



## 機能再生と機器の利用としての HAL の臨床： サイボーグ型ロボット HAL との ヌシネルセン髄注との複合療法から Cyin まで

中島 孝 独立行政法人国立病院機構 新潟病院

### 略 歴

- 1983 年  
新潟大学医学部 卒業、脳研究所神経内科 入局
- 1987 年～1989 年  
Fogarty Fellow, National Institute of Mental Health, NIH (USA)
- 1991 年  
新潟大学大学院医学博士課程 卒業 (医学博士)
- 1991 年～2003 年  
国立療養所犀潟病院 神経内科医長、放射線科医長、臨床研究部長 (併任)
- 2001 年～2004 年  
厚生労働省薬事・食品衛生審議会 専門委員
- 2004 年～2017 年  
独立行政法人国立病院機構新潟病院 副院長
- 2004 年～  
新潟大学医学部・脳研究所 講師
- 2004 年～  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 専門委員
- 2017 年～  
独立行政法人国立病院機構新潟病院 院長

日本神経学会 (専門医, 指導医, 代議員), 日本認知症学会 (専門医), 日本内科学会 (認定医), 日本在宅医療学会 (評議員), 日本脳神経 HAL 研究会 (世話人), 日本遺伝カウンセリング学会 (臨床遺伝専門医).

#### H27 年度～H30 年度

AMED の「希少難治性脳・脊髄疾患の歩行障害に対する生体電位駆動型下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) を用いた新たな治療実用化のための多施設共同医師主導治験の実施研究」研究開発代表者.

#### H27～H28 年度

AMED 障害者対策総合研究開発事業「進行した ALS 患者等を含む障害者のコミュニケーション支援機器開発」Cyin の開発研究プロジェクトの研究開発代表者

Cybernetics は機器を意図通りに操縦する情報工学システムであり、山海嘉之は機器と身体を電接続し、リアルタイムに情報を交換して動作を支援する技術、Cybernetics を提唱した。機器と身体が一体となると動作は変量として計測でき装着者が理想とする運動からのずれが最少となる様に、機器と身体が相互に動作し、繰り返すことで運動学習ができることを予想した (interactive Biofeedback: iBF)。これに基づき、サイボーグ型ロボット HAL (Hybrid assistive limb) が発明された。

我々は、HAL で神経可塑性を賦活化する新たな治療が可能になると考えた。脊髄運動ニューロンと筋線維からなる運動単位に病変を持つ疾患群に可塑性を導けるか、神経筋8疾患に対して、HAL 医療用下肢タイプを使った医師主導治験 (NCY-3001 試験) をおこなった。通常歩行運動療法に比して有意な改善効果を検証し、有効性と安全性結果から、神経筋8疾患についての保険診療が認められ、その後長期効果もリアルワールドで確認されてきている。運動ニューロンより上位の中枢神経コントロールに関して可塑性が得られるかを NCY-2001 試験 (HTLV-1 関連脊髄症、遺伝性痙性対麻痺等) で検証し適応拡大申請準備中である。脊椎症をベースとした脊髄障害による痙性対麻痺も同様であり、運動器疾患における機能回復訓練においても応用が可能である。

アンチセンス核酸医薬などのエピジェネティクスを利用した新規の治療法は遺伝性神経疾患、神経筋疾患の治療薬として期待されている。脊髄性筋萎縮症 (SMA) ではアンチセンス核酸医薬のヌシネルセン (スピナラザ髄注) が有効性と安全性が検証、承認され使用可能となっている。サイバニクス治療は、運動学習メカニズムにより、脳から筋線維までの rewiring (再接続) が可能になる神経可塑性を促進できるため、HAL とヌシネルセンとの複合療法 (combined therapy) は薬剤の臨床効果の最大化が期待できる。現在、ヌシネルセンと HAL を使った複合療法の観察研究を開始している。

HAL の運動可塑性の理論を利用した生体现象方式の重度障害者用意思伝達装置の Cyin (CYBERDYNE Inc 製) は 8ch の入出力機能があり、バイオフィードバックによる促通療法にも利用する。神経原性疾患 (SMA, ALS) でも筋原性疾患 (筋ジストロフィー、先天性ミオパチーなど) において、筋運動が消失していても運動単位電位を検出できれば、動作可能である。多種類のスイッチのセンサーとしても機能する。