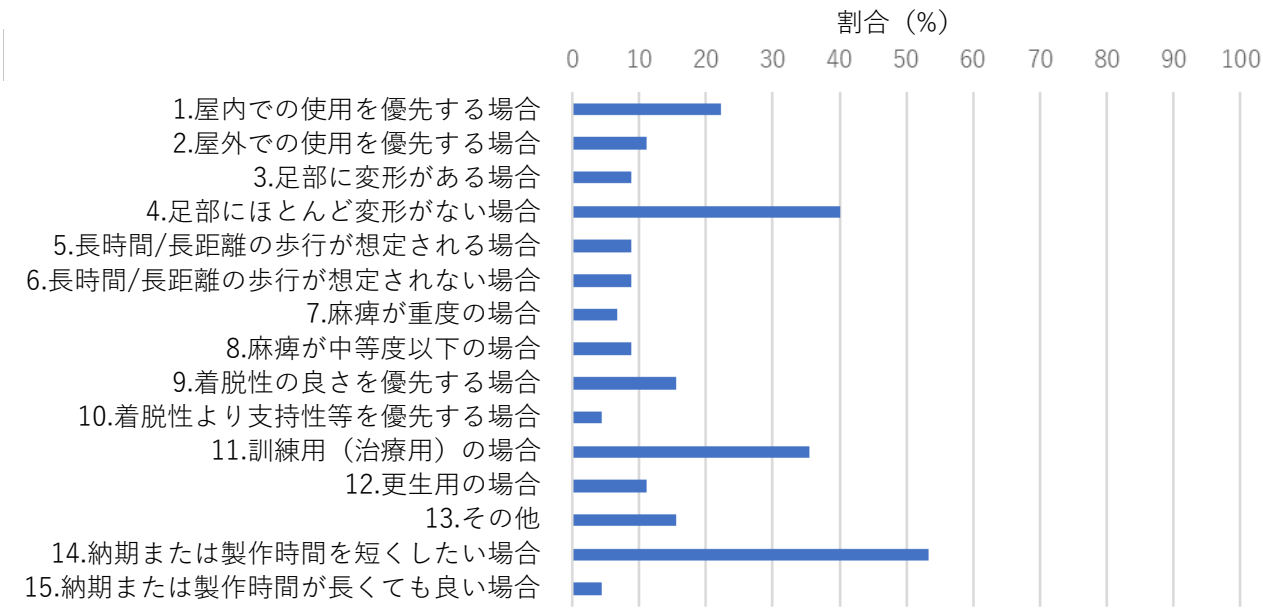


図 3　足部覆い（既製品）の適応【足部覆い（自社製作）との比較】（N=45）

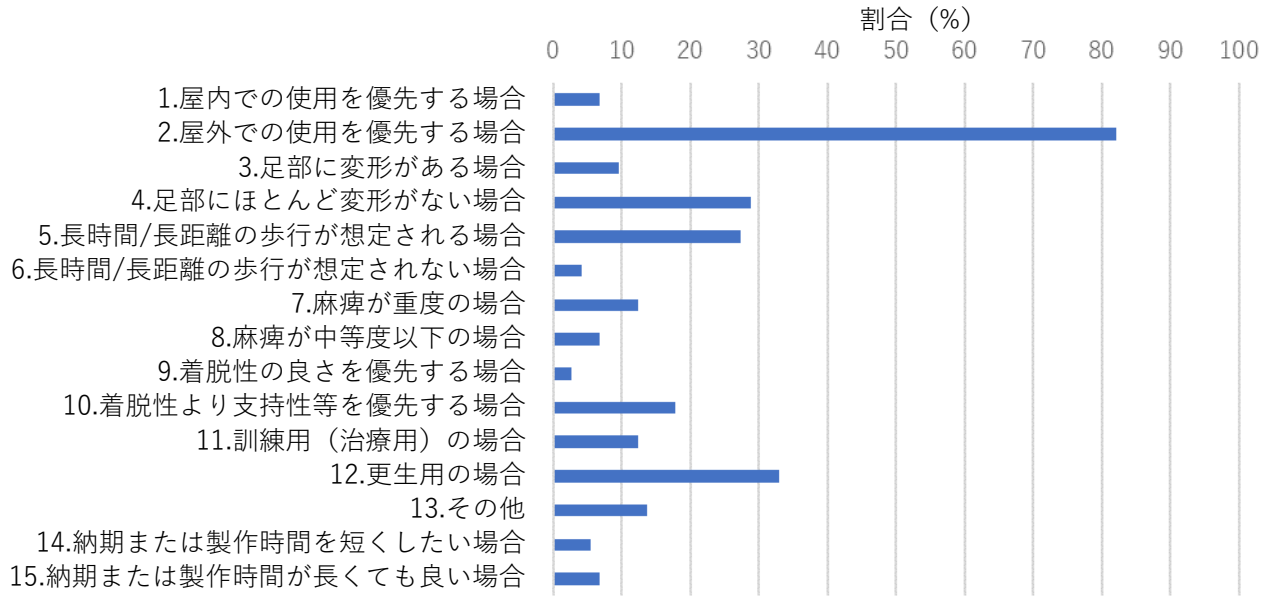


図 4　靴型（標準靴）の適応【足部モールド（プラスチック）との比較】（N=73）

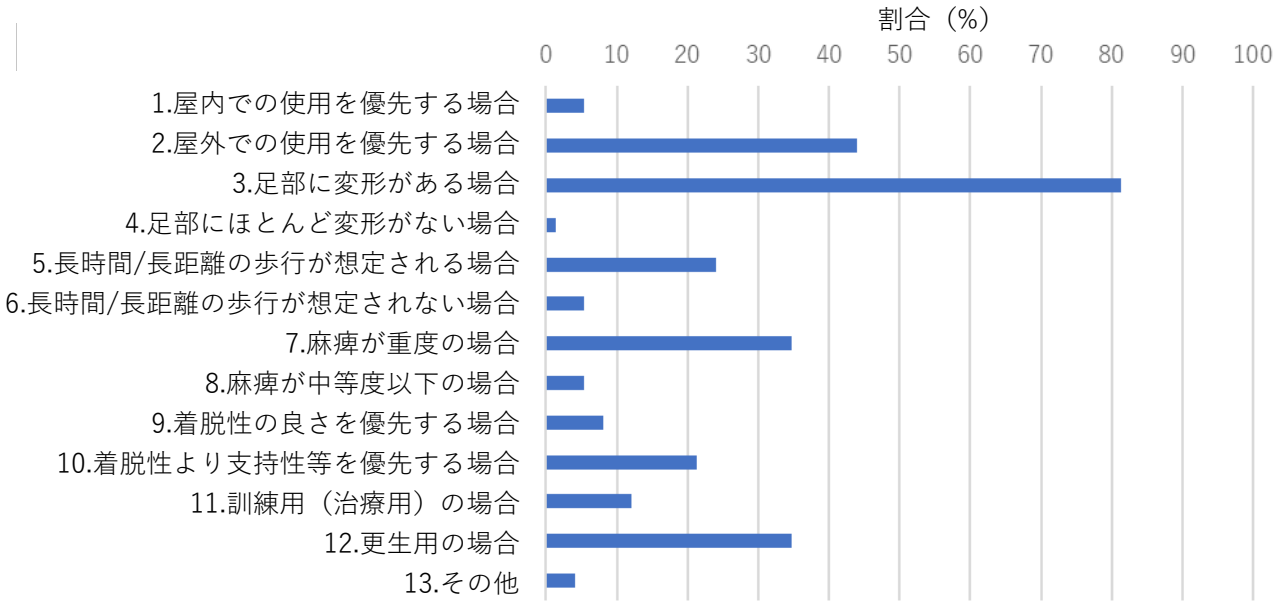


図 5　靴型（成形靴・特殊靴）の適応【靴型（標準靴）との比較】（N=75）

表 11　足部覆いの適応【靴型（標準靴）との比較】
足部変形についての記述の延べ件数（N=48）

内容		件数
足部変形等	内反	16
	外反	12
	外反扁平足	1
	尖足	5
	内反尖足	13
	凹足	5
	前足部内転	1
	シャルコー関節	1
	骨突起部の除圧	2
	変形無し	1
足趾変形	槌趾、クロウトウ	15
	外反母趾	5
	歩行時の過伸展	1
足底	胼胝	3
	インソールの併用	1
補高		2
麻痺について	痙性	3
拘縮	関節拘縮・可動域制限	5
疾患	糖尿病	1
	脳性麻痺	1
	形成不全	1
	関節リウマチ	5
矯正・適合	矯正力をかけやすい	3
	足趾の状態の確認の容易性	2
使用場所	施設内での使用	1

表 13　足部覆いの適応【靴型（標準靴）との比較】
麻痺が中等度以下の場合についての記述の延べ件数（N=3）

内容		件数
麻痺について	下肢の麻痺	1
伴う変形について	内反	1
	内反尖足	1
	足趾変形	1
疾患	脳性麻痺	1
	二分脊椎	1
	脳血管障害	1

表 12　足部覆いの適応【靴型（標準靴）との比較】
麻痺が重度の場合についての記述の延べ件数（N=22）

内容		件数
麻痺について	痙性が強い	10
	感覚障害	1
	下肢の麻痺	1
拘縮		3
伴う足部変形など	内反	4
	内反尖足	5
	尖足	1
	外反扁平足	1
	凹足	1
	強い足部変形	2
	足趾の状況を確認したい	1
疾患	脳性麻痺	2
	二分脊椎	1
	脳血管障害	2

表 14　足部覆いの適応【靴型（標準靴）との比較】
着脱性を優先させる場合についての記述の延べ件数（N=35）

内容		件数
時期	リハビリテーションでの使用	4
麻痺	重度の麻痺	2
	片麻痺、上肢に麻痺	5
	筋緊張による内反	1
拘縮	下肢関節の拘縮	4
疾患	骨折	1
変形	足部・足趾に変形がある場合の装着容易性	3
着脱者	介助者が行う場合	6
	回数が多い場合	1
	自分で行う場合	3
生活	トイレ	1
装具の形態	足背バンドの併用時	1
	PTB 免荷装具	1
その他	適合性を重視する	1
	靴に足を入れにくい	1

表 15　足部覆いの適応【靴型（標準靴）との比較】
支持性を優先させる場合の記述の延べ件数（N=12 ）

内容		件数
足部変形	足部変形	2
	内反、外反	1
	アーチの支持	1
足底	圧分散	2
矯正	矯正	2
	足関節より近位までの支持	2
	アライメントの補正	1
麻痺	筋力低下	1
	痙性	1
安定性	足関節の動揺	1
	立位・歩行の安定性	1
着脱者	介助者が行う場合	2

表 16　足部覆いの適応【靴型（標準靴）との比較】
その他の適応についての記述の延べ件数（N=13）

内容		件数
処方	処方医の意向	1
	本人の希望	2
麻痺	高度な痙性	1
足部変形	足部の保持・矯正	1
	足部と足趾の状態が確認しやすい	1
構造	内張りクッションと芯材を組み合わせられる	1
	芯材の補強の方法選択の幅	1
使用状況	車椅子の移動が主	1
	屋内での使用	1
対象者・疾患	ポリオ（幼少期から）	1
	小児	2
目的	治療用で調整が必要な場合	1
標準靴の入手が困難		1
足部覆いは作らない		1

表 17　足部覆いの適応【足部モールドとの比較】
足部変形についての記述の延べ件数（N=50）

内容		件数
足部変形等	内反	22
	外反	8
	外反扁平測	2
	尖足	7
	内反尖足	9
	凹足	3
	シャルコー関節	1
	足関節の変形	2
足趾変形	槌趾、鷲爪趾	5
	外反母趾	4
足底	胼胝	4
	インソールの併用が必要	1
補高		1
麻痺	痙性	4
拘縮	関節可動域制限	1
疾患	糖尿病	1
	熱傷	1
支持性	接触面積が広く取れ支持性が良好	1
	足関節より近位までにする場合	1
	支持面積が広く適合性に勝る	1
皮膚トラブルが少ない		6
調整が容易		1

表 18　足部覆いの適応【足部モールドとの比較】
麻痺が重度の場合についての記述の延べ件数（N=32）

内容		件数
麻痺	痙性が強い	14
	重度の麻痺	2
	中等度以上の麻痺	1
	筋力低下	1
拘縮		4
変形	内反	3
	内反尖足	8
	尖足	2
	外反扁平足	2
	凹足	1
	強い足部変形	4
補高		1
疾患	脳性麻痺	3
	二分脊椎	1
	脳血管障害	2
支持性	接触面積が広く矯正力が働かせやすい	2
	足関節より近位まで支持可能	2
皮膚トラブルが少ない		4

表 19　足部覆いの適応【足部モールドとの比較】
麻痺が中等度以下の場合についての記述の延べ件数
（N= 4 ）

内容		件数
麻痺	痙性が強い	1
	弛緩性麻痺	1
変形	内反	1
補高		1
疾患	脳性麻痺	1
	二分脊椎	1
	脳血管障害	1

表 20　足部覆いの適応【足部モールドとの比較】
着脱性を優先させる場合についての記述の延べ件数
（N=15）

内容		件数
使用時期	早期リハビリテーション	1
	リハビリテーション	2
麻痺	手に麻痺	1
足関節拘縮		
足趾変形	槌趾、外反母趾	1
	足趾部の解放	1
着脱者	介助者や施設員が装着	4
	自分で着脱	1
靴について	オーバーシューズを履くのが困難な場合	1
	靴を履く手もが省ける	1
	靴を選ばなくてよい	1
装着性の良さ	柔らかく開放しやすい	1
	上から入れにくい場合	1
	前方から装着しやすい	1
	着脱回数が多い	1
	装着が適切にできるので適合性が良くなる	1

表 21　足部覆いの適応【足部モールドとの比較】
支持性を優先させる場合についての記述の延べ件数
（N=25）

内容		件数
足部変形	足部変形	3
	内反外反	2
	内反尖足	2
	足底接地ができない	1
足底	圧分散	1
矯正	矯正が必要な場合	6
	接触面が広く矯正力をかけやすい	1
支持性	支持面積	5
	足関節より近位まで支持	3
	アライメントの補正	1
	ベルト、月形の延長などで支持性を高められる	1
麻痺	痙性	3
	弛緩性麻痺	1
	筋力低下	1
	足底接地ができない	1
安定性	フレアヒール・ソールで安定性を確保する必要性がある場合	1
	足関節の動揺	1
	固定力により歩行安定	1
着脱者	介助者が着脱	1

表 22　足部覆いの適応【足部モールドとの比較】
その他の適応についての記述の延べ件数（N=15）

内容		件数
処方	本人の希望	1
	以前から使用している場合	3
使用場所・時期	屋内での使用は足部モールド	1
	回復期リハビリテーション	1
対象者・疾患	ポリオ（幼少期から）	1
	先天内反足の大人	1
	回復期で周径の調整が必要な場合	1
矯正	広い接触面積による矯正・固定	1
足底	足底形状の再現性	1
安定性	接地面が広く安定	1
靴について	オーバーシューズ・靴を必要としない	2
	浮腫などで靴を履けない	1
作業効率	製作時間短縮（既成品の使用）	1
耐久性	長期使用でも破損しにくい	1
基本は足部モールド		1

表 23　足部覆い（既成品）の適応【足部覆い（自社製作）との比較】
足部変形についての記述の延べ件数（N= 3 ）

内容		件数
変形	内反、内反尖足	2
皮膚トラブル	既製品では傷ができる可能性	1

表 24　足部覆い（既製品）の適応【足部覆い（自社製作）との比較】
麻痺が重度の場合についての記述の延べ件数（N=2）

内容		件数
拘縮		1
変形	どちらも内反尖足の防止	1

表 25　足部覆い（既製品）の適応【足部覆い（自社製作）との比較】　　麻痺が中等度以下の場合についての記述の延べ件数（N=2）

内容		件数
疾患	脳血管障害	1
変形	どちらも内反尖足の防止	1

表 26　足部覆い（既製品）の適応【足部覆い（自社製作）との比較】　　着脱性を優先させる場合についての記述の延べ件数（N=6）

内容		件数
麻痺	重度麻痺で足趾部を合わせて装着可能	1
着脱の頻度	リハビリテーション等着脱回数が多い場合	1
装具の種類	PTB 免荷装具の足部支持部として	1
靴について	オーバーシューズが不要	1

表 27　足部覆い（既製品）の適応【足部覆い（自社製作）との比較】　　支持性を優先させる場合についての記述の延べ件数（N=1）

内容	件数
足部変形の防止	1

表 28　足部覆い（既製品）の適応【足部覆い（自社製作）との比較】
その他の適応についての記述の延べ件数（N=7）

内容		件数
適合	採寸･採型で製作した方が適合が良い	2
対象者	小児には既製品は使用しない	1
	個別に調整や加工が必要ない場合	1
	インソールが必要ではないもの	1
安易な足部覆いは装具の目的には不十分		1
自社製作はしていない		1
全て自社製作		2

表 29　靴型（標準靴）の適応【足部モールドとの比較】　　足部変形についての記述の延べ件数（N=7）

内容		件数
変形	内反	3
	外反	2
	尖足	1
	内反尖足	1
	強い変形	1
骨アライメントの不良		1

表 30　靴型（標準靴）の適応【足部モールドとの比較】　　麻痺が重度の場合についての記述の延べ件数（N=7）

内容		件数
麻痺	痙性	1
	重度	1
変形	内反尖足、外反扁平足	2
疾患	脳血管障害、後脛骨筋腱機能不全	2
矯正・固定	柔らかい矯正が可能	1
	足部全体での固定	1
	踵の矯正を得やすい	1
安定性	支持基底を広くして安定性確保	1

表 31　靴型（標準靴）の適応【足部モールドとの比較】　麻痺が中等度以下の場合についての記述の延べ件数（N=5）

内容		件数
麻痺	弛緩性麻痺	1
	強い筋緊張	1
変形	強い足部変形	1
	変形の矯正	1
疾患	脳性麻痺	1
	二分脊椎	1
	脳血管障害	1
支持性	足関節・足部の支持	2

表 32　靴型（標準靴）の適応【足部モールドとの比較】　着脱性を優先させる場合についての記述の延べ件数（N=2）

内容		件数
着脱者	自分で着脱	1
靴について	オーバーシューズを履くのが困難な場合	1

表 33　靴型（標準靴）の適応【足部モールドとの比較】　支持性を優先させる場合についての記述の延べ件数（N=11）

内容		件数
足部変形	足部変形	1
	内反・外反	2
麻痺	踵接地が困難	1
支持性	支持性や矯正力を要する場合	1
	全面接触が可能	1
立位・歩行の安定性	側方動揺がある場合	1
	足部が不安定	1
	内外旋歩行に対して	1
	支持基底面の確保	2

表 34　靴型（標準靴）の適応【足部モールドとの比較】その他の適応についての記述の延べ件数（N=11）

内容		件数
対象者	修理・交換が容易なため小児で使用	2
	小児に用いる	1
装具種類	SPOC の場合	1
足部変形	足部に変形がある	1
処方	以前から使用し本人が希望	4
	医師の処方、PT の意向	2
使用場所	屋外での使用	1
	屋内外での使用の時はモールド	1
製作の効率	コスト削減	1
デザイン性	デザイン性に優れる	1
適合性	装着感が良い	1
安定性	安定感が良い	1
特に違いはない（基本モールド）		1
靴型の経験なし		1

表 35　靴型（成形靴・特殊靴）の適応【靴型（標準靴）との比較】　足部変形についての記述の延べ件数（N=59）

内容		件数
足部変形等	内反	23
	外反	13
	外反扁平足	2
	尖足	12
	内反尖足	12
	凹足	5
	後足部変形	1
	前足部変形	1
	前足部の内外返し	1
	シャルコー関節	1
足趾の変形	足趾変形	9
	外反母趾	8
	開張足	1
	トーボックスに収まらない足趾変形	1
変形について	強い変形	10
	標準靴では対応できない変形	12
足底	潰瘍	1
	胼胝	1
	足部の免荷	1
	インソールが必要な場合	5
	足部の形状を作れる	1
補高		5
拘縮	関節拘縮	5
	関節可動域制限	2
骨アライメント不良		1
疾患	関節リウマチ	2
	脳血管障害	1
	糖尿病	1
	二分脊椎	1
	熱傷	1
皮膚の状況	皮膚病がある	1
	アレルギー等で皮膚が敏感	1
	皮膚トラブルが少ない	1
矯正、固定	足部の固定性が良い	1
	矯正が必要な場合	1
	徒手矯正が困難	1
	足関節からの矯正	1
浮腫などのボリュームへの対応		2
支持性の向上		1
骨突起部の除圧		1

表 36　靴型（成形靴・特殊靴）の適応【靴型（標準靴）との比較】　麻痺が重度の場合についての記述の延べ件数（N=26）

内容		件数
麻痺	痙性が強い	8
	弛緩性麻痺	1
	感覚障害	2
	重度の麻痺	3
	中等度以上の麻痺	1
拘縮		5
変形	内反	4
	内反尖足	5
	尖足	6
	外反扁平足	1
	強い足部変形	1
	外反母趾	1
	趾の緊張高	1
足底	足部の免荷	1
	インソールで免荷	1
補高		4
疾患	脳血管障害	2
	糖尿病	1
矯正	矯正が必要な場合	4
	足関節を制御可能	3
支持性の向上		2
皮膚トラブルが少ない		1
変形があっても歩行する場合		1
標準靴で対応できない		3

表 37　靴型（成形靴・特殊靴）の適応【靴型（標準靴）との比較】　　麻痺が中等度以下の場合についての記述の延べ件数（N=3）

内容		件数
麻痺について	下肢麻痺	1
変形	内反	1
	内反尖足	1
疾患	脳性麻痺	1
	二分脊椎	1
	脳血管障害	1

表 38　靴型（成形靴・特殊靴）の適応【靴型（標準靴）との比較】　　着脱性を優先させる場合についての記述の延べ件数（N=5）

内容		件数
使用時期	早期リハビリ	1
着脱者	介助者や施設員が装着	1
	本人が着脱	2
装具の開放設定を着脱動作に合わせられる		1

表 39　靴型（成形靴・特殊靴）の適応【靴型（標準靴）との比較】　　支持性を優先させる場合についての記述の延べ件数（N=15）

内容		件数
矯正	変形の矯正	5
足部変形	足部の変形	2
	内反・外反	1
	尖足	1
	内反尖足	1
	足関節に変形	1
足底	圧分散	2
下肢アライメントの補正		2
麻痺	痙性	3
筋力低下		1
拘縮等	拘縮	1
	関節可動域制限	1
補高		1
安定性	フレアヒール・ソールで安定性	1
	支持基底面を広くとり安定性確保	1
	足関節の動揺	2
	立位・歩行の安定性のため	2
支持性	足関節近位での支持性	3
	長靴・半長靴	2
	変形した足部での支持を可能とするため支持面積を増す	1
使用場所	屋外で使用	1
標準靴・既製品で対応できない		1
支持性、矯正のための構造	月形の延長	2
	カウンターの強化	1
	靴底部の強化	1
	ベルトを増やして支持性高める	1

表 40　靴型（成形靴・特殊靴）の適応【靴型（標準靴）との比較】　　その他の適応についての記述の延べ件数（N=3）

内容		件数
適合性	適合を考慮	1
構造	インソールで足底面を補正	1
	足底に傷ができにくい材料を使用	1
処方	医師の処方・PT の意向	1

表 41　足部覆い型装具の適応【靴型装具（整形靴・特殊靴）との比較】（N=82）

選択肢	選択数	割合（%）
1．屋内での使用を優先する場合	57	69.5
2．屋外での使用を優先する場合	11	13.4
3．足部に変形がある場合	31	37.8
4．足部にほとんど変形がない場合	4	4.9
5．長時間/長距離の歩行が想定される場合	11	13.4
6．長時間/長距離の歩行が想定されない場合	16	19.5
7．麻痺が重度の場合	12	14.6
8．麻痺が中等度以下の場合	5	6.1
9．着脱性の良さを優先する場合	19	23.2
10．着脱性より支持性等を優先する場合	8	9.8
11．訓練用（治療用）の場合	17	20.7
12．更生用の場合	14	17.1
13．その他	15	18.3

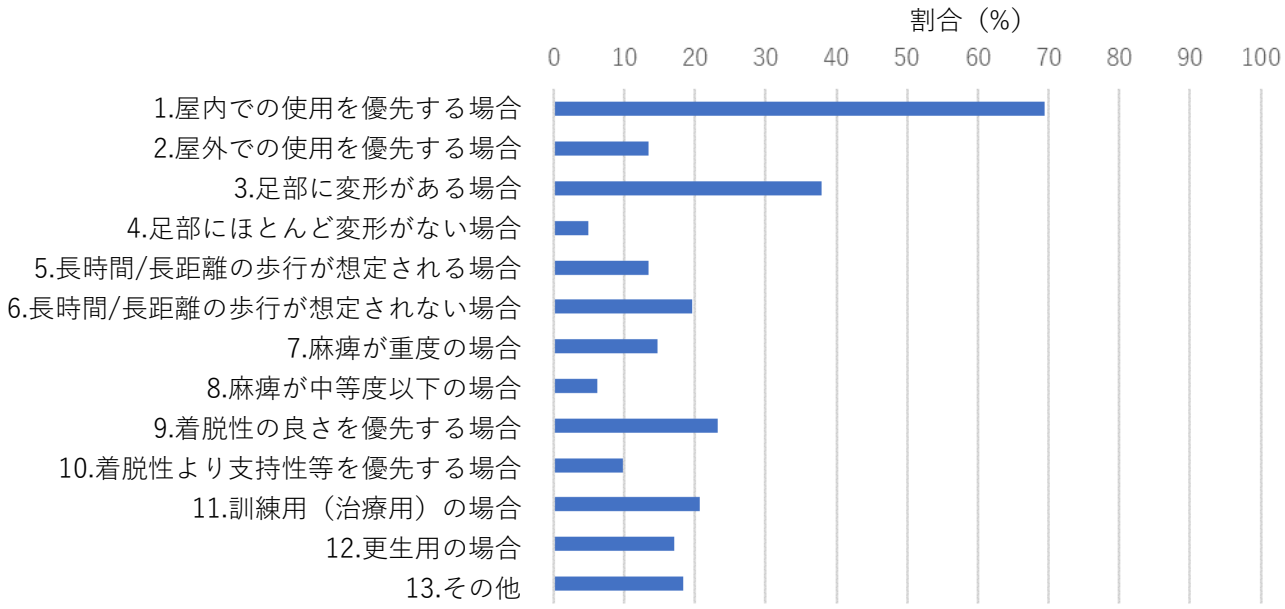


図 6　足部覆い型装具の適応【靴型装具（整形靴・特殊靴）との比較】（N=82）

表 42　足部覆い型装具の適応【靴型（整形靴・特殊靴）との比較】　足部変形についての記述の延べ件数（N=29）

内容		件数
変形	内反	6
	外反	2
	外反扁平足	3
	尖足	3
	内反尖足	2
	凹足	3
	シャルコー関節	1
足趾変形	槌趾、鷲爪趾	7
	外反母趾	5
	トーボックスがない	1
	足趾の状態を確認したい場合	2
変形について	強い変形	2
	比較的変形が少ない場合	1
拘縮等	関節可動域制限	1
矯正	アライメント矯正	2
	足関節からの矯正	1
補高		4
疾患	関節リウマチ	3
	糖尿病	2
	ポリオ	1
	末梢神経障害	1
	外傷による変形	1
	アキレス腱断裂	1
足底	胼胝	3
	インソール	1
	インヒビターバーの位置決めが容易	1
皮膚トラブル	皮膚トラブルが少ないため	1
	熱傷	1
	皮膚病	1
	アレルギー等で皮膚が敏感	1
骨の脆弱化		1
変形した足部の保護		1
浮腫などのボリュームへの対応		1
装着性	足部を適切にホールド	1
	つま先を先に入れて履く動作が困難な場合	1
使用場所	室内で必要	1
既製品では無理な場合		1
標準靴が不適合		1

表 43　足部覆い型装具の適応【靴型（整形靴・特殊靴）との比較】　麻痺が重度の場合についての記述の延べ件数（N=8）

内容		件数
麻痺について	痙性が強い	2
	重度の麻痺	2
	中等度以上の麻痺	1
	感覚障害	1
	足部の支持性が不安定	1
拘縮		1
変形	内反	2
	内反尖足	3
	尖足	3
	補高	1
変形に対して	矯正	1
	保持	1
	保護	1
疾患	脳性麻痺	1
	脳血管障害	1
足関節を制御		1
着脱性	先に足趾を入れる履かせ方が困難	1
	靴型の装着が困難	1

表 44　足部覆い型装具の適応【靴型（整形靴・特殊靴）との比較】　麻痺が中等度以下の場合についての記述の延べ件数（N=2）

内容		件数
麻痺について	筋力低下による随意性低下	1
変形	内反尖足	1
疾患	CVD（片麻痺）	1
	外傷	1

表 45　足部覆い型装具の適応【靴型（整形靴・特殊靴）との比較】　着脱性を優先させる場合についての記述の延べ件数（N=16）

内容		件数
麻痺	強い痙性	2
	重度の麻痺	1
上肢について	手指の変形	1
	手の巧緻性低下	1
足関節拘縮		2
変形について	内反尖足	1
	変形により着脱性が低下している	1
	足趾変形	2
	足部潰瘍	1
着脱者	介助者や施設員が装着	1
	介助者の装着の負担軽減	1
	自分で着脱	1
使用場所	屋内での使用が中心の場合	1
疾患	関節リウマチ	1
靴について	外科開きの靴でも着脱が困難な場合	1
	靴型の着脱が困難な場合	3
	靴型に比べて装着しやすい	1
矯正の確認		1
足部、足趾の位置を確認		1
矯正しながらの装着		1
つま先から装着させたくない（変形を助長）		1
後方から装着しやすい		1

表 46　足部覆い型装具の適応【靴型（整形靴・特殊靴）との比較】　支持性を優先させる場合についての記述の延べ件数（N=8）

内容		件数
変形等	内反外反	1
	骨突起部	1
足底	胼胝	1
麻痺	筋力低下	2
	随意性低下	1
	痙性	1
拘縮		1
補高		1
安定性について	安定性	2
	足関節の動揺・不安定	1
	確実な保持	1
適合性重視		1
免荷と矯正を同時に行う		1
歩容の改善と変形の進行抑制		1
装着性について	靴でカウンターの強化や靴底部の強化をした場合に装着性が悪くなるので足部覆いにする	1
	靴への足入れ動作ができない	1
	靴型では着脱が困難	1

表 47　足部覆い型装具の適応【靴型（整形靴・特殊靴）との比較】　その他の適応についての記述の延べ件数（N=16）　（1/2）

内容		件数
疾患など	糖尿病足病変	2
	足底潰瘍の免荷	1
	足部骨折	1
補高		1
ボリュームへの対応	患部のボリュームに変動	1
	ガーゼなどで保護されている	1
	ボリューム調整ができる	1
通気性	通気性を求められる場合	3
処方に関して	本人の希望	1
	以前から使用	1
使用場所・状況	屋内外での使用	3
	屋内での使用	2
	靴との併用ができる場合もある	3

表 47　足部覆い型装具の適応【靴型（整形靴・特殊靴）との比較】　その他の適応についての記述の延べ件数（N=16）　（2/2）

内容		件数
製作・調整・修理に関して	内張りで足部を保護	1
	材料の選択の幅	1
	軽量化	1
	修理に時間をかけられない場合	1
	納品後の加工調整が靴型装具より容易	1
	靴型装具に比較しても製作時間や強度に大きな差はない	1
	足部覆いは価格に見合わない	2

その他の項目の自由記述については表37～40に示す。

（６）足部覆い型装具と靴型装具との比較

靴型（標準靴）と比較した靴型（整形靴・特殊靴）を使用する場合の適応についての回答は82社から得られた。結果を表41及び図6に示す。また選択肢に対する自由記述については表42～47に示す。

上位には「屋内での使用を優先する場合」(69.5%)、「足部に変形がある場合」（37.8%）、「着脱性の良さを優先する場合」（23.2%）が挙げられた。

「足部に変形がある場合」の具体的な変形についての自由記述（表42）では、（１）と同様に内反、外反、内反尖足などの足部・足関節のアライメントに関わるものが計16件と最も多く、次いで外反母趾などの足趾変形が計12件であった。

「着脱性の良さを優先する場合」の自由記述（表45）では、麻痺について（計３件）、上肢の機能に関するもの（計２件）、足部の変形に関するもの（計５件）等があり、靴より着脱性が良好等（計５件）もあった。

Ｄ．考察

Ｄ－１．調査対象装具の製作状況

（１）短下肢装具の足部支持部の要素

これらの製作数は、少数の事業者の回答が他に比べて極端に大きい値があり、平均値はその値の影響により代表値としては適切でないと考えられる。そこで、中央値を代表値としてみると、製作数の多い順に足部モールド（プラスチック）、足部覆い（自社製作）、靴型（整形靴・特殊靴）、そして同数で靴型（標準靴）と足部覆い（既製品）が並び、その他の順であった。靴型（標準靴）と足部覆い（既製品）は製作経験がない事業者もそれぞれ 55 社、65 社となり、回答を得た事業者の半数近くに及んだ。

以上のことから、短下肢装具の足部支持部としては足部モールド（プラスチック）が最も多く製作され、足部覆い（自社製作）、靴型（整形靴・特殊靴）が他に比較して多いことが分かった。

