

1 **第 69 回補装具評価検討会_20250130**

2 和田： 定刻より少し前ですが、ただいまより、令和 6 年度第 69 回補装具評価検討会を開催いたし
3 ます。声は聞こえていますでしょうか。

4 皆さまには、ご多忙のところ検討会にご出席いただきありがとうございます。完成用部品の
5 指定につきましては、毎年、指定通知によりお示ししていただいているところです。今年も
6 4 月の施行に向けまして、本日の第 1 類の検討会におきまして、皆さんにご議論いただき、
7 忌憚のないご意見を賜りますようお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたしま
8 す。それでは、本日は、WEB との併用開催となります。続いて、構成員の出席状況について
9 ご報告いたします。会場でご参加の構成員が 5 名、WEB でご参加の構成員が 2 名の方に出席
10 いただいております。次に、事務局を、紹介いたします。福祉用具専門官の徳井です。障害
11 者支援機器係の江崎です。私、自立支援振興室長補佐の和田と申します。どうぞ、よろしく
12 お願いいたします。次に、本日の検討会につきまして、事務局である当室と連携して運営を
13 担当している国立障害者リハビリテーションセンター企画・情報部支援機器イノベーション
14 情報・支援室ですが、国立障害者リハビリテーションセンターの他部署から併任されている
15 方も含めてご紹介したいと思います。柴崎室長です。

16 柴崎： よろしくをお願いいたします。

17 和田： 織田室長補佐です。山崎支援機器評価専門官です。鴻巣係員です。続きまして、研究所から
18 石渡福祉機器試験評価室長です。我澤主任研究官です。

19 我澤： よろしくをお願いいたします。

20 和田： 白銀福祉機器臨床評価研究室長です。中村隆義肢装具士長です。

21 中村： よろしくをお願いいたします。

22 和田： 三田副義肢装具士長です。三ツ本主任義肢装具士です。今井義肢装具士です。中村康二義肢
23 装具士です。続きまして、学院から、丸山厚生労働教官です。吉岡厚生労働教官です。以
24 上、14 名となります。本日、オブザーバーの出席はございません。それでは、補装具評価検
25 討会の構成員を改めてご紹介させていただきます。構成員名簿にそって、五十音順に上から
26 ご紹介させていただきます。佐賀大学医学部附属病院リハビリテーション科診療教授、浅見
27 豊子構成員。

28 浅見： 浅見でございます。よろしくをお願いいたします。

- 1 和田： 東京電機大学理工学部教授、大西謙吾構成員。
- 2 大西： 大西です。よろしくお願いいたします。
- 3 和田： 宮城県リハビリテーション支援センター顧問、樫本修構成員。
- 4 樫本： 樫本です。よろしくお願いします。
- 5 和田： 埼玉県総合リハビリテーションセンター主任、河合俊宏構成員。
- 6 河合： 河合です。よろしくお願いします。
- 7 和田： 横浜市総合リハビリテーションセンターセンター長、高岡徹構成員。
- 8 高岡： 高岡です。どうぞよろしくお願いいたします。
- 9 和田： 国立障害者リハビリテーションセンター総長、芳賀信彦構成員。
- 10 芳賀： 芳賀です。よろしくお願いします。
- 11 和田： 熊本県福祉総合相談所主任技師、山口公深構成員。
- 12 山口： 山口です。よろしくお願いいたします。
- 13 和田： なお、兵庫県立総合リハビリテーションセンター所長、陳隆明構成員は、本日欠席です。ま
14 た、大西構成員と樫本構成員におきましてはWebにてご参加となります。以上、本日出席
15 いただいた7名の構成員の皆さまには、どうぞよろしくお願いいたします。続きまして構成
16 員の中から座長を決めたいと存じます。どなたか推薦いただけますでしょうか。はい、浅見
17 構成員。樫本構成員、お願いいたします。
- 18 樫本： 芳賀構成員を推薦します。
- 19 浅見： 私も同じく推薦します。
- 20 和田： ありがとうございます。皆さま、ご異議ございますでしょうか。ありがとうございます。ご
21 異議ございませんでしたので、議事を進めていただきたいと思います。芳賀座長、よろしく
22 お願いいたします。また、開催要綱に基づき、芳賀座長におかれましては、副座長を指名し
23 ていただきますようお願いいたします。

- 1 芳賀： 障害者リハビリテーションセンターの芳賀でございます。よろしくお願いいたします。それ
2 では、まずはじめに、副座長を指名させていただきたいと思います。私からは、高岡構成員
3 をお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。
- 4 高岡： はい、承知いたしました。お引き受けいたします。よろしくお願いいたします。
- 5 芳賀： よろしくお願いいたします。それでは、議事に入る前に、検討会の公開・非公開について事
6 務局からお願いします。
- 7 和田： ありがとうございます。「補装具評価検討会開催要綱」にも明記しておりますが、厚生労働
8 省における審議会や検討会は、原則として会議、議事資料及び議事録を公開することとして
9 おりますので、本検討会におきましても議事録を公開いたします。なお、要綱において、議
10 事内容により非公開にする部分があると座長が認めた場合には、非公開である旨、及びその
11 理由を明示するとともに、座長が認める範囲におきまして議事要旨を公開することとなって
12 おります。このため、個別の企業名や個別の品名等に対する意見、または評価等が述べられ
13 る部分については非公開とし、公開可能な議事資料及び議事録については、座長のご了解を
14 得た後にホームページで公開することとしたいと思います。
- 15 芳賀： はい、それでは、検討会の公開・非公開についてはただいまの説明の通りということでよろ
16 しいでしょうか。ご異議がないようですので、資料、議事要旨、議事録については原則公開
17 ということで議事に入ります。続いて事務局から配付資料の確認をお願いいたします。
- 18 和田： 配布資料の確認をいたします。本日の資料は、「議事次第」、「資料 1～8」、「参考資料 1～2」
19 となっております。そしてご発言の方法ですが、Web でご参加の構成員におかれまして
20 は、ご発言いただく時は、「手を挙げる」というアイコンを画面に表示していただく、もし
21 くは、実際に挙手してお知らせ願います。ご発言されないときは、ミュート機能の設定をお
22 願いいたします。また、ご発言される際は、氏名を名乗ってから、はっきりとご発言くださ
23 いますようお願いいたします。以上でございます。
- 24 芳賀： ありがとうございます。先ほど申し遅れましたが、原則として公開としますが、個別の製
25 品について記載のある資料については非公開ということになります。よろしくお願いいたします
26 ます。それでは、本日の議題に移ります。1 つ目の議題、「完成用部品指定審査方針の確認」
27 について、事務局から説明をお願いします。
- 28 徳井： はい。事務局の徳井でございます。本日はよろしくお願いいたします。完成用部品指定審査をお
29 こなう前に、審査方針について確認をさせていただきたいと思います。まず資料 1 をご覧く

1 ださい。最初に完成用部品のスケジュールについて確認をさせていただきたいと思います。
2 今年度は5月に第66回補装具評価検討会を開催しまして、完成用部品の定義等について確
3 認した後、6月に申請書類をホームページにて公開させていただきました。その後7月から
4 9月に申請の受付、10月から12月にかけて予備審査をおこない、本日1月30日の第69回
5 補装具評価検討会で本審査をおこないます。その後、審査結果を取りまとめまして、3月上
6 旬に開催される第70回補装具評価検討会にて最終的なご承認をいただき、3月下旬の指定通
7 知の発出を予定しております。ページをめくっていただいて、次に完成用部品の定義につい
8 て確認させていただきます。完成用部品は、資料にもありますように、「補装具の種目、購
9 入等に要する費用の額の算定等に関する基準」に定められた義肢・装具・姿勢保持装置を、
10 オーダーメイドにより製作・完成させるための部品とし、装具（レディメイド）を含めない
11 として、第65回及び第66回補装具評価検討会で確認したところでございます。また、留意
12 事項としましては、まず第1に「装具（レディメイド）として申請しているか否かにかかわ
13 らず、装具として完成しているものは完成用部品に該当しない。ただし、修理に必要な部品
14 は除く」としてしています。第2に、告示に定める各付属品のうち、車椅子のクッション等、加
15 工の必要がないもの、または一般に市販されているものは完成用部品に該当しない。ただ
16 し、修理に必要な部品は除く。第3に、採寸等により製作するいわゆる外注品（セントラル
17 ファブリケーションで製作するものを含む）は、完成用部品には該当しない。ただし、完成
18 用部品と製作要素が一体となったもの、例えば、コスメチックグローブ等については例外的
19 に認める。第4に、告示の上限価格により算定すべきものは完成用部品に該当しないとなっ
20 ております。では、告示の上限価格により算定すべきものが、どういうものか？ということ
21 ですが、次のページをご覧ください。装具の完成用部品指定審査におきましては、装具（レ
22 ディメイド）のように部品と認められないものについては、告示に定める上限価格により算
23 定すべきものと考えます。また、装具として完成しているものは完成用部品に該当しないも
24 のの、修理に必要な部品については完成用部品に指定しても差し支えないとしたいと考えま
25 す。資料の※印のところになるのですが、装具（レディメイド）であっても、修理用部品が
26 あるものに関しては、その修理用部品について、完成用部品の申請を認めることとし、備考
27 欄に、修理のみに使用可能であることを明記してはいかがでしょうか。また、姿勢保持の完
28 成用部品指定審査におきましては、資料に掲げた4つの付属品等について、告示の上限価格
29 により算定すべきものと考えております。特に、車椅子、電動車椅子と姿勢保持装置の考え
30 方については、これまでも構成員の皆さまからご指摘をいただいているものになります。同
31 じ製品でも、姿勢保持装置で算定した場合と、車椅子で算定した場合とを比較すると、姿勢
32 保持装置の告示価格のほうが高くなる場合がございます。こうした実態は不適切ですので、
33 資料にもありますように、まずは要領にて車椅子・電動車椅子と姿勢保持装置のいずれにも

