

- て」、『Core Ethics』6: 349-359 [PDF]
- ◆山本 晋輔 20100331 「重度身体障害者の居住支援——単身ALS 罹病者の転居事例を通して」、『Core Ethics』6: 451-460 [PDF]
 - ◆西田 美紀 20100331 「重度進行疾患の独居者が直面するケアの行き違い／食い違いの考察——ALS 療養者の一事例を通して」、『Core Ethics』6: 311-321
 - ◆植村 要 2010/03 「「エンハンスメント」言説における「障害者」の生の位置——レオン・カスの論を中心に」、『生存学』2.
 - ◆川口 有美子 20100320 「患者会組織の国際的展開——『ALSにグローバル・スタンダードは必要なのか?』」、『生存学』2: 265-296
 - ◆立岩 真也 201003** 「良い死?／唯の生!」,(財)日本宗教連盟シンポジウム実行委員会編『「尊厳死法制化」の問題点を考える」,日本宗教連盟第4回宗教と生命倫理シンポジウム報告書, 21-43
 - ◆杉本健郎／立岩真也(聞き手) 20100301 「「医療的ケア」が繋ぐもの」(インタビュー),『現代思想』38(3): 52-81
 - cf.◇杉本健郎／立岩真也(聞き手) 20100202 「杉本健郎氏に聞く」,公開インタビュー 於:立命館大学
 - ◆佐藤 浩子 200904** 「重度障害者等包括支援について——京都市・福岡市・中野区・盛岡市における調査から」,『平成20年度厚生労働省障害者保健福祉事業 障害者自立支援調査研究プロジェクト重度障害者等包括支援を利用した持続可能なALS在宅療養生活支援モデルの実証的研究』特定非営利法人ALS/MNDサポートセンターさくら会
 - ◆伊藤 佳世子 200904** 「24時間介護の必要な長期療養の重度障害者の退院支援とケアホーム構想について」,平成20年度厚生労働省障害者保健福祉推進事業 障害者自立支援プロジェクト『重度障害者等包括的支援を利用した持続可能なALS在宅療養生活支援モデルの実証的研究』特定非営利法人ALS/MNDサポートセンターさくら会
 - ◆松原 洋子 2009416 「東アジアALSプロジェクトと生存学」,『JALSA』77: 24-25
 - ◆川口 有美子 2009416 「東アジアALSプロジェクトと生存学[補足]」,『JALSA』77: 26
 - ◆川口 有美子 2009416 「障害者自立支援法 4月からの改定のポイント」,『JALSA』77: 27-28
 - ◆川村 佐和子・川口 有美子(聞き手) 20080301 「難病ケアの系譜——スモンから在宅人工呼吸療法まで」(インタビュー),『現代思想』36(3): 171-191
 - ◆西田 美紀 200903** 「医療的ケアを必要とする重度障害者の単身在宅生活に向けての課題」,特定非営利活動法人ALS/MNDサポートセンターさくら会『平成20年度厚生労働省障害者保健福祉事業 障害者自立支援調査研究プロジェクト』:114-124.
 - ◆巨高 友郎 200903** 「ALS患者のコミュニケーション支援のエスノグラフィー」立命館大学大学院文学研究科2008年度修士論文
 - ◆山本 晋輔 20090225 「独居ALS患者の在宅移行支援(3)——二〇〇八年七月」,『生存学』1: 201-217
 - ◆西田 美紀 20090225 「独居ALS患者の在宅移行支援(1)——二〇〇八年三月～六月」,『生存学』1: 165-183
 - ◆堀田 義太郎 20090225 「独居ALS患者の在宅移行支援(4)——課題・要因・解決策」,『生存学』1: 218-235
 - ◆長谷川 唯 20090225 「独居ALS患者の在宅移行支援(2)——二〇〇八年六月」,『生存学』1: 184-200
 - ◆巨高 友郎・水月 昭道・サトウ タツヤ・松原 洋子 2009/02/20 「ALS患者の生活現場における技術や知識の検討——ピア・サポート事例のフィールドワークから」,『立命館人間科学研究』18: 33-47 [PDF]
 - ◆川口 有美子 20090201 「難病ALSの療養にみる日本独自のケアと共に創るケアへの期待」(難病と在宅ケア特集),『保健の科学』,杏林書店, 51(2): 108-113
 - ◆中島 孝・川口 有美子(聞き手) 20080201 「QOLと緩和ケアの奪還——医療カストロフィ下の知的戦略」(インタビュー),『現代思想』36(2): 148-173
 - ◆川口 有美子 200901** 「在宅ALS療養者における非侵襲的人工呼吸療法の導入と限界に関する課題——患者・家族・ヘルパーの立場から」,平成20年度厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)研究分担報告書
 - ◆西田 美紀 20090101 「自己負担金が家計を圧迫——単身ALS患者の経済状況」,『難病と在宅ケア』14(10): 19-22
 - ◆植村 要 2008 「改良型歯根部利用人工角膜——手術を受けた人、手術をした医師、技術開発、三つの歴史の交点として」,立命館大学大学院先端総合学術研究科博士予備論文
 - ◆植村 要 20070519 「改良型歯根部利用人工角膜による視力回復の得失について」,『保健医療社会学論集』

18特別号, 35.

◆植村 要 20070331 「変容する身体の意味づけ——スティーブンスジョンソン症候群急性期の経験を語る」

『Core Ethics』3: 59-74. [PDF]

◆植村 要 2007 「障害者が「なおる」ことを考えるとき——失明と手術による視力回復を経験した1女性のライフストーリー」花園大学社会福祉学会編『福祉と人間科学』17: 191-219.

>TOP

口生存学創成拠点関係者による学会・シンポジウム報告, その他コメント等(新着順)

◆立岩 真也 20100827 「なんのための「緩和」?」, 第15回日本難病看護学会学術集会 特別シンポジウム, 於:山形県立保健医療大学

<http://square.umin.ac.jp/intrac/convention.htm>

◆立岩 真也 2010/08/26 「間違った資格・研修の使い方は今あるものさえ壊してしまう」, 障がい者政策推進議員連盟・難病対策推進議員連盟合同勉強会, 於:東京・参議院議員会館

◆立岩 真也 20100810 筋ジストロフィーの人の所謂医療的ケアについてのコメント「法律通りじゃ生きられない」(記者:奥迫 了平), 『ニュースの卵』

<http://www.newstamago.com/news/2010/08/2010081001.html>

◆立岩 真也 20100801 「人間の条件—そんなものない」(講演), バクバクの会結成20周年記念総会, 於:東京

◆立岩 真也 20100413 ALSと人工呼吸器についてのコメント, 読売テレビ

◆伊藤 佳世子 20100111 「若いALS 女性患者の在宅支援と見えてきた課題」(ポスター発表), 特定疾患患者の自立支援体制の確立に関する研究, 於:都市センターホール(東京都千代田区)

◆長谷川 唯 20090926-27 「重度障害者の在宅支援体制の事例検討」, 障害学会第6回大会・報告要旨(ポスター報告), 於:立命館大学

◆長谷川 唯 20090828 「独居ALS患者における支援体制の事例検討」, 第14回難病看護学会大会, 於:前橋テルサ

◆川口 有美子 20090315 「ALSの在宅ケア」, 日本在宅ケア学会 分科会報告, 於:大阪府立大学中百舌鳥キャンパス

◆葛城 貞三 20090314 基調報告「ALS患者実態調査報告」, 滋賀神経難病研究会シンポジウム, 於:大津市・アルマーレ

◆長谷川 唯・堀田 義太郎 20090314 「難病患者の地域生活移行支援における諸課題」, 日本保健医療社会学会関西地区例会 於:キャンパスプラザ京都

◆阪田 弘一・山本 晋輔 20090301 「スペースALS-D——介護×ダンス×建築」, 国際研究フォーラム「ライフデザインと福祉(Well-being)の人類学」, 於:立命館大学衣笠キャンパス創思館カンファレンスルーム

◆Matsubara, Yoko 20090124 (Reporter) "Everyday Life with a Home Ventilator and Communication Aid Devices: A Case of Japanese Patient with ALS," *Workshop on The Mechanization of Empathy in Health Care*, Ritsumeikan University.

