

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

支援機器の選択・選定データベースの改修による高機能機器利用のエビデンス抽出

研究分担者 阿久根徹 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
研究所義肢装具技術研究部 義肢装具技術研究部長
研究分担者 中村隆 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
研究所義肢装具技術研究部 副義肢装具士長
研究分担者 高岡徹 横浜市総合リハビリテーションセンター
副センター長兼医療部長

研究要旨

近年、義肢装具部品の進歩は著しく、切断者のニーズを満たすべく多種多様な部品が開発され、特に、高機能・高額化が著しい。このような部品の多様化は、義肢装具利用者の選択の幅を広げる一方で、どの部品が使用する障害者に適した部品であるか、その判断を難しくしており、現状ではこれらの部品の選択・選定において十分なエビデンスが存在するとは言い難い。本研究では高機能・高額な支援機器の選択・選定のエビデンス抽出に焦点をあて、AMED 研究課題「支援機器イノベーション創出に向けた情報基盤構築に関する研究」（平成 26～28 年度）で作成した義肢装具に関するデータベースソフトを修正し、無料配布するとともに、これを利用して協力リハビリテーションセンター 7 施設の病院受診者を対象とした義肢と下肢装具に関する多施設同時実態調査に着手した。

A. 研究目的

近年、義肢装具部品の進歩は著しく、切断者のニーズを満たすべく多種多様な部品が開発されている。障害者総合支援法においても、義肢装具を完成させるに必要な完成用部品として認可された部品数は増加の一途をたどり、現在の総数は三千を超える。最近では、立脚相、遊脚相をともに内臓センサとコンピューターで制御する高機能電子御膝継手や 5 指が稼働する電動ハンド等も認められている。このような部品の多様化は、義肢装具利用者の選択の幅を広げる一方で、どの部品が使用する障害者に適した部品であるか、その判断を難しくしている。特に、先に述べた電子制御膝継手のような高機能部品は高額でもあり、公的制度での支給においては慎重な判断が必要とされる。しかし、現状ではこれらの義肢装具部品の選択・選定において十分なエビデンスが存在するとは言い難い。

このような背景を基に、筆者らは、AMED の研究課題「支援機器イノベーション創出に向けた情報基盤構築に関する研究」（平成 26～28 年度）において、義肢および下肢装具に関する障害者の障害原因、年齢、運動能力等の因子と義肢装具の形式・部品情報を入力可能なデータベースソフトウェアを作成した。それに診療時に得られた情報を入力することにより、義肢と下肢装具に関するデータベースを構築した。これにより、“どのような障害者にどのような義肢装具が処方され供給されているか”という課題に対して、多施設での共通フォーマットによる実態調査が可能となった。

本研究ではこれらの成果を活かし、特に問題とされる、高機能・高額な支援機器の選択・選定に焦点をあて、実運用にかなう情報基盤としてのデータベースおよびデータ収集方法の確立を目的とした。

具体的には、義肢装具の選択・選定データベースの項目見直しを行い、リハセンターの連携によるデータベース構造の再検討とデータ収集、高性能機器に関するエビデンスの抽出を行うとともに、支援機器活用センターでの活用促進策も検討を目標とする。

本研究により現状の義肢装具の支給状況や活用実態を把握することが可能になり、現実現場で要求される専門知識や義肢装具の部品選択における課題が明確になる。また、得られた結果は専門職の教育にも反映できる。さらに、実際のニーズを表す重要な指標ともなるため、新たな支援機器の開発促進につながる成果を得ることもできる。

初年度はデータベースソフトの修正と公開に向けた作業を行い、協働リハビリテーションセンター7施設の病院の受診者を対象とした多施設同時実態調査を開始した。

B. 研究方法

① データベースソフトの修正と公開

AMED 研究費で作成したデータベースソフトの項目を精査し、データベースソフトを修正した。また、データベースソフトを公開し、無料提供を行うことにより、データ収集協力機関の拡大を狙った。

②実態調査

協力リハビリテーションセンター病院の受診者を対象としたデータ収集を行っている。

AMED 研究での協力リハビリテーションセンター5施設に新たな2施設を加え、以下の7施設で共通フォーマットによるデータ収集を行っている。

協力リハビリテーションセンター

- ・ 国立障害者リハビリテーションセンター
- ・ とちぎリハビリテーションセンター
- ・ 埼玉県総合リハビリテーションセンター
- ・ 千葉県千葉リハビリテーションセンター
- ・ 横浜市総合リハビリテーションセンター
- ・ 長野県立総合リハビリテーションセンター
- ・ 神奈川県総合リハビリテーションセンター

