

し、本研究実施時には4例のデータが得られており、うち1例はNCY-2001試験の選択基準に該当しないと考えられたため除外した。これら3例で収集されたデータを用いて、各評価項目の記述的要約を行う。必要患者数設計のために2MWTの分散とHALによる介入効果を推測する必要がある。分散はこの記述的要約結果をもとに推測した。HALの介入効果に関しては利用可能なデータが得られていないため、慢性疾患の臨床試験で用いられることが多い20%の上乗せ改善を期待した。

次に、2MWTに対する適切な統計解析手法を検討する。2MWTと別の評価項目として10分間歩行距離がある。10分間歩行距離は対数変換を行うとヒストグラムが正規分布に近い形状になるという報告がある。これら評価項目が意味する違いは距離と速度であることを考えると、2MWTは10分間歩行距離の逆数に相当する。逆数関数と対数関数の形状の類似性から、本研究では2MWTのヒストグラムは左右対称の正規分布に近い形状を示すと期待した。この期待を基に、2MWTに対する適切な解析手法を考える。2MWTは連続値であるから、解析方法として考えられるのは評価時点値のt検定、変化量のt検定、ベースライン値で条件付けた評価時点値の共分散分析である。各検定を行うときに対応する分散は、評価時点値の分散を $\sigma^2$ 、ベースライン値と評価時点値のピアソン相関を $\rho$ とすると、それぞれ、 $\sigma^2$ 、 $2\sigma^2(1-\rho)$ 、 $\sigma^2(1-\rho^2)$ となる。共分散分析の分散は $\rho$ に依存せず常に小さくなり、効率よく臨床試験を計画することができる解析手法と言える。ただし、 $\rho=0.9$ などの強い相関がみられる場合には、共分散分析と変化量のt検定はほぼ同等の患者数で臨床試験を計画することができる。HHH-1001試験のデータを利用して $\rho$ を推測し、解析方法を選択する。

ここまでで得られた情報をもとに、HAM層の必要患者数の設計を行う。有意水準を0.05、検出

力を0.9とし、標準的なt分布を利用して計算する。

その他層の必要患者数設計方法を考える。まずは、試験結果の意思決定手順・解釈方法を以下のとおり定める。

1. HAM層とその他層を併合した全体集団において、HALの有効性を検証する。本比較の検証に失敗した場合、以降の手順は行わない。
2. HAM層においてHALの有効性を検証する。同時に、HAM層におけるHALの治療効果が想定したものより小さくないかを評価する。
3. その他層においてHAL治療効果の類似性を評価する。

上記意思決定手順では、本試験の必要患者数設計はHAM層に対して行わなければならないこと、その他層では比較を行わず類似性をもって意思決定を行うこと、に注意する必要がある。ここで、治療効果の類似性は、サブグループ解析を行ってHAM層とその他層の両方でHAL群の介入効果点推定値が対照群のものより大きいこと、と定義する。その他層の患者数は治療効果の類似性を示す確率が0.8を超えるように設計する。前述の方法で得たHAM層の患者数を与えたもとで、類似性を得る確率をコンピュータシミュレーションで求めた。シミュレーション時、その他層に関する情報が得られなかったため、平均、分散、相関、期待する介入効果に関してはHAL群・対照群ともにHAM層と同じものを利用した。また、2MWTの母集団データ分布として正規分布を使用した。

本分担研究では、統計ソフトとしてR version 3.1を利用した。必要患者数の計算においては、サンプルサイズ計算ソフトEast 6.2を利用した。シミュレーション時、正規分布に従う乱数を得る必要があったため、R関数rnormを利用した。（倫理面への配慮）

本分担研究では、倫理面に適切に配慮されたうえで採取されたデータを扱っている。

### C. 研究結果

HHH-1001 試験に参加した 3 例の患者のベースライン値はそれぞれ 58.04、33.56、46.50 であった。評価時点値はそれぞれ 56.15、41.79、56.14 であった。ベースライン値と評価時点値の平均値はそれぞれ 46.03 と 51.36 であり、標準偏差はそれぞれ 12.25、8.29 であった。この結果から、対照群ではベースライン値に比べ 2MWT が 10.8%改善する、と見積もった。これにより、HAL 群では 20%の上乗せ改善を期待し、評価時点値平均値が 61.0 であることを期待することになる。2MWT の群間差としては 10 を期待することになる。評価時点値の標準偏差はベースライン値のものに比べ小さいため、評価時点の 1 時点前の値である 12.6 と見積もることにした。

次に、HHH-1001 試験でのピアソン相関係数を推定したところ、0.88 と強い相関が得られた。限られた被験者数の検討であることを考え、この数値よりも保守的な値として 0.8 と見積もることにした。ここまでの計算から、評価時点値の t 検定、変化量の t 検定、ベースライン値で条件付けた評価時点値の共分散分析それぞれに対応する標準偏差は、12.6、7.97、7.56 となる。共分散分析のものが一番小さい。

ここまでの結果をもとにサンプルサイズ計算ソフト East6.2 を用いて HAM 層の必要患者数を見積もると、検出力 0.8、0.85、0.9 でそれぞれ 1 群あたり 10、11、13 例が必要と得られた。少数データの検討であるため検出力は設定した値に一致しておらず、それぞれ 0.820、0.856、0.910 であった。登録後に判明した不適格例などを含め、NCY-2001 試験に必要な HAM 層の患者数は両群で 30 例と得られた。

HAM 層の患者数を 30 例としたもとの、その他層の必要患者数を 5000 回のシミュレーションにより見積もった。その他層を各群 3 例とした場合、HAM 層とその他層で同時に HAL 群の介入効果が対照群の介入効果を上回る確率は 81%であっ

た。各群 4、5、6 例とした場合ではそれぞれ 84%、88%、90%であり、いずれも 80%を上回った。よって、不適格例などを考慮し、その他層の必要患者数を 5 例（合計 10 例）と見積もった。

### D. 考察

ここで行った検討から、NCY-2001 試験の必要患者数は、HAM 層に 30 例（HAL 群・対照群それぞれ 15 例）、その他層に 10 例（HAL 群・対照群それぞれ 5 例）という結果が得られた。この患者数は HAM という疾患の希少性を考慮しても現実的であり、試験を実施可能な数値であると考えられた。また、提案した HAM 層とその他層に対する意思決定手順は、いくつかの注意事項に留意すれば、統計面での問題を引き起こさず臨床的にも合理的であった。したがって、本研究の成果として現実的な試験デザインが得られたと考えられる。