◆長谷川 唯(代表)・西田美紀・堀田義太郎 20081117 「独居ALS患者における制度的支援体制の事例検討」(ポスター発表), 第8回日韓中住居問題国際会議・プレシンポジウム, 於:立命館大学

◆山本 晋輔・長谷川 唯 20081117 「独居ALS患者の住環境整備における現状と課題」(ポスター発表), 第8回日韓中住居問題国際会議・プレシンポジウム, 於:立命館大学

◆長谷川 唯(代表)・竹林 弥生・西田 美紀20080830 「独居での在宅生活が困難となったALS療養者の事例検討——社会福祉の立場から」, 第13回日本難病看護学会・発表抄録, 於:タワーホール船堀

◆山本 晋助・仲口 路子・長谷川 唯・北村 健太郎・堀田 義太郎 20080615 「ALS患者の在宅独居移行支援に関する調査研究(1)——重度ALS患者のための在宅独居空間整備に関する研究」, 第22回日本地域福祉学会大会, 於:同志社大学

◆堀田 義太郎・渡邊 あい子・仲口 路子・長谷川 唯・山本 晋助・北村 健太郎 20080615 「ALS患者の在宅独居移行支援に関する調査研究(2)——1分間×24時間タイムスタディに基づくケアニーズの把握」, 第22回日本地域福祉学会大会, 於:同志社大学

◆仲口 路子・長谷川 唯・山本 晋助・北村 健太郎・堀田 義太郎 20080615 「ALS患者の在宅独居移行支援に

関する調査研究(3)——在宅移行の困難」, 第22回日本地域福祉学会大会, 於: 同志社大学

[TOP](#)

口難病／神経難病／特定疾患関連文献リスト(年代順, [関連項目](#)内文献リストもご覧ください)

- ◆川村 佐和子・木下 安子・山手 茂 編 19750425 『難病患者とともに』, 亜紀書房, 259p. ASIN: B000J90GWK
[\[amazon\]](#) n02
- ◇石川 左門 19770618 「難病の実態と患者の生きる権利」, 『リハビリテーション医学』14(2): 135-136
([\[外部リンク\]](#)J-Stageで全文閲覧可. PDFファイル)
- ◇花籠 良一・別府 宏闊・宮本 和人・宇尾野 公義 19780818 「在宅神経難病患者の訪問リハビリテーション指導」, 『リハビリテーション医学』15(3): 195
([\[外部リンク\]](#)J-Stageで全文閲覧可. PDFファイル)
- ◆川上 美由紀 19810220 『わたしは負けない——サリドマイド少女のひたむきな青春』, 角川書店(角川文庫), 247p. ASIN: B000J7YXRK [\[amazon\]](#) ※ n02
- ◇Goetz, Christopher G. 1987 *Charcot, The Clinician: The Tuesday Lessons*, Lippincott-Raven Publishers= 19991030 加我 牧子・鈴木 文晴 『シャルコー 神経学講義』, 白揚社, 276p. ISBN-10:4826900937 ISBN-13:978-4826900935 ¥4725 [\[amazon\]](#) / [\[kinokuniya\]](#) ※ n02 epi ect
- ◇水野 美邦 199205** 「神経難病の治療効果判定尺度——パーキンソン病の治療効果判定尺度」, 『神経治療学』9(3): 241-248
- ◇三宅 直之・尾花 正義・広瀬 和彦・田辺 等 19921118 「神経難病患者における在宅生活継続の条件について」, 『リハビリテーション医学』29(11): 999
([\[外部リンク\]](#)J-Stageで全文閲覧可. PDFファイル)
- ◇三崎 純司・北村 純一・山口 明・出倉 庸子・岡内 章・小林 充 19921218 「神経筋難病患者の骨折の危険因子(第1報)」, 『リハビリテーション医学』29(11): 999
([\[外部リンク\]](#)J-Stageで全文閲覧可. PDFファイル)
- ◇栗原 照幸 199305** 「変性性神経筋疾患治療の展望——進行性筋ジストロフィー症治療の展望」, 『神経治療学』10(3): 203-210
- ◇一柳 明 19941025 『再生不良性貧血からの生還』, 同時代社, 215p. ISBN-10:4886833136 ISBN-13:978-4079396394 ¥1500 [\[amazon\]](#) / [\[kinokuniya\]](#) ※ n02
- ◇福永 秀敏 199703** 「政策医療としての神経・筋疾患の治療・療養——神経・筋疾患の『在宅ケア』のシステム化」, 『神経治療学』14(2): 131-136
- ◇朝比奈 真由美・吉山 容正・新井 公人・服部 孝道・旭 俊臣 19981218 「在宅神経難病患者に対するテレビ電話の導入」, 『リハビリテーション医学』35(12): 1135-1136
([\[外部リンク\]](#)J-Stageで全文閲覧可. PDFファイル)
- ◇武藤 香織 19990801 「神経難病対象の空床情報の収集とコーディネーションの概要と課題」, 『病院管理』36(supplement): 164
- ◇千田 富義 199911** 「Neurorehabilitation薬物療法とリハビリテーションの融和——脊髄小脳変性症のリハビリテーション治療の機能的帰結」, 『神経治療学』16(6): 729-733
- ◇武藤 香織・岩木 三保・吉良 潤一 200005** 「難病患者に対する入院施設確保事業の現状と問題点——福岡県重症神経難病ネットワークの取り組みより」, 『医療と社会』10(1):145-157
- ◇岩木 三保・武藤 香織・泉田 信行・山田 猛・吉良 潤一 20000801 「診療報酬の逓減制が神経難病患者に与える影響について」, 『病院管理』37(supplement): 33
- ◇武藤 香織・岩木 三保 200011** 「神経難病の療養環境整備と医療情報ネットワーク」, 『BIO Clinica』15(12): 53-57
- ◇武藤 香織 20001115 「遺伝性難病の療養不安解消を」, 『朝日新聞』(2000.11.15朝刊)
- ◆大野 良之・石原得博編 200008** 『難病の最新情報——疫学から臨床・ケアまで』, 南山堂, 551p. ISBN-10: 4525201312 ISBN-13: 978-4525201319 ¥8400 [\[amazon\]](#) / [\[kinokuniya\]](#) ※ n02
- ◇三宅 直之 20001118 「神経難病専門病院の装具診の実態」, 『リハビリテーション医学』37(11): 792
([\[外部リンク\]](#)J-Stageで全文閲覧可. PDFファイル)
- ◇出倉 庸子 20001218 「神経難病在宅診療における訪問リハビリテーション地域関係機関との連携」, 『リハビ

リテーション医学』37(12): 1135-1136

([\[外部リンク\]](#)「Stage」で全文閲覧可. PDFファイル)

◇野村 恭一・濱口 勝彦・細川 武・服部 孝道・佐藤 猛・萬年 徹・木下 真男・金澤 一郎・古和 久幸・斎藤 豊和・柳澤 信夫・木村 淳・梶 龍兒・齊田 孝彦・渋谷 統寿・納光 弘 200101 「Guillain-Barre症候群に対する免疫グロブリン療法と血漿交換療法とのランダム割付け比較試験」, 『神経治療学』18(1): 69-81

◆内田 敬子 20030205 『鳥が鳴いている 私の代わりにもつと泣いて——難病「神経線維腫症Ⅱ型」と闘った21歳の春書』, 郁朋社, 278p. ISBN-10:4873021685 ISBN-13:9784873021683 ¥1500 [[amazon](#)]/[[kinokuniya](#)]
※ n02

◇中島 健二 200303** 「QOLを重視したParkinson病患者の治療」, 『神経治療学』20(2): 115-121

◇川井 充・多田羅 勝義・福永 秀敏 200305** 「筋ジストロフィー死亡年齢と死因——国立筋ジストロフィー担当27施設における分析」, 『神経治療学』20(3): 322

