

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
—電子制御膝継手が大腿切断者の QOL に及ぼす効果—

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：横山 彰	所属：神奈川リハビリテーション病院
研究分担者	氏名：田中洋平	所属：JR 東京総合病院

研究要旨

目的：本研究の目的は、大腿切断者における電子制御膝継手（MPK）の使用実態と健康関連 QOL に及ぼす影響を明らかにすることである。

方法：MPK 使用者および非電子制御膝継手（N-MPK）使用者を対象に、義足使用状況と健康関連 QOL（SF-36、PEQ、EQ-5D）を用いた調査を実施し、横断的比較を行うとともに、N-MPK 使用者に MPK を貸与することにより、MPK 導入前後の縦断的变化を評価した。

結果：横断的調査では、身体機能を含む多くの指標において MPK 群と N-MPK 群の明確な有意差は認められず、MPK 使用による QOL 向上の優位性は限定的であった。一方、縦断的調査では、MPK 導入後に健康関連 QOL の改善が認められ、特に両側大腿切断者において改善量が多い傾向が示された。

結論：MPK は大腿切断者全体の QOL を一様に改善するわけではないが、両側大腿切断者においては歩行関連および健康関連 QOL の向上により大きく寄与する可能性が示唆された。大腿切断者の社会参加の促進には、MPK の導入に加えて、精神・社会的 QOL の改善を目的とした包括的支援も必要であり、患者背景を踏まえた MPK 適応の検討が重要と考えられる。

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、社会参加の機会を格段に広げている。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、大腿義足の電子制御膝継手（以下、MPK（Microprocessor Knee））に焦点を当て、

- ① MPK を使用する大腿切断者と機械式の非電子制御膝継手（以下、N-MPK（Non-Microprocessor Knee））を使用する大腿切断者の QOL を比較する横断的調査
 - ② N-MPK を使用する大腿切断者に対し、一時的に MPK を貸与し、貸与前後の QOL を比較する縦断的調査
- の二つの課題を行った。

B. 研究方法

- ① MPK が大腿切断者の QOL に及ぼす効果：横断的調査
 - ・ **対象者**：国立障害者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センター、JR 東京総合病院で MPK を処方された片側大腿切断者および国立障害者リハビリテーションセンターで N-MPK を処方された 65 才以下の片側大腿切断者
 - ・ **方法**：対象者に調査用紙を郵送により送付、または対面により、義足使用状況および QOL に関するアンケートを実施した。
 - ・ **調査項目**：対象者の性別、年齢、住環境、職業、生活資金、年収、社会支援サービス、義足装着時間、義足歩行時間、杖の使用、行動範囲、転倒の有無、転倒回数、公共交通機関の利用、社会参加活動等に加え、健康関連 QOL 評価として、SF-36（MOS 36-Item Short-Form Health Survey）、義足評価質問票日本語版（PEQ: Prosthesis Evaluation Questionnaire）、および EQ-5D（EuroQOL-5-Dimensions）を使用した。
 - ・ **統計解析**：2 群の比較には χ^2 検定、独立した 2 群の t 検定、およびマン・ホイットニーの U 検定を必要に応じて適用した。各検定においては、有意水準は 5%未満（ $p < 0.05$ ）とした。
- ② MPK が大腿切断者の QOL に及ぼす効果：縦断的調査

- ・ **対象者**：N-MPK を使用する片側大腿切断者 1 名、両側大腿切断者 1 名
- ・ **方法**：対象者に MPK を貸与し、日常生活で一定期間使用した。膝継手以外の部品は対象者が日常使用するものをそのまま使用した。MPK 貸与前後に義足使用状況および QOL に関するアンケートを実施し、結果を比較した。
- ・ **調査項目**：①に示した項目と同様の調査を貸与前後に行った。

倫理的配慮

本研究の実施にあたっては、国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会の審査を経て、国立障害者リハビリテーションセンター総長の承認を得て実施した。

C. 研究結果

- ① 横断的 QOL 調査による MPK の効果
対象者の属性を以下に示す。

表 1 対象者の属性

	MPK使用者	N-MPK使用者
人数	13	18
性別	男 11 女 2	男 17 女 1
平均年齢	52.5 (SD8.0)	51.8 (SD11.1)
所属	国立障害者リハビリテーションセンター 6 神奈川リハビリテーション病院 4 JR東京総合病院 3	国立障害者リハビリテーションセンター 18

両群は比較対照群として概ね同等の属性を有していた。

各質問と回答を以下に示す。

● 住環境について

Q: お住まいについて教えてください。

Q: 同居人について教えてください。

A: 回答を表 2 に示す。

表2 住環境

	MPK使用者		N-MPK使用者	
住まい	・一戸建て	9	・一戸建て	11
	・アパート	1	・アパート	1
	・団地	0	・団地	1
	・マンション	3	・マンション	5
同居人	・一人暮らし	4	・一人暮らし	2
	・配偶者	9	・配偶者	12
	・子	5	・子	8
	・親	5	・親	1
	・その他	0	・その他	1

両群とも住居は一戸建てとマンションであった。

● 就労および生活資金について

Q: 現在のお仕事について教えてください。

Q: 現在の主な生活資金について教えてください。
(複数回答可)

