

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）  
分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究  
— プラスチック短下肢装具の製作時間に関する基礎調査—

研究分担者 中村 隆 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 義肢装具技術研究部  
研究協力者 矢野綾子 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 義肢装具技術研究部  
研究協力者 中村康二 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 義肢装具技術研究部  
研究協力者 今井大樹 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 義肢装具技術研究部  
研究協力者 樋口 凱 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 義肢装具技術研究部  
研究協力者 三ツ本敦子 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 義肢装具技術研究部  
研究協力者 中村喜彦 国立障害者リハビリテーションセンター学院 義肢装具学科

研究要旨

義肢装具の価格決定方法として提示されている昭和 53 年度厚生省厚生科学研究による特別研究報告書の算出式において、義肢装具の製作時間は価格決定における重要なパラメータである。しかし、当時の調査では現在短下肢装具として多く処方されているプラスチック短下肢装具については調査されていない。そこで、6名の義肢装具士が同一の製作方法でプラスチック短下肢装具（シューホーン型）を製作し、製作に要した時間を計測した。その結果、6名の被験者の平均時間は  $235.8 \pm 35.0$  分（ $3.93 \pm 0.6$  時間）であった。製作時間は、義肢装具士の経験年数と関連した。各作業工程の比較では、陽性モデル修正にかかる時間に経験年数の差がみられた。製作時間の算出は、事業者に対する聞き取りだけでなく、実際の製作による検証が必要と考えられる。

A. 研究目的

わが国では障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律に基づき、「補装具の種類、購入等に要する費用の額の算定等に関する基準」（以下、「補装具基準」）が整備されている。この補装具基準は、飯田らの厚生労働科学研究（昭和 53 年）に基づき設計され、時代に合わせた運用がなされている。中でも、装具の価格は、義肢装具製作事業者を対象にした実態調査による基礎データに基づき、算出式が提案されている。

価格算出の基本的な考え方として、装具の価格は、基本価格と製作要素価格及び完成要素価格で構成され、式（1）で表される。

$$[\text{装具の価格}] = [\text{基本価格}] + [\text{製作要素価格}] + [\text{完成要素価格}] \quad \dots \text{式 (1)}$$

ここで、

- ・ [基本価格] = 装具の採型区分別に設けられた基本工作法に要する加工費及び、採型使用材料費によって発生する価格
- ・ [製作要素価格] = 自社で素材を加工して目的機能と品質を持つ要素とする製作作業によって発生する価格。
- ・ [完成要素価格] = 義肢装具材料商から購入する完成部品を、装具の形態に適合するよう

に組み合わせ、結合する作業によって発生する価格。

である。

この考えを基に装具の価格を具体的に表記すると、価格Pは式(2)で表される。

$$\text{価格 } P = 2.58 \times L \times T_n + 2.03 \times M + 1.68 \times F \dots \text{式(2)}$$

ここで、M=素材費、F=完成要素購入価格、L=時間あたり工賃、T<sub>n</sub>=正味作業時間である。

式(2)に示すように、装具の製作時間は価格決定に重要なパラメータである。飯田らは、22の義肢製作事業者を対象に30種の装具についてその製作時間を詳細に調査し、式(2)の係数を算出し、決定した。

しかし飯田らの報告では、製作時間は各事業者への聞き取り調査から得られた数値を利用しており、それら数値は製作事業者ごとのばらつきがある。さらに算出基準が作成された昭和53年からは40年以上が経過し、製作方法や製作技術も大きく変化している。現在、製作技術の進歩や効率化、製販分離体制など、当時とは装具製作に対する事業者の体制も大きく変革を遂げており、式(2)の係数の妥当性が確認できていない。

また、飯田らの調査では、短下肢装具の中で対象となったのは支柱付き短下肢装具(Short Leg Brace: SLB)で、現在広く普及しているシューホーンブレース(Shoe Horn Brace: SHB)に代表されるプラスチック短下肢装具の製作時間は報告されていない。

そこで、本研究は、プラスチック短下肢装具の製作における基本価格、製作要素価格設定のための基礎データを収集することを目的とし、製作経験、製作施設の異なる複数の義肢装具士によるプラスチック短下肢装具(SHB)の製作過程を記録し、作業工程時間を算出することを目標とした。

本研究は国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会の承認とともに、被験者の同意を得て実施された。

## B. 研究方法

### B-1. 被験者

被験者として外部の製作施設臨床業務に従事する義肢装具士に協力を依頼した。経験・技術力の差を考慮し、義肢装具士の臨床経験年数の異なる6名の義肢装具士を選んだ(表1)。被験者はいずれも臨床業務においてプラスチック短下肢装具の製作を多数経験している。

また、SHBの製作モデルとして、健常者(10代、男性)に協力を依頼した。

表1 被験者の属性

義肢装具士	所属	義肢装具士歴
A	民間製作所	3年
B	民間製作所	3年
C	公立医療機関	4年
D	公立医療機関	14年
E	民間製作所	23年
F	公立医療機関	27年

### B-2. 計測方法

SHBの製作方法は、装具学第4版(医歯薬出版株式会社)に記載の方法を標準とし、被験者の義肢装具士が標準製作方法に従って、モデル(健常者)1名に対して採型、モデル修正、プラスチック成形、仮合わせを経て、SHBを実際に製作した。

場所は国立障害者リハビリテーションセンター研究所・補装具製作棟で行なった。

製作作業工程をビデオ撮影し、記録された映像のタイムラインから各工程の作業時間を抽出し、作業時間を算出した。なお、SHBの適合評価はプラスチック成形後の仮合わせによる適合チェックのみを行い、完成品の適合評価は行わなかった。また、作業時間の算出は分単位とし、1分未満は30秒未満を切り捨て、30秒以上を切り上げて算出した。

表2 プラスチック短下肢装具製作時間 (分)

工程	被験者						平均
	A	B	C	D	E	F	
① 採型	11	12	17	12	10	13	13
② 陰性モデル作成	7	7	11	5	5	8	7
③ 陽性モデル作成	27	35	33	26	23	31	29
④ 陽性モデル修正	139	125	54	98	57	85	93
⑤ プラスチック成形	14	18	13	16	19	19	17
⑥ プラスチック切削	23	40	34	25	23	37	30
⑦ 仕上げ	44	50	54	51	53	31	47
計	265	287	216	233	190	224	236 (SD35.0)

### C. 研究結果

製作行程を次の7作業工程に分け、各工程の作業時間と総作業時間を算出した。

- ① 採型
- ② 陰性モデル作成
- ③ 陽性モデル作成 (石膏硬化時間を含む)
- ④ 陽性モデル修正
- ⑤ プラスチック成形 (プラスチック軟化時間を含む)
- ⑥ プラスチック切削
- ⑦ 仕上げ

各工程の製作時間と平均を表2に示す。

6名の被験者の平均時間は  $235.8 \pm 35.0$  分 (3.93  $\pm$  0.6 時間) であった。6名の義肢装具士を比較すると、義肢装具士の経験年数が短い方が製作時間は長く、最短時間の義肢装具士に対し最長時間の義肢装具士は約1.4倍の時間を要した。作業工程ごとに見ると、④陽性モデル修正の工程に経験の差が現れたようである。

### D. 考察

今回得られた製作時間、平均  $235.8 \pm 35.0$  分 (3.93  $\pm$  0.6 時間) という値が必要十分であるかは、本研究結果のみでは判断できない。ただし、飯

田らの報告では、SLBの製作時間が平均193分

(3.22時間)であると報告されている。SLBがトレースを基に設計し、組み立てるのに対し、SHBは石膏モデルを製作することを考えると、とりわけ長い時間がかかっているわけではないと判断できる。

一方で、今回の計測に協力した被験者である義肢装具士は、場所、設備および道具等の普段の作業環境とは異なる製作環境下であったため、通常の作業よりは作業効率が低下した可能性も否めない。実際の製作現場での作業はより効率よく進められていると推測できる。

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

ただし、今回のような手法で得られた製作時間を利用して、式(1)に基づき装具の価格を算出することは慎重を要すると考える。その理由として、

- ① 飯田らの調査が行われた時代は義肢装具士がまだ国家資格となっておらず、製作技術者による製作時間が計測されたものである。医学と工学の双方の知識を有する義肢装具士が同様の装具を設計・製作する場合、必要な装具に関する医師との情報共有、患者への説明と情報提供、細やかな適合調整と評価が行えるため、適合した装具を提供する

には製作時間のみの計測では不十分である。より良い装具とするにはより多くの時間が必要となるであろう。

- ② 現在、民間製作所の多くで製販分離が進み、義肢装具士の業務は患者と接する採型と仮合わせ、適合調整に重きが行われている。一方、装具製作は義肢装具士の資格は必要がなく、製作技能に長けた者が従事することもある。したがって、義肢装具士が採型からモデル修正、プラスチック成形、適合調整、仕上げまでを一貫して行って得られた数値が実際の現場で行われている作業の数値と乖離する可能性が想定される。
- ③ 今回、短下肢装具として SHB を製作対象としたが、SHB は義肢装具士養成過程で教育される最も一般的な製作対象の一つであり、比較的製作工程が統一されている。しかし、他の装具においては、作業効率の改善の結果、製作事業者ごとに製作手法が異なる可能性が大きい。そのため、製作工程が異なる装具の製作時間を直接比較することが不可能となる。飯田らの時代は製作手法と使用される材料の選択肢が限られており、全国どこの製作施設でも同様の製作が行われていたと推測される。そのため設定された基本工作法に準拠していれば、設定価格も現実と乖離することはなかった。しかし現在は製作技術も材料も多様化しており、ある装具がどのような工程で製作されたかを判別するのが不可能に等しく、製作時間を根拠に価格設定をすること自体に無理が出始めている。義肢装具の価格設定には当時にはない概念を導入した算出手法を検討する必要がある。

## E. 結論

6名の義肢装具士が同一対象者に対し、同一の製作方法でプラスチック短下肢装具（SHB）を製作し、製作に要した時間を計測した。総製作時間は義肢装具士経験年数と関係した。このようにして得られた数値は調査結果より得られた数値よりも、客観的で妥当性があると考えられる。

## 参考文献

- 1) 飯田卯之吉. 補装具の種目、構造、工作法に関する体系的研究. 厚生省厚生科学研究特別研究事業 昭和 54 年度特別研究報告書.

## F. 健康的危険情報

該当なし

## G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

## H. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他