

リハビリテーションの現状と未来

高橋 修[†]第77回国立病院総合医学会
2023年10月20日 於 広島

IRYO Vol. 78 No. 5 (312-317) 2024

要旨

今まで、筋ジストロフィーにおけるリハビリテーションの歴史は各種デバイスの導入により発展してきた。

1980年代の非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）の登場や2000年以降の急速なインターネット環境の普及やアシスト型を含む電動車椅子の種類増加，スイッチデバイスの多様化により，患者の療養および生活環境が大きく改善した。

国立病院機構新潟病院は，前身の国立新潟療養所であった1968年（昭和43年）に，筋ジストロフィー病棟を開棟し，リハビリテーション科スタッフが筋ジストロフィー患者に対して積極的にリハビリテーション介入を行ってきた。現在は医療型障害児入所および療養介護契約入院として2つの病棟に97名が入院しており，その内53名が筋ジストロフィー患者である。

筋ジストロフィーではNPPVにより呼吸不全が改善したことで活動が可能になり，NPPVを電動車椅子に搭載し，患者ごとに電動車椅子操作スイッチの工夫を行い，インターネット環境の整備をともなうことで生活の質（QOL）が著しく向上した。

リハビリテーション科では2013年よりロボットスーツHAL[®]（HAL[®]はCYBERDYNE社の登録商標）でのリハビリテーションを展開している。筋ジストロフィーなど神経筋8疾患に対して2016年に保険適用され，3週間程度の短期集中でHAL歩行運動療法を行う「HAL入院」も新潟県内外からの患者が増えている。

当科のHAL実施では保険適用疾患の中でデュシェンヌ型筋ジストロフィーの件数は少ない。その理由は，HAL医療用下肢タイプのSサイズの適応となる身長150 cm以上では，疾患の進行に伴い足関節などに関節拘縮を起こしていることが多く，ホイスト（転倒予防装置）などの介助で立位姿勢を保持し，下肢に荷重して足圧をかけようとしても必要な足圧がかからず，HALが適切に動作しないからである。

2020年にさらに小型モデルのHAL自立支援用下肢タイプに2Sサイズがラインナップされた。この2Sサイズは福祉用具であるが，通常の理学療法の中で使用可能である。小児期に関節拘縮が起こる前の歩行可能な時期にHALを開始することが可能となった。

小児期に実施するHALでは脊髄性筋萎縮症（SMA）などで疾患修飾薬による薬物療法（ヌシネルセンやリスジプラム）と合わせた効果が観察されている。デュシェンヌ型筋ジストロフィーにも小児期からHALと薬剤（ビルデプソ）を併用する複合療法を行うことができれば，歩行可能期間を延長し，生命予後と共にQOL向上が期待できると思われる。

キーワード 筋ジストロフィー，HAL，複合療法

国立病院機構新潟病院 リハビリテーション科 [†]理学療法士
著者連絡先：高橋 修 国立病院機構新潟病院 リハビリテーション科 〒945-8585 新潟県柏崎市赤坂町3-52
e-mail: takahashi.osamu.uz@mail.hosp.go.jp
(2024年3月29日受付 2024年6月14日受理)
Current Trends and Future Directions in Rehabilitation
Osamu Takahashi, NHO Niigata National Hospital
(Received Mar. 29, 2024, Accepted Jun. 14, 2024)
Key Words: muscular dystrophy, HAL, combined therapy

はじめに

神経筋難病リハビリテーションは人の一生を捉えた生涯発達支援と考えられ、さまざまな障害、進行性の難病と共に生きる患者・家族を症状緩和の視点のみならず発達するストーリーとして支援していくことが重要である。進行性の難病により徐々に機能が衰えていくと捉え、残存機能を使用すると考えるのではなく、今まで使ってこなかった新たな機能を人は学習しながら絶え間なく成長発達しているという「生涯発達支援モデル」に切り替え、リハビリテーションを展開していくことで、あらゆる患者に対して一貫して支援することができる。国立病院機構新潟病院リハビリテーション科はこの理念のもとで、さまざまな疾患および障害レベルの患者に対しチームアプローチを実践しているので報告する。

国立病院機構新潟病院の歴史

国立病院機構新潟病院(当院)は昭和14年1月、傷痍軍人新潟療養所として発足し、昭和20年12月厚生省へ移管され名称が国立新潟療養所となった。以前は結核医療機関であったがその後、重症心身障害児や進行性筋萎縮症・小児慢性疾患を受け入れていった。昭和43年には小児の筋ジストロフィー病棟を開棟し、昭和53年に成人の筋ジストロフィー病棟を開棟している。