A: 回答を表3に示す。

表3 就労状況

	MPK使用者		N-MPK使用者	
職業	・商工・自営業	2	・商工・自営業	1
	・経営・管理職	1	・経営・管理職	1
	・専門技術職	1	・専門技術職	3
	・事務職	4	・事務職	3
	・営業職	1	・営業職	0
	・主婦	1	・主婦	0
	・その他	1	・その他	3
	・無職	3	・無職	6
主な生活資金 (複数選択可)	・給与	8	・給与	11
	・厚生年金	2	・厚生年金	1
	・障害年金	8	・障害年金	5
	・家族の扶養	2	・家族の扶養	1
	・その他	2	・その他	5

有職率はMPK使用者群77%、N-MPK使用者群72%であった。主な収入は両群とも給与と障害年金であった。

● 年収

Q: おおよその年収を教えてください

A: 回答を図1に示す。

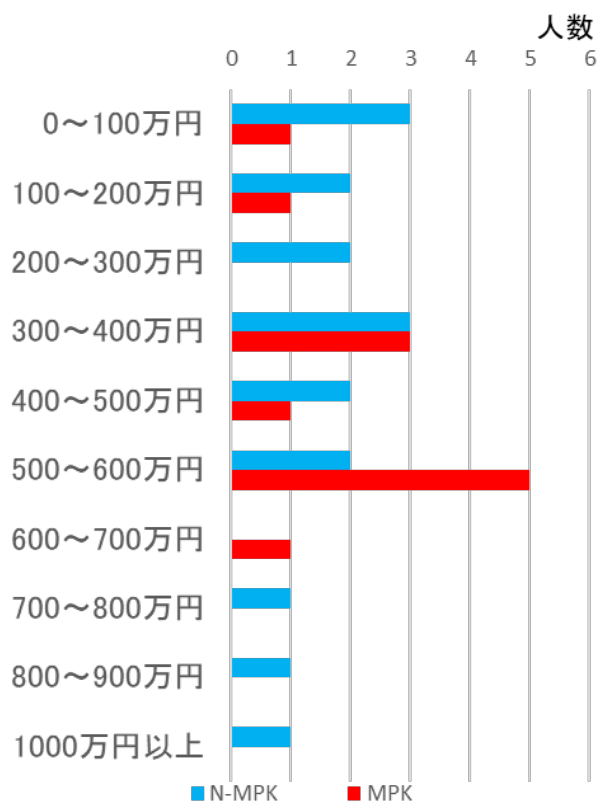


図1 年収の分布

年収分布の最頻値はMPK使用者群の方が高かったが、N-MPK使用者群には高収入の者もいた。

● 義足使用状況

Q: 現在の義足の使用状況について教えてください

A: 回答を表4に示す。

表4 義足使用状況

	MPK使用者		N-MPK使用者	
義足装着時間	12.2 (SD 3.7) 時間		11.6 (SD 3.6) 時間	
義足歩行時間	4.2 (SD 4.7) 時間		4.2 (SD 3.1) 時間	
杖の使用	無 7 (片側 3)	有 6 (両側 3)	無 13 (片側 2)	有 5 (両側 3)
杖の種類	・松葉杖 2 ・ロフトランドクラッチ 2 ・T字杖 2		・松葉杖 2 ・ロフトランドクラッチ 1 ・T字杖 2	
転倒の経験の有無	有 10	無 3	有 14	無 4
1年あたりの平均転倒回数	0.48 (SD0.57) 回		1.63 (SD2.55) 回	

義足装着時間および歩行時間について、両群間に大きな差は認められなかった。

杖の使用はMPK群の方が割合が多かったが、必要時のみ使用すると回答した対象者も含まれていた。

転倒経験はMPK使用者群77%、N-MPK使用者群78%とほぼ等しく、MPK使用によって転倒が完全に防止されるわけではなかった。ただし、転倒の頻度は異なり、MPK使用者群の方が転倒頻度は低い傾向を示した。

● 行動範囲

Q: 義足をつけて出かけたご自宅から一番遠いところはどこですか？（公共交通機関の利用を含む）

Q: 今までに利用しようとした公共交通機関の中で利用できなかったものはどれですか？

A: 回答を表5に示す。

表5 行動範囲と公共交通機関の利用

	MPK使用者		N-MPK使用者	
行動範囲 (これまで行った最も遠い所)	・ 近所	1	・ 近所	1
	・ 同一県内	1	・ 同一県内	1
	・ 近隣他県	3	・ 近隣他県	5
	・ 国内遠方（北海道、沖縄等）	5	・ 国内遠方（北海道、沖縄等）	5
	・ 海外	3	・ 海外	6
利用できない公共交通機関	・ ない	11	・ ない	15
	・ 電車	0	・ 電車	1
	・ タクシー	1	・ タクシー	0
	・ バス	0	・ バス	0
	・ 飛行機		・ 飛行機	2
	・ 船		・ 船	1

行動範囲に大きな差は認められず、公共交通機関の利用についても大きな支障は認められなかった。

● 社会参加活動

Q: 社会参加活動（お仕事、趣味のサークル活動、自治会等）をしていますか？

A: 回答を表6に示す。

表6 社会参加状況

	MPK使用者		N-MPK使用者	
社会参加活動	している	8	している	11
	していない	5	していない	7
社会参加活動	仕事	6	仕事	9
	趣味サークル	1	趣味サークル	1
	町内会活動	1	ボランティア	1

