

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
—小児筋電義手の借受けの制度運用における課題—

研究分担者 藤原 清香 東京大学医学部附属病院リハビリテーション部 准教授
研究代表者 中村 隆 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 義肢装具士長

研究要旨

補装具は、対象児・者の障害特性に合わせて個別に製作され、その日常生活や就労・就学の維持向上を図ることを目的として使用されるものである。補装具費支給制度における借受けにあっては、補装具の完成用部品を試用できるが、実際には借受けが活用されていない現状がある。

小児筋電義手は、成長に伴って短期間での作り替えが必要となる可能性もあり、かつ仮合わせ前の試用が必要と想定される筋電義手でもある。

本研究では借受けを利用した場合を想定し、小児筋電義手の補装具費支給に至るまでの具体的な事例を踏まえて、その経過のなかで生じる課題を明らかにした。具体的には、借受けの運用にあたって、実際にその対象種目別にその適用までの具体的なプロセスを検討する必要があること、対象となる補装具の適用判断に要する期間によっては、補装具の完成用部品だけではなくその製作・修理にかかる費用負担についても支給する必要がある、さらには小児の義手処方と訓練を行う医療提供体制についても課題があることが明らかになった。

A. 研究目的

補装具は身体障害者の身体機能を補完・代替するものであるが、①身体の成長に伴い、補装具の短期間での交換が必要であると認められる場合、②障害の進行により、補装具の短期間の利用が想定される場合、③補装具の購入に先立ち、比較検討が必要であると認められる場合に、「借受け」によることが適当とされている。このため「購入」を基本とはするものの、障害者の利便性を踏まえて「借受け」が適切と考えられる場合に限り、新たに補装具費を支給の対象とする制度が平成30年4月に「借受け」が導入された。しかし実際に令和3年度の借受けによる補装具費支給申請（決定）件数はわずか10件である。借受けの申請件数が少ないことは、制度上の問題に加え、事業者側の事情もあると考えられる。

借受けが導入される平成30年まで、補装具は制度上その購入と修理のみに対して、その費用

が支給されてきた。そのため、日本国内の事業者において借受けに対応した業態になっていない。つまり、事業者側には補装具を製作する従業員はいても、消毒やメンテナンス等の借受けに必要な業務に対応するための従業員はおらず、また、輸入品が多い義肢分野の完成用部品においては、本国において医療機器と認定されており、借受けに対応してはいけな規則となっているものもある。そのため、借受けにおける制度面での課題に加え、事業者側の課題も解決していくことが補装具費支給制度の借受けの利用を進めていく上では必要不可欠である。

2021年4月より筋電義手は特例補装具ではなくなった。しかし高額な補装具であることは変わらず、小児における筋電義手の支給は、対象児の居住する自治体の判断によって決定される。そのため稀少疾患である四肢形成不全症の小児であることに加え、こうした対象児に対する補装具費支給の前例が少ないことや実際に小児に

対する義手の処方および訓練実績のある医療機関が限られていることが、そもそも小児筋電義手の補装具費支給の適用判断が難しいとされてきた。

小児筋電義手は、成長に伴って短期間での交換が必要となる障害児が使用する義手の一つであり、障害児の成長の過程でその要否が短期間の利用となる可能性もある。さらに仮合わせ前の試用が必要と想定される筋電義手でもある。

令和3年度は国立障害者リハビリテーションセンター、東京大学医学部附属病院、心身障害児総合医療療育センターの3施設における小児筋電義手の支給に至るまでの過程について修理頻度等の後方視的調査を行っている。その結果、小児筋電義手の修理頻度について、完成用部品の故障は少なく、本制度運用の可能性のあることを示した。

本調査では小児筋電義手の装用児に対し、実際にどのようなタイミングで筋電義手が導入され、実際の補装具費支給に至るまでの経過を追うことで、借受けに必要な要件と活用のために必要となる現状を把握することを目的とした。

収集する具体的なデータは、①義手の処方状況②完成用部品の貸与（使用）期間、③義手の修理・作り替え頻度、④貸与から補装具費支給申請とその決定状況である。

B. 研究方法

1. 調査対象

当院四肢形成不全外来で義手の適応があると判断された児のなかで、令和3年度-令和4年度までの期間に、筋電義手の完成用部品を本研究事業で貸与し、初回の筋電義手を製作した児童3名を対象とした。

2. 調査方法

当院の診療録から義手を処方・製作した義肢装具製作所の記録を後方視的に調査した。

調査項目は義手を処方し、完成した時の年齢、義手の種別、およびその製作の費用負担とした。

（倫理面の配慮）

本調査は東京大学医学部附属病院医学部倫理委員会および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行なっている。

