

厚生労働科学研究費補助金

障害者政策総合研究事業

将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究
(24GC1015)

令和6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中村 隆

令和7（2025）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究
(中村 隆)

II. 分担研究報告

1. 高機能補装具に関する実態調査
(中村 隆、阿久根 徹、三ツ本 敦子)
2. 兵庫県立リハビリテーション中央病院における高機能補装具(補装具)に関する実態調査
(陳 隆明)
3. 兵庫県立リハビリテーション中央病院における高機能補装具(義足)に関する実態調査
(大島 隆司)
4. 神奈川リハビリテーション病院における高機能補装具(義足)に関する実態調査
(横山 修、丸田 耕平、尾崎 雄飛)
5. JR 東京総合病院における高機能補装具(義手・義足)に関する実態調査
(田中 洋平)
6. 高機能補装具(車椅子・電動車椅子)に関する実態調査
(横井 剛)
7. 高機能補装具に関する海外文献調査～義肢の費用対効果について
(三ツ本 敦子)

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

IV .理審査等報告書の写し

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
研究総括報告書

将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究

研究代表者 氏名：中村 隆 所属：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

本研究は、高機能補装具の支給が利用者の社会参加を促進し、社会全体として正の費用対効果があること、及びそれを実現するために必要な因子のエビデンスを得ることを目的とする。なお対象とする補装具は義肢・装具・車椅子とする。

高機能補装具の使用実態に関し、関連企業および研究参加施設での実態調査を行い、高機能補装具の利用者像を明らかにした。障害者総合支援法における支給は多くないものの、電子制御膝継手については支給実態があることを把握した。就労は支給のための十分条件であった。支給を決定しやすくするためには利用者像から高機能義肢の支給基準を作成することが必要であると考えられた。電動車椅子の調査では特例補装具の支給理由としてより詳細な使用場面が収集された。

高機能補装具の支給には、障害の現症、生活環境その他真にやむを得ない事情及び就労者若しくは就学のために真に必要と認められる場合であることが必要である。各判定機関においては、判定例も少なく、その判断に苦慮していることも予想される。本調査では、一部ではあるが就労や就学を含めた支給実態を示すことができ、このことが行政における支給判定の参考となることが期待される。

A. 研究目的

本研究は、高機能補装具の支給が利用者の社会参加を促進し、社会全体として正の費用対効果があること、及びそれを実現するために必要な因子のエビデンスを得ることを目的とする。なお対象とする補装具は義肢・装具・車椅子とする。

補装具部品の進歩は著しく、特にコンピュータによる電子制御部品を用いた高機能補装具は利用者の安全と安心を確保しつつ社会参加の機会を各段に広げている。しかし、それらは高額のため、公費を財源とする障害者総合支援法では、補装具費の支給が難しい状況にある。その理由として、その適応基準や有効性の評価指標が不明瞭であり、費用対効果が明確でないといったエビデンス不足が指摘されている。そのため行政も支給の可否判断を躊躇する状態にある。

一方、海外では高機能義肢の費用対効果に関して、高機能義肢を支給することにより就労機会が増え、障害者が納税者となることで社会全体としてはコスト減となること、あるいは高機能義肢を支給すれば利用者が安全な生活を送ることが可能となり、非使用のリスクにより生じる医療・社会保障費が軽減するとの報告がある。例えば Liu らは、膝折れしにくい高機能電子制御膝継手と非電子制御膝継手を使用した大腿義足使用者の比較で、転倒の治療に要する医療費が異なり、高機能電子制御膝継手を支給すれば、一人当たり年間\$3,676 が削減されると報告している¹⁾。我が国ではこのような費用対効果に関する研究は涉猟したが見当たらず、高機能補装具の支給実態についても明らかでない。さらに、支給決定のための試用評価として、借受け制度はほとんど運用されていない。

この課題の解決には、現状での高機能補装具の使用実態を把握し、適応可能な障害者に対して一時的に補装具を貸与し、社会参加における補装具の機能と障害者の経済的・社会的効果を評価する実証実験から得られるエビデンスを基に、補装具支給制度へ組み入れることが必要である。

B. 研究方法

本研究では以下の小課題を設定した。

- ① 高機能補装具の支給状況および利用者の社会参加に関する調査
連携施設における高機能補装具の使用事例を収集するとともに、全国の77 更生相談所および補装具製作事業者（390 社）を対象に高機能補装具の支給実態を調査する。また、連携施設における高機能使用者のQOL 調査等を行い、使用者群と非使用者群の違いを把握する。
- ② 高機能補装具の適応条件と有効活用のための練習方法の明確化：高機能補装具の適応となる身体および社会状況の因子を把握する。また、連携施設での高機能補装具の練習方法を基に、有効活用のための練習プログラムを共有する。
- ③ 高機能補装具の一時的な貸与による社会参加および就労支援の実証実験：②の適応条件に合致する障害者を被験者として高機能補装具を貸し出し、使用前後の社会参加状況の変化を把握する。未就労の者に対しては就労支援を行い、高機能補装具の使用が就労を含めた社会参加の促進に至ることのエビデンス取得を試みる。指標には活動度だけでなく、給与、使用する福祉サービスの増減等の経済指標を含む。
- ④ 一時的な貸与方法として借り受け制度を想定した社会参加・就労支援プロトコルの作成：③の結果を受けて、補装具費支給制度として運用するためのプロトコルを提案する。
- ⑤ 海外における高機能補装具の使用状況に関する調査：すでに高機能補装具の支給が進んでいる海外の状況を把握するために、国外の関

連文献を集約するとともに、海外の学会等へ参加し、情報収集を行う。

本研究はリハビリテーション治療から社会参加支援まで医療から福祉にわたる領域を網羅するため、医療専門職だけでなくソーシャルワーカー等を有するリハビリテーション施設での遂行が必須である。

研究実施体制としては、国立障害者リハビリテーションセンター、兵庫県立総合リハビリテーションセンター、神奈川リハビリテーション病院、横浜市総合リハビリテーションセンターを主な連携施設とし、各施設の医師及び義肢装具士、および高機能補装具の臨床経験を有する医師を研究分担者とする。研究の遂行には各施設の他の医療専門職（看護師、理学療法士、作業療法士）やソーシャルワーカーが研究協力者として参加し、公益財団法人日本義肢装具士協会、一般社団法人 日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA）義肢装具部会等の関連団体が協力する。

令和6年度は下記4項目を行った。

- ① 高機能補装具の調査
 - ・ 一般社団法人 日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA）義肢装具部会企業に対する有効活用事例調査および研究分担者の所属施設における後方視的調査を行い、実使用例を抽出する。
 - ・ 電動車椅子の機能について、メーカーカタログより、製品名、特徴、メーカーが想定している対象者、機構、回転半径や走行性能などについて整理する。また、特例補装具としての支給実態を全国の更生相談所に対してアンケート調査した。
- ② 高機能補装具の適応条件と有効活用
本研究参加施設の実務者会議を開催する。
- ③ 高機能補装具の実証実験
被験者のリクルートと実験準備を行う。
- ④ 海外文献調査
電子制御膝継手と高機能電動ハンドの費用対効果に関する海外文献を収集し分析する。

C. 研究結果

① 高機能補装具の調査

一般社団法人 日本福祉用具・生活支援用具協会 (JASPA) 義肢装具部会企業に対する有効活用事例調査では、7社より85件の回答を得た。補装具の内訳は義足70件、義手10件、装具4件、電動車いす1件であった。入手ファンドとしては、総合支援法による支給：23件、労災保険（公務災害含む）36件、治療用（保険）9件、損害保4件、自費13件、事業者からの貸し出し2件であり、総合支援法においても高機能補装具が支給されている事例があることを把握した。

研究分担者の所属する4施設（国立障害者リハビリテーションセンター、兵庫県立総合リハビリテーションセンター、神奈川県立総合リハビリテーション病院、JR東京総合病院）における高機能補装具の実態調査を行い、有効活用事例を収集した。いずれの施設においても労災保険や障害者総合支援法での支給実績があった。義足の電子制御膝継手は障害者支援法での支給実績があり、就労で有効活用されている複数事例を確認した。その一方、筋電電動義手は労災保険と比較して障害者総合支援法での支給は依然としてハードルが高い。ただし、就労での有効活用により支給が認められる事例もあった。多指駆動の高機能電動ハンドについては、労災保険で支給事例があり、従来の電動ハンドに比べてQOL向上に寄与している事例を把握した。長下肢装具の電子制御膝継手は国内での支給実績は少ないものの、対象者の適応判断と適切な練習により復職が可能となる事例を把握した。

電動車いすの高機能は、リフト機構、スタンドアップ機構、6輪構造、着脱可能な電動駆動装置などを整理し、それぞれの特徴を整理した。メーカーカタログによる対象者については各機構における対象となる使用者や機能に関して比較的汎用的な形の内容となっていた。更生相談所に対する特例補装具の調査では、アンケートに回答があった更生相談所は送付した77か所のうち64か所(83.1%)であった。期間内に、車椅子、電動車椅子に関して特例補装具費の支給の検討を行った（結果として支給に至らな

かった症例も含む）更生相談所は64か所のうち40か所で、そのうち内容について回答があったのは24か所であった。支給された車椅子・電動車椅子は計79件で内訳は車椅子15件、電動車椅子64件であった。アンケートから具体的使用場面を収集した。

⑤ 高機能補装具の適応条件と有効活用

本研究に参加する4施設の医師、義肢装具士、理学療法士、作業療法士の実務者会議を開催した。各施設の練習環境、練習方法の情報共有を行った。

⑥ 高機能補装具の実証実験

被験者のリクルートと実験準備を行った。長下肢装具を利用する下肢機能障害者、両側大腿切断者、片側大腿切断者、前腕切断者をリクルートした。

⑤ 海外文献調査

PubMedによる検索で抽出された費用対効果に関する論文は、電子制御膝継手が25編であったが、選定を行った結果、電子制御膝継手の論文は17編が除外されて8編となった。そして参考文献で紐づく3編の文献を追加し、合計11編であった。このうちレビューが2編含まれていた。電動ハンドの費用対効果に関する論文は、6編であった。選定を行った結果、電動ハンドの論文は5編が除外されて1編²⁰⁾となった。海外文献では電子制御膝継手は費用対効果が優れている傾向だったのに対し、電動ハンドについては、費用対効果は明確ではないとの研究報告があった。

D. 考察

高機能補装具の実態調査では、各種制度において義足の電子制御膝継手が支給されていた。その理由として、電子制御膝継手が完成用部品に登録された際に、支給対象が例示されており、それが支給判断の基準として大きく影響していると考えられた。労災保険の支給決定のプロセスが相対的に緩やかなのに比べ、障害者総合支援法では、支給決定のための医学的判定が行われる。そのため、支給決定のための根拠が必要である。一方、筋電電動義手には、そのような事例は提示されておらず、そのために支給決定に時間を要したり、支給が認められなかったりする場合もあると考えられた。このように、有効活用事例は支給決定のための参考資料としてとして

有効活用されることが期待された。なお、就労は費用対効果の面から考えても、十分な支給条件であると考えられた。

本研究に参加した4施設は国内でも義肢装具に精通した施設であり、豊富な経験により、高機能義肢の評価能力も長けていると考えられる。今回の事例調査では、①練習用仮義肢の練習とは別に高機能義肢の練習が必要なこと、②高機能義肢部品のみでの評価ではなく、練習用仮義肢で使用していた義肢との比較評価が必要なこと、③ADLだけでなくQOLの観点での評価が必要なこと、が各施設より指摘されていた。これらのことは高機能義肢の適応を見極める上で重要項目と考えられる。今後はこれらの項目について各施設の医療実務者が意見交換を通じて共通の判断基準を持つこと、その評価プロセスを支給制度に組み込むことが重要と考えられる。

更生相談所の特例補装具として支給された車椅子・電動車椅子の調査では、より具体的な使用場面について記載されていた。これらの情報から各種機構は使用環境や目的に応じて特有の利点を持ち、利用者の社会参加や生活の利便性向上に寄与していることが明らかになった。しかし、特例補装具については補装具費支給制度での支給に際し、障害の現症、生活環境その他真にやむを得ない事情及び就労者若しくは就学のために真に必要と認められる要件が必要とされており、よりスムーズな支給のためにはこのような情報を今後も引き続き収集し、周知していくことが必要と考えられた。

海外文献調査では、電子制御膝継手と電動ハンドの費用対効果に関する論文数と発表年を比べると、電子制御膝継手のほうが早い段階で費用対効果の研究が発表されており、また論文数も多かった。その理由として、費用対効果の研究の前に、質の高い高機能義肢製品の効果に関する論文が多く発表されていることや母集団の人数が影響していると推測された。ただし、費用の内訳は統一されておらず、研究によって様々な内訳が示された。義足費用や想定されるメンテナンス費は、国内でも比較的入手・算出しやすいと考えられたが、国内の大腿切断者の転倒による医療費の推定は、国内における転倒の割合・

確率とその怪我の程度に関する研究が必要と思われた。また家族や介助者の負担や切断者の生産性の損失については、別途調査を実施する必要がある。また、効果測定をQOL指標の1つであるEQ-5D等を用いて質調整生存年QALYを算出し、ICER・ICURで費用対効果を評価する研究もあったが、費用の差のみを比較している研究もあった。国内における基準となるICER・ICURの閾値の設定も議論が必要であると思われる。

総じて、海外研究報告の多さは、多くの国で義肢の支給が医療制度の中で実施されていることにある。同一制度の中で管理されていれば、その費用と効果に関するデータを得やすいと推測される。これに対し、わが国では義肢等の支給が医療と福祉の二つの制度で行われていること、義肢の支給に関するデータがないことが、類似研究の少なさの原因と考えられた。また、医療分野における費用対効果の研究は主に薬剤を対象に行われており、この場合、生活の質(QOL)×「生存年」がその評価指標として提案されている。これを高機能補装具の費用対効果に当てはめると、「生存年」という定義は、補装具の使用が生命維持に関与するとは考えにくい。別途定義することが必要である。例えば、「社会参加年数」といったことが考えられるが、これを数値としてどのように取得するかは大きな課題である。これに「各補装具の使用におけるQOL」の効果計測も容易でないことから、高機能補装具の費用対効果を明らかにすることは、本研究で収集した事例を基に、別途議論をすすめて構築すべき難題かつ重要課題であることが明らかとなった。

E. 結論

高機能補装具の使用実態に関し、関連企業および研究参加施設での実態調査を行い、高機能補装具の使用者像を明らかにした。障害者支援法における支給は多くないものの、義足の電子制御膝継手については支給実態があることを把握した。就労は支給のための十分条件であった。支給を決定しやすくするためには使用者像から高機能義肢の支給基準を作成することが必要である。

電動車椅子の調査では特例補装具の支給理由としてより詳細な使用場面が収集された。

高機能補装具の支給には、障害の現症、生活環境その他真にやむを得ない事情及び就労者若しくは就学のために真に必要と認められる場合、であることが必要である。各判定機関においては、判定例も少なく、その判断に苦慮していることも予想される。本調査では、一部ではあるが就労や就学を含めた支給実態を示すことができた。このことが行政における支給判定の参考となることが期待される。

参考文献

- 1) Liu, H. H. et al, Economic Value of Advanced Transfemoral Prosthetics. Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2017.)

