

- 生徒と学生
 - 家事手伝い
 - 事故や緊急時に救援をする人
 - 献血者，臓器提供者
 - 自発的な消火活動や，ドイツ赤十字などに従事する人
 - 事故時に自発的な救援活動にあたる人
 - 連邦，州，自治体や他の公的・法的制度のためのボランティア
 - 事故の目撃者
 - 職業としてではなく建築作業を手伝う人
 - 失業者と，社会扶助（生活保護）受給者（それらについての報告義務を実行している場合）
 - 労働に従事している囚人
 - 発展途上国開発援助者・海外技術協力者
- （以上， *In good hands. Your Statutory Accident Insurance. Functions, services and organization.* BGI/GUV-I 506, 2008 および東京海上日動リスクコンサルティング株式会社『平成20年度主要先進国における石綿健康被害救済に関する調査報告書』2009年，附属資料Ⅲ ドイツ労災保険制度概要報告書，p.182-184 を参照した）

自治の制度と社会保険選挙

ドイツの損害保険制度は雇用者と労働者による当事者自治(Selbstverwaltung)を原則としている。2007年6月1日にドイツ職業保険組合中央会 HVBG(Hauptverbandes der gewerblichen Berufsgenossenschaften)と全国労災金庫連盟 BUK (Bundesverbandes der Unfallkassen) が合併して，ドイツ法的損害保険 DGUV (Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e. V.)となった。この保険組合が運営の主体であり，国家は法的監視役(Staatsaufsicht)である。

社会法典では，社会保険を担当する機関（保険者）は，国家から独立した法人格を有する「自治をそなえた公法上の権利能力のある社団

(rechtsfähige Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung)である」（社会法典4編29条1項）と定められている。

社会保険の運営は，社会保険選挙(Sozialwahl)によって選出された，雇用者および被保険者の代表で構成される自治機関によってなされる（門脇美恵「ドイツ疾病保険における保険者自治の民主的正統化（一）」名古屋大學法政論集，242号，2011，p.274参照）。

社会保険選挙は6年ごとに行われる。直近の選挙は2011年に行われたので，次回は2017年に行われる。社会保険選挙は，有権者数において，連邦議会選挙（総選挙），欧州議会選挙につぐドイツで第3の規模の選挙である。投票は郵送で行われる。議会を通じた間接民主主義だけではなく，「社会保障制度それ自体が民主主義的に組織され運営される」という特徴を持っている（門脇美恵，前掲論文（一），242号，2011，p.267，同（二），247号，2012，p.63-67参照）。

これに対して，日本の労災保険を定めた労働者災害補償保険法（昭和22年4月7日法律第50号）では，第2条に「労働者災害補償保険は，政府が，これを管掌する」と定められ，厚生労働大臣が運営の責任者である。

ここに日独の差異が際立っている。ドイツにおける団体の自治は，ここでは詳述できないが，ドイツの長い歴史的伝統から来ている。

予防重視

ドイツの損害保険制度は，予防，リハビリテーション，補償という3つの課題を持つ。社会法典第7編のなかで法定損害保険(Gesetzliche Unfallversicherung)が規定されているが，その第1条に，まず労働災害と職業病の**予防**，次に，労働災害と職業病によって損なわれた**健康の回復すなわちリハビリテーション**，そして，その金銭的な**補償**という順序で課題があげられている。

これに対して，日本の労働者災害補償保険法で

は、第1条で次のように定められている。

労働者災害補償保険は、業務上の事由又は通勤による労働者の負傷、疾病、障害、死亡等に対して迅速かつ公正な保護をするため、必要な**保険給付**を行い、あわせて、業務上の事由又は通勤により負傷し、又は疾病にかかった労働者の**社会復帰の促進**、当該労働者及びその遺族の**援護**、**労働者の安全及び衛生の確保**等を図り、もつて労働者の福祉の増進に寄与することを目的とする。

このように、ドイツとは逆に、**補償→リハビリテーション→予防**という順序であげられている。ドイツでは、法律の文面においても、**予防重視**が際立っている。

研究機関

ドイツ法的損害保険 DGUV は研究機関も兼ねている。これまでの BGFA（ドイツ職業保険組合労働医療研究機関、所在地 ボーフム市）は、2009年11月20日に統合され、IPA（DGUV労働医療・予防方策機関 ルール大学ボーフム機関）となった。労働安全のみならず、とりわけ予防方策部門に力が入れている（DGUV 改称「国際機械安全関連情報」、No.10-12/2010.03/Ni-Ka IPA。
<http://www.safetylabo.com/pdf/bbs/bginfo/KAS No.10-12.pdf> 参照）。

損害保険の適用から一般保険の適用へ

上述のように、ドイツの損害保険の領域はたしかに広いが、HAL®を用いた治療が有効な疾患は損害保険の適用にならないものも多い。そこで、HAL®を用いた治療に対して一般の健康保険（ドイツでは「法的疾病保険」という）の適用が望まれる。ボーフムのサイバーダイナ社で法的疾病保険の適用の見通しを、ビュルホフ最高執行責任者

とシルトハウアー教授に伺ったところ、次のような回答であった。

- 期待できる状況だ。それには医学的エビデンスが決定的に重要だ。
- 2014年11月に関連学会で、シルトハウアー教授らがHALの治療効果を発表し、12月に疾病金庫（保険協会）で講演が予定されている。
- これらをふまえて、2015年からの保険適用を期待している。
- 現在ボーフムのほかに、ベルリン、ハレ、フランクフルトでもHAL®が使用されているが、法的疾病金庫が適用になるとドイツにおけるHAL®普及は一層進むだろう。

HAL®の治療効果

そのためにも必要な実証的な研究成果はすでに以下のように、医学雑誌等で発表されている。

（1）「急性期の脊髄損傷（不完全損傷）に対するHALを使ったロコモーショントレーニング」（Locomotion training using voluntary driven exoskeleton (HAL) in acute incomplete SCI）という論文が米国医学雑誌 *Neurology*. vol. 83 no. 5474. 2014年7月29日に掲載された。著者は Oliver Cruciger, MD, Thomas A. Schildhauer ほか3名。

