

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

—支給基準に関わる基礎調査：小児筋電電動義手の製作・修理に関する基礎調査—

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
研究分担者	小崎慶介	心身障害児総合医療療育センター
研究分担者	藤原清香	東京大学医学部附属病院
研究協力者	久保 勉	心身障害児総合医療療育センター
研究協力者	三ツ本敦子	国立障害者リハビリテーションセンター研究所
研究協力者	矢野綾子	国立障害者リハビリテーションセンター研究所

研究要旨

障害者総合支援法における借受け制度の対象として小児筋電電動義手が運用可能かどうかを判断する基礎資料を作成することを目的とし、小児筋電電動義手の試用評価における製作修理に関する課題を抽出することを目標とする。対象は国立障害者リハビリテーションセンター、心身障害児総合医療療育センターおよび東京大学医学部附属病院で筋電電動義手訓練を行った先天性上肢形成不全児とし、今年度は、国立障害者リハビリテーションセンターにおいて義肢装具士が記録する製作記録から、義手の作り替え期間、部品の交換頻度、故障の場所と原因、筋電電動義手適応までの期間等を調査した。

総合支援法にて筋電電動義手の支給決定に至った5名の調査では、よくあるトラブルとして、バッテリー、コントローラーの交換、ケーブル接触不良があったが、総じて部品交換が必要な故障は少なかった。このことは筋電電動義手部品の借受けでの運用が可能であることを示唆していた。一方、成長に伴うソケットの更新期間は4～19か月（中央値10か月）であり、試用評価として借受け制度を運用するには部品だけでなくソケット交換についても考慮する必要があることが分かった。

A. 研究目的

わが国は筋電電動義手の普及が遅れているといわれていたが、労災保険や総合支援法における支給対象となり徐々に筋電電動義手の使用者が増えている。また、2000年代中頃より兵庫県立総合リハビリテーションセンターの小児筋電電動義手に関する情報が一般に認知され始めたことを背景に、小児に対しても筋電電動義手の有用性が認められつつある。

小児筋電電動義手が障害者総合支援法における補装具として支給対象となるには小児筋電電動義手を日常生活で使用できることが条件となる。しかし、小児筋電電動義手を使いこなすようになるには一定

期間の訓練が必要であり、適応を判断するためには訓練で試用評価可能な筋電電動義手が必要である。試用評価用筋電電動義手が提供でき、且つ、義手の使い方を指導できるスタッフのいる施設は国内には少なく、小児筋電電動義手の普及を妨げている要因の一つである。

平成30年より始まった補装具支給制度における借受けは、身体の成長に伴い、短期間で補装具等の交換が必要であると認められる場合や、補装具の購入に先立ち、複数の補装具等の比較検討が必要であると認められる場合を想定しており、小児筋電電動義手はその対象として適していると考えられる。し

かし、借受け制度で運用した場合想定される、成長に伴う更新や試用評価中の故障の頻度、適応となるまでの評価期間などの基礎データがなく、運用上の問題点が把握されていない。

国立障害者リハビリテーションセンターでは10年前より小児筋電電動義手を必要とする先天性上肢形成不全児に対し小児筋電電動義手を貸し出して試用評価を行い、現在も継続している。これは借受け制度の運用と共通するプロセスであり、国立障害者リハビリテーションセンターの保有するデータを調査解析すれば、上記の問題点と必要な支援体制が把握可能と推測される。また、心身障害児総合医療療育センターおよび東京大学医学部附属病院においても同様に先天性上肢形成不全児に対し小児筋電電動義手訓練を実施しており、これら施設でも同様の調査を行い、調査結果を共有することで、課題がより明確になると期待される。

そこで、今年度は小児筋電電動義手の試用評価中の修理対応状況を把握するために、国立障害者リハビリテーションセンターで筋電電動義手の試用評価を行った先天性上肢形成不全児を対象に調査を行った。

B. 研究方法

2010年1月～2021年3月までの間に、国リハで筋電電動義手の装着訓練を実施した、初診時年齢が18歳未満の先天性上肢形成不全児26名のうち、筋電電動義手支給に至った5名を対象とした。

国立障害者リハビリテーションセンター義肢装具技術研究部に保管されている義肢装具製作記録簿・訓練時の記録画像（動画・静止画）から、対象児の情報（受診者の生年月日・初診年月日・性別・居住地および形成不全肢に関する情報・訓練に関する情報・義肢装具の製作に関する情報）を抽出し、整理・調査・分析を行った。

具体的な調査内容は以下の項目である。

- ① 受診者の初診年齢
- ② 性別

- ③ 形成不全肢に関する情報（全身における形成不全肢の状態・形成不全肢の左右及び高位）
- ④ 訓練及び筋電電動義手装着開始日
- ⑤ 筋電電動義手のソケット交換頻度および試用期間
- ⑥ 筋電電動義手部品の交換頻度（ハンドサイズ交換を含む）
- ⑦ 筋電電動義手の故障発生個所と原因
- ⑧ 交換修理に必要な部品の種類、個数、総費用
- ⑨ 筋電電動義手の試用状況（使用場所、時間等の情報）
- ⑩ 障害者総合支援法における申請時期と帰結

C. 研究結果

対象児の基本属性を表1に示す。

表1 基本属性

性別	男 4 女 1
初診時年齢	3か月～3歳1か月
筋電電動義手開始年齢	12か月～3歳2か月
左右	右 3 左 2
高位（すべて片側1肢）	手関節以遠 1 前腕 4
試用評価期間	3年3か月～4年11か月
支給を受けた時期	5歳10か月～6歳7か月

5名の対象児は3年以上の試用評価期間を経て、全て就学前に筋電電動義手の支給申請を行い、支給に至った。就学目的に筋電電動義手を使用している。

試用期間中のソケットおよび電動ハンドの交換頻度を表2に示す。

表2 ソケットおよび部品交換頻度

項目	回数または期間
ソケット交換回数	26回
一人当たりの交換回数	5.2回（3～8回）
ソケット交換期間	4～19か月 （中央値10か月）
交換理由	サイズの変更 23 電極位置の変更 1 電極数の変更 2
電動ハンド交換	7回（サイズ変更） （グローブも同時に交換）

成長に伴うソケットの交換は約10か月おきに必

要であった。一方、電動ハンドの交換は、同じく成長に伴うサイズ変更での交換が必要であるものの、故障による交換はなかった。

修理対応の起因となる試用評価中のトラブルを表3に示す。

修理対応はバッテリー、コントローラーの交換、ケーブル接触不良など電気系統に多かった。ただし、今回の対象児が使用していたのはオートボック社の旧小児筋電電動義手システムであり、最近更新されたシステムでは同様のトラブルはほとんど見られていない。

表3 評価中のトラブル

部品	内容	回数
バッテリー	ヒューズの交換	2
	システム変更による交換	4
	原因不明	1
ケーブル	接触不良個所の修理	5
	断線による交換	0
コントローラー	動作不良による交換	3
	システム変更による交換	4
ハンド	動作不良による修理（1症例に集中）	5
手継手	接触不良	1
電極	当たり調整	1
コーディングプラグ	動作不良による交換	1
その他	全体調整（メーカーへ依頼）	1

D. 考察

小児筋電電動義手部品の中では電動ハンドが最も高額な部品であり、電動ハンドの故障は経済的にも制度運用の障害となると予想されたが、今回の調査ではハンドの故障事例は1症例のみであり、メーカー保証の範囲内で対応可能であった。このことは小児電動ハンドが借受け制度の運用に耐えうるものであることを示唆している。また、その他の部品もシステムの更新によりトラブル頻度が改善され、小児筋電電動義手システム全体が借受け制度で運用できることが期待された。一方、成長に伴うソケットの更新はすべての対象児が行っていた。現行では、義肢については完成用部品のみが借受け制度の対象とされており、小児筋電電動義手の試用評価を借受け制度で運用するには、完成用部品だけではなく、ソケットの交換も考慮する必要があるという課題が明らかになった。

E. 結論

平成30年より始まった補装具支給制度における借受け制度の対象として小児筋電電動義手を選び、借受け制度で運用した場合に想定される、成長に伴う更新や試用評価中の故障の頻度、適応となるまでの評価期間などの基礎データを収集した。完成用部品の故障頻度は少なく、制度運用が可能と期待できるが、ソケット更新についても対象として考慮する必要があることが明らかとなった。

F. 健康的危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

矢野綾子 他、小児筋電電動義手の訓練期間中における修理・調整作業に関する調査. 第38回日本義肢装具学会学術大会、2022/10/8-9, 新潟. (予定)

H. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他