

II. 総括研究報告

小児筋電義手適用のプロトコールに関する調査研究

研究代表者 芳賀 信彦 東京大学医学部附属病院リハビリテーション科 教授

研究要旨 国内のリハビリテーション施設を対象としたアンケート調査を通じ、日本における小児患者の筋電義手リハビリテーションにおける課題として、筋電義手を含む小児義手診療が限られた数と地域の医療施設で行われていること、訓練用義手の多くは医療機関自体が備えていること、筋電義手に関係するリハビリテーション診療の教育が標準化されていないこと、が明らかになった。また、適切な筋電義手リハビリテーションのプロトコールや、補装具費支給制度における筋電義手支給に必要な到達点として、現在までに小児筋電義手の診療経験が多い施設のプロトコールが参考になると考えられ、明確な目的をもって筋電義手訓練を受けた児が、訓練期間や1日当たりの装着時間にはかかわらず、成長発達に応じて社会生活場面において義手を活用できる、という到達点を設定しようと考えた。

研究分担者氏名・所属機関名及び所属研究機関における職名

- 1) 飛松好子・国立障害者リハビリテーションセンター・総長
- 2) 陳 隆明・兵庫県立福祉のまちづくり研究所・所長
- 3) 小崎慶介・心身障害児総合医療療育センター整肢療護園
・園長

A. 研究目的

上肢の先天性形成不全・後天性切断患者の日常生活活動向上のため、義手使用を目指したリハビリテーションが行われる。高い機能を持つ筋電義手は、労働災害による成人切断患者を中心に支給機会が増え、それに向けたリハビリテーションも整備されているが、小児患者はリハビリテーションや支給の経験が少ない。

カナダやスウェーデンでは小児の筋電義手支給システムが整備され、7～8割以上の小児が筋電義手のリハビリテーションと支給を受けている。日本で筋電義手の適応となる小児患者数は不明であるが、研究者らの疫学調査では、義手適応の可能性がある年間新規患者出生数を63.4人と推計している。

小児患者が筋電義手を有効活用するためにはリハビリテーションが必要であるが、①障害者総合支援法に基づく補装具費支給制度における筋電義手支給に至る前に保険医療として行われるリハビリテーションについて、年齢などの患者特性に応じた適切なプロトコールが確立されていない、②保険医療として行われるリハビリテーションの際に使用する筋電義手を医療保険で入手することが困難で、医療機関等の負担になっている、③補装具費支給制度における筋電義手の支給決定の判断基準ははっきりし

ていない、という課題があると指摘がある。①について研究者らは、小児患者の運動スキルを評価し、筋電義手導入に向けた作業療法を経験を重ねてきたが、標準化には至っていない。また②について陳は小児筋電義手バンクを設立し、支給に至る前のリハビリテーションに用いる筋電義手貸出し事業を展開しているが、対象が一部の施設に限られ、上記の課題をすべて解決するには至っていない。③について、平成 30 年 4 月 1 日の改正障害者総合支援法の施行に伴い、補装具費支給制度において借受けが導入される。借受けは、成長に伴い短期間で交換する場合等において行われることが想定されている。対象となる種目には筋電義手のパーツも含まれており、小児筋電義手購入費の支給において借受けの活用も期待されている。一方、支給決定の判断基準については、上記のとおり明確でないことから、支給決定の現場では判定に苦慮することが予想され、法施行までに混乱が生じないよう、対策を講じる必要がある。

本研究の目的は、①日本における小児患者の筋電義手リハビリテーションにおける課題を明らかにし、②適切な筋電義手リハビリテーションのプロトコルや、補装具費支給制度における筋電義手支給に必要な到達点を明らかにすること、である。

B. 研究方法

本研究では大きく 2 つの研究を行った。

一つ目は、公益社団法人日本リハビリテーション医学会が認定する研修施設を対象としたアンケート調査である。調査は施設における診療状況や考え方を尋ねる調査（以下、施設調査）と、診療している個別

の患者情報に関する調査（以下、患者個別調査）から構成される。前者として、小児患者の義手の診療状況（過去 3 年間）、方針、プロトコル、補装具申請状況、教育・研修体制などを、また後者として、初診時年齢、義手製作時年齢、現在年齢、居住地、受診理由、切断の高位、製作した義手の種類、自助具・その他の製作時期、訓練期間、筋電義手の製作（訓練を含む）状況、を調査した。

二つ目は、海外の専門施設からの情報収集である。小児筋電義手に関して先進的な取り組みをしている、カナダの Holland Bloorview Kids Rehabilitation Hospital と University of New Brunswick を訪問した。

（倫理面での配慮）

アンケート調査は、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 疫学・観察等研究倫理委員会の審査を受け、承認を得て行った。またアンケート対象施設については、日本リハビリテーション医学会の承認を得た。また海外施設の訪問に際しては、各施設の規定に従い、患者・家族の写真撮影を控えるなどの配慮をした。

C. 研究結果

【アンケート調査】

アンケート調査の対象は 652 施設であり、250 施設（38.3%）から回答を得た。

過去 3 年間に義手に関係する診療を行った小児患者がある施設は 16 施設で、のべ患者数は 194 名であった。このうち個別患者調査票の返送があった 14 施設 164 名の患者情報から、118 名が筋電義手の製作・訓練を受け、46 名は特例補装具として筋電義

手の支給を受けていることが分かった。またほとんどの患者の欠損部位が前腕・手根部・手部であることも明らかになった。訓練中の筋電義手に関しては、7 割弱が兵庫県小児筋電義手バンクにより貸与され、また残りの 3 割弱が各施設において備品として筋電義手を購入していた。

片側の前腕欠損・切断の小児患者に対する義手について、処方が必要と判断する施設は 250 施設中 171 施設 (68.4%) であり、必要がないと判断する意見はなかった。筋電義手のリハビリテーションプロトコルや、特例補装具申請を行う条件については施設により考えが異なっていたが、多くの患者を扱い、特例補装具申請・許可の経験も多い施設では概ね類似した方針を示していた。

【海外専門施設訪問】

平成 30 年 1 月 28 日から 31 日までの 3 日間で、2 施設を訪問した。

カナダのトロントにある Holland Bloorview Kids Rehabilitation Hospital では、義肢士 (Sandra Ramdial) と作業療法士 (Lisa Artero) が、上肢切断の臨床に従事しており、3 名の先天性上肢形成不全児の診療を見学し、作業療法の流れ、義手制作のポイント等を学ぶことができた。また義手の上肢機能評価指標 (The Prosthetic Upper Extremity Functional Index: PUF1) に関する講義を受け、議論を行った。研究部門の見学もした。

ニュー・ブランズウィック州の University of New Brunswick 内にある Atlantic Clinic for Upper Limb Amputation では、作業療法士より施設概要と小児筋電義手のプロトコルに関して詳

細な講義が行われ、また施設内を見学した。

2 つの施設の訪問を通じ、カナダにおける小児義手のフェンド、診療に関わるスタッフとリハビリテーションの流れ、義手部品の考え方などの情報を収集できた。

D. 考察

国内のリハビリテーション施設を対象としたアンケート調査の結果から、本研究の目的である、①日本における小児患者の筋電義手リハビリテーションにおける課題を明らかにすること、②適切な筋電義手リハビリテーションのプロトコルや、補装具費支給制度における筋電義手支給に必要な到達点を明らかにすること、について考察を加える。

① 日本における小児患者の筋電義手リハビリテーションにおける課題

筋電義手を含む小児義手診療は、限られた数と地域の医療施設で行われており、地域によっては患者のアクセスに問題を生じている可能性がある。これは実際に筋電義手のリハビリテーション診療を行っている施設の多くで外来診療として義手の製作・調整や作業療法等が行われ、外来に通えることが義手診療の条件となっていることも関係している。

また、訓練用義手は、兵庫県の小児筋電義手バンクを利用している 2 施設を除くと、医療機関自体が病院の経費、研究費、筋電義手メーカーや義肢製作所からの借用などで備えていた。訓練用義手は、外来でのリハビリテーション診療の中でのみならず、自宅等の社会生活の場において使用することにより訓練効果が上がると考えられること、また患者の罹患側上肢、特に断端の状

態に応じてソケット等と組み合わせて用いるものであるため、訓練の対象となる児の罹患側1つに対して1つの義手を用意する必要がある。従って医療機関自体がそれを備えておくことには限界があり、この状況が筋電義手診療を行う施設に限られる要因となっている可能性がある。

筋電義手に関係するリハビリテーション診療の教育に関しては、多くの施設が国内の経験症例数の豊富な他施設への見学やこれら施設からの講師の招聘で開催する研修会やセミナー、と回答していた。また施設内においては上級スタッフからの指導や合同カンファ開催が挙げられていた。しかし施設内では症例が少ないことから組織的な教育を実施することが難しいとの意見もあり、小児筋電義手に関する教育をより一般化し、適切なリハビリテーション診療を行うことのできる専門職を養成するには、標準化された内容の研修会を開催するなどの対策が必要と考えられた。

② 適切な筋電義手リハビリテーションの プロトコルや、補装具費支給制度にお ける筋電義手支給に必要な到達点

筋電義手の特例補装具申請・許可の経験は6施設で119名中46名にのぼっていた。これは、まだ訓練期間が短い患者が一定数いることを考えると、これらの施設では適切な訓練が行われ、行政による許可につながっていると考えられる。特例補装具として申請する条件について、多くの施設が訓練期間を明確に取り決めず、子ども自身の筋電義手の操作性と習熟度について言及しており、自宅だけでなく小学校・幼稚園・保育園といった社会生活場面での使用が可能かどうか、義手の装着目的が明確かどう

か、子どもの成長発達にあった使用ができていないかなどの回答であった。すなわち明確な目的をもって筋電義手訓練を受けた児が、訓練期間や1日当たりの装着時間にはかかわらず、成長発達に応じて社会生活場面において義手を活用できる、というところが到達点として設定しようと考えた。

筋電義手の適応となる形成不全・切断の高位等については、片側の前腕以遠では筋電に限らず義手が必要と多くの施設が考えており、患者数が多いこともあるが実際に義手訓練の対象は前腕以遠がほとんどであった。但し切断レベルに関わらず義手の対象と考えると施設も一定数あり、この点は今後の検討課題である。また片側の前腕レベルの形成不全・切断に対するリハビリテーションのプロトコルは、特例補装具申請・許可の経験のある6施設では概ね共通の考え方が示されていた。

今回のアンケート調査では、個別患者調査票の中で、先天性の形成不全か後天性切断であるかの記載を求めなかった。成人の上肢切断の多くの原因が業務上の事故であることを考えると、小児では後天性切断の頻度が少ないことが想像される。しかし上肢の悪性腫瘍、熱傷、電撃性紫斑病などによる小児の上肢切断患者は少ないながらも存在していることに留意する必要がある。先天性の形成不全では、初診後に評価を経て、適応があると判断すれば義肢の製作を含むリハビリテーション治療が行われる。一定期間の治療により操作性・習熟度が一定のレベルに達すれば補装具費の支給の申請に至る。この間の訓練に用いる筋電義手は、療養費としても補装具費としても対応されていない。一方後天性の切断では、訓

練用義手は本来リハビリテーション治療の一環として療養費の支給対象となる。しかしどこまでを「治療中」と考えるのかの判断は難しく、切断後に断端が安定するまでもとも考えられるが、義手を用いたリハビリテーション治療により機能の向上が得られている間は「治療中」と考えることもでき、今後検討が必要である。

海外施設の訪問を通じ、カナダにおける小児義手のフェンド、診療に関わるスタッフとリハビリテーションの流れ、義手部品の考え方などの情報を収集した。特にカナダでは、医療保険の対象となる訓練用（治療用）義手、福祉で支給される（生活用）義手を区別するという概念がない、というのが印象的であった。従ってカナダの小児義手支給のシステムをそのまま日本に導入することはできないが、リハビリテーションの流れなど日本のシステム構築に役立つ経験をすることができた。

今後は、適切な筋電義手リハビリテーションのプロトコールや、補装具費支給制度における筋電義手支給に必要な到達点を、海外からの情報収集結果も参考にしてさらに明確化することで、多くの小児患者に適切なリハビリテーション診療が行われ、義手を供給できるようにシステムを考えていきたい。

E. 結論

国内のリハビリテーション施設を対象としたアンケート調査を通じ、日本における小児患者の筋電義手リハビリテーションにおける課題として、筋電義手を含む小児義手診療が限られた数と地域の医療施設で行われていること、訓練用義手の多くは医療

機関自体が備えていること、筋電義手に関係するリハビリテーション診療の教育が標準化されていないこと、が明らかになった。また、適切な筋電義手リハビリテーションのプロトコールや、補装具費支給制度における筋電義手支給に必要な到達点として、現在までに小児筋電義手の診療経験が多い施設のプロトコールが参考になると考えられ、明確な目的をもって筋電義手訓練を受けた児が、訓練期間や1日当たりの装着時間にはかかわらず、成長発達に応じて社会生活場面において義手を活用できる、という到達点を設定しうると考えた。

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 小林実桜、藤原清香、柴田晃希、奈良篤史、野口智子、真野浩志、芳賀信彦：器械運動に適した運動用義手により身体活動の経験拡大につながった左手横軸欠損の一例. 日本障害者スポーツ学会誌 26: 78-81, 2017. 11

2. 学会発表

1. 芳賀信彦：手足がない人の活動には何が必要か？、東京大学産学協創推進本部第28回科学技術交流フォーラム、2017. 11. 21、東京
2. 藤原清香、真野浩志、高村和幸、鬼頭浩史、高山真一郎、芳賀信彦：義手の適応がある先天性上肢形成不全児の推計患者数：四肢形成不全の全国疫学調査結果から、第28回日本小児整形

外科学会学術集会，2017.12.7-8，東京

3. 飛松好子：小児筋電義手のリハビリテーション．第28回日本小児整形外科学会学術集会，2017.12.7-8，東京
4. 山本和華、伊藤順一、小崎慶介、藤原清香、北村大祐、田中紗代、田中弘志：小児の筋電義手の訓練と公費支給に至るまでの課題を考える．第28回日本小児整形外科学会学術集会，2017.12.7-8，東京
5. 柴田八衣子：兵庫県立総合リハビリテーションセンターでの小児電動（筋電）義手の実際～作業療法士の立場から～．第28回日本小児整形外科学会学術集会，2017.12.7-8，東京
6. 高見響：海外視察報告．厚生労働科学特別研究事業報告会「小児筋電義手適用のプロトコールに関する調査研究」．2018.3.25，神戸
7. 藤原清香：アンケート調査結果の概要．厚生労働科学特別研究事業報告会「小児筋電義手適用のプロトコールに関する調査研究」．2018.3.25，神戸

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし