

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

補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究
—小児筋電義手の製作及び修理、その他関連業務、施設設備に関する調査—

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
研究分担者 山崎 伸也 国立障害者リハビリテーションセンター
支援機器イノベーション情報支援室
研究協力者 久保 勉 心身障害児総合医療療育センター 義肢装具士

研究要旨

補装具の公的支給は、補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定等に関する基準により支給され概ね3年ごとに改定が行われている。

近年、補装具の分野でも電子化の技術革新が進みコンピューター制御などを使った新しい部品が開発され筋電義手もその一つになる。

小児において筋電義手は、従来の能動義手と比較して外観の良さやハンドの把持力の強さ、コントロールケーブルやハーネスが不要になるなど多くの利点があり、特例補装具として支給が増加している。

小児筋電義手の製作については、部品の電子化により現行の支給算定基準にある基本工作法や製作要素価格での対応が難しくなっている。また新たな設備も必要になる。

小児の筋電義手の習得は、成人と違い多くの時間と訓練が必要になる。小児の場合、発達段階に応じた様々な課題があり、その課題をクリアーするため年齢に応じた訓練が行われている。それに伴い筋電義手の調整も必要になる。また、身体の成長にあわせサイズ交換、メンテナンス等も必要になる。

本研究では、このような小児特有の筋電義手の使用状況から現行の支給制度での対応が可能であるか検証するため、小児の医療訓練に多く関わる小児医療施設において小児筋電義手の製作及び修理、必要な設備、その他関連業務等について実地調査を行った。

今回の調査結果では筋電義手の製作に関しては電子部品の組み込みなど、従来の基本工作法にない作業が必要であった。また製作作業には直接関与しない関連業務について、小児の場合は筋電義手の理解やコミュニケーションをとることに時間を必要とし、リハビリ訓練などへのサポートが多くなった。今回の調査では実際の使用評価期間が3ヶ月と短く破損修理などの事象を検証するまでには至らなかった。今後はさらに長期間使用した場合の修理メンテナンス等についての調査が必要である。

A. 研究目的

小児筋電義手製作及び修理にかかる作業工程、作業時間や素材使用量、必要な設備、その他関連業務について実際の臨床での調査を行い価格設定のための基礎的データを収集する。

B. 研究方法

実際の筋電義手製作のビデオ撮影による記録から作業時間、素材使用量、必要な設備などのデータを収集する。臨床記録簿などから、その他関連業務に関して義肢装具士の関わりを検証する。先天性左前腕形成不全男児2歳1名の筋電義手製作を対象とした。

C. 研究結果

1. 本研究で製作した小児筋電義手及び使用した完成用部品を示す。



図1 小児筋電義手 1電極 随意開式
Parental Switch 加工あり

表1 筋電義手完成用部品

型式	使用部品	備考
電動ハンド	オットボックス8E51=5	小児用電動ハンド
リストユニット	オットボックス10S16=34	ラミネーションリング小児用
コントローラー	オットボックス9E420	7in1コントローラー
バッテリー	オットボックス757B35=0	マイオエナジーインテグラル小児用
充電器	オットボックス757L=35	マイオチャージインテグラル
電極	オットボックス13E200=50	電極
接続ケーブル電極用	オットボックス13E129=G	電極用ケーブル
装飾手袋	オットボックス8S20	電動義手用小児用

2. 小児筋電義手製作における作業工程、作業内容、作業時間、素材使用量、必要な設備について

表2 小児筋電義手製作における作業工程、作業内容、作業時間、使用材料、必要な設備

作業工程	作業内容 (作業時間:分)	使用材料 使用量	必要な設備
身体状況断端 視評価	身体状況断端評価 (40) 運動機能確認 (ROM MMT) 断端の状況確認 筋収縮、筋電出力確認		マイオボーイ
採寸採型	採寸 ギブス採型 (30) 断端周径断端長 健側上肢寸法計測 断端ギブス採型	弾性ギブス包帯1巻	
陽性モデル製作	ギブスソケット適合チェック (20) 陰性モデル近位部延長 (15) 石膏泥流し込み (30) 陽性モデル修正 (40)	ギブス包帯1巻 石膏200g 修正石膏50g	
チェックソケット製作	プラスチック真空成形 (30) 石膏割り出し (20) ソケットトリミング (20)	テルモリンクリアー 200×200×8mm	真空成型機 電気オープン カービングマシーン
チェックソケット仮合わせ	適合の確認 (30) 筋電電極位置の確認 (25) アライメント確認 (10)		ヒートガン カービングマシーン マイオボーイ
仮義手組み立て	ソケットトリミング (40) 支持部取り付け (20) 電極バッテリーコントローラーハン ド取り付け (20)		カービングマシーン ボール盤 マイオリノシステム
仮合わせ	適合、筋電義手動作確認 (40)		
仕上げ工程			
陽性モデル製作	チェックソケット近位部延長、電極 穴シールド (15) 石膏流し込み (30) モデル修正 (25)	チェックソケット近位部にギブスシー ネで壁を作る電極穴塞ぐ 石膏200g 修正石膏50g	
ソケット製作	内ソケット真空成型 (30)	テルモリンソフト 200×200×8mm	真空成型機 電気オープン カービングマシーン 真空ポンプ
支持部製作	支持部型出し (60) バッテリー、コントローラーの取付位 置を考慮しながら支持部を作る	発砲樹脂50g パテ50g	ボール盤 ミシン マイオリノシステム
外装製作	外装ラミネーション (80) ソケット内石膏割り出し (20) トリミング ダミー、支持部材取り 外し (20)	熱硬化性樹脂によるラミネーション アクリル樹脂80g PVA2枚 積層材ストックネット80cm ガラス繊維20cm	
組み立て	電極、バッテリー、コントローラー ハンド取り付け (30)	Parental Sitch加工	
仕上げ	コスメチックグロブをかぶせる (10)		
完成	適合 最終確認 (20) 使用説明 (10)		
仮用支持部製作			
支持部製作	ダミー用モデル製作 ラミネーション (30) トリミング リスト取り付け (30)	事前に準備してある支持部ダミー使用 アクリル樹脂50g PVA2枚 積層材ストックネット50cm ガラス繊維10cm ジーゲルハルツ5g	真空ポンプ カービングマシン

今回の対象は乳幼児であり随意的な筋収縮でハンドの開閉は難しいため、製作した筋電義手は、随意開式とし、ソケットの外からの接触でハンドが開く Parental Switch 加工を施した。小児筋電義手製作での一連の作業工程において、特にソケットへの電極設置に作業時間を要した。陽性モデル修正、チェックソケット製作に関しても電極に関連する部分は作業時間を必要とした。コントローラーやバッテリーを組み込むための支持部加工、外装における電極感度調整穴や充電に必要な充電ソケット設置加工が従来の作業工程にない作業となった。プラスチック真空成形やラミネーション作業などは従来と変わらない作業時間であった。チェックソケットや仮合わせ、完成ソケットの適合に関し、マイオボーイやマイオリノソフトを使い、電極位置の確認、ハンドの開閉制御、筋電位出力確認、感度調整などの作業が必要になった。

3. その他の関連業務について

基本工作法による関連業務については、義肢製作に必要なユーザー情報などの収集・管理・保管、義肢装着までの説明、処方医との連携、義肢引渡し後の定期的なチェックなどが挙げられている。筋電義手製作にも上記同様の関連業務は必要となるが、従来よりもリハビリ訓練へ関わる時間が多くなっている。

表3 リハビリ訓練などへの関連業務

義肢装具士の訓練への関わり (作業時間: 分)	
生後8ヶ月~ 2歳	体幹バランス改善、義手に慣れることを目的に幼児用手先具をつけ義手を使用
	外来受診 筋電義手処方 (50) 断端身体状況確認 筋電義手適応の確認、断端状況、健側状況 ROM 評価、歩行の状況筋収縮筋走路など確認 オリエンテーション筋電義手の説明 感情的サポート
2歳 1ヶ月	筋電分離訓練評価 (80) 筋電位評価、マイオボーイを用いた筋電出力の確認
	チェックソケット義手 (80) ソケット適合チェック、電動ハンド動作確認 マイオリノソフトを用いた筋電位確認、電極感度調整
2歳 2ヶ月	本ソケット完成義手 (40) ソケット適合チェック、電動ハンド動作確認、 装着方法、筋電義手取り扱い禁忌事項説明 マイオリノソフトを用いた筋電位確認、電極感度調整
	OT訓練 (80) OT訓練中の動作確認
2歳 3ヶ月	ソケット調整作業 (20) 保育園で筋電義手が外れてしまうという訴えに 対しフィッティング微調整

小児筋電義手の関連業務として、筋電義手の処方からリハビリチームの一員として関わる。

筋電義手操作に最も重要となる筋電位の検出は、リハビリ訓練の中で行われている。小児の場合は筋電義手の理解やコミュニケーションを取るのに多くの時間を必要とする。最適な電極位置の決定や筋電義手の調整は試行錯誤の作業となる。特に乳幼児はまだコミュニケーションを取ることが難しく、断端も小さいため電極設置場所が限られ難渋する。今回はソケットの外からの接触でハンドが開くように Parental Switchを用いて訓練を行った。

完成後のチェックに関しては、若干のソケットの適合調整を行った。

使用期間が3ヶ月と短く破損修理などの事象を検証するまでには至らなかった。

D. 考察

筋電義手特有の作業は、電極、バッテリー、コントローラーの設置など、電子部品に関係する作業が従来の基本工作法にない作業になる。材料その使用量は従来の義手製作と大きく変わらないと考える。必要となる設備については従来設備のほか、筋電位検出のための機器が必要となる。今回はオットーボック社の完成用部品を使用したためオットーボック社のマイオボーイ、マイオリノシステムを使用した。関連業務に関してはリハビリ訓練へのかかわりが増加している。筋電位の検出や義手訓練中での筋電位の確認など複数人での対応が必要になることもある。また、その場でのソケットの調整も必要になる。乳幼児では義手に対する理解を得ること、コミュニケーションを取ることが非常に難しく筋電義手を適応させるには多くの時間を必要とする。小児は成長課程にあり筋電義手の操作も発達段階に応じて少しずつ習熟していく。また、身体の成長によるソケットの交換修理も少なくとも年単位の対応が必要と考える。今回の調査では評価期間が短くソケットのサイズ交換、破損修理等の事象はなかったが、今後は長期間での調査が必要となる。

E. 結論

小児筋電義手の製作修理にかかる作業時間、素材使用量、設備、関連業務などのデータを収集するため調査を行った。製作に電極バッテリーコントローラーなどの電子部品を使用するため、それらの取り付け作業など従来の基本工作法に無い作業が必要になった。それ以外の作業工程は従来通りであった。素材使用量はほぼ従来とおりであった。関連業務として特にリハビリテーション訓練へのかかわりが増加した。修理などの対応については今回の調査では明らかにならなかった。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし