保健医療科学　2011　Vol.60 No.2 p.130－137

特集：今後の難病対策のあり方について

〈総説〉

神経・筋難病患者が装着するロボットスーツ HAL の医学応用に向けた進捗，期待される臨床効果

中島孝

国立病院機構新潟病院

Clinical trial of robot suit HAL technology for neuromuscular intractable rare diseases

Takashi NAKAJIMA

Niigata National Hospital, NHO

抄録

HAL（Hybrid assistive limb）は四肢に装着する装着型ロボットであり，人とのハブリッド技術の一つである．HAL は装着者の運動意図を基にしてリアルタイムに四肢の運動機能を増強する機能を持つ知的なロボットである．HAL の医学応用にむけて，社会心理的および倫理的問題を考察するために，人―機械によるハイブリッド技術について，歴史的な検討を行った．HAL の医学応用の一つとして，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・トゥース病などの神経・筋難病患者への治療への応用を検討した．HAL の臨床効果の評価法として，QOL と PRO の重要性について論じた．「神経・筋疾患により障害された四肢を適切にアシストすることで，罹患筋の機能は長持ちし，より健常な筋の廃用症候群は予防できる」という仮説を最終的に証明するための治験実施を本研究は目指している．患者が HAL- 神経筋難病モデルを間欠的に使用することにより，QOL が改善するだけでなく，疾患の進行スピードも減弱する可能性が期待できる．

キーワード：装着型ロボット，HAL，難病，QOL，医療機器，治験

Abstract

Robot suit HAL has been developed on the basis of Cybernics, which is man-machine hybrid technology. The perspectives of man-machine hybrid technology are reviewed from historical and philosophical standpoints. HAL (Hybrid Assistive Limb) has come to refer to an intelligent, wearable robot that is able to estimate the wearer's motion intention and enhance motion in real time. Medical application of HAL for patients with intractable rare neuromuscular diseases, including spinal muscular atrophy, spinal and bulbar muscular atrophy, amyotrophic lateral sclerosis, and Charcot-Marie Tooth disease is discussed in this article. We also discussed methods to estimate the clinical efficacy of HAL using QOL/PRO. We plan to conduct clinical trials to prove the hypothesis that "appropriate assistance is able to protect degenerative muscles, to maintain muscle function longer and to prevent atrophy in healthier muscles." It would be expected that intermittent usage of the HAL-neuromuscular model will improve QOL and reduce the rate of muscle decline.

Keywords: wearable robot, HAL, *Nanbyo*, intractable rare disease, QOL, medical device, clinical trial

連絡先：中島孝
〒 945-8585　新潟県柏崎市赤坂町 3 番 52 号
3-52, Akasaka-cho, Kashiwazaki-shi, Niigata-ken, 945-8585, Japan.
Tel:0257-22-2126 ext. 4101
Fax:0257-22-2380 (+81-257-22-2380)
E-mail (home): nakajima-md@mqb.biglobe.ne.jp
[平成 23 年 3 月 27 日受理]

Ⅰ．緒言

脊髄性筋萎縮症（Spinal Muscular Atrophy : SMA），球脊髄性筋萎縮症（Spinal and Bulbar Muscular Atrophy: SBMA），筋萎縮性側索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis : ALS），シャルコー・マリー・ツゥース病（Charcot-Marie Tooth Disease: CMT）などの神経原性神経・筋疾患は進行すると筋萎縮のために四肢筋力が低下し，それぞれの疾患特徴に応じた障害を呈し，進行するとそれぞれ重篤になる．現在これらに対する根本的治療法の開発は成功しておらず，医師，看護師，リハビリテーション専門職種，栄養士などで構成される多専門職種ケア（multidisciplinary care）によって，生活の質（QOL）の向上が行われているのみである [1].

筑波大学のシステム知識工学者の山海は先行研究で，Cybernetics，Robotics，Informatics を融合したサイバニクス（Cybernics）技術を用いて，人の身体とリアルタイムに情報を交換し人を助ける装着型ロボットの開発を行ってきた．人の表面筋電図等と装着した機械内のセンサーにより測定される加速度，関節角度，床反力情報を情報処理しリアルタイムに必要なモータトルクで筋をアシストし，随意運動を増強する装着型ロボットとして完成させ，HAL（Hybrid assistive limb）と命名された．1999 年に HAL プロトタイプである HAL-1 が完成し [2]，健常者に使える完成モデルとして HAL-5 が 2005 年に完成した．（図 1A）[3, 4].