症例：34歳男性患者。労働事故で胸椎を損傷（外傷性脊髄損傷）および右股関節臼損傷。

診断：不全対麻痺，横断麻痺。運動・触覚にわずかな残存機能。

治療：術後の回復と骨折の完治を待って、事故後77日目にHAL®を使用したロコモーショントレーニングを開始。12週間毎日歩行訓練。

結果：筋機能の顕著な改善。歩行器への依存が徐々に減少。運動機能と歩行能力が改善。

現在（2014年8月20日）：両松葉杖で自力歩行。

(2) 「横断麻痺患者への外骨格的リハビリテーショントレーニング——機能アウトカムに関する症例観察研究」 *Trauma und Berufskrankheit* (『外傷と職業病』) 2014 に掲載。

脊損患者および慢性対麻痺患者 6 名に、HAL®を用いたロコモーショントレーニングを 3 か月以上週 5 日実施。10m 歩行と 6 分間歩行、Timed Up & Go Test を測定した。

HAL®トレーニングによる治療効果

- ・ 6 名とも筋肉量が増加
- ・ 痙攣の減少
- ・ 痛みの減少
- ・ 皮膚感覚の改善
- ・ 排便の改善等々

が見られた。

(3) 「横断麻痺患者への外骨格的リハビリテーショントレーニング——神経可塑性に関する症例観察研究」 *Trauma und Berufskrankheit* (『外傷と職業病』) 2014 に掲載。

不全対麻痺患者 7 名が、個々の治療計画に基づき、3 か月間週 5 日ロボットスーツ HAL®を使用したロコモーショントレーニングに参加。HAL®を用いたトレーニングの前と後で EEG (electroencephalograph) と呼ばれる脳波測定装置や fMRI など脳機能の変化や第一体性感覚野 (primary somatosensory area) の敏感さを検査した。

結果：第一体性感覚野における paired pulse の抑制や活性化の減少などが認められ、脳と末梢で神経回路の再構築の現象が見られ、脳機能の改善が認められた。

こうした実証研究の成果をもとに、HAL®治療に対する法的疾病保険の適用がめざされている。

D. 考察

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について、その適用範囲が広く、歴史的伝統を基盤とした自治的運営を特徴としている。

E. 結論

2014 年 11 月 14 日に、米国食品医薬品局 (FDA) に対して、ロボットスーツ HAL 医療用の医療機器承認の最終申請書類が提出され、革新医療機器として新規分類を確立するための「De Novo 申請」扱いとなった。

日本でも、HAL 医療用(下肢タイプ)の同様の申請がまもなくなされる予定であるが、2014 年 12 月 19 日に、厚生労働省より希少疾病用医療機器の指定を受け、優先審査の対象となっている。

HAL 医療用が欧・米・日のすべてで医療機器として承認され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

1. 松田純, 倫理的葛藤とコミュニケーション, 日本ファーマシューティカルコミュニケーション学会 (監修), 後藤恵子・井手口直子編, 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, 2014 年, 169-173,
2. 松田純, 疾患の報告義務と守秘義務とが対立した場合はどのように対応するのか?, 同上 271-272

3. 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と徳の教育, 理学療法学, 日本理学療法士協会, 第 41 巻第 4 号, 2014 年, 260-265
4. 松田純, 神経難病における健康概念と現代医療倫理学, 総合医療, 第 25 巻第 1 号, 医学書院, 2015 年, 印刷中
5. 松田純, 公募シンポジウム 在宅医療と介護の倫理と法——地域医療をどう支えるか, 日本生命倫理学会ニューズレター, 57 号, 第 26 回日本生命倫理学会年次大会座長報告集, 2015 年, 印刷中
6. 松田純, 医療倫理における倫理原則と徳, 座小田豊・栗原隆編, 生の倫理と世界の論理, 東北大学出版会, 2015 年, 277-298 (予定), 印刷中

2. 学会発表

1. 在宅医療と介護の倫理と法——地域医療をどう支えるか, 第 26 回日本生命倫理学会年次大会・シンポジウムのオーガナイザー, アクトシティ浜松 (浜松市), 2014 年 10 月 26 日
(その他の学術講演)
 1. 医療職にとって倫理とは——大切なことは倫理の原則, それとも人柄? 藤枝市立総合病院研修会, 藤枝市立総合病院講堂 (静岡県藤枝市), 2014 年 4 月 8 日
 2. 在宅医療と介護の倫理——病院と違う在宅の特徴とは, 第 26 回静岡緩和ケア研究会, 静岡県男女共同参画センターあざれあ (静岡市), 2014 年 4 月 26 日
 3. 「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」という新たな健康概念の意義とその影響, 「世界における患者の権利に関する原理・法・文献の批判的研究とわが国における指針作成」研究プロジェクト第 1 回研究会, 芝浦工業大学芝浦校舎 (東京都港区), 2014 年 7 月 26 日
 4. 自分や家族の最期をどうする? —— 終末期医療と死生観, 清水町生涯学習講座, 清水町地域交流センター研修室 (静岡県清水町), 2014 年 8 月 20 日
 5. 公開シンポジウム「在宅医療と介護の倫理と法——専門職の資質向上のために」オーガナイザー, 静岡市産学交流センター・ビネスト (静岡市), 2014 年 9 月 20 日
 6. ドイツにおけるリハビリテーション医療・介護の状況, 「在宅医療と介護の倫理と法」研究会, 静岡市産学交流センタービネスト (静岡市), 2014 年 9 月 26 日
 7. 薬学倫理教育のめざすもの——創薬研究から在宅医療まで, 文部科学省大学間連携共同教育推進事業「四国の全薬学部の連携・共同による薬学教育改革」特別講演, 松山大学 (愛媛県松山市), 2014 年 11 月 27 日
 8. 介護における倫理, MSG 共同研修会, 富士市交流センター (静岡県富士市), 2014 年 12 月 8 日
 9. ドイツにおけるロボットスーツ HAL の活用状況, 難治性疾患等実用化研究事業「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」班会議, 東京国際フォーラム (東京都), 2015 年 1 月 31 日
 10. 尊厳死法は尊厳ある死を保障するか? 現代日本ゼミナール, 静岡県男女共同参画センターあざれあ (静岡市), 2015 年 2 月 28 日
 11. 最期をどう迎えるか? 終末期医療と死生観を考える, 東部生涯学習センター「自分と家族の生き方講座」, 静岡市東部生涯学習センター (静岡市), 2015 年 3 月 7 日
- ## 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 教授

