

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7年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中村 隆

令和8（2026）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

電子制御膝継手が大腿切断者のQOLに及ぼす効果
(中村 隆、横山 修、田中洋平)

1. 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)
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(筋電義手)に関する実態調査
(大島隆司)
3. 高機能補装具(車椅子)に関する効果検証
(横井 剛、上野忠弘、中村詩子、藤井 智)
4. 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
(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）
総 括 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

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

令和7年度は、高機能補装具の一時的な貸与による評価と高機能補装具使用者のQOLに主眼を置き、調査を行った。また、昨年に引き続き海外文献調査を行った

大腿義足の電子制御膝継手（MPK）の効果について、横断的調査と縦断的調査を実施した。電子制御膝継手使用者と非使用者の横断的調査による比較では、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、電子制御膝継手の一時的な貸与による縦断的調査では、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大きい傾向が示された。

筋電電動義手について、上腕切断者2名に対して筋電義手を処方し、労働現場への復帰を果たした。筋電義手により生じるコストと経済価値を試算したところ、対象者が労働を通じて創出する経済価値が公的な支給費用を十分に上回ることが示唆された。

コンピュータ制御膝継手を使用した長下肢装具について、慢性期脊髄損傷者1名に処方した。対象者は下肢機能訓練を行われていない期間が10年以上にわたっていたが、外来通院訓練で装具使用による歩行能力改善を認め、日常生活では短距離移動で片手杖使用での歩行も可能となり、就労中の立位、屋内移動などの状況で使用を継続することとなった。

高機能電動車椅子については、日常的に車椅子を使用する4名に対し電動アシスト機能および電動リフト機能を付加した車椅子を貸与し、一定期間の試用を行い、生活状況および健康関連QOLの変化を評価した。その結果、移動能力の向上や活動範囲の拡大が認められ、通学・通勤などの社会参加において有用性が示された。

海外文献調査では、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。C-brace に関して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、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を報告が1編あった。海外においても C-brace や車椅子の費用対効果に関する論文は希少であり、その傾向は不明瞭であった。

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格段に広

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.ら 2017)。我が国ではこのような費用対効果に関する研究は見当たらず、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。

本研究においては、各年度の目標を次のように設定した。

- 令和6年度：高機能補装具の支給実態と使用者像の把握
- 令和7年度：高機能補装具の使用による社会参加促進の実証実験
- 令和8年度：支給制度におけるプロトコルの提案・訓練マニュアルの作成

今年度は高機能補装具の一時的な貸与による評価と高機能補装具使用者のQOLに主眼を置き、調査を行った。また、昨年に引き続き海外文献調査を行った

B. 研究方法

- 1) 電子制御膝継手が大腿切断者のQOLに及ぼす効果

(ア)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

方法：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13名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18名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（SF-36、義足評価質問票（PEQ）、EQ-5D）を実施した。

(イ)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

方法：N-MPKを使用する片側大腿切断者1名と両側大腿切断者1名にMPKを貸与し、日常生活で一定期間使用した。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。

- 2) 兵庫県立総合リハビリテーションセンターにおける高機能補装具（補装具）に関する実態調査

方法：受傷後12年経過し、日常生活では車椅子を使用していた慢性期脊髄損傷者1名にコンピュータ制御長下肢装具(Knee-Ankle-Foot Orthosis：以下KAFO)を作製して、外来通院訓練を行い、歩行能力を評価した。

- 3) 兵庫県立総合リハビリテーションセンターにおける高機能補装具（筋電義手）に関する実態調査

方法：労働災害により上腕切断に至った成人男性2名に対し、①能動義手による基本訓練、②就労ニーズの評価、③筋電電動義手への移行判断、④筋電義手の試用評価を実施し、就労における有効性を明示して支給申請を行った。

- 4) 高機能補装具（車椅子）に関する効果検証

方法：試用機器は、電動アシストユニットJWX-2、着脱式SmartDrive SE、電動リフト機能付き電動車椅子Q300とし、日常的に車椅子を使用する脊髄損傷2名と脳性麻痺2名に対し、1～4週間程度の試用期間中、必要に応じて適合評価と安全指導を行った。

評価として、試用前後の1週間ずつ車椅子使用時間と使用内容を記録するとともに、SF-36とEQ-5Dによる健康関連QOL評価を実施し、生活時間の変化や機器利用の効果・課題について聞き取り調査を行った。

5) 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～

方法：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。

倫理的配慮

本研究の実施にあたっては、各研究者の所属する組織の倫理審査委員会の審査を経て実施した。

C. 研究結果

1) 電子制御膝継手が大腿切断者のQOLに及ぼす効果

(ア)MPKを使用する大腿切断者と機械式のN-MPKを使用する大腿切断者のQOLを比較する横断的調査

結果：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。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、両項目とも統計的有意な差ではなかった。

(イ)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

結果：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。また、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を得た。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。

2) 兵庫県立総合リハビリテーションセンターにおける高機能補装具（補装具）に関する実態調査

結果：装具使用による歩行能力改善を認めた。装具使用中の膝くずれによる転倒はなく、日常生活では短距離移動で片手杖使用での歩行も可能となり、就労中の立位、屋内移動などの状況で使用を継続している。

3) 兵庫県立総合リハビリテーションセンターにおける高機能補装具（筋電義手）に関する実態調査

結果：両症例ともに、上腕筋電義手を用いて職業復帰による「試用評価」を行い、能動義手に対する優位性（特に把持力と作業効率）が明確に示された。これに基づき、労働災害補償保険による支給許可が下り、継続使用に至った。両名ともに受傷前の雇用形態を維持し、作業労働者としての生産性を確保した。これにより、障害年金等の公的扶助に依存するのみならず、納税者としての社会貢献を継続する結果となった。

4) 高機能補装具（車椅子）に関する効果検証

結果：電動アシスト機能を導入した3症例では、従来は困難だった傾斜路や縁石切り下げ部でも自力移動が可能となり、通勤・通学を含む屋外での活動範囲が拡大した。健康関連QOL評価では、2つの症例で移動に関連する項目が改善し、移動能力の向上が身体面だけでなく心理面の改善にもつながる可能性が示唆された。一方、電動リフ

ト機能を導入した症例は、移動能力そのものよりも「到達できる高さ」や「視点の変化」による生活の質的向上が得られたが、こうした変化は SF-36 や EQ-5D の QOL スコアには反映されず、既存の評価尺度では捉えにくい生活の質の向上であると考えられた。

5) 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～

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。

D. 考察

本研究では、高機能補装具の導入前後を追跡する「縦断的調査」を主な手法とし、大腿義足の電子制御膝継手に関しては、導入群と非導入群を比較する「横断的調査」を併用して評価を行った。