使用できるような部品は、車椅子・電動車椅子の告示上限価格の範囲内で算定すべきものと明記してはいかがでしょうか。また、姿勢保持装置の部品として、車椅子の構造部品が必要な場合は、カタログ等に価格が明記されており、かつ、カタログ等の価格が告示上限価格の範囲内のものに限り算定できることとし、告示上限価格を超えるものについては、特例補装具または部品のみを特例補装具として扱う、一部特例として取り扱うこととしてはいかがでしょうか。なお、一部特例については、現在規定がありませんので、指針にも定めることとしたいと思います。次のページに移りまして、完成用部品の構造フレームとして登録されている車椅子のフレームの整理についてご説明します。車椅子及び電動車椅子の機能を有する構造フレームについては、告示に算定方法が定められているにもかかわらず、完成用部品に指定されているものの中には、告示上限価格を超えた額となっているものも存在しています。現在の告示については、資料のとおり定められており、車椅子、電動車椅子の告示上限価格を超えることはできないこととなっています。そのため、審査方針としましては、姿勢保持装置の構造フレームのうち、車椅子及び電動車椅子の機能を有すると認められるものについては、告示で算定するものとして、完成用部品としては指定しないということにしたいとしたいと思います。次のページに移りまして、具体的な審査基準といたしましては、JIS規格に定める車椅子のうち、介助用標準形は後輪が12インチ以上と定められておりますので、主輪が12インチ以上のものについては、車椅子の機能を有するものとして、姿勢保持装置の完成用部品としては指定しないこととしたいと考えております。また、車椅子のうち、室内形や座位変換形などは、車輪数、車輪サイズは限定しないことから、主輪のサイズにかかわらず、車椅子として販売されているものに使用されているフレームにつきましては、完成用部品として指定しないこととしたいと思います。なお、車椅子のフレームとは認められない場合にあっても、車椅子の告示価格より高価な価格設定となっている構造フレームについては、価格についても審査をおこなうこととしたいと考えます。6ページ目、7ページ目につきましては、第65回補装具評価検討会で確認した対応方針を改めて、掲載させていただいたものになります。資料1については以上となります。

芳賀： はい、ありがとうございました。それでは、ただいまの資料1の説明についてご質問などがあれば、お願いいたします。よろしいでしょうか。榎本先生。

榎本： はい、榎本です。審査の方針については、賛同いたします。今日の議論ではないと思いますが、一部特例というお話がありました。車椅子の付属品等、基準額では、対応できないものも、特例の部品という扱いになると思うんですが、その場合、補装具全体としては、基準内の補装具になるのか、あるいは特例付属補装具となるのか？これは統計上で、どちらでカウントした方がいいのかについて、お考えがあればお聞かせ願いたいと思います。以上です。

1 芳賀： 徳井専門官、どうぞ。

2 徳井： 統計上、基準内の補装具としてカウントするのか、特例補装具としてカウントするのかとい
3 うことで、意図は間違いございませんでしょうか？

4 檜本： そうです。そういう質問です。

5 徳井： ありがとうございます。確かに、そのあたりについては、私の方も今初めてお聞きして、確
6 かに統計の方で、福祉行政報告例の方で件数を出ささせていただいておりますので、そのあた
7 りをもう少し事務局の方でも検討させていただきまして、3月上旬にご報告させていただき
8 たいと思います。それでよろしいでしょうか。

9 檜本： はい、わかりました。たぶん70回の検討会でも、その辺を議論するのではないかと思います
10 す。あと、もう1つよろしいでしょうか。

11 芳賀： はい、どうぞ。

12 檜本： 構造フレームの、既存のものとか、車椅子のクッションで高額な既存のものが、もう既に完
13 成用部品に指定されておりますが、今回の方針を定めた後、既存のものはどうする予定なの
14 かを教えてください。

15 徳井： 既存のものに関しましても、今回、予備審査の段階で、これは車椅子に該当するのではない
16 かというものについてピックアップをしておりますので、本日議論していただきたいと考え
17 ております。

18 檜本： ありがとうございます。

19 徳井： ありがとうございます。

20 芳賀： その他、質問はありますでしょうか。よろしいでしょうか。ではよろしければ、つづいて、
21 審査方針を踏まえて、議題2「完成用部品の指定審査」に移りたいと思います。説明をお願い
22 します。

23 山崎： これから山崎が報告します。よろしくお願いします。

24 それでは資料2をお手元にご用意ください。完成用部品指定申請の事前評価概要を説明しま
25 す。今年度の完成用部品指定申請期間は、令和6年7月1日に受付開始し、9月30日に受付
26 締め切りとしました。申請の内訳は、新規申請が23者から167件、変更・削除申請は既収

載部品 3511 点中、名称・型番等の変更申請が 65 件、価格変更申請が 1,238 件、削除申請が 172 件でした。申請に関する大きな変更点は、フィールドテスト評価の要件である実使用日数 90 日以上に合わせ、様式に記入した期間や使用状況によって実使用日数が表示され、確認できるようにしました。また、1 つの部品のフィールドテスト評価は、担当する製作担当者、フィールドテスト評価担当者がそれぞれ別の人物で構成され、複数症例を担当しないようチェックするようにしました。更に、1 日あたりの平均使用時間、1 週間あたりの平均使用日数の記載、当該部品を含む補装具の 1 日の使用時間を記載するように、様式の変更をおこなっています。2 ページ目から 4 ページ目には、各申請における必要書類を挙げています。5 ページ目には、事前評価方法及び各評価基準について、まとめています。6 ページ目から 12 ページ目は、企業別の申請件数をまとめたものになります。13 ページ目から 20 ページ目には、事前評価分類別集計結果一覧を載せています。21 ページ目に、借受けに対応可能性のある完成用部品の点数を示しています。令和 6 年度の完成用部品 3,511 点のうち、892 点は加工不要で再利用可能となっており、借受け可能な完成用部品としての可能性があるということになります。資料 2 についての説明は、以上となります。

芳賀： ありがとうございます。資料 2 のご説明について、ご質問等があればお願いします。よろしいでしょうか。資料 2 については、個別の申請内容が含まれている 6 ページ目から 12 ページ目までを非公開としたいと思います。よろしいですか。では引き続き、資料 3 から資料 7 についての説明をお願いします。

山崎： 資料 3 をご覧ください。新規申請 167 点をまとめた一覧になります。2 列目には、先ほど説明した資料 2 の 13 ページから 20 ページに記載している分類、表の右側には、工学的試験評価とフィールドテスト評価の結果が書かれています。資料 4 をご覧ください。既収載完成用部品 3,511 点の一覧になります。変更希望がある場合、変更される項目のセルのみが赤く表示されています。また、表の一番下にあたる 22 ページから 24 ページには、既収載部品を分離もしくは統合して収載し直す変更申請や、申請事業者が変更になり、旧申請事業者からは削除申請が提出され、新事業者からは継続申請とされている部品については、赤いセルで表示しています。続いて、資料 5 をご覧ください。1 ページ目の目次でございます。新規申請部品を指定審査の方針に合わせ、1 から 4 として、形式的な要件を具備していない申請、様式への記入に不備があった申請、過去に不合格となった申請、完成用部品の留意事項に該当する部品について整理しました。5 から 11 については、これまでの指定審査の要件では整理が難しいものを検討課題として整理しています。それでは、1 の「①申請の受付形式的な要件を具備していない申請」から順番に報告します。

2 ページ目をご覧ください。フィールドテスト評価の評価者の要件を明確にしたところ、フィールドテスト評価者が評価していた時点では、まだ専門職の資格を有していなかったことが分かったものです。3 ページ目をご覧ください。フィールドテスト評価時の写真には、「申請部品と被験者が含まれているものを添付するように」としていますが、添付された写真には、当該部品が写っていませんでした。4 ページ目をご覧ください。これらの部品は、既収載部品および今回の申請部品の中に、組み合わせて使用可能な部品が含まれていなかったものです。ナンバー23 番の部品に関しては、既収載部品の一部を取り外したものと組み合わせることが可能となるものでしたが、そのままの部品と組み合わせることが出来ませんでした。5 ページ目をご覧ください。上段の部品については、フィールドテスト評価の実評価日数 90 日以上要件を満たしていなかったものになります。下段の部品をご覧ください。フィールドテスト評価で製作したものがチェックソケットまでしか製作しておらず、製作工程の評価が不十分であったものになります。6 ページ目から 9 ページ目までをご覧ください。フィールドテスト評価は、申請した個々の部品についてコメントを記入することを求めています。当該部品に無関係なコメントとなっていたものになります。10 ページ目をご覧ください。「グループ会社とは、資本において親子関係のある一連の組織、または当該部品の開発において共同研究者となっている組織をいう」と定義していますが、今回、グループ会社以外の評価がなかったため、2 施設以上の評価の要件を満たしていないと整理したものになります。以上が、形式的な要件を具備していない申請の報告になります。