研究要旨

神経筋疾患だけでなく悪性脳腫瘍においても、再発に伴う進行性の歩行障害が生じ得る。リハビリテーションも症状に合わせて内容を変更しつつ行われているが、HAL を用いたリハビリテーションにおいも、同様に重症度を考慮した方法の開発が必要である。今回、慢性期の運動器不安定症患者に HAL を適応した際のデータを用いて、重症度と脳機能との関連を検討した。今後、疾患や障害の程度に応じた HAL 訓練プログラムの開発などに応用を進める。

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センター・助教)

五月女康作(筑波大学サイバニクス研究センター・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行われている。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。今回、歩行障害の程度と関連する脳機能について検討を行うため、HAL の歩行プログラム時に取得した 10m 歩行速度(HAL 非装着)と運動時の機能的MRI 所見について検討を行った。

B. 研究方法

対象は運動器不安定症の患者 10 名。男性 6 名、女性 4 名、平均年齢 60 歳 (45-84 歳)。各被験者は、週に約 2 回、計 16 回の HAL を用いた運動プログラムに参加した。そのプログラム前後で 10m

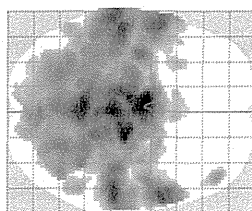
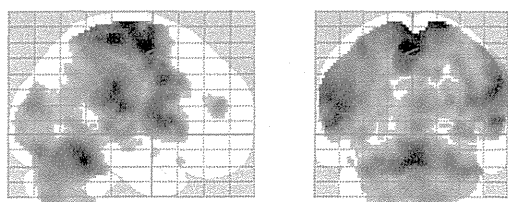
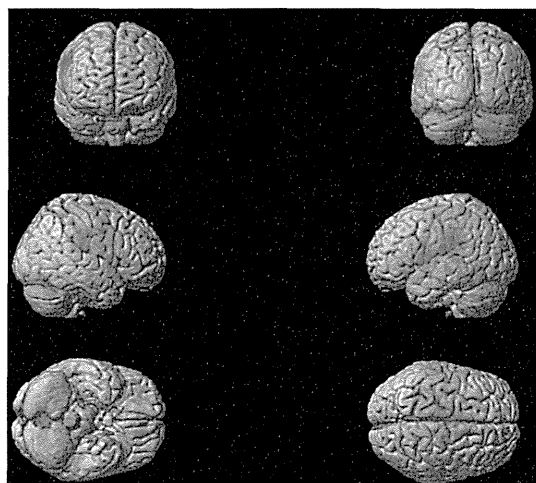
歩行テスト(HAL は装着せず)および MRI の撮影を行った。MRI では、画面から提示されるタイミングに合わせて、左右どちらか指示された足関節の底背屈の交互運動を行った。この交互運動の周期が約 1 秒毎となるように、撮影直前に練習を行った。高度の麻痺を有する患者においては、健側あるいは麻痺の軽度な側の運動で、タスクへの理解を確認した。左右それぞれ 25 秒間の休みと 25 秒間の交互運動を 4 回繰り返し、その間の機能的 MRI を撮影した。機能的 MRI の撮影は FFE-EPI 法を用い、パラメーターは、TR 2500ms, TE 35ms, FOV 240x240mm, Matrix 96x96, スライス厚 4mm, スライス数 40 枚とした(撮影時間 約 3 分 30 秒)。運動に対応する脳賦活部位は SPM8 を用いて解析した。個別解析結果は、family wise error を用いた多重比較補正を行った後、 $p < 0.05$ にて表示させた。また、集団解析では、運動時の賦活、および 10m 歩行テストで得られた歩行速度との回帰分析を行った。結果は、false discovery rate を用いて $p < 0.05$ で示した。特に強い回帰を示す領域に対しては、歩行速度との相関分析を行い、Pearson の相関係数を求めた。

（倫理面への配慮）

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

すべての症例で下肢の1次運動野に賦活を認めた。また、集団解析の結果、1次運動野、1次体性感覚野、前運動野、補足運動野など、前頭葉、頭頂葉、後頭葉、小脳に広く賦活を認め



SPM{T₃₈}

図1 運動時の賦活領域の集団解析結果。運動野、感覚野を含む広範な賦活を、前頭葉・頭頂葉・後頭葉・小脳に認める。

上段：標準脳での脳表マッピング

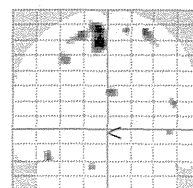
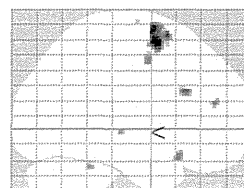
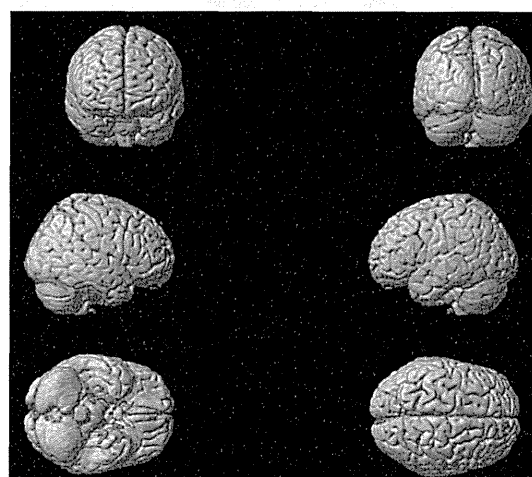
下段：標準脳でのMIP画像

False discovery rate corrected $p < 0.05$

た（図1）。10m歩行速度との回帰を認める賦活領域は、左補足運動野、両側前運動野などに認めた（図2）。特に強いピークを示す補足運動野における領域を対象に、10m歩行速度と賦活との相関分析を行い、その結果、 $r=0.76$ ($p < 0.05$)と強い負の相関を示した（図3）。

D. 考察

運動器不安定症を伴う患者の下肢運動時の賦活は、下肢の一次運動野にとどまらず、広範囲



SPM{T₃₈}

図2 10歩行速度との回帰分析結果。左補足運動野、両側前運動野などに有意な領域を認める。

上段：標準脳での脳表マッピング

下段：標準脳でのMIP画像

False discovery rate corrected $p < 0.05$

に賦活を示した。下肢運動時の賦活は、下肢の一次運動野に強くみられるのが一般的であるが、対して今回の結果は非常に広範囲の賦活を示し、運動器不安定症の患者においては下肢運動を行う際に、多くの脳領域の関与が必要であったことを示唆する所見であった。

