

図 1)を用いた初の試みであり、参加人数の制限を受けたがリアルタイムで集計結果が表示されるなど双方向型の研修会を実現した。セミナーに関する自由意見では、「興味深い。実技があつて、より分かりやすい」「SEIQoL とは何かの大枠が理解できた」「QOL について改めて考えた。」「どんな QoL のツールを見てもしっくりこなかったの、本セミナーに参加して納得できた」など好評であった。システムについては、「わかりやすかった」や「入力後の修正の方法」「もう少し大きな画面がよい」などの要望があつた。



図 1 : seiqol セミナーシステム画面

ipod 端末への入力により seiqol-DW の実施が可能

## 2. HAL 技術を用いた意思伝達装置実演者の SEIQoL-DW による PRO の経時評価 (図 2)

対象は筋萎縮性側索硬化症(ALS)の男性、病歴 8 年。下肢筋力低下から発症し、病歴 6 ヶ月確定診断、病歴 2 年 10 ヶ月胃ろう, NPPV 実施, 病歴 3 年 6 ヶ月気管切開人工呼吸療法へ移行。病状が安定すると、介護事業所設立、患者会役員など精力的な活動を展開している。

上肢でのスイッチ操作にて、意思伝達装置を操作していたが、病歴 6 年過ぎより、スイッチ操作困難となった。

病歴 5 年 10 ヶ月、HAL 派生技術による意思伝達装置試作のための電位測定 (HAL①)、その後病歴 6 年 10 ヶ月 (HAL スイッチ②)、7 年 9 ヶ月頃 (HAL スイッチ③・④) 8 年 10 ヶ月 (HAL スイッチ⑤・⑥) と試作を用いた意思伝達装置実演に協力した。

対象に対して、SEIQoLDW を病歴 5 年ヶ月、病歴 6 年、病歴 7 年 10 ヶ月、病歴 8 年 9 ヶ月の計 4 回行った。

4 回のキュー (Cue)は、不変なもの (介護事業、患者会活動、患者相互交流) と変化したもの (協同住宅の実現→社会活動→HAL を使った意思伝達への協力→患者のコミュニケーション支援、独居の実現の継続→

図 2 : 対象の経過とコミュニケーション手段

病歴	0	6 M	2Y 10M	3Y 6M	4Y	5Y	6Y	7Y	8Y	9Y
医療及び生活	発症 (下肢筋力低下)	歩行困難 確定診断	嚥下障害 呼吸障害出現	NPPV・胃ろう 気切・人工呼吸	講演活動開始	介護事業所設立	患者会副会長就任 国際会議参加			SEIQoL面接
コミュニケーション手段			口文字	オペナビ (入力ソフト)	両手/プレートスイッチ		HAL 電位①	HAL スイッチ②	HAL スイッチ③・④	HAL スイッチ⑤・⑥

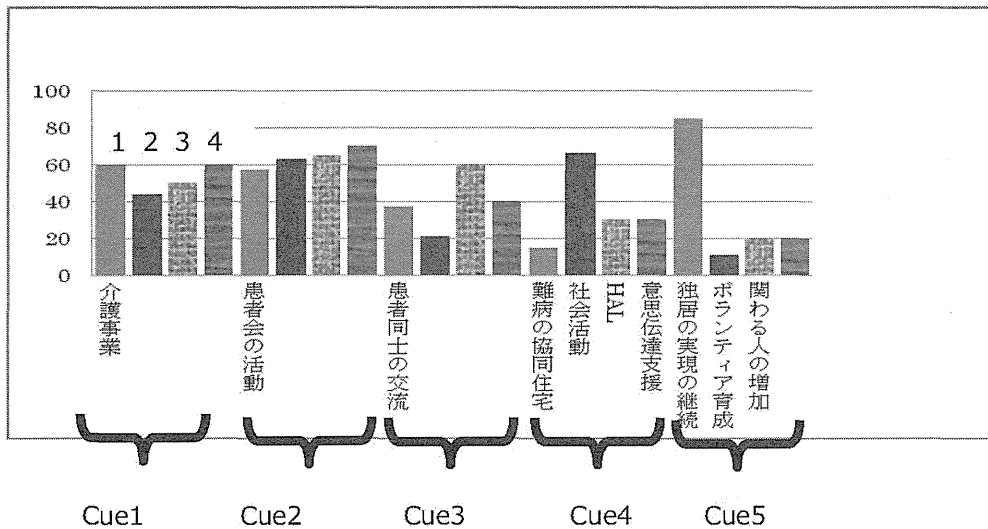


図 3: Cue とレベルの変化

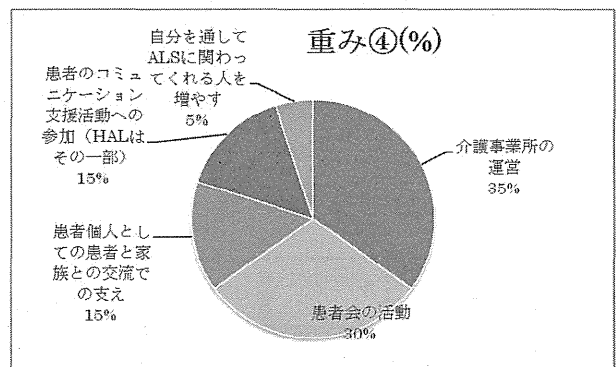
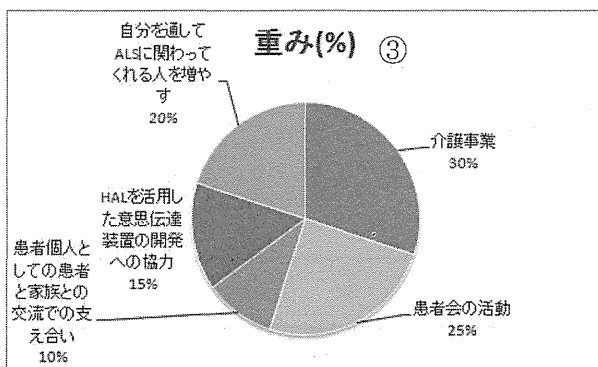
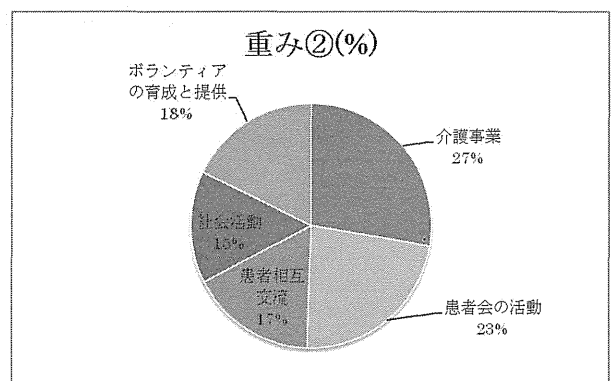
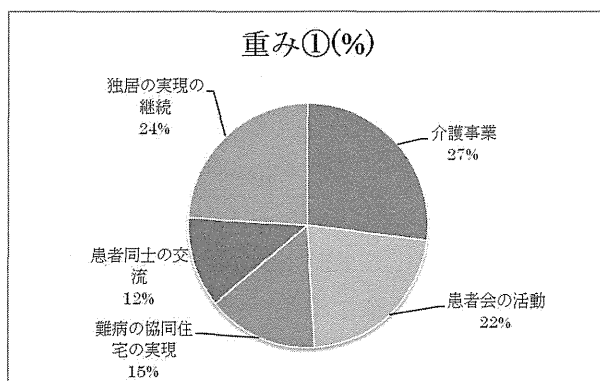