(倫理面への配慮)

2017年に改訂された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、データ収集とその管理方法を見直した。すなわち、各施設において診療情報をデータ化するだけなら診療の範囲内であるため対象者の同意は不要である。しかし、データの提供、共有、解析は研究の範囲となる。本研究において得られたデータは、対象者の同意取得が困難であるため、オプトアウトの手続きをとった。すでにこれまで取得したデータの取り扱いについては、国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会の承認を得て、オプトアウト手続きとして国リハホームページ

<http://www.rehab.go.jp/ri/ethics/optout.html>に研究計画書を掲載した。

C. 研究結果

① データベースソフトの修正と公開

協力7施設の医療関係職が集まり、データベース項目の内容について再検討を行い、以下に示すデータベースの項目（括弧内は下位項目）を決定した。項目は義肢及び下肢装具に関するものである。

1) 障害者のプロフィール

処方日、ID、ふりがな、氏名、性別、所属（入院、一般外来、特殊外来）、生年月日、身長、体重、担当医、担当PT、担当PO

2) 診断分類

A) 診断

- ・ 脳損傷（麻痺分類、左右、BRSTステージ）
- ・ 脳性麻痺（麻痺分類、発達レベル）
- ・ 脊髄損傷（損傷レベル、ASIA）
- ・ ポリオ（麻痺側、ポストポリオ症候群か否か）
- ・ 骨折（左右、部位）
- ・ 二分脊椎（左右、筋力）
- ・ ダウン症
- ・ 運動発達遅滞
- ・ 骨・関節疾患（疾患名記述）
- ・ 神経・筋疾患（疾患名記述）
- ・ その他（自由記載）

- ・ 上肢切断（左右、部位、断端長、断端の問題の有無、具体的な断端の問題）
 - ・ 下肢切断（左右、部位、断端長、断端の問題の有無、具体的な断端の問題）
 - ・ その他（自由記載）
- B) 合併症（糖尿病、心疾患、高次脳機能障害、言語障害・失語、視覚障害、精神障害、てんかん、高血圧、側彎症、発達障害、片麻痺、対麻痺、四肢麻痺、上肢機能障害、骨折、褥瘡、脱臼、その他（自由記載）から選択）
- C) 原因（外傷、疾病、先天性または出生時の損傷、その他（自由記載））
- D) 受傷年月日（二次障害の場合の受傷年月日および障害名を含む）
- 3) 診断時使用していた義肢装具に関する情報
希望、目的、基金、現義肢装具の不具合、自己装着の可否、補装具装着不可の場合の阻害因子、併用する義肢装具
- 4) 下肢の状態
左右、筋緊張、拘縮部位、足部変形、足部異常、足部異常部位、足底感覚障害
- 5) 歩行チェック
- A) 製作前裸足歩行（立位保持レベル、歩行機能レベル、補助具の使用、杖の使用、杖の使用側、歩容、遊脚相振り出し、遊脚相変形、立脚相変形）
- B) 製作前義肢装具装着時歩行（試用した義肢装具、立位保持レベル、歩行機能レベル、補助具の使用、杖の使用、杖の使用側、歩容、遊脚相振り出し、遊脚相変形、立脚相変形（安定性、時間））
- C) 完成時義肢装具装着時歩行（立位保持レベル、歩行機能レベル、補助具の使用、杖の使用、杖の使用側、歩容、遊脚相振り出し、遊脚相変形、立脚相変形（安定性、時間））
- 6) 義肢装具
- A) 基金
- B) 用途
- C) 下肢装具（左右、部位、装具名称、支持部、支持部の種類、継手（股継手（制御方法）、膝継手（制御方法）、足継手（制御方法）、足部、靴、付属品、足底の補正）
- D) 義手（構造、目的、種類、左右、部位、ソケット、ライナー、手先具）
- E) 義足（構造、種類、左右、部位、ソケットの種類、ライナーの有無、懸垂装置、継手（股継手、膝継手（立脚制御、遊脚制御））、足部、外装、リアルソックスの有無
- 7) フリーコメント（自由記載欄）

検索機能としては以下の項目別検索を設定し、それぞれ下位項目の選択肢を含めた詳細な検索を可能とした。検索可能な項目は、①ID検索、②氏名、③診断分類別検索、④合併症別検索⑤原因別検索、⑥身体状態（下肢の状態と歩行）による検索、⑦義肢装具による検索である。

また、単独施設での使用を想定してデータ入力ソフトのみである程度の出力ができる様、集計機能を強化した。集計可能な項目は、①性別、②所属、③担当者別、④診断分類、⑤原因、⑥受診時の義肢装具、⑦義肢装具の種類である。入力データはCSVファイルとして出力可能とし、より詳細な解析が可能な仕様にした。

