

経・筋難病下肢用モデルによるリハビリテーションプログラムを作成して、その有効性、安全性を評価する。

（倫理面への配慮）

本研究の対象患者および患者家族に対して十分に説明を行い、理解を得た上で文書による同意が得られた患者にのみ本治療研究は実施される。本治療研究に対して同意を得る場合は人権保護の立場から慎重に検討し、安全の確保に充分配慮し、対象患者のプライバシー保護には十全の配慮を行う。同意が得られない場合でも何ら差別なく疾患に対して必要な治療を行うことを原則とし、患者の個人情報については慎重に対応する。

C. 研究結果

当科外来における HAM 患者は 30 例であり、痙性対麻痺の比較的重度な患者のスクリーニングおよび対象症例リストを作成した。これまで納の重症度分類 5, 6 に分類される症例は 5 例見出された。下肢装着型ロボット HAL 神経・筋難病下肢用モデルによるリハビリテーションプログラムを作成して、1 月より HAM 等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照平行群間試験（NCY-2001 試験）のプロトコールに従い評価を始めた。

D. 考察

今回当施設において、NCY-2001 試験の治験整備と患者スクリーニングを行い、同治験の標準手順書によりこれまでのところ問題なく行われている。

E. 結論

当院でフォローしている HAM 患者において、NCY-2001 試験プロコールに合致する患者は十

分であり、今後症例を増やしていくうえでさらに問題点の確認と改善を目指していく。また今後もさらに地域患者会との協力のうえ、治験を進めていく必要がある。

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

深江治郎、真島 久、緒方利安、石塚賢治、正木充、田村和夫、坪井義夫. HTLV-1 関連脊髄症の加療中に成人 T 細胞白血病を合併した症例. 神経免疫学 19: 87, 2014.09（抄録）

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

HTLV-1 関連脊髄症（HAM）に対する福祉用 HAL を用いた歩行練習の効果に関する研究

研究分担者 中川正法 京都府立医科大学北部医療センター 教授・病院長

研究要旨

HAM 患者に対して福祉用 HAL[®]を用いた歩行練習を行い、その効果を歩行解析を用いて検討した。対象は、重度歩行障害の女性 HAM 患者 3 名（年齢 65.3±4.2 歳，納の運動障害度（OMDS）：6.7±0.6）。この 3 名に対して、HAL[®]歩行練習を 2 回/週，4 週間受けて頂き、HAL 歩行練習の前後で 2 本杖を使用した 8m 歩行を歩行解析装置で評価した。歩行速度、ケイデンス、歩幅を計測し、更に歩行中の計測空間に対する骨盤および両下肢各関節の矢状面における角度ピーク、関節運動角度幅を計測し比較した。その結果、HAM 患者における HAL[®]を用いた歩行練習は歩行能力の改善に有用となる可能性が示唆された。

共同研究者

水野敏樹（京都府立医大経内科・教授）
奥田求己（京都府立医大リハ部・理学療法士）
近藤正樹（京都府立医大リハ部・助教）
瀬尾和弥（京都府立医大リハ部・理学療法士）
高橋孝多（京都府立医大リハ部・理学療法士）
梅本 明（京都府立医大リハ部・作業療法士）
原田宗一郎（京都府立医大リハ部・作業療法士）
松井善也（京都府立医大リハ部・作業療法士）
池田 巧（京都府立医大リハ医学・講師）
堀井基行（京都府立医大リハ部・副部長）
武澤信夫（京都府リハビリ支援センター長）

A. 研究目的

HTLV-I associated myelopathy（HAM）は、HTLV-I（Human T cell lymphocytic virus type I）の感染が関与した脊髄疾患である。胸髄中下部を中心に血管周囲に活性化リンパ球の浸潤を認め、緩徐進行性の痙性対麻痺、排尿障害、感覚障害を示す疾患である。下肢近位筋優位の筋力低下を示し、慢性緩徐進行性に経過する。このため福祉用 HAL[®]の股関節・膝関節のアシスト機能は HAM のリハビリに適応すると考えられる。今回、HAM に対する両脚型 HAL[®]を用いた歩行練習の効果とその効果の要因を歩行解析により検討した。

B. 研究方法

対象は、重度歩行障害の女性 HAM 患者 3 名（年齢 65.3±4.2 歳，納の運動障害度（OMDS）：6.7±0.6）。

この 3 名に対して、HAL[®]歩行練習を 2 回/週，4 週間受けて頂き、HAL 歩行練習の前後で 2 本杖を使用した 8m 歩行を歩行解析装置で評価した。歩行速度、ケイデンス、歩幅を計測し、更に歩行中の計測空間に対する骨盤および両下肢各関節の矢状面における角度ピーク、関節運動角度幅を計測し比較した（正規性の検定から paired t-test および Wilcoxon signed-ranks test を使用し危険率 5%未満を有意とした）。

HAL[®]歩行練習効果の要因の検討として、HAL 歩行練習中に計測していた骨盤および両下肢各関節の角度ピーク、関節運動角度幅の結果を用い、HAL 前から HAL 歩行練習中の角度ピークの変化、HAL 前と HAL 後の角度ピークの変化を比較検討した。

（倫理面への配慮）

この研究は、福祉用 HAL の使用に関する同意書を得て行った。

C. 研究結果

HAL[®]歩行練習の前後の変化として歩行速度

(m/sec)は0.36から0.46へ ($p < 0.05$)、ケイデンス (steps/min)は62.74から73.16へ、歩幅 (m)は0.34から0.38へ ($p < 0.1$) 変化した。骨盤 (+: 前傾, -: 後傾) および両下肢各関節の角度ピーク、関節運動角度幅において骨盤最大後傾角度は $11.7 \pm 2.5^\circ$ から $5.7 \pm 5.1^\circ$ へ、股関節運動角度幅は $33.5 \pm 6.5^\circ$ から $37.5 \pm 7.1^\circ$ へ変化した ($p < 0.05$)。

HAL[®]歩行練習前とHAL[®]歩行練習中間、HAL[®]歩行練習後の間において股関節屈曲角度、膝関節伸展角度を除く骨盤・下肢の各関節角度ピークは同方向に増加もしくは減少を認めた。

D. 考察

HAL[®]歩行練習後に歩行速度の上昇を確認した。HAL[®]後は骨盤最大後傾角度の増加により骨盤は中間位へ近づき、また股関節運動角度幅は増加し、歩行速度の上昇に影響したと考える。

HAL[®]前とHAL[®]歩行練習中間、HAL[®]歩行練習の後の間とも角度ピークが同方向に変化を示した関節を多く認め、HAL[®]歩行練習中に学習した関節角度ピークがHAL[®]後にも持続したと考える。

E. 結論

HAM患者における福祉用HAL[®]を用いた歩行練習は歩行能力の改善に有用となる可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

研究成果の刊行に関する一覧表参照

2. 学会発表

高橋孝多、近藤正樹、奥田求己、瀬尾和弥、武澤信夫、堀井基行、久保俊一、水野敏樹、中川正法。

多巣性運動ニューロパチー患者に対するロボットスーツHAL[®]福祉用使用の試み ～起立動作における筋電図解析～。

第25回日本末梢神経学会学術集会

H26. 8. 29～30 京都 (ルビノ京都堀川)

奥田求己、池田 巧、高橋孝多、瀬尾和弥、近藤正樹、堀井基行、武澤信夫、水野敏樹、久保俊一、中川正法。髄腔内バクロフェン療法 (ITB 療法) を受けた HTLV-I associated myelopathy (HAM) 症例に対する運動療法とロボットスーツHAL[®]の歩行改善効果。

第4回 ロボットリハビリテーション研究大会

H26. 7. 26 北海道 (札幌コンベンションセンター)