上記結果は限られた患者数（3 例）の計算結果を基にしたものであること、複数の仮定を入れた結果であることに注意しなければならない。本研究で用いた仮定を以下に示す。

1. HAL による上乗せ改善効果を 20%としたこと
2. 2MWT が左右対称の分布になるとしたこと
3. 分散、相関を実際の値より大きくしたこと
4. HAM 層とその他層が均一として類似性のシミュレーションを行ったこと
5. 2MWT ベースライン値と治療介入効果に交互作用はないとしたこと

上記 1. には実際の値よりも大きな値を設定している可能性がある。2. が成立していなくても共分散分析はある程度頑健であることが知られている。3. は保守的に見積もった結果である。4. はその他層に関する情報が皆無であることからこのとおり設定した。5. は PMDA からの照会事項として質問を受けた事項である。確かに 2MWT ベースライン値に関係なく一律の治療効果を設定しており、その時点では考察が十分ではなかつ

た。NCY-2001 試験の選択基準は適切かつ厳密であり、幅広い患者層を対象としているものではない。実際、HHH-1001 試験では 2MWT のベースライン値が 30~60 の範囲にあり、組み入れる患者の集団を十分絞れていると考えられる。したがって、一律の治療効果を期待し、主たる解析方法を共分散分析としたことは妥当であろう。

本試験の計画のための事前情報は十分ではなかったため、試験途中の情報を利用して計画を見直すことは有用であろう。試験途中の情報は中間解析を行って得る。例えば、計画のおよそ半数の患者（15~20 例程度）で結果が得られたときに中間解析を実施し、データの分布、介入効果、2MWT 平均、標準偏差、相関係数、解析方法など仮定したものの妥当性を確認する。もし計画段階で設定した仮定が妥当でないと判断された場合は、解析方法や必要患者数の再設計を試みる。実際、PMDA 照会事項を基に試験途中での計画変更を念頭に入れた中間解析を計画した。しかし、中間解析そのものの負担などから見送られることとなった。この中間解析が実施されていけば、以降の試験結果に影響を及ぼし、試験結果をゆがめる要因となったであろう。

本試験の統計解析は、まず HAM 層とその他層を併合した全体集団に対して行われ、続いて HAM 層に対して行われる。このことから、本試験の必要患者数は HAM 層で統計学的有意差が得られるよう設計した。これは、HAM 層とその他層を併合した集団に対する統計解析時に検出力が過剰となることを意味する。実際、その時の検出力は 0.98 となっていた。これは臨床的に意味のない介入効果であっても統計的有意差を得てしまうという問題を引き起こす。したがって、全体の解析時に統計的有意差を得たとしても、2MWT に関する介入効果の点推定値を適切に解釈して、結論を導くことが重要である。ただし、全体に対する解析が終わった後は HAM 層に対する解析が行われる予定である。その際に比較の結果は

HAM 層に対して行ったものを重視すれば問題としないであろう。

その他層の必要患者数は結果の類似性をもとに設計した。本試験では、結果の類似性は HAM 層とその他層の介入効果の大きさを基に定義した。これは介入効果群間差の符号が一致していることに該当し、絶対的な大きさまでは考慮していない。これは本研究の限界である。しかし、ごく限られた数の患者しか試験に組み入れることができない状況であることを考えると、ここでの定義は妥当であると考えられる。

## E. 結論

NCY-2001 試験の必要患者数、解析方法、意思決定手順を設計した。HHH-1001 試験の結果および種々の仮定から、HAM 層は合計 30 例、その他層は合計 10 例とすると検出力 0.9 を確保できることが分かった。解析方法としては共分散分析が適切であると考えられた。全体に対する解析においては検出力が過剰となるため、HAM の介入効果を吟味できるよう適切に要約することが重要である。

## 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

## 脳卒中後上肢痙縮に対するボツリヌス治療とその直後からリハビリテーションの併用療法の治療効果に関する研究

研究分担者 梶龍児 徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部  
臨床神経科学分野 教授

### 研究要旨

慢性期脳卒中患者の上肢痙縮に対するボツリヌス治療とその直後からのリハビリテーションの併用療法の治療効果に関して検討した。

### 共同研究者

塚本愛（徳島大学病院神経内科）

武内俊明（徳島大学病院神経内科）

加藤真介（徳島大学病院リハビリテーション部）

佐藤紀（徳島大学病院リハビリテーション部）

(Disability Assessment Scale) 、 FMA (Fugl-Meyer Assessment) の上肢に関する項目を測定した。

（倫理面への配慮）

ボツリヌス治療とリハビリテーションの指導は通常の診療行為として行った。個人情報には匿名化を行い、保護した。

### A. 研究目的

脳卒中後上肢痙縮に対するボツリヌス治療とその直後からのリハビリテーションの併用療法の治療効果について検討する。

### B. 研究方法

対象は 2013 年 1 月から 2014 年 1 月までに当院に入院した慢性期脳卒中患者のうち上肢痙縮に対し BoNT-A 総量 200-240 単位を投与した 23 例（男性 10 例、女性 13 例、平均年齢  $63.0 \pm 12.6$  歳（35~79 歳）、平均罹病期間  $7.0 \pm 6.2$  年（1-24 年））である。治療筋肉は痙縮の程度や本人の会得希望動作に応じて選択した。

入院期間は 1 週間で、入院翌日にボツリヌス治療をおこなった。ボツリヌス治療直後から治療筋を収縮させるために、関節可動域訓練を中心に作業療法士と行い、その際に自主訓練方法を指導した。入院期間中には自主訓練を習得できるようにし、退院後も自宅で自主訓練が継続できることを目標にした。

評価方法はボツリヌス治療の前とその 1 週間後で上肢（肩、肘、手首、手指）の MAS (Modified Ashworth Scale) 、 DAS

### C. 研究結果

23 人中 22 人はいずれかの部位で、MAS の低下を認めた。DAS のいずれかの項目が改善したのは 13 人、FMA が 1~3 点改善したのは 12 人、FMA が 4 点以上改善した人は 4 人であった。

