1998年10月９日第三種郵便物認可（毎月３回８の日発行）　　２００９年４月4日発行　SSKU増刊通巻3106号

SSKU　特定非営利活動法人　Japan Spinal Cord Foundation

日本せきずい基金ニュース

〔季刊〕 No.40　2009－4

世界初のES細胞による脊髄損傷の臨床試験 FDAが承認

2009年１月22日、米国のバイオベンチャー企業のジェロン社が申請していた脊髄損傷者に対するES細胞（胚性幹細胞）治療の世界初の臨床試験がFDA（米国食品医薬品局）から承認された。マスコミ報道および同社のホームページからその概要を紹介する。

臨床試験計画

・試験デザイン：オープンラベル試験で、これは被験者にどの試験治療が割付けられたか医師、被験者、スタッフ全員に知られている形式の臨床試験 。

・麻痺レベル：アメリカ脊損協会の評価尺度であるASIA－A*の完全麻痺者で、T３～T10の胸髄損傷者。

・注入細胞数：２×10^6（200万個）のES細胞から抽出した治療用の細胞を１回、脊髄に直接注入する。実際の治療では1000万個レベルの細胞注入が必要といわれ、最初の臨床試験ではその１／５程度である。

的確な注射位置と注射深度を制御でき、手術台に固定される注射器を開発した。投与する医師はこの固定注射針の訓練を受ける。

・投与時期：受傷後７日～14日までの亜急性期の患者。動物実験では損傷３ヶ月後では効果がなかった。

・免疫抑制剤：ES細胞は患者自身の細胞ではないため拒絶反応がある。このため少量の免疫抑制剤タクロリムスが細胞注入後46日間投与され、60日後に投与量をゼロにする。

・第１の目的（第１次エンドポイント）：神経学的また全般の安全性をみる。

・第２の目的（第２次エンドポイント）：ASIA感覚スコアによる感覚機能の回復、下肢運動スコアによる足の運動機能回復効果をみる。

・フォローアップ：標準化された健康診断と神経系の診断が、投与前および投与後の１年間、定期的に行われる。被験者は投与後15年間にわたって観察する。

・実施施設：７ヶ所の米国の医療機関を治験実施機関として選定している。これらの機関は神経外科の権威であり、脊髄専門医による投与を可能にしている。このすべての機関は長期間リハビリのできる施設が併設されており、ここで長期にわたる安全性と効果の調査がリハビリ専門家により観察される。

【注】 ASIAレベル
A：運動・知覚とも完全マヒ
B：損傷レベル以下に知覚のみあり、不全マヒ
C：損傷レベル以下に運動機能あるが弱い不全マヒ

この臨床試験で安全性が確認されたあと、ジェロンでは細胞の投与量を増量させ、完全頚髄損傷者やマヒレベルがASIA-BやCの患者など、臨床的に許容範囲内のすべての脊髄損傷者に対し安全性と効果を調査するために、FDAからの認可を目指している。

中央日報（韓国）によれば、ジェロン社のオカーマCEO（最高経営責任者）は「今回の研究目的は治療の安全性をテストすることだが、（臨床試験の過程で）患者の脚の感覚が戻る可能性もある」と話している。また臨床試験が成功したとしても「物理治療で得られる効果と同じぐらいの水準」とし、過度の期待を警戒した。

注入細胞の製造　注入するES細胞由来の細胞製品（GERONPC1）は、①ヒトES細胞のマスターセルバンクから取得された分化しないヒトES細胞を増殖し、②GERONPC1へと分化させ、③充填し凍結保存される。

なお、ヒトES細胞のマスターセルバンクはアメリカ全土の脊髄損傷治療のマーケットをすべて20年間まかなえるだけのGERONPC1を供給できる量に達している。

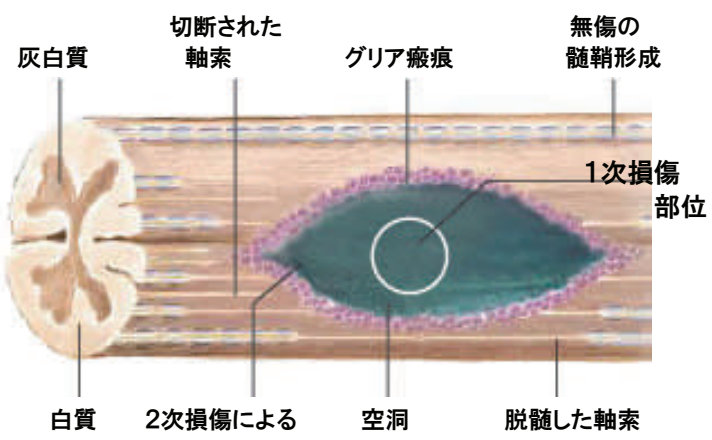
特許　GERONPC1は３つの特許で守られ、それはジェロンが保持するかWARF（ウィスコンシン大学卒業生研究研究財団）特許の独占権を保持している。

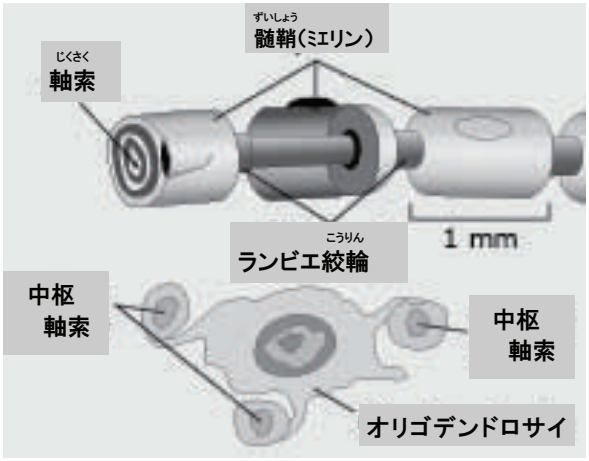
ジェロン社はヒトES細胞を開発したウィスコンシン大学などと提携してこれまでに１億ドル（約90億円）以上をつぎ込んできた。

WARF特許は、昨年２月に米国特許商標庁が有効性を支持した。一方、欧州特許庁審判部は昨年11月、霊長類からES細胞を取り出す方法に関するWARFに関す

【目　次】

世界初、ES細胞による脊損治療へ……1
米国、ES研究解禁／加州再生医療機構……2
公平性について考える……5
『これからの人工呼吸　NPPVのすべて』……6
「排尿障害ガイドライン」……7
C7－8のアウトカム……8
H21年度東京都予算要望……10
新ロゴ選定・iPSシンポ報告書・山中講演会ほか……11
Walk Again 2009 開催予告　定額給付金をカンパに……12





