

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）

総括総合研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

研究代表者 中村 隆 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 義肢装具技術研究部

研究要旨

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

①3D技術の基本工作法への適用では、補装具製作の実運用に関する調査を行い、3D技術が製作時間の短縮と労働環境の改善に有効であることを明らかにした。また、短下肢装具と体幹装具において現行工作法と3D技術による製作法の比較を行い、それぞれの特徴を整理した。

②義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理では、座位保持装置について機能区分の検討に向け、試案を作成した。義肢装具については型式の用語について整理した。③支給基準に関する基礎調査では、補装具製作事業者を対象に価格根拠となるデータを収集した。令和4年度後半の急激な物価上昇により、素材価格は種目別平均で+7.8%ないし+12.0%上昇していた。また、実際の製作によるプラスチック短下肢装具の製作時間を算出した。小児筋電義手の試用評価における修理状況を調査し、部品の故障よりもソケット交換の頻度が多いことを明らかにした。さらに小児筋電義手を借受けで運用した場合の課題について整理した。④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査では、意思伝達装置の支給実態、デジタル補聴援助システムの実態、骨導補聴器・軟骨伝導補聴器、各種人工聴覚機器の修理対応、コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握と画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況、視覚障害者安全つえ・石突等の価格について調査を行った。

各課題において、技術の進歩に由来する現行制度の想定と実態との乖離が認められ、制度運用のための課題を明らかにできた。

A. 研究目的

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

補装具は障害者の身体機能を代替・補完する機器・用具の総称であり、その支給のための環境整備は障害者の自立と社会参加を支援するために必須である。わが国では障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律に基づき、「補装具の

種目、購入等に要する費用の額の算定等に関する基準」（以下、「補装具基準」）が整備されている。補装具基準は、飯田らの厚生労働科学研究（昭和53年）に基づき設計され、時代に合わせた運用がなされている。

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

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

本研究は、令和2年度まで行われた「補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究」の調査結果を踏まえ、より深層となる調査を継続して行うことに加え、技術革新による新手法が従来法に適用された場合に過不足となる項目を抽出、整理するとともにそれを検証し、今後の運用法を提案することを目標とする。

令和3年度は各中課題における実態把握のための調査を行い、続く令和4年度は把握された実態について詳細な内容を把握すべく調査を継続した。特に③支給基準に関する基礎調査では補装具製作事業者に対する実態調査を行い、告示改定のための価格根拠となる基礎データを得た。

B. 研究方法

4つの中課題に対し以下の方法で研究を遂行した。

① 3D技術の基本工作法への適用

(ア) 3D技術の普及に関する調査

令和3年度：インターネット上に所在地、企業名等を公表している391の補装具製作に関わる企業及び非営利組織等の団体、研究機関等の組織を対象とし、調査対象の企業・団体に調査票を郵送し、郵送にて回答書を回収した。

令和4年度：前年度実施した実態調査に参加した補装具製作に関わる企業及び非営利組織等の団体、研究機関等の組織のうち、継続調査に同意を得た144社を対象として実運用に関する調査票を郵送し、郵送にて回答書を回収した。調査時期は2023年1月～2月である。

(イ) 製作データに基づく基本工作法との比較

令和3年度：プラスチック製短下肢装具（シ

ューホーン型）の製作対象とした。製作段階の一連の工程をビデオ撮影して録画し、工程内容、作業時間、使用材料、必要設備などの情報を収集して検証した。作業には経験豊富な義肢装具士数名の協力の下、実際の臨床で行われている工程や手法について確認を行った。また、近隣の義肢装具製作者にも協力依頼し、実際の現場で行われている工程内容とも整合性をとった。

令和4年度：対象を体幹装具とし、同様に製作工程の情報を収集して検証した。

② 義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理

令和3年度：アメリカ HCPCS (The Healthcare Common Procedure Coding System) のコード体系、および、ISO (International Organization for Standardization) 等による関連産業規格、WHO (World Health Organization) の福祉用具関連資料、その他の書籍等資料を対象として資料収集を行った。次いで、それら収集された資料から、関連する情報を抽出・整理して、前述のような、部品が有する「機能」による区分方法を検討した。

