

日 ASEAN 新産業創出実証事業

実証事業報告書

「フィリピン国における 3D プリント  
義足製作ソリューション事業化可能性  
検証事業」

2019 年 1 月

日本貿易振興機構

インスタリム株式会社

一般財団法人日本国際協力システム

# 目次

【要約】	.....	i
第1章 事業の目的	.....	1
1.1. 事業の全体像	.....	1
1.2. 事業の目的	.....	1
1.3. 検証内容及び達成すべき成果	.....	1
第2章 事業の背景	.....	3
2.1. 事業実施国における当該社会課題の現状及びニーズの確認	.....	3
2.2. 実証事業を図る製品・技術	.....	8
第3章 事業実施体制	.....	10
3.1. 事業実施体制	.....	10
3.2. 事業実施国連携先団体の概要	.....	11
第4章 実施スケジュール	.....	12
4.1. 業務フロー	.....	12
4.2. 実施スケジュール	.....	13
第5章 事業実施の概要	.....	15
5.1. 成果1に係る活動（3Dプリント義足の実用性等の検証）	.....	15
5.2. 成果2に係る活動（3Dプリント義足製作ソリューションの実用性等の検証）	.....	17
5.3. 成果3に係る活動（フィリピン事業化に伴う法制度関連調査）	.....	20
5.4. 成果4に係る活動（フィリピンにおけるビジネスモデル案の構築）	.....	21
第6章 事業成果および考察	.....	22
6.1. 成果1に係る活動成果（3Dプリント義足の実用性等の検証）	.....	22
6.2. 成果2に係る活動成果（3Dプリント義足製作ソリューションの実用性等の検証）	.....	41
6.3. 成果3に係る活動成果（ビジネス・法制度環境の調査）	.....	53
6.4. 成果4に係る活動成果（フィリピンにおけるビジネスモデル構築）	.....	74
6.5. 事業目的の達成状況	.....	89
第7章 今後の課題および解決方法	.....	92
7.1. 技術力の向上	.....	92
7.2. 組織体制	.....	93
7.3. 財源確保	.....	93
第8章 今後の具体的戦略と活動	.....	94
第9章 結び（総括および結論）	.....	96

## 【要約】

I. 実証事業の概要	
案件名	フィリピン国における 3D プリント義足製作ソリューション事業化可能性検証事業
事業実施地	フィリピン マニラ
相手国連携機関	University of the Philippines –Philippines General Hospital (PGH)
事業実施期間	2018 年 3 月 6 日～2019 年 1 月 31 日
事業の目的	本実証事業では、インスタリム社製の「3D プリント義足」、「3D プリント義足製作ソリューション」の実用性検証、及び、現地ビジネス・法制度環境の調査を行う。本実証事業を経て、事業終了後 2 年以内での現地法人の設立及びビジネス開始を目標とし、そのために必要な検証及びデータ・情報収集を行うことで、最も有効かつ有益な義足の提供ビジネスモデルを見極めることを本実証事業の目的とする。また、ビジネスを円滑に開始・展開するために何が阻害要因となり得るかを把握し、先んじて改善点・対応策を検討する。
事業の背景	<p>膝下義足を必要とする潜在ユーザーは 127 万人程度存在していると推計できる。しかし、フィリピン政府は、義足の需要に対する供給力・供給インフラが不足しているという社会問題に対して、効果的な対策を打っていないが、その原因は、①義肢装具士の絶対数の不足（製作習熟度が低い）、②義足提供環境の構築の難しさ（高いイニシャルコスト）、③売上原価率の高さと採算性の低さ（高いランニングコスト）、主にこの 3 点にあると考えられる。これら技術者不足、コスト等の問題を打開する革新的ソリューションが導入されない限り、需要を満たす持続的な供給体制の構築は不可能である。</p> <p>こうした背景のなか、インスタリム株式会社と一般財団法人日本国際協力システムは、3D テクノロジーを活用し、従来のアナログ式の義足製作環境をデジタル化することで、高度な知識や技術がなくても、低コスト、かつ、高品質な膝下義足の製作の実現を目指す。そして、最終的なゴールとしては、先進国・途上国に関わらず、障がい者/足切断患者が義足を入手しやすい環境作りに貢献し、自立的で QOL（クオリティ オブ ライフ）の高い国際社会の実現を目指す。</p>

<p>スケジュール</p>	<p>2018年4月： 義足材料の素材試験開始</p> <p>2018年6月： 3Dプリント義足試用試験フェーズ1 義足製作開始</p> <p>2018年9月：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3Dプリント義足試用試験フェーズ1 中間評価</li> <li>- 3Dプリント義足試用試験フェーズ2 義足製作開始</li> <li>- PGH 共同義足製作実証試験（第1回）</li> </ul> <p>2018年11月</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3Dプリント義足試用試験フェーズ2 中間評価</li> <li>- PGH 共同義足製作実証試験（第2回）</li> </ul> <p>2019年1月</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3Dプリント義足試用試験フェーズ1 最終評価</li> <li>- 3Dプリント義足試用試験フェーズ2 最終評価</li> <li>- PGH 共同義足製作実証試験（第3回）</li> <li>- 最終報告会の開催</li> </ul>
<p>事業実施内容</p>	<p><b>（1）3Dプリント義足の実用性等の検証</b></p> <p>PGHの下腿切断者（膝下切断患者）（以下、「被験者」という）49名による、最大6ヶ月間の3Dプリント義足の試用を通じ、3Dプリント義足の性能及び現地への適用性を検証した。また、被験者50名分の3Dプリント義足の製作を通じ、3DプリンタやCADソフトウェアのユーザビリティ・バリデーション（試用検証テスト、以下「バリデーション」という）、並びに機械学習アルゴリズム開発に必要なデータの収集や義足設計等についての課題や改善点の抽出を行った。</p> <p><b>（2）3Dプリント義足製作ソリューションの実用性等の検証</b></p> <p>インスタリム社とPGHのスタッフとの3Dプリント義足共同製作を通じて、フィリピンの環境や、フィリピン人ユーザーに適した3Dプリント義足および3Dプリント義足製作ソリューションの開発・運用・評価等を行い、同製作ソリューションの技術・性能及び適用性を検証した。</p> <p><b>（3）フィリピン事業化に伴う法制度関連調査</b></p> <p>3Dプリント義足または3Dプリント義足製作ソリューションを使ったビジネスをフィリピンで行うにあたり障壁となりうる法制度について、文献調査及び関連機関への聞き取り調査を行い、関連事項についての方針整備を行った。</p>

	<p>(4) フィリピンにおけるビジネスモデル案の構築</p> <p>フィリピンで事業を開始するに当たり、ビジネスモデル案を検討し、事業開始に最も相応しいビジネスモデル案を構築した。また、それと並行し、中長期的な視野において、現地パートナーの調査及び共同可能性調査、また、他 ASEAN 諸国で義足市場の調査を行った。</p>
<p>事業成果と達成状況</p>	<p>本実証事業を通じて、PGH との共同で、実証実験を行うことによって、以下のような成果を得ることができた。*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① <u>素材強度の確認</u> (従来義足に利用される素材との比較強度試験を実施)</li> <li>② <u>義足完成品強度の確認</u> (試用試験の被験者 48 名全員分の義足に目立った破損等の問題なし)</li> <li>③ <u>義足性能の確認</u> (試用試験の被験者 48 名全員において、快適な装着・起立・歩行が確認できた)</li> <li>④ <u>医療的エビデンスの取得</u> (上記①～③による)</li> <li>⑤ <u>義足専用 3D-CAD ソフトウェアの商品化の完了</u> (51 人分の義足製作を通じて、フィリピン人にも利用可能なユーザビリティを備えたソフトウェアとして完成させ、商品化)</li> <li>⑥ <u>オリジナル 3D プリンタ・材料の商品化の完了</u> (51 人分の義足製作を通じて、フィリピン人にも利用可能なユーザビリティを備えたハードウェアとして完成させ、商品化)</li> <li>⑦ <u>義足デザインの商品化の完了</u> (51 人の義足製作を通じて、より安全を備え、かつ効率的な製造が叶うように義足デザインをアップロードさせ、商品化)</li> </ul> <p>今回の実証事業により、<b>プロダクトの完成 (商品化) と試用試験の被験者 48 名による医療的エビデンスの取得が適い、事業の準備が整ったと言える。</b></p>

\* 本実証事業における義足製作本数及び患者数の内訳とそれらがもたらした各成果は以下の通りである。

- (1) 3D スキャンにより断端部データを取得できた被験者 53 名：データは機械学習アルゴリズム開発へ活用
- (2) (1) のうち、義足を製造できた被験者 51 名 (製作過程にて 2 名が途中棄権)：製作過程で得られた課題・改善点を本文⑤～⑦の検証と商品化へ活用
- (3) (2) のうち、義足を装着し、一定期間の試用試験に協力してくれた被験者 48 名：医療的エビデンスの取得

<p>今後の課題等</p>	<p>フィリピンにおける持続可能な活動に向けた、体制づくり、技術力の向上、財政的な枠組みの持続的な確保などが課題となる。</p> <p><b>(1) 体制づくり</b></p> <p>今後のフィリピンにおける事業展開、および本邦における技術開発を推進のために、インスタリムの組織体制を強化する必要がある。具体的には、2019年1月現在、以下のような補強を計画し、採用活動実施中である。</p> <p>① 現地営業</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 現地セールスマネジャー (BtoC 担当)</li> <li>- 現地セールスマネジャー (BtoB/G/ドナー担当) 【確定済み】</li> <li>- 現地プロダクトマネジャー (製品担当) 【確定済み】</li> <li>- メディカルドクター (処方箋作成・現地難関ドクター対応)</li> <li>- 現地営業員 (病院回り)</li> </ul> <p>② 現地製造</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 現地義肢装具士 (患者対応)</li> <li>- 現地マシンオペレーター (製造)</li> </ul> <p>③ 技術開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3Dプリンタエンジニア 【確定済み】</li> <li>- AIエンジニア 【確定済み】</li> <li>- CADソフトウェアエンジニア</li> </ul> <p>④ マネジメント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CEO (事業マネジメント全般を担当)</li> <li>- 現地総務担当</li> </ul> <p><b>(2) 技術力の向上</b></p> <p>ソフトウェア (CADソフトウェア+機械学習アルゴリズム (AI))、ハードウェア (3Dプリンタ+高強度材料)、製作方法 (デザイン+ワークフロー)、それぞれの技術コンポーネントが、本実証事業を通じて商品化されたが、今後更なる商圏の拡大のために、コストダウン、製造効率向上などが必要となる。</p>
---------------	--

	<p><b>(3) 財源確保</b></p> <p>上記のような計画・体制で事業を進めるためには、事業開始当初の資金リソースでは不足があるために、ベンチャーキャピタル等から資金の調達を行う予定である。</p>
<b>II. 企業概要①</b>	
企業名	インスタリム株式会社
企業所在地	東京都世田谷区池尻二丁目4番5号
設立年月日	2017年3月31日
資本金	500万円(2019年1月31日時点)
<b>III. 企業概要②</b>	
企業名	一般財団法人日本国際協力システム
企業所在地	東京都中央区晴海二丁目5番24号
設立年月日	1989年4月12日
基本財産	3.87億円(2019年1月31日時点)

## 【本文】

### 第1章 事業の目的

#### 1.1. 事業の全体像

独立行政法人日本貿易振興機構との業務委託契約に基づき、デジタル・ヘルスケアの新産業分野において、インスタリム株式会社（以下、「インスタリム」という。）及び共同事業者である一般財団法人日本国際協力システムが、University of the Philippines-Philippines General Hospital（以下、「PGH」という。）との連携により、インスタリム社製の3Dプリント義足製作ソリューションの開発・運用・評価等を通じた実証事業を行い、フィリピンでの事業化可能性を検証する。

#### 1.2. 事業の目的

本実証事業では、インスタリム社製義足の実用性検証及び現地ビジネス・法制度環境の調査を行う。本実証事業を経て、事業終了後2年以内での現地法人の設立及びビジネス開始を目標とし、そのために必要な検証及びデータ・情報収集を行うことで、最も有効かつ有益な義足の提供ビジネスモデルを見極めることを本実証事業の目的とする。また、ビジネスを円滑に開始・展開するために何が阻害要因となり得るかを把握し、先んじて改善点・対応策を検討する。

#### 1.3. 検証内容及び達成すべき成果

事業戦略において、フィリピンでのビジネスモデルは、本実証事業を通じて、柔軟に見極めていくことを計画している。実証事業の計画時点では、インスタリムが3Dプリント義足製作ソリューションをフィリピンの病院や義肢装具提供機関等（ソリューションユーザー）に設置して義足を提供するなどのBtoB事業での事業展開も見据えつつ、まずは、インスタリムが3Dプリントした義足を、障がい者等へ提供するBtoC事業から開始することを計画している。

なお、いずれのモデルであっても、フィリピンでの事業化を実現させるためには、フィリピン現地での実用に耐えうる強度を備えた安全性の高い義足を製作すること、つまり、義足という製品性能及び現地への適用性が実証されることが重要である。また、フィリピンでの事業継続、事業拡大を目指すにあたり、フィリピン人が運用することを念頭に、現地での運用レベル、運用ノウハウを3D義足製作ソリューションへ落とし込むこと、つまり、ソリューションの技術・性能及び適用性が実証されることも重要となる。これらを本実証事業で達成することを目指しつつ、同時並行で、事業を円滑に展開するために、法制度面において何が阻害要因となり得るかを把握し、先んじて改善点・対応策を検討する。

また、今後のビジネス開始を円滑に図るため、現地連携先であるPGHに所属し、義足業界の権威といわれているDr. Josephine R. Bundoc（以下、「Bundoc教授」という。）から十分な評価を得られることを目指す。

本実証事業での達成すべき成果及び各指標を以下に示す。

表 1-1 本実証事業で達成すべき成果及び指標

	期待される成果	指標
成果 1	3D プリント義足の性能及び現地への適用性が実証される（プロダクトの検証と改良）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全利用範囲の特定</li> <li>・ 安全設計範囲の特定</li> <li>・ 一定規模の 3 次元データ（義足製作数）の獲得</li> <li>・ 課題・問題点の抽出・改善案作成</li> <li>・ 最終報告会の開催（関係機関の評価・反応）</li> </ul>
成果 2	3D プリント義足製作ソリューションの技術・性能及び適用性が実証される（ソリューションの検証と改良）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ フィリピン人ユーザー（PGH）による義足共同製作の実施</li> <li>・ 課題・問題点の抽出・改善策作成</li> <li>・ マニュアル作成・試用</li> <li>・ 機械学習アルゴリズムの検証</li> </ul>
成果 3	フィリピンでの事業化に伴う法制度関連の課題が洗い出され、方針が整備される	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造・調達・販売の法的側面におけるビジネスリスクの洗い出し</li> </ul>
成果 4	フィリピンにおけるビジネスモデルが作成される	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業体制の体系化</li> <li>・ 中長期的なビジネスモデルの作成</li> </ul>

## 第2章 事業の背景

### 2.1. 事業実施国における当該社会課題の現状及びニーズの確認

#### 2.1.1. 事業実施国の政治・社会・経済の概況

事業実施国であるフィリピンにおいて、本実証事業に直結する障がい者に関連する政治・社会・経済の概況については以下のとおりである。

##### (1) 基礎情報

フィリピンは、人口約 1.1 億人、一人あたり GDP が US\$2,989 の開発途上国であり、国土は、日本の約 8 割に相当する 30 万平方 km 弱で、7,000 を超える島々から構成されている。首都圏であるメトロマニラには、人口の 1 割強に相当する 1,300 万人が住んでいる。

国連アジア太平洋経済社会委員会（ESCAP: The United Nations Economic and Social Commission for Asia and the Pacific）の報告書『Disability at a Glance 2015』によれば、人口の 1.6%、約 140 万人が障がい者であり、そのうち 14.4%の 20 万人強が身体（Physical）障がい者となっている。また、少し古いデータであるが、2000 年のフィリピンの国勢調査によれば、片・両足の欠損 43,367 人（障がい者に占める割合 4.6%）となっている。

2010 年のデータでは、罹患率の高い疾病は、①急性呼吸器感染症、②急性下気道感染症・肺炎、③気管支炎／細気管支炎、④高血圧症、⑤急性水様性下痢症、⑥インフルエンザ、⑦尿路感染症、⑧結核、⑨けが、⑩心臓疾患（以下、省略）、死亡要因は、①虚血性心疾患、②脳卒中、③下気道感染症、④糖尿病、⑤結核、⑥高血圧性心疾患、⑦慢性閉塞性肺疾患、⑧腎疾患、⑨対人暴力、⑩喘息（以下、省略）となっており、罹患率では、感染症が目立つものの、死亡要因としては、非感染性疾患が多くなっている。このうち、網膜症や下肢切断に至る可能性のある糖尿病の罹患率は 7.1%（日本は 5.7%）で、毎年 3 万人以上が死亡している。また、推定される人口 10 万人あたりの交通事故死の割合は、日本の 2.2 倍の 10.5 人（死者数は年間 1 万人強）となっており、交通事故が原因となる身体障がい者の人数は更に多いことになる。加えて、2016 年に和平合意されたミンダナオ紛争を含み、死亡要因第 9 位の対人暴力（2012 年の死者数 1.58 万人）による障がい者もかなりの人数がいると想定されるため、これらを総合的に勘案すると、上記の公式な数値の信憑性は高くはない。

##### (2) 政治の概況

フィリピンは大統領制の国であり、2016 年に現在のドゥテルテ大統領が就任している。保健分野の政策としては、2016 年に、前ベニグノ・アキノ 3 世大統領が主導したアキノ保健アジェンダ（Aquino Health Agenda : AHA）が発表されている。これには、国民皆保障の達成、貧困層への保健医療サービス拡大、貧困層の金銭的リスクからの保護、保健医療施設の近代化・持続可能性の確保、ミレニアム開発目標達成に向けた公的保健サービス改良、といった目標が掲げられている。

フィリピンでは、公的保健制度（PhilHealth）に国民の約 65%が加入しており、その他の保健制度と合わせると、カバーされている国民の割合は 2016 年で 95%（農村部では 8 割強）となっている一方、保健制度でカバーされる範囲は限定されており、自己負担率は依然として高い（国庫負担率は、2013 年で 2 割強）。義肢装具等も、一部の補助制度（および、NGO 団体等から寄付される義肢等）を除き、ほぼ自己負担である。

障がい者関連の法律としては、障がい者のためのマグナカルタ（Republic Act No. 7277, Magna Carta for Persons with Disabilities, 1991, amended as R.A. 9442, 2007）等がある。本法には、障がい者の雇用、免税、教育、リハビリテーション、自己開発、社会のメインストリームへの統合等が含まれている。2007 年の改正では、交通機関や医療サービスや医薬品、宿泊や娯楽施設などにおける障がい者に対する割引規定が細かく記載、また、障がい者に対する誹謗中傷を禁止する条項が加えられた。

また、政策としては、『Policy Strategy: Proclamation No. 688 Declaring the National Decade for Persons with Disabilities, 2013-2022 (2013)』<sup>1</sup>等がある。

### (3) 社会の概況

フィリピンでは、上記のように、1990 年代から障がい者関連の法制度が整備されてきたが、障がい者の社会参加が進んでいないのが実態である。障がい者の割合は、上記のように全人口の 1.6%となっており、統計だけを見るとフィリピンには障がい者がそれほど多く存在していないことになる。

一方で、Philippine Accessible Disability Inc.の障がい者スポーツプログラムのサイト<sup>2</sup>には、国内紛争や事故、その他の原因により、国民の 15%が何らかの障害を持っているとの記載もある。

アジア途上国障害情報センターのフィリピンの障害関連の政策と法律に関するウェブサイト<sup>3</sup>には、『WHO が提唱する 15%とは大きな開きがある。障がい者団体等からは、この数値は過小であるとの批判もある。また、障がい者のマグナカルタでは、政府機関の定員の 5%を障がい者採用枠とするように定められているが、2012 年の時点では、中央政府における障がい者の雇用率の平均は 2.72%であり、5%には届いていない。2000 年の国勢調査によれば、5 歳以上の障がい者のうち小学校に通った経験がある人は 46.37%、障がい者の識字率は 69.43%で、非障がい者の 90.57%と比べると極端に低くなっている。また、多くの障がい者が、障がい者のマグナカルタを知らず、2007 年の改正において優遇策が拡充されたことについても、知らない障がい者は 78.7%にも上った。さらに、社会保障を受けるために必要な障がい者身分証明書を有している人は半数にも満たなかった。』（以上、引用

<sup>1</sup> 出典：『Proclamation No. 688』 National Council on Disability Affairs <http://www.ncda.gov.ph/disability-laws/proclamations/proclamation-no-688>（参照 2019/01/31）

<sup>2</sup> 出典：『Adaptive Sports program』 Philippine Accessible Disability Services, Inc. <http://pads.org.ph/adaptive-sports-program/>（参照 2019/01/31）

<sup>3</sup> 出典：『障害関連の政策と法律』アジア途上国障害情報センター <http://www.adinfo.jp/philippines/policy.html>（参照 2019/01/31）

終わり) とある。

フィリピンにおける障がい者を巡る社会の状況を整理すると、法制度上は整備されているものの、実際には、統計データ以上の数の障がい者が存在することになり、未だその多くは、法制度の恩恵を受けられず、その結果として、十分な社会進出や社会との融合を果たしていないことになる。

なお、仮に、実際の障がい者の割合を15%、障がい者に占める片・両足の欠損の割合を4.6%、と考えると、何らかの義足を必要とする患者は75万9000人存在する。

独立行政法人国際協力機構（JICA：Japan International Cooperation Agency）の報告書『フィリピン国 3D プリント義足製作ソリューション事業 基礎調査 業務完了報告書』（2017年）によれば、このうち7割が下腿（膝下）義足、2割が大腿（膝上）義足、残り1割がサイム切断<sup>4</sup>等の特殊切断であると考え、約53万人が下腿義足を必要としていると推計できる。

#### (4) 経済の概況

フィリピン経済は、ここ数年、年6%前後の成長率で拡大基調にあり、経済産業省の「医療国際展開カントリーレポート フィリピン編」（2016/3）によれば、2017年の一人あたりGDP US\$3,000は、2007年のUS\$1,684の約1.78倍で、2020年には、US\$4,500を超えるとの予測とある。世帯所得の分布も、2000年時点で、US\$2,500未満の割合が21.5%であったのに対し、2014年時点では12.7%となり、中間層以上の拡大が窺え、特に、US\$10,000以上～35,000未満の割合が18.3%から30.0%となり、富裕層が増加している。

一人あたりの医療費支出も、保健制度の加入率の増加にもかかわらず、2005年US\$65.4が2015年にはUS\$126.89と、1.94倍に増加し、2012年以降、家計に占める医療費の割合は1割を超える状況にある。

フィリピンには約1,800の医療機関が存在し、うち4割が公的医療機関、6割が民間医療機関となっている。人口千人あたりの医師、看護師および助産師の数は、それぞれ1.2人、7.6人であり、医療従事者を養成する機関も、医師39、看護師517、助産師268と、途上国としては多いのが特徴である。

フィリピンの医療機器の市場規模は、2013年時点でUS\$2.8億であり、2008年から2013年は年平均12%の成長があり、2014年以降も約10%の成長が見込まれている。また、フィリピンの医薬品市場の規模は、2013年時点で約US\$33億の規模である。今後、年平均で6.6%の成長のもと、2019年には約US\$45億規模に達する見込みとある。

このように、フィリピンの経済が、近年の経済成長に伴い、今後も、医療ニーズや医療機器・医薬品市場も拡大が予想されている。また、国民の可処分所得も拡大、かつ、富裕

---

<sup>4</sup> サイム切断とは、足関節での切断である。断端部形状は、ふくらはぎ部分よりくるぶし部分の方が太くなるために、この術式の義足では、この特殊な形状に対応するために、ふくらはぎ部分を半分ほどくり抜き、大きな窓のある形状を作ることとなり、一般的な下腿義足の形状とは異なる。

層・中間層が拡大しており、かなりの割合の障がい者を持つ世帯も、経済的な余裕ができてきていると予想される。一方で、政府保健制度の制約から、医療費の自己負担が増えてきている事実も認識すべき点である。

表 2-1 フィリピンにおける関連基礎情報

項目	データ	出典
人口	108,918,090 人	World Bank Data 2017
一人あたり GDP	US\$2989.0	
一人あたり医療費支出	US\$126.89	World Bank Data 2015
糖尿病罹患率	7.1%	World Bank Data 2017
GDP に占める公的部門の医療支出割合	1.6%	World Bank Data 2014
GDP に占める民間部門の医療支出割合	3.1%	
GDP に占める医療支出割合	4.7%	
障がい者数	1,442,586 人	ESCAP Disability at a Glance 2015
人口に占める障がい者の割合	1.6%	
障がい者に占める身体障がい者の割合	14.4%	
人口 10 万人あたりの交通事故死推定	10.5 人	WHO Data 2013
人口千人あたりの医師数	1.2 人	経済産業省 医療国際展開 カンントリーレポート フィリピン編 2016
人口千人あたりの看護師・助産師数	7.6 人	

### 2.1.2. 対象分野における社会課題

上記のとおり、フィリピンにおける正確な情報統計が存在しているとは考えにくく、不明瞭なところではあるが、JICA 報告書『フィリピン国 3D プリント義足製作ソリューション事業基礎調査業務完了報告書』（2017 年）<sup>5</sup>によれば膝下義足を必要とするユーザーの潜在市場が大きく、本実証事業によるサーベイ結果と合わせると 127 万人程度存在していると推計できる。また、フィリピン政府は、義足の需要に対する供給力・供給インフラが不足しているという開発課題に対して、効果的な対策を打っていないと考えられている。この開発課題の原因は以下の三つに大別できると考えられる。

<sup>5</sup> 出典：『フィリピン国 3D プリント義足製作ソリューション事業基礎調査業務完了報告書』JICA、株式会社 SHC デザイン  
[http://open\\_jicareport.jica.go.jp/pdf/12289369.pdf#search=%27%E3%83%95%E3%82%A3%E3%83%AA%E3%83%94%E3%83%B3%E5%9B%BD3D%E3%83%97%E3%83%AA%E3%83%B3%E3%83%88%E7%BE%A9%E8%B6%B3%E8%A3%BD%E4%BD%9C%E3%82%BD%E3%83%AA%E3%83%A5%E3%83%BC%E3%82%B7%E3%83%A7%E3%83%B3%E4%BA%8B%E6%A5%AD%E5%9F%BA%E7%A4%8E%E8%AA%BF%E6%9F%BB%E6%A5%AD%E5%8B%99%E5%AE%8C%E4%BA%86%E5%A0%B1%E5%91%8A%E6%9B%B8%E3%80%8F%27](http://open_jicareport.jica.go.jp/pdf/12289369.pdf#search=%27%E3%83%95%E3%82%A3%E3%83%AA%E3%83%94%E3%83%B3%E5%9B%BD3D%E3%83%97%E3%83%AA%E3%83%B3%E3%83%88%E7%BE%A9%E8%B6%B3%E8%A3%BD%E4%BD%9C%E3%82%BD%E3%83%AA%E3%83%A5%E3%83%BC%E3%82%B7%E3%83%A7%E3%83%B3%E4%BA%8B%E6%A5%AD%E5%9F%BA%E7%A4%8E%E8%AA%BF%E6%9F%BB%E6%A5%AD%E5%8B%99%E5%AE%8C%E4%BA%86%E5%A0%B1%E5%91%8A%E6%9B%B8%E3%80%8F%27) (参照 2018/01/31)

<義足の供給量が不足している原因>

□ 原因①：義肢装具士の絶対数の不足（製作習熟度が低い）

義肢装具士の絶対数の不足により、義足製作数（供給）が需要に追いついていない。2014年時点ではフィリピンには65人の義肢装具士が存在し、そのうち国際義肢装具協会（International Society for Prosthetics and Orthotics、以下 ISPO）の認定資格を所持するのは5人のみ、残りの60人は短期実務研修のみでほぼ自己流とのことである。フィリピンで唯一の義肢装具士養成学校では、2015年から卒業生を輩出し、12-13名が ISPO 資格を取得していると想定される。この人数を加えたとしても義肢装具士は80名程度に過ぎない。2014年時点では、義足提供の順番待ちは平均でも4年以上であると言われていたが、現在も大きな改善はなされていないことは明白である。

□ 原因②：義足提供環境の構築の難しさ（高いイニシャルコスト）

従来の義足製作は金属、ゴム、プラスチック等からなる多くの素材をそれぞれ精密に加工するための10数種類の機械加工設備が必要で、これらを揃えるための初期投資の大きさが義足製作所設立の難易度を上げている。新たに義足製作所をゼロから設立しようとする、マニラでは262万-531万比ペソ（約621万円-1,285万円）、地方都市では230万-499万比ペソ（約501万-1,205万円）かかることとされ、これはフィリピンの物価から考えると相当な金額であり、たとえ義足製作の技術を持っていたとしても、平均年収が約34万円の義肢装具士などでは、易々と開業できない額と言える。

□ 原因③：売上原価率の高さと採算性の低さ（高いランニングコスト）

義足製作は石膏などの素材処理を含めすべて手作業となる等のため、義足製作を1本作るのに2~3週間がかけられており、その分の義肢装具士の人件費が多くかかってしまう。また、先進国からの義足パーツの輸入に起因した義足パーツの高いコストが重なり、結果、義足単価が高くなってしまっている。高性能義足であれば、高価格で売れる可能性もあるが、廉価版の義足を作るとなると、一般に普及している価格帯（3万~5万円程度）で販売しなくてはならず、採算を取ることが難しくなり、援助や補助金に頼らざるを得ない状況となっている。

これら技術者不足、コスト等の問題を打開する革新的ソリューションが導入されない限り、需要を満たす持続的な供給体制の構築は不可能であると考えられる。

こうした背景のなか、インスタリム及び日本国際協力システムは、3Dテクノロジーを活用し、従来のアナログ式の義足製作環境をデジタル化することで、高度な知識や技術がなくても、低コスト、かつ、高品質な膝下義足の製作の実現を目指す。そして、最終的なゴ

ールとしては、先進国・途上国に関わらず、障がい者/足切断患者が義足を入手しやすい環境作りに貢献し、自立的で QOL (クオリティオブライフ)の高い国際社会の実現を目指す。

## 2.2. 実証事業を図る製品・技術

本実証事業では下表の『3D プリント義足』及び『3D プリント義足製作ソリューション』を使って義足製作を行い、技術・性能及び現地への適用性を検証、実証する。

表 2-2 実証事業を図る製品・技術

製品 ①	
名称	<b>3D プリント義足</b>
仕様	プラスチック成形の殻構造義足
特徴	インスタリム社製の『3D プリント義足製作ソリューション』を使って製作された義足。原料には、自社開発のプラスチック製特殊材料を使用。日常生活使用に十分な強度、歩行性、機能性（軽さ、装着し易さなど）を備える。
設置場所	本実証事業では、PGH にて制作し被験者へ提供され、被験者は日常生活で試用する。
製品 ②	
名称	<b>3D プリント義足製作ソリューション</b>
仕様	義足製作専用の、3D プリンタ、CAD ソフトウェア、プラスチック材料、および汎用スキャナで構成される。
特徴	従来の義足製作と比較し、設備費、原材料費、納期をすべて 1/10 程度に大幅削減することが可能。ワークフローを改善し、安定して高品質な義足の製作を実現する。
設置場所	本実証事業では、PGH に設置