ジェロン社のHPより

る特許出願を拒絶した。

またGERONPC1は、ヒトES細胞からオリゴデンドロサイト前駆細胞の生成に至ったジェロンとカリフォルニア大学の科学者たちの共同研究を元に、カリフォルニア州よりジェロンへの独占的権利を与えている。

ES細胞について　ヒトES細胞は自己複製が可能で、からだのすべての組織と臓器の再生を可能とする自然界の万能幹細胞である。

今回のジェロン社の臨床試験で使われるのは、人工授精の際に使われず廃棄されることになっている余剰胚であり、胚の親のインフォームド・コンセント（説明に基づく同意）により研究のために提供された。

ジェロン社ではヒトES細胞から７種類の機能回復細胞を分化させることが出来る。

・神経系細胞：神経系の慢性変性疾患の治療
・心筋細胞：うっ血性心不全と心筋梗塞の治療
・膵島（ｽｲﾄｳ。膵臓のﾗﾝｹﾞﾙﾊﾝｽ島）：糖尿病の治療
・樹状細胞（抗原提示細胞）：がん免疫療法
・骨芽細胞：骨粗しょう症と骨折の治療
・軟骨細胞：関節炎の治療
・肝細胞：医薬研究と肝臓疾患治療

オリゴデンドロサイト前駆細胞　ES細胞から抽出したGERONPC1はオリゴデンドロサイトの前身である生きた細胞の集合体である。

オリゴデンドロサイトは、通常体内でも神経系内に生成される細胞で、ミエリン（髄鞘：中枢神経の外側を覆う脂肪質）を形成し、ニューロンの軸索を覆い効果的な電気的インパルスの誘導を可能とする。

ミエリンは、絶縁体が電線のショートを防ぐのと同様、神経インパルスの効果的な誘導を助ける。ミエリンが無いと、脳と脊髄の神経は正常に機能することができない。さらにオリゴデンドロサイトは、神経栄養因子（神経の生存と機能を促進する生物学的製剤）をも生成し、神経細胞のメンテナンスを援助する。

脊髄損傷では損傷部位内が炎症を起こすことで、オリゴデンドロサイトが欠落する。その結果、ミエリンとニューロンの減少による四肢麻痺が多くの患者の生活を困難なものするのである。

前臨床研究では、GERONPC1が脊髄損傷を負った動物の損傷部位に注入されると損傷部位全体に広がり、機能的なオリゴデンドロサイトへと成長し、軸索のミエリンを再生するとともに神経栄養因子を生産し、その結果、動物の運動機能は回復した。人間への臨床応用の最も重要な目的は、脊髄損傷の部位に直接注入することで脊髄の復元を可能にすることである。

動物モデルで運動機能回復　ジェロン社とハンス・キーステッド・カリフォルニア大学准教授らとの共同研究により、ヒトES細胞からオリゴデンドロサイト前駆細胞を生成させる方法を開発した。これらの細胞を脊髄損傷となって７日以内のげっ歯類（マウスなど）に注入された。

GERONPC1による治療を受けた動物は、後肢の接地・歩幅、後肢の回転の全てが飛躍的な回復をコントロール群に比べ示している。組織学的に調べると、損傷部位での軸索の再ミエリン化がコントロール群と比べ多く確認されている。軸索の生存率と発達も損傷部位内と近辺で確認されている。

前臨床安全試験　人への使用前にIND要綱（治験実施申請資料）では動物レベルで24種の毒性試験を実施することが必須であり、50億個のGERONPC1細胞が使われた。

奇形腫（がん）が形成されるかどうかが、この治療法のもっとも重大な不安定要素であるが、接種12ヵ月後でも奇形腫は一切形成されていなかった。

また神経系以外の組織的汚染もなかった。

脊髄損傷にともなう難治性疼痛であるアロディニア（痛み刺激以外の感覚刺激も痛みと感じる現象）は、ラットに低音刺激や人工物刺激を損傷部位の上下に与えたが、アロディニアの症状は一切現れなかった。

ジェロン社の臨床試験は本年夏ころには実施の見込みと言われている。今回の臨床試験計画について慶応大学の岡野栄之教授は次のように述べている。

「今回の承認は、再生医療全体にとって大きな一歩になる。ジェロンは長年にわたり動物実験を行い、安全性や有効性をきっちり確認している。日本で同様の臨床試験を進める際に、安全性を判断する参考になるだろう」（読売新聞、2009年１月23日）　■

再生医学ー☆ートピックス

オバマ大統領がES細胞研究解禁 日本はどうなる？

2009年３月９日、米国のオバマ大統領が、ES細胞（ヒト胚性幹細胞）研究助成解禁の大統領令に署名した。これにより公的資金によるES細胞研究が可能になり、その進展に拍車がかかるものと思われる。

この署名式にノーベル賞受賞者とともに日本からただ一人、立会人として招かれた山中伸弥京都大学教授は「（難病の）患者にとってすばらしい」と解禁を歓迎する一方、「日本はがんばらないと取り残されてしまう」と日本のES細胞研究の現状に危機感を訴えた。

山中教授は日本ではES細胞使用への規制が厳しい点を指摘。「iPS細胞研究にはES細胞研究が絶対に必要。ES細胞を多くの研究者が使える状況にならないと、日本の貢献はほとんどなくなってしまう」と語った。（毎日新聞、2009年３月10日）

実際、日本のES細胞研究は、国の無意味とも思える厳しい規制のために窒息状態に置かれてきた。

ヒトES細胞：論文数比較　（「H19年度特許出願技術動向調査報告書：幹細胞関連技術」　2008-4　特許庁）

順位	研究者所属機関の国籍	発表件数
1	米国	１５４
2	イギリス	３５
3	イスラエル	３３
4	韓国	２９
5	シンガポール	１９
6	スウェーデン	１６
7	オーストラリア	１２
8	中国	１１
9	**日本**・ドイツ・カナダ	各　**7**
	計	３４７

読売新聞（2009年３月１日）は「ES細胞研究の治験 米政権後押しか」との見出しで、特集記事を掲載。その中で、ジェロン社のES細胞の臨床試験が、米国の政権交代が追い風になった、と見方を紹介。ハンス・キーステッド准教授が「このタイミングでの承認に驚いた」と日本の研究者にメールしていたという。