両側大腿義足や上腕筋電義手、車椅子の電動アシストの導入においてはその有効性が認められ、QOL の向上や就労による社会参加が認められた。特に、上腕筋電義手では筋電義手の導入コストと復職による生涯所得の比較により、費用対効果を試算し、労働を通じて創出する経済価値と納税・社会保険料納付額が、公的な支給費用を十分に上回ることを示すことができた。一方、片側大腿切断者に対する電子制御膝継手や電動リフト機能を有する車椅子では効果は認められるものの、既存の QOL 評価では不十分で、高機能に対する評価方法が別途必要であることが示唆された。長下肢装具の電子制御膝継手 C-brace に関しては、海外文献でも費用対効果に関する研究はなく、本研究で示した症例を蓄積し、適応評価を統一する必要性が示唆された。

いずれにしても、高機能補装具の適応判断には適切な訓練と評価が重要であることを、事例は示し

ていた。今回の実証実験で貸与した高機能補装具は、障害者支援法における完成用部品に指定されているが、基準内で支給対象であるにもかかわらず、支給が十分に進んでいない。本研究で得られたデータをもとに、今後高機能補装具が有効となる職業的・生活的条件や、適切な対象者像の明確化を行い、判定機関や制度運用に関わる専門職が活用可能な資料の作成などにつなげる必要がある。

E. 結論

高機能補装具として、大腿義足の電子制御膝継手、筋電電動義手、長下肢装具の電子制御膝継手、電動アシスト機能を導入した車椅子、および電動リフト機能を導入した車椅子を対象とし、障害のある方に一時的に貸与してその効果検証を行った。両側大腿義足や筋電電動義手では明確な効果が認められ、費用対効果の試算も実施することができた。一方で、片側大腿切断者に対する電子制御膝継手や電動リフト機能付き車椅子など、臨床的には効果が認められるものの、その変化を既存の評価指標だけでは十分に捉えきれない高機能補装具も存在した。

総じて、高機能補装具は、適切な対象者の選定と生活環境への適合を前提とすれば、社会参加の促進や生活の質の向上に寄与する可能性が示された。今後は、本研究で得られた知見をもとに、有効な適用条件や対象者像をさらに整理するとともに、判定機関や制度運用に関わる専門職が活用可能な評価指標および支給判断基準を整備することが求められる。

参考文献

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

本研究期間中に、研究介入に関連すると考えられる重篤な有害事象、健康被害、事故等は認められなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権に出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

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
—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大きい傾向が示された。

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。

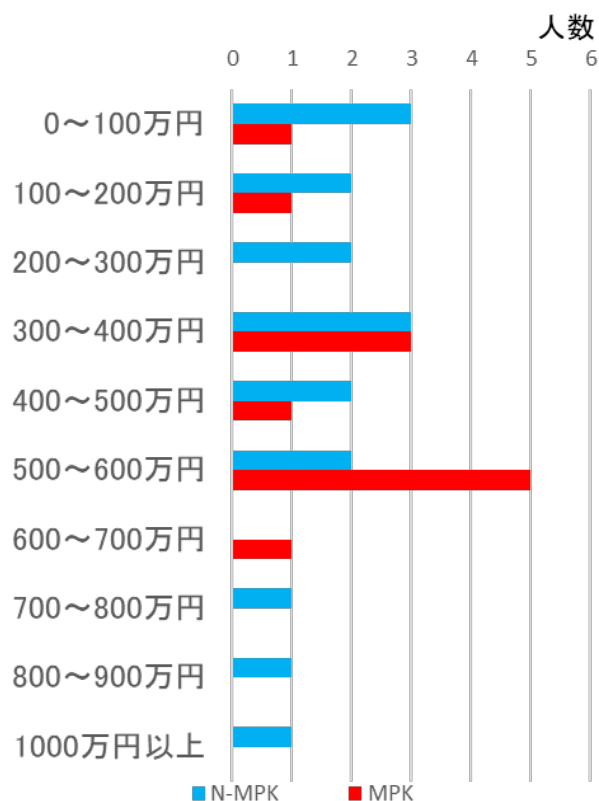


図1 年収の分布

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 ・ 同一県内 1 ・ 近隣他県 3 ・ 国内遠方（北海道、沖縄等） 5 ・ 海外 3	・ 近所 1 ・ 同一県内 1 ・ 近隣他県 5 ・ 国内遠方（北海道、沖縄等） 5 ・ 海外 6
利用できない公共交通機関	・ ない 11 ・ 電車 0 ・ タクシー 1 ・ バス 0 ・ 飛行機 ・ 船	・ ない 15 ・ 電車 1 ・ タクシー 0 ・ バス 0 ・ 飛行機 2 ・ 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 ・ していない 5	・ している 11 ・ していない 7
社会参加活動	・ 仕事 6 ・ 趣味サークル 1 ・ 町内会活動 1	・ 仕事 9 ・ 趣味サークル 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 ・ 受けていない 12	・ 受けている 3 ・ 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（ $p=0.052$ ）。

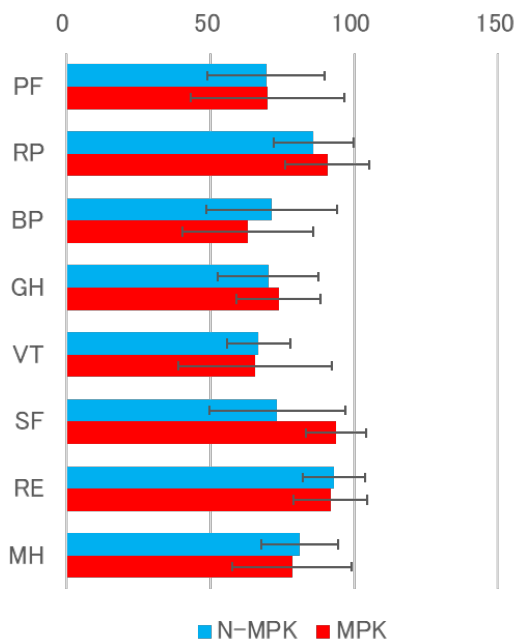


図2 SF-36各尺度のスコア

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。

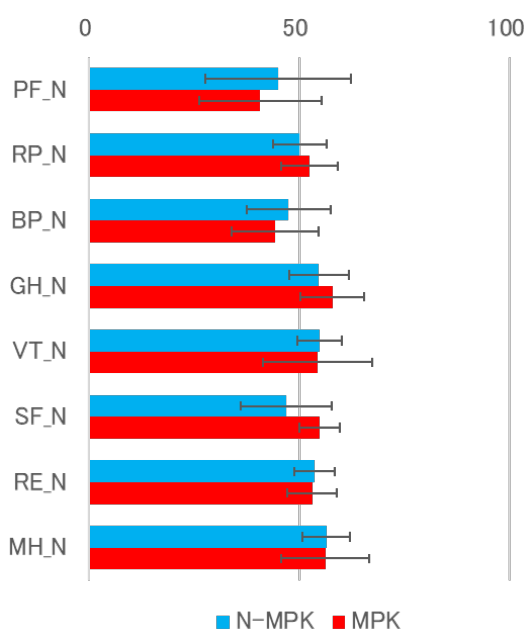


図3 SF-36国民標準値との比較

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。

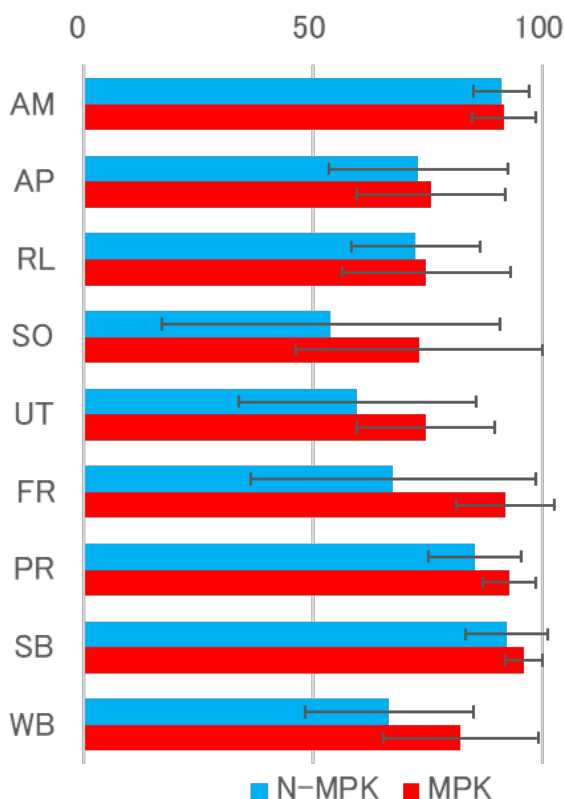


図4 PEQ各尺度のスコア

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。

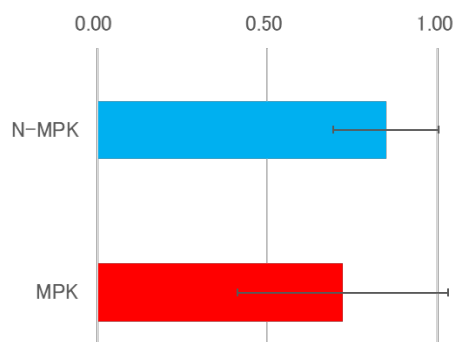


図5 EQ-5D

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。

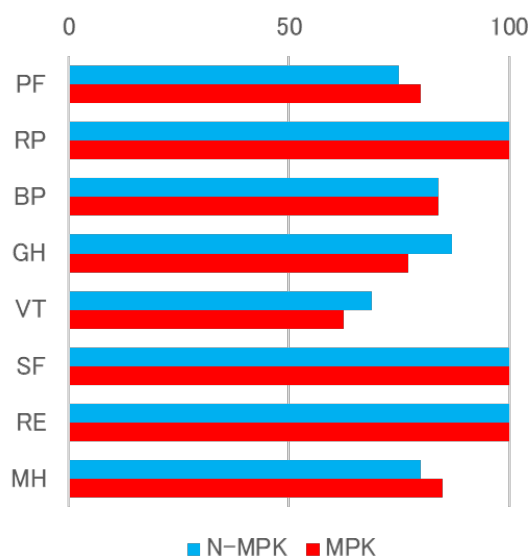


図6 SF-36 貸与前後のスコア比較

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。

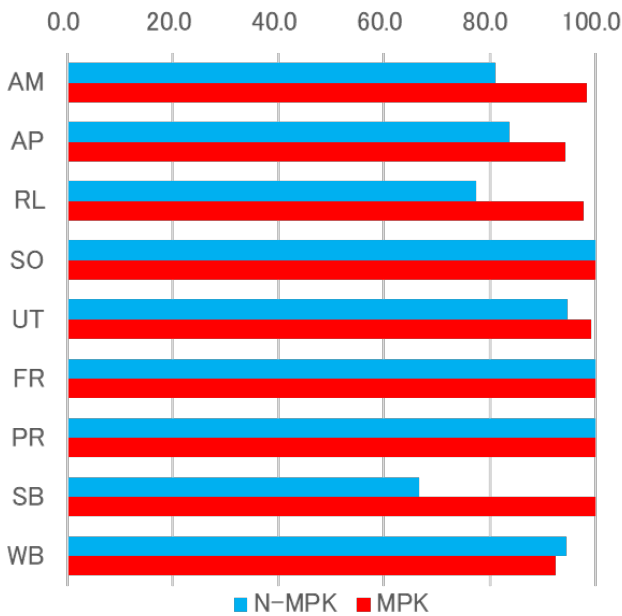


図8 PEQ 貸与前後のスコア比較

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。

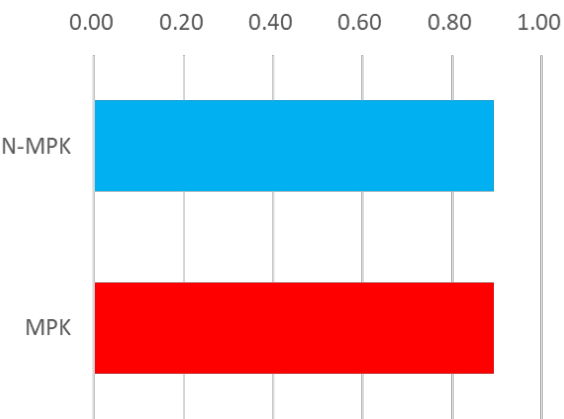


図9 EQ-5Dのスコアの変化

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 ロフストランド杖	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。

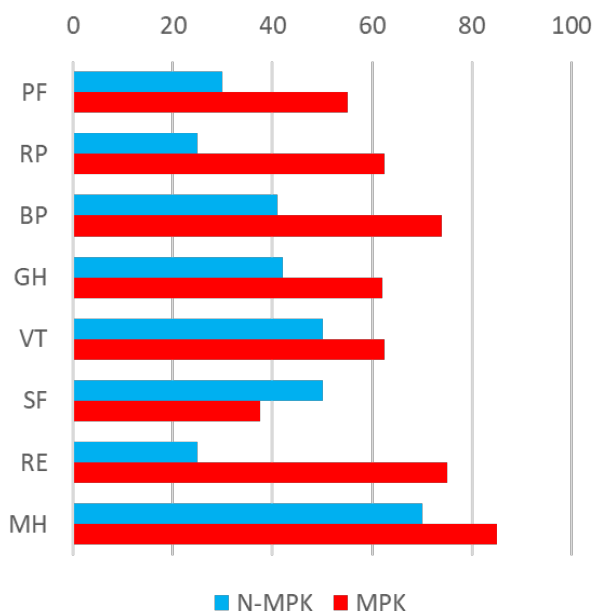


図10 SF-36 貸与前後のスコア比較

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。

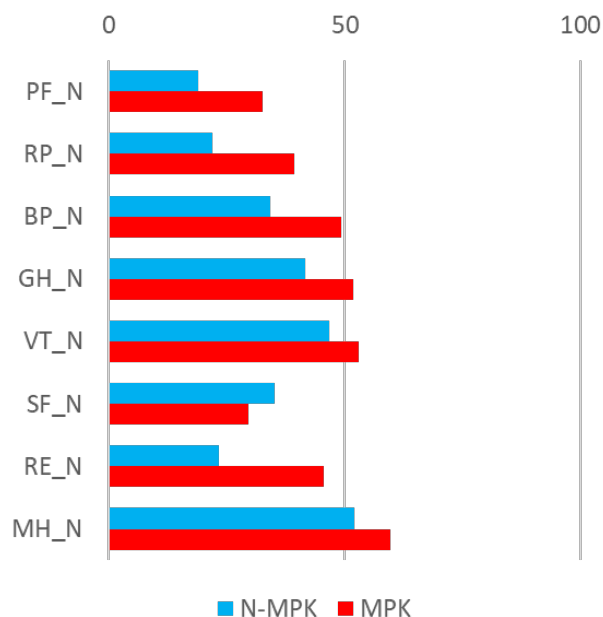


図11 国民標準値との比較

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。

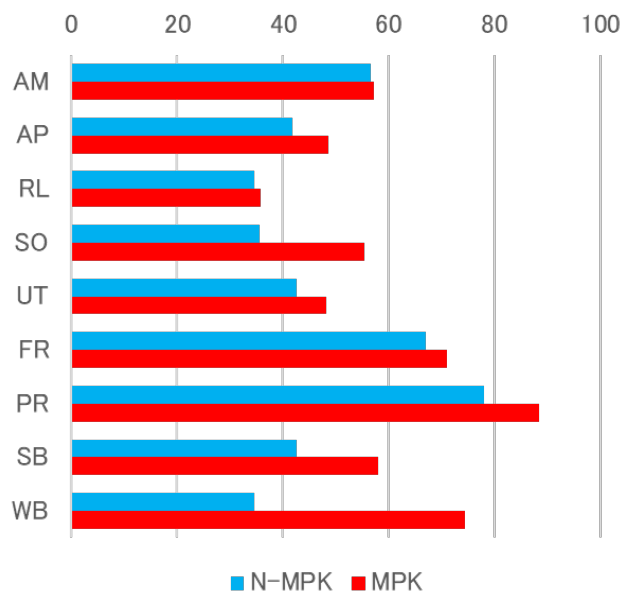


図12 PEQ各尺度のスコアの比較

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。

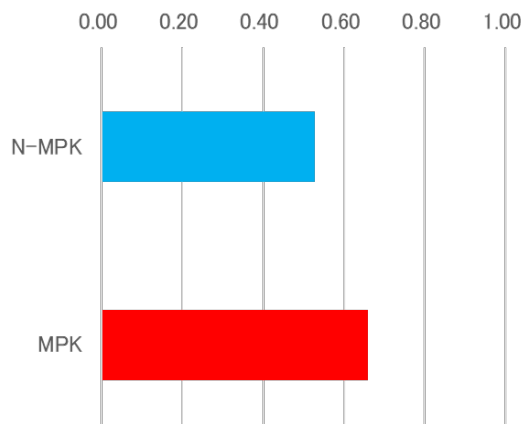


図13 EQ-5Dのスコアの変化

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

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
—兵庫県立総合リハビリテーションセンター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7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、45歳の男性で、公務中の外傷により胸髄損傷を受傷し、当院で入院訓練を行われたのち、職務復帰され、車椅子での移動を行われていた。コンピュータ制御長下肢装具を作製し、外来訓練を行った。杖歩行を獲得し、その後の就労においても転倒なく、職場での装具使用が可能になった。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。

昨年度に引き続き、高機能補装具として、コンピュータ制御長下肢装具(Knee-Ankle-Foot Orthosis：以下 KAF0)を作製し、社会参加を行った1例を報告する。

B. 研究方法

令和7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、45歳、男性。公務中のバイク事故で、胸髄損傷を受傷された。神経学的損傷高位は、Th12で、ASIA機能障害尺度はDであった。

受傷後5か月で当院に転院し、入院訓練を行われた。入院時の下肢徒手筋力テスト(Manual Muscle Test：以下MMT)を表1に示す。

表1 入院時下肢MMT

		右/左
股関節	屈曲	3/5
	伸展	4/4
	外転	2/3
	内点	5/5
	外旋	3/4
膝関節	内旋	3/4
	屈曲	2/3
	伸展	3/5
足関節	背屈	2/3
	底屈	2/2

5か月間の訓練による下肢MMTは、股関節伸展で両側とも5に変化したが、その他の項目では改善は認めなかった。

退院後の日常生活では、立ち上がり、立位は可能であったが、歩行は困難であり、車いすでの移動を行われていた。受傷後12年経過し、つかまり立ちなどの動作は行われていたが、歩行については右膝くずれがあるため、日常生活では車椅子を使用した移動であった。退院後はADL自立されていた。

今回支給を行われたコンピュータ制御KAFOユニットの適応について、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、外来通院訓練を行った。

訓練中のKAFO装着、日装着についての歩行能力を表2に示す。

表2 歩行能力

	6 分間歩行 距離(m)	10m 歩行 速度(秒)
両手杖+		
下肢装具なし	214	10.9
両手杖+		
右 KAFO	433	7.1

脊髄損傷受傷後の経過が長く、下肢機能訓練を行われていない期間が10年以上にわたったが、装具使用による歩行能力改善を認めた。

装具使用中の膝くずれによる転倒はなく、日常生活では短距離移動で片手杖使用での歩行も可能となり、就労中の立位、屋内移動などの状況で使用を継続されている。

D. 考察

昨年に引き続き、コンピュータ制御 KAFO の支給を受け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、日常生活での歩行能力改善ができた。バランス機能改善、膝くずれ抑制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、これらの高機能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。

E. 結論

令和 6 年度に引き続き、令和 7 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
- 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
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

—兵庫県立総合リハビリテーションセンターにおける高機能補装具（筋電義手）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、担当領域である筋電電動義手について、上腕切断者2名に対し処方を行ったので報告する。

症例1は38歳男性、症例2は57歳男性。いずれも業務中の事故により上腕切断に至った。両症例ともに復職への強い意欲を有していたが、従来の能動義手では就労上必要な重量物把持などに困難をきたしていた。断端状態および筋電位を評価し、最適な電極配置を決定した上で上腕筋電電動義手訓練を行い、筋電義手特有の繊細かつ強力な把持機能により、能動義手では困難であった資材の把持や搬送が可能となった。結果として、両症例ともに労働現場への復帰を果たした。

本症例ではいずれも労働災害による切断であったため職業復帰に対しての義手訓練を行い、試用評価を行ったうえでの支給許可を得られた。令和3年度から障害者総合支援法に筋電義手が含まれ、基準内補装具として扱われている。その支給基準については、一定の要件が示されている。筋電義手の支給には、具体的な作業遂行能力の向上の証明が不可欠であり、リハビリテーションを通じた有効性の提示が支給認可と長期使用に寄与すると考える。

A. 研究目的

本研究の目的は、高機能補装具（特に筋電電動義手）の支給が、利用者の就労および社会参加をどの程度促進し、社会全体として正の費用対効果をもたらすかを明らかにすることである。現在、わが国における高機能補装具の支給判定は、個別の機能回復の可能性に基づき慎重に行われている。しかし、初期コストの高さが注目される一方で、支給による「復職後の生産性向上」や「公的扶助からの脱却」といった経済的メリットのエビデンスは不十分である。本研究では、上腕切断者に対する筋電電動義手の処方プロセスと、それが就労継続に与える因子を分析し、最適な支給基準とリハビリテーションモデルの構築に寄与することを目的とする。

B. 研究方法

対象

労働災害により上腕切断に至った成人男性2名（症例A：38歳、症例B：57歳）を対象とした。

1. 能動義手による基本訓練：能動上腕義手を製作し、基本動作および日常生活動作（ADL）訓練を実施した。
2. 就労ニーズの評価：復職予定先の職務内容（作業労働）を精査し、能動義手での完遂可能性を評価した。
3. 筋電電動義手への移行判断：能動義手では困難な「重量物の安定保持」および「多様な物品の把持」が復職に不可欠であると判断。
4. 試用評価と申請：訓練用筋電義手を用いた操作習得状況を評価し、試用期間を経たのちに労働基準監督署に対し、就労における有効性を明示した支給申請を行った。

C. 研究結果

症例A（38歳）：採石業。現場作業への復帰を希望。能動義手では肩口の操作に伴う疲労が強く、重量物の把持が不安定であったが、筋電義手導入後は把持力の維持が容易となり、資材運搬を含む現場実務への完全復帰が可能となった。

症例B（57歳）：採石所、リサイクル業。受傷後1年経過した時点で当院へと紹介。高年齢層ながら習得意欲が高く、筋電義手を用いることで、従来は困難であった両手動作を要する作業労働が可能となった。

両症例ともに、当院で用意した上腕筋電義手を用い、職業復帰による「試用評価」を行い、能動義手に対する優位性（特に把持力と作業効率）が明確に示された。これに基づき、労働災害補償保険による支給許可が下り、現在も継続して使用されている。両名ともに受傷前の雇用形態を維持し、作業労働者としての生産性を確保した。これにより、障害年金等の公的扶助に依存するのみならず、納税者としての社会貢献を継続する結果となった。

D. 考察

(1) 高機能補装具の有効性

本研究の2症例において、筋電電動義手は単なる身体欠損の補完にとどまらず、「就労継続のための必須ツール」として機能した。特に肉体労働を伴う職種においては、能動義手では不可能な「強力かつ持続的な把持」が、復職の決定打となることが実証された。

(2) 費用対効果の視点

筋電義手は導入コストが高価であるが、30代～50代の労働世代が復職し、その後10年～20年以上の就労を継続することでもたらされる経済的効果（労働所得、税金、社会保険料納付）は、義手の維持管理費用を大幅に上回ると推計される。

1. 筋電義手のライフサイクルコスト（推計）

上腕筋電義手の導入および維持にかかる費用を以下のように設定した。

- ・初期導入費用：200万円
- ・耐用年数：5年（厚生労働省の補装具耐用年数基準に基づく）
- ・年間維持費（修理・消耗品）：年間約20万円（バッテリー交換、グローブ新調、ソケット調整等）
- ・20年間の総コスト：約1,200万円
本体更新4回（200万円×4）＋年間維持費20年分（20万円×20）

2. 復職による生涯所得の確保（経済的利益）「令和5年賃金構造基本統計調査」等に基づき、採石業およびリサイクル業（産廃処理・収集運搬）の平均年収を500万円と仮定する。
- ・年間所得：500万円
 - ・20年間の総所得：1億円（500万円×20年）
 - ・社会的寄与（税・社会保険料）：所得の約20%（約2,000万円）が公的負担の軽減および納税として社会に還元される。

3. 費用対効果の比較

表1 筋電義手により生じるコストと経済価値

項目	20年間の総額 （推計）
筋電義手の総ライフサイクルコスト	約1,200万円
復職による獲得所得（生涯所得）	約1億円
社会還元額（納税・社会保険料など）	約2,000万円

この比較から明らかなように、20年間における義手維持コスト（1,200万円）に対し、本人が労働を通じて創出する経済価値（1億円）は約8倍以上に達する。また、本人による納税・社会保険料納付額（2,000万円）のみを見ても、公的な支給費用を十分に上回る。

(3) 支給認可に必要な因子

本研究で支給許可を得られた要因として、以下の3点が挙げられる。

段階的なアプローチ：能動義手訓練を経て、限界を見極めた上での高機能化。

職務直結型の評価：単なるADL評価ではなく、実際の作業動作に基づいた試用評価の実施。

多職種連携：医師、作業療法士、義肢装具士が連携し、復職後の具体的なメリットを審査機関に提示したこと。

これらの検討を十分に行うことで、筋電電動義手使用が長期にわたって継続されることが期待できる。それにより、支給費用・維持コストが還元され、社会的寄与に帰すると考えられる。

3. その他

E. 結論

一定以上の把持力と耐久性が求められる現場労働において、筋電義手は「労働能力の再獲得」を可能にする。今回の2症例に見られるような「高機能補装具による早期の職能復帰」は、単なる個人のQOL向上にとどまらず、公的扶助の抑制と労働力確保という両面において、極めて高い費用対効果を生み出す投資であると言える。今後も症例により十分な検討を加え、適合判定を行う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

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

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）に関する効果検証—

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：上野忠弘	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
研究協力者	氏名：藤井 智	所属：横浜市総合リハビリテーションセンター

研究要旨

本研究は、高機能補装具の支給が利用者の社会参加を促進し、生活の質（QOL）および社会的・経済的効果に与える影響を検証することを目的とした。日常的に車椅子を使用する4名に対し電動アシスト機能および電動リフト機能を付加した車椅子を貸与し、一定期間の試用を行い、生活状況および健康関連QOLの変化を評価した。その結果、移動能力の向上や活動範囲の拡大が認められ、通学・通勤などの社会参加において有用性が示された。一方で、機器の操作には習熟が必要であり、安全面への配慮が重要であることも示された。以上より、電動アシスト機能および電動リフト機能を付加した車椅子は適切な対象者に導入することで有効に活用される可能性が示され、今後は適用条件や対象者像の明確化、支給判断基準の整備が求められる。

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をもたらす可能性を検証することを目的とする。近年、補装具部品の進歩は著しく、車椅子においても特に電動車椅子を中心に様々な新たな製品が開発されている。しかし、障害者総合支援法においてはこれらの高機能機器の支給が十分に進んでおらず、その理由として機器の適応基準が明らかでないことが挙げられる。また、実際の生活場面においてこれらの機器がどのように活用され、生活や社会参加にどのような影響を与えるかについての実態は十分に明らかになっていない。そこで本研究では、一時的に高機能補装具を貸与した障害者を対象として、日常生活における利用状況を調査した。これにより、機器利用に伴う生活の変化、利用効果、および利用上の注意点を整理し、社会参加への影響や経済的・社会的効果を評価した。さらにこれらの結果を踏まえ、今後

の補装具支給制度および支援のあり方を検討することを目的とした。

B. 研究方法

本研究では、電動アシスト機能や電動リフト機能等の電動機能を付加した車椅子の試用により、利用者の生活状況および健康関連 QOL に生じる変化について検討した。試用機器としては、電動アシストユニットとして JWX-2（ヤマハ発動機社製）と着脱式の SmartDrive SE（ペルモビール社製）、ならびに電動リフト機能を付加した電動車椅子 Q300（サンライズメディカル社製）を用いた。対象は日常的に車椅子を使用している者のうち、本研究の趣旨および内容について説明を行い、試用への同意が得られた4名とした。対象者の内訳は、脊髄損傷2名、脳性麻痺2名である。試用期間は概ね1～4週間程度とし、必要があれば試用開始前に機器の適合評価、使用方法および安全面に関する指導を行ったうえで機器を貸与した。評価方法として、試用前後において各1

週間の車椅子使用時間および使用内容を記録用紙により記録した。また、健康関連QOLの評価としてSF-36およびEQ-5Dを試用前後に実施した。さらに、生活時間の変化、機器利用による効果、使用上の留意点や課題について、聞き取り調査を実施した。これらの結果をもとに、電動機能を付加した車椅子の利用が利用者の生活および活動に与える影響について分析を行った。

(倫理面の配慮)

研究の実施に関しては横浜市総合リハビリテーションセンターの倫理審査の承認(承認番号 yrs0703)を経て実施した。

C. 研究結果

高機能車椅子の試用による効果検証

症例1 20代女性

疾患名：頸髄損傷

障害名：四肢麻痺 (Zancoli分類 C5B/C6A)

使用機種：ペルモビール社製 SmartDrive SE

使用目的：屋外移動・公共交通機関利用自立

使用前の状況：日常生活では自走用車椅子を使用、外出に関しては、家族に駅まで送迎を要していた。電動車椅子の操作については切り替え式の簡易型電動車椅子も検討したが、上肢でのコントローラー操作の姿勢において痙性が強くなり操作が困難な時があり、屋外での使用は困難であった。

機器利用について：以前に同機種をメーカーからレンタルした経験があり、自宅周囲程度の操作に関しては特に指導はなく使用可能。

生活時間の変化：駅までの道を家族に介助してもらっていたので、外出は家族の出勤時間や迎いの都合に合わせる必要だったが、それが不要となった。

機器利用の効果：仕事で出かける時、駅前のスロープや縁石の切り下げ部分など介助が必要だったが、自立して移動可能になった(図1, 2)。また一人で外出するためには、タクシーの利用となるため、機器の利用によりタクシー券を使わなくてもすむようになった。公共交通機関の利用が容易になった。



図1 アシストなしでの縁石の切り下げ部の走行
縁石の切り下げ部分では自走が困難であり、介助を要した。



図2 アシストありでの縁石の切り下げ部の走行
同一条件下において自走が可能となった。

QOL変化：SF-36、EQ-5Dともにスコア上は変化がなかった。

その他機器の感想について：車や人との接触を避けるため、キャスターアップや、制動のタイミングを練習したうえで導入したい。

症例2 30代女性

疾患名：脳性麻痺

障害名：四肢麻痺

電動車椅子の操作は可能だが、移乗やその他のADLは介助を要する。

使用機種：サンライズメディカル社製QUICKIE Q300 (リク・ティルト式、リフト機能付き) (図3)



**図3 サンライズメディカル社製QUICKIE Q300
リフト機能を使用し座面を挙上した状態**

使用目的：リフト機能を利用し日常生活動作の拡大を目的とする。

使用前の状況：QUICKIE Q300（リク・ティルト式、リフト機能なし）を利用し移動は自立、その他のADLは重度訪問介護利用。

生活時間の変化：生活時間および活動内容に変化は認められなかった。

機器利用の効果：自販機の上の段を選択できる。スーパーの上の棚の商品を確認できる。切符を買うことができる。人との写真で身長を揃えることができる。自宅、冷蔵の上を覗き、食材の内容を捉えやすい。昇降の上下機能を使うことで、着替えの介助、および、トイレ、ベット、浴室での移乗介助が容易になる。

QOL変化：SF-36、EQ-5Dともにスコア上は変化がなかった。

その他機器の感想について：操作面では元々使用していた電動車椅子の高さに確実に戻すことができ安心できる。

症例3 10代男性

疾患名：脳性麻痺

障害名：四肢麻痺、屋内は両側金属支柱付き短下肢装具使用し歩行、屋外は車椅子使用。

使用機種：ペルモビール社製 SmartDrive SE

使用目的：通学自立のため

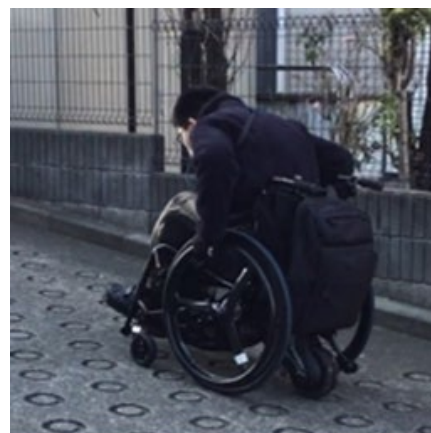
使用前の状況：もともと自費でペルモビール社製 SmartDrive SEを購入し使用していた。評価時は破損していたため、補装具支給制度での申請中であった。

生活時間の変化：通学以外の活動内容は変わらない。

機器利用の効果：自宅周囲は傾斜地で、駅からも距離があり自走用車椅子では駅までの移動が不可能であったが、機器の利用により自立できる。（図4、5）

QOL変化：SF-36では「移動（Physical Functioning）」の改善が認められ、通学の自立や移動範囲の拡大といった効果が反映された。EQ-5Dでは「移動の程度」、「ふだんの活動」、「痛み/不快感」、「不安/ふさぎ込み」などが改善し移動の向上に加え、身体的負担の軽減や心理的安心感の向上が示唆された。

その他機器の感想について：アシストを付加する場合は、停止するまでの制動距離といった特性を把握しておかないと操作が困難である。その為の事前練習が必要。狭い場所では、接触するリスクがある。ボタン式は一度切ると、もう一度リセットする必要がある点が不便。



**図4 アシストなしでの傾斜地、上り方向への移動
自走では困難であり、身体的負担が高い。**



図5 アシストありでの同一条件下の走行
身体的負担が軽減され、安定した自走が可能となった。

や回旋性を設定できるが、その設定によってはコントロールしにくいことがある。



図6 アシスト式車椅子利用
公共交通機関での移動。

症例4 50代女性

疾患名：前脊髄動脈症候群

障害名：両麻痺 Th12完全麻痺

使用機種：JWX-2（ヤマハ発動機社製）

使用目的：通勤、屋外長距離移動自立のため

使用前の状況：屋内の移動は車椅子、屋外は基本自動車で移動、車椅子は巻取り式リフトに積み込み。

生活時間の変化

通勤は可能であり、その他の生活時間に大きな変化は認められなかった。

機器利用の効果

職場と自宅の距離は比較的近いが通勤経路における坂が急であるため、手動では日常的に移動が困難である。これに対し、アシスト式の簡易式電動車椅子を使用することで移動が可能になる。また通常の外出では車を主な移動手段とし、自走用車椅子で移動可能な範囲に活動が制限されていたが、アシスト式の簡易式電動車椅子を使用することで、公共交通機関を利用し、人混みがある所や坂なども余計な体力を使わずに長時間移動できる。（図6、7）これにより普段行けないようなところも移動できる。

QOL変化：SF-36では「移動（Physical Functioning）」の改善が認められ、EQ-5Dでは「ふだんの活動」が改善し電動車椅子の利用により移動がしやすくなり活動範囲が広がったことが示唆された。

その他機器の感想について：アシストの停止タイミングの練習が必要。また事前にアシスト力や直進性



図7 アシスト式車椅子利用
公共交通機関で移動した後、人通りの多いところの移動

D. 考察

本研究では、電動アシスト機能および電動リフト機能を付加した車椅子の試用を通じて、利用者の生活状況および健康関連 QOL への影響について検討した。その結果、移動能力の向上が認められ、特に屋外移動や通学・通勤といった社会参加に直結する活動において有用性が示された。

また、健康関連 QOL は身体機能のみならず心理的および社会的側面を含む多次元的概念であり[1]、社会参加が QOL に重要な影響を及ぼすことが報告されている[2]。本研究結果はこれらの知見と整合するものと考えられる。

電動アシスト機能を導入した症例 1，症例 3，症例 4 では、従来は移動が困難であった傾斜路や縁石切り下げ部といった場所においても移動が可能となった。これにより、通勤や通学、さらには屋外の活

動範囲の拡大につなげることができた。SF-36 および EQ-5D においては症例 1 では変化は認められなかったものの、症例 3、症例 4 では移動の部分で改善がみられ、さらに症例 3 では移動能力の向上が身体的側面のみならず心理的側面にも影響を及ぼすことが示唆された。

健康関連 QOL は自己効力感や心理的適応などの心理社会的要因とも密接に関連しており [3]、移動の自立が心理的安心感や主体性の向上を介して QOL に寄与した可能性がある。

症例 2 においては、電動リフト機能の付加により、移動能力そのものではなく「到達可能な高さ」や「視点の変化」による生活の質的向上が認められた。しかしながら、これらの変化は QOL スコアには反映されなかったことから、既存の評価尺度では捉えきれない生活の質的变化と考えられる。

さらに、電動車椅子などの導入により活動や参加の改善は認められる一方で、QOL の改善については一貫した結果が得られておらず、その評価には研究デザインや評価方法の影響が指摘されている [4]。したがって、本研究において QOL の変化が限定的であった背景には、評価期間の短さも影響している可能性がある。

さらに、本研究は症例数が少なく評価期間も短いことから結果の一般化には限界があり、既存研究においても方法論的制約が多く、結果の解釈には慎重を要することが指摘されている [1]

また、機器については、全症例に共通して、制動操作や走行特性への習熟の必要性、狭小空間での安全性への配慮といった意見が挙げられた。特に電動アシスト機能においては、停止を含めた操作タイミングについて指摘があり、導入にあたって配慮すべき事項と考えられた。

そして本研究で試用した機器は、障害者総合支援法において基準内で支給対象であるにもかかわらず、支給が十分に進んでいない。本研究で得られたデータをもとに、今後高機能補装具が有効となる職業的・生活的条件や、適切な対象者像の明確化を行い、判定機関や制度運用に関わる専門職が活用可能な資料の作成などにつなげる必要がある。

E. 結論

本研究では、電動アシスト機能および電動リフト機能を付加した車椅子の試用を通じて、利用者の生活状況および健康関連 QOL への影響について検討した。その結果、移動能力の向上や活動範囲の拡大が認められ、特に通学・通勤や外出といった社会参加に直結する場面において有用性が示された。また、電動リフト機能においても生活の質的向上が認められた。一方で、機器の操作には配慮点の確認や習熟のための練習の必要性があることが示された。以上の結果から、高機能補装具は適切な対象者および生活環境において導入することで、社会参加の促進や生活の質の向上に寄与する可能性が示された。今後は、本研究で得られた知見をもとに、有効な適用条件や対象者像の整理を進めるとともに、判定機関や制度運用に関わる専門職が活用可能な評価や支給判断基準を整理することが求められる。これにより、高機能補装具の適正な普及と補装具支給制度の質的向上につながることが期待される。

参考文献

- [1] Ku JH. Health-related quality of life in patients with spinal cord injury: review of the Short Form 36-health questionnaire survey : Yonsei Med J. 2007 ; 48 (3) : 360-370.
- [2] Rivers CS, et al. Health conditions: effect on function, health-related quality of life, and life satisfaction after traumatic spinal cord injury : Arch Phys Med Rehabil. 2018 ; 99 (3) : 443-451.
- [3] Cijssouw JB, et al. Associations between disability-management self-efficacy, participation and life satisfaction in people with long-standing spinal cord injury : Spinal Cord. 2017 ; 55 (1) : 47-53.
- [4] Auger C, et al. Powered mobility for middle-aged and older adults: systematic review of outcomes and appraisal of published

evidence : Am J Phys Med Rehabil. 2008 ; 87 (8) :
666-680.

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

なし

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¹⁾。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²⁻³⁾。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⁴⁾。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⁵⁻⁶⁾、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）⁷⁾」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）⁸⁾」、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）⁹⁻¹⁰⁾」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¹¹⁾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^{4, 12-17)}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¹⁸⁾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¹⁹⁾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²⁰⁾（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²⁰⁾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¹³⁻¹⁷⁾が発表されている。対象地域はドイツとアメリカ^{4, 12-17)}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)^{13, 17)} や 10m 歩行テスト¹³⁾、バーク・バランス・スケール (BBS)^{13, 14)}、Timed Up and Go (TUG)¹⁵⁾ といった身体能力評価から、生活の質尺度 (WHOQOL-BREF、EQ-5D 等)^{13-15, 17)}、満足度 (QUEST 2.0)¹⁷⁾、心理社会的適応 (PIADS)¹⁷⁾ 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²⁰⁾ 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²¹⁾ 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²²⁾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²³⁾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²⁴⁾。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効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（閲覧 2026 年 5 月 4 日）

3) 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 (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

(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 掲載年	対象者数 (群の内訳)	被験者の地域	研究目的、方法、主な結果、結論
Schmalzら ¹²⁾ 2016	6人 (既存のKAFO vs C-Brace) 一部健常者15 人との比較も あり	ドイツ	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。 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。 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$11^{\circ} \pm 5.6^{\circ}$）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（$66^{\circ} \pm 8.5^{\circ}$ 対 $74^{\circ} \pm 6.4^{\circ}$）よりも正常値である$65^{\circ}$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 $64.6^{\circ} \pm 8.2^{\circ}$ および $70.5^{\circ} \pm 12.4^{\circ}$）。 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。
Pröbstingら ⁴⁾ 2017	13人 (既存のKAFO vs C-Brace)	ドイツ	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。 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。 結果：歩行（$p=.001$）、麻痺肢の健康状態（$p=.04$）、音（$p=.02$）、およびウェルビーイング（$p=.01$）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。 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。
Deems-Dluhyら ¹³⁾ 2021	18人 (既存のKAFO vs C-Brace)	アメリカ	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。 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、バーグ・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。 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（$P=.023$）、BBS（$P=.01$）、FGA（$P=.002$）、およびSAI（$P<.001$）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（$P=.013$）。参加者は、MPO使用後にOPUS（$P=.02$）およびWHOQOL-BREFの身体的健康領域（$P=.037$）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。 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。

*KAFO: 長下肢装具

筆者 掲載年	対象者数 (群の内訳)	被験者の地域	研究目的、方法、主な結果、結論
Ruetzら ¹⁴⁾ 2024	102人 (既存のKAFO vs C-Brace)	国際多施設共 同 アメリカ ドイツ オーストリア オランダ	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。 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。 結果：C-Braceの使用により、BBSは3.3 ± 6.3ポイント改善した ($p < .0001$)。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、$p = 0.018$)。平均転倒回数は4.0 ± 16.8回から1.1 ± 3.3回に減少した ($p = 0.002$)。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。 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。 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。
Lundstromら ¹⁵⁾ 2024	46人 (既存のKAFO vs C-Brace)	アメリカ	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。 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。 結果：C-Braceの使用により、FWSは$+0.26 \pm 0.33$m/s ($p < .0001$) 増加、TUGは8.1 ± 14.6秒 ($p < .0001$) 減少、ABCは$+24.9 \pm 25.8\%$ ($p < .0001$) 改善した。平均転倒回数は33 ± 77回から3.0 ± 5.6回に減少した ($p = .0005$)。PSFS は3.60 ± 2.34ポイント上昇した ($p < .0001$)。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。 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。
Brüggenjürgen ら ¹⁶⁾ 2024	21人 (既存のKAFO vs C-Brace)	ドイツ	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。 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。 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 ($p < 0.01$)。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 ($p < 0.01$)、76.2% が歩行速度を変えられることができると報告した ($p = 0.03$)。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 ($p = 0.06$)。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。 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。

筆者 掲載年	対象者数 (群の内訳)	被験者の地域	研究目的、方法、主な結果、結論
Genêt ら ¹⁷⁾ 2026	38人 うちプロトコル全て遵守できたのは30人 (既存のKAFO vs C-Brace)	フランス ドイツ	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。 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。 結果：C-Brace 装着により、PLUS-Mが有意に改善した（+21.5 %; $p < .001$）。同様に、EQ-5D（+27.2 %; $p < .001$）、EQ-VAS（+21.6 %; $p = .002$）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 %; $p < .001$）。バランス、PSFS、およびQUEST 2.0も有意な改善（$p < .001$）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（$p = .005$）。 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。

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 掲載年	対象者数 (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 ²⁰⁾ 2014	24人 (20人：スクーター提供、 4名：電動車椅子提供)	スウェーデン	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 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。 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。 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。 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、利用者和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。

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
該当なし							

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
該当なし					

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7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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	国立障害者リハビリテーションセンター	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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	受講国立障害者リハビリテーションセンター 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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7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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	国立障害者リハビリテーションセンター	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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7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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	国立障害者リハビリテーションセンター	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。

令和8年 5月 31日

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7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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	国立障害者リハビリテーションセンター	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☐ 無 ☒ (無の場合はその理由： 規程を作成中であるため)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☐ 無 ☒ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。

令和8年 5月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 JR東京総合病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 宮入 剛

次の職員の令和7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科・主任医長
(氏名・フリガナ) 田中 洋平・タナカ ヨウヘイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	国立障害者リハビリテーションセンター	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。

令和8年 5月 31日

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 大串 幹

次の職員の令和7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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	兵庫県立福祉のまちづくり研究所	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 大串 幹

次の職員の令和7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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	兵庫県立福祉のまちづくり研究所	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。

令和8年 5 月 1日

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7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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。