

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

— 基本工作法の運用に関する実態調査 —

研究分担者 丸山 貴之 国立障害者リハビリテーションセンター学院
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部
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

研究要旨

補装具支給制度において定められた装具の基本工作法はギプス包帯による採型を想定しているが、既に様々な方法が行われている。本研究では現在行われている身体形状の取得の方法の種類およびその適応範囲、また、その方法を用いる条件や利点等について、実態を明らかにすることを目的としアンケート調査を行った。調査対象は所在地を公開している義肢装具の製作にかかわる企業や団体等の390団体とした。方法は調査票を郵送し、郵送により回収した。回収数は110（回収率28.2%）であった。その結果、ギプス採型法以外に使用している割合の多い順に、①インプレッションフォーム、②水硬性プラスチックギプス、③シリコーン印象材、④アルギン酸塩、⑤熱可塑性印象材、⑥陰圧ビーズクッションであった。適応範囲はそれぞれの特性を活かした範囲であり、それぞれ限定した範囲で使用されていたが、②水硬性プラスチックギプスはすべての装具に適応されていた。またその利点もさまざまであるが、特に時間短縮と清潔性にあるとする意見が多くみられた。また、一部の精緻な形状を転写できるものは装具の適合性に利点があるとする意見が見られた。

最も高い割合で用いられていたインプレッションフォームについては、その材料費と作業時間について調査を行い、ギプス包帯法に対して、材料費は2/3、作業時間は1/3程度であった。

A. 研究目的

我が国における補装具費支給制度においては、義肢装具の基本工作法が定められている。その中で身体形状を取得する「採型」の方法は、ギプス包帯を用いるギプス包帯法によるものとされている。しかし、これが定められてから半世紀が経過しており、その間、技術や材料の進歩がみられ、身体形状の取得に応用できる技術が様々に誕生してきた。その最新の物が3Dデジタル技術といえるが、それ以外にもいくつかの方法が存在し、実際に義肢装具の製作において実運用されているものもある。しかし、どのような技術がどのような装具の製作場面で導入されているのか、また、それぞれの技術は、ギプス包帯法に対してどのような利点があるのかについては、明らかになっていない。

そこで、本研究では、補装具のうち特に装具の製作において、ギプス包帯法以外の方法（3Dデジタル技術を除く方法）として、どのような方法が実際に行われているかの実態を調査し、併せて、それぞれの方法についてどのような利点を見出しているのかについて調査することを目的とした。

また、併せて、各方法のうち、最も普及している方法である、インプレッションフォーム（印象材）を用いた方法について、採型材料と採型に要する時間について調査を行った。

B. 研究方法

装具の製作における、ギプス採型以外の身体形状取得方法の種類と利点について調査するために、補装具製作にかかわる企業、団体等に対してアンケート調査を行った。

表 1 ギプス包帯以外の方法の選択肢

- ①水硬性プラスチックキャスト【キャストライト（アルケア社）、スコッチキャスト（3M社）、デルタライト（日本シグマックス社）など】
- ②熱可塑性印象材【ブライトン（アルケア社）、ルナキャスト（イワツキ社）など】
- ③インプレッションフォーム【トリッシュャムなど】
- ④シリコーン印象材
- ⑤アルギン酸塩【かたとーる（吉野石膏社）など】
- ⑥陰圧ビーズクッション

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、全国の補装具製作にかかわる企業、非営利組織等の団体、研究機関等の 390 団体を対象とした。

B-2. 調査方法

調査対象の団体に調査票を郵送し、郵送にて回答書を回収した。

調査期間は 2024 年 1 月 26 日（発送）から 3 月 4 日（回答期限 2 月 16 日）とした。

B-3. 調査項目

調査項目は、1) ギプス包帯法以外の方法を実施しているか、2) ギプス包帯法以外の方法を実施している場合に、その具体的な方法（複数回答）、3) それぞれの方法に対して適応となる採型区分（複数回答）、4) それぞれの方法に対する利点として、4-1) 製作

する側にとっての利点、4-2) 対象者側（採型される側）に想定される利点、4-3) 施設側（処方する側）にとって想定される利点、5) それぞれの方法を選択する場合の条件や理由について（自由記述）、の 5 項目とした。

2) については選択肢に提示した方法を表 1 に示す。それ以外にある場合は具体的な方法を記述してもらった。

3) については、装具の採型区分として、下肢装具（A-1~10）、靴型装具（B-1, 2）、体幹装具（C-1~5）、上肢装具（D-1~6）を選択肢とした。

4) については、それぞれの方法の利点と考えられる項目を提示し、各項目についてギプス包帯法と比較した場合にどう思うかについて「全くその通り」、「ややその通り」、「変わらない」、「やや違う」、「全く違う」の 5 段階の選択肢とした。

利点として提示した項目は表 2 に示す。提示された項目以外に利点として考えられる項目があれば「これらの項目以外の利点」に記載してもらった。

5) については、その方法をギプス包帯法の代わりに用いる理由や、その方法を用いる場合の条件等についてを自由記述で記入してもらった。

表 2 利点の選択肢

| 製作者側 | 採型される側 | 処方する側 |
|-------------------|--------------------------|---------------------------|
| ①正確な身体形状が取得できる | ①採型時の姿勢が楽になり身体的負担が少ない | ①施設が汚れない |
| ②準備・片付けを含め採型時間が短い | ②採型時間が短く身体的負担が少ない | ②対象者の満足度が高い |
| ③適合の良い装具が製作できる | ③精神的負担（刃物使用による恐怖感など）が少ない | ③採型時間が短く一人の対象者に掛ける時間を増やせる |
| ④製作時間が短縮できる | ④体が汚れない | ④採型時間が短く処方する対象者を増やせる |
| ⑤納期が短縮できる | ⑤障害部や身体の衛生が守られる | ⑤ギプス室といった施設側の制約がない |
| ⑥作業者が汚れることが少ない | ⑥脱衣の必要性がない | ⑥治療効果の向上が期待できる |
| ⑦作業が衛生的に行える | ⑦感染症対策になる | ⑦入院期間の短縮が期待できる |
| ⑧作業者の身体的負担が少ない | ⑧瘡部への接触が少ない | ⑧迅速な義肢装具の提供が期待できる |
| | ⑨治療効果の向上が見込める | ⑨環境に良い。医療廃棄物が削減できる |
| | ⑩再製作が迅速に行える | ⑩医療スタッフの負担軽減 |
| | | ⑪感染症の予防になる |

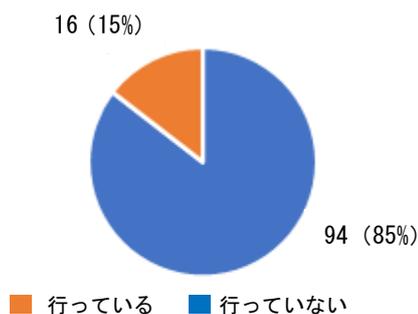


図1 ギプス包帯法以外の方法の実施状況 (N=110)

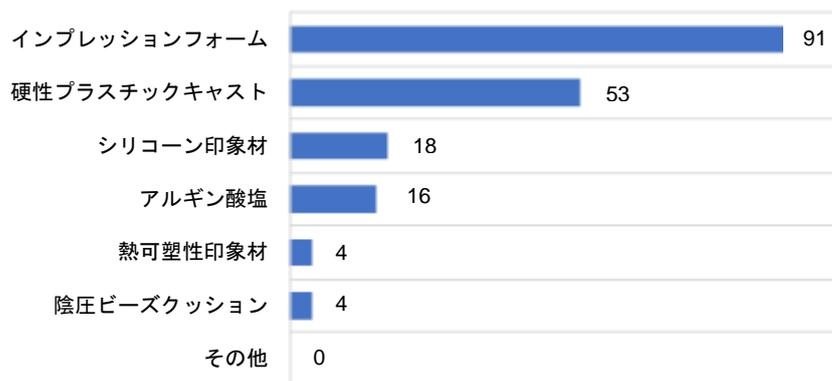


図2 ギプス包帯法以外の方法と回答数 (N=110)

C. 研究結果

回収状況は、送付先数390に対して回収数110であった（回収率28.2%）。

アンケートの回答を次に示す。

C-1. ギプス包帯法以外の身体形状取得方法の実施状況

(1) ギプス包帯法以外の方法の実施の有無

回答者の85% (94団体) がギプス包帯法以外の何らかの方法を行っていた (図1)。

(2) ギプス包帯法以外の方法

Q1でギプス包帯法以外の方法を行っていると回答した94団体中、インプレッションフォームを用いているという回答が91団体 (回答の得られた110団体の83%) と最も多く、次いで水硬性プラスチックキャストが53団体 (56%)、シリコーン印象材が18団体 (19%)、アルギン酸塩が16団体 (17%)、熱可塑性印象材と陰圧ビーズクッションがともに4団体

(4%) であった。そして選択肢に提示した6つの方法以外には挙げられなかった (図2)。

ただし、今回の調査では装具製作に限ったため、シリコーン印象材とアルギン酸塩については義手のみで使用していると回答した2団体、陰圧ビーズクッションについては座位保持装置等で使用していると回答した3団体はここでは計数していない。

C-2. 各方法の適応となる採型区分と利点

(1) 各方法の適応となる採型区分

実施されているギプス包帯法以外の方法それぞれの適応となる採型区分の結果は表3に示す。

水硬性プラスチックキャストはどの区分でも行わ

れていた。また、熱可塑性印象材はすべての区分ではないが、装具としては下肢、靴、体幹、上肢のすべてに使用されていた。その他の方法では、特定の区分・部位に特化している結果となり、インプレッションフォームは足底を含む下肢装具、足底装具、靴型装具及び上肢装具の手・指部、シリコーン印象材とアルギン酸塩は足装具の足部及び上肢装具の手・指部、陰圧ビーズバッグは体幹に限られていた。

(2) 各方法の利点

本調査での調査対象は装具を製作する側であるが、この設問は「製作する側」にとっての利点だけではなく、製作する側の立場から考えた「採型される側」の利点、「処方する側 (医療機関や施設)」の利点についての設問も設けた。その結果は表4~21に示す。

なお、それぞれの選択肢に提示した項目以外の利点は挙げられなかった。

(3) 各方法を行う理由/条件

各方法について、その方法を選択する際の理由や条件については、表22~27に挙げたような理由・条件が挙げられた。

D. 考察

D-1. ギプス包帯法以外の方法と適応

(1) インプレッションフォーム

インプレッションフォームは最も多く、回答を得た110団体中91団体で行われていた。

適応となる採型区分はA-7が93%と、足底装具に集中しており、足底装具以外では下肢装具、靴型装具、そして上肢装具でも手・指装具で行われていた。

表 3-1 各方法と適応となる採型区分の割合 [%]

| | | 下肢装具 | | | | | | | | | | 靴型装具 | |
|---------------|--------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|-----|
| | | A-1 | A-2 | A-3 | A-4 | A-5 | A-6 | A-7 | A-8 | A-9 | A-10 | B-1 | B-2 |
| インプレッションフォーム | (N=91) | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 8 | 93 | 1 | 0 | 1 | 24 | 30 |
| 水硬性プラスチックキャスト | (N=53) | 11 | 11 | 23 | 32 | 21 | 30 | 25 | 8 | 8 | 8 | 17 | 17 |
| シリコーン印象材 | (N=18) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 33 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| アルギン酸塩 | (N=16) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 熱可塑性印象材 | (N=4) | 0 | 0 | 25 | 25 | 25 | 50 | 50 | 0 | 0 | 0 | 0 | 25 |
| 陰圧ビーズクッション | (N=4) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