HAL の運動制御の特徴は以下二つにより構成されるハイブリッドメカニズムである．1．装着者の運動意図に基づいて制御を行う，Cybernic voluntary control（サイバニック随意制御）および，2．装着した HAL 内部のセンサーの信号処理に基づいて HAL が自分自身を制御する Cybernic autonomous control（サイバニック自律制御）である．この二つの制御技術の組み合わせは HAL において人と機械とのハイブリッドが成り立つ基盤技術といえ，一種のサイボーグ技術 [5] ともいえる．

中島および山海は（H17 年～ H19 年「特定疾患患者の生活の質（QOL）の向上に関する研究（中島班）」などで，サイバニクス技術を使い，障害された筋の出す微弱な生体電位でも駆動できる HAL- 神経筋難病モデルを共同して研究してきた．このモデルは SMA, SBMA, ALS, CMT などの変成した筋群が出す微弱な電位を検出し情報処理し，病的筋をアシストすることを目的として開発された．

一般的に装着型ロボット HAL を医学応用する際に，期待される医学的効果として，1. 片脚モデル [6, 7] を利用して，脳血管障害急性期のリハビリテーション期間を短縮させる効果，2. 知能化された補装具として障害，切断された四肢の一部に装着して，通常の補装具以上の機能を提供する効果 [4]，3. 神経・筋疾患の病気の進行抑制効果などが考えられる．この様な HAL の医学応用に対しては疾患や疾患群に合わせた開発研究が必要となるだけでなく，装着患者に関する組み入れ基準や除外基準を明確にし，標準的な装着プロトコールを決め，安全性や医学的効果などを確認する臨床試験が必要となる．さらに，HAL が我が国で医用機器として承認されるためには，薬事法に基づく治験を行う必要があると思われる．

本研究では装着型ロボット HAL 神経筋難病モデルを使い，神経・筋疾患患者が定期的，間欠的に装着し，適切なアシストにより筋収縮を助けられることで，筋の過疲労が減少し，神経原性筋萎縮と筋力低下の進行が抑制されるという仮説を検証する事を最終目的としている．そのため，HAL 装着によって，これらの疾患の症状改善効果や進行抑制効果などを証明する治験を薬事法のもとで行うことを検討している．将来は他の治療とのコンビネーション治療を視野に入れている．

現代において，人と接続する医療機器として，人工心臓，人工呼吸器，血液透析装置等があるが，何れも，社会，心理，倫理的な問題点が議論されている．このため，ハイブリッド技術をもとにした装着型ロボットの医学応用の際にも治験だけでなく，社会・心理的および倫理的検討を行う必要があり，本研究の中で行ってきた．本稿ではそれらと研究開発の中でおこなった成果の一部を紹介する．

Ⅱ．人と機械とのハイブリッド技術に関する考察

1．歴史的検討

(1) アッシリアの人面獣身像

人とのハイブリッドの歴史的な建造物は，紀元前 8 世紀のバビロニア宮殿の王座の間の入り口にあった王を守護する女神像であり，アッシリア人面獣身像（Lamassu Assyrian Shedu）と呼ばれる（図 1B）．人の頭，鷲の翼，水牛の脚，ライオンの胴体をもち，賢者の頭脳と最強の肉体をもつ存在である．これは大英博物館を始めいくつかの博物館で閲覧可能である．この人とのハイブリッドは愛する人々，社会や財産を守りたいという人の基本的な願望から作られたと思われる．

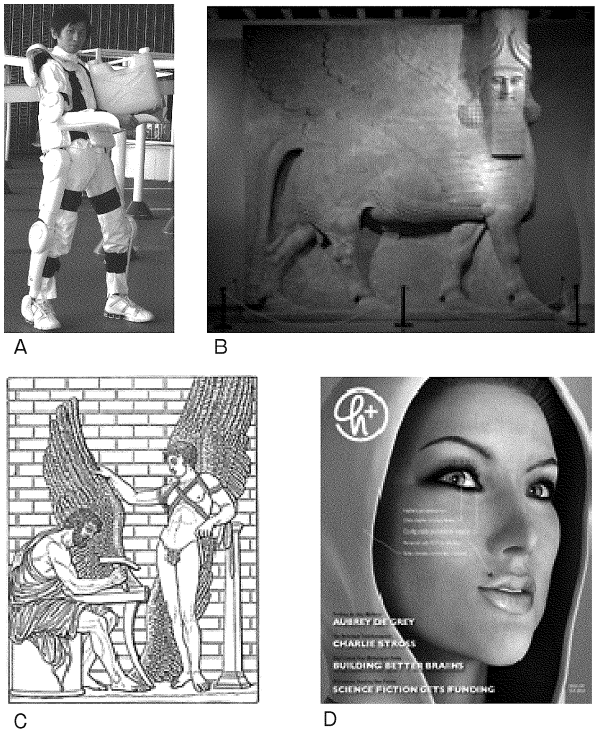
(2) ダイダロスとイカロス

ギリシャ神話に HAL と類似した人に装着型機器に関する物語が存在する．ダイダロスは工学者の神とも呼ばれる存在だが，クレタ島に誰も脱出できない迷路（Labyrinth）を建築した．自分自身が作った迷路に息子のイカロスとともに閉じ込められ脱出できなくなるが，そこから脱出するために，膠で固めた羽を作り，それを装着し，飛んで脱出する（図 1C）．ダイダロスはイカロスに太陽に近づきすぎると膠が溶けて羽が壊れて落下するという忠告をするが，イカロスは飛び立ってみるとあまりにも楽しくてその言葉を忘れ，落下して死んでしまうという物語である．これは人の技術の功罪，二面性（dualism）をあらわす物語である．いかに良い技術であっても，その物自体が有用か危険かは決まっている訳ではない．技術は使われる文脈の中で，有用か危険かが決まってくるということを教えてくれる．

(3) トランスヒューマニズムと人間改造学

トランスヒューマニズム技術（transhumanism technology）

とは正常以上の人機能を目指す技術を意味する言葉であり（図 1D），人間改造学（euphenics）とも呼ばれる [8]. トランスヒューマニズムは [9]「現在の人間性（human nature）は応用科学や他の合理的方法で改善できるとし，それにより，人間の寿命を延ばしたり，知的能力や身体能力を向上させたり，精神的状態や情動をコントロールする能力を増進することができる」と定義されている．しかし，もしこの技術の目的を改造された人間が劣った人間を支配する事とするならば，ナチスによる遺伝学的差別やホロコーストを生み出した優生学（eugenics）とまったく差が無くなる．一般的に，人間改造学やトランスヒューマニズムからうける印象には劣った人間に対する忌避，蔑視がみうけられ，その考え方を容認することはできない．しかし，もし，その個別技術を治療法が確立していない疾患の治療に応用できるならば，その時点で，有益な医療技術と考えることができる．つまり，トランスヒューマニズム技術に対しても，前項と同じく，個別技術自体は善・悪または有益・有害という価値判断はできず，利用される文脈により評価するべきと考えられる．



A　B　C　D

図 1　人とのハイブリット技術の歴史的視座

A　写真は HAL-5（2005）であり，健常者が実際に使える上下肢装着モデルである．この上肢では20kg の荷物を片手で支えることができる．その後に開発された HAL福祉モデルや本稿で論じている HAL-神経筋難病モデルなどの下肢モデルの基となった．
B　アッシリアの人面獣身像（B.C.8世紀）．The Assyrian Lamassu at the Oriental Institute Museum of the University of Chicago.http://en.wikipedia.org/wiki/Lamassu
C　ギリシャ神話におけるダイダロスとイカロスの物語のレリーフ．(Relief in the Villa Albani in Rome)　http://en.wikipedia.org/wiki/File:Daedalus_und_Ikarus_MK1888.png
D　トランスヒューマニズムマガジン（h＋magazine）の創刊号の表紙．http://hplusmagazine.com/magazine/

人間性は超越的に与えられており，不可侵なものと考える人・グループは，人間性に対するいかなる変更も改良も許されないと考えるだろう．一方で，人間の本性は道具や技術を使いながら自らを変化させ，成長させ，発展させることであると考えている人・グループは，自らを変容する技術もまた文脈によっては肯定的に受け止めることができるだろう．

2. 生命倫理に関する米国大統領委員会による報告書 2003

「Beyond Therapy（超治療）：生命工学と幸福の探求」は 2003 年に生命倫理に関する米国大統領委員会によって作成された [10]．この報告書 で，超治療生命工学（beyond therapy biotechnology）は以下の様々な領域で議論されている．よりよい子を授かること，優秀な機能，老化しない肉体，および幸福な魂などである．この報告書では正常に戻すことは治療と定義され，正常以上の状態にすることを超治療と定義する．ここで，前項で論じたトランスヒューマニズム技術と同様の議論が起きる．HAL の様な人―機械のハイブリッド技術は増強技術（enhancement technology）や願望実現医療 (desire driven technology) とされ，超治療に分類されるのだろうか？ [11]