また、製作数の極端に大きな値は、規模の大きな事業所の回答に見られるため、事業者に所属する義肢装具士人数で除した義肢装具士一人当たりの製作数の方が実情を反映すると考えられるが、その傾向も事業者ごとの製作数と同様の傾向であった。

（２）足部覆い型装具と靴型装具

事業者ごとの製作数では平均値は同数であったが、義肢装具士一人あたりの製作数の平均値では足部覆い型装具の製作数の方が多かった。しかし、中央値ではどちらも靴型装具の方が多かった。これは靴型装具、足部覆い型装具ともに製作数としては同様の傾向にあるものの、足部覆い型装具の方が事業者による偏りが大きいことに起因している事が考えられる。足部覆い型装具の製作経験がない事業者の方が多いことからもこの傾向がわかる。

Ｄ－２　各装具の適応

（１）短下肢装具の足部支持部の要素

（１－１）足部覆いと靴型、足部モールド（プラスチック）

足部覆いは靴型（標準靴）との比較において屋内での使用を優先する場合や、足部に変形がある場合が多く、また、足部モールド（プラスチック）との比較においても足部に変形がある場合、屋内の使用を優先する場合が多く選択され、さらに麻痺が重度の場合も選択された。以上のことから、足部覆いについては、靴型（標準靴）や足部モールド（プラスチック）よりも足部変形等がある場合に用いられることが多いことがわかる。「足部に変形がある場合」についての自由記述（表 11、17）を見ても、足関節におよぶ変形の記述が多く、そのような変形がある場合には足関節の高さのチャッカ靴あるいは足関節を超える半長靴程度まで足部覆いの腰革を高くすることで矯正力を働かせることができ、適応させやすいことがうかがえる。足部モールドとの比較では、「足部に変形がある場合」についての記述（表 17）において、矯正力による創形成などの皮膚トラブルが少ないことも挙げられており、硬質のプラスチックよりも接触面積を大きく確保できクッション材なども追加しやすい足部覆いが矯正に適応しやすいこ

とがうかがえる。また、靴型、足部モールド（プラスチック）のどちらとの比較においても「屋内での使用を優先する場合」が挙げられた。靴型（標準靴）は基本的に屋外または屋内でも施設等の靴着用の場での使用となり、足部モールド（プラスチック）は、屋内での使用も可能であり、かつ足部モールドの上から靴を履かせることも可能であることから屋外での使用にも対応できる。一方、足部覆いはつま先が開放しているため、屋外での使用は限定され、かつその上から靴を履かせることも難しい。そのため足部覆いは屋内での使用が優先される場合に適応となることがうかがえる。

また、靴型（標準靴）との比較では「着脱性の良さを優先させる場合」に次いで、「訓練用（治療用）の場合」が多く、「着脱性の良さを優先させる場合」についての自由記述（表 14）ではセラピストを含む介助者が着脱させる場合や、着脱の回数が多い場合、という記述がみられ、その意味でも訓練用という目的には合致していることがうかがえた。

また、足部モールド（プラスチック）との比較においても、足部モールド（プラスチック）は訓練時でも靴を履かせる必要があるため、4 番目に多かった「着脱性を優先させる場合」についての自由記述（表 20）で足部覆いは靴を履かせる必要がない、介助者等が履かせる場合は足部覆いの方が履かせやすい、といった記述があった。これらより、リハビリテーション・訓練などの時間が限られた場面や介助者や施設の職員が頻回に着脱する必要がある場合には足部覆いが使用されやすいことがうかがえる。

また、介助者等の他者が着脱させる場合だけでなく、本人が自分で装着する場合でも、足部覆いは大きく開くことができ、着脱がしやすいとの記述も見られた。

靴型（標準靴）と足部モールド（プラスチック）を比較した場合では、靴型（標準靴）は足部変形がほとんどない場合や屋外での使用を優先する場合が多く、靴型（標準靴）は足部変形への対応が難しく、屋外での使用に特化されることがわかる。

（１－２）足部覆い（自社製作）と足部覆い（既製品）

足部覆いでも自社で製作するものと既成の半完成品を用いて製作する場合とがある。既製品を使用する場合は、納期や作業時間の短縮の他に、足部に変形がない場合、訓練用（治療用）の場合が選択された。半完成品であるから、製作作業時間の短縮につながるのは自明であるが、その分、個々の変形に対して適合させるのは難しく、ここでも足部変形のない場合が選択されている。「その他」の自由記述（表 28）にも、既製品は足部変形等には対応できず、「装具の目的としては不十分」とする意見もあった。既製品の適応として訓練用（治療用）が選択されたのは、既製品の足部覆いが治療用の免荷装具などの足部に矯正力を加える必要がない治療用装具の足部支持部にも使用される事、治療用では短納期が求められる等の理由が考えられる。

（１－３）靴型（標準靴）と靴型（整形靴・特殊靴）

靴型（整形靴・特殊靴）の適応となるのは、足部変形がある場合、またその原因ともなる麻痺が重度の場合が多く選択された。足に合わせて製作される整形靴や特殊靴の方が変形のある足部に対してはより適応となるのは自明のことといえる。

ただ、2 番目に多く選択された「屋外での使用を優先する場合」、については、両方とも靴型であるから基本的には屋外での使用となるが、「更生用の場合」も選択されていることから、治療や訓練用として屋内（施設内）での使用が多い条件で靴型とする場合は標準靴が多く、更生用で整形靴・特殊靴として製作される場合には、屋外での使用が優先される条件で靴型とする場合に多い、ということがうかがえる。

（２）足部覆い型装具と靴型装具

足部覆い型装具に関しては、「屋内での使用を優先する場合」が 70%と最も多く、これが足部変形に対応可能な装具としての最も大きな適応の違いであると考えられる。つまり足部覆い型装具はつま先部が開放している形態のため、屋外での使用は主たる用途になり難いのは下肢装具の支持部の場合と同様

である。ただし、「その他」の自由記述（表 47）において､足部覆い型装具は靴との併用が可能である、という記述も 3 件あった。これは足部覆い型装具の特徴ともいえ、装具の形態によっては靴との併用が可能であり、屋内で靴を脱ぐ日本の生活様式では利点となる。

また、靴型装具でも足部変形に対応可能であるにもかかわらず、次いで多く選択された選択肢は「足部に変形がある場合」であった。これは、「足部に変形がある場合」についての自由記述（表 42）において足趾変形に関する記述が 12 件あり､足趾が装具から圧迫されて生じるトラブルを回避できること、そのような足趾の装具内での状態を目視で確認できることなどの利点が挙げられていた。

また、内反、外反、尖足等の変形に対しても、足部覆い型装具の場合はつま先が開放しているため、変形や麻痺、拘縮のある足関節・足部に対して装着させる際に、足部と装具の向き・角度などに制限がなく装着させやすく､装着状態の確認も容易となる。その結果として装着後の足部と装具のずれも少なく矯正力・支持力も足部に伝達されやすいという意見も挙げられた。これは 3 番目に選択された着脱性の良さを優先する場合にも通じるところである。

装着性の良さに関連して、「その他」の自由記述（表 47）には、治療用装具において浮腫などがある場合のボリュームの変化に靴よりも対応しやすい、という意見も挙げられた。

その他には通気性の良さ、修理に要する時間がかけられない場合等が挙げられた。

また、対象となる疾患名として糖尿病、関節リウマチが挙げられた。糖尿病足病変でも足趾変形や高度な凹足、さらにはシャルコー関節による関節破壊に伴う足部変形が見られ、さらに感覚障害も生じるためそれに付随して足底潰瘍が生じる。このような場合には、足部を支持しかつ局所の除圧を行わなければいけない。関節リウマチにおいても、足部および足関節の関節破壊により足趾・足部変形と疼痛がある場合は、足部を支持しつつ圧分散を行うことが必要となる。このような状況で室内でも使用可能な足部覆い型装具が適応となるということであると考えられる。

しかし、足部覆い型装具については製作経験がない事業者が 36 件であり､装具の中では比較的限られた事業者が製作を行っている靴型装具の28件より多い結果であった。これについては、令和 6 年度報告書[1)]でも足部覆い型装具を製作しない理由について「足部変形に対しては、足底装具を製作し、一般靴やスリッパなどと併用してもらう」、「足部覆い型の装具は受け入れが悪い」等の意見も挙げられたことを報告しており、本調査の結果からも製作する事業者に偏りが見られた。つまり、足部覆い型装具に対する考え方は多様であることがうかがえる。　その一方で、地域によっては、靴型装具のバリエーションの一つとして処方されることもあるとの意見もあり、その有用性の認識にも偏りがあることがうかがえる。

また、足部覆い型装具は製作せず足底装具で対応している[1)]との意見もあるように、当然のことながら、足底装具と室内用ベルトや、市販の靴やサンダルと足底装具の組み合わせでも対応できる場合はその選択肢も十分検討されるべきである。

（３）足部覆い及び足部覆い型装具の位置づけ

（３－１）下肢装具の足部支持部としての足部覆い

足部覆いは靴型（標準靴）や足部モールド（プラスチック）とするよりも足部変形に対応しやすく、かつまた靴型に比較しても着脱性の良さから確実な装着が得られ良好な適合につながりやすい、足趾に変形がある場合に問題を生じにくい等から、屋内での使用という条件であれば、選択することに有用性があるといえる。

足部変形が著明ではなく、単に屋内用、あるいは訓練用（治療用）という場合で足部覆いとする場合には、既製品あるいはそれに近い構造・形態の足部覆いでも対応可能であり、その場合は現行の製作要素にある「足部覆い」に相当するものと考えられる。しかし、麻痺や、それに付随する足部変形等がある場合や、踵骨のアライメントを矯正するなど足関節に及ぶ矯正や支持が必要な場合に足部支持部を、靴型装具と同様の強度と支持性を持たせた足部覆いと

することが有用であることが分かる。その場合は現行の製作要素にある「足部覆い」ではなく、足部変形に対応した構造を持つ足部覆いであるべきであり、そのような足部支持部としての足部覆いを選択可能であることが必要であると考えられる。

（３－２）足部覆い型装具

下肢装具の足部支持部の場合と同様に、足部変形がある場合で、屋内での使用または屋内と屋外の両方の使用を考える必要がある場合、または足趾変形が著明で靴型装具とするよりは足部覆い型である方が有用であると考えられる場合には靴型装具ではなく足部覆い型装具が選択可能であることが必要であると考えられる。

E．結論

下肢装具の足部支持部として用いられる足部覆いおよび足部変形に対して単体で用いられる足部覆い型装具について、他の類似の装具または要素に対するこれらの装具（要素）の有用性を明らかにすることを目的に、これらの装具（要素）の適応について調査を行った。

その結果、下肢装具の支持部としての足部覆いについては、他の足部支持部の要素に対して、足部変形を有する場合で、かつ屋内の使用時や着脱性の良好性を考慮し、その足部に合わせて製作され使用されることが分かった。

また、単体としての足部覆い型装具に関しては、靴型装具に比較して、足部変形に加えて足趾変形がある場合、屋内での使用が優先される場合、また状況によっては靴と併用可能であることから、屋外でも屋内でも装具を必要な場合等に使用されることが分かった。

以上のことから、足部変形等に対応させた足部覆いは下肢装具の足部支持部としても、単体の装具としてもその使用状況によって有用な条件があり、それに対応するために使用されている実態が明らかとなった。

現状ではこれらの装具（要素）に相当する製作要素の区分がないため処方・製作されにくいが、相当する区分を適切に定め、処方時にこれらの装具（要素)を選択可能であることが望ましいと考えられる。

参考文献

1）丸山貴之 他，技術革新を視野に入れた補装具費支給制度のあり方のための研究 -足部覆いに関する調査-，厚生労働行政推進調査事業費補助金　令和 6 年度　総括・分担研究報告書，43-53（2025）

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

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

技術革新を視野に入れた補装具費支給制度のあり方のための研究

― 車椅子、電動車椅子、姿勢保持装置について補装具事業者を対象としたアンケート調査―

研究分担者　氏名：横井　剛　　所属：横浜市総合リハビリテーションセンター

研究要旨

車椅子、電動車椅子、姿勢保持装置に関する補装具費支給制度においては、令和6年度の告示改正で、算定基準が大幅に見直された。さらに、令和7年度には車載用姿勢保持装置が新たに設定され一部特例の導入、完成用部品の見直しなどが行われた。しかしこれらの改正による効果は十分に明らかとなっていない。本研究では補装具事業者を対象としたアンケート調査を実施し、制度変更後の運用状況と影響について検討した。その結果、車載用姿勢保持装置の成人への支給や一部特例の導入などにより実態に即した支給対応が可能となった一方、基準額と実勢価格の乖離、事務手続きの増加、地域差といった課題が示された。今後は基準項目や運用の整理を進め、より円滑な補装具費支給制度の運用を図る必要があると考えられる。

A．研究目的

本研究の目的は補装具費支給制度における車椅子・電動車椅子、姿勢保持装置に対して、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」）の改正の検討に資する基礎情報を提供することである。

令和６年度の基準改定において、車椅子、電動車椅子に関しては、製作に必要な採寸、適合等にかかる基本価格が新設されるとともに、モジュラー型車椅子を基準とし本体価格、加算要素価格を加える形で基準の見直しが行われた。

また令和７年度には一部特例の新設や車載用姿勢保持装置の項目が新たに定義されるとともに、姿勢保持装置について認められている完成用部品の中に車椅子の付属品が多数含まれている状況を踏まえ、大幅な見直しが実施された。

本研究ではこれらの改正が補装具の支給における影響を明らかにするため、基準変更後の状況について調査し、効果や課題について明らかにするとともに、今後の支給基準の見直しの方向性について検討することを目的とする。

B．研究方法

姿勢保持装置、車椅子、電動車椅子における令和６年の告示改正及び令和７年の指針改正で見直しがあった項目に関する調査

1．調査対象　日本車椅子シーティング協会に所属する補装具事業者とした。

2．調査方法 調査は、アンケート用紙を作成し電子メールにより配布した。回答は電子メール返信により回収した。調査期間は2025年12月から2026年１月までの２か月間とした。

3．調査項目

3-1．座位保持椅子が車載用姿勢保持装置と変更になり、障害児・者ともに支給できるようになった点について

3-2．構造フレームに車椅子及び電動車椅子としての機能を付加する場合、その価格を車椅子、電動車椅子の購入基準の本体価格により算定する点について

3-3．製作要素及び完成用部品によることができない構成要素が１つのみである場合、特例補装具

の定めにかかわらず「一部特例」として基準内の補装具として支給判定となる点について
3-4. 姿勢保持装置、車椅子、電動車椅子における令和 6 年の告示改正及び令和 7 年の指針改正で見直しがあった項目について
4. 分析方法（集計方法）本調査の回答は選択式回答および自由記載回答から構成されるため、それぞれ以下の方法で集計・整理した。
4-1. 選択式回答の集計
選択式回答は、項目ごとに回答数を集計し、全回答数を分母として割合（%）を算出した。
4-2. 自由記載の整理・集計
自由記載は質的内容分析により整理した。意味内容が類似する記述を統合し、カテゴリーを作成した。1 つの回答に複数の要素が含まれる場合は、それらを分割して集計し、割合（%）は全回答数を分母として算出した。

（倫理面の配慮）
本調査は事業者を対象とした匿名アンケートであり、個人情報を扱わないことから倫理審査の対象外と判断した。

C．研究結果
令和 7 年 12 月から令和 8 年 1 月にかけて、日本車椅子シーティング協会に所属する補装具事業者 129 社を対象にアンケートを実施し、78 社（60.5%）から回答を得た。回答事業者における令和 6 年度の車椅子作製件数は、「作製なし」が 5 社、「1～50 件」が 29 社、「51～100 件」が 16 社、「101～200 件」が 13 社、「201 件以上」が 15 社であった。また姿勢保持装置の作製件数は「作製なし」が 6 社、「1～50 件」が 35 社、「51～100 件」が 16 社、「101～200 件」が 10 社、「201 件以上」が 12 社であった。

1. 座位保持椅子が車載用姿勢保持装置と変更になり、障害児・者ともに支給できるようになった点について

「補装具費支給制度で車載用姿勢保持装置を障害者に対して作製を行いましたか？」という質問に対して「はい」と答えたのは 51 社で、回答事業者の 65.3%であった。また車載用姿勢保持装置を障害児・者ともに支給できるようになったことにより、影響があった点や改善した点、変更後の課題について複数の補装具事業者から寄せられた回答について、主なものをまとめたのが表 1 である。

表 1　座位保持椅子が車載用姿勢保持装置と変更になり、障害児・者ともに支給できるようになった点について

変更後の評価（良かった点）	件数
成人も支給可となった	11
移動が安全になり、移動の選択肢が増えた	3
姿勢保持装置と別枠になり作製しやすくなった	2
制度変更後の課題・問題点	
制度基準額が実勢価格に追い付かない	17
差額負担が発生	8
姿勢保持装置との算定の違い、修理の扱い	8
部品・オプション（ベルト、パッド等）の扱い	6
特例補装具扱いが必要	5
周知不足（病院・利用者に伝わっていない）	3

評価として最も多かったのは「成人（障害者）にも支給可能になった」という内容で、これまでは 18 歳になる前に作製を急いで検討するなどの問題があったが、時期をみて相談できるようになったとの意見があった。また姿勢保持装置の枠と別に作製できるようになり選択の幅が増えたとの意見があった。その一方で、制度基準額と現状で利用できる製品の価格が見合っていないことや、ベルト、パッド、足台など姿勢保持装置では算定できる項目が算定できないことから、差額負担や特例補装具の扱いとなることが挙げられていた。またその他、利用者、医療機関などが制度変更を知らないといった課題が挙げられた。

2. 構造フレームに車椅子及び電動車椅子としての機能を付加する場合、その価格を車椅子及び電動車椅子の購入基準の本体価格により算定する点について

「構造フレームの選択に変化はありましたか」という質問に対して「はい」と答えたのは 30 社で、「取

扱なし」などの回答を除いた回答事業者のうち41.1%であった。また本改正により影響があった点や改善した点、変更後の課題について複数の補装具事業者から寄せられた回答について、主なものをまとめたのが表2である。

表2　姿勢保持装置の構造フレームが車椅子の場合、その価格を車椅子の購入基準の本体価格により算定する点について

変更後の評価（良かった点）	件数
選択肢が広がり、見積もりが現実に即して可能	4
制度変更後の課題・問題点	
支給決定までの期間が長くなった	15
理由書などの書類や問い合わせなどが増加した	14
完成用部品のフレームが減り特例判定や自己負担などが増加した	12
地域差（複数台支給について、運用のばらつきなど）	11
フレームの選択肢が減った、変更が必要になった	5

評価（良かった点）として最も多かったのは「選択肢が広がり、見積もりが現実に即して可能」という内容で、車椅子のフレームの基準にモジュラーが追加されたとともに、見積項目もそれに合わせて変更となったといった意見があった。その一方で、理由書などの書類や問い合わせが増加した、支給決定までの期間が長くなったといった、判定から支給に至るまでの手続きが煩雑になったという意見が多く見られた。また完成用部品のフレームが減り特例判定や自己負担などが増加したという意見もあった。さらに地域差に関する指摘や、姿勢保持装置の完成用部品のフレームで車椅子に分類されるものは告示の上限価格により算定となったため、フレームの選択が減少した、または変更が必要になったとの意見もあった。

3.製作要素及び完成用部品によることができない構成要素が1つのみである場合、特例補装具の定めにかかわらず「一部特例」として基準内の補装具として支給判定となる点について

「一部特例を利用して、障害児・者に対して車椅子・電動車椅子・姿勢保持装置の製作を行いましたか？」という質問に対して「はい」と答えたのは64社で、回答事業者の82.1%であった。また「実際に一部特例として支給をされた、もしくは支給はされなかったが、一部特例の検討をした項目」に関しての質問に対する回答から、主なものをまとめたのが表3である。多く挙げられのは、頸部継手、クッション、ベルト部品であり、その他、支持部、パッド類、電動足台エレベーティングといったの回答であった。

表3　一部特例の支給/検討例について

項目	件数
頸部継手	27
クッション	15
ベルト部品（胸ベルト、骨盤ベルトなど）	14
支持部（頭部、体幹部など）	10
パッド類（体幹パッドなど）	6
電動足台エレベーティング	4

さらに「「一部特例」に関して、影響があった点や改善した点、変更後の課題」についての質問に対して複数の補装具事業者から寄せられた回答について、主なものをまとめたのが表4である。

表4　「一部特例」に関して、影響があった点や改善した点、変更後の課題について

変更後の評価（良かった点）	件数
必要性があれば完成用部品でなかった部品も基準内で申請できる	10
基準内となり、特例の判定が不要となり支給決定までの期間が短縮	4
制度変更後の課題・問題点	
更生相談所の照会、書類・カタログ添付・理由書など事務負担が増加した	18
個数制限があり、一部特例でなく特例や自己負担になる	17
支給決定までの期間が長くなった	11
地域差(運用のばらつき、一部特例の解釈についてなど)	8
頸部継手・ベルト・体幹パッド等が認められにくい	5

評価（良かった点）としては「必要性があれば完成用部品でなかった部品も基準内で申請できる」、「基準内となり、特例の判定が不要となり支給決定までの期間が短縮」といった意見が挙げられていた。一方で、課題・問題点としては「更生相談所からの照会や書類・カタログ添付・理由書などの記入が増え、事務負担が増加した」、「個数制限があり、一部特例でなく、特例補装具の扱いになる、もしくは

最終的に自己負担になる」といった意見が多く見られた。また「支給までの期間が長くなった」、「一部特例の解釈についてなど運用のばらつきがある、というように地域差がある」などの意見や「頸部継手、ベルト、体幹パッドなど一部特例の項目として認められにくい」との意見が複数の補装具事業者から挙げられていた。

D．考察

1. 座位保持椅子が車載用姿勢保持装置と変更になり、障害児・者ともに支給できるようになった点について

座位保持椅子が車載用姿勢保持装置と変更された背景としては、名称上は座位保持椅子と処方されているものの、多くが座位保持椅子（車載用）として座位保持椅子と頭部保持具の基準で処方されていたという実態がある。また、補装具費支給制度に関する団体ヒアリングにおいては、18 歳以上の肢体不自由者においても車載用姿勢保持装置を必要とする生活場面が存在することが指摘されていた。本改正はこうした実態を踏まえて実施されたものであり、制度変更により、小児期から成人期まで継続して車載用姿勢保持装置を利用できるようになり、利用者の需要に対応した制度となったことが示された。一方で利用者、医療機関において制度変更が十分に認知されていないという意見も複数あり、制度変更の周知が必要であると考えられた。

また基準額に関して主な課題としては、ベースとなる既製品を使用するとしても、それらのほとんどが基準額よりも高いため、特例にするか、差額自己負担のような対応が必要になることであり、早急に見直しが必要であると考えられる。

また、利用者本人の姿勢保持のためベルト類やカバーなどが必要になることがあるが、現在の基準では算定できないため、先ほどと同様に特例補装具や差額自己負担のような対応になる。そのためこのような項目に関しては基準に対応する項目を設定することが必要であると考えられる。またその範囲をどこまで設定するかについては実際に作製されている車載用姿勢保持装置を調査することなどが今後必要であると考えられる。

2.　構造フレームに車椅子及び電動車椅子としての機能を付加する場合、その価格を車椅子及び電動車椅子の購入基準の本体価格により算定する点について

制度運用面では、構造フレームの扱いが変更されたことで、手続きにかかる時間と負担が大きくなったという意見が多く見られた。その一方で各市町村において構造フレーム運用の理解が進み、処理がスムーズになったという意見もあった。また姿勢保持装置に関して指針で「構造フレームに車椅子又は電動車椅子を使用したものに加え、構造フレームに車椅子又は電動車椅子を使用していない姿勢保持装置を支給することは差し支えないこと。ただし、その場合、車椅子又は電動車椅子の種目を別に支給することは適切ではないこと。」と明記されたことで台数管理についても今までとは異なる扱いとなり、混乱が生じているといった意見も見られた。

今回の改正では構造フレームが車椅子及び電動車椅子の機能があるものは、車椅子及び電動車椅子の購入基準の本体価格により算定するということであり、基本的にはその範囲であれば、スムーズに手続きが進むものと考えられる。ただそうでないものに関しては姿勢保持装置の完成用部品で処理されていたものであっても必要性の記載が求められる、あるいは特例補装具の扱いとなることが考えられる。さらに、これについては地域差も指摘されており今後の経過を見ていく必要があると考えられる。

3. 製作要素及び完成用部品によることができない構成要素が１つのみである場合、特例補装具の定めにかかわらず「一部特例」として基準内の補装具として支給判定となる点について

本調査では、「一部特例」を利用した補装具製作について、回答した補装具事業者の 82.1％が利用経験ありと回答しており、また、制度変更による評価としては、完成用部品でない部品についても必要性が認められれば基準内で申請可能となった点や、特例

補装具としての判定を経る必要がなくなり、支給決定までの期間が短縮される可能性がある点が挙げられていた。これらは利用者への補装具提供を円滑にする点で制度改正の一定の効果を示すものと考えられる。

一部特例として申請、検討されたものは、頸部継手、クッション、ベルト部品などに関する回答が多かった。これらについては対応する項目があるものの、実際には基準額を上回る製品を使用することが必要であったと考えられる。

また、一部特例として認められる個数に制限があることから、結果として特例補装具としての扱いや利用者の自己負担につながるケースがあることも指摘された。

これらの結果を踏まえると頸部継手、クッション、ベルト部品など使用頻度の高い付属品について、機能的な面から再分類し基準に含めることを検討する必要があると考えられる。そして現在クッションは一部特例の個数制限の対象外であるが、同様に基本的に使用しなければならないベルト等も対象外とする、もしくは一部特例の個数制限を再検討することも必要であると考えられる。

また異なる課題として、更生相談所からの照会対応や書類・カタログの添付、理由書作成といった事務的手続きが増加したことにより、事業者側の負担が増加しているとの意見が複数見られた。さらに、一部特例の解釈や運用について地域差があるとの意見もあり、制度の運用が自治体や更生相談所によって異なる可能性が示唆された。

今後は、実際の運用状況を踏まえながら、制度の周知や判断基準の整理を進めることにより、利用者と事業者双方にとってより利用しやすい制度とすることが求められる。

E．結論

本研究では、車椅子・電動車椅子・姿勢保持装置について、令和6年度の告示改正および令和7年度の指針改正により見直しが行われた項目を対象として、補装具事業者へのアンケート調査を実施し、制度変更後の効果と課題について検討した。

その結果、座位保持椅子が車載用姿勢保持装置として整理され障害児・者ともに支給対象となったこと、構造フレームに車椅子又は電動車椅子の機能を付加する場合、その価格を車椅子及び電動車椅子の購入基準の本体価格により算定すること、さらに「一部特例」が新設されたことは、いずれも実際の製作や支給の実態に一定程度対応した見直しであった。

これらの改正は、利用者のニーズに応じた柔軟な支給や現実に即した見積もり・申請を可能にする点で意義があることが示された。特に、一部特例については多くの事業者が利用経験を有しており、完成用部品のみでは対応が困難な部品への対応手段として使用されていることが明らかとなった。

一方で、各改正項目に共通して、基準額と実際の製品価格との乖離、照会や理由書作成等に伴う事務負担の増加、支給決定までの期間の長期化、さらに自治体や更生相談所による解釈・運用の差といった課題が認められた。これらの課題については、事務負担の軽減および支給決定までの期間の短縮を図ることが、利用者、補装具事業者、支給側のいずれにとっても有益であることから、照会手続きや理由書作成の簡素化および迅速な支給決定に向けた検討が必要であると考えられる。

また一部特例に関しては使用頻度の高い特定の項目が存在することや、一部特例の対象項目が複数となる場合には特例補装具としての扱いに支給に時間を要する点が課題として挙げられた。これらの課題に関しては一部特例として使用される頻度の高い部品や構成要素を基準項目へ適切に位置づけること、ならびに一部特例の個数制限の見直しを検討することが必要である。

あわせて、利用者、医療機関、行政、補装具事業者に対する制度変更の周知を進めることで、より円滑かつ公平な支給につなげていくことが求められる。

参考文献

[1] 厚生労働省．補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定等に関する基準，第１７次改正令和７年３月３１日こども家庭庁・厚生労働省告示第５

号.
https://www.mhlw.go.jp/content/001683912.pdf

F．健康的危険情報

G．研究発表

１．論文発表

なし

２．学会発表

1) 横井剛、中村隆、西嶋一智、藤原清香、浅見豊子．補装具費支給制度に関する更生相談所へのアンケート調査(4) 姿勢保持装置と車椅子・電動車椅子について．第 41 回日本義肢装具学会学術集会 2025.11.新潟

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

技術革新を視野に入れた補装具費支給制度のあり方のための研究

― 従来製法と３D 製法の精度・適合評価等の比較 ―

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　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

義肢装具の製作は，補装具支給制度に基づいて行われている．現在の補装具支給制度では，3D技術などの新技術による製作について，現時点では認められていない．本研究では，技術革新を視野に入れた補装具費支給制度における技術的な検証を行った．過去の調査では，補装具支給制度における基本工作法に基づいて，従来の石膏による製作方法と3D技術を用いた製作工程の比較を行い，業務内容と作業時間について比較検証して両製作方法の整合性と利点と課題点を抽出している．今回，石膏を用いた製作方法と3D技術を用いた製作方法について，体幹装具における製作の精度と適合性の比較と検証を行った．製作における精度と適合評価の結果，経験あり群となし群で比較したところ，製作の精度では経験あり群は陽性モデルの修正量が安定していた．一方で経験なし群では，修正量にばらつきがみられた．適合評価の結果では，経験なし群では不適合箇所が多くみられ，経験不足によるモデル修正量のばらつきが不適合を引き起こしていることが考えられた．これらの結果から，石膏製法と同様に3D製法においても，義肢装具士による専門的な知識と一定の臨床経験が必要になるといえる．一方で，本研究では，従来製法と3D製法の技術的な比較の検証にとどまっており，対象者への倫理的配慮や個人情報の取り扱い，対象者側の満足度等については今後の研究が必要である．

A．研究目的

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具体的にし，制度設計における 3D 技術の技術的な検証を行うことを目的としている．3D 技術は，3D Scanner，3D CAD-CAM，3D Printer 等の技術を活用した製法があるが，技術的な精度，製作物の安全性や機能性，また生体の 3D データを取得することの倫理的側面，個人情報の取り扱いなどの課題がある．令和 4 年度の技術革新を視野に入れた補装具費支給制度のあり方のための研究において製作工程の比較を行った研究をもとに，今回は，従来の石膏による製作方法（以下，石膏製法）と 3D 技術を用いた製作（以下，3D 製法）について技術的な検証を行った．体幹装具の製作を対象として，石膏製法と 3D 製法による身体形状の獲得からモデル修正における技術的な精度と，両製法で製作した装具の適合性の検証をして比較を行った．

Ｂ．研究方法

B-1．石膏製法と 3D 製法の製作精度の検証

3D 製法と石膏製法の製作精度の比較を行うために，健常成人男性を被験者として，石膏包帯による採型と 3D スキャナを用いたスキャンにて身体形状の獲得をした．そして，両製法における修正前の陰性モデル，修正後の陽性モデルを用いて寸法を比較した．石膏製法においては，各石膏モデルを 3D スキャナでデータ化して CAD ソフトで寸法を数値化した．計測対象の寸法値は，上前腸骨棘と肋骨下縁の 1/2 の高さの周径を用いた（図 1）．また，経験による技術的な熟練度の比較を検証するために，臨床経験のなし群（以下，経験なし）と，5 年以上の臨床経験を有する経験あり群（以下，経験あり）を対象として実施した．

なお，本研究は新潟医療福祉大学の倫理審査の承認（承認番号 19414-241107）を得て実施し，研究

対象者に対する倫理的配慮，研究の趣旨と方法，対象者に生じる可能性のある負担やリスク，それらを最小にするための対処等について書面と口頭で説明して同意を得たうえで実施した．

採型ならびに 3D スキャンによる身体形状の獲得においては，被験者のプライバシーと心理的負担を考慮して，実験に関係する者のみ入室した部屋で実施した．安全性と研究遂行の確認のため，2 名以上の義肢装具士が同席して実施した．着衣は装具の装着時と同じ条件として，T シャツ一枚の状態で行った．3D データを含む研究データの保管は，個人情報保護に配慮し，パスワードによって暗号化した外部記憶装置と，鍵のかかる保管庫にて管理した．

B-2．石膏製法と 3D 製法の適合性の検証

3D 製法と石膏製法の適合性の検証を行うために，各製法で製作した体幹装具について，適合評価のルーブリック表を作成した．適合表は 5 段階評価として，1 点：不適合，2 点：やや不適合，3 点：許容範囲，4 点：適合，5 点：良好な適合とした．評価項目は，圧迫部位や隙間の有無，上縁や下縁の食い込みや隙間の幅，トリミングラインの位置などを含む合計 16 項目とした．適合評価においても身体形状の獲得と同様に，個人情報保護と心理的安全性の確保と配慮を行い，研究遂行上の確認のため 2 名以上の義肢装具士が同席して実施した．

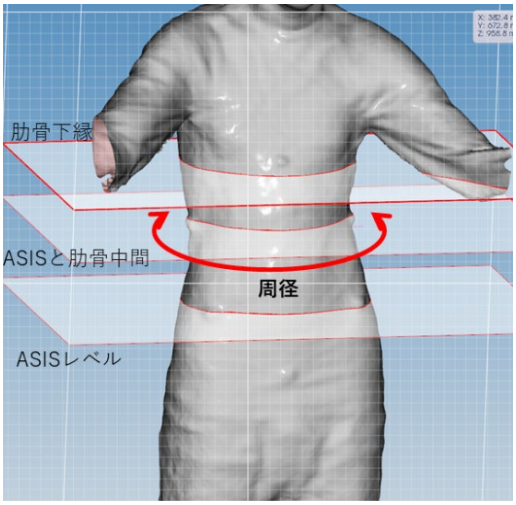


図 1.　比較データ取得部位

C．研究結果

C-1．石膏製法と 3D 製法の製作精度の検証の結果

C-1-1．石膏製法の修正前後の比較（修正量）

石膏製法における陽性モデルの修正前と修正後の比較を行った結果を図2に示す．数値は，修正前に対する修正後の削り量を割合で示している．

（修正前 - 修正後）/修正前×100

結果から，経験なし群では，修正量の割合は1.1%（約7mm）であり，経験あり群は，3.0%（約21mm）であった．陽性モデルの修正では，軟部組織の削りによって腹圧を高める等の狙いや，骨突起部は除圧を目的とした盛り修正を施す．この際，解剖学的な形状や力学的な装具の意図を理解した上での修正が必要となる．

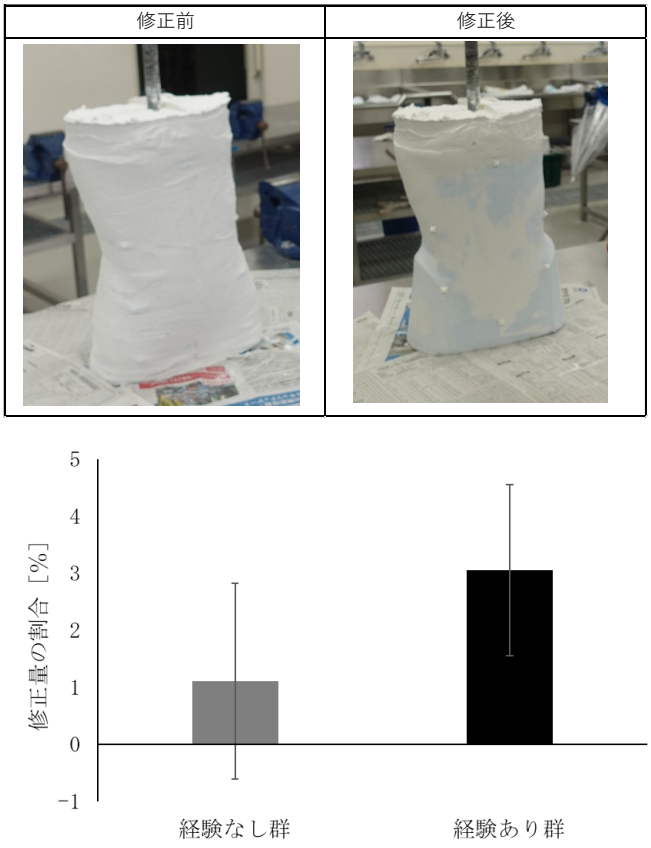
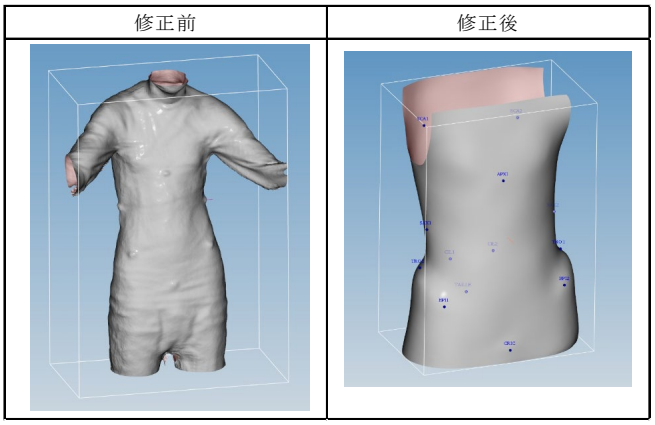


図 2.　石膏製法の修正前・後の比較

C-1-2．3D製法の修正前と修正後の比較（修正量）

3D製法における陽性モデルの修正前と修正後の比較を行った結果を図3に示す．数値は修正前に対する修正後の削り量を割合で示している．結果から，経験なし群では，修正量の割合は6.2%（約42mm）であり，経験あり群は，2.7%（約21mm）であっ

た．経験なし群ではC-1の石膏製法の値と乖離があり，経験あり群では石膏製法と同程度であった．



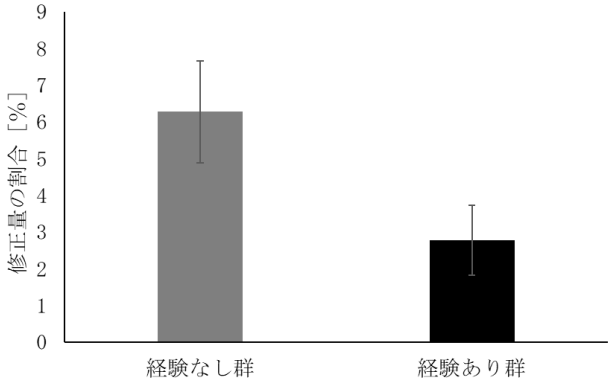
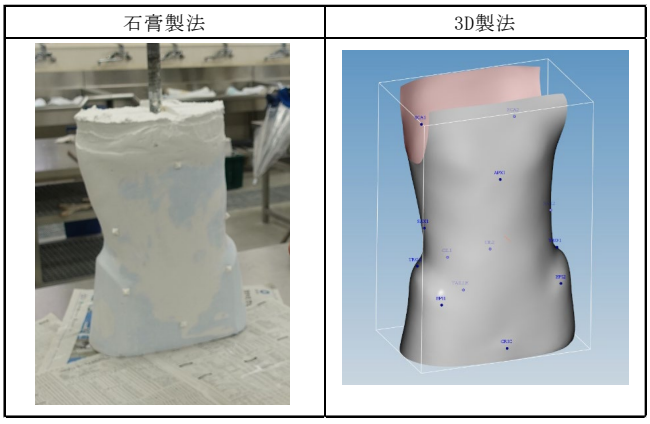


図3.　3D製法の修正前・後の比較

C-1-3．石膏製法後と3D製法後の比較（修正量）

石膏製法後と3D製法後の比較を行った結果を図4に示す．結果から，経験なし群では，修正量のばらつきが大きく，経験あり群はばらつきが少なく，石膏製法と3D製法において同程度の修正が施されているといえる．



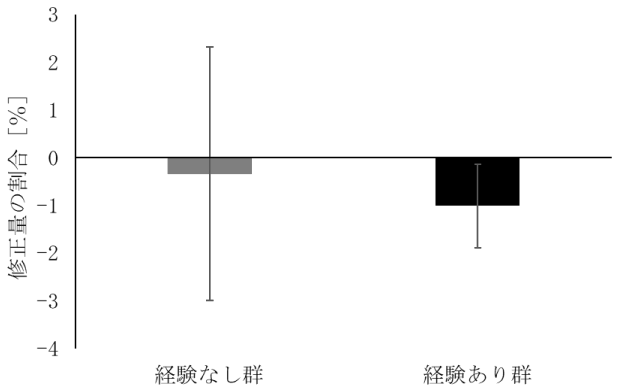


図4.　修正後の石膏製法と3D製法の比較

C-2．石膏製法と 3D 製法の適合性の検証の結果

3D 製法と石膏製法の適合性の検証では，各製法で製作した体幹装具を装着して，下記に示す 16 項目 A～P について，5 段階評価で行った．圧迫や隙間，開き幅や位置などは 5 ㎜以内を良好な適合を 5 点，5 ㎜以上 1 ㎝以内を 4 点，1 ㎝以上を 3 点，2 ㎝以内を 2 点，2 ㎝以上を 1 点として評価した．

A：意図する肢位になっているか
B：上下縁の食い込みや隙間がないか
C：身体表面に沿っているか
D：腹部の圧迫は適当か
E：痛みが生じている箇所はないか
F：開口部の開きは適切か（平行に左右 2 ㎝）
G：前面上縁の位置は適切か（剣状突起下 3～4 ㎝）
H：前面上縁の圧迫とすき間は適切か
I：前面下縁の位置は適切か
J：前面下縁の圧迫とすき間は適切か
K：左・右側面上縁の圧迫とすき間は適切か
L：左・右側面下縁の圧迫とすき間は適切か
M：後面上縁の位置は適切か
N：後面上縁の圧迫とすき間は適切か
O：後面下縁の位置は適切か
P：後面下縁の圧迫とすき間は適切か

C-2-1．適合性の評価（石膏製法）

石膏製法における適合性の評価の結果について，経験なし群を図5，経験あり群を図6に示す．両群ともに大きな違いはないが，経験なし群では，「前面の開口部の開き幅」，「前面下縁の位置」においてやや低値を示した．

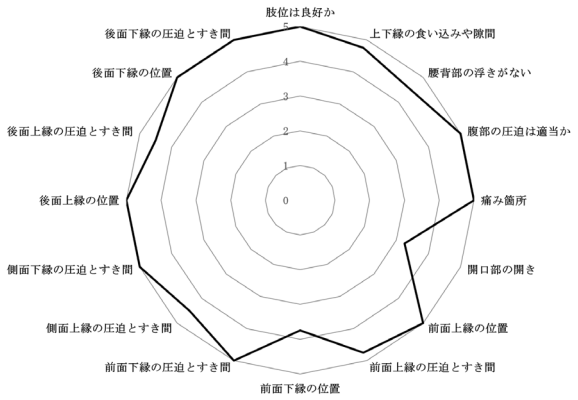


図5.　石膏製法の適合　経験なし群

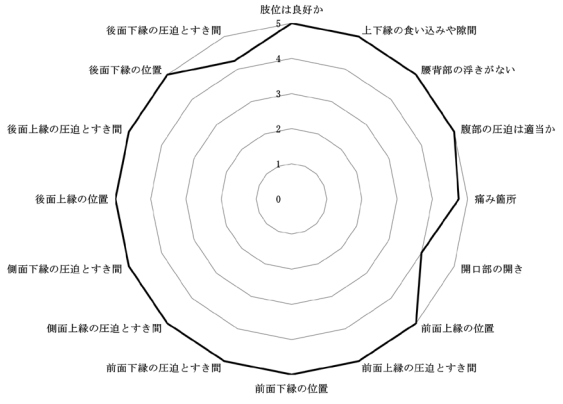


図6.　石膏製法の適合　経験あり群

C-2-2．適合性の評価（3D製法）

3D製法における適合性の評価の結果について，経験なし群を図7，経験あり群を図8に示す．経験あり群は良好な適合であったのに対して，経験なし群では，多くの項目において適合性が低い結果となった．特に「腹部の圧迫具合」，「前面の開口部の開き幅」，「上縁や下縁の隙間」などの項目において低値を示した．

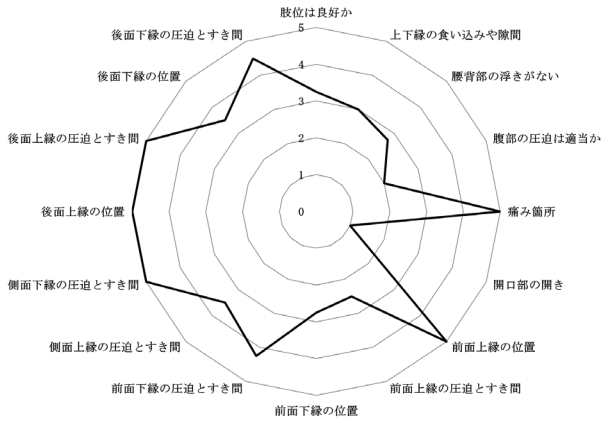


図7.　3D製法の適合　経験なし群

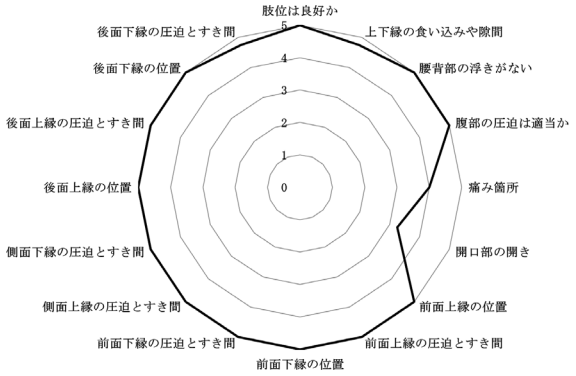


図8.　3D製法の適合　経験あり群

D．考察

C-1-1．石膏製法の修正前後の比較（修正量）の結果から，石膏製法の修正前後の比較において，経験なし群では経験あり群と比べて削り量が少ない結果であった．体幹装具では腹部の削り修正が，装具の機能として腹圧を高めて体幹を安定させる役割がある．また，腸骨の上のウエスト部を削ることで腸骨や肋骨への除圧の効果もあり，今回の計測対象とした上前腸骨棘から肋骨下縁の領域はある程度の削り修正が必要な場所といえる．適切な修正には解剖学的な形状や力学的な装具の機能に関する知識と経験が必要となる．C-2-1．適合性の評価（石膏製法）の結果において，経験なし群では，腹部の開口部の開幅や，上縁や下縁の隙間において適合がやや低いことから，適切な修正が施せていないことが要因であると考えることができる．

一方で，C-1-2．3D 製法の修正前と修正後の比較

（修正量）の結果では，経験あり群に対して経験なし群の削り量が多い結果であった．石膏製法と比較すると，経験あり群は石膏製法と 3D 製法ともに削り量は 3%程度であるのに対して，経験なし群は石膏製法に比べ 3D 製法では 5%(約 35㎜)の差があった．C-2-2．適合性の評価（3D 製法）の結果において，経験なし群では，多くの項目において適合が低い結果であったことから，3D 製法における経験なし群は，3DCAD による修正量の加減が定まらず，適切な修正が行えずに適合性も低くなったと考える．義肢装具の石膏モデル修正では，解剖学的かつ力学的な形状について，数値だけでなく目視と手で触れて立体的に把握する．しかし，3DCAD ソフトによる修正では，パソコンの画面上で行うため，画面越しで 3 次元的に見ることはできるが，実物大とは異なることや立体的な形状の確認には経験を必要とする．さらに，C-1-3．石膏製法後と 3D 製法後の比較（修正量）の結果でも，経験なし群は経験あり群と比較して，修正量のばらつきが大きかったため，経験のない者は 3D 製法において修正量が定まらなかったものと考える．これらの結果から，3D 製法においては，義肢装具士の専門的な知識と一定の臨床経験が必要であるといえる．

E．結論

今回，石膏製法と 3D 製法の製作における精度と適合評価の比較の検証を行った．製作における精度と適合評価について，経験あり群となし群で比較した．製作の精度では経験あり群は陽性モデルの修正量が安定していた．一方で経験なし群では，修正量にばらつきがみられた．これらのことから，石膏製法と同様に 3D 製法においても，義肢装具士の専門的な知識と一定の臨床経験が必要であるといえる．一方で，本研究では，義肢装具の供給側の技術的な比較の検証にとどまっており，対象者側の満足度や QOL の向上等のアウトカム評価については検証できていない．今後は石膏製法と 3D 製法の製作方法の違いが対象者に及ぼす影響について検証する必要があると考える．さらに，採型・採寸や 3D スキャンなど，身体形状の獲得の行為においては，対象者のプライベートゾーンに関与するため，対象部位の露出や着衣の配慮，外界からの目隠しなどの環境面など，対象者の倫理的配慮や心理的安全性，人権の尊重やハラスメント防止などを含めたガイドライン等の検討と作成が必要であるといえる．

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

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

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費支給制度のあり方のための研究

― 更生相談所アンケート調査と難病患者事例に基づく借受けの活用に向けた検討―

研究分担者　氏名：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

研究要旨　本研究は、補装具費支給制度における借受けの認知・活用状況、借受けが望ましい補装具の傾向、制度活用を阻害する要因、ならびに改善可能な運用条件を明らかにすることを目的とした。全国の更生相談所 77 施設を対象に Web アンケート調査を実施し、64 施設から回答を得た（回答率 83%）。借受け制度を認知している施設は 50 施設（78.1%）、手続を一定程度理解している施設は 58 施設（90.6%）であった一方、借受けが望ましいと考えられる事例を経験した施設は 40 施設（62.5%）に達した。しかし、実際に借受けを実施した経験のある施設は 5 施設（7.8%）にとどまり、認知および必要性の認識と実運用との間に大きな乖離が認められた。

借受けが実施されない要因としては、「メーカーや事業者が対応していない」が最多であり、「事務的な手続きが未整備である」「借受けが妥当かどうか判断できなかった」が続いた。また、借受けの制度対象に追加した方がよい補装具として、車椅子および電動車椅子が多く挙げられた。これらは高額であり、身体状況、生活環境、使用目的に応じた適合確認を要することから、購入前の試用と評価を通じた仕様確定の必要性が高い補装具であると考えられた。

難病患者の事例では、申請から納品までの期間に借受け相当の運用を行うことで、通勤、通院、買い物、家族生活、研究活動等が維持され、生活場面での試用記録と専門職による評価が、車椅子・電動車椅子の仕様確定および支給判断に有用である可能性が示された。特に、40 歳未満の若年障害者や、40～64 歳で特定疾病に該当しない障害者では、介護保険制度における福祉用具貸与を利用しにくく、購入支給に偏りやすいことから、補装具費支給制度内で購入前の短期的な試用・評価・仕様確定を目的とした「評価付き借受け」を整備する意義があると考えられた。

以上より、借受けの課題は、制度の周知不足だけではなく、現行の枠組みのもとで支給適応の評価・判断や、適切な借受け価格（基準額）の設定がされていない運用に起因すると考えられた。今後、借受けを促進するためには、さらに具体的な運用を指針で定め、事業者が採算をとれるような価格設定や破損時の補償を制度上確約することが求められる。

A．研究目的

補装具費支給制度における借受けは、購入を基本とする原則を維持しつつ、障害者の利便に照らして借受けが適切と考えられる場合に限り認められた制度である。しかし、これが現場でどの程度認知され、どのような条件のもとで活用され、どこに運用上の課題があるかについては、十分に整理されてこなかった。特に、制度の存在が知られていても実際の運用が進まない場合、その背景には周知不足ではなく、現行制度の運用では課題が残存していることが示唆される。

本研究は、全国の更生相談所 77 施設を対象とした Web アンケート調査を主軸として、第一に、借受けの認知・活用状況、借受けが望ましいと考えられている補装具の傾向、制度活用を阻害している要因を明らかにすることを目的とした。第二に、アンケート結果から、現行制度内で整理可能な運用課題と、制度改正の検討を要する課題とを区別し、借受けを行うために必要な条件を整理することを目的とした。第三に、車椅子・電動車椅子について、借受け対象への追加希望が比較的多く認められた結果を踏まえ、これらの種目において借受けの必要性がどのような場面で認識されているかを検討し、対象拡大の要否そのものではなく、適切な判断を可能にする条件整

備の観点から政策的示唆を得ることを目的とした。

B．研究方法

本研究は、(1) 全国更生相談所を対象としたアンケート調査と、(2) 難病患者の車椅子・電動車椅子借受け相当運用事例の後方視的検討を行った。

(1) 全国更生相談所を対象としたアンケート調査

アンケート調査では、対象を全国の更生相談所77施設とし、オンライン調査票を用いたWebアンケートを2025年2月から3月に実施した。64施設から回答を得て、回答率は 83%であった。調査項目は、借受けの想定対象の認知、手続きの理解、借受けの適用が望ましい事例の経験、実際の運用経験、実施しなかった理由、対象補装具、申請から判定までの対応可能期間、対象追加についての意見、制度活用に向けた課題等とした。分析は単純集計により認知度と実運用の差、望ましい対象補装具の分布、制度活用を妨げる要因を整理し、自由記述を精査して事業者側の課題、更生相談所・自治体の課題、制度設計上の課題に分けて解釈した。

(2) 難病患者の車椅子・電動車椅子の借受け相当運用事例

事例検討では、令和6年度分担研究報告書において「難病患者に対する借受けを想定したレディメイド車椅子及び電動車椅子の運用事例」として報告した、進行性神経筋疾患を有する40歳代男性1例を対象とした。対象者は障害者手帳4級および難病認定を受け、徒歩および公共交通機関による通勤を継続していたが、歩行速度低下、疲労感増悪、通勤時間延長により、移動手段の再検討が必要な状況にあった。2024年12月から2025年3月までをQ50R借受けを実施したと想定する期間とし、東京都判定(2025年1月22日)、支給決定通知(2025年1月30日)、納品(2025年3月7日)からその後までの経過を確認した。評価項目として、移動手段確保の有無、通勤継続と収入維持、通院継続、買い物・家族生活・育児参加等の日常生活活動、研究活動・学位取得・学会参加等の社会参加、本人にとっての利便性とQOLへの影響、不適合・不使用の回避に寄与した情報、行政が支給判断に用いうる記録内容、および、長期的な補装具再作製・再調整や関連サービス利用増加の抑制に関わる情報を設定した。

(倫理面への配慮)

全国更生相談所を対象としたアンケート調査は、回答者個人および施設が特定されない形で集計・分析を行い、回答協力は任意とした。事例検討は、令和6年度分担研究報告書として既に報告された情報を後方視的に整理したものであり、対象者本人による同意と協力のもと、記録および同意済みの内容に基づいて記述した。本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の関連指針の趣旨を踏まえ、対象者の人権擁護および個人情報保護に配慮して実施した。

C．研究結果

1．更生相談所における認知・実施状況

全国更生相談所を対象としたアンケート調査から、借受けの想定する対象については50施設(78.1%)が「知っている」と回答し、手続きの手順については58施設(90.6%)が少なくとも一定程度理解していると回答した。一方、借受けの適用が望ましいケースを経験した施設は40施設(62.5%)であったのに対し、実際に借受けの適用を実施したことがある施設は5施設(7.8%)にとどまった。これにより、更生相談所では制度の存在および必要性の認識は進んでいるものの、実務運用には大きな障壁が存在することが示された。認知・活用状況の概要を**表1**に示す。

2．借受けが望ましい補装具の傾向

借受けが望ましいとされた補装具では、重度障害者用意思伝達装置が34件で最も多く、上肢装具12件、電子制御膝継手7件、筋電義手の完成用部品(電動ハンド等)3件が続いた。これらはいずれも、試用や身体適合、機能調整、操作習得の過程が重要であり、購入前に一定期間使用しながら適応を見極める意義が大きい補装具と考えられた。

自由記述では、活用が期待される場面として、進行性の難病患者等、特に筋萎縮性側索硬化症(ALS)など身体状況の変化が速い症例が挙げられていた。

表 1．借受けの認知・実施状況（回答 64 施設）

項　目	施設数	割　合
回答施設（対象 77 施設）	64	83.1%
借受けの想定対象を「知っている」	50	78.1%
手続きを一定程度理解している	58	90.6%
借受けが望ましいと考えられる事例の経験あり	40	62.5%
実際に借受けの適用を実施した経験あり	5	7.8%

また、児童用補装具については、成長に伴い短期間で交換が必要となる訓練用歩行器、起立保持具、姿勢保持装置等で借受けが適しているとの意見がみられた。さらに、車椅子・電動車椅子についても、試用期間や短期間利用の必要性、価格が高額であるという観点から借受け対象への拡大を求める意見が多かった。

３．借受けが制度活用されなかった要因

借受けを実施しなかった理由としては、「メーカーや事業者が対応していない」が最も多く挙げられたほか、「事務的な手続きが未整備である」「手続きが負担である」「借受けが妥当かどうか判断できない」などが認められた。要因別に分類すると、借受けの制度活用を阻害する要因は、事業者側の課題、更生相談所等行政側の課題、制度設計上の課題の３群に大別できる。

事業者側の課題としては、借受け価格が低く採算性の確保が困難であること、適合技術料や送料、保守管理等の費用が十分反映されていないこと、破損時の対応や責任の所在が不明確であること、デモ機の無償提供の従来運用からの転換に時間がかかることが示された。更生相談所・自治体側の課題としては、事務手続きの煩雑さ、借受け妥当性判断の難しさ、担当者の知識・経験不足、制度周知の不足が挙げられた。制度設計上の課題としては、車椅子・電動車椅子が対象外であること、故障・破損時の補償システムが十分でないことが指摘された。

表２．借受け活用を阻害する要因と改善可能な運用条件

区分	主な阻害要因	改善可能な運用条件
事業者側	・借受け価格が低く採算性確保が困難 ・適合技術料・送料・保守管理費が十分反映されていない ・破損時の対応・責任の所在が不明確 ・デモ機等の無償提供を前提とした従来運用	・採算を担保しうる価格設定 ・適合技術料・送料・保守管理費の明示 ・破損・紛失時の責任範囲と対応ルールの明確化 ・在庫・貸出機管理主体の明確化
更生相談所等行政側	・事務手続きの煩雑さ ・借受け妥当性判断の難しさ ・担当者の知識・経験不足 ・制度周知の不足	・申請・審査プロセスの簡素化と標準化 ・判定基準・必要書類の明確化 ・借受け中の評価記録様式の整備 ・対応可能期間（2～4 週間目安）の標準化
制度設計上の課題	・車椅子・電動車椅子等が借受け対象外 ・故障・破損時補償システムの不足 ・若年障害者等における購入前試用・暫定利用の仕組みの不足	・対象拡大の前提となる評価期間・評価項目・専門職関与・記録様式の整備 ・借受け期間中の修理 ・処方変更時の費用算定の明確化 ・医療から生活への移行支援としての位置づけ

これらの阻害要因と改善可能な運用条件について検討、整理し**表２**に示す。

４．申請から判定までの対応可能期間

借受けの申請から判定までの対応可能期間については、「わからない」が25施設（39.1%）で最多であった。一方、「4週間以内」が17施設（26.6%）、「2週間以内」が13施設（20.3%）、「3週間以内」が6施設（9.4%）であり、制度が実施可能であれば2～4週

間程度での対応を想定する施設が存在した。

５．車椅子・電動車椅子事例からみた医療から生活への移行支援

本項目では、B．研究方法 (2) 難病患者の車椅子・電動車椅子借受け相当運用事例を踏まえて報告する。

対象者は、役所窓口で電動車椅子申請について相談した際、病状や必要性に対する理解を十分に得られず、自走式車椅子を経ずに電動車椅子を申請することへの懸念が示され、申請手順や必要書類の案内も得られなかった。（2025 年度分担研究報告書.「難病患者に対する車椅子・電動車椅子の借受けを想定した運用事例の振り返りと制度的検討」藤原清香）

自走式車椅子のデモ機を用いた屋外試用では、急坂での強い負荷、下り坂でのブレーキ操作困難、上肢疲労・しびれ・つっぱりの増悪、段差場面での転倒危険などが確認され、自走式車椅子は屋外移動において実用的かつ安全な手段とは言えないと判断された。この情報は、単に「電動車椅子が便利である」という主観的希望ではなく、普通型車椅子では生活実装が困難であることを示す比較評価データとして位置づけることができた。

その後、折りたたみ可能で車載性があり、一定の悪路走行にも対応可能な電動車椅子を選定し、自宅周辺および通勤経路での試用を踏まえた上で、主治医意見書および試用記録を添えて補装具費支給申請が行われた。更生相談所による判定の結果、申請した折りたたみ式電動車椅子の支給が認められ、判定後約1週間で支給決定、約1か月後に納品に至った。生活場面での試用記録と専門職による評価が、行政側の判断を円滑化し、結果として短期間での支給決定につながった可能性が示された。

支給決定までの 2024 年 12 月 18 日から 2025 年 3 月 7 日までの期間、対象者は Q50R を中心とした借受け相当の運用を行うことで、研究機関への通勤、外来リハビリ通院、専門外来受診、近隣での買い物等を継続することができた。本人記録によれば、非常勤雇用先からの手取り収入は月 18〜20 万円であり、当該期間に車椅子が利用できなければ通勤継続が困難となり、収入を喪失していた可能性が高いと記載されていた。月 3〜4 回の整形外科外来リハビリ、月 1 回以上の大学病院専門外来への通院も継続され、車椅子がなければタクシー利用による追加負担が生じた可能性が示されていた。さらに、対象者は大学院学位取得の最終段階にあり、次年度の博士研究員採用が見込まれる時期であったが、借受け相当の利用期間中にも研究遂行やオンサイト会議参加を継続し、海外学会にも参加していた。加えて、近隣の買い物が可能となったことにより、幼い子ども 2 人を抱える家庭における妻の負担軽減にもつながり、家族生活の維持にも一定の効果が認められた。

以上から、医療から生活への移行にあたって障害者が必要とする補装具は、診察室内の身体機能評価のみでは特定できず、通勤・通院・買い物・家族生活・社会参加といった生活場面での試用と評価を経て初めて適切に選定しうることが示された。借受け相当の運用は、医療場面で処方される補装具と、生活場面で実際に必要とされる補装具との間のギャップを埋め、適合・安全性・継続使用可能性を含めた包括的判断を可能にする手段として機能した。

６．民間事業者が参加可能となる運用条件

アンケート調査および事例検討の結果からは、民間事業者が借受けの運用に参加するためには、現行制度では十分にカバーされていない実務上の費用および責任構造を整理する必要があることが示された。具体的には、借受け価格設定の見直し、適合技術料の明示、配送費（送料）の明示、保守管理費の明示、破損・紛失時の責任範囲と費用負担の明確化、在庫保管および貸出機管理の主体の明確化が、事業者参加のために必要な項目である。

補装具費支給事務取扱指針（以下、指針）では、借受け期間中に修理が必要となった場合の算定や、処方変更に伴う費用負担の考え方も示されているが、実際の運用においてはなお整理が不十分な部分が残る。したがって、民間事業者参加を可能とするためには、指針の改正で整理しうる運用課題（評価項目、記録様式、終了時判定、本支給への接続方法）と、適切な借受け価格（基準額）の設定が必要な課題（借受け価格、適合技術料、保守費、責任分担）とを区

別して制度設計を進めることが必要と考えられた。

D．考察

１．国内での乖離・種目別の整理・事業者負担・制度レベルの課題

本研究の結果は、借受けが更生相談所に一定程度認知され、かつ望ましい事例も見られる一方、事業者負担、低い価格設定、煩雑な事務手続き、責任分担の不明確さを背景として、実務運用が不十分であることを示している。この問題は、制度の周知不足だけでは説明できず、現行の枠組みのもとで支給適応の評価・判断や、適切な借受け価格（基準額）の設定がされていない運用に起因すると考えられた。表２に整理したように、これらの条件の多くは、ガイドラインや記録様式の標準化などにより、現行制度内でも一定程度改善可能な運用課題と考えることができる。

借受けは補装具を一定期間貸し出すことそのものではなく、その期間に得られる比較評価データ、生活内使用記録、専門職による適合評価、本人・家族の納得形成、継続使用の見込みに関する情報を、行政の支給判断に繋げることができる。この観点からは、短期の借受けに一定の費用を投じることは、行政負担を単純に増やすものではなく、より適切な機種選定と早期使用定着を通じて、長期的な補装具費および関連サービス費を抑制するための前向きな運用と位置づけうる。

補装具種目別にみると、第一に、重度障害者用意思伝達装置、電子制御膝継手、筋電義手の完成用部品については、操作習得や身体適合、機能調整に時間を要し、購入後の不適合・不使用が利用者の不利益と公費の非効率を同時に生じさせやすいため、借受けによる試用・訓練・適合評価のプロセスを支給判断に組み込む意義が大きい。第二に、車椅子・電動車椅子については、現行制度上は借受け対象外でありながら、介護保険の福祉用具貸与の対象ともならない働き盛り世代の難病患者等にとって、申請から納品までの空白期間における移動手段の確保が制度的課題となっている。事例検討で示されたように、借受け相当の運用は、この空白期間における通勤・通院・家族生活・社会参加の維持に寄与すると同時に、生活場面での試用記録に基づく適合判断を可能にし、結果として支給判断の精度向上にも資する。

ただし、介護保険制度における福祉用具貸与は、補装具費支給制度とは根拠法、所管部署、対象者、財源構造、給付管理の仕組みが異なるため、両制度を単純に比較し、いずれが優れているかを論じることには限界がある。本研究において介護保険制度に言及する意義は、補装具費支給制度の代替制度として位置づけることではなく、車椅子・電動車椅子について、貸与、保守、交換、事業者管理を月額費用の中で運用している既存の制度的枠組みを、補装具費支給制度における借受けの価格設定および運用条件を検討する際の参照枠として整理する点にある。

とりわけ、65 歳以上の者や介護保険第 2 号被保険者のうち特定疾病に該当する者では、福祉用具貸与により車椅子を比較的迅速に利用し、身体状況や生活環境の変化に応じて交換・保守を受ける仕組みが存在する。一方、40 歳未満の若年障害者、または 40～64 歳で特定疾病に該当しない障害者では、介護保険制度における福祉用具貸与を利用できず、必要な移動手段の確保が補装具費支給制度による購入支給に偏りやすい。この場合、生活場面での十分な試用を経ずに購入支給へ進むと、過小仕様、過大仕様、不適合、不使用、再申請、再調整等のリスクが生じうる。