### D. 考察

ボツリヌス治療をした筋肉を治療直後に運動させると、シナプス小胞の開口が増加し、ボツリヌス毒素との結合が盛んに生じることで、薬理作用が増強すると考えられる。今回の研究では平均罹病期間が  $7.0 \pm 6.2$  年（1-24 年）と長期間に及んでおり、観察期間は 1 週間と短期間であったが、ほとんどの例で何らかの効果を認めることができた。DAS や FMA が改善したに例は MAS の改善例より少なかったが、観察期間を延ばせば、痙縮が低下することにより機能改善を促すようなリハビリテーションも行うことができると考えられる。今後は観察期間を長くし、治療効果を検討したい。

**E. 結論**

慢性期脳卒中患者の上肢痙縮に対するボツリ  
ヌス治療とその直後からのリハビリテーション  
の併用療法は有用であると考えられた。

**F. 健康危険情報**

重篤な副作用なし

**G. 研究発表**

なし

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

## 多発性硬化症・視神経脊髄炎における身体・認知機能障害の研究 - 下肢装着型補助ロボット HAL 応用の可能性

研究分担者 河内泉 新潟大学脳研究所・神経内科 講師

### 研究要旨

多発性硬化症 (multiple sclerosis; MS) と視神経脊髄炎 (neuromyelitis optica; NMO) は中枢神経をおかす二大自己免疫疾患である。本邦の平成 24 年度医療受給者証保持者数は 17,073 人の希少難病である。両疾患とも「炎症」と「神経変性」を 2 大特徴とし、歩行障害をはじめとした身体機能障害や注意力障害をはじめとした認知機能障害の原因となる。1) 既存の自己免疫炎症をターゲットとした疾患修飾薬に加え、2) interactive Bio-Feedback hypothesis を基盤とした下肢装着型装着型補助ロボット (HAL) の combined therapy は、MS・NMO の神経変性病態に対する重要な治療戦略となる可能性を秘めている。一方で、MS・NMO では cognitive fatigue に関連した注意力障害と情報処理速度低下を認めることから、cognitive fatigue に注意した HAL プログラムの立案を行う必要がある。

### 共同研究者

西澤正豊, 穂苅万李子, 柳川香織  
(新潟大学・脳研究所・神経内科)

### A. 研究目的

多発性硬化症 (multiple sclerosis; MS) と視神経脊髄炎 (neuromyelitis optica; NMO) は中枢神経をおかす二大自己免疫疾患である。本邦の平成 24 年度医療受給者証保持者数は計 17,073 人であり、希少難病と位置づけられている。20-30 歳代に多く、その身体・認知機能障害は就学・就労の障壁になる場合があり、国際的にアンメッド・メディカル・ニーズの高い疾患と考えられている。

MS では髄鞘・オリゴデンドロサイト (自己抗原未同定) を標的とし、NMO ではアストロサイトに発現したアクアポリン 4 (aquaporin-4; AQP4) を標的とする自己免疫疾患である。両疾患とも「自己免疫炎症」と、その結果として起こる「神経変性」が病態の主たる 2 大要素と考えられている。「自己免疫炎症」に対しては複数の疾患修飾薬が既に開発されているが、一方、「神経変性」に対しては有効な治療手段

を持たない。このために神経変性病態が主体の進行型 MS の機能予後は極めて不良である。以上から、1) 既存の自己免疫炎症をターゲットとした疾患修飾薬に加え、2) interactive Bio-Feedback hypothesis を基盤とした下肢装着型装着型補助ロボット (HAL) を MS・NMO の神経変性病態に応用する combined therapy は、重要な治療戦略となる可能性を秘めている。そこで本研究では、本邦における MS・NMO の身体・認知機能障害を解析し、HAL プログラムに影響を及ぼすであろう cognitive fatigue を含む認知機能に焦点を置き、両疾患に対する HAL 実用の可能性を検討した。

### B. 研究方法

2005 年改訂 McDonald 診断基準を満たす再発緩解型 MS 17 例、寛解期 NMO spectrum disorder (NMOsd) 14 例 (definite NMO 5 例, limited NMO 9 例)、神経疾患の既往のない健康成人 (HS) 37 例を対象とした。

The Kurtzke Expanded Disability Status Scale (EDSS), BRB-N (Brief Repeatable Battery of Neuropsychological Tests) 日本語版を用いて身

体および認知機能を評価した。疾病と社会生活への影響を評価する目的で the Environmental Status Scale (ESS), 抑うつを評価する目的でハミルトンうつ病評価尺度試験 (HDRS) もあわせて検討した。また疲労, 疼痛, 意欲については, それぞれ Fatigue Assessment Instrument (FAI), Brief Pain Inventory (BPI), Apathy Scale (AS) にて評価を行った。

### C. 研究結果

#### 1) 身体機能評価と認知機能評価

身体機能に重きを置く EDSS score は, MS で平均 1.9 (SD 1.9), NMO で 3.5 (2.5) であった。認知機能評価では, 集中力と情報処理速度を評価する符号数字モダリティー試験 (SDMT) と聴覚性情報処理速度を評価する連続聞き取り加算試験 (PASAT) および言語性記憶を評価する選択想起試験 (SRT) では, NMO, MS ともに健常者と比較して有意な低下を認めた ( $P < 0.05$ )。語義刺激における言語流暢性を評価する単語リスト生成試験 (WLG) では, MS のみ健常者より有意な低下を認めた ( $P < 0.05$ )。

#### 2) 認知機能障害の頻度

BRBN の各項目で健常者スコアの 5% タイル未達の割合は, SDMT で NMO 54%, MS 53%, PASAT3 で NMO 64%, MS 47% であった。また各項目で健常者の 5% タイル未達の項目が 3 つ以上存在するものを認知機能障害ありと判断した場合, MS で 47%, NMO で 57% に認知機能障害を認めた。

#### 3) 抑うつ評価

HDRS 評価で抑うつ傾向を認めた頻度は, MS で 14%, NMO で 9% であった。

#### 4) 認知機能と臨床データとの相関

NMO においては認知機能と罹病期間, PSL 使用量との間に有意な相関を認めなかったが,

SDMT, PASAT, SPART スコアは年齢と負の相関を認めた ( $P < 0.05$ )。MS においては認知機能と年齢, 罹病期間との間に有意な相関を認めなかったが, SDMT スコアは EDSS と負の相関を認めた ( $P < 0.05$ )。

