

材料

- ・ 引火性のある材料は使用しないこと。
- ・ もし使用する必要がある場合は、予防措置について記述するのと抗炎性を持たない旨の表記を行うこと。

外観

- ・ 人体に触れる部分には、鋭い突起又は角がないこと。
- ・ 金属材料の表面に、著しいさび、さび及び汚れがないこと。
- ・ ゴム、プラスチックに著しい変色、ひび割れ及び亀裂がないこと。
- ・ 組み立てにおける緩み、がた、変形などがないこと。

資料 座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法  
 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/12/s1225-8.html>)

項目	認定基準	基準確認方法
外観及び構造	<p>座位保持装置部品の外観及び構造は次のとおりとする。</p> <p>(1)仕上げは良好で、各部に変形、がた、亀裂、溶接不良などがなく、組み立てを含め、人体に触れる部分には、鋭い突起又は角部などがないこと。</p> <p>(2)表面処理をしている面には、素地の露出、はがれ、さびなどの不良がなく、安全性を損なわないこと。</p> <p>(3)調節機構を有するものにあつては調節が容易で、使用中容易に緩まない構造であること。</p> <p>(4)折りたたみ式のものにあつては、操作は容易で、使用中に容易に外れたり、折りたたまれない構造であること。</p> <p>(5)座面を有するものにあつては、使用中容易に外れたり折りたたまれない構造であること。</p>	<p>(1) 目視及び触感により確認すること。</p> <p>(2) 目視及び触感により確認すること。</p> <p>(3) 操作などにより確認すること。</p> <p>(4) 操作などにより確認すること。</p> <p>(5) 操作などにより確認すること。</p>

(6)可動部や調節機構を有する部分などにおいて、指、手、足、頭などの体の一部が挟まれない構造になっていること。	(6) 目視及び操作などにより確認すること。
(7)ベルトとの取り付け部などは容易に外れないこと。	(7)操作などにより確認すること。
(8)頭部側方パッドなど比較的小さなパッド類は容易に外れないこと。	(8)操作などにより確認すること。

### 3-2-2 シーティングの目的

Rader<sup>1)</sup>は座り心地の改善と長時間の座位、皮膚損傷の防止、自身によるケア能力の改善、限られたエネルギー効率のよい使用と持久性の改善、社会性の改善、QOLの改善、介護の容易さなどを挙げている。特に、不良姿勢は痛みを招き、それが情動不安や興奮などを招くと述べている。また、Ward<sup>2)</sup>は呼吸、循環、消化、持久力の改善などの健康、ADLや仕事などの機能的改善、いす内での正常からのずれによる危険性や吸引の頻度などの安全性、身体的、知覚的、認知、感情など他との接触する能力、リーチ、移動、環境へのアクセスなどの環境と接触する能力をあげている。

Letts<sup>3)</sup>はシーティングの目的として、安楽、機能性、生理的、実用性、移動、外観をあげ、廣瀬はこれに介護を加えている。最後の「介護」および「介護者」は日本では特に重要と考える表 1)。これらの目的を理解しておくことは、初期評価での現状の把握と同時にシーティングアプローチ後に評価することで、機器の有効性やアウトカムの把握に有効である。いま、使ってられる車いすで高齢者がどのような状態になっているか観察してみることは重要である。

最良な車いすを含むいすとはこれらの目的がすべて合格点になることであるが、現実はそのようではない。生理的を追求すると、介護性が失われていくように、ひとつの目的を得ると、他の目的を失う可能性がある。例は各目的で示す。個人の必要性のなかで、生活の中でどれを優先するか検討していく。

#### 1) 安楽性

利用者の希望する時間、無理がなく、痛みがなく、安楽に長く座れる機能である。リハ専門職が適合したいすでも、無理に坐っていても、坐るのに苦痛を伴っていたのでは、QOLの向上は望めない。急にまったく異なったいすを使用して嫌がる場合もある。姿勢を矯正しようとするときよくおこる。姿勢の矯正が可能である場合。少しずつ矯正力を増加させていくことが必要である。

よって、希望する、または身体に負担の来ない最大の時間、安楽に坐っていられるかが評価する点である。古い車いすでの安楽に座れる時間と新しい座位保持装置での安楽で過ごせる座位時間を比較することも良い方法である。また、痛みが出てきたり、不快になったら、その時点で、姿勢を変換する必要があるであろう。

## 2) 機能性

上下肢や頭部、そして嚙下などの運動が十分にそして機能的に出来ることを指す。体幹の支持で上肢または下肢の動きがし易くなることは非常に多く経験する。Hoffer の座位能力分類での手の支持の方が体幹を安定化させると、体幹を支持していた上肢が解放され、機能的な、例えば、車いす移動や食事動作などが活発化する。座面の適切な高さは下肢での移動動作を活性化させる。また、頸部・頭部の適切なアライメントは誤嚥を少なくする可能性を持つ。

## 3) 生理的

座位姿勢が崩れると褥瘡の発生や脊柱変形を起こすが、適切な座位は褥瘡や脊柱変形を予防する。これを最初に考えるべきで、基本的な事項である。しかし、生理的適合を追求すると、安楽性や介護性を犠牲にする可能性がある。無理して使用して、途中で止めてしまえば元も子もなくなる。同時に、座位保持装置の矯正力効果と安楽性や介護で問題がおきやすい事に対して介護者への十分な説明をすることが必要である。

また、適切な座位は関節可動域訓練や筋力強化に役立つ。臨床例として、仙骨坐りの使用者が前方が厚く後方が薄めのエッジのついたクッションに座ったところ、毎日、長時間の股関節屈曲方向への無理のない矯正力が股関節屈曲を可能にした。また、骨盤を起こして、骨盤の上に脊柱と頭部を位置つけることで低下した体幹筋群で体幹を動かすことが出来る。これは筋力維持と同時に除圧動作も可能となる。

## 4) 移動能力

上肢や下肢による自力での移動はもちろん、介護者の移動、そして電動車いすでの移動が考えられなければならない。例えば、片麻痺者での下肢走行はハムストリングスを使用するため、骨盤が後傾しやすくなり、その結果姿勢が崩れていく。

## 5) 実用性

各種機能がついた座位保持は折りたたみにくく、重い。どのようにいすを使用していくかは重要な課題である。靴がサンダルと運動靴があるように、長時間の座位では坐るいす中心で、短時間での移動であれば今まで通りの折りたたみ車いすで使い分ける必要がある。

これは自動車やトイレ、風呂などでの使用や移動・トランスファ手法などを検討する。

## 6) 外観

晒しで縛られた姿や例えば円背で上目使いの姿は、第三者の心証を低下させる。例えば、脊椎円背で座背角度が狭く、車いす奥行きが短いと、顔が下を向く。そのとき、座背角度を広くすると顔が上を向くようになる。立った人と話すとき、上眼使いになる。あくまでも尊厳のある、そして経験豊かな高齢者たる姿勢を維持することは重要なことである。

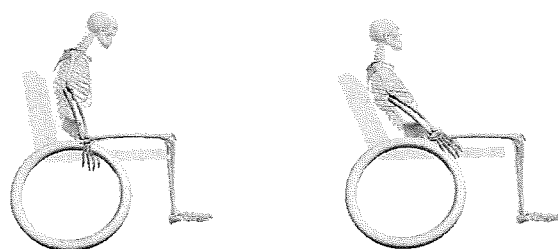


図1 円背での対応の違い(左は顔が下向きになり、右は顔が上向きになる)

## 7) 介護

適切な座位姿勢は介護を容易にする。仙骨坐りの方を例として考えると、ベッドから起きて、ベッドサイドに坐ったとき、仙骨坐りでは体幹や頭部がすぐに後方に倒れ、それを維持するために介護者が後ろからもう一人支える必要がある。ところが、股関節 90 度屈曲で坐れるようになると、ベッドサイドで前方からの介護者一人だけでトランスファ介護が出来るようになる。股関節が屈曲することで座位が安定し、座位から立位への移動がしやすくなる<sup>4)</sup>。しかし、身体の支持性を増すために座位保持装置などを密着させると、手が入りにくくなり介護しにくくなる場合がある。

## 3. 個人そして社会への適合

適合には二種類ある。一つは個人への適合であり、使用者個人が最大限に座位保持の恩恵を得られる状態である。もう一つは社会への適合である。使用者にはいろいろな生活環境、建築物や道路、自動車などが影響し、家族や介護者、また例えば自動車に搭乗する時限りの介助者などが関係する。それらに対応しないと生活することはできない。二つの状態の適合を確認する必要がある。同時に、これは座位保持装置の目的がどの程度成立したかを確認するものである。

それらをより円滑に進めるには適合のためのシステムと適切な評価が必要である。座位保持装置を決定していく過程はいろいろな矛盾の間の了解点を探りながら決定していかなければならない。座位保持は通常思っているよりはるかに重く、折りたたみも困難である。社会生活の中での使用が多くの困難を伴う。それを理解していただくことは重要であるが、現実の問題もある。それらを十分把握する必要がある。

### 1) 個人への適合

個人への適合とは期待通り何ができるかという部分と身体の挟み込み、褥瘡、転倒など安全性の確認がある。この適合の有無は希望する時間座っていただき、目的での評価因子で評価をして、その時間、目的としたことが可能で座位がとることができたかである。

これを60分座ることが目標なら60分座ってみないとわからない。8時間座るなら8時間座って様子を見る事が出来る環境が必要である。よく、専門家が独善的に決定し、その結果できたものが1日しか使用しない例がある。座位とは長時間見ていくものであり、それができない者はいす製作作業に加わるべきでない。

### 2) 社会への適合

病院や施設は空間的に余裕があり、座位保持の大きさに違和感はないかもしれない。しかし、自宅

に帰るとそれはまったくことなる。本人や介助者のいろいろな操作は自宅に帰ると異なる。施設でもいすに関わる介護者は多い。機器の操作が十分把握できるように、必要であれば操作方法を明確にすることや利用者・介護者への教育は必要である。特に、ティルトやリクライニング、そしてブレーキ操作は危険になる場合がある。また、環境でも同様である。なるべく関係するすべての環境に入って、その機器が使用できるか見る必要がある。最低1週間社会での適合を見るべきである。その為には、機器の貸し出しシステムがあるとよい。

また、日本では個人の概念がすくない。まして、障害や高齢であると自己の決定権は少なくなり他者の決定権が強くなる。また、それを気にし過ぎる。座位保持装置はそれが大きく影響する。本人にとってよいことと、他者はとってよいことが異なる。よって、情報を獲得する上でのキーパーソンの確認することはトラブルを最小にする。

#### 4. 給付体制への適合

##### 1) 身体障害者福祉法

資料 補装具等の見直しに関する検討委員会中間報告書 平成 17 年 6 月

補装具への適合

- 1) 身体の欠損又は損なわれた身体機能を補完・代償するもの。
- 2) 身体に装着(装用)して常用するもの又は作業用に使用するもの。
- 3) 給付等に際して医師の意見書(身体障害者更正相談所に来所の場合は判定書)を必要とする。

以上の3つの要件を満たすものを補装具と考えるべきである。

資料平成 15 年度版 補装具の種目、受託報酬の額等に関する基準

義肢・装具等取扱要領 より

義肢、装具及び座位保持装置の適合判定は、軸位及び切断端とソケットとの適合状況又は固定、免荷、矯正等装具装着の目的に対する適合状況、安定した姿勢の保持状況、さらに使用材料、工作法、操作法の確実性について検査し、併せて外観、重量及び耐久力について考慮し適合判定を行う。また、他の種目についてもこれに準じ検討を行い、申請者の使用目的に照らしてきごうしているかを判定する。

**基準内交付：完成用部品**

**基準外交付**

#### 5. まとめ

本項目では車いすの適合から座位保持装置の適合について概略を述べた。今後は機器も高価であることからコスト・パフォーマンスとしての適合も考えられる。

参考文献

1. Susan C. Hallenborg: Wheelchair Needs of the Disabled, Therapeutic Considerations for the Elderly, edited by Osa Littrup Jackson, Churchill Livingstone, USA, 1987, 93-111
2. Fiona Collins: Use of pressure reducing seats and cushions in a community setting, British Journal of Community Nursing, 7-1, 15-22, 2002
3. Joanne Rader, Debbie Jones, Lois Miller : The importance of individualized wheelchair seating for frail older adults, Journal of gerontological nursing, November 2000, 24-32
4. Adrienne F.B.: Positioning for Function, Valhalla Rehabilitation Publication, 24-25, 1990,
5. Clifford Brubaker: Ergonomic Considerations, Technical Considerations, Choosing a Wheelchair System, JRRD Clinical Supplement No.2, 37-48, 1990

## II. 分担研究報告

### II-1-3 意思伝達装置の適合体制の現状と課題

研究協力者 伊藤和幸

**要旨** 国立障害者リハビリテーションセンターでは、病院(リハビリテーション科、耳鼻科)と研究所が連携し、意思伝達装置適合システムの構築を目指している。適合システムでは、病院リハビリテーション科から理学療法部門(PT)、作業療法部門(OT)、耳鼻科言語聴覚部門(ST)が各専門分野を担当し、研究所から福祉機器開発部・障害工学部、補装具製作部が協力する、という態勢を取っている。以下は、これまでに対応してきた意思伝達装置適合の現状を報告する。

#### 1. はじめに

国立障害者リハビリテーションセンター(以下、当センター)では、病院(リハビリテーション科、耳鼻科)と研究所が連携し、意思伝達装置適合システムの構築を目指している。

適合システムは、図1のように病院リハビリテーション科から、理学療法部門(PT)がスイッチ操作に結びつけるための姿勢保持の検討を、作業療法部門(OT)がスイッチ操作に向けた動作訓練およびスイッチの選定を、耳鼻科から言語聴覚部門(ST)が言語能力の評価を行っている。

研究所からは、福祉機器開発部・障害工学部、補装具製作部が協力し、最適なスイッチ選択のための試用品提供や新規スイッチの開発、装具の製作、判定のサポートなどを行う、という体制を構築している。

症例により関わるべき部門が異なってくるが、対策として当センター内の情報共有システムに各部門の担当者を登録し、各担当者からの所見を共有して見られるシステムを構築している。この機能により、各部門における対応状況の確認、受診時に担当者が欠席した場合でも対応内容の把握が可能となっている。情報共有システムには登録者のみアクセスが可能であり、セキュリティの確保を行っている。

