

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
総括研究報告書

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

今年度は、1)について、全国肢体不自由児運営協議会理事所属施設から20機関程度の協力を得て調査を行うとともに、電動車椅子の操作ログ収集システムの仕様を作成した。また、下肢装具の利用ログ収集システムの仕様作成のため、関係者にヒアリングを行い、破損に影響する可能性のある要因に活動度の違い等があることを明らかにした。

2)については、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を検討した。

3)については、全国4か所の障害者更生相談所（愛知県、大阪府、愛媛県、福岡県）の協力を得て、義手等の補装具処方に関する411件のデータの提供を受け、各補装具の種類の内訳、価格分布、自治体別の傾向等の集計・分析を行った。今回の調査協力が得られた大阪市、福岡県、愛媛県、名古屋市とともにこれまで協力が得られた自治体に借受け制度の準備状況についてヒアリング調査を行った結果、まだ対応は行われておらず、実施後の申請状況を見ながらの対応であることがわかった。

以上より、おおむね、計画通りに進捗し、目標とした成果が得られた。

研究分担者

小崎慶介・心身障害児総合医療療育センター

整肢療護園長

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・国立障害者リハビリテーションセンター

心理実験研究室長

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

副義肢装具士長

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（小崎）

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する。

②支援機器の利用ログ収集システムの仕様作成（井上）

電動車椅子の利用ログ収集システムについて、これまでに開発した電動車椅子の走行・操作動態記録システムと、そこから得られた長期データの分析結果に基づき、簡易に実装・運用可能なシステムの仕様案を作成する。

また、下肢装具の利用ログ収集検討のため、装具診療に携わる医師、義肢装具士、理学療法士、作業療法士、家族等を対象としたヒアリング、療育センター等での情報収集を行った。

- 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

①データベースソフトの公開（中村、阿久根、高岡）

AMED研究費（H26～H28）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する（平成29年9月まで）。また、データベースソフトを公開し、無料提供を行う。

②実態調査（中村、阿久根、高岡）

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義肢と下肢装具に関するデータ収集を平成29年10月～平成30年9月までの1年間の予定で行う。協力施設として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施設を加えた、

7施設で共通フォーマットによるデータ収集を行う。

- 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補装具支給に関する基礎的データベースの構築（筒井）

全国4か所の障害者更生相談所（愛知県、大阪府、愛媛県、福岡県）から、義手、義足、車椅子、電動車椅子および座位保持装置の5種類の補装具を対象に、補装具費支給申請に係る各種帳票を収集し、各補装具の種類の内訳、価格分布、自治体別の傾向等の集計・分析を行う。

②補装具支給に関する基礎的データベースの検証（山田）

補装具費支給制度における借受け方式導入について、貸与の目的及びその対象者を明確化するとともに、貸与可能な種目及び価格、実施方法等のあり方などについて、WEB及び文献等の公開情報を対象として調査を実施する。

補装具費支給制度における借受け方式導入について、システムプロトタイプ上での対応方法等について検討する。

（倫理面への配慮）

1)の補装具の調査については、対象児童の個人情報匿名化する。

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、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に研究計画書を掲載する。

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う。

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（小崎）

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12月分として9施設より合計562件の報告があった。

②支援機器の利用ログ収集システムの仕様作成（井上）

また、支援機器の利用ログ収集システムについて、これまでに開発した電動車椅子の走行・操作動態記録システムと、そこから得られた長期データの分析結果にもとづき、簡易に実装・運用可能なシステムの仕様案を作成した。

下肢装具のヒアリングからは、原因疾患による活動度の違いや衝撃力（遊具からの飛び降り等）が装具破損に大きく影響している状況を把握した。

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

①データベースソフトの公開（中村、阿久根、高岡）

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、データベースの項目を決定した。また、検索機能として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。さらに、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。データベースソフトは研究成果として希望者に無料で配布している。

②実態調査（中村、阿久根、高岡）

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とし、調査期間は2017/10月～2018/9月までの1年間として、調査を開始した。

