

# 厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）

## 分担研究報告書

### 補装具費支給制度における種目（意思伝達装置）の構造に関する調査研究

研究分担者 井村 保 中部学院大学 看護リハビリテーション学部 教授

研究協力者 伊藤 和幸 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 室長

**研究要旨** 重度障害者用意思伝達装置は補装具の中で新しい種目であるとともに、技術革新により高機能化しているため、現行の補装具の基準に合致するか判断に戸惑う装置もある。また、利用者の多くは身体機能に変化する進行性筋疾患患者であり、修理基準による入力装置交換や借受けに対する期待も大きい。現状では不十分な側面もある。本研究で①市場に流通する意思伝達装置および相当品の製造販売および機能に関する変化の状況と関連する課題、②借受けを促進するための相談支援体制の実情、および③補装具費としての支給実績を調査検討し、意思伝達装置の円滑な支給が可能となる基準策定のために必要な検討事項を整理するとともに、その対応案の提案を目的として実施した。結果、これまでに検討課題としてつづも解決していない課題が多く、その影響が大きくなっていることも明らかになった。そのため、補装具の趣旨や他制度・他障害との整合性をふまえつつも、入力装置の適合や設定に伴う工賃相当額の適切な算出と加算方法の検討、さらには借受けの推進のために貸し出し機の確保・融通や、ソフトウェアのみの取り扱い等について論点整理した。これらを踏まえ、従来からの補装具概念に縛られず、抜本的な再検討が必要である。

#### A. 研究目的

障害者総合支援法における補装具費支給制度対象の重度障害者用意思伝達装置（以下、意思伝達装置）は、平成 30(2018)年度からの視線検出式入力装置の修理基準追加を機に新たな製品（装置）の販売が増えている。しかし、意思伝達に有効な装置であったとしても、補装具としての意思伝達装置の基準に合致するか判断に戸惑う装置もある。今後も、技術革新により新たな装置の登場が期待されるが、市販される機器を追認し、対象として単純に基準に追加するのではなく、補装具としての要件、現行の基準にある方式との整合性や、今後の普及が想定される方式（機種）にも対応できる種目構造の見直しが求められる。

また、同じく平成 30 年度から借受け費の支給対象になったことで、その有効利用が期待されている。意思伝達装置もその対象であり、わずかな実績があるが、まだ極めて少なく、その課題についての解決策を見出し、真に必要とする利用者のもとへ適切に装置を届けられるシステムを構築できる制度への再検討が必要である。

本研究では、平成 30 年度の基準告示改正前後の比較を中心に、①市場に流通する意思伝達装置および相当品の製造販売および機能に関する変化の状況と関連する課題、②借受けを促進するための相談支援体制の実情、および③補装具費としての支給実績を調査検討し、意思伝達装置の円滑な支給が可能となる基準策定のため必要な検討事項を整理するとともに、それを提案することを目的とする。

## B. 研究方法

### B-1. 購入基準および修理基準

#### (1) 購入基準に関する調査

購入基準における機能や要件は過去の厚労科研においても検討していたが<sup>1</sup>、その一部が平成30年度の基準告示にて追加されたに留まる。そのため、基本的な要件としての潜在的な課題については、反映されず現在に至っている。その結果、市場には多くの意思伝達装置および相当品が流通しているが、補装具費支給制度の趣旨に合致しないと危惧される製品もあり、結果として判断が困難になっている。

そのため、平成25年度の調査においてヒアリングに協力を頂いた製造事業者15社のうち現時点で事業継続している9社を対象に、各事業者が参加する意見交換会で議論し論点整理を行った。なお、今回の意見交換会の型式でのヒアリングの実施にあたっては、一般社団法人日本支援技術協会に日程調整や意見のとりまとめのご協力を頂いた。

(ヒアリング対象事業者および主な製品)

- ・(株)日立ケーイーシステムズ 【伝の心】
- ・企業組合S. R. D 【話想】
- ・テクノツール(株) 【オペナビTT】
- ・(株)ユープラス 【トーキングエイド for iPad】
- ・(株)クレアクト 【トビー】
- ・(株)テクノスジャパン 【マクトス】
- ・パシフィックサプライ(株) 【各種入力装置】
- ・(株)トクソー技研 【各種入力装置】
- ・アクセスエール(株) 【ファイン・チャット】

(パナソニックエイジフリー(株)より独立)

なお、今回のヒアリング対象で、平成30年度の視線検出式入力装置が修理基準に収載される以前から参入している事業者としたのは、ソフトウェアをインストールしたPC(共用機器)に対して大きく考え方の前提が異なるため、論点整理を明確にするためである。

#### (2) 修理基準に関する調査

(1)のヒアリングの中で、修理基準額が現状に合っていないという意見があったことから、修理基準に該当する入力装置等の価格調査を追加実施した。製造事業者・卸事業者・販売事業者で原価または仕入価格、販売価格または卸価格の設定が異なることも考慮して、付属品やオプションとして同時に取り扱う製品の価格調査を行った。なお、対象は前述の9社に加え、新規参入事業者等を含めて照会し、以下の事業者から回答を得た。

(修理基準該当品調査回答事業者および主な製品)

- ・(株)日立ケーイーシステムズ 【伝の心】
- ・企業組合S. R. D 【話想】
- ・テクノツール(株) 【オペナビTT】
- ・(株)クレアクト 【トビー】
- ・(株)テクノスジャパン 【マクトス】
- ・アクセスエール(株) 【ファイン・チャット】
- ・ダブル技研(株) 【各社製品販売】
- ・オレンジアーチ(株) 【eeyes】
- ・ユニコーン(株) 【miyasuku】

(倫理面への配慮)

両調査においては、個人情報扱わず、販売中の製品の概要や課題について聞き取るものである。とりまとめ結果については、参加各社から合意を得て提出されている。

### B-2. 借受け対応

昨年度の調査では、1自治体(市)のみで借受け実施の確認があったが、ほとんどの自治体で体制不備や情報不足が指摘されていた。

支援体制のうち、物的支援に関する事項は、対応できる事業者の有無が課題の1つではあるが、過去の調査において、各地には独自に意思伝達装置の貸し出し(試用)を行う支援団体もある。<sup>2</sup>支援団体が、情報提供や人的支援にも期待できることから、支援団体のうち、難病相談・支援センターを対象

<sup>1</sup>平成25年度厚労科研費「音声言語機能変化を有する進行性難病等に対するコミュニケーション機器の支給体制の整備に関する研究」(研究代表者:井村保)や、平成29年度厚労科研費「補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定のあり方に関する調査研究」(研究代表者:白銀暁)

<sup>2</sup>平成22年度厚労科研費「重度障害者意思伝達装置の支給と利用支援を包括するコミュニケーション総合支援施策の確立に関する研究」(研究代表者:井村保)

に、支援状況、借受けに関する認知度、借受け対応の可能性等を照会した。

(倫理面への配慮)

本調査においては、特定の個人情報扱わず、組織の対応を照会するものである。回答にあたっては、開示の可否についても併せて確認している。

### B-3. 統計資料による支給の実績調査

補装具費支給実績は、厚生労働省が福祉行政報告例にて公表している。この統計資料の中から、意思伝達装置にかかる購入・修理基準や特例補装具費および借受け費に関するデータを抽出し、年次推移を比較するとともに、支給実績を明らかにする。

加えて衛生行政報告例にて、筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者数(難病医療受給者証所持数)を確認した。意思伝達装置の利用においては、ALS患者が最も多く、両指標を相互比較することで意思伝達装置の利用状況を認定患者利用率として推測できる。

なお、認定患者利用率は、過去の研究で考案した指標であるが、 $[(直近3カ年の支給件数 / 認定患者総数) \times 100 (\%)]$ として試算している。なお、意思伝達装置の利用者全てがALS患者でないこと、ALS患者においても補装具以外の手段で意思伝達装置を入手していることは承知しているが、大雑把な傾向を把握するために、それらを考慮しないで算出した値である<sup>3</sup>。

(倫理面への配慮)

本調査においては、特定の個人情報は扱わず、公表されている政府の統計資料のみを用いて検討している。

## C. 結果

### C-1. 購入基準および修理基準

#### (1) 購入基準に関する調査

今回のヒアリングはZoomミーティング3回(4/21、5/19、7/3)およびメールによる意見収集を行い、現行基準の解釈や課題について検討した。

現行制度を遵守すると、①または②になるが、特に②として認められる要件について意見があった。また、それを超える新たな要件(③)は、制度の趣旨や他制度・他の障害者への対応と利用者ニーズ実現で相反するが部分あり、統一意見は得られなかった。

以下に、主要な論点と意見(注:ヒアリング対象となった事業者内でも統一意見としてまとまっていないものも含む)を示す。

#### ①専用機器(専用で作られた筐体を有する製品)

・現行基準で問題はない

#### ②専用機器(PCなどに組み込んだ不可分な装置

で、専らその用途に供するもの)

・専用機器というのであれば、終了または再起動すると出荷状態(納品時の初期状態)にリセットされる(利用者によるインストールまたはダウンロードされたソフトや各種アプリ等は削除される)ものであることを求めたい。

・「身体機能の補完・代替」という補装具の基本的考え方の線引きで、意思伝達機能以外をどこまで認めることが妥当か整理する必要がある。

・消費税法での非課税品目(障害者用物品)の指定を受ける場合は、PCの同一モデルを可能な限り継続的に供給することが必要で、利用者からのPC改造要求には応じるものではない。

#### ③新基準: 共用機器(利用者保有のPCなどに組み込む、または購入代行品)

・ソフトウェア支給の場合、補装具と日常生活用具の境界線が揺らぐので、対象者、使用目的などをきちんと把握し、明確にすべきである。

・販売(納入)事業者が、ソフトウェアの組み込み・調整を行い、完成品として利用者に引きわたすことが必要であるが、どのような機能を認めるかは意見が分かれている(表1-1)。

・PCの活用を含めることで、スイッチ適合を含む本来の設置調整に関する範囲を超えて、ソフ

<sup>3</sup> 平成25年度厚労科研費「音声言語機能変化を有する進行性難病等に対するコミュニケーション機器の支給体制の整備に関する研究」(研究代表者:井村保)

トウェアのインストールや設定などで販売（納入）事業者に対しての負担が増加する。

表 1-1. 意思伝機能・付属品として適切な項目と回答

○: 適切、△: 修理項目/オプションとする、×: 不適切									
機能	○	△	×	付属品	○	△	×		
文章・伝言表示	9社	0社	0社	プリンタ	1社	3社	5社		
音声	9	0	0	スイッチI/F	9	0	0		
メール	8	1	0	ECS	8	1	0		
LINE	1	4	4	呼鈴分岐	2	7	0		
他SNS	0	3	6	呼び鈴	2	7	0		
PC操作	1	3	5	入力SW	0	9	0		
Web	2	3	4	固定具	0	9	0		
ゲーム	0	0	9	視線検出	0	9	0		
DVDドライブ	0	0	9	ディスプレイ	0	0	9		
TVチューナ	0	0	9						
Officeなど	0	0	9						

※ICT技術の進化に追従しているLINE、他SNS、PC操作、Webは、PCやスマホの機能であり、補装具費支給事務取扱指針の支給目的からは明らかに逸脱しているが、半数の企業は組込みを望んでおり、意見は纏まっていない。

※娯楽ゲームやOfficeなどのアプリは全社一致で不適切。

## (2) 修理基準に関する調査

修理基準にある入力装置や固定台には、基準の修理部位にある項目ごとでみると、事実上、単一製品しかないものや、複数の製品があるものと様々である。

製造事業者においてオプション品としているものの中であっても、自社製作である場合以外に、他社に製造・委託している場合や他社製品の購入を行っていると思われる場合もあり、粗利率〔（卸価格（または販売価格）－製造原価（または仕入れ値））／卸価格（または販売価格）〕もさまざまである。

特に、遠隔制御装置（赤外線リモコンユニット）や入力装置の多くは、標準小売価格が示された上で一般販売しているものもあり、意思伝達装置の修理基準額においてもそれらを参考に決定されている。

遠隔制御装置では、粗利率はかなり低いが、入力装置では種類によっては粗利率が高いものもある。しかし、そのような入力装置は、設置や調整に時間を要するので、相応の粗利がなければ、納入に関わる経費が捻出できないといえる。その適切な率ある

いは金額については、本調査から単純に結果をまとめられるだけの情報は得られていなかった。

## C-2. 借受け対応

全国の難病相談・支援センター（全67箇所）中、33箇所からの回答が得られた（49.3%）。主な結果を以下に記す。

### ① 支援に関する状況

33箇所での「重度障害者用意思伝達装置の導入・利用支援」（以下、支援）の実施状況は、

- ・直接実施している（11）
- ・直接実施していないが、他機関等を紹介（16）
- ・実施していない（6）

であった。なお、直接実施している内容としては、

- ・コミュニケーション手段としての相談（9）
- ・試用評価のためのデモ機等の貸出（11）
- （短期（概ね1か月程度まで）（10）
- 長期（月単位での利用継続も含む）（2））
- ・導入時のスイッチの適合・選定判断（4）
- ・初期設定および利用方法に関する指導（4）
- ・安定利用後におけるスイッチ不適合に対するスイッチ（入力装置）の適合・選定判断（3）
- ・安定利用後における設定変更（2）
- ・その他（3）

であった。

他機関を紹介している場合（直接実施している場合も含む）は、

- ・詳しい病院・医療機関等（公立・公的）（9）
- ・詳しい病院・医療機関等（民間）（3）
- ・福祉用具取り扱い事業所（15）
- ・身体障害者更生相談所（1）
- ・保健所（5）
- ・患者会（9）
- ・障害者ITサポートセンター等（6）
- ・NPO団体等（4）
- ・その他（3）
- ・障害者総合支援法 担当課
- ・ボランティア活動されている支援学校の先生や、コミュニケーション支援をされている医療系大学の先生等

- ・福井県意思伝達装置早期体験事業として福井県理学療法士会に委託している。物品管理や体験依頼は当センターで受けつけ実際の指導は理学療法士会が行う。）

も、対応できる事業所等がありません。当センであった。

## ② 借受けに関する状況

支援の有無に関わらず、補装具の借受けの認知や対応に関して確認した。まず「補装具費の借受けに関する認知・利用について」は

- ・補装具での借受け費の支給が可能であることは知っている (25)
  - ・実際に支給を受けた人を知っている (6)
  - ・希望しても借受けに対応できる事業者等がなく断念した人を知っている (4)
  - ・他の制度・事業等での貸出があるので、勧めない (0)
  - ・制度としては聞いたことはあるが、詳しくは知らない (11)
  - ・その他 (5)
- ・補装具での借受け費の支給が可能であることは知らなかった (4、うち重複 1)
- ・借受けに限らず補装具費支給制度を勧められるだけの情報を持っていない (5、うち重複 1)

であった。

また、「貸し出すことができる意思伝達装置を何らかの方法（一定数の所有や、他機関との融通など）で確保できたと仮定し、補装具として重度障害者用意思伝達装置を貸し付ける事業者（販売は行わなくても構わない）になることが可能か否かは、

- ・自センターで実施できる (0)
- ・自センターで実施を検討の余地はある (2)
- ・自センターでは無償のデモ機の貸し出しならできる（している）が、補装具としての有償対応を行うまでの体制構築は困難と考える (13)
- ・自センターでは困難である (18)

であった。

その他、事業管理・実施、あるいは補装具としての借受けにあたっての問題点等（自由記述）では

- ・借受けの制度があつてターでは無償デモ機貸出はしておりますが、台数も少なく 1~2 か程度の貸出期間ですので、実際は購入してもらうこととなります。そのため、進行の早い ALS 等では購入申請して実際に物品が届く（●●県では約 2 か程度かかります）前に、使用不可な状態になってしまうケースがあります。借受け制度の早急な体制整備が必要であると感じています。

- ・無償貸し出しを NPO 事業の中で（管理・対応等はセンター職員）行っているが、センター職員も重度障害者用意思伝達装置やスイッチ等についての専門職がないのが現状。ゆえに専門職やボランティア等とつながりを持つことで当事者支援につながればと研修会等を開催している。

などがあつた。

## C-3. 統計資料による支給実績等の実績調査

### (1) 購入（修理）支給実績

令和元年度の意思伝達装置の購入費の支給件数は総数（特例、難病対象を含む）、787 件の申請に対して 756 件の決定（96.1%）と確認された。内訳や金額は表 3-1 に示す。なお、比較のために、現在の基準（視線検出式入力装置、借受けの追加）への告示改正前年となる平成 29 年度の実績を同じ形式で表 3-2 に示す。購入件数では、685 件の申請に対して 650 件の決定（94.9%）と確認された。

なお、修理基準にかかる件数等では、細かな内訳（修理部位）が特定できないことから、表 3-1、3-2 内に修理費の支給件数等も示すにとどめる。

また、支給実績（購入決定件数）の推移を図 3-3 に示す。平成 27 年度以降は、確実に増加傾向にある。

表 3-1. 令和元年度の意思伝達装置支給件数

	R1 年度	難病	(特例)	難病	合計
購入申請件数	694	68	23	2	787
購入決定件数	666	66	22	2	756
金額(千円)	384,407	40,749	11,829	2,757	439,742
平均(千円)	577	617	538	1,379	582
修理申請件数	412	8	17	-	437
修理決定件数	408	8	17	-	433
金額(千円)	17,164	322	934	-	18,420

## 障害者総合支援法に基づく補装具(重度障害者用意思伝達装置)支給実績

(各年度・福祉行政報告例のデータを基に作成)