昭和58年4月に国立療養所新潟病院と改称し、小児慢性疾患地方基幹施設として位置付けられ、小児慢性疾患や喘息、腎疾患、肥満児などの専門診療の他に呼吸器の専門的医療、神経難病医療、リハビリテーションの分野で地域の専門施設としての役割を果たしてきた。

平成12年3月に国立高田病院と統合し、神経筋難病の専門的医療施設として整備された。平成16年4月には独立行政法人化に伴い、独立行政法人国立病院機構新潟病院となった。

平成27年には免震構造で原子力災害対応の新病棟が完成し、先進的な医療環境が提供可能となっている。新病棟ではほぼ全ての病室とリハビリテーション室に天井走行リフトが設置されており、病室では車椅子やストレッチャーへの移乗動作が安全快適に行うことができ、リハビリ場面では絶対に転倒することのない環境の中で歩行運動を実施することができる。重症心身障害児者・筋ジストロフィー・神経難病などの医療型障害児入所および療養介護契

約入院だけでなく、短期入院や在宅支援を行うと同時に救急輪番も行い、地域医療に貢献している。

ロボットスーツ HAL について

外骨格型の生体電位駆動型のロボットスーツ HAL[®] (Hybrid Assistive Limb[®] CYBERDYNE 社製) は、身体を動かそうとする時に体表に伝わる微弱な生体電位信号を、電極にて読み取り動作のアシストを行う装着型サイボーグであり、薬機法上の一般名は生体信号反応式運動機能改善装置とされている。

人が動作する時は脳から脊髄運動神経へ信号が伝わり動作に必要な筋線維へ信号を伝えていく。伝えられた信号は、微弱な生体電位信号として体表で検出することができる。

体表に貼った電極により生体電位信号を読み取り、動作に合わせたアシストを出力できる。

これが、HALの生体電位信号を読み取り人の意志に基づいて動かす「サイバニック随意制御システム」である。その他に装着者の機能や生体電位信号にかかわらず目的動作を実現する「サイバニック自律制御システム」がある。装着者の状態に合わせてアシスト設定を行っていく。また、脳からの信号により目的動作ができたことの感覚が脳へフィードバックされる。過剰な負担なしで運動を行い、このフィードバックにより神経活性化から強化へとつなげるためには、病的な筋にも負担をかけずに動くメカニズムである「サイバニックインピーダンス制御システム」が常時動作している。

当院での HAL の導入

当院では2013年より HAL (自立支援モデルおよび治験機器) を導入した。2023年10月現在で医療用下肢タイプ (S/M/L サイズ)・自立支援用下肢タイプ (2S/S/M/L サイズ)・自立支援用単関節タイプ (肘・膝・足関節に使用可能)・腰タイプ自立支援用を使用している。医療用下肢タイプは当院を中心に医師主導治験 (治験調整医師および治験責任医師が当院の中島孝) を行い2016年には神経難病8疾患 (筋萎縮性側索硬化症、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、シャルコー・マリー・トゥース病、封入体筋炎、遠位型ミオパチー、先天性ミオパチー、筋ジストロフィー) に対し保険適用となった¹⁾。追加治験の結果、2023年10月から、新たに2疾患 (HTLV-1 関連