一方、日本では慶応大学の岡野栄之教授がES細胞から神経幹細胞を作成し、運動機能回復に成功している。ジェロン社に比べより高い治療効果が期待できるが、日本ではES細胞を使った再生医療のルール作りが今春から始める段階で、大きく水をあけられている。

日本でES細胞を樹立した中辻憲夫京大教授は「日本のようにES細胞を利用した基礎研究にまで二重審査を課しているのは非常にまれ。このため、関連する研究での日本発の論文数は世界の２％（表参照）に過ぎない」と批判。今後、国へは届出制に緩和される見込み。

カリフォルニア再生医療機構 サイエンス担当役員と会見

2009年２月、せきずい基金役員が来日中のカリフォルニア再生医療機構（CIRM)のサイエンス担当役員のMarie Csete部長とMichael Yaffe氏に東京で会見した。

Marie Csete, PhD

Michael Yaffe, MD, PhD

カリフォルニア再生医療機構は、「カリフォルニア幹細胞研究および治癒イニシアティブ」に関する提案71（Proposition 71）が2004年の住民投票により採択され、その実施機関として2005年に設立された。これにより向こう10年間で幹細胞研究に３0億ドル拠出することにが決定された。

現在、カリフォルニア州内の17研究機関の300の幹細胞研究のプロジェクトに資金提供し、その１／４が神経系の研究に当てられている。

特筆すべきはそのワーキンググループの構成である。19人のうち６名が患者団体で、１型糖尿病の親が委員会の議長を務めているほか、２型糖尿病、がん患者、HIV、精神疾患団体が参加し投票権を有している。他に倫理学者４名、科学者７名で構成している。

科学技術振興機構（JST）とCIRMは昨年11月、幹細胞研究の協力に関する覚書を締結した。これに基づき、両機関は幹細胞研究を一刻も早く世界人類の再生医療などの実用化に結びつけるべく国際協力をすすめ、今後、シンポジウムの開催、研究者交流、共同研究の実施などの協力を進めていくこととなった。

その仲立ちとなったのが、カリフォルニア大学サンフランシスコ校のグラッドストーン研究所に籍を置き、日本では困難なES細胞研究を続けてこられた山中伸弥京都大学教授の存在である。

今回の２月の来日はJSTとCIRMの協定の具体化を図るものであった。当初の目的であった基礎的な幹細胞研究の提携ばかりでなく、日本の研究者がカリフォルニアで臨床研究を行う、ということも検討されている。

せきずい基金では今後のシンポジウム開催などで協力を要請し、研究者の招聘などの面で協力を得られることとなった。

より健康な世界の実現のために。
ファイザー

Working for a healthier world.

あなたにできること。私たちがすべきこと。

「より健康な世界の実現のために」…この新しいスローガンは"予防""ウェルネス"そして"生活を通じての健康"に対する、私たちの世界中での取組みを表現しています。日々の生活の中で、この「より健康な世界」をより身近なものにするために、あなたにもできることがあります。たとえば毎日のちょっとした工夫で運動不足を解消するよう心掛けたり、食生活に細やかに気を配ったりというようなことです。そんなあなたと一緒に「より健康な世界」の実現を目指して、私たちファイザー社は、これからも世界の医薬の最前線と連携を図りながら、新薬の研究や開発に力を注ぎ続けます。

ファイザー株式会社　www.pfizer.co.jp

□ドリームキャッチャー□

公平性について考える

木　下　　昌
〔きのした あきら　C１損傷・呼吸器使用〕

受傷から在宅移行をめざして　2004年の５月、当時高校の柔道部の主将だった私は、練習中の事故で頚髄損傷になりました。受傷の翌日から自発呼吸がだんだん無くなっていき、意識が無くなり、気付いた頃には気管切開され人工呼吸器が付けられていました。発声することが出来ず、意思の疎通には大変苦労しました。また、呼吸器の回路が外れて怖い思いもしました。

その後、病院をいくつか経て車いすに乗ることが出来、パソコンが使えるようになりました。自らの力で情報を得ることが出来たり、発信ができたりという点で、パソコンは私の生活において無くてはならないものとなりました。また、気管切開からNPPV（非侵襲的陽圧換気療法）に移行することが出来たことによって、再び発声することが可能になりました。このことで意思の疎通が格段に楽になりました。その上、気管カニューレの刺激がなくなったのと自力での排痰が可能になったことから、痰の吸引が不要になりました。このことによって、在宅での生活を具体的に考えられるようになりました。

地元での在宅生活の断念　在宅での生活を始めるにあたって家族の力だけでは限界があるため、地元の自治体に重度訪問介護の申請をしたところ、1日あたり６時間しか支給決定が出ませんでした。また、地域にヘルパーを派遣できる事業所がなかったため、やむなく東京で自立生活を始めることになりました。

ここに至るまでも病院探しや自治体との交渉など大変苦労しました。自分や家族だけの力ではどうにもならなかったと思います。地域ごとに脊髄損傷医療の拠点となる病院を設置し、早期に専門的な医療とリハビリが受けられるネットワークの構築が必要だと痛感させられました。また、自立生活に必要なヘルパーの支給決定がスムーズになされるような法の整備も必要だと思います。実際は自治体の財政的な問題で支給量が左右されているのが現状のようです。

障害者のための大学体験プログラム　さて、東京での自立生活はいろいろと大変ではありますが、安定しつつあるなかで、大学進学への想いが強くなってきました。大学受験を控えた高校３年での受傷だったこともありますし、障害者として今後経済的に自立していくことを考えると、大学で専門的な知識をつけることがその助けになると考えたからです。

とはいえ、私は四肢が完全に麻痺している上に人工呼吸器を使用しています。入試において健常者と同じやり方では厳しいと思いつつも、どうしたらよいかわかりません。また、実際に大学生活を送れるかも不安でした。そこで入院中に作業療法士の方に紹介してもらった「DO-IT Japan　障害のある高校生・高卒生のための大学体験プログラム」（http://doit-japan.org/）に参加することにしました。このプログラムは、障害に応じた支援機器の提供と共に、実際の大学で講義を聴き、また同じように大学進学を目指す仲間と交流するといったもので、私にとってちょうど良いプログラムでした。

また、このプログラムでは大学での聴講・見学のみならず、電車に乗って移動したり、ホテルに宿泊したりといったことも含まれていました。どちらも退院後初めての体験で不安もありましたが、これらの体験をきっかけに電車での外出も積極的にできるようになりました。何事もきっかけというのは大事だと思います。