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補装具支給に関する基礎的データベースの構築（筒井）

収集した帳票のうち、補装具の処方が分かる帳票（処方箋等）を対象として、集計・分析を行った結

果、以下のような傾向が示された。

- 義手の種類については、前腕義手の割合が最多であった。
- 義手の使用目的は、装飾手袋が91%と最も多く、それ以外は大きな違いは見られなかった。
- 肩義手や上腕義手は価格のばらつきが大きく、手指義手は価格のばらつきが小さいことが見て取れた。
- 義足の種類については、下腿義足の割合が最も多かった。
- 下腿切断の原因として、循環器系疾病による切断が全体の33%であることが見て取れた。
- 大腿義足や下腿義足は価格のばらつきが大きいことが見て取れた。
- 義足の種類については、どの自治体も下腿義足の割合が多かった。
- 車椅子の種類については、普通型の車椅子の割合が最も多かった。
- 電動車椅子の種類については、簡易型の車椅子の割合が最も多かった。

②補装具支給に関する基礎的データベースの検証（山田）

補装具費支給制度における借受け方式導入について、借受けの基本的な考え方、法制度、関係機関の役割、補装具費の支給範囲、支給事務の内容等について、WEB及び文献等の公開情報を対象として調査を実施し、整理した。

また、補装具費支給制度において借受け方式を導入する場合のシステムプロトタイプ上における対応方法等について、システム化要件、機能設計、論理データベース設計、画面・帳票設計、物理データベース設計の変更点等の影響内容について検討・整理した。

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（小崎）

支給件数には、6歳と11歳、17歳にピークが見られ、それぞれ就学時、小学校終了前、「児」から「者」

への制度変更前の時期を反映していると考えられた。6歳と17歳のピークは、社会的要請による支給件数の増加によるものと考えられた。

適用制度からは、総合支援法による支給が約60%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約1/3を占めていた。下肢装具(短下肢装具、足底装具、靴型装具)では、総合支援法による支給件数と治療用装具としての支給件数がほぼ等しかった。

支援機器の利用ログ収集システムについては、仕様が決定し、次年度以降の試作の準備を整えることができた。短下肢装具については、今回の対象が療育施設であることから、支給対象者全体の属性からは、偏りがあることが推測されるとともに、医療の変化により、先の調査時に比べ、疾患も変化してきている可能性が考えられる。

②支援機器の利用ログ収集システムの仕様作成(井上)

下肢装具に関しては、ヒアリングの結果、児童の下肢装具のユーザーは、低活動群(重度脳性麻痺等)と、高活動群(二分脊椎等)に二群化される可能性が示唆された。

金属製下肢装具は、体重が重いケース、痙性が非常に強いケース、活動度が高いケースなどに処方され、高活動なケースでは、遊具からの飛び降り等の衝撃力が破損に大きく影響している状況が把握された。

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

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。

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補装具支給に関する基礎的データベースの構築(筒井)

データから、下肢切断の原因が、交通事故や労働災害といった外傷から閉塞性動脈硬化症や糖尿病を起因とする循環器疾患を原因とするものが増えてきていることなどが示唆された。

②補装具支給に関する基礎的データベースの検証(山田)

借受け導入に関して、システムプロトタイプでの対応方法の検討を行った。補装具費支給制度における借受け方式導入に伴い、補装具費支給申請業務の業務フローは大きく変わらないと想定している。

借受けは、本システムプロトタイプの既存機能の修正(申請に関わる帳票に借受け項目を追加する等)により対応できるので、システムイメージの変更は必要ないと考えられる。また、機能についても、補装具費支給情報管理機能で扱う帳票に借受けの項目を追加することにより対応できるので、変更はないと考えられる。

論理データベース設計は、帳票における新規・再交付に関連する項目に借受けを追加することにより対応が可能である。

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(小崎)

今後の順調なデータの集積により、症例ごとの適切な補装具選択の判断材料になると期待される。

②支援機器の利用ログ収集システムの仕様作成(井上)

電動車椅子の利用ログ収集システムの仕様案を作成するとともに、原因疾患による活動度の違いや衝撃力が下肢装具の破損に影響している状況を把握した。

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

義肢装具に関する多施設同時調査により、高機能義肢装具の適応についてデータを基にした実態が明らかになりつつある。

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

全国4か所の障害者更生相談所(愛知県、大阪府、愛媛県、福岡県)から提供を受けた義手等の補装具処方に関する411件のデータから、機器の種類等について傾向が示され、データベース活用の可能性が示された。

F. 健康危険情報

特になし

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.
- ・ 小崎慶介, 伊藤順一, 山本和華. 障害児療育施設における大規模ブレースクリニックの運営. 日本義肢装具学会誌, 2017, 33(4), p. 258-261.

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

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
総括研究報告書

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.

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
総括研究報告書

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) 補装具支給に関するデータベースシステムの最終版の確認と配布システムの構築

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、2019年10月末までに15施設より9400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、電動車椅子のジョイスティックや車体に慣性センサを固定し、ジョイスティック操作角度の推定を試みた。その結果、1度程度の誤差で連続的に操作をモニタリングできた。また片流れ路面でのオフセット操作を検知でき、操作技能評価への今後の応用可能性が示唆された。

下肢装具については、質問紙を用いた半構造化面接、および活動量計を用いた1週間の活動量・歩数の計測により、児童の下肢装具の利用状況を収集するプロトコルを作成し、高活動児、低活動児で計測を行って、低負担、非干渉に利用状況を収集する方法を提案した。

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、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名のデータを得て解析を行った。一方、高機能義肢部品に関しては、新たな情報基盤として筋電義手使用者と家族、専門職が集う交流会を設定し、情報共有を図ると共に、使用実態の詳細な調査をおこなった。横浜市において借受け制度による支給を行った上肢装具全6例の縦断調査からは、支給後も病状の進行に伴う調整や動作指導等が必須であり、継続したフォローアップが求められた。（高岡）

3)については、補装具支給申請の手続きや補装具の適合・判定に関する情報の共有化や業務支援、更生相談所・自治体における業務の質の向上を目的としたデータベースシステムの実用化に向けた課題抽出およびユーザーインターフェースの確認を行い「補装具費支給情報システム」最終版を作成し、配布サイト（ダウンロードサイト）を作成した。

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、特に問題とされる、児童の補装具利用や、高機能・高額な支援機器の選択・選定、また補装具費支給情報データベースプログラムの最終確認と配布システムの構築目的とする。この目的達成のために、以下の3つの研究目標を設定する。

- 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) 補装具費支給情報データベースシステムに関する最終アンケート調査

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および制度改定の効果検証（小崎）
 - ・平成29年度と同様の調査を実施し、制度改定後の利用実態の把握
 - ・支援機器の選択・選定へのデータベースへの統合
 - ・得られたデータと平成29年度の状況を比較し、制度改定の効果検証
 - ② 利用ログシステムを活用した支援機器の利用実態把握（井上）
 - ・フィールド実験における利用ログの取得
 - ・下肢装具利用者の活動量等の計測、利用実態の把握
 - ・下肢装具の利用状況については、質問紙を用

いた半構造化面接、および活動量計を用いた1週間の活動量・歩数の計測により児童の下肢装具の利用状況を収集するプロトコルを作成し、高活動児（H1：6歳女児、健常歩行に近いレベル）、低活動児（H2：8歳男児、訓練室歩行レベル）で計測を行った。

- 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
 - ① 情報発信体制の構築（中村、阿久根）
 - ・データ解析に基づく高機能機器利用者像の把握
 - ・データベースへの高機能義肢機能評価項目の追加
 - ・解析結果の学術発表
 - ・データベースソフト運用ルール決定
 - ・実態調査と情報共有のための新たな情報基盤の構築
 - ② 支援機器活用センターへの展開の検討（高岡）
 - ・借受けによる支給を行った事例の継続的フォローアップと重度障害者用意思伝達装置の支給に関する調査
- 3) 補装具費支給情報データベースシステムプログラムの最終確認と配布システムの構築（筒井、山田）
 - ① 「補装具費支給情報データベースプログラム」最終版の確認
 - ・プログラム最終版の使用者アンケートおよび導入・運用にあたっての課題の整理
 - ・プログラムの配布DVDプログラムの作成
 - ② 補装具費支給情報システムプログラム配布用WEBサイトの開設