また調査対象者について、稀少疾患という特性上、患者の特定につながる情報については収集

せず、匿名性を担保することを条件に、個別に同意を得ている。以上により本調査は倫理面に問題がないと判断する。

C. 研究結果

対象児3名の製作した義手について調査した結果は以下のとおりである。

■児童1

初診時年齢		4歳10ヶ月
義手1	年齢	4歳11ヶ月
	義手種別	装飾用義手
	費用負担	更生用
義手2	年齢	4歳11ヶ月
	義手種別	筋電義手
	費用負担	貸与
義手3	年齢	5歳9ヶ月
	義手種別	筋電義手
	費用負担	更生用

筋電義手公費支給申請（年齢）5歳3ヶ月

筋電義手公費支給決定（年齢）5歳5ヶ月

更生用筋電義手完成（年齢）5歳9ヶ月

■児童2

初診時年齢		2ヶ月
義手1	完成時年齢	3ヶ月
	義手種別	作業用義手
	費用負担	治療用
義手2	年齢	1歳1ヶ月
	義手種別	筋電義手
	費用負担	貸与
義手3	年齢	1歳1ヶ月
	義手種別	受動義手
	費用負担	更生用
義手4	年齢	2歳3ヶ月
	義手種別	筋電義手

費用負担 更生用

筋電義手公費支給申請（年齢） 1歳 9ヶ月
筋電義手公費支給決定（年齢） 1歳10ヶ月
更生用筋電義手完成（年齢） 2歳 3ヶ月

■児童3

	初診時年齢	3ヶ月
義手1	年齢	8ヶ月
	義手種別	作業用義手
	費用負担	治療用
義手2	年齢	1歳1ヶ月
	義手種別	作業用義手
	費用負担	更生用
義手3	年齢	1歳5ヶ月
	義手種別	筋電義手
	費用負担	貸与
義手4	年齢	2歳5ヶ月
	義手種別	筋電義手
	費用負担	貸与(修理)
義手3	年齢	2歳11ヶ月
	義手種別	筋電義手
	費用負担	更生用

筋電義手公費支給申請（年齢） 2歳 9ヶ月
筋電義手公費支給決定（年齢） 2歳10ヶ月
更生用筋電義手完成（年齢） 2歳11ヶ月

本研究で筋電義手の完成用部品を貸与した3名の児童について、3名とも本人・家族は筋電義手の使用を希望していた。そして筋電義手の補装具費支給に至るまでの各種義手の製作の経過についての結果を得た。

治療方針として義手の導入となった児童は、初診から1ヶ月—5ヶ月以内に将来的に製作する筋電義手と同型の殻構造の顎上支持式ソケットの作業用・装飾用義手を製作している。

この3名の筋電義手の導入をおこなった児童については借受けを想定して、筋電義手部品を貸与し、実際に訓練用として筋電義手の導入をおこな

った。その上で、公的な補装具支給決定がされるまでの期間は次のようであった。

筋電義手の初導入から
補装具費支給決定までの期間

児童1	6ヶ月
児童2	9ヶ月
児童3	1年5ヶ月

4歳で指示がしっかり理解できる児童1は、1歳から差し込み式の装飾用義手を使用していたことから、筋電義手の導入方針となった時点で顎上支持式ソケットの装飾用義手を処方した。また筋電義手の使用は速やかに可能になると判断し、同時に訓練用の筋電義手を製作し導入している。また、0歳でファースト義手として作業用義手の導入となった児童2、3は、それぞれ10ヶ月後、9ヶ月後に訓練用の筋電義手の導入をおこなっている。

また、筋電義手の導入を行い、操作性が向上するとともに日常生活上での使用も可能と判断してから補装具費の支給申請をおこなっている。3名とも更生用補装具として必要性があると判断し、筋電義手の補装具費支給申請書を提出してからおよそ1-2ヶ月で全例が筋電義手を支給決定がされた。

D. 考察

3名の児童はそれぞれ訓練用の筋電義手を導入してから、筋電義手の補装具費支給が決定するまでの期間が、6ヶ月から1年5ヶ月であった。児童3だけが1年5ヶ月と長い。これは筋電義手の導入のために初回に製作した義手が、対象児の成長対応のためのソケットの再製作が必要となったこともある。筋電義手の試用を継続するために訓練用筋電義手の製作後11ヶ月で再製作をおこなっている。そして次の成長に伴う作り直し時期を想定して、筋電義手の支給申請のタイミングを年度の切り替えも見据えて待機したという経緯があった。