また、脊髄損傷だけでなく、筋ジストロフィーや発達障害、高次脳機能障害などといったさまざまな障害を持った共に大学進学を目指す参加者たちと交流できたことも貴重な体験となりました。私のように車いすに乗っていれば誰が見ても障害者であるとわかりますが、外見からではわからない障害を持った人は、周囲になかなか理解してもらえずに困っているということもあるようでした。

公平性を求めて　日本にはどのくらいの障害学生がいるかというと、約0.16%と言われています。一方アメリカでは11%だそうです。障害者が大学進学を目指すうえでのバリアは数多くあります。まず第一に大学の建物のバリアフリーの問題――エレベーターがない、段差がある等々です。次に、授業のバリアです。「実験や実習があるのでどうせ入学しても単位は取れないでしょ」と言われるわけです。これらの理由で、入学前の問合せ段階で門前払いを食らうことも珍しくありません。

また、入試も大きな壁となります。私のように上位の頚損の場合は上肢が使えないので代筆での解答を申請するわけですが、一般受験者との間で公平性の面で問題があるとして認められないケースも珍しくはありません。障害があって、それを補う手段（代筆や機器使用）がありながら、実際に利用することができないのです。入学選抜における真の意味での「公平性」がまだまだ大学関係者に理解されていないのではないかと感じます。

本来であれば、学力が合格水準にあることを前提として、「バリアが無いから」といった消去法的な選択ではなく、「行きたいから」その大学を選択するということが出来るべきだと思います。

これから　まだ具体的な今後の目標は絞りきれていませんが、日々の生活に追われながらも少しずつ受験勉強を進めています。

もうじき病院を退院してから１年が経ちますが、体調管理、特に体温の管理には悩まされました。夏場は油断すると体温が上がりすぎてしまい、逆に冬は下がりすぎてしまい体調を崩してしまうことがありました。頚髄損傷の体調管理の難しさを改めて実感しました。体調管理に気を付けつつ、自らが良き前例となれるようにがんばりたいと思います。■

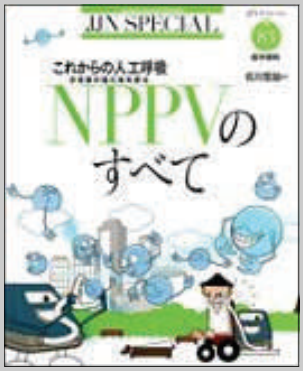
〔ブックガイド〕

JNN SPECIAL 83

これからの人工呼吸
非侵襲的陽圧換気療法
NPPVのすべて

石川　悠加・編

医学書院
2008年9月刊・税込2730円



この本が売れている（ようだ）。裏表紙の惹句には―

NPPV＝気管切開／挿管のいらない人工呼吸

NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）は、
マスクやマウスピースなど、非侵襲的インターフェイスを使った人工呼吸です。
人工呼吸としての効果は、従来の人工呼吸と同じか、それ以上のことも。
急性呼吸不全から慢性呼吸不全まで、適応がますます拡大し、すでに欧米の人工呼吸の主流はNPPVになっています。
すぐに始められて、すぐに止められて、事故抜管の心配もなく、人工呼吸器関連肺炎のリスクが軽減。
一番のメリットは、患者さんのQOLの維持・向上ができること。
人工呼吸をしながら、食べることも話すことも可能。
問題は、まだ使い慣れない方法であること。
どうすれば効果的に、安全に、NPPVを活用できるか？それはこの本を読めばわかります。

――慣れさえすればいいことずくめのようだが、どうだろう？　書評子の見解を医学書院のHPで見てみよう。

○　***患者のQOL向上に寄与するNPPVの手引書***
矢崎　義雄（独／国立病院機構理事長）

NPPVは　‥‥気道確保にチューブを直接気管に挿入することなく、マスクなどを活用することにより、侵襲性を低め，かつ患者のQOLの向上を果たした画期的な療法。
今にわかにNPPVが注目されるようになったのは、睡眠時無呼吸症候群に対する治療法として保険適用が承認されたことによります 。‥‥使用領域が著しく拡大したことで 、鼻マスクも改良が一段と進められて、患者負担の少ないNPPVが一般臨床の場で広く認知され、その使用が急速に広がりつつあるからです。

○　***NPPV看護を習得するための教科書***
川村　佐和子（聖隷クリストファー大教授）

2004年の統計では1万7500人の在宅人工呼吸療法者の約9割がこのNPPVで呼吸を確保。鼻マスクなどは身体外部から被せるものや管を数センチ鼻腔や口腔中に挿入するものであるから、中断することも、利用者自身で装着することも可能である。不利な点としては、正確に装着しないとエアリーク〔空気漏れ〕を生じて適切な効果を得られないこと、また鼻づまりや不快感が生じることである。しかし、これらの支障は常時の適切な看護によって克服することが可能である。
NPPVの利点は何といっても、呼吸の維持確保をしながら行動制限が少ないことである。呼吸確保によって得られた力をQOL向上に十分活かす看護が大切。

○　***これほど明快にNPPVを解説した書に出会ったことはない***　　千住　秀明（長崎大大学院教授）

これからの医療従事者を対象とした医学書のあるべき方向を示した書でもある。私も数多くのNPPVテキストと接してきたが，これほど明快にNPPVを解説した書に出会ったことはない。すべての章が、看護師、理学療法士、臨床工学士の目線で丁寧に解説されている。

「週刊医学界新聞」（医学書院）の2009年２月16日号で編者を交えた「NPPVの展望と課題」をテーマにした座談会から、普及の問題点も含め要約してみよう。
・50床の急性期病床で、すべての急性呼吸不全に対しNPPVから開始する方針で、ほぼ全例が成功。急性期適応が可能になったのは自在にFi02（吸入気酸素濃度）を設定でき、100％まで設定可能な機種が出現したこと。〔中島孝・新潟病院〕
・これまで急性期では十分な鎮静下に挿管を行い、患者がほとんど眠っている状態で呼吸管理を行ってきた。NPPVでは意識があり、会話やサインの伝達が可能で、反射機能も残されている。NPPVにより人工呼吸器関連肺炎の発生率が減少するというエビデンスも出ている。〔蝶名林直彦・聖路加国際病院〕
・　機械的排痰補助（MAC：カフマシーン、カフアシスト）をしなければNPPVを継続できない。MACも頻回となると「気管切開のほうが楽」と感じるスタッフもいる。〔中島孝〕
・「NPPVは医療者にとっては侵襲的だと言われるほど、ケアにかかるマンパワーや技術をTPPV（気管切開人工呼吸）より必要とする場合がある。
気道クリアランス（痰などをなくしきれいにすること）が保てないとNPPVの効果が保てないため、看護職の吸引の技術力ひとつで患者さんの命を決めてしまうのではないかという緊迫感を強いられ、これが病棟看護婦の負担感につながっている。
在宅でも、訪問看護の回数が十分でないこと、MACの普及率が低いという現状のもと、いかに気道クリアランスを保持するかが大きな課題。
〔中山優季・都神経研〕
・MACは保険適応されていない。終日のNPPVでは褥瘡予防に２種類のマスクを選びたいと思っても、保険点数化されていない。〔中島孝〕
・障害者自立支援法の「重度訪問介護の加算」や「重度障害者等包括支援」の対象は「気管切開を伴う人工呼吸器による呼吸管理を行っている身体障害者」*と規定されており、NPPVの患者さんは該当しない。〔中山優季〕〔＊：2009年４月より気管切開の条件がはずされ、鼻マスク利用者も15%加算されることになった。〕

＊編者の石川医師は国立病院機構八雲病院小児科医師。■

〔排尿管理〕

慢性期脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン

＊　このガイドラインは日本排尿機能学会が中心になり作成したものである（日排尿会誌、16巻２号、2005年：253－259）。患者サイドからのポイントを以下に紹介する（全文は基金HPに掲載）。〔〕は事務局による。

○　以下の１）～４）のとき**良好な排尿**と判断する

１）残尿が100mL以下。

２）排尿時の膀胱尿道造影にて、膀胱変形や膀胱尿管逆流がない。

３）DSD*を示唆する所見がない。

４）膀胱コンプライアンス**が20mL/cmH2O以上。

＊　排尿筋 - 外尿道括約筋協調不全（DSD)は、脊損における機能的下部通過障害の主因である。

＊＊　膀胱の広がりやすさのこと。cmH2Oは膀胱内圧のことで、例えば膀胱が一杯のときを400mLの場合、そのときの膀胱圧を20だとすると膀胱コンプライアンスは20mL/cmH2Oとなる。

○　**排尿管理法の決定**

１）自排尿：症候性尿路感染および上部尿路（腎杯、腎盂、尿管）障害がなく、良好な排尿と判断した場合は自排尿とする。良好な排尿の評価を行うことなく手圧排尿、腹圧排尿を続けることは尿路障害のリスクが高く、行うべきではない。

２）間欠導尿：上記の条件を満たさない場合、清潔間欠導尿による排尿管理を行う。

この場合、自排尿、カテーテル留置例に比較し尿路合併症の発生頻度が低い。適切な導尿間隔（日中は３時間以内を目安）を厳守し、高圧蓄尿、膀胱過伸展、自律神経過反射の出現を回避する。

○　**抗コリン薬**

蓄尿中の排尿筋過活動は上部尿路障害、尿路感染、尿失禁の原因となりうる。抗コリン薬〔排尿筋の不随意収縮を抑制する〕は、排尿筋過活動に対して有効である。

自排尿や間欠導尿していて排尿筋過活動を伴う場合は抗コリン薬を使用する。

低コンプライアンス〔広がりにくい〕膀胱の改善にも抗コリン薬は有効と考えられている。

抗コリン薬には口内乾燥症、便秘、残尿の増加などの副作用も少なくないため、その使用に当たっては副作用の発生に十分留意する必要がある。

○　**α 受容体遮断薬***

DSD（排尿筋 - 外尿道括約筋協調不全）による尿排出障害や低コンプライアンス膀胱に対するα 受容体遮断薬の高い有効性を示すエビデンス〔証拠〕は少なく、あくまでオプション的治療と位置づけられる。

＊　アドレナリン作動性神経の影響を遮断する薬。

○　**尿路感染症**

脊髄損傷者の尿路感染は複雑性尿路感染であり、一般の尿路感染と異なることをまず認識しなければならない。

良好な排尿、失禁性排尿、自己導尿には感染が少ない。尿道カテーテル留置、膀胱瘻（ﾎﾞｳｺｳﾛｳ）では必ず感染が起こる。

脊損患者の尿路感染症は症候性の場合のみ治療されるべきである。症候性とは、発熱、悪寒が主症状で、尿失禁、自律神経過反射、発汗、痙性の悪化などが参考症状になる。

腎盂腎炎〔細菌による感染症〕の場合でも、マヒのために背部痛などを認めない場合が多い。

検査としては、検尿／尿培養／感受性検査はもちろん、血液検査で炎症所見を確認し、起炎菌同定のための血液培養を行う。

治療は起炎菌に感受性のある抗生物質の投与が原則であるが、起炎菌が判明するまでは経験的な治療を先行せざるを得ない。感受性のある薬剤を投与した場合は24～48時間で臨床所見が改善する。その時間内に改善がみられなければ、薬剤の変更を考慮する。

予防に関してビタミンCやクランベリージュースの有効性を示すエビデンスはない。適度な水分摂取と外陰部の清潔管理が肝要である。

○　**間欠導尿が実施困難な場合の尿路管理**

１）カテーテル留置：長期の尿道カテーテル留置は特に尿路合併症の頻度が高いため、膀胱瘻を造設し、恥骨上カテーテルを留置する。カテーテルは通常２～４週間ごとに交換する。

膀胱瘻では膀胱結石の発生も少なくない。X線単純撮影や超音波断層診断法で定期的な評価が必要。

夜間多尿の場合、一時的にカテーテル留置する間欠式バルーンカテーテルはQOL向上に有用な手段。

２）外尿道括約筋切除術（男性）：DSDによる排尿障害に有効で、排尿圧の低下や残尿が減少、自律神経過反射の改善も報告されている。ただし術後には失禁性排尿となるので集尿器が必要になる。

３）尿道ステント留置（男性）：反射性排尿が可能になり、排尿圧の低下や残尿が減少、自律神経過反射の消失などの報告がある。長期成績は不明。〔ステントとは、尿道にいれる金属製の特殊な管〕

４）尿路変更術：膀胱皮膚瘻*や膀胱腸管皮膚瘻などがあり、ストーマ〔手術により作った開口部〕管理が必要。尿路の低圧化を可能にし、女性患者にも可能。

＊　尿管断端をそのまま腹部皮膚面に出し、ストーマとした物。

○　**経過観察**

はじめは３～６ヶ月ごとの経過観察とし、受傷２年目以降は定期検査の間隔を広げる。

上部尿路障害、QOLの低下につながる尿失禁、症候性尿路感染の反復、日常生活に問題となる自律神経過反射を認めない場合は、現行の排尿管理を継続する。上記のいずれかを認める場合には、神経泌尿器科専門医による精査、加療が必要である。■