両群とも就労が社会参加につながっている。

● 社会支援サービスの利用

Q: 現在受けている社会支援サービス（訪問リハや送迎支援等）があれば、その内容を教えてください。

A: 回答を表7に示す。

表7 社会参加状況

	MPK使用者		N-MPK使用者	
社会支援サービス	受けている	1	受けている	3
	受けていない	12	受けていない	15
具体的サービス	家事支援	1	訪問看護	1
			訪問リハ	2
			介護タクシー	1

サービスの利用はMPK使用者群（7.7%）に対しN-MPK使用者群（17%）の方が多いが、統計的に有意なほどではなかった。

● QOL調査

A) SF-36

2群の比較を図2に示す。各尺度の内容を表8に示す。2群間に統計的に有意な差が認められる尺度はなかった。SF（社会生活機能）の尺度では、MPK使用者群が高値を示す傾向が認められた（ $p=0.052$ ）。

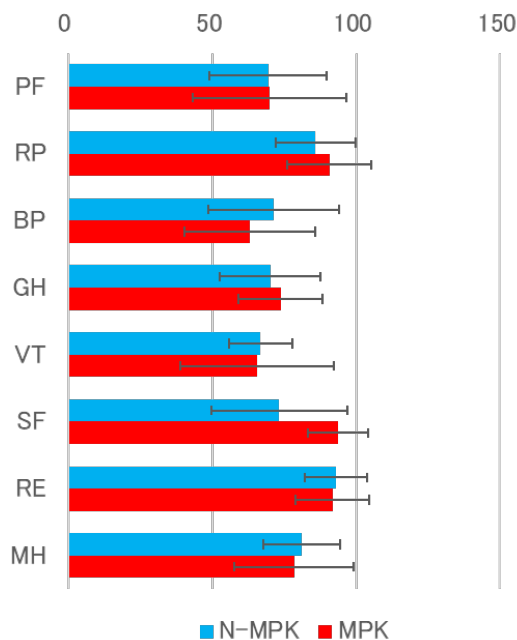


図2 SF-36各尺度のスコア

また、SF-36では国民標準値との比較も可能であるので、その比較を図3に示す。

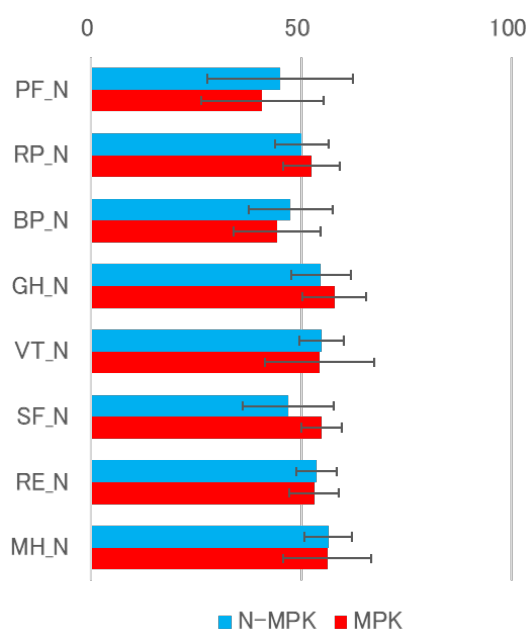


図3 SF-36国民標準値との比較

国民標準値との比較では、MPK使用者群がPF、BP以外の尺度で50を上回るスコアであった。

表8 各尺度の説明

下位尺度名	略号	得点の解釈	
		低い	高い
身体機能 Physical functioning	PF	入浴または着替えなどの活動が自力で行うことが、とてもむずかしい	激しい活動を含むあらゆるタイプの活動を行うことが可能である
日常役割機能（身体） Role physical	RP	過去1ヵ月間に仕事やふだんの活動をした時に身体的な理由で問題があった	過去1ヵ月間に仕事やふだんの活動をした時に、身体的な理由で問題がなかった
体の痛み Bodily pain	BP	過去1ヵ月間に非常に激しい体の痛みのためにいつもの仕事が非常にさまたげられた	過去1ヵ月間に体の痛みはぜんぜんなく、体の痛みのためにいつもの仕事がさまたげられることはぜんぜんなかった
全体的健康感 General health	GH	健康状態が良くなく、徐々に悪くなっていく	健康状態は非常に良い
活力 Vitality	VT	過去1ヵ月間、いつでも疲れを感じ、疲れはてていた	過去1ヵ月間、いつでも活力にあふれていた
社会生活機能 Social functioning	SF	過去1ヵ月間に家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で非常にさまたげられた	過去1ヵ月間に家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由でさまたげられることはぜんぜんなかった
日常役割機能（精神） Role emotional	RE	過去1ヵ月間、仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題があった	過去1ヵ月間、仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題がなかった
心の健康 Mental health	MH	過去1ヵ月間、いつも神経質でゆううつな気分であった	過去1ヵ月間、おちついていて、楽しく、おだやかな気分であった

