

■ 表1 今回の治験 (NCY-3001試験) の対象疾患・病態

<p>希少性神経・難病における歩行不安定症 (18歳以上の脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、下肢症状が緩徐進行性の筋萎縮性側索硬化症、シャルコー・マリー・トゥース病、遠位性ミオパチー、封入体筋炎、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、上記病態と同等とみなされるもの)</p>

保護される。つまり、筋疾患においても安全で効果的な運動練習が実施できる」というのだ。

いままで、神経・筋難病患者の運動療法は罹患筋の過剰な負担が起きるため大変難しく、脳卒中のリハビリテーションでは、随意性よりも、筋緊張亢進が起きることが問題だった。HALのハイブリッド制御システムは、その問題を解決する可能性を有している。

中島氏は、実際にHAL福祉モデルを試験的に数例の患者に使用して、その効果を目の当たりにした。

たとえば、HTLV-1関連脊髄症(HAM)の60代女性は、つかまり歩きもできなくなって入院したが、HAL福祉モデルによる数日の歩行訓練の後、2分間で90m歩けるようになった。また別の症例では、HAL福祉モデルで7回の歩行訓練の後、足クローヌス検査で、筋緊張低下が確かめられた。

「われわれは、HAL装着による関節運動により、筋から脊髄や脳に信号がフィードバックされ反応が変化する効果、つまり神経可塑性が高められると推定するに至った」

と中島氏は説明している。

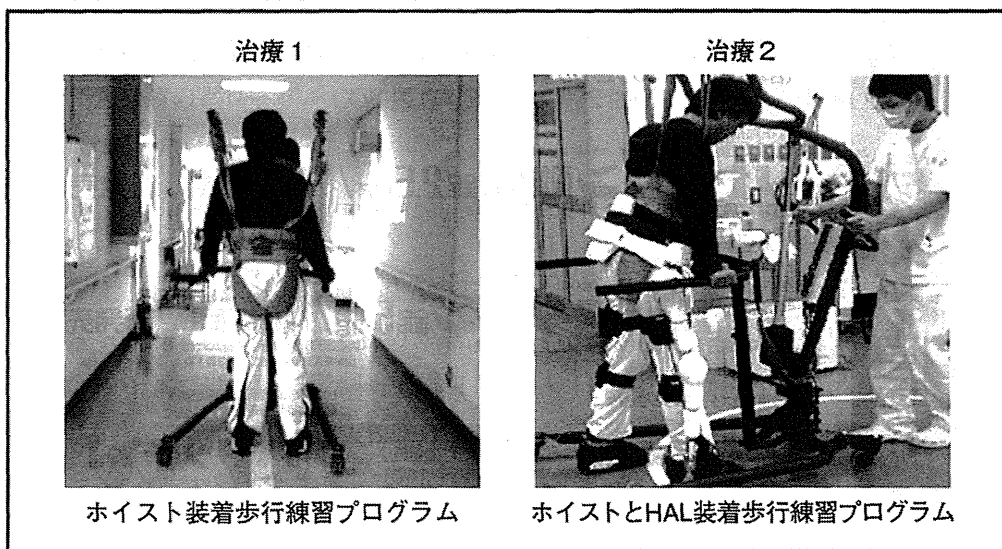
将来は再生医療などとHALの複合医療も期待される

今回開始された薬事法に基づく医師主導多施設共同治験の概要は図1のとおり、対象疾患は表1のとおりだ。神経・筋難病患者を2群に分け、難病治療用に開発されたHAL-HN01を用いて無作為化クロスオーバー試験を実施。2分間歩行テストなどの客観的評価と患者の主観的な評価、医療従事者の評価などで効果を判定する。両群ともホイスト(吊り下げ器具)歩行練習とHAL+ホ

イスト歩行練習を実施するが(図2)、群ごとにその時期は前後する。HALの治療効果があれば、ホイストだけの歩行練習をした時期とは、歩行改善度が異なっていると想定される。治験では、15例ずつ計30例が登録される予定だ。全国10カ所の治験実施施設で治験が終了するまでには1年以上かかる見込みで、「できれば2014年度中に治験結果をまとめ、薬事申請が行えるとよい」と中島氏は期待を示すとともに、「これを突破口として、さまざまな疾患の治療応用を推進していきたい」と続ける。

難病だけでなく、脳卒中急性期医療から廃用性筋萎縮まで、効果が期待できる疾患の幅は非常に広く、まさしく高齢化社会に貢献する医療技術になるかもしれない。病態の1つひとつに効果と安全性を確かめてい

■ 図2 2つの治療法の比較



ホイスト装着による歩行練習プログラムを複数回行う治療1と、ホイストとHAL-HN01による装着歩行練習プログラムを複数回行う治療2において、それぞれの歩行改善効果を比較することで、HAL-HN01の有効性や安全性を評価する。(写真はHAL-HN01ではなく、HAL福祉用)

く必要はあるが、神経・筋難病は最も治療が難しいため、この治験が成功すれば HAL の医療分野での応用範囲は一気に開ける。

また、「将来的には薬剤、遺伝子治療、幹細胞、iPS 細胞などと HAL のコンビネーション治療が本命といえるだろう」と中島氏は展望する。

たとえば、幹細胞や iPS 細胞で筋肉や神経が再生できても、それにより四肢は随意的に動くわけではなく、新たなシナプスネットワークが必要だからだ。HAL による複合治療が大きな意味を持つことになる。

一方、新しい概念の医療では、倫理的な側面も考えておかねばならない。中田選手が鉄骨を持ち上げたように、HAL にはスーパーマンのような Enhancement Technology (増強技術) の側面がある。最近では、Beyond Therapy (超治療) という概念があり、正常な状態以上にする医療の是非が問われたり、それを保険適応すべきか否かが問われたりすることもある。

中島氏は「医療現場においては、HAL は決して Beyond Therapy ではない。難病患者や高齢障害者は、厳密な意味では正常に戻ることはな

いからだ」と断言する。

続けて「高齢化や慢性疾患の増加が著しい現代では、健康と医療を定義しなおす必要がある」として、「社会的、身体的、感情的な問題に直面したときに適応し自ら管理する能力 = 健康であり、この能力が損なわれたときに支援するのが医療である」と 2011 年に BMJ 誌に掲載された概念を紹介 (Huber M et al. “How should we define health?” BMJ 2011 ; 343)。

「HAL はまさしくこの健康概念に基づいた医療モデルだ」と位置付けている。