+

表 3-2 各方法と適応となる採型区分の割合 [%]

| | | 体幹装具 | | | | | 上肢装具 | | | | | | |
|---------------|--------|------|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|---|
| | | C-1 | C-2 | C-3 | C-4 | C-5 | D-1 | D-2 | D-3 | D-4 | D-5 | D-6 | |
| インプレッションフォーム | (N=91) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 5 |
| 水硬性プラスチックキャスト | (N=53) | 15 | 21 | 55 | 91 | 83 | 9 | 17 | 26 | 21 | 9 | 9 | 9 |
| シリコーン印象材 | (N=18) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 22 | 56 | |
| アルギン酸塩 | (N=16) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 44 | 56 | |
| 熱可塑性印象材 | (N=4) | 0 | 0 | 0 | 50 | 50 | 0 | 25 | 25 | 75 | 100 | 100 | |
| 陰圧ビーズクッション | (N=4) | 25 | 25 | 50 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |

表 4 インプレッションフォームの利点 (製作者側) の割合 [%]

| | 全く違う | やや違う | 変わらない | ややその通り | 全くその通り |
|-------------------|------|------|-------|--------|--------|
| ①正確な身体形状が取得できる | 0 | 12 | 13 | 45 | 26 |
| ②準備・片付けを含め採型時間が短い | 0 | 0 | 2 | 20 | 73 |
| ③適合の良い装具が製作できる | 0 | 7 | 24 | 36 | 27 |
| ④製作時間が短縮できる | 1 | 1 | 36 | 27 | 30 |
| ⑤納期が短縮できる | 2 | 0 | 68 | 12 | 12 |
| ⑥作業者が汚れることが少ない | 0 | 0 | 8 | 31 | 57 |
| ⑦作業が衛生的に行える | 0 | 1 | 23 | 33 | 36 |
| ⑧作業者の身体的負担が少ない | 0 | 0 | 18 | 29 | 47 |

表 5 インプレッションフォームの利点 (採型される側) の割合 [%]

| | 全く違う | やや違う | 変わらない | ややその通り | 全くその通り |
|----------------------------|------|------|-------|--------|--------|
| ①採型時の姿勢が楽になり身体的負担が少ない | 0 | 0 | 30 | 31 | 35 |
| ②採型時間が短く身体的負担が少ない | 0 | 0 | 5 | 30 | 60 |
| ③精神的負担 (刃物使用による恐怖感など) が少ない | 1 | 0 | 10 | 19 | 66 |
| ④体が汚れない | 0 | 2 | 13 | 30 | 51 |
| ⑤障害部や身体の衛生が守られる | 0 | 5 | 30 | 38 | 21 |
| ⑥脱衣の必要性がない | 3 | 1 | 59 | 19 | 12 |
| ⑦感染症対策になる | 0 | 5 | 63 | 18 | 9 |
| ⑧瘡部への接触が少ない | 2 | 5 | 51 | 30 | 5 |
| ⑨治療効果の向上が見込める | 2 | 2 | 65 | 21 | 4 |
| ⑩再製作が迅速に行える | 3 | 3 | 55 | 19 | 14 |

表6 インプレッションフォームの利点
(処方する側)の割合 [%]

| 項目 | 全く違う | やや違う | 変わらない | ややその通り | 全くその通り |
|---------------------------|------|------|-------|--------|--------|
| ①施設が汚れない | 0 | 0 | 5 | 29 | 56 |
| ②対象者の満足度が高い | 0 | 2 | 40 | 33 | 14 |
| ③採型時間が短く一人の対象者に掛ける時間を増やせる | 0 | 1 | 13 | 33 | 43 |
| ④採型時間が短く処方する対象者を増やせる | 1 | 0 | 19 | 37 | 33 |
| ⑤ギブス室といった施設側の制約がない | 1 | 2 | 31 | 27 | 29 |
| ⑥治療効果の向上が期待できる | 1 | 0 | 66 | 16 | 7 |
| ⑦入院期間の短縮が期待できる | 1 | 2 | 79 | 3 | 4 |
| ⑧迅速な義肢装具の提供が期待できる | 1 | 0 | 70 | 10 | 9 |
| ⑨環境に良い。医療廃棄物が削減できる | 1 | 1 | 36 | 34 | 18 |
| ⑩医療スタッフの負担軽減 | 0 | 0 | 54 | 21 | 15 |
| ⑪感染症の予防になる | 0 | 2 | 66 | 12 | 9 |

表7 水硬性プラスチックキャストの利点
(製作者側)の割合 [%]

| 項目 | 全く違う | やや違う | 変わらない | ややその通り | 全くその通り |
|-------------------|------|------|-------|--------|--------|
| ①正確な身体形状が取得できる | 8 | 49 | 26 | 9 | 4 |
| ②準備・片付けを含め採型時間が短い | 0 | 0 | 6 | 28 | 62 |
| ③適合の良い装具が製作できる | 4 | 21 | 57 | 9 | 6 |
| ④製作時間が短縮できる | 4 | 9 | 47 | 19 | 15 |
| ⑤納期が短縮できる | 6 | 6 | 70 | 6 | 6 |
| ⑥作業者が汚れることが少ない | 0 | 6 | 8 | 32 | 51 |
| ⑦作業が衛生的に行える | 0 | 4 | 21 | 34 | 36 |
| ⑧作業者の身体的負担が少ない | 0 | 2 | 28 | 28 | 32 |

