

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～装具・車椅子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。今回、高機能装具に該当する、電子制御膝継手C-braceと近年多機能化してきた車椅子に関して文献を調査した。[方法]PubMedを用いて、C-braceと車椅子の費用対効果に関する文献を検索した。[結果]C-braceに関する文献は7編見つかったが、費用対効果に関する文献は見つからなかった。車椅子の費用対効果については、1編のシステマティックレビューが抽出され、そのレビューの中から1編が選定された。車椅子の導入は介助費用削減分が発生するため、社会的節約に貢献することが推測された。[結語]海外においてもC-braceの費用対効果は明らかになっていない。車椅子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

補装具の高機能化・多機能化により、利用者のADL（日常生活動作）やQOL（生活の質）改善の可能性が広がっている。一方で、処方基準の策定や科学的根拠の蓄積、さらには公的助成などの制度運用面において、解決すべき課題が数多く存在している。

高機能・多機能な製品は必然的に高額となる傾向にあるが、その中でもオットーボック社のC-Brace膝継手（17K01）の価格は群を抜いている。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（令和8年3月30日）において、全掲載部品の中で最高額となるのは、義足用部品「Genium X4」と、この下肢装具用部品「C-Brace膝継手」であり、その額は共に5,231,700円に達する<sup>1)</sup>。C-Braceで特筆すべきは、他の膝継手製品との価格差であり、111点掲載されている義足の膝継手の平均価格ならびに中央値は625,992円、316,000円

に対し、126点掲載されている装具の膝継手の平均価格ならびに中央値は105,290円、39,700円であり、500万円を超えるC-Braceがいかに規格外の高額製品であるかが分かる。

このC-Braceは、個々のユーザーに合わせて製作される大腿・下腿シェルと、電子制御膝継手で構成される長下肢装具である。海外の装具膝継手分類では、microprocessor controlled knee ankle foot orthosisと呼ばれる。C-Brace膝継手の他に該当する製品は現時点で存在しない。主な対象は、ポリオや脊髄損傷などによる弛緩性下肢麻痺者であるが、適応には残存筋力、関節可動域、脚長差などの一定の条件を満たす必要がある<sup>2-3)</sup>。機能面では、膝継手に内蔵されたセンサが膝関節の角度、角速度、伸展モーメント、および移動速度を常に検知し、これらのデータをマイクロプロセッサが解析し、油圧シリンダーをリアルタイムに制御する<sup>4)</sup>。これにより、

立脚相の安定と遊脚相のスムーズな振り出しを両立し、従来の装具では困難だった「膝を曲げながらの歩行（遊脚相制御）」を可能にしている。

国内の C-Brace 症例報告において、歩行能力の向上に関する有用性は認められつつあるが<sup>5-6)</sup>、障害者総合支援法に基づく公的支給制度においては、このような高額・高機能な装具部品を支給対象とするか否かの明確な判断基準が確立されていないのが現状である。

一方で、移動支援機器である車椅子類においても同様の高度化・多様化が進んでいる。現在、既存の手動車椅子に後付け可能な「簡易型電動アシスト装置（SmartDrive ペルモビール社等）<sup>7)</sup>」や、生活場面の拡大に寄与する「電動リフト機構（L-fit

（EMC-660/670）今仙技術研究所等）<sup>8)</sup>」、さらには立位姿勢変換を可能にする「スタンディングモデル（MVS や F5VS ペルモビール社等）<sup>9-10)</sup>」などの高機能・多機能製品が登場している。

今後、これらの製品の普及が進めば、公的支給制度における費用の執行状況にも顕著な影響を及ぼすことが予想される。令和 6 年度（2024 年度）福祉行政報告例 第 1 表 身体障害者・児の基準の補装具購入件数、購入金額、修理件数、修理金額、借受け件数、借受け金額、借受け修理件数及び借受け修理金額、補装具の種類別<sup>11)</sup>によれば、補装具費全体の購入決定金額約 234 億円のうち、車椅子・電動車椅子が約 75 億円と全体の約 32%を占めている。修理決定金額においてはその傾向がさらに強まり、総額約 64 億円のうち車椅子類が約 29 億円と、実に全体の約 46%に相当する費用が費やされている。現在、車椅子類はすでに補装具費において大きな割合を占めているが、今後、前述した「簡易型電動アシスト装置」や「電動リフト機構」などの高機能製品がより一般的に普及すれば、公費負担額はさらに増大していくものと考えられる。

以上のように、下肢装具や車椅子類における高機能・多機能製品は、利用者への多大な恩恵が期待される一方で、公的財源に与える影響も極めて大きい。今後、これらの製品を適切に制度内へ位置づけるためには、単なる機能評価にとどまらず、投入される

費用に対してどのような効果が得られるかという「費用対効果（Cost-effectiveness）」の視点が不可欠である。

そこで本研究では、高機能装具部品である C-Brace および多機能化した車椅子を対象とし、文献データベースを用いたレビューを通じて費用対効果の傾向を把握する。

## B. 研究方法

本調査は、文献収集として PubMed を使用した。長下肢装具の完成用部品である電子制御膝継手 Ottobock 社 17K01 を有する C-brace と車椅子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。

C-brace の検索式は、(((cost effective\*) OR (econom\*)) OR (cost benefit)) AND (C-brace) とし、1 次探索で費用対効果に関する論文が抽出できなかった場合は、2 次探索で「C-brace」もしくは「microprocessor controlled knee ankle foot orthosis」で検索を行った（最終検索日時：2026 年 5 月 4 日 21 時）。

車椅子の検索式は((((((cost effective\*) OR (econom\*)) OR (cost benefit)) AND (powered wheelchair\*)) AND (manual wheelchair\*)) NOT (child\*)) NOT (scooter\*)) とし、子どもの対象者と高齢者用のスクーターを除外した。（最終検索日時：2026 年 5 月 4 日 21 時）。

検索期間は制限を設けなかった。適格基準は「C-brace ならびに車椅子の費用対効果に関する論文」除外基準は、「費用に触れていない効果のみを比較する研究」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

### C-brace：対象論文の選定結果

PubMedを用いた一次検索では1編の論文が抽出されたが、精査の結果、体幹装具に関する研究であったため除外した。続いて、二次検索として単独キーワードによる検索を実施したところ、それぞれ12編が抽出された。これらのうち、C-Braceに関係するが機械学習モデルによる患者モデルの形成や臨床家によるインタビュー、重なる論文は除外し、C-Braceと既存のKAFOを対象とした研究として7編<sup>4, 12-17)</sup>確認されたが、いずれも費用対効果（Cost-effectiveness）に関する直接的な記述は認められなかった（表1参照）。

以上の検討結果から、C-Braceの費用対効果について言及した論文は、現時点では発表されていないと結論付けた。

### 車椅子：対象となった論文

PubMedを用いた検索により、車椅子に関する論文22編が抽出された。選択基準に基づき精査した結果、21編を除外し、最終的に1編を採択した。

採択された1編はシステマティックレビュー<sup>18)</sup>であり、その中で経済的評価を行っている2編の研究が紹介されていた。しかし、うち1編はスクーターの処方に関するもの<sup>19)</sup>であったため、本邦の公的支給制度における車椅子の定義に則り、当該論文を分析対象から除外した。

最終的に抽出された研究内容は、成人の電動車椅子利用者（一部スクーター利用者を含む）の職業的パフォーマンス、社会参加、および生活満足度に対する費用対効果の推定であった<sup>20)</sup>（表2）。

なお、当該システマティックレビュー内では、別途費用の比較を行った14編の論文も分析されていたが、これらは車椅子の構造や材質の違いによる価格差に焦点を当てたものであった。本調査の目的である多機能化に伴う費用対効果の検証とは性質が異なるため、これらも除外とした。

### 車椅子：採択された論文の詳細

Samuelssonら（2014年）による研究<sup>20)</sup>は、電動車椅子ら（一部スクーターを含む）の導入前後を比較

した前向き研究であり、費用便益分析（Cost-benefit analysis）を行っている。

本調査では、参加者24名のうち12名を対象に費用便益分析が行われた。まず費用の算出において、直接費用には電動車椅子等の提供プロセスに要する費用（処方者の移動や調整、フォローアップに係る人件費を含む）、および1ヶ月あたりの機器レンタル料が含まれており、初年度における1人あたりの推定直接平均コストは€1,469と算出された。一方で間接費用については、親族や在宅サービスによる介助費用を対象とし、スウェーデンの中規模自治体における2012年時点の報告値（1時間あたり€37）に基づき算出されている。

電動車椅子の導入効果を検討したところ、屋外移動における支援の必要性は初回測定から追跡調査にかけて有意に減少した（ $p=.001$ ）。これに伴い介助時間も減少し、その平均値は週あたり4時間、年間では1人あたり208時間の削減となった。この時間を費用に換算すると（208時間×€37）、ユーザー1人あたり年間€7,696の削減に相当する。これらの結果から、電動車椅子の総費用（レンタル料および提供費）から介助費用の削減分を差し引いた「社会的節約額」は、ユーザー1人あたり年間€6,227に達するという経済的効果が示された。

ただし、当該研究にはいくつかの限界も明記されている。本調査はパイロット研究の位置付けであり、被験者数の少なさやサンプルの偏り、自己申告データへの依存が課題として挙げられている。また、心理社会的評価の不足も指摘されており、健康状態の自己評価においては介入前後で有意な差が認められなかったことから、心理社会的要因に関する詳細な分析には至っていない。

## D. 考察

### C-brace

今回の文献調査では高機能装具部品 C-brace の費用対効果に関する論文は見つからなかった。2 次検索で 7 編の C-brace に関する論文が抽出されたが、いずれも C-brace の効果を示す論文であり、身体的評価や ADL 評価、QOL 評価に着目し、検証されてい

た。

7 編の C-brace に関する論文の発表時期は 2016 年から 2026 年にわたり、2020 年以降、5 編<sup>13-17)</sup>が発表されている。対象地域はドイツとアメリカ<sup>4, 12-17)</sup>に集中している。

最大規模の被験者数である Ruetz ら (2024) の研究ではアメリカ、ドイツ、オーストリア、オランダの多施設共同で研究を進めており、100 人以上の症例を分析している。

2020 年代以降の評価項目は副次的効果を含め、6 分間歩行テスト (6MWT)<sup>13, 17)</sup> や 10m 歩行テスト<sup>13)</sup>、バーク・バランス・スケール (BBS)<sup>13, 14)</sup>、Timed Up and Go (TUG)<sup>15)</sup> といった身体能力評価から、生活の質尺度 (WHOQOL-BREF、EQ-5D 等)<sup>13-15, 17)</sup>、満足度 (QUEST 2.0)<sup>17)</sup>、心理社会的適応 (PIADS)<sup>17)</sup> まで多岐にわたる。

7 編すべての研究結果において、C-Brace は安全性、移動能力、および生活の質を改善するための有効な選択肢であると結論付けられていた。このように、臨床的有効性が確立されつつあることから、今後、費用対効果に関する研究が行われることが期待される。

## 車椅子

Samuelsson ら (2014) が発表した車椅子の費用対効果に関する研究結果<sup>20)</sup> は、肯定的な結論が示されている。この研究では電動車椅子の介入前後の費用比較が行われており、健康指数や QOL 尺度と関連性は明らかになっていないものの、電動車椅子での屋外移動は介助量が減少するため経済的効果があると結論付けていた。しかしながら、同研究では電動車椅子とスクーターが区別されずに分析されており、電動車椅子単体による詳細な効果や機能の違いまでは明らかとなっていない。

2022 年に SBU:Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services (スウェーデン医療技術評価・社会サービス評価庁) が発表した車椅子・電動車いすにおける医学的、経済的、社会的、倫理的側面に関する系統的レビューと評価レポート<sup>21)</sup> では、“電動車いすは

社会参加と自立に寄与する。また車椅子が適切に機能するためには実用的な訓練、知識、情報が必要である。”と述べている。一方で費用対効果については、“手動車いすのみを使用する場合と比較して、電動車いすと手動車いすの両方を所有することの費用対効果を算出するための証拠は不足している”と指摘している。また特に、子どもや若者、女性を対象とする研究が不足していることも課題として挙げられた。

近年、車椅子の「簡易型電動アシスト装置」の効果については検証が進んでいる。Forslund ら (2022) らによる前向き長期コホートパイロット研究<sup>22)</sup>では、脊髄損傷のある手動車いす利用者を対象に、SmartDrive の導入から 6 カ月間にわたる移動能力、日常生活動作、および肩の痛みの影響を調査した。研究プロトコルを遂行した 6 名の被験者において装置の導入後は外出時の満足度の向上と痛みの軽減が見られた。また、坂道を登ることができなかった 2 名は、装置を使用することで登ることができた。一方で 3 件の事故 (誤動作によるモーター始動、縁石接触による転落、電源を切り忘れによる衝突) が報告されており、装置を導入するにあたり技能訓練とフォローアップが強調されている。

「電動車いす用立ち上がり補助装置」についても対象者の活動および社会参加や生活の質、および下肢の受動的可動域 (LE PROM) への影響が報告<sup>23)</sup>されている。1 年間にわたり長期使用を遂行した 4 名の被験者 (年齢はそれぞれ 17、13、8、46) には未成年も含まれていた。一方、途中で研究を中断した被験者もあり、筆者らは特定の状況下で特定の活動を行う際に有効ではあるものの、全ての状況下において成功するわけではないことを示唆している。最も活用に成功した参加者は、日常的な活動を行う際に装置の使用が許容される環境下にいた。さらに装置の使用頻度が高い参加者ほど、自身の活動や社会参加、生活の質、および下肢の可動域に対して肯定的な影響を与えているように見受けられた。

Masselink らは専門家らとシステムティックレビューに基づき、電動車いす用立ち上がり補助装置の保険適用基準案を提案している<sup>24)</sup>。彼らのレビュー

では、装置の導入が多角的な臨床効果をもたらすことを訴えている。具体的には筋緊張または痙縮の改善や骨密度の維持・低下予防といった筋骨格系への影響をはじめ尿流や排便を促進する泌尿器・消化器系への効果、さらに直立姿勢による除圧を通じた外皮系における褥瘡予防などが挙げられている。加えて、日常生活動作（ADL）への影響についても言及されており、立位保持機能によって移乗頻度を減らすことで怪我のリスクを低減させるほか、家庭や学校、職場環境での自立を促進する効果が記述されている。

電動車椅子関連の技術革新は医学的・社会的側面から高い有用性が認められるものの、個々の生活環境や身体状況に応じた適切な機種選定と導入後の継続的なフォローアップ体制の構築が必要である。今後、本領域における費用対効果を確立するためには、個別の症例における介入プロセスを詳細に検証し、質の高いエビデンスを地道に蓄積していくことが極めて重要といえる。

#### 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、また英語以外の多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長下肢装具部品のC-braceと車椅子の費用対効果について海外の傾向を調査した。

C-braceは費用対効果の論文が未発表であったため、今度の発展が期待される。車椅子の費用対効果の研究を行った1編の研究では、電動車椅子らの介入により家族や介助者の介護量（介護費用）が節約されることから経済的效果があるという結論であった。しかしながら論文数は希少であることから全体的な傾向は不明瞭である。

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、着し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。

※本文中に記載されている製品名および会社名は、各社の商標または登録商標である。

#### <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/001683914.pdf>（閲覧 2026 年 5 月 4 日）

2) 公益財団法人テクノエイド協会 完成用部品情報提供システム。

[https://www1.techno-aids.or.jp/search/trader\\_detail.php?id=14615690](https://www1.techno-aids.or.jp/search/trader_detail.php?id=14615690)（閲覧 2026 年 5 月 4 日）

3) C-Brace.

[https://www.ottobock.com/ja-jp/orthotic/lower/ssco\\_sco/C-Brace](https://www.ottobock.com/ja-jp/orthotic/lower/ssco_sco/C-Brace)（閲覧 2026 年 5 月 4 日）

4) Pröbsting, E. et al. Safety and walking ability of KAFO users with the C-Brace® Orthotronic Mobility System, a new microprocessor stance and swing control orthosis. *Prosthet Orthot Int.* 41(1), 65-77 (2017).

5) 戸田光紀 他. 慢性期不全頸髄損傷例に対するコンピュータ制御長下肢装具 C-brace の使用経験. 第 36 回日本義肢装具学会学術大会プログラム・抄録集. Special issue Vol.36, p122 (2020).

6) 堀諒子 他. 脊髄損傷後不全対麻痺にコンピュータ制御長下肢装具である C-brace を両側に導入し歩行能力が向上した症例. 第 40 日本義肢装具学会学術大会プログラム・抄録集. Special issue Vol.40, p107 (2020).

7) スマートドライブ SE 製品カタログ.

<https://permobilkk.jp/products/smartdrive/catalog>（閲覧 2026 年 5 月 4 日）

8) 電動車いす 電動リフト式普通型 EMC-660/670 L-fit.

[https://www.imasengiken.co.jp/product/emc/emc-660\\_670.html](https://www.imasengiken.co.jp/product/emc/emc-660_670.html) (閲覧 2026 年 5 月 4 日)

9) Permobil M Corpus VS.

<https://www.permobil.com/ja-jp/products/power-wheelchairs/permobil-m-corpus-vs> (閲覧 2026 年 5 月 4 日)

10) Permobil F5 Corpus VS.

<https://www.permobil.com/ja-jp/products/power-wheelchairs/permobil-f5-corpus-vs> (閲覧 2026 年 5 月 4 日)

11) 政府統計の総合窓口(e-Stat)令和6年度福祉行政報告例 身体障害者・児の基準の補装具購入件数、購入金額、修理件数、修理金額、借受け件数、借受け金額、借受け修理件数及び借受け修理金額、補装具の種類別.

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?tcl=ass=000001235995&cycle=8&year=20241>

(閲覧 2026 年 5 月 4 日)

12) Schmalz, Thomas. et al. A functional comparison of conventional knee-ankle-foot orthoses and a microprocessor-controlled leg orthosis system based on biomechanical parameters. *Prosthet Orthot Int.* 40(2), 277-286 (2016).

13) Deems-Dluhy, Susan. et al. Microprocessor controlled knee ankle foot orthosis (KAFO) vs stance control vs locked KAFO: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 102(2), 233-244(2021).

14) Ruetz, Axel. et al. A microprocessor stance and swing control orthosis improves balance, risk of falling, mobility, function, and quality of life of individuals dependent on a knee-ankle-foot orthosis for ambulation. *Disabil Rehabil.* 46(17), 4019-4032 (2024).

15) Lundstrom, Russell L. et al. The C-Brace® microprocessor controlled stance and swing orthosis improves safety, mobility, and quality of life at one year: Interim results from a

prospective registry. *J. Rehabil. Assist. Technol. Eng.* 11, 1-13(2024).

16) Brüggjenjürgen, Bernd. et al. Patients' Burden Using Microprocessor-stance-and-swing-control Knee-ankle-foot Orthoses and Outcomes Compared to Those With Prior Traditional Knee-ankle-foot-orthosis. *Canadian prosthetics & orthotics journal* 7(1), No.1 (2024).

17) Genêt, François. et al. Impact of a microprocessor-controlled knee-ankle-foot orthosis in community ambulators with quadriceps insufficiency fitted with an SCO: a randomized crossover trial. *Ann. Phys. Rehabil. Med.* 69, 102057(2026).

18) Ferretti, Eliana C. et al. Economic evaluation of wheelchairs interventions: a systematic review. *Disabil. Rehabil. : Assist. Technol.* 18(7), 1163-1174 (2023).

19) Hagberg, Lars. et al. Cost-effectiveness of powered mobility devices for elderly people with disability. *Disabil. Rehabil. : Assist. Technol.* 12(2), 115-120 (2017).

20) Samuelsson, Kersti. et al. Powered wheelchairs and scooters for outdoor mobility: a pilot study on costs and benefits. *Disabil. Rehabil. : Assist. Technol.* 9(4), 330-334 (2014).

21) SBU:Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services. Wheelchairs and wheelchair accessories A systematic review and assessment of medical, economic, social and ethical aspects.

[https://www.sbu.se/contentassets/28d946c901af45a38f065c93855ce068/eng\\_smf\\_347e.pdf](https://www.sbu.se/contentassets/28d946c901af45a38f065c93855ce068/eng_smf_347e.pdf)

(閲覧 2026 年 5 月 4 日)

22) Butler Forslund, Emelie. et al. Effects of the SmartDrive on mobility, activity, and shoulder pain among manual wheelchair users with spinal cord injury-A prospective long-term cohort pilot study. *Disabil. Rehabil. : Assist. Technol.* 19(2), 397-406 (2024).

- 23) Gohlke, Jacob Handberg. et al. Exploring powered wheelchair standing device use in children and adults: a longitudinal case series. *Disabil. Rehabil. : Assist. Technol.* 19(3), 699-711(2024).
- 24) Masselink, Cara E. et al. Policy analysis on power standing systems. *Preventive Medicine Reports* 24, 101601(2021).

表1 C-Brace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<br>掲載年                           | 対象者数<br>(群の内訳)                                           | 被験者の地域 | 研究目的、方法、主な結果、結論                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Schmalzら <sup>12)</sup><br>2016     | 6人<br>(既存のKAFO<br>vs C-Brace)<br>一部健常者15<br>人との比較も<br>あり | ドイツ    | <p>目的：生体力学的パラメータを用いて、従来のKAFOとC-Braceの機能を比較する。</p> <p>方法：平地歩行、スロープ下り、階段下りの環境において従来のKAFOとC-Braceの機能を比較した。床反力、関節モーメント、運動学的パラメータを測定した。</p> <p>結果：C-Braceを使用した場合、平地歩行中の立脚相における膝屈曲は、ほぼ自然な値（平均値<math>11^{\circ} \pm 5.6^{\circ}</math>）が測定された。C-Braceの遊脚相における最大膝屈曲角は、立脚相制御装具（<math>66^{\circ} \pm 8.5^{\circ}</math> 対 <math>74^{\circ} \pm 6.4^{\circ}</math>）よりも正常値である<math>65^{\circ}</math>に近かった。従来の装具とは対照的に、すべての患者がC-Braceを使用することで、交互歩行でスロープや階段を歩行することができた（屈曲角 <math>64.6^{\circ} \pm 8.2^{\circ}</math> および <math>70.5^{\circ} \pm 12.4^{\circ}</math>）。</p> <p>結論：C-Braceの機能的利点は、下り坂や階段において最も明確に実証された。C-Brace装具は、機能性の向上と持続的な安全性を両立させることができる。</p>                                                                                                                                                                                                                            |
| Pröbstingら <sup>4)</sup><br>2017    | 13人<br>(既存のKAFO<br>vs C-Brace)                           | ドイツ    | <p>目的：日常生活動作において、C-Braceが従来のKAFOと比較してどのような潜在的な利点を持つかを評価する。</p> <p>方法：調査には、「装具評価質問票」および「日常生活動作質問票」が使用された。</p> <p>結果：歩行（<math>p=.001</math>）、麻痺肢の健康状態（<math>p=.04</math>）、音（<math>p=.02</math>）、およびウェルビーイング（<math>p=.01</math>）の各領域において有意な改善が認められた。主観的な安全性および日常生活動作の困難度に関して有意な改善が認められた。</p> <p>結論：C-Braceは、従来の下肢装具技術と比較して、多くの日常生活動作をより容易に、より生理的に、かつより安全に遂行することを可能にする可能性がある。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Deems-Dluhyら <sup>13)</sup><br>2021 | 18人<br>(既存のKAFO<br>vs C-Brace)                           | アメリカ   | <p>目的：マイクロプロセッサ搭載の長下肢装具（MPO）が、スタンス制御型装具（SCO）および従来の膝足関節装具（KAFO）と比較して、バランス、機能的移動能力、および生活の質を改善する可能性を評価する。</p> <p>方法：無作為化クロスオーバー試験が実施された。主要評価項目は、6分間歩行テスト（6MWT）、10m歩行テスト、バーク・バランス・スケール（BBS）、機能的歩行評価（FGA）、坂道歩行評価指数、階段歩行評価指数（SAI）、5回座り立ちテスト、横断歩道テスト、修正転倒有効性尺度、装具・義肢使用者調査（OPUS）、および世界保健機関（WHO）生活の質（QOL）-BREF尺度である。</p> <p>結果：ベースライン時とMPO実施後の評価を比較したところ、参加者の自己選択歩行速度（<math>P=.023</math>）、BBS（<math>P=.01</math>）、FGA（<math>P=.002</math>）、およびSAI（<math>P&lt;.001</math>）において有意な変化が認められた。MPO実施後とSCO実施後のデータを比較した場合にも、同様の有意な差が認められた。6MWTにおいて、MPOを使用している被験者は、ベースライン時の装具を使用している場合と比較して、有意に長い距離を歩行した（<math>P=.013</math>）。参加者は、MPO使用後にOPUS（<math>P=.02</math>）およびWHOQOL-BREFの身体的健康領域（<math>P=.037</math>）において、より高い生活の質スコアを報告した。参加者は、MPO装着時（5回）の方が、SCO（38回）やロック式KAFO（15回）装着時よりも転倒回数が少ないと報告した。</p> <p>結論：MPOは、歩行速度、持久力、および機能的バランスを向上させる能力を提供することで、下肢機能障害を持つ人々の生活の質と健康状態の改善に寄与する可能性がある。</p> |

\*KAFO: 長下肢装具



| 筆者<br>掲載年                              | 対象者数<br>(群の内訳)                  | 被験者の地域                                           | 研究目的、方法、主な結果、結論                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ruetzら <sup>14)</sup><br>2024          | 102人<br>(既存のKAFO<br>vs C-Brace) | 国際多施設共<br>同<br><br>アメリカ<br>ドイツ<br>オーストリア<br>オランダ | <p>目的：C-Braceのバランスや転倒リスク、移動能力、機能、および生活の質を大規模サンプルで分析する。</p> <p>方法：無作為化、クロスオーバー臨床試験を行った。KAFO/C-Brace群またはC-Brace/KAFO群に無作為に割り付け、各装具を3ヶ月間使用させた。評価項目は、Berg Balance Scale (BBS)、転倒、移動能力、機能、および生活の質であった。</p> <p>結果：C-Braceの使用により、BBSは<math>3.3 \pm 6.3</math>ポイント改善した (<math>p &lt; .0001</math>)。転倒リスクの増加を示すBBSスコア40未満の参加者は、C-Brace群で有意に少なかった (16名対36名、<math>p = 0.018</math>)。平均転倒回数は<math>4.0 \pm 16.8</math>回から<math>1.1 \pm 3.3</math>回に減少した (<math>p = 0.002</math>)。機能、移動能力、および生活の質に関するアウトカムは、C-Brace によって有意な改善が見られた。</p> <p>考察：転倒リスクと移動能力の改善は、C-Brace によるつまずきからの回復および体重負荷時の膝屈曲の制御に起因するものであり、ユーザーの生活の質にプラスの影響を与える。</p> <p>結論：C-Braceは、転倒リスクが高く、移動能力が低下しているKAFO使用者にとっての選択肢となる。</p>                                                                         |
| Lundstromら <sup>15)</sup><br>2024      | 46人<br>(既存のKAFO<br>vs C-Brace)  | アメリカ                                             | <p>目的：C-Braceの長期的な安全性、移動能力、生活の質の変化を分析する。</p> <p>方法：C-Braceの対象患者に、ベースライン時およびフィッティング後1年時点で評価を行った。主要評価項目は、速歩速度 (FWS)、Timed Up and Go (TUG)、および活動特異的バランス自信尺度 (ABC) であった。副次的評価項目には、患者特異的機能尺度 (PSFS)、転倒、疼痛、PROMIS疼痛干渉 (PI)、および生活の質が含まれた。</p> <p>結果：C-Braceの使用により、FWSは<math>+0.26 \pm 0.33</math>m/s (<math>p &lt; .0001</math>) 増加、TUGは<math>8.1 \pm 14.6</math>秒 (<math>p &lt; .0001</math>) 減少、ABCは<math>+24.9 \pm 25.8\%</math> (<math>p &lt; .0001</math>) 改善した。平均転倒回数は<math>33 \pm 77</math>回から<math>3.0 \pm 5.6</math>回に減少した (<math>p = .0005</math>)。PSFS は<math>3.60 \pm 2.34</math>ポイント上昇した (<math>p &lt; .0001</math>)。疼痛、PI、および生活の質に関するアウトカムは、C-Braceの使用により有意な改善が認められた。</p> <p>結論：C-Braceは、歩行のためにKAFOを必要とする患者の安全性、移動能力、および生活の質を改善するための有効な選択肢である。</p> |
| Brüggenjürgen ら <sup>16)</sup><br>2024 | 21人<br>(既存のKAFO<br>vs C-Brace)  | ドイツ                                              | <p>目的：患者が報告するC-Braceの移動能力や安全性、満足度、および痛みについて、従来の装具との違いがあるかどうかを明らかにする。社会的環境、就労への参加状況、健康増進活動を含むADLおよびQOLを含む疾病負担についても検討する。</p> <p>方法：C-Braceを少なくとも6ヶ月間使用している被験者が、インターネット調査に回答し、現在の装具の評価および過去の装具の使用結果や体験について回答した。移動能力・機能性、社会参加、安全、満足度、痛み、および生活の質などのトピックで構成された。</p> <p>結果：C-Braceの平均転倒回数は年間0.5回であり、以前の装具と比較して有意に低かった (<math>p &lt; 0.01</math>)。C-Brace は、被験者の90.5% が階段を下りることができ、81.0% が交互歩行で階段を下りることができ (<math>p &lt; 0.01</math>)、76.2% が歩行速度を変えられることができると報告した (<math>p = 0.03</math>)。1～5の尺度で評価した痛みの強度は、以前の装具使用時 (3.8) の方が C-Brace 使用時 (2.8) よりも高かった (<math>p = 0.06</math>)。参加者の93.3%がC-Braceを優れていると評価し、従来の装具と比較して生活の質 (QoL) が向上したと指摘した。</p> <p>結論：C-Braceは、転倒頻度、転倒への不安、痛み、日常生活動作、その他の補助具への依存度といった固有のパラメータに良い影響を与える可能性がある。</p>                              |

| 筆者<br>掲載年                      | 対象者数<br>(群の内訳)                                     | 被験者の地域      | 研究目的、方法、主な結果、結論                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------|----------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genêt ら <sup>17)</sup><br>2026 | 38人<br>うちプロトコル全て遵守できたのは30人<br>(既存のKAFO vs C-Brace) | フランス<br>ドイツ | <p>目的：C-Braceの移動能力 (PLUS-M)、生活の質 (EQ-5D、EQ-VAS)、持久力 (6MWT)、バランスに対する自信、社会参加 (PSFS)、満足度 (QUEST 2.0)、および心理社会的適応 (PIADS) への影響を分析した。</p> <p>方法：多施設共同無作為化クロスオーバー試験を行った。被験者に、無作為な順で C-Brace および各自の SCO を装着させた。各装具の影響は、実生活環境下での2ヶ月間の使用後、6種類の自己記入式質問票および歩行テストを通じて評価された。</p> <p>結果：C-Brace 装着により、PLUS-Mが有意に改善した (+21.5 %; <math>p &lt; .001</math>)。同様に、EQ-5D (+27.2 %; <math>p &lt; .001</math>)、EQ-VAS (+21.6 %; <math>p = .002</math>) も有意に改善した。6MWTは、65.9m (SD 84.2) と有意に改善した (+19.5 %; <math>p &lt; .001</math>)。バランス、PSFS、およびQUEST 2.0も有意な改善 (<math>p &lt; .001</math>) を示し、PIADSは[-3;+3]の尺度で+60.0%改善した。さらに、C-Braceは、屋外歩行時の歩行補助具の使用を有意に減少させた (<math>p = .005</math>)。</p> <p>結論：C-Braceは、屋外での移動能力を向上させ、日常活動の遂行を容易にする上で大きな恩恵をもたらす可能性がある。</p> |

表2 車椅子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<br>掲載年                           | 対象者数<br>(群の内訳)                      | 地域     | 研究デザイン、研究目的、方法、主な結果、結論                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Samuelsson ら <sup>20)</sup><br>2014 | 24人<br>(20人：スクーター提供、<br>4名：電動車椅子提供) | スウェーデン | <p>研究デザイン：介入前後を比較した前向き研究、費用便益分析</p> <p>研究目的：電動車椅子・スクーター (PWC/S) が、職業的パフォーマンス、社会的参加、健康、および生活の満足度に及ぼす影響を評価する。さらに、PWC/Sの費用対効果を推定する。</p> <p>方法：PWC/Sの初回利用者24名に対し、PWC/Sの納品前および納品4ヶ月後に郵送によるアンケート調査を実施した。参加者は屋外での移動にPWC/Sを使用していた。</p> <p>結果：PWC/Sは、利用者の日常生活、移動に関連する活動への参加能力、および社会的参加を改善した。大多数の利用者において、自己決定感、安心感、自尊心は向上したが、全体的な健康状態や生活満足度には有意な影響は見られなかった。追跡調査時点で、参加者の大半 (73%) が自身の機器に満足していた。測定時点間で健康状態に変化がなかったと報告した12名の利用者について、介助費用の試算に基づく1人当たりの年間社会的節約額は6,227ユーロであった。</p> <p>結論：PWC/Sは、利用者の作業遂行能力、社会的参加、および生活満足度を向上させるようである。さらに、これらの改善は、利用者と社会の両方にとって経済的なメリットをもたらすようである。</p> |