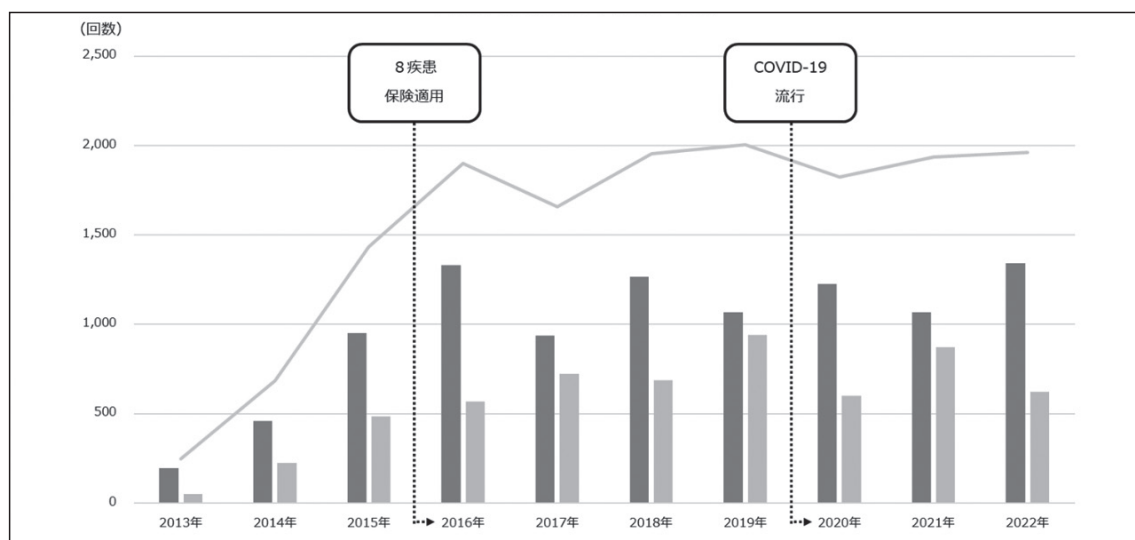


図1 当院の年度別HAL実施延べ回数

脊髄症、遺伝性痙性対麻痺）が保険適用された²⁾。

前述の10疾患に対してHAL 医療型下肢タイプを使用すると処置料として診療報酬が算定できる。J118-4 歩行運動処置（ロボットスーツによるもの）・難病患者処置加算の他に、導入期加算さらにJ129-1 初めて当該処置を実施する場合の患者に適切な装着条件の探索等が算定できる。リハビリ実施時にはリハビリテーションの点数に加算して算定（最大1日1回5,400点）が可能となっている。

HAL 使用の必須条件として、天井走行リフトや移動型ホイス（転倒予防装置）との併用が定められている。これにより転倒の危険なく安全に歩行運動療法を実施するだけでなく、患者の自発性による能動的トレーニングの動作学習効果が得られる。HAL を使用することで、通常よりも骨格筋の負担を最小限に歩行動作の反復ができ、CK 値の上昇なく運動を行うことができる³⁾。

従来の理学療法ではできなかった長時間の連続歩行が疲労感なく可能となり、「HAL を着けるとたくさん楽しく歩くことができる」という感動を患者と共有することができる。

ンを積極的に行っている。HAL を使用した約3週間のリハビリプログラムである「HAL入院」を提供し、神経難病患者を日本全国から受け入れ、短期集中的にHALでのリハビリテーションを行っている。

2020年からのCOVID-19の流行により新潟県外からのHAL入院患者数が一時的に減少したが、近年患者数は増加傾向に転じている（図1）。

HAL リハビリテーションは前述のHAL入院だけでなくその後の外来リハビリでのフォローや、神経難病で入院中の患者にも医師が適応と認めた場合に積極的に取り入れて有効性について検討し新たな適応疾患について探索している。

2013年から2023年9月までのHAL実施延べ件数は15,478件であった。疾患別割合（図2）は、後に保険適用となった疾患を含め保険適用の10疾患は53.2%で、それ以外としては、HAL自立支援モデルを使う脳血管疾患やパーキンソン関連疾患、脊髄疾患などが46.8%であった。

現在保険適用である10疾患の中では、HTLV-1 関連脊髄症が延べ1,895回と最も多い。球脊髄性筋萎縮症（SBMA）が延べ1,528回、脊髄性筋萎縮症（SMA）が延べ1,173回、筋ジストロフィーが延べ1,024回となっている。

筋ジストロフィーのタイプ別内訳（図3）は、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーが355回と最も多く、