写真 2-1 3D プリント義足



写真 2-2 専用 3D プリンタ

### 第3章 事業実施体制

#### 3.1. 事業実施体制

本実証事業の業務実施体制を以下に示す。

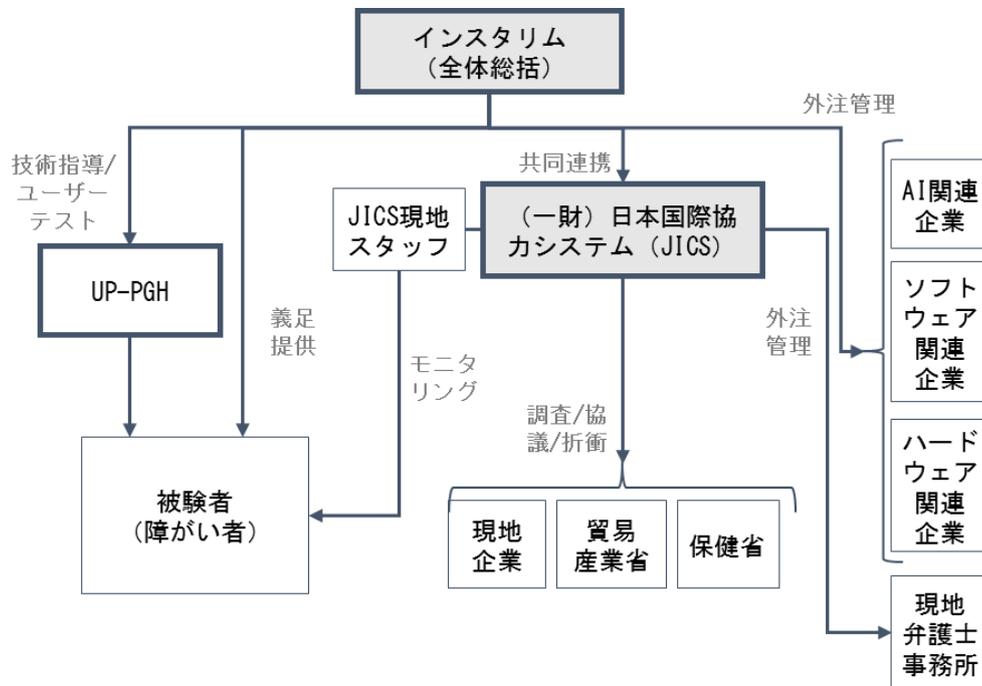


図 3-1 業務実施体制図

人員構成及び役割分担を以下に示す。

表 3-1 人員構成及び役割分担

組織名・氏名	役割分担
インスタリム(株) 徳島 泰	全体総括 (管理・実施責任者) 外注管理、報告書作成
インスタリム(株) 小林 義明	義足製作/バリデーション/モニタリング評価/補修作業/義足設計の最適化/マニュアル作成
(一財)日本国際協力システム 加藤 雄太	機材調達管理/各種調査/行政との折衝/ワークショップ調整 (最終報告会) /現地企業交渉/報告書作成
(一財)日本国際協力システム Marineth Navarrete Jose	試用試験モニタリング/現場調整

### 3.2. 事業実施国連携先団体の概要

連携先団体である PGH の基礎情報及び所在地は以下のとおりである。本実証事業では、PGH のうち、義肢装具製作所である Prosthetics & Orthotics Workshop（以下、「PO Shop」という。）がメインの連携先となり、PO Shop の所属長（Head）である Bundoc 教授と Dr. Paul Matthew S. Jiao（以下、「Paul 医師」という。）と協力して実証を行う。PO Shop 所属の義肢装具士は、2019 年 1 月の時点で、4 名所属し、秘書が 1 名、その他技術スタッフが 6 名所属している。

表 3-2 連携先団体の概要

名称	University of the Philippines –Philippines General Hospital	
住所	Taft Avenue, Ermita, Brgy 670 Zone 72, Manila, 1000 Metro Manila, Philippines	
設立年月	西暦 1907 年	
従業員数	約 4000 人	
概要	フィリピンにおける臨床・研究の両面における医療発展の中核を成す国立大学病院。国内最大の国立病院である。	
ホームページ	<a href="http://www.pgh.gov.ph">http://www.pgh.gov.ph</a>	
実証事業 代表者	役職	Head/Consultant, Prosthetics and Orthotics
	氏名	Josephine R. Bundoc
役割分担	実証試験の実施場所提供、被験者選出支援、義足製作の共同実施、最終報告会開催支援・登壇、実証結果分析等。	

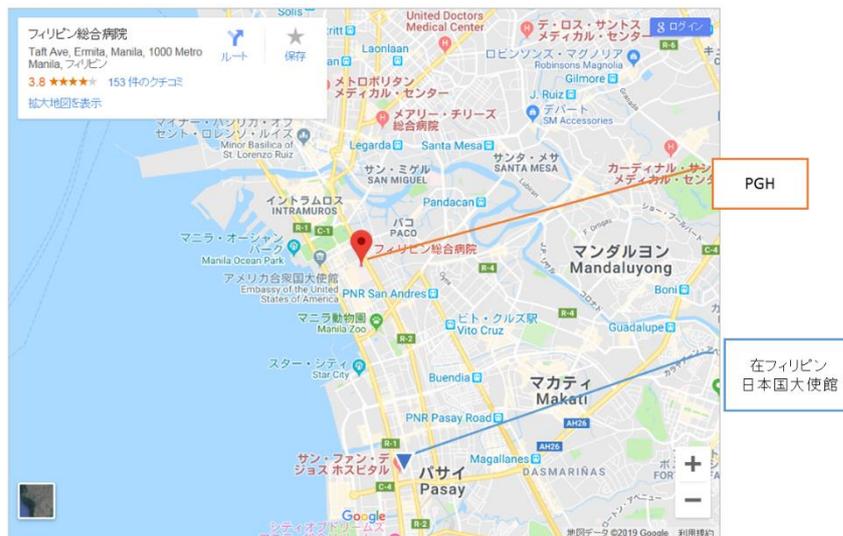


図 3-2 PGH 所在地

(出典：Google map 2019 年 1 月)

## 第4章 実施スケジュール

### 4.1. 業務フロー

本実証事業の業務フローを以下に示す。

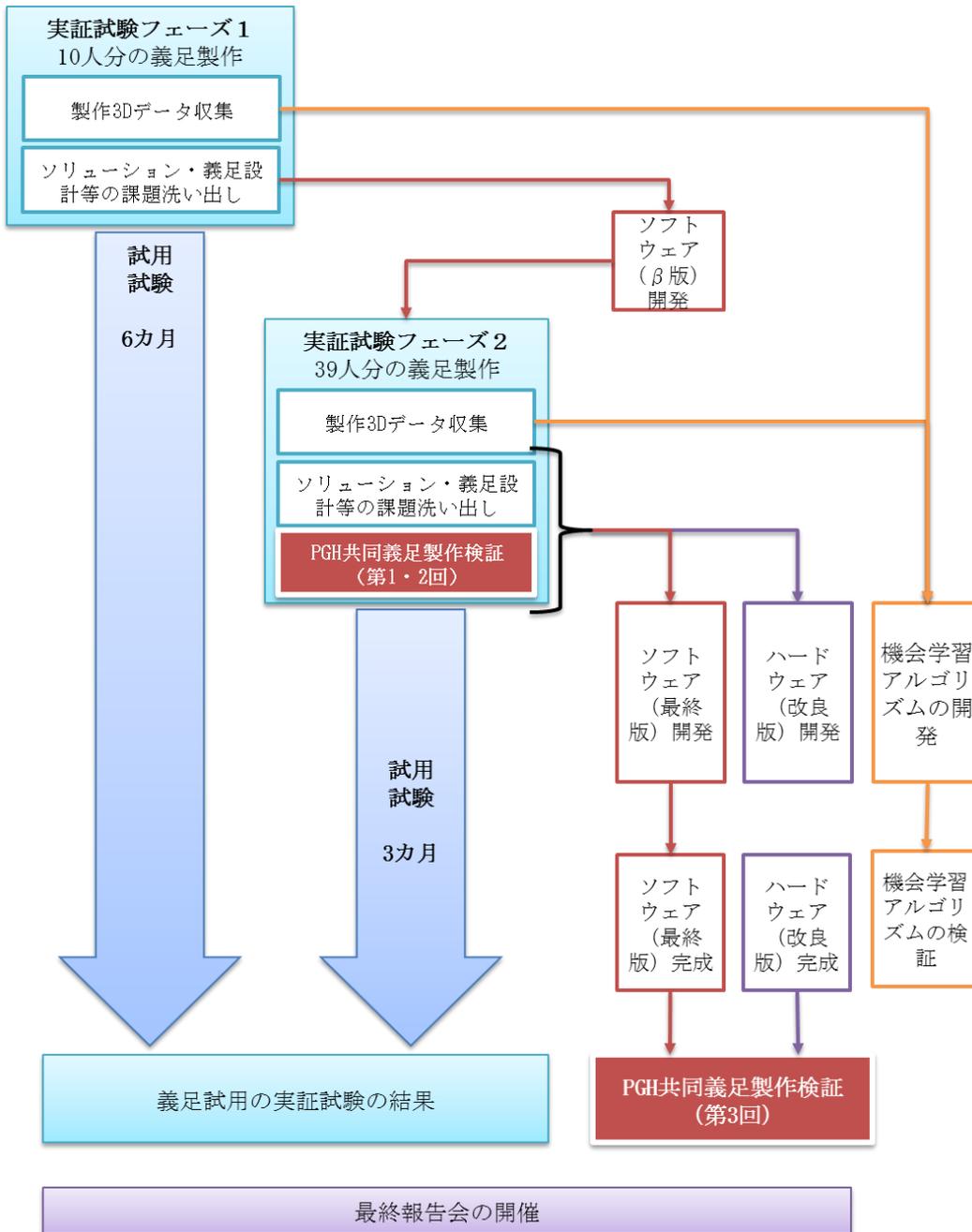


図 4-1 業務フロー

#### 4.2. 実施スケジュール

本実証事業の作業工程及び要員計画を以下に示す。

工程	2018年度											
	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	
PGHとの事前協議												
素材試験及び素材選定												
3Dプリント義足製作ソリューションの導入												
3Dプリント義足試用試験フェーズ1												
(1) 被験者向け義足製作及び提供 (フェーズ1)												
(義足試用試験期間)												
(2) 中間評価・モニタリングの実施 (フェーズ1)												
(3) 最終評価・モニタリングの実施 (フェーズ1)												
3Dプリント義足試用試験フェーズ2												
(1) 義足設計等の改善												
(2) 被験者向け義足製作及び提供 (フェーズ2)												
(義足試用試験期間)												
(3) 中間評価・モニタリングの実施 (フェーズ2)												
(4) 最終評価・モニタリングの実施 (フェーズ2)												
最終報告会の開催												
義足製作専用3Dプリンタの開発・改良												
(1) 専用3Dプリンタ (初版) 製造												
(2) 専用3Dプリンタ (最終版) 開発												
義足製作専用CADソフトウェアの開発・改良												
(1) 専用CADソフトウェア (α版) 製造												
(2) 専用CADソフトウェア (β版) 開発												
(3) 専用CADソフトウェア (最終版) 開発												
3Dプリント義足製作ソリューション (改良版) による義足共同製作												
(1) PGH共同義足製作実証試験 (第1回)												
(2) PGH共同義足製作実証試験 (第2回)												
(3) PGH共同義足製作実証試験 (第3回)												
機械学習アルゴリズムのプログラムを開発												
(1) プログラムの開発												
(2) プログラムの検証												
義足製作材料に関する法制度調査												
義足製作機材に関する法制度調査												
義足製造・販売に関する製造物責任法の調査												
医療保険制度等の調査												
ビジネスモデル案の構築												
他ASEAN諸国での義足市場の調査												
最終報告書作成												

図 4-2 作業工程表

主な担当業務	氏名	所属先	計画/実績	2018年度												合計時間
				3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1		
総括/外注管理	徳島泰	インスタリム(株)	計画													307
			実績													727
義足製作/バリデーション/モニタリング評価など	小林義明	インスタリム(株)	計画													766
			実績													1174
各種調査/行政との折衝/最終報告会調整など	加藤雄太	(一財)日本国際協力システム	計画													680
			実績													816

: 国内作業  
 : 国外作業

図 4-3 要員計画表

## 第5章 事業実施の概要

本実証事業では、上記 1.3 の成果ごとに、以下の方法で実証活動を実施した。

### 5.1. 成果 1 に係る活動 (3D プリント義足の実用性等の検証)

PGH の下腿切断者 (膝下切断患者) (以下、「被験者」という) 約 50 名による、ある一定期間の 3D プリント義足の試用を通じ、3D プリント義足の性能及び現地への適用性について検証を行う。また、被験者約 50 名分の 3D プリント義足の製作を通じ、3D プリンターや CAD ソフトウェアのユーザビリティ・バリデーション (試用検証テスト、以下『バリデーション』という)、機械学習アルゴリズム開発に必要なデータの収集や、義足設計等についての課題や改善点の抽出を行う。

なお、本活動は、フィリピン大学との合意に基づき、2つのフェーズにわけて義足製作、被験者による試用試験を実施する。本活動のフロー及びそれぞれの実施概要は以下のとおりである。

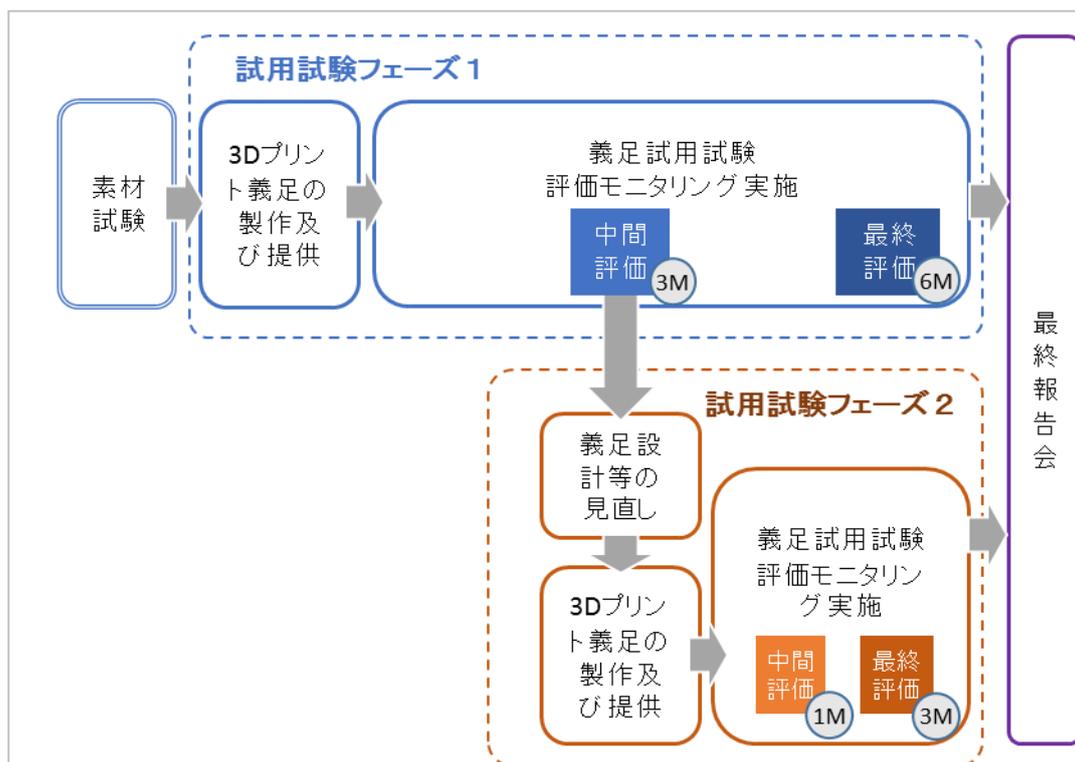


図 5-1 3D プリント義足試用試験フロー

#### 5.1.1. 活動 1-1 素材試験及び素材選定

3D プリント義足の強度、歩行性等を左右する義足の原料となるプラスチック素材につ

いて、PGH との共同で素材試験を行い、本実証事業に最適な素材を選定する。

#### **5.1.2. 活動 1-2 3D プリント義足製作ソリューションの導入**

本実証事業のメインサイトとなる、PGH の PO Shop に、3D プリント義足製作ソリューションを導入する。輸送、設置、セットアップ等、同ソリューションの稼動までの一連の工程を確認しつつ、パーツ・付属品、代替品などの現地調達の可能性についても調査を行う。

#### **5.1.3. 活動 1-3 3D プリント義足試用試験フェーズ 1**

フェーズ 1 では、PGH の Bundoc 教授と親交のある、被験者 10 名を対象に、義足を製造・提供する。被験者は、日常生活において、約 5～6 ヶ月間に渡り、義足を試用する。また、開始から 3 ヶ月後と 6 ヶ月後に被験者へのヒアリング及び義足の状態チェックを通じた評価を実施する。

#### **5.1.4. 活動 1-4 3D プリント義足試用試験フェーズ 2**

フィリピン大学、PGH、インスタリムの合意した基準をもとに選出された被験者 40 名を対象に義足を製造・提供する。その際、フェーズ 1 での義足製作過程において洗い出された課題に対し、可能な範囲で改善策を講じ、義足を製作する。被験者は、約 3 ヶ月間に渡り、義足を試用する。また、開始から 1 ヶ月後と 3 ヶ月後に被験者へのヒアリング及び義足の状態チェックを通じた評価を実施する。

#### **5.1.5. 活動 1-5 最終報告会の開催**

政府機関やマニラ近郊の病院（20～30 機関）関係者、事業パートナー候補企業など向けに報告会を開催する。報告会での発表内容は、本実証事業を通じた事業化を目的として主に検証・調査結果や今後の事業計画などを発表し、3D プリント義足製作ソリューション及び 3D 義足の有効性に対する理解の促進を図る。

## 5.2. 成果2に係る活動（3Dプリント義足製作ソリューションの実用性等の検証）

インスタリム社と PGH スタッフとの 3D プリント義足共同製作を通じて、フィリピンの環境や、フィリピン人ユーザーに適した 3D プリント義足および 3D プリント義足製作ソリューションの開発・運用・評価等を行い、同製作ソリューションの技術・性能及び適用性を検証する。

本活動のフロー及びそれぞれの実施概要は以下のとおりである。

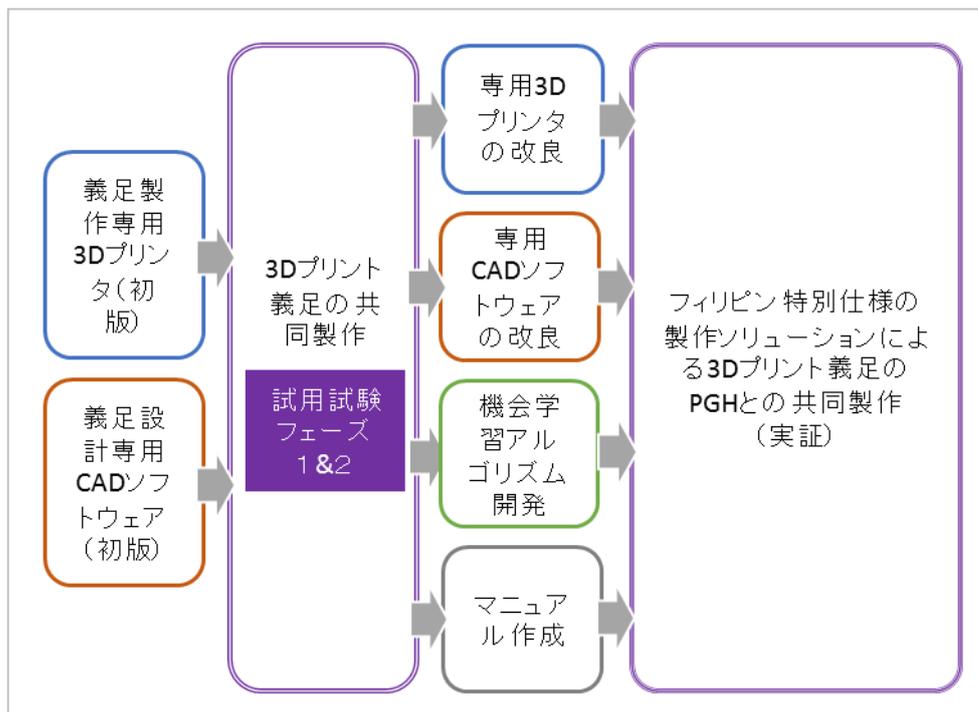


図 5-2 3D プリント義足製作ソリューション検証試験フロー

### 5.2.1. 活動 2-1 義足製作専用 3D プリンタの開発・改良

3D プリントされた義足の量産は世界的に前例がない。後述の義足製作用 CAD ソフトウェアを用いて高品質な義足を製造できるソリューションを実現するためには、その他必要となる関連技術も自社開発する必要があり、義足データを出力するための専用 3D プリンタや、十分な強度を備えた義足用 3D プリンタ材料、このような自社技術を用いて義足生産を行うためのノウハウ（生産技術）など、これら技術コンポーネントが全て自社開発品である。本実証事業では、それら自社開発品をフィリピン現地の状況に適合させるための検証を行なった。なお、これらの技術コンポーネントについてはすでに本邦において技術開発を完了しており、本実証事業では、PGH と共同にて患者数十名分の義足製造の実証実験を通じたバリデーションを行うものである。

### 5.2.2. 活動 2-2 義足製作専用 CAD ソフトウェアの開発・改良

インスタリムでは現在、数ある義肢装具の中でも最も社会生活上の必要性が高く、ユーザー数も多い下腿（膝下）義足において、オリジナルな義足製作用 CAD ソフトウェアの開発を完了している。同社調べでは、これは義足専用のものとしては世界初の実用化・商品化となる。

この義足製作用 CAD ソフトウェアは、一人一人独自の形状である人体形状に対して、短時間で簡単に、適切なフィット形状を実現するための独自の 3D-CAD ソフトウェアである。3D スキャンした人体形状に対して、骨や体重支持部の位置を入力することで、半自動に形状の形成（モデリング）を可能とするもので、このための独自のアルゴリズムを自社開発することにより、初めて実現したものである。この独自手法のモデリングにより、汎用 CAD ソフトウェアで数日かかる複雑な形状のモデリングを 10～30 分程度で完了することができる。

このソフトウェアは自社開発であるが故に、上記専用 3D プリンタと同じく、本実証事業では、フィリピン現地ユーザーのレベルに適合させるための検証を行った。なお、この CAD ソフトウェアについてはすでに本邦において技術開発を完了しており、本実証事業では、PGH と共同にて患者数十名分の義足製造の実証実験を通じたバリデーションを行うものである。

### 5.2.3. 活動 2-3 マニュアルの作成

3D プリント義足製作ソリューションのユーザー向けにマニュアルを作成する。そして、それらマニュアルを実際に PGH スタッフなどのユーザーに利用してもらうことでその実用性を検証する。

### 5.2.4. 活動 2-4 3D プリント義足製作ソリューションによる義足共同製作実証

上記の改良、開発を行った技術コンポーネントで構成される、3D プリント義足製作ソリューション（改良版）を使って、PGH スタッフと共同義足製作を行い、同製作ソリューションの技術・性能及び現地への適用性を検証する。

### 5.2.5. 活動 2-5 機械学習アルゴリズムのプログラムを開発

3D プリント義足製作ソリューションを使った義足製作には、義肢装具士による手作業の修整が必要となる。大幅に製作時間を短縮する本実証事業におけるデジタルワークフローにおいても、試着時に被験者の断端部に痛みが発生したり、歩行困難などが起こったりする場合においては、未だ義肢装具士による医学的・生理学的見地からの職人技による形状修正の必要性が残されている。しかし、このような形状の修正は、義肢装具士などの専門家による工賃の発生（コストアップ）を招くのみでなく、義肢装具士がそもそも非常に少ないか存在しない開発レベルの低いフィリピンの地方エリア、ないしその他開発途上国

では、インスタリムの技術を用いた義足の製作可能性自体を危うくする。

そこでインスタリムは、このような場合における義肢装具士の職人を置換することを目的として、独自の機械学習（AI）アルゴリズムによる3次元形状の自動生成機能（自動モデリング）の開発を続けてきた。作業を機械学習アルゴリズムのプログラムが代替することで、それら専門性を要するそれらの作業を大幅に短縮できると考えられる。また、これは義肢装具士が職人技で形状修正を行った義足形状を学習する AI であり、義足を作れば作るほどノウハウを学習するため、近い将来には専門的な見識・技術を備えた義肢装具士でなくても義足を製作可能とし得るものである。

本実証事業におけるその他技術コンポーネントのバリデーションを兼ねた義足の提供を行いながらデータセットの取得を進め、実証試験フェーズ1と2を通じて得たデータセットを用いてアルゴリズムの開発・調整及びその検証を行う。より具体的には、試用試験フェーズ1と2の被験者約50名分の義足製作から得られる断端部3次元データを元に、機械学習アルゴリズムのプログラムを開発し、専門的な作業の削減可能性とユーザビリティ（使いやすさ）の向上が可能かを検証する。

### 5.3. 成果3に係る活動（フィリピン事業化に伴う法制度関連調査）

3Dプリント義足または3Dプリント義足製作ソリューションを使ったビジネスをフィリピンで行うにあたり障壁となり得る法制度について、文献調査及び関連機関への聞き取り調査を行い、関連事項についての方針整備を図る。それぞれの実施概要は以下のとおりである。

#### 5.3.1. 活動3-1 義足製作材料に関する法制度調査

3Dプリント義足製作ソリューションの義足製作材料に関する法制度として、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）について、文献調査及び関連機関への聞き取り調査を行う。フィリピンでの化学物質の製造、輸入に際し、どのような法制度が影響を及ぼす可能性があるのかを明らかにし、今後の方針を検討する。

#### 5.3.2. 活動3-2 義足製作機材に関する法制度調査

3Dプリント義足製作ソリューションの義足製作機材に関する法制度として、3Dプリンタ電源規制について、文献調査及び関連機関への聞き取り調査を行う。フィリピンでの機械製品の製造、輸入に際し、どのような法制度が影響を及ぼす可能性があるのかを明らかにし、今後の方針を検討する。

#### 5.3.3. 活動3-3 義足製造・販売に関する製造物責任法の調査

義足製造・販売に関する製造物責任法（PL法）について、弁護士に調査を外注する。製造物責任について定めた法律としては、これに相当するものとして1992年の「共和国令第7394号（Consumer Act of the Philippines）」があるが、フィリピンでは義足に関する法制化が全く進んでいないため、義足に焦点を当てた製造物責任を定めた行政命令はないと予想される。しかし、原料・部材や、流通・販売工程、サービス等、様々な分野から派生して当事業に影響を与える法制度がないとは断定はできず、上記フィリピン版PL法の適用が、義足製作についてもあり得ると想定される。調査において、製造物責任法に係る情報を明確にし、今後の方針を検討する。

#### 5.3.4. 活動3-4 医療保険制度等の調査

医療保険制度等に係る文献調査及び政府機関等へ聞き取り調査を行い、各種医療関連制度に係る情報を明確にし、制度の活用方法を検討する。

#### **5.4. 成果4に係る活動（フィリピンにおけるビジネスモデル案の構築）**

フィリピンで事業を開始するに当たり、最も適当なビジネスモデル案を構築する。また、それと並行し、中長期的な視野において、現地パートナーの調査及び共同可能性調査、また、他 ASEAN 諸国で義足市場の調査も行う。それぞれの実施概要は以下のとおりである。

##### **5.4.1. 活動 4-1 ビジネスモデル案の構築**

上記成果1～3の結果、及び、PGH や他病院からのヒアリングで得た情報をもとに、フィリピンで事業を開始するに当たり、最も適当なビジネスモデル案を構築する。また、候補となる現地パートナー企業候補の調査を行い、協働の可能性を検討する。

##### **5.4.2. 活動 4-2 他 ASEAN 諸国での義足市場の調査**

他 ASEAN 諸国（インドネシア、カンボジア、タイ、ベトナム、マレーシア、ミャンマーなどの主要国）での義足市場に関し、文献調査を行い、市場調査を行う。

## 第6章 事業成果および考察

### 6.1. 成果1に係る活動成果（3Dプリント義足の実用性等の検証）

#### 6.1.1. 活動1-1 素材試験及び素材選定（2018年3月～5月）

義足の原料となるプラスチック素材については、複数の素材候補の中から主に機械強度と安全性を確認した。その結果、本実証事業における3Dプリンタ義足の構成材料として最適なものを、選定することができた。なお、試験機器の確保や実施はフィリピン大学側へ依頼し、最終的な素材選定は、PGHとの合意のもと決定した。

#### 6.1.2. 活動1-2 3Dプリント義足製作ソリューションの導入

本実証事業のために必要な3Dプリンタなどの備品は、連携団体先であるPGHの施設内にあるPO Shop、及び、PGHのDepartment of Neurosciencesの病棟の一室（Walking assistant room）に導入された。前者のPO Shopには、研磨機（カービングマシン）や万力、工具等など本実証事業で必要となる機材が整っており、本実証でも利用された。

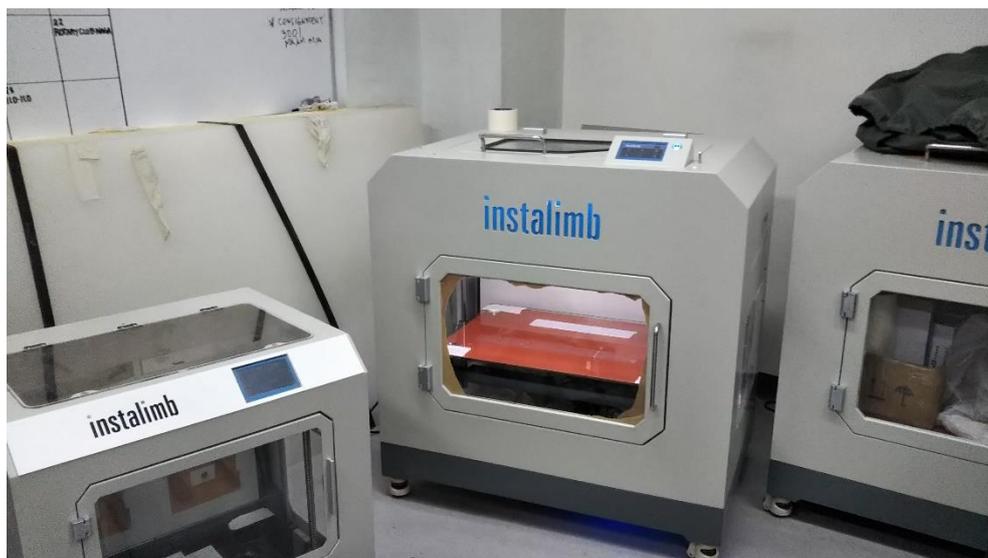


写真 6-1 3Dプリンタの設置写真（PO Shop 内）



写真 6-2 3D プリンタの設置写真（病棟内）

なお、3D プリンタ等備品の設置までの経緯を以下に示す。

表 6-3 3D プリンタ等備品の導入経緯

年月	経緯内容
2018年7月	PGH の PO Shop 内へ 3D プリンタ（初版）の 1 台目及び他の備品（PC、スキャナ等）を設置。
2018年9月	PGH の病棟内へ 3D プリンタ（初版）の 2 台目を設置。
2019年1月	PGH の PO Shop 内へ 3D プリンタ（改良版）の 1 台を設置。