脳 MRI T2 強調画像評価では, 大脳白質病変数は NMO で  $4.5 \pm 5.7$  個, MS で  $13.0 \pm 9.8$  個と, MS において有意に多かった ( $P < 0.05$ )。認知機能の各スコアと大脳病変との関連を検討すると, NMO では大脳病変と認知機能との間に相関はみられなかった。MS では PASAT3, WLG で大脳白質病変数と負の相関を認めた ( $P < 0.05$ )。

#### 5) 認知機能に影響しうる各因子の検討

認知機能に影響しうる因子について検討すると, NMO 患者において SRT と BPI との間にも有意な負の相関を認めた。SDMT と FAI, HDRS, ESS との間にも有意な負の相関を認めた。

### D. 考察

MS と NMO では視機能や運動機能を含めた身体機能障害が進行する疾患であり, 中でも歩行障害は最も代表的な障害である。欧米の縦断的研究によると MS の全経過では 80% が歩行補助具を必要とするとされている。MS と NMO は若年成人に多い中枢神経系疾患であることから, 歩行障害の克服は, 患者の生活の質, 就労, 就学の向上だけではなく, 社会全体の利益につながると考えられる。

HTLV-1 関連脊髄症を含めた神経・筋難病疾患では, interactive Biofeedback 仮説を基盤にした生体電位駆動型装着型ロボット HAL が神経可塑性を促進させる可能性が指摘されている。MS の歩行障害は, 運動麻痺, 疾患特異的姿勢反射異常, 感覚入力の中枢統合異常が主たる原因と考えられており, HAL の使用により同

システムの神経可塑性が加速すれば、歩行機能の再獲得に有効であることが容易に想定される。

本研究では 1) 記銘力障害を主徴とするアルツハイマー型認知症とは異なり、MS と NMO は注意力・情報処理速度障害をはじめとした軽度の認知機能障害が主徴となること、2) cognitive fatigue の原因となる注意力障害が MS、NMO の約半数に認められることを明らかにした。これまでに福祉型 HAL を用いた研究により、HAL を用いた運動療法では認知機能や疲労が治療効果に影響を及ぼす可能性が指摘されている。以上から、MS と NMO の歩行障害に対する HAL の臨床応用は魅力的なアプローチである一方で、cognitive fatigue に関連する認知機能障害に対応したリハビリプログラムの作成が必要であることが示唆された。

## E. 結論

MS と NMO への下肢装着型補助ロボット HAL の応用には、cognitive fatigue をきたす認知機能障害に注意する必要がある。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1). 河内泉, 西澤正豊. 多発性硬化症における認知機能障害と神経放射線学的所見. 特集 II 多発性硬化症の認知機能障害. 神経内科 2014;80(5):574-580.
- 2). Yokoseki A, Nishizawa M, Kawachi I. Immune-mediated hypertrophic pachymeningitis: clinical significance of ANCA and granulomatosis with polyangiitis (Wegener's granulomatosis). *Clinical and Experimental Neuroimmunology* 2014;5(3):275-276.
- 3). Kawachi I. Deep grey matter involvement in multiple sclerosis: key player or bystander? *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2014;85(12):1293.
- 4). 河内泉, 西澤正豊. 慢性髄膜炎と髄膜脳炎. 新しい診断と治療の ABC 82 神経関連感染症 神経 7. 第 3 章神経感染症各論. 最新医学別冊 2014:81-90.
- 5). Kitahara M, Kanazawa M, Hatakeyama M, Yanagimura F, Sakagami T, Kawachi I, Nishizawa M. [A patient with granulomatosis with polyangiitis (Wegener's granulomatosis) presenting with diplopia and blepharoptosis: a case report]. *Brain Nerve*. 2014 Jul;66(7):880-1.
- 6). 横関明子, 河内泉, 西澤正豊. 連載 薬剤師が知っておくべき臓器別画像解析の基礎知識 43. 8. 神経内科学分野. 1) 中枢神経系の炎症性肉芽腫性疾患の画像診断. 医薬ジャーナル 2014;50(7):1693-1696.
- 7). 穂苅万李子, 河内泉, 西澤正豊. 連載 薬剤師が知っておくべき臓器別画像解析の基礎知識 43. 8. 神経内科学分野. 2) 中枢神経系における自己免疫性疾患の画像診断. 医薬ジャーナル 2014;50(8):1895-1899.
- 8). 河内泉, 西澤正豊. 特集: 多発性硬化症と視神経脊髄炎. III. 検査・診断法. 神経放射線学的検査 (MRI). *日本臨床* 2014;72(11):1976-1982.
- 9). 河内泉, 西澤正豊. 特集: 多発性硬化症のパラダイムシフト - 病態から治療ま



で. B.各論. 2.検査. f.神経心理検査.  
Clinical Neuroscience  
2014;32(11),1263-1266.

- 10). 河内泉, 西澤正豊. 特集: 自己免疫性脳炎: 抗原・抗体は何をしている? F.アクアポリン. 3.アクアポリンと NMO. Clinical Neuroscience 2014;33(1),83-87.
- 11). 柳村文寛, 河内泉, 西澤正豊. 特集: 自己免疫性脳炎: 抗原・抗体は何をしている? C.VGKC. 3.VGKC 複合体抗体陽性脳炎. Clinical Neuroscience 2014;33(1),45-48.
- 12). Akaza M, Tanaka K, Tanaka M, Sekiguchi T, Misawa T, Nishina K, Kawachi I, Nishizawa M, Mizusawa H, Yokota T. Can Anti-AQP4 Antibody Damage the Blood-Brain Barrier? European Neurology 2014;72(5-6):273-277.
- 13). Kawachi I, Yokoseki A, Saji E, Hokari M, Yanagawa K, Nishizawa M. Clinical and radiological profiles of anterior visual pathway involvement in neuromyelitis optica. Multiple sclerosis 2014;20(S1),349.

