

ロボットスーツ HAL で培った 『サイバニクス技術』 を活用した 神経筋難病患者のための新しい機器操作インターフェースデバイスの 普及に関する研究

研究分担者 伊藤道哉 東北大学大学院医学系研究科

研究要旨

ロボットスーツ HAL の研究開発で培った 『サイバニクス技術』 を活用した、神経筋難病患者のための新しい機器操作インターフェースデバイスの製品化が強く待たれる。また、製品の普及には仙台市が創設したコミュニケーション支援システムを活用するなど、最先端の研究成果を生活の場に活かす公的「橋渡しモデル」が重要である。

A. 研究目的

- 1) 非侵襲的な BMI 技術による ALS 等重症神経筋難病患者のコミュニケーション支援について、文献等の精査により現状と問題点を明らかにする。
- 2) 上記技術の普及について、自治体等による公的支援システムモデルのありかたを考察する。

B. 研究方法

非侵襲的な BMI 技術による ALS 等重症神経筋難病患者のコミュニケーション支援について、文献等の精査により現状と問題点を明らかにする。技術の普及について、自治体等による公的支援システムモデルのありかたを分担研究者のこれまでの取り組みから考察する。

（倫理面への配慮）

個人情報保護に関する法規に則り、実施した。

C. 研究結果

- 1) 非侵襲的な BMI 技術による ALS 等重症神経筋難病患者のコミュニケーション支援について、文献等の精査により現状と問題点を明らかにした。

以下の先行研究では、ALS 患者は、できれば、手術による埋め込み型電極を用いるような侵襲

的方法は避けたく、P-300 脳波検出用のキャップもできるだけ軽く、視線装置も負担が軽い者を望む。P300-based Brain-Computer Interface では、刺激呈示用として、行列型に文字やコマンドを配列したインターフェースが多く用いられてきた。このインターフェースでは、入力したいコマンドや文字に注意を向けるため、注視点の移動が必要になる。しかし被験者によっては注視点の移動が困難な場合も考えられるため、望ましくない。ALS においても、P300-based BMI は課題が多く、疲労も大きく、新たな方式が強く求められる。

- ・ Eliza Mira Holz, Tobias Kaufmann, Lorenzo Desideri et al.: User Centered Design in BCI Development.155-172, B.Z.Allison et al. eds. *Towards Practical Brain-Computer Interfaces*, Springer-Verlag, Berlin 2012
- ・ Luis Fernando Nicolas-Alonso, Jaime Gomez-Gil : Brain Computer Interfaces, a Review. *Sensors* (Basel). 2012; 12(2): 1211-1279.
- ・ A Riccio et al : Eye-gaze independent EEG-based brain-computer interfaces for communication.2012 J. Neural Eng. 9 045001.
- ・ McKelvey M, Evans DL, Kawai N, Beukelman D. : Communication Styles of

Persons with ALS as Recounted by Surviving Partners. Augment Altern Commun. 2012;28(4):232-42.

・Blain-Moraes S, Schaff R, Gruis KL, Huggins JE, Wren PA.:Barriers to and mediators of brain-computer interface user acceptance: focus group findings. Ergonomics, 2012 ;55(5):516-25.

・Probablyietro Cipresso, Laura Carelli, Federica Solca, Daniela Meazzi, Paolo Meriggi, Barbara Poletti, Dorothée Lulé, Albert C Ludolph, Vincenzo Silani, and Giuseppe Riva : The use of P300-based BCIs in amyotrophic lateral sclerosis: from augmentative and alternative communication to cognitive assessment. Brain Behav. 2012; 2(4): 479-498.

・Mak JN, Arbel Y, Minett JW, McCane LM, Yuksel B, Ryan D, Thompson D, Bianchi L, Erdogmus D.:Optimizing the P300-based brain-computer interface: current status, limitations and future directions. J Neural Eng. 2011;8(2):025003.

・Spüler M, Bensch M, Kleih S, Rosenstiel W, Bogdan M, Kübler A.:Online use of error-related potentials in healthy users and people with severe motor impairment increases performance of a P300-BCI. Clin Neurophysiol. 2012;123(7):1328-37.

・Huggins JE, Wren PA, Gruis KL : What would brain-computer interface users want? Opinions and priorities of potential users with amyotrophic lateral sclerosis. Amyotroph Lateral Scler. 2011;12(5):318-24.

・Murguialday AR, Hill J, Bensch M, Martens S, Halder S, Nijboer F, Schoelkopf B, Birbaumer N, Gharabaghi A.: Transition from the locked in to the completely locked-in state:

a physiological analysis. Clin Neurophysiol. 2011;122(5):925-33.

・Bai O, Lin P, Huang D, Fei DY, Floeter MK. : Towards a user-friendly brain-computer interface: initial tests in ALS and PLS patients. Clin Neurophysiol. 2010;121(8):1293-303.

わが国は、特に非侵襲的な BMI 技術に重点を置いており、ALS 等重度コミュニケーション支援、とりわけ TLS を回避する技術に関する研究が望まれている。しかし、如何に機器が進歩しても、実際に生活の場で個々の生活者に継続的に活用するシステムが構築されなければ、研究の成果は生きてこない。

2) 上記技術の普及について、自治体等による公的支援システムモデルのありかたを検討した。

厚生労働省障害保健福祉部によれば、手話通訳者等の設置による「コミュニケーション支援事業」については、法律上必須事業としているにもかかわらず実施していない市町村が約 4 分の 1 ある状況(平成 21 年 3 月 31 日現在)となっている。

www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/.../20120220_01_03.pdf

平成 24 年 3 月 31 日現在では、76.0%である。

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaihashukushi/kaigi_shiryou/dl/20130226_01_03.pdf

名称としてコミュニケーション支援とはなっているものの、ALS 等重症神経難病患者のコミュニケーション支援については、市町村レベルでの統計がない。

丸岡稔典は「重度障害者用意思伝達装置の販売とサポート体制に関する研究」において重度障害者に対する意思伝達装置のサポート体制について、まとめと提言を行っている。

「意思伝達装置の継続利用には、導入前から導入後まで継続的に多様なサポートが必要とされており、それらは利用者の社会参加を支える上で重要な役割を果たしている。現行制度でこうしたサ

ポートを販売事業者のみに任せることは金銭的にも技能的にも困難である。他方でサポートに関与する人材の不足、育成の難しさも指摘されていた。

今後のサポート体制の整備を図る上で、一つの可能性として公的機関の専門職、事業者、技術支援者によるサポートの役割分担が考えられる。先進的地域ではサポート機関の紹介等で保健師の関与が、スイッチの適合等でOT等のリハ専門職の関与がなされおり、サポートの窓口として保健所が、スイッチの適合・再適合に関して公的機関に所属するリハ専門職が関与する仕組みの構築が検討されるべきである。

重度身体障害者の療養生活の充実を図り、社会参加を促進する上でコミュニケーションの支援は重要である。コミュニケーション支援を充実させる上では機器開発にとどまらず、機器利用のサポート体制まで視野に入れることが必要である。そのためには、無償のボランティアに依存した現行のサポート体制を見直し、意思伝達装置の継続利用が可能となるような持続可能な給付制度を構築することが求められる。」（『平成23年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究推進事業報告書』厚生労働省、9-21、2012、<http://tmaruoka.web.fc2.com/2012communicationaid.pdf>）

仙台市では夙に、自治体が取組むべきコミュニケーション支援の在り方について検討し、仙台市が取組むべき課題の具体化のために、わが国において先駆的に重度障害者のコミュニケーション支援に取り組んでいる自治体や団体の調査研究を行った。ア、大阪府和泉市、イ、三重県、ウ、三重県松阪市、エ、名古屋市、オ、神戸市、カ、京都市への訪問調査の結果を踏まえて取り纏めを行った。「ア、重度障害者に対するコミュニケーション支援には、行政による支援が不可欠である。イ、都道府県と市町村の役割分担は必要であるが、都道府県は医療基盤の整備や医

療専門職、行政職員等の人材育成等、広域的な役割を担うべきであり、具体のきめ細かい福祉サービスは市町村が担うべきである。特に、指定都市は患者や病院が他の自治体に比して集中しており、支援モデルを創出していくべきである。ウ、先進地と言えども、技術支援者、支援機関が極めて限定されており、実践を通じた人材育成が急がれるべきである。エ、コミュニケーション支援の本質は、意思伝達装置導入で終了するのではなく、それを契機として本人・家族が豊かに暮らせる支援に移行させて行くことである。そのために、装置が有効に活用されて生活の幅を広げる在宅支援サービスの充実が重要である。」「仙台市における重度障害者へのコミュニケーション支援システムのあり方について－ALS（筋萎縮性側索硬化症）患者への支援を中心に－」
http://www.city.sendai.jp/kenkou/shoukousou/18_chiikiriha/riha2101.pdf

仙台市は、「コミュニケーション支援機関検討委員会」（伊藤道哉座長）を設置し、公的機関が、継続的にコミュニケーション支援を行うあり方を検討「仙台市におけるALS等重度障害者に対する新たなコミュニケーション支援機関の在り方について」平成22年10月
http://www.city.sendai.jp/kenkou/shoukousou/18_chiikiriha/komyuhoukoku.pdfを取り纏め、仙台市障害者総合支援センター（ウェルポートせんだい）を窓口とした重度障害者コミュニケーション支援事業をスタートさせた。

東日本大震災の影響も有り、スタートは容易ではなかったが、仙台市の委託を受けて、特定非営利活動法人 せんだいアビリティネットワークがサービスを提供、初年度は以下の活動を行った。「新たに開始した重度障害者への意思伝達支援事業や資格認証事業により、人員体制などを含め法人として大きな変化が見られた1年であった。仙台市から重度障害者コミュニケーション支援

センター事業として業務委託を受けて実施した。この事業は、仙台市に居住する進行性神経難病等の重度障害者の生活の質の向上と尊厳の確保を図ることを目的に、重度障害者用意思伝達装置等の適切な使用を確保するための技術的な支援を行う事業である。具体的な取り組みの内容は、下記4つである。①訪問支援、②スイッチの加工・製作、③当事者・家族の他、支援者等からのメール・電話に対する情報提供、④更生相談所業務への協力。本事業での支援対象者は31名であった。対象はALSが最も多く20名、脊髄小脳変性症5名、Guillain-Barre症候群1名、悪性リウマチ2名、脳幹梗塞1名、脳性麻痺1名、筋ジストロフィー1名、全31名。上記の支援対象者に対し、機器の試用・固定方法の検討、モニタリング、納品、設定調整など、計355件の訪問支援活動を行った。また、訪問支援のための事前準備として、スイッチ制作等に関する取り組みとして、156件の対応を行った。」
<http://www.city.sendai.jp/shimin/ti-shinkou/NPO/pdf/0333repo.pdf>

D. 考察

先行研究では、P300-based BMIはユーザーフレンドリーではなく、ALS患者には疲労も大きく、新たな方式が強く求められる。ロボットスーツHALの研究開発で培った『サイバニクス技術』を活用した、神経筋難病患者のための新しい機器操作インターフェースデバイスは、著しい筋力低下によって、コミュニケーションツールを操作するために一般的に用いられているメカニカルスイッチ等を操作できない患者や、重度のALS患者のように身体が動かせない状態の方でも、デバイスが検出可能なレベルの生体電位信号が発生していれば、それを読み取ってコミュニケーションツールを操作することが可能になる。製品化による普及が強く待たれる。

仙台市のコミュニケーション支援システム・機

関創設の取り組みは、まさしく最先端の研究成果を生活の場に活かす「橋渡しモデル」として重要である。ALS等重度障害者の「尊厳」の保持のために何より重要なのは、コミュニケーションの確保である。在宅であれ、施設であれ、コミュニケーション確保の重要性・必要性はいささかも変わらない。コミュニケーションの支援があつてこそ、日々の生命の危機を回避するのみならず、自分らしい生き方を継続することにつながる。

ALS等重度コミュニケーション障害者に対する行政主導の支援体制、支援機関の設立は、全国に先がけた試みである。超高齢社会が到来し、特定の疾患に限らずコミュニケーション障害をきたす生活者も増えることが予想される中で、仙台市の取り組みは全国の重度障害者・家族の新たな生きる力の源となろう。

行政にとって、重度障害者へのコミュニケーション支援システム整備への取り組みは、患者・家族の置かれている事態の深刻さに対して、行政専門機関という機能を活用し、全力を挙げて取り組むべき課題である。仙台市がこのコミュニケーション支援システムの整備に取り組み、より多くの実績を積重ね、そして各地に発信することで、各地での活動はもちろんのこと、やがては国の施策にも大きな影響を与えるものと考えられる。