奥田求己、池田 巧、高橋孝多、瀬尾和弥、近藤正樹、堀井基行、武澤信夫、水野敏樹、久保俊一、中川正法。髄腔内バクロフェン療法 (ITB 療法) を受けた HTLV-I associated myelopathy (HAM) 症例に対する運動療法とロボットスーツHAL[®]の歩行改善効果。

第6回 日本ニューロリハビリテーション学会学術集会。H27. 2. 21 秋田 (秋田ビューホテル)

奥田求己、近藤正樹、高橋孝多、瀬尾和弥、池田 巧、堀井基行、武澤信夫、水野敏樹、久保俊一、中川正法。Robot suit HAL[®]によるCharcot-Marie-Tooth 病の歩容の変化。

第1回 京都リハビリテーション医学研究会学術集会

H27. 2. 7～8 京都 (ウエスティン都ホテル京都)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

小児神経領域における HAL の可能性に関する研究

研究分担者 中川義信 国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター 院長

研究要旨

脊髄性筋萎縮症 (SMA)、シャルコーマリーツウス病 (CMT)、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) などの神経原性筋萎縮を来す難治性の希少疾患（神経・筋難病疾患）は進行性・難治性であり、難治性 CIDP（慢性炎症性脱髄性神経炎）、軸索型ギラン・バレー症候群 (GBS) なども含め、根本的治療は成功しておらず、多専門職種ケア (multidisciplinary team care) による QOL の向上が試みられているのみである。こういった患者では骨格筋の筋力低下・萎縮の悪化速度を抑制することができないため、緊急に解決すべき課題である。本研究では筑波大学の山海教授が開発した装着型ロボット HAL (Hybrid assistive limb) は成人に適応とされているが、成長途上にある小児神経疾患に導入しリハビリテーションを行うことで病状の進行を抑制することが可能か否かを検討した。

共同研究者

桐野友子

(国立病院機構香川小児病院 小児科医師)

可能である。

二人とも瀬川病等を疑い検査が行われたが確定診断は未だ行われていない。現在リハビリテーションを中心に機能維持を図っている。

A. 研究目的

HAL はすでに多くの神経疾患に対して臨床応用ならびに研究が行われているが、身長の高い小児患者に対しては未だに応用されていない。本研究の目的は体格の劣る小児に関しても HAL が臨床応用可能か否かを検討することである。

B. 研究方法

対象としたのは 11 歳の双生児である。

患者 A: 11 歳男性 身長 125.9 cm、体重 27.1Kg
診断名: 多発性神経炎 (ミトコンドリア異常症が疑われているが確定し診断は行われていない) 9 歳頃より上肢の動きが不安定となり、リコーダーが吹けない、洗髪が困難になったと訴え来院。現在かろうじて歩行は可能な状態である。

患者 B: 11 歳男性 A の弟。身長 123.2 cm、25.3Kg 診断名: 多発性神経炎 (ミトコンドリア異常症が疑われているが確定し診断は行われていない) 9 歳頃より下肢の動きが不安定となり、歩行障害を訴えて来院。現在車椅子による移動が

C. 研究結果

低身長、低体重の小児に対して利用可能な HAL-神経・筋難病小児用モデル (HAL-神経筋疾患型下肢モデル) が開発されれば、適切なアシストにより筋収縮が助けられ、リハビリテーションが可能となる。その結果障害された筋繊維の過疲労が軽減され、神経原性筋萎縮と筋力低下の進行が抑制される可能性が示唆された。

D. 考察

今後成人のみならず小児にまで対象疾患を広げることにより HAL を用いた低年齢児からのリハビリテーションが可能になる。早期リハビリテーションにより進行を遅らせ運動機能の維持、改善が期待され、QOL が劇的に改善されることが期待できる。今後 HLA 導入を前提とした小児例に対する安全・容易に装着、作動させる方法を考案し、装着・作動マニュアルが必要であると考えられた。

E. 結論

小児用 HLA モデルが開発されれば小児患者に対しても早期にリハビリテーションが可能となりそれに伴って残された機能の維持、QOL の改善が期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

研究成果の刊行に関する一覧表参照

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

HAL を用いた医師主導治験の広報・啓発に関する研究 －主観的評価に SEIQoL を用いた考察－

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 主席研究員

研究要旨

本研究班では、PRO 測定の一手段である SEIQoL についての概念、方法の啓発に資するため、年 2 回の SEIQoL に関する実践的セミナーを開催している。本研究では、セミナー受講者の認識の変化と当事者への SEIQoL-DW 面接の実施により、PRO を医療・ケアに取り入れる意義について明らかにすることを目的とした。本年度は、計 98 名のセミナー参加者を得た。参加者は、神経難病領域以外の実践者も増え、QOL 認識の変化、対象理解・当事者参加の重要性への認識が深まり、共通のツールとしての活用法への期待が高まった。

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 さくら会）

松田 千春（公財）東京都医学総合研究所）

A. 研究目的

新しい医薬品・機器開発において、患者の主観的評価 PRO(Patient Reported Outcome)の重要性が指摘されていることは、日常のケア・看護場面においても同様に重要といえる。本研究班において、PRO 測定の一手段である SEIQoL についての概念、方法の啓発に努めてきた。

本研究では、セミナー受講者の認識の変化と当事者への SEIQoL-DW 面接の実施により、PRO を医療・ケアに取り入れる意義について明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. SEIQoL 研修会の開催による普及啓発

今年度も、北海道(平成 26 年 11 月 2 日)・東京(平成 27 年 2 月 7 日)の 2 会場にて、「患者主体の QOL 評価法「SEIQoL-DW」を学び、活かす実習セミナー」を開催し、評価を得た。

2. HAL 派生技術による意思伝達装置利用者の SEIQoL-DW 追跡

HAL 技術を用いた意思伝達装置実演者へ、

SEIQoL-DW 面接を行い PRO の経時的変化を検討した。

（倫理面への配慮）

本研究では、研修参加者に対し、匿名性の保持（ID と個人は紐付けできない）の上、集計・公表の必要があることを伝え、任意での協力を求めた。面接対象者には、所属機関の倫理委員会の承認を得て、目的・協力の任意性・匿名性に関する十分な説明を行い同意の上、実施した。

C. 研究結果

1. SEIQoL 研修会の開催による普及啓発

「患者主体の QOL 評価法「SEIQoL-DW」を学び、活かす実習セミナー」を北海道(38 名)・東京(60 名限定)にて開催した。研修会専用開発された seiqol セミナーシステム(R102 社製)を用い、リアルタイムで集計結果が表示されるものである。

会場別の受講者の属性を表 1・2 に示す。神経難病以外の実践領域を持つ受講者も 1 割程度存在した。セミナー内容は、表 3 に示すように、講義と演習をインターラクティブにほぼ規格化された。模擬患者は、各会場同様とし、ロールプレイ演習では、模擬患者になりきって代理評価を行った。加えて、人工呼吸装着 ALS 当事者より当事者の立場からみた主観的 QOL について

ての講演を取り入れている。セミナー受講の感想と受講前後での認識の変化について、「病状が進むにつれQOLは低下する」という設問に対する同意の程度を4件法にて尋ね受講前後の認識の変化を確認した（図1）。さらに、自由記載の内容分析を行い、表4・5に示した。セミナー受講の感想では、理解できた、体験できて良かった、評価法の意義についてであり、認識の変化では、QOLの認識や評価について、対象理解や満足度向上のための実践の重要性、当事者参加の重要性についての意見が多く寄せられた。

また、複数の当事者の参加が得られ、別室において、当事者同士の交流を図る機会ともなった。参加した当事者からは、「世界がひろがりました」という感想が聴かれた。

表1 セミナー参加者背景

職種	北海道	東京
医師・歯科医師	3	5
看護師	13	17
リハビリ	7	18
ヘルパー	2	1
患者	1	0
家族	1	1
患者会等	4	0
学生	5	7
MSW	0	1
臨床心理士	0	1
その他	2	9
計	38	60

