

201224021A

平成24年度厚生労働科学研究費補助金

障害者対策総合研究事業（身体・知的等障害分野）

重度進行性障害者のQOL向上と自立支援に向けた
意思伝達装置の開発と臨床評価に関する研究

平成24年度 総括研究報告書

研究代表者 中山 優季

（公益財団法人東京都医学総合研究所）

平成25（2013）年 3月

平成 24 年度厚生科学研究費補助金障害者対策総合研究事業（身体・知的等障害分野）

**重度進行性障害者のQOL向上と自立支援に向けた
意思伝達装置の開発と臨床評価に関する研究**

研究代表者 中山 優季

目 次

I. 総括研究報告

重度進行障害者のQOL向上と自立支援に向けた 意思伝達装置の開発と臨床評価に関する研究	1
中山 優季	

II. 総合分担研究報告

1. 括約筋意思伝達の実用化に関する研究	9
筧 慎治	
2. 括約筋の機能維持に関する臨床・看護的検討	11
川田 明広、中山 優季	
3. 括約筋プローブスイッチの臨床モニターに関する研究	19
菊地 豊	
4. 外肛門括約筋の機能維持に関連する病理学的背景の解明に関する研究	25
内原 俊記	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	27
---------------------	----

IV. 研究成果の刊行物・別刷	28
-----------------	----

重度進行性障害者の QOL 向上と自立支援に向けた意思伝達装置の開発と 臨床評価に関する研究

研究代表者	中山 優季	公財)東京都医学総合研究所 難病ケア看護研究室
研究分担者	筧 慎治	公財)東京都医学総合研究所
	内原 俊記	公財)東京都医学総合研究所 脳病理形態研究室
	川田 明広	東京都立神経病院 脳神経内科
	菊地 豊	公財)脳血管研究所 美原記念病院
研究協力者	松田 千春	公財)東京都医学総合研究所 難病ケア看護研究室
	武田 貴裕	公財)東京都医学総合研究所 脳病理形態研究室
	小倉 朗子	公財)東京都医学総合研究所 難病ケア看護研究室

研究要旨

進行性の疾患を持つ障害者の自立・自己実現を保障することを目的に、括約筋を用いた意思伝達手段を開発し、その適応評価を行った。2年度は、意思伝達の実用化では、括約筋プローブの改良(適正化)、荷重センサー、筋電利用について検討した。適応評価では、試作2号機を用いた収縮時電圧測定、意思伝達操作可否の検証および、括約筋機能に関する客観的評価方法の確立に向け、専用圧トランスジューサーを用いた随意収縮圧に関する測定を行った。電圧測定12例中4例では、随意圧・収縮時電圧・意思伝達操作で文字入力が可能であった。2例では、意思伝達装置の電源ON・OFFが可能であった。あとの6例では、意思伝達装置の操作はできず、微弱な波形変化を1例で確認したのみであった。専用圧測定は、9例中5例で随意圧の測定可能、3例で微弱な変化の測定可能、1例で測定不能であった。電圧・圧測定者のうち、2例では、初回操作時はできなかったが、複数回実施の後可能となった。慣れや反復によって、収縮を再獲得したことも考えられ、早期から使用することでの、バイオフィードバックとしての機能が示唆された。病理学的検討においては、免疫染色の工夫による新たな形態・病理細胞観察法を確立し、この技術を用いて、前角細胞と比較した結果 Onuf 核では、細胞数は中等度減少にとどまり、神経細胞萎縮は明らかでないことを確認し、封入体が形成されない神経細胞ではその萎縮が目立つことが明らかになった。

A. 研究の背景と目的

近年、電子機器等IT技術の発達もあり、障害者の残存機能を生かし、コミュニケーション機器を操作することにより、自分の意思を伝えることができるかなりの範囲で可能となり、このような拡大・代替コミュニケーション (Augmentation and Alternative Communication, AAC) (中邑,2000) 支援が充実してきている。

一方、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 等、進行性の重度障害者の場合、進行に応じて、これらの入力手段の変更を余儀なくされる場合があり、その

適合には、肉眼的に確認できる残存随意運動筋の存在は不可欠な要素である。しかし、疾患の進行が進み、眼球運動を含んだ全ての随意筋が障害を受ける場合もあり、意識や知能が保たれながらも意思疎通が不可となる例があり、喫緊の課題となっている。我々は、意思伝達手段の維持が困難となる重度進行性障害者の反応をより簡便に、確実にとらえる手段について、検討を重ねてきた。肉眼的には確認できない微細な筋電図反応をはじめ、どこか一部でも「随意性」を発信できる部位はないか、探索してきた結果、ALSでは、肛門括約筋を支配する Onufrowicz 核が末期まで保たれる (Okamotoら,1991) ことを着想とし、括約筋

に着目することとした。括約筋の運動を導出するプローブ開発を行うことで、他の随意筋を用いた意思疎通が困難な段階でも括約筋機能が残存していれば、意思疎通が可能で療養の質の向上が期待できる。また、他の随意筋を用いた、意思疎通の可能な段階においても、複数の出力手段を簡便に提供できる点において画期的な方法であるといえる。初年度は、試作プローブの改良と文字入力可能とすべく市販の意思伝達装置との接続を可能とした。そして、臨床評価においては、6名のALS療養者での試用を行ったが、1名を除き文字入力は不可であった。この理由には、プローブの検出力不足、括約筋機能そのものの低下、収縮させることが分からない（廃用性による）等が考えられたが、結論は出なかった。より詳細な随意収縮力の測定をもとにした客観的評価方法の確立の必要性ならびに、早期の段階からの導入によるバイオフィードバック機構の確立の必要性が示唆された。さらに、病理学的評価では、Onuf核が変性を免れやすい傾向にあることを確認し、引き続き詳細な検討の必要性が示唆された。

本研究の目的は、進行性の疾患を持つ障がい者の意思伝達を可能とするため、括約筋を用いた意思伝達方法の使用感・使用効果の検証を行い、唯一あるいは複数の意思伝達手段としての提供を可能とすることである。さらに、括約筋の機能評価に関して、括約筋の客観的評価方法やバイオフィードバックにつながる方法を検討する。これらの機能評価の基盤として、病理学的検討により、進行に応じたOnuf核変性の程度を明らかにし、病態解明への一助とするとともに、括約筋を用いる意思伝達を用いることが効果的である適応病態・状態について明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

本研究は、上記の目的を達成するため、以下の2つの研究を組織して行った（図1）。

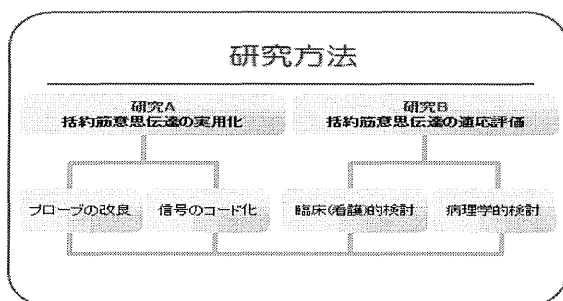


図1：研究方法

研究A：括約筋意思伝達の実用化に関する研究
（研究分担者 筧，研究代表者 中山）

括約筋プローブの最適化

対象：装用感調査に協力の得られた健常被験者(4名)および、操作感調査に協力の得られたALS療養者7名。

方法：

①ひずみセンサー式：試作1号機を原案に、太さ・長さに関する装用感調査により、可変式の試作2号機を完成させる。

②荷重センサー式：プローブをより細くすることで、低侵襲が期待されるが、ひずみセンサーの場合、構造上の限界があり、荷重センサーを用いたプローブを作成することで、一層の低侵襲を目指す。

③筋電式：より微細な収縮を検出するための方法としての筋電プローブとさらに、低侵襲な方法としての表面筋電図を用いた方法について検討を行う。以上により、快適かつ持続的に用いることのできるプローブの複数種類の開発を目指す。

研究B：括約筋意思伝達の適応評価に関する研究
（研究代表者中山，研究分担者川田，菊地，内原）

括約筋を用いた意思伝達が病期全体において有効であるのか、さらには失調や不随意運動を呈するような疾患における括約筋を用いる意思伝達の有効性について検討し、本方法を用いることが効果的である適応病態・状態について明らかにすることを目的とする。