E. 結論

ロボットスーツHALの研究開発で培った『サイバニクス技術』を活用した、神経筋難病患者のための新しい機器操作インターフェースデバイスの製品化が強く待たれる。また、製品の普及には仙台市が創設したコミュニケーション支援システムを活用するなど、最先端の研究成果を生活の場に活かす公的「橋渡しモデル」が重要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・伊藤 道哉、岡部健：訪問看護推進事業報告書（全体版）、宮城県看護協会，全 250 頁，2012 年 4 月、同 抜粋版 全 45 頁
- ・伊藤 道哉「生命と医療の倫理学」改訂新版、丸善出版社、2013 年 3 月（予定）
- ・伊藤 道哉、千葉 宏毅、川島 孝一郎：東日本大震災被災地在宅療養支援診療所等および被災地外在宅療養支援診療所等に対する調査からみた在宅医療の危機管理、日本医療・病院管理学会誌 49 卷 Suppl. 187, 2012 年 9 月
- ・金川 仁子、濃沼 信夫、金子 さゆり、伊藤 道哉、尾形 倫明、坂本 弓：在宅期のリハビリテーションが脳血管障害者の ADL と家族の QOL に与える影響、日本医療マネジメント学会雑誌、13 卷 Suppl. 302, 2012
- ・尾形 倫明、千葉 宏毅、金川 仁子、森谷 就慶、松本 裕樹、渡部 新太郎、伊藤 道哉、濃沼 信夫：訪問看護利用者の家族介護者による現金給付の意向に関する研究(第 3 報)、日本医療・病院管理学会誌 49 卷 Suppl. 200, 2012
- ・千葉 宏毅、伊藤 道哉、川島 孝一郎：在宅医療・介護現場における通信・ライフラインの途絶と在宅療養者への対応、日本医療・病院管理学会誌 49 卷 Suppl. 189, 2012
- ・森谷 就慶、尾形 倫明、伊藤 道哉、濃沼 信夫：国際生活機能分類(WHO-ICF)からみた精神障害者の就労支援可能性の検討、日本医療・病院管理学会誌 49 卷 Suppl. p. 177, 2012
- ・金川 仁子、濃沼 信夫、金子 さゆり、伊藤 道哉、尾形 倫明：脳血管障害者に対する居宅系リハビリテーションの効果に関する検討、日本医療・病院管理学会誌 49 卷 Suppl. 156, 2012
- ・千葉 宏毅、畠山 倫史、熊坂 陽太郎、伊藤 裕子、武吉 宏典、芳賀 智子、西崎 久純、伊藤 道哉、小坂 健、川島 孝一郎：震災被害を拡大させない在宅医療・介護関連職種への体制に関する研究、

東北公衆衛生学会誌 61 号 50 , 2012

- ・金川 仁子、濃沼 信夫、伊藤 道哉、尾形 倫明、金子 さゆり：居宅系のリハビリテーションが脳血管障害者の ADL と家族の介護負担感に及ぼす影響、東北公衆衛生学会誌 61 号 42, 2012
- ・森谷 就慶、尾形 倫明、伊藤 道哉、濃沼 信夫：精神障害者の就労・雇用に求められる支援尺度の開発、東北公衆衛生学会誌 61 号 29, 2012

2. 学会発表

- 伊藤 道哉、千葉 宏毅、川島 孝一郎：東日本大震災被災地在宅療養支援診療所等および被災地外在宅療養支援診療所等に対する調査からみた在宅医療の危機管理、第 50 回日本医療・病院管理学会、東京、2012 年 10 月
- 伊藤道哉「たんの吸引に関する法改定後の被災地における実態把握に関する研究」福祉医療機構助成事業「社会福祉士及び介護福祉士の法改定に基づく研修と被災地支援」シンポジウム、仙台、2012 年 9 月
- 伊藤道哉「被災地における医療介護連携」福祉医療機構助成事業シンポジウム「被災地に聴け、進化する介護 2012」、仙台、2013 年 1 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

患者および患者支援団体による研究支援の在り方に関する研究

研究分担者 川口有美子

NPO法人ALS/MNDサポートセンターさくら会理事

研究要旨

神経筋疾患の患者（会）に積極的に治験に参加してもらうためには、患者支援団体に本研究の説明を行い、理解と支援を得ることが重要である。

そのためには、どのような方法が有効か、どのような説明と同意を用意すべきかを、実践的に研究した。

共同研究団体

- SMA 家族の会（脊髄性筋萎縮症）
- CMT 友の会（シャルコー・マリー・トゥース病）
- PADM 患者会（遠位型ミオパチー）
- MS キャビン（多発性硬化症、視神経脊髄炎）
- FOP 明石（進行性骨化性線維異形成症）
- ほっと Chain（フォン・ヒッペル・リンドウ病 VHL）
- 日本 ALS 協会近畿ブロック（筋萎縮性側索硬化症）TIL ベンチレーターネットワーク

A. 研究目的

難治性疾患の新規治療技術の開発のためには、医療従事者が評価する臨床データに加えて、患者自身が治験を主観的に評価し、積極的に協力する体制作りが重要である。本研究では、患者（会）が率先して研究者と協働していく上で必要な説明と同意、評価（Patient Reported outcome,以下 PRO）の在り方、メディアへのアプローチ、参加者募集等の方法を実践的に調査する。

B. 研究方法

12月2日に東京国際フォーラムのホールD5に於いて、当班は橋本班（「患者および患者支援団体等による研究支援体制の構築に関わる研究」班）と一部合同で研究報告会を実施した。

これにより橋本班に参加している患者および患者支援団体支援者に対し、HALを神経筋疾患のリハビリに用いることにより、期待できる効果や治験の状況を開示し、治験研究への同意を促す。

*チラシ参照

（倫理面への配慮）

非公開の会議と一般公開（演出）とをそれぞれ実施する。非公開には事前申し込みにより患者支援団体から1, 2名の参加を募った。事前に非公開会議の参加者全員に対して秘密保持に関する「同意書」を作成した。

C. 研究結果

- 1、HALによる治験の成果や安全性が患者および支援団体に十分に理解された。
- 2、治験に参加したいという声が多く聞かれ、研究に対する理解と期待が高まった。
- 3、HALの機能を重度コミュニケーション障害の患者の思伝達装置にも利用できることがわかった。
- 4、マスコミに対する治験の説明の機会となった。

D. 考察

世界的にも患者および支援団体による研究支

援体制の構築は潮流になりつつあり、欧米では患者団体による研究ファンド設立や研究そのものに対する意見交換等が盛んに行われている。

我が国においても、今年度から患者団体や患者自身が主任となる研究班が7つ立ち上がっている。

難病患者自身が自らの医学的データや経験を登録するシステム作りも始まっている。

当研究班は医師主導型治験ではあるが、その評価方法については患者のナラティブを収集し、PROで評価されるQOLの向上を第一に目指している点においては、患者団体への説明と同意は欠かせない。

今後は日本独自に、HALの治験に必要なPRO評価法を患者団体と共同で作成し、逆翻訳し、輸出することで、我が国の難治性疾患における治療開発における臨床評価の国際標準化をねらう。これにより、非悪性腫瘍ケアを含む緩和ケアのPRO測定instrumentであるPOS (palliative care outcome scale)の日本語版の翻訳が標準化し、日本の難病ケア水準が国際評価可能となる。

本研究によるHALの治験は海外からすでに高い評価を得ており、ドイツではボッホムにある労災病院がHALリハビリセンターを開設するなど研究の推進が目覚ましい。国際的な競争に負けなためにも、海外の患者団体を巻き込み患者主体となり日本の難病対策の質の高さと研究を海外に発信し、国際的な患者団体からも評価を得ることは、他国にHALの導入を進めるうえでも極めて重要である。

本研究の副次的産物として、HALを用いた意思伝達装置が非常に高い性能を見せている。ALSの最重度の病態（TLSと呼ばれている）では一切の意思の発信が不可能になっていたが、この研究により皮膚表面の微弱電位をHALで拾うので、これまでは不可能だった患者の意思伝達が可能となることで、世界の生命倫理を覆す可能性がで

てきた。つまり、TLSと呼ばれる意思伝達不可能な状態の患者からの呼吸器の取り外しが倫理的課題として挙げられてきたのだが、眼球運動も阻害された患者の意思の読み取りも可能ということになれば、TLSの治療停止に関する検討は、次の段階へと先送りにされるべきである。

E. 結論

今回の説明会により、研究の宣伝と理解が進み、多くの患者がHALによる治験を希望するようになった。

また下肢保持のみならず、上肢や意思伝達装置への普及も患者団体は期待している。

一刻も早いHALのリハビリ保険適応とHALによる意思伝達装置の製品化が望まれている。

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

川口有美子 第6回日本緩和医療薬学会 「患者主導型臨床研究 (Patient Reported Outcome PRO)と臨床試験におけるこれからの緩和的なかかわり」

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

あなたのこと、教えてください。



体験談を研究に 役立てよう!

患者情報登録サイト

<http://nambyo.net>



WE ARE HERE

かけはし研究班

か (患者) け (研究者) は (橋渡し) し (新薬)

難治性疾患等克服研究事業

「患者および患者支援団体等による研究支援体制の構築に関わる研究班」

【協力団体（H24年度…7団体）】

SMA 家族の会（脊髄性筋萎縮症）● CMT 友の会（シャルコー・マリー・トゥース病）● PADM 遠位型ミオパチー患者会
MS キャビン（多発性硬化症、視神経脊髄炎）● FOP 明石（進行性骨化性線維異形成症）
ほっと Chain（フォン・ヒッペル・リンドウ病）● 日本 ALS 協会近畿ブロック（筋萎縮性側索硬化症）

【事務局】ALS/MND サポートセンターさくら会

Presented by Team KaKeHaShi

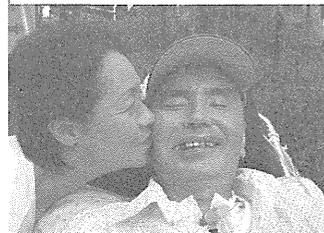
WE ARE HERE

かけはし研究班では 患者さんの体験談を集めています。



難病の当事者が代表を務める研究班

かけはし研究班は、難病の ALS（筋萎縮性側索硬化症）の患者が代表を務める厚生労働省の研究班の呼称です。正式には「患者および患者支援団体等による研究支援体制の構築に関わる研究班」ですが、名称が長いので、呼称を「かけはし（か：患者、け：研究者、は：橋渡し、し：新薬）研究班」としました。班員は7つの難病団体の当事者と研究者で構成されています。



患者の体験や思いを研究に活用

かけはし研究班は、患者の体験や思いを集めて分析し、新薬や機器の開発研究に活用してもらうことを目的としています。いわば患者の体験や思いを開発者・研究者に届ける架け橋の役割を担っています。

具体的には、インターネット上に患者情報登録サイトを設置して、患者の体験談や思いを集め、寄せられた情報を専門家が解析していきます。

友人を見つけ、相談することも

体験談をお寄せいただける場合は、インターネットの患者情報登録サイト（<http://nambyo.net>）にアクセスしてください。パソコン、携帯電話、スマートフォン、どこからでも参加できます。右下のQRコードからもアクセスできます。

患者情報登録サイトでは体験談を投稿できるほか、同じ病気の人と友だちになることもできます。「知恵袋」では、生活上の疑問を当事者や専門家に相談できます。また疾患毎にアンケートを実施しており、こちらにもご協力いただくと助かります。



開発研究のヒントはあなたの中に

現在は班員が関わる病気の患者さんご家族のみを対象にしていますが、いずれはほかの難病の方々にもご参加いただきたいと考えています。寄せられるお話が多いほど、新薬や機器の開発に向けて、様々な視点で検討できます。研究開発のヒントはあなたの中にあるかもしれません。貴重な体験や思いを、ぜひお寄せください。

個人情報の取り扱いについて

患者情報登録サイトでは、登録者自身が情報の公開範囲を設定できるようになっています。非公開を選択した場合の体験談はサイト運営者に管理され、第三者に利用されることはありません。

問い合わせ●特定非営利活動法人 ALS/MND サポートセンター さくら会

〒164-0011 東京都中野区中央 3-39-3 TEL : 03-3383-1337 FAX : 03-3380-2310

Presented by Team KaKeHaShi

遠位型ミオパチー患者に対する下肢装具の適応と限界について

研究分担者 小林庸子

国立精神・神経医療研究センター病院リハビリテーション科

研究要旨

遠位型ミオパチー患者に有効な下肢装具を検討するため、遠位型ミオパチー患者会 Patients association of Distal Myopathy:PADM（2012.11.10）に参加した患者に下肢装具使用状況についてのアンケート調査を行った。日常生活で使用する補装具と、HAL 装着時に有用なものは膝・股関節の安定性の条件が異なるために同じでない可能性があり、治験実施時に改めて短下肢装具を検討する必要があると思われる。

共同研究者

前野崇（国立精神・神経医療研究センター病院
リハビリテーション科）

矢島寛之（国立精神・神経医療研究センター病
院リハビリテーション科）

A. 研究目的

遠位筋有意に筋力低下を示す遠位型ミオパチー患者に有効な下肢装具を検討する。結果を関係団体にフィードバックすることにより、福祉機器による歩行改善に関心のある患者様に下肢装具の情報・使い分けを広報する。また、HAL 着用時に準備する短下肢装具の準備と適応の検討に役立てる。

B. 研究方法

対象：第 5 回縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー患者会 Patients association of Distal Myopathy:PADM（2012.11.10）に参加した患者のうちアンケート協力に同意を得られた 7 人。年齢 30 歳～71 歳、男性 2 人女性 5 人、疾患は縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー（Distal myopathy rimmed vacuole type:DMRV）4 人、三好型遠位型ミオパチー 1 人、その他 1 人、未記入 1 人、歩行機能は歩行補助具なしで歩行 1

人、歩行補助具・補装具使用 5 人、歩行不能 1 人。

方法：自記式アンケート、上記に参加した患者に配布し当日回収、アンケート内容は、現在使用している補装具の種類、補装具使用の目的、使用時間、場面、痛みの有無、車椅子の使用と種類、過去に使用した補装具、補装具入手のきっかけなど。

C. 研究結果

現在使用・または過去に使用したことがある補装具・歩行補助具は、足底板 1、足関節装具（サポーター）2、下垂足予防靴下 1、短下肢装具 4（オルトトップ 2、オルトトップ LH2）、歩行器 2 であった。使用場面は屋外のみが 5 人中 4 人、残りの一人は屋内・屋外で異なるものを使い分けていた。補装具使用の目的は下垂足改善 3、歩行の安定 3（重複回答 2 人）、補装具入手のきっかけは、自分で調べた 2、病院からの紹介 6（うちリハビリテーション科 3）、患者会・友人 1、行政 1 であった。自由記載として、靴が限定されることが不便、補装具が破損しやすい、足が腫れる、かぶれる、床からの立ち上がりの補助具がほしい、店舗で入手したいとの記載があった。

D. 考察

我々は、これまで底屈制動型の短下肢装具が、足関節底屈筋力に比較して背屈筋力が早期から低下する DMRV 患者に特徴的な筋力分布に対して効果が期待されることにより、その有効性について報告してきた（小林庸子：遠位型ミオパチーに対する DreamBrace の有効性について、筋ジストロフィーの療養と自立支援システム構築に関する研究班平成 17 年度報告書、小林庸子：遠位型ミオパチーに対する摩擦制動継手付プラスチック AFO の有効性について、第 43 回日本リハビリテーション医学会総会（2006）、前野崇：縁取り空腔型遠位型ミオパチー患者が短下肢装具を使用した時の歩行改善、第 48 回日本リハビリテーション医学会総会（2011）、矢島寛之：歩行障害に対する下肢装具作成による在宅生活の支援、難病と在宅ケア、2012.9）。下垂足の防止のための単純な足関節固定より、底屈制動機構によって残存する底屈筋力を利用して前方への歩行推進ができる可能性を提示したものである。また、全般的な末梢優位の筋力低下を示す遺伝性運動感覚ニューロパチーや慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する、カーボン製ダイナミック下肢装具の有効性も経験しており（小林庸子：神経疾患のリハビリテーション update 筋萎縮性疾患、臨床神経学、2009.9、矢島寛之：歩行障害に対する下肢装具作成による在宅生活の支援、難病と在宅ケア、2012.9）、足部の板バネ作用の有効性と考えている。これらの下肢装具は、膝周囲筋力が膝折れしない程度に十分残存し、かつ十分な歩行量を必要とする患者が、補装具装着の不便さと比較してもさらに有効と判断した時に使用が定着している。

今回、調査対象数が少数ではあったが、既製品として一般的であるプラスチック製短下肢装具（オルトトップ®、オルトトップLH®）の使用が多く、病院からの紹介も得られていた。しかしながら、病期による筋力や、活動量、生活場面

によるサポーターや継手制動型・カーボン製ダイナミック下肢装具等との使い分けが浸透しているとは言い難いと思われた。稀少疾患であることや、補装具そのものが他の福祉用具と同様に生活パターンによって有効なものが異なること自体の情報が十分にいきわたりにくいことが影響していると考えられる。

遠位筋力低下が優位の神経筋疾患に対する HAL の治験組み入れの場合、杖、歩行器などを使わず、つかまらず 10m を安全に歩行できないという条件では、足関節周囲筋力のみならず膝・股関節周囲筋もかなり低下しており、矯正や支持力の強い短下肢装具は使用していない可能性が大きい。HAL 併用では膝・股関節が機械によって制動されるので膝・股関節周囲筋力が低い場合にも短下肢装具の適応が広がると考えられる。HAL 治験での足関節の固定は、これらの疾患群で意義は深いと考えられ、日常的に使用していないものでも HAL 使用およびホイストのみ双方の条件で使用可能な物は検討の余地があり、特に重量の軽いカーボン製のものは検討の候補になると考えられる。

また、これらの疾患群で短下肢装具なしで屋内のみ歩行している患者層は、膝・股関節周囲筋力が廃用性筋力低下を起こしていることが推察され、歩行訓練の効果が期待されるが、装具のみによる歩行訓練の効果と、HAL によるアシスト歩行の差別化に期待がもたれる。

今回の治験準備は、訓練用機器としてのものであるが、多くの麻痺性疾患、特に進行性疾患患者から、将来的には日常的に使用できる動作補助機器としての期待も高い。補装具の有効性ととともに比較を進める必要があると考える。

（倫理面への配慮）

アンケートは無記名であり、個人を同定できる内容は含まれていない。アンケート用紙は、集計後破棄している。

E. 結論

遠位型ミオパチー患者に有効な下肢装具は既製品として一般的であるものは比較的浸透しているが、より身体状況や生活に合わせた選択を浸透させる余地がある。HAL 使用時には通常使用していない場合でも短下肢装具使用の検討が有効な場合があることが推察される。将来的に HAL および下肢装具について、訓練用具・福祉用具双方の役割を比較検討していきたい。

F. 健康危険情報

なし

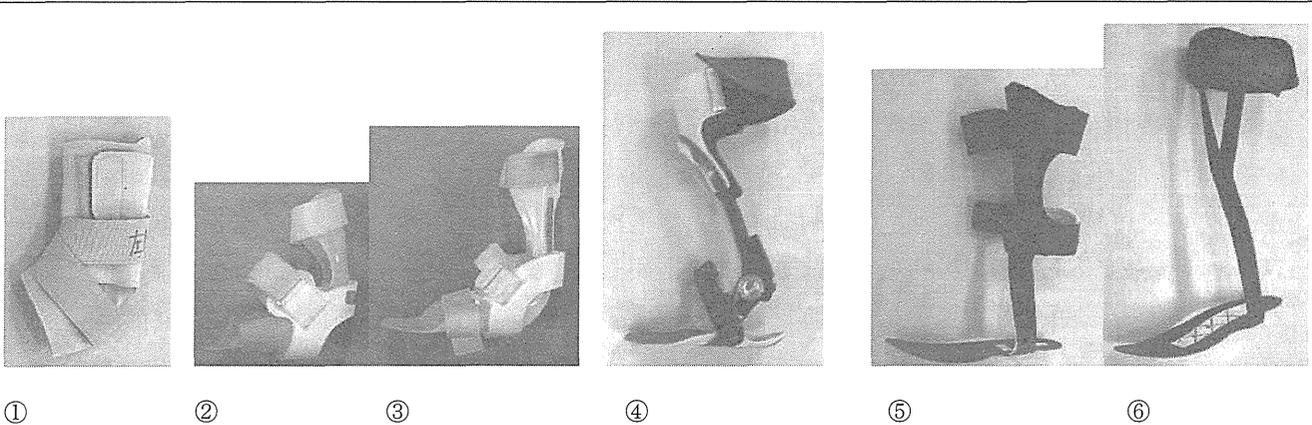
G. 研究発表

矢島寛之:歩行障害に対する下肢装具作成による在宅生活の支援, 難病と在宅ケア, 2012.9.22-25)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

下垂足に対する下肢装具の種類と適応（既製品）



① 足関節装具・軟性（アンクルソフト®アルケア）

足関節の内反・背屈方向に緩い固定作用がある。筋力低下が軽度で強い支持が不要であり残存筋の活動を妨げたくない場合や、強い背屈矯正すると膝・股関節周囲筋力低下のため膝折れ等を起こしむしろ支持性が低下する場合は適応。

② ③ 短下肢装具・硬性（オルトトップ®・オルトトップLH®パシフィックサプライ）

下垂足一般に使いやすく適応が広い。プラスチックの弾性で多少の足関節底背屈を許す。オルトトップLHの方がプラスチックが硬く、足・下腿とも支持が大きいため強い支持が必要な場合に適応となる。

④ 油圧ダンパーによる底屈制動・背屈補助機能付短下肢装具（ゲイトソリューション®パシフィックサプライ）

足背屈筋力の低下があり、底屈筋力が制動力に打ち勝つ程度(MMT4 以上)に保たれている場合に適応。靴を履いて使用。空包を伴う遠位型ミオパチーで本装具が有効な筋力分布を示す例が多い。

⑤ ⑥カーボン製ダイナミック短下肢装具（トーオフ®イプシロン® アラードインターナショナル社）

軽量・踏み返し補助が特徴。足底背屈筋力低下で、重度の底屈制限がなく、膝・股関節周囲筋力が保たれ膝折れの兆候がない場合に適応。靴を履いて使用。プラスチック製と比較して多少の足関節変形には対応可能。遺伝性運動感覚ニューロパチーに良い適応が多い。強い痙性や感覚障害・浮腫には禁忌。

小林庸子:神経疾患のリハビリテーション update 筋萎縮性疾患,臨床神経科学,2009.9.1041 表6より

重症障害者医療施設でのロボット機器導入の課題

研究分担者 駒井清暢 国立病院機構医王病院副院長 神経内科

研究要旨

神経・筋難病等の重症障害者医療に特化した施設におけるロボット機器導入に対する意識と課題についてアンケート調査を行った。実機試用に立ち会う機会を得たスタッフへの調査から、昨年同様に導入による効果を大いに期待するものは多いが、装着時間短縮による患者負担軽減等の課題が浮かんだ。

A. 研究目的

当施設は、神経・筋難病などの重症障害者医療に特化した施設であり、入院患者の4割が人工呼吸器を使用し、多くの職種横断チームが医療とケアに関わっている。昨年度、本研究班に参加するにあたり病院スタッフにおけるロボット医療機器導入に対する意識調査を行い、導入効果に期待する反面、操作や安全な運用に対する不安のあることがわかった。今年度は福祉用機器の試用を行いながら、機器導入のあり方と運用の課題を検討する。

B. 研究方法

患者に装着する下肢装着型ロボット（HAL 福祉用）の試用に立ち会った当院スタッフ 56 名（看護師 41 名、介護福祉士 8 名、医師 7 名）を対象に、患者に装着する下肢装着型ロボットについて、医療機器として導入した場合を想定して質問紙法によるアンケートを行った。質問内容は、事前の HAL に関する知識の有無、1. 医療現場に導入する場合の期待と不安、2. 機器に関する理解度、3. 試用に立ち会った印象と運用上の問題、並びに本格導入前に望ましい学習機会、とした。

（倫理面への配慮）

本研究では個人情報扱を扱わなかった。

C. 研究結果

事前知識調査では、63%のスタッフが一般報道等で HAL に関する知識を得ていた。しかし 27%は全く知らないと答え、看護職に多い特徴があった。医療機器としての導入では、一般論として大いに期待するが 77%、ある程度期待するが 16%だった。しかし自施設導入を考えた場合、大いに期待する者はなく、ある程度期待が 48%、分からないと答えたものが 45%だった。

また、4 回の試用で装着・稼働に要する時間は 2 時間から 55 分に短縮したものの、セッティングに要する時間が長く、重度障害者に対する負担を軽減するためにはより習熟を要するのではないかと指摘する意見が複数あった。

D. 考察

昨年と同様に HAL 使用効果に期待するスタッフは多いが、自施設へ導入運営には少なからず不安や課題を感じていた。装着に要する時間を短縮することはスタッフや患者への不安・負担感を軽減する上で有効と思われる。

E. 結論

重度障害者への医療を提供する施設として HAL 導入に期待するところは大きい。自施設での導入には、装着等に関わる負担を軽減する取り組みが必要で、そのための十分な試用機会や学習機会の確保、トラブルシューティングを行うことが求められている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

脊髄性筋萎縮症における運動機能評価スケールの導入

研究分担者 齋藤加代子 東京女子医科大学附属遺伝子医療センター 所長・教授

研究要旨

脊髄の前角細胞の病変によって起こる筋萎縮症である脊髄性筋萎縮症(SMA)は HAL(hybrid assistive limb)の運動支援により筋に対する負荷を軽減でき、筋の障害を緩和できる可能性があると考えられている。これまで国内で統一した運動機能評価スケールのなかった SMA において、治療的な介入の効果をとらえる目的で Modified Hammersmith Functional Motor Scale(MHFMS) score を用いて、SMA II型およびIII型の患者について運動機能の数値化を行った。治療介入前の SMA 患者の自然歴について、数値化し記録を行っておくことにより、治療介入による運動機能への影響について評価する際の指標になりえると考えられた。

共同研究者

荒川玲子（東京女子医科大学附属遺伝子医療センター）

猪飼哲夫（東京女子医科大学病院リハビリテーション科）

岩本卓水（東京女子医科大学病院リハビリテーション部）

A. 研究目的

運動ニューロン病のひとつである脊髄性筋萎縮症（SMA）は、脊髄の前角細胞の病変によって起こる筋萎縮症で、体幹、四肢の近位筋優位に筋力低下と筋萎縮を示す。発症年齢と重症度によって I 型から IV 型（I 型：発症は生後 6 か月まで、生涯坐位保持不可能、II 型：発症は 1 歳 6 か月まで、生涯起立、歩行は不可能、III 型：発症は 1 歳 6 か月以降、自立歩行獲得、IV 型：20 歳以降、老年にかけて発症）に分類される。SMA の根本治療法は確立していないが、筋力にあわせた運動訓練、関節拘縮の予防などのリハビリテーションが大切である。SMA においても HAL(hybrid assistive limb)の運動支援により筋に対する負荷を軽減でき、筋の障害を緩和できる可能性があると考えられている。

これまで本邦では、SMA において統一した運動機能評価スケールが存在しなかった。そのため、本研究では、SMA において、経時的な変化を観察し、特に治療的な介入の効果をとらえる目的で Modified Hammersmith Functional Motor Scale(MHFMS) score を用いて、SMA II 型およびIII型の患者について運動機能を数値化し、評価・記録を行う。治療介入以前に、スケール化された運動機能評価法を用いて、SMA の自然歴を数値化しておくことより、治療介入による運動機能の改善の有無を評価する際の指標となる。

B. 研究方法

2011 年 10 月から 2012 年 12 月の間に東京女子医科大学附属遺伝子医療センターを受診した SMA 患者延べ 25 人（II 型 13 人、III 型 12 人）に MHFMS(表 1)を用いて運動機能評価をおこなった。

評価項目は、坐位から始まり、臥位と寝返り、立位、歩行の領域に分類し、全 20 項目をスコア 0(全くできない)からスコア 1、スコア 2 の 40 点満点で採点した。（表 1）

	スコア 2	スコア 1	スコア 0	スコア
1	床か椅子に坐位保持可、手の支持なし	片手の支持を要する	両手の支持が必要 / 坐位保持不可	
2	足を伸ばして坐位可能、手の支持なし	片手の支持を要する	両手の支持が必要 / 坐位保持不可	
3	坐位で片手を耳の高さに挙上(左右共)	頭を手の方に曲げる	不可能	
4	坐位で両手を耳の高さに挙げる	頭を手の方に曲げる	不可能	
5	坐位から臥位になる(安全に偶然でなく)		不可能	
6	仰臥位で頭をあげる	首が側屈してから頭部を挙上	不可能	
7	仰臥位から側臥位まで寝返り(左右共)	右か左のいずれかのみ可能	不可能	
8	右下にして腹臥位から仰臥位に寝返り	腕の力を利用すれば可能	不可能	
9	左下にして腹臥位から仰臥位に寝返り	腕の力を利用すれば可能	不可能	
10	右下にして仰臥位から腹臥位に寝返り	腕の力を利用すれば可能	不可能	
11	左下にして仰臥位から腹臥位に寝返り	腕の力を利用すれば可能	不可能	
12	腹臥位で頭を挙げる(両腕は脇に下げ)		不可能	
13	腹臥位で前腕を床につけて頭を挙げる	その姿勢にすれば保持	不可能	
14	腹臥位で腕を伸ばして頭を挙げる	その姿勢にすれば保持	不可能	
15	四つ這い姿勢をとる	その姿勢にすれば保持	不可能	
16	四つ這い移動をする	頭をあげれば四つ這い可能	不可能	
17	仰臥位から横向きになって坐位になる	腹臥位を経れば可能	不可能	
18	片手の支持で立位可能	最小限の力で脚を支えれば可能	膝や腰の支持が必要 / 不可能	
19	支持なしに立位保持可能(>3秒)	支持なしに立位保持可能(3秒間)	一瞬のみ立位保持可 / 不可能	
20	支持なく歩行(>4歩)	支持なしに2~4歩歩く	不可能	
		合計		点

(倫理面への配慮)

本研究は、患者に同意を得たうえで実施した。

C. 研究結果

MHFMS score は、SMAⅡ型では平均 14.1 点、Ⅲ型では平均 31.1 点であった。期間中、2 回の評価を行ったのは、Ⅱ型は 1 人で、2 歳 7 か月時に 13 点であり、5 か月後の 3 歳 2 か月時点では 18 点であった。運動機能としては、足を伸ばしての坐位保持が、両手の支持が必要であった状況から、手の支持が不要になるなどの機能獲得を認めた。Ⅲ型では 2 人に対して、2 回の評価を行い、38 点(4 歳 9 か月)→40 点(5 歳 3 か月)、22 点(12 歳 3 か月)→21 点(12 歳 10 か月)であった。前者では支持なし歩行が不可能であった状態から、6 か月後には 5 歩以上の歩行が可能となり、40 点満点となった。後者では、仰臥位から腹臥位への寝返りが出来なくなった。

D. 考察

運動障害に対する経時的な経過の観察および治療効果判定に使用する方法は、反応性という側面を確保するために、機能レベルに合わせて選択する必要がある。MHFMS は歩行が困難となり、独坐が可能な SMAⅡ型、Ⅲ型の患者さんに対して、運動機能を評価するのに適している。

MHFMS では評価が難しい患者については、現在、別の運動機能評価法を作製し、検討を行っている。

小児期にある SMA 患者は、成長、発達に伴う運動機能の獲得と、SMA による筋力低下、運動機能喪失が同時に進行するため、運動機能評価の際には、本来の発達により期待される機能獲得について考慮する必要がある。そのためにも、多くの SMA 患者の運動機能の推移について自然歴を数値化しておくことは、今後、治療介入による効果を判定するために必要であると考えられた。

経時的に適正な評価を行うということは、適切な治療介入による生活の質の向上に寄与し、新しい治療法開発の礎にもなる。

E. 結論

MHFMS を用いて SMA 患者について運動機能の数値化を行った。MHFMS は歩行が困難となり、独坐が可能な SMAⅡ型、Ⅲ型の患者さんに対して、運動機能を評価するのに適している。引き続き、自然歴についての検討を重ねていくことにより、治療介入による運動機能への影響について、評価する際の指標になりえると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 荒川玲子、松尾真理、斎藤加代子. 脊髄性筋萎縮症の診断とケア. 難病と在宅ケア. 2012;18(9):40-43.
- 2) 斎藤加代子. 脊髄性筋萎縮症(SMA)とは. 脊髄性筋萎縮症診療マニュアル. 2012.1-5.
- 3) 斎藤加代子、相楽有規子. 遺伝子検査はどのようなことをするのですか. 脊髄性筋萎縮症診療マニュアル. 2012.38-39.

4)荒川玲子.運動機能の評価法(Hammersmith
運動機能評価スケール).脊髄性筋萎縮症診療マ
ニュアル.2012.72-74.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

筋ジストロフィー病棟データベースを用いた HAL-HN01 治験対象患者に関する研究

研究分担者 齊藤利雄 国立病院機構刀根山病院神経内科・小児神経内科

研究要旨

筋ジストロフィー専門施設入院患者データベースに情報登録されている神経・筋疾患患者に、ロボットスーツ HAL-HN01 治験の対象となり得る患者がいるかを検討した。平成 23 年度データベースの入院患者 2,159 例中、脊髄性筋萎縮症 3 例、遠位型ミオパチー 3 例、Becker 型筋ジストロフィー 5 例、肢帯型筋ジストロフィー 10 例の合計 21 例が、14 施設から抽出された。筋ジストロフィー病棟は、高齢化、重症化が進んでいるが、治験参加可能な症例も含まれており、入院患者が治験参加を希望する場合は、国立病院機構施設間の連携で対応を検討すべきと考えられた。

共同研究者

岩田裕美子(国立病院機構刀根山病院リハビリテーション科)

山本ひろし(国立病院機構刀根山病院リハビリテーション科)

A. 研究目的

ロボットスーツ HAL-HN01 治験の疾患対象群は、希少性、進行性、難治性の筋力低下・筋萎縮を来す神経・筋疾患で、対象病態は、希少性神経・筋難病性疾患における歩行不安定症、含まれる疾患例として、脊髄性筋萎縮症(SMA)、球脊髄性筋萎縮症(SBMA)、下肢症状が緩徐進行性の筋萎縮性側索硬化症(ALS)、シャルコー・マリー・トゥース病(CMT)、遠位型ミオパチー、封入体筋炎(IBM)、先天性ミオパチー、筋ジストロフィーおよび診断が確定していないが、上記病態として同等とみなされるもの、とされている。

さらに、選択基準は、満 18 歳以上で、上記対象疾患による両下肢障害による歩行不安定症のため、下肢補装具は必要時使用し、杖、歩行器などを使わず、つかまらず、10m を安全に自立歩行できない患者で、軽介助があるか、つかまるか、歩行器または移動型ホイストを使うこと

で、10m 以上歩行が可能な患者とされる。また、除外基準には複数の項目が設けられているが、呼吸状態に関しては、人工呼吸器または呼吸補助装置、酸素療法を行っている患者および人工呼吸器または呼吸補助装置、酸素療法が必要と判断される患者となっている。

厚生労働省精神・神経疾患研究委託費および開発費 筋ジストロフィー研究班では、平成 11 年度から 1 年に一回 10 月 1 日時点での国立病院機構施設および国立精神・神経医療研究センターで構成される全国 27 筋ジストロフィー専門施設の入院患者データベースを作成してきた。本報告では、このデータベースに情報登録されている神経・筋疾患患者のうち、前述の基準を満たすと思われ、HAL-HN01 治験の対象となり得る患者がどの程度いるかを検討した。

B. 研究方法

平成 23 年度データベースすなわち平成 23 年 10 月 1 日時点で筋ジストロフィー病棟に入院中あるいは平成 22 年 10 月 2 日以降に退院し外来通院している患者の情報から、具体例として SMA, SBMA, ALS, CMT, 遠位型ミオパチー、IBM, 先天性ミオパチー、Becker 型筋ジストロフィー(BMD)、肢帯型筋ジストロフィー

(LGMD)症例を抽出した。

筋ジストロフィー病棟データベースでは患者の運動機能障害を、運動機能障害分類(上田分類)に基づいて情報収集している。運動機能障害別に呼吸状態を調べ、さらに、前述の治験対象の下肢障害に相当する患者を含むと推定される運動機能障害で、データベースで把握可能な呼吸状態に関する除外基準に該当しない患者の疾患名、性別、年齢、栄養管理、入院・通院施設の状態などを調べた。

運動機能障害分類(上田分類)

- 1.歩行可能。介助なしで階段昇降可能
- 2.階段昇降介助要。手すり、膝押さえなど必要
- 3.階段昇降不能。平地歩行可能。いすからの立ち上がり可能
- 4.歩行可能。いすからの立ち上がり不能。
- 5.歩行不能。四つ這い可能
- 6.四つ這い不能。いざり可能
- 7.いざり不能。坐位保持可能
- 8.臥床状態。全介助

(倫理面への配慮) 本検討は、既存のデータベースを用いて作成しており、倫理的問題は発生しない。

C. 研究結果

表1に、各疾患の運動機能障害と呼吸状態の一覧を示す。多くは機能障害7, 8であった。治験対象の下肢障害に相当する患者を含むと推定される運動機能障害は1~5と考えられるが、自発呼吸患者数に限ると、症例数は機能障害3で2例、機能障害4で4例、機能障害5で16例であった。障害度4の1例は、除外基準である酸素療法を施行していたので、対象と考えられる症例合計数は21例となった。

対象症例21例の内訳は、SMA3型2例、SMA4型1例、遠位型ミオパチー3例、BMD5例、LGMD10例であった。男性が18例、女性が3

例、年齢は28.5~78.0歳で平均59.7歳であった。全例経口摂取可能であった。19例が入院、2例は外来通院の状態であった。入院・通院施設は14施設にわたっていた。

D. 考察

平成11~24年度の筋ジストロフィー病棟総入院数は2,066~2,193例で推移し、平成23年度の入院総数は2,159例、平成24年度は2,164例である。入院患者の疾患で最も多いのが、Duchenne型筋ジストロフィー(DMD)であるが、DMDの入院患者数は、情報収集を開始した平成11年度の875例、平成12年度882例から経年的に減少し、平成23年度753例、平成24年度742例となった。次いで多い疾患が、筋強直性ジストロフィー(DM)で、平成23年度のDM入院総数は386例、平成24年度は379例である。

一方、治験対象疾患であるSMAは80~110例でやや減少傾向、SBMAは数例、ALSは経年的に増加し平成23年度134例、平成24年度149例、CMTは20~30例でやや減少傾向、遠位型ミオパチーは30~40例でやや増加傾向、IBMは数例、先天性ミオパチー40例前後、BMD100例前後、LGMDも200例前後で各々ほぼ不変である。

筋ジストロフィー病棟全体の傾向として、入院患者の高齢化、重症化が進んでいる。入院患者の平均年齢は、平成11年度36.6歳から徐々に上昇し、平成23年度は45.8歳、平成24年度は46.5歳となった。また、人工呼吸器装着率は、平成11年度の37.9%から経年的に増加し、平成23年度は63.5%、平成24年度は64.4%になった。本検討の治験対象疾患も多くは重症例で、対象となり得る患者の平均年齢も、入院患者の平均年齢よりも高齢であった。

療養介護病床となり、高齢化、重症化が進む筋ジストロフィー病棟には、現在多種多様な疾

患が入院しているが、14施設から治験対象となり得る患者が抽出された。現在国立病院機構施設で治験を計画・予定している施設は限定的で、治験実施はすべての筋ジストロフィー専門施設で可能というわけではない。入院患者が治験参加を希望する場合は、機構施設間の連携で対応を検討すべきと考えられる。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

E. 結論

高齢化、重症化が進む筋ジストロフィー病棟であるが、治験参加可能な症例も含まれていた。治験参加希望入院患者には、機構施設間の連携で対応を検討すべきと考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Saito T, Tatara K. Database of Wards for Patients with Muscular Dystrophy in Japan. "Muscular Dystrophy", book edited by Madhuri Hegde and Arunkanth Ankala, ISBN 978-953-51-0603-6, Published: May 9, 2012 under CC BY 3.0 license. InTech - Open Access Publisher
- 2) Saito T, Tatara K. Comparison Between Courses of Home and Inpatients Mechanical Ventilation in Patients with Muscular Dystrophy in Japan. "Neuromuscular Disorders", book edited by Ashraf Zaher, ISBN 978-953-51-0696-8, Published: August 1, 2012 under CC BY 3.0 license. InTech - Open Access Publisher

2. 学会発表

なし