表2 実践領域（学生除く）

神経難病	28	35
がん	5	5
慢性心不全	0	3
他	0	10
計	33	53

表3 セミナーの流れ

演習	全体説明/基本情報・アンケート入力・ 模擬症例提示
講義	医療におけるQOL評価
演習	EQ5D 1回目（①Index,②VAS）
講義	現代における喪失のケアと緩和ケア、難病ケア
講義	QOLとは何か： ケアを改善するためにQOLの誤解を解き、 どのように理解するとよいか？
講演	患者の立場からみた主観的QOL 医療職に期待すること
演習	EQ5D 2回目（②VASのみ）
演習	SEIQoLDW,ロールプレイ Cueの抽出 levelの決定 Weightの測定
講義・質疑	総合討論
演習	受講後アンケート(理解度)入力

図1：受講前後の認識の変化

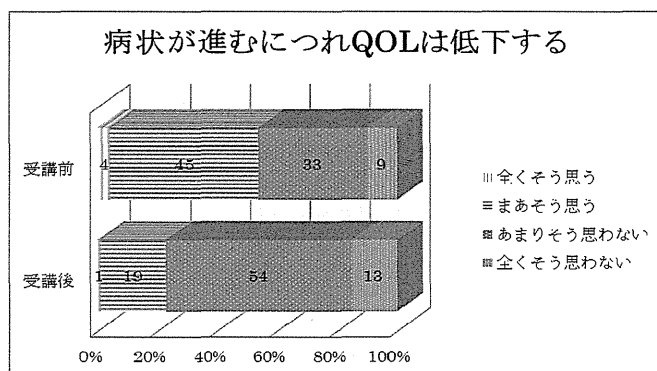


表 4：受講感想

理解できた
複数回の参加で、理解度が高まりました、しっくりきました(2)
QOLについての考え方が少し変わった(4)
SEIQoLはDWは存じおりましたが、JAがあることをはじめて知ることができてよかったです。
継続して受講し続けることで、大切なことを忘れずにいられると思う。
生活の質と生命の質は違うことがわかった。(5)
今回のセミナーを受けたことでより理解が深まった(9)
セミナーに参加させて頂いて1度SEIQoLを授業で行ったことがあったが再度行ってみて患者さんの立場になって考えることで刺激を受け自分自身の考え方や視点が変わった。
ナラティブの重要性を知った。
セミナーにきて良かった。また参加したい(8)
内容は難しかったが、具体的な説明でわかりやすかった。
神経難病のケアについての、研修内容の異なる考え方もあって欲しいと思う。
初めてセミナーに参加した。主観的QOLについてさらに理解が深まりました。
臨床で患者さんに支援していくうえで、役立つ。
大変参考になりました。実施を検討したいと思っています。

測定法に関する意義・重要性
数値で評価できるのは、判断しやすい(2)
複雑な気持ちや価値観の組み合わせで構成される人間存在に近づくとうる、有意義な評価法だと思いました
測定する項目を、患者さんとの面談から決めるところが、他の尺度ではないところだと思いました。
測定できることで患者との関係が、良くなるかと考えます。理解しあっていると感じる事が大事だと思います。
相互関係の中から導き出すことはとても大切で、変化することが当たり前 前向きな解釈ができるような関わりをして行きたいと思いました。
患者さんとのコミュニケーションを行い、何を大切にしているかを知らなければならぬと思いました。
評価を詳しく理解できた。実際の患者から話を聞くことができた臨床の場で実際に接する時にためになることを聞かせていただき参加してよかった。
QOLで測れない満足度をフィードバックされる事は生きていくことへの大きな肯定と思えました。
ご本人の価値観を問われる人が知れること。そして、何よりもご本人が自分の潜在的な意識を認識出来ること、そのことを自覚しながら生活出来ること、すなわち、今を自分らしく生きていくことではないかと学びました。
実際に自分が患者さんに使えるかは、自信がないけれど、患者さんのQOLは他者が、考えていることは違うことが、わかりました。
新たな評価法を学ぶ機会が持てて良かった。
当事者の方の思い、生きているに値する理由があると思っという言葉が、SEIQoLの意味なのだ、と思いました。

患者の思いを知れてよかった
貴重なセミナーに参加でき、症例だけでなく、実際の患者さんの思いを知ることができました。ありがとうございました。
実際の患者さんの声が届いたことは貴重でした(4)
当事者の方の思いは、貴重で学べ、聞ける側の決めつけは、いらないと、これからはまず、患者さんのお声を知りたいと思いました。こんなことに気が付けていただき、感謝です。

実践に生かしたい
難病に関わる機会が多いですが、主観的な思いを掘り下げて聞くことがあまり出来ていませんでした。今回のセミナーで得たことを活用して日々の臨床に活かされたいと思います。
臨床で使っていますが、面接方法など難しさを感じています。今回の講義で概念から学ぶことができ、理解が深まりました。
難病患者に対して作業療法を提供する中、QOLの向上が重要な課題と感じつつ、評価は行なっていませんでした。SEIQoLは、QOLの評価を行えるのみでなく、患者さまとの信頼関係の構築にも繋がる有用性を感じました。
SEIQoL-DWを今回初めてやってみてキューの抽出の難しさを感じ、また、この評価は行うことに変化するこ、不安なことが出てきており患者様の変化を知ることができていることを学びました。
ロールプレイすることで評価方法等がわかってよかった。
が、患者さんに置き換えて行うとなると経験が必要だと感じました。
患者さんになって考えることで、患者さんの事を考えることができ、また、中島先生のお話はとても勉強になりました。今回学生として参加することが出来て本当に良かったです。

疑問・要望など
難しく思いました(5)
内容が多かったためか話し方が速すぎた感じ、もう少し時間があると良いと感じた(2)
駆け足でのセミナーであったので、理解することが少し大変でした。何度も講義を受けることでもう少し理解が深まるのではないかとおもいます
今回初めて参加させて頂きました。患者様のQOL評価法に今回の様な方法があると初めて知り、今後の臨床に活用ができれば実施してみたいと思いました。評価時間が初めは、時間がかり患者様の負担になるのではないかと
医療が必要になった後に実施しても効果は限定的な気がした
専門用語を無くして欲しい。誰にでも、何処でも、いつでも可能な測定方法にしなければ、自己満足で終わってまいり兼ねない
患者さんのPROについてよく考えることが普段からよくあります。PROとこちらの客観的評価が一致しないことも多く、もっとQOLの観点から考えていかなければならぬと思っていました。
神経難病についても、ALSに限られている印象で、少し残念でした。認知機能が低下している方のQOLが理解できる方法があれば教えていただきたいです。
呼吸器の患者が来るのは良いことだが講義中に難病が入って集中できなかった。ケアの人の経験するなら別室で欲しい

