

## 音声言語機能変化を有する進行性難病等に対する コミュニケーション機器の支給体制の整備に関する研究

研究開発代表者 井村 保（中部学院大学・看護リハビリテーション学部・教授）

### 研究要旨：

筋萎縮性側索硬化症（ALS）等の進行性難病患者等が用いる意思伝達装置が補装具として支給されている状況はまだ十分ではない。そのため、その利用拡大策として社会モデルに基づいた生活的要素を加味した活動障害に対する評価の具体的な提案が必要である。本研究では2年間にわたり、意思伝達装置の支給状況、利用状況、および制度的課題について調査し、3年目（最終年度）には総合的評価基準や制度のあり方の検討を行った。その結果、ALS患者に対しては病状の進行に応じた5つのフェーズを設定し、各段階で必要なアプローチや支援者の役割を提唱したことで、多職種連携の在り方の具体案をガイドブックにて提示することができた。また、制度的には、支援者確保の必要性とそれに見合うコストや、デモ機の確保を含めた貸与の可能性等のいくつかの課題を顕在化させることができた。今後の課題としては、ガイドブックのブラッシュアップが残った。なお、制度に関する課題は、関係機関において具体的な検討が行われることを期待する。

### 研究分担者

巖淵 守（東京大学・先端科学技術研究センター・准教授）※H25-26年度  
高木 憲司（和洋女子大学・生活科学系・准教授）※H27年度  
伊藤 和幸（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・室長）

でなく、特に新しい技術要素を中心に家族や支援者の理解を含めた生活的要素を加味した社会モデルに基づいて、装置機能の利用と目的達成のバランス評価も必要になると考えられる。

そこで本研究では、ALS等の進行性難病患者に対するコミュニケーション機器の導入において、社会モデルも加味した2軸での導入評価プロセスを検討し、適切な用具を効果的に支給することができ、利用者のQOLの向上に資する福祉用具の供給・利用体制の提案を行うことを目的とする。

### A. 研究目的

筋萎縮性側索硬化症（ALS）等の進行性神経筋疾患の音声言語機能障害者が用いるコミュニケーション機器には、携帯用会話補助装置や意思伝達装置がある。機器選択において、患者は病状の悪化により、各装置の本体そのものや意思伝達装置の入力装置等の変更が必要となる。加えて、支援者の確保できなければ継続して機器が十分に利用できなくなることもある。また、ITの進化の中で新たな装置が開発されてきても、PCを含む汎用性の高い装置である場合や現行制度が規定していない場合など、より適切な機器が対象として認められない場合もある。

そのため、身体適合のような医学的評価だけ

### B. 研究方法

#### B-1. 現状分析および課題の明確化（H25-26年度）

25年度は、難病対策の統合問題を含む現状での問題の明確化や現状での不足事項の確認と整理と行う。26年度は、25年度の調査結果の詳細分析と追加調査、およびこれまでの調査研究結果との比較を含め、新しい評価基準や制度体系の大枠の提案を目指す。

#### （1）現行制度下における意思伝達装置の支給・利用状況の分析

井村が中心となり、25年度は補装具移行後の意思伝達装置の支給状況や、利用状況に関する調査を実施し、利用実態から社会モデルに基づく評価尺度の検討を行う。

26年度は、医学的評価と社会モデルに基づく評価を重ね合わせ、2つの尺度を用いての評価方法の試案を作成する。そのために、必要な支援環境に関する調査も実施する。

### (2) 社会モデルに基づく評価の検討（新基準を想定するための対応状況調査）

巖淵らが現行の制度（基準）で規定されていない新しい技術（入力装置）の利用有効性、汎用品（タブレットPCを含む）と付加技術の組み合わせの有用性の検討を行う（25-26年度）。

また、社会的側面や海外事情との比較、他の分野との整合性も含めた検討を行う（26年度）。

### (3) 機器の機能や操作方法の分類についての検討（現行基準の整理と新基準の組み込み）

伊藤が中心となり、現行の意思伝達装置（視線入力を含む）および入力装置等機器の分類をベースに、現行機器の機能と制度の関係や、視線入力装置の利用状況を調査する。

そして、身体特性および目的からの選択フローチャートの検討を行い、入力装置（25年度）や、キーボード・マウス代用装置（26年度）に対する選択支援ツールの設計（制作）を行う。

## B-2. 横断的課題検討（H27年度）

2年間の研究結果を踏まえ、総合的評価基準や制度のあり方の検討を細部の調整も含めて行う。各分担者の内容を横断しての協議が必要なため、井村が統括して進める。

なお、各年度のサブテーマの流れと最終年度における論点の関係については図1に示す。

### (1) 多職種連携の試行・推進および情報共有方法の検討

井村が中心となり、進行性難病等に対する段階的な支援体制の在り方として、関連学協会や研究班との連携により、機器の導入支援のための多職種連携支援体制のモデル試行・検討を行い、多職種連携をふまえた導入評価プロセスの具体策を提案する。

また、ALS以外疾患として、身体機能が類似しているが、先天性であり言語発達期でもある

脊髄性筋萎縮症（SMA）I型児を対象に、知的機能のみならず身体機能の発達を促すアプローチを佐々木（研究協力者）が中心となって調査検討する。

### (2) 進行性難病に対する対応方法の検討と制度素案の設計

高木が中心となり、ヒアリング調査等を実施し、進行性難病等に対するコミュニケーション機器の支給や、その利用を支援する人材に対する補償が可能な総合的な支援体制の具体化として、現行制度の横断的利用とスクラップ&ビルトによる新たな制度素案を提案する。

### (3) 機能選択・支援者支援ツール、導入アプローチのマニュアル検討

伊藤が中心となり、これまでに作成した意思伝達装置用スイッチの分類や検索ツール、パソコン操作のためのマウス代用装置及びキーボード代用装置の分類に基づき、従来関与が少ない専門職にも対応できる、機能選択等の支援者支援ツールを利用した導入アプローチのマニュアルを作成する。

### (倫理面への配慮)

一部の患者等を対象とした実態調査等に当たっては、倫理的配慮に留意し、中部学院大学・短期大学部倫理委員会または研究分担者・研究協力者所属機関の倫理委員会の承認を得て実施した。

## C. 研究結果

### C-1. 現状分析および課題の明確化（H25-26年度）

#### (1) 現行制度下における意思伝達装置の支給・利用状況の分析

##### ①補装具費支給・判定状況に関する調査

福祉行政報告例や、全国の身体障害者更生相談所に対する照会調査の結果から、意思伝達装置の支給状況および判定状況を調査した。詳細な個別状況の照会からは、選択機種における疾患や属性の特徴（支給機種を見たときの疾患や性別、年齢の関係等）が明らかになった。

##### ②意思伝達装置の利用状況に関する調査

意思伝達装置の、主たる利用者であるALS患者における活用や支援の状況を、日本ALS協会

の会員を対象にアンケート調査した。継続的なIT機器の利用はQOLの向上に有効であるが、そのためには支援者の確保が不可欠であることを明確にした。

### ③コミュニケーション支援の在り方に関する調査 (H26年度)

文献調査からは、多職種連携による支援が必要であることを示唆する記述を散見したが、多職種連携に焦点を当てた論文はみられなかった。

また、ボランティア団体の活動実態から、費用負担のない継続的な支援が困難であることを示した。

#### (2) 社会モデルに基づく評価の検討 (新基準を想定するための対応状況調査)

##### ①新しい技術に関する調査

画像処理方式による非接触スイッチ(センサ)としてOAKの試用評価を行った。支援者の適合負担になるが、操作特性上では、適用者の身体状況や利用環境の検討が必要であった。

##### ②制度の利用状況に関する調査

コミュニケーション機器の変更に対応できる貸与制度も含めての供給体制と、その利用を推進するための人的支援の確保と補償を推進する施策検討の論点が整理された。

#### (3) 機器の機能や操作方法の分類についての検討 (現行基準の整理と新基準の組み込み)

##### ①現行補装具制度での対応に関する調査

意思伝達装置を扱う事業者(15社)を対象とした意見交換会で、補装具費支給制度の課題について検討し、「当面の課題(11項目)」と「中長期課題(3領域)」に課題の集約を行った。

また、特例補装具扱いでの支給が増えてきている視線入力方式について、利用者を対象としたアンケートにより実態を明らかにした。

##### ②支援者支援ツール

現在市販されている意思伝達装置用の入力装置66個に関して、修理基準の分類に従い7種類に分類し、写真、作動圧、操作部位、Qスイッチ付属の可否、取扱メーカーを整理した。

また、現在市販されているキーボード・マウス代用装置39機種に関して、操作形式、実行に必要な操作、外付けスイッチ接続の有無、取扱メーカーを整理した。

## C-2. 横断的課題検討 (H27年度)

### (1) 多職種連携の試行・推進および情報共有方法の検討

C-1にまとめたようなこれまでの調査結果の相互比較により、意思伝達装置の利用拡大には何が重要かという課題の背景にある、根本的な課題を潜在化させた。そして、これらの根本的な課題解決のために、ALS患者の病状進行に応じた5つのフェーズを設定して検討した。そして、各フェーズで必要なアプローチや支援者の役割を提唱したことで、多職種連携の在り方の具体案を提示することができた。

ALS以外では、SMA I型に対するアプローチを検討した。ALSとの類似と相違を検討したが、具体化するためには、症例数が少ないことから引き続き検討が必要である。また、より希少な疾患であるが、ALS同様のガイドブックの様な資料の検討も必要になってくるといえる。(佐々木らが引き継ぐことを予定している。)

### (2) 進行性難病に対する対応方法の検討と制度素案の設計

昨年度のようなNPO団体ではなく、一部有料でサポートしている事業者の事例を調査し、サポート費用の価格体系を確認した。

また、障害者総合支援法施行3年後の見直しについて～社会保障審議会障害者部会報告書～(平成27年12月14日)もふまえ、PCベースのCA機器ではPC部分は制度から外し、訪問サポート費用に充てる、現行制度の横断的利用とスクラップ&ビルトによる新たな制度素案を、既存他制度との整合性を含めて検討した。

### (3) 機能選択・支援者支援ツール、導入アプローチのマニュアル検討

障害の状況には個人差があり、コミュニケーション機器の利用にはいくつかの段階(準備期、利用期、困難期)が考えられるが、それぞれの段階で利用ニーズと身体状況に合わせて適切な機器を選択する必要がある、ローテクな方法からIT機器をベースとした環境までを考慮していく必要がある。昨年度に井村らが整理した医学的(身体機能)評価と社会モデルに基づく評価に合わせて、ニーズに対応した機器を区分する。これをフローにまとめた。

## D. 考察

### (1) 補装具としての意思伝達装置について

意思伝達装置が補装具になった際に、日本リハビリテーション工学協会にて、「「重度障害者用意思伝達装置」導入ガイドライン」を作成し、各地の身体障害者更生相談所における判定の一助になっているとともに、ALS 患者に限ると支給決定数も 1056 件中 1050 件 (99.4%) と安定した支給が行われているように見える。しかしながら、判定前に死亡するケースも 1 件確認でき、申請するのが、相当の病状の進行した段階（フェーズで 3～4）と考えることができるとともに、使える状態でないため申請しないケースも多いといえる。

### (2) 早期導入指導とスイッチ適合について

病状が進行する中で、早期(フェーズ 1～2)の訓練を行い、必要なタイミングになった際(フェーズ 3)には、支給された機器が届いている状態になるためには、早期支給にも限界があると考えられ、早期に機器の情報ならびに制度の情報を得て、利用できるための訓練が必要である。そのためには、医療機関や保健所等に対しても補装具費支給制度の周知が必要である。

しかしながら、スイッチ適合は身体機能の適切な評価も必要で、ボランティアや業者での対応が不十分な場合もあり、医療機関(療法士等)が必要な情報を得て、対応することが望ましいといえる。

### (3) 物的支援の在り方について

早期利用開始に加えて速やかな支給のためには、現行の支給判定ではなく、試用のための貸与も有効であるといえる。さらに、ニーズの変化による機種の変更や、身体機能の定期的な確認のためには、支給ではなく継続的な貸与とし、更新の際の評価を適切に義務付けることも有効であると考えられるが、現状ですべての地域でこれに対応できるかは確認できていない。