## 2. 学会発表

- 1). 2014 Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting. Boston, USA. 2014 年 9 月. Izumi Kawachi, Akiko Yokoseki, Etsuji Saji, Mariko Hokari, Kaori Yanagawa, Masatoyo Nishizawa. Clinical and radiological profiles of anterior visual pathway involvement in neuromyelitis optica.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## HALによる介護負担軽減の可能性に関する考察 —ALS患者の娘（介護者）を対象としたインタビュー調査から—

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 副理事長

### 研究要旨

常時の見守りを必要とする在宅人工呼吸療法の親の介護をしている成人の娘介護者にインタビューをした結果、人工呼吸器装着の意思決定に深く関与したことからくる責任感と、親に対する献身的な思いが語られた一方で、ヘルパーと介護を交代したくてもヘルパーの質に譲歩できないというジレンマが語られた。

対応策としては、1) 支援の強化…多職種の連携により介護制度の利用を推進すること、ヘルパーの質の向上・増員、市区町村による患者家族双方の自立支援対策などが考えられると同時に、2) 患者の身体機能強化…ベッド上でも身体機能をHALでアシストして自立を促進し、介護負担を軽減するという方法も考えられる。2) の場合、たとえばベッド上での微細な動作意思や喀痰吸引や経管栄養の注入等を、機械的にアシストすることで介護負担の軽減が図れる部分がある。障害程度区分6や重度等包括支援などの対象となる重度障害者であってもHALを装着することにより、歩行はできなくても臥位や座位での自立を飛躍的に向上し、常時の見守りにかかる時間、人員、コストの削減が期待できるのではないだろうか。

### 共同研究者

石島健太郎（東京大学大学院人文社会系研究科）

小長谷百絵（昭和大学保健医療学部看護学科）

中山優季（東京都医学総合研究所難病ケア看護研究室）

橋本操（NPO法人ALS/MNDサポートセンターさくら会）

岡部宏生（日本ALS協会）

### A. 研究目的

1) 全国的にヘルパーが少なく、いたとしても熟練度が低く医療的ケアに消極的であることが多い現今において、ALS患者の配偶者が家庭の外で労働を続ける場合、介護の役割は子ども、特に成人した娘に負わされることが多い。ゆえに彼女たちへの影響を検討することは重要だが、従来のヤングケアラー研究では成人した娘は一部の例外を除いてこれまで十分に注目されていない。そ

こで本研究は、ALS患者を介護する成人した娘に対する、介護の影響を明らかにすることを目的とする。

2) ALSの在宅療養では「介護制度があっても使えない」「ヘルパーが定着しない」という悩みがしばしば聞かれるが、利用者である患者家族の側から他人の介護を受け入れにくくする「壁」が作られていることも予想できる。その壁が作られてしまう要因を家族、特に患者の娘（介護者）の語りから明らかにし、解決方法を考えることを目的とする。

### B. 研究方法

3つのグループで、計13名のALS介護経験のある娘を対象とした。調査は介護負担感の測定とインタビューによる。介護する娘の疲労を測定すると同時に、介護に至った経緯や介護のなかで感じることなどを同一のガイドにそってグ

ループレインタビューによって聞き取り、分析した。

### C. 研究結果

1) 成人の娘たちの介護負担感は概ね既存の研究と同様の結果であったが、やや精神的疲労感が高いという傾向が見られた。

	2011年(n=40)	2013年(n=17)
身体的疲労	9.35	6.18
精神的疲労	7.88	10.06

自分が主介護者として親の命を握っているという感覚や、親の様子が発症前から乖離していくことがその原因となっていることがインタビューから明らかになった。また、こうした疲労を親に見せないようにしようという配慮が、さらにこの負担を強めていた。

娘の疲弊を見てしまうと、呼吸器装着の選択が正しかったのか、親は疑問に思ってしまう。それを避けるために、娘は疲れていることを表出できないのである。

CFSI および主観的介護負担感の分析の小括では、娘介護者の精神的負担が大きく、配偶者の分析<sup>9)</sup>に比して、負担に対する認知的対処は行なわれづらい一方、介護への責任感強い傾向があった。①②

ヤングケアラーに関する従来の研究と同様の語りが見られた。

- ・自身のライフコースへの影響
- ・世話する／される関係の逆転
- ・家族が緊密になることへの肯定的認知

これらは精神的負担の原因の一部分をなすと思われるが、子供（娘）に特有の責任感の理由は説明できない。人工呼吸器装着に際しての子供の関与は以下の語りから説明できる。

C: やっぱり「お母さんすごく生きてほしい」って言っていたもん。「死なれたら困る」って言っていたもんね。

E: 「どういう形でもいいから生きていてほしいよね。協力するから一緒に頑張ろう」って言って。

H: 「お願いだからつけてくれ」って頼んだのはこっち。

M: 駆けつけたときにはもう ICU で、もうそこで私たちは説得をしたという形だったので

O: もうその場で『私が見るからつけて』って言いました。お母さん死んでほしくないから「私、見るし、大丈夫だから」って言ったら（装着した）、もう勝手に判断しちゃったんです。

Q: 私も希望して本人を説得するかたちで呼吸器つけたんですけど。

娘たちには自分が望んで呼吸器をつけてもらったという意識が認められるが、親が自分に対して負担をかけてしまっているのが、呼吸器をつけなければよかったと、後悔しているのではないかという。

B: 「お前1人で看さすぐらいやったら、そのときはもう殺してくれ」って言われたんです。そんなに負担かけるぐらいやったら、っていう極論を言われたし。

G: 「いまでもいろんな方に迷惑をかけている」と、いつも言っていました。「みんなに世話になって迷惑をかけているのに、これ以上迷惑をかけることになったらどうしよう」とか……そんなことが心配と言ってきました。

後悔させないための対策として、介護の負担感を見せないようにする努力も語られた。

C: すごくお母さんの犠牲になって介護している、って言っている人がいて、それってたとえば、私もそういう考えで介護していたら、お母さんちょっと可哀想だなと思って。

Q: 「私がちゃんと生きていないと母が多分呼吸

器をつけたことをすごく後悔するだろうな」って。それで本人を苦しめたくないという意識が最初からあって、「私は私で自分の人生をまっとうしていかないと」と思ったので。

2) 制度利用について調査したところ、重度訪問介護は9名(52.9%)が利用していた。また、夜間の吸引をするヘルパーがいると答えたものは8名(47.1%)であった。介護制度をほとんど利用していない者で精神的疲労が有意に高く出ていたが、インタビューにより他人が介入しにくい状況（特定の人の介護しか受け付けない、ヘルパーに対する要求が厳しい、ヘルパーの技術を信用できない等）が語られた。長時間の支給決定を受けても制度が使えていないため、娘介護者の疲労は改善しないという状況にあった。