HAL リハビリテーションの実績

当院では2013年よりHALでのリハビリテーショ

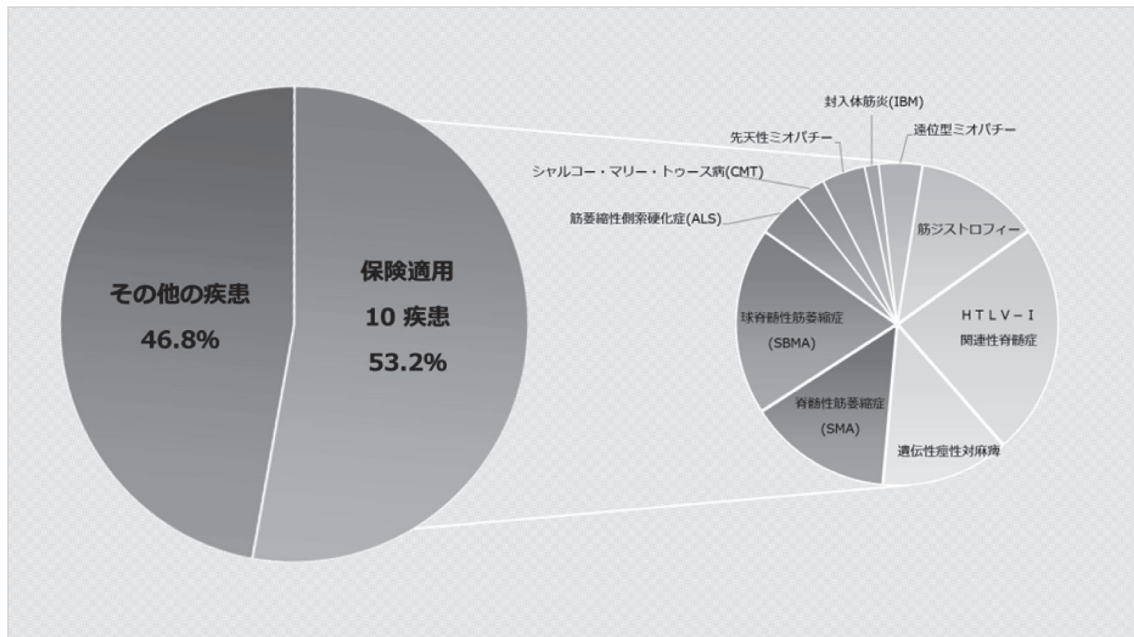


図2 当院のHAL実施疾患別割合

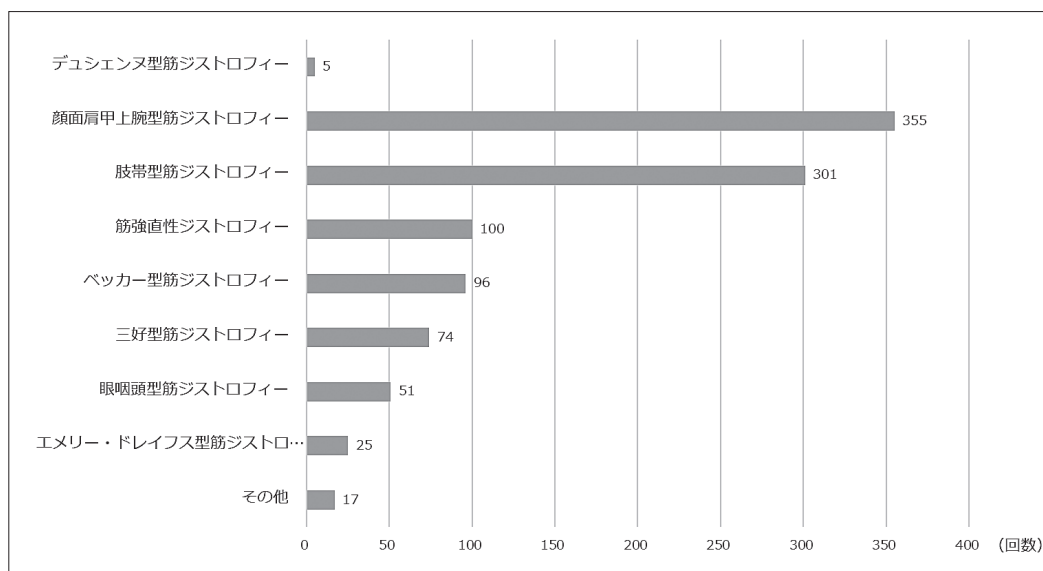


図3 筋ジストロフィーの型による当院のHAL実施延べ回数

肢体型筋ジストロフィーが301回、筋強直性ジストロフィーが100回、ベッカー型筋ジストロフィーが96回と多いがデュシェンヌ型筋ジストロフィーは5回しかなかった。

デュシェンヌ型筋ジストロフィーで実施したケースは3名で1名は他県からの検査入院時であり2名は新潟県内在宅患者の外来受診時であった。いずれもSサイズ使用であったが継続は困難になった。

運動機能は1名（他県からの検査入院患者）が杖歩行可能であった。2名（新潟県内在宅患者）が立位保持要介助レベルで下肢拘縮や側弯があった。

HAL実施が継続困難だった理由は、他県からの通

院困難という交通事情を除くと、下肢の拘縮や側弯によりHAL装着での歩行運動を連続的に実施することができなかったことと、足部の変形により足圧センサーが荷重を検知できず、下肢装具で調整を試みたがHALの反応が十分でなかったことであった。

下肢に拘縮や体幹の側弯などの変形が起こる前に、HALを実施することが必要であるため、早期すなわち小児期の身体に対応できる2SサイズのHALが必要となる。HAL2Sは2020年に自立支援モデルとしてリリースされており、福祉用具のため保険償還は無いが通常の理学療法の中で使用できるため、HALを継続使用することができる。福祉用具



図4 天井走行リフトでHAL2S（自立支援用）を使用するSMA患者（5歳）

としてのアウトカムだけでなく、定期的な有効性評価を医師が同時に行っている。現在、HAL2S 医療用の登場が待たれている。

筋ジストロフィーなどの神経筋難病患者において、アウトカム評価を行っており、2分間歩行テストの歩行距離が延長し、10 m 歩行テストの歩行速度や歩幅、ケイデンス（歩行率：単位時間内の歩数）が改善し、HAL 入院は、ほぼ全ての患者で効果を上げている。

中辻ら³⁾により CK 値が減少と同時に歩行機能が改善することも当院から報告した。

患者自身から「歩きやすくなった」「身体が軽くなった」とのコメントも多く、患者自ら定期的な HAL 入院を希望することが多い。筋疲労をおこすことなく動作を改善できることは神経筋難病のリハビリテーションにとって重要なポイントである。

これからの HAL 治療－複合療法

神経筋難病での HAL 医療用下肢タイプは安全性と有効性の医師主導治験結果から現在10疾患で保険適用され実績を積み重ねている⁴⁾。今後、2Sサイズの医療用下肢タイプが登場することで、小児期における神経筋難病リハビリテーションがさらに発展できると考えている。それにより歩行機能維持だけでなく薬剤治療の相乗効果により歩行症状のさらなる改善が期待できる。

現在の HAL 自立支援用下肢タイプ 2S サイズは主に、SMA の小児患者（図4）に使用している。

保険償還は無いが、理学療法中の歩行運動として実施し効果を上げており、薬剤（ヌシネルセンやリスジプラム）との併用も行うことができている⁵⁾。

これからは、5歳前後の歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者に HAL でのリハビリテーションを提供していくことで、どのように歩容・運動耐用能力の向上につながるか注視していきたい。

現行の筋ジストロフィー治療薬（ビルデプソ®など）や治験中の薬が HAL と複合することにより、拘縮や側弯などの変形予防や呼吸機能維持へとつながることができれば、筋ジストロフィーのリハビリテーションの大きな転換となり、生涯発達支援のストーリーが新しい展開を向かえることができると考えている。

謝辞：本稿作成にあたりご指導いただいた新潟病院中島孝院長、リハビリテーション科 HAL チームに感謝の意を示し謝辞とする。

〈本論文は第77回国立病院総合医学会シンポジウム「変わりつつある筋ジストロフィー医療」において「リハビリテーションの現状と未来」として発表した内容に加筆したものである。〉

利益相反自己申告：申告すべきものなし

【文献】

- 1) Nakajima T, Sankai Y, Takata S et al. Cybernetic treatment with wearable cyborg Hybrid Assistive

Limb (HAL) improves ambulatory function in patients with slowly progressive rare neuromuscular diseases: a multicentre, randomised, controlled crossover trial for efficacy and safety (NCY-3001). Orphanet J Rare Dis 2021 ; **16** : 304.

- 2) 中島 孝, 神経難病に対する装着型サイボーグを用いた運動機能の再生. Jpn Rehabil Med 2023 ; **60** : 933-40.
- 3) Nakatsuji H, Ikeda T, Hashizume AT, et al. The Combined Efficacy of a Two-Year Period of Cybernic Treatment With a Wearable Cyborg Hybrid-Assistive Limb and Leuprorelin Therapy in a Patient With Spinal and Bulbar Muscular Atrophy: A Case Report. Front Neurol 2022 ; **13** :

905613. doi: 10.3389/fneur.2022.905613

- 4) Nakajima T, Sankai Y, Takata S, et al. Cybernic treatment with wearable cyborg Hybrid Assistive Limb (HAL) improves ambulatory function in patients with slowly progressive rare neuromuscular diseases: a multicentre, randomized, controlled crossover trial for efficacy and safety (NYC-3001). Orphanet J Rare Dis 2021 ; **16** : 304.
- 5) Nakatsuji H, Ikeda T, Hashizume A, et al. The Combined Efficacy of a Two-Year Period of Cybernic Treatment With a Wearable Cyborg Hybrid-Assistive Limb and Leuprorelin Therapy in a Patient With Spinal and Bulbar Muscular Atrophy: A Case Report. Front Neurol 2022 ; **13** : 905613.