また補足運動野においては、10m 歩行速度との強い負の相関が示された。特に、歩行速度がある程度に保たれ、補足運動野での賦活が弱いグループと、歩行速度が極端に低下しており、補足運動野での賦活が強いグループとに分けられる結果となった。昨年の報告で、健常ボランティアを対象に下肢運動頻度と補足運動野の賦活の関係を示したが、その結果は、運動の頻度を一般的な歩行に比べて遅くすることで、補足運動野の賦活が増加することを示した。これらの結果はどちらも、運動の調節が通常状態から逸脱する際、補足運動野の活動が活発になる可能性を示唆していると考えられる。

今後、歩行能力の低下が予想される進行性の疾患、あるいは手術を契機に麻痺を生じるうる患者においては、将来を見越して HAL を用いた

トレーニングを開始すると共に、歩行速度の調整など行いつつ HAL を用いるなど、補足運動野を刺激するような新しい予防的リハビリテーションを提案できるのではないかと。今後も症例の幅、量を増やしつつ検討を進める。

E. 結論

運動器不安定症患者において、10m 歩行速度と下肢運動時機能的 MRI における補足運動野の活動には負の強い相関を認めた。障害の程度によって運動時の脳活動が変化することを示しており、現在だけでなく、将来に予想される障害の程度、あるいは脳機能の変化に合わせたリハビリプログラムの開発が必要と考える。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

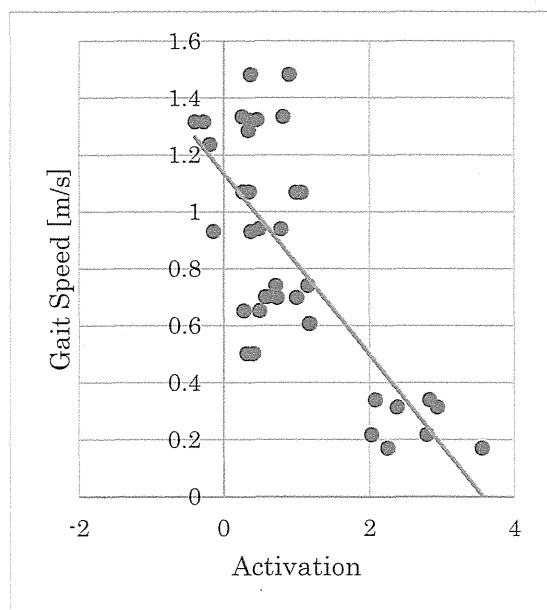


図3 10m 歩行速度との相関分析結果

Pearson の相関係数 $r = 0.74$ ($p < 0.05$)

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

基礎と臨床をつなぐ総合研究センターという特質を生かして、学際的な研究討論と文献調査および医学研究によって、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・社会的問題と神経科学的問題を多方面から検討した。倫理的・社会的な側面については、とくに専門職による医療化という観点から障害へのリハビリテーションの意義について再考した。また、神経科学的側面としては、リハビリの効果には脳可塑性が関わることが知られているため、脳機能イメージングによって運動関連脳活動の変化を検討した。研究成果の一部は論文や学会発表の形で公開した。

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）

高橋 由紀（京都大学医学研究科）

A. 研究目的

本研究では、患者や当事者の生きやすさや QOL に着目する観点から、起立と歩行障害という病態の共通した複数の疾患を一つの類型として捉える観点に立っている。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目指す治験である。

その治験プロジェクトの一部として、基礎と臨床をつないで、複合的な観点から医学的諸問題を扱うという手法で、倫理的・社会的側面はもちろん、神経科学的側面からも本治験のほらんでいる諸問題を検討した。

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。本年度はとくに、昨年度に中心的に検討したビッグデータの諸問題に加えて、専門職と医療化という考え方に着目した。

第二に、HAL による疾患進行の抑制には、神経可塑性が関与することが推定されることから、リハビリテーション一般に関わる脳可塑性の詳細について脳機能イメージングの手法で検討した。

（倫理面への配慮）

研究の性質上、主たる研究遂行には、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、必要な場合には厚生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

障害には単に医学的ではない文化的・社会的な側面があることが知られており、その意味ではハンディキャップという語が使われることが多い。機能障害を回復することだけによって障害の問題を解決することができるという発想は、しばしば当事者や人文社会学研究者あるいは倫理学者によって医療専門職による医療化として批判される。この点について、文献研究を中心に考察を深めた。

神経可塑性の基礎的検討については、HALの治療的效果の理解を目指して研究を行った。2014年6月には、メッシーナ大学のA. Quartarone教授のラボを訪問して研究調査と討論を行い、神経可塑性国際ワークショップに研究成果の一部を発表した。リハビリ前後での脳機能イメージング法によって、運動機能回復に伴う脳機能の可塑的変化が、一次運動野に限局しているのか、脳機能ネットワーク全体に関わるものかを検討した。その結果、脳梁や運動前野を含む広範な脳ネットワークがリハビリ効果の発現に関与していることが明らかになった（Koganemaru et al. In press）。

D. 考察

医療化への批判は、差別などの社会的問題に目をつぶって、技術的な手法だけで問題を解決することへの批判であると考えられる。こうした悪い意味での医療化を防止し、社会の安寧と調和した科学技術を発展させて臨床応用するためには、当事者の声を取り入れた形で臨床研究を進めて行くことが不可欠である。本研究では、難病患者との連携による研究推進が図られており、今後の臨床研究のモデル的役割を果たすと考えられる。

脳神経医学領域のビッグデータは、多数の症例情報を体系的に扱うことが可能であるという視点から、2014年5月の日本神経学会シンポジ

ウム「神経内科分野のビッグデータの分析から各種応用まで」（座長：中島孝）に研究協力者（松橋）が発表を行った。

脳可塑性の基礎研究については、運動リハビリであっても、単純な運動機能に関与する脳機能の変化だけではなく、広範な脳機能の複雑な変化が観察されたことは、リハビリの脳機構が認知や学習にも関わることを示唆する。HALの脳機能に対する影響についてもさらなる検討が必要と考えられた。

E. 結論

脳情報の解読と臨床利用には、ヒトの生物学という基礎研究、リハビリテーション領域での臨床応用と治療試験、その医療倫理的検討、将来的な脳機能ビッグデータのはらむ諸問題などの多面的な検討が必要である。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし

G. 研究発表

1. 論文発表

書籍

なし

雑誌

*Koganemaru, S., Sawamoto, N., Aso, T., Sagara, A., Ikkaku, T., Shimada, K., Kanematsu, M., Takahashi, R., Domen, K., Fukuyama, H. and Mima, T., Task-specific brain reorganization in motor recovery induced by a hybrid-rehabilitation combining training with brain stimulation after stroke. *Neurosci Res*. In press

美馬達哉、小金丸聡子

反復経頭蓋磁気刺激と運動訓練のハイブリッド法による脳卒中の治療と感覚性運動失調への応

用

神経内科、80 : 292-298, 2014.

美馬達哉「医療専門職論再考 陰謀のセオリーを
超えて」

現代思想 42 卷 13 号、青土社、2014 年 9 月、
p.p.90-106.

2. 学会発表

Y. Mikami, T. Mima, M. Matsuhashi, H.
Fukuyama, Decreasing trend of human
corticomuscular coherence after anodal
transcranial DC stimulation

3rd International Worksnop on Synaptic
Plasticity (Milazzo, Italy, 2014 June 4nd-6th)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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並行群間試験（NCY-2001 試験）に関する研究

研究分担者 山野嘉久 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 准教授

研究要旨

HAM 等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する、下肢装着型医療用補助ロボット（HAL-HN01）の、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並行群間試験（NCY-2001 試験）を、聖マリアンナ医科大学病院で GCP に準拠して実施する体制を整備した。平成 26 年 10 月 16 日に治験審査委員会の審査を受け、同年 10 月 22 日に承認を受けた。当院での実施体制を確保するために、CRC ならびに理学療法士への説明会や、安全講習会を実施、さらに治験キックオフミーティングを 10 月 27 日に実施し、全ての関係者への情報提供と治験実施体制を確保した上で、治験を開始した。当院では、今年度は計 6 名の HAM 患者を治験に登録し実施した。また、本治験に対する症例集積性を高めるために、治験調整医師や HAM 患者会と連携して治験に関する講演会を全国各地で実施し、さらに HAM 患者レジストリ（HAM ねっと）でもその情報公開に努めた。

共同研究者

長谷川泰弘（聖マリアンナ医科大学神経内科教授）

佐藤知雄（聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター 講師）

渡辺敏（聖マリアンナ医科大学病院リハビリテーション部 技術課長）

森尾裕志（聖マリアンナ医科大学病院リハビリテーション部）

増原直子（聖マリアンナ医科大学病院治験管理室 師長）

生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型医療用補助ロボット（HAL-HN01）は、その装着による歩行訓練によって、神経筋の可塑性を促進することが期待される、我が国で開発された革新的な医療機器で、HAM に対する有効性が期待される。

そこで本研究では、HAM 等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する、下肢装着型医療用補助ロボット（HAL-HN01）の、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並行群間試験（NCY-2001 試験）を医師主導治験で実施し、その有効性を検証する。

当院（聖マリアンナ医科大学病院）も治験実施施設の一つとして参加しており、治験調整医師による治験届け提出後、当院での治験責任医師として、その実施を推進する。

また、本治験への全国的な症例集積性を高める為に、治験調整医師や HAM 患者会と連携して治験に関する講演会を全国各地で実施し、さらに、HAM 患者レジストリ（HAM ねっと）も活用してその情報公開に努める。

A. 研究目的

ヒト T リンパ球向性ウイルス 1 型（HTLV-1）感染者の一部に発症する HTLV-1 関連脊髄症（HAM）は、進行性の脊髄性麻痺を特徴とする疾患で、歩行障害、感覚障害、排尿排便障害などが進行し、重症化すると車椅子や寝たきりの生活を強いられる深刻な疾患である。そのため、運動機能や QOL の進行を少しでも抑制する治療法の確立が強く求められている。

B. 研究方法

治験調整医師による治験届け提出後、当院での治験責任医師として、治験審査委員会での承認を得る。さらに、理学療法士、CRC、治験分担医師、病棟・外来関係者等に対する説明会、講習会を実施し、全ての関係者への情報提供と治験実施体制の確保を図る。また、実施医療機関の外部監査を受ける。

本治験への症例集積性を高める為に、治験調整医師や HAM 患者会と連携して治験に関する講演会を全国各地で実施する。さらに、HAM 患者レジストリ（HAM ねっと）で発行している HAM ねっと通信に本治験の案内を掲載し、約 500 名の全国の登録患者に郵送する。

（倫理面への配慮）

聖マリアンナ医科大学病院の治験審査委員会において審議され、承認の上で実施した。

C. 研究結果

平成 26 年 10 月 16 日に治験審査委員会の審査を受け、同年 10 月 22 日に承認を受けた。当院での実施体制を確保するために、CRC ならびに理学療法士への説明会や、安全講習会を実施、さらに治験キックオフミーティングを 10 月 27 日に実施し、全ての関係者への情報提供と治験実施体制を確保した上で、治験を開始した。当院では、今年度は計 6 名の HAM 患者を治験に登録し実施した。

HAM 患者への情報提供は、全国 HAM 患者会の全国大会や福岡での講演会を実施し、参加者やその関係者に対して、十分に情報を提供することが出来た。また HAM ねっと通信による情報提供も、登録患者約 500 名に通知することが出来た。

D. 考察

医師主導治験は GCP に準拠して適切に実施

する必要があり、その為にプロトコル内容等に関する説明会、キックオフミーティングを開催し、その徹底に努めた。随時モニタリングを受けながら治験を進めており、データの質の担保は出来ていると思われる。また実施医療機関としての外部監査を受ける予定で、当院の実施体制について第三者的な評価を受けることで、さらに充実できたと考える。

また、治験に関する情報提供は、HAM 患者会との連携による講演会、ならびに HAM 患者レジストリの活用という方法を用いた。患者会と HAM 患者レジストリは重複していない患者も多いので、これらの方法を活用することで、より多くの患者に配信できたと考えられる。今後は、治験の進捗状況によるが、これらの方法を活用することで、治験に必要な症例は確保できると考えられる。

E. 結論

HAM に対する HAL-HN01 の多施設共同無作為化比較対照並行群間試験（NCY-2001 試験）を、聖マリアンナ医科大学病院で GCP に準拠して実施する体制を構築し、治験を開始した。また治験の症例集積性を高める為に実施した、HAM 患者会と連携した講演会ならびに HAM 患者レジストリを活用した情報提供は、大いに有用であることが示された。今後もこれらの体制を継続することで、治験を完遂できると期待される。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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.

Anti-CCR4 antibody mogamulizumab targets human T-lymphotropic virus type I-infected CD8+ as well as CD4+ T cells to treat associated myelopathy.

J Infect Dis, 211(2):238-248, 2015.

Araya N, Sato T, Ando H, Tomaru U, Yoshida M, Coler-Reilly A, Yagishita N, Yamauchi J, Hasegawa A, Kannagi M, Hasegawa Y, Takahashi K, Kunitomo Y, Tanaka Y, Nakajima T, Nishioka K, Utsunomiya A, Jacobson S, Yamano Y.

HTLV-1 induces a Th1-like state in CD4+CCR4+ T cells.

J Clin Invest, 124(8):3431-3442, 2014.

Suzuki N, Shimizu J, Oka H, Yamano Y, Yudoh K.

Neurological involvement of relapsing polychondritis in Japan: An epidemiological study.

Inflammation and Regeneration, 34(4):206-208, 2014.

Ishihara M, Araya N, Sato T, Saichi N, Fujii R, Yamano Y, Sugano S, Ueda K.

A plasma diagnostic model of human T cell leukemia virus-1 associated myelopathy Running head: Novel severity grade markers for HAM/TS.

Annals of Clinical and Translational Neurology, in press 2014.

Coler-Reilly A, Ando H, Yamano Y.

Positive feedback loop via astrocytes causes chronic inflammation in human T

lymphotropic virus type 1-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis.

Clinical and Experimental Neuroimmunology, 5(108-109), 2014.

Kawamata T, Ohno N, Sato K, Kobayashi M, Jo N, Yuji K, Tanosaki R, Yamano Y, Tojo A, Uchimaru K.

A case of post-transplant adult T-cell leukemia/lymphoma presenting myelopathy similar to but distinct from human T-cell leukemia virus type I (HTLV- I)-associated myelopathy.

SpringerPlus, 3:581, 2014.

山野嘉久.

HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) .

別冊日本臨牀 新領域別症候群シリーズ 神経症候群 (第2版) , 30 : 153-156, 2014.

山野嘉久.

HTLV-1 の神経障害.

内科, 113(6):1431, 2014.

山野嘉久.

HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) の分子病態に基づく治療戦略.

細胞, 46(6):258-261, 2014.

山野嘉久.

ヒト細胞白血病ウイルス I 型関連脊髄症.

神経関連感染症 最新医学 別冊, 200-205, 2014.

新谷奈津美, 山野嘉久.

HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) に対する分子標的治療薬開発の現状と将来.

血液内科, 68 (1) 30-35, 2014.

山野嘉久。

希少な慢性進行性の神経難病 HAM における治療有効性評価モデルの探索。

臨床評価 別冊, 41(3):504-508, 2014.

2. 学会発表

Ishihara M, Araya N, Sato T, Fujii R, Tatsuguchi A, Saichi N, Nakagawa H, Yamano Y, Ueda K. Quantitative membrane proteome profiling to discover therapeutic targets for adult T-cell leukemia (ATL). AACR Annual Meeting 2014, 5-9 April, 2014, San Diego, USA.

多田まや子, 平田誠, 佐々木光穂, 樋野村亜希子, 前畑みどり, 高橋一朗, 増井徹, 山野嘉久, 吉良潤一, 米田悦啓, 坂手龍一. 難病研究資源バンクにおける収集試料の HLA タイピング実施による難病研究の推進. 第 23 回日本組織適合性学会大会, 2014 年 9 月 13 日～15 日, 長崎県 (長崎市).

余郷麻希子, 大本周作, 向井泰司, 安部宏, 相澤良夫, 高橋利幸, 山野嘉久, 鈴木正彦. 慢性 C 型肝炎に対するインターフェロン療法後に、抗アクアポリン 4 抗体及び抗 HTLV-1 抗体陽性の脊髄長大病変を呈した 49 歳女性例. 第 210 回日本神経学会関東・甲信越地方会, 2014 年 9 月 6 日, 東京都 (千代田区).

佐藤知雄、新谷奈津美、安藤仁、山内淳司、國友康夫、高橋克典、齋藤祐美、石川美穂、八木下尚子、山野嘉久. HAM における Th1 様異常 T 細胞の発生機構および病態への関与, 第 19 回日本神経感染症学会総会学術集会・第 26 回日本神経免疫学会学術集会合同学術集会, 2014 年 9 月 4 日～6 日, 石川県 (金沢市).

山内淳司, 新谷奈津美, 安藤仁, Ariella Coler-Reilly, 國友康夫, 高橋克典, 八木下尚子, 佐藤知雄, 宇都宮與, 山野嘉久. HAM における抗 CCR4 抗体療法の有用性および CCR4+CD8+T 細胞の異常に関する検討. 第 19 回日本神経感染症学会総会学術集会・第 26 回日本神経免疫学会学術集会合同学術集会, 2014 年 9 月 4 日～6 日, 石川県 (金沢市).

山野嘉久, 木村美也子, 八木下尚子, 鈴木弘子, 石川美穂, 小池美佳子, 齋藤 祐美, 新谷奈津美, 佐藤知雄, 高田礼子. HAM 患者登録システム「HAM ねっと」を用いた疫学的解析. 第 1 回日本 HTLV-1 学会学術集会, 2014 年 8 月 22 日～24 日, 東京都 (港区).

佐藤知雄, 井上永介, 新谷奈津美, 高橋克典, 國友康夫, Ariella Coler-Reilly, 山内淳司, 八木下尚子, 山野嘉久. HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) の臨床的評価指標の有用性に関する検討. 第 1 回日本 HTLV-1 学会学術集会, 2014 年 8 月 22 日～24 日, 東京都 (港区).

新谷奈津美, 佐藤知雄, 安藤仁, 外丸詩野, Ariella Coler-Reilly, 八木下尚子, 山内淳司, 長谷川温彦, 神奈木真理, 田中勇悦, 宇都宮與, 山野嘉久. HTLV-1 による HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) 病原性 T 細胞の発生機構の解析. 第 1 回日本 HTLV-1 学会学術集会, 2014 年 8 月 22 日～24 日, 東京都 (港区).

八木下尚子, 有福厚孝, 菊池崇之, 木村未祐奈, 佐藤健太郎, 石川美穂, 鈴木弘子, 小池美佳子, 齋藤祐美, 新谷奈津美, 佐藤知雄, 木村美也子, 高田礼子, 山野嘉久. HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) 患者登録システム「HAM ねっと」の患者満足度調査. 第 1 回日本 HTLV-1 学会学術集会, 2014 年 8 月 22 日～24 日, 東京都 (港区).

山内淳司, 新谷奈津美, 安藤仁, 國友康夫, 高橋克典, Ariella Coler-Reilly, 八木下尚子, 佐藤知雄, 宇都宮與, 山野嘉久. HAM における抗 CCR4 抗体療法の有用性および CCR4+CD8+T 細胞の異常に関する検討. 第1回日本 HTLV-1 学会学術集会, 2014年8月22日~24日, 東京都(港区).

遠藤寿子, 中島孝, 池田哲彦, 大田健太郎, 會田泉, 米持洋介, 山野嘉久. HAM の歩行不安定症に対する歩行改善プログラムに関する検討. 第1回日本 HTLV-1 学会学術集会, 2014年8月22日~24日, 東京都(港区).

寺田裕紀子, 鴨居功樹, 山野ちなみ, 山野嘉久. HTLV-1 キャリアに合併した関節リウマチに対する生物学的製剤の使用で HTLV-1 ぶどう膜炎と HTLV-1 関連脊髄症が悪化した1例. 第1回日本 HTLV-1 学会学術集会, 2014年8月22日~24日, 東京都(港区).

石原誠人, 新谷奈津美, 佐藤知雄, 藤井理沙, 最知直美, 宇都宮與, 山野嘉久, 菅野純夫, 植田幸嗣. CD4 陽性 T 細胞を用いた膜プロテオーム解析による HTLV-1 関連脊髄症に対する新規治療標的分子の探索. 第1回日本 HTLV-1 学会学術集会, 2014年8月22日~24日, 東京都(港区).

山野嘉久. HAM の炎症慢性化における astrocyte を介した炎症悪性ループの重要性. 第55回日本神経学会学術大会, 2014年5月21日~5月24日, 福岡県(福岡市).

菊池崇之, 有福厚孝, 木村未祐奈, 佐藤健太郎, 本橋隆子, 木村美也子, 網中雅仁, 高田礼子, 八木下尚子, 山野嘉久. 患者 QOL の改善に向けた患者レジストリの満足度調査. 第55回日本神経

学会学術大会, 2014年5月21日~5月24日, 福岡県(福岡市).

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

H26年度 研究成果の刊行に関する一覧表

【書籍】

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
中島孝	26ロボットスーツHALの医療への応用	東京女子医科大学 人間関係教育委員 会編	人間関係教育と行動 科学ブック	(株)三恵社	名古屋	2014	230-239
中島孝	第I部 難病の基礎と理解 I-2 対象の理解 [5] 疾病や障害の受容	監修 川村佐和 子, 編集 中山優 季	ナーシング・アプ ローチ 難病看護の 基礎と実践 すべて の看護の原点として	桐書房	東京	2014	51-52
中島孝	第I部 難病の基礎と理解 I-2 対象の理解 [6] QOLの向上	監修 川村佐和 子, 編集 中山優 季	ナーシング・アプ ローチ 難病看護の 基礎と実践 すべて の看護の原点として	桐書房	東京	2014	53-56
井手口直子	患者を理解するための評価尺度	日本ファーマ シューティカルコ ミュニケーション 学会監修 後藤恵 子、井手口直子編 集	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	東京都	2014	144-150
遠藤美紀, 伊藤道 哉, 小坂健, 武吉 宏典, 佐々木みず ほ, 川島孝一郎		川島孝一郎	在宅におけるたんの 吸引等サービス提供 事業所が行う研修・ 支援体制と阻害要因 に関する実態調査	公益財団法人在宅 医療助成勇美 記念財団	東京	2014	全98P
伊藤道哉		日本医師会監修	医の倫理	メヂカルフレンド 社	東京	2014	全75P
伊藤道哉	ALSをみんなで生きぬく	川口有美子、三神 美和他	生の技法	さくら会	東京	2014	98-130
川口有美子	末期を超えて	贅川雪	末期を超えて	青土社	東京都	2014	
齊藤利雄		日本神経学会, 日 本小児神経学会, 国立精神・神経医 療研究センター	デュシェンヌ型筋ジ ストロフィー診療ガ イドライン2014	南江堂	東京	2014	
Saito T	Coagulation and Fibrinolysis Abnormalities in Patients with Muscular Dystrophy	Krasimir Kolev	Fibrinolysis and Thrombolysis	InTech	Croatia	2014	
立岩真也	自閉症連続体の時代		自閉症連続体の時代	みずぐ書房	東京	2014	全352P
中川正法	レトロウイルスと神経疾患		Annual review 神経	中外医学社	東京都	2014	121-132
中川正法	遺伝子診断と遺伝カウンセリング	伏木信次、樫 則 章、霜田 求。	生命倫理と医療倫理 改訂3版	金芳堂	京都府	2014	126-136

H26年度 研究成果の刊行に関する一覧表

【書籍】

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
中川正法	ヒトTリンパ球向性ウイルス脊髄症 (HTLV-1関連脊髄症)、	永井良三他	神経内科研修ノート	診断と治療社	東京都	2014	178-180
森井英貴子, 水野敏樹, 中川正法, 井上治久	iPS細胞を用いた神経変性疾患病態解析	井村裕夫他	脳神経系の再生医学	診断と治療社	東京都	2014	150-154
中山優季	II-1看護実践 症状・障害とその看護 呼吸障害への看護 栄養症状への看護 療養行程とその看護 安定(維持)期の支援	川村佐和子監修, 中山優季編著:	ナーシングアプロ チ, 難病看護-すべての 看護の原点として	桐書房	東京都	2014	
中山優季	在宅人工呼吸ケア	道又元裕編著	, 新人工呼吸ケアのす べてがわかる本,	照林社	東京都	2014	377-403
中山優季	IV-5在宅酸素療法・ IV-6在宅人工呼吸療法	正野逸子, 本田彰 子編著,	在宅看護技術	メヂカルフレ ンド社	東京都	2014	214-240
松田純	倫理的葛藤とコミュニケーション 271-272	日本ファーマ シューティカルコ ミュニケーション 学会(監修)後藤 恵子・井手口直子	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 ン	南山堂	東京	2014	169-173
松田純	疾患の報告義務と守秘義務とが対立した場合はどの ように対応するのか?	日本ファーマ シューティカルコ ミュニケーション 学会(監修)後藤 恵子・井手口直子	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 ン	南山堂	東京	2014	271-272
松田純	医療倫理における倫理原則と徳	座小田豊・栗原隆	生の倫理と世界の論 理	東北大学出版会	仙台	2015	277-298
山野嘉久	ヒト細胞白血病ウイルス I 型関連脊髄症	水澤英洋	神経関連感染症 最 新医学 別冊	最新医学社	大阪	2014	200-205

H26年度 研究成果の刊行に関する一覧表

【雑誌】

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
中島孝	難病ケアにおけるコペルニクスの転回 臨床評価を患者・家族の主観的評価に変える	総合診療	vol25, No. 3	206-209	2015
大生定義, 中島孝	個人の生活の質QOLとPRO評価とは何か?	総合診療	vol25, No. 3	222-226	2015
遠藤寿子, 中島孝	神経・筋難病疾患の呼吸ケアの進歩	総合診療	vol25, No. 3	238-241	2015
中島孝	客観から主観へ	総合診療	vol25, No. 3	197	2015
中島孝	難病の画期的治療法HAL-HN01の開発における哲学的転回	現代思想	vol42, 第13号	137-145	2014
中島孝	脳, 脊髄, 神経・筋疾患に対するHAL®の医療応用の基本戦略—医師主導治験の経験から	臨床評価	Vol. 42, No. 1	31-38	2014
中島孝	ロボットスーツ“HAL-HN01(医療用HAL)”	医学のあゆみ	Vol. 249 No. 5	491-492	2014
中島孝	ロボットスーツHALによる歩行改善効果の可能性	日本医事新報	No. 4691	50-51	2014
中島孝	Precursor先駆者 ロボットスーツで挑む神経難病のエキスパート	ドクターズマガジン	No. 174 April 4	22-25	2014
森谷就慶, 尾形倫明, 伊藤道哉	国際生活機能分類を用いた精神障害者の就労支援に関する研究	日本職業・災害医学会会誌	第62巻4号	226-232	2014
千葉宏毅, 尾形倫明, 伊藤道哉, 金子さゆり	在宅末期がん患者と主介護者に対する熟達した在宅医師の初診時の説明内容に関する定性的研究	日本在宅医学会会誌	第16巻1号	21-26	2014
千葉宏毅, 尾形倫明, 伊藤道哉	在宅末期がん患者と主介護者に対する在宅医師の説明内容と看取りに関する研究	第16回日本在宅医学学会大会抄録集		220	2014
遠藤美紀, 佐々木みずほ, 小坂健, 伊藤道哉, 川島孝一郎	介護員によるたん吸引等の医療的ケアが制度化されたことにより、在宅医療を支える人材育成は促進されたのか	第16回日本在宅医学学会大会抄録集		253	2014
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	10-13	2014
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	7月31日号		2014
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	100-102	2015
中島孝, 川口有美子	ロボットスーツHALは医療をどう変えるのか	医学界新聞	第3111号	1-3	2015
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	JIM特集「神経難病ケアのコペルニクスの転換」	Vol. 25-No. 3		2015
Nozaki I, Furukawa Y, Kato-Motozaki Y, Ikeda T, Tagami A, Takahashi K, Ishida C, Komai K.	Neuroleptic malignant syndrome induced by combination therapy with tetrabenazine and tiapride in a Japanese patient with Huntington's disease at the terminal stage of recurrent breast cancer.	Intern Med.	Vol. 53, No. 11	1201-1204	2014

H26年度 研究成果の刊行に関する一覧表

【雑誌】

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nozaki I, Kato-Motozaki Y, Ikeda T, Tagami A, Takahashi K, Ishida C, Komai K.	Clinical features in association with neurodegenerative diseases and malignancies.	Eur Neurol.	Vol. 71, No. 3-4	99-105	2014
齊藤利雄 , 多田羅勝義, 川井充	国内筋ジストロフィー専門入院施設におけるDuchenne型筋ジストロフィーの病状と死因の経年変化(1999年～2012年)	臨床神経	Vol. 54	128-132	2014
Saito T , et al.	A study of valproic acid for patients with spinal muscular atrophy	NEUROLOGY AND CLINICAL NEUROSCIENCE		DOI: 10.1111/ncn.3.140	2014
Iwata Y, Saito T , et al.	A trial of hybrid assistive limb (HAL) for a spinal muscular atrophy (SMA) patient	Neuromuscul Disord,	24	889	2014
Aach M, Cruciger O, Sczesny-Kaiser M, Hoffken O, Meindl RCh, Tegenthoff M, Schwenkreis, Sankai Y , Schildhauer TA	Voluntary driven exoskeleton as a new tool for rehabilitation in chronic spinal cord injury: a pilot study	The Spine Journal	Vol. 14, No. 12	2847-2853	2014
Koichi Murata, Akira Matsushita, Kousaku Saotome, Hiroaki Kawamoto , Yoshiyuki Sankai	Development of an MR-compatible configurable brush stimulation device	IEEE EMBS	Proc. of 36th Annual International Conference	2101-2106	2014
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	380-385	2014
Ai Kaneko, Yoshiyuki Sankai	Long-term culture of rat hippocampal neurons at low density in serum-free medium: combination of the sandwich culture technique with the three-dimensional nanofibrous hydrogel PuraMatrix	PloS One 9(7)	e102703.	doi: 10.1371/journal.pone.0102703	2014
村田耕一, 松下明, 五月女康作, 河本浩明 , 山海嘉之	ピン刺激と擦過刺激が可能なMRI対応感覚刺激装置の開発	日本機械学会論文集	Vol. 80 (2014) No. 810	p. DR0028.	2014