

支援機器の効果的活用や支援手法等に関する情報基盤整備に関する研究

研究代表者 小野栄一 国立障害者リハビリテーションセンター研究所

研究所長

研究要旨

本研究では、エビデンスに基づく補装具費支給制度等の運用や評価の促進を目指し、児童の補装具利用や、高機能・高額な支援機器の選択・選定、また平成30年度に新たに導入される借受け制度のモニタリングに課題を絞り、それらを解決し、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する。

この目的達成のために、以下の研究目標を設定した。

- 1) 児童の補装具利用実態の把握およびデータベース化
- 2) 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
- 3) 補装具支給情報データベースによる借受け制度のモニタリング

1)については、児童補装具の支給実態を明らかにするため、全国肢体不自由児施設運営協議会理事所属施設（18施設）を対象に、2017年11月より児童の補装具支給実態調査を開始し、2018年10月末までに、14施設より4632件の報告を得た。その結果、姿勢保持や介助による移動を目的としたものが圧倒的に多いことが示唆された。

また、児童の補装具の利用実態データの収集方法確立では、電動車いすの車体にスマートフォンを固定し、慣性センサのデータを走行中に記録することで、操作や走行の状況を把握することを試みた結果、旋回操作や、段差踏破などを検知でき、今後の応用可能性が示唆された。また、下肢装具についての利用状況収集のため、児童を専門とする義肢装具士へのヒアリングにより、現状の下肢装具の利用と破損の課題を聴取するとともに、低負担、非干渉に利用状況を調査するための活動量計等の機種選定を行った。

2)については、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、平成26～28年度の研究で作成した義肢装具に関するデータベースソフトを利用して、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を実施した。その結果、711名のデータを得ることができ、2年前の調査とほぼ同様の調査の再現性を確認した。一方、高機能義肢部品に関しては、一部のセンターでの処方にとどまり、また数も少なく、調査方法の限界が示された。

3)については、全国を8ブロックに分け、それぞれのブロックより抽出した更生相談所に対して補装具費支給制度における借受け制度導入後の状況に関する調査を実施した。その結果、借受け制度導入から間がないためか、借受け制度の利用実績がないことなど興味深い情報が得られた。また、データベースの改修を進め、処方箋の新規作成の際に、既定値として選択される項目をカスタマイズできる機能を追加した。

研究分担者

小崎慶介・心身障害児総合医療療育センター
所長

山田英樹・国立障害者リハビリテーションセンター
障害福祉研究部長

筒井澄栄・創価大学
教授

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

阿久根徹・国立障害者リハビリテーションセンター
病院副院長、義肢装具技術研究部長

中村 隆・国立障害者リハビリテーションセンター
義肢装具士長

井上剛伸・国立障害者リハビリテーションセンター
福祉機器開発部長

A. 研究目的

本研究では、エビデンスに基づく補装具費支給制度等の運用や評価の促進を目指し、児童の補装具利用や、高機能・高額な支援機器の選択・選定、また平成30年度に新たに導入される借受け制度のモニタリングに課題を絞り、それらを解決し、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する。

この目的達成のために、以下の3つの研究目標を設定した。

- 1) 児童の補装具利用実態の把握およびデータベース化
- 2) 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
- 3) 補装具支給情報データベースによる借受け制度のモニタリング

B. 研究方法

- 1) 児童の補装具利用実態の把握およびデータベース化

①児童を対象とした利用実態調査

医療型障害児入所施設（旧肢体不自由児施設）を利用する児童へ支給された補装具の意見書記載内容を後ろ向きに調査した。児童に対しては治療用装具の支給件数も多いことから、対象を総合支援法により支給された補装具に限定せず調査を実施した。

②支援機器利用実態の調査

・電動車いすの利用ログ収集

スマートフォンに内蔵された慣性センサを用い、加速度・角速度の計測結果から、電動車いすの旋回と、路面の段差状態を推定できることを確認した。普通型電動車いす（C300, Permobil）のアームレストにスマートフォン（SC-02H, Samsung）を固定し、センサーデータ収集ソフトウェア（Physics Toolbox Sensor Suite, Vieyra Software）を用いて加速度、角速度、GPS 位置情報を記録した。記録データは csv 形式で保存し、数値演算ソフトウェア（Matlab, Mathworks）を用いて読み出し・分析した。位置情報に合わせた航空写真データは Google が提供する、

Static map API を利用し、該当位置座標周辺のデータを取得した。

・下肢装具の利用状況収集

下肢装具の利用状況について調べるため、二分脊椎研究会での情報収集、療育センターおよび児童の装具を専門とする義肢装具製作所の義肢装具士を対象としたヒアリングを行った。

ヒアリングでは、児童の下肢装具に関して、装具の種類ごとの破損事例や製作方法、ユーザ、材質と破損の状況等について聴取した。

また、低負担、非干渉な利用状況の収集手段として、活動量計に着目し、サイズ、重量、防水性、分解能、連続計測時間等の仕様を比較し、利用状況収集に適した機種を選定した。

さらに、装具にかかる負荷をひずみゲージと小型ロガーで計測することとし、チャンネル数や重量等を考慮して機種を選定した。

- 2) 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

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、研究代表者：加藤誠志）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た。

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

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

結果の分析に当たっては、対象者の障害の分類と処方された義肢装具の関係を明らかにするだけでなく、この研究の焦点である高機能部品に関して、項目として電子制御部品の選択肢を付与し、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、得られた結果は単年調査結果としての分析に加え、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）とも比較した。

3) 補装具支給情報データベースによる借受け制度のモニタリング

①補装具費支給制度における借受け制度導入後の状況に関するアンケート調査

借受け導入後の課題の把握とその対応案等を検討することを目的として、全国を8ブロックに分け、それぞれのブロックより抽出した更生相談所に対して補装具費支給制度における借受け制度導入後の状況に関する調査を実施した。

借受け導入後の課題を的確に把握するために、補装具費支給制度における借受け制度導入後の状況に関する調査を実施した。あわせて借受け制度に限らず、児童への支給決定上の課題に関する調査も実施した。

②システムプロトタイプにおけるDB改修

「義手処方箋」「義足処方箋」「車いす処方箋」「電動車いす処方箋」「座位保持装置処方箋」の新規作成機能において、従来の各チェック項目を個別にチェックする方式に加え、補装具種目名称コードを選択するためのプルダウンリストを追加し、補装具種目名称コードを選択することで該当のチェック項目にチェックが付くように改修を行った。

（倫理面への配慮）

1)の調査に当たっては、対象児童の個人情報を匿名化した。

2)については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。

3)の調査研究協力機関へは、収集したデータは集計及び統計処理を行い、個人情報が集計結果として公表されることがないこと、また、本調査により収集されたデータは、本調査の趣旨以外の目的で使用されることはないことを文書及び口頭で説明を行い、了承の得られた機関で行った。

C. 研究結果

1) 児童の補装具利用実態の把握およびデータベース化

①児童を対象とした利用実態調査

全国肢体不自由児施設運営協議会理事所属施設（18施設）を対象に、2017年11月より児童の補装具支給実態調査を開始した。2017年11月～2018年10月の期間で14施設より4632件の報告があった。なお、調査期間中に借り受け制度を利用した補装具支給事例は報告されなかった。

②支援機器利用実態の調査

・電動車いすの利用ログ収集

既存技術の調査を実施し、収集すべきパラメータを確認した。また、小型スマートフォンの慣性センサを利用し、屋外走行データを収集することで、利用状態の解釈が可能であることを確認した。

・下肢装具の利用状況収集

ヒアリングにより、近年、高活動児に炭素繊維強化プラスチック製の短下肢装具が処方され、破損が課題になっている状況などが聴取された。また、利用状況収集のための活動量計として、高分解能、小

型、軽量のキッセイコムテック社製小型活動量計 KSN-200、装具にかかる負荷を記録するロガーとして、4chのひずみゲージの入力を計測でき、36gと軽量で、電池で作動する機種（Easy Measure社製小型データログCondition Catcher S CCS-4S）を選定した。

また、意思疎通支援機器について主要学会での情報収集を行い、スマートフォンなど一般機器の利用が進んでいる点を把握した。

2) 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

2017年10月～2018年9月までの1年間、7つのリハセンターが協働で義肢と下肢装具に関するデータ収集を行い、711件のデータを収集し、センター間でデータを共有した。調査結果は2年前の5施設による調査とほぼ等しく、調査の再現性が確認された。高機能部品については一部の施設の対象者に限られ、数も少なかった。現在の調査対象と項目には限界があり、解析のための新たな調査項目の設定が必要であった。借受けについては、横浜市総合リハビリテーションセンターにて、10月末までの半年間で重度障害者用意思伝達装置5件の判定・処方を行っているが、借受けなかった。その他は、2019年1月現在で、上肢装具5件で借受けを実施していた。

