

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<sup>1)</sup>。

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<sup>2)</sup>。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<sup>3-4)</sup>。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<sup>4)</sup>。

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<sup>5)</sup>。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<sup>6)</sup>。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<sup>1)</sup>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<sup>3,7)</sup>。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<sup>8)</sup>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<sup>9-19)</sup>となった。このうちレビューが2編<sup>11,17)</sup>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)<sup>13,15,19)</sup>、イタリア(2編)<sup>10,14)</sup>、オランダ(1編)、スウェーデンとデンマーク(1編)<sup>9)</sup>、スウェーデンのみ(1編)<sup>18)</sup>、ドイツ(1編)<sup>8)</sup>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<sup>9-12,14-19)</sup>、残りの1編は電子制御膝継手同士を比較した研究<sup>13)</sup>であった。

研究デザインは、後方視的コホート研究が4編<sup>10,11,14,19)</sup>、後方視的クロスオーバー試験を行った研究が1編<sup>9)</sup>、ランダム化クロスオーバー試験を行った研究が1編<sup>13)</sup>、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<sup>15,16,18)</sup>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」<sup>11, 15, 16, 18)</sup>、「電子制御膝継手は許容範囲の費用である」<sup>9, 14)</sup>、「非電子制御膝継手と比較して費用対効果は変わらない」<sup>10)</sup>「電子制御膝継手は財政節約をもたらす可能性がある」<sup>19)</sup>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<sup>9-11, 14, 16)</sup>、Geniumが1編<sup>13)</sup>、Kenevoが1編<sup>18)</sup>、製品名が未記載でグループ化されているのが2編<sup>15, 19)</sup>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<sup>9-11)</sup>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<sup>9-11, 13-15)</sup>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<sup>14, 15)</sup>をはじめ入院費<sup>10, 11)</sup>、医療費<sup>10, 16, 19)</sup>、診察費<sup>10, 11)</sup>、リハビリテーション費<sup>11, 15, 16)</sup>、交通費<sup>11, 14, 15)</sup>、滞在費<sup>14)</sup>、収入や生産性の損失<sup>10, 11, 15)</sup>、家族や介助者の介護費<sup>10, 11, 15)</sup>、住宅改修費用<sup>11)</sup>、転倒による医療費<sup>15, 16, 18)</sup>、変形性関節症による医療費<sup>15)</sup>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-VAS<sup>9)</sup>やEQ-5D<sup>10, 14)</sup>、SF-36<sup>11)</sup>、そして歩行やステップの指標となるStair Assessment Index (SAI)<sup>13)</sup>、Four Square Step Test (4SST)<sup>13)</sup>、Amputee Mobility Predictor (AMP)<sup>13)</sup>、Step Activity Derived Functional Level (SAD-FL)<sup>13)</sup>、ADL調査<sup>13)</sup>、主観的な好み<sup>13)</sup>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<sup>15, 16, 18)</sup>は、EQ-5D<sup>15, 16, 18)</sup>、SF-36<sup>15)</sup>、Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ)<sup>15)</sup>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、増分費用対効果比（以下、ICER）が5編<sup>9, 13, 15, 16, 18)</sup>、増分費用対効果比（以下、ICUR）が2編<sup>10, 14)</sup>、費用の比較が2編<sup>11, 19)</sup>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<sup>20)</sup>

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<sup>20)</sup>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<sup>20)</sup>

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られる。

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<sup>2)</sup>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<sup>21)</sup>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<sup>22)</sup>結果もあれば、優位性が示されなかった研究<sup>23)</sup>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<sup>7)</sup>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<sup>24)</sup>。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 <sup>9)</sup> 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 <sup>10)</sup> 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 <sup>11)</sup> 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 <sup>12)</sup> 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 <sup>13)</sup> 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 <sup>14)</sup> 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 <sup>15)</sup> 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 <sup>16)</sup> 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 <sup>17)</sup> 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 <sup>18)</sup> 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 <sup>19)</sup> 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 <sup>20)</sup> 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