神経・筋疾患の様な難病患者にこの技術を医学応用する場合，患者を正常にもどすわけではないため治療とは言えない．一方，正常以上にするわけではないので超治療ともいえない．難病医療では，元来，正常にもどすというフレーム（枠ぐみ）で医療をしているのではなく，患者自身が幸せを感じるかどうかのフレームで医療を行っており，新たな内的環境で悩んでいても，治らない病気とともに生きる人間は，人―機械のハイブリッド技術を使ったとしても，その環境に適応して幸せに生きていくことができると考えられる．したがって，「治療」対「超治療」という二分法はこの場合は適切とは言えない．この様な「正常」対「異常」というパラダイムを使わない医学はすでに，難病ケアだけでなく，リハビリテーション医学や緩和医学に存在している．したがって，HAL の医療応用とはリハビリテーション医学，緩和医学，難病ケアの一つとして考えることができる．

3. 人―人工呼吸器のハイブリッド技術は単なる延命か？

ALS は民族を超えて起きる進行性神経・筋疾患であり，代表的難病である．運動ニューロンの障害により進行すると嚥下筋，呼吸筋を含むすべての骨格筋が麻痺・萎縮する．年間発症率は 10 万人に約 2 人である．ALS と診断されると遅かれ早かれ，呼吸筋障害による低酸素血症が起きるが，これを免れるためには人工呼吸器の装着が必要となる．しかし，ここに混乱が生じている．その混乱は，人工呼吸器を単なる延命処置と考えるのか低酸素血症による各種の臓器障害や二次的な筋力低下を予防する治療と考えるかにより起きる．人工呼吸器療法は，脳，脊髄，筋を含む臓器の二次的障害を予防し，骨格筋や運動ニューロン自体の低酸素血症を予防できると考えられ，それだけでなく，

人工呼吸療法は機能障害の悪化を予防したり，病気の進行を予防したりすると推測されてきた．最近になり，ALS 患者の呼吸筋を非侵襲的換気療法（Non-invasive positive pressure ventilation: NPPV）で夜間のみ間欠的に使用することで，肺活量の悪化スピードが減弱するというエビデンスが証明された [12].

適切に筋を間欠的にアシストすることで筋力低下速度を減弱できるという治療モデルは，ALS の呼吸筋群において証明されたが，これを骨格筋で証明するのが本研究といえる．つまり，「神経・筋難病患者が定期的，間欠的に装着し，適切に筋収縮を助けられることで，病的筋線維の過疲労が減少し，神経原性筋萎縮と筋力低下の進行が抑制されるという仮説」を骨格筋で検証するものと言える．

4. HAL と BLEEX

Berkeley lower extremity exoskeleton (BLEEX) [13] は HAL と極めて類似したロボットスーツであるが，軍事用を指向している．一方，HAL は基本的に医療や介護現場での生活改善を指向している．BLEEX は健常者が装着するが，HAL は患者，高齢者，介護者の装着が想定されている．健常者に装着するよりも高齢者，患者に装着する際には，安全性を含め，より高度な技術が要求される，このため，HAL の技術開発では軍事を目指したものよりも高度なものが要求され，技術的優位は揺るがないと思われる．

Ⅲ．神経・筋難病患者用装着型ロボットに関する臨床研究に向けて

1. 神経・筋難病患者への HAL- 福祉モデル装着と問題点

起立不能な神経・筋疾患患者（デュシェンヌ型筋ジストロフィー，ベッカー型筋ジストロフィー，軸索型ギラン・バレー，SBMA，SMA，CMT）の中で，すでに市場にでている HAL 福祉モデル（サイバーダイン社）を装着してみたいという希望者として 12 名の患者が福祉目的で HAL 装着を試みた．安全性などに問題はなかったが，新たに立位が可能なったり，歩行可能になったりした患者はいなかった．これらの疾患に対しては HAL 福祉モデルを使っても，立位動作だけでなく，下肢の膝関節などの単関節運動すら改善できない患者がほとんどであり，HAL はこれらの患者では十分に動作していないと考えられた．このため，それぞれの疾患群や患者個人で表面筋電図を検出する生体電極貼り付け位置が適切であるか，さらに，HAL 福祉モデルがそれぞれの疾患群の患者の表面筋電図の信号処理に成功しているかどうかを評価する必要が生じた．

上記の疾患では，HAL 福祉モデルの標準的な生体電極の貼り付け位置では，皮膚から表面筋電図が十分に捉えられず，信号処理できていないことが判明した．このため，HAL の生体電極を貼る皮膚の位置をスクリーニングする方法が必要と考えられた．表面筋電図計を使った評価が必要となった．さらに，HAL 内部の信号処理に関しても神経・筋患者専用の改良が必要と考えられた．前者は国立病院機構新潟病院の生理検査室でおこない，後者に関しては HAL 福祉モデルの範疇の中で改良開発をサイバーダイン社と筑波大学の山海研究室に依頼した．