3Dプリンタの設置後は、義足製作のために3Dプリンタが安定して出力が可能となるよう、パソコン、ソフトウェア（パソコンに事前にインストール済み）、スキャナ等を3Dプリンタと接続し、試運転を行う等のセットアップを行った。また、義足材料のフィラメント（熱可塑性樹脂系）の状況の確認、義足製造用の消耗品の確認等も行った。その際、今後の普及方法を検討する際の参考とするため、3Dプリンティングが可能となるまでの作業手順や所用時間について記録を行った。作業手順については、添付資料『3D Printer Setup Manual（非公開）』のとおりである。

また、装置の関連部品や消耗品等の現地調達可能性や代用品の有無についても確認を行った。装置の維持管理に必要なものとしては、以下のものが挙げられ、現地調達の可否を

確認することができた。

表6-4 関連部品の現地調達可否一覧

部品名	現地調達の可否（調達先）
出力ノズル	不可（3Dプリンタの製造元へ要発注）
対流発生装置（ファン）	可能（Handyman）
プリントテーブル用マスキングテープ	不可
両面テープ	一部用途に限り可能（Handyman）
無停電電源装置（UPS）	可能（Handyman）

### 6.1.3. 活動 1-3 3D プリント義足試用試験フェーズ 1

#### (1) 被験者向け義足製作及び提供（フェーズ 1）

2018年6月から7月にかけて、PGHのBundoc教授と普段から親交のある被験者を対象に義足を製造し、提供した。PGHへ集まった11名の被験者のうち1名はサイム切断患者（足首を切断したサイム切断の患者）であったため実証試験としては対象外と判断し、10名分の義足の製造を行った。また、さらにもう1名の被験者は自己都合で病院へ来られなくなり、製作した義足を引き渡すことができず、義足試用試験フェーズ1では被験者計9名で義足の試用試験の開始をした。

本実証事業の3Dプリント義足試用試験フェーズ1の実施概要を以下に示す。

表 6-5 実証試験フェーズ1 義足製作実施概要

日時	2018年6月19日～7月29日	
実施者	インスタリム 徳島、小林	
実施場所	PGH PO Shop	
対象者	PGHのBundoc教授と普段から親交のある下腿義足患者9名 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ほとんどがフィリピン国内での中間所得層</li> <li>・ 成人以上の膝下切断の男女で、傷、怪我等のない健康な切断部（断端）を持つ方</li> <li>・ 10名分の義足を製作し、9名へ引渡しを行った</li> </ul>	
工程 No.	内容	作業時間
1	被験者とは PGH を通じて事前に予定を調整し、来訪してもらう。	-

2	<p>義足製作開始に先立ち、国際的な医学的調査に用いられるヘルシンキ宣言における内容を踏まえた説明資料である「インフォームド・コンセント・シート」(WHOフォーマットの医学的調査用のブリーフィングシート。添付資料『Informed Consent Form』(非公開))に基づき、本実証事業の詳細説明を行い、被験者から実証事業参加への合意を取り付ける。ここでは、以下について特に入念に説明を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- この調査はボランティアとしての参加のために、事故等の保証は行えないこと</li> <li>- 外観・異音・心理的嫌悪感等のようなものであっても、異常を感じたら直ちに提供される義足の試用をストップすること</li> <li>- どのようなものでも疑問・質問が出れば PGH または現地の JICS スタッフ (Ms. Marineth) に連絡をしてよいこと。</li> </ul>	20 分
3	被験者にインタビューを実施し、患部の状態などの被験者のパーソナルデータを取りまとめた。	30 分
4	被験者の断端部の 3D スキャン及びその他計測を行い、そのデータを CAD ソフトウェアに読み込ませ、義足の設計を行う。	30 分
5	設計データに基づき、3D プリンタによる仮義足の出力を行い、PGH の設備を利用して研磨や補強などの調整を行う。	(体型によって作業時間変化)
6	被験者に来訪してもらい、仮義足と義足調整部材にて構成した仮義足の仮合わせ(フィッティング)、歩行訓練を行い、義足の修正箇所を洗い出す。その修正内容をもとに、本義足の再設計を行う。	1~2 時間
7	再設計データに基づき、3D プリンタによる本義足の出力を行い、PGH の設備を利用して研磨や補強などの調整を行う。	(体型によって作業時間変化)
8	被験者に来訪してもらい、本義足のフィッティング、歩行訓練、結果分析等を行った上で、断端部を保護する断端袋またはライナーと共に義足の引渡しを行う。必要であれば、再度微調整を行った上で、引渡しを行う。	30 分~1 時間



写真 6-3 被験者インタビューの様子



写真 6-4 3D スキャニングの様子



写真 6-5 仮義足のフィッティング・調整

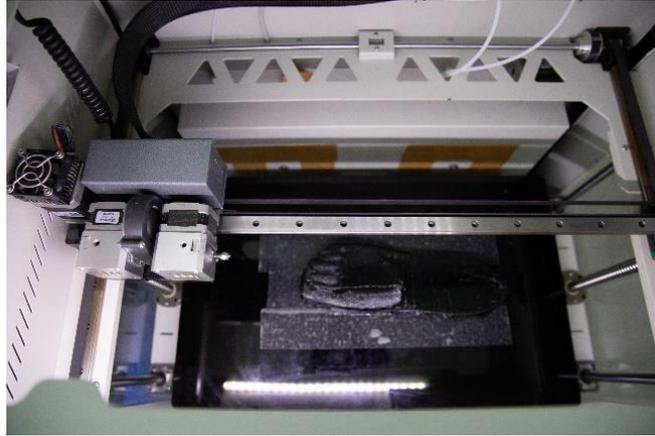


写真 6-6 本義足の 3D プリント出力



写真 6-7 本義足のフィッティング

上記の実施要領のもとに義足提供を行った被験者のうち、代表的な被験者のパーソナルデータを以下に示す。(詳細は添付資料『被験者プロフィール一覧表』を参照のこと)

表 6-6 フェーズ1 被験者の代表例

被験者 呼称	年 齢	性 別	断端の特徴	特記事項
Al	26	男	- 身長：156cm - 体重：98kg - 断端長：15.2cm - 膝蓋腱部周径：35.1cm - 靴サイズ：26.5cm - 健側足部長：25.5cm - 健足長：45cm	- 先天性による欠損 - 下肢の関節や上肢には問題なし - 活動度が高く山登りもする - 職業：デスクワーク(通信業)
Fe	53	男	- 身長：172cm - 体重：92kg - 断端長：17.4cm - 膝蓋腱部周径：33.7cm - 靴サイズ：28cm - 健側足部長：26cm - 健足長：45cm	- 糖尿病による壊疽にて切断(2013年11月) - UERM(フィリピンの義肢装具の学校)の被験者となり現在の義足を寄付される - 職業：無職
Mi	32	女	- 身長：155cm - 体重：47kg - 断端長：11.5cm - 膝蓋腱部周径：26.7cm - 靴サイズ：25cm - 健側足部長：24cm - 健足長：43cm	- 交通事故による外傷にて切断(2004年2月) - ジャイプールフット <sup>6</sup> の義足を自費で購入 職業：秘書

また、10名分の義足製作過程において見えてきた実証活動・プロセスにおける課題は次の通りであり、これら課題をもとに、実証試験フェーズ2では実施方法の一部見直しを行っている。

<実証活動・プロセスの課題・考察(フェーズ1)>

- 被験者の招集においては、Paul 医師が仲介していたために、状況が把握しにくく患者との連絡が円滑にできず、スケジューリングがうまくいかないことがあった。
- 患者の来訪においては、マニラ近郊の在住者を被験者としたので、アクセスに大き

<sup>6</sup> ジャイプールフットとは、フィリピン国内でドナーなどの支援により、無料あるいは無料同然で提供されるインドモデルの義足。

な問題はないと目されたが、実際にはたびたび台風やスコールによる冠水がおこって交通網が麻痺してしまい、患者が来訪できない日があり、スケジューリングがうまくいかないことがあった。

- また、3D プリンタの設置および稼動に係るフィリピン大学と PGH からの許可取得に想定よりも時間を要した。そのため、その間は、想定していた『朝～夕方にかけてデータを準備し、夕方から翌日朝にかけての 3D プリンタ出力』の基本ワークフローが機能しなくなり、スケジューリングがうまくいかないことがあった。
- また、3D プリンタ到着当初は輸送トラブルによる 3D プリンタのダメージが大きく、調整が完了するまでは安定した出力ができなかったこともあり、段取りが大きく乱れた一因となった。
- 上記数々の問題の影響で、患者を予定通りの日時にアサインできず、またアサインできても来ることができないというトラブルが多々発生し、最終的に実証スケジュールの遅延が発生した。
- 被験者への説明においては、十分に時間をとって個別説明を行い、疑問点はその都度確認してきたので基本的に問題なかった。

## (2) 中間評価・モニタリングの実施（フェーズ1）

3D プリントの試用試験は、原則的にユーザーが普段の生活環境下で義足を装着して普段通りの生活を行う形式で行われた。そして、装着開始から 3 ヶ月後に中間評価、6 ヶ月後に最終評価を実施した。

3 ヶ月後の中間評価時点では、義足の状態や被験者へのインタビューを行って（2018 年 9 月 20 日～10 月 30 日の間に実施）、フェーズ 2 における設計改善を行うためのフィードバックを得た。またこのインタビューの時点では、義足試用中の被験者 9 名全員の義足に問題は見られず、継続に対して本人希望も確認できたことから、次回の最終評価に向け、継続して試用することとなった。中間評価の実施概要と結果を以下に示す。

表 6-7 中間評価の実施概要・結果（フェーズ1）

日時	2018 年 9 月 20 日～10 月 30 日
実施者	インスタリム 徳島、小林
実施場所	PGH の PO Shop
対象者	2018 年 6 月 19 日～7 月 28 日の間に、義足を提供した被験者 9 名
実施方法	被験者に PO Shop へ来訪してもらい、インスタリムの義肢装具士及び PGH スタッフによる、目視による義足状況の確認と、被験者へのインタビューを通じた義足に対する意見、要望等を取りまとめた。

	<p>なお、9名中1名の被験者に関しては、マニラ近郊から遠方に引っ越したために来訪できないとのことで直接面談が叶わず、写真を送ってもらう形で義足の状況確認と電話でのインタビューを実施した。</p>
評価結果	<p>《目視による義足状況の確認結果》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- プリントミスによる義足の一部ヒビ（2件）。ただし、強度に大きな影響がでるものではないので、補修してそのまま使用を継続した</li> <li>- その他、大きな問題は確認されなかった</li> </ul> <p>《被験者から 3D 義足に対する肯定的意見》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 普段使っている義足よりも軽い</li> <li>- 見た目が自然で自分の脚のように見える</li> </ul> <p>《被験者から 3D 義足に対する否定的意見》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- フィリピンの標準仕様とは異なり、膝の懸垂性が悪く不安定に感じる</li> <li>- 足（先）の部品が硬く体重移動がスムーズにできない</li> </ul>
結果考察	<p>3D プリンタによって製作した義足そのものについては大きな問題はなく、むしろ外観・重量において従来のものよりも利点が大きいに思える。ただ、日本式の標準的な製作方法の一部は、フィリピンの標準的なものと違いがあるためその部分を摺り合わせ、現地式にカスタマイズする必要がある。</p> <p>また、足（先）の部品が硬さについては改善要望が多数見られたため、構造およびプリントパラメータの変更による柔軟性の向上を行う必要がある。</p>

中間評価にて確認された義足のヒビに関しては、プリント不良により発生したことが確認された。このヒビは転倒事故などにつながるような重篤な不良ではなかったものの、製品品質が担保できなかったものと重く受け止め、以後は、製品の出荷前検査における目視検査の項目をさらに厳しくし、追加するなどの措置が必要であることが確認された。

### (3) 最終評価・モニタリングの実施（フェーズ1）

2019年1月16日～1月25日の間に実施された最終評価の結果、被験者9名全員に大きな問題は見られなかった

フェーズ1の最終評価の結果を以下に示す。

表 6-8 最終評価の実施概要・結果（フェーズ1）

日時	2019年1月16日～1月25日
実施者	インスタリム 小林
実施場所	PGHのPO Shop
対象者	2018年6月19日～7月28日の間に、義足を提供した被験者9名
実施方法	被験者にPO Shopへ来訪してもらい、インスタリムの義肢装具士及びPGHスタッフによる、目視による義足状況の確認と、被験者へのインタビューを通じた義足に対する意見、要望等を取りまとめた。
評価結果	<p>《目視による義足状況の確認結果》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 新たなヒビ、接着の剥離はなかった</li> <li>- その他、大きな問題もなかった</li> </ul> <p>《被験者から3D義足に対する肯定的意見》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 普段使っている義足よりも軽い</li> <li>- 見た目が自然で自分の脚のように見える</li> </ul> <p>《被験者から3D義足に対する否定的意見》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 足の部品が硬く体重移動がスムーズにできない</li> <li>- 色が黒しかないので、他の色が選べればよりよい</li> </ul> <p>《その他》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 普段使っている義足と使用目的に合わせて履き替えることができるので活動の幅が広がる</li> </ul>
結果考察	3ヶ月の中間時点における使用でプリント不良による軽微なヒビが見られたものの、その他長期的な使用においてはこのような軽微な損傷も認められなかった。よって耐久性は十分であると確認ができた。これらの設計方法・パラメータ設定を基準として（安全性・耐久性の確保を最大限に考慮しつつ）、製作を行えば、患者の満足度、ひいては生活の質も、本製品によって向上可能であるものと思われた。

#### 6.1.4. 活動 1-4 3D プリント義足試用試験フェーズ 2

##### (1) 義足設計等の改善

実証試験フェーズ 1 で中間評価時の被験者インタビューの結果、本実証事業の医学面からのスーパーバイザーでもある PGH の Bundoc 教授とのディスカッションのもと、以下 2 つの懸念点について、以後の安全な実証試験遂行のための改善を執り行うこととなった。

<義足設計に関する改善ポイント>

- 日本で標準とされている PTB 式<sup>7</sup>の義足設計方法による（義足懸垂用のバンドを使用しない）ソケットでは、膝の懸垂性が悪く不安定であるという数名の被験者の意見から、フィリピンで標準となっている PTB-supracondylar 式<sup>8</sup>（膝の横を包み込むような設計）への設計変更を行うこと。
- 被験者断端の義足ソケット部の保護を、低価格の断端袋（布製の靴下のようなもの）の着用から、外傷や一部分への加圧による水腫れ等のリスクをより広範囲に防ぐ（よりリスクを減らす）ことができる、シリコンゴム製のライナーを全被験者に使用すること（これを受けて、3ヶ月経過時点からフェーズ 1 の被験者に関しても、断端袋からライナーへと変更している）

以上の実証試験フェーズ 1 及び PGH 側の意見を反映させ、フェーズ 2 の実証時には以下のとおりの義足設計の見直しを行った。

表 6-9 義足設計等の見直しの概要

変更箇所	旧設計	新設計
設計方式	日本で標準となっている PTB 式	フィリピンで標準となっている PTB-supracondylar 式
断端部保護材料	断端袋	シリコンゴム製のライナー

<sup>7</sup> PTB 式…義足の懸垂(断端から義足が脱げ落ちないように引っ掛ける)の機能を、ソケットにベルトを追加してそれで大腿部を縛って留めるか、サポーターのようなものでソケットと大腿部を繋ぐようにして留めるかして行うもの。それ故に、ソケットが膝まわりを覆っている部分が少なく、膝まわりの自由度が高い。

<sup>8</sup> PTB-supracondylar 式…義足の懸垂の機能を、義足のソケットを大腿骨の顆部(膝の皿の上の部分の両脇)を覆うように設計するもの。やや、窮屈感はあるがシンプルな構造のものである。

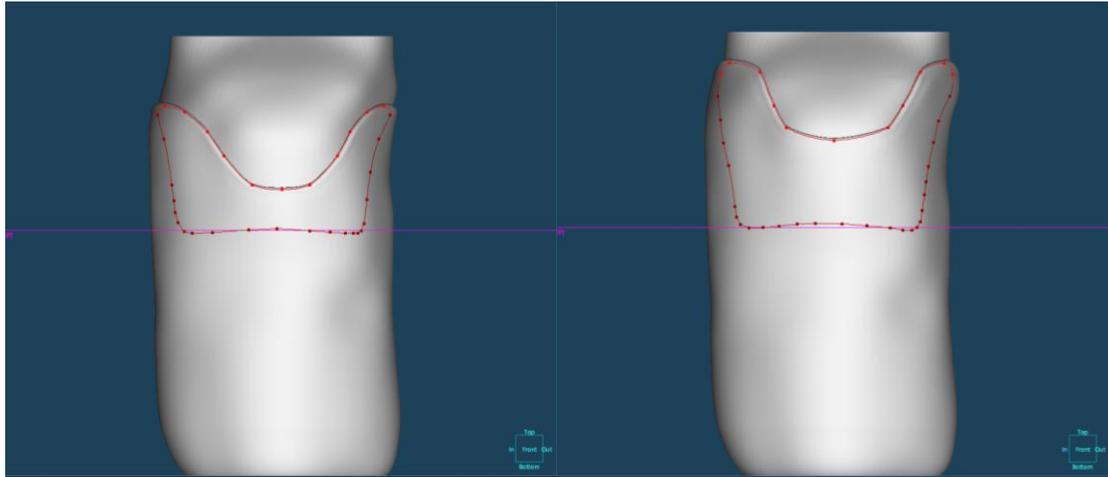


写真 6-8 PTB 式(左)と PTB-supracondylar 式(右) (参考写真)



写真 6-9 断端袋(左)とシリコンゴム製のライナー(右) (参考写真)

(2) 被験者向け義足製作及び提供 (フェーズ2)

2018年9月9日から11月5日にかけて、フィリピン大学、PGH、インスタリムの合意した基準をもとに選出された被験者を対象に義足を製造し、提供した。参加の同意が得られなかった患者数名もいたが、追加招集をおこなって最終的には、試用試験に同意を得られた41名分の義足の製作を行った。そして、義足試用試験フェーズ2では、義足を作成したものの引き取りに時の連絡がなく提供できなかった被験者2名を除く、被験者計39名で義足試験を開始した。

なお、フェーズ2の義足製作を開始するにあたり、フェーズ1の義足製作においてスケジュール遅延を引き起こした原因である、被験者の招集・スケジュール調整に関しては、マージンを取るなど十分考慮して、実証プロセスの段取りの見直しを行っている。

その結果、前半の週は患者の集まりが良好となった。しかしながら、後半となりマニラ近郊での被験者が十分に確保できず遠方からの参加の被験者が増えるにつれて、被験者側から突然のキャンセルや離脱の発生が増えるなどの結果、製作日数が当初計画よりも2週間遅れるという遅延が発生した。

本実証事業の第2回目にあたるフェーズ2での義足製作の実施概要を以下に示す。

表 6-10 実証試験フェーズ2 義足製作実施概要

日時	2018年9月9日～11月5日	
実施者	インスタリム 徳島、小林	
実施場所	PGHのPO Shop及びDepartment of Neurosciencesの病棟の一室(Walking assistant room)	
対象者	PGHの膝下障がい(切断)患者39名 - フィリピン国内での低所得層(年収25万円以下)が大多数を占める - 開発途上国の廉価版殻構造義足(ジャイプールフット型)の使用者が大多数を占める(骨格構造義足の使用患者も数人) - 成人以上の膝下切断の男女で、傷、怪我等のない健康な切断部を持つ方(18歳以下の未成人は2名(保護者同伴))が大多数を占める - 41名分の義足を製作し、全39名へ引渡しを実施した	
工程 No.	内容	所定時間
1	被験者とはPGHを通じて事前に予定を調整し、PO Shopへ来訪してもらう。  ※各患者の都合に合わせて日にちを設定するのではなく、週の初めに集まれる患者を集め、その日のうちに実施が可能な、合意取り付け、インタビュー・問診、3Dスキャンを実施し、当日に次回の来訪時間を設定することとし、時間短縮を図った。	
2	フェーズ1と同様に、「インフォームド・コンセント・シート」(WHOフォーマットの医学的調査用のブリ	20分

	ーフィングシート)に基づき、本実証事業の詳細説明を行い、被験者から実証事業参加への合意を取り付ける。	
3	フェーズ1と同様に、被験者についてのインタビューを実施し、断端部形状などの被験者のパーソナルデータを取りまとめる。	30分
4	被験者の断端部の3Dスキャン及びその他計測を行い、そのデータをCADソフトウェアに読み込ませ、仮義足の設計を行う。	30分
5	設計データに基づき、3Dプリンタによる仮義足の出力を行い、PGHの設備を利用して研磨や補強などの調整を行う。	(体型によって作業時間変化)
6	被験者に来訪してもらい、仮義足と義足調整部材にて構成した仮義足のフィッティング、歩行訓練を行い、義足の修正箇所を洗い出す。その修正内容をもとに、本義足の再設計を行う。	80～110分
7	再設計データに基づき、3Dプリンタによる本義足の出力を行い、PGHの設備を利用して研磨や補強などの調整を行う。	(体型によって作業時間変化)
8	被験者に来訪してもらい、本義足のフィッティング、歩行訓練、結果分析等を行った上で、断端部を保護する断端袋またはライナーと共に義足の引渡しを行う。必要であれば、再度微調整を行う。	30分～1時間

上記の実施概要のもとに義足提供を行った被験者のうち、代表的な被験者のパーソナルデータを以下に示す。(詳細は添付資料『被験者プロフィール一覧表』を参照)

表 6-11 フェーズ2被験者の代表例

被験者 呼称	年 齢	性 別	断端の特徴	特記事項
Ja	47	女	- 身長：161cm - 体重：57kg - 断端長：12cm - 膝蓋腱部周径：30cm	- 糖尿病による壊疽にて切断（2006年8月） - 現在の義足は寄付にて入手 - 職業：無職

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- 靴サイズ：25cm</li> <li>- 健側足部長：23cm</li> <li>- 健足長：44cm</li> </ul>	
Er	49	男	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 身長：161cm</li> <li>- 体重：63.5kg</li> <li>- 断端長：11.5cm</li> <li>- 膝蓋腱部周径：31.5cm</li> <li>- 靴サイズ：29cm</li> <li>- 健側足部長：25cm</li> <li>- 健足長：44cm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- バージェャー病による下腿部血管の塞栓にて切断（2015年8月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：コック(調理師)</li> </ul>
Fe	29	男	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 身長：176cm</li> <li>- 体重：72kg</li> <li>- 断端長：15cm</li> <li>- 膝蓋腱部周径：34cm</li> <li>- 靴サイズ：25cm</li> <li>- 健側足部長：25cm</li> <li>- 健足長：47cm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事故による外傷にて切断（2014年11月）</li> <li>- 現在の義足は事故の保険金にて購入(骨格構造義足)</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>

### (3) 中間評価・モニタリングの実施（フェーズ2）

2018年11月24日～12月24日の間に実施された中間評価（1ヶ月経過時点）の結果、被験者39名中全員の義足に問題が見られず、本人の希望も確認できたことから、継続試用することとなった。

中間評価の結果を以下に示す。

表 6-12 中間評価の実施概要・結果（フェーズ2）

日時	2018年11月25日～12月24日
実施者	インスタリム 徳島、小林
実施場所	PGHのPO Shop
対象者	2018年9月9日～11月5日の間に、義足を提供した被験者39名
実施方法	被験者にPO Shopへ来訪してもらい、インスタリムの義肢装具士及びPGHスタッフによる、目視による義足状況の確認と、被験者へのインタビューを通じた義足に対する意見、要望等を取りまとめた。

<p>評価結果</p>	<p>《目視による義足状況の確認結果》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 日本式 PTB からフィリピン式の PTB-supracondylar 式に変更した形状変更に伴って応力集中が前後の膝下位置に発生したことにより、一部の義足（9 件）に軽微なヒビが見られた。強度に大きな影響がでるものではなかったため、補修による強度の向上を行ってそのまま使用を継続した。</li> <li>- その他、大きな問題は確認されなかった</li> </ul> <p>《被験者から 3D 義足に対する肯定的意見》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 普段使っている義足よりも軽い</li> <li>- 見た目が自然で自分の脚のように見える</li> <li>- 歩行時の安定性がよい</li> </ul> <p>《被験者から 3D 義足に対する否定的意見》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- サンドルが履けるように足の部品に指またをつくってほしい</li> <li>- 足の裏に凹凸がなく、素足だと滑りやすい</li> </ul>
<p>結果考察</p>	<p>3D プリントによって製作した義足そのものについては大きな問題はなく、むしろ外観・重量において従来のものよりも利点が大いように思える。また懸垂方法についても、現地式にカスタマイズした設計に変更したため、フェーズ 1 以上に受け入れがよく、活動度が上がったように思える。</p>

#### (4) 最終評価・モニタリングの実施（フェーズ 2）

中間評価における両結果を受けて全被験者における使用継続を決定し、その後 3 ヶ月経過時点で、フェーズ 2 の被験者 39 名を対象として、義足提供・装着から約 3 ヶ月後時点となる最終評価を実施した。その結果、3D プリントによって製作した義足の耐久性については大きな問題は見られなかった。また、フェーズ 1 での問題点を改良したことを受けて、最終的な義足の性能評価も高評価であった。

フェーズ 2 の最終評価の結果を以下に示す。

表 6-13 最終評価の実施概要・結果（フェーズ 2）

<p>日時</p>	<p>2019 年 1 月 4 日～1 月 17 日</p>
<p>実施者</p>	<p>インスタリム 小林</p>

実施場所	PGH の PO Shop
対象者	2018 年 9 月 9 日～11 月 5 日の間に、義足を提供した被験者 39 名
実施方法	被験者に PO Shop へ来訪してもらい、インスタリムの義肢装具士及び PGH スタッフによる、目視による義足状況の確認と、被験者へのインタビューを通じた義足に対する意見、要望等を取りまとめた。
評価結果	<p>《目視による義足状況の確認結果》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 日本式 PTB からフィリピン式の PTB-supracondylar 式に変更した形状変更に伴って応力集中が前後の膝下位置に発生したことに起因して、中間チェックでは問題がなかったその他の一部の義足（2 件）にも軽微なヒビが発生していることを確認した。</li> <li>- 中間チェック時に発見した補強を行った軽微なヒビ（9 件）については、中間チェックから 2 ヶ月後となる最終チェックでは新たな問題が見られなかった。このことから、日本式 PTB からフィリピン式の PTB-supracondylar 式に変更した新設計では、応力集中が発生する前後の膝下位置に、最初から補強を入れることで、ヒビの発生を防止できることが判明し、設計改善案を得ることに繋がった。事業開始後の量産時点ではこの改善済み設計を採用する。</li> <li>- その他、大きな問題は確認されなかった。</li> </ul> <p>《被験者から 3D 義足に対する肯定的意見》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 普段使っている義足よりも軽い</li> <li>- 見た目が自然で自分の脚のように見える</li> <li>- 歩行時の安定性がよい</li> <li>- 3D プリンタで製作した義足の使用に慣れてきたことで、より活動しやすくなった</li> </ul> <p>《被験者から 3D 義足に対する否定的意見》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- サンドルが履けるように足の部品に指またをつくってほしい</li> <li>- 足の裏に凹凸がなく、素足だと滑りやすい</li> </ul>
結果考察	<p>3D プリンタによって製作した義足の耐久性については大きな問題は見られなかった。今後の課題としては、より個人の使用環境に適したもの（軽量化と耐久性の向上）と、生活様式に適したものの設計することによってより満足度の高い義足を提供することだと思われる。</p> <p>また、患者によって記述された否定的なコメントは、内容については中間評価時とほぼ同様ではあったものの、中間評価と比べて口頭での否</p>

	<p>定的なコメントの割合は減り、逆に義足の使用感に対する肯定的なコメントの割合が増えた。これは、これまで適切な義足を使用してこなかった患者が、3Dプリンタで製作した適切な義足に慣れてきたことにより、多くの患者の活動度が上がり、それに伴い、満足感が向上したためと思われる。</p>
--	--

#### 6.1.5. 活動 1-6 最終報告会の開催

2019年1月29日に、政府・医療機関、マニラ近郊の病院関係者等を招待し、本実証事業の検証結果や今後の事業計画などの発表会を開催した。簡易アンケートを実施した結果、「地方エリアでの検証データも是非伺いたい」、「是非協働したい」などの意見が聞かれ、インスタリム社製の3D義足や製作ソリューションについての高い関心が確認できた。

最終報告会の開催概要を以下に示す。

表 6-14 最終報告会の開催概要

日時	2019年1月29日 午前9時～12時
実施場所	The Museum of a History of Ideas, University of the Philippines Manila (フィリピン大学所有の美術館)
主催者	フィリピン大学、UP-PGH、 インスタリム株式会社、日本国際協力システム
出席者	保健省、保健医療機関、社会保険機関、マニラ近郊の病院など
実施内容	<p>9:00～： 開会挨拶 (フィリピン大学 Chancellor)</p> <p>9:15～： 表題『3D Prostheses in the Philippines: Demand. Dilemma. Direction』(フィリピンが抱える義足に関する課題、3Dプリンタによる義足製作の可能性・課題等/PGH Bundoc 教授)</p> <p>9:50～： 表題『INSTALIMB 3D PRINTED PROSTHESES IN CLINICAL PRACTICE』(PGH とインスタリムの共同実証実証結果/PGH Paul 医師)</p> <p>10:30～： 休憩</p> <p>10:45～： 表題『Instalimb as an Innovative global business: World's first 3D Printed Prosthesis limb start-up in the Philippines』(ビジネスモデル/インスタリム 徳島)</p>
出席者の主な反	大手私立病院である St. Lukes Medical Hospital や Makati Medical

<p>応</p>	<p>Center からは、「是非協働したい」「3D 義足のような革新技術には非常に興味高く、引き続き連絡を取り合いたい」、保健省及び保健省管轄の San Lazaro Hospital、Amang Rodriguez Medical Center からは「障がい者を助ける優れた製品である」「コラボレーションしたく、継続して連絡を取りたい」「3D プリント義足はとても優れた製品であり、義足製品にアクセスできないコミュニティーを救ってくれるだろう」、また、労働災害に見舞われた障がい者への補償サービスを提供する政府機関の労働者補償委員会（ECC：Employees' Compensation Commission）からも、「労災サービスの一環で障がい者へ義足の無償提供を行っており、高品質な義足製造に非常に興味高い。引き続き連絡を取り合いたい」、などの反応であった。</p>
----------	---