令和4年度：前年度に取り纏めた試案を関連学会にて発表し、他の専門家の意見を幅広く聴取するとともに、信頼性の高い情報として公的機関等が発出する関連資料を収集し、さらにクッションの機能に関してインターネット上で Google Scholar

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

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

③ 支給基準に関する基礎調査

(ア) 支給基準に関する実態調査

令和3年度：調査案について内容整理し、調査票を準備した。

令和3年度：次の価格根拠調査を実施した。

A) 義肢・装具・座位保持装置の価格根拠調査：
義肢・装具・座位保持装置について、全国

380の製作事業者を対象に先行研究と同様の調査票を送付し、回収した。基準改定のための価格根拠となる基礎データを取得した。

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

(イ) 短下肢装具の製作時間調査

令和3年度：経験年数の異なる義肢装具士3名を被験者として、プラスチック短下肢装具（シューホーン型）を製作し、その様子を記録した動画から製作時間を算出した。

令和4年度：同じく経験年数の異なる義肢装具士3名を被験者として、同様に製作時間を算出した。計6名の製作時間から平均製作時間を算出した。

(ウ) 小児筋電義手の製作修理に関する基礎調査

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

令和3年度：国立障害者リハビリテーションセンターにおいて義肢装具士が記録する製作記録から、義手の作り替え期間、部品の交換頻度、故障の場所と原因、筋電電動義手適応までの期間等を調査した。

令和4年度：東大附属病院、心身障害児総合医療療育センターにおいて対象児12名の小児筋電義手の修理について後方視的に調査した。

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

④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査

(ア) 視覚障害者安全つえ・石突等の価格実態調査

令和3年度：国内で視覚障害者安全つえの販売や修理をしている代表的な販売事業者を対象に、価格・販売個数等についての調査を実施した。

- ・調査期間：2021年11月～2022年1月
- ・配布方法：電子メールに調査票（Excelファイル）を添付

・発送数：6

令和4年度：前年度の基本調査の回答事業者（5事業者）を対象に下記の追加調査を行った。

- ・価格関係の数値を令和4年度時点の値に更新
- ・令和3年度以降発売製品情報の追加
- ・修理にかかる追加項目

(イ) 眼鏡型デバイスと類縁機器の性能比較

ロービジョンケアに従事する者のなかでしばしば話題として挙げられる、ViXion株式会社の暗所視支援眼鏡であるHOYA MW10 HiKARI、株式会社QDレーザのヘッドマウントディスプレイであるRETISSA Display II、そしてSiOnyx、LCCのフルカラー暗視カメラであるSIONYX BLACKの3製品を対象として、2022年2月現在で各社のWebページ内に掲載されているカタログ情報をもとに性能に関する情報を収集した。

(ウ) コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握

令和3年度：予備的な情報収集として、視覚障害関連の補助具取り扱いが多い眼鏡コンタクト販売店（一業者）にヒアリング調査を行った。ヒアリング調査の結果から、補装具として供給対象になり得るコンタクトレンズの該当製品とその仕様を明らかにするため、ロービジョンケアに従事している可能性が高い眼科医を対象に、視覚障害の身体障害者手帳（以下、手帳）所持者あるいは障害者総合支援法の対象疾病の患者に処方したコンタクトレンズの製品詳細を調査した。

処方した症例毎に

- ・処方した時期
- ・原疾患
- ・患者が視覚障害の手帳を所有している場合その等級
- ・処方したコンタクトレンズの種類（メーカー、商品名、素材、交換スケジュール）

・分かれば購入店情報

についてGoogleフォームを用いた無記名方式での回答を依頼し、集計を行った。

令和4年度：対象となるコンタクトレンズ商品とその販売店を抽出するため、日本コンタクトレンズ学会、日本角膜学会会員である眼科医を対象とした調査を実施した。こうした眼科医を対象とした調査から調査対象とするコンタクトレンズ商品を抽出し、情報を得られたコンタクトレンズ販売店を対象に2022年度における販売価格、販売数量（2021年度における補装具としての販売数、総販売数）等の調査を行った。

(エ) デジタル補聴援助システムの実態調査

令和3年度：一般社団法人日本補聴器工業会に加盟する補聴器メーカー11社で取り扱っている補聴援助システムの製品名と価格の情報を収集した。また、一般社団法人日本補聴器販売店協会加盟の補聴器店に対して、令和元年度と令和2年度の補聴援助システムの販売状況を調査した。

(オ) 骨導補聴器・軟骨伝導補聴器、各種人工聴覚機器の修理対応

令和3年度：一般社団法人日本補聴器工業会に加盟する補聴器メーカー11社で取り扱っている骨導補聴器の製品名と価格の情報を収集した。同時期に、日本全国の補聴器販売店が加盟する一般社団法人日本補聴器販売店協会加盟店に対して、令和元年度と令和2年度、令和3年度（4-12月）の骨導補聴器と人工内耳用のイヤモールドの販売状況を調査した。

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

B) 人工内耳と共に使用しているイヤモールドの実態を把握する調査：一般社団法人日本補聴器販売店協会に、現在、人工内耳に対して使用しているイヤモールドの販売状況に関する調査協力の依頼を行い、令和元年度と令和2年度、令和3年度（4-12月）の人工内耳用のイヤモールドの販売状況を調査した。

令和4年度

C) 人工聴覚機器（骨固定型補聴器、人工中耳、骨導インプラント）の音声信号処理装置の修理状況：令和4年6月に骨固定型補聴器(Baha®システム)を製造販売している日本コクレア

社と、人工中耳 (Vibrant Soundbridge®)、骨導インプラント (Bonebridge®) を製造販売しているメドエルジャパン社に調査協力を依頼し、修理費用と令和2年度と令和3年度の音声信号処理装置の修理実績を、保証期間内と保証期間外に分けて調査を行った。

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

令和3年度：①行政機関に対する支給申請状況調査と②販売事業者に対する販売状況や納入前後における負担等を確認した。郵送で調査票を発送（回答用紙は、HPよりダウンロード可能とする）し、回答は郵送・メール添付またはWebフォームとした。

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

(キ) 言語獲得時期にある児童への意思伝達装置の支給に関する実態調査

令和3年度：児童に対する意思伝達装置の支給実績および、要綱等における年齢制限の有無（対応基準）について確認するために、全国の市町村および特別区（1741自治体）を対象に照会した。郵送で調査票を発送（回答用紙は、HPよりダウンロード可能とする）し、回答は郵送・メール添付またはWebフォームとした。

令和4年度：現在進行形で介入している事例における課題を整理・比較することで、適切な介入の方法や発達評価の時期と確認すべき事項等の体系化を試みた。

（対象）意思伝達装置の利用を希望する（現在導入準備中も含む）学齢未満児

（方法）前方視研究としての経過記録やインタビュー調査

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

C. 研究結果

① 3D技術の基本工作法への適用

(ア) 3D技術の普及に関する調査

令和3年度：191社・団体より回答が得られ（回答率49%）、そのうち同意の得られた189の企業・団体を分析対象とした。回答者の9割近くが、3次元デジタル（3D）造形技術は既存の補装具製作技術に比べて有用と回答した。有用面としてデータ化による複製、再製作・保管・共有・分析の面が指摘された。また、採型時の患者負担軽減、製作者側の負担軽減、環境負荷の軽減も利点として認識されていた。その一方で、初期設備投資が課題とする回答が多く、維持費、材料費も含めたコスト面の課題が指摘された。

3次元デジタル造形技術の導入状況については、回答者の44%の回答者が機器を導入しており、37%が既に稼働していると回答した。3次元デジタル造形技術としては、3Dスキャン、3DCAD-CAMが多く、それに比べて3Dプリンタの実運用は低かった。製作対象としては、主に体幹装具、足装具インソール、座位保持装置であった。

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

(イ) 製作データに基づく基本工作法との比較

令和3年度：短下肢装具の3D製法には多くの利点があり、医師の処方から製作適合までを迅速に行うことができ、①早期医療やリハビリの推進、②入院期間の短縮が見込まれる。さらに③医療・リハビリ効果の向上、④採型時の患者や義肢装具士の負担減等の効果が期待できることが明らかとなった。一方で、3D製作法の課題として、機材の導入などの初期コストがかかるこ