図 4: 重みづけの変化

ボランティアの育成→自分を通してALSに関わる人を増やす)。

各キューのレベルの経時的変化を図 3 に示す。

Cue の重みづけの変化について、図 4-1～4-4 に示す。

レベルと重みづけをかけた SEIQoL インデックス値は、55.8、42.3、45.8、53.5 であった。

#### D. 考察

本医師主導治験で、採用された主観的評価(歩行に関する VAS) は、評価者バイアス等にて施

設間差がみられた。主観的評価を効果的にアウトカムメジャーとして利用していくためには、主観的評価の概念理解や状況に応じた適切な解釈技術を要するといえる。これらに関する体系的な学習の機会は無であり、経験の中で試行錯誤していることが現状であるといえる。今回、主観的評価法の一つである SEIQoL について、最新式の双方向型研修方法を構築できたことは、効果的な概念理解の機会の提供につながり、治験実施施設のみならず、地方開催を実現し全国的な普及啓発につながったといえる。

既存の費用対効果を重視した QOL 評価と SEIQoL の違い体験的に理解できる研修内容を確立でき、今後も継続的な研修会の実施が望まれる。

さらに、SEIQoL-DW での評価の実際として、HAL 技術を用いた意思伝達装置の実演者に対して、病歴 5 年～8 年にかけて 4 回実施しその推移を検討した。

対象にとって不変な Cue（介護事業・患者会活動・患者交流）と状況によって、書き換えていく Cue（社会貢献・関係者育成）があることが明らかとなった。

病歴 3 年 6 ヶ月気管切開人工呼吸療法後、介護事業や患者会役員など精力的な活動により、社会的充実を得ていることが不変な Cue の根幹をなし、自身の生活の安定を目指していた初期から安定を得た後には、社会活動や啓発といった社会還元への活動に変遷していることがみとれる。

達成した Cue を新たに挑戦する Cue に書き換えていることによるインデックス値の変動がみられるものの、特筆すべきは、病状の進行、すなわち重症化によって QOL が下がるとはいえないことが実証され、その人の主観的評価とともに聴くことの重要性が示された。

特に、上肢機能全廃後にも継続して実演可能であった HAL 派生技術による意思伝達（HAL

スイッチ）は、対象自身の Cue に、「HAL を用いた意思伝達装置の開発協力」として、具体的にあがり、次には、「コミュニケーション支援」に広がりをもつものとなった。意思伝達を維持すること、それによって生活や活動にどのような意味を持つのかについては、SEIQoL のようなその人の語りを重要視する方法でないと伺い知ることはできないといえる。医療技術の進歩がもたらす意味づけにもつながることといえ、今後も主観的評価を重要視した取り組みが期待される。

## E. 結論

主観的評価の一手段である SEIQoL に関する研修会を最新式のシステムを用いて規格化し、実施した。これにより、治験施設のみならず全体の理解の促進が期待できる。今後、普及・啓発効果の検証として、web 評価、セミナー評価、SEI-QoLDW の蓄積による PRO 評価が必要である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

中山優季, 井手口直子, 川口有美子, 橋本みさお, 織田友理子: 当事者と医療者による新しい医療の実践, 日本難病看護学会誌, 18(2), 101-102, 2013

### 2. 学会発表

中山優季, 井手口直子, 川口有美子, 橋本みさお, 織田友理子, 中島 孝: 難病看護マインドキュメント (教育セミナー) 当事者と医療者の協同による新しい医療の実践, 第 18 回日本難病看護学会, 東京, 2013.8.24, 東邦大学

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 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

### － HAL-HN01 の装着管理及び安全性管理を中心とした運用技術に関する研究 －

研究分担者 鍋島厚太 CYBERDYNE 株式会社 研究員

研究分担者 河本浩明 CYBERDYNE 株式会社 臨床研究担当役員

#### 研究要旨

ロボットスーツ HAL は人・機械・情報系の融合複合システムを扱うことのできるサイバニクス技術に基づき人の動作意思に対応した生体電位信号を用いて人の運動機能を補助する生体電位駆動型装着型ロボットである。これまでに、脊髄性筋萎縮症（SMA）、シャルコー・マリー・トゥース病（CMT）などの神経・筋難病疾患の運動をアシスト可能な HAL-HN01 を開発してきた。本研究では、HAL-HN01 の神経・筋難病疾患患者に対する治験実施のために、HAL-HN01 の装着管理並びに安全管理技術を中心とした運用技術の研究を推進した。

#### 共同研究者

山海嘉之（筑波大学システム情報系教授）

新宮正弘（CYBERDYNE 株式会社）

#### A. 研究目的

ロボットスーツ HAL は人・機械・情報系の融合複合システムを扱うことのできるサイバニクス技術に基づき人の動作意思に対応した生体電位信号を用いて人の運動機能を補助する生体電位駆動型装着型ロボットである。これまでに、希少性難病である脊髄性筋萎縮症（SMA）、シャルコー・マリー・トゥース病（CMT）などの進行性・難治性の神経・筋難病疾患患者の運動をアシスト可能な HAL-HN01 を開発してきた。本研究の目的は、HAL-HN01 の神経・筋難病疾患患者に対する治験実施のための装着管理及び安全性管理を中心とした運用技術の研究を推進することである。

#### B. 研究方法

治験実施に必要とされる安全性管理のうち、

機器の安全性確認は、CYBERDYNE 株式会社によって、IEC 60601-1:2005 “医用電気機器の基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項”等の国際規格等に基づいた各種安全性評価、および、非臨床試験が実施されている。また、治験実施に供与されているすべての HAL-HN01 は、CYBERDYNE 株式会社によって、購買、設計開発、製造、市場からのフィードバックへの対応を含めて ISO 13485:2003 “医療機器における品質マネジメントシステム”に従って管理されている。

治験時の装着管理や運用時の安全管理については、2012年までに作成した使用方法・手順、仕様上の注意に加え、特に清掃・消毒に関して、アメリカ CDG が 2008 年に発行した “Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities” を参照し、エビデンスが明確になるように改善した。

これまでに得られた HAL-HN01 の運用技術をより確立させ、かつ、国際的にも通用させるべく、HAL-HN01 と同等の機器について、欧州における医療機器承認（CE マーキング）を得るための活

動を行なった。承認を得るにあたっては、2012年までの本研究の成果に加え、欧州医療機器指令（Council Directive 93/42/EEC amended with Directive 2007/47/EC）等の法令への適合性評価を実施した。また、欧州の公認認証機関である TÜV Rheinland から、第三者による適合性評価を受けた。

欧州では、ドイツとスウェーデンで HAL-HN01 と同等の機器を利用した臨床評価を実施するとともに、運用技術に関する情報が得られる体制を CYBERDYNE 株式会社に整えた。

### C. 研究結果

2013年夏に、TÜV Rheinland より欧州医療機器指令への適合性が評価され、HAL-HN01 と同等の機器は、世界初のロボット治療機器として CE マーキングを表示できるようになった。これは欧州連合（EU）全域に医療機器として販売、流通するための許可が下りたことを意味しており、少なくとも欧州において、当該機器の運用技術が受け入れられたと言える。

CYBERDYNE 株式会社は 2012 年にアメリカ最大の認証機関である UL より ISO 13482:2003 の認証を受けており、2013 年には維持審査にも合格した。そのため、HAL-HN01 の安全性管理についても適切に維持できていると言える。

ISO 14971:2007 “医療機器のリスクマネジメントプロセス”に従って、これまでに得られた情報からリスクを再評価したところ、事前に特定できていなかったハザードは無く、また、事前に見積もったリスクの見直しも不要であった。

欧州での臨床試験として、ドイツ BG グループ



図 1 Zentrum für Neurorobotales Bewegungstraining

の中核病院である Bergmannsheil (ベルグマンズハイル) 大学病院では、HAL 専用の治療センターを設立し、急性期、慢性期の脊髄損傷患者に対して HAL による集中的な運動治療を実施し、優れた歩行機能改善を実証している。さらに、スウェーデン・Karolinska (カロリンスカ) 研究所の関連大学病院施設では、急性期、回復期を対象にした脳卒中患者に対し HAL を実践し、歩行機能の他、さまざまな運動機能の改善が認められている。現在、これらの脳卒中患者に対し HAL を適用した効果と通常理学療法との効果を比べる比較試験を進めている。

### D. 考察

薬事法や国際規格等を踏まえた研究開発や非臨床試験だけでなく、欧州医療機器指令への適合・承認（CE マーキング取得）を通して、HAL-HN01 の安全性や性能がより確かなものであると確認された。本研究により、HAL-HN01 のリスクはすべて受容可能なレベルに維持できていることが確認された。HAL-HN01 の運用時の装着管理や安全管理上の必要事項についても、使用者向けの文書等に追記は必要となっていない。

本研究で策定された運用技術、使用手順、及び、取扱説明書等については、CE マーキング取得にあたって、ほぼそのまま利用できた。治験や欧州での実証試験の結果を踏まえて、さらに改善を推進するとともに、より多くの国での医療機器承認、および、適用拡大を進め、当該機器の運用技術を国際的にも確立させることが重要と考えられる。

### E. 結論

神経・筋難病患者の進行抑制は、医学的・医療経済学的・倫理的にも重要であり、ロボットスーツ HAL を用いた治療制御の効果を証明する治験を実施して当該技術の社会実装を実現するために、本研究において装着管理及び安全性管理を中

心とした運用技術の研究開発を推進することができた。さらに、欧州での実証試験を展開することができた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) 鍋島厚太, 新宮正弘, 河本浩明, 山海嘉之 :  
“装着型歩行補助ロボットのリスク管理方法: ロボットスーツ HAL®福祉用の事例,” 日本ロボット学会誌, Vol. 32, No. 3, pp. xxx-xxx, 2014. (to appear)

##### 2. 学会発表

1) 鍋島厚太, 新宮正弘, 河本浩明, 山海嘉之 :  
“ISO/DIS 13482 認証による装着型生活支援ロボットの安全性評価,” 第 31 回日本ロボット学会学術講演会予稿集, 1A3-01, 東京, Sep, 2013.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 下肢装着型補助ロボットによる機能回復訓練効果を検証するための評価

研究分担者 前島伸一郎

藤田保健衛生大学リハビリテーション医学Ⅱ講座 教授

### 研究要旨

下肢装着型補助ロボット（Hybrid Assistive Limb; HAL）が開発され、現在治験が開始されているが、医療機器としての効能を検証するためには、対象疾患に対して、適切な方法を用いて評価しなければならない。そこで、これまでの対象疾患の報告例を文献的に考察し、研究に必要な評価法を検討した。

### 共同研究者

大沢愛子（国立長寿医療研究センター）

西尾大祐（国際医療福祉大学・大学院）

### A. 研究目的

下肢装着型補助ロボット（Hybrid Assistive Limb; HAL）が開発され、治験が開始されている。対象疾患は脊椎性筋萎縮症（SMA）や筋萎縮性側索硬化症（ALS）、筋ジストロフィーなどの神経・筋疾患患者であり、HALを短期間、かつ間欠的に装着し、歩行改善や疾患症状の進行抑制効果などを検証している。本稿では、上記疾患の運動機能を評価する方法について検討した。

### B. 研究方法

これまで、SMAやALS、筋ジストロフィーなどの神経・筋疾患患者に用いられた歩行評価を文献的に考察し、効果の検証に必要な評価法について検討した。

### C. 研究結果

日本リハビリテーション医学会評価・用語委員会が行った「リハビリテーション関連雑誌における評価法使用動向調査(2012)」によれば、2007年から2009年に、リハ関連雑誌で使用されていた評価法の延べ数は3182件で、Functional independence measureやBarthel index、Mini-mental state examination、Medical outcomes study short form. 36 health surveyなどが頻用されていた。神経筋疾患に対しても、FIMやSF-36などの日常生活活動やQuality of life (QOL)の指標を用いることが多く、運動機能の評価としては、Berg balance scaleやTime up and go testが比較的多く用いられていた。

疾患別に検索したところ、筋ジストロフィーでは6分間歩行や10m歩行の信頼性・妥当性が高いという報告や、歩行困難な患者にはassisted 6-minute cycling testを用いる報告があった(Jansen M, 2012)。ALSではFunctional ambulation categories、SMAに対してMotor Function Measure (MFM)

in children、SMATest of Infant Motor Performance Screening Items (TIMPSI)などが用いられていた。デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) に対する新薬 (drisapersen) の治験には主要評価項目として 6 分間歩行距離が用いられていた。

#### D. 考察

神経・筋疾患の運動機能を定量化し、訓練効果を検証した報告はほとんどなく、ADL や QOL の評価を中心に機能予後を検討している論文が多かった。このことは、下肢ロボットのアウトカムの指標として、歩行速度や Functional Ambulation Category (FAC) が用いられるのと対照的であった。