2. HAL- 神経筋難病モデル開発と結果

(1) 障害筋を画像化する方法の検討結果

生体電極位置をより健常な筋の直上の皮膚に貼るために，X 線 CT で，病的筋を画像化する方法を検討した．図 2 はデュシェンヌ型筋ジストロフィーの 9 歳の患者の大腿部と下腿部の断層像である．障害された筋線維はこの疾患では脂肪変性を起こすため，X 線 CT 像では低吸収を示し，黒く見える．また，相対的に健康な筋線維は肥大している．A は大腿部，B は下腿部をしめす．左は A に対応する解剖図譜である．この様に，筋の変成は均一には起こらないため，生体電極装着部位は変成筋の直上の皮膚ではなく，より健康な筋線維の直上の皮膚に装着するなどの工夫が有効と思われた．さらに，筋の変成に heterogeneity があることから，より障害された筋には完全なアシストが必要であり，相対的に健康な筋には廃用症候群の予防が必要と考えられた．

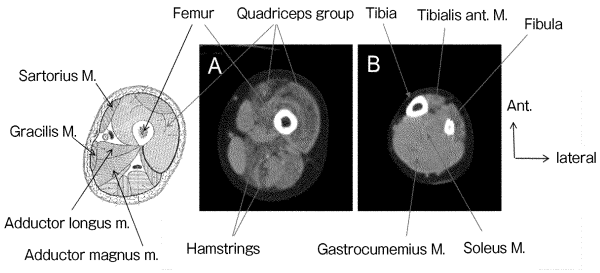


図 2　デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者筋の X 線 CT 画像

9 歳の大腿断面および下腿断面を示す．低吸収域は脂肪変成した筋群（大腿四頭筋および内転筋群）であり，真性肥大した筋（Sartorius, Gracilis, Gastrocunemius および Soleus）が判別できる．同じ断面であっても，筋の変成の程度には均一性がないことが示される．解剖図は分担解剖学（金原出版 1950 年）による．

(2) 表面筋電図スクリーニング方法の検討結果

表面筋電図を用いて，それぞれの単関節運動を駆動するために必要な生体電位信号を HAL が得るためには，それぞれの関節の屈筋群と伸筋群の表面筋電図が相反性（Reciprocality）を持つ必要がある．さらに，その関節運動に関する特異性（Specificity）が必要である．そのために，上記を満たす電極位置の確認方法を確立する必要があるため検討をおこなった．

症例 1：SMA3 型，52 歳男性．15 歳の時に走れなくなった．高卒後，就職したが，徐々に起立歩行が自立できなくなり，電動車いすを常時使う様になった．最近の 10 年間膝関節を進展することができないが，膝関節の筋以外の筋を使いつかまって立位と歩行が何とか可能だった．この患者に HAL 福祉モデルの標準的な生体電極位置では HAL は作動しなかった．表面筋電図計測のマッピン

グを行い（図 3），膝関節運動に対して表面筋電図上，相反性と特異性を示す生体電極の貼付部位を同定できた（図 4）．

症例 2：CMT，32 歳女性．歩行開始 12 ヵ月で，成長発達は正常だった．2 歳ころから易転倒性が起きた．長歩きをいやがった．鶏歩で Pes Cavus があった． DTR が低下していた．Romberg 陽性だった．5 歳の時 SLB を装着した．8 歳で前脛骨筋は MMT で 2/5 で低下していた．アキレス腱延長術が行われた．22 歳時，振動覚の消失と触覚と痛覚が低下していた．HAL 福祉モデルの標準的な生体電極位置では HAL は十分に作動しなかった．表面筋電図計測のマッピングを行い，股関節運動（データは割愛）および膝関節運動に対して相反性と特異性のある生体電極位置を同定できた（図 5）．

図 3　表面筋電図のマッピング方法―生体信号電極位置の選択（症例 1）

(3) 表面筋電図の信号処理に関する検討結果

症例 1 では表面筋電図の信号強度が低下していたため，新たに，信号処理法の開発が山海研究室とサイバーダイン社で行われた．今回用いた信号処理の詳細方法については割愛するが，Shingu 等 [14] はポリオ患者の運動単位の減少（図 6a）に対して，アシストトルクを十分に発生できるような人工的テタヌス信号を合成する信号処理アルゴリズムを開発した（図 6c）．今回はそれとは別の方法を使い，症例 1 の患者で，膝を伸展，屈曲する際の表面筋電図がアシストトルクに対応する人工的テタヌス信号に変換されていることに成功した（図 7A）．その結果，このモデルを使い，今まで一切できなかった膝の屈伸運動が可能になった（図 7B）．HAL を脱いだ後にこの患者は膝関節の屈伸運動が以前より改善したと報告した．この信号処理法を症例 2 についても使って試したところ，HAL は動作し，立位および歩行が十分に行えた（図 7C）．この患者は約 30 分間，楽しそうに歩行や立位坐位を自由におこない終了し脱いだ．この一回の装着後，この患者は身体動作の改善がその後も持続的に認められたと報告した．このモデルを基にして，我々は HAL- 神経筋難病モデルを完成させた．