表8 水硬性プラスチックキャストの利点
(採型される側)の割合 [%]

| 項目 | 全く違う | やや違う | 変わらない | ややその通り | 全くその通り |
|--------------------------|------|------|-------|--------|--------|
| ①採型時の姿勢が楽になり身体的負担が少ない | 0 | 2 | 58 | 21 | 15 |
| ②採型時間が短く身体的負担が少ない | 0 | 0 | 15 | 30 | 51 |
| ③精神的負担(刃物使用による恐怖感など)が少ない | 2 | 6 | 49 | 32 | 6 |
| ④体が汚れない | 2 | 2 | 9 | 38 | 45 |
| ⑤障害部や身体の衛生が守られる | 0 | 2 | 47 | 25 | 21 |
| ⑥脱衣の必要性がない | 8 | 4 | 70 | 9 | 4 |
| ⑦感染症対策になる | 2 | 6 | 74 | 9 | 4 |
| ⑧創部への接触が少ない | 2 | 4 | 83 | 4 | 2 |
| ⑨治療効果の向上が見込める | 11 | 4 | 74 | 2 | 2 |
| ⑩再製作が迅速に行える | 11 | 4 | 68 | 4 | 6 |

表9 水硬性プラスチックキャストの利点
(処方する側)の割合 [%]

| 項目 | 全く違う | やや違う | 変わらない | ややその通り | 全くその通り |
|---------------------------|------|------|-------|--------|--------|
| ①施設が汚れない | 2 | 0 | 2 | 34 | 58 |
| ②対象者の満足度が高い | 0 | 0 | 55 | 28 | 9 |
| ③採型時間が短く一人の対象者に掛ける時間を増やせる | 0 | 2 | 19 | 45 | 28 |
| ④採型時間が短く処方する対象者を増やせる | 2 | 4 | 38 | 28 | 23 |
| ⑤ギブス室といった施設側の制約がない | 6 | 6 | 58 | 13 | 11 |
| ⑥治療効果の向上が期待できる | 6 | 8 | 77 | 2 | 2 |
| ⑦入院期間の短縮が期待できる | 9 | 6 | 74 | 2 | 4 |
| ⑧迅速な義肢装具の提供が期待できる | 6 | 4 | 74 | 6 | 6 |
| ⑨環境に良い。医療廃棄物が削減できる | 4 | 13 | 49 | 21 | 8 |
| ⑩医療スタッフの負担軽減 | 2 | 2 | 64 | 17 | 9 |
| ⑪感染症の予防になる | 4 | 9 | 62 | 9 | 9 |

表 10 シリコーン印象材の利点
(製作者側)の割合

| | [%] | | | | |
|-------------------|----------|----------|-----------------------|----------------------------|----------------------------|
| | 全く 違う | やや 違う | 変 わ ら な い | や や そ の 通 り | 全 く そ の 通 り |
| ①正確な身体形状が取得できる | 0 | 0 | 0 | 20 | 65 |
| ②準備・片付けを含め採型時間が短い | 25 | 20 | 25 | 10 | 5 |
| ③適合の良い装具が製作できる | 0 | 5 | 0 | 30 | 50 |
| ④製作時間が短縮できる | 15 | 5 | 30 | 25 | 10 |
| ⑤納期が短縮できる | 10 | 0 | 60 | 5 | 10 |
| ⑥作業者が汚れることが少ない | 5 | 0 | 25 | 35 | 20 |
| ⑦作業が衛生的に行える | 5 | 0 | 40 | 20 | 20 |
| ⑧作業者の身体的負担が少ない | 0 | 5 | 45 | 25 | 10 |

表 11 シリコーン印象材の利点
(採型される側)の割合

| | [%] | | | | |
|--------------------------|----------|----------|-----------------------|----------------------------|----------------------------|
| | 全く 違う | やや 違う | 変 わ ら な い | や や そ の 通 り | 全 く そ の 通 り |
| ①採型時の姿勢が楽になり身体的負担が少ない | 0 | 20 | 25 | 25 | 15 |
| ②採型時間が短く身体的負担が少ない | 20 | 10 | 20 | 25 | 10 |
| ③精神的負担(刃物使用による恐怖感など)が少ない | 0 | 0 | 10 | 30 | 45 |
| ④体が汚れない | 0 | 5 | 20 | 40 | 20 |
| ⑤障害部や身体の衛生が守られる | 0 | 20 | 25 | 25 | 15 |
| ⑥脱衣の必要性がない | 5 | 0 | 55 | 0 | 25 |
| ⑦感染症対策になる | 10 | 5 | 50 | 10 | 10 |
| ⑧創部への接触が少ない | 10 | 10 | 60 | 0 | 5 |
| ⑨治療効果の向上が見込める | 5 | 5 | 30 | 35 | 10 |
| ⑩再製作が迅速に行える | 5 | 0 | 45 | 25 | 10 |

表 12 シリコーン印象材の利点
(処方する側)の割合

| | [%] | | | | |
|---------------------------|----------|----------|-----------------------|----------------------------|----------------------------|
| | 全く 違う | やや 違う | 変 わ ら な い | や や そ の 通 り | 全 く そ の 通 り |
| ①施設が汚れない | 0 | 5 | 20 | 30 | 30 |
| ②対象者の満足度が高い | 0 | 0 | 20 | 50 | 15 |
| ③採型時間が短く一人の対象者に掛ける時間を増やせる | 15 | 10 | 45 | 5 | 10 |
| ④採型時間が短く処方する対象者を増やせる | 15 | 10 | 45 | 5 | 10 |
| ⑤ギブス室といった施設側の制約がない | 10 | 10 | 35 | 20 | 10 |
| ⑥治療効果の向上が期待できる | 5 | 5 | 35 | 30 | 10 |
| ⑦入院期間の短縮が期待できる | 10 | 5 | 55 | 5 | 10 |
| ⑧迅速な義肢装具の提供が期待できる | 10 | 0 | 55 | 10 | 10 |
| ⑨環境が良い。医療廃棄物が削減できる | 5 | 5 | 40 | 20 | 15 |
| ⑩医療スタッフの負担軽減 | 5 | 5 | 60 | 5 | 10 |
| ⑪感染症の予防になる | 10 | 5 | 50 | 0 | 20 |