したがって、車椅子・電動車椅子における借受けは、長期的なレンタル制度を補装具費支給制度内に新設することを目的とするものではなく、購入前に生活環境、通勤・通学、通院、家族生活、屋外路面、車載性、操作習得、安全性等を実生活の中で評価し、購入する補装具の仕様を確定するための「評価を実施するための借受け」として位置づけることが考えられる。５年程度の継続利用が見込まれ、仕様が確定している場合には、長期の借受けを継続するよりも購入支給の方が行政コスト面で合理的となる可能性がある。一方で、仕様確定前の短期借受けに一定の費用を認めることは、不適合や不使用を防ぎ、結果として長期的な補装具費および関連サービス費の適正化に資する可能性がある。

この観点から、補装具費支給制度における借受けの価格設定には、単なる物品貸与料だけでなく、適合調整、配送・回収、保守管理、破損・紛失時の対応、在庫・貸出機管理、専門職評価への協力、行政提出用の評価記録作成等の実務コストを含める必要がある。介護保険制度の福祉用具貸与では、これらの一部が月額貸与の運用の中に組み込まれているのに対し、現行の補装具費支給制度における借受けでは、対象種目、費用設定、責任分担が十分に整理されていない。このアンバランスが、民間事業者の参入を困難にし、結果として更生相談所が借受けを望ましいと考える事例を経験していても実運用に至らない一因となっていると考えられる。

民間事業者が借受けの運用に参加するためには、現行価格設定では採算性が十分に確保できないこと、適合技術料・送料・保守管理費が明確に反映されていないこと、破損・紛失時の責任範囲が不明確であること、在庫保管および貸出機管理の主体が不明確であること、評価記録様式が共通化されていないことが障壁となっている。これらは、価格設定の適正化、適合技術料・送料・保守管理費の明示、破損・紛失時責任の整理、在庫・貸出機管理ルールの整備により、改善が期待できる。一方、対象種目の拡大、特に車椅子･電動車椅子の借受け対象化については、制度の改正だけで解決しうる課題ではなく、対象者選定、評価期間、評価項目、専門職の関与方法、購入への接続方法の整備を要する課題と考えられる。

民間事業者の参入を促すためには、単価の見直しだけでなく、適合技術料、配送・回収費、保守管理費、破損・紛失時の責任分担、在庫・貸出機管理に要する費用を、借受けの価格設定に明示的に含める必要がある。これらの条件が整理されなければ、借受けが望ましい事例を更生相談所が認識していても、実際の運用には至らないだろう。

２．海外における補装具・車椅子貸与システムの参考事例

借受けや貸与を組み込んだ補装具提供システムについては､海外でも複数の先行例が報告されている。北欧諸国では、障害者に対する支援機器提供システムが社会サービス制度の中核の一つとして位置づけられており、長期的な障害がある者に対して、車椅子を含む各種補装具を無償で貸与し、必要とされる限り利用を認める仕組みが整備されているとされる。これらのシステムでは、医療・福祉の専門職による評価と個別ニーズに基づく機器選定、貸与中の保守管理および再利用を組み合わせ、社会全体で障害の影響を補償するという理念が明示されている点が特徴である。

デンマークでは、病院サービスの責任として、短期間のみ必要とされる機器を「一時的補装具」として貸し出し、状態が長期的であれば自治体が継続的な補装具を提供するなど、医療から生活への移行過程での「試用・貸与」が制度の一部として組み込まれている。

また､英国では､NHSの車椅子サービスにおいて、従来の「車椅子バウチャー制度」に代わり、個人用車椅子予算（Personal Wheelchair Budgets）が導入されている。この仕組みでは、標準的なNHS車椅子を無償給付する従来型の選択肢に加え、利用者がNHSが負担する標準費用を基にした予算枠を用いて、臨床的必要性を満たす他の機種を選択することも可能とされている。予算には一定期間の維持管理費も含まれ、利用者は追加費用を自己負担することで、より高機能な機種や生活スタイルに合致した仕様を選択しうるが、その際も臨床的適合性と安全性を担保するために専門職による評価と合意が前提とされている。

一方､米国では､連邦レベルのAssistive Technology Actに基づき、各州が支援機器に関する評価・貸出・金融支援プログラムを実施している。多くの州の支援機器プログラムでは、電動車椅子を含む各種支援機器について、短期間の貸出（デバイスローン）や試用機の提供により、購入前の比較評価を行う仕組みが整備されている。 これらのプログラムは、短期貸出を通じて利用者と専門職が機種選定の妥当性を検討し、長期的に見て不適切な購入や不使用を減らすことを目的としており、州によってはリハビリテーション機関との連携や、低利ローン等の金融支援と組み合わせることで、行政負担と利用者負担のバ

ランスを図る取組も報告されている。

これらの海外の取組は、補装具費支給制度の枠組みや国民皆保険制度の違いから、そのまま我が国に適用することは困難であるものの、補装具支給にかかる制度の実運用として参考になると考えられる。第一に、標準的な給付枠組みを維持しつつ、利用者の選好や生活ニーズに応じて高機能機種や別機種を選択可能とする仕組みが、専門職の評価と組み合わされている点である。第二に、貸与・貸出機器の保守管理や再利用、財政負担の分担について、国・自治体・医療保険等の役割分担を明確にしつつ運用している点である。

本研究で示された我が国の借受けをめぐる課題は、制度の周知不足というよりも、評価・補償・判断を支える運用条件や費用構造の不整備にあることが明らかとなったが、上記の海外事例は、こうした条件整備の方向性を検討する際の一つの参照枠となりうる。特に、車椅子・電動車椅子に関しては、短期の試用・貸出と標準化された評価項目を組み合わせた運用により、適切な支給判断と長期的な公費負担のバランスを図ろうとする点で、我が国の補装具費支給制度における借受け検討に通じる部分があると考えられる。

本研究で抽出された課題は、(1) 指針の整備により現行制度の枠組み内で対応しうる運用課題と、(2) 借受け単価、適合技術料、保守費用、責任分担、対象種目の見直し等、制度改正あるいは報酬設計の検討を要する課題に大別される。

前者には、対象者選定、試用期間の目安、評価項目、意見書様式、訓練・試用記録、終了時判定、本支給への接続方法といった、借受けを支給判断につなげるための運用プロセスが含まれていた。

後者には、車椅子・電動車椅子や児童用補装具の取扱い、借受け期間中の修理・調整費用、デモ機・貸出機の保守費、破損・紛失時の責任、民間事業者・メーカーの負担補償といった、採算性と責任構造に関わる制度的論点が含まれていた。

E．結論

全国更生相談所アンケート調査により、借受けは認知度（78.1%）および手続理解（90.6%）の両面で一定程度浸透しているにもかかわらず、望ましい事例の経験（62.5%）に対し、実際に借受けを実施した事例は 7.8%にとどまっていた。つまり、認知した事例のうち、借受けに至ったのは 12.5%にとどまることを示す。主な阻害要因は、事業者側の採算性、適合技術料・送料・保守管理費の不明確さ、破損時の責任の所在の不明確さ、車椅子・電動車椅子が対象種目になった場合の更生相談所・自治体側の事務手続きの煩雑さおよび判断の難しさなどが予想され、現在の借受けの制度設計上の課題と考えられた。難病患者の事例では、車椅子・電動車椅子の借受け相当運用が、申請から納品までの空白期間における通勤・通院・家族生活・社会参加の維持と、生活場面に即した適合評価の実施を可能にすることが示された。

借受けの実装条件としては、(1) 民間事業者参加のための価格設定、適合技術料、送料、保守管理費、破損・紛失時責任、在庫・貸出機管理、評価記録様式の制度的整備、(2) 対応可能期間（2〜4 週間目安など）の標準化、(3) 車椅子・電動車椅子および児童用補装具については、対象拡大の前提となる評価期間・評価項目・専門職関与・記録様式の整備、の三点に整理された。

今後は、借受けを支給拡大の手段としてではなく、適応判断の精度を高め、不使用や不適合を防ぎ、医療から生活への移行を支える運用プロセスとして位置づけ、その実装条件を具体化していく必要がある。これは、短期の借受けと標準化された評価に一定の費用を投じることで、長期的な補装具費および介護・医療等の関連サービス費の増大を抑制しうる可能性があるという点で、行政にとっても合理的な運用選択肢となりうる。

なお、介護保険制度における福祉用具貸与は、補装具費支給制度とは制度目的および所管が異なるため、両制度を単純に比較することは適切ではない。しかし、車椅子・電動車椅子の貸与、保守、交換、事業者管理を制度的に運用している既存の仕組みとして、補装具費支給制度における借受けの価格設定と運用条件を検討する際の参照枠となりうる。

今後、借受けを促進するためには、さらに具体的な運用を指針で定め、事業者が採算をとれるような価格設定や破損時の補償を制度上確約することが必須であり、制度設計を検討する必要がある。

F．健康的危険情報

該当なし。

G．研究発表

１．論文発表

該当なし。

２．学会発表

1) 藤原清香，中村隆，西嶋一智，横井剛，浅見豊子．補装具費支給制度に関する更生相談所へのアンケート調査（3）：借受けの運用状況と課題．第 36 回日本義肢装具学会学術大会，2025.

2) 西嶋一智，中村隆，藤原清香，横井剛，浅見豊子．補装具費支給制度に関する更生相談所へのアンケート調査(2)：医師の意見と更生相談所の判定．第 36 回日本義肢装具学会学術大会，2025.10.

H．知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

１．特許取得

該当なし。

２．実用新案登録

該当なし。

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費支給制度のあり方のための研究

― 借受けの制度運用における課題とその解決策について：小児筋電義手―

研究分担者　氏名：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
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　小児筋電義手は、補装具費支給申請前に装用訓練を通じて操作習得と生活場面での使用可能性を確認することが重要であり、現行の補装具費支給制度および補装具装用訓練等支援事業は、その基盤となる重要な制度的枠組みである。一方で、小児筋電義手を導入するにあたって必要となる訓練用義手の完成用部品、ソケット製作、適合調整、保守、破損時対応に要する費用と責任の所在は、実際の運用場面ではなお明確化を要する。

本研究では、補装具装用訓練等支援事業に参加した医療機関９施設および補装具事業者９者を対象に質問紙調査を行い、支給申請前訓練に必要な小児筋電義手の確保方法、製作費用、再利用、借受けの活用可能性と課題を検討した。

その結果、制度設計上の課題として三点に整理することができた。第一に、完成用部品の借受けを前提としつつ、ソケット製作、適合調整、保守、破損時対応を含めた訓練段階の費用と責任を、補装具費支給制度および関連事業の中で明示的に位置づける必要があることである。第二に、小児筋電義手に特有の成長・発達や生活場面での使用を踏まえ、訓練経過や生活場面での使用状況、家族・教育現場の支援体制を行政判断に結びつける評価項目と記録の整理が求められることである。第三に、完成用部品メーカーを含む供給主体の参入可能性と採算性を見据え、公的部品プールや借受けと購入を組み合わせたハイブリッド型の運用を検討し、その実施可能性や費用対効果、公平性を継続的に検証する必要があることである。

本研究で示した制度設計の方向性と評価項目案は、新たな支給基準を一律に定めるものではなく、現行制度の枠組みの中で訓練段階から支給申請までのプロセスを可視化し、透明性と持続可能性の高い運用を検討するための基礎資料として活用し得ると考えられる。

A．研究目的

小児の先天性上肢形成不全・切断等に対する筋電義手は、補装具費支給申請に先立ち、装用訓練を通じて操作技術の習得や日常生活場面での使用可能性を確認する必要がある。補装具費支給事務取扱指針では、身体障害児に対する電動義手の費用支給に当たっては技術の習得が要件であり、補装具装用訓練等支援事業での訓練を含む相応の訓練を実施した場合、訓練期間や具体的な操作習得レベル等については訓練担当医および訓練担当作業療法士の意見に基づき判断すべきものとされている。また、訓練担当医および作業療法士が技術の習得を意見書等により証明している場合、技術の未習得を理由として不支給とすることは適切ではないとされている。

一方で、訓練に用いる小児筋電義手は、完成用部品、ソケット等の製作、適合・調整、メンテナンス、破損時対応等を必要とする。支給申請前の訓練段階において、完成用部品、ソケット製作、適合調整、保守、破損時対応に要する費用および責任分担をどのように整理するかについては､制度上の定めがない。

補装具装用訓練等支援事業は、小児筋電義手と重度障害者用意思伝達装置を対象種目として、装用訓練のための機器費、訓練実施、知識・技術習得のための研修等を支援し、装用訓練等を提供できる病院やリハビリテーション施設の普及を図るほか、これまで訓練を実施してきた医療機関や担当の補装具事業者の費用的負担の軽減を目的としている。しかし、同事業の実施対象外の医療機関等においては、これ

ら経済的支援等が受けられないことから、今後さらに提供施設を拡大していく際には、訓練用小児筋電義手を継続的・公平に提供するための費用負担、管理責任、地域連携のあり方について、なお整理すべき課題が残されている。

本研究の目的は、補装具装用訓練等支援事業に参画した医療機関および担当した補装具事業者を対象に、支給申請前の装用訓練に必要な小児筋電義手の部品確保、製作費用、再利用、借受けの認知と活用可能性、支給申請上の課題を把握することである。さらに、完成用部品メーカー側の課題も踏まえ、日本の補装具費支給制度における借受けの制度を活用しつつ、訓練用小児筋電義手を提供するためのより実効性のある制度設計に向けた基礎資料を得ることを目的とした。また、支給申請前の訓練・試用・適合評価に要する過程について、行政判断に必要な情報を整理し、訓練担当医・作業療法士等の専門的評価を支給判断に円滑に反映できるようにするため、評価項目、期間、専門職の関与、記録様式等を整理する。さらに、各施設における補装具装用訓練等支援事業報告書において示された判断基準の考え方を参照しつつ、小児筋電義手に特有の支給判断過程を整理することを、本報告書の基本的立場とする。

B．研究方法

令和 3 年度から令和 7 年度までの補装具装用訓練等支援事業に参加経験のある医療機関、および当該医療機関において小児義手・小児筋電義手の製作を担当した補装具事業者を対象として、Web による半構造化質問紙調査を実施した。医療機関向け質問票では、診療体制、訓練実施人数、訓練用小児筋電義手部品の確保方法、ソケット等を含む製作費用の確保方法、訓練終了後の部品の取り扱い、再利用上の課題、支給申請時の判断基準、行政対応上の困難、成長に伴う不適合、地域連携、借受けの認知・活用可能性等について、オンライン質問紙調査を実施した。補装具事業者向け質問票では、小児筋電義手製作件数、訓練用部品・製作費用の確保方法、再利用上の課題、支給申請上の困難、成長に伴う調整・再製作、製作・適合上の課題、地域連携、借受けの認知・活用可能性等を質問した。

最終集計では、医療機関 9 施設、補装具事業者 9 者から得られた回答を対象とした。複数回答設問では、各選択肢を独立して集計し、割合は回答対象全体9件を分母として算出した。自由記載については、制度設計に関係する論点を、費用負担、部品確保・再利用、製作・適合、メンテナンス・保証、行政判定、地域連携に分類して整理した。

制度的背景の検討に当たっては、補装具費支給事務取扱指針の改正通知、補装具費支給制度における借受け導入資料、補装具装用訓練等支援事業に関する厚生労働省資料を参照した。補装具費支給制度における借受けは、身体の成長に伴い補装具の短期間での交換が必要な場合、障害の進行により短期間の利用が想定される場合、購入に先立ち比較検討が必要な場合に適当とされる制度として整理されている（厚生労働省「補装具費支給制度における借受けの導入について」（2017 年 9 月、事務連絡））。また、借受け対象としては、義肢、装具、姿勢保持装置の完成用部品、重度障害者用意思伝達装置の本体、歩行器、車載用姿勢保持装置等が示されている。海外制度例については、英国 NHS England の筋電義手コミッショニング政策、英国の小児活動・スポーツ義肢基金、カナダ・オンタリオ州の Assistive Devices Program、The War Amps の Child Amputee Program に関する公的資料・団体資料を参照した。

（倫理面への配慮）

本調査は、医療機関および補装具事業者を対象とした施設・事業所単位の実態調査として実施した。調査への回答は任意とした。収集する情報は、原則として件数、実施状況、制度運用上の課題等であり、患者の氏名、生年月日、住所、カルテ番号等の個人情報や直接識別情報は収集しないこととした。

C．研究結果

(1) 回答施設・回答事業者の概要

調査対象施設および補装具事業者の実績について表 1 に示す。医療機関 9 施設は全て補装具装用訓練等支援事業に参加していた。令和 3 年度から令和 7

年度までの小児筋電義手装用訓練実施人数は合計49人で、中央値は 4 人、範囲は 0 人から 20 人であった。

補装具事業者 9 者も全て補装具装用訓練等支援事業に参加していた。令和 3 年度から令和 7 年度までの小児筋電義手製作件数は合計106本、中央値4本、範囲 1 本から 81 本であり、小児筋電義手以外の小児義手製作件数は合計 166 本、中央値 4 本、範囲 2 本から 125 本であった。製作件数には一部の事業者に集中がみられたため、合計値に加えて中央値と範囲を併記した。

表１. 調査対象施設および補装具事業者の実績

区分	回答数	主な実績
医療機関	9	**小児筋電義手装用訓練実施人数** 合計49人、 中央値4人、範囲0-20人
補装具事業者	9	**小児筋電義手製作件数** 合計106本、 中央値4本、範囲1-81本
		小児義手製作件数(筋電義手除く) 合計166本、 中央値4本、範囲2-125本

(2) 訓練用小児筋電義手部品の確保

医療機関では、訓練事業参加年度における訓練用小児筋電義手部品の確保方法について表２に示す。「全部を訓練事業予算で購入」が 5 施設（55.6%）、「一部を訓練事業予算で購入」が 4 施設（44.4%）であった。一方で、「一部を医療機関が負担」が 3 施設（33.3%）、「一部をユーザーが自己負担」「一部を他医療機関から借用」「一部を補装具事業者が負担」「一部をメーカーから無料または有料レンタル」は各 1 施設（11.1%）であった。

補装具事業者では、訓練事業参加年度における部品確保方法として、「全部を訓練事業予算で購入」が 5 者（55.6%）、「一部を訓練事業予算で購入」が 3 者（33.3%）であった。「一部を医療機関が負担」は 2 者（22.2%）、「一部をユーザーが自己負担」「一部を他医療機関から借用」「全部を医療機関が負担」は各 1 者（11.1%）であった。

表２. 訓練用小児筋電義手部品の確保方法

訓練事業参加年度における部品確保方法	医療機関 n=9	補装具事業者 n=9
全部を訓練事業予算で購入	5 (55.6%)	5 (55.6%)
一部を訓練事業予算で購入	4 (44.4%)	3 (33.3%)
一部を医療機関が負担	3 (33.3%)	2 (22.2%)
一部をユーザーが自己負担	1 (11.1%)	1 (11.1%)
一部を他医療機関から借用	1 (11.1%)	1 (11.1%)
一部を補装具事業者が負担	1 (11.1%)	該当選択肢としては集計対象外

訓練事業に参加していない期間では、医療機関では「過去に訓練事業で確保した部品を使用」が 6 施設（66.7%）で最も多く、「一部を医療機関が負担」が 3 施設（33.3%）、「一部を他医療機関からレンタル」「一部をメーカーから無料レンタル」「一部を補装具事業者が負担」が各 2 施設(22.2%)であった。補装具事業者では、「一部を補装具事業者が負担」が 4 者（44.4%）、「過去訓練事業で確保した部品を使用」「一部医療機関の備品」が各 3 者（33.3%）、「一部メーカーから無料レンタル」が 2 者（22.2%）であった。

(3) ソケット等を含む製作費用の確保

医療機関では、訓練事業参加年度におけるソケット等を含む製作費用の確保方法として、「一部を訓練事業予算で購入」が 5 施設（55.6%）、「全部を訓練事業予算で購入」が 3 施設（33.3%）であった。「一部をユーザーが自己負担」と「一部を補装具事業者が負担」は各 3 施設（33.3%）であり、訓練事業予算以外の負担が一定程度存在した。

補装具事業者では、訓練事業参加年度におけるソケット等を含む製作費用の確保方法として、「全部を訓練事業予算で購入」が 5 者（55.6%）、「一部を訓練事業予算で購入」が 3 者（33.3%）であった。「一部を医療機関が負担」と「一部をユーザーが自己負担」は各 2 者（22.2%）、「全部を補装具事業者が負担」は 1 者（11.1%）であった。

表３．訓練事業参加年度におけるソケット等製作費用の確保方法

ソケット等製作費用の確保方法	医療機関 n=9	補装具事業者 n=9
全部を訓練事業予算で購入	3 (33.3%)	5 (55.6%)
一部を訓練事業予算で購入	5 (55.6%)	3 (33.3%)
一部をユーザーが自己負担	3 (33.3%)	2 (22.2%)
一部を補装具事業者が負担	3 (33.3%)	該当選択肢としては集計対象外
全部を補装具事業者が負担	該当選択肢としては集計対象外	1 (11.1%)
一部を医療機関が負担	1 (11.1%)	2 (22.2%)

訓練事業に参加していない期間では、医療機関では「一部をユーザーが自己負担」が 3 施設（33.3%）であり、「一部または全部を医療機関が負担」「全部または一部を補装具事業者が負担」「研究費等で捻出」等が認められた。補装具事業者では、「一部をユーザーが自己負担」が 4 者（44.4%）、「一部を補装具事業者が負担」が 3 者（33.3%）であった。これらの結果から、訓練事業外では、ユーザー、医療機関、補装具事業者、研究費等による個別対応に依存している実態が示された。

(4) 訓練終了後の部品取り扱いと再利用上の課題

医療機関では､訓練用小児筋電義手部品について､「対象児に対してまだ装用訓練継続のため使用中」が 6 施設（66.7%）、「医療機関または補装具事業所で保管し再利用予定あり」が 5 施設（55.6%）であった。補装具事業者では、「医療機関または補装具事業所で保管し再利用予定あり」が 5 者（55.6%）､「対象児に対してまだ装用訓練継続のため使用中」が 4 者（44.4%）であった。

再利用上の課題として、医療機関では「左右の不一致」と「サイズの不一致」が各 8 施設（88.9%）、「メンテナンス費用の負担」と「再利用できない完成用部品の確保」が各 7 施設（77.8%）、「安全性、保証や性能の担保」が 6 施設（66.7%）であった。補装具事業者でも、「左右の不一致」「サイズの不一致」「再利用できない完成用部品の確保」が各 8 者（88.9%）､「メンテナンス費用の負担」が 7 者（77.8%）、「安全性、保証や性能の担保」が 6 者（66.7%）、「在庫管理」が 5 者（55.6%）であった。

表４．小児筋電義手部品の再利用上の課題

課題	医療機関 n=9	補装具事業者 n=9
左右の不一致	8 (88.9%)	8 (88.9%)
サイズの不一致	8 (88.9%)	8 (88.9%)
再利用できない完成用部品の確保	7 (77.8%)	8 (88.9%)
メンテナンス費用の負担	7 (77.8%)	7 (77.8%)
安全性、保証や性能の担保	6 (66.7%)	6 (66.7%)
在庫管理	2 (22.2%)	5 (55.6%)

(5) 支給申請時の判断基準と行政対応上の困難

医療機関が補装具費支給申請時に重視する判断基準は、「本人・家族の希望」が 9 施設（100.0%）、「日常生活場面での実用的使用」と「保育園・学校などでの使用実績」が各 8 施設（88.9%）、「随意的な開閉操作の習得」が 7 施設（77.8%）であった。補装具事業者では、「本人・家族の希望」と「日常生活場面での実用的使用」が各 7 者（77.8%）、「随意的な開閉操作の習得」が 6 者（66.7%）、「保育園・学校などでの使用実績」が 5 者（55.6%）であった。

行政対応で困難を感じた経験について、医療機関では｢ある｣が4施設(44.4%)､｢ない｣が4施設(44.4%)、「まだ申請したことがない」が1施設（11.1%）であった。補装具事業者では「ある」が6者（66.7%）、「ない」が2者（22.2%）、「まだ申請したことがない」が1者（11.1%）であった。困難の内容として、医療機関では｢自治体の審査基準が厳しい／不明瞭｣が3施設（33.3%）、補装具事業者では同項目が4者（44.4%）であった。

(6) 成長に伴う不適合・調整と製作上の課題

医療機関では、義手完成後に成長によるソケット調整を要する不適合が起こるまでの期間について、

表５．筋電義手の支給申請時に重視する判断基準

	医療機関 n=9	補装具事業者 n=9
本人・家族の希望	9 (100.0%)	7 (77.8%)
日常生活場面での実用的使用	8 (88.9%)	7 (77.8%)
保育園･学校などでの使用実績	8 (88.9%)	5 (55.6%)
随意的な開閉操作の習得	7 (77.8%)	6 (66.7%)

0-2 歳では「3〜6 か月」が 4 施設（44.4%）、3-5 歳では「3〜6 か月」が 6 施設（66.7%）、6-14 歳では「6 か月〜1 年」が 7 施設 (77.8%) で最多であった。補装具事業者では、0-2 歳では「3〜6 か月」が 4 者（44.4%）、「6 か月〜1 年」が 3 者（33.3%）、3-5 歳では「6 か月〜1 年」が 7 者（77.8%）、6-14 歳では「6 か月〜1 年」が 8 者（88.9%）であった。

成長による筋電義手操作の不具合を生じた際のチェックポイントとして、医療機関では「ソケットの適合確認」と「電極位置の確認」が各 9 施設(100.0%)、「電極閾値の確認」が 8 施設（88.9%）、「電極の皮膚との接触確認」が 7 施設（77.8%）であった。補装具事業者では、「ソケットの適合確認」が 9 者(100.0%)、「電極の皮膚との接触確認」が 7 者（77.8%）、「電極閾値の確認」と「電極位置の確認」が各 5 者(55.6%)であった。

訓練用小児筋電義手を製作する際の課題として、医療機関では「筋電義手部品の確保」が 8 施設（88.9%）、「経済的採算性」が 7 施設（77.8%）、「ソケットの適合確認」「高頻度な適合調整」「他職種との連携」「診療・適合・製作技術の習得」が各 6 施設 (66.7%) であった。補装具事業者では、「経済的採算性」と「筋電義手部品の確保」が各 7 者（77.8%）、「他職種との連携」が 6 者（66.7%）、「ソケットの適合確認」が 5 者（55.6%）であった。

(7) 地域連携

医療機関・補装具事業者のいずれも、全回答者が小児筋電義手の訓練において地域連携が必要であると回答した。医療機関では、連携した方がよい機関として「他医療機関」が 8 施設（88.9%）、「保育園・幼稚園・学校」が 7 施設（77.8%）、「行政」が 5 施設（55.6%）であった。補装具事業者では、「保育園・幼稚園・学校」が 6 者（66.7%）、「行政」が 5 者（55.6%）であった。

地域連携における課題として、医療機関では「連携先の専門知識不足」が 7 施設（77.8%）、「通院距離が遠い」「連携先が受け入れ困難・拒否」「連携先に要する指導･情報共有の負担」が各 4 施設(44.4%)であった。補装具事業者では、「連携先の専門知識不足」が 8 者（88.9%）、「連携先が受け入れ困難・拒否」が 7 者（77.8%）、「通院距離が遠い」が 4 者（44.4%）であった。

(8) 借受けの認知・活用経験・期待効果・課題

医療機関における借受けの認知は、「よく知っている」「やや知っている」「どちらともいえない」「あまり知らない」が各 2 施設（22.2%）、「まったく知らない」が 1 施設（11.1%）であった。補装具事業者では、「やや知っている」が 4 者（44.4%）、「あまり知らない」が 4 者（44.4%）、「どちらともいえない」が 1 者（11.1%）であった。

借受けを行ったことがある、または導入予定があるとの回答は、医療機関では 1 施設(11.1%)のみで、8 施設（88.9%）は「ない」と回答した。補装具事業者では、借受けを行った実績はなく、8 者（88.9%）が「ない」、1 者（11.1%）が「今後検討したい」と回答した。補装具事業者の自由記載では、借受けに対応した部品がない、貸し出す部品の出所が不明、申請・認可が煩雑、前例が少なく運用がスムーズでない、制度情報が少ない、自治体・更生相談所ごとに運用経験や制度理解に差があり、申請手続きの見通しを立てにくいといった理由が挙げられた。

借受けが運用された場合の期待効果として、医療機関では「小児筋電義手の普及」と「患児への早期導入」が各 8 施設（88.9%）、「初期投資負担軽減」と「患児家族の経済的負担軽減」が各 7 施設(77.8%)であった。補装具事業者では、「小児筋電義手の普及」と「成長に応じた完成用部品の変更」が各 7 者（77.8%）、「初期投資負担軽減」と「患児への早期

導入」が各 6 者（66.7%）であった。

借受けの課題として、医療機関では「ソケット製作費など借受けにおける支給対象外部分への対応」が 7 施設（77.8%）、「貸出に要する手続き」「部品破損時の対応・責任」「各地方の行政機関窓口の対応」「基本価格が含まれない」が各 5 施設（55.6%）であった。補装具事業者では、「基本価格が含まれない」「部品破損時の対応・責任」「ソケット製作費など借受けにおける支給対象外部分への対応」「貸出に要する手続き」が各 7 者（77.8%）であった。

表 6．小児筋電義手の借受けにおける課題

	医療機関 n=9	補装具事業者 n=9
ソケット製作費など支給対象外部分への対応	7 (77.8%)	7 (77.8%)
基本価格が含まれない	5 (55.6%)	7 (77.8%)
部品破損時の対応・責任	5 (55.6%)	7 (77.8%)
貸出に要する手続き	5 (55.6%)	7 (77.8%)
各地方の行政機関窓口の対応	5 (55.6%)	3 (33.3%)
借受け期間制限による訓練期間の上限設定	4 (44.4%)	3 (33.3%)

(9) メーカー側からみた借受けの課題

完成用部品メーカーとの意見交換では、メーカーは借受けを前提に完成用部品を製作しているわけではなく、借受けによる破損や借受け後のメンテナンス費用が制度上評価されていないこと、義手の完成用部品は構造上サイズ展開が多く、完成用部品の交換だけでなく消耗品対応も必要であること、希少な対象であるため借受け稼働率が採算ラインに乗りにくいことが課題として挙げられた。厚生労働省の借受け導入資料でも、通常使用範囲内の故障については、借受けに要する費用の加算として算定することや、借受け中の修理について契約事項に盛り込むことが検討事項として示されている。

(10) 海外制度例からみた示唆

海外制度を参照すると、小児筋電義手をメーカー貸与により広く運用する制度よりも、公的給付制度、専門義肢センターによる評価、基金・慈善団体による補完支援を組み合わせる例が目立つ[1-3]。

カナダ・オンタリオ州の Assistive Devices Program では、義手は従来型義手と外部動力義手に区分され、外部動力義手には電動義手および筋電義手が含まれる(2)。同制度では、外部動力義手について、義肢本体、ソケット交換、電動手先具交換、電動肘交換等に対して上限額まで100%の支払いが設定され、10 か月から 2 歳の乳幼児も外部動力義肢プログラムの対象に含まれる一方、調整・修正は支給対象外とされている。また、同制度では、成長や医学的変化によるソケット交換、電動手先具・電動肘の交換は支給期間内でも対象となるが、紛失・破損による交換は支給対象外とされており、成長対応と破損責任を制度上分けて扱っている。

カナダでは、公的制度だけでなく、The War Amps の Child Amputee Program が 18 歳未満の小児切断・先天性四肢欠損児を対象に、標準的な日常用義肢の自己負担部分、継続的な調整・修理、リクリエーション用義肢、義肢クリニック受診交通費等を支援している。The War Amps の資料では、軽量部品やソケット設計の進歩により、小児は 1 歳前後から筋電義手を装着し得ること、成長に伴い筋電義手は身体的・機能的に変化する必要があることが示されている。これらの海外例は、小児筋電義手の支援が単一の貸与制度だけで完結するのではなく、公的給付、専門評価、成長対応、調整・修理、家族負担軽減を組み合わせた制度設計として検討されていることを示している。

(11) 小児筋電義手の支給判断に資する参考評価項目案

現行の補装具費支給事務取扱指針および補装具装用訓練等支援事業の運用を前提として、訓練担当医、訓練担当作業療法士、補装具事業者、本人・家族、保育園・学校等から得られる情報を整理し、行政が透明性をもって根拠に基づく判断を行えるようにするための評価項目について**表 7** に整理した。

この評価項目案は、地域差を縮小し支給判断の予

見可能性を高めることを目的とするものであり、一律の閾値を設けるものではない。

小児筋電義手の使用は、成長、発達段階、生活環境、家族の支援体制によって変化するため、訓練の経過、生活場面での使用、本人・家族の希望、今後の調整見込みを総合的に評価することが重要である。

また、訓練が漫然と長期化しないよう、6 か月から 1 年程度を一つの目安として、訓練目標、操作習得状況、生活場面での使用可能性、本人・家族の希望、適合状態を定期的に確認し、支給申請、訓練継続、再調整、他の支援方法の検討を行うことが望ましい。

(12) 本研究の限界

本研究の限界として、調査対象は補装具装用訓練等支援事業に参加経験のある医療機関および補装具事業者に限られ、回答数も限定的であるため、全国の全ての医療機関・事業者の実態を代表するものではない。また、費用対効果については本調査で直接検証したものではなく、今後、実費、未償還負担、訓練継続率、支給申請到達率、支給後の継続使用状況等を含めた前向きな評価を検討することが望ましい。一方で、本調査は小児筋電義手の装用訓練に実際に関与した施設・事業者から得られた実務上の課題を整理したものであり、今後の制度設計に向けた基礎資料として意義を有する。

表 7． 小児筋電義手の支給判断に資する参考評価項目案

評価領域	確認すべき内容	支給申請時に整理しておくことが望ましい所見	追加評価・訓練継続・調整が有用と考えられる所見
医学的適応	先天性上肢形成不全・切断等の状態、断端長、皮膚状態、関節可動域、疼痛、装用に支障となる医学的問題の有無	装用に重大な医学的禁忌がなく、ソケット装着および筋電信号取得が可能である	皮膚トラブル、疼痛、断端状態の変化等により、装用継続やソケット再調整が必要である
訓練実施状況	訓練期間、訓練頻度、訓練内容、家庭練習、訓練への参加状況	一定期間の訓練を実施し、本人・家族が訓練目的を理解して継続的に参加している	訓練期間が短い、参加が不安定、家庭練習や管理方法の理解が不十分である
操作能力	随意的な開閉操作、筋電分離、電極閾値の安定性、疲労時の変化、誤作動の有無	本人の発達段階に応じて、意図的な開閉操作が可能であり、訓練場面で一定の再現性がある	操作が偶発的で再現性に乏しい、筋電分離が不安定、電極位置や閾値の再調整が必要である
生活場面での使用可能性	食事、遊び、着替え、学習、保育園・学校での活動、両手動作への参加	訓練室内だけでなく、家庭または保育園・学校等の生活場面で使用可能性が確認されている	訓練室内では操作可能だが、生活場面での使用機会や具体的用途がまだ限定的である
本人の受容	装用への意欲、拒否感、疲労感、年齢・発達段階に応じた理解	本人が義手装用を受け入れ、日常場面で使用しようとする意欲がある	装用拒否が強い、使用場面が限定される、成長・発達に応じた再評価が必要である
家族の理解と管理能力	装着・脱着、充電、清掃、皮膚確認、破損時対応、通院継続の理解	家族が管理方法を理解し、家庭で安全に使用・保管できる	管理方法の理解が不十分、通院継続が困難、家庭内での支援体制が未整備である
成長への対応	ソケット適合、電極位置、手先具サイズ、成長に伴う再製作・調整の見込み	現時点で適合が得られており、今後の成長に伴う調整計画が立てられている	短期間で不適合が予想される、電極位置が安定しない、部品サイズ変更の見込みが高い
補装具事業者の評価	製作可能性、調整対応、保守点検、修理、破損時対応、部品供給見通し	製作・適合・調整・保守に対応可能であり、継続的なフォロー体制がある	部品確保が困難、保守体制が不十分、破損時責任や修理費用の扱いが不明確である
保育園・学校等との連携	園・学校での使用場面、教職員の理解、安全管理、情報共有	園・学校等での使用目的が明確で、必要な情報共有や安全配慮が可能である	受け入れ体制が未整備、使用場面が不明確、教職員への説明や支援が必要である
行政判断に必要な記録	医師意見書、作業療法評価、訓練経過、生活場面での使用記録、補装具事業者所見	支給申請に必要な医学的・機能的・生活上の根拠が記録として整理されている	訓練経過や生活場面での使用状況の記録が不足し、追加評価が必要である

表８　総合評価の整理案

総合区分	判断の考え方	推奨される対応
支給申請に進むことを検討し得る	医学的適応、操作能力、生活場面での使用可能性、本人・家族の希望、継続支援体制が概ね確認されている	必要性に応じて医師意見書、作業療法評価、補装具事業者所見、生活場面での使用記録を添えて支給申請に進む
訓練継続後に再評価	操作能力や生活場面での使用可能性は見込まれるが、訓練期間、記録、家庭・園・学校での使用実績が不足している	追加訓練を行い、評価時期を定めて再判定する
適合・部品調整後に再評価	本人の使用意欲や訓練効果はあるが、ソケット不適合、電極位置、部品サイズ、破損・修理等が課題となっている	ソケット再製作、電極調整、部品変更、保守体制確認後に再評価する。
他の支援方法を含めて検討	装用拒否、医学的問題、操作困難、生活場面での使用目的不明確、継続管理困難等がある	直ちに不支給と結論づけるのではなく、訓練目標、時期、代替手段、再挑戦の可能性を検討する

D．考察

本調査では、補装具装用訓練等支援事業に参加した医療機関および補装具事業者において、小児筋電義手の装用訓練に必要な完成用部品とソケット等製作費用の確保が、訓練事業予算だけでなく、医療機関・補装具事業者・家族・メーカー・他医療機関の個別負担や過去部品の再利用に依存している実態が明らかになった。とくに訓練事業に参加していない期間では、その傾向が一層強く、支給申請前の装用訓練を安定的に支える恒常的な費用スキームが不十分であることが示された。

現行制度の借受けでは、義肢・装具・姿勢保持装置の完成用部品等を対象として整理されているが、訓練用小児筋電義手一式を借受けできる枠組みにはなっていない。完成用部品の借受けだけでは、小児筋電義手のソケット製作、組立・調整、保守、破損時対応を一体として賄うことはできず、ソケット等の製作要素価格や基本価格、フォローアップ、破損補償など、現行の補装具費支給制度では評価しにくい費用項目をどの制度でどのように位置づけるかが明確でない点が課題である。

費用対効果の観点からは、成長に伴う頻回のサイズ変更やソケット再製作、電極位置の再調整が生じる小児筋電義手では、初回から完成用部品を購入するより、一定期間の借受けや試用を活用することで初期費用を抑制できる可能性がある。しかし、左右・サイズ不一致、再利用不能部品、在庫保有費、メンテナンス費用、破損時責任、ソケット等製作費の扱いが制度上整理されない限り、見かけ上の費用削減が医療機関・補装具事業者・メーカーの未償還負担として転嫁される危険性が高い。したがって、小児筋電義手の費用対効果評価においては、完成用部品価格に限定せず、在庫・点検・修理・消耗品・破損補償・物流、ソケット製作費、適合・調整技術料、訓練継続率、支給申請到達率、日常生活での継続使用率等を含めた社会的費用として捉える必要がある。

また、対象児数が少なく左右・サイズ展開も多い小児筋電義手では、レンタル在庫維持や点検・修理、消耗品対応、破損リスクを負担した場合に事業として採算が確保できるかどうかが、完成用部品メーカーの参入可能性を大きく左右する。本調査における意見交換からも、借受けを前提とした製品設計や費用補填が現行制度では十分ではなく、借受けを整備しても供給主体が確保されなければ制度として実効性を欠く可能性が示唆された。

運用面では、訓練用小児筋電義手の導入・借受け・支給申請に関して、判断に必要な情報や評価プロセスが施設・地域間で共有されにくく、支給判断や適合判定にばらつきが生じ得ることが明らかになった。操作習得や学校・遊びを含む生活場面での適応には時間を要するにもかかわらず、短期間の診察や単回評価で装用可否を判断せざるを得ない場面があることは、小児筋電義手の特性からみて限界が大きいと考えられる。

このような状況に対しては、一定期間の借受けと標準化された評価項目を組み合わせることで、適応

判断の精度を高め、不使用や早期離脱の予防につなげる可能性がある。ただし、その有効性は、継続的な訓練環境、本人・家族の明確な使用希望、学校・家庭を含む生活場面での具体的な使用目標、訓練担当医・作業療法士・義肢装具士による継続評価、事業者の適合調整への関与、行政判断に耐えうる評価記録の整備といった条件が整っているかどうかに依存すると考えられる。

本研究の結果から、小児筋電義手の装用訓練を担う施設には、小児義手に関する経験を有する多職種の継続的関与、家庭・学校を含む生活場面での目標設定と評価、借受け終了時に行政判断へ接続し得る記録・意見書の作成能力といった標準的条件が求められることが示された。また、対象者選定、訓練・試用期間の目安、評価項目、訓練記録、終了時判定の考え方を整理した準ガイドラインを提示することにより、訓練担当医・作業療法士の専門的評価を尊重しつつ、自治体間の判断のばらつきを減らす運用上の枠組みを提供し得ると考えられる。

完成用部品の再利用については、左右・サイズの不一致、再利用困難な完成用部品、メンテナンス費用、安全性・保証・性能担保、在庫管理など、多数の課題が医療機関・補装具事業者双方から指摘された。成長に伴いソケット適合、電極位置・閾値の設定、電極の皮膚接触状況確認、２電極における筋電分離などの継続的な確認が必要となる小児筋電義手では、個別施設の備品管理に委ねるだけでは不十分であり、地域または全国単位の部品プール、在庫情報共有、メーカー点検、使用履歴管理、破損補償、衛生管理を組み合わせた管理体制の構築が必要である。

支給申請時には、本人・家族の希望、日常生活場面での実用的使用、保育園・学校等での使用実績、随意的開閉操作の習得が重視されており、単なる操作課題の達成を超えた多面的評価がすでに実務で行われていることが示された。しかし、訓練担当医・作業療法士の意見を尊重する立場がとられている一方で、自治体ごとの審査基準の厳しさ・不明瞭さに起因する困難も報告されており、評価項目と判定の考え方を整理した上で、行政判断の透明性と地域差の縮小を図る必要がある。

地域連携については、全回答者が必要性を認識していたものの、連携先の専門知識不足、受け入れ困難・拒否、通院距離、指導・情報共有の負担が課題として挙げられた。小児筋電義手の導入・継続使用を支えるには、医療機関内訓練だけでなく、家庭、保育園・学校、地域リハビリテーション、補装具事業者、行政を含めた支援体制を、診療報酬および補装具関連事業の中で制度的に支援する仕組みが求められると考えられる。

E．結論

本研究は、補装具装用訓練等支援事業に参加した医療機関および補装具事業者を対象に、小児筋電義手の支給申請前訓練に必要な義手提供の実態と制度上の論点を明らかにし、日本の補装具費支給制度における借受けの活用可能性と限界を検討することを目的とした。その結果、現行制度は訓練用小児筋電義手の提供を部分的には支えているものの、訓練段階を制度上明確に位置づける仕組みや、費用・責任分担を一体的に整理する枠組みが不足していることが示された。

本研究から得られた制度設計上の課題として三点に整理できる。第一に、完成用部品の借受けを前提としつつ、ソケット製作、適合調整、保守、破損時対応を含めた訓練段階の費用と責任を、補装具費支給制度および関連事業の中で明示的に位置づける必要があることである。第二に、小児筋電義手に特有の成長・発達や生活場面での使用を踏まえ、訓練経過や生活場面での使用状況、家族・教育現場の支援体制を行政判断に結びつける評価項目と記録の整理が求められることである。第三に、完成用部品メーカーを含む供給主体の参入可能性と採算性を見据え、公的部品プールや借受けと購入を組み合わせたハイブリッド型の運用を検討し、その実施可能性や費用対効果、公平性を継続的に検証する必要があることである。

本研究は、対象が訓練事業参加機関とその担当事業者に限られ、費用対効果を直接推計したものではないという限界を有する一方で、小児筋電義手の装

用訓練に関与してきた実務主体から得られた具体的な論点を整理した点に意義がある。本研究で示した制度設計の方向性と評価項目案は、新たな支給基準を一律に定めるものではなく、現行制度の枠組みの中で訓練段階から支給申請までのプロセスを可視化し、透明性と持続可能性の高い運用を検討するための基礎資料として活用し得ると考えられる。

（引用文献）

1) NHS England（英国国民保健サービス）「Clinical Commissioning Policy: Multi-grip prosthetic hand (all ages)」政策文書、2022年9月公開）
2) Ontario Ministry of Health（カナダ・オンタリオ州保健省）「Limb Prostheses Policy and Administration Manual」運用マニュアル、2023年7月版）
3) The War Amps（カナダ退役軍人支援団体）「Child Amputee Program」支援プログラム、1975年開始）
4) NHS England「Clinical Commissioning Policy: Multi-grip prosthetic hand (all ages)」
5) NHS England Evidence Review

F．健康危険情報

なし。

G．研究発表

1．論文発表

1) 藤原清香. 【小児リハビリテーションの5W1H-超少子時代を迎えて】(第3章)小児リハビリテーションの実践 四肢形成不全児のリハビリテーション 治療の実践と包括的支援. Journal of Clinical Rehabilitation(0918-5259)34巻13号 Page1355-1360(2025.11)
2) 藤原清香. 【リハビリテーション医学・医療update】義手・義足のトピックス 臨床・技術・社会をつなぐ進歩. 整形・災害外科(0387-4095)68巻10号 Page1169-1176(2025.09)

2．学会発表

1) 今井歩, 山口朋子, 西悦子, 中積智, 藤原清香, 野口智子, 竹石健太, 楫谷和史, 越前谷務, 梨木勲. 絞扼輪症候群による上腕形成不全児に対する筋電義手の製作 症例報告. 日本義肢装具学会誌(0910-4720)41 巻特別 Page170(2025.10)
2) 山口朋子, 山岸永典, 中嶋秀明, 今井歩, 梨木勲, 西悦子, 中積智, 楫谷和史, 竹石健太, 山岸舜, 藤原清香, 野口智子, 越前谷務. 地方で小児筋電義手診療を始めるために多職種・多施設で取り組んだ経験. 日本義肢装具学会誌(0910-4720)41巻特別Page163(2025.10)
3) 藤原清香, 中村隆, 西嶋一智, 横井剛, 浅見豊子. 補装具費支給制度に関する更生相談所へのアンケート調査 借受け制度の運用状況と課題. 日本義肢装具学会誌(0910-4720)41 巻特別 Page158(2025.10)
4) 大西謙吾, 太田昌孝, 趙崇貴, 藤原清香. 筋電義手使用映像の自動アノテーションのための両手動作の抽出. リハ工学カンファレンス講演論文集(2186-4071)39 回 Page118-119(2025.08)
5) 藤原清香. 成長する子どもたちの可能性を広げる義肢装具療法. The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine(1881-3526)62巻特別号 Page S294(2025.04)

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

技術革新を視野に入れた補装具費支給制度のあり方のための研究

視覚障害に関する補装具の選定・処方時アセスメントシートとフォローアップシートの開発
（最終報告）

研究分担者　山田明子　国立障害者リハビリテーションセンター病院　リハビリテーション部
研究協力者　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
松井孝子　国立障害者リハビリテーションセンター病院　リハビリテーション部
齋藤崇志　国立障害者リハビリテーションセンター研究所　障害福祉部

研究要旨

補装具費支給制度を利用して購入した視覚障害に関連する補装具を、当事者が安定して継続活用できる仕組み作りの一環として、選定・処方する側がロービジョンケアや補装具費支給制度での支給に慣れていない場合でも、標準的な選定・処方が可能となることを目的としたアセスメントシートと処方後に補装具が継続活用されているかどうかを客観的に評価することを目的としたフォローアップシートのシート開発に着手した。

「義眼」「視覚障害者安全つえ」「眼鏡」の3グループに分かれ、修正デルファイ法を用いて検討を行った。

各グループは、1）各補装具の選定、処方、訓練に携わる者、2）各補装具を使用している者、3）各補装具の選定、処方、訓練はしていないが、補装具を使用する者と関わることがある医療・福祉・介護に関する専門職が各1名以上の多職種で構成した。

3回のオンライン会議と2回のアンケート調査により、各視覚系補装具のアセスメントおよびフォローアップ時のチェック項目とシート案を作成した。作成過程において、選定・処方に関わる医療者だけではなく、実際に活用している視覚障害者当事者や作製や販売を行う業者、使用方法等を訓練する訓練士といった視覚障害に関連する補装具に関わる多職種が集まり、意見交換を行う中で、問題意識を共有し、多方面から検討することができた。

今後は、実用化に向けてチェック項目の信頼性や妥当性の検討および運用方法の検討が必要である。

A. 研究目的

本研究は令和６年度からの継続した研究である。昨年度までに実施した内容については、令和５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費支給制度のあり方のための研究」分担研究報告[1)]で中間報告（以下、中間報告）を行った。

本稿では、最終報告として、上述の中間報告の内容も振り返りながら、視覚障害に関する補装具の選定・処方時アセスメントシートとフォローアップシートの開発の取り組みについて報告する。

まず初めに、本研究を行うに至った背景と目的について示す。

視覚障害に関連する補装具（以下、視覚系補装具）には「義眼」「視覚障害者安全つえ」「眼鏡」の３種目があり、そのうち眼鏡は、矯正用、遮光用、コンタクトレンズ、弱視用に分類され、弱視用はさらに、掛けめがね式と焦点調整式の２種類に分類される。

視覚障害の身体障害者手帳を取得した場合、または障害者総合支援法の対象疾病であり身体障害者手帳取得可能な視機能と認められる場合には、視覚系補装具（「義眼」「視覚障害者安全つえ」「眼鏡」）を購入する際、補装具費支給制度を利用することができる。多くの視覚障害者が、この制度を用いて必要な補装具を購入している。しかしながら、令和５年度行った「視覚障害児・者を対象にした補装具お

よび日常生活用具の活用実態の調査」の中では、制度を利用して購入した補装具をうまく活用できず、使用しなくなったという報告があり、購入時のアセスメントや購入後の訓練の必要性が考察されている[1)]。

特に、「視覚障害者安全つえ」は補装具費支給制度を利用する際、眼科医師による意見書を省略できることから、本来必要と思われる「視覚障害者安全つえ」に精通する専門家（歩行訓練士等）によるつえの選定や訓練を受けることなく、市町村等の窓口などでカタログから安易に選択した結果、あっていないつえを購入し、活用できなかったという声や、使い方がわからずに活用ができなかったという声がある。

一方、医師による意見書が必要な「義眼」や「眼鏡」においても、統一した選定や処方に関する基準や正しい処方であるかを評価するツールは国内外において開発されていない。

さらに、補装具費支給制度を活用して購入された補助具を継続して活用できているかを確認する共通したツールも存在しない。

以上のような現状から、補装具を購入した後も継続して活用できる仕組み作りとして、選定・処方時に確認するべき項目をチェックすることにより、選定・処方する側がロービジョンケアや補装具費支給制度での支給に慣れていない場合でも、標準的な選定・処方が可能となるアセスメントシートと、処方された補装具が継続して活用できているかを客観的に評価することができるフォローアップシートの作成が必要と考えた。

以上の背景から今回は、補装具の選定・処方およびそのフォローアップに関わる多職種と連携し、選定・処方時のアセスメントシートと購入後のフォローアップシートの開発に取り組んだため報告する。

B．研究方法

下記に示す研究方法は中間報告[1)]において報告しているが、再度記載する。

本研究では、視覚系補装具に関するアセスメントシートおよびフォローアップシートについての先行研究に関する事前調査において、参考とできる評価ツールを確認することができなかった。そこで、十分な根拠が不足している場合に専門家集団の合意に基づく見解を根拠として呈示するデルファイ法のうち、意見集約における匿名性は保持した上で、専門家集団が顔を合わせて「対面式の検討」を行う修正デルファイ法を用いて検討を行った。

デルファイ法とは、意見を聞くべき人に自由に討論してもらった結果をフィードバックしながら結論を詰めて行く方法である[2)]。

具体的には、本研究の研究分担者および研究協力者が作成した「義眼」「視覚障害者安全つえ」「眼鏡（矯正用）」「眼鏡（遮光用）」「眼鏡（コンタクトレンズ）「眼鏡（弱視用 焦点調整式）」「眼鏡（弱視用　掛けめがね式）」の7種類のアセスメントおよびフォローアップシートのチェック項目原案（表1）について、「義眼」「視覚障害者安全つえ」「眼鏡（矯正用・遮光用・コンタクトレンズ・弱視用）」の3つの検討グループを作成し、以下の手順（図１）によって検討を行った。

手順１：修正デルファイ法を実施する対象者（デルファイ法参加者）を機縁法で招集（図1−手順1）

「義眼」「視覚障害者安全つえ」「眼鏡（矯正用・遮光用・コンタクトレンズ・弱視用）」の3グループに所属するデルファイ法参加者を以下の選定基準をもとに機縁法で選定し、招集した。

各グループには、1）各補装具の選定、処方、訓練に携わる者、2）各補装具を使用している者、3）各補装具の選定、処方、訓練はしていないが、補装具を使用する者と関わることのある医療・福祉・介護に関する専門職がグループ内に必ずメンバーとして参加するチーム構成とした。

それぞれの選定基準を以下に示す。

＜選定基準＞

1）各補装具の選定、処方、訓練に携わる者

①視覚障害に関する補装具「義眼」「視覚障害者安全つえ」「眼鏡（矯正用・遮光用・コンタクト

レンズ・弱視用）」のいずれかの選定・処方に携わっている者であり、
②各職種の経験年数が3年以上の者
具体的職種：眼科医師、視能訓練士、歩行訓練士、眼鏡作成技能者、義眼作成事業者等

2）各補装具を使用している者
①視覚障害のために、所属するグループの補装具を使用している者

3）各補装具の選定、処方、訓練はしていないが、補装具を使用する者と関わることのある医療・福祉・介護に関する専門職
①医療、福祉、介護分野での経験年数が3年以上の者
具体的職種：理学療法士、作業療法士、看護師、保健師、社会福祉士、介護福祉士等

上記のデルファイ法参加者は、各グループ、5名以上15名以下とし、本研究の目的や内容を説明、同意を得た上で招集した。

そしてデルファイ法参加者は、できるだけ本研究の研究協力者以外の者を選定、招集するよう努め、人材不足で該当する者が集まらない場合のみ、研究協力者は、いずれかのグループに所属し、デルファイ法参加者として、参加してもよいこととした。

その際、各グループに研究協力者が所属できる人数は1名と制限した。

手順2「義眼」「視覚障害者安全つえ」「眼鏡」の3つの検討グループに分かれて原案をもとにデルファイ法でのチェック項目の検討（図1-手順2）

以下の手順については、「義眼」「視覚障害者安全つえ」「眼鏡」の3グループにわかれて、実施した。

「眼鏡」グループではチェック項目に共通項の多い、矯正用・遮光用・コンタクトレンズ・弱視用（焦点調整式）・弱視用（掛けめがね式）の5種類について検討を行った。

本デルファイ法では、チェック項目の検討を行うために以下に示した3ラウンドの過程を設定した。

ラウンド1

1）第1回　オンライン会議

オンラインでの会議を実施し、原案（表１）をもとに対面で検討を行い、各シートのチェック項目素案を決定した。

2)第1回　アンケート調査

第1回 オンライン会議で決定したチェック項目素案について、匿名のアンケート調査を実施し、5段階のリッカート尺度（1.非常に重要、2．重要、3．どちらでもない、4．重要ではない、5．全く重要ではない）により評価してもらった。

また、各チェック項目について気になる点について自由記載による意見も収集した。

研究代表者は回答結果を収集し、各チェック項目の中央値（全データを小さい順から並べた時に中央に来る値）と同意率（「1．非常に重要」「2．重要」と回答した人数の割合）を求めた。

ラウンド2

1)第2回　オンライン会議

ラウンド1－2)で実施したアンケート結果と自由記載の詳細をふまえ、対面で検討を行い、項目の変更、削除、表現の修正を行った。

2)第2回　アンケート調査

ラウンド2－1)で修正したチェック項目について匿名のアンケート調査を実施し、1回目と同様に、5段階のリッカート尺度（1.非常に重要、2．重要、3．どちらでもない、4．重要ではない、5．全く重要ではない）により評価を行った。

その際、デルファイ法参加者には、ラウンド1-2)第1回アンケートの結果から各項目の中央値を参考にして、評価してもらった。

ラウンド3

1)第3回　オンライン会議

ラウンド2-2)で実施したアンケート結果を公表し、同意率80%以上を得たチェック項目について、対面で検討を行い、表現の修正や、チェック項目以外の形式について検討し、最終版を作成した。

＜オンライン会議について＞

3回のオンライン会議はMicrosoft TeamsのWeb会議システムを用いて実施した。

所要時間は各60分～120分とし、60分を超えた場合は必ず1回以上の休憩を入れることとした。

また、60分以内でもデルファイ法参加者が希望する場合には、休憩を入れることとし、会議の始めにその旨を周知した。

研究代表者は、各グループのオンライン会議にファシリテーターとして参加し、議事進行の役割を担った。

＜アンケート調査について＞

ラウンド1、2で実施するアンケート調査はExcelで作成した回答フォームを用いて実施した。

回答フォームは各デルファイ法参加者へのメールに添付する方法で送り、回答後は回答済みのフォームをメールへ添付して返信するよう依頼した。

アンケートの回答にかかる時間は約15分とし、回答期間は2週間となるよう設定した。

回答フォームでは氏名等個人が特定できる情報についてのデータは収集しないこととし、冒頭には、研究への参加に対する同意確認の欄を設けるとともに、いつでも同意撤回ができるよう配慮した。

視覚障害等の理由で、Excelで作成した回答フォームでの回答が難しい場合には、メールの本文にアンケート内容を記載し、該当する項目以外を削除する、または該当する項目に印をつけるといった各自の可能な方法で回答してもらった。

本研究にあたっては、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で承認を得た（承認番号　2024－113）。

C．研究結果

下記に示す研究結果のうち「c-3. 第1回　アンケート調査について」までは中間報告[1)]において報告済みではあるが、令和7年度に実施した上記手順のラウンド2以降の結果を追記し報告する。

c-1. デルファイ法参加者の構成職種と人数

以下へ各グループのデルファイ法参加者の構成職種と人数を示す。

①「義眼」検討グループ　計8名
眼科医師1名、視能訓練士1名、義眼作成事業者3名
義眼を使用している者2名、
医療・福祉・介護に関する専門職（看護師）１名

②「視覚障害者安全つえ」検討グループ　計9名
眼科医師2名、視能訓練士1名、歩行訓練士3名、
視覚障害者安全つえを使用している視覚障害者2名
医療・福祉・介護に関する専門職（理学療法士）
1名

③「眼鏡（矯正用・遮光用・コンタクトレンズ・弱視用）」検討グループ　計9名
眼科医師2名、視能訓練士2名、眼鏡作成技能士2名
眼鏡を使用している視覚障害者2名、医療・福祉・介護に関する専門職（看護師）1名

c-2.ラウンド１

１）第１回オンライン会議

各グループの第1回 オンライン会議は令和6年12月に開催した。

会議では、アセスメントおよびフォローアップのチェック項目原案についての検討が行われた。

その際、各グループが検討する補装具の補装具費支給制度を用いて購入される際の選定・処方時の問題点と購入後のフォローアップの問題点について共有し、適切な処方につなげるためには、誰がどのような場面で使用するシートであるかについて確認した。

また、作成するシートは、それぞれ A4 サイズの用紙 1 枚程度に収まり、日常の診療業務で多忙な一般眼科でも活用することができるよう簡易で導入しやすいものとすることも共有した。

① 「義眼」検討グループ

補装具費支給制度を活用した義眼購入時においては、眼科医師が補装具費支給意見書を記載するが、その選定については義眼作成事業者が行うため、選定・処方時のアセスメントのチェックは主に義眼作成事業者がチェックするものとした。

一方、購入後のフォローアップについては、診療場面で主に眼科医師がチェックするものとし、グループ間で共通認識を得た。

原案からの修正結果を表2に示す。

アセスメントについては、10項目の原案を7項目、フォローアップについては、7項目あった原案を5項目に整理し、シートを活用する者が評価しやすいわかりすい文言となるよう語句へと修正を行った。

② 「視覚障害者安全つえ」検討グループ

原案からの変更を表3に示した。

10項目あったアセスメント項目の原案は4項目へ、6項目あったフォローアップ項目の原案は5項目と整理された。

アセスメント項目原案の「使用方法について訓練したか」やフォローアップ項目原案の「使い方は適切か」といった問いのように使い方や訓練についてチェックする項目では、訓練を受けたことがないことや、使い方が適切でないことを評価した後、視覚障害者安全つえの使い方の説明や訓練を受けることができる施設につなぐ必要があるという意見があった。

そこで各地域において、患者が、それぞれの悩みに応じた適切な指導や訓練などが受けられるように、相談先を紹介するものである「スマートサイト[3)] で適切な施設につなぐ」という文言を追加することとした。

また、「視覚障害者安全つえ」を使用する目的や構造、アセスメントやフォローアップ項目として用いる用語等について説明する必要性があるのではないかとの意見もあった。

③ 「眼鏡」検討グループ

眼鏡については、主に眼科において、選定・処方・フォローアップが行われることから、出来上がったシートは主に眼科で使用されることを確認し、原案の内容を検討した。

表4に原案からの修正結果を示す。

義眼検討グループと同様に、今後、シートを活用する者が評価しやすいわかりすい文言となるよう具体的な語句を用いるよう修正を行った。

また、外来診療で多忙な眼科でも活用できるよう、最低限必要な項目であるかを意識して項目を修正した。

2）第1回　アンケート調査について

原案から修正したチェック項目案について行ったアンケート調査結果を示す。

① 「義眼」検討グループ

8名から回答を得た。

回答結果を表2に示す。

アセスメント項目およびフォローアップ項目すべての項目で同意率は80%を超えていた。

② 「視覚障害者安全つえ」検討グループ

9名から回答を得た。

回答結果を表3に示す。

アセスメント項目では、すべての項目で同意率80%を超えていた。

フォローアップ項目では、「使用しているつえはいつ、どのように購入したか」という項目の同意率が66.7%と同意率が低かった。その理由として、「質問の意図がわからなかった」という意見があった。

フォローアップ項目の他の項目については同意率80%を超える結果であった。

③　「眼鏡」検討グループ

9名から回答を得た。

回答結果を表4に示す。

アセスメント項目およびフォローアップ項目共に同意率は75%以上と高かった。

弱視用の掛けめがね式の「いくつかの倍率を試して選んだか」と焦点調整式の「いくつか別の倍率を試した上で決定したものであるか」との項目については､「いくつかの倍率を試した上で決定すること」が理想的であるが、施設によっては、複数の倍率がない場合もあり、処方を行うことへのハードルが上がるのではないかとの意見があった。そして、この問題点を解決するためには、いくつかの倍率を試すことのできる仕組みとして貸し出しなどを整備する必要があるのではないかとの意見が挙がった。

c-2. ラウンド２

1）第2回オンライン会議について

各グループの第2回 オンライン会議は令和7年4月に実施した。

各グループにおいて、第1回アンケート調査の回答結果を共有し、「選定・処方された補装具を継続して活用してもらうために必要なチェク項目であるか」という観点でさらに検討を行った。

①「義眼」検討グループ

すべてのチェック項目において80%以上の同意率を示していたが、シート活用者が義眼の作成や扱いに慣れていない場合にも配慮した誰でもがわかりやすい文言となるようさらに検討を行った（表2）。

今後のシートの形態についての検討では、困った際に紹介できる義眼対応が可能な施設リストの情報を記載することや、シートを活用する可能性のある眼科医師と義眼作成事業者をつなぎやすくする方法として、かかりつけの眼科と義眼作成事業者を記載する欄を設けることを共有した。

②「視覚障害者安全つえ」検討グループ

義眼グループと同様に、視覚障害者安全つえになじみのない者にもわかりやすい文言となるよう、項目の修正を行った（表3）。

アセスメントにおいては、視覚障害者安全つえの選定や使い方の訓練の専門家である歩行訓練士の勤務する施設につながることができれば、個人にあった適切な選定につながるとの意見があった。そこで、シートのはじめの部分に、「つえの選定・訓練のために適切な施設につなぐことができるか」という質問項目を設け、つながることができない場合には、チェック項目を用いてアセスメントを実施し、適切な選定につながるようシートの形式を工夫した。

③「眼鏡」検討グループ

他のグループと同様に、誰にでもわかりやすい文言となるよう、項目の修正を行った（表4）。

眼鏡は主に眼科での選定が多く、日常診療で忙しい眼科でも、時間をかけずにアセスメントやフォローアップが可能となるよう必要最低限の項目となるよう項目を検討した。

必要最低限と考える基準としては、眼鏡のうち矯正用、遮光用、コンタクトレンズにおいては、各種を補装具として継続して活用するために必要かどうかに焦点をあて、眼鏡の基本的な選定方法やメンテナンスに関わる部分の項目は削除した。

一方、眼鏡のうち弱視用は眼科において選定・処方されることが少なく、選定に慣れていないことが多いことから、アセスメントのチェック項目を確認していくことで、選定に慣れていない場合にも適切な選定につながるよう他の種目に比べて多めのチェック項目を設定した。

c-5 第2回　アンケート調査について

第2回オンライン会議において修正したチェック項目について実施した第2回アンケート調査結果を示す。

①「義眼」検討グループ

8名から回答を得た。

回答結果を表2に示す。

アセスメント項目およびフォローアップ項目すべての項目で同意率は100%となった。

②「視覚障害者安全つえ」検討グループ

9名から回答を得た。

回答結果を表3に示す。

「つえの選定・訓練のために適切な施設につなぐことができるか」という第2回オンライン会議で追加した項目は77.8%と80%以下であった。

その他のアセスメント項目およびフォローアップ項目すべての項目で同意率は80%を超えていた。

③「眼鏡」検討グループ

9名から回答を得た。

回答結果を表4に示す。

眼鏡（遮光用）の「いろいろなフレーム（オーバーグラス型、前かけ式など）があることを説明したか」という項目は77.8%と80%以下となった。

その他のアセスメント項目およびフォローアップ項目すべての項目で同意率は80%を超えていた。

c-3 第3回オンライン会議について

各グループの第3回 オンライン会議は令和7年7月に開催した。

会議では、研究代表者が作成したアセスメントおよびフォローアップのチェックシートの見本をもとにシートの形態および運用方法について検討を行った。

①「義眼」検討グループ

義眼のアセスメントシートとフォローアップシートを資料1、2に示す。

アセスメント、フォローアップ両者のシートにおいて、眼科医師がチェックすべき項目と義眼作成事業者がチェックすべき項目が混在していることから、眼科と義眼作成事業者の間を誰がシートを運ぶのか、また誰がどこに保管するのかといった活用方法についての具体的な流れが不明確であるとの意見があった。

