

## ロボットスーツ HAL<sup>®</sup> のスモン患者への適応拡大に向けた意識調査

久留 聡 (国立病院機構鈴鹿病院脳神経内科)  
堤 恵志郎 (国立病院機構鈴鹿病院リハビリテーション科)  
高山 茂之 (国立病院機構鈴鹿病院リハビリテーション科)  
牧江 俊雄 (国立病院機構鈴鹿病院内科)  
南山 誠 (国立病院機構鈴鹿病院脳神経科)  
小長谷正明 (国立病院機構鈴鹿病院脳神経科)

### 研究要旨

スモン患者の多くには歩行障害があり、効率のよい歩行練習を行うことにより歩行能力が改善する可能性があることから、ロボットスーツ HAL<sup>®</sup> 医療用下肢タイプ (以下 HAL) の使用の適応対象となり得ると考えた。そこで、スモン患者への適応拡大に向けて HAL に対するアンケートを実施した。調査は 2018 年 6 月に、精神科病院・行政以外のスモン研究班班員が所属する病院及び国立病院機構病院 179 病院に行った。質問項目は、「HAL の使用経験の有無」、「スモンを対象に HAL の使用を考慮しているか及びその理由」等とした。回答が得られたのは 119 病院 (回答率 66%)、「HAL の使用」経験については、「ある」が 20 病院 (17%)、「ない」が 99 病院 (83%) であった。「スモンを対象に HAL の使用を考慮しているか及びその理由」では、全体で「考慮している」が 43 病院 (37%)、「考慮していない」が 66 病院 (57%)、「どちらでもない」が 6 病院 (5%) であった。「考慮している」理由は「効果が期待できる」が 14 病院、「適応患者がいればやってみたい」が 6 病院であった。「考慮していない」理由は「適応患者がいらない」が 37 病院、「安全性・効果検証がされていない」が 10 病院であった。HAL の使用経験があるのは 119 病院中 20 病院 (17%) と少ないが、スモン患者への適応の期待は約 1/3 を超える病院にあった。今後、HAL の適応拡大が進み、安全性・有効性の検証などの環境が整えられることにより、スモン患者への HAL の適応拡大も期待できる。

### A. はじめに

ロボットスーツ HAL は神経・筋領域の指定難病 8 疾患 (脊髄性筋萎縮症・球脊髄性筋萎縮症・筋萎縮性側索硬化症・シャルコーマリートウス病・遠位型ミオパチー・先天性ミオパチー・封入体筋炎・筋ジストロフィー) に対して医療機器承認・保険収載された。さらに 2018 年春には痙縮の強い HTLV-1 関連脊髄症と遺伝性痙性対麻痺への治験も終了し<sup>1)</sup>、現在も適応拡大のために開発が進められている。一方、スモン患者の多くには歩行障害の後遺症があり、効率のよい歩

行練習を行うことにより歩行能力が改善する可能性があることから、HAL の使用の適応対象となり得ると考える。そこで、全国の病院にスモン患者への適応拡大に向けて HAL に対するアンケートを実施した。

### B. 研究対象・方法

調査は 2018 年 6 月、精神科病院・行政以外のスモン研究班班員が所属する病院及び国立病院機構病院 179 病院に、趣旨説明を記した調査依頼書とアンケート用紙を送付した。研究への同意はアンケート用紙の

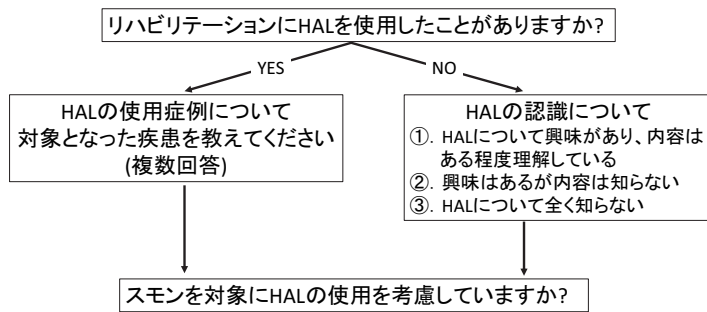


図1 質問項目内容

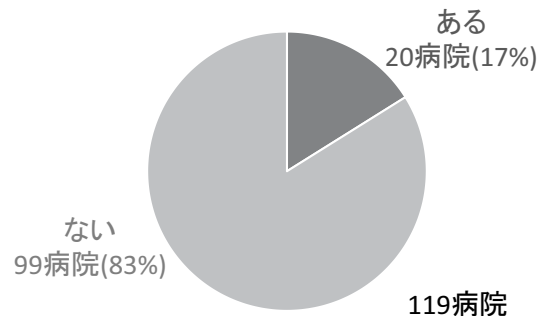


図2 HALの使用経験の有無

表1 HAL実施における対象疾患

指定難病 8 疾患	症例数	指定難病 8 疾患以外	症例数
筋ジストロフィー	38	脊髄小脳変性症	23
筋萎縮性側索硬化症	30	パーキンソン病	15
球脊髄性筋萎縮症	17	痙性対麻痺	3
シャルコーマリートウス病	15	脊髄損傷	2
脊髄性筋萎縮症	14	脳血管障害	2
封入体筋炎	7	スモン	1
遠位型ミオパチー	6	ランバートイートン症候群	1
先天性ミオパチー	4	脳性麻痺	1
		常染色体優性遺伝性白質脳症	1

記入および返送によって得たこととした。質問項目は、「HALの使用の有無」、「HALを実施した疾患」、「HALへの認識」、「スモンを対象にHALの使用を考慮しているか及びその理由」とした(図1)。

### C. 研究結果

回答が得られたのは119病院(回答率66%)であった。「HALの使用」経験については、「ある」と答えたのが20病院(17%)、「ない」と答えたのが99病院(83%)であった(図2)。このうち「ある」と答えた20病院では、上記の指定難病8疾患に加えて、脊髄小脳変性症、パーキンソン病、痙性対麻痺にも実施されていた(表1)。その中で、スモン患者への使用が1病院あった。「ない」と答えた99病院での「HALの認識」については、「興味があり内容をある程度理解している」が73病院(74%)、「興味はあるが内容は知らない」が18病院(19%)、「HALについて全く知らない」が6病院(7%)であり、無記入が2病院であった(図3)。次に、スモン患者への適応に焦点を当てて「HALの使用を考慮しているか」を訊ねたところ、全体で「考慮している」が43病院(37%)、

- ①. HALについて興味があり、内容はある程度理解している
- ②. 興味はあるが内容は知らない
- ③. HALについて全く知らない

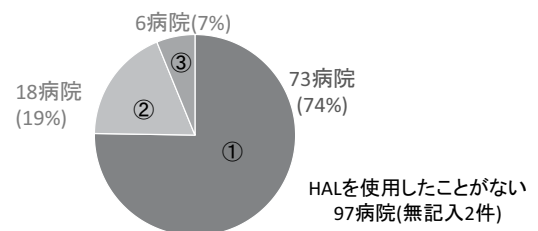


図3 HALへの認識

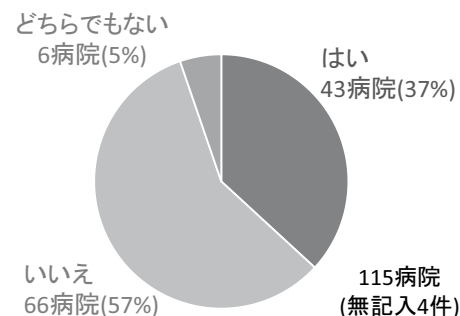


図4 スモンを対象にHALの使用を考慮しているか?

「考慮していない」が66病院(57%)、「どちらでもない」が6病院(5%)、無記入が4病院であった(図4)。「考慮している」理由は「効果が期待できる」が14病

表2 スモン患者へHALの使用を「考慮している理由」

考慮している理由	
1. 効果が期待できる	14 病院
2. 適応患者がいれば、やってみたい	6 病院
3. エビデンスの蓄積を行い、効果が得られるなら	5 病院
4. ADL・QOL 改善の可能性	3 病院

表3 スモン患者へHALの使用を「考慮していない理由」

考慮していない理由	
1. 適応患者がない	37 病院
2. 安全性・効果検証がされていない	10 病院
3. 施設・マンパワー問題	6 病院
4. 着脱の手間	5 病院

院、「適応患者がいればやってみたい」が6病院、「エビデンスの蓄積を行い、効果が得られるなら」が5病院であった(表2)。「考慮していない」理由は、「適応患者がない」が37病院、「安全性・効果検証がされていない」が10病院、「施設・マンパワー問題のため難しい」が6病院であった(表3)。条件付きながら、「脊髄症状の改善が期待される」や「対麻痺であれば対象になりえる」、「痙性をコントロールできる可能性がある」といった意見がみられた。

#### D. 考察

HALの使用経験があるのは119病院中20病院(17%)と少ないが、HALについて興味があり内容をある程度理解していた病院は74%と広がりを見せている。またHALを使用した疾患は8疾患に留まらず多岐にわたっていた。その中でスモン患者への適応を期待する病院は約1/3を超えていた。残る病院では、「適応患者がない」や「施設・マンパワー問題のため難しい」等の物理的に実施できないことを理由に挙げる病院が多く、条件が整えば再考の可能性を示す意見もみられた。

上位運動ニューロン障害は痙性歩行を引き起こし、変性が進行しなくても、不自然な歩行を繰り返すことで悪化することがある。無理に歩行運動量を増加させても、悪い歩行運動パターンを学習するために、歩行運動パターンはさらに悪化するという悪循環に陥る<sup>2)</sup>。しかし、山海らは、HALの使用が筋負荷をほとんど伴わせないで筋紡錘を賦活化し、適切な機能改善・機

能再生を促進させる<sup>3)</sup>と述べており、HALを使用した歩行運動処置は神経疾患における新しい治療法として注目されている。我々は、既に平成28年スモン調査研究会において、スモン患者へのHALを使用した歩行練習は効率よく歩行能力を改善しており、一定の効果が得られたことを報告<sup>4)</sup>している。スモン患者の高齢化に伴い、歩行練習を行うことが難しい症例は増えてきているが、若年発症スモン患者のように歩行可能な症例に対してはHALの適応となり得ると考える。これらにより、スモン患者への安全性・有効性の検証などの環境が整えられることが出来れば、HALの適応拡大も十分期待できると考える。

#### E. 結論

全国の病院にスモン患者への適応拡大に向けてHALに対するアンケートを実施した。HALの使用経験があるのは119病院中20病院(17%)と少ないが、スモン患者への適応を期待する病院は約1/3を超えていた。今後、HALの適応拡大が進み、安全性・有効性の検証などの環境が整えられ、スモン患者へのHALの適応拡大も期待できる。

#### I. 文献

- 1) 中島孝: ロボットリハビリテーションの成果と展望. 総合リハビリテーション. 2018; 46(11): 1033-1037
- 2) 中島孝: 筋萎縮性側索硬化症患者に対するHALなどサイバニックデバイスの利用. リハビリテーション医学. 2018; 55(7): 578-582
- 3) 山海嘉之ら: サイバニクスと神経疾患治療の未来 HALによる機能再生治療. 神経内科. 2017; 86(5): 596-603
- 4) 久留聡ら: ロボットスーツHAL (Hybrid Assistive Limb<sup>®</sup>)を用いたスモン患者一症例の歩行練習. スモンに関する調査研究 平成28年度総括・分担研究報告書. 2017; (3): 258-260