表 13 アルギン酸塩の利点
(製作者側)の割合

| | [%] | | | | |
|-------------------|----------|----------|-----------------------|----------------------------|----------------------------|
| | 全く 違う | やや 違う | 変 わ ら な い | や や そ の 通 り | 全 く そ の 通 り |
| ①正確な身体形状が取得できる | 0 | 0 | 11 | 17 | 39 |
| ②準備・片付けを含め採型時間が短い | 6 | 33 | 22 | 0 | 6 |
| ③適合の良い装具が製作できる | 0 | 0 | 17 | 22 | 22 |
| ④製作時間が短縮できる | 11 | 11 | 22 | 17 | 6 |
| ⑤納期が短縮できる | 11 | 6 | 44 | 0 | 6 |
| ⑥作業者が汚れることが少ない | 0 | 22 | 6 | 28 | 11 |
| ⑦作業が衛生的に行える | 0 | 0 | 28 | 33 | 6 |
| ⑧作業者の身体的負担が少ない | 0 | 6 | 22 | 28 | 11 |

表 14 アルギン酸塩の利点
(採型される側) の割合 [%]

| | 全く違う | やや違う | 変わらない | ややその通り | 全くその通り |
|--------------------------|------|------|-------|--------|--------|
| ①採型時の姿勢が楽になり身体的負担が少ない | 0 | 11 | 17 | 28 | 11 |
| ②採型時間が短く身体的負担が少ない | 0 | 17 | 17 | 28 | 6 |
| ③精神的負担(刃物使用による恐怖感など)が少ない | 0 | 6 | 11 | 17 | 33 |
| ④体が汚れない | 0 | 6 | 17 | 33 | 11 |
| ⑤障害部や身体の衛生が守られる | 6 | 0 | 17 | 28 | 17 |
| ⑥脱衣の必要性がない | 6 | 0 | 39 | 11 | 11 |
| ⑦感染症対策になる | 11 | 6 | 28 | 6 | 17 |
| ⑧創部への接触が少ない | 11 | 0 | 33 | 11 | 11 |
| ⑨治療効果の向上が見込める | 6 | 0 | 33 | 17 | 11 |
| ⑩再製作が迅速に行える | 6 | 11 | 39 | 6 | 6 |

表 16 熱可塑性印象材の利点
(製作者側) の割合 [%]

| | 全く違う | やや違う | 変わらない | ややその通り | 全くその通り |
|-------------------|------|------|-------|--------|--------|
| ①正確な身体形状が取得できる | 0 | 50 | 50 | 25 | 25 |
| ②準備・片付けを含め採型時間が短い | 0 | 25 | 0 | 25 | 75 |
| ③適合の良い装具が製作できる | 0 | 25 | 75 | 50 | 0 |
| ④製作時間が短縮できる | 0 | 25 | 75 | 0 | 25 |
| ⑤納期が短縮できる | 50 | 25 | 25 | 0 | 25 |
| ⑥作業者が汚れることが少ない | 0 | 25 | 0 | 50 | 50 |
| ⑦作業が衛生的に行える | 0 | 25 | 0 | 50 | 50 |
| ⑧作業者の身体的負担が少ない | 0 | 25 | 25 | 50 | 25 |

表 15 アルギン酸塩の利点
(処方する側) の割合 [%]

| | 全く違う | やや違う | 変わらない | ややその通り | 全くその通り |
|---------------------------|------|------|-------|--------|--------|
| ①施設が汚れない | 0 | 6 | 17 | 28 | 17 |
| ②対象者の満足度が高い | 0 | 0 | 22 | 22 | 22 |
| ③採型時間が短く一人の対象者に掛ける時間を増やせる | 6 | 22 | 28 | 6 | 6 |
| ④採型時間が短く処方する対象者を増やせる | 6 | 22 | 33 | 0 | 6 |
| ⑤ギブス室といった施設側の制約がない | 6 | 6 | 28 | 11 | 17 |
| ⑥治療効果の向上が期待できる | 6 | 0 | 28 | 22 | 11 |
| ⑦入院期間の短縮が期待できる | 11 | 11 | 39 | 0 | 6 |
| ⑧迅速な義肢装具の提供が期待できる | 6 | 11 | 39 | 6 | 6 |
| ⑨環境に良い。医療廃棄物が削減できる | 11 | 6 | 39 | 6 | 6 |
| ⑩医療スタッフの負担軽減 | 0 | 11 | 28 | 17 | 11 |
| ⑪感染症の予防になる | 6 | 6 | 39 | 6 | 11 |

表 17 熱可塑性印象材の利点
(採型される側) の割合 [%]

| | 全く違う | やや違う | 変わらない | ややその通り | 全くその通り |
|--------------------------|------|------|-------|--------|--------|
| ①採型時の姿勢が楽になり身体的負担が少ない | 25 | 0 | 75 | 25 | 0 |
| ②採型時間が短く身体的負担が少ない | 0 | 0 | 0 | 75 | 25 |
| ③精神的負担(刃物使用による恐怖感など)が少ない | 0 | 0 | 25 | 50 | 25 |
| ④体が汚れない | 0 | 0 | 0 | 50 | 50 |
| ⑤障害部や身体の衛生が守られる | 0 | 0 | 25 | 50 | 25 |
| ⑥脱衣の必要性がない | 25 | 0 | 25 | 50 | 0 |
| ⑦感染症対策になる | 0 | 0 | 75 | 25 | 0 |
| ⑧創部への接触が少ない | 0 | 0 | 100 | 0 | 0 |
| ⑨治療効果の向上が見込める | 25 | 25 | 50 | 25 | 0 |
| ⑩再製作が迅速に行える | 0 | 0 | 50 | 50 | 0 |

表 18 熱可塑性印象材の利点
(処方する側)の割合

| | [%] | | | | |
|-----------------------------------|----------|----------|-----------------------|----------------------------|----------------------------|
| | 全く 違う | やや 違う | 変 わ ら な い | や や そ の 通 り | 全 く そ の 通 り |
| ①施設が汚れない | 0 | 0 | 25 | 50 | 50 |
| ②対象者の満足度が高い | 0 | 0 | 50 | 50 | 0 |
| ③採型時間が短く一人の 対象者に掛ける時間を増 やせる | 0 | 0 | 25 | 75 | 25 |
| ④採型時間が短く処方す る対象者を増やせる | 0 | 0 | 75 | 25 | 0 |
| ⑤ギブス室といった施設 側の制約がない | 25 | 0 | 50 | 50 | 0 |
| ⑥治療効果の向上が期待 できる | 25 | 0 | 50 | 25 | 0 |
| ⑦入院期間の短縮が期待 できる | 50 | 0 | 25 | 25 | 0 |
| ⑧迅速な義肢装具の提供 が期待できる | 0 | 0 | 75 | 0 | 25 |
| ⑨環境に良い。医療廃棄 物が削減できる | 25 | 0 | 25 | 50 | 0 |
| ⑩医療スタッフの負担軽 減 | 0 | 0 | 50 | 25 | 25 |
| ⑪感染症の予防になる | 0 | 0 | 75 | 25 | 0 |

表 19 陰圧ビーズバッグの利点
(製作者側)の割合

| | [%] | | | | |
|-----------------------|----------|----------|-----------------------|----------------------------|----------------------------|
| | 全く 違う | やや 違う | 変 わ ら な い | や や そ の 通 り | 全 く そ の 通 り |
| ①正確な身体形状が取得 できる | 0 | 14 | 0 | 0 | 14 |
| ②準備・片付けを含め採 型時間が短い | 14 | 0 | 0 | 0 | 14 |
| ③適合の良い装具が製作 できる | 0 | 14 | 0 | 14 | 14 |
| ④製作時間が短縮できる | 29 | 0 | 0 | 14 | 0 |
| ⑤納期が短縮できる | 14 | 0 | 0 | 14 | 0 |
| ⑥作業者が汚れることが 少ない | 0 | 14 | 0 | 14 | 0 |
| ⑦作業が衛生的に行える | 0 | 14 | 0 | 14 | 0 |
| ⑧作業者の身体的負担が 少ない | 0 | 14 | 0 | 14 | 0 |

表 20 陰圧ビーズバッグの利点
(採型される側)の割合

| | [%] | | | | |
|----------------------------------|----------|----------|-----------------------|----------------------------|----------------------------|
| | 全く 違う | やや 違う | 変 わ ら な い | や や そ の 通 り | 全 く そ の 通 り |
| ①採型時の姿勢が楽にな り身体的負担が少ない | 0 | 14 | 0 | 0 | 14 |
| ②採型時間が短く身体的 負担が少ない | 0 | 14 | 0 | 0 | 14 |
| ③精神的負担(刃物使用 による恐怖感など)が少 ない | 0 | 0 | 0 | 14 | 14 |
| ④体が汚れない | 0 | 0 | 0 | 14 | 14 |
| ⑤障害部や身体の衛生が 守られる | 0 | 14 | 0 | 0 | 14 |
| ⑥脱衣の必要性がない | 14 | 0 | 14 | 0 | 0 |
| ⑦感染症対策になる | 14 | 0 | 14 | 0 | 0 |
| ⑧創部への接触が少ない | 14 | 0 | 0 | 14 | 0 |
| ⑨治療効果の向上が見込 める | 0 | 0 | 14 | 14 | 0 |
| ⑩再製作が迅速に行える | 0 | 14 | 14 | 0 | 0 |

表 21 陰圧ビーズバッグの利点
(処方する側)の割合

| | [%] | | | | |
|-----------------------------------|----------|----------|-----------------------|----------------------------|----------------------------|
| | 全く 違う | やや 違う | 変 わ ら な い | や や そ の 通 り | 全 く そ の 通 り |
| ①施設が汚れない | 14 | 0 | 0 | 0 | 14 |
| ②対象者の満足度が高い | 0 | 0 | 14 | 14 | 0 |
| ③採型時間が短く一人の 対象者に掛ける時間を増 やせる | 14 | 0 | 0 | 14 | 0 |
| ④採型時間が短く処方す る対象者を増やせる | 14 | 0 | 0 | 14 | 0 |
| ⑤ギブス室といった施設 側の制約がない | 14 | 0 | 14 | 0 | 0 |
| ⑥治療効果の向上が期待 できる | 0 | 0 | 14 | 14 | 0 |
| ⑦入院期間の短縮が期待 できる | 14 | 0 | 14 | 0 | 0 |
| ⑧迅速な義肢装具の提供 が期待できる | 14 | 0 | 14 | 0 | 0 |
| ⑨環境に良い。医療廃棄 物が削減できる | 14 | 0 | 0 | 0 | 14 |
| ⑩医療スタッフの負担軽 減 | 14 | 0 | 0 | 14 | 0 |
| ⑪感染症の予防になる | 14 | 0 | 0 | 14 | 0 |

表 22 インプレッションフォームを使用する条件/理由

| | |
|--------|--|
| 適応について | インソールは基本的にこの方法 変形の少ない足の場合 高度な変形のある場合 立位をとることが可能な場合 最低でも座位が可能な場合（臥位での使用は不可） 荷重をかけられる 静止が可能な場合 骨折等で足部を押さえられない場合は不適 局所的な形状再現を求める場合は不適 特になし |
| その他 | 形状の再現性が低い 踏めばよいわけではなく、採り方によって形状が異なる。ただ“簡単で楽”というわけではない。 |