2008年4月以降、意思伝達装置の適合として対応してきた症例は4件(脳性まひ:3件、ALS患者1件)で、各症例に対する対応部門は下記の通りとなっている。

症例1:OT、ST、研究所、補装具製作部

症例2:PT、研究所(福祉機器開発部、障害工学部)

症例3:研究所(福祉機器開発部)

症例4:研究所(福祉機器開発部)

研究所はどの症例にも関わり、関連する部署との連携を図り取りまとめを行っている。

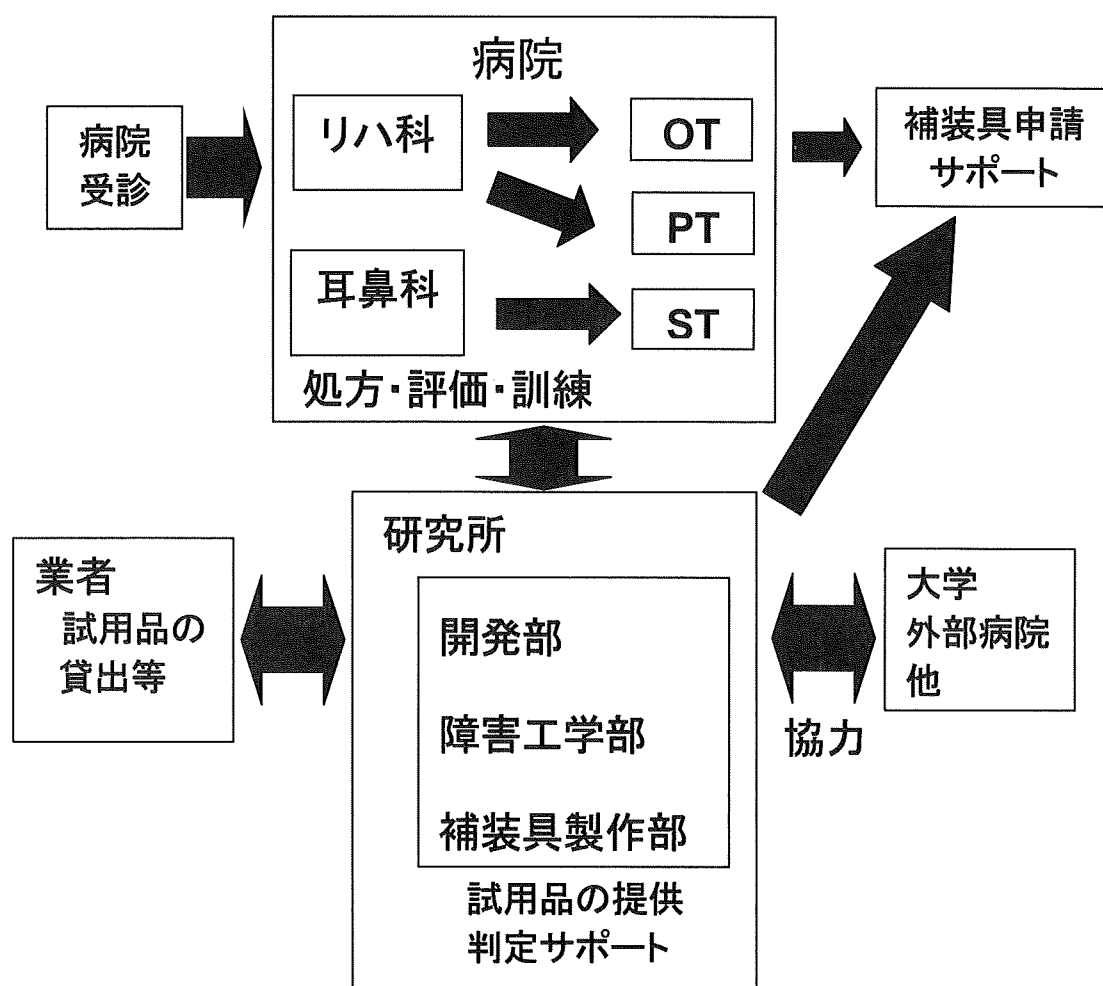


図1 国立障害者リハビリテーションセンター 意思伝達装置適合システムイメージ

## 2. 適合の現状

以下、各症例における意思伝達装置の適合状況を記述する。

### 2-1. 症例 1

脳性まひ、40歳代、女性(2008年9月～)

所見:

東京小児療育病院などに30歳後半から通所。ショートステイ、リハビリテーションを受けており、ST訓練は1回/月程度で継続中。家族の要望は文字によるコミュニケーションの獲得であるが、訓練は困難な状態が継続している。ビッグスイッチにてパソコン画面上のスキャン速度に合わせてスイッチ操作を練習しているが、スキャン速度に合わせてタイミングよく押すことは困難。

家庭では仰臥位が多く、床上での移動はしない。介助者による手動車いすでの移動となるが、全体的に座位での体幹は不安定で、一定以上傾くと立ち直り困難となる。基本的な使用手は右上肢だが不随意運動、失調症状が顕著に見られ実用手としての随意性は低い。頸部の不随意運動、舌の不随意的突出も終始認められる。



視機能に関しては両眼ともに、追試、注視は可能だが両眼の協調運動は不可能であり、両眼視は困難と推測される。

### 2-1-1. ST 評価

家族の要望が文字によるコミュニケーションであり、STによる言語能力評価を行う。構音に関しては、下顎、口唇、舌に随意的運動機能弱く、特に舌の不随運動強く、随意的な構音能力はない。

絵カードによる名詞単語、音韻分析により

- ・名詞単語の理解は良好
- ・属性・大小の理解 可能
- ・属性・色名の理解 不可
- ・語連鎖 2語連鎖レベルは生活レベルで可能な範囲
- ・かな文字に関して(推測レベル) 身近な単語列の理解は可のものもある

仮名一文字、および合成能力は 現時点では推測困難

という所見があり、生活年齢(46 歳0ヶ月)と語彙年齢(11 歳 4 ヶ月)との差が大きく、

- ① 理解語彙力としては 単語～簡単な生活レベルでの2語連鎖の理解程度は可能。
- ② 生来よりコミュニケーション経験自体が少ないため、また知的発達段階としてはゆつくりと、また知的発達段階としては低い段階にとどまっていることもあり、論理的思考経験が少なく、情動に左右される部分が多い。
- ③ 表出手段が限られているため、状況、および慣れた者の推測による意図伝達に限定されている。

との判断から、文字コミュニケーションによる意思伝達は困難ではないかとの結論を提示した。

### 2-1-2. OT 訓練

普段本人の使用しているビッグスイッチを用いてスイッチ入力訓練を行う。文字を対象としたコミュニケーションは困難であるため、スイッチ操作を音楽演奏や家電品の操作に関連させるものとして訓練を進めた。

本人の興味を引くため、当初はテレビチャンネルを操作対象としたが、ボタンの連続押しや不随意運動によりチャンネルを押し進めてしまうことなど、思うような操作結果にならない場合には情動が激しく、訓練とならないため、まずは音楽演奏を対象とした。