進行性の神経難病を対象とする研究は世界でも少なく、HAL が画期的なりハビリ治療となり得る可能性がある。最終的に患者の ADL や QOL が改善するかは重要だが、HAL が歩行能力を改善させるか否かを検証するためには、アウトカム指標としては、やはり、歩行の指標である歩行距離や歩行速度を直接評価することが妥当である。歩行可能な神経筋疾患の持久力評価には 6 分間歩行テストがよく用いられるが、ALS や SMA の場合、運動耐久性を加味せねばならず、2 分間または 10m 歩行などが至適な評価と考えられる。

#### E. 結論

下肢機能・評価支援ロボットを SMA や ALS、筋ジストロフィーなどの神経・筋疾患患者に使用する際に必要な評価法を明らかにするため、諸外国での報告例を調査した。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 前島伸一郎, 大沢愛子, 西尾大祐, 平野恵健, 木川浩志, 武田英孝: 長下肢装具の可能性 ロボットスーツ HAL の脳卒中片麻痺への応用. 日本義肢装具学会誌 29:546-550, 2013
- 2) 前島伸一郎, 大沢愛子. 道具をつかいこなそうー自助具からロボットまで. 高次脳機能障害のリハビリテーションにおける道具の応用. 日本赤十字リハビリテーション協会誌 2013;27:17-26.

##### 2. 学会発表

- 1) Osawa A, Maeshima S, Nishio D, Hirano Y, Kigawa H, Ozaki K, Kondo I. Aphasia and hemispatial neglect influence ADL in patients with acute thalamic hemorrhage. 7th World Congress of the International Society of Physical and Rehabilitation Medicine. Beijing, China. 2013. 6. (ISPRM2013)
- 2) Nishio D, Maeshima S, Osawa A, Hirano Y, Takeda K, Kigawa H: Physiotherapy using Robot Suit Hybrid Assistive Limb to a patient with paraplegia due to metastatic spinal cord tumor. 7th World Congress of the International Society of Physical and Rehabilitation Medicine. Beijing, ,



China. 2013. 6. (ISPRM2013)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 新しい健康概念の意義と HAL-HN01 治験がめざすもの

研究分担者 松田純 静岡大学人文社会科学部・社会学科・教授

### 研究要旨

中島孝・治験調整医師によれば、HAL-HN01 治験には、WHO の「身体的・心理的・社会的に完全に良い状態」という健康概念ではなく、新しい健康概念が必要である。BMJ（英国医学雑誌）で公表された「社会的・身体的・感情的問題に直面したときに適応し自ら管理する能力」という新しい健康概念に基づかなければ、本治験の性格と戦略を明確に把握できないという。本研究では、この問題提起を深めるため、BMJ の許可を得て、Machteld Huber et al., How should we define health? In: *BMJ* 2011, 343(4163):235-237（「われわれはどのように健康を定義すべきか？」）を全訳し、その意義を深めるとともに、HAL-HN01 治験の戦略の意義について考察する。

Huber らによる「健康」概念は健康観を変えるだけでなく、医療の捉え方を大きく変える可能性を持つ。神経・筋疾患患者がロボットスーツ HAL-HN01 を装着した治療によって、難治性疾患の進行抑制と歩行改善効果を実証しようとする本治験の戦略を倫理的に正当化できるのは、この新しい概念である。本治験の成功は、さまざまな障壁に悩む患者に福音を届けることができるだけでなく、健康、病氣、医療の本質を問い直すきっかけにもなると期待される。

### A. 研究目的

「社会的・身体的・感情的問題に直面したときに適応し自ら管理する能力」という新しい健康概念の射程と意義を明らかにし、この新しい健康概念の視点から HAL-HN01 治験の倫理的正当性と意義を明らかにする。

### B. 研究方法

Machteld Huber et al., How should we define health? In: *BMJ* 2011, 343 を翻訳し（資料参照）、関連する諸文献もふまえて解釈し、HAL-HN01 治験の意義について考察した。

（倫理面への配慮）

文献を中心とした研究のため、著作権等に配慮した。

### C. 研究結果

WHO は 1948 年に、健康を「単に疾患がないとか虚弱でない状態ではなく、身体的・心理的・

社会的に完全に良い状態」と定義した。この定義は当時、広範な広がりを持つ野心的なものとして評価されたが、その後、たえず批判にさらされてきた。そもそも、「完全なる健康状態」は存在するのか、健康／病氣という明確な二元論が成り立つのか等々、さまざまな疑問が提起されてきた。WHO においても 1998 年以降、これを改正する動きがあったが、実現しないまま今日に至っている。結果として、60 年以上にもわたって、この定義は 1 度も改定されていない。

これが策定されたのは、西洋近代医学が感染症に対して圧倒的な勝利をおさめつつあった時代である。ところが今日では、新しいタイプの感染症の脅威はあるものの、医学の主要な対象が、治癒しにくい慢性疾患や加齢に伴う機能低下になってきた。Huber らは、「高齢化や疾患傾向が変化している現代において、WHO の定義は望ましくない結果を生む可能性すらある」として、新たな健康概念の必要性を認識し、その

開拓に取り組んだ。

その結果、導き出されたものは、「社会的・身体的・感情的問題に直面したときに適応し自ら管理する能力(the ability to adapt and self manage in the face of social, physical, and emotional challenges)」という新しい健康概念である。WHOの「身体的・心理的・社会的に完全に良い状態」という定義が静的な目標であるのに対して、問題に対処する(cope)能力という動的な捉え方になっている。

## D. 考察

### 1. 健康と病気の連続性

西洋近代医学は健康と病気を截然と分けようとした。しかし「完全な健康状態」というのは考えにくい。健康と病気との間には広い中間地帯があると考えた方がよい。じつは西洋の古代から中世までの医学は、<健康でも病気でもない中間地帯(neutralitas)>をはっきりと見据えていた。近代医学によってこの中間地帯が排除された(Schipperges, Heinrich, *Der Garten der Gesundheit. Medizin im Mittelalter*. 1985. S.157. シッパーゲス『中世の医学——治療と養生の文化史』大橋博司ほか訳, 人文書院, 1988. p.164)。

イスラエルの医療社会学者アロン・アントノフスキー(Aaron Antonovsky, 1923-1994)は、近代医学のなかで見失われたものを再び取り戻そうとした。アントノフスキーは健康と病気を峻別するのではなく、ひとは「健康と健康破綻を両極とする連続体(health ease / dis-ease continuum)」の上にいると捉える。彼は、現代の医学が疾病に研究の主眼を置き、なぜひとは病気になるのかを説明する病因論を理論的基礎としていると捉える。これに対して、健康と健康破綻の連続体上で、健康という望ましい極へと移動させるものは何かを探究すべきだとして「健康生成論(salutogenesis)」を提唱した。彼

はこれを、西洋医学の狭い疾患モデルから生物・心理社会モデルへのパラダイム転換と意味づけた。これはその後の健康増進論の理論的基礎となった(アロン・アントノフスキー『健康の謎を解く——ストレス対処と健康保持のメカニズム』山崎喜比古・吉井清子(監訳), 有信堂, 2008)。

WHOが1986年に開催した第1回ヘルスプロモーション国際会議で、「健康促進(ヘルスプロモーション)に関するオタワ憲章」が採択されたが、このなかにも健康生成論が流れ込んでいる。

「健康促進とは、人々が自身の健康を管理改善できることの過程である。身体的・精神的・社会的に健全な状態に到達するには、個人や集団が、望み(aspirations)を明確にし、それを実現し、ニーズを満たし、環境を変え、それにうまく対処(cope)していくことができなければならない。……健康とは、身体的な能力とともに社会的・個人的な資源(social and personal resources)を強調する積極的な概念(concept)である。したがって健康促進は、単に健康部門の責任にとどまるものではなく、健康なライフスタイルを超えて、満足すべき状態(幸福)に至るものである(goes beyond healthy life-styles to well-being)」。

さらに、2005年の「国際化社会におけるヘルスプロモーションのためのバンコク憲章」では、「ヘルスプロモーションとは、人々が自らの健康とその健康決定要因をコントロールする能力を高め、それによって自らの健康を改善できるようになる過程(the process of enabling people to increase control over their health and its determinants, and thereby improve their health)である」と捉えられた。Huberらの新しい定式化はこの流れを引き継いでいる。

アントノフスキーは、健康と健康破綻を両極とする連続体上で、健康という望ましい極へ移

動させる主要な決定要因として、「首尾一貫性感覚(sense of coherence: SOC)」をあげている。それは、その人に浸みわたったダイナミックで持続可能な確信の感覚である。その確信には、人生で遭遇するさまざまなストレス（ストレス要因）に対して、事態を的確に把握し、その刺戟を自身の統御のもとで、有意義に処理できるという感覚である。

把握可能感(comprehensibility)

処理可能感(manageability)

有意味感(meaningfulness)

の3つが核をなす。首尾一貫性感覚を持てる人は、絶え間なくストレス者に出会いながらも、自己コントロールを失うことなく、事態を処理して行ける柔軟性をもつ。言い換えれば、**復元力(resilience)**をもっている。

HuberらはアントノフスキーのSOCを参照しつつ、「問題に対処し、その人の統合性とバランスと健やか感(sense of wellbeing)を維持したり回復したりする包容力(capacity)」すなわち**復元力(resilience)**に基づいた、健康の「動的な定式」を提案している。

## 2. ナラティブによる意味の再構成と緩和ケア

そのような復元力はどこから生まれるのだろうか？ それはナラティブ（物語り）による意味の再構成から生まれる。例えば、重大な病気が判明したときには、誰もが動揺する。病気や加齢によって心身が衰え、これまでの通りの生活ができなくなったりした場合、今後の人生について、さらには、自分の人生全体を振り返り、その意味と目標についても深く考えるようになる。それは、ナラティブによる意味の再構成の営みとなる。新しい健康概念は、苦悩する患者のナラティブによる意味の再構成と、それに寄り添うケアを理論的に基礎づけるものとなる。

近年、慢性疾患や加齢に伴う心身機能の低下

が医療の大きな課題になったことにより、緩和ケアの重要性が強調されている。治すことができない病人には手を出さないというのが、かつての医師の規範であった。治らない病気による苦痛は、長い間、無視され放置されてきた。しかしいまでは、がん対策基本法にも謳われているように、緩和が医療の重要な使命として理解されるようになった。日本の「医の倫理綱領」には見当たらないが、「ドイツの医師のための職業規則（雛型）」には、「医師の使命は、生命を維持し、健康を守り回復させ、苦痛を和らげ、死に逝く人を支え、人類の健康に対する重要性という観点から、自然の生命基盤の保持に貢献することにある」と、緩和が明確に位置づけられている。健康を「社会的・身体的・感情的問題に直面したときに適応し自ら管理する能力」として捉えるならば、緩和ケアは、患者自身の適応・管理能力を支援し、病者をエンパワメントする営みと理解することができるであろう。

## 3. 「延命治療」の中止という発想ではなく、治らない病気とともに生きることを支える

中島孝医師が指摘するように、そもそも「終末期」「延命治療」などは構成概念であり、客観的な定義は不可能である。にもかかわらず、「回復の可能性がなく、かつ、死期が間近であると判定された状態にある期間」を「終末期」、「単に当該患者の生存期間の延長を目的とする医療上の措置」を「延命措置」と定義し、これを合法的に中止できる道を拓くことがもくろまれている（「終末期の医療における患者の意思の尊重に関する法律案（仮称）」）。

健康＝「完全な良い状態」という定義に基づけば、「完全な良い状態」＝正常状態を取り戻せない医療措置はすべて「延命措置」となる。しかし、健康を「社会的・身体的・感情的問題に直面したときに適応し自ら管理する能力」と捉えるなら、「問題に対する適応能力を改善したり、

補ったりすることが医療の目的となり」、医療の捉え方が根本的に変わると中島孝医師は主張している（中島孝「尊厳死論を超える——緩和ケア、難病ケアの視座」『現代思想』vol.40-7,2012）。

生命倫理学者の多くが、苦痛を長引かせるだけの「延命措置」を患者に早めに諦めさせ、「安楽な死」を保障することが倫理的だと考えている。かかる考えから、「延命措置」の中止を合法化しようとするならば、「死ぬ権利を保障する尊厳死法」は「死ぬ義務」を課す法へ転回する危険性をはらんでいる。新しい健康概念はこのテーマ群にも大きな影響を及ぼし、医療観の転換へと発展する可能性がある。

#### 4. 「治療を超える」エンハンスメント

「身体的・心理的・社会的に完全に良い状態」を「健康」と捉えた場合、医療的措置によって「正常」に戻すことは「治療」であり、「治療を超える」措置は「エンハンスメント（Enhancement 増強）」だという捉え方になる。しかし、治療と超治療の線引きをして、その線以上は倫理的に問題ありとの論を展開しようとしても、そもそも、かかる線引きは困難である。その困難さは、エンハンスメントをめぐる論争のなかで、ほぼ共通認識となった。それは、正常／異常、健康／病気が截然と分けられないということからきている。

さらに、健康を「完全に良い状態」とした場合、通常以上の「完全」をめざす措置も、健康目的であるから問題ないとされ、エンハンスメントへの歯止めはいっそう不可能になる。Huberらも、「『完全な』という言葉が、意図せずして、社会の医療化を助長していく点」を、この定義の問題点として指摘している。

結局、病気—普通の健康—完全な健康という線上に、明確な境界線を引いてエンハンスメントを位置づけることは不可能である。「健康＝復元力、困難に直面した時の対処能力」と捉える

なら、狭い意味での治療型医療ではなく、問題に直面した時に対処能力を支援する **Healthcare** という新しい医療概念が成立する。これこそ医療の本義なのではないか。

中島孝・治験調整医師は言う。この定義に基づけば、「治療」とは、「正常に戻す」行為ではなく、「疾患や障害に適応する能力」を支援する意味となる。HALによる治療はこの意味での支援であって、超治療ではない（中島孝「ロボット工学の臨床応用——ロボットスーツ HAL の医学応用」『小脳と運動失調』2013）。