と、造形物の強度や耐久性の問題、障害者総合支援法の補装具支給制度との整合性などの課題が明らかとなった。

令和4年度：体幹装具について一連の作業工程をビデオ撮影し、録画から作業内容、作業時間、使用材料、必要設備などの情報を収集した。結果、3D製法では必要な技術やノウハウ、作業内容や作業時間、必要な設備や物品など、従来製法とは異なる点が多くあった。3D製法の利点としては、作業工程を効率的かつ数値的に行うことができること、蓄積データに基づいた製作ができること、再現性が高く一定水準の品質の担保が可能であることが挙げられた。

②義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理

令和3年度：座位保持装置について、アメリカのHCPCS（the Healthcare Common Procedure Coding System）やWHOの車椅子関連資料等を調査し、これらには補装具費支給制度における「座位保持装置」の全体の分類は存在しないことが確認された。一方、クッションに関しては複数の分類が確認され、Staarink（1995）による機能を考慮した分類と、WHOの車椅子調達用仕様情報の機能に関する記述から、整理手段を部分的に抽出し、それらを取り纏めて機能区分方法の試案を作成した。

令和4年度：先行研究で参照されたHCPCSコードは、クッションを一般用、褥瘡予防用、姿勢保持用など大まかに分類しており、他にも多くの情報が見つかったが即時に応用可能な情報は見当たらなかった。

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

③支給基準に関する基礎調査

(ア) 支給基準に関する実態調査

A) 義肢・装具・座位保持装置の価格根拠調査：作業人件費の時間あたり単価の種目別推計値は、前回調査時（平成元年度）から調査時（令和4年度）にかけて平均+4.6%ないし+10.2%上昇していた。この期間に物価上昇が見られたなか、素材価格については、種目別平均で+7.8%

ないし+12.0%上昇していた。売上高利益率は平均3.3%という結果であり、一定水準を確保しているものの全産業平均、製造業平均数値と比較すると低かった。数値データによる個別種目の採算に関する分析からは、各種目とも事業所における令和3年度の製造量における最後の1個の製造に赤字が生じている事業者が存在していた可能性と、特に基準改正後の令和3年度頃においては、座位保持装置においてこのような赤字が生じていたであろう事業者の比率が比較的高かった（試算結果では3割強）可能性が示唆された。基準額が実際の供給に要する費用をまかなうのに不足、利用者に赤字分の差額負担を求めているケースがあることを示唆する回答も一部に見られた。また完成用部品の管理費が実際に要する費用に対し平均的には足りないことが示唆された。

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

(イ) 短下肢装具の製作時間調査

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

(ウ) 小児筋電義手の製作修理に関する基礎調査

令和3年度：総合支援法にて筋電電動義手の支給決定に至った5名の調査では、よくあるトラブルとして、バッテリー、コントローラーの交換、ケーブル接触不良があったが、総

じて部品交換が必要な故障は少なかった。このことは筋電電動義手部品の借受けでの運用が可能であることを示唆していた。一方、成長に伴うソケットの更新期間は4～19か月(中央値10か月)であり、試用評価として借受け制度を運用するには部品だけでなくソケット交換についても考慮する必要があることが分かった。

令和4年度：対象児は12名。修理内容はグローブの破損、ケーブル交換等の消耗品の交換が主であった。昨年度実施した国立障害者リハビリテーションセンターの対象児の調査結果と合わせてみても、電動ハンドや電極等の故障はほとんどなかった。また、平均訓練期間は2年3か月、成長に伴うソケットの更新は平均1.9回で、交換期間の中央値は10か月であった。

2回の調査から電動ハンド等の高額部品を借受制度で運用しても故障等は少なく、繰り返し使用が可能であることが示された。

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

④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査

- (ア) 視覚障害者安全つえ・石突等の価格実態調査
令和3年度：発送数6に対して、回収数は5(回収率83.3%)であった。調査の回答対象として記載された視覚障害者安全つえの補装具としての販売個数(2020年度)の合計は3,804個であった。これは、同年度の補装具としての視覚障害者安全つえの決定件数7,239の52.5%に相当した。石突の種別として、今回は新たに3つの型に分類した。「固定型(ノーマルチップ等のスタンダードタイプ、ティアドロップ等形状は問わないが可動部分がないもの)」、「回転型(ローラーチップ等の柄を中心に回転するもの)」、「屈曲型(パームチップ等の多方向に可動するもの)」と大別した結果、