◇水野 美邦・柳澤 信夫・長谷川 一子・久野 卓子・山本 光利・古和 久幸 200307** 「Parkinson病に対するSND919(pramipexole)の長期投与試験」, 『神経治療学』20(4): 465-477

◇齋藤 豊和 200311** 「難病とは——特定疾患の現状」, 『日本在宅医学会雑誌』5(1): 25

◇川村 佐和子 200311** 「難病とは——入院, ターニングポイント(安定期)の見方」, 『日本在宅医学会雑誌』5(1): 26

◇土橋 正彦 200311** 「難病とは——社会資源」, 『日本在宅医学会雑誌』5(1): 27

◇平原 佐斗司 200311** 「施設ケアと在宅ケアのターニングポイント(難病の在宅ケアの実際)」, 『日本在宅医学会雑誌』5(1): 45

◇荻野 裕 200311** 「施設ケアと在宅ケアのターニングポイント——パーキンソン病(難病の在宅ケアの実際)」, 『日本在宅医学会雑誌』5(1): 46-47

◇太田 秀樹・森山 貴志・飛田 清毅・富山 宗徳 200311** 「施設ケアと在宅ケアのターニングポイント——関節リウマチ, 膝関節症(難病の在宅ケアの実際)」, 『日本在宅医学会雑誌』5(1): 48-49

◇宮川 哲夫 200311** 「施設ケアと在宅ケアのターニングポイント——慢性閉塞性肺疾患の呼吸理学療法(難病の在宅ケアの実際)」, 『日本在宅医学会雑誌』5(1): 50-51

◇谷口 亮一・若林 研二・野村 幸史・小倉 明子・打林 友子・吉村 香織・平磯 幸子 200311** 「神経難病患者支援地域ケアシステムの構築——東京都三鷹市における試み」, 『日本在宅医学会雑誌』5(1): 87

◇吉川 弘明 200401** 「重症筋無力症における免疫療法の現状と展望——tacrolimusを中心に」, 『神経治療学』21(1): 31-40

◇ロリー・ヘギ 20040320 『みじかい命を抱きしめて』, 扶桑社, 202p. ISBN-10:4594045359 ISBN-13:978-4594045357 ¥1470 [[amazon](#)]/[[kinokuniya](#)] ※ n02

◇村井 国夫・音無 美紀子 20040525 『妻の乳房——「乳がん」と歩いた二人の十六年』 光文社, 245p. ISBN-10:433497449X ISBN-13:978-4334974497 1365 [[amazon](#)]/[[kinokuniya](#)] ※ c09 d01 t02 n02

◇菅原 由美 200509** 「ケア会議の重要性——難病患者さんの症例から」, 『日本在宅医学会雑誌』7(1): 18-19

◇田中 茂樹 200509** 「がっぷり四つの医療連携 ケア会議——最高意思決定機関の活用」, 『日本在宅医学会雑誌』7(1): 20

◇土山 雅人 200509** 「神経難病患者の訪問診療——当院の経験から」, 『日本在宅医学会雑誌』7(1): 59

◇小笠原 真佐子・樋口 裕美子 200509** 「難病患者等居宅生活支援事業の事業化(市町村)促進への働きかけ——医療機関としての取り組み」, 『日本在宅医学会雑誌』7(1): 74

◇石垣 泰則・生野 雅史 200509** 「在宅神経難病患者のリハビリテーションにおける課題と可能性」, 『日本在宅医学会雑誌』7(1): 88

◇溝口 功一・岩間 真人 200608** 「災害時の在宅難病患者の支援」, 『日本在宅医学会雑誌』8(1): 87

◇服部 信孝 200608** 「神経難病における在宅医療の必要性和問題点」, 『日本在宅医学会雑誌』8(1): 87

◇藤田 拓司・合宝 信彦・横井 秀保・麻田 博輝・白山 宏人 200608** 「神経難病患者の受療行動調査——北摂地域での分析」, 『日本在宅医学会雑誌』8(1): 108

◇前田 ゆかり・和田 由香里・剣持 喜代美・中野 良子・浪切 もり子・梅村 純子・鴨下 真起・松山 典代・田口 栄一・小川 邦泰・高山 公洋・筒井 修一 200608** 「定期的な経鼻胃管使用により栄養状態が改善し経口摂取が継続できた神経難病の1例」, 『日本在宅医学会雑誌』8(1): 135

◇飯塚 美乃・長山 かおり 200608** 「難病相談・支援センターにおける相談業務」, 『日本在宅医学会雑誌』8

- (1): 184-185
- ◇川瀬 裕士・川嶋 乃里子 200612** 「パーキンソン病の嗅覚障害のT&Tオルファクトメータを用いた検討」, 『臨床神経学』46(12): 1008
- ◇川嶋 乃里子・堀内 恵美子・川瀬 裕士・長谷川 一子 200612** 「経頭蓋超音波検査によるパーキンソン病患者黒質の評価」, 『臨床神経学』46(12): 1136
- ◇堀内 恵美子・長谷川 一子・川嶋 乃里子 20070301 「感覚症状について——痛みを中心に(パーキンソン病講座)」, 『難病と在宅ケア』12(12): 54-57
- ◇川越 正平 200710** 「複数医師体制の在宅療養支援診療所が担うべき役割——研修機能や地域における24時間対応の中核機能, 人材養成(在宅療養支援診療所の現状と課題)」, 『日本在宅医学会雑誌』9(1): 61-62
- ◇平原 佐斗司・苛原 実・木下 朋雄・小野沢 滋・山中 崇・松永 平太・篠田 知子・和田 忠志 200710** 「非がん疾患終末期の苦痛について——非がん疾患の在宅ホスピス・緩和ケアに関する多施設共同研究報告(第1報)」, 『日本在宅医学会雑誌』9(1): 104-5
- ◇橋本 正浩・橋本 春美 20071215 『ギラン・バレー症候群からの生還』, 文芸社, 125p. ISBN-10:4286039579 ISBN-13:978-4286039572 ¥1155 [\[amazon\]](#)/[\[kinokuniya\]](#) ※ n02
- ◇堀内 恵美子・川嶋 乃里子・横山 照夫・猿渡 めぐみ・福山 涉・佐々木 良枝・福山 嘉綱・長谷川 一子 200712** 「パーキンソン病患者の性格傾向とうつ状態について」, 『臨床神経学』47(12): 1015
- ◇中井 まり 20080113 『命繋げる毎日』, 青志社, 254p. ISBN-10:4903853187 ISBN-13:978-4903853185 ¥1365 [\[amazon\]](#)/[\[kinokuniya\]](#) ※ n02
- ◇三浦 利彦 20080518 「NPPV適応に必要な気道クリアランス 気道クリアランス評価と咳介助の適応——徒手や器械(Mechanical In-Exsufflation=MI-E)による咳介助手技」, 『The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine』45(supplement): S178
([外部リンク]J-Stageで全文閲覧可. PDFファイル)
- ◇高橋 洋 20080518 「神経筋難病患者等のコミュニケーション障害に対するパソコン教室について」, 『The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine』45(supplement): S297
([外部リンク]J-Stageで全文閲覧可. PDFファイル)
- ◇濱田 康平・小林 庸子・櫻井 とし子・大矢 寧 20080518 「神経難病患者に対するコミュニケーション用具支援ネットワーク——東京都多摩地区での試み」, 『The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine』45(supplement): S342
([外部リンク]J-Stageで全文閲覧可. PDFファイル)
- ◇野原 正平 200811** 「患者として, 人として——難病・慢性疾患患者からのメッセージ」『日本在宅医学会雑誌』10(1): 50
- ◇大澤 真助 200811** 「リウマチと共に(難病在宅医療——患者からの発信)」『日本在宅医学会雑誌』10(1): 53-56
- ◇紅林 照代 200811** 「パーキンソン病発症後9年(難病在宅医療——患者からの発信)」『日本在宅医学会雑誌』10(1): 57-59
- ◇高田 裕・田邊 康之・奥谷 珠美・太田 裕介・奥谷 大介 20081118 「人工呼吸器装着中の神経筋難病患者に対する肺内パーカッション・ベンチレーター(IPV)の導入」, 『The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine』45(11): 757
([外部リンク]J-Stageで全文閲覧可. PDFファイル)
- ◇堀内 恵美子・長谷川 一子・川嶋 乃里子・横山 照夫・福山 涉・猿渡 めぐみ・佐々木 良枝・福山 嘉綱 200812** 「パーキンソン病における睡眠障害と性格傾向について」, 『臨床神経学』48(12): 1067
- ◇川嶋 乃里子・堀内 恵美子・長谷川 一子・猿渡 めぐみ・福山 涉 200812** 「パーキンソン病体操の効果——運動能力・精神状態・生活の質の改善度」, 『臨床神経学』48(12): 1191
- ◇山本 敏之 200902** 「神経難病の摂食・嚥下に対する在宅での対応」, 『日本在宅医学会雑誌』10(2): 226-228
- ◇川嶋 乃里子・堀内 恵美子・長谷川 一子・松永 明佳・早田 信子・公文 彩・猿渡 めぐみ 200912** 「パーキンソン病患者の肺年齢への影響因子」, 『臨床神経学』49(12): 1087
- ◇牛久保 結紀 20100715 『支えられて——ALS療養者になって』 文芸社, 195p. ISBN-10:428609040X ISBN-13:978-4286090405 1260 [\[amazon\]](#)/[\[kinokuniya\]](#) ※ n02, als
- ◇岩本一秀 20100730 『いちばんわかりやすい難病の本 よくわかる多発性硬化症の基本としくみ』, X-