B) PEQ

PEQの各尺度のスコアを図4に示す。PEQの各尺度の内容を表9に示す。

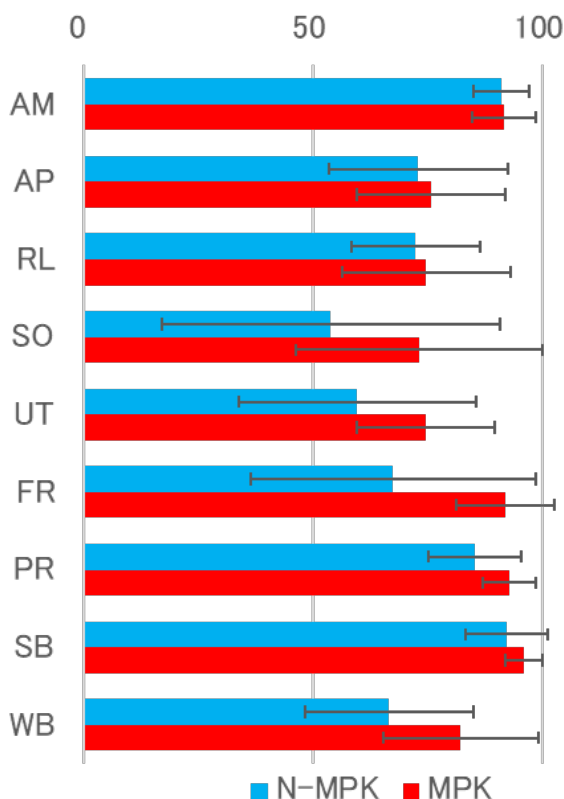


図4 PEQ各尺度のスコア

各尺度において、統計的な有意差は認められなかったが、音 (SO)、使い勝手 (UT)、挫折感 (FR)、生活の満足 (WB) においてMPK使用者群の方が高いスコアを示した。

C) EQ-5D

EQ-5Dのスコアを図5に示す。平均値としてはMPK使用者群の方が低い値であったが、統計的有意差は認められなかった。

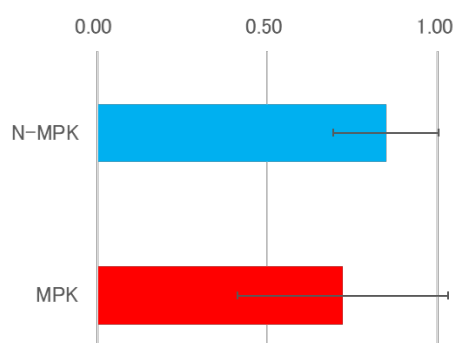


図5 EQ-5D

表9 PEQ各尺度の内容

下位尺度	質問数	質問の具体例
歩行 Ambulation (AM)	8	ここ1ヶ月間、あなたの義足をつけて歩くことができましたか。 (できた→100)
義足の外観 Appearance (AP)	5	ここ1ヶ月の間、義足のカバーに傷がつくというようなことがありましたか。 (なかった→100)
対側下肢・断端の状態 Residual Limb Health (RL)	5	ここ1ヶ月の間、断端が赤くなってどのくらい困りましたか。 (困らなかった→100)
音 Sounds (SO)	2	ここ1ヶ月の間義足に音がするようなときに、それらの音がどのくらい気になりましたか。(全く気にならなかった→100)
使い勝手 Utility (UT)	7	ここ1ヶ月の間あなたの義肢は身体に合っていましたか。 (合っていた→100)
義足使用に伴う挫折感 Frustration (FR)	2	ここ1ヶ月の間、義足をつけていることをいやだと思ったことがどのくらいありますか。 (全くなかった→100)
義足に関連した周囲の反応 Perceived Response (PR)	6	ここ1カ月の間に、義足に対する人の目を気にして、したいことを我慢したことがありませんでしたか。 (全くなかった→100)
社会的重荷 Social Burden (SB)	3	ここ1ヶ月の間に、義足によって人間関係が損なわれることがありましたか。 (全くなかった→100)
生活の満足 Well Being (WB)	2	ここ1ヶ月の間に、あなたはあなたの生活の質をどう思っていましたか。 (よい→100)

② MPK が大腿切断者の QOL に及ぼす効果：縦断的調査

○ 対象者A（片側大腿切断）

- ・ 年齢・性別：30代・男性
- ・ 職業：理学療法士
- ・ 切断原因：腫瘍
- ・ 義足使用歴：20年
- ・ 膝継手
日常使用の膝継手（N-MPK）：マウクニー（オズール）
使用評価した膝継手（MPK）：リオニー（オズール）
- ・ 貸与期間：4か月
- ・ MPKの使用にあたり、訓練等は実施せず。

● 義足使用状況の変化

表10に示す。

表10 貸与前後の変化

	貸与前	貸与後
膝継手	マウクニー	リオニー
住まい	団地	変わらず
同居人	一人暮らし	
職業	専門技術職	
生活資金	給与	
年収	600～700万円	
義足装着時間	14時間	12時間
義足歩行時間	10時間	
杖の使用	無	変わらず
転倒経験	有	
転倒回数	4	1
行動範囲	海外	変わらず
利用できない交通機関	無	
社会参加状況	仕事	
社会支援サービスの利用	無	

多くの項目で変化は認められなかったが、義足歩行時間は長くなり、仕事で歩き回ることが増えたとのことである。また、転倒回数の減少傾向は横断的調査と一致した。

● QOL評価

A) SF-36

貸与前（N-MPK）と貸与後（MPK）の比較を図6に示す。

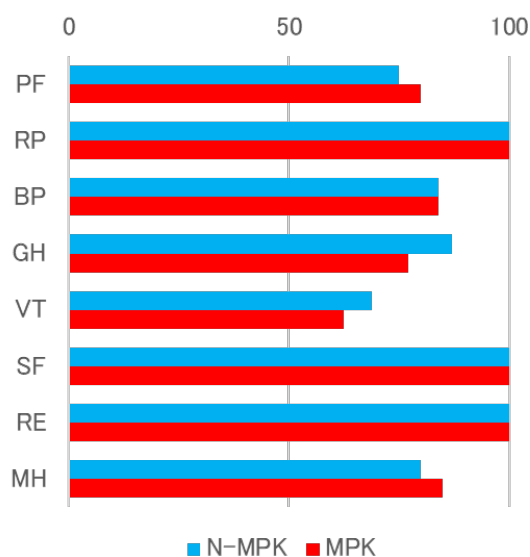


図6 SF-36 貸与前後のスコア比較

国民標準値との比較を図7に示す。

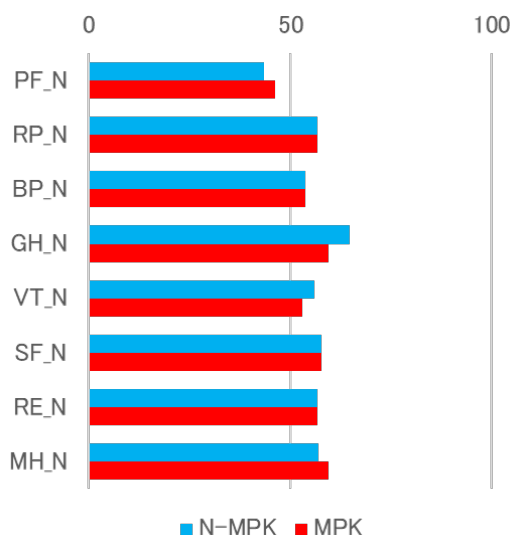


図7 国民標準値との比較

対象者はすでにN-MPKの義足でも高いスコアを示し、PFを除く尺度で国民標準値である50に達していた。MPKに変更後は身体機能（PF）と心の健康（MH）の各スコアは若干上昇し、全体的健康感（GH）と活力（VT）の各スコアは若干低下した。こ

れは、MPKに変更後は活動度が上がったため、就労時の仕事量が増大したためであろうと推測された。

B) PEQ

PEQの各尺度のスコアを図8に示す。

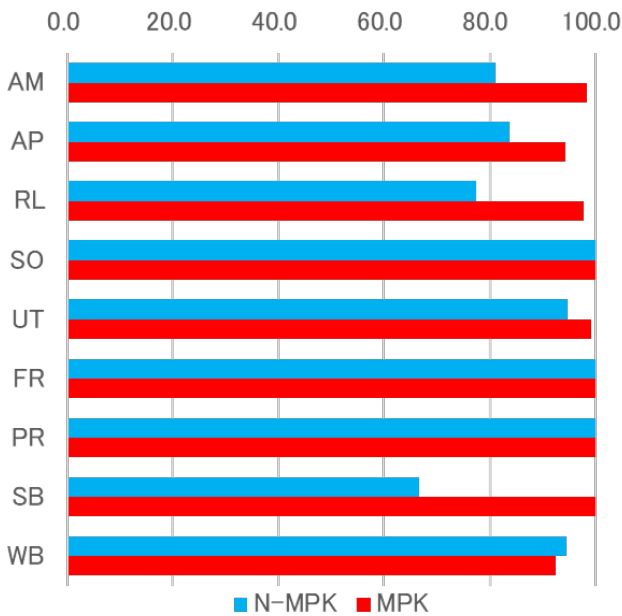


図8 PEQ 貸与前後のスコア比較

PEQにおいても貸与前に高いスコアを示したが、歩行（AM）、外観（AP）、対側の状態（RL）、社会的重荷（SB）において貸与後のスコアが上昇した。

C) EQ-5D

EQ-5Dのスコア変化を図9に示す。

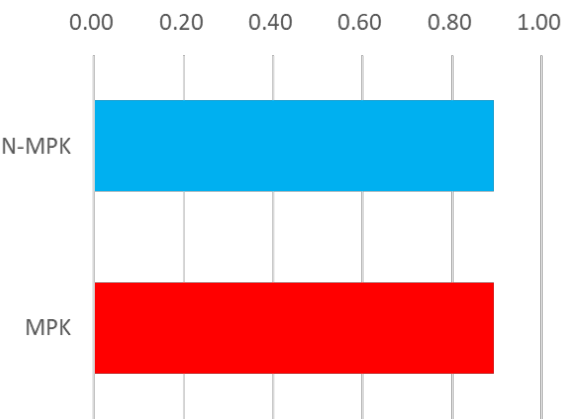


図9 EQ-5Dのスコアの変化

EQ-5Dのスコアは貸与前後で変化はなかった。

○ 対象者B（両側大腿切断）

- ・ 年齢・性別：20代・男性。
- ・ 職業：広告制作
- ・ 切断原因：交通事故
- ・ 義足使用歴：6か月
- ・ 膝継手
日常使用の膝継手：3R95（ダイニオン、オットーボック）
使用評価した膝継手：3C98（C-leg4、オットーボック）
- ・ 貸与期間：5か月
- ・ MPK貸与後、外来リハ訓練を2回実施した。

● 義足使用状況の変化

表11に示す。

表11 試用前後の変化

（変化のなかった項目は灰色に塗りつぶしてある）

	貸与前	貸与後
膝継手	3R95	3C98
住まい	マンション	変わらず
同居人	友人	配偶者
職業	商工・自営業 (休職中)	商工・自営業 (転職)
生活資金	給与	変わらず
収入	300～400万円	400～500万円
義足装着時間	3	3
義足歩行時間	1	1.5
杖の使用	使用している	使用している
杖の種類	両側 ロフトランド杖	片側 T字杖
転倒経験	あり	あり
転倒回数	3	1
行動範囲	近隣他県	国内遠方
利用できない交通機関	無	無
社会参加状況	義足の会	仕事
社会支援サービス	訪問リハ	無

