

## 医療研究開発推進事業費補助金

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

長寿・障害総合研究事業 障害者対策総合研究開発事業

(身体・知的等障害分野)

### 分担研究報告書

#### 破損・修理情報収集システムの構築

研究分担者	井上 剛伸	国立障害者リハビリテーションセンター 研究所 福祉機器開発部
研究分担者	石渡 利奈	国立障害者リハビリテーションセンター 研究所 福祉機器開発部
研究協力者	高嶋 孝倫	長野保健医療大学
研究協力者	松本 芳樹	(株)松本義肢製作所
研究協力者	安井 匡	川村義肢株式会社

**研究要旨** 義肢装具の耐久性等の在り方を検討していくためには、何がどのように破損・修理されているかを把握する必要がある。しかしながら、国内では、破損・修理に関するデータが集約する仕組みがなく、破損・修理実態を詳細に把握することが困難であった。このため本研究では、義肢装具の破損・修理情報の収集が可能なシステムを構築することを目的とし、実態調査および、短下肢装具を例とした情報収集システムの構築を行った。日本義肢協会の会員 281 社を対象に実態調査を行った結果、修理件数の約半数を下肢装具が占め、うち 7 割が短下肢装具の修理であることが示された。また、スマートフォンやタブレットから、破損・修理装具の写真、情報を登録できるシステムを構築した結果、金属フレームの破断、プラスチックモールドの亀裂の事例など、耐久性の検討に役立つ可能性がある事例を収集することができた。今後、本システムを基に、継続的なデータ蓄積を行っていくことで、試験方法の見直しや、部品の改良、製作方法の課題の抽出など、より適切な耐久性の確保、向上に資する研究の発展につながることを期待される。

#### A. 研究目的

義肢装具は、ユーザーの生活に欠かせない支援機器である。日々用いられることから、破損や修理が生じており、特に、耐久性や適応に関わる主要構造部の破損<sup>1)</sup>の対策は重要な課題である。しかしながら、身体の一部ともなっている義肢装具は、いち早

く修理を行って返却しなければならないという時間的制約があり、個々のケースについて、十分な検討をする余裕がないのが実状であった<sup>1)</sup>。

義肢装具の耐久性の在り方等を検討していくためには、何がどのように破損・修理されているかを把握する必要があるが、破損・修理に関するデータは、

国内では、障害者総合支援法に関する修理申請件数調査<sup>2)</sup>の他は集約されておらず、破損・修理実態を詳細に把握することが困難であった。

このため、本研究では、義肢装具の破損・修理情報の収集が可能なシステムを構築することを目的とし、義肢装具の破損・修理実態の調査および、破損・修理件数が多い短下肢装具を例とした破損・修理情報収集システムを構築した。

なお、本研究は、一般社団法人 日本義肢協会の協力を得て実施し、「破損・修理」は、事業所で「修理対応を行ったもの」を対象とした。

## B. 研究方法

### B-1. 義肢装具の破損・修理実態調査

H27年度は、次項の項目を含む調査票（参考資料1参照）を一般社団法人 日本義肢協会の会員、281社に郵送し、FAXで回答を得る方法で調査を行った。本調査における「修理」は、補装具費支給制度や医療保険制度に「修理申請されたもの」と定義した。また、修理件数等は、直近の1年間の実績（実数が不明の場合は概数）について以下の方法で回答を求めた。

#### 1. 修理件数

- ①義足
- ②義手
- ③上肢装具
- ④体幹装具
- ⑤靴型装具
- ⑥下肢装具
- ⑦下肢装具のうち、特に短下肢装具

概数について、以下の選択肢から回答（可能な場合は、実数を記載）

- 0
- 1～10
- 11～100
- 101～500
- 501～1000
- 1000以上

#### 2. 短下肢装具の修理の割合

- ①両側支柱付

- ②プラスチック

- ③その他

全体を100としたときの各割合を%で回答

### 3. 短下肢装具の補修内容

「修理申請に至らなかった、自費負担による修理やサービスでの修理等の内容」について、頻度が高い事例を4例まで自由記述で回答

### 4. その他の意見

「義肢装具の破損・修理に関する実状での課題や意見」について、自由記述で回答

## B-2. 破損・修理情報収集システムの構築

### 1. 破損・修理情報収集システムの開発

H28年度は、インターネット（スマートフォン、タブレット、PC等）を介して破損・修理した装具の写真、関連データを収集できる情報収集システムを構築した。

情報収集方法と項目は、修理現場での情報収集を行い、義肢装具士3名とリハエンジニア1名で協議して決定した。情報提供者として、ユーザーと直接会って修理を受け付ける義肢装具士、義肢装具製作所で修理を担当する義肢装具士を想定した。

短時間で簡便に破損・修理データを登録できることを目指し、修理時に、その場で写真撮影・添付、プルダウンメニューやボタン選択の画面操作で入力できるインターフェースを開発した。

情報収集項目（参考資料2参照）については、データ登録の負担を軽減するため、極力厳選し、写真＋必須項目4項目（主構成、破損箇所、修理処理の内容、費用）、任意項目（使用期間、体重、活動レベル、その他使用部品、材料、機能、付属品など装具に関する情報）を抽出した。

### 2. 事例収集

構築したシステムについて、H27年度の調査で、インターネットを介した事例提供の内諾が得られた日本義肢協会会員131社にメールおよび郵送で協力依頼を行った。事例収集にあたり、HP上でデータ登録用のURL、データ登録方法、Q&A等を公開した。データ登録は、アカウント・パスワードの個別配布に

より、セキュリティ管理を行い、約1ヶ月半(47日)の運用を行った。なお、登録を依頼する事例は、適合調整を除き、再製作を含めることとした。

集まった事例について、必須項目の単純集計を行った。また、摩耗等による修理(マジックバンドの交換、足底ゴムの交換等)を除く事例について、義肢装具士、リハエンジニアで破損事例の内容等を分析した。

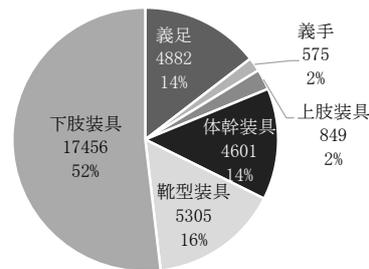


図2 修理件数(実数)96社

## C. 研究結果

### C-1. 義肢装具の破損・修理実態調査

調査の結果、281社中、182社から回答が寄せられた(回収率65%)。

#### 1. 修理件数

下肢装具、靴型装具、義足、体幹装具については、1社で年間1000件を超す修理実態がある一方で、義手、上肢装具の修理件数は少なく、多いところでも年間500件以下であった(図1)。

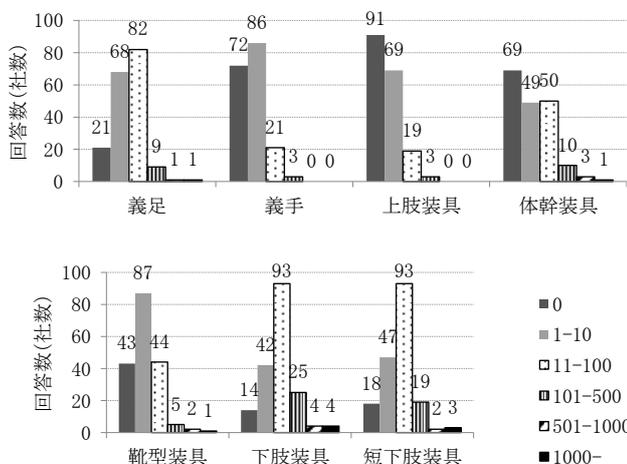


図1 種目別の修理件数回答(概数)

実数については、96社からの回答があり、種目別の修理件数の合計は、下肢装具が最も多く(52%)、ついで靴型装具(16%)、義足(14%)、体幹装具(14%)であった。なお、短下肢装具の修理件数が下肢装具に占める割合は72%であった(図2)。

#### 2. 短下肢装具の修理の割合

短下肢装具の修理内容については、両側支柱付が27%、プラスチックが64%、その他が9%であった。

#### 3. 短下肢装具の補修内容

短下肢装具の補修内容をカテゴリ分けした結果、ベルト・カン類が33%と最も多く、ついで底材の補正30%、適合調整12%、内張り交換11%、継手部の補修5%であった(図3)。

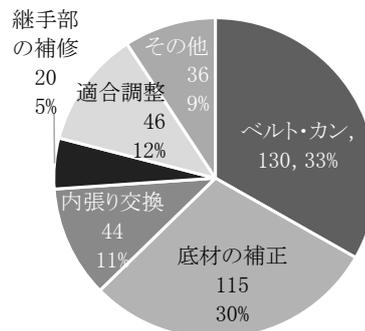


図3 短下肢装具の補修内容

#### 4. その他の意見

その他の課題や要望として、以下のような意見があげられた。

##### 現状の課題

- 出張費の負担が大きい
- 緊急を要する修理が多く申請許可を待てずに自費負担が発生している
- 修理に時間がかかるので預かりたいが代替品がない、代替品があっても用意するのに負担がある

- ・ 破損により、ユーザーの勤務に支障が生じているケースもある
- ・ 申請手続きの負担のため、すべり止めの交換など修理を拒否するケースがある
- ・ 耐用年数と実態に乖離があり、修理の方がコスト高になるケースがある

### 要望

- ・ 修理基準の項目を追加して欲しい
- ・ 修理代の価格の見直しをして欲しい
- ・ 一部の耐用年数を短縮して欲しい
- ・ 一人二具の支給を認めて欲しい

## C-2. 破損・修理情報収集システムの構築

### 1. 破損・修理情報収集システムの開発

開発したシステムの入力画面例を図4に示す（1画面目で入力した主構成により、2画面目の装具の構成が変わる仕組みとなっている）。1件あたりの入力時間は、1～2分であった。



図4 データ登録画面例

### 2. 事例収集

事例収集の結果、協力依頼をした131社中27社から、183件の事例提供を受けた。

今回提供された事例の主構成は、プラスチックモールドに比べて、金属フレーム（金属支柱）が多く、両者を除くその他は、既製品3%であった（図5）。

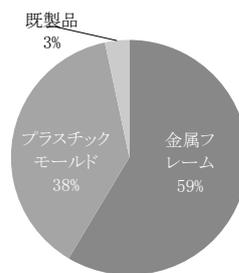


図5 主構成

また、破損箇所は、ストラップ42%、底22%、足継手15%であった（図6）。

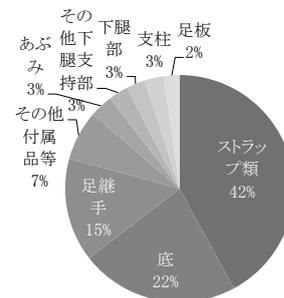


図6 破損箇所

修理処理の内容は、マジックバンドの交換53%、足底ゴム交換24%、完成用部品の交換7%、継手及び支持部の交換4%であった（図7）。

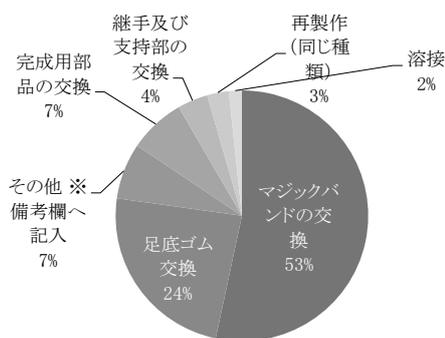


図7 修理処理の内容

修理処理の内容で、マジックバンドの交換、足底ゴム交換以外の事例は、42件、内訳は、金属フレーム20件、プラスチックモールド18件、既製品4件であった。

金属フレームの破損・修理に関しては、あぶみの溶接部の破断2件（補強板と足底の溶接部、足底付近各1件）、カシメの破損2件、リベットの破損1

件、膝継手のねじれ1件、半月板の変形1件等がみられた。

また、プラスチックモールドの破損・修理に関しては、足部の亀裂5件（うちMP関節付近の亀裂4件）、足関節上方付近の亀裂3件、支柱の破断1件、足継手関節直下の破断1件、ジョイント部の穴の拡大1件等がみられた。

なお、補装具費支給制度に申請された事例は、全体の31%（56件）であった。

## D. 考察

### D-1. 義肢装具の破損・修理実態調査

障害者総合支援法によるH27年度の義肢装具の修理決定件数は、義足7284件(29%)、義手571件(2%)、上肢装具113件(0%)、体幹装具195件(1%)、靴型装具4698件(18%)、下肢装具12677件(50%)と報告されている<sup>2)</sup>。この報告と比較し、本研究の実態調査では、医療保険制度による修理を含むため、体幹装具の修理件数が大幅に増えていることが特徴的であった。

今回の結果の全体傾向として、先の報告と同様、製作数も多い下肢装具が約半数を占めた。また、下肢装具のうち、約7割が短下肢装具であり、短下肢装具の中では、両側支柱付が約3割、プラスチック製の修理が6割との実態が示された。短下肢装具の補修内容では、ベルト・カンや底材の補正など、部品の摩耗等による修理が約6割を占めていた。

プラスチック製は、亀裂が入った場合など、修理不能で再製作になることから、実際には、本調査以上に、破損が多く生じていると考えられる。脳卒中片麻痺患者への短下肢装具の処方割合を調べた藤崎らの調査<sup>3)</sup>によれば、両側金属支柱付き短下肢装具の割合は、全体の16%であることから、プラスチック製の修理数の多さは、プラスチック製が金属製に比べ特に壊れやすいということを示すものではなく、製作数も反映した結果と考えられる。

その他の意見からは、緊急を要する修理が多く、スペア支給も認められていないために、やむを得ず、自費での修理が行われている状況も明らかになり、修理申請に要する時間など、制度上の課題も示され

た。課題や要望として、部品の改良や耐久性の向上を望む意見はみられず、制度改善への要望が多かった。これは、義肢協会会員を対象に、調査を行っていることも一因と考えられる。

なお、今回、実数の回答が得られたのは、義肢協会会員中281社中96社、全体の34%（調査への協力が得られた社の約半数）であった。実数が把握できているのは、パソコン等で修理数を電子的に管理している事業所が多いと考えられるため、実数の調査結果については、主にパソコン等で修理数を電子的に管理している事業所の傾向と考えられる。

また、今回の結果は、義肢装具の事業所で対応できている破損・修理の実態の一部である。実際には、靴の内部のあぶみの破損など、ユーザーが気づきにくいケースもあることから<sup>1)</sup>、修理が必要であるにも関わらず、看過されているケース、事業所に繋がっていないケースも少なくないことが推測される。

事業所で対応している破損・修理の実態の傾向は、65%の回収率から、概ね反映されていると考えられるが、必要な修理が出来ていないケースについては、別途調査が必要である。

修理が必要なケースを如何に拾い上げるかについては、装具ノートの導入<sup>4)</sup>など、フォローアップ体制の構築の面からも関連の研究が進められており、今後、生活期でのアフターメンテナンスが充実していくことで、破損の早期発見が進むことが期待される。

### D-2. 破損・修理情報収集システムの構築

今回構築した情報収集システムにより、インターネットを利用し、現場の義肢装具士から、破損・修理の詳細情報の提供を受けることができた。先の調査の傾向と一致し、全体としては、破損箇所として、ストラップ類、底、修理処理の内容として、マジックバンドの交換、足底ゴム交換など摩耗に関する修理が多く報告された一方で、金属フレームの破断や、プラスチックモールドの亀裂など、主要構造部の破損に関する事例も収集することができた。

今後、本システムを基に、継続的なデータ蓄積を行うとともに、実際に破損した装具の分析を行うこ

とで、試験方法の見直しや、部品の改良、製作方法の課題などの抽出など、より適切な耐久性の確保、向上に資する研究を進めていけることが期待される。

本システムは、スマートフォン等を介して事例収集を行うため、事例提供者が、主にスマートフォンユーザーに限られる点に制約があるが、スマートフォンを利用することで、現場での写真データの即時登録が容易になることが大きなメリットとして挙げられる。今後、事例数を増やしていく上で、事業所ごとに登録結果をフィードバックするなど事例提供へのインセンティブを高めていく方策や、データ登録の負担をより軽減するなどの工夫が必要と考えられる。

なお、今回集まった事例 183 件のうち、補装具費支給制度に申請されたものは 56 件であり、これについて、調査期間を勘案して年換算すると 435 件になる(実際には過去の事例の報告も一部含まれるため、これより少ない件数)。H27 年度の修理件数 12677 件からすると、今回提供された事例は、全体の 3% 程度であり、今回の集計値は、全体の傾向を示すものではないことに留意が必要である。実際、先の調査では、プラスチック製の修理が多く報告されたが、今回集まった事例は、金属フレームが 6 割を占めており、任意で提供された事例に、偏りがあると考えられた。処方される短下肢装具の種類には地域差<sup>3)</sup>があり、H27 年度に行った実態調査でも、両側支柱付きとプラスチックの修理割合は、事業所ごとに大きく異なっていたこと、サンプル数が少ないことも偏りを生じさせる一因と考えられる。

## E. 結論

破損・修理に関する情報収集システムの構築を目的とし、義肢装具の事業所を窓口として、破損・修理状況の実態調査を行った結果、製作数も多い下肢装具の修理が修理申請の約半数を占め、うち 7 割が短下肢装具の修理であることが示された。

また、インターネットを介した破損・修理情報収集システムを構築し、主要構造部の破損に関する事例等を収集することができた。今後、本システムを基に、継続的なデータ蓄積を行っていくことで、試

験方法の見直しや、部品の改良、製作方法の課題の抽出など、より適切な耐久性の確保、向上に資する研究を進めていけることが期待される。

## F. 研究発表

### 学会発表

- ・ 中村有志, 石渡利奈, 相川孝訓, 井上剛伸. 国内における義足の研究動向. LIFE2015
- ・ 石渡利奈, 高嶋孝倫, 松本芳樹, 安井匡, 井上剛伸. 義肢装具の破損・修理状況の把握を目的とした修理実態調査. 第 32 回日本義肢装具学会学術大会, CD-ROM, 2016
- ・ 石渡利奈, 高嶋孝倫, 松本芳樹, 安井匡, 井上剛伸. 短下肢装具の破損・修理情報収集システムの構築. 第 33 回日本義肢装具学会学術大会, CD-ROM, 2017 (予定)

### 参考文献

- 1) 阿部薫, 両側金属支柱付き短下肢装具における金属部分の破損事例の特徴. PO アカデミージャーナル, Vol. 11, No. 1, p. 49-54, 2003
- 2) 厚生労働省, 社会福祉行政業務報告, 平成 27 年度福祉行政報告例, 障害者総合支援 統計表
- 3) 藤崎 拓憲, 山城 勉, 平山 史朗, 島袋 公史, 渡辺 英夫. 脳卒中片麻痺に処方されている短下肢装具の機能についての検討—全国アンケート調査より. 日本義肢装具学会誌, Vol. 29, No. 1, p. 51-56, 2013
- 4) 大垣昌之, 山木健司, 竹下優香. 下肢装具における地域連携のあり方 装具ノートを通じて. 日本義肢装具学会誌, Vol. 30, 特別号, p. 316, 2014