表 5：変化した認識について

QOLの認識・評価
QOLという考え方を間違っていたと認識してました。お金や家族がある人だけがQOLが高いかと思っていました。QOLは本人のみが評価できるものかと思いましたが、SEIQoLを用いることで客観的に測定できるのだと知りました。
主観的評価では医療者の主観が入ってしまうのではないかと感じていたがこのシステムを使えばより患者さんの主観的評価ができたこと感じた。
命の尊厳と生活の質の両方が自分の中で明らかになった。
生きることや死ぬことを考える時に自分で決定して責任を確保する必要があると思えました。この研修会では主観的評価の大切さを学びました。
臨床心理学を知らずに関わることが大切
認識は変わりませんが、質の取り合いはないで 何を求めているかが分りやすい。
生活の質は、大切であると再認識しました。
QOLはあくまでも患者さんの主観によって評価されるものだと、改めて感じました。
生活の質を、医療者が決めることではないことが、わかってよかった。
私達が思う患者の生活の質と、実際の患者が評価する内容には差があるとおもった
周囲からの視点で患者さんの主観を測っていることに気がつきました。
QOLは落ちないんだなあ
やはり双方で、患者の主観的な情報をわかる必要がある！
キューに関して介入できなくても、患者さんにとって自分の人生を振り返る機会になっている事。
数値を出す事が重要なではなく過程の大切さがとてもよくわかりました。
効用値が重要だと思っていたが、意識が変わった(2)
幸福を定義するのにはツラツラはあかしなかったと思います。
目に見える指標は大切なことだと学びました。
レスポンスは起こると改めて感じました。

対象理解の重要性
積極、時間をかけての対話の重要性を再確認しました(2)
患者さんにとって大切なのは何かを一緒に考えようと思えました(4)
患者さん何を大切にしているか、それを充実させるためにどうするかを考えなければならぬと思えました。
患者さんを理解することが大切だと考えていたが、それだけではなく患者さんと考えを共有することも大切だと思えた(2)
健康な人では当たり前のことが出来なくなった時に多くの人の助けが必要になり当たり前のことが当たり前では無くなってしまおうと気持ちの変化なども大きく変わってしまうとわかり、メンタルケアまで行うのがかなり重要である
患者さんご本人の意思と満足度を理解することが大切だということ。
患者さんの声聞きながら医療を実践する重要性を改めて認識した。
患者のために…という言葉への違和感が少し薄れたような気がします。

当事者参加の重要性
医療従事者の方と患者さんの世界の断絶がどれほど凄まじいものかわかりました
当事者が研究参加しているところが大切ですね。
患者さん本人の力になる。当事者の方を褒めていた。
当事者の講演を聞いて、呼吸の苦しみというものに気づきました。
自分の気づいていない痛みや苦しみがあ、それを知ることが出来る環境があって本当に良かった

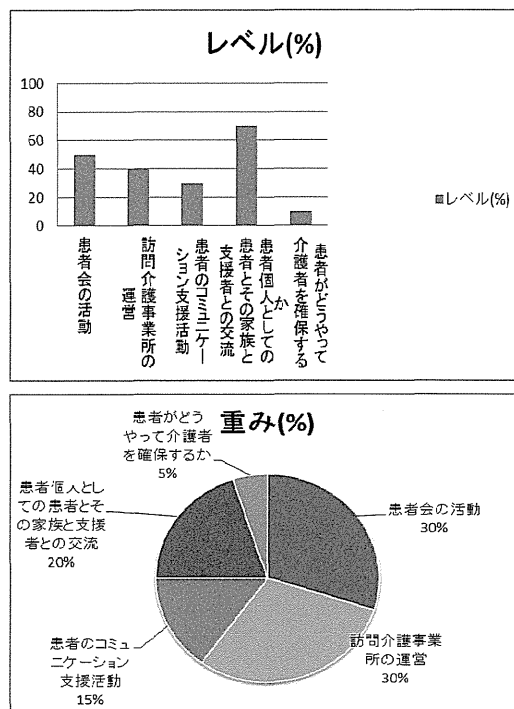
今後の実践に役立てたい
これまで感覚的にQOLをあげよう！と看護してきたことがよくわかりました。SEIQoLが実践できなかったとしても、健康という概念やナラティブを書きかえるという考え方を学んだことは、その方のQOLを考える良い機会になりました。
まずは、声を聞く。コミュニケーションを効果的にできるように、工夫する。自分だけではなく、同じようにスタッフや他職種とも共有、共感する。
患者さんのQOLに目を向けられるよう、周りのスタッフにも広めていきたいと思います。
もっと患者さんのPRO、QOLを引き出して、良いレスポンスを起こせるように関わっていきたく思います
中島先生の講義を受け、また改めて治らない疾患を持つ患者さんの、今を生きていることへの支援をしていきたいという思いが強くなりました。
今一度、患者さんの立場になって関わって行きたいと初心に帰る良い機会となりました。ありがとうございました。

**理学療法評価だけでなくでも評価しきれない部分でした。病気の進行とともに変わっていく難病の人たちの変化をしっかりと捉えたいと思っていました。今回参加したことでその手段を知ることができ、自分で具体化していきたい
特にありません。
もっともっている考えと同じでした。
実際の患者立場からの意見が聞け、コミュニケーション手段の確保が大事だと再確認した**

2. HAL 派生技術による意思伝達装置利用者の SEIQoL-DW 追跡

昨年引き続き、HAL 派生技術(サイバニクス スイッチ)による意思伝達装置試用者の PRO を SEIQoL-DW による面接法にて、聴取した。昨年度の公開試行以降、長期的なモニタ使用が可能となっていた。

今年度のキュー・レベル・重みづけは、「患者会の活動」50・30%、「訪問介護事業所の運営」40・30%、「患者のコミュニケーション支援活動」30・15%、「患者個人としての患者とその家族と支援者との交流」70・20%「患者がどうやって介護者を確保するか」15・5%であり、レベル×重みづけの総和であるインデックスは、46であった。



D. 考察

本研究班では、PRO のひとつである SEIQoL に関する普及・啓発セミナーを年 2 回実施してきた。会を重ねるごとに、セミナーは規格化され、神経難病領域以外に関心を持つ者の参加も得られている。セミナーによって、QOL の考え方、対象理解の重要性、当事者参加の重要性、今後の実践への意欲という形で、参加者の認識の変化が得られ、医療提供における共通姿勢として、非常に重要であるといえる。治験実施の場以外にもたらした波及効果は大きいといえる。また特筆すべきは、参加した当事者同士の交流が生まれ、役割意識・闘病意欲につながる点である。専門職へのセミナー、患者交流会ともに、各地で企画され、実施されているものの、両者を同時並行的に行っているものは皆無に等しい。セミナーでの一方的な講演や交流会という枠にとらわれず、参加した者同士の相互交流は、リアルタイムにやり取りを見するという体験そのものを含め、生きた教材として与える双方に与える影響が大きかった。当事者参加の真の

意味づけにも値する。スペースや呼吸器音等環境整備の課題はあるが、積極的に取り入れていけるとよいだろう。

HAL 派生技術を用いた対象の SEIQoL-DW による評価では、不変なキューとしての「介護事業所」「患者会活動」「交流」と同列として「患者のコミュニケーション支援」が位置付けられてきている。インデックス値は昨年度よりも低下したが、「コミュニケーション支援活動」の占めるレベル・重みづけは変わっていない。HAL 派生技術を定常的に利用できる環境となり、機器の改良のためのフィードバックをはじめ、この技術以外のコミュニケーション全般の支援活動も精力的にこなしており、道具を活用して、目的（コミュニケーション）を達成している段階にあるといえる。同じレベル・重みづけであっても、内容は刻々と変化していることを念頭においた解釈が重要であるといえる。また、このような当事者の PRO を継続的に聴き、ケアに生かしていくことが、難病看護の役割の一つであるといえる。

E. 結論

患者の主観的評価 PRO に関する普及・啓発セミナーを今年度 2 回実施した。神経難病領域をはじめ、それ以外の領域への波及し、QOL の概念、対象理解と当事者参加の重要性への認識が変化し、その後の実践への効果が期待できる。

当事者の参加、講演により、受講者の理解が深まるだけにとどまらず、当事者同士の交流により、自身の世界を広げる力となっていた。PRO としての、本研究班における普及・啓発目的は十分に達成されたといえる。SEIQoL-DW による評価は、不変なキューにおいても内容の変化はみられるため、意味を確認し、継時的変化を共有することで、実践にも役立つことが示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