#### D. 考察

1) 成人した娘にとって、親の病気は望んで起こるものではなく、自身が介護するという選択も、親の命と天秤にかけることを通じて余儀なく選ばれたものに過ぎない。その中では当然、疲労を感じることもある。しかし、特に呼吸器装着の決定に際して自身が関与したという意識がある場合、その選択の正しさを証明し続けるというプレッシャーを娘は感じる。そして、そうした疲労や負担感を隠すようにふるまってしまうことが、介護する娘の精神的負担につながっていると考えられる。よって、諸制度の利用により介護労働の絶対量を軽減することが重要であることは十分に確認した上で、しかし、こうした娘に特有の負担のあり方を踏まえた支援の方策が検討されなくてはならないだろう。

2) ヘルパーの利用が進まないケースでは、患者がヘルパーを吟味した後に拒否してしまい、娘は困惑しつつも患者を擁護し、ヘルパーを非難しサービスを断り、自分しか介護できないという自負と責任を強調した。一方、多職種の訪

問系サービスを組み合わせて自分の時間を作っている娘もいたので、後者の「コツ」を前者に伝授することにより、制度が使えない／ヘルパーが定着しないという状況を緩和し、家族の精神的肉体的負担は軽減できるのではないかと。

#### E. 結論

1) 在宅人工呼吸療法による療養の安定のためには、患者家族と地域の介護従事者（事業者）との信頼関係の構築が不可欠である。療養生活が難航している患者家族と介護事業所との関係を改善し、ヘルパー不足を解消するには、介護派遣事業所のみならず、保健所やケアマネージャー、訪問看護STなどの専門職が重要な役割を担っていることがわかった。

2) 家族が介護をしているケースには、障害者施策による介護制度（たとえば重度訪問介護）の利用を促す必要がある。家族それぞれの自立に向けての道筋を示せるような関わりが望ましい。専門職には障害者施策のヘルパーに対する指導や支援も求められている。

3) 随意運動機能を失っても、機械で動作をアシストすることができれば、介護に要する時間の短縮は可能と考えられる。たとえばベッド上で一日を過ごすALSのような疾患でも、本人の随意運動意思をHALが拾い上げることができれば、身体の微調整や環境整備は自分でできるようになり、介護を必要とする時間を短縮し、自立も支援することができる。これによって、介護にかかるコストも減らすことができるのではないかと。特に、ヘルパーの世話になりたくないという患者にとって、装着型ロボットを用いてある程度の自立を再生できれば、その選択をする患者は少なくないと考えられる。

#### 参考文献

小長谷百絵：筋萎縮性側索硬化症を介護する家

族の介護負担感に関する研究——介護負担感の特徴と関連要因．日本在宅ケア学会誌 5-1. p34-41, 2001

岩木三保、鳩野洋子：心萎縮性側索硬化症（ALS）介護者の介護に対する肯定的認知に関連する要因の検討．難病看護学会誌 15-3. p173-184, 2011

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 川口有美子「モルヒネの倫理的で慎重な使用の可能性について」『難病と在宅ケア』Vol. 20-No. 13、2014年
2. 小山宙哉, 岡部宏生, 橋本操, 川口有美子「ALSとの遭遇 『宇宙兄弟』作者とALS患者の想い」シノドス 2014年7月31日号
3. 川口有美子「患者家族の意思決定支援をする前に専門職をエンパワメントしたい!」『訪問看護と介護』Vol. 20-No. 10 P100-102
4. 中島孝×川口有美子「機械と人間 医療における主観的評価」(仮)医学書院 医学界新聞、2015年2月
5. 川口有美子「神経難病患者から評価（PRO）されるために必要なこと」『神経難病ケアのコペルニクスの転換』JIM25 巻3号特集、Vol. 25-No. 3
6. 川口有美子編『末期を超えて』青土社、2014年12月

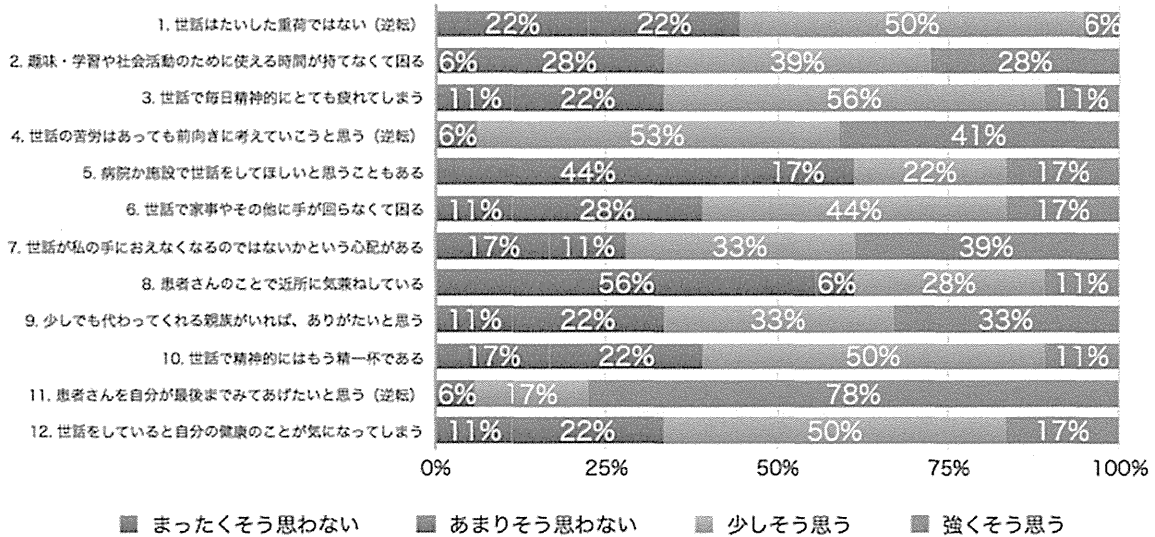
### 2. 学会発表

- 8月30日 日本難病看護学会  
11月11日 日本社会学会  
12月5日 The 25th International Symposium on ALS/MND