写真 6-10 最終発表会の様子

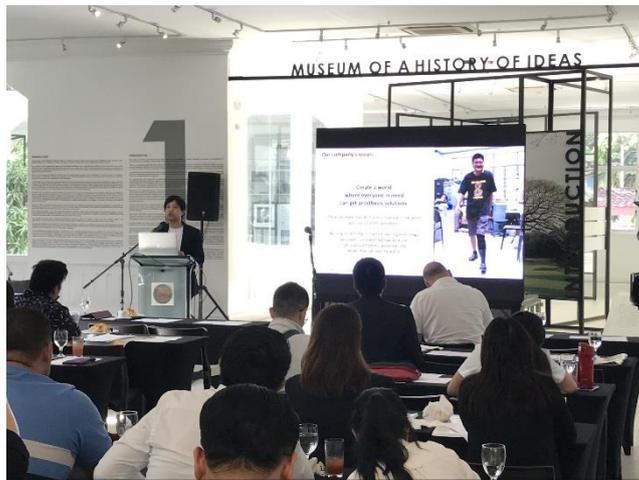


写真 6-11 インスタリム C.E.O 徳島によるプレゼン

## 6.2. 成果2に係る活動成果（3Dプリント義足製作ソリューションの実用性等の検証）

本実証事業を通じて、3Dプリント義足製作ソリューションの重要な構成品である専用3Dプリンタ、CADソフトウェア、マニュアルの開発、改良を実施した。また、それらを使って、PGHとの共同義足製作を行い、その性能及び現地への適用性、有効性の検証を行い、更なる課題、改善点等の確認を行った。また、フェーズ1 & 2で得られたデータ、情報をもとに開発された機械学習アルゴリズムについても、義足製作を通じてその有効性を検証し、課題、改善点等の確認を行った。

### 6.2.1. 活動2-1 義足製作専用3Dプリンタの開発・改良

PGHとの共同にて、自社開発の3Dプリンタをフィリピン現地の状況に適合させることを目的に、義足製造の実証実験を通じたバリデーションを行った。具体的には、インスタリムのオリジナルの義足製作専用3Dプリンタ（初版）を使い、前述の3Dプリント義足試用試験フェーズ1及びフェーズ2で、被験者計49名分の義足製作を実施することにより、現地の義足製作環境に適合させるためのバリデーションを行った。

この作成過程においては、当地の義肢装具士などの想定フィリピン人ユーザーに製作協力を得ながら、彼らにとっての使用感の向上を前提として仕様のカスタマイズを行なった。ユーザビリティ（使い易さ）以外にも、環境温度や湿度の違いによるエラーなど、明らかとなった課題や改善点をもとに、3Dプリンタ設計の改良仕様を作成した。当初想定しなかった仕様変更としては、ダウンタイム（インターバル）がほぼない状態での連続使用での機体へのダメージの軽減案が求められるなど、量産に向けた耐久性向上を念頭にした設計修正を加える必要も発生した。このような各種の仕様変更を行なって、量産対応の義肢装具専用3Dプリンタ仕様が完成し、この最終仕様によって商品版3Dプリンタを製作した上、再度のバリデーションを行い、商品化を果たした。

なお、上記義肢装具専用3Dプリンタの開発、改良経緯を以下に示す。

表 6-15 専用3Dプリンタの開発・改良の経緯

年月	経緯内容
2018年5月	専用3Dプリンタ（初版）の製作開始
2018年6月	専用3Dプリンタ（初版）の1台目がPGHへ納品完了
2018年6月	3Dプリント義足試用試験フェーズ1で初版を使って義足製作
2018年9月	3Dプリント義足試用試験フェーズ1で洗い出された課題、改善点、及び、3Dプリンタの耐久性やメンテナンス性を重視し、それ

	らに基づき専用 3D プリンタ改良版の設計・仕様書を作成
2018 年 10 月	専用 3D プリンタ（改良版）の製作開始
2018 年 11 月	専用 3D プリンタ（改良版）の製作完了・フィリピンへ輸送開始
2019 年 1 月	専用 3D プリンタ（改良版）が PGH へ納品完了
2019 年 1 月	PGH との義足共同製作の実証活動を実施

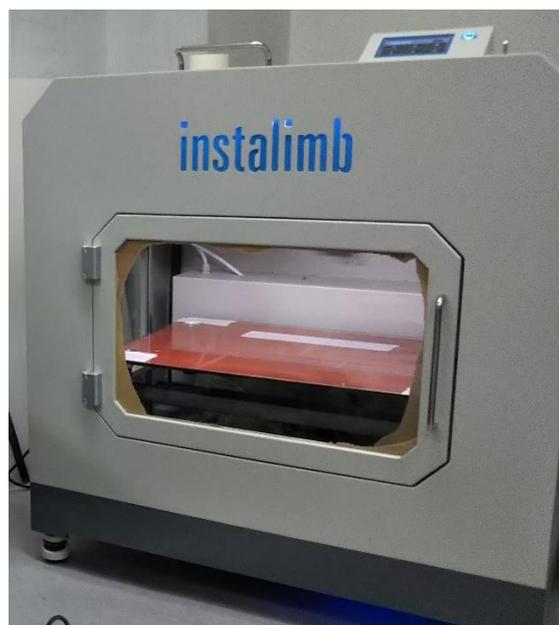


写真 6-12 専用 3D プリンタ（改良版）

### 6.2.2. 活動 2-2 義足製作専用 CAD ソフトウェアの開発・改良

PGH との共同にて、自社開発の CAD ソフトウェアをフィリピン現地の状況に適合させることを目的に、義足製造の実証実験を通じたバリデーションを行った。具体的には、第一段階として、インスタリムオリジナルの義足製作専用 CAD ソフトウェア（ $\alpha$  版）を使い、前述の 3D プリント義足試用試験フェーズ 1 での被験者計 10 名分の義足製作を通じてバリデーションを行った。この初回バリデーションでは、当地の義肢装具士などの想定フィリピン人ユーザーに製作協力を得ながら、CAD による義足製作を行うことにより、彼らにとっての使用感の向上を目的とした仕様のカスタマイズを行った。カスタマイズは主に GUI（Graphical User Interface）のユーザビリティ（使い易さ）変更をメインとして、生産性の向上を目的としたワークフロー（製作の順番）の小規模変更なども行った。このようなバリデーションで明らかとなった課題や改善点をもとに、CAD ソフトウェアの  $\beta$  版仕様を作成した。

3D プリント義足試用試験フェーズ 2 での被験者計 40 名分の義足製作では、前述の仕様

書によりアップデートされたβ版ソフトウェアを使用し、義足製作を通じたバリデーションを行った。この第二回目のバリデーションでは、主としてα版とβ版の差分について使用感の検証を行い、また量産時の生産性を向上させるためのユーザビリティの向上を目的としたGUIの最終調整を行った。この第二回目のバリデーションを元に義足製作専用CADソフトウェアの最終仕様を決定した。この最終仕様によって商品版の義足製作専用CADソフトウェアを完成させた上再度のバリデーションを行い、商品化を果たした。

なお、専用CADソフトウェアの開発、改良経緯を以下に示す。

表 6-16 専用CADソフトウェアの開発・改良の経緯

年月	経緯内容
2018年4月	CADソフトウェア最終仕様書が確定、製作開始
2018年6月	CADソフトウェア(α版)の納品完了
2018年6月	3Dプリント義足試用試験フェーズ1でα版を使って義足製作
2018年8月	フェーズ1(義足製作数 被験者10名分)を通じて得られた結果をもとに、β版の仕様化開始
2018年9月	CADソフトウェア(β版)の修正仕様が完了し、製作開始
2018年10月	CADソフトウェア(β版)の納品完了
2018年6月	3Dプリント義足試用試験フェーズ2でα版を使って義足製作及びPGHとの共同製作の実証試験を実施
2018年11月	フェーズ2(義足製作数 被験者39名分)及びPGHとの共同製作を通じて得られた結果をもとに、最終版の仕様化開始
2018年12月	CADソフトウェア最終版の納品完了
2019年1月	PGHとの共同製作で最終版を使ってPGHとの共同製作の実証試験を実施

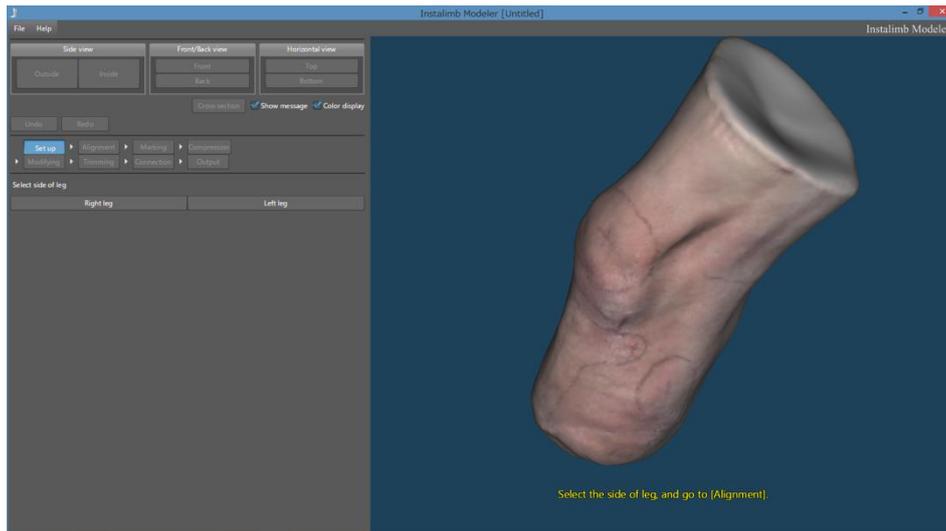


写真 6-13 専用 CAD ソフトウェア（最終版）

### 6.2.3. 活動 2-3 マニュアルの作成

義足製作及び PGH との共同義足製作の実証活動を通じて得られたデータをもとに、専用 3D プリンタ及び専用 CAD ソフトウェアのマニュアルが作成された。完成後のマニュアルは添付資料『CAD Software manual（非公開）』と『3D Printer Setup Manual（非公開）』のとおりである。

### 6.2.4. 活動 2-4 3D プリント義足製作ソリューション（改良版）による義足共同製作

開発・改良後の義足製作専用 3D プリンタ、専用 CAD ソフトウェア、それらマニュアルを使って PGH との共同義足製作を行い、その性能及び現地への適用性、有効性等の検証を行った。具体的には、想定ユーザーの一つである PGH のフィリピン人義肢装具士に対して、同ソリューションを使った義足製作の技術指導及び実証試験を行い、フィリピンの義肢装具士が同ソリューションを使用するためのオペレーション技術習得が可能か、また、使用する際のユーザビリティ（使いやすさ）がどうかについての検証・実証を行った。PGH との共同義足製作は、同ソリューションの構成部品を改良しつつ、全部で 3 回実施している。

実証活動の結果、参加者は 3D スキャンから義足の 3D プリントまでの一連の動作を問題なく行えていた。これによりモデリング以外の 3D プリンタの基本的な操作に関しては、フィリピン人義肢装具士は問題なく行えることが確認できたとともに、各回のユーザビリティの比較結果から、回を経るごとにユーザビリティが向上していることが実証され、同ソリューションの機能向上によるユーザーの負担削減が実現できたことが確認できた。

今後の事業開始後には、品質を一定に保つための定期的な教育や、フィリピン人スタッフの恒常的なスキルの向上のために、新人向けマニュアルや、トレーナー・管理者向けマニュアル、その他専門マニュアルを随時整備することにより、効率的なトレーニングと品

質管理に結びつくのではないかとと思われる。

実証試験の実施概要と結果を以下に示す。

表 6-17 PGH 共同義足製作実証試験の実施内容と結果（第 1 回：2018 年 9 月）

日時	2018 年 9 月 11 日～11 月 5 日		
実施者	インスタリム 徳島、小林		
実施場所	PGH の PO Shop		
対象者	2 名（現地 義肢装具士）		
実施概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2018 年 9 月 9 日から 11 月 5 日に実施された義足製作の実証試験フェーズ 2 の合間に、PGH 所属の義肢装具士等と共同での義足製作（仮義足作成の一連の作業）を通じて、義足製作に関連する課題、意見等が収集された。</li> <li>- 義足製作専用の 3D プリンタ（初版）を使用</li> <li>- 義足製作専用の CAD ソフトウェア（β 版）を使用</li> </ul>		
工程	内容	満足度	
1	被験者の診察・計測	◎	一般的な義足製作の作業と一緒なので、問題なく完了。
2	断端のスキヤニング	○	今回使用したのがハンドヘルド型のスキヤナで、カメラで動画を撮るような動作を説明し、問題なく完了。ただ、撮影のスピードや、データの精度を上げるには一定の経験が必要。
3	CAD ソフトウェアによる設計	△	修正のポイントとしては従来義足の製作方法と大きくは変わらないが、パソコンでの作業に戸惑いや不慣れ感が見られた。ただ、大きな問題はなく完了。マニュアルの整備により対応可能な範囲。
4	3D プリンタによる出力	△	初めて見る類の設備であるために丁寧な指導が必要であったが、図解する等しながら完了。マニュアルの整備により対応可能な範囲。
5	仮義足の準備	○	従来義足における作業工程と同様であるため抵抗が少なく、問題なく完了。

6	仮義足の調整、フィッティング	◎	素材の違いはあるが、従来義足の調整とほぼ同様であり、問題なく完了。
結果	<p>手作業の時間が少なく（また、その分、切削による粉塵や溶剤などを使用する作業時間の低減）、3D プリンタの出力中には別の作業ができるというメリットが確認でき、現地義肢装具士からも高い評価が得られた。他方、洗い出された課題や意見は以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- フィリピンにおいても義肢装具士であれば一連の作業を把握、想像できる経験値があり、少ない指導で製品を扱えることがわかった。しかし、更なるマニュアルの整備により、さらに作業をスムーズに運ぶことが可能となり、品質を一定に保つことが可能となるであろうことも把握でき、改善の方策を得た。</li> <li>- CAD ソフトウェアによる設計作業では、これまでの作業との差異（実物を見ているわけではないので修正する上で今までの見方等と異なる）のため、実際の作業をイメージしにくいようで、「画面上では確認しにくい」という意見もあった。</li> </ul> <p>これら実証試験の結果をもとに、専用 3D プリンタ、および専用 CAD ソフトウェア等を改善させるための仕様案を作成することができた。</p>		

※表中の達成度については、参加者へのヒアリング、説明への所要時間、参加者の手際・モチベーション等から判断し、◎=非常に良い、○=良い、△=普通、×=悪い、にて評価される。



写真 6-14 PGH 共同義足製作実証試験（第1回）

表 6-18 PGH 共同義足製作実証試験の実施内容と結果（第 2 回：2018 年 12 月）

日時	2018 年 11 月 25 日～12 月 24 日		
実施者	インスタリム 徳島、小林		
実施場所	PGH の PO ショップ		
対象者	2 名（現地 義肢装具士）		
実施概要	2018 年 11 月 25 日から 12 月 24 日に実施された義足製作の実証試験の中間チェックの合間に、PGH 所属の義肢装具士等と共同での義足製作（本義足作成一連の作業）を通じて、義足製作に関連する課題、意見等が収集された。		
工程	内容	満足度	
1	CAD ソフトウェアによる設計	△	修正のポイントとしては一般的な義足の製作方法と大きくは変わらないが、パソコンでの作業に戸惑いや不慣れ感が見られた。また、フィリピンでは義足を脚の形に成形する作業が一般的ではなく多くの時間を要したが、大きな問題はなく完了。マニュアルの整備により対応可能な範囲。
2	3D プリンタによる出力	△	初めて見る類のパーツのために丁寧な指導が必要であったが、図解する等しながら完了。マニュアルの整備により対応可能な範囲。
3	本義足の組み立て、補強	○	作業としては単純で、ソケットの部分と足部の部品の余分なプラスチックを取り除き、研磨して、それらを接着するだけなので、問題なく完了。
4	本義足の調整、フィッティング	◎	素材の違いはあるが、一般的な義足の調整とほぼ同様であり、問題なく完了。
結果	<p>本義足の出力は 15 時間前後と長時間だが、退勤間際に出力のセットをすれば次の日の朝には自動的にできているというメリットがある。また、患者に同様のものを再オーダーされたときには、データを呼び起こすだけなのでスキャンのための来院はなく患者の負担も少ない。</p> <p>他方、洗い出された課題や意見は以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 長時間の出力を確実にできるようにする</li> <li>- 患者のデータの管理方法</li> </ul>		

	バリデーションの結果をもとに、専用 3D プリンタ、および CAD ソフトウェア等を改善させるための仕様案を作成することができた。
--	---

※表中の達成度については、参加者へのヒアリング、説明への所要時間、参加者の手際・モチベーション等から判断し、◎=非常に良い、○=良い、△=普通、×=悪い、にて評価される。



写真 6-15 PGH 共同義足製作実証試験（第 2 回）

図表 6-18 PGH 共同義足製作実証試験の実施内容と結果（第 3 回：2019 年 1 月）

日時	2019 年 1 月 3 日～1 月 30 日		
実施者	インスタリム 小林		
実施場所	PGH の PO Shop		
対象者	2 名（現地 義肢装具士）		
実施概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2018 年 9 月 9 日から 11 月 5 日に実施された義足製作の実証試験フェーズ 2 の合間に、PGH 所属の義肢装具士等と共同での義足製作（仮義足作成の一連の作業）を通じて、義足製作に関連する課題、意見等が収集された。</li> <li>- 義足製作専用の 3D プリンタ（改良版）を使用</li> <li>- 義足製作専用の CAD ソフトウェア最終版を使用</li> </ul>		
工程	内容	満足度	
1	被験者の診察・計測	◎	従来の義足製作の作業と同様なので、問題なく完了。

2	断端のスキャニング	◎	回を重ねるごとにスピード、精度ともに向上しているのが確認できた。大きな問題もなく、今後もマニュアルは不要と思われる。
3	CAD ソフトウェアによる設計	○	修正のポイントとしては従来義足の製作方法と大きくは変わらないが、パソコンでの作業に戸惑いや不慣れ感が見られた。二回目以降には慣れもみられ、作業時間・内容の改善が多くみられた。今後もマニュアルの整備により対応可能な範囲。
4	3D プリンタによる出力	○	部品の違いがあるが、一回目をベースにしつつ、丁寧な指導と図解する等しながら完了。今後もマニュアルの整備により対応可能な範囲。
5	仮義足の組み立て、補強	○	従来義足の準備とほぼ同様であるため、問題なく完了。
6	仮義足の調整、フィッティング	◎	素材の違いはあるが、一般的な義足の調整とほぼ同様であり、問題なく完了。
結果	<p>本第3回目ワークショップでは、時間が大きく短縮され、精度が上がっているのが確認できた。一度すべての内容を把握したうえで、また通して作業を行うことで習熟度が大きく伸びたように思われる。フィリピンの義肢装具士でもこのワークフローが大きな問題なく扱えることが分かった。</p> <p>他方、洗い出された課題や意見は以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 習熟度別のマニュアルの整備</li> <li>- イレギュラーな事態に対する対応の教育</li> </ul>		

※表中の達成度については、参加者へのヒアリング、説明への所要時間、参加者の手際・モチベーション等から判断し、◎=非常に良い、○=良い、△=普通、×=悪い、にて評価される。



写真 6-16 PGH 共同義足製作実証試験（第3回）・スキャンニングの様子



写真 6-17 PGH 共同義足製作実証試験（第3回）・モデリング作業の様子



写真 6-18 PGH 共同義足製作実証試験（第 3 回）・3D プリンティング作業の様子

今回の実証活動を通じて 3D プリント義足製作ソリューションの開発・改良を行った結果、従来のアナログ製造方法・工程の中で代替、もしくは時間短縮されることとなった工程とその所要時間は以下のとおりとなっており、今後も更なる短縮が期待できる。

表 6-20 義足製作方法・工程の新旧比較表

	従来の義足製作		3D プリント義足製作ソリューションを使った義足製作	
	ワークフロー	所要時間	ワークフロー	所要時間
1	仮義足の設計	30 分	仮義足の設計	15 分
2	ソケットのフィッティング	30~60 分	ソケットのフィッティング	20~40 分

#### 6.2.5. 活動 2-5 機械学習アルゴリズムのプログラムを開発

本実証事業におけるその他技術コンポーネント (3D プリンタ、CAD ソフトウェアなど) のバリデーションを兼ねた義足の製造、提供を行いながらデータセットの取得を進め、実証試験フェーズ 1 と 2 を通じて得た 53 セットのデータセットを用いてアルゴリズムの開発・調整を行った。

このアルゴリズムを元に AI によって生成した義足ソケットデータを用いて、被験者 3 名を対象に、仮ソケットを作成し、試着してその品質を評価する実証試験を行った。

その結果、1 名は軽微な修正を行っただけで、痛みのない歩行ができた。また、懸垂性についても本人は満足していた。他の被験者においては、ソケットの修正を手作業で

行い、大きな問題なくソケットに十分に体重をかけてもらうことに成功した。

今後、ユーザー数（顧客候補）の拡大に伴い、より使いやすさが増すことが期待され、事業拡大の可能性が十分に確認できた。

### 6.3. 成果3に係る活動成果（ビジネス・法制度環境の調査）

#### 6.3.1. 活動3-1. 義足製作材料に関する法制度調査

フィリピンで新規化学物質を製造、輸入する場合には、規制の対象となる可能性があり、その場合には許認可を取得する必要がでてくる。そのため、本実証事業における素材試験の結果導入することとなった素材への規制の有無、許認可取得手続き等について、主に環境天然資源省環境管理局（DENR-EMB：Department of Environment and Natural Resources - Environmental Management Bureau）のホームページからの情報や、現地での当局への聞き取りを通じて調査を行った。

調査および当局との折衝の結果、現在の実証段階においては当該材料の申請は免除されることが確認された。しかし、今後、このような未登録の3Dプリンタ用のプラスチック材料の全体輸入量が、年間輸入量1トンを超え、少量輸入の枠を超えることになれば、法規制に則り当局及び税関への正規の届出が必要となることから、フィリピンでの本ビジネスの事業化において障壁になると予想される。また、今後、世界的にプラスチック材料や製品への規制が強化されると考えられることから、許認可取得手続きを前広に実施しておくことが重要と考えられる。

調査結果内容は次のとおりである。

#### (1) フィリピンの新規化学物質の法規制概要

フィリピンでは、フィリピン共和国法律 6969（Republic Act 6969）（同施行規則及び規制を含む）に基づき、フィリピンで新規化学物質を製造・輸入する場合、新規化学物質のフィリピン国内の製造者や輸入者が法規に則って申請する必要がある。同法律は、人の健康及び生態系に影響を及ぼす恐れがある化学物質及びその混合物の、輸入、製造、加工、販売、提供、使用、廃棄等を監視、規制、制限または禁止することを目的に立案されたもので、いわゆるフィリピンの「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」である。

フィリピンにおいては「フィリピン化学物質インベントリー（PICCS: the Philippine Inventory of Chemical and Chemical Substance）」という目録があり、そのPICCSに収載されていれば、フィリピンにおける既存の化学物質に該当し、新規の化学物質ではないと見なされ、許認可の申請・取得は不要となる。環境天然資源省環境管理局がPICCSの管理、更新を行っており、最新の収載内容は、同局のホームページ上に登録データベースがあり、調べたい化学物質のCAS登録番号<sup>10</sup>または化学物質名等から検索することができる。また、同局へ直接問い合わせることも可能である。

ちなみに、フィリピンにおける既存の化学物質は、2018年6月時点において、下表のと

<sup>9</sup> DENR-EMB ホームページ： <http://emb.gov.ph/>（参照 2019/01/31）

<sup>10</sup> アメリカ化学会（ACS：American Chemical Society）が発行する Chemical Abstracts 誌で使用される化合物番号。

おりに体制が整えられており、製造や輸入のために異なる手続きが必要となる。

表 6-22 フィリピン化審法の体制（2018年6月時点）

分類	概要	登録物質数
優先化学物質リスト（PCL：Priority Chemicals List）PCL 収載物質	危険性および曝露などのリスクベースで選定された優先化学物質。その使用者、輸入者及び製造者は、EMB へ、年次報告書や有害廃棄物登録用紙等の必要書類を提出しなければならない	48 物質
化学物質管理令（CCOs：Chemical Control Orders）対象物質	PCL に指定された物質のうち、特に、公衆の健康または環境に対して不当なリスクを与える可能性のある化学物質で、その使用、製造、輸入等が規制される	6 物質群
PICCS 収載物質	フィリピンにおいて輸入、製造、加工、販売、提供、使用、廃棄されている既存化学物質	47,198 物質
新規化学物質	上記分類に該当しない物質はフィリピンでの新規物質と見なされる	-

また、同局のホームページでも紹介されている以下のフローにて、申請の可否を確認することができる

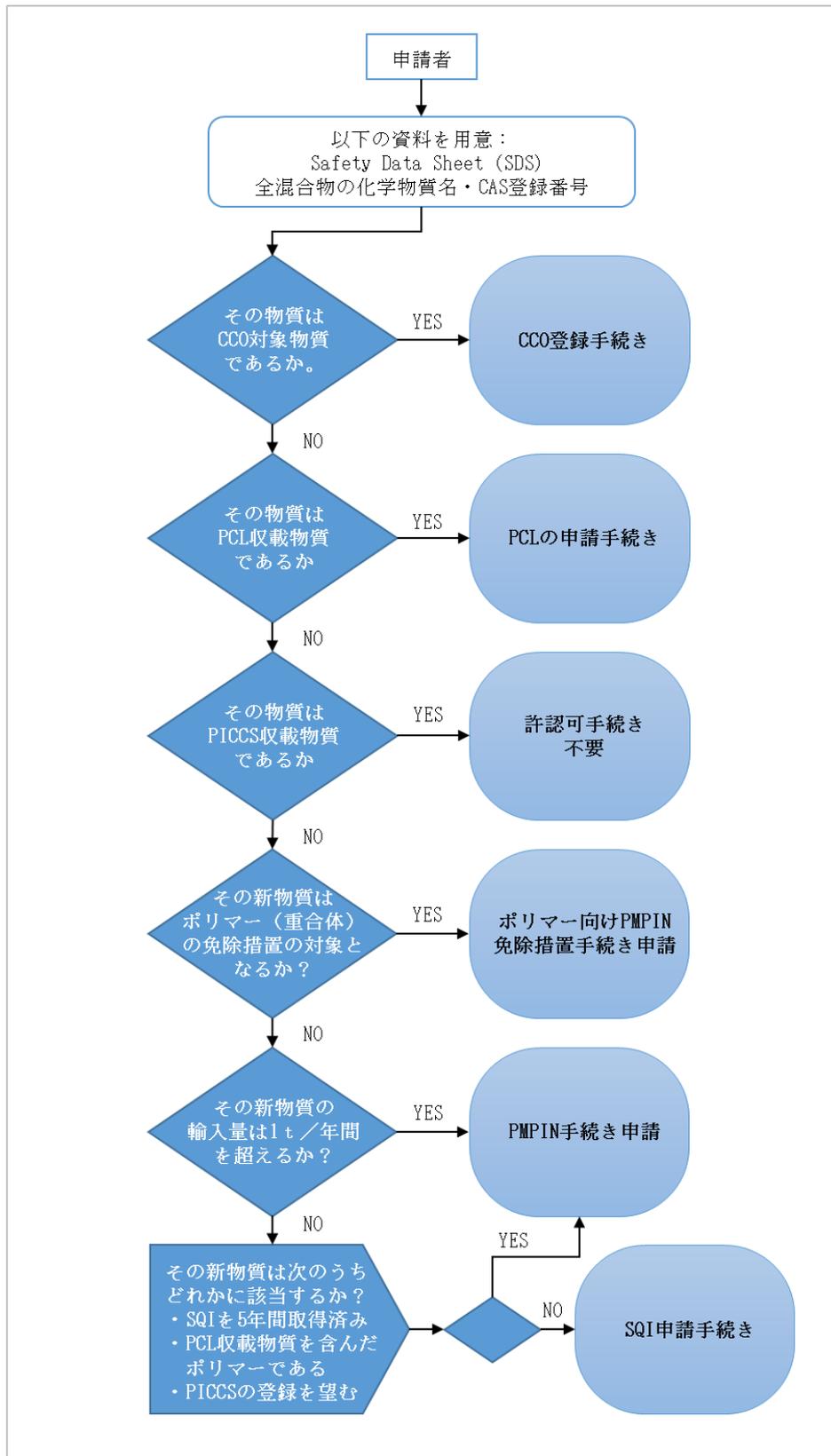


図 6-23 フィリピン化審査手続きフロー（簡略版）（2019年1月時点）

本実証事業で導入された素材に含まれる科学物質についても、同データベースに収載有無を確認した上で、同局にも直接問い合わせ、CAS 登録番号及び化学物質名を伝え、同局担当者にも直接調べてもらった結果、一部の物質が PICCS に収載されていないことが確認された。

2018 年 6 月の現地調査時に同局を訪問し、PICCS 目録に登録されていない上記化学物質の対応について聞き取り調査を行った結果、今後の対応として、以下 2 件が考えられることがわかった。

- PICCS に登録されていない化学物質をフィリピンにおいて輸入、製造する場合、製造前・輸入前届出 (PMPIN)が必要となる。
- ただし、本実証事業のように研究開発目的で少量輸入 (年間輸入量 1 トン以下) の場合には、Small Quantity Inportation (SQI) の許可を申請取得する必要がある。

同局の聞き取り調査結果によれば、本実証事業において、フィリピンへプラスチック材料を輸入する際には SQI 許可の取得が必要となる。しかし、上記 2 つの許可申請はフィリピンにおいて輸入業許可を有したフィリピン法人のみが申請することができ、現地法人を有していないインスタリム及び日本国際協力システムには、手続きを行うことができないことがわかった。フィリピンに自社の法人がない場合、一般的には現地のタイアップ企業や製品のクライアントが代行して申請することが多いというが、連携先組織である PGH は輸入業許可を有しておらず、申請を行えないことが確認された。

同局からの意見に基づき、現地の輸送会社や会社設立支援サービスを行うコンサルタントが代行できるかどうか、現地企業複数社を訪問して聞き取り調査を行ったが、そのような代行サービスを受けられるところは確認できなかった。再度、本実証事業の目的や意義、計画内容、材料用途を説明し、同材料が申請不要の条件に合致する可能性について照会を重ねたところ、かかる状況に鑑み、今回は SQI の申請を免除する旨の返答を当局から得ることができた。

本実証事業において、フィリピンに輸入する際に税関からの検査、問い合わせを受けた場合には、同局からの回答文書を提示することで通関時のトラブルに備えてはいたが、実際の輸入時にそのような指摘を受けることはなかった。

なお、現地企業数社を廻ったなかで、某ブローカーからはコンテナに他の製品と混載することで輸入が可能であるということも聞かれ、また、現地の 3D プリンタ及びそのフィラメント材料の店舗複数社に、新化学物質を含んだフィラメントを販売している企業が確認されている等、現状では、上記の法規制に則った届出もしくは申請手続きが遵守されていない実態が窺える。聞き取りによれば、3D プリンタ自体がフィリピンの商業において新しいものであるため、関税局の目が行き届いていないのではないかと言うことであったが、関係者における、かかる法制度の周知および認識の不足も原因の一つと推察される。

現地の聞き取り調査を通じて見えてきた実態からは、厳しい規制下に置かれているという印象はなく、また、遵守が必要であるとの当事者意識は薄かったが、前述のとおり、今後、他社を含め、このような未登録の 3D プリンタ用のプラスチック材料の輸入量が、年間輸入量 1 トンを超え、少量輸入の枠を超えることになれば、法規制に則り当局及び税関への正規の届出が必要となることから、現地法人設立後に順次対応していく方針である。