対象者Bにおいては、MPKの貸与により生活状況は大きく変化した。まず、就労面において、N-MPKでは所属していた会社がバリアフリーではなかった

為、継続的な勤務が不可能と判断し、通勤可能な会社へ転職した。その結果、収入も上昇した。

歩行能力としては、義足装着時間は変わらないものの、歩行時間は若干伸び、歩行補助具が両ロフトランド杖から片側T字杖となった。他の調査結果と同様、転倒回数も減少し、行動範囲も広がった。

N-MPK使用時には訪問リハのサービスを利用し、義足の会へ参加する等の活動もしていたが、貸与後は仕事に集中することとなり、自立度も向上した。

● QOL評価

A) SF-36

貸与前（N-MPK）と貸与後（MPK）の比較を図10に示す。

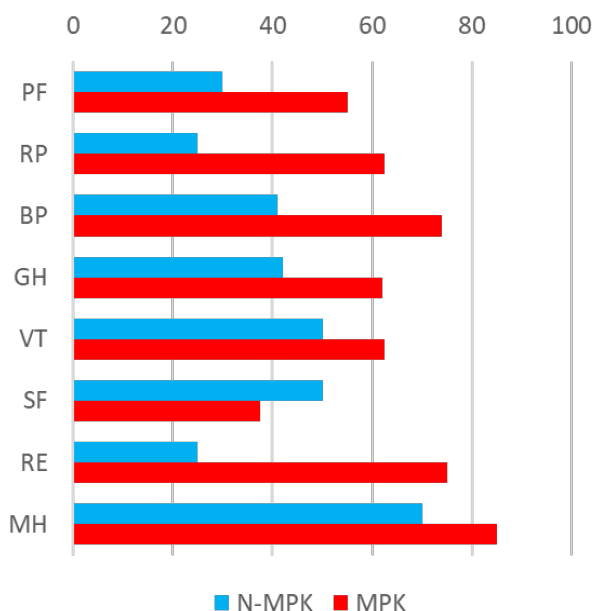


図10 SF-36 貸与前後のスコア比較

社会生活機能（SF）を除いた各尺度でスコアは上昇した。特に身体機能（PF）、日常的役割（RP、RE）、体の痛み（BP）で大きな上昇が見られた。

国民標準値との比較を図11に示す。

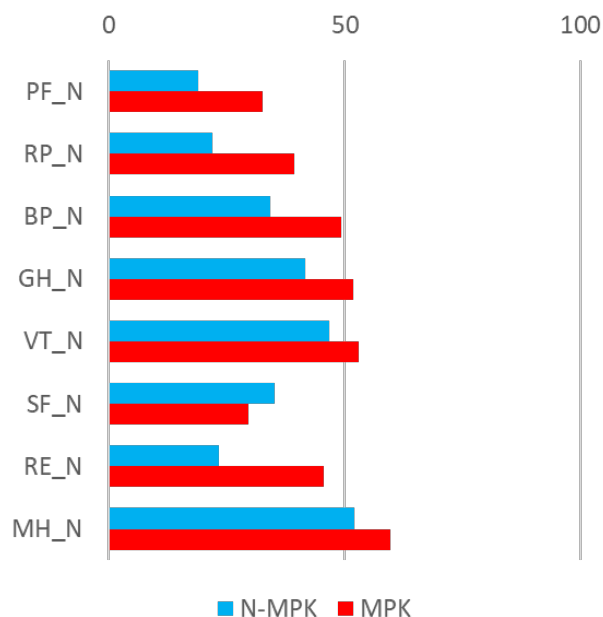


図11 国民標準値との比較

国民標準値との比較では、全体的健康感（GH）、活力（VT）、心の健康（MH）で国民標準値に到達するスコアを示した。

B) PEQ

PEQの各尺度のスコアを図12に示す。

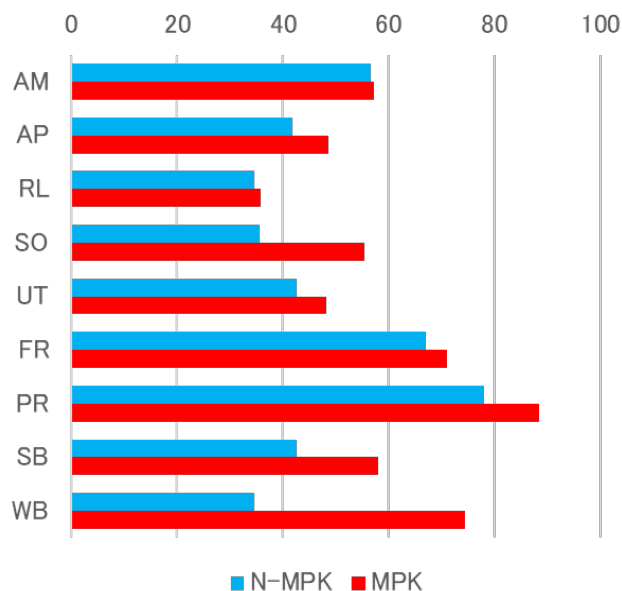


図12 PEQ各尺度のスコアの比較

PEQにおいてはすべての尺度でスコアの上昇を示した。特に、音（SO）、社会的重荷（SB）、生活の満足（WB）においてスコアが大きく上昇した。

C) EQ-5D

EQ-5Dのスコア変化を図13に示す。

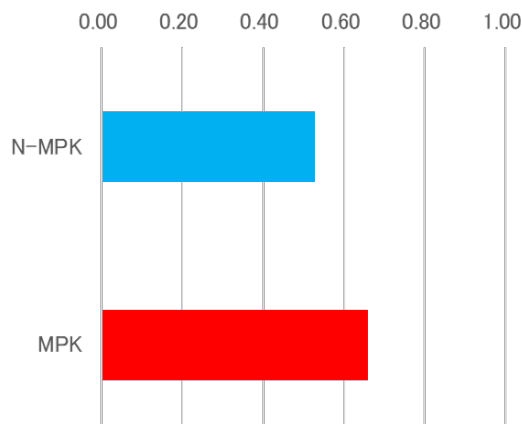


図13 EQ-5Dのスコアの変化

EQ-5Dのスコアも貸与前の0.528から0.660へと上昇した。

両側大腿切断者は片側切断者と異なり、MPKを使用することにより、日常生活のQOLが大きく影響を受けるという事がわかった。

D. 考察

本研究では、MPK群とN-MPK群を比較する「横断的調査」と、MPK導入前後を追跡する「縦断的調査」を併用してMPKがQOLに及ぼす影響を明らかにすることを目的とした。横断的調査は、「現時点でMPK使用者とN-MPK使用者のQOLがどう違うか」を幅広く俯瞰するのに適しており、縦断的調査は、「MPK導入前後で、同じ人のQOLがどう変化したか」を評価するのに適している。それぞれの意義と限界を分けて考察する。

① MPKが大腿切断者のQOLに及ぼす効果：横断的調査

MPK使用者群とN-MPK使用者群はほぼ同じ属性を有する比較対照群であり、義足使用状況は多くの項目でほぼ変わらなかった。しかし、いくつかの点で相違が見られた。

転倒経験はMPK使用者群とN-MPK使用者群は同程度にあり、MPK使用によって転倒が完全に防止されるわけではなかった。ただし、転倒の頻度は異なり、MPK使用者群の方が転倒の頻度が低く、転倒頻

度は低い傾向を示した。このことはMPK使用者の安全につながり、心理的安心感につながる可能性が示唆された。社会支援サービスの利用はMPK使用者群の方が少なく、自立度の高さがうかがえた。ただし、両項目とも統計的に有意な差ではなかった。

QOL調査においても統計的に有意な差はいずれも認められなかった。海外文献ではMPK使用者群とN-MPK使用者群の比較においてQOLスコアが高いことを多くの研究者が報告しているが、今回の調査ではそれらと一致する結果とはならなかった。ただし、SF-36のSF（社会生活機能）の尺度において、MPK使用者群のスコアが高い傾向にあったこと、PEQの音（SO）、使い勝手（UT）、挫折感（FR）、生活の満足（WB）においてMPK使用者群の方が高いスコアを示したことは、「MPKが日常生活の心理状態や義足に対する満足度を高めている可能性」を示唆するものであった。

しかし今回実施した横断調査は、「その時点でMPKを使っている人」と「使っていない人」の違いを見ているだけであり、「MPKを導入したからQOLが高い」のか、「もともと活動性が高く、QOLも高い人にMPKが処方されている」のかを区別できないという限界がある。そもそもMPKを処方された理由についても統一されておらず、サンプル数や背景因子（年齢、切断原因、義足使用歴など）の偏りがあれば、統計学的には補正しても残余の交絡が生じ、因果関係の推論には慎重が必要である。また、本研究の横断的調査は対象者数が限られており、統計学的検出力（power）が十分でなかった可能性がある。そのため、実際には群間差が存在していても、有意差として検出できなかった可能性は否定できない。

さらに、今回使用したQOL尺度は、包括的な健康QOL評価尺度である。精神面・社会面のQOLは、就業状況、家族・社会的支援、長期の適応過程など多因子の影響を受けるため、膝継手の性能の違いだけでその効果を判断するには限界があると解釈できる。

したがって、本報告の横断的調査は、『MPK使用者はN-MPK使用者よりも一部のQOL指標で良好な傾

向を示す』という仮説を生成するうえでは一定の意義を有するものの、MPK の効果を直接証明するデザインではなく、因果関係の解釈には慎重が必要である。

② MPK が大腿切断者の QOL に及ぼす効果：縦断的調査

縦断的調査では、同じ対象者を一定期間追跡し、MPK 導入前後や経時的な変化を QOL 尺度で評価した。これにより、個々の患者について「MPK に変えたことに伴って、SF-36 の PF がどれだけ上昇したか」「PEQ の歩行・ウェルビーイングがどう変化したか」といった変化量 (Δ) を捉えることができ、横断調査より因果関係に近い解釈が可能と考えられる。同一対象を前後比較するという縦断的アプローチは、「MPK に変更したことで、対象者の QOL がどう変わったか」を直接評価でき、膝継手の臨床的有用性を検証するうえで重要なデザインであった。