また、特例補装具で視線入力装置の支給も増えているが利用状況としては、使える(満足)・使えない(不満)に分かれていたといえる。基本的にはキャリブレーションの成否によると思われるが、眼球の可動域も低下することから、視線入力方式が絶対的に優位ではなく、利用目的と頻度等も考慮して、選択することが望まし

いといえる。制度化を検討する際には、適用者像等の具体化が必要になるだろう。

## E. 結論

### (1) 支援体制の構築について

意思伝達装置の利用のための多職種連携の具体化のために、病状の進行に応じた 5 つのフェーズを設定し、各段階で必要なアプローチや支援者の役割を提唱することができた。

また、病状の進行に応じたアプローチは、早期のアプローチにより意思伝達装置等の利用の拡大につながるものであり、これまでに公開されている各種ガイドライン等を利用する前段階での対応を具体化したものといえる。

さらに、利用ニーズと身体状況を組み合わせたフローにより、ニーズと機器のミスマッチを防ぎ、最適なコミュニケーション環境を提供し、継続的な利用を期待できる。

本研究で提案したガイドブックおよびフローは、一定の教育効果とともに臨床現場で活用されると期待できる。今後は、関連学会等において、このガイドブックのブラッシュアップを行うことが残された課題となる。

### (2) 制度設計について

これまでの制度は、補装具費支給制度や日常生活用具給付事業のように物的な支援に偏重していた。しかし、障害固定のない進行性疾患(難病)の場合には、永続的利用を前提とした制度にはなじまないことが課題であった。本研究において、補装具費支給制度における意思伝達装置の支給実態を明確にするとともに、支援者確保の必要性とそれに見合うコスト、試用のためのデモ機の確保等のいくつかの課題を顕在化させることができた。

IT 機器の発達により、汎用的な PC を継続して利用できるようになってきているが、そのためにも、PC ベースの CA 機器で本来の PC 機能も活かす場合については、PC 部分は制度から外し、障害状況に応じた各種インターフェイスの購入にかかる費用(物的費用)及び障害状況に応じたインターフェイス適合にかかる技術費用(人的費用)にすることや貸与制度の導入に関して、関係機関において具体的な検討が行われることを期待する。

**F. 健康危険情報**

なし

**G. 研究発表**

**(1) 論文発表**

- 1) 井村保: 重度障害者用意思伝達装置の支給実績における年次推移と地域差、中部学院大学・中部学院大学短期大学部研究紀要、15、pp. 63-73、2014
- 2) Yang, G., Iwabuchi, M., Nakamura, K., Sano, S., Taniguchi, K., and Aoki, T. : Observation and potential exploration for people with severe disabilities using vision technology、ヒューマンインタフェースシンポジウム 2013 論文集、pp. 107-110、2013
- 3) 伊藤和幸: デジタルペンを利用した文字保存機能付き透明文字盤による意思伝達システム、電子情報通信学会論文誌(D)、Vol. J96-D、pp. 2488-2495、2013

4) 井村保: コミュニケーション機器と支援制度の変遷と展望—物的支援と人的支援の課題—、日本難病医療ネットワーク学会機関誌、2(2)、12-19、2015

5) 井村保: ALS 患者におけるコミュニケーション機器の利用状況と支援に関する現状分析、日本難病看護学会誌、20(2)、125-138、2015

**(2) 学会発表**

合計、20 件 (一覧は各年度の総括報告書参照)

**H. 知的所有権の出願・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

(※本研究に関しては、申告すべき COI (利益相反) 状態はない。)