訓練としては、

- ・2つのスイッチの押し分け(それぞれのスイッチに対応する音楽が演奏される)、
  - ・情緒を安定させた上でのタイミングを合わせたスイッチ入力(OT の指示に合わせた入力操作)、
- の2つ訓練を行っている。

訓練の過程で、主な入力手である右肘を保持した方が体感も保持され入力が正確であることが判明したので、図2にあるような肘の保持具を作成した。図3は保持具を作成するためのトライアル状態を示している。肘保持用のパッドを当て、角度と固定のための位置を検討している場面である。

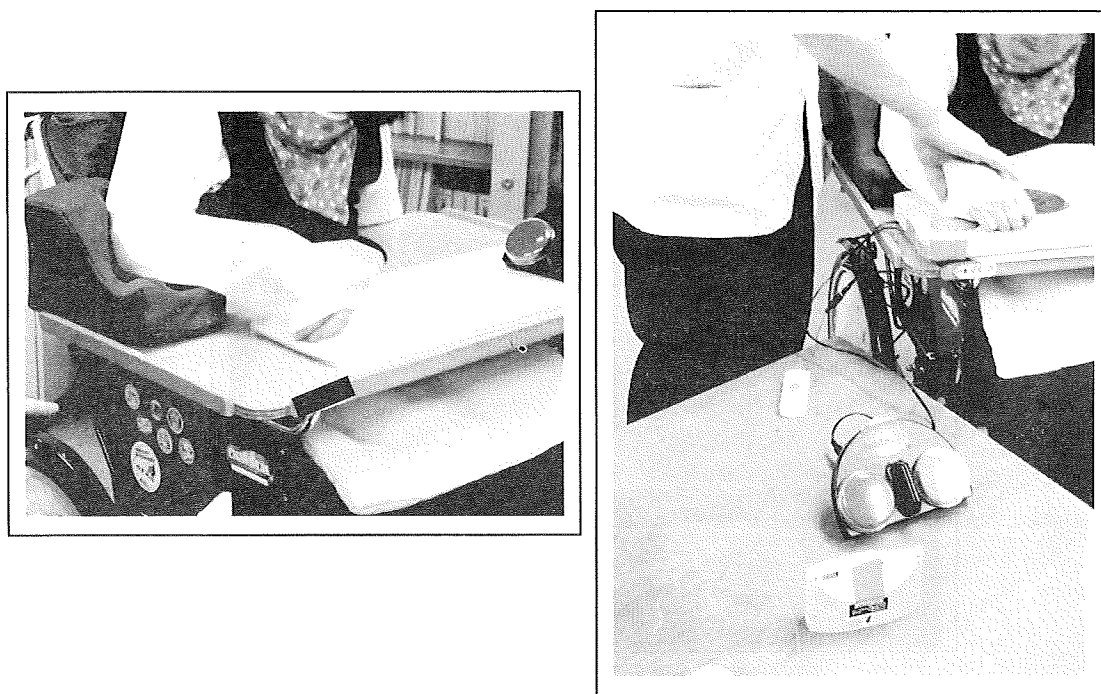
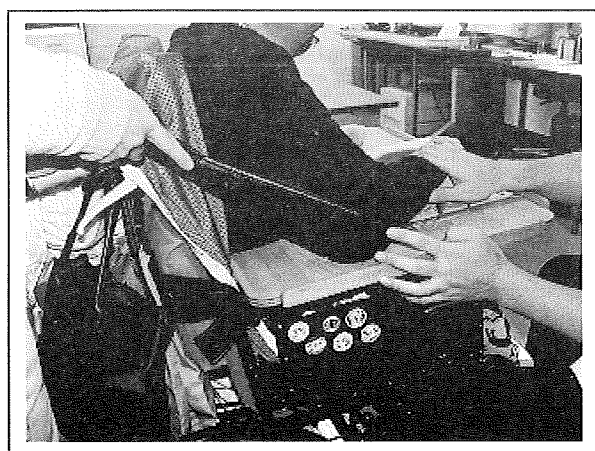
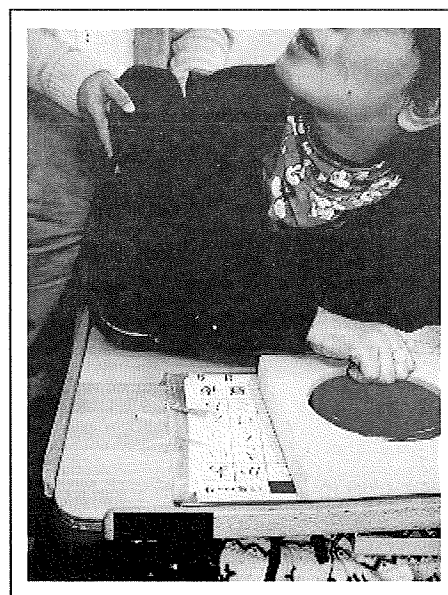


図2 肘固定用の保持具(写真右はVOCAとコールを接続した例)



(側面)



(正面)

図3 肘保持用のパッドによる検討

日常生活での実用場面を考え、家庭での家族の呼び出しを目的に、スイッチベース、ナースコールを貸し出し、家庭内での訓練を同時に進行させた。まずは1スイッチの操作を目標とし、ボタンを押すことで呼び鈴が鳴るものとした。

スイッチはビックスイッチを試用し、硬質ウレタンフォームにてスイッチを埋め込むようなマウントを作

製。スイッチベースにはベルクロで貼り付けるようにした。スイッチベースは、全幅:530mm、奥行:210mm、ウレタンフォーム部分の厚み:25mm(12+6+7mm)である。