加えて、データ入力のしやすさを考え、データ入力画面のレイアウトや入力ボタンの仕様を変更した。修正したデータベースソフトの診断情報入力画面を図1に示す。

このデータベースソフトは2017年10月以降、希望者に無料で配布している。

データベースソフト問い合わせ先：
Gishisougu-data@rehab.go.jp
まで。

処方日: 2018/02/04 ID: _____ 性別: 男 女 身長(cm): _____ 担当Dr: _____
 地域: 埼玉001 氏名: _____ 所属: _____ 体重(kg): _____ 担当PT: _____
 SID: _____ ふりがな: _____ 生年月日: YYYY/MM/DD 年齢: _____ 担当PO: _____

診断	受診時の義肢装具	下肢の状態	歩行チェック	義肢装具1	義肢装具2	フリーコメント																													
<p>すべて開く <input type="button"/> すべて閉じる <input type="button"/></p>																																			
診断分類 <input type="checkbox"/> 脳損傷 麻痺分類: 左右 EFSTステージ: _____ <input type="radio"/> 左 上 _____ <input type="radio"/> 右 手 _____ <input type="radio"/> 両側 下 _____ その他の内容: _____	<input type="checkbox"/> 脳性麻痺 麻痺分類: _____ その他の内容: _____ 発達レベル: _____		<input type="checkbox"/> ポリオ 障害分類: _____ <input type="checkbox"/> ポストポリオ症候群		<input type="checkbox"/> 骨折 <table border="1"> <thead> <tr> <th>左右</th> <th>部位</th> <th>内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/>右下肢</td> <td>骨盤 大腿骨 下腿骨 足部 その他</td> <td>その他の内容: _____</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>左下肢</td> <td>骨盤 大腿骨 下腿骨 足部 その他</td> <td>その他の内容: _____</td> </tr> </tbody> </table>		左右	部位	内容	<input type="checkbox"/> 右下肢	骨盤 大腿骨 下腿骨 足部 その他	その他の内容: _____	<input type="checkbox"/> 左下肢	骨盤 大腿骨 下腿骨 足部 その他	その他の内容: _____	<input type="checkbox"/> ダウン症	<input type="checkbox"/> 骨・関節疾患 疾患名: _____	<input type="checkbox"/> 神経・筋疾患 疾患名: _____	<input type="checkbox"/> 二分脊椎 筋力(MMT): <table border="1"> <thead> <tr> <th>左右</th> <th>大腿四頭筋</th> <th>前脛骨筋</th> <th>下腿三頭筋</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/>右下肢</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>左下肢</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> </tbody> </table>	左右	大腿四頭筋	前脛骨筋	下腿三頭筋	<input type="checkbox"/> 右下肢	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> 左下肢	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> その他疾患 内容: _____	<input type="checkbox"/> 合併症 合併症: 糖尿病, 心疾患, 高次脳機能障害, 言語障害・失語, 視覚障害, その他 合併症部位: 上肢機能障害, 患側, 健側, 両側, 骨折, 患側下肢, 健側下肢, 骨盤, その他, 褥瘡, 仙骨, 坐骨, 足部, その他, 脱臼, 股関節, その他, その他	<input type="checkbox"/> 原因 外傷 原因の詳細: _____ その他の内容: _____ <input type="checkbox"/> 疾病 原因の詳細: _____ その他の内容: _____ <input type="checkbox"/> 先天性または出生時の損傷 原因名自由記載: _____ <input type="checkbox"/> その他 原因の詳細: _____	受傷年月日 受傷年月日: _____ 受傷年月日の重複障害の場合: _____ 障害名: _____
左右	部位	内容																																	
<input type="checkbox"/> 右下肢	骨盤 大腿骨 下腿骨 足部 その他	その他の内容: _____																																	
<input type="checkbox"/> 左下肢	骨盤 大腿骨 下腿骨 足部 その他	その他の内容: _____																																	
左右	大腿四頭筋	前脛骨筋	下腿三頭筋																																
<input type="checkbox"/> 右下肢	_____	_____	_____																																
<input type="checkbox"/> 左下肢	_____	_____	_____																																
<input type="checkbox"/> 運動発達遅滞																																			
<input type="checkbox"/> 上肢切断 <table border="1"> <thead> <tr> <th>左右</th> <th>部位</th> <th>断端長(cm)</th> <th>断端の問題</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/>右</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td><input type="radio"/>有 <input type="radio"/>無 問題の種類: 循環, 植皮, 水泡, その他</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>左</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td><input type="radio"/>有 <input type="radio"/>無 問題の種類: 循環, 植皮, 水泡, その他</td> </tr> </tbody> </table>	左右	部位	断端長(cm)	断端の問題	<input type="checkbox"/> 右	_____	_____	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 問題の種類: 循環, 植皮, 水泡, その他	<input type="checkbox"/> 左	_____	_____	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 問題の種類: 循環, 植皮, 水泡, その他																							
左右	部位	断端長(cm)	断端の問題																																
<input type="checkbox"/> 右	_____	_____	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 問題の種類: 循環, 植皮, 水泡, その他																																
<input type="checkbox"/> 左	_____	_____	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 問題の種類: 循環, 植皮, 水泡, その他																																
<input type="checkbox"/> 下肢切断 <table border="1"> <thead> <tr> <th>左右</th> <th>部位</th> <th>断端長(cm)</th> <th>断端の問題</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/>右</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td><input type="radio"/>有 <input type="radio"/>無 問題の種類: 循環, 植皮, 水泡, その他</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>左</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td><input type="radio"/>有 <input type="radio"/>無 問題の種類: 循環, 植皮, 水泡, その他</td> </tr> </tbody> </table>	左右	部位	断端長(cm)	断端の問題	<input type="checkbox"/> 右	_____	_____	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 問題の種類: 循環, 植皮, 水泡, その他	<input type="checkbox"/> 左	_____	_____	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 問題の種類: 循環, 植皮, 水泡, その他																							
左右	部位	断端長(cm)	断端の問題																																
<input type="checkbox"/> 右	_____	_____	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 問題の種類: 循環, 植皮, 水泡, その他																																
<input type="checkbox"/> 左	_____	_____	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 問題の種類: 循環, 植皮, 水泡, その他																																

