

# 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、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。

対象児12名の調査では、グローブの破損、ケーブル交換等の消耗品の交換が主な修理内容であった。昨年度実施した国立障害者リハビリテーションセンターの対象児の調査結果と合わせてみても、電動ハンドや電極等の故障はほとんどなかった。また、平均訓練期間は2年3か月、成長に伴うソケットの更新は平均1.9回で、交換期間の中央値は10か月であった。

昨年度の国立障害者リハビリテーションセンターにおける調査結果も踏まえると、電動ハンド等の高額部品を借受制度で運用しても故障等は少なく、繰り返し使用が可能であることが示された。一方、小児筋電義手が公的支給に至るまでには複数年が必要であり、この間、成長に伴うソケット交換が必要である。現在の借り受け制度では完成用部品のみが借り受けの対象となっており、この間、成長に伴うソケット交換費用を制度内で支給可能とすることが課題であることが明らかとなった。

#### 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。

そこで、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、初年度は国立障害者リハビリテーションセンター（以下、国リハ）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。今年度は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小児筋電義手訓練を行った先天性上肢形成不全児に関し、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。

## B. 研究方法

2015 年 5 月～2022 年 3 月までの間に、心身障害児 7DCF 5 r 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 12 名を対象とした。

各対象児の診療録から、対象児の情報（性別・初診年月日・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 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 6 女 6
筋電電動義手開始年齢	12 か月～3 歳 2 か月
左右	右 3 左 9
高位（すべて片側 1 肢）	肘 1 前腕 11
公費支給までの試用評価期間	平均 2 年 3 か月 （1 年 1 か月～5 年 7 か月）

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	21 回
一人当たりの交換回数	1.9 回（1～4 回）
ソケット交換期間	4.9～29 か月 （中央値 10 か月）
交換理由	サイズの変更 21
電動ハンド交換	7 回（サイズ変更）

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。

修理対応はグローブの交換、ケーブル交換、バッテリー交換などが多かった。

## D. 考察

昨年度の調査対象であった国リハと今回の調査対象施設である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は、小児筋電義手に対する試用評価の体制が異なるため、直接比較することは難しい。例えば、国リハでは義肢装具製作施設が併設されており、義肢装具士が常駐かつ製作修理のための予算が確保されているため迅速な対応ができるが、東大病院では義肢装具士は常駐でなく、民間製作所との協働である。また、児が訓練に来院する頻度も異なったり、東大病院では遠方に居住する児に対する対応も行っていたりするなど、対応も異なる。したがって、支給までの試用評価期間は、国リハでは3年3か月～4年11か月であるのに対し、今回の調査では1年1か月～5年7か月と違いがみられた。日本全国を見ても小児筋電義手の製作と訓練に対する取り組みは試行段階であるため、施設間の条件を統一することが困難であり、それを踏まえて2回の調査結果を考察する。

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るが、2回の調査とも電動ハンドの故障事例はほとんどなかった。小児筋電義手は高額であることが対象者にも周知されており、小児が使用すると言えども、慎重に扱われたためとも考えられるが、日常使用において、水や砂周りでの使用を避け、無理な動作をしなければ評価中の耐久性は問題ないことが示された。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、その他の部品もグローブやケーブル等の消耗品の交換であり、部品の故障による経済的損失は少ないものと予想され、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、小児筋電義手の試用評価期間は複数年にわたるため、成長に伴うソケットの更新が必要であった。2回の調査ともに交換期間の中央値が10か月でほぼ等しい結果であったことは興味深い。現行の借受け制度では、義肢については完成用部品のみが対象とされており、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、

成長に伴うソケット交換費用を制度内で支給可能とすることが課題である。

さらに、現行制度で義肢の借受けの対象が完成用部品となっていることは、骨格構造義肢を使用した場合を想定していると考えられ、殻構造義肢には適応しにくい。例えば、モジュラー式の骨格構造はソケットと各部品が独立しているため、ソケット交換をせずとも、部品の交換やサイズ変更ができるが、殻構造の場合はそれが難しい。

また、義肢の中でも、義足の使用目的は立位または歩行と一義的であり、義足の適応判断の後に部品の検討が可能となるが、義手の場合は、形式に装飾用、能動式、作業用、電動式と複数の用途と機構があり、一義的ではない。さらに、殻構造が主であるため、部品交換のみでは型式の変更ができない。制度上は適応判断の前にこれらの形式を選定する必要がある。義足が部品の適応判断のための借受け制度が運用できるのに対し、義手の場合は型式の適応判断のための借受け運用ができにくい点が大きな違いである。

現行の規定では、「借受けによることが適当である場合」として、「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」、および「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」が上げられており、小児筋電義手はこれに相当すると考えられる。借受けの適用は「作っても使わない（使えない）」という事例を事前に予防し、補装具費の効果的な運用に寄与すると考えられる。しかし、上記のことを踏まえると、小児筋電義手を借受け運用の対象とするには解決すべき障壁は多い。

少なくとも本研究課題では、小児筋電義手に使用される高額部品の耐久性が借受けによる運用に耐えられることを実態調査により明らかにした。

## 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

なし

#### **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