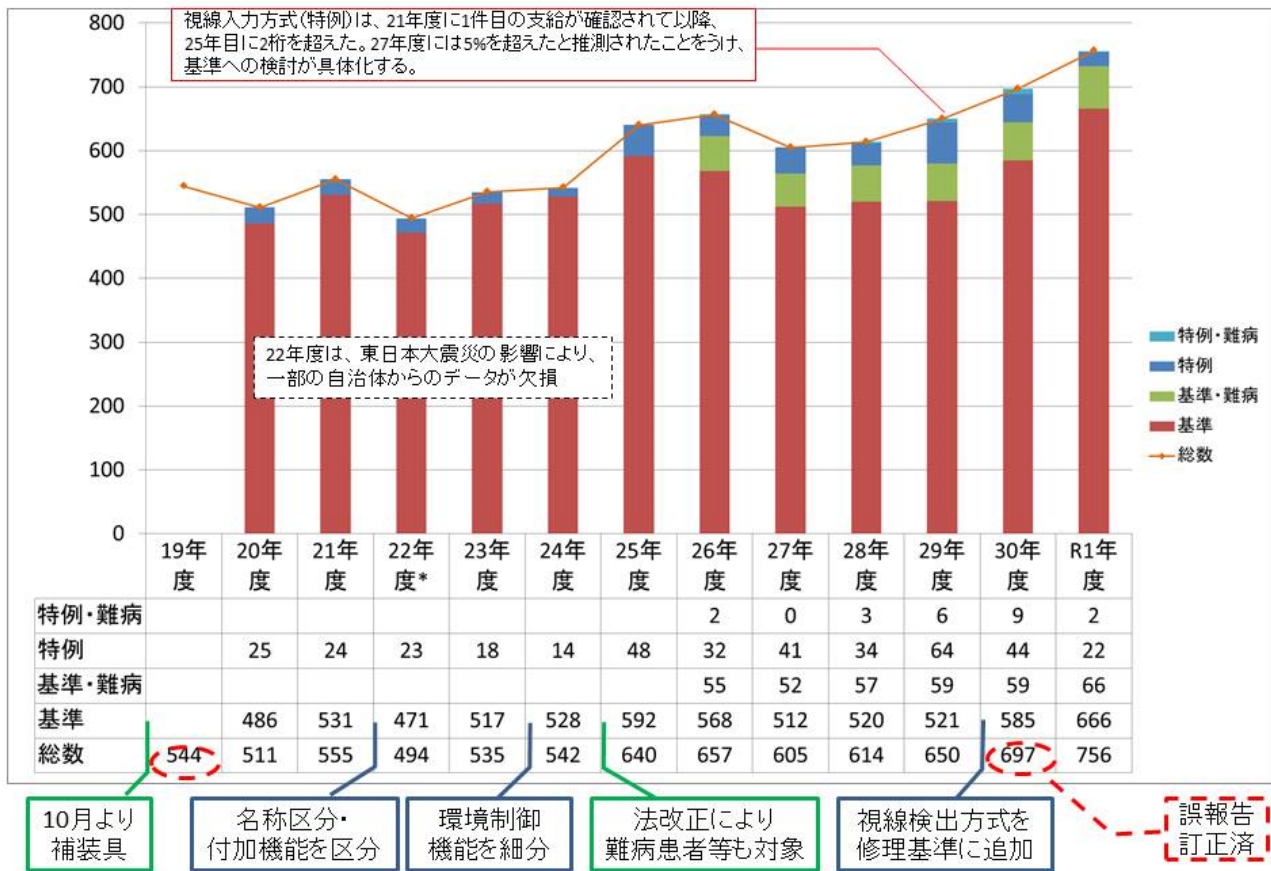


図 3-3. 意思伝達装置支給件数の推移

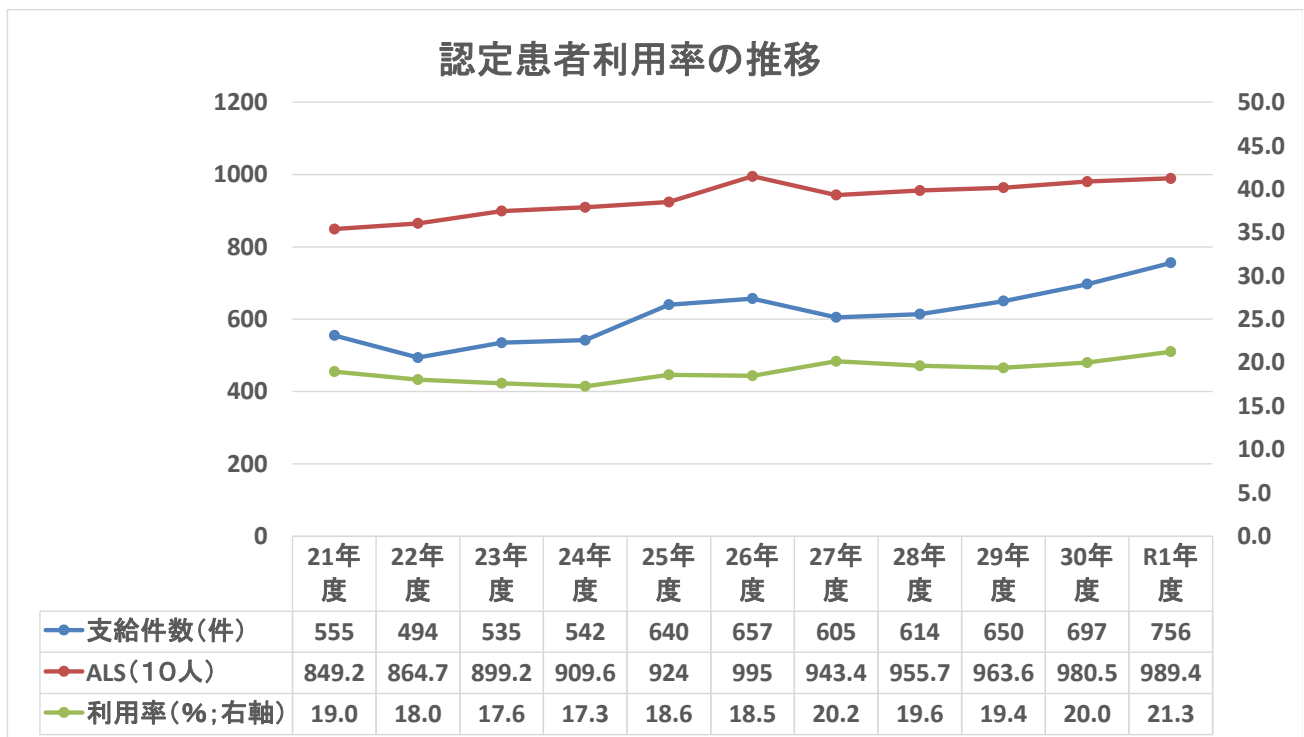


図 3-4. 意思伝達装置支給件数の認定患者利用率推移

表 3-2. 平成 29 年度の意思伝達装置支給件数

	29年度	難病	(特例)	難病	合計
購入申請件数	551	61	67	6	685
購入決定件数	521	59	64	6	650
金額(千円)	263,996	28,255	56,618	5,849	354,718
平均(千円)	507	479	885	975	546
修理申請件数	587	19	14	-	620
修理決定件数	480	19	14	-	513
金額(千円)	16,109	798	1,063	-	17,970

## (2) 借受け支給実績

意思伝達装置の借受け費の支給件数は 2 件の判定中 2 件に支給決定（いずれも札幌市：支給金額は 83 千円）と確認された。基準額（月額）は、3,750 円であり 22 カ月分に相当し、同時に 2 件の借受けが実施されていたと読み取ることができる。

なお、平成 30 年度においては、意思伝達装置の借受け費の支給はなかった。

## (3) 利用率

ALS 患者認定患者利用率の推移を図 3-4 に示す。令和元年度までものものは 21.3%となっており、視線検出式入力装置が基準となる前である平成 29 年度までのものは 19.4%であった。

なお、意思伝達装置本体の支給件数の増加にともなって利用率も増加しているが、ALS の認定患者数も増加していることから増加率はそれほど大きくない。

表 3-5. 参考指標の変化

	平成 29 年度	令和元年度	増加率
意思伝達装置本体(件)	650	756	1.16 (+106 件)
ALS 患者数(人)	9894	9636	1.03 (+258 人)
利用率(%)	19.4	21.3	1.10 (+1.9p)

## D. 考察

### D-1. 購入基準および修理基準

#### (1) 購入基準に関する調査

現状として、純粋な専用機器よりも、PC にアプリケーションソフトを組み込んだ機器が増えてきているが、必ずしも専用に利用するものでなく、PC

として利用する中で、その 1 つとしての意思伝達機能を有するものが増えてきている。補装具移行時の重度障害者用意志伝達装置のときにも、PC ベースの装置はあったが（付表参照）、多く混乱は生じていなかった。この背景には、最もよく利用されている OS として、Microsoft Windows®が主流になり、マルチタスク対応になるとともに、PC 本体が広く普及し、安価で高機能な製品が増えたこともあるといえる。さらに、平成 22 年度の基準告示改正の際には「遠隔制御機能」および「通信機能」を付加機能として認められている。

ここで、「遠隔制御機能」については、外部の機器を操作するための信号発信であり、本体内の他のアプリケーションソフトの操作は想定されていないといえる。これは、介護者の仲介を経なくても、あくまでも独立した外部機器に対して制御信号を発信するものであり、被制御機器の動作状況が意思伝達装置本体の動作に影響を与えることはない。PC 上の任意のソフトウェアを操作するための、入出力インタフェースや制御用ソフトウェアについては、日常生活用具の情報通信支援用具が該当する。平成 18 年の補装具・日常生活用具の棲み分けの際に、PC 本体はその普及状況を鑑みて支給対象外となっている。これらを踏まえると、PC として（任意に）利用できることは、補装具としての身体機能の補完・代替の域を超えた、日常生活の質の向上のための手段とすることが適切であると考えられる。

また、「通信機能」については、メールや電話による合成音声送信による、介護者等への通信が想定されているといえる。メールや電話は、特定事業社の固有のサービスではなく、事業社間で互換の保たれたサービスである。近年、急速に普及している LINE 他の SNS も、もはや一般的通信手段となっていることは事実である。しかし、その操作のためのアプリケーション等が、サービス提供事業者のみから供給され、不定期の更新により仕様が変更されるなど、その際の動作保証についての懸念が残る。

以上を踏まえると、PC を利用することは、意思伝達機能を有する専用機器として、アプリケーションソフトを動かすために必要不可欠なものであり、



そのOSもその専用に供するものとして、専用利用であることが原則として、基準の内容を再検討することが必要と考える。

## (2) 修理基準に関する調査

修理基準のうち、入力装置が身体との適合を要するものであり、むしろ本体より補装具の要件に合致するものといえる。つまり、本体単体や入力装置単体で検討するのではなく、それぞれを部品として、一体的に意思伝達装置に組み上げる中で、必用不可欠な部品といえる。

このように考えると、義肢装具や座位保持装置の完成用部品と同様に考えることが可能である。しかし、入力装置の交換には、適合（身体機能の評価と設置方法の検討）が必用であることから、組み上げ工賃に相当する費用が生じることには疑問はない。しかし、入力装置は意思伝達装置以外でも用いることもあり、単体で販売されていることから、工賃は別途加算でなく、販売価格（基準額）に含まれていると判断・運用していると解釈できる。

このとき、販売価格（基準額）と仕入れ価格（卸価格）の差益（粗利）に、適合に伴う工賃相当が含まれると見なせるか否かが基準額設定において検討課題となる。今回の調査研究では、差益（粗利）についてはある程度確認できたが、適切な工賃相当額が把握できていないので、その把握と基準額算出式との関係を明確にすることが、今後の調査研究課題となる。

## D-2. 借受け対応

他の分担研究課題（補装具費支給制度における借受け対応に関する調査研究；井村・井上）でも示したように「どこでどのような補装具が借受けできるかわからない」という状況は、相談支援を行う期間としての難病相談・支援センターを対象に行った調査でも確認できた。

今回の調査でも再確認したように、意思伝達装置の場合は、難病相談・支援センターや患者会でもデモ機の貸出を実施している場合もある。しかし、単純な短期の試用評価のみならず、身体状況（病状）

の変化に応じての装置の変更も想定されることから、半年や1年単位での借受け希望も想定される。このとき、貸出期間が長期になると、次のデモ希望者への貸出ができなくなることから、その装置の確保が課題といえる。

そのため、意思伝達装置を確保できたと仮定し、補装具の貸付事業者になることが可能か否かは確認したが、組織の体制や専門職の不在の理由から、実施可能というところはなかった。しかし、2箇所からは検討の余地はあるという回答が得られた。

現状では、機器の確保とその調達コスト面での不採算を理由に貸付（納入）事業者が借受けに対して消極的である。そこで、貸出機となる装置を別事業で相談機関等が確保し、それを所有する相談機関等が貸出機の保有・在庫管理等のみを行い、貸付事業者がそれを利用するモデルなど、複数のパターンを想定し、流通コストの確認も必要と考えられる。

## D-3. 統計資料による支給実績等の実績調査

### (1) 購入（修理）支給実績

平成27年度以降の購入決定は確実に増加し、平成29年度以降は大きく増加している。これは、意思伝達機能に加えPCの利用も可能にしているソフトウェアをインストールした製品の販売も関係している可能性があるが、統計資料からは製品は特定できない。そのため、この影響を確認するのであれば、身体障害者更生相談所または市区町村に照会する必要がある。

### (2) 借受け支給実績

平成30～令和元年度の2年間で、1自治体で2件の実績しか確認できていない。令和2年度は未確認であるが、大幅な増加はないと推測する。現行の借受け基準額を含めた制度設計自体に無理があると考えられる。

なお、意思伝達装置の場合、特にALSなどの進行性疾患患者ではその期待も大きく、D-2にまとめたようなモデル構築を含めた積極的な再検討が必要である。



### (3) 利用率

ALS 認定患者利用率としての推測値では、平成 27 年度以降大きく変動はみられなかった。これは、意思伝達装置の支給件数が増えても、ALS 患者がふえていることから、その相互が関係しているため、割合としては同程度であるといえる。

しかし、令和元年度には増加傾向がみられる。これは、(1) でまとめたように、平成 30 年度、令和元年度に大きく増加していることに起因すると考えられ、視線検出式入力装置の影響があるのであれば、次年度はさらに増加し、その後はいったん落ちつくとも推測できる。

#### D-4. 総合的検討課題

意思伝達装置は、形態的な身体機能ではなく、音声言語機能を補完・代替するために、それを生成する機器を操作する電子機器 (PC) である。PC である以上、ハードウェアとソフトウェアで構成され、それを操作するためのインタフェースが必要である。意思伝達装置を必要とする人には、専用機器でも PC 上でのアプリケーションとして他のアプリケーションと共存できるもことに、メリットもデメリットがあると考えられる。

補装具の中では新しい種目ではあるが、購入基準・修理基準の基本的な考え方は、現行制度になった平成 18 年 10 月以降に抜本的な見直しが行われていない。技術革新の著しい情報技術の応用であることから、日常生活用具 (携帯用会話補助装置や情報通信支援用具) を含めての抜本的な再検討も必要と考える。

特に、ソフトウェアで意思伝達装置の要件を実現できるものは、その更新頻度も高いことから、借受け対応を利用して、自己所有の PC にソフトウェアをインストールして、その利用 (サブスクリプション) 料に充てる方法の適用も考えられる。

また、入力装置の適合に伴う工賃の加算方法についても D-1 (2) で検討したが、ALS などの進行性疾患の場合は、定期的な身体機能の評価や入力装置の見直しも必要であることから、借受けを原則と

して、モニタリング評価にその役割を重ねて評価・適合費用加算する方法も考えられる。

#### E. 結論

意思伝達装置のような情報技術を応用した装置では技術革新の恩恵が大きく期待できるが、現行基準がそれに追いついていない。しかし、それを必要とする障害者 (児) の生活に有効である場合であっても、補装具として真に必要なものであるか、生活の質の向上に資する日常生活用具であるか、その境界が不明確になっている。特に、視線検出式入力装置が修理基準に収載されて以降、明確な専用機器とは言えない相当品に対する購入費の支給が増えていることが懸念される。

また、定期的な身体機能評価、あるいは入力装置の設置 (交換修理) 時には相応の技術を要するがそのための工賃相当額の算出やその加算方法について明確にならなければ、補装具事業者が適切な利益を得ることができなくなる。しかし、適切な工賃相当額が把握できていないので、その把握と基準額算出式の関係を明確にすることが、今後の調査研究課題となる。

さらに、借受けについては、意思伝達装置は他の種目とは異なり、対象者が進行性疾患であることを考慮して定期的なモニタリングを含めての原則借受け、ソフトウェアの更新に伴う機能拡充もあることからサブスクリプション方式による借受け適用など抜本的な再検討が必要である。

#### F. 健康的危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
(なし)
2. 学会発表

[1] 井村保、成田有吾、田中優司：脳神経内科医の意思伝達装置支給意見書作成経験による相違：制度理解と医療情報確認、第 61 回日本神経学会学術大会、2020 (臨床神経学、60(suppl.) : 458)

[2] 井村保、田中優司、中井三智子：コミュニケーション支援の多職種連携をどう進めるか？：意思伝達装置の医師意見書の作成と多職種連携、第8回日本難病医療ネットワーク学会学術集会（コミュニケーションIT機器支援ワークショップ）、2020（日本難病医療ネットワーク学会機関誌、8(1)：85）

H. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得  
(なし)
2. 実用新案登録  
(なし)
3. その他  
(なし)

付表 「消費税法施行令第十四条の四の規定に基づき厚生労働大臣が指定する身体障害者用物品及びその修理を定める件」 記載の意思伝達装置の変遷

H18以前 別表第四 重度障害者用意思伝達装置（第三十三号関係H19以降 別表第四 重度障害者用意思伝達装置（第三十三号関係）

H15までに認定	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27
コミュニケーション「愛」												
パソバルマルチ							(削除)					
トーキングエイド オートスキャン					(削除)							
伝の心												
ディスカバーPC								(削除)				
ディスカバーみでら								(削除)				
EYE-CAN!								(削除)				
LUCY												
「心語り」YN-501												
EMOS PX												
(ファンコム株式会社/携帯用会話補助装置に収載)								レッツ・チャット				
									マイトビーP10	(削除)		
									マイトビーC 12Eye			
											トビーアイモバイル	
											視線入力意思伝達装置 Spring絆	

別表第五 携帯用会話補助装置（第三十三号の二関係） ※意思伝達装置同等の機能を有するもの（抜粋）

H15までに認定	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27
レッツ・チャット								(重度障害者用意思伝達装置/パナソニックヘイ)				
トビーS32スキャン												

H28	H29	H30	H31 (R1)	R2	販売元 (変更後)
		(削除)			社会福祉法人クビド・フェア
					株式会社ナムコ
					→ 株式会社バンダイナムコゲームス
					株式会社ナムコ
					株式会社日立ケーイーシステムズ
					株式会社アクセスインターナショナル
					株式会社アクセスインターナショナル
					株式会社ゲン・テック
					ダブル技研株式会社
([「新心語り」YN-502K/ダブル技研株式会社へ移管])					
					エクセル・オブ・メカトロニクス株式会社
					「新心語り」YN-502K
					ダブル技研株式会社
					株式会社テクノスジャパン
					株式会社テクノスジャパン
MCTOS Model WX			MCTOS Model FX		
				(削除)	株式会社テクノスジャパン
					パナソニックヘルスケア株式会社
					→ パナソニックエイジフリーライフテック株式会社
					→ パナソニックエイジフリー株式会社
					株式会社ゴイスキャン
					企業組合S.R.D
					トビー・テクノロジー・ジャパン株式会社
					トビーPCEye コミュニケーション・パッケージ
					株式会社クレアクト
(削除)					株式会社クレアクト
					株式会社クレアクト
(削除)					株式会社クレアクト
					株式会社クレアクト
					株式会社クレアクト
					株式会社クレアクト
					トビー・テクノロジー・ジャパン株式会社
					株式会社クレアクト
(削除)					アイ・エム・アイ株式会社
					株式会社オリエ研究所
					株式会社オリエ研究所
					株式会社アース
					Cyin 福祉用モデル
					CYBERDYNE 株式会社
					株式会社ユニコーン
					株式会社ユニコーン
					株式会社ユニコーン
					株式会社ユニコーン

H28	H29	H30	H31 (R1)	R2	販売元 (変更後)
ジフリー株式会社移管)					
					ファンコム株式会社
					トーキングエイドプラス
					株式会社ユープラス
					株式会社ユープラス
(削除)					トビー・テクノロジー・ジャパン株式会社
					→ 株式会社クレアクト