（倫理面への配慮）

被験者を対象とした調査については、国立障害者リハビリテーションセンター研究倫理審査委員会および関係する施設の倫理審査委員会の承認を

得て実施する。データベースの構築における使用者とその用具に関する情報の取り扱い、各調査対象施設の情報の取り扱い規定に準じ、必要あらば各施設の倫理審査委員会の承認をへて、対象者に説明を行い、同意を得るものとする。

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および制度改定の効果検証（小崎）

医療型肢体不自由児施設 15 施設より 9400 件の報告があった。障害者総合支援法による支給が 61% 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 33% を占めていた。年齢別報告では 6 歳と 17 歳にピークが見られた支給された補装具の中では、姿勢保持や介助による移動を目的とすると見られる下肢装具、車椅子、座位保持装置、体幹装具の支給が大部分を占めていた。平成 30 年度より開始された補装具借受け制度を利用した支給事例はなかった。

② 利用ログシステムを活用した支援機器の利用実態把握（井上）

電動車椅子の操作ログ収集システムとして、設置が簡易なハードウェア構成を提案し、試作システムによる精度評価を行った。その結果約 1 度の推定誤差を実現できることを確認できた。また、車体傾斜補正の有用性もあわせて確認できた。

下肢装具の利用状況収集については、半構造化面接の結果、H1 は、走行や遊具での遊びが可能であり、学校にいる間、装具を使用していた。H2 は、日常的には車いすを使用し、日中、装具を装着、朝会の時間などに、歩行器を用いて歩行していた。活動量計による歩数と、実歩数との比較の結果、歩行器を使いながらの歩行でも、活動量計の歩数計測値と、実歩行の歩数は概ね一致していた。活動量計による計測では、登校や教室移動、

休み時間、外出などで、歩数・活動量が多くなる傾向が記録された。

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

① 情報発信体制の構築（中村、阿久根）

リハセンター 7 施設共同で義肢と下肢装具に関する他施設同時実態調査を行った。得られた結果をデータベース化して共有すると共に、使用したデータベースソフト（試用版）を国リハホームページで公開した。筋電義手交流会は当事者 24 名を含む 90 名が参加し、実態調査と情報共有を行った。

② 支援機器活用センターへの展開の検討（高岡）

借受けにより支給を行ったのは 6 例であり、すべて上肢装具であった。重度障害者用意思伝達装置の支給は、視線検出式が 11 例で最多だった。借受けによる支給はなかった。

3) 補装具支給に関するデータベースシステムの最終版の確認と配布システムの構築（筒井、山田）

① 「補装具費支給情報システム」最終版の確認
システムプログラム最終版の使用アンケートおよび導入・運用にあたっての課題の整理を行い、配布用プログラムを作成した。

② 補装具費支給情報システムプログラム配布のためのWEBサイト (<https://hosougu.info/>) を開設した。

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および制度改定の効果検証（小崎）

補装具支給の適用制度は総合支援法による支給が 6 割、健康保険による治療用装具が 3 割を占め、児童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。支給された補装具の種目をみると、短下

肢装具、足底装具、車いす、座位保持装置、体幹装具、この5種目で支給補装具の77.3%を占める。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。年齢分布では、6歳と17歳にピークがみられる。それぞれのピークは就学時や小学校終了前、障害者総合支援法では「児」から「者」への制度運用変更前の時期を反映していると考えられる。障害者総合支援法では短下肢装具、車椅子、座位保持装置が支給の上位を占め、健康保険では短下肢装具、足底装具、体幹装具が上位を占めていた。障害者総合支援法が日常生活、社会生活を支援するための制度であり治療を目的とした健康保険制度との違いが示された。

②利用ログシステムを活用した支援機器の利用実態把握（井上）

近年の汎用マイコンボードやセンサユニットの低価格化により、従来より安価かつ簡易に電動車椅子利用ログの収集が可能になった。しかし、その解釈や利用を検討した事例は数少ない。ジョイスティック操作動態からは、本報告で示した片流れ補正操作のように、操作の技能に関わる情報を抽出できる。今後、利用ログ収集の普及を進めるためには、これらの計測結果を解釈し、安全な利用を促進する手法の提案につなげる必要がある。