また、義眼の取扱等に慣れていない眼科では、義眼のチェックをすることが難しい場合もあるといった現状から、本シートを運用するためには、義眼のチェック対応が可能な眼科の探し方についてのガイドも必要との意見もあった。

フォローアップシートについては、フォローアップを行うべき間隔について一般的な標準値がないため、今後の課題として、エビデンスに基づくガイドラインの作成が必要といった声もあった。

②「視覚障害者安全つえ」検討グループ

視覚障害者安全つえのアセスメントシートとフォローアップシートの見本を資料2,3に示す。

アセスメントシートでは、適切でない視覚障害者安全つえが選定されることが懸念された市町村福祉窓口や介護ショップ等の販売店窓口等での活用を想定していたが、質問項目がその仕様にあっていないのではないかとの意見があった。

また、各シートの運用については、義眼と同様に誰がどこで保管するのかといった意見交換があったが、明確な答えを出すことはできなかった。

③「眼鏡」検討グループ

眼鏡（矯正用・遮光用・コンタクトレンズ・弱視用_掛けめがね式・弱視用_焦点調整式）のアセスメントシートおよびフォローアップシートの見本を資料5-14に示す。

アセスメントシートは主に補装具費支給意見書を記載する眼科において、選定を行った視能訓練士や眼科医師がチェックを行うことが想定されたが、意見交換の中で、眼科によっては、選定を行うためのトライアルのためのセット等を持ち合わせないといった理由から眼鏡店での選定が行われることも明らかとなった。そして、そのような場合には、選定が行われた眼鏡店と処方を記載する眼科医師の間でどのようにシートを運ぶのかといった運用の流れに対する問題点が浮上した。

また、他の補装具と同様に、シートの保管方法をどうしたらよいかといった問題点が指摘された。

D．考察

今回、筆者らは視覚系補装具の適切な選定・処方

と継続した活用を目的とした選定・処方時のアセスメントシートとフォローアップシートの開発に取り組んだ。

視覚系補装具の選定や処方時のアセスメント方法やフォローアップ方法については、今までに決まった手順や評価ツールは存在せず、視覚系補装具の適切な選定・処方と継続した活用を目的とした本研究での取り組みは初めての試みであった。

そして、本研究では、視覚系補装具の選定・処方に関わる医療者だけではなく、視覚系補装具を実際に活用している視覚障害者当事者や作成や販売を行う業者、使用方法等を訓練する訓練士といった視覚系補装具に関わる多職種が集まり、多方面から意見交換が可能な修正デルファイ法を用いて検討を行った。

このように多職種によって、視覚系補装具について多方面から意見交換を行った検討は皆無に近く、視覚系補装具をとりまく様々な立場における問題点について共有することができたことは有意義であったと思われた。

義眼や視覚障害者安全つえは、選定を行う専門家の視点から意見をもらうことによって、アセスメントやフォローアップのポイントが明確となった。

さらに、それぞれの補装具を実際の生活場面で活用している当事者からの意見は大変貴重であり、アセスメントやフォローアップに含むべきポイントを考慮する上で大いに参考になった。

一方で、今回の検討から、視覚系補装具にまつわる問題点も明らかとなった。

視覚障害者安全つえは、つえを使用する目的や補装具としての杖の分類、持ち方や使い方などが周知できていないといった現状や選定や使い方の訓練の専門家である歩行訓練士が存在しない都道府県もあり、選定や訓練につなげにくいといった現状が明らかとなった。

また義眼では、義眼を利用する当事者が義眼のフォローアップを目的として眼科を訪れても、義眼の扱いに慣れていない眼科の場合には、具体的なフォローアップが難しいこともあり、義眼購入後に定期的なフォローアップを受けにくい環境があることがわかった。

さらに、眼科医療において一番身近と思われる眼鏡であっても、すべての眼科で対応が可能ではなく選定用のトライアルがないことから、選定ができないといった状況があるといった現状を知ることができた。

以上のような視覚系補装具にまつわる問題点もアセスメントとフォローアップといった観点から多職種によって様々な角度から評価したことによって明らかとなったことであり、適切な補装具の選定や処方、活用そしてフォローアップについて考えるためには、今後も多職種で意見交換を行う場が必要であると感じた。

今回実施したアセスメント、フォローアップシートの開発では、実用に至らなかったが、検討から明らかとなった問題点について検討を重ね、今後は、アセスメントシートおよびフォローアップシートの実用を目指し、チェック項目の信頼性および妥当性の検証と運用方法について検討を行うことが必要であると考えている。

E. 結論

本研究では、修正デルファイ法を用いて、視覚系補装具の選定や処方時のアセスメントおよびフォローアップについてのチェックシートの作成に向けて検討を行った。補装具の選定・処方に関わる医療者だけではなく、視覚系補装具を実際に活用している視覚障害者当事者や作製や販売を行う業者、使用方法等を訓練する訓練士といった視覚系補装具に関わる多職種が集まり検討を行い、各視覚系補装具のチェック項目を決定した。今後は、アセスメントシートおよびフォローアップシートの実用を目指し、チェック項目の信頼性および妥当性の検証と運用方法について検討を行うことが必要である。

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

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

I．参考文献

1）山田明子,奈良里紗,清水朋美,松井孝子,齋藤崇志.視覚障害者の補装具及び日常生活用具に関する実態調査, 令和5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費支給制度のあり方のための研究」分担研究報告1－21,2024.
https://mhlwgrants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202317049A-buntan08.pdf
（令和8年4月10日参照）

2）SKETCH研究会統計分科会.臨床データの信頼性と妥当性.サイエンス社,2005

3）公益社団法人　日本眼科医会ホームページ「スマートサイト関連情報」
https://www.gankaikai.or.jp/info/detail/SmartSight.html
（令和7年4月10日参照）

表１ 各補装具についてのチェック項目原案

A.義眼

アセスメントチェック項目	フォローアップチェック項目
・ニーズに合わせて作成したか ・装用時に痛みはないか ・装用時に違和感はないか ・装用しても自然な閉瞼が可能か ・義眼装用時の点眼について説明したか ・十分な装用テストを行ったか ・日常生活でのメンテナンスの方法を説明したか ・定期的なチェックが必要なことを説明したか ・装用時に違和感がある際の対応方法について説明した ・補装具費支給制度での耐用年数（2 年）について説明したか	・継続して使用できているか ・汚れや傷がないか ・眼脂が増えていないか ・装用により痛みはないか ・装用により違和感はないか ・外見的に違和感がないか ・日常生活でのメンテナンスを正しく行えているか

B.視覚障害者安全つえ

アセスメントチェック項目	フォローアップチェック項目
・ニーズに合わせた選定であるか ・いろいろな形状の杖があることを説明したか ・長さは適切か ・チップの種類は適切か ・使用方法について説明をしたか ・使用方法について訓練をしたか ・使用したい場面で活用できるか ・使用したい場所にあった選定であるか ・壊れた際の対処方法について説明したか ・メンテナンス方法について説明したか ・補装具費支給制度での耐用年数（2 年）について説明したか	・継続して使用できているか ・チップが減っていないか ・長さはあっているか ・破損はないか ・今後も継続して使用できるか ・使い方が適切か

C.眼鏡

C-1.眼鏡（矯正用・遮光用・コンタクトレンズ・弱視用）共通項目

アセスメントチェック項目	フォローアップチェック項目
・装用（使用）することでニーズが改善される ・使用したい場所で装用することができる ・十分な装用テスト（使用練習）を実施し、活用できることを確認したか ・壊れた時の対処方法を説明したか ・毎日のメンテナンス方法について説明したか ・補装具費支給制度での耐用年数（〇年）について説明したか	・継続して使用できているか ・見え方を低下させる傷や汚れはないか ・日常のメンテナンスはできているか ・破損部分はないか

C-2. 眼鏡（矯正用）に特有な項目

アセスメントチェック項目	フォローアップチェック項目
・30 分程度の連続使用で疲れることはないか ・ニーズにあった見たいものを実際に見ながら選定したか ・使用したい距離にあわせて選定を行ったか ・眼鏡の使い方について説明をしたか ・使用中、疲れを感じた時の対処法を説明したか ・合わないと感じた時の対処法を説明したか	・フレームのゆがみがないか ・瞳孔間距離は適切か ・度数は適切か

C-3. 眼鏡（遮光用）に特有な項目

アセスメントチェック項目	フォローアップチェック項目
・抵抗なく装用しやすい色である ・フレームによる違和感はないか ・まぶしさを感じる場所で試したか ・好きな色だけでなく、緑系、茶系、グレー系、黄色系　すべての色を試したか ・装用により色の見え方に変化がでることを説明したか ・フレームの違いについて説明したか ・暗く感じた時の対処法を説明したか	・退色によるまぶしさはないか ・装用によって暗く感じることはないか ・度数が入る場合には度数が適切か

C-4. 眼鏡（コンタクトレンズ）に特有な項目

アセスメントチェック項目	フォローアップチェック項目
・レンズのフィッティングは適切か ・装用によって痛みはないか ・装用によって違和感はないか ・痛みや違和感がでた際の対処方法について説明をしたか	・装用によって痛みはないか ・装用によって違和感はないか ・レンズのフィッティングは適切か ・眼球表面の傷はないか

C-5. 眼鏡（弱視用　掛けめがね式）に特有な項目

アセスメントチェック項目	フォローアップチェック項目
・見たいものが見える倍率であるか ・いくつかの倍率を試して選んだか ・近用キャップを主鏡からはずしてはめかえることで、倍率を変えられることを説明したか	・近用キャップの倍率は適切か

C-6.眼鏡（弱視用　焦点調整式）に特有な項目

アセスメントチェック項目	フォローアップチェック項目
・見たいものが見える倍率であるか ・いくつか別の倍率を試した上で決定したものであるか ・ニーズに合った見たいものを見ながら選定したか ・屈折状況に合わせて選定し、使い方を説明・練習したか ・眼鏡を装用している場合には接眼部のゴムを外側に折り返して使うことを説明したか ・遠視がある場合には、必ず、遠用眼鏡を装用して使うことを説明したか ・スポッティング、スキャニングを練習したか ・ピント合わせを練習したか ・ピント合わせについて説明したか ・太陽を見ないことを説明したか ・歩きながら使用しないことを説明したか	・倍率は適切か ・使い方に間違いはないか

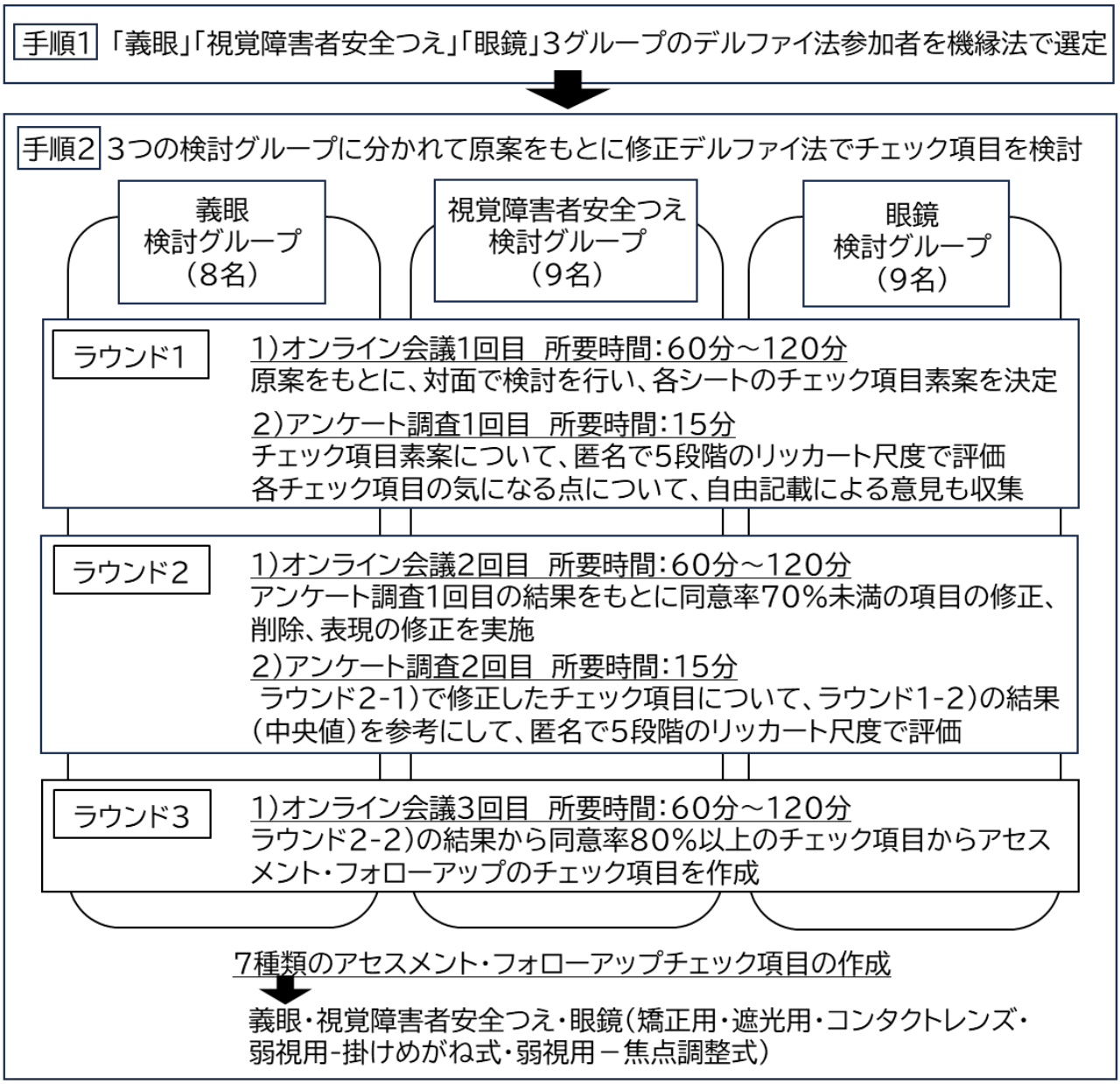

手順1 「義眼」「視覚障害者安全つえ」「眼鏡」3グループのデルファイ法参加者を機縁法で選定
手順2 3つの検討グループに分かれて原案をもとに修正デルファイ法でチェック項目を検討
義眼
検討グループ
（8名）
視覚障害者安全つえ
検討グループ
（9名）
眼鏡
検討グループ
（9名）
ラウンド1
1)オンライン会議1回目 所要時間:60分～120分
原案をもとに、対面で検討を行い、各シートのチェック項目素案を決定
2)アンケート調査1回目 所要時間:15分
チェック項目素案について、匿名で5段階のリッカート尺度で評価
各チェック項目の気になる点について、自由記載による意見も収集
ラウンド2
1)オンライン会議2回目 所要時間:60分～120分
アンケート調査1回目の結果をもとに同意率70%未満の項目の修正、削除、表現の修正を実施
2)アンケート調査2回目 所要時間:15分
ラウンド2-1)で修正したチェック項目について、ラウンド1-2)の結果（中央値）を参考にして、匿名で5段階のリッカート尺度で評価
ラウンド3
1)オンライン会議3回目 所要時間:60分～120分
ラウンド2-2)の結果から同意率80%以上のチェック項目からアセスメント・フォローアップのチェック項目を作成
7種類のアセスメント・フォローアップチェック項目の作成
義眼・視覚障害者安全つえ・眼鏡（矯正用・遮光用・コンタクトレンズ・弱視用-掛けめがね式・弱視用－焦点調整式）

図１　研究の方法手順

表 2　「義眼」チェック項目の変化

A. アセスメント項目

原案	第1回オンライン会議後素案		第1回調査		第2回オンライン会議後案		第2回調査	
			同意率	中央値			同意率	中央値
ニーズに合わせて作成したか	変更	ニーズと制度活用上の制約について相談した上での選定したか	100%	2	表現変更	患者の希望について相談したか（制度でできること・できないこと等）	100%	1
装用時に痛みはないか	統合	違和感や痛みに対する十分な対応方法についてガイダンスを行い、違和感がとれない場合には眼科を受診するよう説明したか	87.5%	1	表現変更	違和感や痛みに対する対応方法と症状が継続する場合には場合には眼科を受診することを説明したか	100%	1
装用時に違和感はないか								
装用しても自然な閉瞼が可能か	変更	眼の開閉についてチェックをしたか	100%	1	変更なし	眼の開閉についてチェックをしたか	100%	1
義眼装用時の点眼について説明したか	削除							
十分な装用テストを行ったか	削除							
日常生活でのメンテナンスの方法を説明したか	変更なし	日常生活でのメンテナンスの方法を説明したか	100%	1	変更なし	日常生活でのメンテナンスの方法を説明したか	100%	1
定期的なチェックが必要なことを説明したか	変更なし	定期的なチェックが必要なことを説明したか	100%	1	表現変更	眼科と義眼業者による定検診が必要なことを説明したか ※義眼の定期検診が可能な施設リストを添付	100%	1
装用時に違和感をある際の対応方法について説明した	削除							
補装具費支給制度での耐用年数（2年）について説明したか	変更なし	補装具費支給制度での耐用年数（2年）について説明したか	87.5%	2	表現変更	作り替えの必要性と補装具費支給制度での耐用年数（2年）について説明したか	100%	1
	追加	出し入れの方法について説明・練習を行ったか	87.5%	1	変更なし	出し入れの方法について説明・練習を行ったか	100%	1
					追加	かかりつけの眼科はどこか（記述式で回答）	100%	2

B. フォローアップ項目

原案	第1回オンライン会議後素案		第1回調査		第2回オンライン会議後案		第2回調査	
			同意率	中央値			同意率	中央値
継続して使用できているか	削除							
汚れや傷はないか	変更なし	汚れや傷はないか	100%	1	変更なし	汚れや傷はないか	100%	1
眼脂が増えていないか 装用により痛みはないか 装用により違和感はないか 外見的に違和感はないか	統合	義眼を装用しての問題（□痛み □違和感 □眼脂 □視線の違和感 □その他）はないか	100%	1	表現変更	義眼を装用しての問題（□痛み □違和感 □眼脂 □眼位（眼の位置のずれ） □その他）はないかを患者に確認したか	100%	1
日常生活でのメンテナンスを正しく行えているか	変更なし	日常生活でのメンテナンスを正しく行えているか	87.5%	1	表現変更	義眼をはずして1日最低1回は洗浄をしていることを確認したか	100%	2
	追加	義眼が動いたり、ずれたり、外れたりしていないか	87.5%	1	表現変更	義眼が不必要に回転したり、外れたりしないか、眼窩内におさまっているかを確認したか	100%	1
	追加	眼窩内の変化はおきていないか	87.5%	2	表現変更	義眼をはずして内の状態を確認したか （原則、義眼の着脱は患者さん自身で行い、難しい場合には下記リストから義眼の定期検診が可能な施設へ紹介をお願いします） ※義眼の定期検診が可能な施設のリストも添付	100%	1
					追加	義眼はいつ、どこで作成しましたか （記述式で回答）〇〇年 □補装具費支給制度で作成 □自費　□その他 作成業者名（記述式で回答）	100%	1

表 3　「視覚障害者安全つえ」チェック項目の変化

A. アセスメント項目

原案	第1回オンライン会議後案		第1回調査		第2回オンライン会議後案		第2回調査	
			同意率	中央値			同意率	中央値
ニーズに合わせた選定であるか	変更	今回購入する予定の杖はどちらか □普通用　□携帯用 □身体支持併用	88.9%	1	変更なし	今回購入する予定の杖はどちらか □普通用　□携帯用 □身体支持併用	100%	1
いろいろな形状の杖があることを説明したか	削除							
長さは適切か	変更	普通用および携帯用は胸から脇の下くらいの長さ、身体支持併用は腰までの長さになっているか	88.9%	1	変更なし	普通用および携帯用は胸から脇の下くらいの長さ、身体支持併用は腰までの長さになっているか	100%	1
チップの種類は適切か	削除							
使用方法について訓練をしたか	変更	実物を用いて、つえの使い方の説明をうけたり、練習をする予定はあるのか （→予定がない場合にはスマートサイトで適切な施設へつなぐ）	88.9%	1	削除			
使用したい場所で活用できるか	削除							
使用したい場所にあった選定であるか	削除							
壊れた際の対処方法について説明したか	削除							
メンテナンス方法について説明したか	削除							
補装具費支給制度での耐用年数（2年）について説明したか	一部修正	補装具費支給制度での耐用年数や修理について説明したか	88.9%	2	変更なし	補装具費支給制度での耐用年数や修理について説明したか	100%	2
					追加	つえの選定・訓練のために適切な施設につなぐことができる □つなぐことができる □つなぐことができない	77.8%	2

B. フォローアップ項目

原案	第1回オンライン会議後素案		第1回調査		第2回オンライン会議後案		第2回調査	
			同意率	中央値			同意率	中央値
継続して使用できているか	変更なし	継続して使用できているか	88.9%	2	削除			
	新規項目	使用しているつえはいつ、どのように購入したか (　　)年 □補装具費支給制度を利用 □ 自費	66.7%	2	表現修正	持っているつえはいつ、どのように購入したか (　　)年 □補装具費支給制度を利用 □ 自費	88.9%	2
チップは減っていないか	変更	つえを使用していて不安なことや問題に感じることはあるか	100%	1	表現修正	つえを継続して使用していて不安なことや困っていることはあるか	100%	1
長さはあっているか	変更	普通用および携帯用は胸から脇の下くらいの長さ、身体支持併用は腰までの長さになっているか	88.9%	1	変更なし	普通用および携帯用は胸から脇の下くらいの長さ、身体支持併用は腰までの長さになっているか	100%	2
破損はないか	削除							
今後も継続して使用できるか	削除							
使い方が適切か	変更	専門家によるつえの使い方の説明や練習を受けたことはあるか (ない場合にはスマートサイトで適切な施設へつなぐ)	100%	2	変更なし	専門家によるつえの使い方の説明や練習を受けたことはあるか (ない場合にはスマートサイトで適切な施設へつなぐ)	100%	1
					追加	視覚障害者安全つえ(白杖)を持っているか □持っている □持っていない	88.9%	2

表 4　「眼鏡」チェック項目の変化

A.　アセスメント項目

A-1. 眼鏡（矯正用・遮光用・コンタクトレンズ・弱視用）共通項目

原案	第1回オンライン会議後案		第1回調査		第2回オンライン会議後案		第2回調査	
			同意率	中央値			同意率	中央値
装用（使用）することでニーズが改善される	削除							
使用したい場所で装用することができる	削除							
十分な装用テスト（使用練習）を実施し、活用できることを確認したか	一部変更	装用テスト（使用練習）を実施し、活用できることを確認したか	100%	1	変更なし	装用テスト（使用練習）を実施し、活用できることを確認したか	100%	1
壊れた時の対処方法を説明したか	削除							
毎日のメンテナンス方法について説明したか	削除							
補装具費支給制度での耐用年数（〇年）について説明したか	一部修正	補装具費支給制度での耐用年数（〇年）や修理について説明したか	88.9%	2	削除			

A-2. 眼鏡（矯正用）に特有な項目

原案	第1回オンライン会議後案		第1回調査		第2回オンライン会議後案		第2回調査	
			同意率	中央値			同意率	中央値
30分程度の連続使用で疲れることはないか	削除							
ニーズにあった見たいものを実際に見ながら選定したか	変更	どんな時に使用する眼鏡であるかを説明したか	100%	1	統合	今回処方する眼鏡について 選定者 1.用途 □遠用 □近用 □中間 □遠近 □中近 □近々 2.使用距離　約（　　）cm 3.使い方の特記事項 ※削除された上記3項目をまとめた新規項目	88.9%	1
使用したい距離にあわせて選定を行ったか	変更	どのような距離（約○cm）に合わせた眼鏡であるかを説明したか	100%	1				
眼鏡の使い方について説明したか	一部修正	眼鏡の使い方について説明をしたか	88.9%	1				
使用中、疲れを感じた時の対処法を説明したか	削除							
合わないと感じた時の対処法を説明したか	変更	合わないと感じた際、眼鏡店に行く前に眼科を受診し、疾患の進行状況等を確認することが大切であることを説明したか	77.8%	2	表現修正	見えにくいと感じた際、眼鏡店に行く前に眼科を受診し、疾患の進行状況等を確認することが大切であることを説明したか	100%	2

A-3. 眼鏡（遮光用）に特有な項目

原案	第1回オンライン会議後案		第1回調査		第2回オンライン会議後案		第2回調査	
			同意率	中央値			同意率	中央値
抵抗なく装用しやすい色であるか	変更	心理的、環境的に抵抗なく継続して装用しやすい色であるか	88.9%	2	変更なし	心理的、環境的に抵抗なく継続して装用しやすい色であるか	100%	2
まぶしさを感じる場所で試したか	変更	できる限り、まぶしいと感じる模擬環境で選定をしたか	100%	1	変更なし	できる限り、まぶしいと感じる模擬環境で選定をしたか	100%	1
好きな色だけでなく、緑系、茶系、グレー系、黄色系、すべての色を試したか	変更	まぶしさなどの問題点を改善することができる色であるか	100%	1	変更なし	まぶしさなどの問題点を改善することができる色であるか	100%	1
装用により色の見え方に変化がでることを説明したか	変更なし	装用により色の見え方に変化がでることを説明したか	100%	1	変更なし	装用により色の見え方に変化がでることを説明したか	100%	1
フレームによる違和感はないか	統合	いろいろなフレーム（オーバーグラス型、前かけ式など）があることの説明したか	77.8%	2	表現修正	いろいろなフレーム（オーバーグラス型、前かけ式など）があることを説明したか	77.8%	2
フレームの違いについて説明したか								
いろいろなフレーム（オーバーグラス型、前かけ式など）があることの説明したか								
暗く感じた時の対処法を説明したか	一部変更	暗く感じた時は眼鏡をはずす（クリップなら跳ね上げる）ことを説明したか	100%	2	変更なし	暗く感じた時は眼鏡をはずす（クリップなら跳ね上げる）ことを説明したか	88.8%	2

A-4. 眼鏡（コンタクトレンズ）に特有な項目

原案	第1回オンライン会議後案		第1回調査		第2回オンライン会議後案		第2回調査	
			同意率	中央値			同意率	中央値
レンズのフィッティングは適切か	変更なし	レンズのフィッティングは適切か	100%	1	削除			
装用によって痛みはないか	統合	装用によって痛みや違和感はないか	100%	1	削除			
装用によって違和感はないか								
痛みや違和感がでた際の対処方法について説明したか	削除							

A-5. 眼鏡（弱視用　掛けめがね式）に特有な項目

原案	第1回オンライン会議後案		第1回調査		第2回オンライン会議後案		第2回調査	
			同意率	中央値			同意率	中央値
見たいものが見える倍率であるか	変更なし	見たいものが見える倍率であるか	100%	1	変更なし	見たいものが見える倍率であるか	100%	1
いくつかの倍率を試して選んだか	変更なし	いくつかの倍率を試して選んだか	100%	1	変更なし	いくつかの倍率を試して選んだか	100%	1
近用キャップを主鏡からはずしてはめかえることで、倍率を変えられることを説明したか	変更なし	近用キャップを主鏡からはずしてはめかえることで、倍率を変えられることを説明したか	100%	2	削除			
	新規項目	掛けめがね式が他の補助具よりも有効であることを確かめたか	100%	1	削除			

A-6. 眼鏡（弱視用　焦点調整式）に特有な項目

原案	第1回オンライン会議後案		第1回調査		第2回オンライン会議後案		第2回調査	
			同意率	中央値			同意率	中央値
見たいものが見える倍率であるか	変更なし	見たいものが見える倍率であるか	100%	1	統合	今回処方する焦点調整式について選定者 1.用途・使用する場面 2.倍率 □4倍 □6倍 □8倍 □その他（　）倍 3.使い方の特記事項	100%	1
いくつか別の倍率を試した上で決定したのもであるか	変更なし	いくつか別の倍率を試した上で決定したのもであるか	100%	1				
ニーズに合った見たいものを見ながら選定したか	変更なし	ニーズに合った見たいものを見ながら選定したか	100%	1				
屈折状況に合わせて選定し、使い方を説明・練習したか	変更なし	屈折状況に合わせて選定し、使い方を説明・練習したか	100%	1	変更なし	屈折状況に合わせて選定し、使い方を説明・練習したか	100%	1
眼鏡を装用している場合には接眼部のゴムを外側に折り返して使うことを説明したか	変更なし	眼鏡を装用している場合には接眼部のゴムを外側に折り返して使うことを説明したか	100%	2	変更なし	眼鏡を装用している場合には接眼部のゴムを外側に折り返して使うことを説明したか	100%	2
遠視がある場合には、必ず、遠用眼鏡を装用して使うことを説明したか	変更なし	遠視がある場合には、必ず、遠用眼鏡を装用して使うことを説明したか	100%	2	削除			
スポッティング、スキャニングを練習したか	変更	見たい物のとらえかたや探し方を練習したか	88.9%	1	変更なし	見たい物のとらえかたや探し方を練習したか	100%	1
ピントの合わせ方を練習したか	変更なし	ピントの合わせ方を練習したか	88.9%	1	統合	ピントの合わせ方を説明し練習したか	100%	1
ピントの合わせ方について説明したか	変更なし	ピントの合わせ方について説明したか	77.8%	2			100%	1
太陽を見ないことを説明したか	変更なし	太陽を見ないことを説明したか	77.8%	1	変更なし	太陽を見ないことを説明したか	100%	1
歩きながら使用しないことを説明したか	変更なし	歩きながら使用しないことを説明したか	77.8%	1	変更なし	歩きながら使用しないことを説明したか	100%	1

B. フォローアップ項目

B-1. 眼鏡（矯正用・遮光用・コンタクトレンズ・弱視用）共通項目

原案	第1回オンライン会議後案		第1回調査		第2回オンライン会議後案		第2回調査	
			同意率	中央値			同意率	中央値
継続して使用できているか	変更なし	継続して使用できているか	100%	1	変更なし	継続して使用できているか	100%	1
見え方を低下させる傷や汚れはないか	変更なし	見え方を低下させる傷や汚れはないか	88.9%	2	表現変更	破損や見え方を低下させる傷や汚れはないか	88.9%	2
日常のメンテナンスはできているか	削除							
破損部分はないか	変更なし	破損部分はないか	100%	1	削除			

B-2. 眼鏡（矯正用）に特有な項目

原案	第1回オンライン会議後案		第1回調査		第2回オンライン会議後案		第2回調査	
			同意率	中央値			同意率	中央値
フレームにゆがみはないか	変更なし	フレームにゆがみはないか	100%	2	変更なし	フレームにゆがみはないか	100%	2
瞳孔間距離は適切か	削除							
度数は適切か	変更なし	度数は適切か	100%	1	変更なし	度数は適切か	100%	1

B-3. 眼鏡（遮光用）に特有な項目

原案	第1回オンライン会議後案		第1回調査		第2回オンライン会議後案		第2回調査	
			同意率	中央値			同意率	中央値
退色によるまぶしさはないか	一部修正	装用によってまぶしさはないか	100%	1	統合	装用していてまぶしかたり、暗すぎることはないか	100%	1
装用によって暗く感じることはないか	変更なし	装用によって暗く感じることはないか	100%	1				
度数が入る場合には度数が適切か	変更なし	度数が入る場合には度数が適切か	100%	1	変更なし	度数が入る場合には度数が適切か	100%	1
	追加	フレームにゆがみはないか	88.9%	2	変更なし	フレームにゆがみはないか	100%	2

B-4. 眼鏡（コンタクトレンズ）に特有な項目

原案	第1回オンライン会議後案		第1回調査		第2回オンライン会議後案		第2回調査	
			同意率	中央値			同意率	中央値
装用によって痛みはないか 装用によって違和感はないか	統合	装用によって痛みや違和感はないか	100%	1	変更なし	装用によって痛みや違和感はないか	100%	1
レンズのフィッティングは適切か	変更なし	レンズのフィッティングは適切か	100%	1	変更なし	レンズのフィッティングは適切か	100%	1
眼球表面の傷はないか	変更なし	眼球表面の傷はないか	88.9%	1	表現変更	眼球表面の傷はないか ※医師が記載	100%	1
	追加	コンタクトケースは清潔か	100%	1	削除			

B-5. 眼鏡（弱視用　掛けめがね式）に特有な項目

原案	第1回オンライン会議後案		第1回調査		第2回オンライン会議後案		第2回調査	
			同意率	中央値			同意率	中央値
近用キャップの倍率は適切か	変更なし	近用キャップの倍率は適切か	100%	1	変更なし	近用キャップの倍率は適切か	100%	1
	追加	フレームにゆがみはないか	100%	1	変更なし	フレームにゆがみはないか	100%	1

B-6. 眼鏡（弱視用　焦点調整式）に特有な項目

原案	第1回オンライン会議後案		第1回調査		第2回オンライン会議後案		第2回調査	
			同意率	中央値			同意率	中央値
倍率は適切か	変更なし	倍率は適切か	100%	1	変更なし	倍率は適切か	100%	1
使い方に間違いはないか	変更なし	使い方に間違いはないか	100%	1	変更なし	使い方に間違いはないか	100%	1

資料1　義眼　アセスメントシート見本

氏名		生年月日	年　　月　　日（　　歳）
備考欄			

処方内容

かかりつけの眼科

アセスメント項目

☐　患者の希望について相談したか(制度でできること・できないこと等)

☐　作り替えの必要性と補装具費支給制度での耐用年数(2 年)について説明したか

☐　出し入れの方法について説明、練習したか

☐　(義眼を装着した時の)眼の開閉についてチェックをしたか

☐　日常生活でのメンテナンス方法を説明したか

☐　違和感や痛みに対する対応方法と症状が継続する場合には眼科を受診することを説明したか

☐　眼科と義眼作製業者による定期検診が必要なことを説明したか

記載日　　年　　月　　日

施設名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿記載者＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

資料2 義眼 フォローアップシート見本

氏名		生年月日	年　月　日（　歳）
現用	年　月　日頃に作製		作製業者名
	☐ 補装具費支給制度で作製　☐ 自費で作製 ☐ その他		

フォローアップ項目

① 義眼をはずして 1 日最低 1 回は洗浄をしているか

② 義眼に汚れや傷がないか

③ 義眼を装用した時、以下の問題はないか

☐ 痛み　☐ 違和感 ☐ めやに ☐ 眼の位置のずれ ☐ その他

④ 義眼が不必要に回転したり、はずれたりしないか、眼窩内におさまっているか

⑤ 義眼をはずして内の状態を確認したか

（原則、義眼の着脱は患者さんご自身で行い、難しい場合には、以下のリストから義眼の定期検診が可能な施設へ紹介お願い致します。）

チェック項目	～1ヶ月	～3 ヶ月	～6 ヶ月	～1 年	～1 年半	～2 年
①	☐	☐	☐	☐	☐	☐
②	☐	☐	☐	☐	☐	☐
③	☐	☐	☐	☐	☐	☐
④	☐	☐	☐	☐	☐	☐
⑤	☐	☐	☐	☐	☐	☐
継続装用可能	☐	☐	☐	☐	☐	☐
現行の修理	☐	☐	☐	☐	☐	☐
新規作成	☐	☐	☐	☐	☐	☐
確認日	年 月　日	年 月　日	年 月　日	年 月　日	年 月　日	年 月　日
確認者氏名						

補装具としての義眼について知りたい場合　　ガイドツールの URL を記載予定

定期検診が可能な施設リスト　眼形成再建外科学会 施設紹介リスト・スマートサイトリストを記載予定

施設名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　記載者＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

資料 3　視覚障害者安全つえ　アセスメントシート見本

氏名		生年月日	年　月　日（　歳）
備考欄			

つえの選定・訓練のために適切な施設につながることはできますか？

適切なつえを選ぶためには歩行訓練士のいる施設につながることをお勧めします

歩行訓練士のいる施設につながるには以下より検索できます

日本眼科医会　スマートサイト
ホームページ URL 等を掲載予定

日本歩行訓練士会　訓練施設一覧
ホームページ URL 等を掲載予定

☐ つながることができる場合

歩行訓練士による選定・使い方についての説明、練習を受けた後、ご自身にあったつえを購入しましょう。

☐ つながることが難しい場合

購入前に以下についてチェックをお願いします

アセスメント項目

今回購入する予定の杖はどれか

☐ 普通用　☐ 携帯用　☐身体支持併用

☐ 普通用および携帯用は胸から脇の下の長さ
身体支持併用は腰までの長さになっているか

☐ 補装具費支給制度での耐用年数や修理について説明したか

補装具としての視覚障害者安全つえについて知りたい場合　ガイドツールの URL を記載予定

記載日　　年　　月　　日

施設名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿記載者＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

資料4　視覚障害者安全つえ　フォローアップシート見本

氏名		生年月日	年　月　日（　歳）
現用	年　月　日頃に作製		視覚障害者安全つえ　種類
	□　補装具費支給制度で作製　□　自費で作製 □　その他		

フォローアップ項目

① つえを(継続して)使用していて不安なことや困っていることはありますか

② 普通用および携帯用は胸から脇の下までの長さ、身体支持併用は腰までの長さになっていますか

③ 専門家によるつえの使い方の説明や練習を受けたことはありますか

→ 受けたことがない場合には訓練施設の紹介を！　下記より検索可能です。

チェック項目	～1年	～2 年	～3 年	～4 年	～5 年	その他
①	□	□	□	□	□	□
②	□	□	□	□	□	□
③	□	□	□	□	□	□
継続装用可能	□	□	□	□	□	□
現行の修理	□	□	□	□	□	□
新規作成	□	□	□	□	□	□
訓練施設紹介	□	□	□	□	□	□
確認日	年 月　日	年 月　日	年 月　日	年 月　日	年 月　日	年 月　日
確認者氏名						

補装具としての「視覚障害者安全つえ」について知りたい場合　　ガイドツールの URL を記載予定

歩行訓練士のいる施設につながりたい場合

日本眼科医会　スマートサイト　　日本歩行訓練士会　訓練施設一覧

ホームページ URL 等　掲載予定　　ホームページ　URL 等　掲載予定

施設名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　記載者＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

資料5　眼鏡(矯正用) アセスメントシート見本

氏名		生年月日	年　月　日（　歳）

処方内容

アセスメント項目

☐ 処方する眼鏡について　　選定者

1. 用途　☐ 遠用　☐ 近用　☐ 中間　☐ 遠近　☐ 中近　☐ 近々

2. 使用距離　　約

3. 使い方の特記事項

☐ 装用テスト(使用練習)を実施し、活用できることを確認したか

☐ 見えにくいと感じた際、眼鏡店に行く前に眼科を受診し、疾患の進行状況等を確認することが大切であることを説明したか

「遮光用の機能が必要な場合」 には以下の項目にもチェックをお願いします

☐ 心理的・環境的に抵抗なく継続して装用しやすい色であるか

☐ できる限り、まぶしいと感じる模擬環境で選定したか

☐ 装用により、色の見え方に変化ができることを説明したか

☐ いろいろなフレーム(オーバーグラス型・前掛式など)があることを説明したか

☐ 暗く感じた時は眼鏡はずす(前掛式なら跳ね上げる)ことを説明したか

記載日　　年　　月　　日

施設名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿記載者＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

資料6　眼鏡（遮光用）アセスメントシート見本

氏名		生年月日	年　　月　　日（　　歳）

処方内容

アセスメント項目

☐　装用テスト（使用練習）を実施し、活用できることを確認したか

☐　心理的・環境的に抵抗なく継続して装用しやすい色であるか

☐　できる限り、まぶしいと感じる模擬環境で選定したか

☐　装用により、色の見え方に変化ができることを説明したか

☐　いろいろなフレーム（オーバーグラス型・前掛式など）があることを説明したか

☐　暗く感じた時は眼鏡はずす（前掛式なら跳ね上げる）ことを説明したか

記載日　　年　　月　　日

施設名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿記載者＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

資料7　眼鏡(コンタクトレンズ)アセスメントシート見本

氏名		生年月日	年　　月　　日（　　歳）
住所			

処方内容

アセスメント項目

□ 装用テスト(使用練習)を実施し、活用できることを確認したか

「虹彩付きコンタクトレンズ」を遮光の目的で使用する場合　には以下もチェック

□　心理的・環境的に抵抗なく継続して装用しやすい色であるか

□　できる限り、まぶしいと感じる模擬環境で選定したか

□　装用により、色の見え方に変化ができることを説明したか

記載日　　年　　月　　日

施設名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿記載者＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

資料8　眼鏡(弱視用　焦点調整式)アセスメントシート見本

氏名		生年月日	年　月　日（　歳）

処方内容

アセスメント項目

☐　処方する焦点調整式について　　選定者

1. 用途・使用する場面

2. 倍率　☐ 4 倍　☐ 6 倍　☐ 8 倍　☐ その他＿＿＿＿＿倍

3. 使い方の特記事項

☐　装用テスト(使用練習)実施し、活用できることを確認したか

☐　屈折状況に合わせて選定し、使い方を練習したか

☐　眼鏡を装用している場合には、接眼部のゴムを外側に折り返して使うことを説明したか

☐　見たい物のとらえかたや探し方を練習したか

☐　ピントの合わせ方を説明し、練習したか

☐　太陽をみないことを説明したか

☐　歩きながら使用しないことを説明したか

記載日　　年　　月　　日

施設名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿記載者＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

資料9　眼鏡(弱視用　掛けめがね式)アセスメントシート見本

氏名		生年月日	年　　月　　日（　　歳）
住所			

処方内容

アセスメント項目

☐　装用テスト(使用練習)を実施し、活用できることを確認したか

☐　見たいものが見える倍率であるか

☐　いくつかの倍率を試して選んだか

記載日　　年　　月　　日

施設名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　記載者

資料 10　眼鏡(矯正用)フォローアップシート見本

氏名		生年月日	年　　月　　日（　　歳）
現用	年　　月　　日頃に作製		眼鏡度数
	☐　補装具費支給制度で作製 ☐　他の制度を利用して作製 ☐　自費で作製		

フォローアップ項目

	1ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	1 年後	2 年後	3 年後	4年後
確認日							
継続して使用できているか	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
フレームにゆがみはないか	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
度数は適切か	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
(遮光としての機能が必要な場合) 装用していてまぶしかったり 暗すぎることはないか	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
継続して使用可能	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
現行の修理が必要	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
再作成が必要	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
確認者氏名							

資料11　眼鏡（遮光用）フォローアップシート見本

氏名		生年月日	年　月　日（　歳）
現用	年　月　日頃に作製		眼鏡度数・メーカー・色・透過率
	□　補装具費支給制度で作製 □　他の制度を利用して作製 □　自費で作製		

フォローアップ項目

	1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後	1年後	2年後	3年後	4年後
確認日							
継続して使用できているか	□	□	□	□	□	□	□
装用していてまぶしかったり暗すぎることはないか	□	□	□	□	□	□	□
度数は適切か	□	□	□	□	□	□	□
継続して使用可能	□	□	□	□	□	□	□
現行の修理が必要	□	□	□	□	□	□	□
再作成が必要	□	□	□	□	□	□	□
確認者氏名							

資料 12　眼鏡(コンタクトレンズ)フォローアップシート見本

氏名		生年月日	年　　月　　日（　　歳）
現用	年　　月　　日頃に作製		
	□　補装具費支給制度で作製 □　他の制度を利用して作製 □　自費で作製		

フォローアップ項目

	1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後	1年後	2年後	3年後	4年後
確認日							
継続して使用できているか	□	□	□	□	□	□	□
装用によって、痛みや違和感はないか	□	□	□	□	□	□	□
レンズのフィティングは適切か	□	□	□	□	□	□	□
眼球表面に傷はないか	□	□	□	□	□	□	□
継続して使用可能	□	□	□	□	□	□	□
現行の修理が必要	□	□	□	□	□	□	□
再作成が必要	□	□	□	□	□	□	□
確認者氏名							

資料 13　眼鏡(弱視用　焦点調整式)フォローアップシート見本

氏名		生年月日	年　　月　　日（　　歳）
現用	年　　月　　日頃に作製		メーカー　倍率
	□　補装具費支給制度で作製 □　他の制度を利用して作製 □　自費で作製		

フォローアップ項目

	1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後	1年後	2年後	3年後	4年後
確認日							
継続して使用できているか	□	□	□	□	□	□	□
倍率は適切か	□	□	□	□	□	□	□
使い方に間違いはないか	□	□	□	□	□	□	□
継続して使用可能	□	□	□	□	□	□	□
現行の修理が必要	□	□	□	□	□	□	□
再作成が必要	□	□	□	□	□	□	□
確認者氏名							

資料14　眼鏡(弱視用　掛けめがね式)フォローアップシート見本

氏名		生年月日	年　月　日（　歳）
現用	年　月　日頃に作製		メーカー・倍率(主鏡・近見キャップ)
	□　補装具費支給制度で作製 □　他の制度を利用して作製 □　自費で作製		

フォローアップ項目

	1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後	1年後	2年後	3年後	4年後
確認日							
継続して使用できているか	□	□	□	□	□	□	□
キャップの倍率は適切か	□	□	□	□	□	□	□
フレームにゆがみはないか	□	□	□	□	□	□	□
継続して使用可能	□	□	□	□	□	□	□
現行の修理が必要	□	□	□	□	□	□	□
再作成が必要	□	□	□	□	□	□	□
確認者氏名							

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費支給制度のあり方のための研究

― 視覚障害に関連する補装具とその支給制度に関する音声解説付動画の作成―

研究分担者　山田明子　国立障害者リハビリテーションセンター病院　リハビリテーション部
研究協力者　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
松井孝子　国立障害者リハビリテーションセンター病院　リハビリテーション部
齋藤崇志　国立障害者リハビリテーションセンター研究所　障害福祉部

研究要旨

視覚障害に関連した補装具の選定や処方には、その選定・処方に関与する眼科医師、視能訓練士等の医療専門職が正しい知識を有することが重要であるが、補装具やその制度について学習する機会は少なく患者に対して、どのような情報提供を行ったら良いかと悩むといった声が聞かれる。

また、患者側からは、手続きの方法がわからなかった、制度があることを知らなかったという声もあり、選定、処方する側と活用する側の両者において、補装具について十分な理解が浸透していないといった問題があった。

以上の問題点をうけ、令和 5 年度、6 年度に継続して実施した視覚障害に関連する補装具についての勉強会（計 13 回）の報告から、視覚障害に関連する補装具とその支給制度に関する情報提供のあり方について検討を行った。

その結果から、視覚障害に関連した補装具に関わるすべての方を対象にし、情報を得たいと考えた時に、すぐにアクセスできる場の提供として、補装具費支給制度の概要と仕組みおよび視覚障害に関連した補装具の基礎知識を学ぶことのできる音声解説付動画を作成した。

A. 研究目的

視覚障害に関連する補装具(以下､視覚系補装具)には「視覚障害者安全つえ」「義眼」「眼鏡」があり、眼鏡は、矯正用、遮光用、コンタクトレンズ、弱視用に分類される。

上述した視覚系補装具は、視覚の身体障害者手帳を所持している場合や障害者総合支援法で定める難病であり、身体障害者手帳取得可能な視機能と同程度であると認められる場合には補装具費支給制度や日常生活用具給付等事業を利用して取得することが可能である。

これらの用具の選定や処方には、選定・処方に関与する眼科医師、視能訓練士等の医療専門職が正しい知識を有することが重要であるが、補装具やその制度について学習する機会が少なく、患者に対してどのような情報提供を行ったら良いか悩むといった声が聞かれる。

また、患者側からも、手続きの方法がわからなかった、制度があることを知らなかったという声があり､選定､処方する側と活用する側の両者において、補装具についての十分な理解が浸透していないといった現状がある。

このような問題点を受けて本研究班では、令和 5 年 10 月から令和 7 年 3 月にかけて視覚系補装具に関わるすべての者を対象に、視覚障害に関連する補装具等についての勉強会（以下「視覚系補装具勉強会」）計 13 回（1 回　約 60 分）を実施した。

令和 5 年度および 6 年度に実施した勉強会報告[1)2)]より、講義の内容に対して肯定的な評価が得られたこと、視覚系補装具を含む福祉用具に関わる様々な立場からの参加があったことから、福祉用具に関する情報を得る機会は、様々な立場において、求められており、情報提供の場として、本勉強会は有意義であったことが示された。

また、視覚系補装具勉強会は、勉強会開催日のリアル参加のみならず、後日のオンデマンド配信（YouTube 動画）により開催日以外にも自由に視聴できる形式を提供した。その結果、オンデマンド配信の利用者が多かったこと、全国 47 都道府県といった幅広い地域からの参加があったことから、情報を得たいと考えた際に、どこからでもすぐにアクセスできる情報提供体制の整備の必要性が示唆された。

そこで、今年度は視覚系補装具に関わるすべての方を対象に、視覚系補装具や補装具費支給制度の周知を目的とした音声解説付動画の作成を行ったため報告する。

B．研究方法

b-1. 動画内容の検討

令和 5 年度および 6 年度に実施した視覚系補装具勉強会[1) 2)]のオンラインでの動画視聴回数等をもとに動画とすべき内容について検討を行った。

b-2. 動画作成時の配慮事項についての検討

視覚系補装具に関わるすべての方を対象に、動画を作成する上で配慮すべき事項について検討を行った。

表1　オンライン動画視聴回数の推移

1）令和 5 年度視覚系補装具勉強会

	テーマ	オンライン動画視聴回数(回) （令和8 年4 月10 日現在）
第1 回	補装具の制度について学ぼう	1194
第2 回	補装具としての眼鏡を学ぼう	1049
第3 回	眼鏡(遮光用)について学ぼう	955
第4 回	義眼について学ぼう	565
第5 回	視覚障害者安全つえについて学ぼう	734
第6 回	日常生活用具について学ぼう	590

2）令和 6 年度視覚系補装具勉強会

	テーマ	オンライン動画視聴回数(回) （令和8 年4 月10 日現在）
第1 回	小児の眼鏡 補装具と治療用眼鏡	875
第2 回	視覚障害者の補装具および日常生活に関する 実態調査報告	562
第3 回	補装具としてのコンタクトレンズ 現状と課題	485
第4 回	義眼について学ぼう 第2 弾	431
第5 回	他障害について学ぼう 聴覚障害者への公的支援	442
第6 回	リアルユーザーから学ぼう 補装具・日常生活用具の活用報告	340
第7 回	ロービジョン関係者間の連携について	322

C．研究結果

c-1. 動画内容について

動画の内容について検討するため、本稿作成時（令和8年４月10日）の各回のオンライン動画視聴回数を調査した(表1)。

視聴回数が最も多いのは、「補装具の制度について学ぼう（令和５年度 第１回）」、次に多いのは「補装具としての眼鏡を学ぼう（令和５年度 第２回）」であった。

また、「眼鏡（遮光用）について学ぼう（令和５年度第３回）」や「小児の眼鏡　補装具と治療用眼鏡（令和６年度 第１回）」といった比較的身近な補装具である眼鏡に関するテーマで視聴回数が多かった。

以上から、補装具に関わる制度や眼鏡に関する基本的な知識が望まれていることがわかった。

c-2. 動画作成時の配慮事項について

視覚系補装具勉強会では、各講義の担当者とそれぞれの補装具やそれに関わる制度について、正確な知識を紹介すること、そして給付を受けた後、継続して活用するにはどうしたらよいかに焦点をあてた内容を盛り込むことについて共有した。

また、様々な視機能を持つ参加者への対応として見やすいフォントやサイズの文字を用いることや全盲等でスライドを確認することができない場合への対応として、スライド画面に書かれている内容は原則、すべて口頭で説明をすることとした。

今回作成した動画においても正確な知識を紹介すること、さまざまな視機能をもつ視聴者への対応として、見やすいフォントやサイズを用いて作成することとした。そして全盲等でスライドを確認することができない場合にも、スライドを確認することができる場合と公平な情報を得ることができるよう音声での解説をつけることとした。

また、聴覚障害への対応を考慮し、音声での解説はすべて字幕に変換して表示した。

c-3. 作成した音声解説付動画について

動画内容の検討から補装具に関わる制度や眼鏡に関する基本的な知識が望まれていることが明らかとなった。そこで、今回は装具費支給制度の概要と仕組みについて解説する「視覚障害者に向けた補装具費支給制度」と視覚系補装具の種類とそれぞれの特徴について解説した「知っておきたい視覚障害関連補装具の基礎知識」の２つのテーマで音声解説付動画を作成した。

１つの動画の連続再生時間は学習のしやすさを考慮して約 20 分とした。

「視覚障害者に向けた補装具費支給制度」については、前半（約 17 分）と後半（約 20 分）と２本に分けて作成した。

作成した動画はより多くの方に利用していただけるよう国立障害者リハビリテーションセンター YouTube で公開した。

以下にそれぞれの動画の URL を示す。

「視覚障害者に向けた補装具費支給制度 前編」
https://youtu.be/hQRXqL_b5hc

「視覚障害者に向けた補装具費支給制度 後編」
https://youtu.be/L4BlBCjZ6u0

知っておきたい視覚障害関連補装具の基礎知識
https://youtu.be/PpX6WzGBjwM

D．考察

視覚系補装具とそれに関わる補装具費支給制度についての情報周知を目的として、令和５年度より令和６年度にかけて継続して取り組んできた視覚系補装具勉強会の検証結果をもとに、3 本の音声解説付動画を作成した。

おおよそ２年にわたる勉強会での情報提供では、幅広い年代や様々な職種、立場の者が参加していた。そしてオンラインでの視聴者が多かった。

以上のことから、医療関係者だけでなく、補装具に関わるすべての者が、情報を得たいと考えた時に、すぐにアクセスすることができる情報提供ツールが

必要であり、音声解説付動画は、そのニーズに合ったものであると思われた。

補装具費支給制度を利用して購入した補装具は、社会参加において、継続して活用されることが必須である。視覚系補装具のユーザーが継続して活用するためには、選定や処方に携わる眼科医師や視能訓練士といった医療関係者だけではなく、補装具に関わるすべての者が、補装具自体やその制度についての正確な知識を持つことも必要である。しかしながら、これらについて学ぶ機会は、本研究を初めてから2年経過した現在､医療関係者であっても少ない現状が続いていると考えられる。

また、厚生労働省のホームページで公開されている補装具費支給制度に関する告示や補装具費支給事務取扱指針､要綱はPDF形式のファイルであることが多い。そして、このようなPDF資料は文字情報が画像として保存されていることも多く、視覚に障害がある場合に文書ファイルを確認する方法のひとつとしてパソコンやスマートフォン等で利用できる画面読み上げ機能を活用しても文書を読み上げないことがあると聞く。情報を得たい資料をあっても読み上げ機能に対応していないことがある状況は、視覚障害者が自ら情報収集を行うことへの障壁のひとつともなっているのではないかと思われる。

以上のような問題からも、様々な視機能を持つ者が、補装具やその制度について情報を得ることができるバリアフリーなコンテンツが、適切な補装具費支給制度につながる重要な観点であると考えており、今回作成した動画はそのひとつの方法として有用であると思われた。

しかしながら動画を作成しても、その動画が必要な人に届かなければ意味を持たない。今回作成した音声解説付動画についての周知が必要であり、眼科や視覚リハビリテーションに関連する学会や団体等と協力をして幅広く周知していきたいと考えている。

また、今回の動画では、視覚系補装具や補装具費支給制度の基礎知識のみであり、今後は様々な角度から幅広く学ぶことができる場の提供も必要である。

加えて、視覚障害に関連した福祉用具に関わるすべての人が共に学ぶ場や困りごとの解決方法を一緒に検討していく機会を継続していくことも重要と思われた。

E．結論

視覚系補装具や日常生活用具といった福祉用具について知る機会が少ないという問題点を受けて実施した視覚系勉強会（計 13 回）の経験から、補装具に関する情報を得たいと考えた時に、すぐにアクセスできる場の提供として、補装具費支給制度の概要と仕組みおよび視覚関連補装具の基礎知識を学ぶことのできる音声解説付動画を作成した。

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

山田明子, 清水朋美, 松井孝子:視覚障害関連福祉用具の理解促進を目的とした勉強会の実施報告. 第 9 回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会, 2025. 10. 23-25, 旭川.

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. 参考文献

1）山田明子, 清水朋美, 松井孝子, 齋藤崇志. 視覚系補装具勉強会の開催報告およびアンケート調査, 令和 5 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費支給制度のあり方のための研究」分担研究報告 104－120, 2024.

https://mhlwgrants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202317049A-buntan08.pdf
（令和 8 年 4 月 10 日参照）
2) 山田明子,清水朋美,松井孝子,齋藤崇志.視覚系補装具勉強会の開催報告およびアンケート調査, 令和 6 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費支給制度のあり方のための研究」分担研究報告 98－120,2025.
https://mhlwgrants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202417044A-buntan08_0.pdf
（令和 8 年 4 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費支給制度のあり方のための研究

― 補聴器の修理費用基準および修理体制に関する実態調査―

研究分担者　氏名：福島邦博　　所属：医療法人　さくら会　早島クリニック耳鼻咽喉科皮膚科
研究協力者　氏名：蒲生貴行　　所属：公益財団法人テクノエイド協会

研究要旨

補聴器は障害者総合支援法に規定される補装具の一つであり、聴覚障害者の日常生活におけるコミュニケーション能力の維持・向上に不可欠なツールである。補装具費支給制度のもとで補聴器の修理費用も公的補助の対象となっているが、現行の修理項目分類および基準価格が実態に即していない可能性が指摘されている。本研究では、国内主要補聴器メーカー10社を対象としたアンケート調査を実施し、現在の修理体制、修理価格モデル、修理件数、デジタル補聴器へのモジュール交換の普及状況等を把握することを目的とした。

調査の結果、国内主要メーカーの大多数がすでにモジュール交換式の修理対応および定額制の修理体系に移行していることが明らかになった。2024年度の支援法対象補聴器（WHA）の修理実績件数は国内全体で26,495件であり、修理の90%以上がモジュール交換で実施されていた。また、WHAにおけるデジタル補聴器の比率は7割以上の企業で90%を超えていた。一方で、修理費事務処理の煩雑さについてはほぼ全企業が何らかの負担感を示しており、制度改善の必要性が示唆された。現行制度で規定されている「微細部品交換」については半数の企業がすでに実施していないと回答したが、一定割合で実施を継続する企業も存在することから、制度からの完全削除は時期尚早と考えられた。今後は、モジュール交換を前提とした定額制修理への移行を基本方針としつつ、外装部品や付属品についても段階的な定額設定を導入する制度設計が有効と考えられる。

A. 研究目的

補聴器は障害者総合支援法に規定される補装具の一つであり、聴覚障害者の日常生活におけるコミュニケーション能力の維持・向上に不可欠なツールである。補装具費支給制度のもとで修理費用も公的補助の対象となっているが、現行の修理項目分類および基準価格の策定が、実際の修理技術の実態に即していない可能性が指摘されてきた。特にデジタル補聴器の普及に伴い、修理の主体がモジュール交換に移行しているにもかかわらず、支援法上の修理項目はなお細分化された部品単位の積算方式を基本としており、行政窓口での手続きが煩雑化する一因となっている。体系的な修理項目の再分類と実効性ある基準価格策定に向けて、まず現状の修理体制についての実態調査を実施した。

本研究の目的は、国内主要補聴器メーカーを対象としたアンケート調査を通じて、支援法対象補聴器（以下 WHA と略す）の修理体制・修理件数・価格モデル・デジタル化の実態を把握し、将来的な定額制修理制度設計に向けた基礎資料を提供することである。

B．研究方法

国内主要補聴器メーカー10 社を対象に、質問票によるアンケート調査を 2025 年 11 月 1 日から 11 月 26 日の期間に実施した。調査項目は、修理価格モデル・修理体制・WHA 修理実績件数・デジタル比率・モジュール交換実施割合・微細部品交換状況・各部品カテゴリ別修理頻度・事務処理煩雑度・修理価格・定額制への賛否の 10 項目とした。回答は単純集計し、現状の実態と制度上の課題を整理した。

（倫理面への配慮）

本研究は補聴器メーカーに対するアンケート調査であり、個人を対象とした研究ではない。個人情報

の収集は行っておらず、また調査への参加は任意とし、企業情報は適切に管理した。

C．研究結果

調査対象10社から有効回答を得た。補聴器修理の価格設定モデルは、部品積算方式と定額上限方式の2タイプに大別された。修理体制は10社中7社が自社工場、3社が自社・外部委託の両方で対応しており、販売店から工場へ送付して修理する形態が主流であった。2024年度のWHA修理実績件数の総和は国内26,495件であった（未回答・推計を含む）（図1）。各社のWHAが総売上に占める比率は、1社（F社）を除き2〜4%程度であり、市場に占めるWHAの規模は相対的に小さい（図2）。デジタル補聴器の比率は10社中7社が90%以上と回答し、デジタル化が大きく進展している一方、1社は0%と回答しており、一定のアナログ補聴器ユーザーが依然として存在することが確認された（図3）。

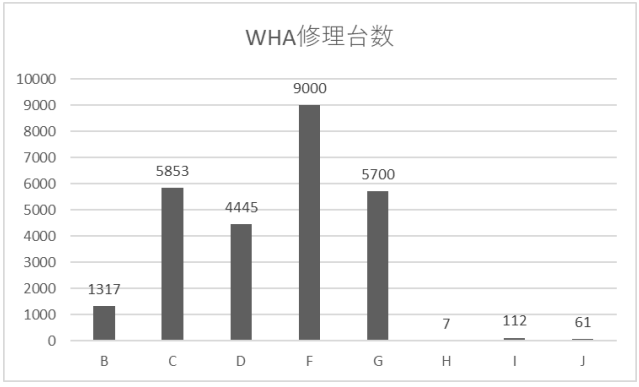


図1　WHA　修理台数

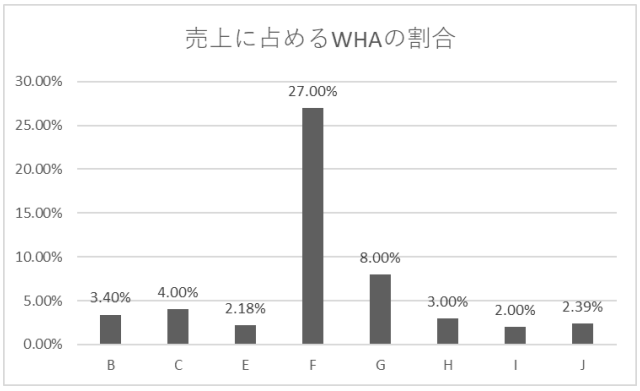


図2　売上に占めるWHAの割合

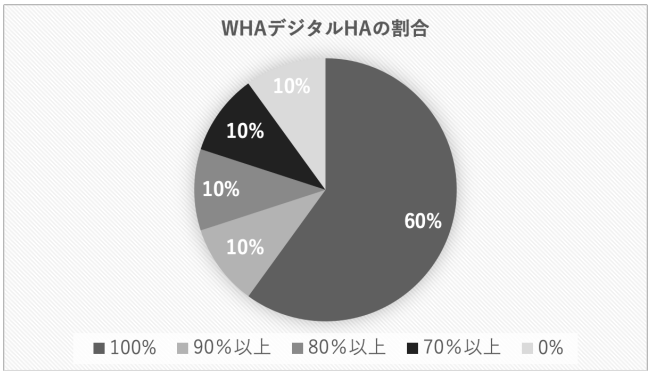


図3　WHAにおけるデジタル補聴器の割合

市販補聴器（CHA）での定額修理方式採用は10社中7社で、3社は部品ごとの積算方式を継続していた（図4）。デジタル補聴器のモジュール交換実施割合は9社が90%以上、1社が50〜70%と回答し、実修理の大半がモジュール交換で対応されていた（図5）。障害者総合支援法で規定される微細部品交換は5社が「ほぼ実施なし」と回答する一方、4社が20%以上の実施率を報告した（図6）。WHA修理費請求の煩雑さはほぼ全社が負担感を訴えており、WHA修理費定額制（電子基盤）への賛否は8社が賛成、1社反対、1社その他であった（図7）。

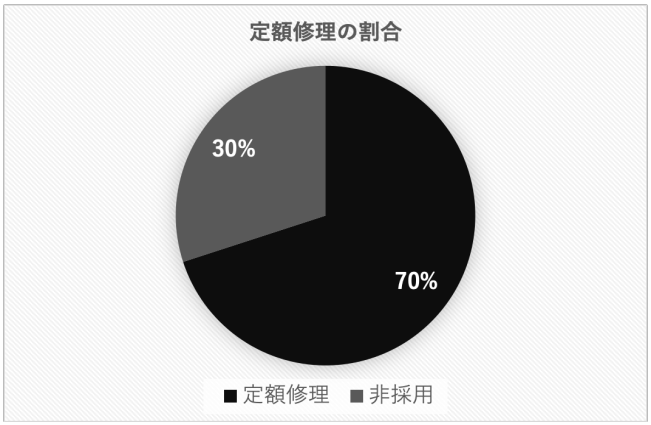


図4　CHAにおける定額修理採用率

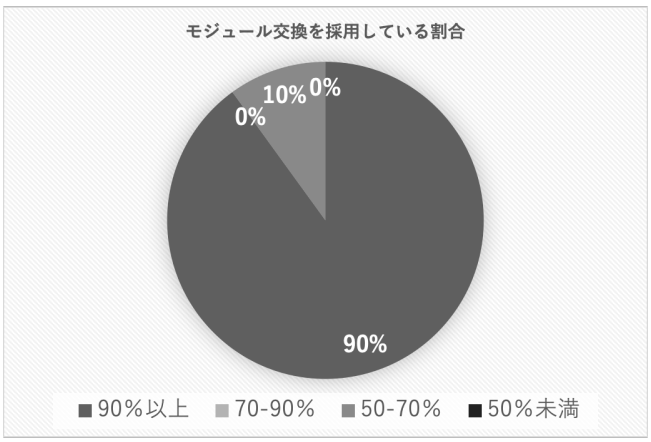


図5　デジタル補聴器のモジュール交換頻度

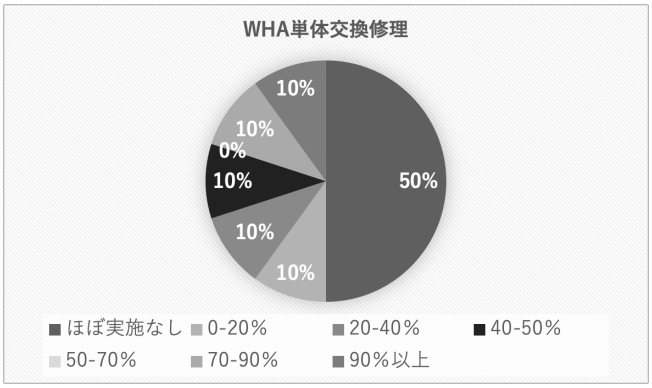


図6　微細部品交換の実施率

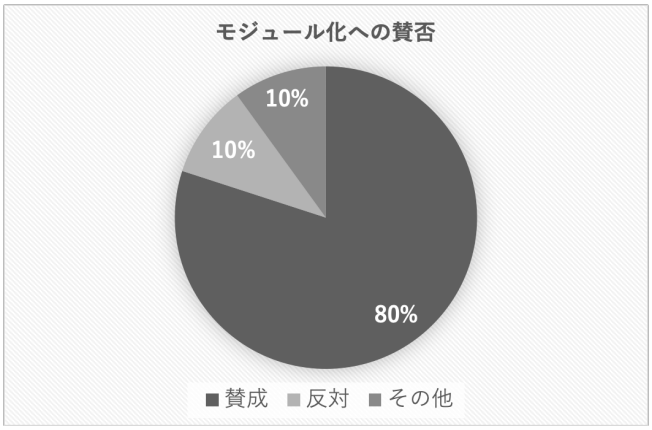


図7　モジュール化移行の賛否

各部品カテゴリ別修理頻度は電子基板が0〜40%台、マイク・レシーバが20〜70%台と幅広く分布した。WHA・CHA間の電子基板修理の差異については9社が「差なし」と回答し、WHAとCHAの修理対応はほぼ同一水準で実施されていると判断される。アンプ交換標準修理価格はCHAで23,000〜75,000円（図8）、WHAで42,500〜78,000円（図9）とメーカー間で大きく異なっていた。

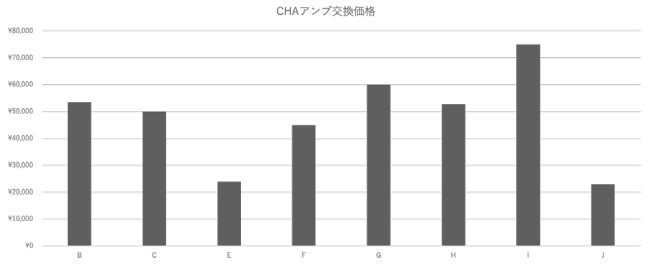


図8　　CHAアンプ交換修理価格

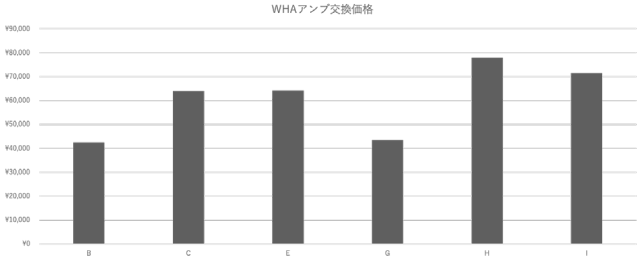


図 9　WHA　アンプ交換修理価格

D．考察

今回の調査は、現行の支援法修理体系が実態と大きく乖離していることを示した。企業側における修理はほぼすべてモジュール交換で完結しており、現行の部品積算方式は実態に即しておらず、またCHAでは広範に定額性の修理が導入されていた。このため、現実にはモジュール交換に相当する部品の価格を積み上げることによって価格が決定されていることが示されていた。その一方で、アナログ補聴器ユーザーや微細部品交換の需要が一部残存することから、移行には経過措置が必要である。定額制導入により行政手続きの大幅な簡素化が期待でき、8割以上のメーカーが賛成している点も今後の制度改革の後押しとなる。このため、将来的にはモジュール交換に対応した定額性修理を踏まえた価格設定を考える必要があるが、そのためには企業との丁寧な対話を続けていく必要がある。

E．結論

本調査により、国内主要補聴器メーカーにおける修理の実態はすでにモジュール交換・定額制へと移行していることが確認された。今後の制度設計においては、主要電子部品のモジュール交換を前提とした一律定額（例：30,000 円）、外装部品・付属品は規模に応じた段階的定額（例：2,000〜5,000 円等）、基本点検・清掃・調整は現行維持を基本とする 3 段階構造の導入が有効と考えられる。制度移行に際しては各メーカーおよび関係団体との丁寧な協議が必要である。

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

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

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費支給制度のあり方のための研究

― 重度障害者用意思伝達装置の導入に関する作業時間調査・呼び鈴の利用実態調査・装用訓練等支援事業実施施設へのヒアリング―

研究分担者　横井　剛　　所属：横浜市総合リハビリテーションセンター
研究協力者　畠中　規　　所属：横浜市総合リハビリテーションセンター
上野　忠弘　　所属：横浜市総合リハビリテーションセンター
山崎　哲司　　所属：横浜市総合リハビリテーションセンター
内田　亜紀　　所属：横浜市総合リハビリテーションセンター

研究要旨

本研究は、重度障害者用意思伝達装置について、補装具費支給制度における基準の見直しに資する基礎資料を得ることを目的として実施した。内容は、導入に関する作業時間の調査、呼び鈴の利用実態調査、装用訓練等支援事業実施施設へのヒアリングであった。結果としては、機器の導入には、機器の選定、入力装置の適合、生活環境への調整など、複数回の訪問と作業時間が必要であること、視線入力装置利用者においても呼び鈴を使用している利用者が一定数存在していること、機器導入に関して実施側の費用負担の問題や地域差などの課題が明らかとなった。これらを踏まえ、技術料の評価、借受け制度の整備、呼び鈴等の付属品に関する制度上の位置づけの見直しが求められる。

A. 研究目的

本研究の目的は重度障害者用意思伝達装置（以下意思伝達装置）について、補装具費支給制度における補装具の種目、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」）の改正の検討に関する基礎情報を提供することである。

意思伝達装置については主な利用者が筋萎縮性側索硬化症（以下 ALS）など進行性の神経難病であることから、その導入においては、多くの場合居宅でのデモ機貸出・試用が必要で、その場合スイッチ等の入力装置の適合や、適切な機器の選択のために専門的な対応が求められる。さらに判定後、機器の納入時には各種機器への接続の調整、インターネット環境への接続などが必要になる場合もあるが、それらの技術料に関しては明確な定義がなされていない。

また視線検出式入力装置を利用する場合、呼び鈴については接続する機器が従来の呼び鈴分岐装置とは異なり、制度上支給対象とされていない。しかし、実際には視線検出式入力装置の利用においても呼び鈴は使用されることがある。今回、意思伝達装置を使用している方の日中、夜間の呼び鈴の利用状況を調査し、日常の使用における呼び鈴の必要性を明らかにし今後の制度のあり方について検討する。

そして、意思伝達装置の導入時の課題について、これまで補装具装用訓練等支援事業を実施した医療機関等のヒアリングはこれまで実施されておらず、訓練実施における課題が明らかとなっていない。さらに補装具費支給事務取扱指針［２］（以下指針）では借受けによることが適当な場合として、「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」を挙げ、対象となる種目の一つとして意思伝達装置本体を規定している。しかし実際には活用されていない現状があり、この点についても課題を確認する。

Ｂ．研究方法

１．意思伝達装置の導入に関する作業時間の調査

Ｂ－１－１．調査対象

令和6年5月から令和7年5月までに当センターに意思伝達装置の導入希望があった10名とした。

Ｂ－１－２．調査方法

意思伝達装置の導入に関し評価、試用、判定、納品から操作が可能となるまでの期間において、訪問時の作業時間を計測し､その内容を分類した。なお、実際の訪問においては複数の職員が同時に関与し、複数の作業が並行して実施される場面が多く、各分類項目の作業時間を厳密に分離して算出することは困難であった。

本研究では各訪問に要した総作業時間を計測したうえで、作業内容ごとの時間割合を算出し、作業負担の全体像を把握することとした。

Ｂ－１－３．調査項目

作業時間の分類項目は以下の通りである。

①ニーズの聞き取り
②対象者ならびに介助者の評価
③機器の設定、選定、操作・環境評価
④判定
⑤制度の説明

（倫理面の配慮）

研究の実施に関しては横浜市総合リハビリテーションセンターの倫理審査の承認（承認番号yrs0602）を経て実施した。

２．意思伝達装置の呼び鈴に関する実態調査

Ｂ－２－１．調査対象

令和7年12月から令和8年1月にかけて､ALS協会、日本障害者コミュニケーション支援協会からアンケートを対象者にメールで送り､回答した111名。

Ｂ－２－２．調査方法

アンケートはGoogle formを利用し対象者にメールにより配布した。回答は無記名とし、任意での参加とした。

Ｂ－２－３．調査内容

調査内容は、意思伝達装置の利用の有無、利用している場合は入力装置の種類、さらに視線入力装置使用者における日中および夜間の呼び出し方法等とした。

（倫理面の配慮）

研究の実施に関しては横浜市総合リハビリテーションセンターの倫理審査の承認（承認番号yrs0714）をへて実施した。

３．補装具装用訓練等支援事業を実施した施設へのヒアリング調査。

Ｂ－３－１．調査対象

令和3年度から令和6年度において補装具装用訓練等支援事業を実施した期間において病院、リハビリテーションセンターなど4施設。調査実施期間は2026年1月～2月とした。

Ｂ－３－２．調査方法

各施設に対し、ヒアリングを実施した。ヒアリングの方法としては半構造化インタビューをWeb面談で実施した。

Ｂ－３－３．調査内容

主なヒアリング内容は業務対象地域、対象者、行政とのかかわり、意思伝達装置導入の流れ（評価・訓練、機器の貸出、地域支援者への指導等）および補装具装用訓練等支援事業における効果と課題、借受け制度に関する事項とした。

（倫理面の配慮）

本調査は施設職員を対象としたヒアリングであり、個人情報を扱わないことから倫理審査の対象外と判断した。

Ｃ．研究結果

１．意思伝達装置の導入に関する作業時間の調査

令和6年5月から令和7年5月までに当センターに意思伝達装置の導入希望があった者は10名､平均年齢は59.5歳（表1）であった。対象疾患はALSが8

名、脳性麻痺 1 名、頸髄損傷 1 名、また支給された機器および入力装置は(表 2)に示すとおりである。

表 1　重度障害者用意思伝達装置利用者内訳

（n=10）

年齢（歳）	59.5 (45-74)
性別	男4：女6

表 2　疾患・機器・入力装置

症例	疾患	機器	入力装置
1	ALS	TCスキャン	視線検出式入力
2	ALS	Miyasuku	視線検出式入力
3	ALS	TCスキャン	視線検出式入力
4	ALS	eeyes	視線検出式入力
5	ALS	TCスキャン	視線検出式入力
6	ALS	TCスキャン	視線検出式入力
7	脳性麻痺	ファインチャット	接点式入力
8	ALS	Orihime	視線検出式入力
9	ALS	eeyes	PPS空気圧
10	頚髄損傷	Miyasuku	PPS空気圧

機器の評価・試用に関する訪問回数は平均 2.5 回であった。その他、判定は 1 回、納品は平均 1 ～2 回訪問していた（表 3）。評価・試用に要した時間は平均 51.1 分（標準偏差 27.1 分）であった。判定に要した時間は平均 47.1 分（標準偏差 18.0 分）であった。また納品に関して要した時間（補装具事業者による作業時間などを計測）は平均 139 分（標準偏差 72.8 分）であった（表 4）。

評価・試用で訪問した時の内容に関しては①ニーズの聞き取りが 0.7%、②使用者･介助者評価は 21.2%、③機器の設定・操作評価は 65.1%、④制度の説明は 13.0%であった。（図 1）。機器の貸出に関しては期間中に貸出を実施したのは 10 例中 7 例、貸出期間は平均 28.0 日（標準偏差 17.8 日）であった。そのほか補装具事業者から機器を貸出されていた症例が 1 例認められた。

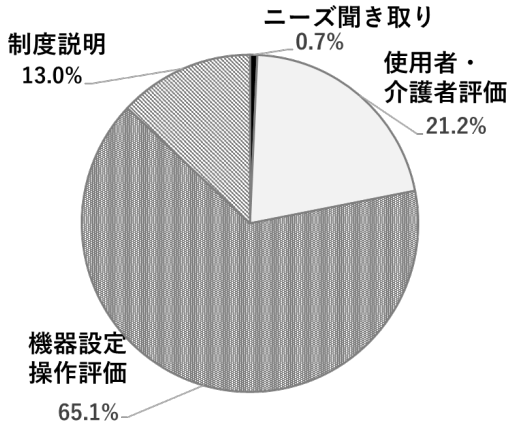
表 3　訪問回数　（回）

症例	評価・試用	判定	納品
1	2	1	1
2	0	1	1
3	1	1	2
4	3	1	1
5	3	1	1
6	7	1	1
7	2	1	1
8	4	1	2
9	2	1	1
10	1	1	1

表 4　訪問時間　（分）（平均）

症例	評価・試用	判定	納品
1	72.5	58	185
2	実施なし	93	325
3	53	40	117.5
4	80.7	35	155
5	計測なし	42	93
6	40.1	28	125
7	15.5	50	45
8	49.5	43	110.5
9	47.5	41	166
10	79	41	120

図 1　評価・試用の内容について



２．意思伝達装置の呼び鈴に関する実態調査

アンケートの回答数は 111 名、そのうち意思伝達装置を使用していたのは 74 名（ALS 69 名、脳外傷 5

名）で平均年齢 62.1 歳であった。74 名のうち意思伝達装置の入力方法として視線入力装置を使用していたのは他のスイッチの併用も含め 50 名であった。支援者を呼ぶ方法は日中については呼び鈴を使用している者は 24 名（うち視線入力で使用している方は 10 名、他のスイッチで使用している方は 14 名）（表 5）、内蔵ブザーを使用は 16 名（うち視線入力で使用している方は 12 名、他のスイッチで使用している方は 4 名）であった。また夜間については呼び鈴を使用している方は 32 名（うち視線入力で使用している方は 9 名、他のスイッチで使用している方は 23 名）、内蔵ブザーの使用は 8 名（うち視線入力で使用している方は 4 名、他のスイッチで使用している方は 4 名）であった。（表 6）。また現在視線入力装置を利用し、支援者を呼ぶとき内蔵ブザーを使用している方に対し呼び鈴導入にかかる費用が制度内であれば、ワイヤレスの呼び鈴使用に切り替えるかという質問に対し、12 名中 7 名が切り替えると回答した。

表 5　重度障害者用意思伝達装置利用者について　n=74

年齢（歳）	62.1歳（標準偏差9.3）	
性別（人）	男性　40　女性　31　回答なし3	
原因疾患	ALS	69(93.2%)
	脳外傷	5(6.8%)
入力装置	視線入力	26(35.1%)
	視線入力以外のスイッチ	15(20.3%)
	視線入力と他のスイッチの併用	24(32.4%)
	その他	9(12.2%)

表 6　支援者を呼ぶ方法について　n=50

		日中	夜間
呼び鈴を使用	視線入力	10(20.0%)	9(18.0%)
	他のスイッチ	14(28.0%)	23(46.0%)
本体の内臓ブザーを使用	視線入力	12(24.0%)	4(8.0%)
	他のスイッチ	4(8.0%)	4(8.0%)
その他		10(20.0%)	10(20.0%)

3．補装具装用訓練等支援事業を実施した施設へのヒアリング調査

実施した施設は 4 施設であった（表 7）。結果の整理にあたっては、施設の機能的特性および地域における役割の違いに着目し、大学病院（2 施設）、リハセンター、地域密着型病院の 3 類型に整理した。

表 7　ヒアリング対象施設

施設種別	施設呼称	施設名称
大学病院	施設A	札幌医科大学病院
	施設B	川崎医科大学付属病院
リハセンター	施設C	石川県リハビリテーションセンター
地域密着型病院	施設D	奈良西部病院

3－1　業務対象地域、対象者、相談・依頼経路、行政との関わり

大学病院

施設 A

主な対象地域は札幌医療圏（人口約 200 万人）である。しかし北海道という広域地域の特性上、道内全域からの困難事例が紹介されることもある。対象は入院・外来患者で訪問は実施していない。行政との関わりについては更生相談所からの依頼を受けるよりも病院側から更生相談所に対して判定を提案・依頼するケースが多かった。北海道立心身障害者総合相談所の医師が大学病院リハビリテーション科の外来を兼任している。判定は基本的に更生相談所で実施している。

施設 B

岡山県全域が対象。ただし、実際の患者分布は県南部に集中している。対象は入院・外来患者で、退院後の訪問も場合によっては実施している。行政との関わりについては市町村からの問い合わせがあった場合には、かかりつけ医からの紹介により受診につなげ評価、支援を実施していた。更生相談所からの直接の依頼はなかったが、判定に立ち会ったケースがあった。また、当院のリハビリテーション科医師が県の更生相談所の嘱託医を兼任している。

リハセンター

施設 C

県の地域リハビリテーション支援センターとして県内 4 つの保健福祉センターと連携し、難病相談センター事業や地域リハ相談事業を通じて広域支援を実施していた。対象は県全域で訪問も実施。訪問につ

いては遠いところで片道約 2〜2.5 時間。相談ルートは多様であり、訪問看護ステーション、病院、更生相談所などから相談を受けていた。判定は県の更生相談所が担当していた。センターの医師の一人が嘱託医として判定業務に関与している。

地域密着型病院

施設 D

奈良市西部、生駒市、郡山市、平群町、三郷町などが主な対象地域。対象は入院・外来・訪問リハビリテーションの利用者（訪問範囲は病院から車で約 20 分圏内）。保健所からの依頼やホームページに直接問い合わせがあった場合も対応していた。更生相談所との直接的な関わりはないが、市町村との関わりはあった。判定において、意見書の作成、スイッチ選定や適合機種の助言を行っていた。

3－2　補装具装用訓練の内容と導入の流れ

大学病院

施設 A

訓練開始前の評価は、医師、作業療法士（OT）、理学療法士（PT）、言語聴覚士（ST）が関与。評価ではコミュニケーション障害の有無、利用可能な力源（視線、指など）、呼吸状態、疲労の程度など確認。訓練の開始判断は、実際に使用可能であること、本人の希望があること、家族や支援者が扱えることを確認したうえで行っていた。また機器の院外貸出は実施していない。病棟での終日貸出も行っておらず、訓練時間内での使用に限定していた。実際の使用可能性の確認にあたってはデモ機の手配やセッティングを補装具事業者に依頼していた。また機器の使用方法の説明や指導については支援者に対して病院側が行う場合と、補装具事業者に依頼する場合があった。

施設 B

評価には、医師、作業療法士、言語聴覚士が関与。ALS と診断された直後の患者も対象に含まれていたため、評価期間にはばらつきがあり、1 日で終了する場合もあれば時間を要する場合もあった。

評価では、機器を使ってみたいという本人の希望、入院患者で病棟使用が可能かどうか、スイッチ操作の安定性を確認していた。頻回に設定変更が必要なケースは導入困難と判断していた。入院患者は病棟へ貸出、入院で評価後、外来へ移行した患者にも貸出を実施。ネット接続は許可しており、接続作業は家族を含む支援者、または補装具事業者が対応していた。支給申請に至った場合、公的支給機器が納品されるまで貸出を継続していた。その場合の訪問による実地評価、電話での聞き取り、LINE での使用状況の確認を実施。評価観点は、機器を使いこなせるか、最適な入力装置についてであった。

リハセンター

施設 C

評価は、作業療法士、工学技師（エンジニア）が関与していた。評価では身体特性、環境、ニーズ、認知面、機器以外の選択肢を含めてアセスメントし、その結果を踏まえて本体機種、入力装置、設定を選定していた。評価期間は個別性が高く、目的整理に時間を要する場合は 2 か月以上かかる例もあった。開始の判断については実用レベルに到達しうるかを確認して訓練を開始し、その後、操作面・認知面から機器を理解し使用可能と判断された場合に貸出を実施。ネット接続は、センター所有のモバイルルーターを貸出し、それを経由して接続していた。貸出期間は 2 週間単位とし、延長可否を確認しながら更新していた。貸出後評価は訪問、支援者からの聞き取り、ビデオ、Zoom などで実施。内容は意思伝達が可能か、継続使用の妥当性、入力速度と正確性、疲労の影響の確認であった。また進行例では入力手段の再評価も行っていた。

地域密着型病院

施設 D

訓練前評価は主に言語聴覚士(ST)が担当していた。評価では、病状進行度、障害受容の状況、スイッチ操作可能性、在宅・入院環境を確認していた。まだ発話可能な段階でも、機器提示の希望があれば評価対象としていた。訓練開始の判断は訪問回数ではなく、病状進行度を基準として判断していた。また患者が自身の障害を受容していることを重要な前提条件としていた。貸出は在宅患者、入院患者に実施、初回貸出期間は 2 週間を目安とし、再評価後延長し

ていた。支給申請後は、公的支給機器納品まで継続貸出していた。インターネット接続は実施していなかった。貸出後評価は訪問時の観察評価、家族・ヘルパーからの聞き取り、電話、メールで実施し評価観点としては長期使用可能な機器であるか、スイッチが適合しているかであった。

3－3　装用訓練事業における評価、課題について

大学病院

施設 A

効果としては院内に機器が整備されたことで、医師や看護師が具体的な機器イメージを持てるようになり、患者・家族に対して実物を提示できるようになった。またこれまで対象外と考えられていた患者にも試す機会が生まれた。さらに病院が導入の起点となり、支援が必要な患者を発見し支援へつなげる役割を担うようになった。

課題としては、機器貸出に伴う人件費、運搬費、設定にかかる費用について、制度的な裏付けがない場合事業の継続が困難になるとの意見が挙げられた。

施設 B

装用訓練を通じて、患者や家族に対して早い段階で機器を紹介することができるようになった。また訓練の場ではすぐに申請に至らなかったケースもあったが、後日申請につながった事例も見られた。そしてスタッフが機器の取り扱いに慣れたことで、現場での対応力が向上し、意思伝達装置に対する心理的なハードルも下がった。一方で、課題としては、機器を紹介する適切なタイミングの判断が難しいこと、患者が県南部に集中しており、県北部への普及が十分に進んでいないことなどが挙げられた。

リハセンター

施設 C

評価すべき点としては新旧機器を整備し、実施により職員の人材育成につながったこと、県内 4 つの保健福祉センターを巡回し講習会を実施できたこと、訪問看護ステーションや居宅介護支援事業所との関係構築やメーカー・補装具事業者との連携機会も増えたことなどが挙げられる。課題としては貸出機器台数の制約により訓練期間にばらつき（1 週間～2 か月以上）があること、認知機能低下例では判断に長期間を要すること、進行により入力装置変更が必要になり、制度が進行速度に追いつかない場合があることが挙げられた。さらにメーカー・代理店が少ないため即応体制が弱く、初期設定やトラブル対応を担う人材不足があること、設定費用に相当する制度的仕組みがないこと。介護保険訪問セラピストの時間制約により対応が困難な場合があることも課題として示された。

地域密着型病院

施設 D

装用訓練事業により、保有していなかった意思伝達装置やスイッチを整備でき、補装具事業者から借用する場合の期限に制約されず、時間をかけて評価できるようになった。また多くの機器に触れる機会が増え、職員の知識が向上した。課題としては、機器の高度化により支援者の知識や対応が追いつかない、公費制度が分かりにくい、インターネット関連トラブル対応の問題、スイッチ移行時期の判断が難しいなどがあげられた。

3－4　借受け制度に関する意見

借受け制度については、いずれの施設も実施されていなかった。一方で、各施設とも制度の理念や有用性については一定の理解を示しており、具体的な運用では複数の課題が挙げられた。施設 A からは、ALS など進行性疾患においては早期導入が望ましいため、借受けのような仕組みは必要ではないかとの意見があった。一方で、機器を貸し出す場合には人件費、運搬費、設定費用などのコストが発生するが、それらに対する制度的な裏付けがないことが課題として挙げられた。そのため借受けの実施主体としては病院よりも公的機関が適している可能性があるとの発言があった。

施設 B からは、借受け制度自体の必要性について明確な意見は少なかったが、業者に対する金銭的インセンティブの必要性の指摘があった。施設 C からは、借受け制度は有用であるとの認識が示されたものの、実際には県内に借受けを実施する代理店が存在しないことが挙げられた。また、在庫機器の保有やメン

テナンス、バージョンアップへの対応が必要であることに加え、貸出機器がそのまま支給に移行できない場合の採算性の課題として示された。また借受け機種が限定されることで、本人に適合しない機器が選択される可能性についても言及があった。施設Dからは、現在は施設内保有機器で対応であるため、利用者に追加費用が発生する借受け制度の必要性は高くないとの意見があった。また、借受け制度では本体のみが対象でスイッチが対象外である点が指摘された。さらに、判定後に機器が速やかに納品されるかどうかが重要であるとの意見が示された。

D．考察

１．意思伝達装置の導入に関する作業時間の調査。

当センターは横浜市障害者更生相談所から依頼をうけ、補装具の判定を実施しており、意思伝達装置の導入にむけた評価に関しては、当センターにある備品の意思伝達装置を使用し、当センターの作業療法士（以下OT）、リハエンジニア（以下RE）などが訪問で本人の機能評価、ならびに機器の試用のための設定などをおこない、適切な機種選定と判定のための評価、機器の貸出しを実施している。また判定医の判定にも同席し判定のための機器の準備などもおこなっている。

しかし実際の在宅障害者における意思伝達装置の導入においては、試用や評価するための備品としての機器や専門的な評価や設定などができる人員が必要であるが、実際多くの地域で補装具事業者が代わりに訪問して対応していると思われる。

また今回の研究では、判定を除く機器の試用や評価を目的として2～3回の訪問を行い、一部の症例では機器の貸し出しも実施した。ただし、貸し出しについては当センターの備品の都合により対応できなかった場合や、本研究開始前にすでに貸し出しを受けて体験していた例も存在した。そのため、基本的にはほぼすべての例で意思伝達装置の導入において、機器の貸し出しが検討もしくは実施されていた。機器の導入に関しては１回の訪問で試用するだけでなく、現在のコミュニケーション手段と比較し、より使いやすいかどうか、日中、夜間を含めた一日の生活の中でどのように使えるか、介助者が機器をセッティングして本人が利用できるようにすることができるか、など補装具判定・支給の要件確認のためにも機器の貸し出しは必要であると考えられる。

判定において判定医は身体機能について、構音、四肢の動き、眼球運動などの確認を実施するが、それ以外は本人が機器を使用し実際的に利用できるかを確認するため機器の設定や、実際の操作の評価の時間が多くの時間を占めていた。また判定後は納品となるが､納品時には判定のときにはなかったテレビ、エアコンなどを操作するための環境制御装置の設定や、メールなどの通信機能のためのインターネットへの接続の設定、機器の取り扱い、制度などに関しての説明が加わるため、作業の時間が長くなっていたと考えられる。

今回の調査結果からわかることとしては、意思伝達装置を導入するにあたり、本人にとっての適切な機器の比較検討、介助者もふくめた実用的な利用についての評価、通信機能や環境制御装置、呼び鈴の必要性、日常生活の利用に必要な付属品の決定などを実施するため、１回の判定では難しく、それ以外に2－3回の訪問、さらには日常生活で利用できるか確認するための貸し出しでの利用が必要であると考えられる。

現在の補装具費支給制度に関して事務取扱要領では「処方に際し､完成用部品の比較検討が必要な場合、更生相談所又は市町村が処方箋等で指示した場合にあっては、借受けの費用を支給することとし、完成用部品のそれぞれについて、修理基準に定める完成用部品の交換に要する上限価格を加算して差し支えないこと。更生相談所又は市町村から処方箋等による明確な指示がない場合、事業者は完成用部品の比較評価を行う必要がないこと。」とされている。意思伝達装置の本体も借受けの対象にはなっているが実際にはほとんど運用がなされていない。今回の調査では意思伝達装置の借受けに関して採算性の問題や、支給事務手続きの問題などが指摘されている。そのため今後は、基本価格の設定や借受けの制度の改善など、より活用しやすい制度となるような見直しが必要と考える。

E．結論

本研究により、意思伝達装置の導入には、機器選定や入力装置の適合、生活環境への調整など、多職種による複数回の訪問と機器設定や操作評価に伴う作業時間を要することが明らかとなった。

また、視線入力装置利用者においても呼び鈴を使用している利用者が一定数存在し、現行制度では支給対象外であるものの、その必要性が認められた。さらに、装用訓練等支援事業のヒアリング調査からは、機器導入までの支援に関する体制の強化といった効果が確認された一方で、人材・機器・メンテナンス、訪問に係る費用の問題や地域差、借受けを含めた制度運用上の課題が明らかとなった。

以上より意思伝達装置に関する補装具支給制度における基準の見直しについては、一つ目に、適切な導入に関して機器選定・評価・設定に係る技術料、そして実際の試用に係る費用を含め、基本価格の設定や借受けの制度の内容の検討。二つ目に視線入力装置利用時の呼び鈴とそれに関する機器の制度上の位置づけの見直し。三つ目に地域による支援体制の構築に関する検討などが必要であると考えられた。

参考文献

［1］ 厚生労働省. 補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定等に関する基準,第１７次改正　令和７年３月３１日 こども家庭庁・厚生労働省告示 第５号.
https://www.mhlw.go.jp/content/001683912.pdf

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

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

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍　該当なし

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
浅見豊子	義肢の歴史的発展と将来展望	The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine	62(10)	1030-1035	2025
浅見豊子	補装具費支給制度の歴史と変遷－制度設計と技術革新	Journal of CLINICAL REHABILITATION	34(12)	1214-1219	2025
藤原清香	【小児リハビリテーションの5W1H-超少子時代を迎えて】(第3章)小児リハビリテーションの実践 四肢形成不全児のリハビリテーション 治療の実践と包括的支援	Journal of Clinical Rehabilitation(0918-5259)	34巻13号	1355-1360	2025
藤原清香	【リハビリテーション医学・医療update】義手・義足のトピックス 臨床・技術・社会をつなぐ進歩	整形・災害外科(0387-4095)	68巻10号	1169-1176	2025

令和８年５月１９日

厚生労働大臣　殿

機関名　　国立大学法人佐賀大学

所属研究機関長　職　名　　学長

氏　名　野出　孝一

次の職員の令和７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費支給制度のあり方のための研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　医学部附属病院・臨床教授

（氏名・フリガナ）　浅見　豊子・アサミ　トヨコ

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）	□　■	□		□
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）未審査に場合は、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８年２月２０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 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金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研究

２．研究課題名　技術革新を視野に入れた補装具費支給制度のあり方のための研究

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）	■　□	■	東京大学大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会	□
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）未審査に場合は、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８年　５月　　１日

厚生労働大臣　殿

社会福祉法人
機関名　横浜市リハビリテーション事業団

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　深川　敦子

次の職員の令和７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費支給制度のあり方のための研究

３．研究者名　（所属部署・職名）横浜市総合リハビリテーションセンター　医療部長

（氏名・フリガナ）横井　剛　（ヨコイ　ツヨシ）

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）	□　■	□		□
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）未審査に場合は、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８年５月１２日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立障害者ﾘﾊﾋﾞ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７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費支給制度のあり方のための研究

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 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）	■　□	■	国立障害者ﾘﾊﾋﾞ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）未審査に場合は、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８年５月１２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７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費支給制度のあり方のための研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　学院 技師装具学科（研究所併任）・厚生労働教官（義肢装具士）

（氏名・フリガナ）　丸山　貴之（マルヤマ　タカユキ）

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）	□　■	□		□
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）未審査に場合は、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８年５月１２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７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費支給制度のあり方のための研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　病院（研究所併任）・主任視能訓練士

（氏名・フリガナ）　山田　明子・ヤマダ　アキコ

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）	■　□	■	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）未審査に場合は、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８年５月１４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

次の職員の令和７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費支給制度のあり方のための研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　リハビリテーション学部・准教授

（氏名・フリガナ）　須田　裕紀・スダ　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）	■　□	■	新潟医療福祉大学	□
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）未審査に場合は、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８年　５月　１９日

厚生労働大臣　殿

機関名　　医療法人さくら会
早島クリニック耳鼻咽喉科皮膚科

所属研究機関長　職　名　　院長・理事長

氏　名　福島 邦博

次の職員の令和７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費支給制度のあり方のための研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　　耳鼻咽喉科　院長・理事長

（氏名・フリガナ）　　福島　邦博・フクシマ　クニヒロ

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）	□　■	□		□
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）未審査に場合は、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：研究代表者に委託しているため　　）
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:佐賀大学　　）
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。