芳賀： はい、ありがとうございます。ここで一旦切りたいと思いますが、10 ページ目までのところで、今の資料 5、その前も含めてご質問などがあればお願いいたします。

(非公開)

芳賀： 私からよろしいでしょうか。資料 5 の 2 ページ目のフィールドテスト評価者が、評価時点では評価者の要件を満たしていないという説明が右下に書いてあるんですが、いまいち頭の中では十分理解できないんですけれども、補足で説明していただいてもよろしいでしょうか。

山崎： まず、昨年度の申請のときに、要件の中でも、フィールドテストをおこなうときの製作担当者と、フィールドテスト評価の担当者を特別に分けないといけないというところの記載がなかったんですが、今年度の申請の中で、別の方がちゃんと評価をするようにしてくださいと付け加えて、評価者の名前などを記入するようにお願いしておりました。それで今回の申請の中で出てきたものでは、評価者として担当した方の名前が、前回と違う方が記入されたもので提出されてきました。実際に評価をしたときの状況を確認したところ、一緒に同席してやっていたということで名前を書いていたということです。ただ、そのときは、まだ資格を

1 取る前だったということが分かりました。その後にフィールドテスト評価の期間自体は、申
2 請年度にやること示しているわけではございませんので、昔やっていたものをつけていきま
3 す。その時点ではまだ学生で、資格を取っていなかったようです。実際今年申請してきたと
4 きには、既に義肢装具士の資格を取っている、そういう方でしたので、その人の名前が申請
5 書の中に書いてあったということで、当時の評価した期間のときには、まだ資格を持ってい
6 なかったもので、要件に該当しないのではないかと整理しているものです。

7 芳賀： ありがとうございます。ということは、昨年度の評価の状況がいけなかったからダメという
8 のか、今年度の書き方がダメだったというのか？これは昨年度のことを言っているという理
9 解でいいでしょうか。

10 山崎： 今回整理したのは、今年度に提出された資料について、この方が担当したという形になって
11 いますが、その方は評価した時点では資格を持っていないので、評価するときの要件には該
12 当しないのではないかとということで、本年度の申請の様式についての評価をしています。

13 芳賀： なるほど。それを根拠にして、今年度の申請を認めないという方向であるということです
14 ね。でも、昨年は、同席した人が別にいたんですよ。

15 山崎： 昨年は製作者もフィールドテスト評価者も同じ方がやったという形で申請書が書かれていま
16 した。

17 芳賀： 分かりました。浅見構成員、どうぞ。

18 浅見： 結局名前を付け替えただけということですので、その方は、そのときには該当しないという
19 ことですね。そうしますと、申請要件を満たすためには資格保持者にもう一度評価してもら
20 わないといけないということになりますか。来年度はそうなりますか。

21 山崎： はい。

22 浅見： 了解しました。

23 芳賀： ありがとうございます。その他に何かありますでしょうか。ごめんなさい、しつこくて申し
24 訳ないんですが、これは評価者になるときは、どういう資格がないといけないというのは明
25 記されていたんでしょうか？

26 山崎： はい、書いてあります。

27 芳賀： そうなんですね。それは義肢装具士の国家資格がないといけないということですか。

1 山崎： 評価者は義肢装具士もそうですが、医師であるとか、理学療法士や作業療法士などの国家資
2 格を持っている方という形にしています。

3 芳賀： わかりました。ありがとうございます。その他にありますでしょうか。よろしいですか。そ
4 れでは、ここまでのところ、10 ページまでは OK ということで、11 ページ目以降の説明をお
5 願いします。

6 山崎： 11 ページ目と 12 ページ目が、様式への記入に不備があったものになります。11 ページ目を
7 ご覧ください。当該部品のフィールドテスト評価をおこなう際、使用した部品を全て書き出
8 すこととしていますが、義足を組み上げるためには、記載されている部品だけでは不足して
9 いるものがあった部品になります。12 ページ目をご覧ください。これも 11 ページ目の部品
10 と同様に、当該部品のフィールドテスト評価をおこなう際、使用した部品を全て書き出すこ
11 ととしていますが、記載不備があったものと、組み立てが出来ない組み合わせが含まれてい
12 たものになります。この記入の不備については、実際に使用した部品を再登録することで、
13 認めてはどうか？というものになります。そういうことで挙げているものになります。

14 芳賀： ありがとうございます。こちらの 11 ページと 12 ページについては議論が必要ということ
15 で、ご意見をいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。要は、追加で報告というか、
16 追記してもらうことで、認めていいのではないかと？ということですね。いかがでしょうか。
17 浅見構成員。

18 浅見： 記載が抜けていたということで追記していただくのが宜しいかと思いますが、追記時期がい
19 つかよろしいのかだと思います。申請されたものを本日お見せいただいておりますが、申請を
20 受け取った時点で記載がないことを指摘し、一旦返却した方がよいのではないのでしょうか。
21 そのあたりを、この委員会で 1 度確認した方がよろしように思います。その点をお尋ねした
22 いと思います。

23 山崎： ここで、資料自体に、今回不備があったという形になっていますので、それについてどうい
24 う形で扱うかという取り決めが、なかったというところで、今後、こういう部分についてど
25 うするのかというのを、決めていただければ、それに合わせて、こちらは作業するような形
26 になると思います。

27 芳賀： ありがとうございます。何か去年も似たようなことがあったような気がするんですが、去年
28 決めていませんでしたっけ？

1 山崎： 個々の部品についてというので、全部義足一本についてとか、そういうところについてのと
2 ころが抜けていたということまでは、扱い方を決めていなかったと理解しております。そ
3 こを決めていただければと思っています。

4 芳賀： ありがとうございます。それでは今後、本来記載すべき、組み合わせた部品の記載が抜けて
5 いる場合は、あらかじめ、追記の依頼をして、その結果をもとに、この会議で判断をする
6 いうことが、想定できますけれども。よろしいでしょうか。

7 山崎： いいと思います。

8 芳賀： 厚労省側もよろしいでしょうか。

9 徳井： 記載が抜けていたものになりますので、記載が抜けていたということだけをもって指定申請
10 しないことにつきましては、義足の利用者の方、補装具を利用される方にとって不利益にな
11 りますので。単に記載漏れということであれば、申請時にチェックをした時点で追記してい
12 ただいてその上で審査をしていきたいと考えております。

13 芳賀： ありがとうございます。おそらく「いつまでに追記をしてください」ということを言って
14 求めるんですが、それでも遅れてくるようだったら、それはそれでまたここで判断をする
15 いうことでよろしいでしょうか。

16 構成員： はい。

17 芳賀： ありがとうございます。つづいて、13 ページ目ですね。お願いします。

18 山崎： 13 ページ目をご覧ください。昨年度の申請で不合格となった部品になります。改めて検討す
19 る題材として変更がないため、再検討はしないと整理してよろしいかということで、挙げて
20 いるものになります。

21 芳賀： こちらについてはいかがでしょうか。どうぞ、浅見構成員。

22 浅見： こちらも去年、不合格なものを何度出しても不合格ではないかという議論があったように思
23 います。つまり、今回はあげなくてもよかったのではないのでしょうか。

24

25 山崎： こう整理したということを報告するとなっていましたので、整理したことを報告させてもら
26 っています。

1 徳井： すみません、タイトルが「方針」と書いておりまして、申し訳ございません。こちらは報告
2 ということになります。失礼いたしました。

3 芳賀： よろしいでしょうか。これについては不合格とします。それでは14ページ目以降の説明を
4 お願いします。

5 山崎： 14ページ目をご覧ください。ここから、本来告示価格により算定すべきものと整理したもの
6 になります。姿勢保持装置の支持部の頭部と継手部品の頸部継手になります。15ページ目
7 をご覧ください。姿勢保持装置の支持部の体幹部と、身体保持部品のベルト部品になります。
8 16ページ目をご覧ください。車椅子に整理すべき部品と、その付属部品になります。17ペ
9 ージ目をご覧ください。同じく車椅子に整理すべき部品と、その付属部品になります。18ペ
10 ージ目をご覧ください。こちらと同じく車椅子に整理すべき部品と、その付属部品になりま
11 す。

12 芳賀： ありがとうございます。それでは、ただいまの14ページから18ページめまでについて、ご
13 意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか。高岡構成員、お願いします。

14 高岡： 今ちょうど出ている車椅子を整理するというものなのですが、たぶん以前はもっとたくさん
15 あったような気がします。今回は、これぐらいしか申請が出てきていないと考えていいので
16 しょうか。