図1 データベースソフト診断情報入力画面

②実態調査

調査対象者は協働リハセンター7施設の各リハセンター病院の受診者の中で、義肢と下肢装具に関する受診者を対象とし、調査期間は2017/10月～2018/9月までの1年間とした。

特に、この研究の焦点である高機能部品に関しては、項目として電子制御部品の選択肢を付与し、また、部品名を記入することによって高機能部品の使用者のデータをピックアップすることにした。

また、得られる結果は単年調査結果としての分析だけでなく、AMED研究において得られたデータ（調査期間：2016年11月～2017年10月。5リハセンターの統合データ）とも比較可能である。なお、AMED研究において得られた調査結果は、第33回日本義肢装具学会（2017年10月、東京）において報告した。

D. 考察

これまで義肢装具に関する調査研究はいくつかあるが、調査研究を進めるための専用のデータベースソフトの開発は報告がない。今回作成したソフトは、実際の処方から義肢装具の納品までに関連医療職がチェックすべき項目を網羅したものである。医療機関がこのソフトを利用して、義肢装具に関するデータを収集すれば、自らの医療機関の義肢装具の支給実態を把握することが可能となる。義肢装具の処方に関する情報が電子データとして残ることは、これに関する情報共有を可能とし、医療職の経験に依存しがちであった義肢装具の処方や適応の判断基準を、共通化、均てん化するとともに、義肢装具部品の選択・選定の基準作成の一助となる事が期待される。

リハセンター7施設協働による実態調査は、現在データ収集中であり、まだ結果は出ていないが、これまで義肢装具に関する多施設同時調査は例がなく、得られる結果は学術的にも貴重な資料となると考えられる。

E. 結論

AMED研究課題「支援機器イノベーション創出に向けた情報基盤構築に関する研究」(平成26～28年度)

で作成した義肢装具に関するデータベースソフトを修正し、無料配布する体制を整えた。

リハビリテーションセンター7施設協働による義肢と下肢装具に関する同時実態調査に着手した。

G. 研究発表

1. 論文発表

中村隆, 前野崇, 田中亮造, 山崎伸也, 三田友記, 久保 勉, 三ツ本敦子, 矢野綾子, 飛松好子. 下肢切断者と義足に関するデータベースの構築とその解析. 国リハ研紀. 2016, 37, p. 3-8.

2. 学会発表

中村 隆, 飛松好子, 前野 崇, 田中亮造, 長崎隆司, 石塚 謙, 河内辰夫, 清宮清美, 高木博史, 小川雄司, 村山尊司, 浦田 敦, 高岡 徹. 義肢と下肢装具に関する多施設同時実態調査とデータベースの構築. 第33回日本義肢装具学会学術大会予稿集, 2017, p. 239.

H. 知的財産権の出願・登録状況

無