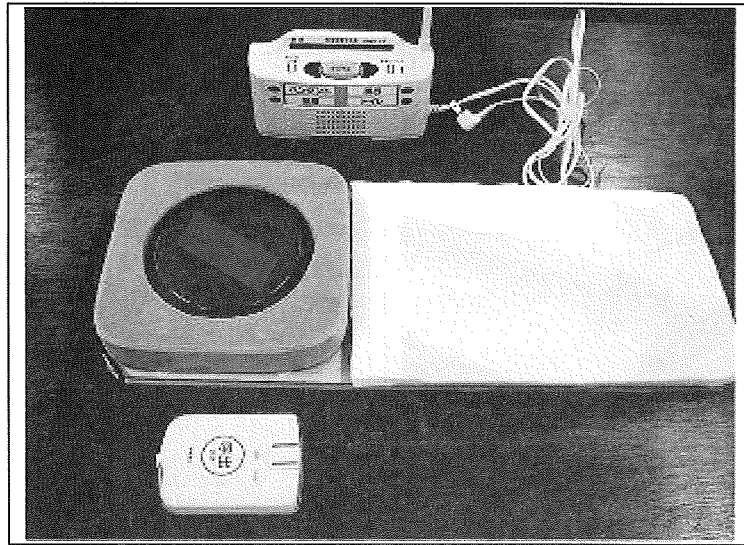


図4 ナースコールの訓練用システム

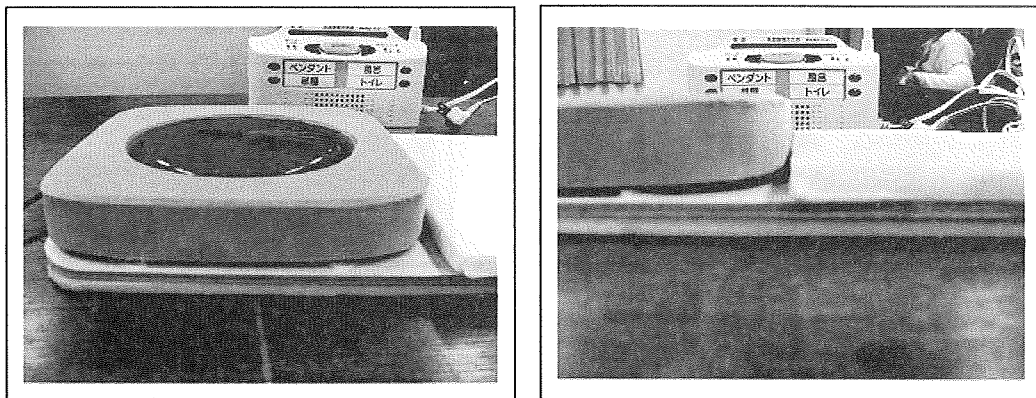


図5 訓練用システム側面

自宅では臥位(右向き、左手で操作)にて、図4の白ウレタンフォーム部分を枕の下に入れて使用している。自宅では発信機～受信機間が短いということで、病院向けのナースコールではなく家庭用の呼び鈴に替えて訓練を行うものとした。

### 2-1-3. スイッチ関連の工夫および操作対象の選定 (研究所)

スイッチ操作の過程で、不随意運動によるチャタリング的な入力(1回操作するつもりが連続的に複数回入力される)がみられるため、不要な入力を排除する工夫を行った。

入力-出力のロジックとしては初回の入力のみ有効とし、以降の入力は一定時間有効としない設定が望ましい(図6)。市販品には、確実な入力のみを有効とするため、T1時間継続した入力のみ有効として出力を行うものはあるが(図7)、症例1には適応できないため下記のようなロジックの入出力

回路を作成した。

初回の入力後、設定時間T1間に入力が何回あっても入力は有効としないものであり、出力は1回とすることで不随意運動による意図しない入力を省くことが可能となる。同時に出力のパルス長P1の調節も可能とし、操作対象により調節できるものとした。

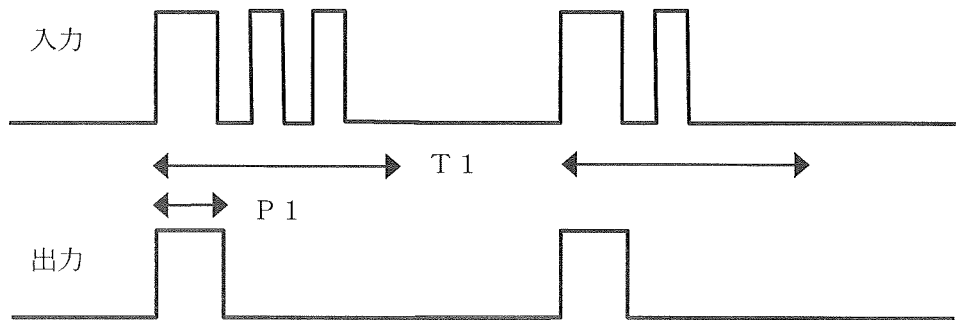


図6 初回の入力のみ有効とするロジック

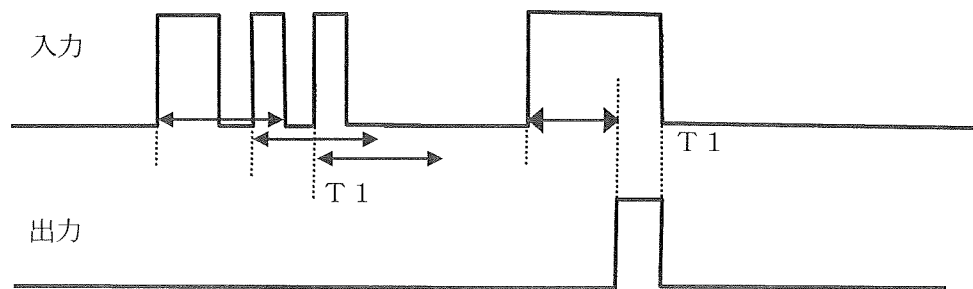


図7 確実な入力を有効とするロジック

操作対象には対象者の年齢を考慮して、玩具ではなく、音楽や実用性のあるナースコール録音音声の再生(「ありがとうございます」)などを提案した。

ナースコール: オーム社、ワイヤレスチャイム&ライトCHI-420

録音音声の再生: パシフィックサブライ、アイトーク

誤入力の回避: TREE-Ware、BOMT-BA、BOMT-Q2(特注)

## 2-2. 症例2

脳性まひ、50歳代、女性(2008年9月～)

所見:

施設へ通所。言語理解は良好で、文字によるコミュニケーションが可能。シーティングクリニックの延長で、座位保持の対応とともにコミュニケーションへの対応を行う。

多少かすれる程度の発声は可能であり、対面の意思伝達には問題は無いが、日記や手紙などの

文章を作成したいという希望がある。オートスキャンに対してタイミングを合わせてのスイッチ操作が可能。視力に問題あり、パソコン画面内の文字を認識することはほぼ困難。

### 2-2-1. スイッチ訓練 (PT、研究所)

言語理解が良好なため、ST評価は必要なく、PTのシーティングクリニック後、スイッチの選定とコミュニケーション向けのアプリケーション選定の対応を行う。

操作可能な身体部位が左手であり、施設内では手動車いす上で過ごすことが多いため、手動車いすの手すりにスイッチを設置する。スイッチを配置した位置を確認することができないため、スイッチ操作に対するフィードバックが必要となる。ジェリービーンスイッチよりはワイヤースwitchの操作を希望したため、図8のようなスイッチ配置とした。

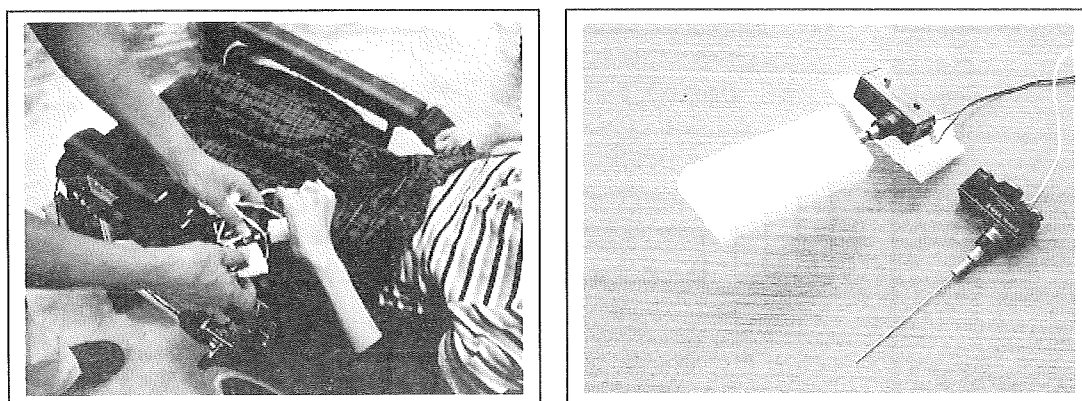


図8 手すりに設置したワイヤースwitch  
(写真右はスイッチ原型、緩衝材を設置した例)

対象者は視力に問題があり、パソコン画面内の文字を認識することはほぼ困難なため、スキャン対象を音声で読み上げ確認を行うものとする。

図9は評価用に試作した音声出力を伴ったスキャンタイプの文字入力アプリケーションである。スキャンする文字に対応する音声の出力と、スキャン速度の変更と文字盤の簡単な修正が可能である。アーム式のパソコン固定台を利用し、手動車いす上での利用を可能とする。

入力中の休憩も必要であることから、スキャン中2回巡回する間に入力が無い場合には一旦スキャンを中止し、開始入力があるまで待機状態とした。文字盤は出来るだけ簡単なものとするため、50音と濁点半濁点、修正用のバックスペースのみとし、漢字変換機能は付加させず、ひらがなを入力し漢字変換せずに確定するものとした。図10には評価中の様子を示す。

スキャン対象を音声で読み上げるアプリケーションは、「伝の心」「オペレート・ナビ」があるが、文字盤構成が複雑でなく、利用者の能力に併せられるという点から、オペレート・ナビを提案する。

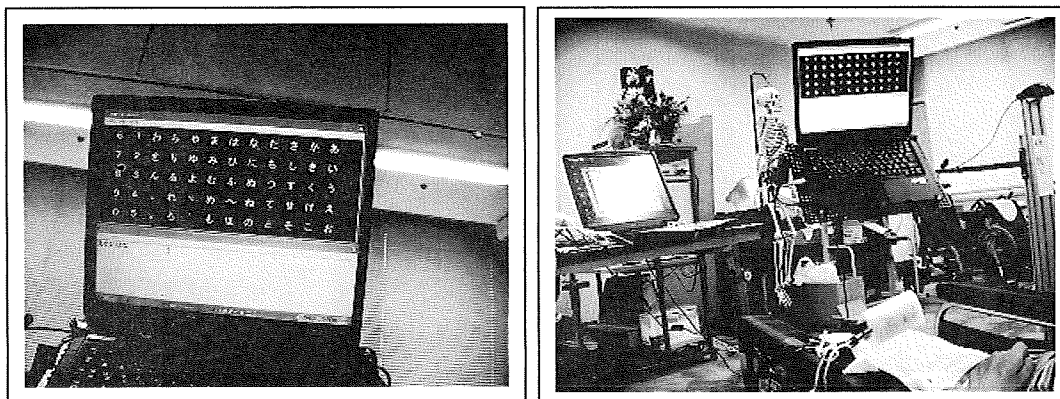


図9 評価用アプリケーション

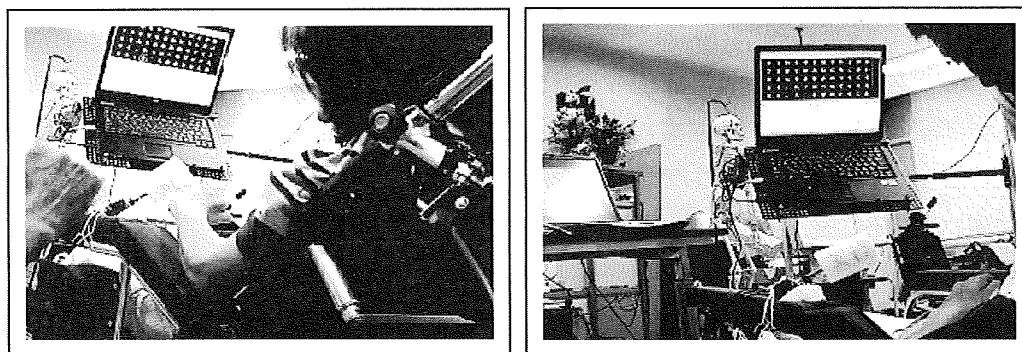


図10 評価中の様子

### 2-3. 症例 3

脳性まひ、30歳代、女性(2009年4月～)

所見:

施設に入所中。言語理解は良好で、文字によるコミュニケーションが可能。簡単な漢字とカタカナを交えた文章の作成が可能。頭部走査式電動車いすの操作と平行してコミュニケーションへの対応を行う。

発声は不可能であり、対面の意思伝達には「YES/NO」に対応する目の動きで対応する。日記や手紙などの文章を作成したいという希望がある。オートスキャン式のタイミングを合わせてのスイッチ操作および、2つのスイッチを操作したステップスキャン式にも対応が可能である。

#### 2-3-1. コミュニケーション用アプリケーションの選定 (研究所)

対象者は 1992 年より MS-DOS 版のコミュニケーション用アプリケーションを利用しており、MS-DOS 機の故障により自身による作文的なコミュニケーションは中断していた。後頭部の左右に設置した押しボタンスイッチを操作可能であり、ステップ式のスキャン方法が適用できる。このスイッチは頭部操作式の電動車いす操作にも利用している。

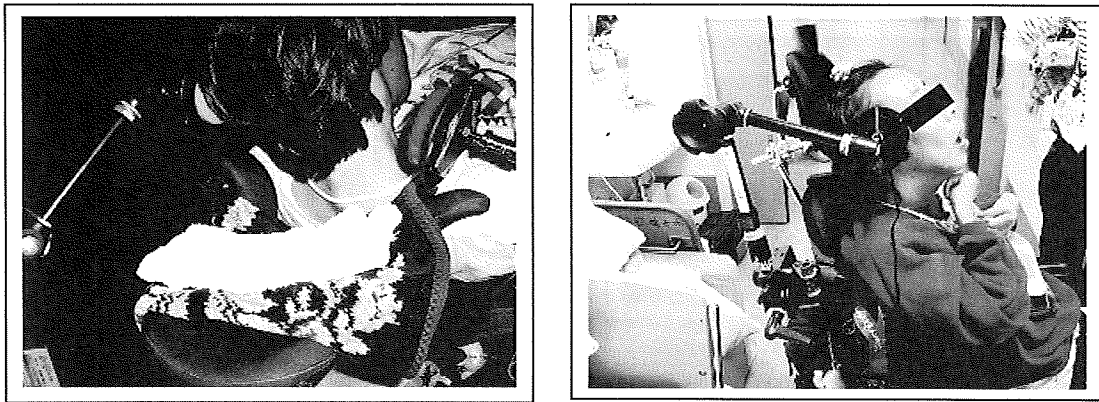


図11 後頭部操作用に設置した押しボタンスイッチ

重度障害者用意思伝達装置の交付申請を念頭に、事前にコミュニケーション用アプリケーションの選定を行う。

提案したアプリケーションは、「伝の心」「オペレート・ナビ」の2機種で、環境制御機能が付加していること(入居部屋のテレビの操作も考慮)、表示される文字の大きさを考慮し、まずは「伝の心」を試用した。「伝の心」は基本的には1入力のオートスキャン方式であるが、対象者が2入力のステップスキャン方式に慣れていることもあり、2入力方式への変更を行った。2ヶ月ほどの試用評価では、スキャンの階層構造が理解しにくいこと(「か」を選択した後に「か」もしくは「が」を選択する必要があること、「つ」→「つ」→「づ」→「っ」も同様、など)や漢字編集や他の機能への移行方法が理解しにくいこと、ファイルの保存方法や既存の作成文書の読み出し方法が理解しにくいこと、介助者もファイルの保存法などの理解が難しいことなどが挙げられた。

コミュニケーションの試用に時間を要したため、環境制御機能の評価までには至らなかった。

音声出力を伴ったスキャン方式は有効であったため、「オペレート・ナビ」の導入を検討中で、ニーズを抽出しながら簡単な文字盤の構成を行っている。

#### 2-4. 症例4

ALS患者、40歳代、男性(2009年5月～)

所見:

自宅療養中。気管切開をしており、自身による発声発語は困難。言語理解は良好で、文字によるコミュニケーションが可能。Macを利用したパソコン利用をしていたが、Windowsへの乗り換えを希望。眼球運動が良好で、対面の意思伝達には透明文字盤を利用している。PPSスイッチを指に装着し、オートスキャン式の入力に利用している。

##### 2-4-1. コミュニケーション用アプリケーションの選定(研究所)

パソコンを積極的に利用したいという意向があるため、オペレート・ナビの導入を勧める。PPSスイッチの操作には問題が無いため、対象者の意向に合わせた文字盤の構成を検討する。オペレート・ナビの各種設定は利用者本人、介護者が行うことが前提であるが、細かい設定になると、設定内容を

理解したうえで行う必要があり、利用者自身が行うことは難しい。介護者に設定操作まで精通した介護者がいることはまれであり、サポーターの必要性を感じる。

販売者の NEC にも相談窓口が設置されているが、設定ファイルの受信や指定フォルダへのコピーなど、パソコン操作にも精通する必要がある。ファイル操作程度であればパソコン・ボランティアが介在すれば十分であるが、各地域で対応できるパソコン・ボランティアそのものの存在も必要となる。

#### 2-4-2. 透明文字盤を利用した文字保存用アプリケーションの導入（研究所）

対象者が透明文字盤の利用者であったため、当研究所で開発している、透明文字盤に文字保存機能を付加した意思伝達システムを導入した。

透明文字盤は、ALS 患者や筋ジストロフィー患者などの重度障害者が介護者とコミュニケーションをとる方法の一つであり、透明なアクリル板や塩ビ版を使用する方法である。利点としては、視線を利用して直接的に文字を選択する方法であるため、走査式よりも効率が良いこと、アクリル板などのコストは数千円程度であること、複雑なセッティングが不要であること、コミュニケーション場面により文字盤を適宜変えることで利用者の目的（文章の作成、定型句選択）に即したコミュニケーション環境を素早く整えることができること、などが挙げられる。一方デメリットとしては、長い文章を作成したい場合には選択した文字を介護者が記憶するか、メモ書きして保存する必要があり、慣れないうちは視線の読み取り作業に集中してしまうため、メモ書きを行い読み取った内容を忘れないようにする工夫が必要となる。さらに、読み取った内容を編集したり、メールで送信したい場合には、ワープロなどに保存するなど、パソコン操作も必要となる。

開発したシステムは、市販のデジタルペンを利用して透明文字盤上で指し示した位置を検出し、その位置に対応する文字を自動的に保存する機能を付加したものであり、透明文字盤による意思伝達における作業負担を軽減することを主眼に置いたものである。

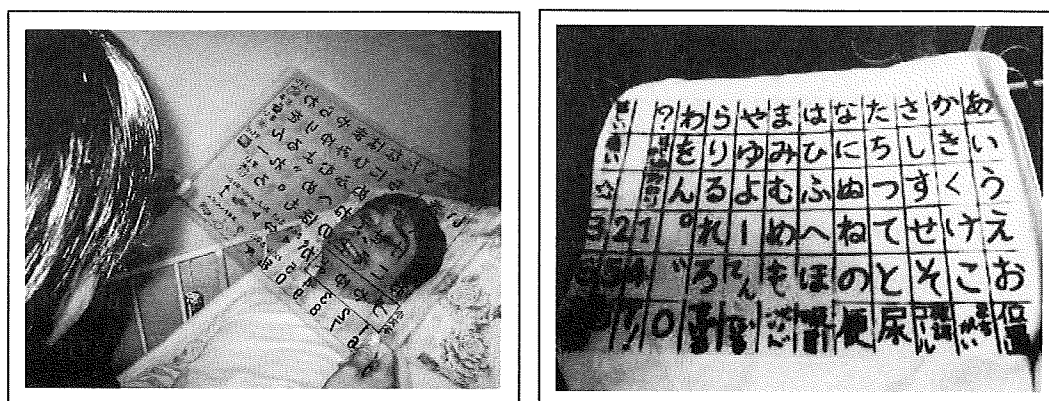


図12 透明文字盤の利用



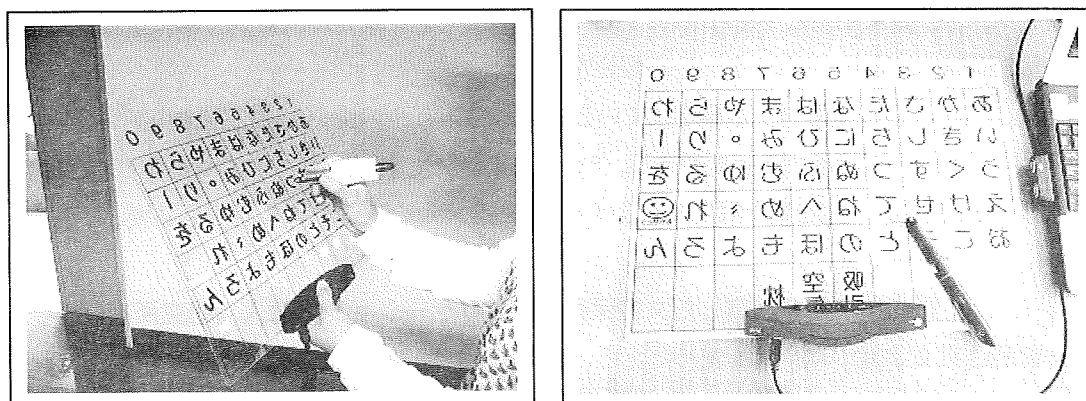


図13 開発した文字保存機能を付加した意思伝達システム

患者は普段と同じ視線の動きで文字盤を見つめればよく、介護者は視線の読み取りと同時にデジタルペンのボタンを押すことで読み取った文字の保存が可能となる。読み取った文字の内容を記憶する必要が無いため、コミュニケーションの中断がない事に加え、システム試用時の介護者の「このシステムを利用している間は読み取った言葉は覚えるつもりがない」というコメントからも、介護者の負担が軽減されていることが伺える。

本システムは短い内容を伝えるショートコミュニケーション場面には不向きであり、ある程度長い文章を記述する際に有効であると考えている。

## II. 分担研究報告

### II-1-4 補聴器の適合体制の現状と課題

協力研究者 田内 光

**要旨** 医療機器である補聴器の適合や供給について日本における現状と今後の課題を報告した。補聴器の適合に係わる日本耳鼻咽喉科学会認定の補聴器相談医、(財)テクノイド協会認定の認定補聴器技能者、認定補聴器専門店の認定資格を説明し、現在の補聴器供給体制の問題点を提示し、今後の難聴者の QOL を向上するためにはどのような方策が必要かを報告した。

#### 1. はじめに

補聴器の適合は非常に難しいものである。補聴器を必要とする難聴は主として感音難聴であり、神経の障害による難聴である。そのため言葉の様々な情報を分析し整理し認識する機能が悪化し、言葉が歪んで聞こえるため、補聴器の効果も低くなる。現在の補聴器はこれらの言葉の情報の分析や認識する能力を補助することは十分出来ないのが現状である。そのため補聴器の適合は、その人の難聴の特徴に合わせて、出来る限り最適な状態に調整する必要がある。この点が補聴器の適合の最も難しい点となっている。ここでは補聴器の現状そして難聴とその治療の可否を診断し、治せる難聴には治療を行い、治せない難聴には補聴器の相談をする耳鼻咽喉科医、そして補聴器を適合し販売する補聴器技能者と補聴器専門店の立場より補聴器の適合の現状を分析し、今後の課題について考えてみた。

#### 2. 医療機器としての補聴器

補聴器はその適合が難しく、また適合を誤ると難聴を進行させてしまう場合もある。そのため補聴器は薬事法では医療機器とされている。医療機器は薬事法第二条第 4 項に規定されている。医療機器は表 1 に示すようにリスクの程度により 3 種類に分けられている。

リスクが高い「高度管理医療機器 (クラス III、IV)」、リスクが比較的低い「管理医療機器 (クラス II)」、リスクが非常に低い「一般医療機器 (クラス I)」の 3 種類に分類されている。補聴器はそのうちのクラス II の管理医療機器とされており、補聴器を販売する業者は、営業所ごとに資格を有する管理者を置くなどの義務が定められている。

表1 医療機器のリスク分類

分類	例 示
高度管理医療機器 (クラスⅢ・Ⅳ)	ペースメーカー、人工心臓弁、中心静脈用カテーテル、冠動脈カニューレ、滅菌済み合成高分子縫合糸、心血管用ステント、吸収性体内固定用ボルト、透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル、血管用カテーテルガイドワイア、輸液ポンプ、滅菌済縫合糸、コンタクトレンズ
管理医療機器 (クラスⅡ)	MRI、X線撮影装置、心電計、脳波計、レーザー血流計、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、補聴器、歯科用合金、超音波歯周用スケーラ、家庭用マッサージ器
一般医療機器 (クラスⅠ)	X線フィルム、体外診断機器、メス、ピンセット等鋼製小物、手術用不織布ガーゼ、医療脱脂綿、ネブライザー、手術台、手術用照明器、歯科技工用機器、手術用顕微鏡、家庭用救急絆創膏

### 3. 耳鼻咽喉科補聴器相談医

難聴はその原因から 3 種類に分けられる。伝音難聴、感音難聴およびその両者の合併である混合難聴である。伝音難聴は中耳炎などにより生じるもので、ほとんどの場合が治療によって治すことができる。一方感音難聴はある種の急性に起こる難聴を除いて治療が不可能で、聞こえの悪さを改善するには補聴器で補助するしか方法がない。この難聴を診断するのが耳鼻咽喉科医の仕事である。

補聴器相談医の制度は 2004 年 5 月に出された「補聴器販売の在り方に関する(社)日本耳鼻咽喉科学会の基本方針」(表2参照)に従って 2005 年に制定されたもので、日本耳鼻咽喉科学会理事長が委嘱する制度ある。

表2 補聴器販売の在り方に関する(社)日本耳鼻咽喉科学会の基本方針

補聴器販売の在り方に関する(社)日本耳鼻咽喉科学会の基本方針
<p>わが国における補聴器販売の実態については、難聴者に不利益となる事例が多く発生しており、早急に改善を図る必要がある。</p> <p>日本耳鼻咽喉科学会は、難聴者がそのコミュニケーション障害に有効な補聴器を適正に選択して使用できるように、以下の基本方針のもとに実態の改善に努めていきたい。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 補聴器は、難聴によるコミュニケーション障害の補完を目的とする医療機器であり、耳鼻咽喉科医の診断のもとに購入されるべきである。</li> <li>2. 補聴器販売に従事する者は、その難聴者に有効かつ適正な補聴器を販売するために、耳鼻咽喉科医の指導を受ける。</li> <li>3. 各都道府県地方部会では地方部会長、補聴器キーパーソン、福祉医療委員会委員、補聴器相談医等の協力のもとに上記事項の実現を目指す。</li> </ol>

当面の具体的事項
<p>1. 補聴器製造販売業者および販売業者にたいして改正薬事法(平成 17 年度施行)の遵守を指導する。(管理医療機器である補聴器については、製造販売業者および販売業者には以下の義務がある;管理者の設置、品質確保、苦情・回収処理。また、以下の努力義務がある;納品先記録の作成、一般消費者が適正に使用するための情報の提供。)</p> <p>2. 身体障害者福祉法による補聴器の交付においては、適切な補聴器交付が行われるよう取り計らい、15 条指定医がこれを確認する。</p> <p>3. 耳鼻咽喉科医の指導を受けている販売店、販売業者を支援する。</p> <p>4. 補聴器および集音器の宣伝においては、薬事法による広告規制の遵守を指導する。</p>

補聴器相談医の資格を得るには、6 年以上の診療経験があり試験に合格した日本耳鼻咽喉科学会専門医のうち、表3に示すように条件を満たした耳鼻咽喉科医が申請することが出来る。またこの制度は更新制であり 6 年ごとの更新が必要である。更新の条件としては表3にあるように日耳鼻専門医講習会の補聴器実技講習などの講習会や研究会を合計 3 単位以上受講することと規定されている。

表3 「日本耳鼻咽喉科学会補聴器相談医」委嘱のガイドライン

<p><b>1. 委嘱の目的</b></p> <p>日耳鼻学会は、補聴器活用に関する専門的な助言・指導ができるように一定の研修を終了した会員に、日本耳鼻咽喉科学会補聴器相談医を委嘱し、難聴者が補聴器を適切に活用することに貢献する活動を行う。</p>
<p><b>2. 資格</b></p> <p>(1) 日本耳鼻咽喉科学会認定耳鼻咽喉科専門医であること</p> <p>(2) 補聴器に関する診療(適応決定および効果確認)と相談に積極的に参加する意志があること</p> <p>(3) 下記のいずれかの経歴があること</p> <p>a. 補聴器適合判定医師研修会受講者(厚生労働省主催・日耳鼻後援)</p> <p>b. 地方部会が行う「日本耳鼻咽喉科学会補聴器相談医」委嘱のための研修会受講者(研修会カリキュラムは別に定める)</p>
<p><b>3. 委嘱の方法および期間</b></p> <p>上記(1)、(2)および(3)の資格を有する地方部会会員を地方部会長が推薦し、理事長が委嘱する。推薦期間は、毎年 1 月 10 日から 2 月 10 日の間とする。委嘱の期間は 6 年間とし、6 年後に更新する。</p>
<p><b>4. 更新</b></p> <p>(1) 更新の資格</p> <p>以下の講習会を 6 年間に 6 時間以上受講すれば更新資格を取得できる。専門医講習会の補聴器実技講習、身体障害者福祉医療講習会、または日本聴覚医学会補聴研究会をそれぞれ 2 時間分とする。ただし、地方部会長が行う講習会を加えることができる。</p>