本調査の対象者 2 名の結果からは、いずれも MPK 導入後に QOL の改善が認められた。特に両側大腿切断者ではその導入効果は大きく、多くの項目で向上が認められた。特に収入の上昇は費用対効果を明らかにするうえで重要な知見であった。また、SF-36 における身体機能 (PF)、日常的役割 (RP、RE)、体の痛み (BP) や PEQ における社会的重荷 (SB)、生活の満足 (WB) の上昇が認められたことは、身体機能の向上のみならず、心理・社会的にも効果があることを示唆する結果であった。これらの事実、症例数は限られるものの、両側大腿切断者が社会参加するにあたって MPK 導入が効果的である可能性を示す臨床的示唆となり得る。

一方、片側大腿切断者においては、QOL の向上は見られたものの、その差は小さかった。貸与前の N-MPK の使用でもすでに高い QOL を示していたため、天井効果により、MPK 導入による変化量が小さく評価された可能性がある。

対象者 A の調査においては、理学療法士という職業上の業務において、「安心して患者を支えることができる」、「フロア間をエレベーターを使用せずに階段を利用して早く移動することができる」、

「時間当たりの対応患者数が増えた」とのコメントがあった。このことは、MPK の費用対効果を示唆する所見と考えられる。その一方で、その効果の把握には既存の包括的 QOL 尺度では不十分であることが示唆された。このような場合には、その必要性に応じた動作が N-MPK では不可能で、MPK では可能になるといった、より具体的な視点での必要性の評価が重要になると考えられた。

本研究の横断的調査と縦断的調査では、多くの項目で統計学的有意差は認められなかったものの、転倒頻度の低下、歩行補助具の軽減、就労状況の改善など、使用者の実生活に大きく関与する変化が認められた。これらは統計学的有意差のみでは十分に評価できない臨床的意義 (clinical significance) を有する可能性があり、MPK の有効性を評価する上では重要な視点であると考えられた。

MPK の費用対効果については、本研究で直接的な経済評価を行ったわけではないものの、健康関連 QOL、転倒頻度、就労状況、社会参加の変化を通じて、その一端を示す結果が得られたと考えられる。特に縦断的調査では、両側大腿切断者において EQ-5D の上昇に加え、就労の再開・収入の増加・社会支援サービス利用の減少がみられており、MPK 導入が本人の生活の質の向上にとどまらず、将来的には社会保障費の抑制や納税・生産活動への参加拡大を通じて、社会全体としての便益につながる可能性が示唆された。一方で、本研究は症例数および観察期間が限られており、導入費用、維持費、医療費、介護費等を含めた定量的な費用対効果分析には至っていないため、今後は EQ-5D を用いた QALY 評価と実際の医療・福祉コストデータを組み合わせ、高機能補装具支給の妥当性をより客観的に検証する必要がある。

E. 結論

大腿切断者を対象として、電子制御膝継手 (Microprocessor Knee : MPK) が QOL に及ぼす影響

について、横断的調査および縦断的調査により検討した。

横断的調査では、MPK 使用者群と非電子制御膝継手（N-MPK）使用群との間で、SF-36、PEQ、EQ-5D の多くの項目に統計学的有意差は認められなかった。しかし、転倒頻度の低下や、社会生活機能、義足の使い勝手、生活満足度など一部の項目において、MPK 使用者群が良好な傾向を示した。

一方、縦断的調査では、MPK 導入後に歩行能力、転倒頻度、社会参加状況、歩行関連 QOL の改善が認められた。特に両側大腿切断者では、身体機能のみならず、就労状況や生活満足度を含む心理・社会的側面においても改善が認められ、MPK 導入による恩恵が大きい可能性が示唆された。

以上より、MPK は大腿切断者全体に対して一律の QOL 向上効果を示すものではないが、転倒リスク軽減や歩行安定性向上を通じて、特に活動性の高い者や両側大腿切断者において、社会参加および健康関連 QOL の向上に寄与する有効な選択肢の一つであると考えられた。また、MPK の有効性評価においては、包括的 QOL 尺度のみでは十分に評価できない側面も存在し、就労能力、活動範囲、安全性、社会参加状況など、実生活に即した指標を含めた多面的評価が重要であると考えられた。

本研究の目的に対して得られた結果は限定的であり、MPK の費用対効果については今後さらに検討が必要である。

（参考文献）

- ・ Fukuhara S, Bito S, Green J, Hsiao A, Kurokawa K. Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1037-44.
- ・ Fukuhara S, Ware JE, Kosinski M, Wada S, Gandek B. Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1045-53.

- ・ Legro, MW. Reiber, GD. Smith, DG. del Aguila, M. Larsen, J. Boone, D. Prosthesis Evaluation Questionnaire for Persons With Lower Limb Amputations: Assessing Prosthesis-Related Quality of Life. *Arch Phys Med Rehabil.* 79(8), p.931-938, 1998.
- ・ 飛松好子, 岩谷力, 田村徹, 小池雅俊, 岡本晋, 高橋功二, 山崎伸也, 三田友記, 佐々木一彦. 下肢切断者 QOL 尺度, PEQ(義足評価質問票) 日本語版 (PEQJ) の信頼性と妥当性. 総合リハビリテーション. 32(1), p.77-82, 2004.
- ・ Thibaut, A., Beaudart, C., Maertens de Noordhout, B., Geers, S., & Kaux, J.-F. (2022). Impact of microprocessor prosthetic knee on mobility and quality of life in patients with lower limb amputation: a systematic review. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, 58(3), 452-461.

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
該当なし

2. 学会発表
該当なし

（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
該当なし

2. 実用新案登録
該当なし

3. その他