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

主観的介護負担感の主成分分析——①



主観的介護負担感の単純集計——②

項目	各因子の因子荷重			共通性
	第1因子	第2因子	第3因子	
2. 趣味・学習や社会活動のために使える時間が持たなくて困る	0.77	0.347	0.219	0.77
3. 世話で毎日精神的にとっても疲れてしまう	0.759	0.416	0.032	0.761
4. 世話の苦労はあっても前向きに考えていこうと思う (逆転)	0.623	0.005	0.504	0.75
6. 世話で家事やその他に手が回らなくて困る	0.681	0.538	-0.128	0.642
7. 世話が私の手におえなくなるのではないかと心配がある	0.782	0.297	-0.102	0.75
8. 患者さんのことで近所に気兼ねしている	0.82	0.056	-0.179	0.77
10. 世話で精神的にはもう精一杯である	0.757	0.538	0.045	0.709
1. 世話はたいした重荷ではない (逆転)	0.469	0.73	0.135	0.707
5. 病院か施設で世話をしてほしいと思うこともある	0.6	0.623	0.03	0.544
9. 少しでも代わってくれる親族がいれば、ありがたいと思う	0.107	0.726	-0.075	0.865
12. 世話をしていると自分の健康のことが気になってしまう	0.189	0.857	0.096	0.888
11. 患者さんを自分が最後までみてあげたいと思う (逆転)	-0.126	0.038	0.933	0.779
固有値	4.521	3.147	1.268	
寄与率	37.67%	26.22%	10.56%	
得点の平均値	2.5196	2.6029	1.2353	

# 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 河本浩明 CYBERDYNE 株式会社 取締役

### 研究要旨

HAL (Hybrid Assistive Limb) 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）

武富卓三（CYBERDYNE 株式会社）

### A. 研究目的

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

治験実施に必要な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。

さらに、2014 年には、サーベイランス監査（認証後定期調査）が実施され、必要な規制要求事項への適合性が維持できていることが確認されている。

欧州での臨床試験として、ドイツ BG グループの中核病院である Bergmannsheil（ベルグマンズハイル）大学病院では、HAL 専用のロボット治療センターが設立され、急性期、慢性期の脊髄損

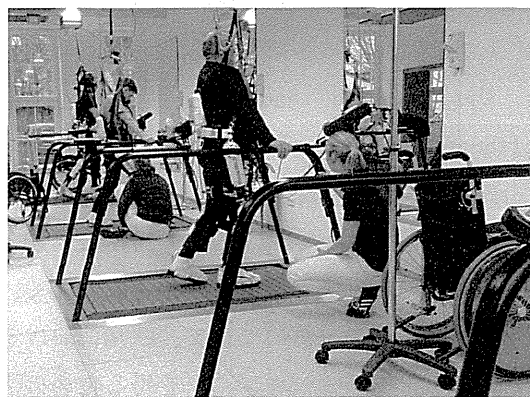


図1 Zentrum für Neurorobotales  
Bewegungstraining

傷患者に対して HAL による集中的なロボット治療を実施し、優れた歩行機能改善を実証している。

さらに、ドイツの BG RCI（公的労災保険機関）を事業パートナーとして、ドイツ NRW 州ボーフム市に脊髄損傷や脳卒中を含む脳・神経・筋疾患の患者に対する機能改善治療を目的とした新会社（Cyberdyne Care Robotics GmbH）を設立し、この会社が提供する HAL を利用した機能改善治療に対して、DGUV（ドイツ法的損害保険）により労災保険の適用が認められ、1 回あたりの機能改善治療の診療報酬 500 ユーロ×60 回の全額がこの労災保険でカバーされている。

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。

### 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。治療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、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推進することができた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 鍋島厚太, 山海嘉之: "ロボットスーツ HAL®の安全認証," 日本ロボット学会誌, Vol. 32, No. 10, pp. 863-865, 2014.
- 2) 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. 4, pp. 380-385, 2014.
- 3) A. Nilsson, K. Vreede, V. Häglund, H. Kawamoto, Y. Sankai, and J. Borg, Gait training early after stroke with a new exoskeleton - the hybrid assistive limb: a study of safety and feasibility, Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation, Vol. 11, No. 92, 2014.

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 福祉用 HAL における「すくみ足」への設定調整とトレーニング方法について

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 医長

### 研究要旨

薬剤抵抗性のすくみ足を呈するパーキンソン病関連疾患に対する福祉用 HAL を用いたリハビリテーションについて、福祉用 HAL の調整とトレーニング方法についてまとめた。アシストレベル・パワーは低め、アシストバランスは股・膝関節ともに屈曲方向から始め、すくみ足が誘発される条件下での訓練を行っていた。

### 共同研究者

寄本恵輔<sup>1)</sup>、鈴木一平<sup>1)</sup>、勝田若奈<sup>1)</sup>、轟大輔<sup>1)</sup>、  
小川順也<sup>1)</sup>、坪内綾香<sup>1)</sup>、中柴淳<sup>1)</sup>、  
古澤嘉彦<sup>2)</sup>、早乙女貴子<sup>1)</sup>、村田美穂<sup>1)2)</sup>

- 1) 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
- 2) 神経内科

### 背景

パーキンソン病関連疾患における「すくみ足」はリハビリテーションにおいて重要な課題である。「すくみ足」は転倒のリスクを高め、ADL 制限に直結する。「すくみ足」の原因は、ワーキングメモリの低下歩行にかかるメモリの増加、両下肢間の協調運動障害（左右差） 注意の選択・持続の低下、リズム形成障害、Central gait timing の障害、すくみ足前の stride length の減少 筋放電のタイミング異常、うつ症状（不安、ストレス）、姿勢反射障害、近位筋の相反性筋活動の障害等があげられる。出現場面による分類は、歩行開始時 start hesitation、方向転換時 turning hesitation、狭小スペース時 narrow space hesitation、目的時 destination hesitation があり、程度による分類は、小刻みに進む shuffling forward with small steps、その場で動く trembling in place、止まって動かない complete akinesia がある。