なお、各手続きの概要は次のとおりである。

## (2) 製造前・輸入前届出 (PMPIN) 手続き

PICCS に記載されていない化学物質に関して、年間 1000kg を超えて商業的に製造または輸入する場合には、製造前・輸入前届出 (PMPIN: Pre-Manufacturing and Pre-Importation Notification) を申請し、PMPIN Compliance Certificate を取得しなくてはならない。同手続きの概要は以下のとおりである。

### 申請者の資格要件

- フィリピンにおいて製造業または輸入業許可を有したフィリピン現地法人のみが申請を提出することができる。条件を満たすか否かは、SEC (Security and Exchange Commission) の登録内容から判断される。

### 申請を受けた物質の評価方法

- 申請された新化学物質は、主に、Hazard identification、Dose response assessment、Exposure assessment、Risk characterization、Risk Management の基準に沿って、審査、評価が行われる。
- PICCS に登録されていなくとも、米国、EU、オーストラリア、カナダ、日本、韓国等、フィリピンと同様の化学物質の審査手続きを有する国において、各国目録で登録されている化学物質であれば、申請手続きが簡素化される「Abbreviated PMPIN」と、それ以外を対象とした「Detailed PMPIN」とがある。
- Abbreviated PMPIN の場合、Material Safety Data Sheet (MSDS) / Safety Data Sheet (SDS) (16 Section) などの試験データを作成する代わりに、GHS の様式に従い所有するデータを整理し、提出することが求められる。
- Detailed PMPIN の場合、Material Safety Data Sheet (MSDS) / Safety Data Sheet (SDS) (16 Section) などの試験データの提出が必要となる。

### 申請手続き

- 同局のホームページ上の、『Online Permitting and Monitoring System』(URL) を通じて登録申請を行う。同システム上に、必要情報を入力し、提出資料はシステム上にアッ

プロードして提出する形となる。

- 提出資料は、Material Safety Data Sheet (MSDS) / Safety Data Sheet (SDS) (16 Section or GHS format)、Specific Use of the Chemical (化学物質名、含有量などについて、登録済みの他混合物質も含み記載する必要あり)、年間輸入量、SEC (Security and Exchange Commission) の会社登録 (<http://www.sec.gov.ph/>) を提出する必要がある。
- 当局側の手続きには90~180営業日を要し、無事に承認を得ることができれば、PMPIN Compliance Certificate が発行される。
- その後、製造または輸入に先立ち、少なくとも100日より前に、開始届出 (Notice of Commencement) を提出しなくてはならない。この届出がなされた後に、PMPIN の審査を経て承認された新規化学物質は、PICCS に収載される。

### (3) 少量輸入 (SQI) 許可申請手続き

#### 申請者の資格要件

- PMPIN と同様に、フィリピンにおいて製造業または輸入業許可を有したフィリピン現地法人のみが申請を提出することができる。条件を満たすか否かは、SEC (Security and Exchange Commission) の登録内容から判断される。

#### 申請を受けた物質の評価方法

- PMPIN と同様に、申請された新化学物質は、主に、Hazard identification、Dose response assessment、Exposure assessment、Risk characterization、Risk Management の基準に沿って、審査、評価が行われる。

#### 申請手続き

- 概ね PMPIN と同様なプロセスを踏む必要があるが、申請承認手続きには、全体で15-20営業日を要する。
- 手数料は、PHP600 及び document Stamp の PHP40 を支払う必要がある。
- SQI の有効期限は、SQI 発行から1年間 (365日)、または輸入量が年間1tを超えた時点で失効する。
- 発行後の SQI の使用方法は、他の船積み書類 (BL、Packing List など) と一緒に税関へ提出し、Bureau of Customs (BOC) が内容をチェックする。BOC が管理監督し、税関にて確認し、輸入量のデータを記録している。
- 

### 6.3.2. 活動 3-2. 義足製作機材に関する法制度調査

#### (1) フィリピンの強制認証制度

フィリピンでは製品の品質・安全を保証するために、強制的な認証制度が設けられており、制度対象製品に該当する製品をフィリピン国内で輸入・製造・販売するためには、政

府からの認証を得なければならない可能性がある。そのため、3D プリンタ義足製作ソリューションを構成する 3D プリンタやスキャナ、それらの電源装置について、主に貿易産業省製品企画局（DTI-BPS : Department of Trade and Industry - Bureau of Product Standards）のホームページや現地での当局への聞き取りを通じて調査を行った。

調査の結果、現段階においてそれら当該機材、装置は、制度対象製品には該当せず、輸入・製造・販売のための認証手続きが不要であること確認され、電源装置に関してもその旨を記載した書面が得られた。（添付資料『DTI-BPS 発出レター』）

また、それら 3D プリンタやスキャナが近い将来記載されるような見通しはないとの当局意見も伺えた。なお、認証マークに関連しては、「THE CONSUMER ACT OF THE PHILIPPINES (Republic Act No. 7394)」の「Article 77. Minimum Labeling Requirements for Consumer Products.」に従い、最低限の商品表示義務については留意する必要があるとの当局からの助言が得られた。

調査結果内容は次のとおりである。

## (2) 輸入商品許可書（ICC: Import Commodity Clearance）制度

フィリピンでは、フィリピン共和国法律 4109、7394（Republic Act 4109、7394）（同施行規則及び規制を含む）に基づき、強制的な規格制度であるフィリピン国家規格（PNS: Philippine National Standards）に該当する製品を、フィリピンへ輸入する場合、政府から輸入商品許可証（ICC: Import Commodity Clearance）の発給を得なければならない強制認証制度が存在する。

ICC は、輸入製品が、PNS または DTI-BPS が認める国際・外国規格に合致していることを証明するものである。同制度下において、PNS の対象製品は「List of Products and Systems Under Mandatory Certification」というリストに記載されており、BPS がリストを管轄している。最新の記載内容は、BPS からの行政命令（DAO: Department Administrative Order）上に記載され、同局のホームページ上の情報管理データベース<sup>11</sup>に DAO が掲載されている。また、同局へ直接問い合わせることも可能である。

ちなみに、2019 年 1 月時点において、最新の制度対象製品リストは 2018 年 8 月 28 日に発行されたもので、88 品目が対象となり、通常のプリンタ、3D プリンタ、スキャナ、AC アダプター等は含まれていない。最新のリストは情報管理データベースから『MEMORANDUM CERCULAR NO.18-11 -List of Products and Systems Under Mandatory Certification』をダウンロードすることで確認が可能である。

<sup>11</sup> DTI-BPS ホームページ： <http://www.bps.dti.gov.ph/>（参照 2019/01/31）

### 6.3.3. 活動 3-3. 義足製造・販売に関する製造物責任法の調査

義足製造・販売に関連し、フィリピンにおける製造物責任に関する法律・判例等について、現地の弁護士事務所に依頼し、調査を実施した。弁護士事務所の調査結果及びそれに基づく考察は以下のとおりである。（調査報告書は添付資料『Instalimb Inc.'s 3D Prosthetics Business』を参照のこと）

#### (1) 製造物、製造物責任等の説明

まず、製造物責任に関する調査結果において、重要となる言葉の定義及び要件は以下のとおりである。

- **製造物**とは、①有体物であること、②動産であること、③製造または加工されていること、の3点が要件である。
- **欠陥**とは、①製造物の製造過程で粗悪な材料の混入があった、製造物の組立てに誤りがあった等の原因により、製造物が設計・仕様どおりに作られず安全性を欠く、製造上の欠陥、②製造物の設計段階で十分な安全性を配慮しなかったために製造物が安全性に欠ける結果となる、設計上の欠陥、③有用性ないしは効用との関係で除去し得ない危険性が存在する製造物について、その危険性の発現による事故を防止・回避するに適切な情報を製造者が与えない指示・警告上の欠陥、の3類型がある。
- **製造物責任**とは、製造物の欠陥により、製造物の使用に起因、または、その使用に起因する障害および損害について、製造チェーン内の全ての者（製造業者：当該製造物を業として製造、加工または輸入した者、および、流通・小売業者）が負う責任である。製造物責任が問われる前提は、①保証、②過失または怠慢（手抜き）、③詐欺、虚偽表示、法定基準違反、④厳格責任、のいずれかがあることが条件となる。
- **品質の保証**とは、販売する製品が、販売業者の示す製品の特性、品質、タイトルどおりのものである（べき）ことを保証する陳述または表明である。

#### (2) フィリピンにおける製造物責任に関する法律

フィリピンにおいて、製造物責任を規定する法律は、共和国法第 386 条フィリピン民法（the Civil Code of the Philippines 以下、民法）と共和国法第 7394 条フィリピン消費者法（the Consumer Act of the Philippines、以下、消費者法）の二つがある。

民法では、販売者による保証は、明示的な保証と黙示的な保証の2種類がある。前者は、仕様、カタログ、広告等により、購入者を購入に誘引するもので、販売者による事実または約束の断言と看做される。後者は、取引の性質や関連する状況・環境によって推定されるもので、①欠陥が重要または重大である、②欠陥が隠されている、③欠陥が販売時に存在する、④購入者が合理的な時間内（販売から6ヶ月以内）に販売者に欠陥があることを

通知する、の4要件を持って、黙示的な保証が適用されるとしており、欠陥に対する責任は、販売者または製造業者に帰すことになっている。

消費者法では、明示的保障として、①はっきりと分かりやすい保証条件の記載と保証人の明示、②保証が提供される当事者の特定、③保証対象となる製品もしくは部品の記載、④欠陥・故障・保証品質不良の際の保証内容および費用負担の保証書への記載、⑤保証を受けるために消費者がすべき事項、⑥欠陥・故障・保証品質不良の通知後に保証人が保証義務を履行する期間、が要求されており、民法より細かく要件定義されている。

また、文書による保証が、完全保証（Full Warranty）か限定保証（Limited Warranty）を明確かつ目立つように指定することが求められている。保証人に対する保証の最低補償基準は、①製品の欠陥・故障・保証品質不良の場合、適正な期間内に無償で是正措置を取ること、②複数回に渡る製品の欠陥・故障に対する是正措置後も、欠陥や故障が継続する場合には、消費者が、製品もしくは部品に対する課金なしで、返金もしくは交換を選択できること、の2点である。なお、保証人は、欠陥・故障・保証品質不良が、不適切な使用でのダメージによるものである場合は、保証の必要はない。

流通業者から製造業者（輸入業者）への販売報告が、後者への保証責任への製品登録として機能する。流通業者が販売報告しなかった場合、製造業者（輸入業者）は製品保証に対し免責となり、流通業者が品質保証の責任を負うことになる。小売業者は、製造業者および流通業者の両者が保証を遵守できない場合に、保証の補助的な責任を負い、補償に必要な費用及びコストを立て替え、それを流通業者または製造業者に償還請求することになる。

消費者法では、消費者に対し、①明示的保証に違反の場合、保証人による商品の修理または購入価格の払い戻しの選択、②黙示的保証に違反の場合、商品を保有した上での損害賠償、または、返品した上での契約解除および損害賠償を含む支払金額の回収、の救済策を提供している。

製造業者（輸入業者）が発行する保証書は、販売の時点から有効となり、販売者と消費者間で明示的保証の有効期間を規定したこととなる。明示的保証に黙示的保証が付いている場合、どちらも同一の期間とし、それ以外の黙示的保証期間は、商品販売後61日以上、1年未満とする。

なお、公認会計士、建築士、エンジニア、弁護士、獣医師、検眼士、薬剤師、看護師、栄養士、食事療法士、理学療法士、セールスマン、医療従事者、歯科医師、その他の専門分野での専門職による専門的サービスには、品質保証の規定は適用されない。

民法および消費者法の保証規定に基づいて、購入者もしくは消費者への救済手段以外に、消費者法では、以下の行政および刑事罰が規定されている：

- 1) 民法に違反の場合、PhP500 以上、PhP5,000 以下の罰金、または、3 ヶ月以上、2 年以内の懲役、もしくは、裁判所の判断により、その両方。なお、重犯は、事業許可およびライセンスの取り消し
- 2) 消費者法第 63 条（第 67 条は除く）に違反の場合、PhP1,000 以上、PhP50,000 以下の罰金、または、1 年以上、5 年以内の懲役、もしくは、裁判所の判断により、その両方

上記のとおり、製造物責任には、黙示的な保証としての損害賠償責任を伴う可能性があるため、以下、フィリピンの法制度下における関連を調査した。

欠陥製品に対する責任は、準不法行為<sup>12</sup>もしくは怠慢（手抜き）により発生する可能性がある。民法では、行為もしくは不作为により他者に損害を与えた者には損害賠償責任が生じる。製品の製造・パッキング・マーケティング・流通過程における適正なケアが行われなかったことが原因の欠陥製品上の責任に対し、訴訟には、①（原因となる）行為もしくは不作为があった、②過失もしくは怠慢（手抜き）があった、③他者への損害があった、④過失または怠慢（手抜き）と被害との因果関係がある、⑤事前の契約上の関係が存在しない、の 5 要件が必要とされているが、最高裁判所は、⑤については、当事者間に契約上の関係がある場合でも、合意に違反する行為もしくは不作为が原因の損害については、適用がある可能性があるとの判断を出している。なお、必要なライセンスの未取得は、（不作为による）怠慢と看做される。

損害賠償には、下表のような種類があり、製造物責任に関連するものとしては、犯罪行為や意図的な怠慢（手抜き）がない限り、損害の証拠に基づく実質的損害賠償／保障的損害賠償のみと考えられる。

---

<sup>12</sup> 準不法行為：不法行為とは、故意または過失のある違法な行為によって他人に損害を加えること。不法行為者は、被害者に対して損害を賠償する義務（債務）を負う。フィリピンにおいて、準不法行為とは、かかる不法行為のうち、不法行為者と被害者の間に、既存の契約上の過失が存在しない場合をいう。日本では、準不法行為は不法行為に含まれる。

表 6-24 損害賠償責任の種類

種類	概要	製造物責任との関連性
実質的損害賠償／補償的損害賠償 (Actual / Compensatory Damage)	実質の損害への賠償。合理的で確実な損害の証拠／証明が必要	あり
精神的損害 (Moral Damage)	犯罪行為による道徳的苦痛への補償で、被告の行為が原因である証拠と因果関係の証明が必要	犯罪でなければ、なし
名目的損害賠償 (Nominal Damage)	不動産に対する法的権利侵害への補償で、証拠および金銭的保証は不要	該当せず
緩和的損害賠償 (Temperate Damage)	実質と名目の中間の適度の損害賠償で、金額が確実に証明できない場合の補償。証拠は不要	基本的になし
予定(約定)損害賠償 (Liquidated Damage)	契約違反により生じ得る損害額を事前に見積り、契約違反の際に、その額を賠償とするもの	該当せず
懲罰的損害賠償／矯正的損害賠償 (Exemplary / Corrective Damage)	重大な不正行為防止のための、追加的／加算的な補償。金銭的損失の証拠は不要	悪質でなければ、なし

消費者法は、製品の設計、製造、建設、組立、調合・処理、外装、梱包に起因する欠陥があり、その使用・危険性に関する情報が不十分もしくは不適切である場合、フィリピンもしくは外国の製造業者（輸入業者）が、欠陥とは無関係に、それに起因する損害に責任があると厳格責任を規定している。販売者もしくは小売業者は、①製造業者・建築業者・生産者・輸入業者の特定が不可能、②製造業者・建築業者・生産者・輸入業者が明示されることなしでの製品の販売、③不適切な保存状態にある生鮮食品、について欠陥製品の責任を負う。なお、被害者に対し、損害賠償の支払を行った当事者は、損害原因の責任部分に応じ、他の当事者に対し、支払の全て、もしくは、一部を回収する権利を有する。

(3) フィリピンにおける医療機器の製造、輸入、および、流通・小売に関する制約

フィリピンの法制度下では、義肢（prosthetic products）は、医療機器（Medical Devices）に分類され、その製造・輸入・流通には、操業ライセンス（LTO : license to Operate）が必要である。また、医療機器の製造・輸入・流通に従事する事業者は、当該医療機器が『販

売、流通および使用に先立って登録が必要な医療機器の更新リスト』に該当する場合は登録証明（CR：Certificate of Registration）の、非該当の場合は非該当証明（COE：Certificate of Exemption）の取得が求められる。義肢は、現状、上記リストに未記載のため、COE 取得が求められることになる。

#### (4) フィリピンにおける義足製造・販売に関する製造物責任

以上を踏まえ、義足の製造業者であるインスタリム社および関係者（流通業者、処方医師、義肢装具士）が負うべき製造物責任について整理した結果は以下のとおりとなる。

##### (a) 製造業者と流通業者の製造物責任

製造業者は、①民法および消費者法に基づく明示的保証および黙示的保証の違反、②準不法行為に基づく損害、③民法および消費者法に基づく厳格責任の規定に基づく製品の欠陥、について責任を負う。ここで、①および③は、製造業者にとって、購入者およびエンドユーザーとの直接の契約または契約関係がない場合でも責任が生じることに注意が必要である。②の準不法行為についても、被害者との間に契約関係のない準不法行為による被害に対し、製造業者を含む販売側の当事者に被害の回復が求められることになる。なお、製品の製造・輸入・流通等に必要なライセンス等に該当する LTO、COE の未取得も、過失と看做され、準不法行為の要件となる。

流通業者は、製造業者と同様に、①民法および消費者法に基づく明示的保証および黙示的保証の違反、②準不法行為に基づく損害、③民法および消費者法に基づく厳格責任の規定に基づく製品の欠陥、について責任を負う。なお、①において、流通業者が製造業者（輸入業者）に対し、販売報告を提出できなかった／怠った場合は、後者は免責となり、前者が単独で保証の責任を負うことになる。③の厳格責任については、流通業者は、設計、ハンドリング、製造、外装、梱包等に起因する製品欠陥、ならびに、義肢の使用およびその危険性に関する不十分もしくは不適切な情報に対し、責任を負うことがある。また、流通業者は、販売者として、製造業者が特定されていないケースでも欠陥製品の責任を負う可能性がある。②についても、製造業者と同様であり、また、流通にも LTO および COE の取得が求められているため、流通業者の LTO および COE 未取得は、過失と看做され、準不法行為の要件となる。

以上のように、製造業者と流通業者が異なり、独立している場合であっても、基本的な製造物責任に違いはなく、両者で販売報告の情報を共有していれば、被害者に対する製造物責任も両者が当事者として負うことになる。インスタリム社のビジネスモデルは、製造業者は、流通業者を介して注文生産する形態であることから、受注・販売にかかる情報は必ず共有されることとなる。

なお、明示的保証の場合、保証書に保証を提供する当事者が保証人として特定されているはずであり、その保証人が、明示的保証の範囲（もしくは、それ以上の製造物責任が生じる場合については、それについても）窓口となり、エンドユーザーとの対応や保証の実施、被害の回復等に当たることになる。ここで、明示的保証における保証人を、製造業者とするか流通業者とするかは、両者間の契約内容等に拠るものと思料する。また、製品の欠陥、過失・怠慢（手抜き）等の原因や製造業者・通業者間の契約内容により、製造物責任の賠償負担等は、当事者間で処理・調整することになる。

#### (b) 処方医師と義肢装具士の製造物責任

義肢を求めるエンドユーザーにとって、義肢製造・流通・販売の関係者は、製造業者・流通業者だけでなく、エンドユーザーの診断を行い、診断結果からエンドユーザーが義肢装着可能であるとして、義肢製造の処方を出す医師、エンドユーザーの下肢断端をスキャンして義肢製造に必要なデータを取得、そのデータから 3D プリンターにより義肢を設計・製造し、エンドユーザーに対し、義肢装着の際の最終調整を行う義肢装具士、義肢装着にかかるリハビリ訓練を行う理学療法士等が存在するが、このうち、本事業に密接に関わる処方医師と義肢装具士について、何らかの責任が求められる可能性があるかについても調査している。

処方医師は、本ビジネスモデルでは、エンドユーザーからの要望により、エンドユーザーの診断を行い、診断結果からエンドユーザーが義肢装着可能であるとして、義肢製造の処方を出す役割を担っており、医師の診断および処方に関して、過失もしくは怠慢（手抜き）の要件となりうる。そのため、義肢製造に関連して、その欠陥、および、それから起因する損害が、医師の診断もしくは処方のみに起因するものであれば、医学的過失または医療過誤として訴訟になりうる。

ただし、一般的に、処方医師が義肢の特性や材料、それらがエンドユーザーにもたらす影響等に十分な知見を有しているとは言えない中で、エンドユーザーが明らかに義肢装着に不適な状況であった場合を除き、製造業者・流通業者に加え、処方医師の責任を問うような状況は極めて限定的であろう。

義肢装具士は、本ビジネスモデルでは、エンドユーザーの下肢断端部をスキャンして義肢製造に必要なデータを取得、そのデータから 3D プリンタにより義肢を設計・製造し、エンドユーザーに対し、義肢装着の際の最終調整を行う役割を担っている。製造した義肢によるエンドユーザーの傷害の大凡の原因が、スキャンや設計、調整等、義肢装具士の行為における過失もしくは怠慢（手抜き）であることが判明した場合は、準不法行為の要件に該当し、義肢装具士も賠償責任を負う可能性はある。

ただし、義肢装具士が、製造業者もしくは流通業者に所属する場合、故意・意図的な怠

慢（手抜き）や不作為の場合を除き、一般的な善管注意義務の範囲であれば（業者内部での処罰を除き）エンドユーザーとの関係で義肢装具士個人に責任を問う局面はないであろう。一方、製造業者もしくは流通業者に所属しない、独立の義肢装具士が、その役割を担い、業務上の過失や怠慢（手抜き）等により、製造した義肢に欠陥が生じ、結果として、損害が生じるのであれば、処方医師と同様、過失または過誤として訴訟になりうる。

上記のとおり、民法および消費者法により罰金を科せられる以外に、購入者やエンドユーザー、被害者から、製造物責任での損害賠償請求が行われる可能性がある。フィリピンの最高裁判所は、今のところ、製品の使用または製品欠陥に起因する傷害または死亡に関する責任についての損害賠償額や算定について、具体的な判断を示していない。

ただし、一般的な損害賠償訴訟における、死亡に対する金銭的損害賠償額の査定は、フィリピンでは、一般的に次のようなものとなることが分かっている。

正味賃金額（NEC：Net Earning Capacity）＝平均余命×（総年収－必要生活費用）

ここで、平均余命＝（80－死亡年齢）×2/3 とする。

また、いくつかのケースで、裁判所は、上記 NEC に加え、民事補償として PhP50,000 の支払を言い渡している。

傷害の場合、実質的損害賠償（Actual Damage）として、最高裁判所は、回復期間中に使用した医薬品購入費用の領収書を証拠として実際の損害を算定しているケースや、正味賃金額スや、一時的な傷害による入院・手術・治療期間で逸失した総賃金月額の半分を正味賃金額としているケースがある。

領収書により、実際に、かつ、確かなものとして証明されていない費用については、証言を通じて実質的に証明されている場合、裁判所は、証拠が不要な緩和的損害賠償（Temperate Damage）として PhP50,000 の裁定を下しているケースがある。

道徳的損害賠償（Moral Damage）については、死亡および傷害のいずれでも、PhP50,000 が平均となっている。

また、薬剤師が誤った薬を処方したケースでは、最高裁判所は、PhP25,000 の懲罰的損害賠償（Exemplary Damage）の支払を命じている。

以上の結果をまとめたのが下表となる。なお、下表は、これまでの判例によるものであり、今後のケースでも同様であるとの保証はないことに注意が必要である

表 6-25 金銭的損害賠償額の参考事例

	死亡	傷害
実質的損害賠償 Actual Damage	正味賃金額 (Net Earning Capacity, NEC) = 平均余命 × (総年収 - 必要生活費用) ここで、平均余命 = (80 - 死亡年齢) × 2/3	実費支給: 回復期間中に購入した医薬品の領収書を証拠とする額 正味賃金額: 一時的な傷害による入院・手術・治療期間に逸失した総賃金月額 × 1/2
精神的損害 Moral Damage	PhP50,000 (平均)	
緩和的損害賠償 Temperate Damage	民事補償 PhP50,000	PhP50,000
懲罰的損害賠償 Exemplary Damage		PhP25,000

義肢の欠陥に起因する死亡事故は、基本的に想定されないため、製品欠陥として訴訟が起こされる場合、傷害時（期間）の実費および正味賃金額（NEC）に加え、傷害の原因や状況等、場合により、緩和的損害賠償および／または懲罰的損害賠償の支払命令がありうる最大の想定リスクとなろう。ちなみに、義肢を必要とするエンドユーザーが未就労者（もしくは、非正規職業従事者で賃金が不明）である場合も想定されるが、その場合の正味賃金額（NEC）がどう算定されるかは、調査では明らかにされなかったことを付記しておく。

上記は、日本での損害賠償の考え方と一部異なる部分もあり、参考までに日本での算定方法を以下に追記しておく。日本の算定方式と対比すると、実質的損害賠償における実費支給が ①積極損害に相当し、正味賃金額（NEC）が ②消極損害のうちの逸失利益や休業損害に相当する。また、日本では、平均余命ではなく、労働可能な期間を算定根拠としている点は違いである。なお、緩和的損害賠償は、慰謝料に近いものと解釈すべきであろう。

実質的損害賠償は、ある程度、算定の考え方が定まっており、損害賠償額の予測は可能である。また、調査を依頼した法律事務所からは、フィリピンにおける精神的損害、緩和的損害の賠償額は、認められる場合でも低額に留まる傾向があり、懲罰的損害のような機能は果たしていないとの見解が寄せられている。これらを踏まえると、現状では、訴訟による損害賠償額は、日本や米国のような高額になる可能性は少ないと考えられるが、一方で、将来的にフィリピンでも『命』の価値が上がり、（特に、外資系企業の製品に対する国民感情や）製造物責任を含む損害賠償の人々の考え方自体が、変化すれば、賠償額が大きくなることも否定はできない。

表 6-26 (参考) 日本での損害賠償額の算定方法

<p>損害賠償額＝ (①積極損害＋②消極損害＋③物件損害＋④慰謝料) ×過失割合 (＋弁護士費用)</p> <p>ここで：</p> <p>① 積極損害：入院治療費・雑費・交通費、付添看護費、器具・住宅改造費、葬儀費用 ② 消極損害：(死亡) 逸失利益、(傷害) 休業損害、後遺症による逸失利益</p> <p>また、逸失利益は下記の計算式で算定される：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 死亡逸失利益：基礎収入（年収）×（1－生活費控除率）× 中間利息控除係数</li> <li>- 後遺障害逸失利益：基礎収入（年収）× 労働能力喪失率 × 中間利息控除係数</li> </ul> <p>なお、未就労年少者の場合、次の式が適用される：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 死亡逸失利益：男女別平均賃金（年収）×（1－生活費控除率）×（67 歳までの中間利息控除係数－18 歳までの中間利息控除係数）</li> <li>- 後遺障害逸失利益：男女別平均賃金（年収）×労働能力喪失率×（67 歳までの中間控除係数－18 歳までの中間利息控除係数）</li> </ul>
--

(5) 調査結果に基づく回避策および緩和策

調査結果では、製造物責任による損害賠償の回避策および緩和策として、以下の内容があげられている。

- ① 法的要件の遵守、
- ② 原材料や設備を調達する際のデューデリジェンス、
- ③ スタッフ等、関係者の適切なレベルの訓練、
- ④ 製造ガイドラインの作成および遵守、
- ⑤ 製品の適正な品質検査の実施、
- ⑥ 適切な保証書、技術文書、広告資料の作成、
- ⑦ 供給業者との契約管理によるリスク移転、
- ⑧ プロセスモニタリングおよびデータ管理、
- ⑨ 製造物責任をカバーする保険への加入

- 『①法的要件の遵守』

本事業の全ての関係者（製造業者、流通業者、小売業者、原材料・設備供給者等）が、事業に必要な全ての法的要件、一例として、事業開始に必要な LTO および COE の取得等、を満足し、維持することである。また、原材料や設備についても、必要な安全基準や手続き等をクリアしていることが求められる。そのためには、事業開始の初期

段階で、必要な法的要件をクリアするとともに、リスクを最小化する方向で、関係者間の契約条件等を定めておくことが必要である。

- 『②原材料や設備を調達する際のデューデリジェンス』

適正かつ信頼のおける外部原材料・設備供給者の選定等であり、彼らを通して製造・輸入される原材料が、求められる工業標準および法規制、安全性、性能等を確実にクリアしていることは、上記①と密接に関連し、製造物の安定的な品質や安全性の確保の上で重要な要件となる。

- 『③スタッフ等、関係者の適切なレベルの訓練』

事業展開から実際の義肢製造・流通・販売までに関わる質の高い人的リソースの確保に不可欠な要因である。特に、事業の立上げから事業の拡大段階においては、エンドユーザーの下肢をスキャンし、義肢を設計・製造、最終的な調整を行う義肢装具士のような技術スタッフやエンドユーザーや処方医師に適正な説明を行う営業スタッフだけでなく、調達や品質保証、その他、多くの人材を必要としていく中で、中長期的に見れば、既存人材市場からの経験人材の確保だけではなく、未経験もしくは経験不足であっても、有望な人材を育成することが必要となる可能性が高い。そのためにも、適正なレベルの訓練の実施は継続的な課題となる。また、義肢という、エンドユーザーの健康に影響を及ぼす製品の特性上、スタッフには、高いコンプライアンス意識が求められることから、かかる分野においても、研修の必要性が生じる。

- 『④製造ガイドラインの作成および遵守』

製造ガイドラインは、製造プロセスにおいて、製品に求められる基準 (Standards) 以上の品質を確保するための適正な手順や基準等を文書化したものであり、その製造ガイドラインに基づき、個人の力量や手法に依存しない標準的な製造手順を、上記③の訓練を通じて、技術スタッフに周知徹底させ、その技術スタッフが、製造ガイドラインを遵守することが必要となる。また、標準化されたプロセスの中で、安定した品質の製品を製造できるようにすることは、ISO9000 に代表される品質管理および品質保証の基礎といえる。

- 『⑤製品の適正な品質検査の実施』

材料や製品が、設計／基準／規格どおりに適正であるか、瑕疵・欠陥がないかを検査するものであり、製造プロセスにおける手抜きを排除／抑制し、欠陥／危険製品のリコールを回避することに繋がる、品質管理および品質保証のプロセスの一つである。なお、本ビジネスモデルの製品である義肢は、受注生産によるものであり、1点毎、目視等による全数検査が予想され、上記④と同様、そのための客観的な検査基準や確

認手順の文書化が求められる。

- 『⑥適切な保証書、技術文書、広告資料の作成』

製造物責任上のリスク回避・予防・緩和上の必須要素である。明示的保証および広告資料の作成にあたっては、上述のとおり、民法および消費者法で求められる要件に対し、適正かつ十分な配慮と注意を払うことが必要である。また、広告素材や最終製品に添付する仕様書等においては、材料や製造に使用されるプロセス、製品の特性および機能に関する表記・表現については、過不足なく正しい記述のみで構成されるべきである。製品ラベル表示についても、同様に民法および消費者法で求められる最低要件の遵守が必須である。なお、製造業者として、パートナーとなる流通・小売業者、あるいは、営業や技術スタッフ、処方医師等の関係者が行う、虚偽、誇大、もしくは誤解を招くような広告・営業活動についても、かかる行為の停止のため、最善の努力が求められる。

- 『⑦供給業者との契約管理によるリスク移転』

製造業者(Manufacturer)が供給業者(Supplier)と結ぶ契約を『Hold Harmless Agreement』

(相手方の責任を追及せず、さらに相手方を第三者からの行為・請求等から損害を受けないよう守る契約)とし、クレームの際に、製造業者と供給業者の双方が、契約上で、自分たちの過失、怠慢(手抜き)、不作為のみに責任を負うとするものである。これによって、製造業者は、製造段階での製品欠陥については単独で責任を負うことになるが、製品欠陥を除く、流通・販売上でのクレームからは免責となる。

- 『⑧プロセスモニタリングおよびデータ管理』

プロセスモニタリングは、プロセスチェーンのモニタリングを行い、プロセス異常や標準プロセスからの逸脱、基準からの偏差等をチェックするもので、製品や部品に生じる異常の、プロセス上での修正/補正や排除を目的とするものである。データ管理は、プロセスモニタリングのデータ収集および分析であり、製造プロセスのトレンドや傾向を把握し、製造プロセス上の問題が顕在化する前に事前の対策や予防措置を講じることに役立つ。上記⑤が製品の検査であるのに対し、こちらは製造プロセスのチェックであり、例えば、3Dプリンタが故障する前に、不良率の上昇や稼働時間等から保守や更新時期を予測できれば、不良率やダウンタイム(製造停止時間)の削減に繋げることができる。

- 『⑨製造物責任をカバーする保険への加入』

緩和策として、製造物責任、つまり、設計・製造された義肢に欠陥があり、その使用に起因する死亡または傷害にかかる損害賠償請求をカバーする保険への加入のこ

とである。これには、製造業者サイドが保険を掛ける場合と、エンドユーザーサイドが保険に入る場合の二つが考えられる。前者については、調査によれば、義肢のような特定の医療器具（Medical Device）の使用により、エンドユーザーに引き起こされた傷害に対する製造物責任をカバーする保険商品の開発は、保険会社が求めるリスク評価次第で可能との保険ブローカーの見解を得ている。後者については、エンドユーザーが、購入後、義肢の装着もしくは使用中に負傷した場合、必ずしも義肢が損害の主要原因ではなく、他に異なる原因が存在し、製品に起因する傷害が間接的な原因に過ぎないケースが多いと想定されるため、エンドユーザー個人への個人傷害保険の加入を提言している。なお、他の可能性として、医師の医療過誤等をカバーする専門的損害賠償責任保険でのカバレッジも調査したが、義肢装具士個人であれば可能であろうが、製造業者は、通常の意味で「専門家」には該当しないため、適用外であるとの結果となっている。製造業者が加入者であるオリジナルの製造物責任賠償保険という保険商品でリスクをヘッジするのは、本事業が立ち上がっておらず、保険会社にとって、製品の十分なリスク評価が行えない現段階では、厳しいリスク評価に基づく保険料の算定が想定され、費用対効果の点で、現実的な緩和手段にはなりえない可能性が高い。こちらについては、製品が市場に流通、普及し、十分なリスク評価のためのサンプル数が得られるまでは、加入の検討は時期尚早と考えられる。エンドユーザーが個人加入する個人傷害保険については、日本における自転車保険のような制度設計で、保険の範囲および限度額を適度に限定することで、比較的な安価な保険料を設定し、義肢購入時に、義肢とのセットで任意加入を勧めるような方法が考えられる。なお、その場合、義肢装着時の事故等による他者への損害賠償責任が生じる可能性は低く、エンドユーザーの傷害（+死亡）保険に限定するものでもよいと考えられる。

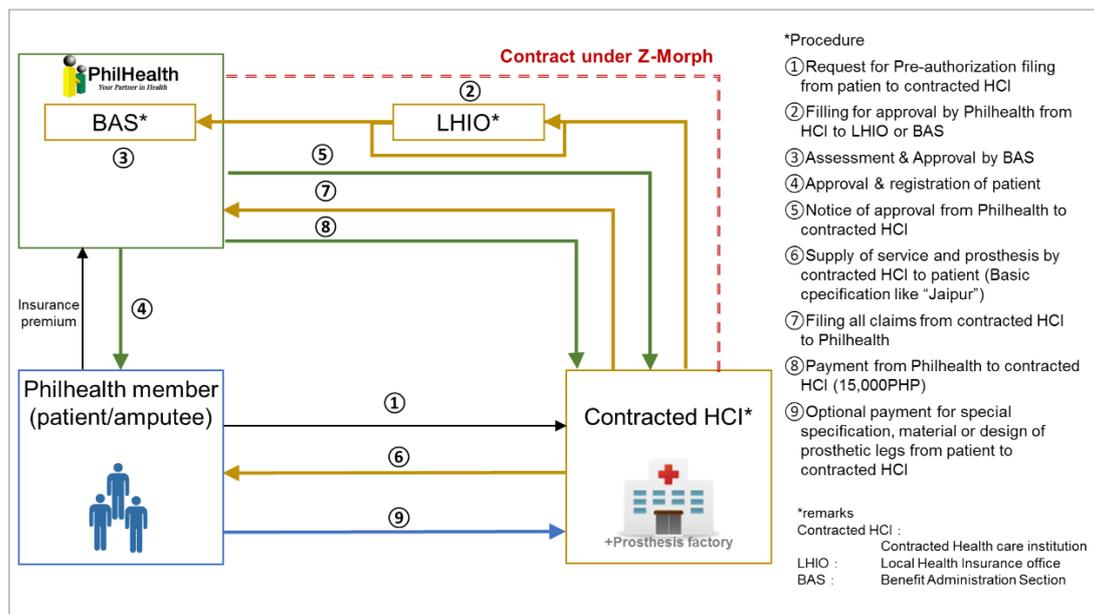
#### 6.3.4. 活動 3-4. 医療保険制度等の調査

フィリピンにおける義足に関する法令としては、障がい者への支援環境改善を目的とした『共和国法第 7277 号』、及び、義肢購入向けの保険制度『Z-Mobility, Orthosis, Rehabilitation, Prosthesis Help (Z-Morph)』のみが確認されている。今回の調査では、Z-Morph の活用状況及び、インスタリム社の 3D 義足または同社ソリューションが同制度に採用されるためには、どのようなアプローチが必要かについての調査を行った。

##### (1) Z-Morph の概要・活用状況

Z-Morph はフィリピン健康保健公社（Philhealth）の公的医療保険制度であり、2013 年に同制度が設置され、利用者は膝下義足を購入する際に保険による補助金が利用できる仕組みとなっている。2016 年には、膝下義足以外の義肢装具にも適用できるよう、製品範囲の拡張などの変更がなされた『Expanded Z-Morph』が設置された。同制度を利用して膝下義足を購入する手続きの概略フローは以下のとおりである。

図表 6-27 Z-Morph を使った膝下義足購入フロー



障がい者は、Z-Morph プログラムの資格要件を満たし、Contracted Health care institution (Contracted HCI) として認証された病院のみで、同プログラムを活用して義足を購入できる。また、私立または国立の病院を問わないが、民間企業は対象外というのが前提にある。現在は、①University of the East - Ramon Magsaysay Memorial Medical Center (UERMMM)、②University of the Philippines - Philippine General Hospital (UP-PGH)、③Kapangpangan Development Foundation、④Zamboanga City Medical Center、⑤Southern Philippines Medical Center の5つの病院のみである。

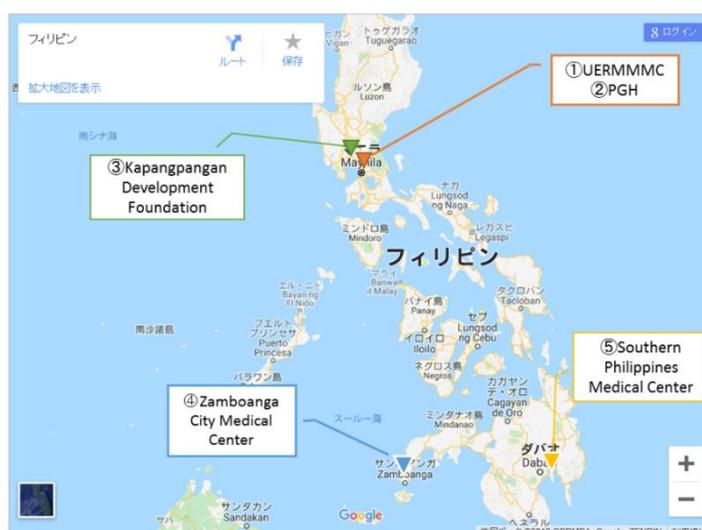


図 6-28 Contracted HCI の所在地 (Google map (2019年1月))

Philhealth からの聞き取り調査によると、2016 年、2017 年の 2 年間で、Z-Moprh を利用して膝下義足を購入した人数は計 83 人と、Philhealth として、この人数は伸び悩む結果であるとの見解である。利用人数が増えない理由として考えられるのは、同制度を利用して膝下義足を購入できる病院が、上記のわずか 5 病院に限られてしまい、片足の無い障がい者にとっては非常にアクセスが悪いためとのことである。

## (2) インスタリム社製品への適用可能性

Philhealth からの聞き取り調査によると、Philhealth にとって、同制度の利用した義肢購入数を増やすこと、及び、Contracted HCI 数を増やすことが喫緊の課題であるというが、そのための抜本的な打開策を打てていない状況にある。しかし、各病院への報酬金についてのヒアリング等を通じて、制度改善を図っている。

そのような背景のもと、Philhealth からは、インスタリム社製の義足及びソリューションによる普及・拡張可能性に対し評価する声が聞かれた。インスタリム社製品に合わせて現存の Z-Morph プログラムの改訂や新プログラムの組成をすることは難しいが、条件付での既存 Z-Morph への適用可能性はあることが確認された。その際、フィリピンにおける義肢装具の権威である PGH の Bundoc 教授による評価は重要であり、また、本実証を通じて、義足の機能性、安全性、製品寿命（Z-Morph では 5 年後に無償交換）、患者の満足度、装置メンテナンスの持続性（指導含む）などの点で、十分、かつ、科学的に客観的な評価を得られることが適用への前提条件になるということであった。

Philhealth には前述の最終報告会に参加してもらい本実証事業の成果を共有することができたが、インスタリム社の製品への適用は、膝下義足購入における Z-Moprh 利用拡大という Philhealth の方針に適うものであり、今後も協議を積み重ねることで、早期にインスタリム社の製品を Z-Morph の対象にできる可能性を追求することとなった。

## 6.4. 成果4に係る活動成果（フィリピンにおけるビジネスモデル構築）

### 6.4.1. 活動4-1 ビジネスモデル案の構築

#### (1) 今後の対象国におけるビジネス展開の方針・予定

本実証事業を通じて、義肢装具にかかる法整備がされておらず、薬事（FDA：Food and Drug Administration）承認の必要がなく、糖尿病罹患患者が多い等の理由により日本と比較して需要が大きい対象国のフィリピンにて、第1国目の市場としてビジネスを立ち上げ可能であることを確認した。

この結果を受け、2019年4月より、フィリピン国では人口の38%が首都のメトロマニラおよびその近県に集積しており、このメトロマニラをフィリピンにおける初期の拠点として、第1フェーズのビジネスを展開する予定である。

第1フェーズにてビジネスとしての確固たるPOC（Proof of Concept）が獲得されたのちに、第2フェーズとして製造拠点（セントラル・ファクトリー）の整備・拡充を行うとともに、地方に出先の販売店を設置して、全国展開を行う計画である。

プロダクトの展開としては、第1フェーズでは本実証にて医療エビデンスを得た膝下義足を商材とし、POC獲得の後の2020年以降に、大腿（膝上）義足や短下肢・長下肢装具などの追加のプロダクトを、順次市場に投入する予定である。

#### (2) ビジネス展開計画

非公開

#### (3) マーケット分析

非公開

#### (4) 競合他社・類似製品分析

非公開

#### (5) 製品の需要動向

非公開

#### (6) ビジネスの仕組み

非公開

#### (7) 流通・販売計画

非公開

(8) 販売促進計画

非公開

(9) ビジネスパートナー

非公開

(10) 想定されるリスクと対応

非公開

#### 6.4.2. 活動 4-2 他 ASEAN 諸国での義足市場の調査

本実証事業では『実証国／フィールド』をフィリピンとしているが、フィリピン以外の開発途上国でも義肢装具市場は手付かずで、多くは開発されていない状況にあると認識している。フィリピンでの事業立ち上げ後、他国での面的な事業展開を検討するにあたり、他の途上国での義肢装具市場にかかる基礎情報を収集しておくことは重要かつ有益である。そのため、ここでは、フィリピンおよび日本からのアクセスも比較的容易で、かつ、ビジネス環境等に類似性があると考えられる他の ASEAN 諸国での義足供給ビジネス可能性を、インターネット等を通じて文献調査することとした。調査対象国は、ある程度潜在的なビジネスの可能性があると推定されたミャンマー、カンボジア、ベトナム、ラオス、インドネシア、タイ、マレーシアの7カ国とした。調査対象7カ国の概要は以下のとおりである<sup>13</sup>。

---

<sup>13</sup>出典：人口・GDPはWB 2016、医療支出～民間部門医療支出対GDP比はWB2014、障がい者数～動作に関する障害はESCAP Disability at a Glance 2015、糖尿病の割合はWB2015。データ時期が異なるため、人口・障がい者数から算出する障がい者の割合等とは不整合あり。

表 6-35 他 ASEAN 諸国の概要一覧

	ミャンマー	カンボジア	ベトナム	ラオス	インドネシア	タイ	マレーシア
人口 (千人)	52,885	15,762	92,701	6,758	261,115	68,864	31,187
GDP (Mil.US\$)	67,430	20,017	202,616	15,903	932,259	406,840	296,359
医療支出 /人(US\$)	20	61	142	33	99	228	456
公的部門 医療支出 対 GDP 比	1.0%	1.3%	3.8%	0.9%	1.1%	3.2%	2.3%
民間部門 医療支出 対 GDP 比	1.2%	4.4%	3.2%	0.9%	1.8%	0.9%	1.9%
障がい者 数 (千人)	1,276	302	6,075	57	6,009	1,479	359
障がい者 の割合	2.3%	2.1%	7.8%	1.0%	2.5%	2.2%	1.3%
上記の内 動作に関 する障害	Physical 68.1%	Movement 33.4%	Physical 29.4%	Arm/Leg 38.6%	Physical 10.3%	Physical 22.3%	Physical 34.3%
糖尿病の 割合	6.8%	3.0%	6.0%	3.6%	6.5%	7.1%	17.9%

調査内容は、各国における障がい者関連の政策、統計等のデータ、報告書類等の情報リソースから、義足市場の推定市場規模、義足供給充足度、市場発展可能性、公的補助支援制度、公的と民間医療の割合等の情報を洗い出し、それらをもとに各国における事業展開の可能性を検討する。各国における調査結果をまとめた一覧表及び各国調査結果は以下のとおりである。

表 6-36 他 ASEAN 諸国の調査結果一覧

	ミャンマー	カンボジア	ベトナム	ラオス	インドネシア	タイ	マレーシア
推定市場規模: (万人)	○ 10~30	× 3+	○ 10~40	× 0.4~0.6	○ 15~20+	△ 5~6	× 3~4
義足供給 充足度	○ 一部のみ に供給	× ある程度 充足	× ある程度 充足	○ 一部のみ に供給	△ 供給量は 不十分	× ある程度 充足	N/A 不明
市場発展 可能性	○ 未発達	× 整備	× 整備	○ 未発達	○ 未発達	× 整備	N/A 不明
公的補助 支援制度	△ 一部	△ 一部?	○ 補助あり	N/A 不明	N/A 不明	○ 補助あり	N/A 不明
公的：民間 医療割合	公的 ≒民間	公的 <<民間	公的 ≒民間	公的 ≒民間	公的 <民間	公的 >民間	公的 ≒民間
推定義肢 装具士数	△ 数 10	○ 数 100+	○ 数 100+	△ 数 10	△ 数 100+	○ 数 100+	N/A 不明
事業展開 の可能性	○	×	△	○	○	△	N/A

※文献調査からの結果をもとに、主要な項目について、○=有望、△=不十分、×=困難、にて評価を行い、最終的に、『事業展開の可能性』についても評価を行った。

(a) ミャンマー

一人当たり GDP は US\$ 1,299 (WB2017)、一人当たりの医療支出は US\$ 20 と、経済的にはこれからの段階にある開発途上国ではあるが、人口（約 5,300 万人）や障がい者数、糖尿病患者数、センサス等の情報から推定される義足市場は、糖尿病等の疾患、交通事故、地雷や不発弾等が原因となる下肢切断者等を対象に 10 万~30 万人程度の規模と推定される。

障がい者関連の政策、統計等のデータ、報告書類としては、以下のような資料が確認されており、ミャンマーにおける障がい者の現状および政策についても、かなりの情報を得ることが可能である。

(政策関連)

- 『Disabled Persons Law (drafted in 2014)』
- 『Action Plan for Persons with Disabilities, 2014-2024』

- 『Census 2014』
- 『MYANMAR NATIONAL SOCIAL PROTECTION STRATEGIC PLAN (2014)』

(統計等のデータ)

- 『Data on Disability; Experience from Myanmar 2014 Census』
- 『Disability Statistics in Myanmar, Highlight from 2014 Population & Housing Census』  
(国連本部での発表資料)
- 『Myanmar Demographic and Health Survey 2015-16』
- 『The Republic of the Union of Myanmar Health System Review (2014)』
- 『Report on National Survey of Diabetes Mellitus and Risk Factors for Non-communicable Diseases in Myanmar (2014)』

ミャンマーにおけるリハビリ医療は、Yangon General Hospital (YGH)、National Rehabilitation Hospital in Yangon (NRH)、Mandalay General Hospital (MGH) の3施設を中心に行われており、NRH に対しては、2008年から2013年にかけて、独立行政法人国際協力機構 (JICA) により、リハビリテーション強化プロジェクトが実施された。文献調査によれば、一般向けの義肢装具作成は、NRH、MGH、イエナダハンセン病院、ミャンマー赤十字協会 (MRCS) リハビリテーションセンター内の4カ所で行われているが、MRCS の活動は、主に地雷等被害者を対象としたもので、1986年以降、全国で2万2千人以上に義足が提供されたとあり、年間千本程度に相当する。他に、国軍病院に付属する製作所が3カ所あるが、こちらは軍関係者専用とのことである。他の製作所も合わせれば、ミャンマーでの義肢装具供給数は年間数千本程度と見込まれ、義足の一般的な耐用年数を加味しても、上記の義足潜在市場の一部にしか提供できていないことになる。

義肢装具士については、上記製作所等に海外で資格を取った10数名ほどが活動に従事しており、また、義肢装具士養成についても、2015年に University of Medical Technology (UMT、ヤンゴン) の新学科として義肢装具士養成学科が設立されており、最終学年の実習はNRH で実施されることとなっており、ようやく卒業生が出るタイミングである。また、民間では、日本財団が支援している国際NGO、EXCEED (英国) が義肢装具士養成校の運営に関わっており、年間15人程度の育成、および、(実習を兼ねた) 1,500本程度の Assistive Device の製作をしている。両者を合わせても、義肢装具を必要としている障がい者数に比して、それを製作する義肢装具士の数は不十分といえる。

保健省の公的保険制度は、コストシェアリング方式であり、公的医療機関受診の場合、診察は所得に限らず無料、入院は承認制で無料、診断は一部無料、医薬品や医療材料は有料 (貧困層は、全ての医療サービスが無料、ただし、医薬品や医療材料の一部は、政府から支給) とあることから、義肢装具は、基本的に有料になると思われる。

収集した情報の中に、ミャンマーでは、部品等を含めほとんどの材料を輸入に頼っているが、品質をあまり落とさず、頑丈で使いやすく、かつ安価なものを提供できるよう、膝

下用義足の製作費用は US\$150 以内に抑える方針であり、国内での修理を含め、義足の寿命を 4～5 年としているというものがあつた。これは、インスタリム社の 3D 義足よりは安価で、かつ、耐用年数がやや長いものとなるが、供給能力が市場ニーズを充足しておらず、また、経済の発展に伴う中間層の購買力の向上等を見込めば、中間層を中心に潜在市場が存在する可能性は高い。

ミャンマーでは、民間医療部門が公的医療部門を上回る規模となっており、今後の経済発展に伴う民間医療部門の拡大が予想されるどころ、事業展開の一つとして、民間医療施設と提携した義足製造サービスも選択肢となる。

#### (b) カンボジア

一人当たり GDP は US\$1,384 (WB2017)、一人当たりの医療支出は US\$61 と、経済的にはミャンマーのやや上に位置する開発途上国ではあるが、人口は約 1,600 万人であり、フィリピンやミャンマーと比べ少ない。人口や障がい者数、糖尿病患者数、センサス等の情報から推定される義足市場は、地雷や不発弾、糖尿病等の疾患、交通事故等が原因となる下肢切断者等を対象に 3 万人程度の規模と推定される。

2003 年とやや古い論文であるが、『海外の義肢装具 カンボジアでの義肢装具教育と社会保障制度』（藤井一幸氏、日本義肢装具学会誌 Vol.19 No.4 2003 P287）には、大量の対人地雷の被害による切断・受傷により国内に 4～5 万人といわれる地雷被災者の存在の他、ポリオ・CP(Cerebral Palsy、脳性麻痺)・CVA(Cerebrovascular Accident、脳血管障害)・内反足など、切断以外の身体障がい者の数も 5 万人前後と推測されるため、障がい者総数は 10 万人規模に上り、全人口に対する障がい者の比率は 1%強との情報があり、15 年以上前の時点では、上記の推定を上回る数値となっている。

障がい者関連の政策、統計等のデータ、報告書類としては、以下のような資料が確認されており、カンボジアにおける障がい者の現状および政策についても、一応の情報を得ることが可能である。

#### (政策関連)

- 『Law on the Protection and Promotion of the Rights of Persons with Disabilities (2009)』
- 『Inter-ministerial Declaration on Classification of Types and Levels of Disability (Prakas No. 2492)』 (2011)
- 『National Disability Strategic Plan (NDSP) 2014-2018 (2014)』

#### (統計等のデータ)

- 『Decennial General Population Census (2008)』
- 『Cambodia Socio-Economic Survey (2015、2016)』
- 『Cambodia Demographic and Health Survey 2014』

カンボジアにおける主要な公的医療機関には、Calmett hospital、Khmer Soviet Friendship Hospital、Preah ket Mealea Hospital、Preah Kossamak Hospital、Kantha Bopha Hospital 等があるが、公的機関でのリハビリ医療がどこを軸として実施されているかは特定できなかった。なお、カンボジアでは、民間医療部門は、公的医療部門の3倍以上の規模があり、リハビリ医療も民間で多く実施されている可能性がある。

義肢装具の具体的な供給状況は調査できていないが、上記のように、多くの地雷・不発弾等の被害者がいる中で、カンボジアでは、1994年に、カンボジア人義肢装具士（ISPO カテゴリーII レベル）の育成を目的とした Cambodian School of Prosthetics and Orthotics（CSPO）が首都プノンペンに開校されている。CSPOは正式にISPOからカテゴリーIIの教育機関として1999年に承認され、3年課程の教育を行っており、当時より、専門知識と技術を備えた義肢装具士を輩出している。現在は、前述のEXCEED（英国）が、CSPOの運営に関わっており、年間45人の育成、および、（実習を兼ねた）1,800本程度のAssistive Deviceの製作をしているところ、歴史・育成人数等から推測するに、数百人以上の義肢装具士が存在するものと推測される。

また、上述の2003年の論文（P288）からの情報となるが、（障がい者に対する）ナショナル・トレーニング・プログラムには、社会福祉・労働・職業訓練・青年更正省（Ministry of Social Affairs, Labour, Vocational Training and Youth Rehabilitation、MOSALVY）やInternational Committee of Red Cross（ICRC）等も参加していたとの記述がある。

この論文（P289-90）には、カンボジア国内で製作されている義肢装具の材質には、農業や屋外で肉体労働に従事しているユーザーが多く、かつ、雨の多いモンスーン気候から、耐水性が高くリサイクル可能なプラスチック（主にポリプロピレン）が多く用いられているとある。

また、（2003年当時）すべての義肢装具は、無料で配布されており、1本あたりの単価を低く抑えつつ、良質で耐久性が高くシンプルな構造の義肢装具を提供するために、ICRCがプノンペンで運営している工場から義肢装具の部品を、またHandicap Internationalがポリプロピレン製のキールを内蔵しカンボジア産の天然ゴムを外装に使用したサッチ足部を、全NGOに無償供給し、これにより各NGO間の規格の統一化を図り、国内のどのセンターにおいても容易に修理や部品の交換が可能としていたと書かれていた。

なお、下肢義足については、2003年当時では、カンボジアの下肢切断者のほとんどが対人地雷の被災によるため、最も多く処方される義足であり、また爆発による外傷で、重度の火傷や地雷の破片による皮膚へのダメージが非常に多く、断端の保護が重要なため、ソフトインサート付きのソケットが多く用いられ、ソケットはPTBカブ付、PTB-SC（Patellar Tendon weight Bearing Supra Condylar）、PTB-SCSP（Patellar Tendon weight Bearing Supra Condylar Supra Patella）の3種類が製作され、外装にはプラスタゾートとEVA材が使用されていたとある。

カンボジアにおける上記の義肢装具の供給体制が現在どうなっているかの情報は得られ

ていないが、人口が比較的少ない上に、NGO 主体とはいえ既存の義肢装具供給制度が存在し、長きに渡り、需要に対し、相応の供給が行われてきた国であることから、新規参入には、慎重な検討が必要と推測される。

(c) ベトナム

一人当たり GDP は US\$2,343 (WB2017)、一人当たりの医療支出は US\$142、人口は 9,500 万人 (WB2017) と、数字的には、フィリピンに近い開発途上国である。人口や障がい者数、糖尿病患者数、センサス等の情報から推定される義足市場は、糖尿病等の疾患、交通事故等が原因となる下肢切断者等を対象に 10~40 万人程度の規模と推定される。

障がい者関連の政策、統計等のデータ、報告書類としては、以下のような資料が確認されており、ベトナムにおける障がい者の現状および政策について、ある程度は情報を得ることが可能である。

(政策関連)

- 『Ordinance on Disabled Persons (障がい者法令、1998)』
- 『Disability Law 51/2010/QH12 (2010)』

(統計等のデータ)

- 『THE 2009 VIETNAM POPULATION AND HOUSING CENSUS』

(報告書類)

- 『2010 Annual Report on status of people with disabilities in Vietnam』
- 『Disability in Vietnam (ウェブサイト)』

ベトナムにおける主要な公的医療機関には、バクマイ病院、チョーライ病院、フエ中央病院等があるが、公的機関でのリハビリ医療がどこを軸として実施されているかは特定できなかった。なお、ベトナムでは、未だ民間医療部門より公的医療部門の割合が大きく、公的な医療機関の役割が大きい。

強制皆保険制度があり、加入者数は 6,400 万人 (2014 年、国民の約 7 割) で、医療保障と所得保障の統合が特徴である。(自営、雇用等により違いがあるが) 保険料率は 4.5%程度で、リハビリテーションも保険の対象となり、下記のように、自己負担はあるものの、義肢装具についても対象となっている。

ベトナムでの義肢装具の状況については、『ベトナムの補装具について』<sup>14</sup>に詳しいので、一部を引用させていただく。

『ベトナムで義肢装具の作成を行っているのは、労働・傷病兵・社会省 (Ministry of labor, Invalid and Social Affairs, MOLISA) 管轄下の養成校卒業の義肢装具士 (Prosthetist and Orthotist、

<sup>14</sup> 出典: 『ベトナムの補装具について』 山本健一氏 2015/9/1 <https://1post.jp/553> (参照 2019/01/31)

PO) です。養成校 (短期大学) は、ベトナム全土において、首都ハノイに 1 校だけあり、ドイツの援助で建設され、運営においても以前は支援を受けていました。3 年制で、講師 4 名、助手約 20 名、学生数 45 名 (1 学年 15 名) の規模で、正規コースと更新コースがあり、卒業後は病院、公的・民間義肢装具会社等に就職しています。』

このように、ベトナムでは、義肢装具士育成および義肢装具士の活躍の場があることがわかったが、これは、枯葉剤の後遺症を含み、ベトナム戦争により生み出された多くの障がい者を支援する必要性からきたものである。

『作製されている義肢装具の分類としては、義肢 (義手・義足)、装具 (上下肢・体幹)、オーダーメイド靴 (補高靴、インソール) があります。義足に関しては、スイス・ジュネーブに本部のある赤十字国際委員会 (International Committee of the Red Cross, ICRC) が作製ノウハウの伝達や部品調達を支援しています。』

『MOLISA の管轄下の病院・リハビリセンターでの一般的な装具作製の流れは、以下のとおりです。医師の診察・処方⇒製作所で作製⇒医師のチェック⇒理学療法士 (Physical Therapist, PT) がリハビリ中にチェック。義足の作製に関しては、チームアプローチがなされ、最初の処方から医師・PT・PO が揃って患者の状態を評価します。』

上記からは、ベトナムにおける義肢装具作成の体制は、ICRC の支援もあり、日本と比べても、さほど遜色のないものであることがわかる。

『保健省 (Ministry of Health, MOH) の管轄下の病院には義肢装具製作所は併設されていないため、外注業者に委託しています。義肢装具の作り変えの時期について、明確な基準はなく、3~6 ヶ月で患者が再来院した際に医師が必要性に応じて判断するようです。

ベトナムでは、戦争での負傷兵や労災は、MOLISA 管轄下の病院でサービスを受けることが多いです。その際、義肢装具購入にあたる費用は、患者と国が半分ずつ負担します。また、一般の健康保険は保険証に規定されている MOH 管轄下の病院でサービスを受けません。例えば、病院に装具などの工房があれば装具なども保険でのサービスで自己負担が減りますが、他所からの購入となると基本的に実費となります。』

費用負担面では、日本では身体障がい者手帳を保有している障がい者であれば 1 割程度の負担で済むこと、また、両国の所得水準の違いを考慮すれば、上記のように、障がい者個人/家族が 5 割以上を負担するという割合は、かなり重いといえる。

なお、東京健康科学大学ベトナム<sup>15</sup>が義肢装具学科 (4 年制) を 2017 年 9 月開設している。

また、世界的な義肢装具メーカーである Otto Bock 社であるが、ベトナムにも、現地法

<sup>15</sup> 東京健康科学大学ベトナムホームページ: <https://tokyo-human.edu.vn/ja/> (参照 2019/01/31)

人である Otto Bock Vietnam Co., Ltd.を設立している。

義肢装具の具体的な供給状況は調査できていないが、以前よりベトナム戦争被害者等からのニーズがあり、上述のように ICRC 等の支援により、MOLISA 傘下等の病院で義肢装具の供給が行われている状況に鑑みると、既存の義肢装具市場が存在し、義肢装具士を含む医療関係者によって、相応の義肢装具供給が行われているのは確かであるが、経済発展に伴い、義肢装具を購入できる層が増加し、市場規模はまだ拡大する余地がある模様である。

#### (d) ラオス

一人当たり GDP は US\$2,457 (WB2017)であるが、一人当たりの医療支出は US\$33 と低く、ミャンマー、カンボジアに近いポジションにある開発途上国である。人口が約 680 万人と比較的少ないこともあり、障がい者数、糖尿病や患者数、センサス等の情報から推定される、不発弾被害、交通事故、糖尿病や先天性障害等が原因となる下肢切断者等を対象に、義足市場は 4～6 千人程度の規模と推定される。

障がい者関連の政策、統計等のデータ、報告書類としては、以下のような資料が確認されており、ラオスにおける障がい者の現状および政策について、一応の情報を得ることが可能である。

##### (政策関連)

- 『Persons with Disabilities Act (2008)』
- 『Persons with Disabilities Policy and Action Plan, 2015-2022 (2015)』
- 『Laos – Decree on the Rights of Persons with Disabilities』

##### (統計等のデータ)

- 『Population and Housing Census 2015』

##### (報告書類)

- 『Country Profile on Disability LAO PEOPLE’S DEMOCRATIC REPUBLIC 2002 JICA』

ラオスにおける主要な公的医療機関には、マホソット病院、セタティラート病院、友好病院（整形外科トップ）、母子病院、医療リハビリテーション病院（Center for Medical Rehabilitation、CMR）がある。リハビリ医療における中核医療機関は CMR で、ラオスの不発弾（UXO）被害者のために義手・義足の製作、リハビリサービスを提供する団体 COPE（ラオス保健省や英国 NGO 等による共同設立）が関与し、ラオスで唯一、義肢装具サービスを提供しており、また、義肢装具士の育成も行っている。

また、ラオスでは、内反足（湾曲足）で生まれる子供が 100 人に 2 人もおり、矯正が必要とされており、装具のニーズが高いとの情報もあった。

なお、ラオスでは、公的医療部門と民間医療部門の割合は同程度であり、公的医療機関

の役割は依然として重要である。

上記のように、ラオスでは、未だ義肢装具の供給源は限られており、割合としての潜在ニーズはあるものの、人口が少なく、絶対量としての潜在ニーズが小さいと推定される。

(e) インドネシア

一人当たり GDP は US\$3,847 (WB2017)、一人当たりの医療支出は US\$99、人口は 2.6 億人 (WB2017) と、ASEAN 最大の大きな開発途上国であるが、フィリピンと同様、島嶼国でもある。人口や障がい者数、糖尿病患者数、センサス等の情報から推定される義足市場は、糖尿病やポリオ等の疾患、交通事故等が原因となる下肢切断者等を対象に 15~20 万人程度の規模と推定されるが、人口を考慮すれば、この値は小さく、実際には、もっと多い可能性がある。

障がい者関連の政策、統計等のデータ、報告書類としては、以下のような資料が確認されており、インドネシアにおける障がい者の現状および政策について、ある程度は情報を得ることが可能である。

(政策関連)

- 『Law No. 4 on Disabled Persons (1997)』
- 『Law No. 39 on Human Rights (1999)』
- 『National Plan of Action on Human Rights 2015-2019 (2015)』

(統計等のデータ)

- 『National Socio-Economic Survey 2015』
- 『Population Census 2010』
- 『National Basic Health research Survey - RISKESDASR (2013)』
- 『Indonesia Health Profile 2013』

(報告書類)

- 『MEASURING DISABILITY IN INDONESIA (2016)』
- 『PERSONS WITH DISABILITIES IN INDONESIA (2014)』
- 『Data Collection Survey on Disability and Development in Indonesia 2015』

インドネシアにおける主要な公的医療機関には、・RSU Dr Cipto Mangunkusumo (大学付属病院)、RSUP Persahabatan、RS PAD GatotSoebroto、RSUD Dr Soetomo、RSJ Dr. H. Marzoeki Mahdi 等があり、公的機関でのリハビリ医療の中核は、1948 年に開院されたリハビリテーション目的の国立の二次医療施設であるソロ・リハビリテーション病院のようであるが、現在では、インドネシア各州の各公立基幹病院に研修を受けた義肢装具士がおり、州レベルでは、義肢装具が製作できる状況とのことである。なお、インドネシアでは、公的医療

部門より民間医療部門の割合が大きく、民間医療機関の役割は大きく、富裕層や中間所得層を中心に多くが民間医療セクターに頼っており、世界的な義肢装具メーカーである Otto Bock 社も、インドネシアに、子会社である PT. Ottobock Healthcare Indonesia を設立していることから、ごく一部には高品質の輸入義肢装具等も利用されていることがわかる。

義肢装具の具体的な供給状況は調査できていないが、前述の EXCEED（英国）が、インドネシア国内にも義肢装具士養成校を開いており、年間 35 人の育成、および、（実習を兼ねた）1,000 本程度の Assistive Device の製作をしている。なお、インドネシアには、義肢装具士養成学校が 2 校しかないとの情報もある。

インドネシア全体では、数 100 名を超える義肢装具士が存在し、義肢装具士協会も 1987 年に設立されているが、義肢装具が十分に供給できる体制にはなっていない模様である。

インドネシアは、人口が大きいものの、データから推定される潜在ニーズは、人口比で見れば、明らかに過少な数値に留まっており、既存の義肢装具市場の規模等も不明である。2018 年にジャカルタでアジアパラ大会が開かれたこともあり、国として今後の大きなポテンシャルはあると考えられるものの、地方の多くが島嶼部であることも踏まえつつ、事業展開の可能性検討には、更なる情報収集・分析が必要な状況である。

#### (f) タイ

一人当たり GDP は US\$6,593 (WB2017)、一人当たりの医療支出は US\$228、人口は 6,900 万人 (WB2017) と、ASEAN でも上位にある開発途上国である。人口や障がい者数、糖尿病患者数、センサス等の情報から推定される義足市場は、糖尿病等の疾患、交通事故等が原因となる下肢切断者等を対象に 3~8 万人程度の規模と推定される。『タイ義足提供モバイルユニットの事例について—その有効性の検討』(P281)<sup>16</sup>によれば、足部切断を含めて、下肢切断者は約 5、6 万人おり、障がい者全体の 8%を占めているとのことであり、推定の範囲に収まる。このうち、既に 1.3 万人ほどは義足ユーザーとの情報もあり、下肢切断者のうち、1/4 程度はすでに義足を手に入れていることになる。一方で、切断だけでなく、脳血管障害や脳性まひ、ポリオ、脊髄損傷等による運動機能障がい者は約 27 万人とされており、義足を含む義肢装具の市場はもっと大きいと推察される。また、ASEAN の中でもタイは高齢化が進んでいる国であり、今後、高齢者向けの義肢装具等の需要の拡大も予想される。

障がい者関連の政策、統計等のデータ、報告書類としては、以下のような資料が確認されている。

---

<sup>16</sup> 出典：『タイ義足提供モバイルユニットの事例について—その有効性の検討』山本路代氏、Tredchai JIVACATE 氏、藤井一幸氏、飛松好子氏、Journal of International Health Vol.23 No.4 2008 [https://www.jstage.jst.go.jp/article/jaih/23/4/23\\_4\\_281/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jaih/23/4/23_4_281/_pdf) (参照 2019/01/31)

(政策関連)

- 『PERSONS WITH DISABILITIES EMPOWERMENT ACT (B.E.2550, 障がい者エンパワーメント法、2007)』
- 『EDUCATION PROVISION FOR PERSONS WITH DISABILITIES ACT, B.E. 2551 (障がい者の教育に関する法律、2008)』
- 『National Health Act, B.E.2550 (国家健康法、2007)』
- 『National Health Security Act, B.E.2545 (国家健康保障法、2002)』
- 『Mental Health Act (精神保健法、2008 B.E. 2551)』
- 『Fifth National Plan of Persons with Disabilities Empowerment, 2017-2020 (第5次障がい者エンパワーメント国家計画、2016)』

(統計等のデータ)

- 『The Kingdom of Thailand Disability Survey (2012)』
- 『The Kingdom of Thailand Disability Survey (2007)』
- 『NHSO Annual Report 2008』

(報告書類)

- 『The Kingdom of Thailand Disability Survey (2012)』
- 『The Kingdom of Thailand Disability Survey (2007)』
- 『Country Profile on Disability』
- 『KINGDOM OF THAILAND (2002)』

ASEANの中でも、タイが率先して障がい者政策に熱心に取り組んできたことが分かる。一部ではあるが、内容の確認できた第4次障がい者エンパワーメント国家計画（第5次は未確認）には、戦略2（障がい者にとってアクセシブルで利用しやすい環境の促進と技術・情報の開発）において、障がい者の生活のために、アクセシブルで使いやすい製品や設備、福祉機器そして技術を提供する義務が記載されており、戦略3（障がい者と介助者のエンパワーメント）には、障がい者が個人のニーズに合わせ、医療や保健サービスを利用できるようにエンパワーメントする、との記述がある。また、障がい者エンパワーメント法の第20条には、障がい者、保護者、介助者に対する権利と利益を定めており、公的な便益として利用可能サービスの中に「医療・教育・職業のリハビリテーションサービス」が定められており、国家健康保障法の第5条には、「高度で効果的なリハビリテーション等の公的支援を全ての個人に保障する。国家健康保障制度に登録している障がい者にはゴールドカードが支給され、この制度によって、障がい者は各種様々なリハビリテーションを受けることができる」とあり、障がい者は、教育や医療は原則無料、福祉機器の提供や生活手当の支給を受けられる等、国を挙げて、かなり積極的な制度整備を推進している。

タイでは、2009年に、義肢装具士の国家試験が法的に施行されており、認定義肢装具士(CPO)になるには、国内唯一のマヒドン大学の義肢装具学科(シリントン義肢装具学校)

を卒業する必要がある（2014年現在の卒業生は90名程度）。なお、海外では、よくあることだが、国家資格保有の認定義肢装具士の人数以上の義肢製作技術者となるテクニシャンが存在し、地方部を中心に義肢装具製作に従事している。なお、マヒドン大学では、EXCEEDとの連携により、インドネシア等ASEAN各国の義肢装具士（カテゴリー2）の義肢装具士指導員資格（カテゴリー1）への2年間のアップグレードプログラムも提供している。

『KENJI のブログ Vol.287 タイには義肢装具士が100人だけ？』<sup>17</sup>によれば、義肢装具の製作は、義肢装具製作施設が併設されている病院に行く必要があり、価格は、2014年時点で、プラスチック短下肢装具1,800パーツ（約6,000円）、両側金属支柱付き短下肢装具8,000パーツ（約25,000円）、両側金属支柱付き短下肢装具の場合は、6,000パーツ（約18,000円）までは保険適用の補助があり、それを越える部分については自費とされている。

また、タイには、タイ障がい者協会（Council of Disabled People of Thailand: CDPT）、タイ身体障がい者協会（Association of the Physically Handicapped of Thailand）、タイ義足財団（The Protheses Foundation）の存在も確認されている。

なお、タイの公的医療部門の割合は、民間医療部門の3倍もあり、公的医療機関が80%である。主要な医療機関には、シリラート病院、チェラロンコン病院、ラチャウティー病院（女性医療専門）、コンケン病院（コンケン、大学付属病院）等がある。国家としての保険制度もそれなりに整っていることから、当地にも子会社（Otto Bock Southeast Asia Co. Ltd.）を持つOtto Bockのような富裕層向けの高品質／高価な義肢装具を除けば、公的部門抜きの義肢装具提供サービスは成立しがたいと思われる。

以上より、タイは、ASEANの中では、障がい者政策のトップランナーとも言える国であり、既存の義肢装具市場や義肢装具製作の枠組みもかなり確立している。一方で、地方部等、障がい者の社会進出の環境等は必ずしも整備されておらず、今後の市場拡大の可能性はあるものと推察される。

#### (g) マレーシア

一人当たりGDPはUS\$9,945（WB2017）、一人当たりの医療支出はUS\$456、人口は3,100万人（WB2017）の中進国である。健康診断等の制度整備が進んでいるためかもしれないが、糖尿病の割合が17.9%とASEANの中でもとりわけ高い。人口や障がい者数、糖尿病患者数、センサス等の情報から推定される義足市場は、糖尿病等の疾患、交通事故等が原因となる下肢切断者等を対象に3～4万人程度の規模と推定される。

統計等のデータ、報告書類としては、以下のような資料が確認できたが、政策については、英語化されたものは見つけれなかった。

<sup>17</sup> 出典：『KENJI のブログ Vol.287 タイには義肢装具士が100人だけ？』 岩田研二氏、2014/6/6、<http://kenji7.main.jp/2014/06/06/vol-287%E3%80%80%E3%82%BF%E3%82%A4%E3%81%AB%E3%81%AF%E7%BE%A9%E8%82%A2%E8%A3%85%E5%85%B7%E5%A3%AB%E3%81%8C100%E4%BA%BA%E3%81%A0%E3%81%91%Ef%bc%9f/>（参照 2019/01/31）

(統計等のデータ)

- 『National Health and Morbidity Survey (NHMS) 2017』

(報告書類)

- 『Prevalence and determinants of disability among adults in Malaysia: results from the National Health and Morbidity Survey (NHMS) 2015』

公的医療部門と民間医療部門の割合は同程度であり、一人当たりの医療費から見れば、民間医療部門を対象とするサービスも可能な規模である。

リハビリ医療における中核医療機関や義肢装具の入手方法、公的な補助のあり方、義肢装具市場の規模は特定できていないが、国営のリハビリセンターで、義肢装具や車椅子の制作設備を有している、障がい者訓練・リハビリテーションセンター（Pusat Latihan Perindustrian dan Pemulihan、PLPP）、および、マラヤ大学バイオメディカル工学科に義肢装具コースがあることは確認している。

マレーシアは、ASEAN の他の国と比べて入手できた情報が少なく、現状では、義肢装具市場の可能性を判断できる状況にはない。中進国であり、医療水準も高いため、既存の義肢装具市場は存在し、かつ、機能しているものと思われるが、今後の発展の余地や参入機会等の検討にあたっては、更なる情報収集・分析が必要な状況である。

## 6.5. 事業目的の達成状況

本実証事業で期待される成果に対する達成状況は以下に示すとおりである。

図表 6- 期待される成果と達成状況

	期待される成果	指標	達成状況
成果 1	3D プリント義足の性能及び現地への適用性が実証される（プロダクトの検証と改良）	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全利用範囲の特定</li> <li>安全設計範囲の特定</li> <li>一定規模の3次元データ（義足製作数）の獲得</li> <li>課題・問題点の抽出・改善案作成</li> <li>最終報告会の開催（関係機関の評価・反応）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>約 6 ヶ月間の日常生活から軽い運動の使用で安全に使用できることを確認した。（活動度レベル 2~3 程度）</li> <li>今回の患者プロフィールであれば問題ないことを確認した。</li> <li>48 人分の被験者データを獲得し、機械学習アルゴリズムの基礎検証が完了した。</li> <li>3D プリント義足製作に係る課題・問題点を抽出でき、改善策を盛り込んだ義足の仕様変更実施や今後の方針案の整備が行えた。</li> <li>最終報告会を開催し、メトロマニラの最大級規模の私立病院を含む多くの医療関係機関から今後も情報交換に前向きであると、高い感心が確認できた。</li> </ul> <p>また、同報告会にて、Budoc 教授や PM 医師からも、性能評価としてはフィリピンでの 3D プリント義足を提供するビジネスを始めるに足る評価が得られた。</p>

<p>成果 2</p>	<p>3D プリント義足製作ソリューションの技術・性能及び適用性が実証される (ソリューションの検証と改良)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ フィリピンユーザー (PGH) による義足共同製作の実施</li> <li>・ 課題・問題点の抽出・改善策作成</li> <li>・ マニュアル作成・試用</li> <li>・ 機械学習アルゴリズムの検証</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PGH の義肢装具士と義足共同製作の実証試験を複数回実施でき、同ソリューションの技術・性能の高さが確認でき、現地への適用性も実証された。</li> <li>・ 同ソリューションに係る課題・問題点を抽出でき、改善策を盛り込んだ3Dプリンタ製造パラメータの修正や3DプリンタやCADソフトウェアの改良が行われ、PGH との共同製作を通じて、現地への適用性も実証された。</li> <li>・ 専用3Dプリンタ及び専用CADソフトウェアのマニュアルが作成され、それを使ってPGHスタッフによる義足製作が行われ、マニュアルの有効性が実証された。</li> <li>・ 製作した機械学習アルゴリズムのプログラムの基礎検証が行われ、一定程度の機能を確保したソケット形状の生成が実現できた。</li> </ul>
<p>成果 3</p>	<p>フィリピンでの事業化に伴う法制度関連の課題が洗い出され、方針が整備される</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造・調達・販売の法的側面におけるビジネスリスクの洗い出し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 3Dプリント義足製作ソリューションの素材、装置の製造、輸入等に係る法規制の存在が明らかになり、今後の方針が検討された。</li> <li>・ 製造物責任法に係る法制度の存在が明らかとなり、事業開始までに必要な手続き及び製造物責任における留意事項が明らかとなり、今後の方針が検討された。</li> </ul>

<p>成果 4</p>	<p>フィリピンにおけるビジネスモデルが作成される</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業体制の体系化</li> <li>・ ビジネスパートナーの調査・把握中長期的な事業計画の作成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PGH や他の病院からの聞き取り調査結果を踏まえ、3D プリント義足製造に特化したビジネスモデルでの進出が最適であることを確認した。</li> <li>・ 現地代理販売となるビジネスパートナー候補の調査を行い、大手代理店に関心がある旨の回答が得られ、連絡を継続している。</li> <li>・ 他の ASEAN 諸国での市場に文献調査を行い、フィリピン以外にも実施可能性があることを確認した。</li> </ul>
-----------------	-------------------------------	---	--

## 第7章 今後の課題および解決方法

今後、フィリピンにおける持続可能な活動に向けた、技術力の向上、体制づくり、ならびに財政的な枠組みの持続的な確保が課題となると考えられる。

### 7.1. 技術力の向上

#### 7.1.1. ソフトウェア (CAD+AI)

本実証事業により、これまで開発を行ってきた、半自動モデリング機能を備えた義足専用 3D-CAD ソフトウェアの商品化が完了した。しかしながら、未だワークフローの途中で義肢装具士による形状調整の必要が残されていることから、この義肢装具士の手技を学習した AI による全自動モデリング（現在開発中）の完成が強く望まれる。

この世界初となる義肢装具の全自動モデリングを完成・搭載させられれば、義肢装具士による形状の修正を行うことなく商品を製造することが可能となり、商品の更なるコストダウンが見込まれるだけでなく、義肢装具士の存在しないような低開発地域においても、3D スキャンを行える営業員さえ居れば義足の製作が可能となり、大きな商圏の拡大を行えることになる。

前述の通り、2019 年 1 月現在、AI の開発進捗は以下の事項を達成している。

- 基本アルゴリズムの完成
- 上記の実証実験によるデータセットを用いた学習を実施
- これで得たデータを用いて義足の製作
- 患者 3 名による試着を行って歩行性を確認

#### 7.1.2. ハードウェア (3D プリンタ + 高強度材料)

本実証事業により、これまで開発を行ってきた、オリジナルの 3D プリンタ (FDM タイプ)、およびこの 3D プリンタでの利用を前提とした高強度材料の開発は完了している。

#### 7.1.3. 製作方法 (デザイン + ワークフロー)

本実証事業をにより、これまで開発を行ってきた膝下義足のデザインの開発は完了している。しかしながら、前述の「6.4.1 (4) マーケット分析」の記載のように大腿（膝上）義足、短下肢装具、長下肢装具などのその他の義足装具は、フィリピンでの市場規模が 982.9 億円程度と推計されるため、これらの義肢装具の開発を進めることが必要となる。

#### 7.1.4. 技術力向上計画

今後の市場展開に伴って、新規開発・アップデートが必要な今後の開発計画は以下の通りである。

- AIによる自動モデリングアルゴリズム（2020年完成予定）
- AIを搭載した次期バージョンのCAD（2020年完成予定）

- 量産用3Dプリンタ（2021年完成予定）
- 3Dプリント材料のアップデート（2021年完成予定）
- プロダクトラインナップの拡充：大腿義足、短・長下肢装具（2020年～順次投入）

## 7.2. 組織体制

今後のフィリピンにおける事業展開、および本邦における技術開発を進めていくにあたり、この推進のためにインスタリムの組織体制を強化する必要がある。2019年1月現在、更に追加が必要とされる人員、また採用ステータスは以下の通りである。

### ①現地営業

- 現地セールスマネジャー（BtoC担当）：現地人を採用予定で現在採用活動中
- 現地セールスマネジャー（BtoB/G/ドナー担当）：国際機関・開発コンサル経験者を配置の予定（確定済み）
- 現地プロダクトマネジャー（製品担当）：医療機器営業・開発コンサル経験者を配置の予定（確定済み）
- メディカルドクター（処方箋作成・現地難関ドクター対応）
- 現地営業員（病院回り）：現地人を複数人採用予定で現在採用活動中

### ②現地製造

- 現地義肢装具士（患者対応）：現地人を複数人採用予定で、現在採用活動中
- 現地マシンオペレーター（製造）：現地人を複数人採用予定で現在採用活動中

### ③技術開発

- 3Dプリンタエンジニア：メカトロニクス専門のファクトリーオートメーション（FA）関係のエンジニアを配置の予定（確定済み）
- AIエンジニア：AI開発経験が豊富なエンジニアを配置の予定（確定済み）
- CADソフトウェアエンジニア：採用予定で現在採用活動中

### ④マネジメント

- CEO（事業マネジメント全般を担当）：事業規模が大きくなるためにトップマネジメントを強化する必要がある。現在採用活動中
- 現地総務：現地総務系を取りまとめる総務人材を現在採用活動中

## 7.3. 財源確保

上記のような計画・体制で事業を進めるためには、事業開始当初の資金リソースでは不足があるために、ベンチャーキャピタル等から資金の調達を行う予定である。

## 第8章 今後の具体的戦略と活動

実際にフィリピンでの事業化を実現させるためには以下を行うことが必要であった。

- フィリピン現地での実用に耐えうる強度を備えた安全性があるかの確認・医療エビデンスの取得
- 3Dプリンタによる義足製作が量産に耐え得るかの検証・バリデーション
- 現地ビジネス・法制度環境の調査・検証

本実証事業を通じてこれらの問題を解決するために、PGH との共同で、実証実験を行うことによって、以下のような成果を得ることができた。

- ① 素材強度の確認（従来義足に利用される素材との比較強度試験を実施）
- ② 義足完成品強度の確認（被験者全員分の義足に目立った破損等の問題なし）
- ③ 義足性能の確認（被験者全員において、快適な装着・起立・歩行が確認できました）
- ④ 医療的エビデンスの取得（上記①～③による。フィリピン大学総合病院により、来年の国際義肢装具学会において発表の予定）
- ⑤ 義足専用 3D-CAD ソフトのバリデーションとアップデートによる商品化の完了（50 人分の義足製作を通じて、フィリピン人ワーカーにも利用可能なユーザビリティを備えたソフトウェアとして完成させ、商品化）
- ⑥ オリジナルな 3D プリンタ・材料のバリデーションとアップデートによる商品化の完了（50 人分の義足製作を通じて、フィリピン人ワーカーにも利用可能なユーザビリティを備えたハードウェアとして完成させ、商品化）
- ⑦ 義足デザインの商品化の完了（50 人分の義足製作を通じて、より安全を備え、かつ効率的な製造が叶うように義足デザインをアップロードさせ、商品化）

この実証事業により、**プロダクトの完成（商品化）と被験者 50 名による医療的エビデンスの取得が適い、事業の準備が整った**と言える。

今後はこの結果をもとに、2019 年 4 月開始を目標に実際に義足を販売していく事業フェーズとなる。前述した通り、本事業はこの事業フェーズにて事業 POC を取得していくこととなり、POC によって事業の展開可能性が判明することとなる。

今後想定される具体的なビジネス展開の計画・スケジュールは以下のとおりである。

① 事業第1フェーズ（メトロマニラ近県）：2019年4月～

非公開

② 事業第2フェーズ（フィリピン全域）：2020年4月～

非公開

## 第9章 結び（総括および結論）

本実証事業は、ASEANの一国であるフィリピンにおいて、3Dプリンタ、機械学習、義肢装具、BtoCサービスといったコンポーネントを含み、『デジタル、IoT、ヘルスケア、サービス』を複合的に組み合わせた先進的な新産業ビジネスの可能性を検証したものである。

本報告書にて書いてきたとおり、本実証実証の中で以下のことが実施された。

- 3Dプリント義足の実用性の検証、現地ビジネス・法制度調査については、計画に準じて実施され、必要な検証およびデータ収集
- その結果から抽出される今後の課題の抽出、および、解決方法の検討
- 現地での製造・流通・サービス等に関連した、現場ニーズの把握から、実証結果を最終プロセス・プロダクトに反映させるまでの、開発段階におけるローカライゼーション作業
- フィリピンでのメディカルデバイスの製造・流通等に関する法制度等の把握
- PGHを始め、フィリピンの医療・ヘルスケア分野の関係者等との関係構築
- 上記結果を踏まえた、現地法人の設立およびビジネス開始に向けた今後の具体的戦略および活動の検討

これにより、本実証事業は求められる事業化に必要な検証および情報収集を終えることができた。関係者各位に深く感謝申し上げます。

本実証事業は、日本の企業が、デジタルやIoTを組み合わせて、ヘルスケア分野での新たなサービスを展開しようとする事例といえる。

総括として、本実証事業から得られる、デジタル、ヘルスケア、IoT、サービス等を組み合わせた新産業分野における新規ビジネス創出につながる先進的事業への示唆として、次の4点を挙げる。

### ①ローカライゼーションの優良事例

本実証事業が目指しているビジネスは、単に製品化された医療機器や製薬をASEAN諸国に輸入し、販売するのではなく、日本の先端デジタルやIoT技術をベースに、現地ニーズに合った製品を開発、現地での製造プロセスを最適化し、現地で製品やサービスを提供しようとするものである。本実証において、現地ニーズに沿った製品開発や製造プロセスの最適化等のローカライゼーションを行った手法やプロセスは、今後、ASEAN諸国市場において、日本の製品・技術・サービス・コンテンツ等を、現地で製造・提供することを前提に、製品開発や改良等のローカライゼーションを行おうとする企業にとって参考になりうる事例といえる。

## ②医療・福祉機器業界の海外展開の道筋づけ

メディカルデバイスに分類される製品、また、今後 ASEAN 市場でも伸びが期待される福祉器具等のヘルスケア製品は、製品の性格上、薬事法等、国の法規制等の対象となっている分野の製品である。本実証事業では、フィリピンにおいて、メディカルデバイスやヘルスケア製品の市場展開を前提に、法規制等に関し、特に外資にとって、どのようなポイントが課題であり、それをどのように調査・確認し、対応を行うか等を検討した。これは、今後、フィリピンや ASEAN 諸国において、メディカルデバイスやヘルスケア・サービス参入を検討している企業の参考になりうるものである。

## ③リスクファクターの提供

本実証事業で使用した 3D プリンタやフィラメントのような市場であまり実績のない先端製品・材料の導入、あるいは、製造物責任、外資の小売参入規制等は、フィリピン参入を検討している企業にとってのリスクファクターである。これらの中には、現地パートナーにとってさえ、あまり重要性が認識されていないリスクもある中で、本実証での調査結果が役に立つことを期待するものである。

## ④新たなヘルスケア市場の創造

日本や先進国とは異なり、ASEAN 諸国では、国によって違いはあるものの、全体として、介護福祉機器や義肢装具のようなヘルスケア市場は未成熟であり、法制度の整備や実施体制が未整備の段階であるが、データからは、かなりの潜在市場が存在している。一方で、市場や法制度等の枠組みがこれからであるという点は、先行者優位に繋がるポイントであり、製品や技術によっては、デファクトスタンダードを狙える可能性があることを意味する。3D プリント義足提供サービスというニッチな事業領域ではあるが、実証・調査を通じて得られた関連の知見は、今後ヘルスケア市場参入を目指す企業にとっての一助になりうるものと思料する。

結論として、本実証事業のように、日本の企業が、ASEAN 諸国において、デジタル、ヘルスケア、IoT、サービス等新産業分野において、現地での製造や提供を前提に、製品開発から製造プロセスの最適化まで、ローカライゼーションを行った事例は多くないものと思料する。今後、更なる成長、および、国民の所得水準の向上が期待される ASEAN 市場であり、特にヘルスケア分野は有望な領域といえる中で、ASEAN 諸国毎の経済規模や発展の違いはあるものの、ASEAN 全体を一つの市場として捉えれば、ASEAN 向けにローカライズを行った製品・技術の潜在的な需要の可能性は大きい。3D プリントのような、デジタルや IoT 技術のメリットの一つに、カスタマイズやローカライゼーション適用の容易さが挙げられるが、本事例を、その一例として、参考にいただければ幸甚である。

## 添付資料

- 3D Printer Setup Manual (非公開)
- CAD Software manual (非公開)
- Informed Consent Form (非公開)
- 被験者プロフィール一覧表
- 専用 3D プリンタ設計 (非公開)
- 義足専用 CAD ソフトウェア設計 (非公開)
- DTI-BPS 発出レター
- Instalimb Inc.'s 3D Prosthetics Business (製造物責任法調査報告書)
- 現地医療機器商社リスト (非公開)
- 事業リスクとその対応一覧 (非公開)
- 参考文献・資料一覧 (他 ASEAN 諸国での義足市場の調査)

## 添付資料

## 被験者プロフィール一覧表

## 被験者一覧(フェーズ 1)

被験者 呼称	年 齢	性 別	断端の特徴	特記事項
Al	26	男	<input type="checkbox"/> 身長：156cm <input type="checkbox"/> 体重：98kg <input type="checkbox"/> 断端長：15.2cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：35.1cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：26.5cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：25.5cm <input type="checkbox"/> 健足長：45cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 先天性による欠損</li> <li>- 下肢の関節や上肢には問題なし</li> <li>- 活動度が高く山登りもする</li> <li>- 職業：デスクワーク(通信業)</li> </ul>
Fe	53	男	<input type="checkbox"/> 身長：172cm <input type="checkbox"/> 体重：92kg <input type="checkbox"/> 断端長：17.4cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：33.7cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：28cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：26cm <input type="checkbox"/> 健足長：45cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（2013年11月）</li> <li>- UERM(フィリピンンの義肢装具の学校)の被験者となり現在の義足を寄付される</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>
Mi	32	女	<input type="checkbox"/> 身長：155cm <input type="checkbox"/> 体重：47 kg <input type="checkbox"/> 断端長：11.5cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：26.7cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：25cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：24cm <input type="checkbox"/> 健足長：43cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 交通事故による外傷にて切断（2004年2月）</li> <li>- ジャイプールの義足を自費で購入</li> <li>- 職業：秘書</li> </ul>
Al	50	男	<input type="checkbox"/> 身長：168cm <input type="checkbox"/> 体重：57.5 kg <input type="checkbox"/> 断端長：10.5cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：29.5cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：N/Acm <input type="checkbox"/> 健側足部長：24.5cm <input type="checkbox"/> 健足長：42cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 寄生虫の感染にて切断（2004年11月）</li> <li>- 今の義足は、義足部品会社の販促のモデルを請け負う形で無償にて提供</li> <li>- 職業：無職(義足のモデル)</li> <li>- 自転車も乗りこなし、活動度は相当高い</li> </ul>

被験者 呼称	年 齢	性 別	断端の特徴	特記事項
Ge	48	男	<input type="checkbox"/> 身長：163cm <input type="checkbox"/> 体重：54.5 kg <input type="checkbox"/> 断端長：12cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：30cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：26cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：24.5cm <input type="checkbox"/> 健足長：44.7cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- バイク事故による外傷にて切断 (2004年2月)</li> <li>- 現在の義足は、被験者が事故の被害者であるため相手側が支払った</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>
Lh	33	女	<input type="checkbox"/> 身長：152cm <input type="checkbox"/> 体重：50 kg <input type="checkbox"/> 断端長：15.5cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：28cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：22cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：22cm <input type="checkbox"/> 健足長：41cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 先天性による欠損</li> <li>- 現在の義足は、昔 PGH に勤めていたため無償で提供</li> <li>- 職業：事務職</li> <li>- 両上肢の手指に欠損が数本見られるが、日常生活に支障なし</li> </ul>
Mi	34	女	<input type="checkbox"/> 身長：151cm <input type="checkbox"/> 体重：61 kg <input type="checkbox"/> 断端長：26.5cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：27.2cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：22cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：20.5cm <input type="checkbox"/> 健足長：36.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 先天性による欠損</li> <li>- 断端の形状はサイム切断に近い</li> <li>- 現在の義足は UERM の被験者になることで入手</li> <li>- 職業：警備隊のアシスタント</li> </ul>
Re	22	男	<input type="checkbox"/> 身長：152cm <input type="checkbox"/> 体重：48 kg <input type="checkbox"/> 断端長：15.4cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：25.1cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：サンダル(不明) <input type="checkbox"/> 健側足部長：23cm <input type="checkbox"/> 健足長：40cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 先天性による欠損</li> <li>- 現在の義足は UERM の被験者になることで入手</li> <li>- 職業：学生</li> <li>- 下肢の関節や上肢には問題なし</li> <li>- 仮合わせ後の納品日に来院せず、連絡をするが返事がこず自主的なドロップアウト扱いにした</li> </ul>

被験者 呼称	年 齢	性 別	断端の特徴	特記事項
Ri	48	男	<input type="checkbox"/> 身長：177cm <input type="checkbox"/> 体重：65 kg <input type="checkbox"/> 断端長：14.5cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：31cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：28.5cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：26cm <input type="checkbox"/> 健足長：46.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（2012年4月）</li> <li>- 現在の義足はインドの NGO から の寄付</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>
Ri	47	男	<input type="checkbox"/> 身長：170cm <input type="checkbox"/> 体重：81.6 kg <input type="checkbox"/> 断端長：12.8cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：34.6cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：27cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：24cm <input type="checkbox"/> 健足長：40cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 交通事故による外傷にて切断 （2006年2月）</li> <li>- 反対側は小児麻痺の影響で下肢の 可動域・筋力にやや難あり</li> <li>- 現在の義足はインドの NGO から の寄付</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>

被験者一覧(フェーズ2)

被験者 呼称	年 齢	性 別	断端の特徴	特記事項
Ja	47	女	<input type="checkbox"/> 身長：161cm <input type="checkbox"/> 体重：57 kg <input type="checkbox"/> 断端長：12cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：30cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：25cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：23cm <input type="checkbox"/> 健足長：44cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（2006年8月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>
Er	49	男	<input type="checkbox"/> 身長：161cm <input type="checkbox"/> 体重：63.5 kg <input type="checkbox"/> 断端長：11.5cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：31.5cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：29cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：25cm <input type="checkbox"/> 健足長：44cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- バージェア病による下腿部血管の塞栓にて切断（2015年8月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：コック(調理師)</li> </ul>
Fe	29	男	<input type="checkbox"/> 身長：176cm <input type="checkbox"/> 体重：72 kg <input type="checkbox"/> 断端長：15cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：34cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：25cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：25cm <input type="checkbox"/> 健足長：47cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事故による外傷にて切断（2014年11月）</li> <li>- 現在の義足は事故の保険金にて購入(骨格構造義足)</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>
Ch	28	男	<input type="checkbox"/> 身長：165cm <input type="checkbox"/> 体重：75 kg <input type="checkbox"/> 断端長：12cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：30cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：EUR 44 <input type="checkbox"/> 健側足部長：26cm <input type="checkbox"/> 健足長：45.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- バージェア病による下腿部血管の塞栓にて切断（2014年7月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：無職</li> <li>- バージェア病の症状により間欠性跛行が起きる時は松葉杖を使用</li> </ul>

被験者 呼称	年 齢	性 別	断端の特徴	特記事項
Ca	10	男	<input type="checkbox"/> 身長：140cm <input type="checkbox"/> 体重：33 kg <input type="checkbox"/> 断端長：15cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：27.1cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：26cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：23.5cm <input type="checkbox"/> 健足長：39cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 先天性による欠損</li> <li>- 現在の義足はインドの NGO から の寄付</li> <li>- 職業：学生</li> <li>- 脛骨の遠位端骨端部の突出が大き く、皮膚と骨端がほぼ同一部にあ る</li> </ul>
De	50	男	<input type="checkbox"/> 身長：171cm <input type="checkbox"/> 体重：58 kg <input type="checkbox"/> 断端長：9cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：30cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：28.5cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：26.5cm <input type="checkbox"/> 健足長：47cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事故による外傷にて切断（1978 年 12 月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：配管工(下水)</li> </ul>
En	45	男	<input type="checkbox"/> 身長：162cm <input type="checkbox"/> 体重：52.7 kg <input type="checkbox"/> 断端長：11cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：29cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：29cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：24cm <input type="checkbox"/> 健足長：44.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事故による外傷にて切断(1997 年)</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：塗装関係</li> </ul>
Ma	31	女	<input type="checkbox"/> 身長：148cm <input type="checkbox"/> 体重：49 kg <input type="checkbox"/> 断端長：11cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：27cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：24cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：22cm <input type="checkbox"/> 健足長：39.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事故による外傷にて切断（1997 年 11 月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：屋台での販売</li> </ul>

被験者 呼称	年 齢	性 別	断端の特徴	特記事項
Ro	48	男	<input type="checkbox"/> 身長：149cm <input type="checkbox"/> 体重：54.5 kg <input type="checkbox"/> 断端長：11cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：30cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：27cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：25cm <input type="checkbox"/> 健足長：45.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事故による外傷にて切断（2014年7月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：交通誘導員</li> </ul>
Ro	45	女	<input type="checkbox"/> 身長：149cm <input type="checkbox"/> 体重：65.5 kg <input type="checkbox"/> 断端長：10cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：29cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：23cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：22.5cm <input type="checkbox"/> 健足長：41cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（2010年）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：縫製関係</li> </ul>
Ro	15	女	<input type="checkbox"/> 身長：142cm <input type="checkbox"/> 体重：36.5 kg <input type="checkbox"/> 断端長：17.5cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：28cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：25cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：22cm <input type="checkbox"/> 健足長：39cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 先天性による欠損</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：学生</li> <li>- 脛骨の遠位端骨端部の突出が大きく、皮膚と骨端がほぼ同一部にある</li> </ul>
Ab	64	男	<input type="checkbox"/> 身長：164cm <input type="checkbox"/> 体重：53.5 kg <input type="checkbox"/> 断端長：15.5cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：31cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：27cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：25cm <input type="checkbox"/> 健足長：46cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（201年3月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>

被験者 呼称	年 齢	性 別	断端の特徴	特記事項
Aj	29	男	<input type="checkbox"/> 身長：166cm <input type="checkbox"/> 体重：65.5 kg <input type="checkbox"/> 断端長：19cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：31.5cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：27cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：26cm <input type="checkbox"/> 健足長：43.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事故による外傷にて切断（1992年8月）</li> <li>- 現在の義足は自費にて購入</li> <li>- 職業：調理師アシスタント</li> </ul>
Ed	52	男	<input type="checkbox"/> 身長：162cm <input type="checkbox"/> 体重：67 kg <input type="checkbox"/> 断端長：15cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：32.5cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：27cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：25cm <input type="checkbox"/> 健足長：44cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事故による外傷にて切断（1995年7月）</li> <li>- 現在の義足は自費にて購入</li> <li>- 職業：交通誘導員</li> </ul>
Ja	52	男	<input type="checkbox"/> 身長：161cm <input type="checkbox"/> 体重：68 kg <input type="checkbox"/> 断端長：12.4cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：31.2cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：27cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：25cm <input type="checkbox"/> 健足長：43cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（2014年2月）</li> <li>- 現在の義足は自費にて購入</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>
La	59	男	<input type="checkbox"/> 身長：169cm <input type="checkbox"/> 体重：65 kg <input type="checkbox"/> 断端長：16cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：32.5cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：27cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：26cm <input type="checkbox"/> 健足長：45.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事故による外傷にて切断（2017年7月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：機械エンジニア</li> </ul>

被験者 呼称	年 齢	性 別	断端の特徴	特記事項
Je	24	女	<input type="checkbox"/> 身長：155cm <input type="checkbox"/> 体重：50.5 kg <input type="checkbox"/> 断端長：15cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：28cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：24cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：22cm <input type="checkbox"/> 健足長：41.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事故による外傷にて切断（2011年4月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：製造業</li> </ul>
Ru	63	男	<input type="checkbox"/> 身長：152cm <input type="checkbox"/> 体重：62 kg <input type="checkbox"/> 断端長：20cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：31.5cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：26cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：24.5cm <input type="checkbox"/> 健足長：39cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（2013年11月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：無職</li> <li>- 健側の第1趾も糖尿病により切断</li> </ul>
Si	54	女	<input type="checkbox"/> 身長：164cm <input type="checkbox"/> 体重：60 kg <input type="checkbox"/> 断端長：14cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：34.5cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：26cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：24cm <input type="checkbox"/> 健足長：45.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（2017年12月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：医療事務</li> <li>- 仮合わせの予定日に来院せず、連絡をするが返事がこず自主的なドロップアウト扱いにした</li> </ul>
Vi	50	男	<input type="checkbox"/> 身長：未計測 <input type="checkbox"/> 体重：未計測 <input type="checkbox"/> 断端長：6.5cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：31cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：26cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：24cm <input type="checkbox"/> 健足長：42cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事故による外傷にて切断（1986年12月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：運転手</li> <li>- 仮合わせの予定日に来院せず、連絡をするが返事がこず自主的なドロップアウト扱いにした</li> </ul>

被験者 呼称	年 齢	性 別	断端の特徴	特記事項
Ma	41	男	<input type="checkbox"/> 身長：153cm <input type="checkbox"/> 体重：56 kg <input type="checkbox"/> 断端長：8cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：29cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：29cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：23cm <input type="checkbox"/> 健足長：41cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 破傷風の感染にて切断（2012年4月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>
Re	40	男	<input type="checkbox"/> 身長：175cm <input type="checkbox"/> 体重：64.5 kg <input type="checkbox"/> 断端長：10.5cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：33cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：28cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：26cm <input type="checkbox"/> 健足長：48.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（2016年6月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：簿記</li> </ul>
Sa	65	男	<input type="checkbox"/> 身長：164cm <input type="checkbox"/> 体重：84 kg <input type="checkbox"/> 断端長：9cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：37cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：30cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：28cm <input type="checkbox"/> 健足長：47cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（2008年9月）</li> <li>- 現在の義足は自費にて購入</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>
Sa	58	男	<input type="checkbox"/> 身長：168cm <input type="checkbox"/> 体重：56.4kg <input type="checkbox"/> 断端長：14cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：30.5cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：28cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：25cm <input type="checkbox"/> 健足長：46.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事故による外傷にて切断（2008年7月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：裁縫・縫製</li> <li>- 脛骨骨端部の突出が大きい</li> </ul>

被験者 呼称	年 齢	性 別	断端の特徴	特記事項
Ar	53	男	<input type="checkbox"/> 身長：164cm <input type="checkbox"/> 体重：90 kg <input type="checkbox"/> 断端長：15cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：36cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：30cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：24cm <input type="checkbox"/> 健足長：45cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 腫瘍にて切断（2016年9月）</li> <li>- 現在の義足は自費にて購入</li> <li>- 職業：運転手</li> </ul>
Je	62	男	<input type="checkbox"/> 身長：158cm <input type="checkbox"/> 体重：53 kg <input type="checkbox"/> 断端長：10cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：31.5cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：25cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：24cm <input type="checkbox"/> 健足長：44cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（2014年1月）</li> <li>- 現在の義足は自費にて購入</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>
Jo	23	男	<input type="checkbox"/> 身長：171cm <input type="checkbox"/> 体重：74 kg <input type="checkbox"/> 断端長：16cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：35.4cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：26cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：25cm <input type="checkbox"/> 健足長：47.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事故による外傷にて切断（2013年6月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>
Ra	52	男	<input type="checkbox"/> 身長：165cm <input type="checkbox"/> 体重：60.5 kg <input type="checkbox"/> 断端長：11cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：32.5cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：26cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：25cm <input type="checkbox"/> 健足長：43.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（2016年3月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>

被験者 呼称	年 齢	性 別	断端の特徴	特記事項
Ma	48	女	<input type="checkbox"/> 身長：154cm <input type="checkbox"/> 体重：51.5 kg <input type="checkbox"/> 断端長：9cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：29cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：23cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：25cm <input type="checkbox"/> 健足長：39.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（2015年1月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：印刷業</li> </ul>
No	25	男	<input type="checkbox"/> 身長：159cm <input type="checkbox"/> 体重：74 kg <input type="checkbox"/> 断端長：18cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：33cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：25cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：24cm <input type="checkbox"/> 健足長：43.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事故による外傷にて切断（2015年8月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：運転手</li> </ul>
Al	41	男	<input type="checkbox"/> 身長：169cm <input type="checkbox"/> 体重：68 kg <input type="checkbox"/> 断端長：10.5cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：31.5cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：不明 <input type="checkbox"/> 健側足部長：25.5cm <input type="checkbox"/> 健足長：45cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 骨折を伴う外傷にて切断（2011年10月）</li> <li>- 現在の義足は自費にて購入</li> <li>- 職業：用務員</li> </ul>
Bo	21	男	<input type="checkbox"/> 身長：159cm <input type="checkbox"/> 体重：53.3 kg <input type="checkbox"/> 断端長：12cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：29cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：25cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：24cm <input type="checkbox"/> 健足長：41.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 感染症にて切断（2016年1月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>

被験者 呼称	年 齢	性 別	断端の特徴	特記事項
Ma	60	男	<input type="checkbox"/> 身長：174cm <input type="checkbox"/> 体重：64 kg <input type="checkbox"/> 断端長：16cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：33cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：25cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：27cm <input type="checkbox"/> 健足長：50cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（2017年5月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>
En	67	男	<input type="checkbox"/> 身長：170cm <input type="checkbox"/> 体重：61 kg <input type="checkbox"/> 断端長：11cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：30.5cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：26cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：25cm <input type="checkbox"/> 健足長：46cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（2013年11月）</li> <li>- 現在の義足は自費にて購入</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>
Ep	58	男	<input type="checkbox"/> 身長：159cm <input type="checkbox"/> 体重：61 kg <input type="checkbox"/> 断端長：11.5cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：32cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：26cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：25cm <input type="checkbox"/> 健足長：44.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（2013年6月）</li> <li>- 現在の義足は自費にて購入</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>
Ni	32	男	<input type="checkbox"/> 身長：174cm <input type="checkbox"/> 体重：80 kg <input type="checkbox"/> 断端長：16.5cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：33cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：28cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：23cm <input type="checkbox"/> 健足長：46cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事故による外傷にて切断（2013年6月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：電力会社</li> </ul>

被験者 呼称	年 齢	性 別	断端の特徴	特記事項
Er	72	男	<input type="checkbox"/> 身長：168.5cm <input type="checkbox"/> 体重：75.5 kg <input type="checkbox"/> 断端長：13cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：36cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：27cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：25cm <input type="checkbox"/> 健足長：45cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（2010年12月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>
Jo	39	男	<input type="checkbox"/> 身長：170cm <input type="checkbox"/> 体重：65 kg <input type="checkbox"/> 断端長：14.5cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：35cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：28cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：24.5cm <input type="checkbox"/> 健足長：44.5cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事故による外傷にて切断（2002年10月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：警備員</li> </ul>
Jo	36	男	<input type="checkbox"/> 身長：160cm <input type="checkbox"/> 体重：72 kg <input type="checkbox"/> 断端長：14.5cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：32.5cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：25cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：22cm <input type="checkbox"/> 健足長：41cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事故による外傷にて切断（2014年3月）</li> <li>- 現在の義足は自費にて購入</li> <li>- 職業：アパレル関係</li> </ul>
Ro	33	男	<input type="checkbox"/> 身長：173cm <input type="checkbox"/> 体重：50 kg <input type="checkbox"/> 断端長：14cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：30cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：28cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：26cm <input type="checkbox"/> 健足長：46cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 感電事故にて切断（2008年2月）</li> <li>- 現在の義足は自費にて購入</li> <li>- 職業：運送業</li> </ul>

被験者 呼称	年 齢	性 別	断端の特徴	特記事項
Sa	31	女	<input type="checkbox"/> 身長：149cm <input type="checkbox"/> 体重：52 kg <input type="checkbox"/> 断端長：12cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：30cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：25cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：21cm <input type="checkbox"/> 健足長：39cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 脂肪肉腫にて切断（2016年3月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：学生</li> </ul>
Lu	60	男	<input type="checkbox"/> 身長：158cm <input type="checkbox"/> 体重：70 kg <input type="checkbox"/> 断端長：10cm <input type="checkbox"/> 膝蓋腱部周径：34.5cm <input type="checkbox"/> 靴サイズ：27cm <input type="checkbox"/> 健側足部長：23cm <input type="checkbox"/> 健足長：47cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糖尿病による壊疽にて切断（2010年10月）</li> <li>- 現在の義足は寄付にて入手</li> <li>- 職業：無職</li> </ul>



02 October 2018

**Mr. YUTA KATO**

Senior Staff – New Business Development Office  
JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION SYSTEM (JICS)  
Email: [kato\\_yuta@jics.or.jp](mailto:kato_yuta@jics.or.jp)

Thru: **Mr. Yutaka Tokushima**  
CEO  
INSTALIMB, INC.

Dear Mr. Kato:

We write in response to your letter asking if the BPS Mandatory Product Certification Schemes cover **AC/DC adapter / Laptop chargers**.

Please be informed that **AC/DC adapter / Laptop chargers** are not included in the list of Products under Mandatory Product Certification. Thus, an application for a Philippine Standard (PS) Quality and/or Safety Certification Mark or Import Commodity Clearance (ICC) is not required prior to selling or distribution.

They should however conform to the provisions of Republic Act 7394 also known as the Consumer Act of the Philippines. The Act's Article 10 on Injurious, Dangerous and Unsafe Products; Article 18 on Substandard and Unsafe Products; and, TITLE III on the Protection Against Deceptive, Unfair and Unconscionable Sales Acts or Practices, require manufacturers, importers and distributors to comply with safety and quality standard, labelling and packaging requirements and warranties before products can be sold in the local market.

Furthermore, please be reminded that draft DAO on the New Rules & Regulations Concerning the Product Certification Schemes of BPS is not yet final and is still subjected to changes.

Please be guided accordingly.

Sincerely,

  
**ATTY. MARIMEL D. PORCIUNCULA**  
Assistant Director

**NOTE: This letter can be shown in lieu of a Certificate of Exemption to support the release of the shipment.**

EX00054146\_eps\_fmm\_jics

*Enabling Business, Empowering Consumers*

**BUREAU OF PHILIPPINE STANDARDS**

3F, Trade and Industry Building  
361 Sen. Gil J. Puyat Avenue, Makati City, Philippines  
Tel: (632) 751-3123; 751-4736 Fax: (632) 751-4735  
E-mail Address: [bps@dti.gov.ph](mailto:bps@dti.gov.ph) • Website: [www.bps.dti.gov.ph](http://www.bps.dti.gov.ph)

**Membership**

- International Organization for Standardization (ISO)
- Enquiry Point for WTO Technical Barriers to Trade (WTO-TBT)

## 添付資料 参考文献・資料一覧（他 ASEAN 諸国での義足市場の調査）

### ・ 共通

- Disability and Poverty in Developing Countries: A Snapshot from the World Health Survey (Sophie Mitra, Aleksandra Posarac and Brandon Vick, Social Protection Discussion Paper No. 1109, The World Bank, 2011/4)
- Disability at a Glance 2015, STRENGTHENING EMPLOYMENT PROSPECTS FOR PERSONS WITH DISABILITIES IN ASIA AND THE PACIFIC (United Nations ESCAP, 2016)
- WORLD REPORT ON DISABILITY (World Health Organization, 2011)
- アジア途上国障害者情報センター（ウェブサイト、  
<http://www.adinfo.jp/index.html>）：障害関連の主な法律および障害関連計画と政策について、参照および引用

### ・ ミャンマー

- MYANMAR NATIONAL SOCIAL PROTECTION STRATEGIC PLAN (THE REPUBLIC OF THE UNION OF MYANMAR, 2014/12)
- Data on Disability; Experience from Myanmar 2014 Census (Ms. Yin Yin Kyaing, Deputy Director, Ministry of Labour, Immigration and Population, Department of Population, MYANMAR, 2014/4)
- Disability Statistics in Myanmar, Highlight from 2014 Population & Housing Census (国連本部での発表資料、2017/3)
- Myanmar Demographic and Health Survey 2015-16 (Ministry of Health and Sports, Myanmar, and, The DHS Program ICF, USA, 2017/3)
- The Republic of the Union of Myanmar Health System Review (Than Tun Sein, Director for Socio-medical Research (Retired), Department of Medical Research (Lower Myanmar), Ministry of Health, Phone Myint, Deputy Director General (Retired), Department of Health Planning, Ministry of Health, Nilar Tin, Deputy Director General (Retired), Department of Health, Ministry of Health, Htay Win, Deputy Director General, Department of Health Planning, Ministry of Health, San San Aye, Director (Planning), Department of Health Planning, Ministry of Health, Republic of the Union of Myanmar, and, Than Sein, Director (Retired), Planning, Coordination and Information, WHO Regional Office for South-East Asia, New Delhi, Republic of India, Asia Pacific Observatory on Public Health Systems and Policies, World Health Organization, 2014 )
- Country Profile on Disability, UNION OF MYANMAR (JICA, 2002/3)

- Humanitarian Impact of Landmines in Burma/Myanmar, report prepared by Geneva Call with technical assistance from DCA Mine Action (GENEVA CALL, and, DCA MINE ACTION, 2011)
  - Report on National Survey of Diabetes Mellitus and Risk Factors for Non-communicable Diseases in Myanmar (Ministry of Health、 World Health Organization、 World Diabetes Foundation、 2014)
  - UNDERSTANDING THE CHALLENGES OF DISABILITY IN MYANMAR (Salai Vanni Bawi, Supported by Internships Asia and Hussman Foundation, 2012)
  - Annual Hospital Statistics Report 2013 (Ministry of Health, The Republic of the Union of Myanmar, 2013)
  - 2018 Health SDG Profile: Myanmar (World Health Organization)
  - ミャンマー連邦共和国 リハビリテーション強化プロジェクト 事前調査報告書 (JICA、2007/10)
  - ミャンマー連邦共和国 リハビリテーション強化プロジェクト 終了時評価調査報告書 (JICA、2013/5)
  - ミャンマー国 ハンセン病対策・基礎保健サービス改善プロジェクト 事前調査団報告書 (JICA、1999/9)
  - ミャンマー国 ハンセン病対策・基礎保健サービス改善プロジェクト 終了時評価調査報告書 (JICA、2005/3)
  - ミャンマーにおける保健医療(イプソス・ビジネス・コンサルティング、2013/11)
  - 平成 27 年度医療技術・サービス拠点化促進事業 医療国際展開カントリーレポート 新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報 ミャンマー編 (経済産業省、2016/3)
  - ミャンマーにおける医療リハビリテーションに関する一考察 (ウイン・トゥ、日本経済大学大学院アジアイノベーションセンター特任教授、ミヤツカラヤ、日本経済大学経営学部准教授、日本経済大学 大学院紀要、2015/3)
- ・ **カンボジア**
    - Cambodia National Disability Strategic Plan 2014-2018 (英語翻訳、Minister of Social Affairs)
    - Cambodia Demographic and Health Survey 2014 (National Institute of Statistics, Ministry of Planning Phnom Penh, Cambodia, Directorate General for Health, Ministry of Health, Phnom Penh, Cambodia, and The DHS Program, ICF International, Rockville, Maryland, USA, 2015/9)
    - General Population Census of Cambodia 2008 Final Census Results Figures at a Glance (2009/9)

- Cambodia Socio-Economic Survey 2015 (National Institute of Statistics, Ministry of Planning、October 2016/10)
  - Cambodia Socio-Economic Survey 2016 (National Institute of Statistics, Ministry of Planning、October 2017/10)
  - UHC and Health SDG Profile 2018 Cambodia (World Health Organization)
  - 海外の義肢装具 カンボジアでの義肢装具教育と社会保障制度 (藤井一幸、日本義肢装具学会誌 Vol.19 No.4 2003)
  - 平成 26 年度 新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査 (カンボジア) (明治大学国際総合研究所、ドゥリサーチ研究所、2015)
- ・ ベトナム
    - THE 2009 VIETNAM POPULATION AND HOUSING CENSUS MAJOR FINDINGS (CENTRAL POPULATION AND HOUSING CENSUS STEERING COMMITTEE, GENERAL STATISTICS OFFICE, MINISTRY OF PLANNING AND INVESTMENT, and, UNITED NATIONS POPULATION FUND、2010/6)
    - THE 2009 VIETNAM POPULATION AND HOUSING CENSUS (General Statistics Office)
    - 2010 Annual Report on Status of people with disabilities in Vietnam (NATIONAL COORDINATING COUNCIL ON DISABILITY (NCCD), 2010/12)
    - Disability in Vietnam (the Global Disability RightsNow!ウェブサイト、  
<https://www.globaldisabilityrightsnow.org/infographics/disability-vietnam>  
[https://www.globaldisabilityrightsnow.org/infographics/disability-vietnam#text\\_link](https://www.globaldisabilityrightsnow.org/infographics/disability-vietnam#text_link) )
    - UHC and SDG Country Profile 2018 Viet Nam (World Health Organization)
    - ベトナム国 特殊な義肢装具を利用した途上国への開発支援及び海外事業展開事業準備調査 (JICA BOP ビジネス連携促進) 報告書 (要約版) (株式会社佐喜眞義肢、株式会社沖縄総研、合同会社沖縄未来研究所、2014/2)
    - 平成 27 年度医療技術・サービス拠点化促進事業 医療国際展開カンントリーレポート 新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報 ベトナム編 (経済産業省、2016/3)
    - ベトナムの補装具について (ウェブサイト、山本健一氏、2015/9/1、  
<https://1post.jp/553> )
- ・ ラオス
    - Laos – Decree on the Rights of Persons with Disabilities
    - Results of Population and Housing Census (PHC) 2015 (Lao Statistics Bureau, Ministry of Planning and Investment)

- LAO PDR GENERAL DISABILITY OVERVIEW (USAID、2012/9)
  - Country Profile on Disability, LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC (JICA, 2002/3)
  - UHC and SDG Country Profile 2018 Lao People's Democratic Republic (World Health Organization)
  - 平成 26 年度 新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査（ラオス）（明治大学国際総合研究所、ドゥリサーチ研究所、2015）
- ・ インドネシア
    - Data Collection Survey on Disability and Development in Indonesia Final Report (JICA, 2015/9)
    - Indonesia Health Profile 2013 (Ministry of Health, 2014)
    - PERSONS WITH DISABILITIES IN INDONESIA, Empirical Facts and Implications for Social Protection Policies (Sri Moertiningsih Adioetomo, Daniel Mont and Irwanto, the Demographic Institute, Faculty of Economics, University of Indonesia, and, the Tim Nasional Percepatan Penanggulangan Kemiskinan (TNP2K), the Government of Indonesia, 2014/9)
    - MEASURING DISABILITY IN INDONESIA (GANTJANG AMANNULLAH, Director of People Welfare Statistics, BPS - Statistics Indonesia, 2016/7)
    - 2017 Health SDG Profile: Indonesia (World Health Organization)
    - 平成 27 年度医療技術・サービス拠点化促進事業 医療国際展開カントリーレポート 新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報 インドネシア編（経済産業省、2016/3）
- ・ タイ
    - PERSONS WITH DISABILITIES EMPOWERMENT ACT B.E.2550 (2007)
    - EDUCATION PROVISION FOR PERSONS WITH DISABILITIES ACT, B.E. 2551 (2008)
    - National Health Act, B.E.2550 (2007)
    - National Health Security Act, B.E.2545 (2002)
    - Mental Health Act, B.E.2551 (2008)
    - Kingdom of Thailand Disability Survey Statistics (2007)
    - NHSO Annual Report 2008 (National Health Survey Office, 2008)
    - Country Profile on Disability, KINGDOM OF THAILAND (JICA, 2002/3)

- 平成 27 年度医療技術・サービス拠点化促進事業 医療国際展開カントリーレポート 新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報 タイ編（経済産業省、2016/3）
  - タイ義足提供モバイルユニットの事例についてーその有効性の検討』(山本路代、Tredchai JIVACATE、藤井一幸、飛松好子、Journal of International Health Vol.23 No.4 2008、[https://www.jstage.jst.go.jp/article/jaih/23/4/23\\_4\\_281/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jaih/23/4/23_4_281/_pdf) )
  - タイで経験した青年海外協力隊での 2 年間 Vol.287 タイには義肢装具士が 100 人だけ？（ウェブサイト、<http://kenji7.main.jp/2014/06/06/vol-287%e3%80%80%e3%82%bf%e3%82%a4%e3%81%ab%e3%81%af%e7%be%a9%e8%82%a2%e8%a3%85%e5%85%b7%e5%a3%ab%e3%81%8c100%e4%ba%ba%e3%81%a0%e3%81%91%ef%bc%9f/> )
  - 2018 Health SDG Profile: Thailand (World Health Organization)
- ・ マレーシア
    - NATIONAL HEALTH AND MORBIDITY SURVEY (NHMS ) 2017: Key Findings from the Adolescent Health and Nutrition Surveys, Infographic Booklet (Institute for Public Health, National Institutes of Health, Ministry of Health Malaysia, 2018/4)
    - Prevalence and determinants of disability among adults in Malaysia: results from the National Health and Morbidity Survey (NHMS) 2015 (Noor Ani Ahmad, Noraida Mohamad Kasim, Nur Azna Mahmud, Ying Ying Chan, Mohamad Aznuddin Abd Razak, Muslimah Yusof, Maisarah Omar, Fazly Azry Abdul Aziz, Rasidah Jamaluddin, Norazizah Ibrahim Wong and Tahir Aris, Centre for Family Health Research, Institute for Public Health, Ministry of Health, Yusniza Mohd Yusof, Cheras Rehabilitation Hospital, Ministry of Health, Salimah Othman, Family Health and Development Division, Ministry of Health, Malaysia, BioMed Central Public Health RESEARCH ARTICLE, 2017)
    - UHC and SDG Country Profile 2018 Malaysia (World Health Organization)
    - マレーシア国 障害者の社会参加支援サービスプロジェクト（フェーズ 2）詳細計画策定調査報告書(JICA、2012/6)

禁転載

Reproduction Prohibited