3) 補装具支給情報データベースによる借受け制度のモニタリング

補装具の借受け制度は、利用者の「成長や病気の進行に伴う短期交換・利用を想定しており」機器の効果的な利用を促進するとともに、導入後に不具合時の費用未発生、複数の利用者に活用できる事で廃棄数の減少、利用者や福祉用具を給付する自治体にとって経済的にも環境に優しい制度として考えられているものの、補装具製作事業者、メーカー、販売店にとっては、下記の課題に対する方策がまだ見いだせていないのが現状であることが明らかとなった。

データベースの改修については、処方箋の新規作成機能において、プルダウンリストを追加した。追加したプルダウンリストで選択された補装具種目名称コードに応じて、該当するチェックボックスにチ

ェックを入れる機能を追加した。また、処方箋の新規作成の際に、既定値（デフォルト値）として選択される項目をユーザがカスタマイズできるようにするための機能を追加した。本機能により設定された項目はユーザごとにデータベースに保存され、対応する処方箋の新規作成機能の実行時に既定値（デフォルト値）として使用できるように改修を行った。

なお、補装具費種目名称別コードは2018年3月29日版の「補装具費種目名称別コード一覧表」をもとに全面的に見直しを行った。

D. 考察

1) 児童の補装具利用実態の把握およびデータベース化

①児童を対象とした利用実態調査

1) 支給件数の年齢別分布では、6歳と17歳にピークが見られた。これは、それぞれ就学時、「児」から「者」への適用制度変更前の時期を反映していると考えられた。

2) 補装具作製にあたっての適用制度の内訳について総合支援法による支給が58%を占める一方で、健康保険による治療用装具の支給件数も38%を占めていた。小児の補装具支給においては、健康保険による治療用装具が大きな割合を占めていることが示された。

3) 支給された補装具品目を大分類別にみると、下肢装具が54%、車いす16%、座位保持装置（座位保持装置付き車いすを含む）15%、体幹装具8%、歩行器2%の順であった。義肢の支給件数が少ないのは、患児数が少ないためと考えられた。下肢装具に比較して上肢装具の支給件数が極端に少なかった。これらのことから、旧肢体不自由児施設における補装具の支給状況では姿勢保持や介助による移動を目的としたものが圧倒的に多いことが示唆された。

②支援機器利用実態の調査

・電動車いすの利用ログ収集

これまでに報告されている電動車いすの利用ログ収集システムでは、センサやロガーの設置に専用の治具が必要であったり、配線等の取り回しに一定の専門知識が必要なものがほとんどであった[1]。一

方、スマートフォンの性能向上により、内蔵の慣性センサ等のデータを高サンプリング周期で長時間保存することが可能になっており、多様な運動解析への活用が進んでいる。本報告に示した結果は、スマートフォン本体を車体に固定するだけで、走行動態を多様な解釈が可能な形で記録できる可能性を示しており、今後電動車いすの適合などへの活用を進める上で、更なる手法の提案が有用であることが示唆された。

・下肢装具の利用状況収集

ヒアリングにより、炭素繊維強化プラスチック製短下肢装具の破損が課題になっている状況が聴取された。炭素繊維強化プラスチック製短下肢装具の試験方法は、規定されておらず、耐久性の詳細も明らかでないことから、同装具の利用状況の収集も必要と考えられた。

一方、両側支柱付き金属製短下肢装具では、成人と児童の製作方法の違いが報告された。児童の製作方法は成人の製作方法よりコストを要するものの、応力集中は生じにくく、破損しにくい可能性が考えられる。破損リスクが高い、高活動、高体重のユーザへの対応策を検討するため、異なる製法による耐久性に関するデータ収集が望まれる。

また、プラスチックや面ファスナーの耐久性に関して、染料が影響を与える可能性も示唆された。こちらについては、試験片を用いた耐久性試験によるデータ収集が望まれる。

2) 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

これまで義肢装具に関する多施設同時調査はほとんど例がなく、リハセンター7施設協働による実態調査により得られた結果は学術的にも貴重な資料となると考えられる。

今回の調査は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, 研究代表者:加藤誠志)に引き続き、2回目の調査になるが、2回の調査の対象者の傾向に大きな違いはなかった。2015年(平成27年)と2017年(平成29年)で障害者の状況が大きく変化

したとは考えられず、このことからこの調査方法の再現性が確認された。

今回の調査のもう一つの焦点として、高機能部品使用者の実態像の把握がある。調査結果から、高機能膝継手および筋電電動義手の使用者の情報が抽出された。イーリングやバウンシングといったいわゆる高機能とされる立脚制御機構を有する膝継手の対象者と、さらに高機能かつ高額である電子制御高機能膝継手の対象者が把握された。また、筋電電動義手の使用者も労災保険に限らず総合支援法でも支給されていることが明らかになった。

3) 補装具支給情報データベースによる借受け制度のモニタリング

借受け制度導入からまだ間がないためか、回答いただいた各更生相談所において借受け制度の利用実績は1件も無かった。そのため、回答内容によっては実際の例ではなく今後発生し得るであろうというものも挙げられている。

借受け期間については、再判定を行うまでの期間は一定の期間以上が望ましいが、その期間については更生相談所によってまちまちであり、導入後必要に応じて見直すということも挙げられた。

他機関における借受け制度導入後の状況については、借受けに対応する事業者がないといったことからか、他都市の機関での借受け利用例は把握できていないことが挙げられた。

児童への支給決定上の課題について、「支給決定を行う職員の専門知識に不安がある」、「意見書内容がわかりにくい、情報が不足している」、「利用者の状態像が把握しにくい」、「高額な機種への申請時の対応に課題がある」といったものが、半数を超える更生相談所から挙げられた。

E. 結論

1) 児童の補装具利用実態の把握およびデータベース化

①児童を対象とした利用実態調査

支給件数の年齢別変動が観察された。旧肢体不自由児施設における補装具の支給状況では姿勢保持や

介助による移動を目的としたものが圧倒的に多いことが示唆された。今後、補装具の品目別の疾患別・重症度別・年齢別支給状況などを精査すると共に、支給状況の地域差の有無などについても解析を予定している。

②支援機器利用実態の調査

簡易に取り付けが可能な電動車いす利用ログシステムの開発を目的として、スマートフォンのロガーとしての利用を試み、旋回操作や路面状況を確認できることを示した。今後はより多様な情報を抽出するための手法構築を進める。

また、児童の下肢装具の利用状況については、ヒアリングにより、炭素繊維強化プラスチック製短下肢装具の破損など、装具の破損における現状の課題が聴取された。次年度は、活動量計等を用いて、下肢装具ユーザによる下肢装具の利用状況を収集し、フィールドでの収集手法を提案するとともに、汎用試験機等を用いた工学的試験を実施する。

2) 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

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を行った。711名のデータを得て、その初期解析結果を報告した。

今後はこのようなデータを障害別に解析、比較する。それによって、それぞれの障害がどのような特徴を示し、どのような義肢装具が選択されるに至ったかが明らかになることが期待される。

3) 補装具支給情報データベースによる借受け制度のモニタリング

補装具の借受け制度は、利用者の「成長や病気の進行に伴う短期交換・利用を想定しており」機器の効果的な利用を促進するとともに、とともに導入後に不具合時の費用未発生、複数の利用者に活用できる事で廃棄数の減少、利用者や福祉用具を給付する自治体にとって経済的にも環境に優しい制度として考えられている。

全体的に、まだ借受け制度導入後間もない状況であり利用例も乏しいことから、同様のアンケート調

査を今後数年間継続的に行い、課題の把握とその対応案等を検討する必要性がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

- ・ 久保勉, 小崎慶介, 伊藤順一, 石渡利奈. 児童を対象とした補装具利用実態に関する調査研究. 第34回日本義肢装具学会学術集会. 名古屋, 2018-11-10/11-11. 第34回日本義肢装具学会学術大会講演集, (CD-ROM)P. 228, 2018.

H. 知的財産権の出願・登録状況

無

I. 参考文献

- [1] 硯川潤, “車椅子ライフログによる走行・操作評価手法の開発 —ビッグデータ時代の安全性評価を目指して—”, 電子情報通信学会誌, 99(6), pp. 505-510, 2016.