

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<sup>1)</sup>。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<sup>20)</sup>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から、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