17 山崎： 今回の今年度の新規申請で上がってきているものでは、今ここに挙げているものですべてで
18 す。

19 高岡： 承知しました。了解です。

20 芳賀： その他、ご意見はありますか。

21 (非公開)

22 山口： すみません、よろしいですか。

23 芳賀： 山口構成員、お願いします。

24 山口： メーカーさんの意図がわからないのですが、車椅子に該当するということで、3台ぐら
25 い、車椅子かな？というものを、姿勢保持装置として上げてらっしゃいますが、この辺はメ
26 ーカー側の姿勢保持装置ですという意図が何かわかりますか。申請した理由というのも変な
27 んですが、実際よく車椅子メーカーさんのカタログにも載ってるようなものもあったりしま

- 1 すので、あえて姿勢保持装置というのを言ってこられるメーカーさんの意図をちょっと知り
2 たい部分があるのですが。何かそういった部分の話が出ているか？というところで。
- 3 徳井： 私から回答します。ありがとうございます。だいたいにおきまして、完成用部品価格で申請
4 している価格の方が高くなっております。したがいまして、現在、われわれ事務局として
5 は、本来告示で算定すべきものであるにもかかわらず、告示で算定しないように、告示の抜
6 け道として今、完成用部品というものが使用されている実態がございますので、今回改めて
7 完成用部品というものを全体的に見直して。本来告示で算定すべきものについては、完成用
8 部品としては、これまで認めていたものに関しても、すべて見直すという方針にさせていただ
9 きたいと思います。
- 10 山口： ありがとうございます。
- 11 芳賀： ありがとうございます。その他ありますでしょうか。よろしいでしょうか。それでは引き続
12 き、19 ページ目からお願いします。
- 13 （非公開）
- 14 山口： 山口です。この部品に関して特例補装具での対応が適当であるということで却下されている
15 と記載がありますが、ケースによっては特例補装具で支給も可能と捉えられると思います
16 が、特例補装具での認める範囲、範疇がその方の障害条件に応じて、必要なケースもあるの
17 かな？というお考えでよろしいですか？
- 18 山崎： このときに話しされたのは特別にこういう障害とかいうところまでは出ていませんでした
19 が、必要な人もいるだろうというところで、そういう人には使えるのではないかということ
20 になっておりました。
- 21 山口： そういった部分は、更生相談所の各判断というところでよろしいですか。ケースによってと
22 いうことになると思いますが、かなり特殊かと思うんですが。
- 23 芳賀： 徳井専門官
- 24 徳井： 今の山口構成員のご質問については、特例補装具であるかどうかの判断をするのは更生相談
25 所の分担となりますので、ここで個別にどれが特例補装具に当たるのかは議論できないと考
26 えております。完成用部品として指定するかどうかに関して、その判断基準に、特例補装具
27 として支給するかどうかというものをここで入れてしまいますと、検討会で、特例補装具と
28 して支給するかどうかを決めてしまうことになりますので、それは、更生相談所の業務とい

- 1 うことで検討会とは分離させていただき、あくまでも完成用部品としての審査基準に合致す
2 るかどうかで、ご判断いただきたいと思いますと考えております。
- 3 山口： ありがとうございます。
- 4 芳賀： そうすると完成用部品としての基準に合致するかどうかという。そういう観点になるので、
5 より難しくなると思いますが……。高岡構成員お願いします。
- 6 高岡： 完成用部品に入れて使っていただく余地はあると私も感じますが、ただ、現状ですと、やは
7 りあったらいいなレベルかな？という気がいたします。ただ状況によっては特例で支給する
8 ことは十分可能ですので、そういう事例が積み重なってきたなら、完成用部品に入れていく
9 道もあるという形の対応が良いのではないかと思います。以上です。
- 10 芳賀： ありがとうございます。その他にご意見はありますでしょうか。
- 11 大西： よろしいでしょうか。
- 12 芳賀： お願いします。
- 13 大西： エンジニア目線で言うと、こういった部品もそういった意味ではメンテナンスという点で非
14 常に有効な部品だと思われませんが、先ほど山崎先生からお話しいただいたように、現状のル
15ールの中では今回の申請の形ではやはり通らないという形であれば、今回は申請としては不
16 可という形になるかと思います。そういったところの議論を、この後別途設けていただけれ
17 ばと思います。以上です。
- 18 芳賀： ありがとうございます。その他にご意見はいかがでしょうか。樫本先生、最初にご意見いた
19 だいたんですが、完成用部品としての範疇に入れるかどうか？という観点で考えた場合はい
20 かがでしょうか。
- 21 樫本： 樫本です。完成用部品として、選択肢として、こういう部品があって悪くないと私は思いま
22 す。使わない方は使わないわけですから、全員がこれをつけるという横暴は起こらないので
23 はないかと思いますけれども、それで、前に議論になっていた補装具が1個というのは、そ
24 れは先ほども申しました通り、足部とか、そういう部品は1個しか出せませんと。そういう
25 ことをキチンと守れば、この部品自体は、認めてもいいかなと私は思っています。以上で
26 す。
- 27 芳賀： ありがとうございます。意見がわかれてまいりましたが。徳井専門官。

- 1 徳井： そうしますと、事務局としては、樫本先生がおっしゃられたように、完成用部品に入れると
2 いうことについてですが、今、現場では「完成用部品に指定されれば無条件に支給してもら
3 える」という誤解があると思います。事業者団体においても、完成用部品に認められれば基
4 準内で出せる、何でも出してもらえると誤解がございます。完成用部品に指定していた
5 としても、それを支給するかどうかに関しては、公費の支出というものに照らして適切に行
6 わなければいけない。そこがキチンと要領に書かれていないということが問題だと思います
7 ので、完成用部品のところには、完成用部品に指定したからといって、それを出せと、申請
8 者や事業者が言えるものではない。このようなことも、どこかに記載するという事を考え
9 ているんですが、そういったものではないかがでしょうか。
- 10 芳賀： 今おっしゃったことは、たぶん多くの人が分かっていることだと思いながら、必ずしも広く
11 理解されていないところを、より明確にするという意味だと思います。もし、追加のご意見
12 がなければ、樫本先生から、完成用部品として、認めてもいいのではないかと。それに際
13 しては、徳井専門官の方から、このことに限らず全体的なこととしての説明を書くと、そう
14 いうことが出てきましたが、高岡先生はご意見ありますか。
- 15 高岡： 判定する立場で考えると、なかなかこれが入ってくるのは難しいところがあるなと思うとい
16 うのがあります。ただ、この場で、また別の立場でやるということであれば、そこは更生相
17 談所が適切にご判断いただくということ、あとは注意書きを入れていただくということで、
18 入ってくることそのものを絶対にダメとは思っているわけではございません。以上です。
- 19 芳賀： ありがとうございます。その方向になると、過去に申請があったメーカーからの製品に関し
20 ても、来年度以降、それなら入れるということが出てくる可能性があるということ。それは
21 それで、そのものとして議論せざるを得ない。
- 22 徳井： そうですね。そうしますと、例えば、これまでに却下しているものがあるのであれば、今年
23 度は、今回申請があったものだけを今年度から認めるのか？というのも逆に出てきてしま
24 います。これまで却下しているので、今年度は申請しなかったという申請者においても不平等
25 や不公平感が出ないようにしたいと思っているんですが、条件付きで、来年度から認めると
26 か。
- 27 芳賀： それはできます。要は過去に申請があった2つの製品について、今年度の議論に関する情報
28 提供をして、来年度の再申請というか、それをしたところで、3つか、あるいはプラスアル
29 ファが出るかもしれませんが、この製品について平等に議論をして、完成用部品として合格
30 する可能性があると言えないと思うんですが、このことについては。

- 1 徳井： 今回申請があったものに関しては、これは他の却下した製品の申請と同時期に指定するとい
2 うことで、条件付きとして、1年後として出すことでよろしいでしょうか？
- 3 芳賀： それが手続き上できるのであれば、その方が公平であると思います。
- 4 徳井： こちらに関しては申請者に私の方からご説明をキチンとさせていただき、1年後ということ
5 で、あとは、過去に却下された製品の申請者にもご説明して、1年後にもう一度議論をさせ
6 てくださいということでご説明に参りたいと思いますが、よろしいでしょうか？
- 7 芳賀： いかがでしょうか。
- 8 河合： 私は一応反対しておきます。手先具と違って足部は1つというのが決まっていますので、こ
9 れを使うのは、総合支援法の対象としてはよろしくないのではないかと思います。
- 10 芳賀： ありがとうございます。ただ、今の議論は1つか2つかという話ではないということが前提
11 に立っているのですが、さっきの、一時的に足部を外すという機能として考えた場合はいか
12 がですか？
- 13 河合： 恐れているのは、一時的に貸し出すという形でつけて、例えば外装だけ修理するとか、今だ
14 と義足のパーツはすごく困るのは、スライドの機能をつけて、技術的に残念ながら低い義肢
15 装具士さんがよく使うんですが、スライドの部品が入っているから、スライドをつけるのは
16 当然だ！みたいなことを言われると非常に困るんです。小児の場合であれば、もちろん機能
17 的に変化に対応するというので、認めていくのはあると思うんですが、成人になって、自
18 分の技術のために、文句が多い方だから、調整しやすいからスライドを入れるというのは現
19 場では非常に困る選択になっています。なので、このパーツもそういう意味では、足部を1
20 つしか持たない人であればいいと思いますが、現実には、古い義足を持っている方もいるの
21 で、そうするとこれが、技術力のない義肢装具士さんが対応するという危険性があるのでは
22 ないかと思っています。
- 23 芳賀： では浅見構成員。
- 24 浅見： 先ほど徳井専門官が言われたことは、今回のものは認可前提の一年保留で、あとの2つは1
25 年後に再検討するというように聞き取れたのですが。それはそうではなく、今まで認
26 可されなかったものもあわせて、同時にあらためて再検討した方がよいのではないかという
27 意見を申し上げようと思ったところでした。今、また河合構成員からのご意見もあり、反対
28 意見も出ているところもあるので、やっぱり今年度は保留がよろしいんじゃないかなと思い
29 ます。

1 芳賀： 徳井専門官。

2 徳井： ありがとうございます。この検討会につきましては、現場の判定についてお話をするところ
3 ではないと考えております。あくまでも完成用部品の審査というのは、工学的な審査、フイ
4 ルドテスト等について、これが部品として基準を満たしているかということになりますの
5 で、現場で判定が困っているというものについては、あくまでもそれは要領等で書いていく
6 べきものであって。ここの完成用部品の中で、判定が難しくなるからということではないの
7 ではないかと。そこは判定の部分での要領等を、どのように書いていくかの議論になってい
8 くのではないかと考えております。

9 芳賀： ありがとうございます。その他は？だいたい皆さんからご意見をいただいたところではある
10 んですが。先ほどお話したように、河合構成員からご意見をいただく前の流れとしては、来
11 年度に向けて、申請者に説明をした上で、来年のこの会議で、同列に議論をするということ
12 で。前提として、あくまでこれは完成用部品としての基準を満たしているかどうかというこ
13 とで、議論をするという形になるかと思います。そうすると、どうでしょうか。1年先送
14 りするという？そういうことでよろしいでしょうか。

15 構成員： はい。

16 芳賀： それではここに関しては、今回は、合格・不合格ということの判定を出さずに、来年の判断
17 に委ねる。それに際して、過去に同等の機能を持った部品に関して、希望があれば、同じ議
18 論の俎上に上げるということにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。はい、ありがと
19 うございます。それでは19ページ目が終わったので、20ページ目のご説明をお願いします
20 す。

21 (非公開)

22 徳井： 実はフィールドテストのこの時間というのは、昨年度も問題になりまして。これは引き続
23 き、完成用部品の商品によって、それぞれフィールドテストの時間は変わってくるだろうと
24 いうことで、個々の審査のときに検討課題としていくと整理を昨年度させていただいたもの
25 になりますので。その部分について今、1つご確認させていただいたというものになりま
26 す。

27 芳賀： 浅見構成員。

28 浅見： フィールドテストの時間は、昨年からの検討でこのようになったと思うのですが、確認しな
29 いといけない動作の内容については、徳井専門官が言われるように、歩いてるところだけの

1 チェックでよいのかとか、座位から立ち上がっているかどうかは、はっきりわからない内容
2 になっていますので。どういう動作のチェックでもいいかどうかというところまでは話は
3 なく、時間だけの話が昨年は出ておりました。そのあたりはいかがなものでしょうか。そこ
4 までの検討はなくても大丈夫でしょうか。

5 芳賀： 膝継手という、これも下肢装具と膝装具に使ってるものの2種類あり、対象疾患も片麻痺と
6 関節疾患という全く別のものになっているので、もしかしたら装具をつけて、その膝継手を
7 使う目的自体が違う、違うのかもしれないので、この装具を使っている場面・動作をあらか
8 じめ規定することは難しいと思うんですが。

9 (非公開)

10 徳井専門官がおっしゃった、特に座位のときの膝を屈曲したときの状態がこの継手に及ぼす
11 影響を確認しなくていいのか？ということについては、現実的には、どうですかね？他の装
12 具で、今まで使用場面の特定をしているフィールドテストを求めることが、日数を除いては
13 あまりなかったと思うので。ちょっと難しいかなという気がしますけれども。何か徳井専門
14 官から解決策はありますか。例えば今後、こういったものでは、こういった場面で、例えば
15 特殊な義足のパーツのときには、こういった場面でのフィールドテストを行ってほしいと求
16 めるということがあり得るかなと思うんですが。

17 徳井： 今、芳賀座長がおっしゃられた通り、これは申請の前にこちらで条件を明示しておかなけれ
18 ば、これ自体を却下する、認めないということはできないと私も考えています。ただし、や
19 はり座位での評価も必要で、30分で外したりつけたりというのは補装具ではなかなか考えら
20 れず、これまでも下肢装具の継手に関しては、もう少しフィールドテストは、もう少し長い
21 時間、他の完成用部品については、されていると思います。一日中つけてという方も多くい
22 らっしゃいます。なので、こういった部分については、完成用部品の指定審査の要綱を出す
23 前に、キチンと今後は明示をしておく。今回については明示をしていないので、指定する
24 というところで、事務局は異存ございません。

25 芳賀： ありがとうございます。それでは、この20ページのものについては、合格としたいと思い
26 ます。よろしいでしょうか。15時付近で休憩とありますので、特に差し支えがなければ、こ
27 こで休憩を挟みたいと思います。今は3時4分になるところですので、3時14分から再開し
28 たいと思います。よろしくお願いいたします。

29 (休憩)

1 浅見： 本当であれば、この時点で差し戻して送っていただく方がよいと思います。これではやはり
2 確認ができないということだと思います。

3 芳賀： ありがとうございます。その他、ご意見ありますか。

4 徳井： すみません、先程、途中までマイクがオフになっておりまして、休憩の後マイクがオンにな
5 っておりませんでした。Web でご参加の樫本構成員、大西構成員、申し訳ございません。現
6 在、フィールドテストの被験者の写真について、製品全体が写っていないことに対し、これ
7 を認めてよいかという話になります。申し訳ございません。

8 芳賀： ご意見ありますでしょうか。でもこれは現実的に、さかのぼってというのも変な話で。さか
9 のぼったときの写真がたまたま残っていればいいんですが、さかのぼったときの写真がこれ
10 しかないのだとしたら、変な話になるんですが。そこは性善説を取るかどうかになると思
11 いますが、いかがでしょうか。そこはまだ確認していないのですね？当時の写真があるかど
12 うかは。

13 山崎： 確認していません。

14 浅見： この場合は、現在の装着の写真では、いかがなんでしょうか。

15 山崎： ここで出してもらっているものは、「90 日以上フィールドテストをやってください」と言
16 っている期間の中で使用したものについて、写真を添付してくださいとお願いしておりま
17 す。

18 浅見： 条件に合わないということですね。

19 芳賀： というか、ない場合は、証拠がないということですね。

20 浅見： そうですね。

21 芳賀： 徳井専門官。

22 徳井： ありがとうございます。こちら先ほどの、記入欄に記載がない場合の取り扱いと同じとい
23 うことで、浅見構成員の方からご意見があったと思いますけれども。こちらのほうも、一
24 度、申請者の方にお問い合わせをして、写真の方が実際に製品を使ってるかどうかは、この
25 写真ではわかりませんので…ということで。ひょっとしたら、この方がフィールドテストの
26 製品を現在も引き続き使っている可能性もございますので、もう一度写真を提出できます
27 か？ということを確認して、その上で、写真がもう用意できないということであれば、今回

1 の申請については認めることはできない。けれども、写真が追完で提出されれば、そちらは
2 後ほどまた構成員の先生方にお送りしますので、そのときにまた、ご意見を承りたいと思
3 いますが、いかがでしょうか。

4 芳賀： 現実的なところとしては、それしかないと思いますね。よろしいでしょうか。では、そのよ
5 うに進めていただきたいと思います。では次のページをお願いします。

6 （非公開）

7 山崎： 23 ページ目をご覧ください。2 つをセットにした申請になります。1 つのみの使用の場合も
8 想定されるものです。必ず2 つでの販売になることは問題ないか、ご検討ください。

9 芳賀： これは2 つじゃないと売らないと言っていると理解してよろしいでしょうか。

10 山崎： 単体での販売が可能か？というところまでは、こちらでは今確認をしておりません。今回の
11 申請では、2 つを組にしたものを販売する形で出ております。

12 芳賀： わかりました。そうすると、2 つにしかないという前提条件でそれを認めるかどうか？
13 という議論になると思いますが、いかがでしょうか。

14 山口： よろしいでしょうか。山口です。私は、これは明確に、1 個販売できないか？を確認した上
15 で、審査をされた方が良いかと思います。2 個 1 組でというのはなかなか…それこそ余った
16 ものはどうするんだ？という議論になるかと思いますので、そもそも販売方法を、できれば
17 メーカーさんにも見直してほしいなと思うくらいです。以上です。

18 芳賀： ありがとうございます。その他にご意見はありますでしょうか。

19 芳賀： ありがとうございます。その他にありますでしょうか。では、2 つ 1 組は認めません、バラ
20 ならいいですよということでもいいでしょうか。ありがとうございます。それでは、24 ページ
21 目をお願いします。

22 山崎： 24 ページ目をご覧ください。保護カバーについては、3D プリンターを使って誰でも製作可
23 能な時代になってきています。保護カバーは、保護すべき完成用部品の安全性にも影響を与
24 える可能性があることから、指定の要件として、保護カバーで保護される部品のメーカーが
25 安全性等についても問題がないと判断をする必要があると考えますが、いかがでしょうか。
26 また、今回申請のあった装具の継手用保護カバーについては、完成用部品リストに収載する
27 ときの適切な名称・型式がありません。新しい名称・型式を設けてはいかがでしょうか。

- 1 芳賀： 2つの観点があります。1つ目は、保護カバーを製造するメーカーと部品の製造メーカーが
2 合意のもとで製作されている場合に、完成用部品として認めよう、認めるのはどうかという
3 ことです。2つ目は、カテゴリーの話になるので、それほど大きな問題ではないかもしれま
4 せん。ご意見あればお願いします。これはスマホの画面に貼るカバーみたいな感じで。純正
5 かどうかという話ですよ。個人的には、純正だったらいいですよという考え方で、課題1
6 については、継手部のメーカーそのものが作るとか、そこの保証付きみたいな感じだったら
7 いいですよとするか。そして2番目は、ちょっと考えていただくと。新しい名称と形式を設
8 けていただくことで良いかと思いますが、ご異論はありますでしょうか。
- 9 芳賀： 大西構成員、お願いします。
- 10 大西： この名称と関わる部分になるかと思いますが、保護カバーと呼んで、この保護というのが、
11 機能であるということならば、本来それは保護ができていう試験はあってしかるべき
12 かと思います。それが社内規定であっても。それが不在状態のものを保護カバーと呼んで、
13 完成用部品として認めるというのは若干、エンジニア的には何となく違和感を覚えるところ
14 があります。以上です。
- 15 芳賀： ありがとうございます。今までは保護カバーという言葉はあったんでしたっけ？
- 16 山崎： 骨格構造義足の中で、外装用部品の中に保護カバーという言葉が使われて、部品がその中
17 に含まれています。
- 18 芳賀： なるほど。ただそれについては現状では工学的試験が必要ないということになっていると。
19 内部ではやっているかもしれないけれども。
- 20 山崎： 工学的評価もフィールドテスト評価も必要なしという形の区分になっていますので、少なく
21 とも、勝手にいろいろ作るというのではなく、メーカーのそれぞれの部品の、本体を作ると
22 ころとの、ちゃんと必要だという裏付けがあって、初めて作るという形で、そういうルール
23 がないと、誰でも作れてしまって、申請してくるのではないかと、ということを危惧していた
24 ものです。
- 25 芳賀： テストは必要ないけれども、たぶんPL法とかの関係で、それが壊れてけがをしたら、それ
26 はメーカーが保証しないといけないということは、きっとあるわけですよ。浅見構成員、
27 お願いします。
- 28 浅見： 先ほどの大西構成員からは、保護という機能もあるのだから、評価が不要というのはいかが
29 なものか？というご意見だったと思います。義肢装具の発展を目指すのであれば、しっかり

- 1 とした機能を持った保護カバーが作れる会社のものを評価して、それを認めるようにしても
2 よろしい気がするのですが、いかがなものでしょうか。
- 3 芳賀： ご意見ありがとうございました。ただこれは、やっぱり工学的試験評価が必要ですよねとい
4 うことをここで新たに決めるのはめちゃくちゃハードルが高いところであって、とりあえず
5 現状のルールの中で、これを認めるかどうか。ということで、今日は、それしか議論できな
6 いかなと思いますけれども。
- 7 徳井： そうしますと、大西構成員から、保護カバーというからには、保護の機能を持っているかと
8 いうことが重要であるとお聞きしました。こういったものに関して、保護カバーというから
9 には、補償について、1 番最初に芳賀座長がおっしゃったように、中で保護されている膝継
10 手の保障を、保護カバーでどのように見ているか？ということも踏まえ、一度、追加で、今
11 回の申請があったところについてはお聞きすることにしたいと思います。保護というからに
12 は、中を保護しないとイケないので、それで破損した場合には、誰がどのように保障するの
13 か。そういうところを一旦私の方で聞き取り調査しまして、一度構成員の皆さまに申し訳ご
14 ざいませんが、またメールでお送りさせていただきたいと思います。キチンとした補償をす
15 ると。特に純正品のようなものであれば保証はあるのではないかと思いますので、そういつ
16 た部分も踏まえ、もう一度、持ち回りにはなりますが、そちらでご議論いただければと思い
17 ます。
- 18 芳賀： ありがとうございました。それでは、この件については、審議を続けるということでよろし
19 いでしょうか。ありがとうございます。
- 20 河合： これは外装との関係はどのようになるのかも、できれば教えてもらいたいんですが。
- 21 徳井： 外装というのは、現在認めているものということですよ。こちらについても併せて、やは
22 り不公平にならないようにしたいと思います。今回の申請のものからということではなく
23 て、現在あるものについても継続申請に関わってくるかと思いますので、継続申請も含めて
24 もう一度チェックしたいと思います。
- 25 河合： よろしく願いいたします。
- 26 徳井： ありがとうございます。
- 27 芳賀： ありがとうございました。それでは次をお願いします。
- 28 （非公開）

1 芳賀： よろしいでしょうか。それでは、26 ページについては、先ほどご説明した通りです。以上で
2 資料 5 が終わりますけれども、資料 3 から資料 5 までは、審査資料であるために、非公開と
3 させていただき、議事録についても、該当部分については非公開といたします。それでは引
4 きつづいて、資料 6 についてご説明をお願いいたします。

5 我澤： 担当させていただく我澤です。よろしくお願いします。資料 6 は、価格根拠確認結果の概要
6 の資料になります。原価率、利益率、価格変更率など確認しましたところ、従来の観点から
7 は価格根拠の説明がなされていると判断しました。ここでは、4 点付言させていただきま
8 す。後で触れますが、1 点ご検討いただきたいところがあります。それではまず 1 点目。資
9 料の 3 ページ目、4 ページ目。表がありますが、これは特に高額申請価格で、100 万円以上
10 の部品の一覧です。2 点目。続いて 5 ページ目、6 ページ目は、…すみません、5 ページは、
11 新規申請部品の見込み利益率の分布図になります。ちょっと先に行きまして、9 ページまた
12 グラフがありますけど、価格変更。組み替えの継続申請の部分の見込み利益率の分布となっ
13 ております。

14 (非公開)

15 今度は 7 ページの上半分になります。価格変更申請での国内製造部品について、「製造原価
16 率が特に低い (40%以下) の部品について」ならびに「見込み利益率が特に高い (20%以上)
17 の部品について」の背景について、完成用部品登録のための費用が高いというデータが、今
18 回のやり取りの中で挙げられました。この種のデータについては初めて得られましたので、
19 今回情報提供としてお示しいたします。

20 (非公開)

21 芳賀： ご意見を頂戴したいのは、見込み利益率が高いものや、その他に関してですが、ご意見あり
22 ますでしょうか。なかなかこれ、意見というのは……。そうですよねとしか言いようがない
23 かなと。

24 我澤： 今回、やり取りの中でたまたまデータが得られたただけなので、これが果たして平均値的な立
25 ち位置なのかどうかともよくわかりませんが、ただ、1 件データが得られたということでの
26 報告なので、これで全体的に高すぎるとも低すぎるとも、なんとも言えないというところ
27 あるということ。

28 芳賀： 分かりました。確かに管理費と言われると、メーカーの言ったものを信じるしかないです
29 し、倫理審査の実施費っていうのは、世の中の流れからすると、倫理審査には有償で、お金

1 を取るっていう流れになって。国リハは国立なので取ってませんけれども、大学は取ったり
2 していますので、特に他の機関からの依頼を受ける場合は高額になるのはしょうがないのか
3 なという感じはしております。よろしいですか。見込み利益率が他の製品に比べて高い物に
4 関するご意見は、特にないですか。それ以外、全体に関して、今の資料6についてご意見あ
5 りますか。公開・非公開に関しては、お話があったように、意見評価の記載がある2、3、4
6 ページ目、6ページの下半分、7ページ目については非公開、その他は公開にしたいと思い
7 ます。よろしいでしょうか。では続いて、資料7の説明をお願いします。