以上3名の借受けの利用を想定した訓練用の小児筋電義手の導入をおこない、小児筋電義手の適用があると最終的な補装具費支給までの経過を

追うことができた。これらの経過から、現行の補装具の借受けにおける、小児筋電義手を対象種目とした場合に考えられる課題と、期待される点として以下が挙げられる。

① 殻構造義肢への対応

現行の補装具の借受けは、補装具の完成用部品を借受けの対象としていると考えられ、骨格構造義肢が主に想定されている。骨格構造義肢であれば、ソケットはそのまま、膝継ぎ手や足部の完成用部品のみを交換して比較することが可能である。しかし、義手などの殻構造義肢については完成用部品以外に、選択する部品に合わせて義肢ソケット製作と適合を行う必要がある。また試用期間が長期化すると、小児の場合は適合を維持するためにソケットの再製作が短期間で必要となる。完成用部品については再製作時に再利用が可能であったが、義手そのものの製作費用については自己負担ないしは義肢製作所や医療機関が負う必要性が生じた。実際に適用を評価する完成用部品に加えて、さらに1年を超える試用期間を要する場合などは、義肢の再製作にかかる費用負担も生じることがわかった。

② 小児筋電義手の適用判断への活用

補装具の借受けを小児筋電義手で活用することを想定した場合、そもそも筋電義手の導入を希望する児童に対してその適応があるかどうか判断する必要がある。しかしながら、対象児の年齢によっては、筋電義手の適応があるかどうかの判断に一定期間を要し、短期間で決定が難しい場合もある。今回の調査では小児筋電義手の適用があると判断され、公的に補装具費が支給されるまでに6ヶ月から1年5ヶ月の幅があった。これに加えて小児は成長対応で完成用部品の大きさの変更も比較的短期間（1年-3年程度）で行われる。したがって、小児における筋電義手の適応があるかどうかの判断を、貸与として数ヶ月から1年程度を想定する補装具の借受けは、障害児を対象として利用しやすい制度であると考えられる。

また、さまざまな年代の上肢形成不全小児の臨床診療においては、小児の義手の適応の判断は、その年齢や発達、また就学環境や生活環境、個別のニーズによって、必要となる義手の機能が数ヶ月から数年という期間で変化していく。このため装飾用義手、筋電義手、作業用義手、能動義手とさまざまな各種義手の適用があると判断される

ことも多い。補装具の借受けによる各種義手の短期間の利用が可能となることで、障害児に対してその成長や就学環境に合わせて適切なタイミングで補装具の選定を行うことができる可能性がある。

③ 補装具の借受けに協力する義肢製作所・および補装具部品メーカーについて

補装具の処方を適切に決めるために設計された補装具の借受けであるが、実際の運用では補装具の処方がされた上で、完成用部品を補装具の借受けで比較し、試用することが想定されている。しかし、適切な部品を決めるためとはいえ、これに必要な部品の「借受け」にかかる費用として「購入」前の補装具の製作費および完成用部品等の費用負担については明示されていない。

実際に処方が決まらなると部品の「購入」ができないことや、複数の部品を比較するのにも、1つの補装具の処方に対して本来1つだけが選択されるはずの完成用部品を複数処方することはできない。つまり試用のために比較する複数の完成用部品に対する費用をどのように負担するのかが問題となっている。このため、比較した結果で最終的に処方されなかった完成用部品に対してその費用負担を誰が負うのかという課題が残っている。

同様の課題として、本調査では、筋電義手の装用を開始した対象児に対して、全例が公的に補装具費の支給に至ったが、もしも支給の適用外と判断された場合に、試用した筋電義手の製作費および完成用部品の費用負担が課題となる。補装具の借受けを活用して真に適応があるかを判断するのが理想であるが、結果的に制度上で小児筋電義手の適用にあたらなると判断された場合に、実際に使用した筋電義手の部品およびソケット製作の費用負担が、完成用部品を提供するメーカーや義手を製作する義肢製作所になってしまうため、現行の補装具の借受けへの協力を得ることが難しく、本制度の活用が難しい原因でもあると考えられる。