中山優季: MDT を育む難病看護, JIM 特集 神経難病ケアのコペルニクスの転換,印刷中

中山優季: 米国 ALS コンサルトナースの活動に学ぶ, 難病と在宅ケア,20(10),17-20,2015

2. 学会発表

Ishijima K,Kawaguchi Y,Hashimoto M,konagaya M,Nakayama Y, Okabe H, Results from an interview survey of the daughters (caregivers) of ALS patients (1) Causes of Psychological Burden, 25th International Symposium on ALS/MND(Brussels) (2014.12.6) Amyotrophic Lateral Sclerosis and Frontotemporal Degeneration.15(S1)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

運動麻痺を呈する神経疾患の睡眠中の運動解析に関する研究

研究分担者 長谷川泰弘 聖マリアンナ医科大学神経内科 教授

研究要旨

運動麻痺を呈する神経疾患患者の運動障害の評価は、これまで日中覚醒時の運動についてのみ行われてきた。我々は、運動麻痺を呈する 36 例の患者の睡眠中の運動（寝返り）を 3 軸加速度センサーを用いて解析・評価した。運動障害を有する症例の夜間体動は、健康人に比し有意に少なく、睡眠障害の程度とも相関が見られた。運動麻痺患者の睡眠中の運動は、患者 QOL にも影響を与えている可能性があり、更に検討する価値がある。

共同研究者・研究協力者

白石眞（聖マリアンナ医科大学神経内科講師）
眞木二葉（聖マリアンナ医科大学神経内科助教）
鶴岡淳（聖マリアンナ医科大学神経内科大学院生）
田中成明（同上）
赤松真志（同上）
原大祐（同上）
内野賢治（同上）

A. 研究目的

これまで運動麻痺を呈する神経疾患患者の運動解析は、日中覚醒時の運動についてのみ行われてきたが、寝返りを含む夜間睡眠中の運動の障害と、その臨床的意義についてはほとんど知られていない。本研究の目的は、運動麻痺を呈する疾患の夜間睡眠中の運動を加速度センサーを用いて解析し、その臨床的意義を明らかにすることにある。

B. 研究方法

健康人 7 例、パーキンソン病の固縮に伴う運動障害患者 25 例、脳血管障害による片麻痺患者 2 例、脊髄障害による対麻痺患者 2 例、計 36 例を対象とした。3 軸加速度センサーを睡眠前に装着し、夜間睡眠中の運動解析を行った。寝返りは 0.25G 以上の加速度を伴う特異な波形により同定した。睡眠障害の有無を Epworth Sleepiness

Scale (ESS) で、またパーキンソン病患者では Parkinson's Sleep Scale-II (PDSS-II)、UPDRS を同時に評価した。また固縮、片麻痺、対麻痺間の比較を試みた。

（倫理面への配慮）

本研究は、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認を得て行った。研究の詳細を十分説明し、同意書に署名を得た上で研究に登録した。匿名化したデータを登録することで個人情報保護を厳守した。

C. 研究結果

固縮による夜間の運動は健康者群より有意に少なく (4.9 ± 6.0 vs 21.4 ± 17.0 , $p=0.005$)、睡眠中の体動寝返り数と年齢 ($r=0.103$, $p=0.028$)、ESS ($r=-0.322$, $p=0.040$)、PDSS-II ($r=-0.350$, $p=0.048$) は有意な相関を示した。片麻痺、対麻痺では低地ではあるものの比較的よく保たれていた。固縮、片麻痺、対麻痺の違いについては、更に症例を増やし、重症度を加味した検討が必要であるが、夜間体動の現象は睡眠の質や、患者 QOL にも影響する可能性が高い。今後対麻痺患者の運動障害がリハビリテーションなどにより改善した場合、日中の運動改善が夜間においてももたらされ、QOL の改善に寄与しうるか否か、経時的観察への応用を図る予定である。

D. 考察

今回の検討では、夜間の体動（寝返り）が、日中の運動障害が強いほど障害されており、その障害が睡眠障害に関連していることが明らかとなった。運動麻痺を有する患者では、日中の運動障害の評価に加え、夜間睡眠中の運動の評価も重要であり、3軸加速度計により評価することができることが確認された。今後治療効果の判定に用いる上で、test-retest variability、accuracyなどの確認作業が必要である。片麻痺、対麻痺患者の登録が未だ不十分であるため、固縮、片麻痺、対麻痺といった運動障害の種類による差や治療反応性については今後の課題である。

E. 結論

3軸加速度計を用いることにより、運動麻痺患者の夜間睡眠中の運動（寝返り）を評価することが可能である。

F. 健康危険情報

分担研究報告書のため省略。

* 研究班共同研究課題に関する関与

【課題：希少性神経・筋難治性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—HTLV-1 関連脊髄症（HAM）などの痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照平衡群間試験（NCY-2001 試験）への関与】

上記試験の多施設共同研究施設として、症例を逐次登録中である。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hagiwara Y, Imai T, Yamada K, Sakurai K, Atsumi C, Tsuruoka A, Mizukami H, Sasaki N, Akiyama H, **Hasegawa Y**. Impact of life and family background on delayed presentation to hospital in acute stroke. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2014;23(4):625-9.
2. Imai T, Sakurai K, Hagiwara Y, Mizukami H, **Hasegawa Y**. Specific needs for telestroke networks for thrombolytic therapy in Japan. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2014;23(5):811-6.
3. Kobayashi J, Koga M, Tanaka E, Okada Y, Kimura K, Yamagami H, Okuda S, **Hasegawa Y**, Shiokawa Y, Furui E, Nakagawara J, Kario K, Okata T, Arihiro S, Sato S, Nagatsuka K, Minematsu K, Toyoda K. Continuous antihypertensive therapy throughout the initial 24 hours of intracerebral hemorrhage. Stroke. 2014; 45(3): 868-70.
4. Tanaka E, Koga M, Kobayashi J, Kario K, Kamiyama K, Furui E, Shiokawa Y, **Hasegawa Y**, Okuda S, Todo K, Kimura K, Okada Y, Okata T, Arihiro S, Sato S, Yamagami H, Nagatsuka K, Minematsu K, Toyoda K. Blood pressure variability on antihypertensive therapy in acute intracerebral hemorrhage: the Stroke Acute Management with Urgent Risk -factor Assessment and Improvement- intracerebral hemorrhage study. Stroke. 2014;45(8):2275-9.
5. Yamauchi J, Coler-Reilly A, Sato T, Araya N, Yagishita N, Ando H, Kunitomo Y, Takahashi K, Tanaka Y, Shibagaki Y, Nishioka K, Nakajima T, **Hasegawa Y**, Utsunomiya A, Kimura K, Yamano Y. Mogamulizumab, an Anti-CCR4 Antibody, Targets Human T-Lymphotropic Virus Type 1-infected CD8+ and CD4+ T Cells to Treat Associated