表 24 シリコーン印象材を使用する条件/理由

| |
|-------------------------|
| 足趾のシリコーン装具の場合（ギプスでは困難） |
| 指の付け根など（ギプス包帯では形状再現が困難） |
| 変形が高度な場合 |
| 厳密な適合が求められる指装具等 |
| 指などの精緻な形状 |
| 義手の装飾のみ |
| 義手のみ |
| 特になし |

表 26 熱可塑性印象材を使用する条件/理由

| |
|---|
| 医師やセラピストからの具体的な指示をリアルタイムに受けながらの採型が必要な場合 |
| 高度変形、小児では復元性が低い |
| 軟性コルセットで、身体形状が特殊な場合（極端な円背等）の場合 |

表 23 水硬性プラスチックギプスを使用する条件/理由

| |
|-------------------------|
| 変形が低度な場合 |
| 変形形状が細かい（複雑な形状）の場合は不適 |
| 骨突起が少なく体表の凹凸が少ない場合 |
| 長時間の立位が不可の場合 |
| 体幹にのみ適応 |
| 小児には形状再現性が低く不可 |
| 装具のトリミングラインによる機能評価を行う場合 |
| アライメントや固定角度の評価を行う場合 |
| 歩行の評価を行う場合 |

表 25 アルギン酸塩を使用する条件/理由

| |
|------------------|
| 厳密な肢位が要求される場合は不可 |
| 義手・指義手のみ |

表 27 陰圧ビーズクッションを使用する条件/理由

| |
|------------|
| 臥位しかとれない場合 |
| 車椅子、座位保持のみ |

その形態から、足底や手指の一面の形状取得に用いられていることがわかる。

利点については、製作者側の利点として、「全くその通り」「ややその通り」を合わせた肯定的な割合が最も多かったのは「準備、片付けを含めた採型時間が短い」であり、次いで「作業者が汚れることがない」であった。製作者側の利点として、作業時間の短縮と、作業の清潔性にあることがわかる。

また、採型される側に考えられる利点として、作業時間の短さと重なるが、「採型時間が短く身体的負担が少ない」が最も多かった。また、刃物の不使用による精神的負担の軽減が2番目に多く選択されており、対象者の身体的、精神的な負担軽減につながっていると考えられていることがわかる。

処方する側にとっての利点としては、同様に清潔性と作業時間の短縮と関連した、「施設が汚れない」および、「採型時間が短く一人の対象者に掛ける時間を増やせる」「採型時間が短く処方する対象者を増やせる」が選択されている。

インプレッションフォームを使用する条件・理由についての記述では、ほとんどの意見が足底の形状取得を前提としており、広く用いられている一方で、「高度な変形」「変形の少ない足」といった相反する条件が挙げられており、また、荷重が可能、あるいは立位が可能であることを条件としているコメントがある一方で「踏めばよいわけではない」という意見もあり、その適応条件や形状取得の方法については使用者によるところが大きいことがうかがえる。

また、製作者側の利点として「正確な形状が取得できる」が「全くその通り」、「ややその通り」を合わせて7割になった一方で、形状の再現性に難点があることを指摘する意見もあった。インプレッションフォームの形状再現性はギプス包帯法と比較して低いという報告¹⁾もある通り、ただ単に踏むだけでは適切な形状を取得できないがその方法については標準化されておらず使用者に依存していることがうかがえる。

(2) 水硬性プラスチックギプス

水硬性プラスチックギプスはインプレッションフォームに次いで用いられている方法で(110 団体中

53 団体)、すべての採型区分に対して行われていた。

特に、体幹装具はすべて水硬性プラスチックギプスで行っているという団体もあり、ギプス包帯法とほとんど形式が同じこともあり、互換性が高いことがうかがえる。ただし、使用する場合の条件・理由に、変形が高度でない場合、体表の凹凸が少ない場合など、細かい形状や小児などの小さい身体形状の取得には向いていないことがうかがえる。一方、硬化時間がギプス包帯に比べて短いため、姿勢保持が難しい対象者に使用するという意見も見られた。

利点についても、作業時間の短縮と清潔性によるものの割合が多くあげられた。

また、プラスチックギプスの強度の高さを利用し、トリミングラインの評価や、装具の機能の評価を行えるとの意見もあり、効果的に使用することで、適合の良い装具を効率的に製作することに有効であることも考えられた。

(3) シリコーン印象材

シリコーン印象材は回答を得た110 団体中18 団体で行われている方法であった。ただし、今回は装具に限定したアンケート調査であり、回答の中に義肢でのみ使用している、という意見もあったことから、義肢も含めればさらに多くの団体で行われているものと思われる。

適応される採型区分は、A-7 足底装具と上肢の手関節装具、手・指装具に限定されており、この方法を使用する条件・理由についての足趾や手指の細かい形状を正確に取得するために使用していることがうかがえる。

利点については、製作者側の利点として、正確な形状を得ることができ、適合の良い装具ができることの割合が高く、これは処方する側の利点の対象者の満足度が高いことにつながっている。また、清潔性も製作者、対象者、処方する側のすべての利点として挙げられていた。

一方で、制作側の利点として、採型時間が短いについては「全く異なる」、「やや異なる」の割合が比較的高く、時間を要する方法であることがうかがえる。

(4) アルギン酸塩

アルギン酸塩は回答を得た110団体中16団体で使用されていた。シリコーン印象材と同様に、用いられているのはA-7足底装具と上肢装具の手・指装具に限定されていた。また義手に用いている、という意見もあり、これもシリコーン印象材と同様に、義肢も含めればさらに使用している団体数は増えるものと考えられた。

利点としても、シリコーン印象材と同様に、製作者側の利点として、形状の正確性、それに付随する適合の良さが挙げられており、処方する側の「対象者の満足度が高い」につながっていると考えられる。

また、製作側の利点の「採型時間が短い」については「全く異なる」、「やや異なる」の割合が高いこともシリコーン印象材と同様の傾向であった。

(5) 熱可塑性印象材

熱可塑性印象材は110団体中4団体を使用していると回答した方法であるが、板状のものやテープ状のものなど、その形態も様々で特性も様々であることもあり、適応となる採型区分の範囲は比較的広く、この方法を用いる条件・理由についても、高度な変形や特殊な身体形状が挙げられており、応用性の高さが示唆されている。

利点については、製作者側の利点として、採型時間の短縮と、清潔性が割合が高く、特に清潔性について採型される側、処方する側の双方とも高い割合となっている。

(6) 陰圧ビーズクッション

陰圧ビーズクッションは110団体中4団体を使用していた方法であり、適応となるのは体幹装具のC-1～3（頸胸腰椎部）のみであった。

座位保持装置では比較的広く行われている手法であるため、座位保持装置を含めればより多くの団体で使用している方法であると思われる。

利点としては、製作者側においては装具の適合の良さが挙げられているほか、作業時間の短縮も選択されているが、「やや異なる」という意見も同数であったことから、場面や最終的なモデルにする工程の違いに依存するのではないかと考えられる。

また、清潔性も製作者側としては肯定的、否定的な選択肢の割合は同数であったが、採型される側の

表 28 インプレッションフォームとギプス包帯の価格（税別） [円]

| インプレッションフォーム | | ギプス包帯 平均価格 |
|--------------|-----|---------------|
| 平均価格 | 片足分 | |
| 304 | 152 | 216 |

利点には割合が高いことから、対象者にはビーズクッションで形状取得を行い、その後最終的にはギプス包帯などでビーズクッションの形状を写し取るなどの作業が発生することの影響と思われた。

処方する側の利点として、環境への影響の割合が高かったが、ビーズクッションが繰り返し使用できることによるものと思われる。

D-2. インプレッションフォーム（印象材）の材料費及び作業時間について

ギプス包帯法以外の方法で最も多く行われていたのはインプレッションフォームによる方法であった。

インプレッションフォームは先述したように、特に採型区分のA-7足底装具、つまり足底の形状を取得する場合に多く行われている方法である。インプレッションフォームで足底装具を製作する際には、足をフォーム材に押し付けて足底の形状を写し取る、ということになる。D-1（1）で述べたように、形状取得に要する時間が短く、製作者も対象者も負担が少ないという点に利点を見出されていることもわかる。

義肢装具の価格体系は、基本価格と製作要素価格に分けられ、それぞれ、使用材料費及び製作加工費により構成される。

この価格体系にけるインプレッションフォームの位置づけを明確化するためには、その使用材料費と製作加工費を明らかにする必要がある。

フォーム材（トリッシュャム）は通常2回分（両足分）を1単位として販売されており、また高さの高い深型と低い浅型があるが、通常の足部であれば浅型を使用するのが一般的である。この浅型のフォーム材の価格を調査したところ、取り扱い4社の平均額は304円であり（令和5年10月時点）、片足分としてはこの半額となる（表28）。

また、ギプス包帯については、採型区分A-7に使

用するギプスを非弾性の3裂1巻とすると、1巻あたり216円であった（義肢材料販売会社及び、インターネットで“プラスランギプス”と検索し取り扱いのある検索上位の合計10社の販売価格の平均とした）。

以上から、インプレッションフォームの材料代はギプス包帯の2/3程度となる。

また、インプレッションフォームでは、製作加工費のうち、作業人件費、特に採型に要する時間が大きく異なる。

中村ら²⁾は、ギプス包帯法による場合と、3Dスキャナを用いた場合における足底装具製作に要する作業時間を調査しており、3Dスキャナによる場合は、インプレッションフォームを用いて足底の形状を取得後、3Dスキャナでそのフォームの足型をスキャンする方法が58%で用いられていた。ここではインプレッションフォームによる足型取得の時間と3Dスキャンの時間を合わせた時間を3Dスキャナによる形状取得時間としているが、その時間（平均7.9分[SD10.2分]）は、ギプス包帯による採型に要する時間（平均24.6分[SD27.8分]）のおよそ1/3であったと報告している。ここで、この3Dスキャンによる形状取得の時間よりインプレッションフォームによる形状取得時間はスキャンの時間が不要な分短いと考えられるが、仮に同等とみなすと、インプレッションフォームによる形状取得もギプス包帯による採型時間の1/3程度と考えられる。

E. 結論

基本工作法で前提としているギプス包帯法以外の身体形状取得方法及び、それらの利点について、アンケート調査を行った。

その結果、インプレッションフォーム、水硬性プラスチックギプス、シリコン印象材、アルギン酸塩、熱可塑性印象材、陰圧ビーズバッグの6種類の方法が行われていることが明らかとなった。そのうち、最も広く行われているインプレッションフォームによる身体形状取得は94%の団体で行われていた。

また、ギプス包帯に対してそれぞれに特徴があり、それを活かすことにより、時間短縮や精緻な形状取得など、対象者や疾患・障害の程度に応じた使い分けを行っていることが分かった。

最も普及しているインプレッションフォームについては、採型に要する時間はギプス包帯法の1/3程度、材料費は2/3程度であった。

これらのことから、基本工作法の採型方法にインプレッションフォームを用いた身体形状取得法の新たな採型区分が必要となるのではないかと考えられる。

参考文献

- 1) Laughton, C et al, A comparison of Four Methods of Obtaining a Negative Impression of the Foot, Journal of the American Prosthetic Medical Association, 92(5), 261-268 (2002)
- 2) 中村 隆 他, 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-, 厚生労働行政推進調査事業費補助金 令和3年度 総括・分担研究報告書, 6-9 (2022)

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