1)括約筋意思伝達の使用感・使用効果に関する検討

対象：本研究の目的に賛同し、協力の得られたALS療養者（進行初期・重度進行期各複数名）

方法：

①初年度の検討に基づき、改良型プローブ(長さ・太さの可変)を試作する（以下、試作2号機）

改良型プローブで既存の意思伝達装置（レッツチャット®）操作できる編成（以下、「試用キット」とする）とし、協力施設に「試用キット」を貸出し或いは研究者が訪問し、各施設の倫理委員

会承認決定後に、各対象で試用する。

②調査内容は、装用感と操作性・試用に伴う困難点等である。

③評価は、使用者による5段階の主観的評価と感想・文字入力速度、試用時間、性差・個体差等を総合的に勘案して行う。

2) 括約筋の機能維持に関する検討

①括約筋に関係する機能に関する症状

人工呼吸器装着ALS療養者（A病院在宅診療対象者）について、担当看護職に対して、括約筋の随意収縮が可能か（肛門を締めることができるか）の問診を実施する。さらに各対象者に対して、排便コントロール状況や腹部膨満感等合併症の出現徴候を整理する。

②括約筋随意収縮に関する客観的評価方法

試作2号機操作時における括約筋収縮時の出力電圧の測定及び、直腸・肛門機能評価キット（1ch圧カトランスジューサー・ポケットモニター）を用いて、対象の随意筋収縮時の圧力を記録する。可能な場合、経時的な変化を追う。

③各段階における特徴、経時的な変化をまとめ、進行期の対象の括約筋収縮機能に関する客観的な評価方法に関する提言を行う。さらに、リハビリテーション見地からBiofeedback approachを検討する。

3) 括約筋の機能維持に関する病理学的検索

対象：正常対照(5例)、ALS進行初期(6例)、ALS進行重度(5例)の剖検（前角細胞及び、仙髄Onufrowicz核部）例

方法：上述部位の組織学的変化をTDP、リン酸化TDP,p62,の蛍光免疫三重染色した標本にDAPIによる核染色を加えた四重蛍光染色標本全体をFluorescent scanning microscopeで0.33micron/pixelで取り込んだ。同一標本をKlüver-Barrera染色して、同様にデジタル画像化し、多重蛍光像と光顕像を直接比較した。ONおよび前角細胞群領域について、それぞれの神経細胞形態変化（神経細胞周囲長、神経細胞面積、円

指数）、細胞数、封入体を観察し、比較・検討した。

（倫理面への配慮）

本研究の遂行に当たっては、研究協力は、対象者および家族の自由意思に基づく参加を保障するとともに、研究参加者には、説明書・同意書を用い、十分な説明を行い、同意を得る、得られたデータを匿名化すること、など各種倫理規定の遵守において実施した。また、東京都医学総合研究所倫理委員会の承認（No.23-14）ならびに、都立神経病院倫理委員会の承認(承認番号 23-11)、美原記念病院倫理委員会の承認（承認番号 059-02）を得て行った。

C. 研究結果

各研究課題の結果詳細は、分担研究報告に記載することとし、ここでは、概要を報告する。

研究A：括約筋意思伝達の実用化に関する研究：

1)ひずみセンサー

初年度のダミープローブでの装用感調査の結果、直径10mm～13mmで、長さは個人差があるが70mm程度の深さまで調整できるものが望ましいといえた。また材質についても、固くて苦痛ということであった。このため、アクリル樹脂製の試作2号機2種（直径10mmと13mm）作成した。

2号機についての装用感は、健康被験者（男性2名、女性2名）でテストしたところ、1号プローブで違和感や脱落感のあった女性被験者でも、これらの問題がほぼ解消されていた。

電圧測定試用のALS療養者への装用感調査においても、苦痛を訴える者はいなかった。

全体に細かい方が違和感も少なかった(表1)。

表1 試作2号機のALS療養者に対する装用感調査

対象	1	2	3	4	5	6	7
10mm	○	○	○	△	○	○	○
13mm	○	○	△	△	△	○	○

※○許容内、△違和感有、×苦痛、逸脱感

2)荷重センサー

ひずみセンサーは、2枚の隙間がひずむことで、その力を検出するため細くすることに限界が生

じる。そこで、荷重（加圧/抵抗変換センサー）で力を検出する方法についての試作を行った。この方法であれば、直径 8mm と座薬程度により細い形状、かつシリコン樹脂製のため、装着感はさらに改善した。

しかし、健常者での操作試用においては、操作に至らなかった。2 枚の銅板の間に導電ゴムを挟む仕様のため検出感度不足ならびに、銅板への力の方向制限がかかることが考えられた。改良を検討中であるが、期間中には完成しなかった。

3)筋電図

ALS 人工呼吸療養者 1 名について、表面筋電図（臀部に電極貼付）測定を行い、随意性を検証した。

筋電図等測定記録器（ASCEND UDS-600,院内用）にて、声かけによる随意収縮が確認された。本対象は試作 1 号・2 号機でも随意収縮の検出が可能であった。この測定は、院内の検査用筋電図計を

用いて行ったため、他の対象での測定については、今年度は不可能であった。ベッドサイドでも測定可能な測定機器の入手により、他対象へ表面筋電図の利用可否の検証が可能となるといえる。

研究 B：括約筋意思伝達の適応評価に関する研究

1) 括約筋意思伝達の使用感・使用効果に関する検討

ALS 療養者 12 名で試作 2 号機での意思伝達装置の操作試行を行った。

対象 1 以外は、気管切開式人工呼吸器装着者であった。

結果、文字入力が可能であったのは 2 名、電源 ON-OFF が可能であったのは 2 名、どちらも不可能であったのは、5 名であった。

疲労度は、まったく疲れないから疲れるまで、対象によって差が出た（表 2）。

表 2：試作 2 号機における意思伝達装置操作状況

対象	1	2*	3*	4	5	6	7	8	9*	10*	11*	12*
意思伝達の Stage	I							III		IV	V	
状況	会話可		筆談	意思伝達装置操作可				Yes-Noのみ		手段なし (MCS/TLS)		
気切人工呼吸	無	有		有	有	有	有	有	有	有	有	有
ALS-FRS	20	17		0	0	1	0	0	0	0	0	0
操作	○	○	△	○	△	△	×	×	×	×	×	×
波形変化	可	可	可	可	可	可	微小	不可	不可	不可	不可	不可
疲労度 (5段階主観評価)	0	0	0	0	3	2	4	4	不明	不明	不明	不明

※対象の*は、分担研究者施設で測定

※意思伝達の Stage：文献 1 より引用。(補助手段を用いた状態での意思伝達程度を下記により評価し、分類する。

stage I：文章にて意思表出が可能， stage II：単語のみ表出可能， stage III：yes/noのみ表出可能， stage IV：残存する随意運動はあるが yes/noの確認が困難なことがある， stage V：全随意運動が消失して意思伝達不能な状態 (TLS)

※操作：○:文字入力可能，△:電源 On-Off 可能，×:どちらも不可

※疲労度：0：まったく疲れていない，1 少し疲れた，2 やや疲れた，3 疲れた，4 かなり疲れた，5 非常に疲れた

2) 括約筋の機能維持に関する検討

①括約筋の機能に関係する症状

A 病院の在宅人工呼吸療養者 34 名について、担当看護職への聞き取りによって、括約筋の機能に関係する症状についての調査を行った。対象は、男性 20 名(58.8%)、女性 14 名(41.2%)、調査時年齢は 64.5±9.1 歳(47~86 歳)、罹病期間

は 12.3±7.2 年 (3~31 年)、人工呼吸器装着期間は 7.8±5.5 年 (2~26 年) で、人工呼吸器装着期間が 5 年以上のものは 24 名(70.6%)であった。

調査結果として、常にガス貯留（腹部膨満）があるものは 8 名 (23.6%)、ないものは 25 名 (73.5%)、不明が 1 名 (2.9%) で、便秘の有無の指標として緩下剤や浣腸による排便コントロ

ールが必要なものは 32 名(94.1%)であった。次に便意に関して、便意があるものは 4 名(11.8%)、ないものが 13 名(43.3%)、便意が不明のものは 17 名(50.0%)であった。いきみ(怒責)については、排便時いきむことが可能なものは 1 名(2.9%)、いきむことができないものは 16 名(47.1%)、不明は 17 名(50.0%)であった。便意に関して、便意を我慢したり、浣腸液を腸内に保持したりできるものは 2 名(5.8%)、保持できないものは 15 名(44.1%)、不明は 17 名(50.0%)であった。直腸診での直腸の収縮を確認できているものは 1 名(2.9%)で、33 名(97.1%)は直腸診での確認を実施したことがなく不明であった。

②括約筋の随意収縮に関する客観的評価方法の検討

ALS 療養者 9 名(男性 6・女性 3)について、触診による収縮と 1ch 圧トランスジューサーを用いて、肛門機能検査で用いる静止圧および収縮時圧の測定を行った。9 名中 2 名は、会話可能(呼吸器なし、TPPV 各 1 名)で、5 名は文字盤や意思伝達装置の操作が可能(NPPV1 名、TPPV4 名)、2 名は、Yes-No の表出のみ可能な状態であった。各方法についての検出可否について表 3 に示す。触診では、5 名が声かけによる収縮を感知し、2 名は微弱、2 名は感知しなかった。1ch 圧トランスジューサーでの測定は、5 名で可能、3 名で微小、1 名で不可能であった。

表 3：触診と随意圧測定による括約筋機能の評価

※性別：M 男性、F 女性

静止圧ならびに、検出部位には、3cm 程度から 5cm までの差がみられた。さらに、随意収縮圧についても、数 mmHg から 140 台までの差があった。

③バイオフィードバック訓練的取組み

対象のうち、承諾の得られた 3 名で、期間をあけて、出力電圧と圧トランスジューサー測定を複数回試行した。

1 名は期間をあけての試行によって、変化なく、維持できていた。

1 名は、初回の試行時は、随意収縮の検出はで

きなかったが、2 回目試行時に、圧トランスジュー

対象	1	2	3	4	5	6	7	8	9
性別	M	F	F	M	M	M	M	M	F
意思伝達のStage	I							III	
状況	会話可		文字盤・意思伝達装置操作可					Yes-Noのみ	
呼吸補助	無	TPPV	NPPV	TPPV	TPPV	TPPV	TPPV	TPPV	TPPV
ALS+FRS	20	17	5	0	0	1	0	0	0
触診	○	○	×	○	○	○	△	△	×
波形変化	可	可	不可	可	可	可	微小	微小	微小
静止圧出現部位 (cm)	5	4	3	3	4	4.5	5	4	3
静止圧 (mmHg)	40	40	20	40	53	45	47	42	53
随意圧 (mmHg)	144	29	なし	100	12	16	7	7	7

一サーにより波形の変化を収集でき、第 2 号機で意思伝達装置の電源 ON-OFF が可能となった。

1 名は、初回、2 回目の試行時は、圧トランスジューサーで微弱な随意収縮の検出ができたが、意思伝達装置の操作はできなかった。3 回目の試行時に、波形の変化と意思伝達装置の電源 ON-OFF が可能となった。期間中、排便コントロールがうまくつくようになり、自然排便もみられるようになった。

3) 括約筋の機能維持に関する病理学的検索

蛍光染色のみでは境界の同定が困難であった細胞群の同定が KB 染色を加えることにより容易になった。さらに、初年度、蛍光多重染色で問題となったリポスチンを Sudan-Black 前処理にして、細胞構造の同一標本の蛍光四重染色+KB 染色による形態・細胞病理観察法を本年度は確立した。

OMN での神経細胞脱落は進行期でも約半数程度であった。残存神経細胞に少数の神経細胞内封入体が出現するが萎縮性変化は明らかではなかった。前角細胞群では、特に DLM (背外側運動神経群)において神経細胞の萎縮がみられ、進行期では高度の神経細胞脱落がみられた。封入体細胞病理について、顆粒状沈着を呈する神経細胞の多くは TDP43 の核脱失が乏しく、糸くず様封入体を持つ神経細胞の核では TDP43 核脱失が高頻度であった。封入体出現と神経細胞の形態変化の関係について、OMN ではその関係は明らかでなく、前角細胞群では封入体を有する神経細胞は、有しないものより大型のものが多かった。

D. 考察

1. プローブの適正化

ひずみ検出プローブの第2号機を完成させた。装用感は、1号機に比べ改善した。加えて、現在の直腸検査プローブと比較しても、サイズ、材質ともに、良好で、限られた時間内での連続使用に耐えうる構造であることが確認された。

より細さを追求した荷重センサー型は、力の方向性の問題にて、装用感は良好ながらスイッチ機能としては、実用に至らなかった。括約筋（肛門管）の収縮の方向性にも、性差・個体差があるため、プロトタイプでの製造は難しい側面がある。第2号機では、太さは2種、長さの可変は、挿入で調整ということになった。

また、挿入しない方法としての、筋電図の利用については、可能であるとする一定の成果が得られたが、院内で用いる筋電計を使用したため、現時点では、進展がない状態である。今後、骨盤底筋群体操等で用いられる簡易な筋電計を直腸用に応用するなど、ベッドサイドで使用可能な装置の利用によって、表面筋電を用いた方法の有用性についての詳細な検討が望まれる。

2. 括約筋意思伝達の適応・評価

初年度は、6例中4例で、2年度は12例中5例で、ひずみ装置による収縮力の検出に至らなかった。

この原因には、装置上の問題（①随意収縮の検出困難）と対象側の問題（②随意収縮力の低下）ということの2つが考えられる。対象の状態像を会話可能—意思伝達装置操作可能—Yes-Noのみに分けてみると、Yes-Noの表出が可能程度にまで進行した対象で、検出ができないことが多く、病状の進行（重症度）とある程度の相関がわかる。しかし、会話可能レベルであっても、検出できない例もあること、加えて四肢障害が同程度の進行度であっても、検出力には、違いがあり、必ずしも一致しているとは限らない。病理学上の変性の程度を考慮すると、別の進行機序が存在している可能性がある。

さらに、複数回試行者では、試行のごとに検出可能となる（慣れてくる）例がみられ、普段の括約筋の利用状況の違いや廃用性による症状として考慮する必要性が示唆された。

A病院の在宅人工呼吸療養者を対象とした調査においては、ガス貯留や便秘という消化器症状を抱える療養者の存在は明らかとなったが、便意やいきみ、直腸診での収縮の有無など、療養者の状態を示す症状はほとんど把握されていないことが明らかとなった。

このため、微細な収縮力を検出するような客観的な評価方法の確立が求められ、今年度は、収縮力を圧で提示することを試みた。さらなる症例の蓄積により、客観的指標として確立していくことが望まれる。さらに、括約筋収縮における共同筋の関与については、未知の領域であり、測定の手間を重ね、検討していく必要がある。また、泌尿器領域では、尿失禁の行動療法として、骨盤底筋体操の効果が指摘され、近年では、バイオフィードバック訓練として確立されつつあり、（山西他,2005）本試行をバイオフィードバックとして用いる有益性が示唆された。

病理学的検索からは、Onuf核においては、進行期でも、脱落・減少は50%以下にとどまり、機能障害が臨床的に顕在化するといわれる60~70%以上の神経細胞脱落は観察されなかったことに加え、残存神経細胞の萎縮は明らかでなかった。一方、前角細胞群OAHでは早期から神経細胞脱落が目立ち、背側細胞群DLでも進行期で高度の神経細胞脱落が観察されるなどの違いが明らかとなった。これらの違いは臨床的に観察される肢体筋の筋力低下、筋萎縮が経年的に進行することに比し、膀胱直腸機能がALS進行例においても保たれることと関連することが示唆された。

E. 結論

進行性の重度障害者の意思伝達手段の維持を図ることを目的に、肛門括約筋を用いた意思伝達手段の開発とその適用評価を行った。

2年度は、プローブの最適化を図り、第2号機を完成させ、9名に試用し5例で、反応を検知した。圧トランスジューサーを用いた収縮圧の測定を12例で実施し、7例で検出可能であった。測定不能例において、収縮力の自体の低下か、廃用性（収縮をさせることを忘れた）の問題が、考えら

れ、客観的評価方法の確立と早期の段階からの導入によるバイオフィードバック機構の確立、協同筋関与の機序解明の必要性が示唆された。病理評価では、Onuf 核が変性を免れやすい傾向にあることを確認し、引き続き詳細な検討の必要性が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Takeda T, Uchihara T et al (2012)

Supranuclear ophthalmoparesis and vacuolar degeneration of the cerebral white matter in amyotrophic lateral sclerosis: A clinicopathological study. *Amyotroph Lateral Scler* 13:74-83.

2) Nomoto N, Orimo S, Uchihara T, Takahashi K, Fujioka T. Lewy pathology in an autopsy case of FTLD-MND with reduced cardiac MIBG uptake and depletion of cardiac sympathetic fibers. *Parkinsonism Relat Disord* (in press)

2. 学会発表

1) 中山優季, 松田千春, 小倉朗子 筋萎縮性側索硬化症療養者における括約筋を用いた意思伝達の有用性に関する検討 第32回日本看護科学学会学術集会, 2012-11-30, 東京

2) 内原俊記, 中山優季, 武田貴裕, 吉田眞理, 笈慎治 ALSで残存するOnuf核の細胞病理と肛門括約

筋を介した意思伝達の試み第53回日本神経学会学術大会 May 23 2012 東京

3) 内原俊記, 武田貴裕, 中山優季, 笈慎治, 吉田眞理 ALS Onuf核の細胞病理の特徴 *Fluorescent scanning microscope*を用いた試み第53回日本神経病理学会学術研究会 June 28-30, 2012 新潟

4) 武田貴裕, 内原俊記, 望月葉子, 佐々木彰一, 内山真一郎, 岩田誠, 水谷俊雄。大脳白質に海綿状態を有する筋萎縮性側索硬化症 第52回日本神経病理学会総会学術研究会 June 2-4, 2011京都

5) 武田貴裕, 内原俊記, 星野岳郎, 河村俊治, 大橋高志。嗅覚障害を伴うALS例にみられた嗅覚関連領域のTDP陽性病変 第53回日本神経病理学会学術研究会 June 28-30, 2012 新潟

(発表誌名・巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

1. 特許取得

国内特許出願「筋肉運動センサ、意思伝達装置、意思伝達方法」H22.9.14 [出願番号]2010-205888

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

<引用文献>

林健太郎, 望月葉子, 中山優季他: 侵襲的陽圧補助換気導入後の筋萎縮性側索硬化症における意思伝達能力障害-stage 分類の提唱と予後予測因子の検討-, *臨床神経*, 53(2) 98-103, 2013

山西友典, 米沢智子, 水野智弥他: 骨盤底筋体操と理学療法: 最初に選択すべき治療法, *Urology View*, 3 (2) ,47-52, 2005

括約筋意思伝達の実用化に関する研究

研究分担者 寛 慎治 (公財) 東京都医学総合研究所 プロジェクトリーダー

研究要旨

進行期 ALS 患者に残存する肛門括約筋の収縮力を意志伝達のインターフェースとして利用するためには、①プローブが安全であること、②装用・使用感がよいこと、③収縮力の検出感度が良いこと、の3つの条件を満たすハードウェアを開発する必要がある。しかし②と③はトレードオフの関係にあり、収縮力の検出感度を追求すればプローブが太くなり、装用感が悪くなるとともに持続的に装用可能な時間が短くなる。昨年度に1号プローブより太さを約30%細く、長さを50%長くした形状が、装用感と感度の両面からバランスに近い条件を満たすことを見出したので、本年度はその仕様の新たなプローブを作成し、実際にコントロール被検者および患者さんで使用感の改善と、文字入力を行う上での実用性を確認した。

共同研究者

中山優季 (公財東京都医学総合研究所)

内原俊記 (公財東京都医学総合研究所)

A. 研究目的

本分担研究では、ALS患者でもその収縮機能が残存しやすいとされる肛門括約筋を利用した意志伝達プローブのプロトタイプを改良し、安全性、装用感、検出感度の全ての点で十分な実用性を持つプローブの設計を確定することを目的とする。

B. 研究方法

上記目的を達成するため、本研究では以下の2つの項目を実行する。

1) 平成23年度の研究で明らかになった、装用感と感度を両立させた実用的でバランスの取れた意志伝達プローブを製作する。

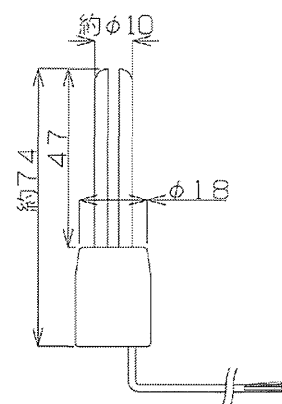
2) 健康被検者およびALS患者さんで実際に肛門に挿入し、違和感および安定感を確認する。

(倫理面への配慮)

本研究は、(公財)東京都医学総合研究所・研究倫理委員会および東京都立神経病院・倫理委員会での審査を受け、許可を得て行われた。

C. 研究結果

1) 平成24年度には、次の図に示すような、新しい2号プローブを試作した。このプローブは1号プローブよりも検出部分を3mm細くして検出感度を犠牲にすること無く違和感の軽減を



図った。さらに違和感の原因の一つであった基部の太さを1号プローブよりも9ミリ細くするとともに、テーパーをつけて皮膚への装用時の違和感の最小化を図った。また、検出部分の長さを約20mm長くして、挿入する長さを調節可能とすることにより脱落感の軽減も図った。

2) 製作した2号プローブを実際に健康被験者(男性2名、女性2名)でテストしたところ、1号プローブで違和感や脱落感を感じていた女性被験者でも、これらの問題がほぼ解消されていた。さらに、ALS患者さんで、昨年度に開発した肛門の収縮力をデジタル信号に変換するインターフェースを介して、既存の文字入力システム(レッツチャット、パナソニック製)に接続して入力を行ったとこ

ろ、十分に文字入力が行えることも確認できた。

D. 考察

本年度に新しく製作した2号プローブでは、昨年度の形状に関する探索結果を反映させて、違和感を和らげる細さと、脱落感を感じさせない程度の挿入の深さを確保した。その結果、装着感が著しく改善した。しかし肛門の形状は個人差がかなりあるため、今回製作した単一のプローブでは良好な装着感が得られない場合も予想される。そこで実用化に際しては、いくつかのサイズの組合せから選んで製作するイージーオーダーシステムを確立する必要があると考えられた。なお、今回の新しいプローブの製作では感度を犠牲にすること無く、装着感と感度の高さの2つの要件を両方とも満たすことができた。

E. 結論

感度と装着感のバランスがとれた肛門収縮力プローブを製作し、実際のALS患者さんで文字入力が可能であることが確認された。今後は、このプローブを多くのALSの患者さんで実際に使用していただき、プローブの適応となる患者さんを選定する方法論を確立していく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

- 1) Kakei S. “Parallel circuits in the cerebellar cortex determine the temporal organization of cerebellar output” 理化学研究所, BSI, Forum (2012-11-27)
- 2) Fujiwara Y, Tomatsu S, Kita K, Hagura N, Gowrishankar G, Osu R, Kakei S, Izawa J. “Decoding coordinate representation of human sensory-motor cortex from fMRI activity patterns” Neuroscience 2012 (the Society’s 42nd annual meeting), New Orleans, Louisiana, U.S.A., (2012-10-15)

- 3) Michikawa T, Miyawaki A, Kakei S, Hausser H, Itohara S, Nakai J. “In vivo calcium dynamics in cerebellar Purkinje cell dendrites” Neuroscience 2012 (the Society’s 42nd annual meeting), New Orleans, Louisiana, U.S.A., (2012-10-15)
- 4) Min K, Shin D, Lee JH, Kakei S. “Muscular skeletal model based EMG driven arm joint torque estimation system” Neuro2012, 名古屋国際会議場, (2012-9-18)
- 5) Lee JH, Kagamihara Y, Okada Y, Kakei S. “Quantitative evaluation of recovery process of patients with cerebellar infarction in terms of the two parallel controllers for tracking movement of the wrist” Neuro2012, 名古屋国際会議場, (2012-9-19)
- 6) Ishikawa T, Tomatsu S, Tsunoda Y, Kakei S. “Two modes of modulation of cerebellar Purkinje cells during a step-tracking movement of the wrist” Neuro2012, 名古屋国際会議場, (2012-9-20)
- 7) 筧 慎治, 李鍾昊. 「抗 GAD 抗体陽性小脳失調症患者における可逆的予測制御障害」第6回 Motor Control 研究会, 自然科学研究機構 岡崎カンファレンスセンター (2012-6-22)
- 8) 戸松彩花, 筧 慎治. 「小脳 V,VI 小葉外側部が受ける2種類の運動制御情報」第6回 Motor Control 研究会, 自然科学研究機構 岡崎カンファレンスセンター (2012-6-22)
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録

(予定を含む)

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

分担研究報告書

括約筋の機能維持に関する臨床・看護的検討

研究代表者	中山 優季	公財)東京都医学総合研究所 難病ケア看護研究室
研究分担者	川田 明広	東京都立神経病院 脳神経内科
研究協力者	松田 千春	公財)東京都医学総合研究所 難病ケア看護研究室
	小倉 朗子	公財)東京都医学総合研究所 難病ケア看護研究室

研究要旨

進行性の疾患を持つ重度障害者の意思伝達手段を維持することを目的に、括約筋を用いた意思伝達手段を開発し、その適応評価を行った。協力の得られた ALS 療養者合計 7 例に対し、試作第 2 号機の試用と出力電圧の測定、9 例に対して触診と直腸肛門内圧測定に用いる圧トランスジューサーを用いて随意収縮力の測定、うち 3 例に対して複数回評価を行った。7 例中、3 例が文字入力可能、2 例が電源 On-Off が可能であった。全 9 例中随意収縮力の波形の変化が確認できたのは、5 例、微小であったのは、3 例、測定が不可であったのは、1 例であった。随意収縮の検出は、進行した対象ほど困難であったが、同程度の重症度であっても差がみられた。複数回試行の 3 例中 1 例維持、2 例で複数回試行後に可能となったため、括約筋の収縮を意識づけることで、収縮を再獲得する例があることが示唆された。括約筋機能に関する横断的な調査では、43 例中半数は把握されておらず、半数は便秘やいきみ不可、腹満感などの腹部症状を呈していた。以上を踏まえ、客観的測定の実施により、バイオフィードバック機構を確立する必要性が示唆された。

A. 研究目的

進行性の疾患を持つ重度障害者の意思伝達手段を維持することを目的に、括約筋を用いた意思伝達手段を開発し、その適応評価を行うことが本研究の目的である。そのために、本年度は、括約筋プローブの試行を通じて、括約筋機能の客観的評価方法の確立および、病歴経過、括約筋機能に關係する機能について調査を行い、その適応を評価することを目的とした。

B. 研究方法

1. 括約筋随意収縮に関する客観的評価方法

対象：本研究の趣旨に賛同し、調査協力を承諾した ALS 療養者 9 例。

方法：触診、試作 2 号機操作時における括約筋収縮時の出力電圧の測定、直腸・肛門機能評価キット (1ch 圧力トランスジューサー・ポケットモニター) を用いて、対象の随意筋収縮時の圧力を記録する。可能な場合、複数回試行し、経時的な変化を追う。

分析方法：各段階における特徴、経時的な変化をまとめ、進行期の対象の括約筋収縮機能に関する客観的な評価方法に関する提言を行う。さらに、リハビリテーション見地から Biofeedback approach を検討する。

2. 括約筋に関係する機能に関する症状

対象：人工呼吸器装着ALS療養者（A病院在宅診療対象者）

方法：担当看護職に対する聞き取り調査

調査内容：属性（年齢、性別、人工呼吸器装着期間、発病型等）。随意収縮の可否、括約筋機能に関する項目（排便コントロール状況、便意の有無、いきみ（怒責）の可否、がまんの可否、腹部膨満、合併症状の変化等）

分析方法：出現徴候の分類整理。属性との比較検討

（倫理面への配慮）

本研究の実施に当たっては、研究協力者は、主治医よりの紹介を原則とし、対象者および家族の自由意思に基づく参加を保障した。研究協力者には、説明書・同意書を用い、十分な説明を行い、同意を得て行った。また、包括的な意思伝達維持支援の中の一方法として、研究を推進することとし、対象者の利益を第一優先となるよう配慮した。さらに、得られたデータの匿名化、個人情報保護についてなど各種倫理規定の遵守において実施した。また、東京都医学総合研究所倫理委員会の承認（No.23-14）ならびに、都立神経病院倫理委員会の承認（承認番号 23-11）を得て行った。

C. 研究結果

1. 括約筋随意収縮に関する客観的評価方法の確立

括約筋の随意収縮を客観的に示すために、①試作プローブ操作時の出力電圧（モバイル型高絶縁型電圧入力レコーダー（NR-2000、キーエンス社製で測定）、②1ch 圧トランスジューサーでの圧測定（スターメディカル社製）を行った。

①は7例、②は9例で測定し、うち、3例が期間をあけて複数回試行した。

比較検討のため、触診での随意収縮の検出有無

（○：確実，△：微細，×なし）をあわせて、測定した。

協力者の概要と結果を表1に示した。

表 1: 測定協力者 9 例の概要

対象	A	B	C	D	E	F	G	H	I
性別	M	F	F	M	M	M	M	M	F
意思伝達のStage	I						III		
状況	会話可		文字盤・意思伝達装置操作可					Yes-Noのみ	
眼球運動障害	無	無	無	無	無	無	無	有	有
呼吸補助	無	TPPV	NPPV	TPPV	TPPV	TPPV	TPPV	TPPV	TPPV
ALS-FRS	20	17	5	0	0	1	0	0	0
触診	○	○	×	○	○	○	△	△	△
試作第2号機									
意思伝達装置操作	○	○	—	○	△	△	×	×	—
波形変化	可	可	—	可	可	可	微小	不可	—
出力電圧 (V)	0.7	0.6	—	0.6	0.4	0.4	0.1	0	—
疲労度	0	0	—	0	3	4	4	不明	—
1ch 圧トランスジューサー									
波形変化	可	可	不可	可	可	可	微小	微小	微小
静止圧出現部位 (cm)	5	4	3	3	4	4.5	5	4	3
静止圧 (mmHg)	40	40	20	40	53	45	47	42	53
随意圧 (mmHg)	144	29	なし	100	12	16	7	7	7

対象は、男性6例、女性3例で、意思伝達の状況は、会話可能が2例、文字盤や意思伝達装置の利用者が5例、Yes-Noのみが2例であった。7例が気管切開式人工呼吸、1例が非侵襲的換気補助、1例が呼吸補助なしという状態像であった。

触診では、5例が確実に感知し、3例が微小、Cの1例は触れなかった。

第2号機では、5例で波形変化を認めた（図1-1～1-3）。その出力電圧は、Aは0.7V、B・Dは0.6V、E・Fは0.46V、触診で、微小であったG・Hの波形変化は、わずかなものとなしに分かれた。

1ch 圧トランスジューサーでは、5例で随意圧変化を認め、3例で微小、1例で不可であった（図2-1～2-3）。変化のあった随意収縮圧は、Aで140mmHg、Dで100mmHgであったが、その他、Bで29、Eで12、Fで18mmHg、微細なG～Iで7mmHgなど、個人差が大きかった。

なお、D、E、Fは、期間を開けて複数回試行し、それぞれDは維持、E、Fは、初回は波形変化微小で意思伝達操作不可であったが、複数回試行後に、波形変化を得られ、意思伝達装置の電源 On-Offが可能となった（図3-1～3-3）。

図1 試作2号機操作時における出力電圧

図1-1 事例 A・B

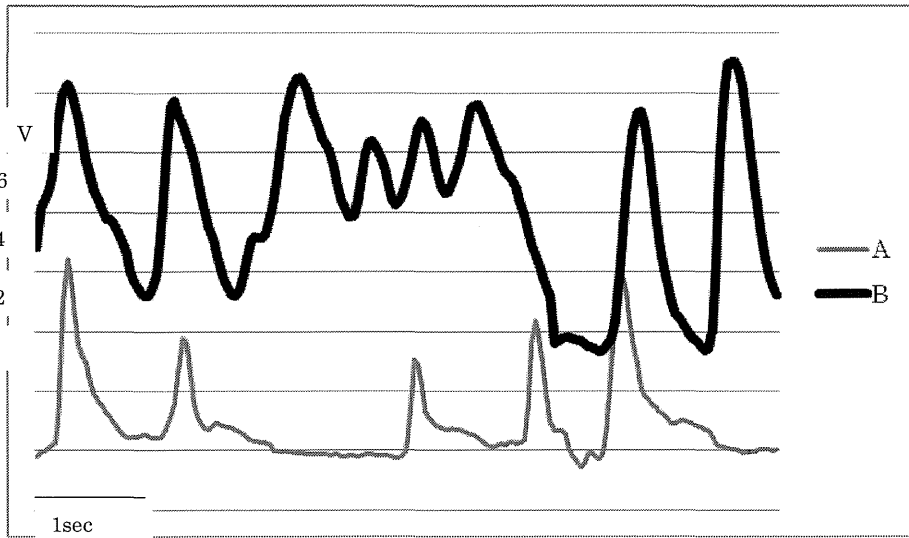


図1-2 事例 D・E・F

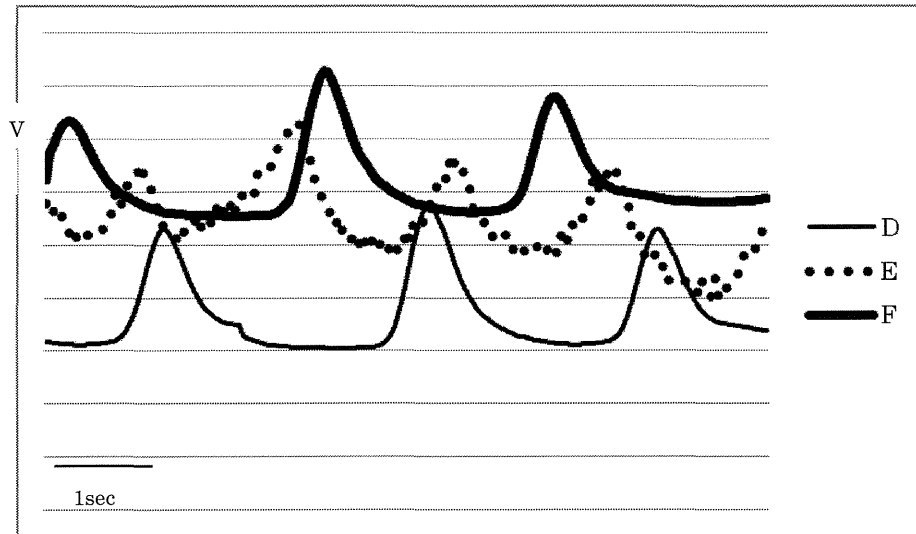


図1-3 事例 G・H

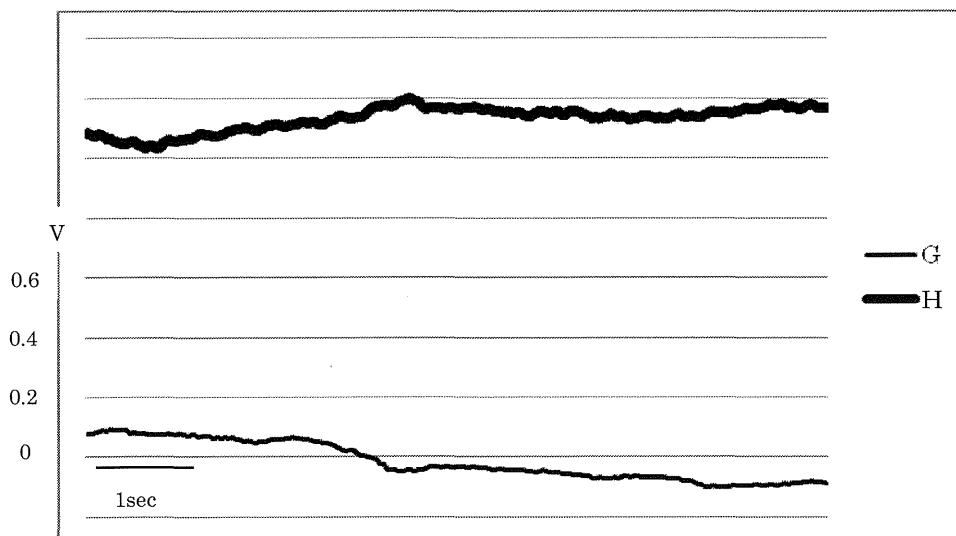


図2 圧トランスジューサーによる圧測定

図2-1 事例 A・B・C

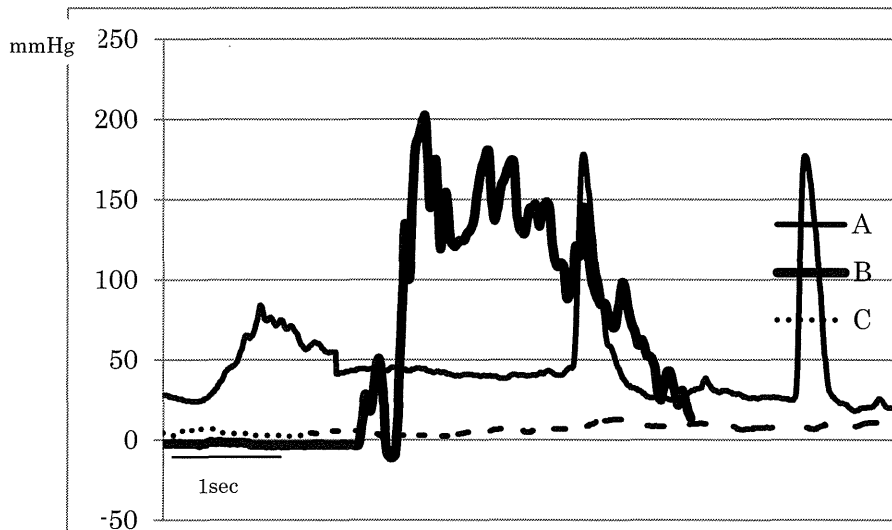


図2-2 事例 D・E・F

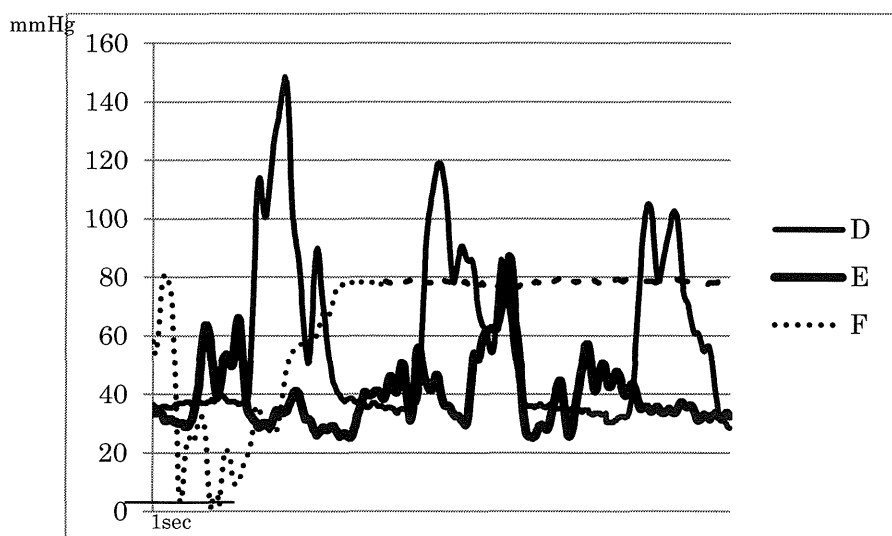


図2-3 事例 G・H・I

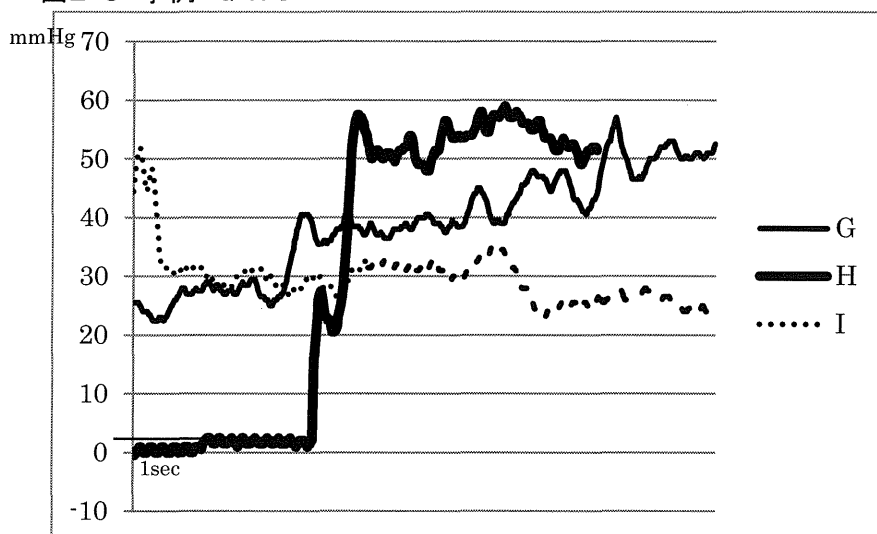
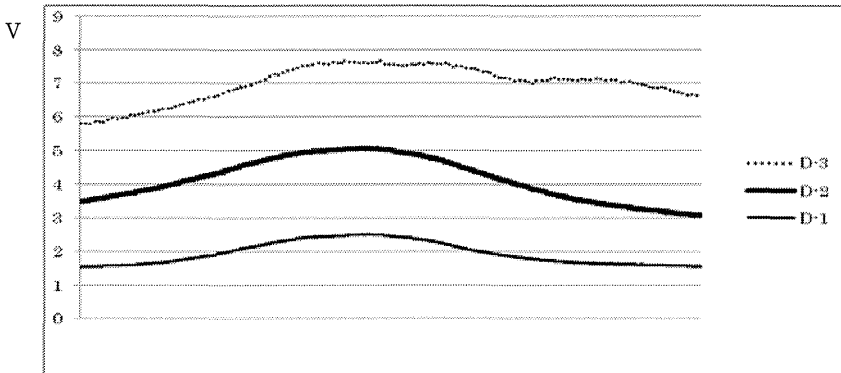


図3 複数回施行者の経時的変化 (出力電圧)

図3-1 事例D (3回試行)



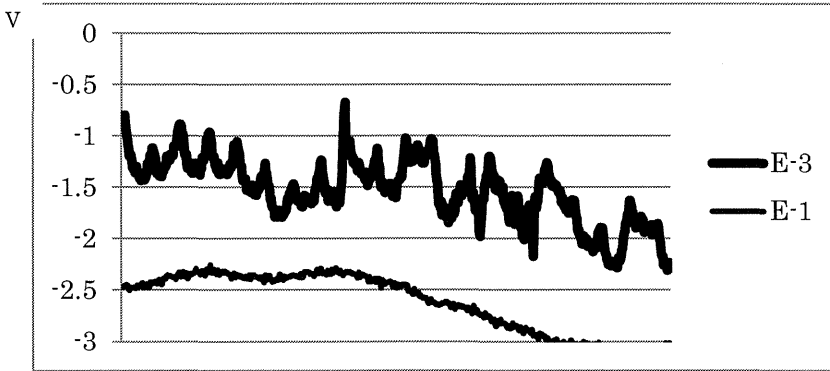
D-1 :

D-2 : 6カ月後

D-3 : 9ヶ月後

(D-1を0としての期間)

図3-2 事例E (3回試行)

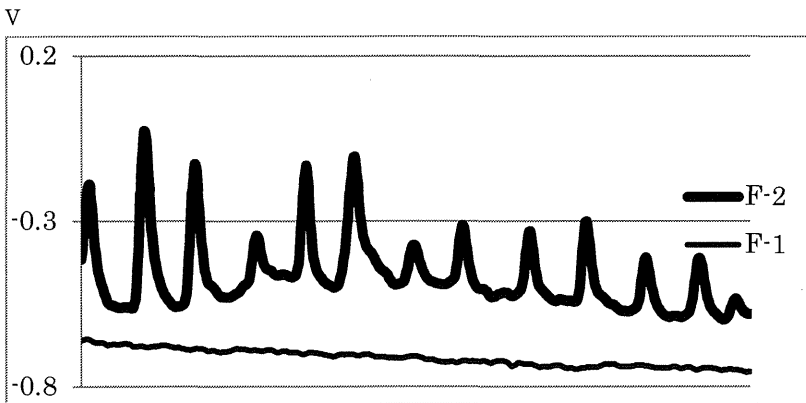


E-1 :

E-2 : 3ヶ月後

E-3 : 10ヶ月後

図3-3事例F (2回試行)



F-1 :

F-2 : 2ヶ月後

2. 括約筋に関係する機能に関する症状についての 実態調査

括約筋の機能評価と腹部症状の状態を検討するため、A 病院在宅人工呼吸療法実施の ALS 療養者 34 名の担当看護職への聞き取り調査を行った。対象の概要を表 2 に示す。

表 2 :

		人	(%)
性別	男性	20	(58.8)
	女性	14	(41.2)
年齢	平均±SD(最小-最大)	64.5±9.1歳、(47~86歳)	
罹病期間	平均±SD(最小-最大)	12.3±7.2年 (3~31年)	
人工呼吸	平均±SD(最小-最大)	7.8±5.5(2~26年)	
装着期間	0~3年未満	3	(8.8)
	3~5年未満	7	(20.6)
	5年以上	24	(70.6)
在宅療養	平均±SD(最小-最大)	7.4±4.8年(1.9~21年)	
	0~3年未満	6	(17.6)
	3~5年未満	7	(20.6)
	5年以上	21	(61.8)
発病型	上肢型	13	(38.2)
	下肢型	13	(38.2)
	球麻痺型	6	(17.6)
	その他	2	(5.9)
栄養摂取方法	胃瘻	32	(94.1)
	経鼻栄養	1	(2.9)
	経口摂取	1	(2.9)
意思疎通	可能	25	(73.5)
	困難	9	(26.5)

対象 34 名は、気管切開式人工呼吸療養者で、男性 20 名(58.8%)、女性 14 名(41.2%)、調査時年齢は 64.5±9.1 歳(47~86 歳)、罹病期間は 12.3±7.2 年(3~31 年)、人工呼吸器装着期間は 7.8±5.5 年(2~26 年)で、人工呼吸器装着期間が 5 年以上のものは 24 名(70.6%)であった。発病型は、上肢型および下肢型がそれぞれ 13 名(38.2%)、球麻痺型が 6 名(17.6%)、その他が 2 名(5.9%)であった。栄養法は、経口摂取(喉頭分離術施行)が 1 名(2.9%)で、33 名(97.1%)は経管栄養であった。意思伝達手段として、Yes の判別が可能なものは 25 名(73.5%)、判別困難なものは 9 名(26.5%)であった。

括約筋の機能の調査結果として、常にガス貯留(腹部膨満)があるものは 8 名(23.6%)、ないものは 25 名(73.5%)、不明が 1 名(2.9%)で、便秘の有無の指標として緩下剤や浣腸による排便コントロールが必要なものは 32 名(94.1%)であった。

次に便意に関して、便意があるものは 4 名(11.8%)、ないものが 13 名(43.3%)、便意が不明のものは 17 名(50.0%)であった。

いきみ(怒責)については、排便時いきむこと

が可能なものは 1 名(2.9%)、いきむことができないものは 16 名(47.1%)、不明は 17 名(50.0%)であった。

便意に関して、便意を我慢したり、浣腸液を腸内に保持したりできるものは 2 名(5.8%)、保持できないものは 15 名(44.1%)、不明は 17 名(50.0%)であった。

直腸診での直腸の収縮を確認できているものは 1 名(2.9%)で、33 名(97.1%)は直腸診での確認を実施したことがなく不明であった。

胆石や胆のう炎の既往が 3 名(8.8%)、上腸管膜症候群(食後の変調)が生じるものが 3 名(8.8%)であった。

これらの症状は、意思伝達の困難な者に生じる傾向が高かった。

D. 考察

1. 括約筋を用いた意思伝達の適応

測定に協力いただいた 7 例から、括約筋を用いた意思伝達の適応について検討した。対象 7 例のうち、2 例(A・B)は、会話による意思伝達が可能で、4 例(C~F)は文字盤・意思伝達装置の利用が可能(Fは文字盤のみ)、1 例は Yes-No のみという者であった。

比較的初期の段階の A・B は初回操作で、操作を習得していた。意思伝達装置を利用している段階になると 1 例は、初回で習得したが、2 例は複数回試行後、1 例は操作不能であった。Yes-No のみの段階になると操作不能であった。このことから、括約筋を用いた意思伝達装置の操作は、他の部位での意思伝達装置の操作に習熟しているかも影響するといえた。すなわち、ただ、収縮させれば、よいわけではなく、タイミング等、共同運動としての習熟が必要である。このことから、括約筋における意思伝達は、ある程度進行してからではなく、比較的早い段階において、「複数手段」として、取り入れていくことが効果的であることが示唆された。

2. 括約筋機能の客観的評価

初年度の文献検索・専門家意見聴取から、直腸・肛門外科など専門領域においても、括約筋機能の客観的評価において、統一された見解はなく、それぞれの測定における基準値は、施設ごとに異なっている現状があること（山名ら 2000）、加えて、本研究の対象者である進行性重度障害者は、一般の直腸・肛門の機能検査を実施できる状態にないことが明らかになり、本研究の対象である括約筋の機能を客観的に評価する手法の開発が求められている。

今回、我々は、開発中のプローブ操作時における出力電圧 (V) および、1ch 圧力トランスジューサーによる圧 (mmHg) にて、括約筋収縮を客観的に測定することを試みた。出力電圧は、プローブ挿入時の抵抗が異なるため、毎回一定の基点にあわせることができず、各対象の相対変化を示すにとどまったが、最大 0.7V の随意収縮時の力を測定した。意思伝達装置の操作と出力電圧は、当然のごとく相関するが、出力電圧が微小に捉えられても、操作に至らない例があり、意思伝達装置の操作には前述した通り、「タイミングに合わせて収縮させる」ということが必要であり、日ごろの意思伝達装置の操作状況等も影響を与えていたといえる。

圧トランスジューサーでの随意収縮圧は、最大 140 から最小 7mmHg と個人差が激しかった。さらに、理論上、外肛門括約筋の位置とされる静止圧検出部位が、3cm から 5cm もの差があり個人差を裏づける結果といえる。静止圧の値については、C の一例を除き、ほぼ健常人と同様の結果であったことから、随意収縮時の力には、個人差および、進行による低下が示唆された。

進行による低下には、重症度と関連がみられたが、同じような進行の程度であっても、差がみられることもあり、その差が何に起因するのか検討が必要である。

一般に、随意収縮には、外肛門括約筋だけでなく、共同筋の関与も想定されるため、括約筋収縮をそれら共同運動として捉えて、検討していく必要も生じる。

今回、3 事例において、複数回試行を行い、1 例は維持、2 例において、改善を示した。このことは、括約筋収縮運動における廃用性の障害の改善とみることもできるといえ、繰り返し行うこと

による学習効果としてのバイオフィードバックともいえる。1 回測定で、反応なし、あるいは微小な対象についても、同様の効果が期待され、検討を行う必要があるといえる。これによって、病状進行および廃用性の問題を識別しながら評価が可能となるといえる。

3) 括約筋機能と腹部症状

括約筋の収縮を意識づけることで、バイオフィードバックとして、機能することが期待される中、それが腸管機能の維持、排泄コントロールの維持など健康管理への貢献につながることでできれば、意思伝達手段にあわせた福音といえよう。そのため A 病院の気管切開式人工呼吸療養者の腹部症状についてベースラインデータ収集を行った。対象 34 名のうち、貯留（腹部膨満）があるものは 8 名 (23.6%)、緩下剤や浣腸による排便コントロールが必要なものは 32 名 (94.1%)、便意のないものが 13 名 (43.3%)、いきみ(怒責)については、排便時いきむことができないものは 16 名 (47.1%)、便意を我慢したり、浣腸液を腸内に保持できないものは 15 名 (44.1%) など、把握された多くの患者が寝たきりによる影響も考慮される腹部症状を有していた。同時に、直腸診はほとんど実施されておらず、症状の有無を把握されていない現状も明らかとなり、看護的にこれらを把握し、対策を検討していく必要性が示唆された。

事例 E では、期間中に自然排便がみられるようになり、この取り組みの成果だけとはいえないが、意識的に括約筋の収縮イメージをもつことにより、腸管機能が改善した例もある。今後、客観的評価法を取り入れながら、これらの対象の変化を経時的に追うことで、バイオフィードバック効果の検証につながるといえ、継続的かつ症例を重ねて検討していく必要性が示唆された。

E. 結論

括約筋を用いた意思伝達方法の適応を評価するために、ALS 療養者計 9 例に、試作プローブと、圧トランスジューサーを用いて、随意収縮力の測定を行った。

会話可能レベルの対象は、初回で電圧・圧変化、意思伝達装置操作が可能であり、進行によって、困難になっていったが、日常の意思伝達装置の操

作の習熟度にも影響された。さらに、複数回試行によって可能な例もあり、廃用性による症状の改善が本試行によって期待できるといった。定期的な試用を通じバイオフィードバック機構が確立とその効果の検証が今後の課題であるといった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

総括報告書に記載

(発表誌名・巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

1. 特許取得

総括報告書に記載

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

<引用文献>

1. 山名哲郎,岩垂純一:便失禁患者の病態と直腸肛門機能検査,消化器科,31(4),351-358、2000
2. 山西知典他:骨盤底筋体操と理学療法:最初に選択すべき治療, Urology View, 3(2), 47-52, 2005

括約筋プローブスイッチの臨床モニターに関する研究

研究分担者 菊地 豊

公益財団法人 脳血管研究所美原記念病院神経難病リハビリテーション科

研究要旨

外肛門括約筋の筋収縮によるスイッチ入力が筋萎縮性側索硬化症患者のコミュニケーションにおいて実用的な使用可能性を評価することを目的にモニター試験を行った。モニター試験参加者6名のうち、プローブを操作できたのは2名、実用的なコミュニケーションとして使用可能であったのは1名だった。プローブ操作の前提となる残存仙髄機能は病態進行速度の速い症例およびMCS症例では乏しく、臨床的に実用可能な操作性を獲得するには早期からの導入が必要と考えられる。

共同研究者

児玉悦志、塚本拓（公益財団法人 脳血管研究所美原記念病院神経難病リハビリテーション科）、清水みどり（同看護部）、美原盤（同神経内科）

A. 研究目的

外肛門括約筋の筋収縮によるスイッチ入力 ALS (Amyotrophic Lateral Sclerosis) 患者のコミュニケーションにおいて実用的な使用可能性を評価することを目的としている。特に、臨床的に導入が期待される四肢の機能が全廃している症例における臨床応用の課題を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

対象：

本モニター試験の目的に同意し、協力の得られたALS患者6名（平均年齢63.8±12.3歳、平均罹病期間5.0±2.6年）。

方法：

直腸内に括約筋プローブを挿入し、収縮による波形変化をモニター上で確認を行った。括約筋プローブにより圧変化の確認が行えた患者は、意思伝達装置レッツチャットを括約筋プローブスイッチにより操作を行い、操作性を評価した。

1) 対象者プロフィールの検討

括約筋プローブ操作の可否別にプロフィール

の比較を行った。調査したプロフィールは、年齢、性別、罹病期間（年）、臨床病型、発症から人工呼吸器（TPPV）装着までの期間、初診時ASLFRS-R（ALS functional rating scale - revised）、 Δ ALSFRS-R（満点から初診時ALSFRS-Rスコアを減算した値を発症から初診時までの期間（月）で除した値、Kimura F, et al.2006, Neurology66, 265-267）、モニター試験時ALSFRS-R、日常のコミュニケーション手段（CADL）、仙髄機能の代理指標として排便状況および、直腸内診による収縮の有無、下肢の運動機能として下肢ALSFRS-R（ALSFRS-Rの床上動作、歩行、階段昇降の合計点）、およびmodified Asworth Scaleを調査した。

2) 括約筋プローブの主観的評価

モニター参加者のうち、直接感想を聴取できた2症例について、モニター試験参加後に以下の質問を行った。質問は①括約筋プローブの操作感、②また使用してみたいか、③どのような状況下になれば使うか、の3項目を口頭にて聴取した。

（倫理面への配慮）

本研究の遂行にあたり研究協力は、対象者および家族の自由意思に基づく参加を保障するとともに、研究参加者には、説明書・同意書を用い、十分な説明を行い、同意を得る、得られたデータを匿名化すること、など各種