

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
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
義肢装具技術研究部 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、義肢装具利用者に選択の幅を与える一方で、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 名のデータを取得することができ、その結果は 2 年前の調査とほぼ同様に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。

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、遊脚相と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、義肢装具利用者に選択の幅を与える一方で、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で、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・選定にも焦

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、高機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の検討を目標とする。

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。

今年度は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行ったのでその結果を報告する。

B. 研究方法

AMED研究での協働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。

協働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。

(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

C-1 対象者

計711名のデータを得た。

対象者の基本属性を表1に示す。

表1 対象者の基本属性

項目	
人数	711名
性別	男性 596名 女性 252名 不明 3名
所属	外来 596名 入院 94名 不明 21名
平均年齢(±SD)	33.2(±26.0)才
義肢装具	下肢装具 582件、義肢 133件

対象者の年齢分布を図1に示す。

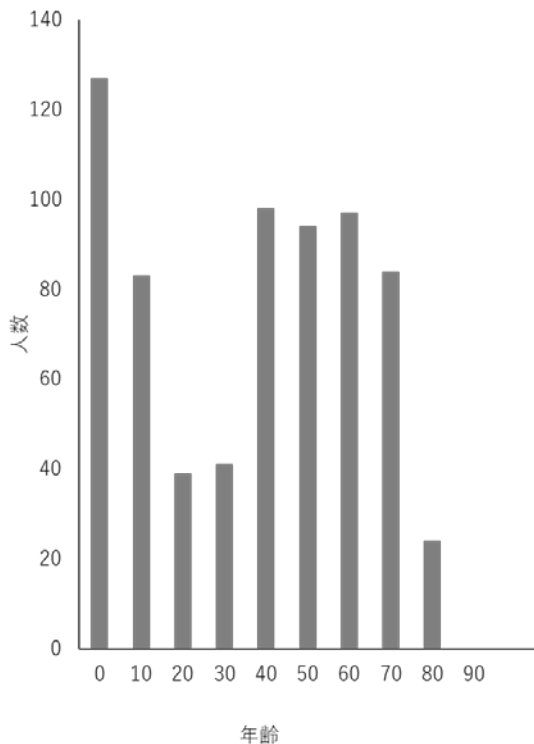


図1 対象者の年齢分布

対象者の分布は二峰性を示し、未成年が全体の3分の1を占める一方、残りは40代以上の中高齢者であり、大きく2群に分かれる集団であった。

診断分類を図2に示す。(なお、重複障害および多肢障害を含むため対象者数とは一致しない。)

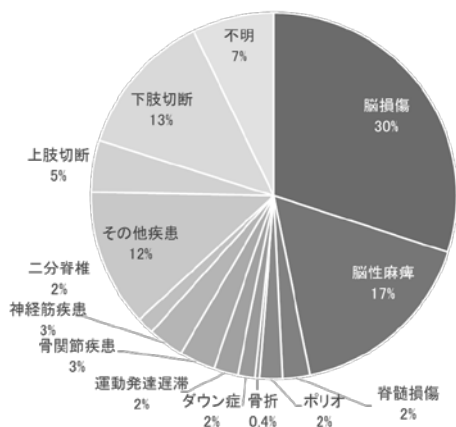


図2 診断分類(n=734)

対象者の障害分類は脳損傷と脳性麻痺が多く、次いで下肢切断であった。脳損傷は95%が脳卒中による片麻痺であった。また、その他の疾患には遺伝子性の疾患や指定難病等のごく稀な疾患も含まれた。

障害原因を図3に示す。

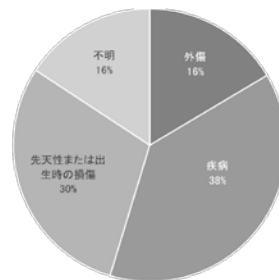


図3 障害原因(n=711)

外傷による障害原因の内訳を図4に示す。

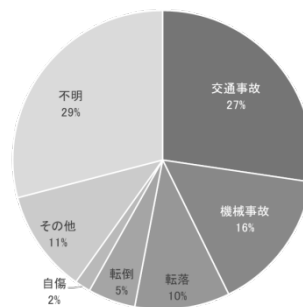


図4 外傷による原因(n=117)

疾病による障害原因の内訳を図5に示す。

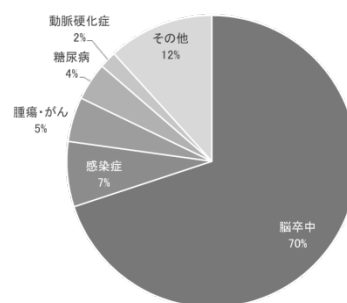


図5 疾病による原因(n=275)

疾病原因の7割が脳卒中であった。なお、脳性麻痺の対象者は先天性または出生児の損傷に分類したため、疾病には含まれない。

C-2 処方された義肢装具

処方された義肢装具の割合を図6に示す。

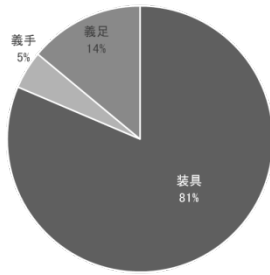


図6 処方された義肢装具 (n=715)

処方された義肢装具の8割は下肢装具であった。この内、下肢装具の内訳を図7に示す。

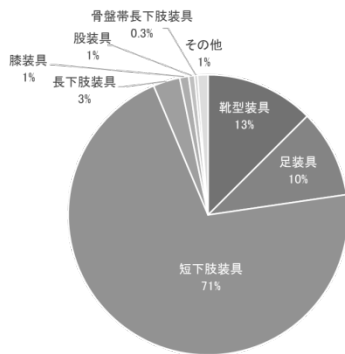


図7 下肢装具の内訳 (n=582)

処方された下肢装具は短下肢装具が多く7割を占めた。次いで靴型装具、足装具であった。この3種類で全体の9割を占め、下肢装具は足関節以遠の制御のために処方されていた。これに対し処方された長下肢装具の割合は小さかった。

処方された義肢の割合と内訳を図8に示す。

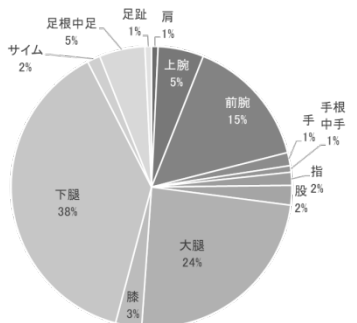


図8 処方された義肢の割合 (n=133)

処方された義肢は義手と義足の比が約1:3で、義手は前腕義手、義足は下腿義足が多かった。

C-3 受診時の義肢装具

このデータベースソフトには受診時の対象者の「希望」、「目的」、「基金(ファンド)」および「現義肢装具の状況」もデータとして記録できるようになっている。

対象者の希望を図9に示す。

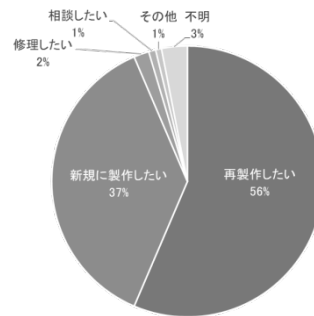


図9 対象者の希望 (n=689)

再製作が新規製作を上回り、受信者の半数以上がすでに使用している義肢装具の再製作のために受診していた。

義肢装具の使用目的を図10に示す。(複数回答)

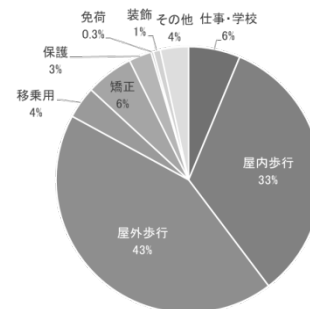


図10 使用目的 (n=1048)

義肢と下肢装具に関する調査であるため、歩行目的が多く、屋外歩行と屋内歩行が多かった。

義肢装具の基金(ファンド)を図11に示す。

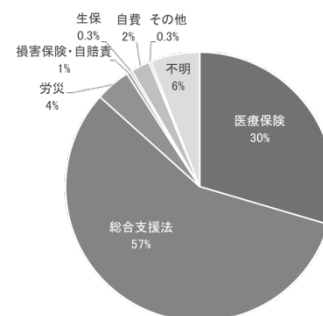


図11 義肢装具の基金 (n=711)

義肢装具の基金は障害者総合支援法によるものが半数以上であり、次いで医療保険であった。

現有義肢装具の状況を図12に示す。(複数回答)

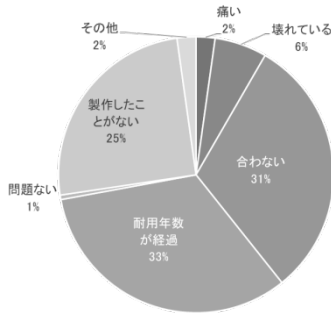


図12 現有義肢装具の状況 (n=764)

現有義肢装具の状況は、「耐用年数が経過」しているものと「合わない」という適合不良の状態であるものがほぼ3分の1ずつであった。これらが再製作の理由であることが明らかとなった。

C-4 前回調査との比較

今回の調査施設のうち、次の5施設は2015年11月～2016年10月にかけて同様のフォーマットを用いた調査を行っている。

- ・ 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

そこで、今回の調査結果からこの5施設のデータを抽出し、前回調査と比較した。

2回の調査の対象者の基本属性を表2に示す。

表2 対象者の基本属性

項目	前回調査(2015-2016)	今回調査(2017-2018)
人数	664名	676名
性別	男性 412名 女性 246名 不明 6名	男性 429名 女性 246名 不明 1名
所属	外来 547名 入院 108名 不明 9名	外来 574名 入院 84名 不明 18名
平均年齢 (±SD)	33.2(±26.0)才	40.3(±25.7)才
義肢装具	下肢装具 857件、 義肢 68件	下肢装具 573件、 義肢 102件

前回調査と比較すると、人数、対象者の性別、所属はほとんど変わらなかった。対象者の平均年齢は上

昇したものの、その二峰性の分布は変わらなかった。また、装具が減少し義肢の割合は増加した。

次に障害分類の割合の比較を図13に示す。

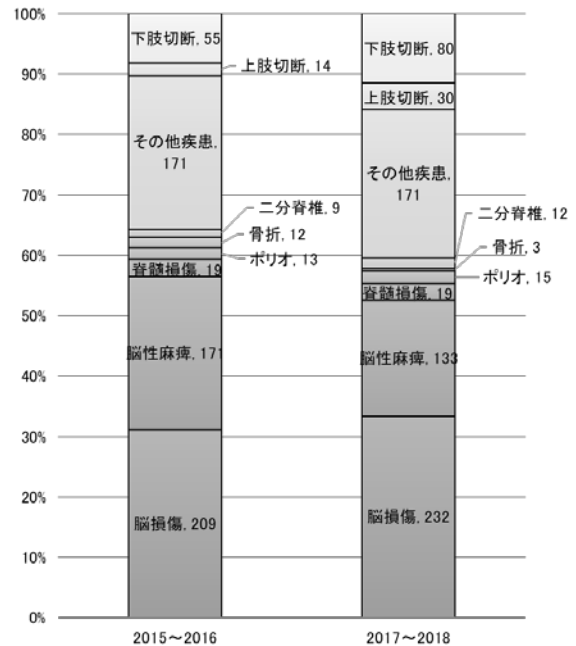


図13 障害分類の比較

今回の調査では切断者の対象者数が増加したものの、障害分類の割合は2回の調査でその傾向はほぼ変わらず、脳損傷と脳性麻痺が過半数を占めた。

C-5 高機能部品

今回の研究においては高機能部品の使用者と部品について情報を得ることも目標の一つである。そこで高機能部品の例として高機能義足膝継手および筋電電動義手の使用者のデータをそれぞれデータベースから抽出した。

まず、下肢切断者のうち、膝継手を必要とする大腿義足および股義足の使用者37名についてその膝継手を整理し表3に示した。

処方された37本の膝継手の中で、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は19本であった。そのうち8本が電子制御であり、電子制御高機能膝継手のC-leg4は3名に処方されていた。C-leg4の処方となった3名の基金は全て労災保険であり、またすべ

て国立障害者リハビリテーションセンターの受診者であった。

表3 処方された膝継手部品

名称	n	構造	付加機能
SL0701	1	固定	単軸
3R31	2	固定	単軸 イールディング
固定膝	5	固定	単軸
固定遊動切替	1	固定遊動	単軸
3R15	1	遊動	単軸
NK1	1	遊動	単軸
3R21	1	遊動	多軸
3R46	1	遊動	多軸
3R106	6	遊動	多軸
TK-4P01	1	遊動	多軸
NK6	2	遊動	多軸 バウンシング
3R60	1	遊動	多軸 バウンシング
TK-2000	2	遊動	多軸 バウンシング
マウクニー	1	遊動	単軸 イールディング
3R80	3	遊動	単軸 イールディング
インテリジェント	5	遊動	単軸 電子制御
C-leg4	3	遊動	単軸 電子制御 イールディング

次に義手を処方された上肢切断者33名の義手の種類を図14に示す。

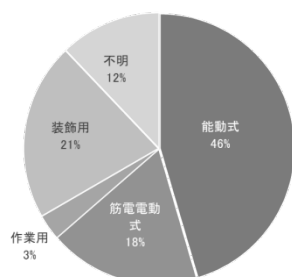


図14 処方された義手の種類 (n=33)

筋電電動義手は全体の18% (5名)であった。筋電電動義手を処方された5名はすべて前腕切断者であり、そのうち片側切断者が4名、両側切断者が1

名であった。さらに1名が労災保険で、4名が総合支援法による基金であった。そのうち先天性形成不全の小児が3名であった。また、筋電義手の対象者は全て国立障害者リハビリテーションセンターの受診者であった。

D. 考察

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。また、リハセンター病院の受診者は脳卒中と脳性麻痺が過半数を占める結果であったが、一方で、その他の疾患には遺伝子性の疾患や指定難病等のごく稀な疾患も含まれた。このことは、義肢装具を必要とする障害者の全体像を把握するだけでなく、希少症例の探索にもこのデータベースが活用できることを示していた。

ただし、今回の調査結果が日本の実情を反映しているわけではない。7つのリハセンター病院には急性期病院は含まれず、急性期病院と回復期病院あるいは障害者病棟のある病院では受診者の内容は大きく異なると考えられる。これは義肢装具の処方にも反映され、対象者の希望が新規製作より再製作のほうが上回ったこと、基金が総合支援法の方が健康保険よりも多かったことが今回の調査対象者の特徴を示している。したがって、本研究の考察にあたっては、調査結果の数字について細かな考察をするよりは、この調査手法とデータベース構築により、これまでの調査では得られなかった義肢装具の処方にかかわる様々な要因について、解析に必要な情報が得られているかを先に検証することが必要である。

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)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。

また、この調査に含まれる受診時の対象者の「希望」、「目的」、「基金（ファンド）」および「現義肢装具の状況」といったデータは従来の調査には含まれない項目であり、これらのデータから対象者のニーズや義肢装具が処方された理由を解明することが期待できる。例えば、「目的」としては「屋外歩行」と「屋内歩行」が多かったが、「屋外歩行」と「屋内歩行」の到達レベルの違いは、対象者の活動度や義肢装具の部品選択（耐久性を含む）と関係することは容易に推測でき、それらの関係がデータとして裏付けられることが期待できる。さらに、現有義肢装具の状況から再製作の理由として、「耐用年数が経過」と「合わない」が多かったことは「活動度」と「下肢の状態」とも関係があることが予想される。さらに、これらの関係は対象者の障害分類により異なると考えられ、今後は障害別の解析をすることによって、障害者と義肢装具との関係を明らかにする予定である。

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。イールディ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。今後は他の切断者のデータと比較することにより、その選択理由について解明することが必要である。ただし、今回使用したデータベースソフトには、上肢切断者について上肢機能の評価や使用目的の入力項目はない。解析のためにはデータベースにこれらの新たなデータ項目を追加することが必要となった。

一方、高機能部品の対象者は国立障害者リハビリテーションセンターなど一部の施設に集中していた。このことから高機能部品が日本中どの施設でも使用できる状況ではないことが示唆された。しかし、対象者は少なく、高機能部品を使用するに至った理由について詳細に解析するには、今回のデータベース

の対象者とデータ内容だけでは限界があり、別途新たな調査が必要と思われた。

本研究で使用したデータベースソフトは従来調査のように数を数えるだけでなく、そのニーズや身体状況を記録できるのが特徴である。今回の協働施設に限らず、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。

E. 結論

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。

G. 研究発表

1. 論文発表

無

2. 学会発表

中村 隆、阿久根徹、飛松好子、長崎隆司、清宮清美、小川雄司、村山尊司、高岡 徹. 義肢と下肢装具に関する多施設同時実態調査. 第35回日本義肢装具学会学術大会（仙台），2019（予定）.

H. 知的財産権の出願・登録状況

無