F. 健康的危険情報

該当事項無し

G. 研究発表

1. 論文発表
 - a) 中村隆. 高機能電子制御膝継手の今. 日本義肢装具学会誌, 41(2), 113-116, 2025.
 - b) 陳隆明: 高機能膝継手の適応と現行制度に対応したリハビリの在り方、日本義肢装具学会誌 41(2) : 117-120、2025

2. 学会発表

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

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究

—高機能補装具（義手・義足・装具）に関する実態調査—

研究代表者 氏名：中村 隆 所属：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 氏名：阿久根 徹 所属：国立障害者リハビリテーションセンター自立支援局
研究分担者 氏名：三ツ本 敦子 所属：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

本研究では、高機能の補装具を支給することにより、利用者の社会参加が促進され、社会全体として正の費用対効果があること、及びそれを実現するために必要な因子のエビデンスを明らかにすることを目的とし、今年度は高機能の補装具をどのような障害者が必要としているのか？を明らかにすることを目標として実態調査を行った。

調査①：一般社団法人 日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA）義肢装具部会の企業を対象に、高機能補装具の有効活用事例を調査した。85件の事例が集まり、そのうち23件が障害者総合支援法による支給であった。特に電子制御膝継手は、例示された対象者に支給されていた。一方、筋電電動義手は労災保険では多く支給されているものの、障害者総合支援法でのハードルはなかった。長下肢装具の電子制御膝継手も労災保険による支給のみであった。調査②：国立障害者リハビリテーションセンターにおける電子制御膝継手と筋電電動義手の製作実態を調査した。この調査でも調査①と同様の傾向が見られた。電子制御膝労災保険や損害保険での製作のみであった。筋電電動義手は障害者総合支援法による小児に対する支給が増えているものの、成人では労災保険との差は大きく、両側切断者に対しては片側切断肢のみであった。

公費を資金源とする障害者総合支援法においては、支給判断をしやすくするために利用者像をより明確にする必要があり、無駄な支出を避けるには試用評価による真に必要な対象者の見極めが有効と考えられた。

A. 研究目的

近年の義肢装具部品の進歩は著しく、特にコンピュータによる電子制御部品を用いた高機能義肢は利用者の安全と安心を確保しつつ社会参加の機会を各段に広げている。既存部品の機能不足により活動が制限される切断者も、このような高機能義肢を使用すれば、切断前と同様の社会参加活動や職業が可能となると期待される。しかし、それらは数百万円と高額のため、公費を財源とする障害者総合支援法では、補装具費の支給が難しい状況にある。その理由として、その適応基準や有効性の評価指標が不明瞭であり、費用対効果が明確でないといったエビデンス不足が指摘されている。そのため行政も支給の可否判断を躊躇する状態にある。

そこで本研究では、高機能の補装具を支給することにより、利用者の社会参加が促進され、社会全体として正の費用対効果があること、及びそれを実現するために必要な因子のエビデンスを明らかにすることを目的とし、具体的には、

- 高機能の補装具をどのような障害者が必要としているのか？
- 何をもって高機能補装具を使いこなしているかと判断できるのか？
- 高機能補装具を使用することで、社会参加へ向けてどのような効果があるのか？

を明らかにすることを目標とした。

今年度は、高機能補装具の支給実態と利用者像の解明および課題整理に主眼を置き、調査を行った。

一つは一般社団法人 日本福祉用具・生活支援用具協会(JASPA)義肢装具部会の企業を対象にした調査、もう一つは国立障害者リハビリテーションセンターにおける高機能義肢(電子制御膝継手および筋電電動義手)の実態調査である。

B. 研究方法

① 一般社団法人 日本福祉用具・生活支援用具協会(JASPA)義肢装具部会の企業を対象にした調査

一般社団法人 日本福祉用具・生活支援用具協会(JASPA)義肢装具部会の企業に対し、高機能補装具を十分に使用し社会参加を果たしている事例を調査した。

調査項目は①回答企業名、②対象補装具(義足、義手、装具、車椅子)、③具体的な高機能部品(または補装具)の名称・品番、④高機能部品または補装具の入手に関わる制度、⑤具体的事例の内容(高機能補装具を使用する前後の違い。特に使用前の問題点と使用後に改善された点の比較)とした。

調査期間は2024年7月~8月である。

② 国立障害者リハビリテーションセンターにおける高機能義肢(電子制御膝継手および筋電電動義手)の実態調査

国立障害者リハビリテーションセンターでは、病院入院患者および外来患者の中で電子制御膝や筋電電動義手を希望する者に対して、試用評価の機会を設けている。令和元年度~3年度に特別研究として本研究課題に関する調査を実施しており、それ以降の支給事例を加えて再解析を行った。調査項目は、①年齢、②切断高位、③切断原因、④職業、⑤ファンド、⑥必要理由、⑦支給後の状況である。

C. 研究結果

① 一般社団法人 日本福祉用具・生活支援用具協会(JASPA)義肢装具部会の企業を対象にした調査

7社より85件の回答を得た。補装具の内訳は義足70件、義手10件、装具4件、電動車い

す1件であった。入手ファンドとしては、障害者総合支援法による支給:23件、労災保険(公務災害含む)36件、治療用(保険)9件、損害保4件、自費13件、事業者からの貸し出し2件であり、障害者総合支援法においても高機能補装具が支給されている事例があることを把握した。

障害者総合支援法による支給対象は、電子制御膝継手22件(両側大腿切断者3名、片側大腿切断者18名(反対側に障害を有する事例2名を含む)、片側股離断者1名)、および6輪電動車椅子1名であった。電子制御膝の選択理由としては、両側大腿切断者の場合は車椅子を必要とせず、公共交通機関が利用できることになった。職場内の移動で膝折れを心配することなく、業務に集中できるようになったとの効果があげられた。片側大腿切断者については、就労場面での効果が大きく、農作業や建築現場等の屋外での不整地歩行、工場内で物を跨いで超える、等の利点があげられた。また、医療従事者においては安全に患者対応ができるとの意見も複数あった。一方、労災保険においては電子制御膝継手のみならず、多指駆動電動ハンドや長下肢装具の電子制御制御膝継手が支給されていた。なお、自費購入の中には、障害者総合支援法では支給されず、やむなく自費購入となった事例もあった。

② 国立障害者リハビリテーションセンターにおける高機能義肢(電子制御膝継手および筋電電動義手)の実態調査

電子制御膝継手の支給対象者と必要理由を表1に示す。また、試用評価したが、必要としなかった対象者を表2に示す。

支給対象となったのはいずれも労災保険または損害保険をファンドとしており、いずれも不整地歩行や安全のためという理由が多かった。必要としなかった理由としては、有効性が実感できない、ファンドの問題、現行義足との違いなど、多様な理由があげられた。

表1 電子制御膝継手の支給対象者と必要理由

使用者 (受傷年齢)	切断高位	切断原因	ファンド	職業	選択理由
A(39)	大腿切断	機械事故	自費	建築業	ゴルフ
B(41)	大腿切断	交通事故	自費	サービス業	義肢装具士の勧め
C(41)	股離断	交通事故	労災	技能職	通勤時に階段を早く下りたい。
D(36)	股離断	交通事故	労災	専門技術職	断端への衝撃軽減。転倒予防。
E(28)	大腿切断	交通事故	労災	運送業	物を持ちながら歩いても転ぶ心配がない。 不整地歩行
F(51)	大腿切断	交通事故	損害保険	専門職	反対側の負荷軽減
G(52)	大腿切断	交通事故	損害保険	不明	安全のため
H(65)	大腿切断	交通事故	労災	無職	自宅周辺に坂道が多い
I(38)	大腿切断	交通事故	労災	無職	上肢に障害があり、転倒すると起き上がれない危険性があるため。
J(51)	大腿切断	交通事故	労災	造園管理業	草刈りをするときに、草刈り機を持って膝折れの心配がない。芝刈り機のスピードについていける。
K(28)	大腿切断	交通事故	労災	柔道整復師	患者を安全に支えるため

表2 電子制御膝継手を試したが必要としなかった対象者

使用者 (受傷年齢)	切断高位	切断原因	ファンド	職業	選択しなかった理由
L(25)	大腿切断	交通事故	労災	技術職	今使っている義足と変わらない。電子制御膝に頼らなくてもよい。
M(52)	大腿切断	交通事故	損害保険	技術職	良いのはわかるが、今は別のことにお金が必要。
N(28)	右大腿切断 左下腿切断	交通事故	障害者総合支援法	運転手	今使っている膝との差が大きく、うまく歩けない。

筋電電動義は、これまでの52件の支給事例があった。内訳は肩筋電義手：1名、上腕筋電義手：12名、前腕筋電義手：38名（両側筋電義手1名）、手部筋電義手：1名であった。原因は先天性11名、外傷37名、疾病3名であった。障害者総合支援法による支給は先天性の小児が11名に対し、成人は6名（そのうち3名が両側切断者で片側のみ支給）であり、残る成人35名の対象者は全て労災保険によるものであった。

障害者支援法により支給対象となり、就労において有効活用されている事例を示す。

事例1）：40代男性。右利き。職業（造園業）。仕事中、機械に左手を巻き込まれ、左手関節離断に至る義手の製作と訓練目的のため、国立障害者リハビリテーションセンター病院へ転院した。能動義手を練習用仮義手として製作し、操作およびADLを獲得し、退院した。なお、仕事中の受傷であるが、自営業のため労災保険の適応とはならなかった。

症例は造園業への復職を強く希望しており、退院後の義手の検討を行った。造園業の作業内容は多岐にわたるものであったため、複数の義手と手先具の

組み合わせを検討した。

評価する手先具は(1)ワークフック、(2)電動ハンド、(3)電動フックの3種類とし、造園業の作業における長所、短所を試用評価の実施により整理した。

評価結果を受けて、障害者総合支援法における複数支給の申請をした。判定の結果、「能動義手：ワークフック」と「筋電義手：電動フック」の2具の支給が認められた。電動ハンドの支給は認められなかったが、症例は電動ハンドの有用性を認識し、自費で購入した。これにより症例は、作業に合わせて義手・手先具を使い分けることで、切断前と変わらぬ仕事内容を遂行することが可能となり、造園業への復職を果たした(参考文献1)。

D. 考察

一般社団法人 日本福祉用具・生活支援用具協会(JASPA)義肢装具部会の企業に対する調査では、当初の予想以上に障害者支援法で支給されている事例が収集された。とくに電子制御膝継手の支給事例が多かった。

電子制御膝継手が補装具費支給制度の完成用部品に認可されたのは2013年であるが、当時の指針には支給対象者が以下のように例示されている。

- ・ 通常の膝継手では義足歩行が困難な方
- ・ 両側下肢切断者(両大腿切断の方、片側下腿切断者で片側大腿切断の方)
- ・ 片側下肢切断者で健側もしくは全身に歩行を阻害する疾患や機能障害のある方
- ・ 体幹のバランス保持が難しい方(上肢の欠損、切断又は機能障害のある方等)
- ・ 就労を目的としている方
- ・ 悪路での歩行が必要な職業(土木・農林業従事者など)
- ・ 人ごみでの歩行や速度変化を要する、または、疲労の少ない歩行が必要な職業(営業職などで長時間の外回りを行う方など)
- ・ 義足側に長時間の荷重が必要な職業(生産業、調理師など立位での作業が多い職業)
- ・ 相手に視線を合わせながらの動作や俊敏な動

きが必要とされる職業(教員や販売業など)

- ・ 荷物で路面が確認出来ない状況下で歩行する必要がある職業(運搬業など)

今回の調査においては、障害者総合支援法では、これら条件に該当する下肢切断者に電子制御膝継手が支給されており、このような対象者例を明確にすることで、支給決定の判断がしやすいと考えられた。

上記の条件を見ると、一つは両側切断あるいは非切断肢に障害を持つ下肢切断者、もう一つは就労場面で有効活用可能な下肢切断者が支給対象とされている。前者については、安全かつ安心の義足歩行が電子制御膝継手の適応により獲得でき、公費負担で支給されていた歩行補助具や車椅子が不要となる事が考えられる。特に両側大腿切断者に対しては、これまでの非電子制御膝継手の義足ではなしえない、安全かつ安心の義足歩行が確保でき、飛躍的に社会参加の機会を与えられられる。後者の対象例については、就労がキーワードとなっている。調査結果を見ても、労災保険を含め、支給対象者は就労場面での必要性を訴え、有効活用している。その活用場面は工場や屋外不整地などであり、単に平地歩行だけではその適応判断がしにくいと考えられた。すなわち、適応評価には病院内の歩行訓練評価では不十分と考えられる。いずれにせよ、就労という実態は費用対効果の面で考えれば、十分な条件と考えられた。

一方、電動義手に関しては、障害者総合支援法での事例はなく、全て労災保険による支給であった。多指駆動の電動ハンドのみならず従来の3指駆動の電動義手でさえも障害者総合支援法による支給のハードルは依然として高い。その理由として、電子制御膝継手のような具体的な使用者像が筋電電動義手には例示されておらず、支給決定の判断がしにくいためと考えられた。

なお、この調査で明らかにしたのは、高機能補装具を供給する企業側が、高機能補装具を有効活用していると判断した事例によるもので、いわゆるチャンピオンデータである。この結果を評価するには、障害者総合支援法でこれまで何件の支給申請があり、そのうち何件が支給となったか、不支給の場合、そ

の理由は何かを明らかにする必要がある。また、支給にあたっては地域の財政状況や支給実績も影響すると考えられ、地域格差の実態を明らかにする必要があると考えられた。

上記調査と同様の傾向は国立障害者リハビリテーションセンターの調査でも見られた。国立障害者リハビリテーションセンターの義肢製作は、民間事業者のそれと異なり、予算の範囲内で製作が行われる。義肢の購入代金も国庫に入るため、高額補装具の供給が予算に反映されるわけではない。それ故、試用評価の機会を与え、真に必要な対象者に対して製作を行っている。試用評価を行うことによって、高機能補装具の適応可否のスクリーニングが可能となり、結果として無駄な製作と支出を避けることができる。ただし、供給側としては労災保険や損害保険などのファンドが確定している切断者に対しては試用評価の機会が与えやすく、自費や障害者総合支援法の対象者のように支給（購入）が確定できないファンドの場合には試用評価を勧めにくい傾向もみられた。

成人の筋電電動義手に関しては、両側前腕切断者の片側のみ支給というかつての労災保険の支給基準に準じた傾向が見られた。障害者総合支援法における片側上肢切断者に対する支給は、電動義手が正式な形式となった令和3年以降になって増え、その有効性が理解されるようになりつつある。ただし、片側切断者の支給経過を見ると、支給に至るまでには6か月～1年の期間が必要であった。これに対し、更生相談所を経ずに市町村の判断で支給決定がなされる小児の筋電電動義手は、申請したすべての事例が認められるに至っている。なお、小児・成人ともに判定のための資料として、申請者側が必要性の理由を説明しなければならず、試用評価を含めた資料作成の負担も少なくないこともこの場で指摘しておきたい。

E. 結論

一般社団法人 日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA）義肢装具部会の企業を対象にした調査および国立障害者リハビリテーションセンターにおける実態調査により、高機能義肢の支給状況を明らかに

した。高機能義肢支給対象者の多くが就労しており、支給に対する費用対効果が高いと考えられた。

高機能義肢の支給は労災保険と障害者総合支援法で異なり、障害者総合支援法での支給のハードルは高い。ただし、障害者総合支援法でも支給されないわけではなく、対象者の例示により支給決定が下されやすい傾向があった。また、試用評価により、真に必要な否かの判断がしやすく、無駄な支出の削減に寄与できる可能性が示唆された。

参考文献

- 1) 中村康二、中川雅樹、中村隆、長尾陽子、大熊雄祐. 造園業を営む片側手関節離断者に対する義手・手先具の検討と評価. 日本義肢装具学会誌. 38(4), 2022, 325-330.

F. 健康的危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表
中村隆. 高機能電子制御膝継手の今. 義装会誌, 41(2), 113-116, 2025.
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

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究

—兵庫県立リハビリテーション中央病院における高機能補装具（補装具）に関する実態調査—

研究分担者 氏名：陳 隆明 所属：兵庫県立福祉のまちづくり研究所

研究要旨

本研究の目的は、高機能補装具の支給による利用者の社会参加促進を確認することである。補装具部品の進歩により利用者の安全・安心が確保され社会参加が可能となっているが、コンピュータ制御部品をもつ高額な補装具の支給については、適応基準が明確でなく、有効性の指標が不明瞭である。令和6年度研究において、高機能補装具の中で、コンピュータ制御を使用した長下肢装具について当院での症例を示す。症例は、35歳の男性で、労働中の外傷により頸髄損傷、脳挫傷を受傷し、車椅子での移動を行われていた。入院での訓練を行い、歩行機能は改善したが、従来型長下肢装具では実用性屋外歩行獲得には至らなかった。そのため、コンピュータ制御長下肢装具を作製し、訓練を行った。屋外自立歩行を獲得し、その後の就労においても転倒なく、立位での上肢操作が可能になった。障害者の社会復帰において、高機能補装具が果たす役割についてのさらなる調査確認を要すると考える。

A. 研究目的

本研究は、高機能補装具の支給が利用者の社会参加を促進し、社会全体として正の費用対効果があること、及びそれを実現するために必要な因子のエビデンスを得ることを目的とする。なお対象とする補装具は義肢・装具・車椅子とする。

補装具部品の進歩は著しく、特にコンピュータによる電子制御部品を用いた高機能補装具は利用者の安全と安心を確保しつつ社会参加の機会を各段に広げている。しかし、それらは高額のため、公費を財源とする障害者総合支援法では、補装具費の支給が難しい状況にある。その理由として、その適応基準や有効性の評価指標が不明瞭であり、費用対効果が明確でないといったエビデンス不足が指摘されている。そのため行政も支給の可否判断を躊躇する状態にある。

一方、海外では高機能義肢の費用対効果に関して、高機能義肢を支給することにより就労機会が増え、障害者が納税者となることで社会全体としてはコスト減となること、あるいは高機能義肢を支給すれば

利用者が安全な生活を送ることが可能となり、非使用のリスクにより生じる医療・社会保障費が軽減するとの報告がある。例えばLiuらは、膝折れしにくい高機能電子制御膝継手と非電子制御膝継手を使用した大腿義足使用者の比較で、転倒の治療に要する医療費が異なり、高機能電子制御膝継手を支給すれば、一人当たり年間\$3,676が削減されると報告している。(Liu, H. H. et al, Economic Value of Advanced Transfemoral Prosthetics. Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2017.)。我が国ではこのような費用対効果に関する研究は渉猟したが見当たらず、高機能補装具の支給実態についても明らかでない。さらに、支給決定のための試用評価として、借受け制度はほとんど運用されていない。

この課題の解決には、現状での高機能補装具の使用実態を把握し、適応可能な障害者に対して一時的に補装具を貸与し、社会参加における補装具の機能と障害者の経済的・社会的効果を評価する実証実験から得られるエビデンスを基に、補装具支給制度へ組み入れることが必要である。

B. 研究方法

令和6年度研究において、高機能補装具被支給者の使用状況について調査を行った。当院での支給を行ったコンピュータ制御長下肢装具について、使用状況を報告する。

C. 研究結果

症例は、35歳、男性。職務中の墜落により頸髄損傷、脳挫傷を受傷された。受傷後7年で当院紹介され、右下肢瘻性、内反尖足に対するアキレス腱延長術を施行された。瘻性、変形矯正は改善を認めたが、膝関節伸展麻痺の残存により立位・歩行に長下肢装具を使用し、屋外歩行は困難であり、日常生活では車椅子使用を要し、立位・歩行動作獲得を希望されたため、入院での補装具使用訓練を行った。下肢筋力改善のため、3ヶ月の通常リハビリテーションを入院で行った。訓練により、対側下肢の筋力は改善したが、右膝関節伸展筋力は改善を認めず(表1)、長下肢装具(Knee-Ankle-Foot Orthosis: 以下KAFO)の膝継手が固定された状態で、片ロフトランド杖を使用し、股関節は自動振出しで歩行可能となった。

表1. 下肢筋力の推移

ASIA Motor Keymuscles Lower Extremity					
	入院時		訓練後		
	Right	Left		Right	Left
L2	2	4		3	4
L3	3	4		3	4
L4	2	4		2	5
L5	2	4		2	4
S1	2	4		2	5

しかし、屋内訓練室での歩行に限定されており、屋外実用性歩行獲得の希望があったため、コンピュータ制御KAFOの適応について、Diagnostic Test Orthosis (DTO) を用いて評価を行った。試用での身体機能、適合に問題がないことを確認し、コンピュータ制御KAFOを作製し、入院訓練を継続した。訓練開始後、約4週間で屋外実用歩行を獲得し、自宅退院と

なった。退院時の歩行補助具を使用したバランス能力と歩行機能評価を表2に示す。従来のKAFOと比較して歩行速度の著明な改善を認めており、膝くずれによる転倒もないことから日常生活での使用を継続することとなった。

表2. 歩行補助具とバランス、歩行能力の変化

歩行補助具	Berg Balance Scale	10m 快適歩行速度(m/s)	6分間歩行距離(m)
KAFO, ロフトランド杖	31	0.40	132
コンピュータ制御KAFO	45	1.05	426

訓練用補装具支給については、いったん自費での支払いを行われたのち、公務災害申請を行い支給が認められた。

退院後の社会復帰についても、コンピュータ制御KAFOにより立位動作で上肢支持が不要になり、工作上的作業効率が格段に改善し、就労状況の改善が認められたとの報告をされた。支給後2年経過され、現在も使用継続中である。

D. 考察

本年度研究において、補装具支給の現状を調査した。高機能補装具が日常生活での使用が行われている状況を確認し、障害者の社会復帰に対し補装具の有効性を検討した。

当院での支給を行った慢性期脊髄損傷患者の1例を示した。高機能補装具とされるコンピュータ制御KAFOにより歩行能力の改善が生じ、日常生活での歩行獲得ができた。バランス機能改善による転倒防止が図られたことで、立位動作が可能になった。これらが本症例では社会復帰に対して有効であったが、一般的にはその有効性がどのような障害者像に適合するかはまだ結論がなく、補装具支給についての統一された見解がないことが問題である。

次年度以降の研究において、補装具支給の実態調査を進めるとともに、他の障害者に対しての高機能補装具貸与による実証実験を進め、適応基準の明確化と補装具使用訓練方法の標準化などを行う必要があると考える。

E. 結論

令和6年度研究報告として、当院での高機能補装具支給例と障害者社会参加の1例を示した。

次年度以降の、実証実験において、適応基準の明確化、補装具訓練の標準化などの取り組みを継続する必要があると考える。

F. 健康的危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

陳隆明：高機能膝継手の適応と現行制度に対応したリハビリの在り方、日本義肢装具学会誌 41(2)：117-120、2024

2. 学会発表

陳隆明：ダブルロボットによる脊髄損傷者（不全麻痺）の歩行再建、徳島県医師会 令和5年度スポーツ対策委員会研修会、徳島、2024年3月1日

陳隆明：上肢切断と義手 - 能動義手と筋電義手 - 、第8回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会、岡山、2024年11月1-3日

陳隆明：高機能電子制御膝継手の今、高機能義足の適応判断と仮義足訓練のあり方、第40回日本義肢装具学会学術大会、福岡、2024年11月9-10日

陳隆明：大切断の適応基準、大切断後のリハビリテーション - 歩行獲得の可能性 - 、第5回日本フットケア・足病医学会年次学術集会、神戸、2024

年11月29-30日

陳隆明：ダブルロボット（HALとC-Brace）が切り開く新しい脊髄損傷者の歩行再建 - 地域で歩くことを目指して - 、脊髄損傷患者の褥瘡の治療と予防に関する研修、神戸、2024年12月15日

H. 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

3. その他

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究

—兵庫県立リハビリテーション中央病院における高機能補装具（義足）に関する実態調査—

研究分担者 氏名：大島 隆司 所属：兵庫県立福祉のまちづくり研究所

研究要旨

本研究は、高機能補装具の支給が利用者の社会参加を促進し、社会全体として正の費用対効果があること、及びそれを実現するために必要な因子のエビデンスを得ることを目的とする。今回、高機能補装具使用者のうち、担当領域である高機能膝継手使用者の実態調査を行い、報告する。

症例は50歳代、男性で、47歳時に労働災害による右大腿切断を受傷された。初回入院時に、訓練用仮義足で膝継手にハイブリッドニーを使用して、独歩可能となり、退院後作業労働へと復職された。退院後に転倒により右大腿骨転子部骨折を受傷され、当院へリハビリテーション治療目的に入院された。職業上、しゃがみ込み、荷物運搬などの作業が必要であったため、本義足支給に対しての評価・訓練を行い、C-legが適応と判断し、支給申請を行い、支給決定された。その後の作業復帰で、受傷前の職務復帰を検討された際に、段差を乗り越える動作などが必要であったため、大腿義足更新に合わせて、職業上必要な動作を獲得するため、ジニウムへと膝継手を変更するための入院訓練・評価を行った。訓練により、必要な動作が獲得でき、支給申請の上、膝継手を含む大腿義足支給決定となった。

高機能補装具の支給決定にいたる評価、訓練や、支給基準の標準化に向けてのさらなる検討として、実態調査、実証実験をすすめる必要があると考える。

A. 研究目的

本研究は、高機能補装具の支給が利用者の社会参加を促進し、社会全体として正の費用対効果があること、及びそれを実現するために必要な因子のエビデンスを得ることを目的とする。なお対象とする補装具は義肢・装具・車椅子とする。

高機能補装具として、コンピュータ制御膝継手 Microprocessor Controlled Knee（以下、MPK）が開発され、あらたに付加された機能により、利用者の社会参加の機会を広げることができている。しかし、費用が高額となるため、支給が困難であり、また評価基準ははっきりしないことが問題とされている。

この課題の解決には、現状での高機能補装具の使用実態を把握し、適応可能な障害者に対して一時的に補装具を貸与し、社会参加における補装具の機能と障害者の経済的・社会的効果の評価する実証実験か

ら得られるエビデンスを基に、補装具支給制度へ組み入れることが必要である。

今回、我々に与えられた研究課題のうち、義足分野での実態調査として、令和6年度研究を行った。

B. 研究方法

本研究の令和6年度進捗について示す。本年度研究で、高機能補装具使用者の使用状況について調査を行った。当院で支給したMPKを使用している患者について、使用状況調査を行った。そのうちの1例についての実態調査を報告する。

C. 研究結果

症例は、46歳時に労働災害により右大腿切断を受傷し、当院での入院訓練を行った。その際の訓練用仮義足の膝継手はハイブリッドニー（ナブテスコ社）であった。製造業への職務復帰をされ、設計と工場

内での作業を行われていた。しゃがみ込み動作が必要な作業があり、その際は義足側の膝をつくように作業をする必要があった。退院後に自宅での転倒により、右大腿骨転子部骨折（義足側）を生じ、術後のリハビリテーション治療目的に当院再入院となった。その際に、本義足支給時の膝継手をC-leg（オットーボック社）が適応と考え、継手再評価を行い、職業動作を確認した。ハイブリッドニーのデフォルトスイング（基本状態が遊脚であること）から、C-legのデフォルトスタンス（基本状態が立脚相）と変わることに対し訓練を行ったうえで、職務上必要なしゃがみこみの場面や、不整地での荷物運搬などで必要とされる機能を使いこなせると確認し、申請を行った。支給が許可され、その後製造業へと復職された。設計などの事務作業に加えて、製造現場での作業労働も行われるようになった。受傷前に行われていた動作も含めて作業する際に、地面に置かれている物品をまたいで移動する状況や、急な外階段での昇降動作が必要であった。復職後、3年間C-legでの実労働を行われていたが、職場環境は変化なく、上記就労状況において、当院外来受診時にC-legでの困難な作業があるため、ジニウム（オットーボック社）への膝継手変更を希望された。入院訓練に同意され、跨ぎ動作、義足側での昇降動作についての訓練、評価を行い、2週間で実用的使用が確認できたため、労働災害による給付申請を行った。申請が受理され、作製した大腿義足での就労状況を確認し、外来でのフォローアップを継続している。

D. 考察

MPK は各社から発売されており、それぞれの特色を持つ。令和6年度の補装具完成用部品価格表の抜粋を表1に示す。これらMPKの価格は、200万円を超える価格がほとんどであり、高額なため障害者総合支援法での支給が躊躇される原因となっている。

しかし、これらのMPKを使用することで職業復帰が可能となり、転倒リスクを軽減することが出来れば、社会保障費としてはコスト削減につながる可能性はある。本邦では、義足などの補装具が医療機器でなく、福祉機器として扱われていることから、医

療経済的視点からの検討が行われにくい状況が考えられる。本研究においては、現在の障害者医療と福祉・介護の側面から、高機能補装具がもつ費用対効果を明らかにすることを目的としており、本年度の研究においては、生活環境、就労状況に即したMPKの使用実態を調査した。MPKが必要な状況を確認し、その適応に対しての評価方法が確立すれば、支給基準の標準化が可能となると考える。

表1. 完成用部品・資料編 令和6年度改訂版
日本義肢協会編

名称	形式	上取価格 円	使用部品	備考	
膝継手	A 単軸膝 1 遊動式	空圧・油圧・コンピュータ制御			
		4,712,800	オズール PKA100C3	パワーニー	
		2,429,800	オズール RKN130003	リオニー	
		3,363,800	オズール RKNXC0003	リオニーXC	
		3,467,500	オットーボック 3B1	ジニウム	
		2,326,000	オットーボック 3C60	Ke-nevo	
		2,429,800	オットーボック 3C98-3	C-Leg	
		1,236,400	オットーボック 3E80	エータリー油圧膝継手 電子制御 販売中止ただし令和8年度まで修理対応可能	
		897,100	ナブアスコ NI-C311	ハイブリッドニー	
		2,844,900	プロテオール Plie	プリエ	
3,156,200	プロテオール Quattro	クアトロ			
膝継手	C 多軸膝 1 遊動式	油圧コンピュータ制御			
		2,206,700	ナブアスコ NE-Z41	四輪油圧電子制御膝継手アルクス	

現在、生産年齢人口の減少が加速していく中で、障害者の社会参加・就労機会が増えることや、介護の必要性を低下させることができれば正の費用対効果を持つ可能性が考えられる。

本年度での、習熟訓練、就業状況調査などに加えて、次年度以降も実際の使用実態状況調査、および実証実験をすすめていく必要があると考える。

E. 結論

令和6年度の研究報告として、当院での高機能膝継手を使用した大腿義足の1例を提示した。次年度も引き続き、高機能補装具に対しての実態調査、実証実験を継続し、義足支給についての必要な要件を検討していく必要がある。

F. 健康的危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

大島隆司, 川崎一旭, 黒川昌悟, 下園涼太, 高橋光彦, 下腿義足訓練習熟過程の定量的評価

第 143 回中部日本整形外科災害外科学会・学術集会抄録集, 2024; Vol.67, p.331

大島隆司, 戸田光紀, 陳隆明, 膝継手変更による動作安定を得られ, 活動性拡大・職業復帰に至った 2 例, 第 8 回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会プログラム集, 2024 ; s429

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 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

3. その他

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究

—神奈川リハビリテーション病院における高機能補装具（義足）に関する実態調査—

研究分担者 横山 修 所属 神奈川県総合リハビリテーションセンター 神奈川リハビリテーション病院
診療部リハビリテーション科
研究協力者 丸田 耕平 所属 神奈川県総合リハビリテーションセンター 神奈川リハビリテーション病院
リハビリテーション工学科
研究協力者 尾崎 雄飛 所属 神奈川県総合リハビリテーションセンター 神奈川リハビリテーション病院
リハビリテーション工学科

研究要旨

大腿義足膝継手の選択基準は、本人の身体状況（筋力、全身状態、健側の筋力）や断端の状態（断端長、筋力、可動域）、費用面、生活環境などにより総合的に判断するが、明確な基準は定まっていない。そこで、実際に不安定な屋外で電子制御膝継手を使用しているユーザーの、日常生活と仕事での使用状況について調査を行った。

対象者は男性、43歳。外傷による右大腿切断。職業は建築業（自営）。主に建築資材などの運搬を行う。訓練用仮義足で使用した非電子制御膝継手 3R80+と電子制御膝継手リオニーの使用場面の比較を行った結果、電子制御膝継手リオニーは、実際の不規則な動きのなかで、義足側に不意に接地したときの膝折れを制御、イールディング機能の屈曲抵抗による膝継手を屈曲しながらの荷重時の健側への負担軽減、仕事の環境の中で階段を速く降段することが可能となるなどの効果が認められた。イールディング機能を有する非電子制御膝継手は、屋内歩行や、両手が自由な状態での歩行は可能であったが、屋外での作業を伴う移動には電子制御膝継手が有効であり、義足のコントロールに注意することなく作業が可能となったことで、全体的に作業時間の短縮にも繋がったと思われる。

A. 研究目的

大腿義足膝継手の選択基準は、本人の身体状況（筋力、全身状態、健側の筋力）や断端の状態（断端長、筋力、可動域）、費用面、生活環境などにより総合的に判断するが、明確な基準は定まっていない。その中でも電子制御膝は確実な膝折れ防止機能と、遊脚相の制御により、殆どの大腿義足ユーザーに有効であると思われるが、その機能を発揮しているかの判断は難しい。そのため実際の日常生活と、仕事での使用状況を確認し、電子制御膝継手の機能を使いこなしているか否かを確認するために調査が必要である。

大腿義足において、通常の屋内の平地歩行と屋外の坂道や階段などの歩行では、屋外の歩行の方が難易

度が高い。また、屋内では安定した歩行が可能でも、屋外の不整地、階段や坂道では、膝継ぎ手の随意制御が困難で不安定な歩行になりやすい。さらに職業によって義足の使用状況は様々である。デスクワークで屋内の歩行中心であれば、膝折れは起こりにくいが、屋外での作業を伴う場面の使用ではリスクが高くなる。

そこで、実際に不安定な屋外で電子制御膝継手を使用しているユーザーの、日常生活と仕事での使用状況について調査を行った。

B. 研究方法

大腿義足で電子制御膝継手を使用している1名に対して、実際の職場や生活場面での使用状況の調査

を行い、その効果について、最初に訓練用仮義足として使用していた、非電子制御膝継手と比較し検証を行った。

対象者：男性、43歳 外傷による右大腿切断。

職業 建築業（自営）主に建築資材などの運搬を行う。

経過：

20XX年 交通外傷による右大腿切断

20XX+1年 訓練用仮義足作製、ソケットは四辺形式キャッチピンによる懸垂、膝継手はオットーボック社の非電子制御式の単軸油圧膝 3R80+、足部はオズール社のフレックスフットアシュアとした。

20XX+3年 NU型ソケット、シールイン式による懸垂 膝継手は電子制御式のオズール社のリオニー、足部はオットーボック社のタレオアジャストとした。

膝継手：

1) 3R80+ オットーボック社（非電子制御膝） 単軸のロータリー式油圧制御膝継手 遊脚相は屈曲、伸展の油圧抵抗を調整。立脚相のイーリング機能は義足側に確実に荷重したときのみ発揮される。

2) リオニー オズール社（電子制御膝）人工知能とセンサーが搭載されており、磁気粘性流体により膝軸の回転運動に対し抵抗を発生させる。センサーによりどのような状態にあるのか判別し、立脚相の制御から、スムーズな遊脚相へ移行する制御を行う。

C. 研究結果

3R80+とリオニーの使用場面の比較

屋外の作業が殆どで、建築資材の運搬など、両手作業での義足移動が多い。

3R80+は平坦な路面の歩行では、膝折れは起こりにくいですが、屋外での坂道や不整路面の歩行、不意に足部を接地したときなど、義足への荷重が不十分なときに、膝折れが起こりやすかった。そのため主な運搬作業については、他の従業員が行っていた。

以上の問題からセンサーと人工知能機能により、膝継手の自動制御を行う電子制御膝のリオニーに変更することとなった。

作業内容について

実際の建築現場の作業内容としては、両手でブロックなどを車に積み込む（図1）作業が多い。この動作では、体幹を前屈し膝継手の屈曲抵抗を利用しながら中腰の姿勢になる。その他にも脚立に上り資材を下す（図2）、狭いスペースのところを横向きで資材を運ぶ（図3）などがあるが、不安定な場所での作業や、小さい歩幅で横向きで移動し方向転換を行うなど、不規則な動きが多くあった。リオニーは、実際の不規則な動きのなかで、義足側に不意に接地したときの膝折れを制御していた。またイーリング機能の屈曲抵抗により、健側の膝の遠心性収縮に近い動きが可能となり、膝継手を屈曲しながらの荷重が増加し、健側への負担が軽減されていた。



図1 ブロック積込



図2 脚立での荷下ろし



図3 横向きでの運搬

実生活のなかでも、階段をイーリング機能の屈曲抵抗により左右交互に降段できるようになった。これは仕事の環境の中でも階段を速く降段することにつながった。

D. 考察

非電子制御膝の 3R80+から電子制御膝のリオニーの比較では、仕事の屋外作業場面で、電子制御によるイーリング機能により、義足側を意識することなく作業に集中できていた。膝折れの心配が減り、義足に絶対的な安心を実感できたことで、作業動作の精神的な制約がほぼ無くなったためと考えられる、また、日常生活においても膝折れの不安が無くなったことで、屋外の活動にも積極的になっているとの感想が聞かれた。

E. 結論

イーリング機能を有する非電子制御膝継手は、屋内歩行や、両手が自由な状態での歩行は可能であったが、屋外での作業を伴う移動には電子制御膝継手が有効であった。

また義足のコントロールに気を取られることなく作業が可能となったことで、全体的に作業時間の短縮にも繋がったと思われる。

文献

- 1) 中村 隆 高機能電子制御膝継手の今 義装会誌 41 113-116 2025
- 2 大泉 寛紀 リオニー人工知能と MR 流体を有する電子制御膝継手 義装会誌 36 265-269 2020

F. 健康的危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究
—JR 東京総合病院における高機能補装具（義手・義足）に関する実態調査—

研究分担者 氏名：田中 洋平 所属：JR 東京総合病院リハビリテーション科

研究要旨

コンピュータ制御膝継手と高機能筋電義手を処方した（支給に関わった）7例の経過を報告する。処方したコンピュータ制御膝継手の内訳はGenium1例、Kenevo1例、C-Leg1例である。処方した高機能筋電義手の内訳はbebionicハンド2例、ミケランジェロハンド2例である。コンピュータ制御膝継手は機械式遊動膝継手に比べて安全に歩行することが可能なため、ユーザーの仕事を含めた生活の活動範囲を広げることに寄与した。高機能筋電義手は従来型に比べてユーザーが実施する作業の質向上とQOL向上に寄与した。

A. 研究目的

高機能の補装具を支給することにより、利用者の社会参加が促進され、社会全体として正の費用対効果があること、及びそれを実現するために必要な因子のエビデンスを明らかにすること。

B. 研究方法

JR 東京総合病院においてリハビリテーションを行った切断者の内、高機能補装具（義手・義足）の適応となった者に、支給状況および社会参加状況に関して調査を行った。

C. 研究結果

【症例1：Genium支給例 大腿切断】

40歳代男性。X年3月に労災事故のため大腿切断術が行われた。X年6月に当院の回復期リハビリテーション病棟に転院し、義足のリハビリテーションを実施した。この時、コンピュータ制御膝継手であるGeniumを用いた歩行訓練を約2週間実施した。症例が負担する立替払い費用の面から、訓練用仮義足の膝継手は機械式イーリング膝継手である3R80を処方した。X年10月に歩行自立し、自宅に退院した。患者は最も安全に、制限なく歩行できる膝継手としてGeniumを希望し、X+1年4月に労災から膝継手Geniumの本義足

が支給された。症例は日常生活で転倒することなく、外出の制限もなく過ごすことができている。仕事は事故を契機に退職している。

【症例2：Kenevo支給歴 大腿切断】

50歳代男性。糖尿病足壊疽のためX年12月に大腿切断術が行われた。その後、X+1年1月に義足リハビリテーション目的で当院の回復期リハビリテーション病棟に転院した。機械式遊動膝継手、コンピュータ制御膝継手どちらも試した上で、最も機能回復が望めたコンピュータ制御膝継手Kenevoを用いた大腿義足を訓練用仮義足として処方した。入院期間約4ヶ月でT杖を使用して屋外歩行できるようになり、自宅に退院した。退院後、この訓練用仮義足を装着して転倒することなく安全に生活し、現在も事務職として就労している。

【症例3：C-Leg支給例 上腕切断かつ大腿切断】

30歳代女性。X年2月に電車による轢断事故のため右大腿切断術と右上腕切断術が行われた。X年5月から11月まで当院回復期リハビリテーション病棟に入院し、大腿義足と上腕能動義手のリハビリテーションを実施した。訓練用仮義足の膝継手は機械式遊動パウニング膝継手であるトータルニーを処方した。歩行可能となったため、X年11月に自宅に退院した。退院後、仕事復帰して生活していたが、トータルニ

一では転倒することがあり、仕事に支障をきたしていたため、症例はコンピュータ制御膝継手であるC-Legを希望した。上腕切断を合併しているため、転倒のリスクが高く、また、転倒した後の大きな外傷につながるリスクが高かったため、コンピュータ制御膝継手が適応になると考えられた。約1ヶ月間の外来リハビリテーションを実施し、この膝継手を十分に使いこなせることを確認したのち、本義足での支給を求めて更生相談所に相談した。しかしながらC-Legの支給は認められず、更生相談所からは現在の膝継手との差額を自己負担できるなら使ってもよいと判断された。X+1年7月に差額を自己負担する形でC-Legを手に入れた。電車で通勤する事務職として就労していた。C-Legの耐用年数が過ぎ、X+8年に本義足の作り直しを申請した。この時は、同側の上腕切断であることや就労していることなどを考慮して、更生相談所からC-Legの支給が認められた。現在もC-Legを装着して通勤し、事務職として就労できている。

【症例4：bebionicハンド支給例 前腕切断】

60歳代男性。労災事故により右前腕切断術が行われた。X年9月に当院の回復期リハビリテーション病棟に入院し、能動義手のリハビリテーションを実施した。X+1年5月から筋電義手使用・評価目的で当院に約2ヶ月間、再入院した。日常生活で十分に筋電義手を使用できるようになり、X+1年11月に労災からbebionicハンドが支給された。bebionicハンドを選択した理由は、従来型の筋電義手より豊富な把持機能を持ちつつ、他の高機能筋電義手と比べて重量が軽いことであった。事故を契機に仕事は退職している。

【症例5：ミケランジェロハンド支給例 前腕切断】

40歳代男性。もともと労災でマイオボックハンドの筋電義手が支給されていた。X年10月に高機能筋電義手を希望されて当院の外来を受診。操作訓練と使用評価目的でリハビリテーション（作業療法）を実施した。約1ヶ月間ミケランジェロハンドで外来リハビリテーション（作業療法）を実施し、操作に習熟したため、労災からミケランジェロハンドの支給を受けた。ラテラルグリップや手継手に可動性があることがこれまでになかった機能として重宝している。

パソコンを使った仕事に従事し、フルタイム勤務している。プライベートでもミケランジェロハンドの筋電義手を使っている。

【症例6：ミケランジェロハンド支給例 前腕切断】

30歳代男性。X年3月に労災事故で右前腕切断術が行われた。その後他院で能動義手のリハビリテーションを実施した。筋電義手希望あり、X+1年3月に当院にて筋電義手の操作訓練と使用評価を実施した。約2ヶ月間の外来リハビリテーション（作業療法）を実施した。選択可能な筋電ハンドを全て試し、十分に使いこなせることを確認した。手らしい見た目と症例6にとって必要かつ十分なグリップパターンを気に入り、ミケランジェロハンドを選択した。X+1年8月に労災からミケランジェロハンドの支給を受けた。仕事では能動義手を使用し、それ以外の時間は筋電義手を装着して過ごしている。

【症例7：bebionicハンド支給例 前腕切断】

40歳代男性。X年9月に労災事故で左前腕切断術が行われた。X+1年2月から約2ヶ月入院し、リハビリテーション（作業療法）を実施したのち訓練用仮義手として前腕能動義手を処方した。X+1年8月から約2ヶ月間、筋電義手のリハビリテーションと使用評価を実施した。選択可能な全ての筋電ハンドを試し、問題なく使いこなせることを確認した。その上で症例7は細かい作業が得意なbebionicハンドを選択した。水に濡れるような作業では能動義手を使用し、場面や作業の種類により両者を使い分けることとした。X+2年2月に労災からbebionicハンドが支給された。能動義手も本義手として支給され、継続して使用している。事務職として就労している。

D. 考察

症例1は労災保険でコンピュータ制御膝継手が支給された症例であった。訓練用仮義足のリハビリテーション中にコンピュータ制御膝継手の訓練と試用を済ませていたため、退院後もスムーズにコンピュータ制御膝継手の導入が進んだ。症例2は訓練用仮義足の膝継手にコンピュータ制御膝継手を処方した症例である。本症例においては、疾患により失われた機能を回復させるためにコンピュータ制御膝継手が

治療上必要であると考えられた。症例 3 は大腿切断と同側の上腕切断を合併している症例のため、片側の大腿切断に比べてコンピュータ制御膝継手の必要性が高い患者であった。更生相談所への最初の本義足申請の際には残念ながらコンピュータ制御膝継手の支給が認められなかったが、2 回目の本義足申請の際には認められた。これにより安心安全に就労することができている。症例 4 と 7 は労災から筋電義手の訓練許可が下りた後に、入院して筋電義手のリハビリテーションを実施した。選択可能な全ての筋電ハンドを試し、使いこなせるようになった状態で最終的な機種を選定した。症例 5 と 6 は外来で筋電義手のリハビリテーションを実施した。十分に使いこなせることを確認した後に、症例の嗜好も踏まえた上で労災からの支給につなげた。

E. 結論

コンピュータ制御膝継手は機械式遊動膝継手に比べて安全に歩行することが可能なため、義足ユーザーの仕事を含めた生活の活動範囲を広げることが可能である。また、高機能筋電義手は従来型に比べて義手ユーザーが実施する作業の質向上とQOL向上に役立つ。

F. 健康的危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

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
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究
—高機能補装具（車椅子・電動車椅子）に関する実態調査—

研究分担者 氏名：横井 剛 所属：横浜市総合リハビリテーションセンター
研究協力者 氏名：中村詩子 所属：横浜市総合リハビリテーションセンター

研究要旨

本研究の目的は、現在販売されている電動車椅子の機構や用途を調査し、さらに全国の更生相談所において特例補装具として支給された車椅子・電動車椅子についてアンケート調査を実施することで、各機構の特性や活用場面を整理し、適応可能な障害者像を明確にすることである。

今回の調査結果では、リフト機構、スタンドアップ機構、6輪構造、着脱可能な電動駆動装置などの車椅子・電動車椅子において、移動や作業、社会活動の自立に関する具体的な用途や利用場面が確認できた。これらは更生相談所での支給判断にも有用な資料となると考える。さらに具体的な利用目的の情報を収集することで、より適切な支給の実現に寄与できると考えられた。

A. 研究目的

本研究の目的は車椅子・電動車椅子について、高機能補装具の支給が利用者の社会参加を促進し、社会全体として正の費用対効果があること、及びそれを実現するために必要な因子のエビデンスを示すことである。

現在、国内外のメーカーからさまざまな機能をもつ車椅子・電動車椅子が販売されているが、特別な機構があるものはより高額になる。こうした車椅子・電動車椅子を支給する際、適応基準や有効性の評価指標が明確でないため、行政による支給判断が難しく、補装具費での支給がスムーズにいかない状況にあると考えられる。一方、特別な機構が付いている車椅子・電動車椅子を支給することにより、利用者の自立した活動が増す可能性があり、それによる費用対効果について明らかにすることで、適切な支給につながることを期待される。

本研究では、現在販売されている電動車椅子について調査するとともに、全国の更生相談所で特例補装具として支給された車椅子・電動車椅子を調査し、

機構や活用場面などをまとめ、適応可能な障害者像を明らかにする。

B. 研究方法

1. 現在販売されている電動車椅子に関する調査
電動車椅子は、電動モーターを搭載した車椅子で、ジョイスティックによる操作や、電動アシスト機能により、身体的な負担を軽減しながら移動することが可能となっている。そのため屋外移動や社会参加に関して有用な手段として幅広く活用されている。さらに、生活面や就労などの社会参加に関して、駆動機能以外のさまざまな機構を追加した機種も販売されている。

そのため、現在発売されている電動車椅子の機構や活用場面などを整理し、適応可能な障害者像を明らかにする目的で調査を実施した。

B-1-1. 調査対象

令和6年12月現在、国内外で製造され、国内で入手可能な電動車椅子。

B-1-2. 調査方法

各メーカーのカタログを確認し、不明な部分については聞き取りをおこなった。

B-1-3. 調査項目

メーカーカタログより、製品名、特徴、メーカーが想定している対象者、機構、回転半径や走行性能などについて調査をおこなった。

2. 特例補装具として支給された車椅子・電動車椅子に関する調査

現在、補装具費支給制度において、補装具の種類には該当するが、告示別表に定められた名称、型式、製作要素等に含まれないものは、通常は支給対象とはなっていない。しかし、障害の状況や、生活環境などの真にやむを得ない事情がある場合には、更生相談所の判定や、技術的助言に基づいて「特例補装具」として補装具費の支給が認められる。このような場合、真にやむをえない事情として就労などの社会参加などの要件があり、それを満たすための機能が車椅子・電動車椅子に付加されている。そこで全国の更生相談所に対して、特例補装具として支給された車椅子・電動車椅子について以下のようにアンケート調査を実施した。

B-2-1. 調査対象

全国の更生相談所 77 か所。

B-2-2. 調査方法

アンケート調査は、オンラインでのアンケート（google フォーム）を作成し、全国の更生相談所に電子メールで回答を依頼した。調査期間は令和7年2月から3月とした。

B-2-3. 調査項目

対象期間を令和3年4月から令和6年3月とし、その期間に特例補装具として検討した、車椅子、電動車椅子、車椅子フレーム付き姿勢保持装置、電動車椅子フレーム付き姿勢保持装置において、特に機構（リフト機構、スタンドアップ機構、6輪など）面で検討した症例の有無と、その内容（障害児・者の別、障害名、処方された車椅子のメーカー、機種、特例で検討した項目、支給・不支給の理由について）をアンケートの調査項目とした。

（倫理面の配慮）

特になし

C. 研究結果

1. 現在販売されている電動車椅子の機種についての調査

国内で入手可能な電動車椅子については別紙参考資料の通りである。

入手可能な電動車椅子について、普通型電動車椅子に付加している機構としては、リクライニング機構、ティルト機構、リフト機構がそれぞれ単独で搭載されたもの、またはそれらを組み合わせた機種などがあつた。

また6輪についてはリクライニング・ティルトなどの機構が追加されているものがあつた。

リフト機構については通常のリフト機構を備えるものとスタンドアップ機構を備えるものに分類される。通常のリフト機構を備えたものでは、主に上方に座面を持ち上げるタイプと、床面の近くまで座面を下すことができるタイプがあつた。

さらに簡易型電動車椅子用の電動駆動装置については5機種あり、切替式とアシスト式の2種類がある、その中には簡易脱着の機能を持つ機種があつた。

メーカーカタログによる対象者の記載では、普通型車椅子ではリクライニングやティルト機構では姿勢変換機能により背部・腰部・臀部への圧力分散ができることや、車椅子上で休憩をとりながらの長時間の乗車が可能ということが示されていた。

リフト機構に関しては高所での作業、床面への移動についての記載、具体的なものとしては冷蔵庫の高い所に置いてある食材を、簡単に取ることができるなどの記載もあつた。

6輪については、店舗やオフィス、エレベーター内での旋回、自宅内の廊下やキッチンなど狭い環境などの移動についての記載があつた。その他社会参加に関連するものとして、前輪駆動で電車やバス乗車時などの壁寄せについての記載も見られた。

簡易形の電動車椅子のカタログでは、切替式は電動車椅子の機能に加えハンドリムでの操作が可能で

あること、アシスト式は手動での車椅子操作が困難となった場合や生活圏に悪路や坂道が多い場合に適していることが記載されていた。その中でも着脱式の製品については、車載時などの車椅子重量に関する言及もあった。

2. 特例補装具として支給された車椅子・電動車椅子に関する調査

アンケートに回答があった更生相談所は送付した77か所のうち64か所(83.1%)であった。期間内に、車椅子、電動車椅子に関して特例補装具費の支給の検討を行った(結果として支給に至らなかった症例も含む)更生相談所は64か所のうち40か所で、そのうち内容について回答があったのは24か所であった。支給された車椅子・電動車椅子は計79件で内訳は車椅子15件、電動車椅子64件であった。

車椅子で特例となった理由としては、表1の通りで、最も多かったのが、職業上・学校生活の理由でスタンドアップ機構を選択していたのが5件であり、次に生活上(床からの移乗など)の理由でリフト機構を選択したのが3件となっていた、そのほか自力で車載するためのフレームの軽量化などの理由も挙げられていた。

電動車椅子で特例となった理由も表1の通りで、複数個所での移乗や単独外出・家事・就学・就労でリフト機構が必要というのが最も多く23件、狭い環境を移動しかつ自力での姿勢変換が必要なため6輪かつティルト・リクライニングなどの機構を選択したのが11件、同様に自宅などの狭い環境を移動するために6輪を選択したのが6件などとなっていた。その他、また就労に関してスタンドアップ機構が必要というのが2件、車への積載や車椅子の駆動の負担軽減などで簡易脱着のアシスト機能が必要というのが2件となっていた。

今回の調査において付加された機構に関して、具体的な用途として示されていたのは以下の通りで、リクライニング・ティルト機構は、疼痛や呼吸苦、褥瘡の除圧などへの対処または長時間の仕事の間の休憩などに使用されていた。リフト機構では、床と

(表1) 特例補装具として支給された車椅子・電動車椅子の支給理由について

1) 車椅子

理由	件数
職業上・学校生活の理由でスタンドアップ機構を選択	5
生活上の理由でリフト機構を選択	3
車載するため、フレームの軽量化が必要	2
ストレッチャータイプを作製	2
体重などにより強度の高いフレームを作製	1
その他	2

2) 電動車椅子

理由	件数
複数個所での移乗や単独外出・家事・就労でリフト機構が必要	23
狭い環境の移動と自力での姿勢変換のため6輪かつリクライニング・ティルト機構が必要	11
身体状況・障害状況からフレームの加工・調整機能が必要	7
狭い環境の移動のため6輪の車椅子が必要	6
障害状況、生活状況などからティルト機構に追加し手動リクライニング機構が必要	3
同様の機能を持つ他の機種があるが、障害状況により特定の機種に限られる	3
就労に関してスタンドアップ機構が必要	2
車への積載や耐荷重・車椅子の駆動の負担軽減などで簡易脱着の電動装置が必要	2
障害状況でフットレストのエレベーターが必要	2
自宅周囲環境などから介助用電動操作が必要	1
その他	3

車椅子の移乗、生活場面での複数個所での移乗自立のための高さ調整、実験室での作業、様々な場所での机の高さ調整、黒板の板書、コピーなどの事務業務であった。またスタンドアップ機構では理容師としての業務、倉庫での作業、仙骨部周囲に病変があり除圧しながらの作業、商品展示などの業務などであった。簡易脱着の切替式やアシスト式の電動駆動装置については車椅子の車載、6輪については自宅内の移動、エレベーター、学校内の移動などが用途としてあげられていた。

D. 考察

今回、市販されている電動車椅子と特例補装具として支給が認められた車椅子・電動車椅子に関して、支給された車椅子の機構や活用場面などの調査を行った。

本考察ではその中で社会参加の促進に関係するものとして、スタンドアップ、リフト、着脱可能な電動駆動装置、電動車椅子の6輪構造を取り上げて、その機構の内容や活用場面について検討する。

スタンドアップ機構はバックサポートやシートが動くことで起立位を取ることを可能にする機構であり、リフト機構はシートの高さを上下に動かすことができる機構である。いずれも車椅子、電動車椅子で製品が存在する。これら2つの機構については、上体を上方に持ち上げる点が共通しているが、スタンドアップ機構で起立位をとる場合は立位姿勢となるため、上肢を前方に出して行う操作がリフト機構の場合と比較して容易である。具体的な活用場面としては、理容師の業務、倉庫での業務、商品展示などの作業があがっていた。

一方リフト機構に関しては上体が上方に持ち上がっても、姿勢としては座位であり、前方への操作はスタンドアップに劣る。また具体的な活用場面としては、コピー等の業務や黒板の板書、正確に計測機器を読み取る、複数の場所での机での作業など、比較的軽量なものを扱う作業や、高さの調整が頻回に必要な作業などがあがっていた。また、リフト機構はスタンドアップ機構とは異なり、日常生活で利用する複数個所への移乗の自立、家事においては冷蔵庫などの高い場所のもの確認、また機種によっては床面に近い位置まで座面が下げることができるため、自宅の床への移乗などにも利用されているのも特徴であった。

着脱可能な電動駆動装置については、最近国内でも販売されており、従来の簡易形電動車椅子とは異なり、普通形車椅子に簡単に着脱できることが特徴である。実際の活用場面では車への積載など、運搬が容易になることで外出の自立を助ける目的で利用されていた。

6輪の電動車椅子については、一般的に4輪の電動車椅子よりも回転半径が小さく、狭い環境での移動に適している。自宅内の廊下やキッチンなどの環境で選択されていることが多いが、エレベーター、学校内の移動などにも活用されていた。

補装具費支給事務取扱指針[1]によれば、特例補装具は「身体障害者・児の障害の現症、生活環境その他真にやむを得ない事情により、告示に定められた補装具の種目に該当するものであって、別表に定める名称、型式、製作要素及び完成用部品によることができない補装具」とされている。

本調査では特例補装具として支給された車椅子・電動車椅子を対象とした。6輪型電動車椅子などは特例補装具となるが、電動車椅子に電動リフト機構（スタンドアップ機構）を追加する場合には障害の現症、生活環境その他真にやむを得ない事情及び就労者若しくは就学のために真に必要と認められる場合、基準内の電動車椅子として支給が可能となっているが、なぜ特例補装具として検討されていたかについては明らかにならなかった。いずれにせよ真に必要と認められる要件が必要であることから、各判定機関においては、判定例も少なく、その判断に苦慮していることも予想される。本調査では、一部ではあるが就労や就学を含めた具体的な利用目的の例を示すことができた。このことが行政における支給判定の参考となることが期待される。

E. 結論

本調査では、市販されている電動車椅子の機構や特例補装具として支給された車椅子・電動車椅子の活用場面について検討した。

メーカーカタログによる対象者については各機構における対象となる使用者や機能に関して比較的汎用的な形の内容となっていた。一方、更生相談所の特例補装具として支給された車椅子・電動車椅子の調査ではより具体的な使用場面について記載されていた。これらの情報から各機構は使用環境や目的に応じて特有の利点を持ち、利用者の社会参加や生活の利便性向上に寄与していることが明らかになった。しかし、特例補装具では補装具費支給制度での支給

に際し、障害の現症、生活環境その他真にやむを得ない事情及び就労者若しくは就学のために真に必要と認められる要件が必要とされており、よりスムーズな支給のためにはこのような情報を今後も引き続き収集し、周知していくことが必要と考えられた。

参考文献

[1] 厚生労働省. 補装具費支給事務取扱指針,
<https://www.mhlw.go.jp/content/001469775.pdf>

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
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

製造元		ヤマハ発動機	ヤマハ発動機	今仙技研	今仙技研	今仙技研	
製品名		JWG-1	JWX-2	PASEO (LS) EMC-260 EMC-270	※PASEO EMC-260T EMC-270T	EMC-660 L-fit EMC-670 L-fit	
写真							
特徴		ジョイスティックレバー操作で快適な電動走行が可能。	「あなたのちから×電気のちから」で、登り坂でも「軽く」「滑らか」なハンドリム操作が可能。	電動車椅子普通型	電動車椅子ティルト式普通型	電動リフト式普通型	
対象者 ※メーカーが想定している		●簡単に操作できる電動車椅子を探しているが、手動車椅子としても使いたい方。 ●杖や歩行器などでは行動範囲の確保が困難な方。	●ハンドリム操作がお好きな方。 ●手動車椅子の操作がつかなくなってきた方。	●使用者体重100Kg以下（積載物含む）	●使用者体重100Kg以下（積載物含む）	●移動の手段としてだけでなく、生活パターンをさらに広げたい方。 ●高所での作業から床面への移動したい方。 ●使用者体重100Kg以下（積載物含む）	
機構	電動方式	標準形			○	○	○
		簡易形切替式	○	○			
		簡易形アシスト式		○			
	電動駆動箇所	ティルト				○	
		リクライニング					
		足台					
		リフト					○
	車輪	スタンドアップ					
前方大車輪							
後方大車輪		○	○	○	○	○	
	6輪						
諸元	座面高さ	座面高 mini (mm)			485	500	80
		座面高 max (mm)					800
	大きさ	全幅 (mm)			598	600	660
		全長 (mm)			1010	1085	1040
		回転半径 (mm)			800	880	
		総重量 (Kg)	16.4	14.5	83.5	99	102
	走行機能	段差越え高さ (mm)			60	60	40
		実用等坂角度 (度)	6	6	8	8	7
		耐荷重 (Kg)	160	130	100	100	100
		走行距離 (Km)	25	36	34	33	31 (33,EMC-670)
		速度範囲 (km/h)	0~6km/h未満	0~6km/h未満	4.5/6.0	4.5/6.0	4.5/6.0

製造元		今仙技研	今仙技研	今仙技研	今仙技研	今仙技研	
製品名		Active Chair EMC-760 EMC-770	Active Chair EMC-960 EMC-970	Super Chair EMC-150	Light6 LGS-TR1	デイリーパル(LS) DP-45 DP - 60 <small>2025/03未受注終了</small>	
写真							
特徴		電動リクライニング式普通型	電動リクライニング・ティルト式普通型	前輪パワーステアリング式普通型	電動リクライニング・ティルト式普通型、6輪 屋内走行優先、軽量コンパクト	電動化ユニット ※介助型車椅子フレームに装着	
対象者 ※メーカーが想定している		<ul style="list-style-type: none"> ●バックサポート(背もたれ)スライド機構があり、リクライニング時の身体のズレを軽減したい方。 ●バックサポートの角度に合わせてフットサポートの位置も上方に変化するため、休憩時などにベッド代わりに使いたい方。 ●使用者体重100Kg以下(積載物含む) 	<ul style="list-style-type: none"> ●バックサポート(背もたれ)スライド機構があり、リクライニング時の身体のズレを軽減したい方。 ●バックサポートの角度に合わせてフットサポートの位置も上方に変化するため、休憩時などにベッド代わりに使いたい方。 ●後方転倒を防ぎたい方。 ●使用者体重100Kg以下(積載物含む) 	<ul style="list-style-type: none"> ●駆動力とステアリング力を兼ね備えた機能を利用したい方。 ●使用者体重100Kg以下(積載物含む) 	<ul style="list-style-type: none"> ●ご自身で座位変換が自由に調整したい方 ●小型な車体で狭い場所でも楽々移動したい方 ●エレベーターや車載用リフト、段差解消機の重量制限が気になる方 ●使用者体重100Kg以下(積載物含む75kg以下) 	<ul style="list-style-type: none"> ●使用者体重75Kg以下(積載物含む/装着する車椅子によって異なります) 	
機構	電動方式	標準形	○	○	○	○	
		簡易形切替式					○
		簡易形アシスト式					
	電動駆動箇所	ティルト		○		○	
		リクライニング	○	○		○	
		足台					
		リフト					
車輪	スタンドアップ						
	前方大車輪						
	後方大車輪	○	○	○			
	6輪				○		
諸元	座面高さ	座面高 mini (mm)	520	505 465 (低床型)	495	430	
		座面高 max (mm)					
	大きさ	全幅 (mm)	600	600	600	550	
		全長 (mm)	1065	1105	1010	970	
		回転半径 (mm)		920	940	595	
		総重量 (Kg)	97	105	91	52	15.5
	走行機能	段差越え高さ (mm)	50	50	60	30	
		実用等坂角度 (度)	8	8	10	6	6
		耐荷重 (Kg)	100	100	100	100	75
		走行距離 (Km)	33 (35, EMC-770)	33	35	15	16
		速度範囲 (km/h)	4.5/6.0	4.5/6.0	6	6	






製造元		さいとう工房	さいとう工房	さいとう工房	さいとう工房	さいとう工房	
製品名		レルミニ REL-EX	レルミニ REL-T	レルミニ REL-L	レル・ライト	レル・リフト	
写真							
特徴		すべての機能を持つ リクライニング ティルト リフト	長時間の車椅子生活 が快適 ティルト リクラ	キッチンでの料理状 態をのぞき込むこと も可能 リフト リクラ	小回り◎。段差越え ○ ティルト リクライニング 座面ティルト	ティルト リクライニング 座面ティルト リフト	
対象者 ※メーカーが想定している							
機構	電動 方式	標準形	○	○	○	○	
		簡易形切替式					
		簡易形アシスト式					
	電動 駆動 箇所	ティルト	○	○		○	○
		リクライニング	○	○	○	○	○
		足台					
		リフト	○		○		○
	車輪	スタンドアップ					
		前方大車輪					
後方大車輪							
	6輪	○	○	○	○	○	
諸元	座面 高さ	座面高 mini (mm)	410	405	380	450	370
		座面高 max (mm)	730		700		750
	大 き さ	全幅 (mm)	600	600	600	620	620
		全長 (mm)	880	880	880	940	940
		回転半径 (mm)	440	440	440	480	480
		総重量 (Kg)	108	83	105	98	104
	走行 機能	段差越え高さ (mm)	50	50	50	60	60
		実用等坂角度 (度)	10	10	10	12	12
		耐荷重 (Kg)	80	80	80	80	80
		走行距離 (Km)	30	30	30	30	30
		速度範囲 (km/h)	6	6	6	6	6






製造元		Whill	Whill	インバーケア	インバーケア	インバーケア	
製品名		Model F	Model C2	AVIVA RX (普通型)	AVIVA RX (電動ティルト型)	AVIVA RX (電動リクライニング型)	
写真							
特徴		折り畳み式電動車椅子普通型	近距離モビリティ/次世代型電動車椅子	普通型	電動ティルト型	電動リクライニング型	
対象者 ※メーカーが想定している		折りたためる軽量モデル。 収納場所の狭い方やタクシー、新幹線等への積み込みが多い方におすすめです。	WHILLのテクノロジーを詰め込んだプレミアムモデル。 走破性を求める方に最適です。				
機構	電動方式	標準形	○	○	○	○	
		簡易形切替式					
		簡易形アシスト式					
	電動駆動箇所	ティルト				○	
		リクライニング					○
		足台					
		リフト					
	車輪	スタンドアップ					
前方大車輪							
後方大車輪		○	○	○	○	○	
	6輪						
諸元	座面高さ	座面高 mini (mm)			435-485	435-485	435-485
		座面高 max (mm)					
	大きさ	全幅 (mm)	555-605	554	560	560	560
		全長 (mm)	935	985	1030-1300	1300	1300
		回転半径 (mm)	780	760	753	753	753
		総重量 (Kg)	26.7	52	105-185	185	185
		走行機能	段差越え高さ (mm)	35	50		
		実用等坂角度 (度)	10	10	10	10	10
		耐荷重 (Kg)	115	115	135/160	160	160
		走行距離 (Km)	20	20	30 (60Ah) 40 (73.5Ah)		
		速度範囲 (km/h)	6	6	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満

(参考資料)


2025年3月現在






製造元		インバーケア	インバーケア	インバーケア	インバーケア	インバーケア	
製品名		AVIVA RX (ティルト&リクライニング型)	AVIVA RX (ティルト&リフト型)	AVIVA RX (ティルト&リクライニング&リフト型)	TDX-SP2(普通型)	TDX-SP2(電動ティルト型)	
写真							
特徴		ティルト&リクライニング型	ティルト&リフト型	ティルト&リクライニング&リフト型	中輪駆動普通型	中輪駆動電動ティルト型	
対象者 ※メーカーが想定している							
機構	電動方式	標準形	○	○	○	○	
		簡易形切替式					
		簡易形アシスト式					
	電動駆動箇所	ティルト	○	○	○		○
		リクライニング	○		○		
		足台					
		リフト		○	○		
		スタンドアップ					
	車輪	前方大車輪					
		後方大車輪	○	○	○		
6輪					○	○	
諸元	座面高さ	座面高 mini (mm)	435-485			420-470	440-460
		座面高 max (mm)					
	大きさ	全幅 (mm)	560	560	560	650(24GEL) 610(22NF)	650(24GEL) 610(22NF)
		全長 (mm)	1300	1300	1300	1160	1160
		回転半径 (mm)	753	753	753	520	520
		総重量 (Kg)	185	185	185	120-170	120-170
		走行機能	段差越え高さ (mm)				70
	実用等坂角度 (度)	10	10	10	9	9	
	耐荷重 (Kg)	160	160	160	135	135	
	走行距離 (Km)						
	速度範囲 (km/h)	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	