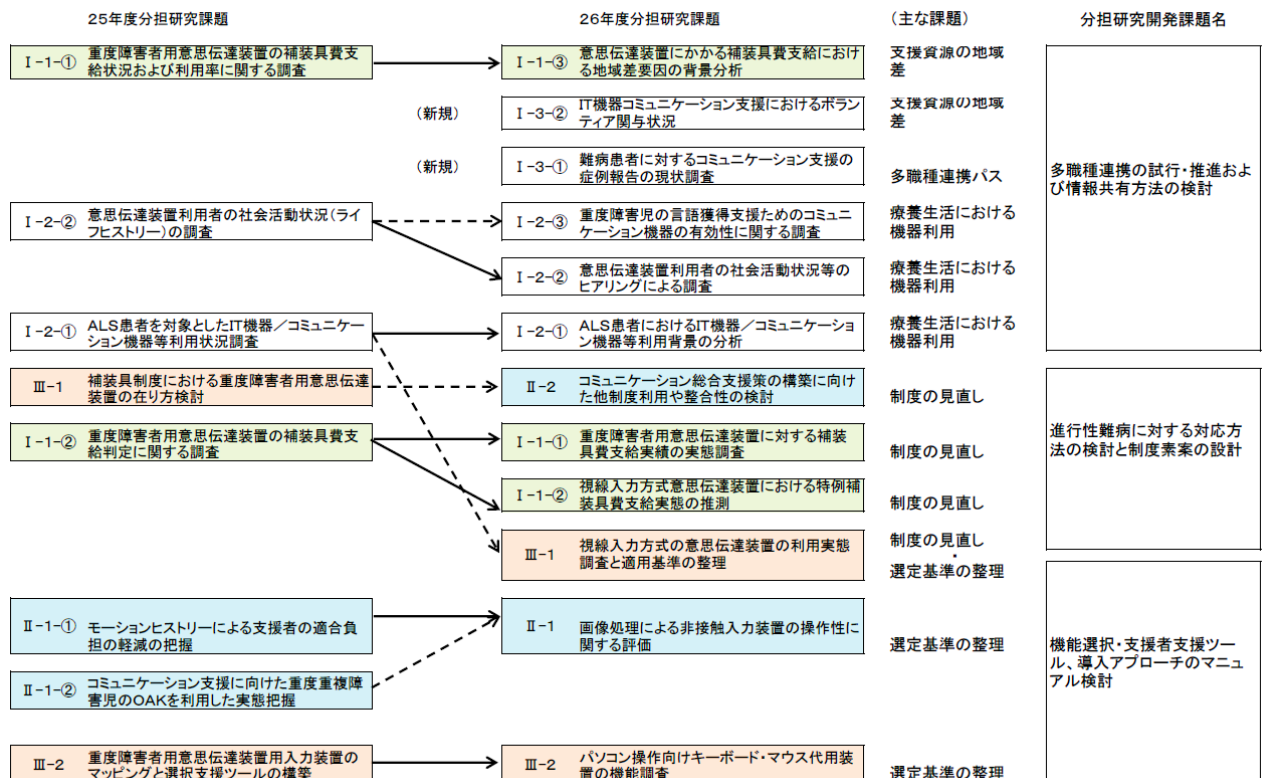


図 1. 各年度のサブテーマの流れと最終年度における論点の整理

※各年度の総括報告書は、本総合報告書とともに合本印刷。  
また総括報告書および各分担報告書は、ホームページからもダウンロード可能。  
<http://rel.chubu-gu.ac.jp/ca-research/>

表 1. 重症度分類・Stage 分類に基づくフェーズと支援内容

身体状況の期分け	想定する程度と対応、支援内容（例）
<b>【準備期】</b>	まだ障害も軽く、コミュニケーション活動に制限のない時期
フェーズ 1	通常のコミュニケーションが可能（重症度 1～2） ⇒ 初期の情報提供と IT 機器利用促進
	「予備群」から「利用群」へのスムーズな移行を目指す。PCによるコミュニケーションが必要になることに備え、PC等の習得（慣れ）が必要。 ときには、先輩患者に引き合わせるピアサポートも有効。
<b>【利用期】</b>	PC等の何らかの IT 機器や CA 機器を用いることで、コミュニケーション活動を維持している時期
フェーズ 2	IT 機器を使ったコミュニケーション開始（重症度 2～3） ⇒ 特殊な入力装置等での PC 利用等
	キーボード・マウス代替装置の利用 PC 等を利用したコミュニケーションを開始する。スイッチの練習のためにリモコン等も利用。
フェーズ 3	意思伝達装置の導入（重症度 4～5・Stage I） ⇒ 走査入力方式の習得
	意思伝達装置の利用開始。操作方法の確実な習得と利用機会の増大を図る。
フェーズ 4	入力装置の交換等による利用の継続（重症度 5・Stage II～III） ⇒ 利用継続のための身体評価
	意思伝達装置の入力装置交換も発生。療法士による専門的な評価・再適合。
<b>【困難期】</b>	随意的な機器操作が困難になり、呼びかけに対しての表情などの変化での意思確認ができるか、コミュニケーション活動が困難な時期
フェーズ 5	スイッチによる文字入力が実用的でない（重症度 5・Stage IV～V） ⇒ 身体機能全般の医学的評価
	他の身体部位の評価も行い、意思伝達装置の利用が不可能であれば、他の手段を検討も必要。聴覚・認知機能の確認も実施。

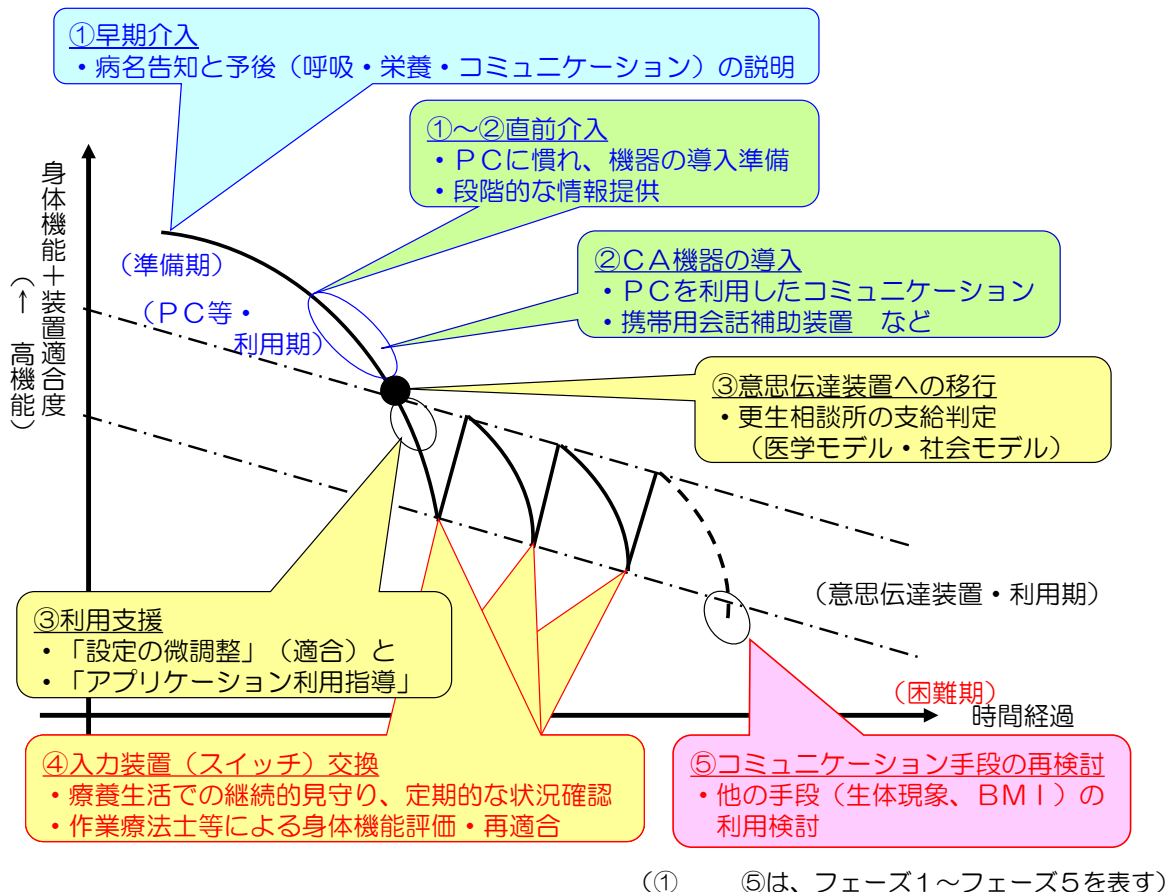


図 2. 身体機能の低下に応じたコミュニケーション支援の内容