それぞれある程度販売個数があり、種別間で価格差があることが明らかになった。これらを大別することの有用性について一定の示唆を得た。また、上記の種別や本体（基準の「名称・主体」で示された項目）の制度外販売価格の推計結果等から、一部を除き、全体的に現行基準の設定価格は、制度外販売価格より低いことが示された。その一方、各種石突交換や、パイプ内のゴム交換等の修理が一定の件数が生じているとともに、それなりの費用を要していることがわかり、修理項目として加えるかどうか検討する必要がある。また、補装具費支給制度において、差額を自己負担している利用者がいることが示された。

令和4年度：昨年度の調査後の国際情勢の影響等による素材価格の上昇を踏まえて、価格関係の数値の更新、シャフト交換費用、修理費用を誰が負担しているか等について追加調査を行った。主な結果として、本体・付属品など基準における項目ごとの補装具費支給制度外販売価格推計値を示し、さらに石突の種別により価格差が生じていること、購入における基準価格と実勢価格との差額の利用者自己負担や修理における利用者自己負担が生じていることを確認した。

(イ) 眼鏡型デバイスと類縁機器の性能比較

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

(ウ) コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握

令和3年度：眼科医を対象とした補装具としてのコンタクトレンズの症例の原疾患や仕様に関する調査の結果、182件の有効回答を得ることができた。原疾患の86.8%は円錐角膜であることが分かった。円錐角膜用のなかでは、ハードコンタクトレンズが137件（円錐角膜全体に対し86.7%、以下同じ）と多く、うちガス透過性のものが128件（81.0%）であった。

交換スケジュールについてはコンベンショナルが147件（93.0%）と大半を占めた。

令和4年度：仕様区分として従来型コンタクトレンズを、円錐角膜等の疾病で使用される

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

(エ) デジタル補聴援助システムの実態調査

令和3年度時点でFM方式の補聴援助システムは新規に製造されていないこと、94店舗から得られた回答からは、令和元年度、令和2年度の販売実績では、FM方式の販売はごくわずかで、デジタル方式が95%以上を占めていることが判明した。

(オ) 骨導補聴器・軟骨伝導補聴器、各種人工聴覚機器の修理対応

130店舗から回答が得られた。骨導補聴器については、令和元年度は46台、令和2年度は59台、令和3年度の4-12月は43台の販売実績があり、最も多く販売されていたのがヘッドバンド型で、令和元年度では30台（65.2%）、令和2年度では35台（59.3%）、令和3年度では30台（69.8%）であった。人工内耳用のイヤモールドについては、令和元年度は704個、令和2年度は772個、令和3年度の4-12月は599個の販売実績があった。人工聴覚機器の修理については、すでに保証

期間が過ぎた機器の修理対応が始まっている実態が明らかになった

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

令和3年度：①行政調査では、有効回答数は831自治体(47.7%)であった。実際に意思伝達装置の申請を受けることが少ない自治体も多く、対応製品の確認として、消費税法における非課税対象の障害者用物品としている場合があった。また、付属品を含む構成において疑義のある例が見られた。②販売事業者調査では、補装具支給判定の立ち合いや、販売前後の「無線LAN」「インターネット」「リモコン」の設定という意思伝達装置の主機能以外に対する負担が大きいことが確認された。

令和4年度：希望する支援として最多は「機器の設定や調整」86人(45.5%)であった。その他には、故障対応や、アプリのアップデートなどの技術的な支援に関するもの、もっと使いやすいものや他の装置の紹介といった情報提供に関するものがみられた。販売事業者での修理基準の実績では、一定の粗利額は確保できていた。

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

(キ) 言語獲得時期にある児童への意思伝達装置の支給に関する実態調査

令和3年度：市区町村を対象とした支給実態の照会では、全支給のうち1%にも満たない状況であり、全国の全件としても毎年5例程度と推測された。また、自治体によっては要綱等で学齢未満児を一律に対象外としているところもあった。

令和4年度：脊髄性筋萎縮症(SMA)児らを対象とした調査より、スムーズな導入や獲得に至らない場合については、断片的情報・不完全情報の獲得や手段先行の導入が考えられた。SMA児等のように知的発達に問題がない児童においては、言語理解があることが多く、長期的な介入による認知・運動発達面に

関する情報整理が行われれば、意思伝達装置の有効利用が見込まれる。

D. 考察

調査からは、現行制度が技術の進歩に追いついていない面が明確になった。例えば、義肢装具の製作においては、ギプス包帯を用いた採型方法に比べて装着者の負担や環境負荷の少ないデジタルスキャンがすでに実用化されていることが明らかになったが、補装具基準の規定する基本工作法では、ギプス包帯による採型方法が記述されており、3D技術に関する記載がないため、正規な製作方法として認められにくい実態が指摘されていた。また、借受けを想定した小児筋電義手の修理状況に関する調査では、ソケット交換の頻度が完成用部品の交換頻度よりも多かったが、義肢において借受けの対象となるのは完成用部品のみとされており、実態との整合性をとる必要がある。借受けが補装具の形式の適用を判断するためのものか、完成用部品の適応を判断するためのものか、制度設計の概念から整理すべきと考える。

デジタル補聴援助システムの実態調査からは、制度に記載されているFM方式の補聴器がすでに製造されておらず、主流はデジタル方式に置き換わっていることが明らかとなった。一方で、技術の進歩により、パソコンが汎用電気製品となり、アプリを導入することによって意思伝達装置としての役割をすることも可能になっており、汎用製品と専用製品の境界が不明瞭となっている。

制度設計当時と大きく異なるのは、技術革新により補装具の多様化が進み、多くの選択肢が発生したことである。それらの中からどれが最適解であるかを見出すことは容易ではなく、試用評価のプロセスが必然となってきている。支給基準にはそのプロセスに対する対価は含まれず、それに対応する形式や種目も整備できていない。

さらに、既製品の装具や使い捨てコンタクトレンズのように、技術の進歩によって使用者の利便性が向上した製品が、個々の使用者の状況に応じて製作・適合されるという補装具の概念と定義と相反する事態となっている。

このように、技術の進歩が障害者福祉へ反映しづらい状況が見えてきた。

以下中課題ごとに考察する。

① 3D技術の基本工作法への適用

(ア) 3D技術の普及に関する調査

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

(イ) 製作データに基づく基本工作法との比較

短下肢装具、体幹装具について3D技術の特徴が確認できたことは実態調査の結果を裏付けるものであった。

②義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理

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

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

③支給基準に関する基礎調査

(ア) 支給基準に関する実態調査

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

B) 補聴器、車椅子、電動車椅子、歩行器、歩行補助つえ、座位保持椅子、頭部保持具、起立保持具、排便補助具の価格根拠：基準における仕様が明確かつ実態に合うよう見直すこと

が必要である。それを実現してこそ、供給者が採算を取ることができる形で持続的に用具を供給できるという意味で妥当な価格について、初めて議論が可能になると考えられる。

(イ) 短下肢装具の製作時間調査

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

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

(ウ) 小児筋電義手の製作修理に関する基礎調査

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

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

④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査

(ア) 視覚障害者安全つえ・石突等の価格実態調査

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

(イ) 眼鏡型デバイスと類縁機器の性能比較

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

(ウ) コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握

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

(エ) 骨導補聴器・軟骨伝導補聴器、各種人工聴覚機器の修理対応

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

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

動作保証と適切な支援のためには、専用機器の要件を厳格に運用することが有効で

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

(カ) 言語獲得時期にある児童への意思伝達装置の支給に関する実態調査

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

このように、本研究では、現行補装具基準の根底にある想定が崩れつつあることが明らかになりつつあり、価格を含めた制度設計の見直しが必要と考えられた。さらに令和 4 年度後半の急激な物価高騰は設定された支給基準額を凌駕している。今後はより詳細な継続調査とシミュレーションを行い、妥当性のある制度見直しの根拠を形成する必要がある。

E. 結論

補装具費支給制度における①3D技術の基本工作法への適用②義肢装具・座位保持装置の機能区分の整理、③支給基準に関する基礎調査、④意思伝達装置および感覚系補装具に関する実態調査の4課題を設定し、実態調査に基づき現行制度の問題点の抽出を行った。

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

F. 健康的危険情報

該当事項無し

G. 研究発表

1. 論文発表

各分担研究報告書に記載

2. 学会発表

各分担研究報告書に記載

H. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他