製造元		インバーケア	インバーケア	インバーケア	インバーケア	インバーケア	
製品名		TDX-SP2(電動リクライニング型)	TDX-SP2(電動ティルト&リクライニング型)	TDX-SP2(電動ティルト&リフト型)	TDX-SP2(電動ティルト&リクライニング&リフト型)	BRIDGE-MD	
写真							
特徴		中輪駆動 電動リクライニング型	中輪駆動 電動ティルト&リクライニング型	中輪駆動 電動ティルト&リフト型	中輪駆動 電動ティルト&リクライニング&リフト型	BRIDGEシリーズの中輪駆動車	
対象者 ※メーカーが想定している							
機構	電動方式	標準形	○	○	○	○	○
		簡易形切替式					
		簡易形アシスト式					
	電動駆動箇所	ティルト		○	○	○	
		リクライニング	○	○		○	
		足台					
		リフト			○	○	
	車輪	スタンドアップ					
		前方大車輪					
		後方大車輪					
	6輪	○	○	○	○	○	
諸元	座面高さ	座面高 mini (mm)	440-460	440-460			450-490
		座面高 max (mm)					
	大きさ	全幅 (mm)	650(24GEL) 610(22NF)	650(24GEL) 610(22NF)	650(24GEL) 610(22NF)	650(24GEL) 610(22NF)	620
		全長 (mm)	1160	1160	1160	1160	1030
		回転半径 (mm)	520	520	520	520	
		総重量 (Kg)	120-170	120-170	120-170	120-170	82
		走行機能	段差越え高さ (mm)	70	70	70	70
		実用等坂角度 (度)	9	9	9	9	6
		耐荷重 (Kg)	135	135	135	135	125
		走行距離 (Km)					
		速度範囲 (km/h)	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満

製造元		インバーケア	サンライズメディカル	サンライズメディカル	サンライズメディカル	サンライズメディカル	
製品名		BRIDGE	QUICKIE Q50 R カーボン	QUICKIE Q50 R (アルミニウム製)	QUICKIE Q200 R	QUICKIE Q300 M ミニ	
写真							
特徴		BRIDGEシリーズの 後輪駆動車	折りたたみ式 電動車 椅子	電動車椅子	後輪駆動 電動車椅子	中輪駆動電動車椅子	
対象者 ※メーカーが想定している							
機構	電動 方式	標準形	○	○	○	○	
		簡易形切替式					
		簡易形アシスト式					
	電動 駆動 箇所	ティルト				○	
		リクライニング				○	
		足台				手動	
		リフト					
	車輪	スタンドアップ					
		前方大車輪					
		後方大車輪	○	○	○	○	
	6輪					○	
諸元	座面 高さ	座面高 mini (mm)	450-490		500	450	410
		座面高 max (mm)					
	大 き さ	全幅 (mm)	580	570		580	520~
		全長 (mm)	1030	923	109	1070	1060
		回転半径 (mm)		800		1700	560
		総重量 (Kg)	82	16	37.5	98	98
	走行 機能	段差越え高さ (mm)		40	50	75	70
		実用等坂角度 (度)	10	-	8	8	6
		耐荷重 (Kg)	125	136	136	136	136
		走行距離 (Km)		12	50	331	36
		速度範囲 (km/h)	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満


(参考資料)

製造元		サンライズメディカル	サンライズメディカル	サンライズメディカル	サンライズメディカル	サンライズメディカル	
製品名		QUICKIE Q300 M ミニ クイックシップ 電動ティルト仕様	QUICKIE Q300 M ミ ニクイック シップ 電 動ティルト&電動リク ライニング仕様	QUICKIE Q300 M ミニ ティーンズ	QUICKIE ジッピー Q300 M ミニ キッ ズ	QUICKIE Q400 F セ デオ ライト	
写真							
特徴		中輪駆動電動車椅子	中輪駆動電動車椅子	中輪駆動電動車椅子	中輪駆動電動車椅子	前輪駆動電動車椅子	
対象者 ※メーカーが想定している							
機構	電動 方式	標準形	○	○	○	○	
		簡易形切替式					
		簡易形アシスト式					
	電動 駆動 箇所	ティルト	○	○	○	○	○
		リクライニング		○	○	○	○
		足台					
		リフト				option	
	車輪	スタンドアップ					
		前方大車輪					○
		後方大車輪					
	6輪	○	○	○	○		
諸元	座面 高さ	座面高 mini (mm)	410	410	410	410	415
		座面高 max (mm)					
	大 き さ	全幅 (mm)	520~	520~	520~	520~	610
		全長 (mm)	1060	1060	1060	1060	1340
		回転半径 (mm)	560	560	560	560	735
		総重量 (Kg)	98	98	103	98	165
		走行 機能	段差越え高さ (mm)	70	70	70	70
		実用等坂角度 (度)	6	6	6	6	8
		耐荷重 (Kg)	136	136	120	136	136
		走行距離 (Km)	36	36	36	36	40
		速度範囲 (km/h)	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満

製造元		サンライズメディカル	サンライズメディカル	サンライズメディカル	サンライズメディカル	サンライズメディカル	
製品名		QUICKIE Q400 M セデオ ライト	QUICKIE Q400 R セデオ ライト	QUICKIE Q700 F セ デオ プロ	QUICKIE Q700 M セデオ プロ	QUICKIE Q700 R セデオ プロ	
写真							
特徴		中輪駆動電動車椅子	後輪駆動 電動車椅子	前輪駆動電動車椅子	中輪駆動電動車椅子	後輪駆動 電動車椅子 ジャイロコントロール、 両駆動輪	
対象者 ※メーカーが想定している							
機構	電動 方式	標準形	○	○	○	○	○
		簡易形切替式					
		簡易形アシスト式					
	電動 駆動 箇所	ティルト	○	○	○	○	
		リクライニング	○	○	○	○	
		足台					
		リフト			200	200	option
	車輪	スタンドアップ					
		前方大車輪			○		
後方大車輪			○			○	
	6輪	○			○		
諸元	座面 高さ	座面高 mini (mm)	415	415	457	457	457
		座面高 max (mm)					
	大 き さ	全幅 (mm)	620	610	622	622	640
		全長 (mm)	1130	1370	1070	1070	1180
		回転半径 (mm)	560-630	950	560	560	950
		総重量 (Kg)	165	165	160	160	160
		走行 機能	段差越え高さ (mm)	50	80-100	90	90
	実用等坂角度 (度)	10	8	6	6	10	
	耐荷重 (Kg)	136	136	120	120	160	
	走行距離 (Km)	40	40	40	40	40	
	速度範囲 (km/h)	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	





製造			サンライズメディカル	サンライズメディカル	サンライズメディカル	サンライズメディカル	サンライズメディカル
製品名			QUICKIE Q700 F セデオ プロ アドバンスド	QUICKIE Q700 M セデオ プロ アドバンスド	QUICKIE Q700-UP F	QUICKIE Q700-UP M	シーミー昇降リフト (C-ME) オプション
写真							
特徴			前輪駆動電動車椅子	中輪駆動電動車椅子	前輪駆動電動車椅子	中輪駆動電動車椅子	
対象者 ※ メーカーが想定している							
機構	電動	標準形	○	○	○	○	○
		簡易形切替式					
		簡易形アシスト式					
	電動	ティルト	○	○	○	○	
		リクライニング	○	○	○	○	
		足台	電動	電動			
		リフト	300	300	-	-	300
		スタンドアップ	○	○	○	○	
	車輪	前方大車輪	○		○		
		後方大車輪					
6輪			○		○	○	
諸元	座面高さ	座面高 mini (mm)	430	430	-		
		座面高 max (mm)					
	大き	全幅 (mm)	640	622	640	622	
		全長 (mm)	1280	1070	1270	1070	
		回転半径 (mm)	735	560	735	560	
		総重量 (Kg)	160	160	133	160	
		走行	段差越え高さ (mm)	70	100	75	75
		実用等坂角度 (度)	6	6	6	6	
		耐荷重 (Kg)	136	160	120	120	
		走行距離 (Km)	40	40	40	40	
	速度範囲 (km/h)	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	

製造			ペルモビール	ペルモビール	ペルモビール	ペルモビール	ペルモビール
製品名			M1 (電動ティルト式) 補装具費支給制度対応	アクトモア M1 (電動ティルト・リクライニング式) 介護保険制度対応	M3 Corpus (電動ティルト・リクライニング式) ※リフト、足台エレベーション等選択可	F3 Corpus (電動ティルト・リクライニング式) ※リフト、足台エレベーション等選択可	MVS
写真							
特徴			中輪駆動電動T式電動車椅子	中輪駆動電動T・R式電動車椅子	中輪駆動電動T・R式電動車椅子	前輪駆動電動T・R式電動車椅子	中輪駆動スタンディングモデル
対象者 ※メーカーが想定している			・エレベーターやスロープの耐荷重に制限がある方(重量143kg)・移乗時やテーブルの高さに制限がある方(低床410mm)・店舗やエレベーター内で小回りが必要な方(回転半径520mm)・姿勢の保持や除圧が必要な方(ティルト50°)	・折り畳み式バックレスト、バックレストのアレンジ可能。 ・エレベーターやスロープの耐荷重に制限がある方(重量143kg)・移乗時やテーブルの高さに制限がある方(低床410mm)・店舗やエレベーター内で小回りが必要な方(回転半径510mm)・姿勢の保持や除圧が必要な方(ティルト50°)・内臓や腰椎への負担を緩和したい方(リクライニング130°)	・店舗やエレベーター内で小回りが必要な方(回転半径520mm)・姿勢の保持や除圧が必要な方(ティルト50°)・内臓や腰椎への負担が大きい方(リクライニング180°)	・電車やバス乗車時など壁寄せが必要な方(前輪駆動)・電車乗車時や歩道の段差乗り越えが必要な方(前輪駆動)・姿勢の保持や除圧が必要な方(ティルト50°)・内臓や腰椎への負担が大きい方(リクライニング180°)	
機構	電動	標準形	○	○	○	○	○
		簡易形切替式					
		簡易形アシスト式					
	電動	ティルト	○	○	○	○	
		リクライニング		○	○	○	
		足台	○	○	○	○	○
		リフト			○	○	
		スタンドアップ					○
	車輪	前方大車輪					
		後方大車輪					
6輪		○	○	○	○	○	
諸元	座面高さ	座面高 mini (mm)	410	410	450	450	450
		座面高 max (mm)					
	大き	全幅 (mm)	610	610	610	610	640
		全長 (mm)	900	900	900	1016	930
		回転半径 (mm)	520	520	520	670	560
		総重量 (Kg)	143	145	184	185	
		走行	段差越え高さ (mm)				
	実用等坂角度 (度)						
	耐荷重 (Kg)	136	136	150	150	120	
	走行距離 (Km)	26	26	32	32	32	
速度範囲 (km/h)	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満		

製造			ペルモビール	ペルモビール	ペルモビール	ペルモビール
製品名			MVS	F5VS	SmartDrive SE	ToDo Drive
写真						
特徴			前輪駆動スタンディングモデル	中輪駆動スタンディングモデル	着脱式電動アシスト	簡易形切替式電動ユニット
対象者 ※メーカーが想定している					車椅子を漕ぐことにより上肢に負担がある方 生活圏に悪路や坂道が多い方 車載時などで車椅子の重さを重視している方 (ユニット6Kg)	車椅子を漕ぐことが困難な方 病院や施設内での移動に必要な方 車載時などで車椅子の重さを重視している方 (ユニット5Kg)
機構	電動	標準形	○	○		
		簡易形切替式			○	○
		簡易形アシスト式			○	
	電動	ティルト				
		リクライニング				
		足台	○	○		
		リフト				
	車輪	スタンドアップ	○			
		前方大車輪	○			
		後方大車輪			○	○
		6輪		○		
諸元	座面高さ	座面高 mini (mm)	450	450		
		座面高 max (mm)				
	大き	全幅 (mm)	640	640		
		全長 (mm)	930	930		
		回転半径 (mm)	560	560		
		総重量 (Kg)			6	5
	走行	段差越え高さ (mm)				
		実用等坂角度 (度)				6
		耐荷重 (Kg)	120	120	150	
		走行距離 (Km)	32	32	19.8	7
速度範囲 (km/h)		0~6km/h未満	0~6km/h未満	0~6km/h未満	~6	

(参考資料)

2025年3月現在

製造			アローワン	アローワン	アローワン	アローワン
製品名			くるくるマウス	エフ・エックス (FX8)	オメガ・スリー (Ω3)	乗たろう
写真						
特徴			室内専用 (6輪型)	室内外兼用型 (座が床まで降りる)	室内外兼用型 (6輪4輪駆動)	電動リフト式 簡易電動車椅子
対象者 ※メーカーが想定している						
機構	電動	標準形	○	○	○	
		簡易形切替式				○
		簡易形アシスト式				
	電動	ティルト				
		リクライニング				
		足台				
		リフト			○	○
	車輪	スタンドアップ				
		前方大車輪				
		後方大車輪		○		○
	6輪	○		○		
諸元	座面高さ	座面高 mini (mm)		60~700 (シート厚60mm)	450	40 (シート厚40mm)
		座面高 max (mm)		700	750	660
	大き	全幅 (mm)	590	600~1130	620	600
		全長 (mm)	840	766	1060	1060
		回転半径 (mm)	420	420		
		総重量 (Kg)				65
	走行	段差越え高さ (mm)	40		40 (100クライマー付)	
		実用等坂角度 (度)	6		10	
		耐荷重 (Kg)				
		走行距離 (Km)	12		24	
速度範囲 (km/h)		~6	~6	~6	~6	

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究
—高機能補装具に関する海外文献調査～義肢の費用対効果について～—

研究分担者 氏名：三ツ本敦子

所属：国立障害者リハビリテーションセンター研究所
義肢装具技術研究部

研究要旨

[背景]補装具の開発研究が進み多機能で付加価値のある高機能補装具が増加してきているが、高額な場合が多く処方が慎重となり、高機能補装具の普及は遅れている。高機能補装具を支給することにより利用者の社会参加や納税者となりうる効果が発生する見解もあり、高機能補装具の費用とその効果に関する研究が求められている。高機能補装具の費用対効果は、海外の文献で少しずつ明らかになってきているものの、国内ではエビデンスがない。そこで海外の文献調査を行い、高機能補装具の費用対効果に関する傾向を把握し、必要な項目を整理することを目的とする。まずは義肢の分野の高機能補装具に該当する、電子制御膝継手と電動ハンドに関して文献を調査した。[方法]PubMedを用いて、電子制御膝継手と電動ハンドの費用対効果に関する文献を検索した。[結果]電子制御膝継手の費用対効果に関する文献は、レビュー2編を含め合計11編であった。レビューを除く9編の研究結果において電子制御膝継手は費用対効果が優れている傾向だった。電動ハンドの費用対効果については、抽出された6編から1編が選定された。電動ハンドの費用対効果は見られない研究結果であった。[結語]海外では電子制御膝継手の費用対効果が明らかになってきている。しかし電動ハンドの費用対効果に関する論文は希少であるため、その傾向は不明瞭である。国内においても高機能義肢の費用対効果の検証が望まれる。

A. 研究目的

補装具の開発研究が進み、障害により失われた機能を補う多機能で付加価値のある高機能補装具が増加してきた。高機能補装具により利用者の日常生活動作（以下、ADL）や生活の質（以下、QOL）の向上が期待されるが、その処方や効果、訓練手法などのエビデンスの構築ならびに公的制度への運用等の課題が山積している。

補装具の中でも義肢製品では、バッテリーを要する電子制御膝継手や電動ハンドが開発されてきた。現在、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（以下、障害者総合支援法）の完成用部品に掲載されている電子制御膝継手は、13種類（販売中止予定商品を除く）、成人用の電動ハンドは15種類（サイズ違い、手部手指欠損用パーツやフック型を除く）が掲載されている¹⁾。

2022年に発表されたシステマティックレビューとメタアナリシスによると、電子制御膝継手の効果は転倒の減少や転倒への恐怖の軽減、歩行速度の改善、移動能力の向上、バランス信頼度の向上等が報告されている²⁾。国内においても転倒のリスクを軽減できることは支持されている³⁻⁴⁾。しかし電子制御膝継手は非電子制御膝継手に比べて高額で、重く、本体の大きいことが、欠点として挙げられている⁴⁾。

筋電動義手の電動ハンドの利点は、従来の能動義手と比較して把持力が強いこと、肢位によらずハンドの開閉が可能であること、ハーネスが不要となること（前腕義手の場合）が述べられている⁵⁾。より人間らしい手の動きが追求されてきている一方で、欠点として従来の能動義手と比べ高額で、メンテナンスの頻度も多く、また作業性が劣り、重量が重いことが指摘されている⁶⁾。近年、電動ハンドの動き

