

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 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 過去2年間は、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使用状況のエビデンスの抽出を行うために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い、データ解析を進めてきた。しかし、高機能義肢使用者の実態を把握するまでには至らなかった。今年度は筋電義手使用者の使用実態を把握するための新たな情報基盤として、筋電義手使用者と専門職が集う場を設定し、筋電義手使用者同士による使用実態の情報共有をはかるとともに、使用状況のアンケート調査を行った。交流会には上肢切断者および形成不全児・者24名（小児11名、成人23名）を含む90名が参加し、新たな情報基盤としての活用が期待された。アンケート調査からは上肢切断者および形成不全児・者の日常生活で筋電義手が十分活用されていることが確認された一方、使用者の多くが使用者同士の情報交換が重要と認識しながら使用者同士の交流の機会がほとんどないことが、重要な課題であることが明らかとなった。

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。

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使用状況の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。

昨年度まで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い、データ解析を進めてきたが、高機能義肢使用者の実態を把握するまでには至らなかった。筋電義手を始めとする高機能機器の利用者は一部のリハセンターに偏在し、その使用実態を把握するためにはデータベース項目だけでは不十分で、別途より深い項目での調査が必要であることがその理由である。今年度は筋電義手使用者の使用実態を把握するための新たな情報基盤として、筋電義手使用者と専門職が集う場を設定し、筋電義手使用者同士による使用実態の情報共有をはかるとともに、使用状況のアンケート調査を行った。

B. 研究方法

筋電義手の訓練経験のある上肢切断者とその家族および関連専門職を対象に、筋電義手に関する講演や最先端義手の操作体験を含む交流会を開催した。開催に当たっては国立障害者リハビリテーションセンターで筋電義手訓練を経験した上肢切断者および形成不全児・者を対象に参加者を募集した。また、上肢切断者および形成不全児・者の家族および関連専門職に対しても参加募集を行った。

この交流会に参加した上肢切断者および形成不全児・者に対して日常の筋電義手にかかわるアンケート調査を実施した。アンケート調査は使用者の基本属性（年齢、性別、切断歴、就業状況）に加え、筋電義手の使用状況、筋電義手に関する情報についての質問を設定した。調査項目を表1に示す。

表1 アンケート調査項目

番号	調査項目	
1	性別	基本属性
2	年齢	
3	切断側	
4	切断部位	
5	形成不全の有無	
6	切断原因	
7	切断年齢	
8	切断前の利き手	
9	切断端の症状	
10	同居人の有無	社会環境
11	同居者	
12	健康状態	
13	就学就業状況	
14	業種	義手使用状況
15	筋電義手使用の有無	
16	義手開始時期	
17	筋電義手以外の義手について	
18	筋電義手使用日数	
19	筋電義手使用时间	
20	義手を使用する目的	
21	満足度	
22	義手訓練時期（義手非使用者）	
23	訓練期間（義手非使用者）	
24	筋電義手以外の義手の使用経験	
25	義手非使用の理由	
26	筋電義手情報の入手経路	情報
27	新しい筋電義手情報の入手経路	
28	使用者の交流機会	
29	情報交換の重要性	

本研究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経て行われ、研究への同意が得られたものに対しアンケート調査を行った。

C. 研究結果

1) 交流会の開催

交流会の実施内容は以下のとおりである。

- 開催日時：2019年12月15日（日）
13:00～16:00
- 場所：フクラシア丸の内オアゾ 会議室J
(東京都千代田区丸の内1丁目6-5)
- 内容：プログラム
 - ① 講演：筋電義手の可能性
兵庫県立総合リハビリテーションセンター中央病院
作業療法士 溝部二十四
 - ② 講演：海外の筋電義手の動向
国立障害者リハビリテーションセンター研究所
義肢装具士 中村隆
 - ③ 高機能電動ハンドの展示・体験
 - ④ アンケート調査および交流会

参加者は、上肢切断者又は形成不全児・者24名(小児11名、成人23名)、その家族29名、専門職47名(医療職31名、リハエンジニア4名、学生2名、国リハスタッフ含む)の計90名であった。

交流会では、筋電義手使用者同士の情報交換だけでなく、使用者の家族が専門職へ質問をしたり、成人用の最先端5指駆動電動ハンドを小児使用者が体験したりするなど、通常のリハビリテーション過程では得られない貴重な経験の場となった。

2) アンケート調査

上肢切断者又は形成不全児・者23名がアンケート調査に回答した。なお、未成年者の使用者の回答は保護者が代筆した。得られたデータはデータベース化し、集計を行った。

調査対象者の基本属性を表2に示す。

次にその他のアンケート回答結果を質問と共に示す。(一番多かった回答の選択肢に下線)

表2 対象者の基本属性

項目	人数
性別	男 17名 女 6名
年齢層	小児 11名、成人 12名
年齢	29.0±23.3才(小児7.3±2.8才、成人48.9±14.5才)
切断側	右 16名 左 4名 両側 3名
切断部位	手関節 8名、前腕 12名、上腕 5名、肩 1名(両側は重複)
形成不全の有無	有り 10名 なし 12名
切断原因	外傷 11名 疾病 1名 先天性 10名 (未回答 1名)
切断年齢	42.9±13.4才(後天性のみ)
切断前の利き手	右 11名 左 1名(後天性のみ)
切断端の症状(複数回答)	無し 10名、幻肢痛 7名、断端部痛 3名、しびれ 3名、痒み 2名、皮膚障害 2名、その他 2名

- 社会環境
 - 質問 10. 現在、同居している人はいますか？
1. はい 21名、 2. いいえ 2名
 - 質問 11. 誰と一緒に住んでいますか？
両親 5名、両親と兄弟姉妹 10名、妻 4名、親と妻 2名
 - 質問 12. あなたの今の健康状態はどうですか？
1. 非常に良い 12名、2. 良い 5名、3. ふつう 4名、4. あまり良くない 1名、5. 悪い 0名
 - 質問 13. 現在の就業・就学状況についてお答えください(複数回答可)
1. 完全就業 8名、2. 部分的就業(パート) 1名、3. 学生 6名、4. 就職していない 1名、5. 退職している 0名、6. 年金生活 2名、7. その他 4名(保育園 3名、休職中 1名)
 - 質問 14. (就業中の方) お仕事は何ですか？
開発・製造業 4名、事務職 3名、飲食業 1名、造園業 1名
- 筋電義手の使用状況について
 - 質問 15. あなたは現在、筋電義手を使用していますか？
1. はい 14名、2. いいえ 8名

- 質問 16. あなたはいつ義手の使用を開始しましたか？
平均年齢 23.6±24.4 才（小児 2.0±1.2 才、成人 48.8±10.1 才）
- 質問 17. 筋電義手以外に使用している義手は何ですか？
装飾義手 7 名、能動義手 5 名、その他 4 名、
ない 3 名
- 質問 18. 筋電義手は 1 週間に何日くらい義手を使用していますか？
A. 毎日 5 名、B. 5~6 日 5 名、C. 3~4 日 3 名、D. 1~2 日 1 名、E. 1 日以下 1 名
- 質問 19. 筋電義手を使用する日は平均して 1 日に何時間くらい使いますか？
平均 6.6±5.0 時間（小児 2.1±1.9 時間、成人 11.0±2.7 時間）
- 質問 20. いつ義手を使用しますか？（複数回答可）
1. 仕事・学校 12 名、2. 書字 3 名、3. 運転 5 名、
4. 料理 4 名、5. 食事 5 名、6. 外出 7 名、7. スポーツ 1 名、8. その他 2 名（自転車）
- 質問 21. いまの義手にどれくらい満足していますか？
1. 大変満足 3 名、2. 満足 8 名、3. どちらでもない 3 名、4. あまり満足していない 0 名、5. 不満 1 名
- 質問 22. （筋電義手を使用していない方）あなたはいつ義手の訓練をしましたか？
平均年齢 22.8±19.9 才（小児 2.5±1.5 才、39±10.9 才）
- 質問 23. （筋電義手を使用していない方）訓練期間はどのくらいですか？
平均 9.0±16 か月（小児 27.0±21.0 か月、1.8±0.7 か月）
- 質問 24. （筋電義手を使用していない方）筋電義手以外にどのタイプの義手を使用したことがありますか？
1. 装飾用義手 5 名、2. 能動義手 9 名、3. その他 2 名、4. ない 0 名
- 質問 25. （筋電義手を使用していない方）筋電義手を使用していない理由を教えてください。
1. まだ訓練中である。1 名、2. これから申請予定である。2 名、3. 支給決定され製作前（製作中）である。0 名、4. 支給が認められなかった。0 名、5. 以前は使用していたが、今は義手が合わない。 3 名、6. 以前は使用していたが、壊れてしまった。0 名、7. 使用する予定がない 0 名、8. その他 1 名（検討中）
- 筋電義手に関する情報について
- 質問 26. 筋電義手を知ったのはどなたからですか？（複数回答可）
1. 入院した病院の医療職（医師、看護師、作業療法士、義肢装具士等）から教えてもらった。 12 名、2. 家族から教えてもらった。6 名、3. 会社の関係者から教えてもらった。1 名、4. 自分で調べた。5 名、5. その他 2 名（出産病院の先生 3 名、親戚、国リハホームページ、国際福祉機器展 各 1 名）
- 質問 27. 筋電義手の新しい情報はどうやって知りますか？（複数回答可）
1. 義肢装具士から 21 名、2. 作業療法士から 7 名、3. 1. 2. 以外の医療職から 0 名、4. メーカーのホームページ 4 名、5. ユーザーのブログ 1 名、6. YOUTUBE 等の動画サイト 4 名、7. Facebook や Line 等の SNS 2 名、8. その他 2 名
- 質問 28. 筋電義手ユーザー同士の交流はありますか。

1. ある3名、 2. 少しある3名、 3. ほとんどない3名、 4. ない14名

○ 質問 29. 筋電義手ユーザー同志の情報交換は重要ですか？

1. 重要17名、 2. 重要でない0名、 3. どちらでもない5名

D. 考察

1) 交流会の開催

通常のリハビリテーション過程では専門職から使用者への情報提供は頻繁に行われるものの、使用者同士の情報交換の機会が少ない。我が国では上肢切断者の絶対数が他の障害者に比較して少ないことから、訓練終了後に病院外で使用者同士が情報交換を行う場は皆無と考えられる。筋電義手訓練経験者が20名以上参加し、家族、専門職を含めた交流会は、筆者の知る限り日本で初めての試みである。

交流会後には、次のような感想を参加者からいただいた。

使用者 A) : なかなか義手ユーザーの方とお会い出来ないのも、とても貴重な時間となりました。ユーザー同士で疑問点など率直な話が出来て良かったです。企画・準備から大変だったと思いますが、このような機会を設けて頂きまして感謝申し上げます。

使用者 B) : 新しい技術を知る機会は同じ境遇の仲間でもわからないので、今回のように専門的な知識のある方々による交流会は非常におもしろかったです。また将来にも希望がもてる企画でした。

使用者 C) : 大人はある程度理解しているので子供達とその親御さんに対して物理的な将来の不安を解決できる様な集まりに期待します。

筋電義手使用者は自分が使用する筋電義手に精通していても全ての筋電義手に関する知識を持っているわけではなく、使用したことのない部品の使用感といった情報を他者から得ることは重要である。ま

た、先天性形成不全児の親にとっては、成人の筋電義手使用者の使いこなしや生活情報を得ることで、子供の将来に対する不安を解消することができる。これらのことから、今回開催した交流会のような情報交換の場を設定することは極めて有益と考えられた。このような場で交換される情報は使用者にとって真に望まれる情報であり、診療情報を集積したデータベースからは得られない情報である。このような場の設定こそが新たな情報基盤となることが期待された。

2) アンケート調査

義手使用者に関する最近の調査研究としては山本らによる日米同時実態調査の報告がある¹⁾。本研究でのアンケート調査項目は、山本らの報告による調査項目に準じており、調査結果もほぼ近い結果が得られた。

本調査の対象となった上肢切断者および形成不全児・者は77% (切断部位: 26名中20名) が肘関節より遠位の上肢切断者および形成不全児・者であり、64% (22名中14名) が筋電義手を日常的に使用していた。使用者のほとんどが就業・就学しており、筋電義手の使用目的も仕事・学校での使用が目的であった。職業も製造業等の技能職の方が事務職よりも多かった。また、使用時間も週5日以上で、成人の平均装着時間は11時間であった。筋電義手使用者の79% (14名中11名) が義手に満足・ほぼ満足と回答した。このことから、筋電義手が上肢切断者および形成不全児・者の生活で十分活用されていることが示された。

一方、筋電義手を使用していないと回答した者には訓練中あるいは申請予定の者も含まれ、今後筋電義手使用者となることが期待されたが、「以前は使用していたが、今は義手が合わないので使用していない」と言う者が複数名いたことは指摘すべき点であった。

筋電義手に関する情報取得経路については、多くの使用者が関連医療職、特に義肢装具士からの情報が重傷であると回答した。使用者の多くが使用者同士の情報交換が重要と認識しながら使用者同士の交流

の機会がほとんどないことが、この調査で明らかになった重要な課題である。

E. 結論

筋電義手の訓練経験のある上肢切断者および形成不全児・者とその家族および関連専門職を対象に、筋電義手に関する講演や最先端義手の操作体験を含む交流会を開催した。交流会に参加した上肢切断者および形成不全児・者に対しアンケート調査を行い、23名から回答を得た。

交流会には上肢切断者および形成不全児・者24名(小児11名、成人23名)を含む90名が参加した。筋電義手使用者同士の情報交換だけでなく、使用者の家族が専門職へ質問をしたりするなど、新たな情報基盤としての活用が期待された。アンケート調査からは筋電義手が上肢切断者および形成不全児・者の日常生活で十分活用されていることが確認された一方、使用者の多くが使用者同士の情報交換が重要と認識しながら使用者同士の交流の機会がほとんどないことが、重要な課題であることが明らかとなった。

参考文献

- 1) M Yamamoto et al. Cross-sectional International Multicenter Study on Quality of Life and Reasons for Abandonment of Upper Limb Prostheses. Plastic and Reconstructive Surgery Global Open, 2019.

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

中村隆他. 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.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他