- Myelopathy. *J Infect Dis.* 2015 15; 211(2): 238-48.
6. Mizukami H, Shimizu T, Maki F, Shiraishi M, **Hasegawa Y**. Progression of Intracranial Major Artery Stenosis is Associated with Baseline Carotid and Intracranial Atherosclerosis. *J Atheroscler Thromb.* 2014 Sep 8.e-pub
 7. Tsuruoka A, Atsumi C, Mizukami H, Imai T, Hagiwara Y, **Hasegawa Y**. Effects of Edaravone, a Free Radical Scavenger, on Circulating Levels of MMP-9 and Hemorrhagic Transformation in Patients with Intravenous Thrombolysis Using Low-dose Alteplase. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2014;23(10):2894-9.
 8. Koga M, Arihiro S, **Hasegawa Y**, Shiokawa Y, Okada Y, Kimura K, Furui E, Nakagawara J, Yamagami H, Kario K, Okuda S, Tokunaga K, Takizawa H, Takasugi J, Sato S, Nagatsuka K, Minematsu K, Toyoda K; Stroke Acute Management with Urgent Risk-factor Assessment and Improvement (SAMURAI) Study Investigators. Intravenous Nicardipine Dosing for Blood Pressure Lowering in Acute Intracerebral Hemorrhage. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2014;23(10):2780-7.
 9. Tsuchiya A, Akiyama H, **Hasegawa Y**. Spinal sarcoidosis presenting with epiconus syndrome. *Intern Med.* 2014;53(21):2529-32.
 10. Atsumi C, **Hasegawa Y**, Tsumura K, Ueda T, Suzuki K, Sugiyama M, Nozaki H, Suzuki S, Nakane M, Nagashima G, Kitamura T, Nikaido H, Sasanuma J. Quality Assurance Monitoring of a Citywide Transportation Protocol Improves Clinical Indicators of Intravenous Tissue Plasminogen Activator Therapy: A Community-based, Longitudinal Study. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2015;24(1):183-8.
 11. Miyagi T, Koga M, Yamagami H, Okuda S, Okada Y, Kimura K, Shiokawa Y, Nakagawara J, Furui E, **Hasegawa Y**, Kario K, Arihiro S, Sato S, Minematsu K, Toyoda K. Reduced Estimated Glomerular Filtration Rate Affects Outcomes 3 Months after Intracerebral Hemorrhage. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2015; 24(1):176-82
 12. 萩原 悠太, 柳澤 俊之, 熱海 千尋, 眞木 二葉, 清水 高弘, 長谷川 泰弘。シクロフォスファミドが奏功した脳アミロイドアンギオパチー関連白質脳症の1例。臨床神経学 54 巻 1 号 p46-51 (2014.01)
 13. 大橋 洋之, 木村 聡子, 岡野 達郎, 白土 麻澄, 川上 民裕, 相馬 良直, 熱海 千尋, 佐々木 直, 長谷川 泰弘, 山崎 行敬, 根本 隆章, 西迫 尚【リンフォーマ・白血病】ランダム皮膚生検にて診断した Intravascular Large B-cell Lymphoma の3例。皮膚科の臨床 56 巻 7 号 p985-990(2014.07)
 14. 秋山 久尚, 白石 眞, 長谷川 泰弘。多発性硬化症に対するフィンゴリモド導入例における有効性と安全性の短期的評価。神経眼科 31 巻 2 号 p205-213 (2014.06)
 15. 鶴岡 淳, 清水 高弘, 水上 平祐, 下出 淳子, 榛沢 和彦, 長谷川 泰弘。急性期脳梗塞例における内頸静脈血栓症の頻度と臨床的意義に関する検討。Neurosonology 26 巻 3 号 p139-142 (2014.08)
 16. 長谷川 泰弘。ビデオ会議システムを利用した遠隔医療の試み telestroke の基礎と実際。脳卒中 36 巻 3 号 p206-209 (2014.05)
 17. 長谷川 泰弘。NINDS (National Institute of Neurological Disorders and Stroke) の CVD (Cerebral Vascular Disorder)-III 分類。日本臨床 72 巻増刊 5 最新臨床脳卒中学(上) p59-63 (2014.07)
 18. 長谷川 泰弘。慢性期の抗血小板療法

- ESPS-1/2、PRoFESS trial。Clinical Neuroscience 32 巻 10 号 p1125-1127 (2014.10)
19. 長谷川 泰弘。急性期の血圧管理 CHHIPS、COSSACS。Clinical Neuroscience 32 巻 10 号 p1108-1110 (2014.10)
 20. 長谷川 泰弘。脳梗塞概論 脳梗塞の治療。日本臨床 72 巻増刊 7 最新臨床脳卒中学(下) p59-63 (2014.10)
- ## 2. 学会発表
1. Okada Y, **Hasegawa Y**, Mori E, Nagahiro S, Truelsen T, Lindsten A, Yamaguchi T, on behalf of DIAS-J Investigators. The Japanese Desmoteplase DIAS-J Safety and Tolerability Trial Has Been Completed. Asia Pacific Stroke Conference, Sept 12-14, 2014, Taipei, Taiwan
 2. Suzuki Y, Atsumi C, Shimizu T, Yamada K, Sasaki N, **Hasegawa Y**, for the KSN investigators. NIH-time Score Predicts Outcomes of Patients with Iv-tPA Therapy in Real World Clinical Practice: The Kawasaki Stroke Network registry the 9th World Stroke Congress in Istanbul, October 22-25, 2014
 3. Shinohara K, Shiraishi M, **Hasegawa Y**. Changes in salivary stress biomarkers after Stroop test in patients with acute ischemic stroke. The 9th World Stroke Congress in Istanbul, October 22-25, 2014
 4. 小倉 英, 眞木 二葉, 熱海 千尋, 白石 眞, 佐々木 直, 長谷川 泰弘。錯視からパーキンソン病の視機能。パーキンソン病・運動障害疾患コンgresプログラム・抄録集 8 回 p97 (2014.10)。
 5. 水上 平祐, 眞木 二葉, 白石 眞, 佐々木 直, 柳澤 俊之, 秋山 久尚, 長谷川 泰弘。パーキンソン病における低血糖の検討。パーキンソン病・運動障害疾患コンgresプログラ ム・抄録集 8 回 p95 (2014.10)
 6. 熱海 千尋, 佐々木 直, 川口 公悠樹, 高砂 浩史, 田中 雄一郎, 土居 正知, 高木 正之, 長谷川 泰弘。病理学的アプローチにより診断された非典型的なインフルエンザワクチン接種後急性脳症の 1 例。神経治療学 31 巻 5 号 p654 (2014.09)
 7. 眞木 二葉, 佐々木 直, 白石 眞, 白杵 乃理子, 長谷川 泰弘。Parkinson 病における周術期管理について ロチゴチンパッチの併用。神経治療学 31 巻 5 号 p643 (2014.09)
 8. 伊佐早 健司, 櫻井 謙三, 吉江 智秀, 加藤 貴之, 徳山 承明, 今井 健, 山田 浩史, 清水 高弘, 清水 眞, 長谷川 泰弘。Telestroke Network 構築の経済的検討。神経治療学 31 巻 5 号 p626 (2014.09)
 9. 内野 賢治, 秋山 久尚, 赤松 真司, 熱海 千尋, 水上 平祐, 伊佐早 健司, 山田 浩史, 長谷川 泰弘。Non-vitamin K antagonist oral anticoagulants (NOACs)内服中に発症した症候性頭蓋内出血例の検討。神経治療学 31 巻 5 号 p625 (2014.09)。
 10. 原 大祐, 佐々木 直, 山田 浩史, 眞木 二葉, 鈴木 祐, 清水 高弘, 小倉 英, 熱海 千尋, 鶴岡 淳, 水上 平祐, 白石 眞, 柳沢 俊之, 秋山 久尚, 長谷川 泰弘。tPA 静注療法が施行された担癌患者の臨床的検討。神経治療学 31 巻 5 号 p617 (2014.09)。
 11. 長谷川 泰弘。脳卒中診療の現在、過去、未来 脳梗塞のリスクファクターと予防。神経治療学 31 巻 5 号 p576 (2014.09)
 12. 赤松 真志, 萩原 悠太, 秋山 久尚, 長谷川 泰弘。全身性エリテマトーデスに対する免疫抑制療法中に発症した後頭蓋窩白質脳症の 53 歳女性例。臨床神経学 54 巻 10 号 p845 (2014.10)
 13. 小坂橋 賢一郎, 宮本 雅仁, 松井 勝臣, 岡本 岳史, 岡田 絵里, 鶴岡 佳代, 櫻田 勉,

- 柴垣 有吾, 木村 健二郎, 長谷川 泰弘。二重膜濾過血漿交換が有効であった視神経脊髄炎の 2 例。日本透析医学会雑誌 47 巻 Suppl.1 p560 (2014.05)
14. 小倉 英, 清水 高弘, 辻 顕介, 柳澤 俊之, 長谷川 泰弘。腕神経叢病変により緩徐進行性の左上肢筋力低下および感覚障害を呈した 64 歳女性例。臨床神経学 54 巻 8 号 p689 (2014.08)
15. 寺尾 詩子, 眞木 二葉, 伊佐早 健司, 山徳雅人, 鶴岡 淳, 長谷川 泰弘, 笠原 酉介, 小野 順也, 八木 麻衣子。脳梗塞患者の離床期の症状増悪例の特徴。理学療法学 41 巻 2 p0562 (2014.05)
16. 山下 敦己, 長江 千愛, 森 美佳, 足利 朋子, 秋田 美恵子, 熱海 千尋, 山田 浩史, 長谷川 泰弘, 瀧 正志。脳梗塞を発症した von Willebrand 病 type2A の一例。日本血栓止血学会誌 25 巻 2 号 p274 (2014.04)
17. 原 大祐, 今井 健, 平山 俊和, 長谷川 泰弘, 土居 正知, 成木 佐瑛子。外転神経麻痺で発症した神経サルコイドーシスの 71 歳男性。臨床神経学 54 巻 5 号 p452 (2014.05)
18. 熱海 千尋, 山田 浩史, 秋山 久尚, 長谷川 泰弘。脳梗塞を発症した Von Willebrand 病の 57 歳男性例。臨床神経学 54 巻 3 号 p254 (2014.03)

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の機能回復訓練効果を検証するための評価法

研究分担者 前島伸一郎 藤田保健衛生大学医学部
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）は、治験段階にあり、歩行能力改善のための一助となることが期待されている。しかし、医療機器としての効果を検証するためには、適切な方法を用いて、歩行をはじめとする運動機能を評価しなければならない。そこで、これまで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

医用工学の進歩に伴い、医療・福祉の領域においても様々なロボットの使用が試みられている。その中でも、ロボットスーツ Hybrid Assistive Limb (HAL) は生体電位信号を活用し、人間の意思通りに身体運動機能を拡張・増幅・補助することを目的とするため、筋力が低下した高齢者や運動機能障害を有する要介護者の歩行支援に使用されている。しかし、実際の臨床現場からの報告は少ない。本研究では、ロボットスーツ HAL の臨床報告例を文献的に考察し、種々の疾患に用いる際に必要な評価法についての検証を行った。

B. 研究方法

医中誌 Web、CiNii（国立情報学研究所学術情報ナビゲータ）、Pubmed より、これまでロボットスーツ HAL の報告例を抽出し、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

医中誌 Web、CiNii より検索し得た邦文論文 131 編の中から会議録 88 編と特集・総説等 16 編を除いた 27 編（原著 10 編、症例報告 17 編）であった。このうち、脳卒中片麻痺を対象としたものが 16 編と最も多く、次いで脊髄損傷による対麻痺が 5 編であった。Pubmed から抽出した欧文論文 12 編中、脳卒中片麻痺を対象としたものが 8 編であった。機能評価として、Functional Ambulation Classification (FAC) と歩行速度、10m 歩行、2 分間歩行、6 分間歩行、歩数、重複歩幅などが用いられていた。

D. 考察

諸外国ではすでに 20 種類以上のロボットがリハビリテーション分野で用いられ、その効果が検証されている。ロボットスーツ HAL の論文数も、この数年間で激増しているが、まだまだ十分とは言えない。その効果を検証するために複数の指標を用いた報告が多いのは特筆すべき点である。脳卒中を対象とした Watanabe ら (2014) の報告では、Primary outcome は FAC であるが、Second outcome として歩行速度や TUGT、6 分間歩行距離、Short Physical Performance Battery、Fugl-Meyer 評価法、等尺性下肢筋力などを指標にしている。Nilsson ら (2014) も同じ脳卒中

に対して、NIH stroke scale や Fugl-Meyer 評価法、Berg Balance Scale、TUGT、10m 歩行試験、FAC、Barthel index、Functional Independence Measure、EQ-5D、VAS 等、さらに多数の項目を指標にしている。一方、Sakakima ら(2013)の脊髄損傷にたいする症例報告では、Muscle manual testing (MMT)、JOA scale、ASIA 分類と ASIA スコア、Walking index for spinal cord injury (WISCI II)、FIM 運動項目を評価している。このように、対象となる疾患により、使用する評価は異なることも少なくない。今後、ロボットスーツ HAL が新たな疾患の適応拡大を考えているならば、より適切なアウトカム指標を選ぶべきであろう。

E. 結論

ロボットスーツ Hybrid Assistive Limb (HAL) の機能回復訓練効果を検証するための評価法について、臨床報告例を文献的に考察し、種々の疾患に用いる際に必要な評価法について考察した。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 西尾大祐, 前島 伸一郎, 大沢愛子, 平野恵健, 木川浩志, 丸山仁司. 転移性脊髄腫瘍による対麻痺患者に対するロボットスーツ Hybrid Assistive Limb 福祉用を用いた理学療法の実験. 日本義肢装具学会誌 2014;30:100-104.
- 2) Maeshima S and Osawa A. Our Opinion in Clinical Study. Int J Phys Med Rehabil 2014, 2:1 <http://dx.doi.org/10.4172/2329-9096.1000e106>

2. 学会発表

- 1) Maeshima S, Okamoto S, Okazaki H, Asano N, Mizuno S, Maeda H, Matsuo H, Tsunoda T, Masaki M, Sonoda S. Acute aggravation in stroke patients in convalescent rehabilitation ward. Asia Pacific Stroke Conference 2014. Taipei, Sep 12-14, 2014
- 2) Maeshima S, Okazaki H, Okamoto S, Mizuno S, Asano N, Maeda H, Matsuo H, Tsunoda T, Masaki M, Sonoda S. Factors impacting for discharge to home in patients with cerebral hemorrhage in a convalescent rehabilitation ward. The 9th World Stroke Congress, Istanbul, Oct 22-25, 2014

H. 知的財産権の出願、登録状況

なし

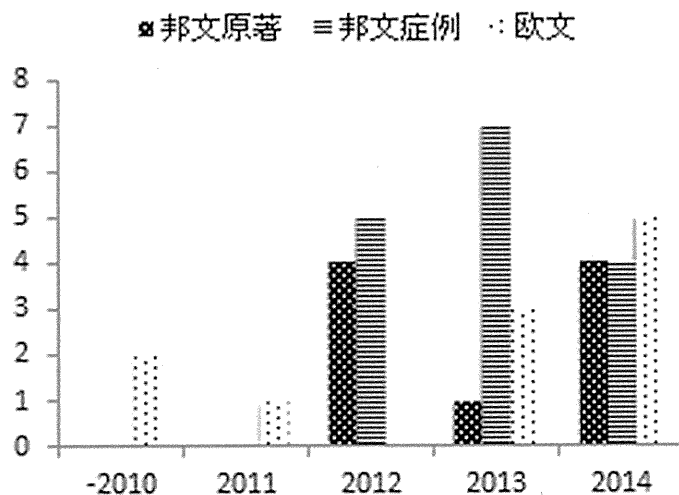


図1 ロボットスーツHALの論文報告の推移

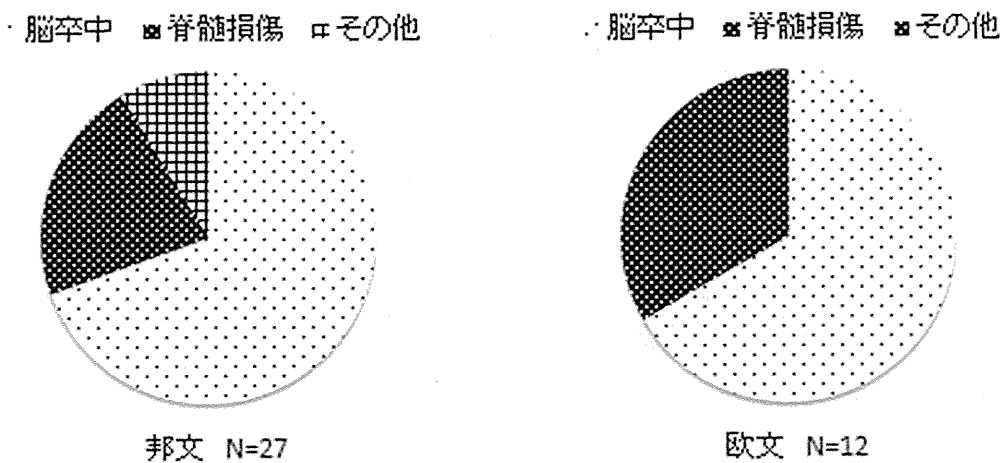


図2 ロボットスーツHALの効果を検証した対象疾患別の論文数

ドイツにおけるロボットスーツ HAL®の活用状況に関する研究 ～ドイツの損害保険の特徴についての考察を含む～

研究分担者 松田純 静岡大学人文社会科学部 教授

研究要旨

ドイツでは、HAL®を対麻痺患者などの治療に用いるための世界初の臨床試験が成功し、2013年8月に、欧州医療機器指令に基づき医療機器として承認された。さらに、HAL®を用いた治療にドイツの損害保険が適用された。その後、治療効果を示すデータが着々と積み上げられ、法的疾病保険の適用がめざされている。これらは、わが国における今後の取り組みにとって参考になる動向と言える。

ドイツの損害保険制度は、その適用範囲が非常に広く、しかも、保険組合が運営の主体となるという自治の体制をとっており、国家は法的監視役である。ここには団体の自治の長い歴史的伝統が反映している。ドイツ社会保障制度のこうした特徴も明らかにした。

A. 研究目的

ドイツにおけるロボットスーツ HAL®の活用状況と、保険適用を含む今後の展望について現地調査に基づいて明らかにすることをめざす。

（倫理面への配慮）

ZNB では、トレーニング中の患者のプライバシー保護に配慮した。

文献に基づく研究においては、著作権保護および研究の公正さ等に配慮した。

B. 研究方法

2014年9月4日にボーフム大学附属ベルクマンズハイル(Bergmannsheil)労災大学病院ニューロロボット・トレーニングセンター(Zentrum für Neurorobotales Bewegungstraining: 以下 ZNB) とサイバーダイン・ケア・ロボティクス社(Cyberdyne Care Robotics GmbH)を訪問し、ドイツにおけるロボットスーツ HAL®の活用状況と今後の展望について、同病院・外科医長のトーマス・シルトハウアー(Thomas Schildhauer)教授(HAL®を対麻痺患者などの治療に用いるための世界初の臨床試験を成功させた)と、サイバーダイン・ケア・ロボティクス社のビュルホフ(Bühlhoff)最高執行責任者(COO)にインタビューを行った。また、ドイツでは、HAL®による治療に対して損害保険が適用されていることから、ドイツの損害保険の仕組みについて、ドイツで収集した文献に基づいて、日独の制度を比較しつつ考察した。

C. 研究結果

経緯

ZNB は 2012 年 9 月 10 日に開設された。この種のトレーニングセンターとしては、ヨーロッパ初である。9月10日の記念式典には、ノルトライン＝ヴェストファーレン(NRW)州のガレルト・ドゥイン(Garrelt Duin)経済産業大臣などが招待され、日本からは山海嘉之先生も招待された。

この式典のなかで、フィリップ・フォン・グリステンスキさん(Hilippe von Gliszynski 建築家、35歳)が実際に HAL を装着して歩いてみせた。グリステンスキさんは 2010 年の冬、雪おろしの最中に屋根の上から 3m 下に落下した。それ以来、彼は第 12 胸椎以下が麻痺した。けれども、彼の足、とくに左足にはわずかな感覚が残っていた。1 回の手術と通常のリハビリテーション治療を受けたが、一生車イス生活を覚悟しなければならない状態となったため、みずからの言葉で治療不

能とした。思うように改善しないため、リハビリテーションを諦めていたが、2012年2月に、HAL®を用いた機能改善の臨床試験に参加することになった。参加当初は、歩行器を用いた10m歩行に、72秒かかったが、同年6月にはたった26秒で歩けるまでに改善した。その後の訓練によって、HAL®がなくても、歩行器を使用して1,000m以上も歩けるようになった(*Die Welt*, 2012.9.10. 松田純「対麻痺患者のためロボットスーツのためロボットスーツ」WEBに掲載参照)。

2013年8月には、ロボットスーツ HAL®が欧州における医療機器の認証を得て、CEマーク(CE 0197)を取得した(CEマークについては松田純「PIP スキャンダルと欧州医療機器の規制強化」、『厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「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」平成24年度総括・分担研究報告書』2013年、142-144、または、松田純「豊胸用シリコン・スキャンダルに揺れる欧州医療機器規制」静岡大学人文社会科学部『人文論集』63号の2、2013年、WEBに掲載参照)。

2013年10月18日、NEDO(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)とドイツのノルトライン・ヴェストファーレン(NRW)州は、ボーフム市において、医療機器ロボットスーツ HAL®を用いたリハビリテーションへの一般保険適用をめざした実証事業を開始した。NEDOは本プロジェクトに3億円(約280万ユーロ)を助成し、ドイツに50台のHAL®を送った。そのうち30台がボーフムのベルクマンズハイル労災大学病院で使用されている。

ドイツでは、最近 HAL®についての報道が非常に増えている。ZNB の開設を契機に、一般新

聞でもしばしば取り上げられてきた。『薬局展望』(*Apotheken Umschau*, 2014.9.1)にも掲載された。これは薬局で無料配布される有名な医療専門誌で、年2回発行、年間読書約2,000万人、発行部数は各号963万部(2009年データ)である(Wikipedia)。このように報道されるたびに、ZNBへの問い合わせが増える。サイバーダイン社は自らの費用で宣伝する必要がまったくない。むしろ広報担当者はマスコミ対応に日々追われているという。

ドイツ損害保険の適用

ドイツでは、ロボットスーツ HAL®を利用した機能改善治療に対して、すでにDGUV(ドイツ法的損害保険)の適用が認められている。1回あたりの機能改善治療の診療報酬500ユーロ(約67,500円)の全額が支払われる。週5回、3か月間、計60回の機能改善の治療費3万ユーロ(約405万円)もこの保険から支払われる。

ドイツ損害保険制度の特徴

ドイツの損害保険はビスマルク(Otto Eduard Leopold Fürst von Bismarck Schönhausen, 1815-1898)時代の1884年に、世界初の損害保険法(Unfallversicherungsgesetz)によって成立した。1996年に、社会法典第7編のなかに編入され、現在に至っている。

この保険でカバーされる領域は労働災害、職業病だけではない。適用は徐々に拡大されてきた。1971年に学校も対象になり、1995年には在宅の介護者が、1997年には保育所・託児所が対象となった。加盟企業・機関は520万。このうち300万が企業、160万が農業組合、59万が公共機関(学校12万)、国民のおよそ7,000万人をカバーしている(うち子供1,740万人)。

例えば、次のような人々にも適用される。

- 自宅で介護する人
- 保育園・幼稚園などの児童