〔予後予測〕

Ｃ７−８のアウトカム

――頚髄C7－8損傷者のために――

米国退役軍人マヒ者協会(PVA:Paralyzed Veterans of America)編。翻訳:赤十字語学奉仕団;天野遥香、桑田恵子、杉田雅子

受傷後のアウトカムに影響をするのは何か

脊髄損傷によって多くの事が変わる。その変化は多くの要因によって決まる。脊髄と呼ばれる神経の束の各部位が、体の各部位をコントロールしている。

「Ｃ７－８」とは何かあなたはもうわかっているとしても、友人や家族の人たちにはもう少し説明があったほうがわかりやすいだろう。

脊椎には４つの部分、すなわち、頸部（C）、胸部（T）、腰部（L）、仙骨部（S）がある。脊椎はまた、椎骨と呼ばれる33の骨からなるものである。各椎骨はそれぞれ一つの脊髄神経と繋がっているが、Ｃ７の椎骨はＣ７とＣ８という脊髄神経の両方に繋がっている。アルファベット１文字と数字一つとを組み合わせた簡単な表記方式が脊髄損傷の省略記号となる（図１）。アルファベットは脊椎の部分を、数字は損傷した脊髄神経を示している。損傷レベルが、体のどの部分の筋肉や感覚器が機能を失うかを決定する。完全マヒか不完全マヒかによって、運動・感覚機能の全てが失われるのか一部が失われるのかが決まる。このガイドはＣ７－８以下の完全マヒ者に向けたものである。

頸部（首）の損傷は、たいていの場合、四肢マヒ（テトラプレジア）を引き起こす。Ｃ７－８の完全損傷者は両脚や体幹を動かす能力がない。肩を動かしたり、肘や手首の曲げ伸ばしはできるが、指を使うことは制限される。体幹の筋力低下によって持久力も低下するだろう。呼吸や咳をする力も弱い。

Ｃ７－８受傷後でも機能する主要筋群の位置を同じく図１に示した。主要筋群は以下のとおりである。

① 大胸筋胸骨部（腕を体に近づける）
② 上腕三頭筋（肘を伸ばす）
③ 円回内筋（手のひらを下に向ける）
④ 尺側手根伸筋（手首を伸ばす）
⑤ 橈側手根屈筋（手首を曲げる）
⑥ 深指屈筋と浅指屈筋（指を曲げる）
⑦ 総指伸筋（部分的に指を伸ばす）
⑧ 長母指と短母指
　の屈筋/伸筋/外転筋/内転筋（親指の動き）
⑨ 骨間筋（部分的に神経支配を受ける　指を開く）

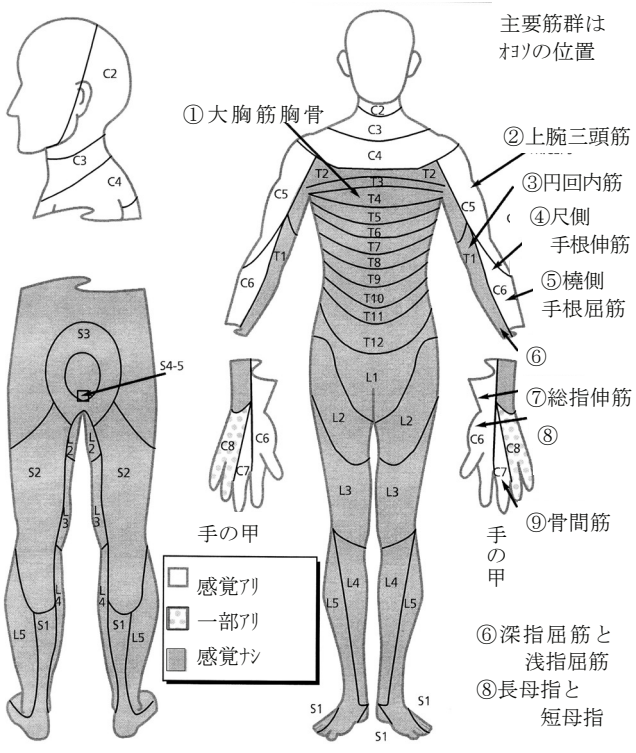


図1　C7−8の感覚域の図解――グレーがマヒ域、両手の薬指・小指は一部感覚アリ

アウトカムに影響する他の因子は以下のとおり――受傷前の健康状態、現在の健康状態全般と体格、年齢、関連する損傷、二次合併症、家族や友人の支援体制、経済状態、自宅や職場の環境（アクセシビリティ〔利用しやすさ〕、受け止め方）、医療・リハビリサービスへのアクセスや利用のしやすさ、地域活動への参加。

C7−8損傷後の活動のアウトカムの予測は?

表１は呼吸、食事、着衣、移動などの生活活動の表である。各活動に対して、Ｃ７－８損傷者の多くが受傷１年後に合理的に予測できることは何かを説明している。

「合理的に予測する」とはどういうことかを理解するのは重要である。**表1は平均値を用いている。**実際には、同じレベルの損傷であっても人によってアウトカム〔予後〕は異なる。アウトカムは各人に特有なものなので、医療チームは、各人に合った目標の設定を手助けすることができる。表１には、脊髄損傷者と医療チームが、現実に即した個人目標を特定化し記入するための欄を設けている。

〔**重要**〕　表１は、Ｃ７－８完全マヒに対する予想アウトカムの一般的な基準である。**基準は、努力目標であって、達成を保証するものではない！**

表中の活動には、すべてのＣ７－８損傷者に必ずしも当てはまらないものや、達成できないものもある。脊髄損傷者によっては、見積もった時間枠内に表１の目標を達成できない場合や、逆に、表の目標を超える場合もある。