- Knowledge, 160p. ISBN-10:4767810167 ISBN-13:978-4766784930 ¥1200+税 [\[amazon\]](#)/[\[kinokuniya\]](#) ※ n02
◇NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク監修 20110407 『産んでくれてありがとう』, 経済界, 230p. ISBN-10:4766784936 ISBN-13:978-4766784930 ¥1200+税 [\[amazon\]](#)/[\[kinokuniya\]](#) ※ n02
◇大野 更紗 20110620 『困ってるひと』, ポプラ社, 272p. ISBN-10: 4591124762 ISBN-13: 978-4591124765 1400+ [\[amazon\]](#)/[\[kinokuniya\]](#) ※ n02.
◇織田友理子 20110930 『心さえ負けなければ大丈夫』, 鳳書院, 208p. ISBN-10:4871221644 ISBN-13:978-4871221641 ¥1200+税 [\[amazon\]](#)/[\[kinokuniya\]](#) ※ dm02

[>TOP](#)

■難病関連リンク集

[>TOP](#)

□組織・団体のホームページ

◆難病情報センター

[外部リンク]<http://www.nanbyou.or.jp>

◆(財)北海道難病連

<http://www.tokeidai.co.jp/h-nanren/> ×

→[外部リンク]<http://www.do-nanren.jp/>

◆難病・患者団体一覧(難病情報センターHP内)

<http://www.nanbyou.or.jp/nanbyou/advice/index2.html> ×

→[外部リンク]<http://www.nanbyou.or.jp/dantai/index.html>

◆難病をもつ人の地域自立生活を確立する会(AGAINST)

<http://www.k5.dion.ne.jp/~against/> ×

◆難病ドットコム——特定疾患・希少疾患の医療情報サイト([外部リンク]日本製薬工業協会HP内)

[外部リンク]<http://ipma-nanbyou.com/index.aspx>

◆神経難病(神経変性疾患)について([外部リンク]クオアレ・ライフラインHP内)

(旧:「神経難病克服・研究支援データバンク(神経難病について)」)

<http://www.imasy.or.jp/~hsdl/mnd/> ×

→[外部リンク]<http://www.qole-acct.co.jp/mnd/>

◆遺伝子治療と再生医療([外部リンク]クオアレ・ライフラインHP内)

(旧:「神経難病克服・研究支援データバンク(遺伝子治療解説)」)

<http://www.imasy.or.jp/~hsdl/mnd/gene/> ×

→[外部リンク]<http://www.qole-acct.co.jp/genetiss/>

◆国立療養所宮城病院(難病ネットワーク等の情報)

[外部リンク]<http://www.mnh.go.jp/>

◆日本ALS協会

[外部リンク]<http://www.alsjapan.org/contents/care/02.html>

◆神経筋難病情報サービス

[外部リンク]<http://www.niigata-nh.go.jp/nanbyo/>

◆難病団体イエローページ

<http://www2.kk-net.com/~nittel/list/index.html> ×

◆医薬品医療機器総合機構

(旧: 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構)

<http://www.kiko.go.jp/> ×

→[外部リンク]<http://www.pmda.go.jp/index.html>

(健康被害救済制度 患者向医薬品ガイド おくすりQ&A 重篤副作用疾患別対応マニュアル)

電話でも受け付けます。(電話番号:03-3506-9457)

受付時間:月曜日～金曜日 9:00～12:00, 13:30～17:00

(祝祭日及び年末年始を除く)

◆各県の「消費者くすり相談窓口」のリスト([外部リンク]日本薬剤師会ホームページ内)

<http://www.lijnet.or.jp/iyakuhin-kiko/Ku3.htm> ×

→[外部リンク]http://www.nichivaku.or.jp/contents/links/sodan_center_list.html

◆日本在宅医学会

<http://iahcp.gr.jp/>

◆日本神経学会

[外部リンク]<http://www.neurology-jp.org/index.html>

◆日本神経治療学会

[外部リンク]<http://www.isnt.gr.jp/index.html>

◆日本難病看護学会

[外部リンク]<http://square.umin.ac.jp/intrac/index.htm>

◆日本神経疾患医療・福祉従事者学会([外部リンク]日本臨床医療福祉協議会HP内)

[外部リンク]<http://www.minamitohoku.or.jp/ihwan/newpage8.html>

◆日本リハビリテーション医学会

[外部リンク]<http://www.jarm.or.jp/>

◆World Federation of Neurology

[外部リンク]<http://www.wfneurology.org/>(英語)

>TOP

□個別疾患, および個人のホームページ

* 順次、個々の頁をつくっていく予定です。また情報をお寄せください。

■筋萎縮性側索硬化症(ALS)

◆筋萎縮性側索硬化症(ALS)

旧[外部リンク]<http://www.imasy.or.jp/~hsdl/mnd/als.html> target= top

現[外部リンク]<http://www.qole-acct.co.jp/mnd/als.html> ([外部リンク]クオーレ・ライフラインHP内)

◆筋萎縮性側索硬化症(ALS)のメーリングリスト

<http://www.crosswave.co.jp/cm/als/> ×

■神経難病

◆神経難病克服・研究支援データバンク高速推進研究室/High-Speed Drive Lab.(HSDL)

[外部リンク]<http://www.imasy.or.jp/~hsdl/>

(※現在上記コンテンツの最新情報は[外部リンク]クオーレ・ライフラインHPで更新)

◆神経難病ドキュメント

[外部リンク]<http://www.imasy.or.jp/~hsdl/sakura/>

●脊髄小脳変性症

◆National Ataxia Foundation

[外部リンク]<http://www.ataxia.org/>

(アメリカ運動失調財団のホームページ。主に研究者対象。世界中の「脊髄症の変性症」の団体、脊髄小脳変性症の中の非常にまれな疾患のホームページへのリンクも。)

◆脊髄小脳変性症(SCD)

[外部リンク]<http://www.imasy.or.jp/~hsdl/mnd/scd.html>

●シャイ・ドレーガー症候群

◆Shy-Drager Syndrome Support Network

<http://www.social.com/health/nhic/data/hr2300/hr2383.html> ×

◆The Shy-Drager Syndrome Support Group

[外部リンク]<http://www.shy-drager.org/index.htm>

●パーキンソン病

◆National Parkinson Foundation (全米パーキンソン病財団)

[外部リンク]<http://www.parkinson.org/> (英語)

◆Parkinson's Diseases Links

<http://neurosurgery.mgh.harvard.edu/fnctnlhp.htm#OtherPDInfo> ×

(マサチューセッツ総合病院脳外科のホームページの一部。世界中のパーキンソン病に関するホームページのリンクあり。)

◆Apple 明るく生きるパーキンソン病患者のホームページ

[外部リンク]<http://www9.ocn.ne.jp/~pdiyasi/>

(患者・ボランティアにより作成されたページ)

●ハンチントン病に関するもの

●多発性筋炎に関するもの

◆The Myositis Association of America : for Patients with Inflammatory Myopathies

[外部リンク]http://www.myositis.org/about_myositis/disease_defs.cfm

(米国筋炎協会のホームページのうちの炎症性筋疾患の部分。病気の詳しい説明。)

◆Polymyositis (adult)

<http://housecall.orbisnews.com/databases/ami/convert/000428.html> ×

(Health Questions & AnswersのDatabaseにある筋炎についての解説)

●多発性硬化症

◆多発性硬化症(MS)のメーリングリスト

<http://www.crosswave.co.jp/cm/ms/> ×

◆NPO法人 MS キヤビン

[外部リンク]<http://www.mscaabin.org/pc/home.html>

(国際MS支援財団(International MS Support Foundation)の日本支部のホームページ。日本語。)

◆MS news

<http://aspin.asu.edu/msnews/indexa.htm> ×

◆Multiple Sclerosis Foundation

[外部リンク][a href="http://www.msfacts.org/](http://www.msfacts.org/)

(MS財団のホームページ。臨床症状、診断の解説、FAQ…)

●重症筋無力症に関するもの

◆Myasthenia gravis foundation of America

<http://www.med.unc.edu/mgfa/> ×

→[外部リンク]<http://www.mvasthenia.org/>

(教育、研究者支援、出版についても情報)

◆Myasthenia gravis Association of Colorado

<http://www.infohiway.com/mgacolorado/index.htm> ×

→[外部リンク]<http://www.4-mga.org/> (臨床的な事項、日常生活上の事項中心)

◆Myasthenia Gravis Association of Western Pennsylvania

<http://trfn.clpgh.org/orgs/mga/> ×

→[外部リンク]<http://www.mgawpa.org/>

（臨床的な事項、日常生活上の事項中心）

◆Myasthenia Gravis Links

<http://pages.prodigy.com/myasthenia/#INDEX> ×

→[外部リンク]<http://pages.prodigy.net/stanley.way/mvasthenia/>

（世界中のMGに関するホームページのリンク）

●クロイツフェルト・ヤコブ病に関するもの

◆狂牛病に関するQ & A(厚生省発表の異型クロイツフェルト・ヤコブ病に関するQ & A)

[外部リンク]<http://www.mhlw.go.jp/qa/kenkou/vcid/index.html>

◆狂牛病緊急シンポジウム：プリオン病の現状－狂牛病の理解のために

<http://jvm2.vm.a.u-tokyo.ac.jp/kyogyu/index.html> ×

（日本獣医学会主催のシンポジウムの記録）

◆狂牛病の正しい知識

[外部リンク]<http://square.umin.ac.jp/~massie-tmd/bsefacts.html>

（池田正行氏（東京医科歯科大学大学院 細胞機能制御学講座）によるホームページ）

●進行性筋ジストロフィに関するもの

◆Muscukar Dystrophy Association (MDA)(米国筋ジストロフィ協会)

[外部リンク]<http://www.mdausa.org>

（筋ジストロフィだけでなく、ALSやシャルコー・マリー・トウース病、多発性筋炎、重症筋無力症など筋肉の萎縮、筋力低下をきたす疾患を全部を対象としており、それらの情報を流している）

◆なおちゃんの網膜芽細胞

<http://www.sannet.ne.jp/userpage/ike-hiro/> ×

→[外部リンク]<http://www.page.sannet.ne.jp/ike-hiro/>

（このホームページが、網膜芽細胞腫を早く見つけるきっかけになれば幸いです。）

◆PapalyaAkan! Reception 難病を考えるページ(旧:PapalyaAkan!ーこども達がキラリとひかる瞬間ー)

<http://village.infoweb.or.jp/~papalya/idx.htm> ×

→[外部リンク]<http://narawalk.id.infoseek.co.jp/miduki/>

（「ミヅキは稀少難病「脳下垂体前葉欠損症」です。難病のこどもを抱える親御さん！是非、ご参加ください。受け入れる事(Reception)がこの Web Page のテーマです。」）

◆A gleam of RECOVERY

<http://www2.kk-net.com/~nittel/> ×

難病患者の社会復帰を支援する活動を行っている方のホームページです。

本人自身がクローン病という難病の患者です。

クロロキン薬害やスモン薬害の被害者の会の情報があります。

難病団体イエローページ等

クローン病 Crohn's Diseaseについての記述あり

◆FANKS MAGAZINE 1998.09.08

<http://www.enjoy.ne.jp/~fujita97/> ×

「わたしは特定疾患の「原発性免疫不全症候群」の患者本人です。

昨年の自己負担問題を発端に、患者団体の活動を始め、今年1月25日にホームページを立ち上げました
5月1日の毎日新聞社会面にもわたしのHPが紹介されたこともあり現在の難病医療を中心に、医療・福祉の政府の政策を斬っています。最新情報では、平成11年度の予算概算要求が出され、わたしも先日厚生省に陳情に行きました」

◆ハレバレ会(福井県:脊髄脳変性症の患者&家族の会)

[外部リンク]<http://www.mitene.or.jp/m-zaidan/danta/05/0506.html>

[>TOP](#)

■人 →ALS関係の人々は別頁にもあり

- ◆植村 要
- ◆葛城 貞三
- ◆川口 武久
- ◆川口 有美子
- ◆川村 佐和子
- ◆島崎 八重子
- ◆仲口 路子
- ◆中島 孝
- ◆西田 美紀
- ◆橋本 操(みさお)
- ◆長谷川 唯
- ◆堀田 義太郎
- ◆武藤 香織
- ◆山本 晋輔

*この頁は平成24年度 厚生労働科学研究 難治性疾患克服研究事業「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」の一環として、その資金を得て作成されています。

*この頁は文部科学省科学研究費補助金を受けてなされている研究(基盤(B)・課題番号16330111 2004.4～2008.3)のための資料の一部でもあります。

REV.:20050718 1227 20060831 20080228 0927 20091023(藤木 涼), 20100122, 0718, 0911, 18, 19, 28(藤原 信行), 1010, 1109, 1115, 1210, 1217, 20110315, 20120402, 0709(櫻井 悟史), 0712, 15, 16, 21, 31, 0823, 20130125

◇生存・生活 ◇歴史・年表

[TOP HOME \(http://www.arsvi.com\)](http://www.arsvi.com)◇

シャルコー・マリー・トゥース（CMT）病の治療薬開発に向けた 患者登録サイトの効果的な運用に関する研究 研究分担者 中川 正法 京都府立医科大学大学院神経内科学 教授

研究要旨

CMT 病は希少神経難病のひとつであるが、各病型の患者数は少なくその自然経過は不明な点が多い。本研究では患者・家族自身が語るナラティブを含めた疾患データを収集し、データベース化し、PROとして閲覧可能にすることによって、CMTの自然経過を明らかにし、今後のCMT治療法開発の基盤を構築することを目的とする。今年度は、CMT友の会主催の患者交流会への参加および「CMT市民公開講座」の開催を通じて、CMT患者との意見交換・情報共有を行った。CMT友の会のメンバーはインターネットを使用している人が多く、本登録サイトの利用も可能であると考えられる。CMTも含む神経筋疾患に対する下肢装着型補助ロボット（HAL-NH01）の医師主導臨床試験が本年度から開始されることとなった。本研究における患者登録サイトの構築は、希少難病であるCMTの治療法開発にきわめて有用であると考えられる。

共同研究者

滋賀健介（京都府立医科大学神経内科）
奥田求己（京都府立医科大学リハビリ部）
大竹弘哲（CMT友の会・前橋赤十字病院リハビリテーション科医師）
山田隆司（CMT友の会副代表・楠メンタルホスピタル作業療法士）

A. 研究目的

シャルコー・マリー・トゥース（Charcot-Marie-Tooth：CMT）病は、その原因遺伝子/遺伝子座が50種類以上特定されている希少神経難病のひとつである。各病型の患者数は少なく、その自然経過は不明な点が多い。本研究では患者・家族自身が語るナラティブ（語られるストーリー）を含めた疾患データを収集し、自然言語処理技術を用いてデータベース化し、PRO（Patient reported outcome、患者の報告するアウトカム）として閲覧可能になることによって、CMTの自然経過を明らかにし、HAL®を含め今後のCMT治療法開発の基盤を構築することを目的とする。

B. 研究方法

CMT友の会主催の患者交流会への参加および「CMT市民公開講座」の開催（厚労省 希少難治性神経疾患の疫学、病態解明、診断・治療法の開発に関する研究班：研究代表者中川正法 主催）を通じて、CMT患者との意見交換・情報共有を図る。なお、遺伝子検査に関しては、「次世代遺伝子解析技術を用いた希少難治性疾患の原因究明及び病態解明に関する研究（高嶋博班長）」と連携して行い、治療研究へ発展させる。HAL®の研究に関しては「希少性難治性疾患—神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-NH01）に関する医師主導試験の実施研究」班（中島班）と連携して行う。

（倫理面への配慮）

患者団体、患者支援団体が中心となり、調査視点が調査対象と重なるために、倫理的問題がおきにくい。患者レジストリの作成には、患者の自発的な入力や協力を前提とするだけでなく、コンピュータ上での情報管理や文書管理を徹底した上で、個人情報の扱いに関する十分

な説明を行ったうえで行う。なお、CMT 研究は京都府立医科大学倫理委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

CMT 友の会のメンバーは、インターネットを使用している人が多く、本登録サイトの利用も可能であると考ええる。

中島班では、CMT も含む神経筋疾患に対する下肢装着型補助ロボット（HAL-NH01）の医師主導臨床治験が本年度から開始されることとなった。

新たな CMT 関連疾患の原因遺伝子を解明した。

D. 考察

本研究における患者登録サイトの構築は、単に患者間・家族間の情報共有に止まらず、臨床治験の臨床評価項目設定に際して難治性疾患に対する全人的、個別的、継続的データを用いることを可能にするシステムとなる可能性があり、希少難病である CMT の治療法開発にきわめて有用であると考ええる。

このような取り組みを一般社会に知ってもらうためには一般メディア、インターネット等を有効に活用する必要がある。たとえば、「難病を考える日」を設定して、新聞社、テレビ局に特集番組を企画してもらうことなども一案かもしれない。

E. 結論

今後も患者および患者支援団体と研究者・医療従事者との交流を深め、協力体制を構築することは、わが国の難病患者の診療環境、生活環境を世界トップレベルに高めるために必須であると考ええる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Ishiura H, Nakagawa M, Kaji R, Tsuji S, et al. The TRK-fused gene is mutated in hereditary motor and sensory neuropathy with proximal dominant involvement. *Am J Hum Genet* 2012, 91(2):320-329.

Satou Y, Utsunomiya A, Tanabe J, Nakagawa M, Nosaka K, Matsuoka M. HTLV-1 modulates the frequency and phenotype of FoxP3+CD4+ T cells in virus-infected individuals. *Retrovirology*. 2012;9:46.

中川正法. 第 22 回日本末梢神経学会学術集会 特別講演 2 「Charcot-Marie-Tooth 病の診断と治療・ケア」 *Peripheral Nerve* 22 (2): 125-131, 2011

中川正法. Charcot-Marie-Tooth 病 1. 病態・治療. 最新医学 別冊 新しい診断と治療の ABC75 末梢神経障害. 152-160, 2012

2. 学会発表

第 85 回日本整形外科学会学術総会 教育研修講演 36

中川正法. 「整形外科医が知っておくべき神経内科疾患」平成 24 年 5 月 19 日（土） 京都

第 53 回日本神経学会学術集会

中川正法, 池田 巧, 奥田求己, 武澤信夫, 久保俊一. 「HAM 患者に対するバクロフェン髄注療法 (ITB 療法) の安全性、有用性の検討」。平成 24 年 5 月 25 日（金） 東京

第 23 回日本末梢神経学会学術集会

中川正法, 滋賀健介, 能登祐一, 水田依久子, 高嶋 博, 橋口昭大. 「遺伝性ニューロパチーの臨床的、遺伝学的研究：自験例 60 例の検討」。2012 年 8 月 31 日 福岡

第17回日本神経感染症学会総会学術集会 会長講演

中川正法、「レトロウイルスと神経疾患」2012年10月

19日 京都

日本神経学会 第97回近畿地方会

中川正法、水田依久子、田邑愛子、笠井高士、吉田誠克、
上道知之。「TFG遺伝子異常が確認されたHMSN-Pの1例」。

2012年12月8日（土）大阪

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

ロボットスーツ HAL の臨床評価における患者の報告する アウトカム指標に関する研究 研究分担者 中島 孝 国立病院機構新潟病院 副院長

研究要旨

HAL (Hybrid assistive limb) は筑波大学の山海により開発された装着型ロボットで、人の表面筋電位などの生体電位に加速度、関節角度、床反力センサなどの情報を組み合わせ、リアルタイムに骨格筋の随意運動を増強するために開発された。この技術を基にして、神経筋疾患で使用可能な HAL-神経・筋難病型下肢用モデル (HAL-HN01) が開発され治験が行われている。今回、その際の歩行に関する、患者の報告するアウトカム評価 (PRO 評価) として 5 つの領域すなわち、歩行時の疲労感、歩行時の足の軽さ、歩行時の安定性、歩行の安心感、歩行の楽しさは、客観的な歩行評価では評価できない領域であり、PRO として評価法を開発した。それぞれの前後評価のみならず、Then-test を採用し response shift も臨床評価できるようにした。医薬品や医療機器治験においては PRO 評価が重要であり、HAL-HN01 の治験に必要な歩行の副次評価法として PRO を作成した。

共同研究者

遠藤寿子¹⁾

所属 1) 国立病院機構新潟病院 神経内科

A. 研究目的

脊髄性筋萎縮症 (SMA)、シャルコー・マリー・トゥース (CMT)、筋萎縮性側索硬化症、遠位型ミオパチーなどを含む進行性の神経・筋疾患は難治性な上、障害が高度となり根本的な治療法の開発が望まれているが、現時点では成功しておらず、多専門職種ケアによる生活の質 (QOL) の向上がおこなわれているだけである。本研究では、このような疾患群に対して、神経・筋難病患者が希少性神経・筋難病疾患に対して開発された下肢装着型ロボット、HAL 神経・筋難病下肢用モデル (以下 HAL-HN01) を定期的、間欠的に治療的に装着し、適切に筋収縮を助けられることで、筋萎縮と筋力低下の疾患の進行が抑制されるというという仮説を検証するためには歩行機能評価として客観的な指標のみならず、患者の主観的な評価指標が必要であるため研究をおこなった。

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金 (難

治性疾患等克服研究事業)「希少性難治性疾患-神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) に関する医師主導治験の実施研究」の下で、治験課題名は「希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) に関する医師主導治験-短期効果としての歩行改善効果に対する無作為化比較対照クロスオーバー治験 (NCY-3001 試験)」である。HAL-HN01 に関する医師主導治験について PMDA との開発前相談を 2012 年 2 月、治験相談を 6 月に行い 10 月の相談記録に基づき 12 月に治験届けを提出した。その際に有効性評価項目としての、主要評価項目として、2 分間歩行テストが採用され、副次評価項目として 10m 歩行スピードテストが採用されたが、その他に患者自身による主観的歩行評価 (Patient reported outcome measure : PRO) が採用された。

B. 研究方法

医療機器、医薬品の臨床評価をする際に、健康概念から導かれる客観的医学的な指標のみならず、患者の主観的な感覚または認識から評価する方法として、患者の報告するアウトカム（Patient-reported outcome: PRO）の評価指標を検討した。基にした基本的な方法として、Borg scale, Lickert scale および Visual analog scale の中から Visual analog scale を採用した。主観的な歩行評価に対応する項目を5項目作成したが、相互の重み付けについては検討せず、合計点については評価しない方針とした。治療前後の臨床効果は SEIQoL を参考にして、Pre-test、Post-test の差のみならず Retrospective pre-test すなわち Then-test も評価できるようにデザインをおこなった。（倫理的配慮：本研究では、ヘルシンキ宣言、薬事法、臨床研究倫理指針を遵守するだけでなく、患者団体からの情報を得ながら、十分な倫理的配慮をおこない研究した。）

C. 研究結果

治験名「希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) に関する医師主導治験—短期効果としての歩行改善効果に対する無作為化比較対照クロスオーバー試験 (NCY-3001 試験)」における副次評価項目として、歩行速度の改善を反映する評価指標として 10m 歩行テストを設定し、患者の満足度を評価するため以下の患者自身による主観的歩行評価を設定し PMDA との治験相談対面助言後、2013年1月4日に厚生労働省に対して治験届けを出した。

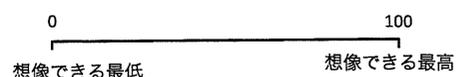
1. 評価法

患者自身による主観的歩行評価法 (Patient reported outcome measure: PRO) : 被験者が各治療期の前後に評価をおこなう。治療期の最初 (Visit 4) に行う前評価 (pre-test)、治療期

の最後 (Visit 13) に行う後評価 (post-test)、治療期の最後 (Visit 13,) に治療期の最初 (Visit 4、14) の状況を思い出し、現在の視点から振り返って行う再評価 (then-test : retrospective pre-test) の3回実施する。後評価 (post-test) は、必ず再評価 (then-test) の前に実施することとし、後評価 (post-test)、再評価 (then-test) の際、被験者に前評価 (pre-test) の結果を教えるはならない。評価結果は、100mm の線分による視覚アナログ尺度が記載された専用の記載用紙に被験者が記載する。被験者による記載が困難な場合は、被験者の指示に基づき介護者等が記載することも可能とする。最低値を被験者が想像する最も低い状態、最高値を被験者が想像する最も高い状態と定義して、線分に印をつけてもらい、計測し、1mm を1として連続量比尺度として計測する。

2. 評価項目と0-100の意味

- ① 歩行時の疲労感 (想像できる最高に強い疲労感を100とし、想像できる最低の疲労感を0とする)
- ② 歩行時の足の軽さ (想像できる最高に足が軽い状態を100とし、想像できる反対の状態を0とする)
- ③ 歩行の安定性 (想像できる最高に安定した歩行を100とし、想像できる全く安定していない歩行を0とする)
- ④ 歩行時の安心感 (想像できる最高に安心な状態を100とし、想像できる全く安心でない状態を0とする)
- ⑤ 歩行の楽しさ (想像できる最高に歩行が楽しい状態を100とし、想像できる全く歩行が楽しくない状態を0とする)



3. 臨床効果の計算

- ① 臨床効果1 : (Post-test) - (Pre-test)

治療による変化を計測する。内的な評価尺度が変化していると正しい差にならないことがある。

- ②臨床効果2：(Post-test) - (Then-test)
治療による変化を計測する。評価尺度が変化していても過去の事象に対する記憶があきらかであれば、評価可能である。
- ③Response shift：(Then-test) - (Pre-test)
Response shift は治療前という過去の再評価を記憶に基づいて行っており、治療により過去に対する評価が変化する現象を評価する。

4. 評価の際のインストラクション

- ① 診察室、心理室または面談室の様な部屋に机と椅子を置き、被験者につかってもらう。実施者は、治験コーディネータ、臨床心理士、看護師などが適しており、直接治験を行っている、治験担当医師や理学療法士、作業療法士などは行わない。
- ② 以下の文章を実施者が読み上げ、被験者も見られるようにして、内容に質問があれば理解できるまで繰り返して説明する。Pre-test と Post-test の場合は「昨日から今日にかけておこなった HAL やホイストを装着していない時の歩行とホイストをつけての2分間歩行テストや10m歩行テストの際の歩行状態を思い浮かべて下さい。その時の歩行状態について自分が感じた通りに10cmの線分上で評価してください。医療従事者の評価ではなく、自分自身の感じた評価をお聞きしたいと思います。たとえば、この線分上で、右端は最高に満足してあるいた事をしめし、左端は想像できる最低の満足度であることを示すとして。今の歩行に対する満足度がこのくらいなら、ここに印をいれます。」Then-test の場合は「前回の評価日の時（具体的に思い出せるように、日付を言ったり、Visit 番号

を言ったり、治療内容を言ったりして特定できていることを確認する)を思い浮かべて下さい。その日と前日におこなった HAL やホイストを装着していない時の歩行とホイストをつけての2分間歩行テストや10m歩行テストの際の歩行状態を思い浮かべて下さい。その時の歩行状態について今の自分が感じた通りに10cmの線分上で評価してください。医療従事者の評価ではなく、今の自分自身が感じる評価をお聞きしたいと思います。たとえば、この線分上で、右端は最高に満足してあるいた事をしめし、左端は想像できる最低の満足度であることを示すとして。今の歩行に対する満足度がこのくらいなら、ここに印をいれます。」

D. 考察

HAL の様な装着型ロボットは日本で世界に先駆けて開発されており、世界には先行する治験はなく、臨床評価の実績がない。このため、今回の医師主導治験にむけた研究として、先行研究を参照することはほとんどできなかった。希少性神経筋難病では客観的な歩行改善効果だけでなく、患者自身が主観的に、歩行改善効が得られるかどうかは HAL-HN01 の治験機器としての評価として重要である。今回、世界で初めて、歩行評価の PRO を作成して実際の治験に応用することになった。治験は現在すすんでおり、最終的に統計解析が行われる予定であり、その際には、2分間歩行距離や10m歩行スピードのような客観的歩行評価との相関や一致なども解析できると考えられる。

今回の歩行の PRO 評価として5つの領域すなわち、歩行時の疲労感、歩行時の足の軽さ、歩行時の安定性、歩行の安心感、歩行の楽しさである。これらは、客観的な歩行評価では評価できない領域であり、PRO として評価するのにふさわしい。また、効果1のみならず、Then-test

を採用したため、効果 2 も評価できることや response shift がおきたかどうかも臨床評価できるようにしたことは、この治験で初めて取り入れられる特徴である。

HAL 福祉モデルを使った先行研究では、患者さんの笑顔が多くなったという印象が報告されているが、これを計量的に評価できる可能性がある。

E. 結論

医薬品や医療機器治験においては、患者の報告するアウトカム評価、PRO 評価が重要であり、HAL-HN01 の治験に必要な歩行の副次評価法として PRO を作成した。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 中島孝, 新 ALS ケアブック, 第 7 章心理ケア, 川島書店, 2012 年, 印刷中
2. 中島孝, 「小脳と運動失調小脳はなにをしているのか」(編集・西澤正豊)第 5 章「BMI とロボット工学の臨床応用」, 中山書店, 2012 年, 印刷中
3. 中島孝, 12 章-2 ロボットスーツ HAL 開発の進歩, p.119-125, 脊髄性筋萎縮症診療マニュアル, SMA 診療マニュアル編集委員会, 金芳堂, 2012
4. 中島孝, 尊厳死論を超える一緩和ケア難病ケアの視座, 現代思想 40(7):116-125, 2012
5. 中島孝, 患者もスタッフもいきいきとするケアを行なうために 治らない病気とともに生きる患者の QOL を考える, 看護管理, 22:563-568, 2012
6. 中島孝, 大災害時の神経疾患治療としての問題点 8 ヶ月後の今 神経難病患者の災害時の対応 二回の地震と東日本大震災への支援経験から, 神経治療学, 29:207-211, 2012

7. Shimizu T, Nagaoka U, Nakayama Y, Kawata A, Kugimoto C, Kuroiwa Y, Kawai M, Shimohata T, Nishizawa M, Mihara B, Arahata H, Fujii N, Namba R, Ito H, Imai T, Nobukuni K, Kondo K, Ogino M, Nakajima T, Komori T., Reduction rate of body mass index predicts prognosis for survival in amyotrophic lateral sclerosis: a multicenter study in Japan. Amyotroph Lateral Scler. 13(4):363-6, 2012

2. 学会発表

1. 第 53 回日本神経学会学術大会 (2012 年 5 月 25 日東京国際フォーラム) 発表、SMA など神経筋疾患に対するロボットスーツ HAL の医療機器承認を目的とした治験準備研究
2. 第 6 回日本緩和医療薬学会 (2012 年 10 月 7 日神戸国際会議場)、ワークショップ・シンポジウム: 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において、「緩和ケアと難病ケア-その課題治らない病気に対する治療の開発-緩和医療における新たな治療開発モデル (HAL) 」

3. その他の発表

1. 東京女子医科大学医学部、医学生むけ、医学教養セミナー、「ロボットスーツ HAL の医療への応用」(2012 年 6 月 27 日)
2. 先端医療振興財団 臨床研究情報センター (TRI) セミナー「HAL を用いた希少性難治性疾患に対する医師主導治験について (HAL-HN01 に対する NCY3001 試験)」(2012 年 12 月 17 日)
3. Clinical trial seminar for HAL in Germany, Klinikum der Ruhr-Universität Bochum - Berufsgenossenschaftliches Universitätsklinikum Bergmannsheil GmbH, Germany, " Development of robot suit HAL

medical application in Japan and the first clinical trial for neuromuscular disease patients” 22 August 2012

4. 市民公開講座、希少性難治性疾患患者に対するロボットスーツの実用化-香川県丸亀市保健福祉センター「希少性難治性疾患-神経筋難病性疾患に対する HAL の治験について」（2012 年 11 月 25 日）
5. 患者会対象説明講演会、遠位型ミオパチー患者会、「ロボットスーツ HAL の医療への応用および治験の話：遠位型ミオパチー患者会の皆様へ」（京都 2012 年 9 月 1 日）
6. 患者会対象説明講演会、SMA 家族会「ロボットスーツ HAL の医療への応用および治験の話：脊髄性筋萎縮症患者・ご家族の皆様へ」（京都 2012 年 9 月 15 日）
7. 患者会対象説明講演会、CMT 病患者会 「ロボットスーツ HAL の医療への応用および治験の話：シャルコー・マリー・トゥース病の患者会の皆様へ」（横浜 2012 年 9 月 16 日）
8. 末尾の別紙資料参照-日本経済新聞 朝刊 2012 年 6 月 19 日 国立病院機構新潟病院での HAL 治験の報道が行われた。
9. 市民患者向け、説明会 神経筋難病に対する生体電位駆動型ロボットの臨床応用について、2012 年 12 月 2 日、東京国際フォーラム 当研究班と厚生労働科学研究 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」（橋本操研究代表者）との共催

G. 知的所有権の取得状況

今回の研究年ではあらたな取得はなかった。

日本経済新聞

装着型ロボット、医療に応用 サイバーダイン、歩行を補助

2012/6/19 0:56 | 日本経済新聞 電子版

筑波大学発のベンチャー企業のサイバーダイン(茨城県つくば市)は、装着型のロボットを使って足の運動障害を治療する臨床試験(治験)を日米欧で始める。7月のスウェーデンを皮切りにドイツやベルギーで今秋にも着手。国内や米国で年内にも始める計画だ。装着型ロボットの医療応用は世界初といい、福祉や介護用に続く新市場の開拓を狙う。

これまで福祉や介護用に使っていた歩行補助ロボット「HAL」を医療用に改良した。患者が足を動かそうとしたときに体の表面に流れる微弱な電流を検知し、関節部のモーターに伝えて、思った通りに足を動かせるように補助する。

治験は事故による脊椎損傷や脳卒中の後遺症、神経性の難病などで足が思うように動かせなくなった患者を対象にする。医師の指導を受けながら使用し、足を動かす機能の回復や症状の進行を抑える効果を確認する。

まず、スウェーデンのカロリンスカ医科大学のダンドリュー病院と組み、7月から治験を開始。ドイツ最大の労災病院グループ、ベルクマンズハイル病院とは2月から準備を進めており、9月にも治験に着手する。脊髄損傷で足を動かせなくなった患者30~40人の機能改善の試験に取り組む。6月11日には、ベルギーのルーバン・ラ・ヌーブ大学と覚書を交わした。

日本では、国立病院機構新潟病院と連携し、審査を担当する医薬品医療機器総合機構との事前相談を今月下旬にも終える見通し。新潟病院が中心に4つの病院と連携する計画だ。米国ではジョンズ・ホプキンス大学と治験の実施で基本合意。年内にも治験を手がける。

国際標準化機構(ISO)は来年にも、医療用ロボットの安全性に関する基準案をまとめる。

NIKKEI Copyright © 2013 Nikkei Inc. All rights reserved.

本サービスに関する知的財産権その他一切の権利は、日本経済新聞社またはその情報提供者に帰属します。また、本サービスに掲載の記事・写真等の無断複製・転載を禁じます。

PROの一つとしてのSEI-QoLに関する研究

研究分担者 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

研究要旨

本研究では、PRO (Patient Reported Outcome) の一つである SEI-QoL についての国内の研究動向を探り、実践的な啓発セミナーを開催し、当事者・医療職等関係者の主観的評価に関する共通認識を図ることを目的とした。

文献検索の結果、国内での SEI-QoL に関する研究は 63 抽出され、神経難病を対象としたものが多くを占めた。また啓発セミナーでは、SEI-QoL に関する関心の高さが示され、実施者の多くは、難しさや疑問を抱え実施していることが明らかになり、セミナーやサイト等実践的な啓発活動の継続の重要性が示唆された。

共同研究者

井手口直子 (帝京平成大学薬学部)

川口有美子 (NPO 法人 ALS/MND サポートセンター さくら会 研究事業部)

松田千春 (公財) 東京都医学総合研究所)

2. SEI-QoL-DW の啓発

関係学会や本研究班による SEI-QoL に関する研修会の開催により、関係者への啓発を図る。

3. SEI-QoL-DW の実践状況と実践での課題

セミナー参加者に SEI-QoL-DW 実施経験に関するアンケート調査を行い、実施状況や実施に当たるとる疑問点を収集し、整理した。

(倫理面への配慮)

アンケート調査の実施にあたり、無記名であることやプライバシー保持に関する対象への説明を行い、協力は自由意思であることを保証し、回答をもって同意とした。

A. 研究目的

近年、PRO (Patient Reported Outcome) が注目され、主観的評価の重要性が高まっている。本研究班では、さまざまな患者当事者団体と研究者らが協働して、PRO の収集や評価方法の確立を目指している。インタビュー調査をもとにした PRO としては、SEI-QoL があるが、比較的新しい概念であり、概念認識や方法、解釈が浸透しているとは言い難い。そこで、本研究では、現在の我が国における SEI-QoL を用いた研究の動向を探り、概念・手法を啓発し、関係者の共通認識を図ることで、本研究班のめざす（患者－研究者間の）「かけはし」の一手段に資することを目的とした。

B. 研究方法

1. 我が国における SEI-QoL 研究の動向

医中誌を用いた文献検索により、現在の我が国における SEI-QoL を用いた研究の動向を検討する。

C. 研究結果

1. 我が国における SEI-QoL 研究の動向

医中誌 web にて、「SEI-QoL」で文献検索を行った結果 63 文献が抽出された。63 文献の内訳は、原著（事例・比較研究含む）18 件、会議録 40 件、解説 5 件であった。対象（疾患）別内訳は、筋委縮性側索硬化症 (ALS) 19 件、パーキンソン病（若年性含む）11 件、筋ジストロフィー 8 件、消化器がん 5 件、がん性皮膚潰瘍 2 件、脳血管障害 2 件、糖尿病 2 件、多発性硬化症 2 件、ADEM 1 件、うつ 1 件、神経難病（複数）9 件、家族介護者 1 件であった。