下肢装具の利用状況収集では、活動量計により計測された歩数と、動画解析による実歩数の比較により、歩行器等を用いた歩行でも、活動量計により歩数の概数の計測が可能と考えられた。また、活動量計を用いた歩数・活動量の計測により、高活動児、低活動児の平日、休日の下肢装具利用状況が低負担、低干渉に収集できる可能性が示された。さらに、装具に負荷がかかる典型的な生活場面として、高活動児では、登校時（定常的な通常歩行）、外遊び（走行を含む活発な活動）、教室移動（階段昇降含む）、屋内活動（断続的な少量ずつの歩行）などが考えられることが示唆された。

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

①情報発信体制の構築（中村、阿久根）

他施設同時実態調査結果は2回目であるが、前回と同様の傾向を示し、調査の再現性が示された。データベースソフトの公開によりより多くの施設での調査が期待される。筋電義手使用者と専門職の交流会は医療側のみ不可能な当事者同士の情報共有という面で新たな情報基盤となると考えられた。

②支援機器活用センターへの展開の検討（高岡）

上肢装具も重度障害者用意思伝達装置も、判定のためには一定期間の試用評価が必要である。また病状の進行に伴う調整や動作指導等も必須であり、支給後も継続した対応が求められる。

3) 補装具支給に関するデータベースシステムの最終版の確認と配布システムの構築（筒井、山田）

①「補装具費支給情報システム」最終版の確認

□DBプログラム最終版の使用アンケートおよび導入・運用にあたっての課題の整理

②補装具費支給情報データベースプログラム配布用WEBサイトの開設

補装具費支給情報データベースを自由に利用できるようにダウンロードサイトを開設した。なお、配布DVDプログラムとして32Bit版・64Bit版のプログラムを作成した。

E. 結論

児童の補装具支給の年齢別変動が観察され障害者総合支援法と健康保険、それぞれの制度による特徴も明らかになり児童特有の補装具利用状況を把握することが出来た。今後の制度の改定、設計、データベース化に向けた有益な情報を得ることができた。

電動車椅子の利用ログ収集システムについては、慣性センサを利用してジョイスティック操

作角度推定を行うシステムを開発し、1 度程度の計測誤差を実現できたことを確認した。

下肢装具については、質問紙を用いた半構造化面接、および活動量計を用いた 1 週間の活動量・歩数の計測により、児童の下肢装具の利用状況を収集するプロトコルを作成し、高活動児、低活動児で計測を行って、低負担、低干渉に利用状況を収集する方法を提案した。

7つのリハセンターが協働で下肢装具と義肢に関するデータベースを構築した。当事者の集まる交流会を通して新たな情報基盤の構築を試みた。

補装具支給とフォローアップの体制の充実は必須の課題であり、評価のために支援機器活用センターに標準的な用具を一定数保有して役割を担わせることも検討されてよいと考える。

借り受け制度の効果的な運用にあたっては、借受けの支給も含め、支給状況の把握と支給後のモニタリングが必要である。

補装具費支給情報システムの構造や使用感については良好な意見をいただいたものの、全国規模の運用にあたっての障壁も指摘された。現在、障害者総合支援法における「障害支援区分」を行うための判定項目や利用サービスの情報収集・活用が検討されており、その一部として本システムが活用されれば幸いである。

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

- ・高岡 徹、横井 剛. 障害者総合支援法における重度障害者用意思伝達装置の処方. 第 56 回日本リハビリテーション医学会学術集会. 神戸, 2019-6-12/6-13/6-14/6-15/6-16, 第 56 回 日本リハビリテーション医学会学術集会 プログラム・抄録集, S538, 2019 .

- ・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, 2019-7-14. 第 35 回日本義肢装具学会学術大会予稿集, 2019, p. 235.

H. 知的財産権の出願・登録状況

無

2. 実用新案登録

無

3. その他

無