8 山崎： 資料7をご覧ください。この資料は既収載完成用部品を、完成用部品定義の留意事項で整理
9 したものになります。1ページ目から7ページ目は、完成用部品定義の留意事項「装具（レ
10 ディメイド）の一部、および、装具として完成しているもの」になります。既製品装具とし
11 て登録されているものは一番左の列に「既製品装具登録済修理対応部品」と記載していま
12 す。4ページなどに出てきております。3ページの下の方に出てます。もうちょっと下、
13 はい、その辺です。それでは、8ページ目から14ページ目になりますが、完成用部品定義の
14 留意事項「車椅子のクッション等、加工の必要がないもの、又は一般に市販されているも
15 の」になります。7ページから14ページ。次、15ページ目から18ページ目になります。こ
16 れは、完成用部品定義の留意事項「採寸等により製作するいわゆる外注品」に該当するもの
17 を抽出しました。16ページ目から18ページ目の姿勢保持装置については、一番右の列に、
18 告示で算定した上限価格の合計から、完成用部品の上限価格を差し引いた差額を記載してお
19 ります。赤字になっているものは、オーダーメイドで製作する告示価格より、完成用部品の
20 上限価格が高く設定されているものになります。18ページまでですね。19ページ目から42
21 ページ目まで。完成用部品定義の留意事項「告示の上限価格により算定すべきもの」とし
22 て、頭部支持部、カットアウトテーブル、ベルト及びパッド類、車椅子に分類されるもの及
23 びその付属品、電動車椅子に使用する電動の付属品を抽出しました。一番右の列は、告示の
24 上限価格と完成用部品の上限価格の差額になります。以上が、資料7についての説明となり
25 ます。

26 芳賀： ありがとうございます。資料が非常に多いですが、ご質問等ありますでしょうか。1個だ
27 け確認です。15ページの表の1番下だけ、既製品装具の一部というのが入っているんです
28 が、これはいいんですって。下肢装具の膝継手の……。

29 山崎： これについては、「一部」と書いていますが、実際に、採寸とかのデータを送って製作して
30 もらって、それが送り返されてくるものというものになるので、完全オーダーで作っている
31 ものになります。

1 芳賀： いわゆる外注品なんですね。

2 山崎： はい。

3 芳賀： ありがとうございます。他にありますか。よろしければ、今、資料7の説明が終わったの
4 で、次の議題に移ります。どうぞ。

5 徳井： すみません。よろしいですか。今15ページのところなんですが、これは、コスメチックグ
6 ローブについては、一番最初に確認した通り、これは完成用部品として認めるということ
7 で。他に載っている、この資料7自体は、留意事項ということなんですが、これは不合格と
8 するということになるのかどうかと。山崎専門官、この資料は、どういう目的というか、
9 これを不合格にするのかどうかを聞くための資料なのか、今、資料を説明しただけなので、
10 こちらについて、どのような方針なのかまで構成員の皆さまにご説明していただけますで
11 しょうか。

12 山崎： これは完成用部品の定義の留意事項に合わせて、既収載部品について整理し直したもので
13 す。今回の完成用部品の定義に合わせた形で整理していこうとすると、既収載の部品につい
14 ても同じような形で整理する必要があるのではないかとということで、ここで挙げているよう
15 な部品が完成用部品のリストから削除になる整理で良いか。というところの確認であります。
16

17 芳賀： 完成用部品のリストから外すことでいいですか？ということですか？さっき説明があった定
18 義に沿っての話になるので、その定義が認められれば、オートマティックにそうすると私は
19 理解しましたが、よろしいでしょうか。

20 徳井： すみません、15ページのコスメチックグローブについては、少し不適切ですので、そちらに
21 ついては完成用部品として認めるというお話だったと思うんですけども……、山崎専門
22 官、それはよろしいでしょうか。完成用部品の定義から一体となったものを、コスメチック
23 グローブ等の一体となったものについては除くとなっていたと思いますが。

24 山崎： それでよければ、このグローブと製作のところのものとは違って、これはすべてオーダーで
25 作となっているものだけをコスメチックグローブの中から抽出しています。なので、他の
26 コスメチックグローブのものとは違うものかという形で抽出しています。S・M・Lとかサイ
27 ズがあるものではなく、患者さんに対して個別で製作するものという、そういったものだけ
28 を抽出しています。

29 芳賀： 認識が共通しているのかどうかは私にはわかりません。

1 徳井： 申し訳ございません、事務局の中での確認不足ですので、あまりにも膨大な資料を構成員の
2 皆さまにお渡しして、今すぐにご検討くださいというのは無理なお話なので、少し私の方
3 で、資料7は、いま一度整理させていただき、お送りさせていただきます。

4 芳賀： よろしく申し上げます。よろしいですか。資料7については非公開とします。それでは、議
5 題4に行きます。議題4は何かというと、「完成用部品指定審査における課題の整理」につ
6 いて、事務局から資料8ですね、そこから申し上げます。

7 徳井： はい。それでは、資料8をお手元にご用意ください。1枚めくっていただいて、完成用部品
8 については、さまざまな課題があると認識しており、それをまとめたものになります。課題
9 1につきましては先ほどもご議論いただいた通りとなります。利益率の公平性は、しっかりと
10 議論していかないといけないというところで、昨年度、検討会でも議題に挙げたものを
11 そのまま載せさせていただいております。ただし、今回の完成用部品については継続申請の
12 ものも含めて大幅な整理をしております、少し利益率の公平性までを議論する余裕はない
13 ので、こちらにつきましては来年度以降の課題とさせていただきたいと思っております。ま
14 た、課題2から、課題の4までにつきましては、昨年度の検討会でも議論した内容をそのま
15 ま載せています。これも、4までのものはすべて来年度に持ち越したいと考えております。
16 それから、課題5に移りまして。完成用部品の機能分類および区分、名称等の整理となりま
17 すが、昨年度の告示改正におきましては、車椅子・電動車椅子において、モジュラー式はそ
18 れぞれ完成用部品を指定するのではなく、同一機能のものについては、どのメーカーのもの
19 についても、告示の別表価格で算定するということにいたしました。骨格構造義足のモジュ
20 ラーパーツにつきましても、同一機能のものにつきましては、どのメーカーのものについ
21 ても、別表価格と同様に、同一の上限価格で算定しようというものになります。特に、チュー
22 ブ、チューブクランプアダプタ、ダブルアダプタ、ターンテーブルにおいては、機能や構造
23 も明快で整理しやすいので、まずはそこから整理していくのはいかがでしょうか。イメージ
24 としては、資料の例示のところとなります。ただし、骨格構造義肢のモジュラーパーツにつ
25 きましては、これまでの完成用部品指定審査においてもフィールドテストで変形等が見られ
26 たものもありましたので、これまでどおり安全試験やフィールドテスト等の申請基準を満た
27 したもののみに、完成用部品として指定することとしてはいかがでしょうか。また、
28 完成用部品につきましては、毎年さまざまな新製品等も出てまいりますが、区分や名称等の
29 分類や記載方法が今のところ統一されておりませんし、新製品に対応できておりませんの
30 で、そういった記載方法についても定めるとともに、現状の区分・名称等につきましても、
31 来年度以降の検討課題として対応していきたいと思っております。こちらについてもご意見を
32 頂戴したいと思います。次のページに移りまして、課題⑥になりますが、姿勢保持装置、車椅

子、電動車椅子の各種目の明確化になります。現状は、姿勢保持装置の構造フレームに車椅子及び電動車椅子を使用することができることから、姿勢保持装置と車椅子及び電動車椅子との種目の境界が大変あいまいなものになっています。また、同一の製品でも算定する種目によって算定価格に違いができるなど、一物二価となっている現状もあります。車椅子、電動車椅子といった種目においても姿勢保持は重要であり、クッション等の算定も可能であることから、車椅子に姿勢保持装置を搭載した場合においても、現在の姿勢保持装置として算定するのではなく、車椅子や、あるいは電動車椅子として算定してはいかがでしょうか。その場合の算定方法については、現状と同じように、重複する部分については95%控除することとして、算定基準に関する議論を来年度から進めてはいかがでしょうか。資料8については以上です。

芳賀： ありがとうございます。これについても議論等があるかと思いますが、ご意見いただければと思います。特にございませんでしょうか。どうぞ、山口さん。

山口： 課題5についてです。確認の意味ではありますが、現状の完成用部品との組み合わせの各パーツごとの価格を足し算していく方法ではなく、チューブを使うならこの金額ですという形で上限を決めて、言うなれば今までと算定方法をちょっと変えようというところの考えでよろしいですか。

徳井： 算定方法自体は変わらず、価格のみを変えようということになります。例えば、A社、B社で、チューブの価格がまったく違っていたり、同じ機能ですね、クランプアダプタを使っているのに価格が違う。同じくアルミであって、同じクランプアダプタの機能であって、ほぼ同じ構造であるにもかかわらず、価格が違うということが出ておりますので、そういったものについても、「クランプアダプタはいくら」と決めてしまって、どのメーカーのものをお使いでも、例えば5000円は5000円ですよと決めていきたいと思っています。

山口： ありがとうございます。

芳賀： ここは議論のあるところで、そうすることが良い製品ができてくる方向に向かうのか。逆方向に向かうのか。どちらにもつながりうるところかと個人的には思ったところです。ただ海外ではそうしているところもありますということかと思うのですが、ご意見はありますでしょうか。どうぞ。

山口： 余計な心配かもしれませんが、もしそうなったときに、例えば決まった金額よりも高いものを使いたいという場合には、どのようにお考えですか。基本的に、上限はここまでですよという形での算定になるんですが、例えば、事業者さんによっては、ご本人様から差額自己負

1 担をもらったりというケースも出てくるかもしれないんですけども。そういったケースは
2 いかがでしょうか。想定されるのかどうかというところで。

3 徳井： まず、なぜそれを使わなければならないのか？という理由を明確にしなければいけないと思
4 います。差額自己負担であっても、医師の処方勝手に利用者の方や事業者が変えること
5 は、今のところ許されておられませんので。一部特例ということも、本日資料1のほうでお話
6 させていただきましたが、そういったもので対応するにしても、違いが何かなければ、今の
7 もので対応できませんという理由がなければ、特例としても認めることはできないと考えて
8 います。

9 山口： ありがとうございます。

10 芳賀： 事務局としては、どのぐらいの時間をかけて、この方向に進もうと思っているのですか。ま
11 ずチューブから始めるにしても、チューブがこの形になるのが、例えば来年度なのか、2～3
12 年後なのか。

13 徳井： 令和9年度の告示改正のときまでに、ある程度こういった機能分類を取り入れていかないと
14 いけないと思っています。なぜそう思ったかといいますと、課題の③、④あたりにも入って
15 くるんですが、申請者が補装具事業者であったり、申請者がサプライヤーの場合があるんで
16 すが、例えば申請者が補装具事業者の場合に、自社で製作する義足は、すべて自社製品しか
17 使わないということが実際に起こってたりします。それが安価ならよいのですが、機能が
18 同じものであるにもかかわらず、高価なものを使っているという問題もございますので、同
19 じ機能であれば、それはやはり、どの会社のものも同一価格にしなければいけないと考えて
20 おります。ですから、令和9年をめどに、まずはやりやすいモジュラーパーツからと考えて
21 います。

22 芳賀： ありがとうございます。そうすると……。榎本先生、ご意見ありますでしょうか。

23 榎本： 機能分類で、パーツの価格を統一する方向性は、反対ではないんですけど、それをメーカー
24 とかが賛成してくれるかどうかは、非常にハードルが高いんじゃないかと思います。義肢装
25 具士さんによって、使い慣れている部品を使う傾向があるとか、いろいろあると思います。
26 チューブだったら、いくらだよと、クランプアダプタのやつはいくらだよと。その合わせ方
27 が、どうやって価格を決めるのか。平均値なのか、あるいは高いものに合わせるのか。それ
28 はないと思いますが、上限価格はやることになると思うんです。そうすると、不利益になら
29 ないように、メーカーの方が高くて儲けているというよりも、あまり利益率もなさそうなの
30 で、その辺の決め方は非常に難しいかなと。ちょっと心配してるところです。以上です。

1 芳賀： ご意見ありがとうございました。先ほど、どのくらいの期間をかけて？ということを書きま
2 したが、いろんなところにハードルなり考え方なりがあると思うので、これは今日のところ
3 は、こういう提案があったということで、われわれとしては、それを認める・認めないとい
4 う話ではないと理解していいですか？はい、ありがとうございました。その他にご意見はな
5 いでしょうか。じゃあ、レディーファーストで。

6 浅見： 今、芳賀座長よりお尋ねがありましたように、本当にここに取り上げていただいている課題
7 は、非常に重要な問題点かなと思います。多くの課題がありますが、すべてを令和9年に解
8 決するのでしょうか。もちろん、早ければ早いほどよいとは思いますが、どういう場で議論
9 していくのかという点と、本当にすべてを令和9年に解決するのかということも、お考えが
10 ありましたら教えていただければと思います。

11 徳井： こちらにつきましては、来年度以降の検討課題としてまとめたものになります。これにつき
12 ましては、すべて令和9年度ということでもございませし、検討会の下にワーキンググル
13 ープを置くことができるということで開催要綱にも規定されておりますので、必要であれ
14 ば、そういうワーキンググループを開催するなどして、検討していく時期に来ているのでは
15 ないかと思います。完成用部品の分類等につきましても、長い間、整理はできておりません
16 ので、そういったことを整理するワーキンググループを開催するのも1つではないかと思っ
17 ております。

18 山口： 個別の課題の話になりますが、課題6に関しては、今年度、車椅子・電動車椅子の算定を変
19 えていただいたので、令和9年度に向けて、あのような形の方向性は現状に沿っておりやり
20 やすくなっているのではないかと思います。ぜひ進めて、継続していただけるといいなと思
21 っております、以上です。

22 芳賀： ありがとうございました。その他はよろしいでしょうか。では、よろしければ、今の議題に
23 ついては終わりにして、これまでのすべての議論も含めて、何か追加のコメントがありまし
24 たら伺いますけれども、いかがでしょうか。はい、中村オブザーバー。

25 中村： 2点ばかり、お伝えしたいことがあります。1点目は、先ほど高岡構成員の方からありまし
26 たように、フィールドテストの視点をもうちょっと厳しくやって、例えば、コネクタみたい
27 に義足として歩けるのはいいのだけど、本当に必要な評価は取り外しの安定性とか利便性と
28 かなので、そういう本当に従来の機能プラス α の、 α の評価をちゃんとしているかどうか
29 を、しっかり要求しないと、判断できないですね。義足用部品のフィールドテストで「歩
30 きやすいです」となっても、まったくとんちんかんな評価も出てきたりするので。再度徹底

すべきかなと思っています。2点目は、審査の本質とは離れるのですが、業界の背景として、最後に議論にありました、半完成品ですね。あれはたぶん時代を変える部品であって、これまでのオーダーメイドという前提を翻すものなんですよ。ある人によれば、下手くそな義肢装具士が作るよりは、よっぽどあれの方が早くできて、質も良いんだという、義肢装具士としては、とても厳しい意見をもらったことがあります。義肢装具士の技術を高めることはもちろんですが、やはり時代として、そういう転換期にあると思います。オーダーメイドを前提とした制度設計を考え直す、そういう時期にあるのではないかということを感じていますので、お伝えしたいと思います。以上です。

芳賀： ご意見ありがとうございました。その他、全体を通してご意見ありますでしょうか。

浅見： 今、中村オブザーバーが言われました点です。臨床のチェック内容に関しては、前回の委員会で、日数とか使用時間とか、そういう内容を入れ込みましょうということになり、今回、そのような話が出てきています。先ほど、高岡構成員からもお話がありましたように、そのものが目的とする機能の評価をするような臨床試験にならないと良くないのではないかと思います。来年度は、臨床試験にそのような内容を加えていただければと思います。

芳賀： ありがとうございます。その他、ありますでしょうか。

我澤： 今回、価格の話が、方向性が示されていましたが、この議論をするときに、重要だと思うのが、同じ型式のものでも価格は確かにバラバラなんです、機能もいろいろばらつきがある。機能に応じて、機能が高ければ価格も高くなるという面があるわけで。チューブとかですと、わりかしシンプルなのかもしれませんが、あるカテゴリーを設けて、これはこの価格ってやるのであれば、そこの仕様をハッキリさせて、それとは違った機能を持つものと、わかりやすく区別するようなことをする必要があります。区別のために、区分ごとの機能や仕様をちゃんと詰めていく。おそらくは製作要素についても、「この製作要素だから、この完成用部品は割高だね。それで完成用部品にしない。」という議論をするのであれば、そうした区別が必要です。厚労省の資料を見ると、例えば、ターンテーブル（注：「カットアウトテーブル」の言い間違い）とか簡単な定義みたいなものは書いてあるものの、どの範囲の機能を持ってるかみたいなのところを、ちゃんと詰めていくのを丁寧にやっていくことが必要です。そうすることで、真っ当な議論もできるし、後世から見ても、この当時はこういうことを考えて、こういう想定で、価格の検討をしてたんだということが見えてきます。われわれが、過去をさかのぼってみると、そこところが非常に見えにくくて。ある部分の価格を調べていても、それがもともと制度で何を想定していたのか、はっきりわからないまま、価格を調べていた面もありました。区分ごとの製作要素にしても、完成用部品のカテゴリーに

1 しましても、区分・カテゴリーごとの機能を整理していただくというところで記録を残すと
2 いうことを考えていただけると、後々議論が透明になりやすいのかなと思いました。

3 芳賀： ありがとうございます。その他はよろしいでしょうか。それでは、座長の不手際で長引いて
4 おりますので、事務局へお返ししたいと思います。

5 和田： ありがとうございます。構成員の皆さまには、ご多忙の中、ご出席ならびにご議論いた
6 きありがとうございます。今回の審議結果につきましては、必要に応じて芳賀座長をはじ
7 め、構成員の皆さまと相談させていただきまして、内容を確定してまいります。確定した内
8 容は今後開催する補装具評価検討会にて報告いたします。また完成用部品の指定通知の発出
9 は、3月末を予定してございます。以上で令和6年度第69回補装具評価検討会を終了いたし
10 ます。次回、第70回につきましては、3月7日を予定しておりますので、どうぞよろしくお
11 願いいたします。本日はありがとうございました。お気をつけてお帰りください。

12 ###