が多様化し、手の開閉動作のみの標準型電動ハンドだけでなく5指が駆動する多指駆動型電動ハンドも商品化されてきた。

電子制御膝継手や電動ハンドの共通した短所である価格に着目すると2025年4月時点での完成用部品掲載価格¹⁾は、電子制御膝継手で平均2,899,738円(最高5,231,700円～最低897,100円)、電動ハンドで平均1,919,360円(最高4,401,500円～最低619,000円)である。1つの部品で上記の価格のため、完成した義足や義手はこの金額よりも高額となる。

電子制御膝継手と電動ハンドは共に高額傾向となるが故に、特殊な事情が無い限り障害者総合支援法による補装具費の支給は極めて低いと言われている^{3,7)}。しかし、高機能義肢を支給することにより切断者の社会参加や彼らが納税者となりうる見解⁸⁾もあり、高機能義肢について経済的に評価する必要性が出てきた。これまで国内では高機能義肢に関する経済的評価が行われてきていないが、海外では経済的評価の1つとして高機能義肢の費用対効果が少しずつ明らかになってきている。

本研究では、高機能義肢の電子制御膝継手と電動ハンドの費用対効果について文献データベースを用いたレビューから、高機能義肢の費用対効果の傾向を把握し、国内でエビデンスを構築するための課題を整理することを目的とする。

B. 研究方法

本調査は、文献収集としてPubMedを使用した。電子制御膝継手と電動ハンドの費用対効果について、英文で記述された研究論文を検索した。電子制御膝継手の検索式は、((cost effective*) OR (economic evaluation) OR (economic value) OR (cost analys*)) AND (prosthet*) AND ((microprocessor knee*) OR (MPK) OR (microprocessor controlled knee*))、電動ハンドの検索式は((cost effective*) OR (economic evaluation) OR (economic value) OR (cost analys*)) AND (outcome measure*) AND ((upper limb) OR (upper extremity)) AND (myoelectric)とした(最終検索日時:2025年3月4日21時)。検索期間は制限を設けなかった。適

格基準は「流通している電子制御膝継手の費用対効果に関する論文」除外基準は、「流通していない、もしくは開発中の製品の費用対効果に関する論文」「費用対効果を比較する基準のない研究」とした。また、選定された論文を調査する過程で、データベース検索では収集されなかったが、論文中に引用されている研究が発見された場合は、hand searchとして追加した。選定作業は筆者1名が独立して行った。選定後、対象となる論文の筆者、掲載年、対象者とその地域、研究目的とその結果を整理した。

C. 研究結果

電子制御膝継手：対象となった論文数

PubMedによる検索で抽出された費用対効果に関する論文は、電子制御膝継手が25編であった。選定を行った結果、電子制御膝継手の論文は17編が除外されて8編となった。そして参考文献で紐づく3編の文献を追加したため、合計11編⁹⁻¹⁹⁾となった。このうちレビューが2編^{11,17)}含まれていた。選定した論文を表1に示す。

電子制御膝継手：対象となった論文の時代と地域

電子制御膝継手の費用対効果に関する論文が初めて掲載された年は2008年であった。レビューを除く9編の研究のうち、研究対象者の地域もしくはデータベース対象国は、アメリカ(3編)^{13,15,19)}、イタリア(2編)^{10,14)}、オランダ(1編)、スウェーデンとデンマーク(1編)⁹⁾、スウェーデンのみ(1編)¹⁸⁾、ドイツ(1編)⁸⁾だった。

電子制御膝継手：対象となった論文の研究デザインと研究結果

レビューを除く9編の論文のうち、電子制御膝継手と非電子制御膝継手を比較した研究が8編^{9-12,14-19)}、残りの1編は電子制御膝継手同士を比較した研究¹³⁾であった。

研究デザインは、後方視的コホート研究が4編^{10,11,14,19)}、後方視的クロスオーバー試験を行った研究が1編⁹⁾、ランダム化クロスオーバー試験を行った研究が1編¹³⁾、シミュレーションモデルを利用した後方視的レビュー研究が3編^{15,16,18)}だった。

電子制御膝継手と非電子制御膝継手を比較した8

編の研究結果は、「電子制御膝継手は費用対効果に優れている」^{11, 15, 16, 18)}、「電子制御膝継手は許容範囲の費用である」^{9, 14)}、「非電子制御膝継手と比較して費用対効果は変わらない」¹⁰⁾「電子制御膝継手は財政節約をもたらす可能性がある」¹⁹⁾であった。

電子制御膝継手：具体的な製品

電子制御膝継手の製品はOttoBock社のC-legが5編^{9-11, 14, 16)}、Geniumが1編¹³⁾、Kenevoが1編¹⁸⁾、製品名が未記載でグループ化されているのが2編^{15, 19)}であった。

電子制御膝継手：レビュー2編の概要と結果

レビュー2編は2010年と2021年に発表された。2021年に発表された論文はシステマティックレビューであった。

2010年発表された電子制御膝継手の費用対効果に関するレビューでは3つの論文⁹⁻¹¹⁾が選定・分析された。この3つの研究は、質の高い研究と評価され、電子制御膝継手が費用対効果の有効性を示した。

2021年のシステマティックレビューは、6つの論文^{9-11, 13-15)}が選定・分析された。6つの論文を分析した結果、電子制御膝継手はその費用に対して効果的であると結論付けた。

電子制御膝継手：費用の内訳と効果の種類

費用の内訳は研究ごとに異なっていた。義足費用は全ての研究で含まれていたが、義足のメンテナンス費^{14, 15)}をはじめ入院費^{10, 11)}、医療費^{10, 16, 19)}、診察費^{10, 11)}、リハビリテーション費^{11, 15, 16)}、交通費^{11, 14, 15)}、滞在費¹⁴⁾、収入や生産性の損失^{10, 11, 15)}、家族や介助者の介護費^{10, 11, 15)}、住宅改修費用¹¹⁾、転倒による医療費^{15, 16, 18)}、変形性関節症による医療費¹⁵⁾は研究によって異なる宣言をされていた。

効果を示す項目はQOL尺度であるEuroQol-VAS⁹⁾やEQ-5D^{10, 14)}、SF-36¹¹⁾、そして歩行やステップの指標となるStair Assessment Index (SAI)¹³⁾、Four Square Step Test (4SST)¹³⁾、Amputee Mobility Predictor (AMP)¹³⁾、Step Activity Derived Functional Level (SAD-FL)¹³⁾、ADL調査¹³⁾、主観的な好み¹³⁾についてデータが収集されていた。既存の論文からシュミレーションモデルの入力パラメーターを決定した論文^{15, 16, 18)}は、EQ-5D^{15, 16, 18)}、SF-36¹⁵⁾、Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ)¹⁵⁾を利

用していた。

最終的な費用対効果の結果を示す項目は、増分費用効果比（以下、ICER）が5編^{9, 13, 15, 16, 18)}、増分費用効用比（以下、ICUR）が2編^{10, 14)}、費用の比較が2編^{11, 19)}だった。

電動ハンド：対象となった論文数とその地域、研究デザインと研究結果²⁰⁾

PubMedによる検索で抽出された電動ハンドの費用対効果に関する論文は、6編であった。選定を行った結果、電動ハンドの論文は5編が除外されて1編²⁰⁾となった。選定した論文を表2に示す。

選定された1編は2022年に公開されたオランダの研究であった。コホート研究でアンケート調査が行われ、研究の結果、電動ハンドの種目のうち多指駆動型ハンドと標準型電動ハンドを比較すると費用対効果が認められなかった。同様に他の義手の種類（装飾義手等）とも比較しても電動ハンドの費用対効果は認められなかった。

電動ハンド：費用の内訳と効果の種類²⁰⁾

費用の内訳は、義手の購入費・修理費、在宅ケア、外来診療費、非公式のケア、および交通費が含まれていた。また生産性の損失や住宅改修や車の改造費等の自己負担費用も質問されていた。薬物費用は除外されていた。

効果を示す指標は、QOL尺度のEQ-5D-5Lと開発された患者報告アウトカム指標のPUF-ULP (preferred usage features of upper limb prostheses) を用いていた。費用対効果の結果を示す項目は、ICERとICURが算出されていた。

D. 考察

高機能義肢製品の費用対効果に関する論文は、多く発表されていない。費用対効果に関する論文は電子制御膝継手が11編（うちレビュー2編）、電動ハンドが1編だった。

電子制御膝継手の費用対効果に関する研究結果は、全て肯定的な結論であった。しかし電動ハンドは論文数が希少であるため引き続き動向の調査は必要であると考える。

電子制御膝継手と電動ハンドの費用対効果に関する論文数と発表年を比べると、電子制御膝継手のほうが早い段階で費用対効果の研究が発表されており、また論文数も多かった。その理由として推測されるのが、費用対効果の研究の前に、質の高い高機能義肢製品の効果に関する論文が多く発表されていることや母集団の人数が影響していると思われる。電子制御膝継手の効果を示したHahnらによるシステムティックレビューとメタアナリシス²⁾では、選定された13編のうち9編が質の高い研究と評価された。また対象者数の総数は2366名であり、分析を行う上で非常に大きい母集団となっている。一方で、標準的な電動ハンドは外観上の向上や幻肢痛に有効な影響を与える等の効果を示したシステムティックレビュー²¹⁾はあるものの、他の義手と比べて電動ハンドの優位性を決定づけるエビデンスは不足している。そして、より高度である多指動駆動型電動ハンドについては効果が示された研究²²⁾結果もあれば、優位性が示されなかった研究²³⁾もある。国内の論文でも多指動駆動型電動ハンドの症例報告は蓄積されつつあるも、その訓練手法、評価手法の確立等の課題⁷⁾が述べられていることから、電動ハンドはその効果だけではなく、幅広い領域で研究成果が求められている。電動ハンドの費用対効果に関する論文は、1編しか発表されておらず、国により結果が異なる可能性がある。

電子制御膝継手の費用対効果の研究で用いられた製品で最も多かったのが、Ottobock社のC-leg (5編)であった。C-legの研究が多いのは販売年数が長く、それに伴い対象者数が多いことが影響している可能性がある。様々な電子制御膝継手の製品からどの製品がより効果的か、現在大きな課題として残っている²⁴⁾。製品ごとの効果の比較ならびにそれぞれの費用対効果の研究も必要になってくると考えられる。

費用の内訳は統一されておらず、研究によって様々な内訳が示された。義足費用や想定されるメンテナンス費は、国内でも比較的入手・算出しやすい。国内の大腿切断者の転倒による医療費の推定は、国内における転倒の割合・確率とその怪我の程度に関する研究が必要と思われる。また家族や介助者の負担や切断者の生産性の損失については、アンケート調

査を実施する必要がある。

効果の測定はQOL指標の1つであるEQ-5D等を用いて質調整生存年QALYを算出し、ICER・ICURで費用対効果を評価する研究もあったが、費用の差のみを比較している研究もあった。国内における基準となるICER・ICURの閾値の設定も議論が必要だろうと思われる。

国ごとに医療福祉制度は大きく異なっているため、海外の電子制御膝継手と電動ハンドの費用対効果の結果をそのまま日本に適用するのではなく、日本でも同じように検証することが重要であると考えられる。対象症例に紐づく高機能義肢の装着前後に関わる費用、ADLやQOL評価から見られる効果について大規模調を行うことが期待される。標準的な評価手法が定まっていないため、入手できる費用と効果項目から分析を行い、国内でも高機能義肢の費用対効果の研究に着手することは可能であると考えられる。

本研究の限界

本研究で用いた文献データベースはPubMedのみと限られており、また英語以外の他言語で抽出できていない論文がある可能性がある。論文の選定を筆者1名で行ったことも限界である。

E. 結論

高機能補装具のうち電子制御膝継手と電動ハンドの費用対効果について海外の傾向を調査した。転倒による医療費の増加や生産性の損失、家族や介助者の介護費の増加が推定されることから電子制御膝継手は、費用対効果が優れている結論であった。電動ハンドに関する論文は1編しかないため、その費用対効果は不明瞭である。

国内においても高機能補装具の費用対効果に関する検証が望まれる。症例を蓄積し、着手しやすい費用と効果の算出範囲から分析を行うことは可能である。

<参考文献>

- 1) 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律に基づく補装具の種目、購入等

- に要する費用の額の算定等に関する基準に係る完成用部品の指定について. URL:
<https://www.mhlw.go.jp/content/001469789.pdf> (2025年5月4日参照)
- 2) Hahn, Andreas. et al. The effect of microprocessor controlled exo-prosthetic knees on limited community ambulators: systematic review and meta-analysis. *Disabil Rehabil.* 44(24), 7349-7367 (2022).
 - 3) 田中洋平. 電子制御膝継手の特徴と有用性. *日本義肢装具学会誌.* 36(4), 240-243 (2020).
 - 4) 梅澤慎吾. 電子制御膝継手とリハビリテーション-事実と経験と-. *日本義肢装具学会誌.* 36(4), 244-250 (2020).
 - 5) 田中洋平. 筋電義手・電動義手の現状と課題-医師の立場から-. *日本義肢装具学会誌.* 34(2), 110-114 (2018).
 - 6) 陳隆明. 筋電義手処方判断基準. *日本義肢装具学会誌.* 21(3), 166-170 (2005).
 - 7) 溝部二十四 他. 最新の筋電義手の動向. *日本義肢装具学会誌.* 36(2), 110-112 (2020).
 - 8) 中村隆. 高機能膝継手の今. *日本義肢装具学会誌* 41(2), 113-116 (2025).
 - 9) Brodtkorb, Thor-Henrik. et al. Cost-effectiveness of C-leg compared with non-microprocessor-controlled knees: a modeling approach. *Arch Phys Med Rehabil.* 89(1), 24-30 (2008).
 - 10) Gerzeli, Simone. et al. Cost utility analysis of knee prosthesis with complete microprocessor control (C-Leg) compared with mechanical technology in trans-femoral amputees. *Eur J Heal Econ.* 10, 47-55 (2009).
 - 11) Seelen, HAM. et al. Costs and consequences of a prosthesis with an electronically stance and swing phase controlled knee joint. *Technol Disabil.* 21, 25-34 (2009).
 - 12) Highsmith, M. Jason. et al. Safety, energy efficiency, and cost efficacy of the C-Leg for transfemoral amputees: A review of the literature. *Prosthet Orthot Int.* 34(4), 362-77 (2010).
 - 13) Highsmith, M. Jason. et al. Effects of the Genium knee system on functional level, stair ambulation, perceptive and economic outcomes in transfemoral amputees. *Technol Innov.* 18, 139-150 (2016).
 - 14) Cutti, Giovanni Andrea. et al. Stratified cost-utility analysis of C-Leg versus mechanical knees: Findings from an Italian sample of transfemoral amputees. *Prosthet Orthot Int.* 41(3), 227-236 (2017).
 - 15) Chen, Christine. et al. Economic benefits of microprocessor controlled prosthetic knees: a modeling study. *J Neuroeng Rehabil.* 15(Suppl 1), 62 (2018).
 - 16) Kuhlmann, Alexander. et al. Cost-effectiveness and budget impact of the microprocessor-controlled knee C-Leg in transfemoral amputees with and without diabetes mellitus. *Eur J Health Econ.* 21(3), 437-449 (2020).
 - 17) Donnelley, A. Claire. et al. Cost Analyses of Prosthetic Devices: A Systematic Review. *Arch Phys Med Rehabil.* 102(7), 1404-1415 (2021).
 - 18) Kuhlmann, Alexander. et al. The Kenevo microprocessor-controlled prosthetic knee compared with non-microprocessor-controlled knees in individuals older than 65 years in Sweden: A cost-effectiveness and budget-impact analysis. *Prosthet Orthot Int.* 46(5), 414-424 (2022).
 - 19) Dobson, AI. et al. Retrospective cohort study of the economic value of providing microprocessor knees to the population of Medicare fee-for-service K2 beneficiaries with a knee disarticulation/above knee amputation. *Prosthet Orthot Int.* Dec. (2024). doi: 10.1097/PXR.0000000000000374.

- 20) Kerver, Nienke, et al. Economic evaluation of upper limb prostheses in the Netherlands including the cost-effectiveness of multi-grip versus standard myoelectric hand prostheses. *Disabil Rehabil.* 45(25), 4311-4321(2023).
- 21) Carey, L. Stephanie, et al. Differences in myoelectric and body-powered upper-limb prostheses: Systematic literature review. *J Rehabil Res Dev.* 52(3), 247-62(2015).
- 22) Kerver, Nienke. et al. The multi-grip and standard myoelectric hand prosthesis compared: does the multi-grip hand live up to its promise? *J Neuroeng Rehabil.* Feb. (2023). doi:10.1186/s12984-023-01131-w.
- 23) Widehammar, Cathrine. et al. Effect of multi-grip myoelectric prosthetic hands on daily activities, pain-related disability and prosthesis use compared with single-grip myoelectric prostheses: A single-case study. *J Rehabil Med.* 53, (2021). doi:10.2340/jrm.v53.807.
- 24) 陳隆明. 高機能膝継手の適応と現行制度に対応したリハビリの在り方. *日本義肢装具学会誌* 41(2), 117-120(2025).

F. 健康的危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

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

表1 MPKの費用対効果に関する論文の詳細（筆者、掲載年、対象者とその地域、研究目的とその結果）

筆者 掲載年	対象者数: 群の内訳	地域	研究目的と方法と主な成果
○：レビュー論文			
Brodtkorbら ⁹⁾ 2008	20人： MPK (C-leg) /MK	スウェーデン デンマーク	MPK:C-legとMKの費用と健康アウトカムを、意思決定分析モデルを用いて推定することを研究の目的とする。 MPKを現在使用中でMKの経験を有する患者20名と、義肢装具士5名に対しインタビューを行い、費用、問題の発生率と持続期間、膝継手の耐久性、およびQOLに関するデータ (Euro-QoL-VAS) を収集した。 このインタビューデータは費用効果を推定するため、意思決定分析マルコフモデルで評価された。主要アウトカム指標は、QALYあたりの追加費用とした。 MPKの平均追加費用とQALYはそれぞれ€7,657と2.38で、QALY獲得あたりの費用は€3,218だった。費用とQALYという広義の健康アウトカムを考慮した結果、MPKは許容可能な費用で良好な健康アウトカムをもたらすことが示唆された。
Gerzeliら ¹⁰⁾ 2009	50人： MPK (C-leg) 50人： MK	イタリア	片側大腿切断者におけるMPK:C-legとMKを比較し費用効用分析を行った。 主要医療施設で治療を受けた50名の患者が対象となった。QALYは、EQ-5Dの回答から推定された。医療費と社会的費用（生産性の損失等）は、耐用年数（5年間）に基づいて評価された。 MPKは、患者1人あたり年間0.09のQALY増加を示した (P = 0.007)。5年間の期間において、医療費におけるMPKのICURは、QALYあたり€35,971だった。医療費以外の費用と収入損失を含めると、両群の費用は類似していた (€66,669対€66,927)。 よってMPKは、追加費用を発生させずに健康を改善する技術であることを示している。費用対効果を医療費に限定した場合、MPKは費用対効果が高いと考えられます。
Seelenら ¹¹⁾ 2009	13人： MPK (C-leg) 13人： MK	オランダ	費用と健康状態に対し、MPKとMKの膝継手のどちらが相応しいかを評価した。 片側膝離断、股離断または大腿切断者の13人が MPK:C-legを装着した (C群)。別の群である13名は、MKを使用した (N群)。 費用は、職業や収入を含む質問票PRODISQとリハビリテーションセンターのデータベース記録を用いて設定した。介入費用（義肢装具費用、リハビリテーション費用、外来診療費用等）、医療費、患者・家族費用（家事支援、交通手段の手配等）、生産性の損失、総コストを算出した。健康状態はSF-36 (SF-6D) を用いて測定した。 総費用の平均は €39,350 (C群) と €46,086 (N群) であった。C群では介入費用が28.2%高く (p= 0.043)、義足費用も高かった (p=0.000)。患者・家族の費用は €7,094 (C群)、€12,992 (N群) であった (p=0.053)。N群では家事援助の費用が €4,058 多く (p=0.007)、収入損失が高かった (p= 0.051)。SF-6DスコアとSF-36サブスコアはC群で高かった (p値は0.001~0.071)。MPKの購入費用は高額だが、他の領域での費用の低さで相殺されているようである。機能的健康度は明らかにC群で高かった。
○Highsmithら ¹²⁾ 2010	該当せず	アメリカ	本研究の目的は、構造化された文献レビューを通じて、既存の文献である大腿切断患者におけるMPK:C-Legの安全性、歩行エネルギー効率、および費用対効果に関する推奨グレードを評価することである。 1995年から2009年の期間内に該当する研究を特定するため、Medline (Ovid) およびCINAHL (EBSCO) データベースを検索した。研究手法の質とバイアスリスクの評価後、安全性、エネルギー効率、費用対効果の3つのカテゴリーごとに、エビデンスのレベルと推奨グレードが決定された。 合計18件の研究がスクリーニングされ、安全性7件、エネルギー効率8件、費用対効果3件の文献が見つかった。安全性およびエネルギー効率のカテゴリーでは研究手法の質は低く、中等度のバイアスリスクが認められた。費用対効果のカテゴリーでは、研究手法の質が高い評価を受けた。MPKは、安全性、エネルギー効率、および費用対効果での有効性を示す十分な証拠が得られた。

表1 続き

筆者 掲載年 ○：レビュー論文	対象者数： 群の内訳	地域	研究目的と方法と主な成果
Highsmithら ¹³⁾ 2016	20人： MPK (Genium/ C-leg)	アメリカ	MPKのGeniumがC-legと比較して、その有益性が検証可能かどうか、またその関連する経済的に有益性があるかどうかを検討する。 費用対効果分析を含み、60日間の追跡を伴う無作為クロスオーバー試験を利用した。20人の大腿切断者が参加し、Stair Assessment Index、Four square step test、Amputee Mobility Predictor (AMP)、Step Activity Derived Functional Level、ADL調査、感覚と好みの調査が行われ、ICERが算出された。 C-Legと比較して、Geniumは階段歩行能力、多方向ステップ、歩行レベルが改善した。GeniumのICERは、許容された値であった。本研究における中活動程度の大腿切断群では、Geniumが好まれ、より高価ではあるが、ADLにおける機能的パフォーマンスの有意な改善により、経済的価値があると考えられた。
Cuttiら ¹⁴⁾ 2017	70人： MPK(C-leg) 57人： MK	イタリア	層別化パラメーターを想定し、MPKとMKのユーザーを対象とした費用対効果分析を行う。 70人のMPKと57人のMKの対象者が選ばれた。層別化基準として年齢、初めて義足を装着した年齢、膝継手の使用経験を設定し、各層ごとの増分費用対効果比を算出した。費用は、購入費、メンテナンス費、交通費、宿泊費を含み、効果は、EQ-5D質問票に対する参加者の回答を基に計算されたQALYを用いてICURが測定された。 MPKは対象者の、ICURは€40,155.45/QALYであった。この値はICURの許容閾値であるNational Institute for Health and Care Excellenceの実用的費用対効果基準値(€54,120/QALY)を下回っており、C-Legの費用対効果が満足いくものであることを示唆している。しかし義足を装着した年齢が40歳以上の対象者では、ICUR(€88,779/QALY)が実用的費用対効果基準値(€54,120/QALY)を上回った。
Chenら ¹⁵⁾ 2018	該当せず	アメリカ	MPKとMKの臨床的アウトカムと費用の差異を評価する。 膝継手の臨床的・経済的影響に関する文献レビューを実施し、公表された文献の推定値と専門家意見に基づき、メディケア機能分類レベル3および4の片側大腿切断者を対象に、10年間にわたるシミュレーションモデルを構築した。QALYとICERを算出した。 その結果、10年間の期間において、MKと比較してMPKは、重大な負傷を伴う転倒が100人あたり82件減少、軽微な負傷を伴う転倒が62件減少、変形性関節症の発症が16件減少、11人の命が救われることが示された。 1人あたり1年当たりのMPK費用は、直接医療費を\$3,676削減し、間接コストを\$909削減した。しかし義足の取得と修理費用で\$6,287増加させ、総コストを\$1,702増加させた。1人当たりでは、MPKは総費用の増加額が\$10,604となり、生存年数を0.11年、QALYを0.91年増加させた。MPKのICERは\$11,606/QALYであり、MKと比較して費用対効果に優れていた。MPKの経済的利益は感度分析において堅固だった。MPKの経済的利益は、米国支払機関が現在償還している他の医療技術(人工関節置換術や埋め込み型除細動器ICD)と類似またはそれ以上のものであった。

表1 続き

筆者 掲載年 ○：レビュー論文	対象者数： 群の内訳	地域	研究目的と方法と主な成果
Kuhlmannら ¹⁶⁾ 2020	該当せず	ドイツ	<p>ドイツにおける糖尿病を有する（以下、DM+）大腿切断者とDMを有しない（以下、DM-）大腿切断者におけるMPK：C-Legの費用対効果と予算影響を調査する。</p> <p>義肢の種類が転倒リスクと転倒に関連するイベントを考慮した意思決定分析モデルを開発した。入力パラメーターは、既存の文献から導出した。単変量感度分析と確率的感度分析を実施した。</p> <p>MPKは、DM-切断者において転倒関連入院率を1年間1000人あたり（1000PY）134から20に、DM+切断者では146から23に減少させた。さらにMPKは1000 PYあたり15または14の転倒関連死亡を防止した。25年間の期間において、ICERは、DM-切断者でQALYあたり€16,123、DM+切断者でQALYあたり€20,332だった。DM-新規大腿切断者がMKではなくMPKを受け、MK使用者のうち義肢が摩耗した50%がMPKに切り替えた場合、健康保険支出が€98百万（DM-で€53百万、DM+で€45百万）増加すると予測した。MPKが費用に対して効果的である確率が97-99%だった。当研究の結果は、MPKがドイツの健康保険制度の観点から、大腿切断者（DMの有無を問わず）において、QALYあたり約€40,000のICER閾値を採用した場合、費用対効果が高いことを示した。</p>
○Donnelleyら ¹⁷⁾ 2021	該当せず	アメリカ	<p>義肢の費用対効果に関する既存の文献を統合し、低・中所得国に対する適用を検討する。</p> <p>「義肢」、「切断」、「費用分析」などのキーワードを用いて、検索エンジンで体系的な文献レビューを実施した。調査対象は（1）高所得国における大腿切断者に対するMPKの費用対効果の優位性（2）骨直結義肢と通常のソケットによる懸垂（3）IC EXおよびモジュール式ソケットシステムとPTBソケットの比較とする。</p> <p>(1)について結果を抜粋</p> <p>6つの研究が選定され、そのうち4つの研究はMKに比べてMPKは費用に対して効果的であることを示した。これらの結果は、QALYあたり€10,000から\$150,000までの許容しうる閾値に基づいていた。残りの2つの研究のうち、1つはMPKがMKよりも低コストで効果が優れていること、残りの1つは2つのMPKの製品を比較したもので、高額なMPKのほうがより高いQOLを提供することを明らかにした。MPKの総コストは\$15,000-€39,000、MKは€4,000-€46,000だった関連するICERは€3,218/QALY-€40,155/QALYの範囲だった。</p>
Kuhlmannら ¹⁸⁾ 2022	該当せず	スウェーデン	<p>大腿骨切断術/膝関節離断術を受けた65歳以上の切断者において、MPK：KenevoとMKの費用効果と予算影響を比較評価することを目的とする。</p> <p>MPKの経済分析を行うため、意思決定分析モデルを開発した。モデルパラメーターはスウェーデンのデータベースと既発表の文献から導出された。パラメーターの不確実性を検討するため、一変量感度分析と確率的感度分析を実施した。</p> <p>MKと比較して、MPKはシミュレーションにおいて1年間1000人あたり入院頻度を137回、致命的な転倒頻度を19回減少させた。25年間の期間において、ICERはQALYあたり€11,369だった。品質調整生命年あたり€40,000の閾値でMPKが費用対効果的である確率は99%だった。5年間の予算影響モデルでは、新規患者全員がMPKを処方され、現在のMK使用者の50%がMPKに切り替えた場合、支払者支出が€176万増加すると予測された。</p> <p>結果、主に転倒の減少によりMPKは高齢者において費用に対し効果的である可能性が高いことが示唆された。</p>

表1 続き

筆者と掲載年	対象者数: 群の内訳	地域	研究目的とその結果
Dobsonら ¹⁹⁾ 2024	7796人: MPK 10147人: MK	アメリカ	歩行能力がK2に分類された大腿切断者者（以下K2）に対してMPKの提供の費用効果を明らかにする。副次的な目的は、K2人口における転倒の減少に対するMPKの有効性を評価することである。 メディケアの費目別支払い請求データを使用した後方視的コホート研究を行った。K2のKM群とK3に分類されたMPK群の交絡因子を調整するため、傾向スコア重み付けを実施し、一般化線形回帰分析により、1人当たりの月間費用と義足費用を算出した。10年間の議会予算局（CBO）方式のスコアを算定した。転倒分析にはロジスティック回帰分析を実施した。 K2へのMPK提供は、転倒による負傷者を18.5%減少させ、1人当たり月間医療費を\$1,351削減し、MPKとMKの\$25,075の差額を19ヶ月で償却した。K2へのMPK提供は、10年間でメディケアの累積節約額\$410.3百万となった。MPKは、K2人口に意味のある安全上の利益を提供し、個人レベルと人口レベルの両方でメディケアの財政節約をもたらす可能性がある。

*発表年の古い順に示し、同年発表のものはアルファベット順とした。

*MPK(microprocessor controlled knee):電子制御膝継手

*MK(mechanical knee;):非電子制御膝継手

*C-leg、Genium、Kenevoは製品名

*QALY:質調整生存年

*ICER:増分費用効果比

*ICUR:増分費用効用比

表2 選定された電動ハンドの費用対効果に関する論文の詳細
(筆者、掲載年、対象者とその地域、研究目的とその結果)

筆者と掲載年	対象者数: 群の内訳	地域	研究目的とその結果
Kerverら ²⁰⁾ 2022	242人: MGH28人 SGH78人 能動義手26人 装飾義手97人 ツール/付属品が付いた義手13人	オランダ	義手の使用に関連する費用、生活の質（QOL）、およびユーザー体験を調査し、MGHとSGHの費用効果を評価する。 242名の義手使用者（男性57%；平均年齢58歳）が、生活の質を評価するためのEQ-5D-5L、患者報告アウトカム指標PUF-ULP、および費用アンケートに回答した。EQ-5D-5LとPUF-ULPをそれぞれ用いてICERとICURを算出し、MGHとSGHを比較した。統計的不確実性はブートストラップ法で推定した。 MGH（€ 54,112）とSGH（€23,501）の使用に関連する年間総費用は、ツール/付属品が付いた義手（€11,977）、能動義手（€11,298）、および装飾義手（€10,132）よりも高かった。EQ-5D-5LスコアとPUF-ULPスコアは、義手の種類間で差は認められなかった。ICURは、QALYあたり-€728,833；ICERは、PUF-ULPの増加あたり-€187,798だった。 特にMGHは他の義手と比較して最も高価だが、QOLと患者報告に差は認められなかった。MGHはSGHと比較して費用に対し効果的ではなかった。MGHを処方する際は、慎重に検討することを推奨する。

*MGH(Multi Grip Hand):多指駆動型筋電電動ハンド

*SGH(Single Grip Hand):標準型電動ハンド

*QALY:質調整生存年

*ICER:増分費用効果比

*ICUR:増分費用効用比

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
中村隆	高機能電子制御膝継手の今	日本義肢装具学会誌	41(2)	113-116	2025
陳隆明	高機能膝継手の適応と現行 制度に対応したリハビリの 在り方	日本義肢装具学会誌	41(2)	117-120	2025

厚生労働大臣 殿

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 芳賀 信彦

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 研究所 義肢装具技術研究部・義肢装具士長

(氏名・フリガナ) 中村 隆・ナカムラ タカシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立障害者リハビリテーションセンター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 芳賀 信彦

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 自立支援局・自立支援局長

(氏名・フリガナ) 阿久根 徹・アクネ トオル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立障害者リハビリテーションセンター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 芳賀 信彦

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 研究所 義肢装具技術研究部・主任義肢装具士

(氏名・フリガナ) 三ツ本 敦子・ミツモト アツコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立障害者リハビリテーションセンター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

(

機関名 神奈川県リハビリテーション病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 杉山 肇

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 診療部 リハビリテーション科・診療部長

(氏名・フリガナ) 横山 修 ・ヨコヤマ オサム

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 規程の作成を検討中であるため)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 国立障害者リハビリテーションセンター)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 社会福祉法人
横浜市総合リハビリテーション事業団

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 深川 敦子

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 横浜市総合リハビリテーションセンター・医療部長
(氏名・フリガナ) 横井 剛・ヨコイ ツヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 兵庫県立福祉のまちづくり研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 陳 隆明

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) ロボットリハビリテーションセンター センター長

(氏名・フリガナ) 陳 隆明 (チン タカアキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	兵庫県立福祉のまちづくり研究所	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 兵庫県立福祉のまちづくり研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 陳 隆明

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) リハビリテーション中央病院診療部・医長

(氏名・フリガナ) 大島 隆司・オオシマ タカシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	兵庫県立福祉のまちづくり研究所	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 社会福祉法人
横浜市総合リハビリテーション事業団

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 深川 敦子

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 横浜市総合リハビリテーションセンター・医療部長
(氏名・フリガナ) 横井 剛・ヨコイ ツヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