#### 5. HAL -HN01 治験の意義

本治験は、希少性神経・筋難病性疾患の進行抑制治療効果を得るための短期効果としての歩行改善効果を実証しようとするものである。「神経・筋疾患患者用に新規に開発された下肢装着型ロボット（HAL-HN01）を被験者が定期的、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、疾患の進行が抑制される」という仮説の証明をめざしている（前掲書）。「完治」あるいは「根治」をめざすのではなく、歩行改善効果と、それをきっかけとして、患者のQOLの向上をめざす。

「完全に良い状態」に戻すことが本来の治療だとすれば、病気を治すことができない処置は、「無意味な延命治療」という論にもなりうる。国の研究補助金を疾患の進行抑制や歩行改善のための研究開発にではなく、完治を実現するもっと画期的な研究に投入しないのか、という議論さえありうるであろう。しかし、そもそも「完治」あるいは「根治」とは何か、「完全な歩行」とは何か、それらは本当にありうるのか、という問いが生じるであろう。本治験がめざす治療目標は、難治性の疾患を「完全に良い状態」へ戻すというものではない。難治性疾患のさまざまな困難をやわらげ、患者のナラティブによる意味の再構成を助け、病いととも生きる生を

支えることをめざしている。それゆえ、国の支援も得て展開されている本治験を倫理的に正当化するものは、WHOの健康定義ではありえず、「健康＝復元力，対処能力」という新しい健康概念でなければならない。

健康の定義は個別の医療に影響を与えるだけでなく、医療政策全般、医学研究政策にも影響する。Huberらも、「予防プログラムと医療においては、健康の定義によってアウトカムの指標が決まるが、生存年数が伸びることは社会参加よりも重要ではないかもしれないし、対処能力を高めることは、健康の完全な回復よりも、もっと重要で、より現実的であるかもしれない」と述べている。

## E. 結論

本治験が成功すれば、さまざまな障碍に悩む患者に福音を届けることになることと期待されている。しかし、それだけではなく、健康，病气，医療の本質を問い直すきっかけとなり，Healthcare についての考え方を大きく変革することが期待される。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- ・松田純・青田安史・天野ゆかり・宮下修一（編著），こんなときどうする？ 在宅医療と介護ケースで学ぶ倫理と法，南山堂，1-150（予定），2014
- ・松田純・玉井真理子（編著），シリーズ生命倫理学 第11巻 遺伝子と医療，丸善出版，1-256，2013
- ・松田純ほか（共著）（公）MR認定センター教育研修委員会監修，MRテキストⅢ 医学概論2012，2013年改訂，南山堂，2013，1-230

- ・松田純，遺伝医療と社会—パーソナルゲノムがもたらす新たな課題，シリーズ生命倫理学 第11巻 遺伝子と医療，丸善出版，1-24，2013
- ・松田純，倫理的葛藤とコミュニケーション，後藤恵子（編），ファーマシューティカルケアのための医療コミュニケーション，南山堂，15頁（頁数未定），2014
- ・松田純，事前医療指示の法制化は患者の自律に役立つか？—ドイツや各国の経験から，理想，692号，78-96，2014
- ・松田純，シンポジウムⅨ サイバニクスを医療・介護に活かす—ロボットスーツ HAL®治験と人支援技術の未来展望，日本生命倫理学会ニューズレター「第25回日本生命倫理学会年次大会座長報告集」，2014

### 2. 学会発表（学術講演を含む）

- ・松田純（オーガナイザー），サイバニクスを医療・介護に活かす—ロボットスーツ HAL®治験と人支援技術の未来展望，第25回日本生命倫理学会年次大会，2013年12月1日，東京大学，シンポジストは本研究班の中島孝，山海嘉之，川口有美子
- ・松田純，在宅医療と介護の倫理—病院と違う在宅の特徴とは，2014年3月13日，鈴鹿ロボケアセンター（鈴鹿市）
- ・松田純，サイバニクスの活用とエンハンスメント—新たな健康概念をふまえて，東京大学大学院教育学研究科附属バリアフリー教育開発研究センター公開シンポジウム「最新テクノロジーとバリアフリー」，2014年3月1日，東京大学
- ・松田純，在宅医療と介護の倫理，2014年2月20日，大分ロボケアセンター（別府市）
- ・松田純，介護専門職の倫理とは，第11期（株）アースリーダー研修会，2014年2月17日，グランシップ（静岡）
- ・松田純，事前医療指示とコミュニケーション，

2014年2月5日，鹿児島県難病相談・支援センタ

ー

・松田純，看護における倫理教育のめざすもの，静岡県看護師等養成機関連絡協議会講演会，2013年11月16日，静岡県立大学看護学部

・松田純，尊厳死法と事前指示は平穏死を保障するか？ からつ塾第94回講義，2013年10月21日，虹ノ松原ホテル（唐津市）

・松田純，理学療法士に求められる倫理とは——事例に基づく倫理トレーニング，第48回日本理学療法士協会全国学術研修大会講演，2013年10月5日，アクトシティ（浜松市）

・松田純，事前指示と尊厳死法——日独比較をとおして，ビハーラ医療団研修会，2013年9月8日，グランシップ（静岡）

・松田純，iPS細胞——“夢の治療”それとも人間の変貌？ 清水町教育委員会生涯学習課主催公開講座，2013年8月23日，清水町市民ホール

・松田純，願望実現医療と代替医療——ナラディブの役割，財団法人生存科学研究所 第5回「代替医療と語り」研究会講演，2013年8月12日，（財）生存科学研究所（東京，銀座）

・松田純，特別講演 終末期医療と倫理——事前指示と尊厳死法，日本社会薬学会北海道支部 平成25年度総会，2013年5月19日，札幌コンベンションセンター

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 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

研究分担者 松村明 筑波大学医学医療系 臨床医学域 脳神経外科

### 研究要旨

悪性を含む神経膠腫については、罹患患者が希少であり、また術後とくに運動麻痺や失語を生じたり術前より症状がある場合、リハビリテーションをおこなうものの、その有用性は予後の悪さ、症状の進行と相まって明らかでなく、その回復経過、程度については未知である。悪性神経膠腫患者に対して、術前麻痺の有無、術後麻痺の出現、回復過程を明らかにすることを目的とした後方視的解析を行った。悪性神経膠腫でも治療継続かつ維持的リハビリテーションが可能な体制が望まれると考えられた。

### 共同研究者

中井 啓（筑波大学医学医療系 講師）

松下 明（筑波大学サイバニクス研究コア・助教）

五月女康作（筑波大学サイバニクス研究コア・研究員）

### A. 研究目的

希少疾患としての神経筋難病疾患においては、HAL を用いたリハビリテーション治験が国内で医師主導により開始されている。分担研究者らは、脳神経外科部門を中心に、今後 HAL リハビリテーション応用が可能な技術および対象疾患について検討してきた。ここでは、二つの成果について報告する。1：悪性神経膠腫瘍におけるリハビリテーションの役割についての基礎的検討、2：歩行プログラムにおける動作頻度に関する検討

### B. 研究方法

#### 1. 悪性神経膠腫瘍におけるリハビリテーションの役割についての基礎的検討

対象は 2010-12 年に当院で手術治療を行った神経膠腫 連続症例であり、初回手術、18 歳以上の患者 n=101 例。 男：女=59:42（男性平均

5.9 歳、女性平均 5.8 歳）検討項目として、〔術前：術直後：退院時〕の麻痺の有無・程度（MMT）を抽出、手術術式（removal / biopsy）、病理診断、後療法（放射線治療、化学療法）、在院日数（手術日—初期治療終了退院）、初期治療後の転帰（自宅、転院）を検討し Glioma 初期治療患者における術前/術後障害の頻度や転帰を明らかにし、当該患者の回復過程/程度を検討し、リハビリテーションの意義について検討することを目的とした。

#### 2. 歩行プログラムにおける動作頻度に関する検討

対象は 20 代男性の健常ボランティア 10 名とした。各被験者は、MRI 内で画面から提示されるタイミングに合わせて、下肢の屈伸運動を左右交互に行った。この屈伸運動の周期は、1.2 秒毎、1.8 秒毎、2.4 秒毎の 3 タイプ（順に Fast, Medium, Slow とする）に設定し、被験者に提示した。各周期別に、30 秒間の休みと 36 秒間の運動を 4 回繰り返し、機能的 MRI を撮影した。機能的 MRI の撮影は EPI 法を用い、パラメーターは、TR 3000ms, TE 35ms, FOV 240x240mm, Matrix 96x96, スライス厚 4mm, スライス数 40 枚とした。運動時の脳賦活部位は SPM8 を用いて解析・同定し、各周期間で比較を行った。



（倫理面への配慮）

研究1 後方視的検討であり、非連結匿名化ののち、解析を行った。

研究2 学内倫理委員会に実験について申請承認を得て、被検者の同意を得た後に施行した。

### C. 研究結果

結果1 対象患者のうち、運動麻痺が術前、術後に生じていた症例は45例45%に及んだ。それら症例の転帰は、

自宅退院	63% (28/45 例)
回復期リハビリ	22% (10/45 例)
療養転院	13% (6/45 例)
死亡	2% (1/45 例)

であった。悪性腫瘍(WHO grade 3, 4)における初期治療（手術、放射線治療、化学療法）中の運動麻痺改善および不変症例は17% (5/29 例)であり、増悪、一時増悪を示した例が83%を占めた。部位：前頭葉、左右：右側、病理診断：WHO grade 4, 術式：摘出術が麻痺を認めた症例に多いことが判明し、麻痺症例45例の平均在院日数は72日と麻痺の生じなかった症例56例の平均53日と比較し、長かった。特に麻痺を生じたGrade 3, 4は平均在院日数78日と長期であった。WHO grade3で、MMT4/5程度の症例が回復期リハビリテーションに多く転院する傾向が認められた。

結果2 すべての例で下肢の1次運動野に賦活を認めた ( $p < 0.05$ , family wise error correction)。また各周期別に10例のグループ解析を行ったところ、下肢の1次運動野から補足運動野にかけての賦活を認めた ( $p < 0.05$ , family wise error correction)。この下肢1次運動野から補足運動野にかけてのクラスターのサイズは、周期が遅くなるほどに大きくなる傾向がみられた (図1)。また、周期と賦活との間で回帰分析を行った結果、図2に示すように、下肢1次運動野から補足運動野にかけての領域で有意な正の関係が推定された ( $p < 0.05$ , family

wise error correction)。

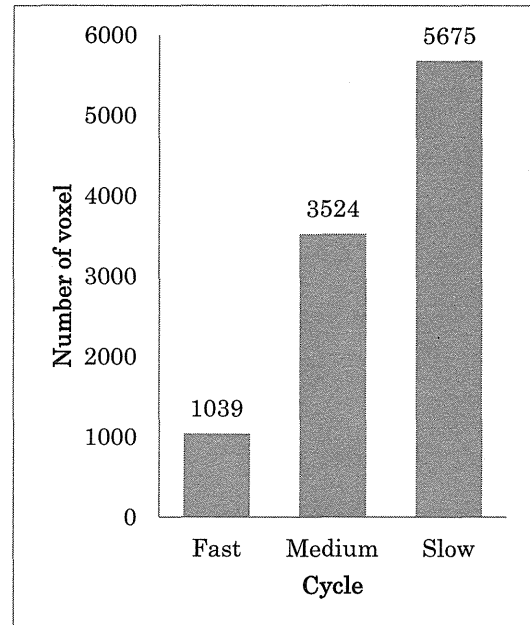


図1 周期別の運動時賦活領域の比較（下肢1次運動野を含むクラスターのサイズ）

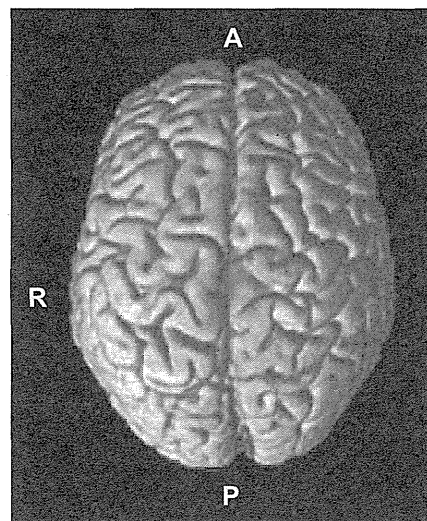


図2 屈伸の周期と運動時の賦活との回帰分析。多重比較補正は family wise error correction を用い、 $p < 0.05$  にて示した。

### D. 考察

日本リハビリテーション医学会の制

定した癌のリハビリテーションガイドラインにおいても、組織系、原発・転移の病型、小児においても、運動障害においては、リハビリテーションが有効であり、ADL、入院期間、QOLの改善が認められること、包括的リハビリテーションが行われることが推奨グレードBとして明記されている。当院の結果においても、ほぼ全例がリハビリテーションの介入を受けており、とくに急性期治療中の段階では、HALを用いるリハビリテーションの可能性が示された。

また、下肢運動の周期は1次運動だけでなく補足運動野の賦活との関連もみられたが、補足運動野は歩行の調整などの機能を有すると考えられており、今回の結果も歩行速度の調整に関与していることを示唆する結果となった。この補足運動野が障害されると麻痺による歩行障害などを呈することが知られており、補足運動野症候群と呼ばれている。一般に補足運動野症候群は数か月の経過で回復するといわれているが、悪性神経膠腫の生存期間中央値は、現在広く行われている治療でも14.2か月と報告(Stuppら)されており、いずれ回復するものであっても、より短時間の回復が望まれる。

今後、手術を契機に麻痺を生じるうる患者、手術前から麻痺を呈する患者は、手術前からHALを用いたトレーニングをあらかじめ行い、HALを用いたリハビリテーションを手術後早期から行うことは、悪性神経膠腫患者にとって重要であり、手術治療とHALを用いたリハビリテーションとの親和性は高いと考えられる。また、麻痺の改善が見込まれることが証明されれば、さらに摘出範囲を拡大することも考えられよう。ひいては生命予後の改善の可能性も検討できる。

## E. 結論

1. Glioma 初期治療 101 例では、45 例に運動障害を生じていた。転帰は、改善 3、不変 8、一時増悪 17、増悪 17 であった。自宅退院は 63%

で悪性神経膠腫でも治療継続かつ維持的リハビリテーションが可能な体制が望まれる。

2. 下肢屈伸運動時、運動の周期が長くなるほど、下肢1次運動野から補足運動野にかけての賦活が亢進した。歩行速度と補足運動野との関連が示唆され、リハビリテーション時においても考慮されることが望まれる。

## 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

## 下肢装着型補助ロボット治験の倫理社会的側面に関する研究

研究分担者 美馬達哉 京都大学医学研究科 准教授

### 研究要旨

学際的な研究討論と文献調査によって、下肢装着型の補助ロボットを用いた希少性神経・筋疾患の下肢脱力と筋萎縮に対する治験の倫理的・社会的問題を多方面から検討した。表面筋電図解析の手法については、現在の信号解析手法の応用という工学的観点からのアルゴリズムに、生理学的機序に基づいた仮説を統合することでより優れた手法が生まれる可能性が示された。治験などの医療情報の集積されたデータベースのはらんでいる倫理的・社会的問題についても検討した。以上の研究は現在進行形であり、来年度にはシンポジウムなどを開催して、その成果の一端を発表する予定である。

### 共同研究者

松橋 眞生（京都大学医学研究科）

小金丸 聡子（京都大学医学研究科）

三上 祐介（京都大学医学研究科）

### A. 研究目的

ここでは、患者の生活機能や QOL に着目する観点から、歩行障害という病態を同じくする複数の疾患を一つの類型として捉えている。そして、希少性神経・筋難病で下肢の筋力低下と筋萎縮によって歩行障害を慢性進行性に來す疾患を対象として、下肢装着型補助ロボット HAL 神経・筋難病型下肢モデルを用いて、その定期的・完結的な着用による補助で、罹患筋の過剰疲労と障害を減少させ、疾患経過中の筋力低下と筋萎縮を抑制することを旨とする治験である。

その治験プロジェクトの一部として、従来の医薬品における治験とは異なる機器による倫理的社会的な諸問題を検討することを目標として、文系と理系、素人と専門家の垣根を越えた情報交換と討論を行った。

### B. 研究方法

神経・筋難病を専門とする臨床医、医療倫理・生命倫理学者、患者団体代表、医療社会学者を含む社会科学研究者などとの学際的な研究討論

および文献調査によって、先端医療技術に関する諸問題を検討した。

また、HAL による疾患進行の抑制には、使用頻度依存性の神経可塑性が関与することが推定され、その観点からの基礎医学的な検討も同時に遂行しつつある。

（倫理面への配慮）

研究の性質上、実験的処置は含まず、個人情報にアクセスすることもないため、とくに倫理上の問題はなかった。

ヒトの神経可塑性の研究に関しては、ヘルシンキ宣言の精神に則り、必要な場合には厚労省の臨床試験のガイドラインにも準拠して、京都大学医学研究科・附属病院の倫理委員会の審査を受けたプロトコルに従って、被験者の事前の文書による同意を得て実験を行った。

### C. 研究結果

2013年6月には、研究分担者と研究協力者（美馬、松橋、三上）で、研究代表者の施設（国立病院機構新潟病院）を訪問し、先方の研究者と HAL 治験の進行状況および関連する諸問題について実地調査と研究討論を行った。

HAL の他のロボットスーツ類似製品との最大の違いと優位性は、末梢から得られる生体電位を利用することで、装着者の運動意図を推定し、

それを補助するという点にある。

従来の神経生理学領域での表面筋電図解析においては、時間周波数解析や整流後のパワー値を求める比較的単純な手法が主体であったが、今後は表面筋電図で得られる集束的筋放電から単一筋放電やその基礎にある脊髄運動ニューロンの発火パターンを推定する手法が必要となることが明らかとなった。そうした観点から、今後は、健常者および神経筋難病患者での超多チャンネル表面筋電図の記録と解析に着手する予定である。こうした手法に関しては、2013年11月にサンディエゴで開催された米国神経科学会に参加して、世界的な研究動向についての調査を行った。

また、多量のデータを用いる予測解析手法一般ならびにそうした場合の医療情報管理についても研究調査を行った。治験も含めた人間を対象とする臨床研究データについては個人情報保護と法令遵守という観点からさまざまな検討が行われてきた。しかし、予測分析一般について、安寧な科学発展による人類の福祉増進と個人情報やプライバシーの保護をどうバランスさせるかについては、よりひろい歴史文化的検討が不可欠である。

#### D. 考察

筋電図解析については、現在は信号処理を主眼とした工学的アプローチが主体であり、生理学的治験をもとにして適切な仮説を組み立てた上で解析をすることで、よりよく運動意図を推定するアルゴリズムを開発できることが予測される。この点について継続的な研究協力を行っていくことは必須である。

医療情報については、本研究での筋電図データの扱いなども含めて、「情報」を収集するセンサーなどのモバイル化・非接触化が進んでおり、従来のインフォームドコンセントの枠組みだけで考察・評価することは困難である。この点に

ついては、すでに論文として発表した（「医療情報と権力」）。

ビッグデータと呼ばれる多様で大量な情報による予測解析の可能性と危険性については、来年度に研究協力者ら（松橋）が、研究代表者と協力して、日本神経学会でシンポジウムを開催する予定である。

#### E. 結論

脳情報の解読とその利用には、神経生理学のアプローチとバランスを取って、医療倫理的・生命倫理的検討を積み重ねていく必要があると考えられる。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

書籍

美馬達哉「医療情報と権力」

板井孝壱郎、村岡潔編『シリーズ生命倫理学 16』丸善出版、2013、p.p.213-233

雑誌

Fumuro, T., Matsushashi, M., Mitsueda, T., Inouchi, M., Hitomi, T., Nakagawa, T., Matsumoto, R., Kawamata, J., Inoue, H., Mima, T., Takahashi, R., \*Ikeda, A., Bereitschaftspotential augmentation by neuro-feedback training in Parkinson's disease. Clin Neurophysiol. 2013; 124:1398-1405.

Nojima, I., Oga, T., Fukuyama, H., Kawamata, T., \*Mima, T., Mirror visual feedback can induce motor learning in patients with callosal disconnection. Exp Brain Res. 2013; 227:79-83