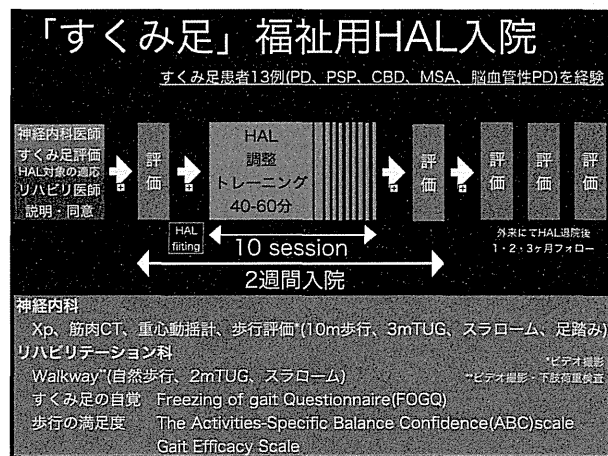
「すくみ足」に対するリハビリテーションは Cueing を用いた聴覚や視覚的フィードバックの効果が示されているが、改善に至らない場合も多く、HAL を用いた歩行訓練に期待している。

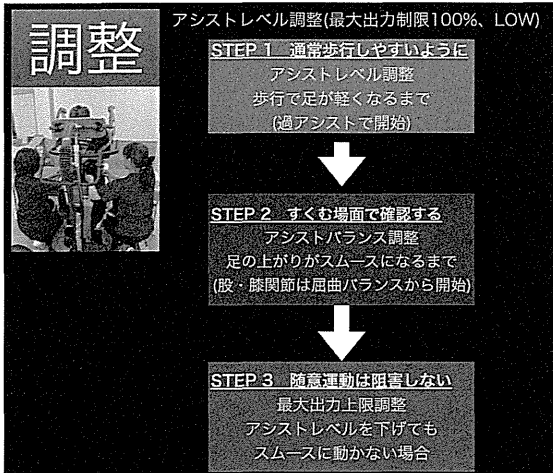
### A. 研究目的

すくみ足を呈するパーキンソン病関連疾患の福祉用 HAL における設定調整とトレーニング方法について検討する。

### B. 研究方法

薬剤抵抗性のすくみ足を呈するパーキンソン病関連疾患 13 例に対して、福祉用 HAL を用いたリハビリテーションを目的として 2 週間入院・10 回の福祉用 HAL 装着下訓練を行い、調整とトレーニング方法についてまとめる。





### 福祉用HAL設定の設定の経験

	高圧患 n=16	すくみ足疾患 n=13
居力	低下、委縮	問題ない
アシストレベル	高く設定	低く設定
アシストバランス	ケースによるが伸展優位 (体重力位を保つ)	屈曲優位
パワー	Max, High	Low, Min
最大出力制限	100%	100~60%

### 福祉用HALを使うと すくまず、楽に(疲れずに) 歩ける

ホイスト歩行器のみ      ホイスト歩行器+福祉用HAL

	歩行距離 (すくみ無し)	歩行速度	ウイダンス
ホイスト	420m	35回	15-30m/分
ホイスト+HAL	1150m	0回	60-80m/分

40分間 歩行

自らの記録	E0_0462324	氏名:小野	標準値:週刊特健士検定値				調査者:南				調査:藤								
			15月5日 12:00-14:25	15月6日 13:00-14:00	15月8日 11:25-11:45	15月8日 13:25-13:45	15月10日 13:25-13:45	15月10日 13:25-13:45	15月10日 15:00-15:20	15月10日 15:20-15:40	15月11日 13:25-13:45	15月11日 13:25-13:45	15月11日 13:25-13:45	15月11日 13:25-13:45					
歩行距離 (歩行器)			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歩行速度 (歩行器)			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歩行回数 (歩行器)			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歩行時間 (歩行器)			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歩行距離 (歩行器+福祉用HAL)			1150	1150	1150	1150	1150	1150	1150	1150	1150	1150	1150	1150	1150	1150	1150	1150	1150
歩行速度 (歩行器+福祉用HAL)			60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
歩行回数 (歩行器+福祉用HAL)			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歩行時間 (歩行器+福祉用HAL)			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定の変更と目的	歩行用アシスト	股関節屈伸アシスト										歩行用アシスト	股関節屈伸アシスト						
調査者コメント	少し緊張する	慣れてない	うまく歩けた	うまく歩けている	慣れてきた	かなり良い	もっと歩きたい	楽しかった	めずらしく歩ける	慣れてない	これで終わりは悲しい								
調査者コメント	足関節に力みる	姿勢問題なし	スラローム開始	狭小スペースで歩く歩速	問題なし							歩行距離720m	問題なし						

### C. 研究結果

調整は、個々の歩容を観察しながら行った。アシストレベルは高い状態から徐々に下げる。アシストバランスは股・膝関節ともに屈曲方向から始める。アシストレベルを下げて歩容がスムーズでなければ最大出力制限を軽減することを行っていた。

トレーニング方法は、重心移動の feedback、すくむ環境設定での歩行訓練や応用歩行訓練、また、すくまない状態でたくさん歩行できるような取り組みを行っていた。

(倫理面への配慮)

当院倫理委員会の承認を得て研究を行った。

**D. 考察**

個々の患者で条件は異なるが、HAL を装着しない状態ですくみが出やすい条件を選定し、出現するすくみ足を福祉用 HAL 装着下で改善させる条件設定を探り、訓練した。HAL 装着下でのすくみ足を改善させることができた。さらに汎化の方法等実用的な訓練につなげることを検討していききたい。

調整の方法は、アシストレベル・パワーは低め、アシストバランスは股・膝関節ともに屈曲方向から始めることですくみ足の改善を得ていた。

すくみ足の改善により、通常では行えない量（距離・時間）の持続歩行を行うことができた。さらに訓練・評価方法を検討し、体力・筋力への効果を評価していききたい。

**E. 結論**

パーキンソン病関連疾患での福祉用 HAL を用いた歩行訓練において、アシストレベル・パワーは低め、アシストバランスは股・膝関節ともに屈曲方向から始めることにより、すくみ足の改善を得ていた。

**F. 健康危険情報**

特になし

**G. 研究発表**

なし

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし