

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

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

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

研究要旨

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

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

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

A. 研究目的

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

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

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

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

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

B. 研究方法

B-1. 調査対象

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

B-2. 調査方法

調査対象の補装具製作事業者に調査票を郵送し、郵送にて回答書を回収した。

調査時期は2023年1月～2月である。

C. 研究結果

100社の補装具製作事業者より回答を得た(回答率69%)。

アンケートの主な質問と回答を次に示す。

(1). 3次元デジタル造形技術の導入状況について

Q1. 3次元デジタル造形技術の現在の導入状況について教えてください。

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

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

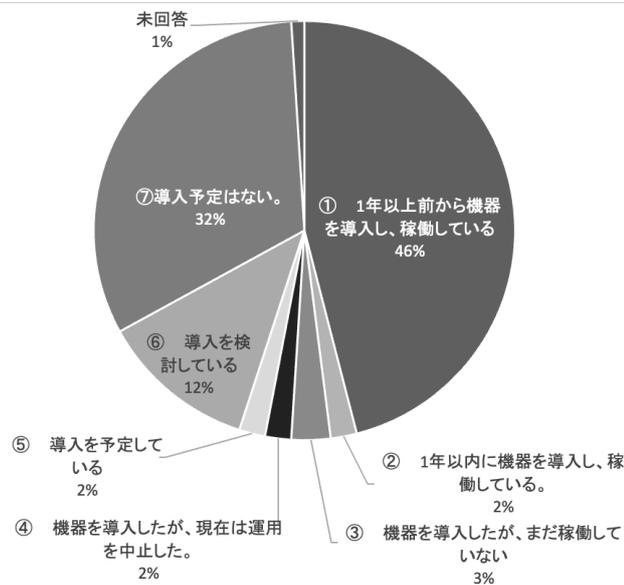


図1 3次元デジタル造形技術の運用実態

(2). 3次元デジタル造形技術の運用状況について

Q1の質問で①～④と回答した53事業者に以下の質問を行った。

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

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

表1 導入の動機づけ

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

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

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

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

A. 結果を図3に示す。

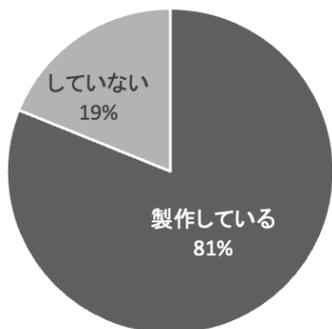


図3 足装具・インソールの製作割合

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

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

A. 平均 62.7% (SD30.7%)

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

A. 結果を表2に示す。

表2 デジタルデータの取得方法

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

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

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

A. 結果を表3に示す。

表3 製作工程

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

製作工程をすべて3次元デジタル造形技術で行っている回答が多かった。

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

A. 結果を表4に示す。

表4 採型時間とスキャン時間の比較

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

3D スキャンによる方法が従来法に比べて3分の1の時間であった。

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

A. 回答を表5に示す。

表5 修正時間の比較

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

3D-CAD による修正が従来法に比べて約3分の1の時間であった。

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

Q9. 製作数の最も多い製作対象は次のどれですか？

A. 結果を表6に示す。

表6 製作対象

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

足装具・インソールの以外の製作対象としては体幹装具に集中していた。

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

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

A. 平均 48.4% (SD 37.3%)

製作の割合は足装具・インソールよりは低い割合であった。

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

A. 結果を表7に示す。

表7 デジタルデータの取得方法

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

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

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

A. 表8に示す。

表8 製作工程

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

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

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

A. 結果を表9に示す。

表9 採型時間とスキャン時間の比較

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

3D スキャンによる方法が従来法に比べて4分の1以下の時間であった。

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

A. 結果を表10に示す。

表10 修正時間の比較

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

3DCAD による修正が従来法に比べて3分の1以下の時間であった。

以降の質問はデジタル技術を導入済みの53事業者を対象とした。

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

Q15. 具体的な方法は次のどれですか。(複数回答可)

A. 結果を表11に示す。

表11 技術習得の方法

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

技術指導は3D 機器メーカーの主導によるところが大きい。

(4). 3次元デジタル造形技術の導入による労働環境の変化について

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

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

表12 労働環境の変化

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

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

(5). 3次元デジタル造形技術に関する費用について

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

A. 結果を図3に示す。

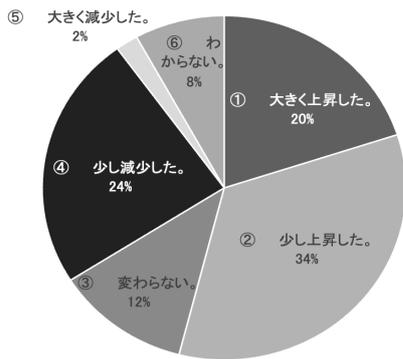


図3 製造単価の変化

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

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

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

A. それぞれの項目における回答肢の割合を表13示す(回答者数98)。

表13 義肢装具士の必要性

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

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

(7). 3次元デジタル造形技術と補装具費の支給基準との関係について

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

A. それぞれの項目における回答肢の割合を表14示す。(回答者数98)

表14 支給基準について

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

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

D. 考察

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

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

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

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

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

給基準を考える上では、今後、3次元デジタル造形技術の標準化が望まれる。

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

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

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

E. 結論

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

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

F. 健康的危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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

H. 知的財産権に出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

該当なし