今回，SMA3 型と CMT 患者において十分な信号処理技術だと言えたが，さらに，疾患単位での表面筋電図データの集積の必要性がある．病型・病期による類型化をおこない，信号処理法が適切かどうかの検討をさらに行う必要がある．デュシェンヌ型筋ジストロフィーなどの筋原性の神経・筋疾患に対しても疾患特徴に合わせた信号処理方法の開発が可能と思われる．

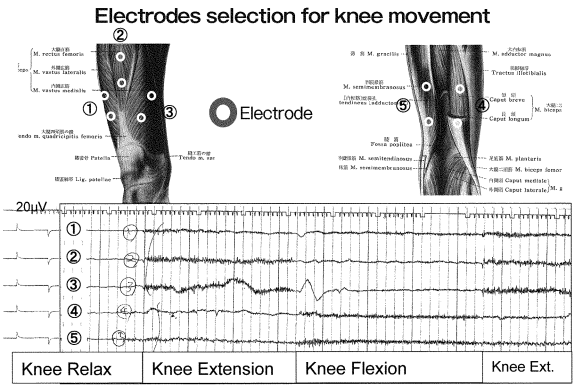


図 4　相反性と特異性評価による生体電極位置の選択（症例 1）

解剖図譜（上段）の①から⑤は電極装着位置の皮膚直下の筋をを示す．下段は電位の低い表面筋電図であるが，③および④が膝の屈伸運動における相反性・特異性に比較的優れた部位であることを示す．解剖図は分担解剖学（金原出版 1950 年）による．

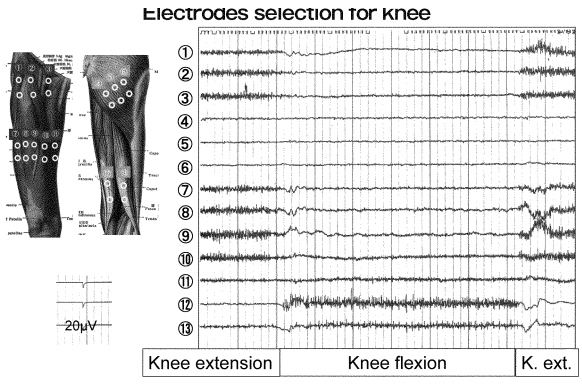


図 5　相反性と特異性評価による生体電極位置の選択（症例 2）

解剖図譜（左段）の①から⑬は電極装着位置直下の筋を示す．右段は表面筋電図を示すが，⑨および⑫が膝の屈伸運動における相反性・特異性に比較的優れた部位であることを示す．解剖図は分担解剖学（金原出版 1950 年）による．

(4) 安全性に関する検討結果

一般に上記の神経・筋疾患患者は障害が進むと立位ができず，さらに歩行不能か不安定状態になる．このため，HAL 使用には最低 2 人の慣れた理学療法士などの介助または見守りが必要である．HAL 装着歩行中は上肢機能が正常な場合は，歩行器を利用することができるが，神経・筋疾患患者では下肢だけでなく，上肢筋力も低下するために，歩行器の使用しての転倒予防が十分にできない．このため，当初，安全性を確保するためには両脇から常時 2 人の介助者が必要だった．本研究では，HAL 装着時に，同時にリフター（All in one，デンマーク Ropox 社製）を使用することで（図 7C），転倒事故が予防でき，疲労した場合も，リフターに身をあずけることで下肢を休ませることができる．HAL 装着とリフターの装着には 2 人の理学療法士が必要であるが，装着後は遠位からの見守りとして，1 人の理学療法士の支援のみで患者は HAL 装着歩行を安全におこなうことができる．

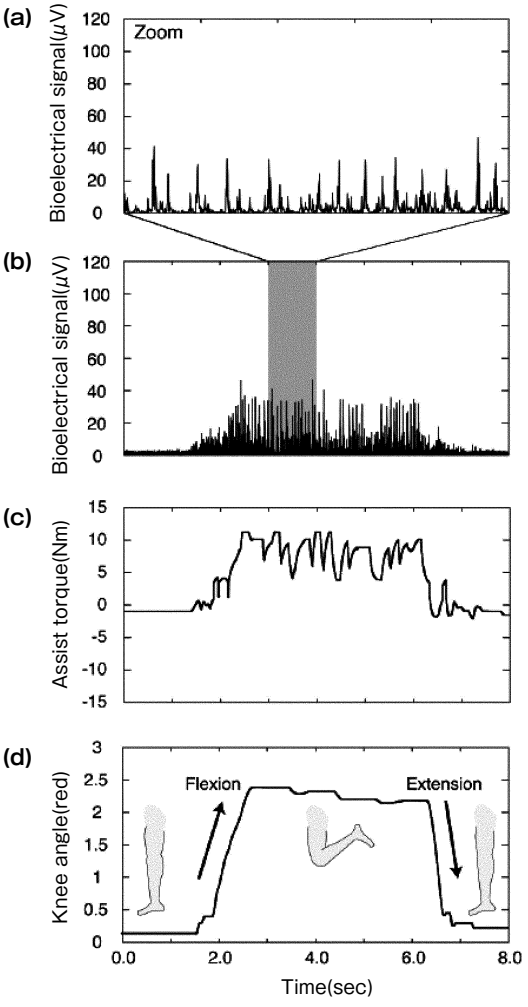
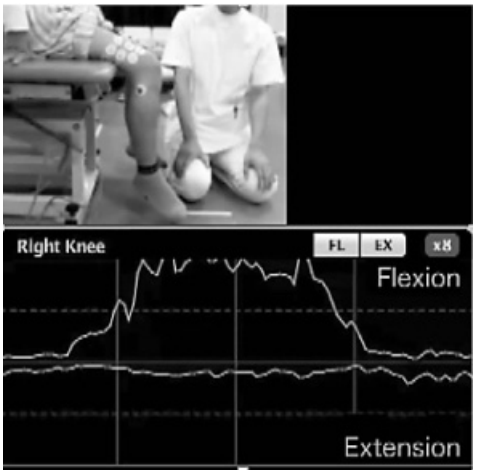


図 6　神経原性筋萎縮を呈すポリオ患者での HAL 信号処理技術の例

Shingu 等の HAL 信号処理の実際 [14]．運動単位が減少し，発火頻度の少ない生体電位信号（a,b）を必要なアシストトルク量へ信号変換処理し（c），実際の関節運動に（d）反映させる方法を示す．



A　症例 1 で表面筋電図の HAL の信号処理が成功した．上段は生体電極を装着して膝屈曲を行っている場面．下段はその時の屈曲側および伸展側の信号処理後の信号変化をしめす．膝関節のアシストトルク量に対応できる信号変化が得られているグラフ．

B　A で得られた信号処理方法を使った HAL- 神経難病モデルを装着した症例 1．膝の自動的な屈伸運動は一切できなかったが，HAL 装着中は再度可能になった．

C　症例 2 も症例 1 と同じ HAL- 神経筋難病モデルを装着した．リフターを使って安全性を確保しているが，自立して立位し，歩行している場面．

図 7　HAL- 神経筋難病モデルの装着の実際

Ⅳ．HAL- 神経筋難病モデルの治験に向けて

これらのパイロット的研究が基になり，HAL を神経・筋難病患者に対して理学療法士，医師などにより安全・容易に装着し，使用する方法が確立したので，今後「神経・筋難病患者用標準使用マニュアル」を完成させる．今後，神経・筋疾患患者の立位または歩行訓練において，HAL 使用を入れ込む臨床介入モデルの検討を行い，臨床効果評価方法と統計解析法を決定したい．臨床評価は客観的生理的な評価方法だけでなく，患者の報告するアウトカム（Patient reported outcome: PRO）[15] および QOL 評価をいれるつもりである．治験のプライマリエンドポイントとして，1．短期効果として間欠的な使用で歩行が改善すること．2．長期効果として間欠的な使用で病気の進行が遅くなることを検討中である．また，セカンダリエンドポイントとして PRO の改善を指標にしたい．上記の治験プロトコールを完成させ，他の治験サイトの分担医師による検証をおこないたい．さらに，安全性評価方法を決定していきたい．

具体的には「治験担当者協力者（医師，理学療法士など）および CRC 等研修マニュアル」を作成する．「臨床評価者研修マニュアル」を作成する．本研究における倫理学，社会学的な検討を反映させ「説明同意文書」を作成する．治験での不測の事態に対する補償，賠償のため，既存の HAL 用傷害保険商品を治験用に依頼する．本研究における議事録，資料，ビデオデータ，関連文書を管理保存する方法を検討する．

治験では，HAL- 神経筋難病モデルの製造とレンタルはサイバーダイン社がおこなうため，機器としての ISO 認証と細かな修正を適時おこなってもらう．国立病院機構新潟病院でこの治験プロトコールを作成し，それをさらに，多施設サイトの分担研究者により実施可能にしたい．その間に PMDA から対面助言をうけ，治験の科学性を高め，薬事法の承認手続きにむけたロードマップを作成していきたい．

Ⅴ．結論

SMA，SBMA，ALS，CMT などの神経・筋疾患は進行性で，障害が高度で，根本的な治療法の開発が望まれるが，現時点では成功しておらず，多専門職種ケア（multidisciplinary care）による生活の質（QOL）の向上が行われているのみである．

今回の検討で，上記疾患患者に利用可能な装着型ロボット HAL，すなわち HAL- 神経筋難病モデルを使用する際に必要な性能，装着方法，安全管理の方法などが明らかとなった．本研究は，HAL- 神経・筋疾難病モデルを使い，神経・筋疾患患者が定期的，間欠的に装着し，適切なアシストにより筋収縮を助けられることで，筋の過疲労が減少し，神経原性筋萎縮筋力低下の進行が抑制されるという仮説を検証する事を最終目的としておこなっている準備研究といえる．今後，これらの疾患の症状改善効果と進行抑制効果などに基づく治験をおこない，HAL- 神経筋難病モデルが，薬事法による医療機器承認を得ることを目的とする．将来は Pompe 病の酵素置換療法との併用やデュシェンヌ型筋ジストロフィーにおけるエキソンスキッピング治療との併用療法などや現在，他で開発中の治療法とのコンビネーションによって，より効果的な治療法となることをめざしたい．

謝辞

本研究は厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）H17 年～ H19 年度「特定疾患患者の生活の質（QOL）の向上に関する研究」，H20 年～ H22 年度「特定疾患患者の生活の質（QOL）の向上に関する研究」，H22 年度「脊髄性筋萎縮症の臨床実態の分析，遺伝子解析，治療法開発の研究」および国立病院機構新潟病院臨床研究部経費により行われ，ヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針」などが遵守された．利益相反に関わるいかなる他者からの経済的支援を受けなかった．

Ⅵ．参照文献

[1] 中島孝．難病における QOL 研究の展開．保健の科学．2009;51(2): 83-92.

[2] Okamura J, Tanaka H, Sankai Y. EMG-based prototype powered. Assistive system for walking aid. ASIAAR'99. 1999. p. 229-34.

[3] Hayashi T, Kawamoto H, Sankai Y. Control method of robot suit HAL working as operator's muscle using biological and dynamical information. IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS 2005). 2005.

[4] Suzuki K, et al. Intention-based walking support for paraplegia patients with Robot Suit HAL advanced robotics. 2007; 21(29):1441-69.

[5] Clynes M.E, Kline NS. Cyborgs and space. Astronautics. 1960 September: 29-33.

[6] Kawamoto H, et al. Development of single leg version of HAL for hemiplegia. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2009. p.5038-43.

[7] Kawamoto H, et al. Voluntary motion support control of Robot Suit HAL triggered by bioelectrical signal for hemiplegia. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2010;1:462-6.

[8] Lederberg J. Molecular biology, eugenics and euphenics. Nature. 1963; 198: 428-9.

[9] Bostrom N. In defense of posthuman dignity. Bioethics. 2005;19(3):202-14.

[10] President's Council on Bioethics (U.S.), Kass L. Beyond therapy: Biotechnology and the pursuit of happiness.

2003. Available from: http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/beyondtherapy/index.html.
[11] Jotterand F. Human dignity and transhumanism: do anthro-technological devices have moral status? Am J Bioeth. 2010;10(7):45-52.
[12] Carratu P, et al. Early treatment with noninvasive positive pressure ventilation prolongs survival in Amyotrophic Lateral Sclerosis patients with nocturnal respiratory insufficiency. Orphanet J Rare Dis. 2009;4:10.
[13] Kazerooni H, Steger R, Huang L. Hybrid control of the Berkeley Lower Extremity Exoskeleton (BLEEX). Int J Robotics Res. 2006; 25:561-73.
[14] Shingu M, Eguchi K, Sankai Y. Substitution of motor function of polio survivors who have Permanent Paralysis of Limbs by using cybernic voluntary control. International conference on Robotics and Biomimetics. 2009. Guilin, China.
[15] FDA, et al. Guidance for industry patient-reported outcome measures: Use in medical product development to support labeling claims. 2009.