ここに挙げたアウトカム予測は、研究と臨床事例に基づいているが、他の脊髄損傷者に基づくものであって、あなた自身のものではない。

表１のアウトカムは、特定の活動に対する介助の必要性について説明している。表は３つのカテゴリーからなる。すなわち、I：自立、S：一部自立、T：全介助である。

排尿・排便、身の回り、家事などの活動には１つ以

表1　アウトカム予測――レベルC7-8の完全損傷

介助型――I：自立、S：一部自立、T：全介助

活動	介助型	機器／備考	個人目標
呼吸	I		
食事	I	・　必要に応じて適応デバイス〔機器〕	
排尿・排便		・ 簡易トイレ付きのパッド付きタブベンチ又はシャワー用／	
・排便ケア	S／T	簡易トイレ用チェア	
・排尿ケア	I／S	・ 必要に応じて適応デバイス	
身の回り			
・着衣		着衣：	
	I	・　上肢	
	I／S	・　下肢	
・身づくろい	I	身づくろい	
・入浴		入浴：	
	I	・　上肢	
	I／S	・　下肢	
		・　必要に応じて適応デバイス	
		・　パッド付きの移動タブベンチ又はシャワー用/簡易トイレ用チェア	
	I	・　ハンドシャワー	
体位調整／除圧装置	I	車いす：　・除圧クッション　・姿勢維持デバイス（必要な場合もある） ベッド：　・除圧マットレスまたは上掛け（必要な場合もある）	
移動			
・ベッド	I／S	ベッド：　・全電動式病院ベッドまたは標準キングサイズベッド	
・移乗	I／S	移乗：　・トランスファー〔移乗〕ボード　・地面が平坦でない場合は一部介助	
・車いす使用	I／S	車いす使用：　・　手動固定または折り畳み式軽量車いす	
・起立	I／S	起立：　・起立フレーム	
・輸送	I／S	輸送：　・1人掛け座席付改良自動車/バン　・　トランスファーボード	
会話	I	・　必要に応じて適応デバイス	
家事	I/S/T	・　必要に応じて適応デバイス （手の込んだ食事の支度や大掃除の場合は介助が必要）	

上のカテゴリーが表示されている。頭、首、肩を動かしたり、両肘・両手首を曲げ伸ばしすることは通常可能である。しかし、指を使うことは制限される。屋内外を問わずたいていの移動の場合、手動の車いすを使うことができる。生活環境のアクセシビリティ次第では、車いすを使用して、あるいは車いすを離れて大部分の活動をこなせるはずであるが、入浴、平坦でない場所での移乗など、一部介助が必要な場合もある。

特定の活動に必要とする、またはほしいことがある特別な機器も表に示した。リハビリ治療チームが異なる提案をすることもある。アウトカムと同様、機器の必要性も時間の経過とともに変化することがある。

専従介助の利用の可能性については、毎日８時間と予測され、身の回りの世話と家事を含む。Ｃ７－８損傷について受傷者は、介助者が知っておく必要のあるすべてのことを説明できなくてはならない。身の回りの活動の一部を行うため介助が必要となることもあるだろう。適応機器とその設定があれば、これらの活動を一人でこなせることもある。一人でできなければならない活動は、食事と身支度である。

脊髄損傷者や介助チームが時々機器を点検して、機器が正常で正しく動くかを確認するのは良いことである。加齢に伴い、機器の必要性が変わるかもしれない。リハビリスタッフは、ニーズ〔必要性〕の変化にあった新しいデザインや製品について最新情報を脊髄損傷者に提供することができる。

自宅や職場の改造は、可能な限り多くのことをするために必要となるだろう。**安全性とアクセシビリティを十分に考慮することが大切である**。自宅と職場の環境を評価するために、アクセシビリティを専門とするリハビリセラピスト〔PTやOT〕への紹介をリハビリスタッフに要請しよう。これによって、可能な限り多くのことができるような、建築やその他の有効な改造を行うことができるだろう。

活動は時間の経過とともに変化することがある。活動がうまくできるようになったり、できる活動の数が減ったり、あるいはその両方のこともある。日頃の活動状況を定期的に検討するため、医療チームと連絡をとっておこう。医療チームは様々なサービス、介助、機器、修繕によって、脊髄損傷者がニーズを満たす手助けをすることができる。

機能の変化や改善は突然起きるものではないことを知っておくことは重要である。**リハビリは一生続くものである**。リハビリ施設を出たら終わるというものではない。脊髄損傷後の生活を乗り切るためには、勇気と参加意欲とチャレンジ精神が必要であろう。

脊髄損傷は、必ずしも生活満足度を減らすものではない。生活満足度とは、「私が選んだ基準に照らして私の生活はうまくいっているか？」との問いに対する

答えである。生活満足度は、その人の脊髄損傷のタイプやレベルと特に強い関係は**ない**。例えば、脊髄損傷でない人や別のタイプの脊髄損傷者よりも、生活に満足しているＣ７－８損傷者がいる。人生の見方は、時の経過とともに変化することに気がつくだろう。ある人が述べているように「脊髄損傷後の私は変わったが、かつての自分と比べると良くなっている。だから昔の姿の自分を訪ねてみたっていっこうにかまわない」。満ち足りた人はいっそう自分を大事にして、健康を維持し、合併症を防ぐということが知られている。

個人の満足は、コミュニティにおける他人との関わり方とより大きな関係がある。したがって、交友関係を築く能力、つまりよいパートナーや学生や従業員やボランティアになる能力は極めて重要である。頸部損傷者が身の回りを管理し、コミュニティに出て行き、時間を生産的に使うためには努力が必要である。参加によるアウトカム（コミュニティにおける社会生活）を少し検討するだけでも、想像力を広げ、物事を改善する方法を考える助けになることもある。

さらに身体制限のある脊髄損傷者にとってさえ、有意義な活動は可能である。リハビリの間に、脊髄損傷に関する専門家になる必要があるとわかったら、家族、友人、パートナー、専従介助者を教育することができるだろう。さらに、自分自身のニーズを積極的に主張することが大切である。これは実行が困難なときもあるが、コミュニティに有意義な貢献をして、自分が望む重要なことを成し遂げていくような、生き甲斐のある生活をりっぱに送りたいならば重要である。■

〔議会要請〕

平成21年度東京都予算要望に
都議会自民党より回答

日本せきずい基金では昨年９月に21年度の予算要望をしておりましたが、本年１月５日に、都議会自民党の高島なおき幹事長・三宅茂樹政調会長より回答（経過報告）の書面をいただきました。

・重度訪問介護事業者基本整備事業（新規事業）
　21年度予算要求状況：50,000千円。重度障害者の受入体制強化のための経費を新たに要求しています。
・障害者施策推進区市町村包括補助事業
　20年度予算額：10,000,000千円
　21年度予算要求状況：11,960,000千円。通訳者派遣事業を実施する区市町村に対し、障害者施策推進市町村包括補助事業において支援支援しています。

○　要望は全脊連合東京と共同で提出したもの。
要望項目としては、１）東京都外傷センターの設置、２）障害者自立支援法について（①重度訪問介護の基盤整備、②ホームヘルプの負担金について）、３）都独自の障害者施策(①重度障害者の入院中のサポート）、②自立生活支援事業について）がある。■

私たちは、身体の不自由な方へ 介助・介護 を行います。

私たちは、障害者が地域で自立した生活を営んでいくため、またご家族の介護負担を軽減するため、ホームヘルパーの派遣を行い、介護や家事などの日常生活のサービスを提供しています。（居宅介護自立支援法事業）

利用ご希望の方、話を聞いてみたい方ご連絡下さい。担当者がご説明にお伺いします。（都内及び近郊）

ホームヘルパー
同時募集！
お気軽にご応募下さい

NPO法人　ピッケルニ

〒152-0031東京都目黒区中根2-13-14、1F

Tel.03(3725)8836/Fax.03(3725)8837

E-mail：piekernie@kjd.biglobe.ne.jp

居宅介護支援事業所番号　居宅介護：1311000564
介護保険：1371002336

〔ニュースラウンジ〕

基金の新しいロゴ、選定へ
クリックアンケート

創立10周年の今年、せきずい基金はロゴを一新することにしました。下記の候補作を基金のホームページに掲載します。（http://www.jscf.org/jscf/）

ロゴはいずれも基金のイニシャル：ＪＳＣＦをデザインしたものです。クリック数をカウントし、それをもとに６月に決定しますので、ふるってご参加下さい（順不同、カラー・モノクロ併用）。

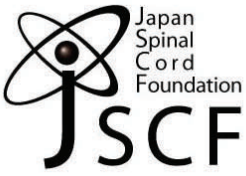
1）

2）

3）

4）

5）

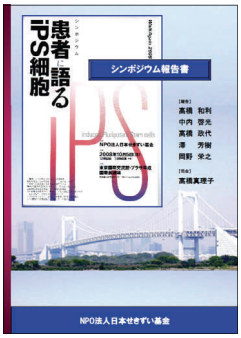
6）


7）

8）

9）

「患者に語る：iPS細胞」
シンポジウム報告書



昨年10月５日に開催した「患者に語る：iPS細胞」のシンポジウム報告書を本年３月に作成しました（Ａ４判42頁、1000部）。

希望者には無償配布いたしますので、基金事務局までリクエストしてください。

■ 山中先生の講演会のお知らせ

「患者に語るiPS細胞」の開催に当たり後援をいただいた「SMA（脊髄性筋萎縮症）家族の会」では、山中伸弥京大教授の講演会を下記のとおり開催いたします。

参加予約は、同会事務局（**mail@sma.gr.jp** ）までご連絡下さい。

日　時：**平成21年5月16日**（土）午後１時～４時
場　所：京都大学・人間科学健康系専攻　273号室
主　催：SMA（脊髄性筋萎縮症）家族の会
内　容：詳細未定　患者　家族との交流を目的としております。

■ 基金活動記録から

- 第43回日本脊髄障害医学会総会　2008年11月７日、札幌にて。シンポジウム「脊損の尿路管理における医療連携」で理事長が討論参加。
- 「日本リハビリテーション医学会ニュース」１月15日刊行・第40号に「リハ医への期待・脊髄損傷者の「リハビリテーション」を寄稿。
- 千葉県鴨川市の亀田総合病院の勉強会＆研究会　１月24日。理事長が「脊髄損傷医療に期待する」と題して報告。
- 「幹細胞研究と社会の協調について理解を進めるアジアネットワーク」の「幹細胞と社会」に関する非公開ｾｯｼｮﾝ。２月３日、神戸商工会議所にて基金役員が「幹細胞ツーリズム」を英文発表。
- 第５回慶応義塾先端科学技術シンポジウム　２月４日、慶応三田キャンパスにて開催。理事長が「患者の望むiPS細胞」を報告。この概要は２月17日の毎日新聞に掲載された。
- 「ＷＨＯ指定研究協力センターセミナー」　２月７日、国リハにて。理事長が「脊髄損傷学生の就学復学から就労への道」について報告
- 第８回日本再生医療学会総会（参加）　３月４日～６日：東京国際フォーラム、ほか

【開催予告】

日本せきずい基金創立10周年記念

Walk Again 2009

国際シンポジウム「中枢神経系の再生医学」

2009年9月19日（土）

《秋葉原コンベンションホール》

基調講演　**山 中　伸 弥**　「iPS細胞の可能性と課題」 京都大学教授（iPS細胞研究ｾﾝﾀｰ長）

研究報告　**キーステッド，H.**　「ヒトES細胞による脊髄損傷者への臨床試験」 カリフォルニア大学准教授

エバート，A.　「SMA（脊髄性筋萎縮症）患者のiPS細胞作成」 ウィスコンシン大学助手

糸 山　泰 人　「ALSの再生医学」 東北大学神経内科教授

岡 野　栄 之　「脊髄損傷の再生医学」 慶応大学医学部教授

〔敬称略、順不同、仮題〕

司会　**長谷川　聖治**　読売新聞科学部次長（デスク）

＊　定員400人、同時通訳あり、入場無料。詳細は次号（６月刊）にてお知らせします。

欧米の患者団体と付き合って痛感することは、日本の患者団体のパワーのなさです。

資金がないからスタッフを集められず、社会的なパワーを持てず、患者支援の目的を達成できない。

――そんな悪循環からなかなか抜け出せません。

しかしこの春、定額給付金という「神風」が吹いてきました。

旅行もグルメも結構ですが、「ちょっとステキに使ってもいいかも」という方は、せきずい基金にぜひ募金してください。

私たちは多くの難病患者の皆さまとともに、再生医療の１日も早い実現のために、「夢を現実にするために」、活動し続けます。

基金の活動は皆様のカンパで支えられています

同封の振替用紙をお使いになるか、下記あてにお願い致します。

▼振込先（口座名は「日本せきずい基金」）

郵便振替　No.００１４０－２－６３３０７

銀行振込　みずほ銀行 多摩支店

普通口座　No.１１９７４３５

ｲﾝﾀｰﾈｯﾄ　イーバンク銀行サンバ支店

普通口座No.７００１２４７ ﾆﾎﾝｾｷｽﾞｲｷｷﾝ

★ **資料頒布が不要な方は事務局までお知らせ下さい。**

発行人　障害者団体定期刊行物協会
東京都世田谷区砧6－26－21

編集人　**特定非営利活動法人 日本せきずい基金・事務局**

〒183-0034　東京都府中市住吉町４－１７－１６
TEL　042-366-5153　　FAX　042-314-2753
E-mail　jscf@jscf.org
URL　http://www.jscf.org/jscf/

＊　この会報はせきずい基金のホームページからも無償でダウンロードできます。　　頒価 100円