④ 小児の義手の適用に必要な訓練手法の標準化、遠隔地の対象児への対応

小児筋電義手の処方と補装具費支給の適用となる児は、その多くが先天性の四肢形成不全症による。本疾患は希少疾患であり、日本国内では全指欠損からさらに高位の欠損の横軸形成不全児は100万人出生に対して年間約63名程度が出生していると推定されており、義手の適用となる児は非常に少ない。しかも四肢形成不全症の小児の義手の診療経験がある施設は全国でも非常に限られていることから、その治療技術の向上や普及にも課題がある。小児筋電義手のような借受けの適用が考えられる補装具の処方を必要とする、こうした稀少疾患に対する診療効率や技術向上を図る必要もある。

今回の調査対象児3名のうち1名はこうした遠隔地に在住する児童であった。居住地の医療機関では筋電義手の導入が困難ということで、当院と当該医療機関とで連携して小児筋電義手の導入をおこなった経緯がある。こうした事例も踏まえ、小児の義手の診療経験がある施設から遠隔地に居住する対象児・者にも適切な対応ができる体制を整えていく必要があると考えられる。

E. 結論

補装具費支給制度の借受けを想定し、小児筋電義手の適用に至るまでの3名の児童の経過について明らかにした。これにより借受けは、こうした障害児に対する補装具費支給にあたって、有効かつ適切に活用できる可能性があると考えられる。しかしながら実際の運用においては、補装具費の支給に至るまでに必要となる導入のための補装具製作費用や試用のための完成用部品の費用負担、さらには義手の訓練等の医療提供体制について複数の課題があった。将来的に補装具費支給制度の借受けをより有効に活用し、本制度の目的や意図を実現していくために、今回明らかにされた課題について具体的に解決していく取り組みが必要である。

F. 健康危険情報

該当事項無し

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

藤原清香, 土岐めぐみ, 野坂利也, 西坂智佳, 小林美香, 真野浩志, 緒方徹, 芳賀信彦: 先天性上肢形成不全児の義手に関する診療に対し遠隔での医療関連施設連携を行った一例. 第59回日本リハビリテーション医学会学術集会(東京) / 2022年6月23-25日 (The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine(1881-3526)特別号 Page S661 (2022. 05))

小林実桜, 藤原清香, 西坂智佳, 柴田晃希, 横田亜矢子, 野坂利也, 緒方徹, 芳賀信彦: 遠方在住の先天性上肢形成不全児に対し短期集中作業療法と他施設との遠隔連携を行った一例. 第59回日本リハビリテーション医学会学術集会(東京) / 2022年6月23-25日 (The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine(1881-3526)特別号 Page S258 (2022. 05))

小林美香, 藤原清香, 梅崎成子, 西坂智佳, 真野浩志, 緒方徹, 芳賀信彦: 手根骨が残存する先天性横軸形成不全児の義手ソケットの工夫. 第59回日本リハビリテーション医学会学術集会(東京) / 2022年6月23-25日 (The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine(1881-3526)特別号 Page S246 (2022. 05))

藤原清香: 上肢形成不全児のスポーツとリハビリテーション診療. 第59回日本リハビリテーション医学会学術集会(東京) / 2022年6月23-25日 (The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine(1881-3526)特別号 Page S268 (2022. 05))

小林実桜, 野口智子, 藤原清香: 幼児から学童期の社会参加場面における小児の義手使用の問題点. 第38回日本義肢装具学会学術大会(新潟) / 2022年10月8-9日 (日本義肢装具学会誌 (0910-4720)38巻特別 Page142 (2022. 09))

野口智子, 柴田晃希, 越前谷務, 西坂智佳, 小林美香, 藤原清香: 随意閉じ式(VC 式)能動義手を日常的に使用する肘関節屈曲拘縮を伴う片側上肢形成不全児の1症例. 第38回日本義肢装具学会学術大会(新潟) / 2022年10月8-9日 (日本義肢装具学会誌 (0910-4720)38巻特別 Page135 (2022. 09))

藤原清香, 奈良篤史, 西坂智佳, 小林美香, 越前谷務, 柴田晃希, 緒方徹, 芳賀信彦: 1歳10か月で筋

電義手が支給された先天性上肢形成不全児の1例.
第38回日本義肢装具学会学術大会(新潟) / 2022
年10月8-9日 (日本義肢装具学会誌(0910-4720)3
8巻特別 Page136(2022. 09))

藤原 清香: 小児の切断・四肢形成不全のリハビリ
テーション医療. 第6回日本リハビリテーショ
ン医学会秋季学術集会(岡山) / 2022年11月4-6
日(The Japanese Journal of Rehabilitation M
edicine(1881-3526)59巻秋季特別号 Page S188
(2022. 10))

H. 知的財産権に出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし