

特定非営利活動法人 日本せきずい基金

創立15周年記念事業 報告書

I Walk Again 2014 脊髄再生国際シンポジウム
慢性期への挑戦

II 日本せきずい基金
15年の歩み



特定非営利活動法人
日本せきずい基金

**創立15周年記念事業
報告書**

目次

I Walk Again 2014 脊髄再生国際シンポジウム 慢性期への挑戦

プログラム	6
開会あいさつ	7
来賓あいさつ	7
講演	
講演1 iPS細胞による中枢神経系の再生医療	10
岡野栄之（慶應義塾大学教授）	
講演2 脊髄修復の新たなアプローチ	18
～可塑性・再生・補装具	
James W. Fawcett（ケンブリッジ大学教授）	
講演3 ロボットスーツHALによる	26
随意運動障害治療	
中島 孝（国立病院機構新潟病院副院長）	
講演4 徹底した集中リハの必要性	34
～高負荷・高強度・長時間	
田島文博（和歌山県立医科大学教授）	

パネルディスカッション 42

司会：山本ミッシェール

再生医療新法解説：古川俊治(参議院議員)

パネリスト：

岡野栄之、James W. Fawcett、中島孝、田島文博、

中村雅也(慶應義塾大学教授)

参加者アンケート 48

II 日本せきずい基金 15年の歩み

前史：1996(平成8)～1998(平成10)年 64

1999(平成11)～2014(平成26)年 65

I

Walk Again 2014 脊髄再生国際シンポジウム

慢性期への挑戦



日時 2014年9月20日(土) 12時15分～16時30分

場所 東京国際交流館 国際交流会議場

プログラム

開会、来賓あいさつ

講演：岡野栄之(慶應義塾大学教授)

ジェイムズ・フォーセット(ケンブリッジ大学教授)

中島 孝(国立病院機構新潟病院副院長)

田島文博(和歌山県立医科大学教授)

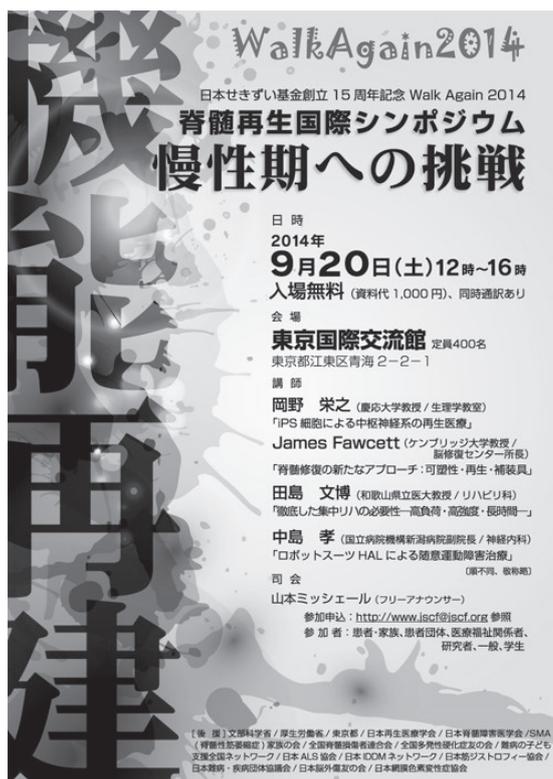
パネルディスカッション：

講演者+中村雅也(慶應義塾大学准教授)

司会：山本ミッシェール(フリーアナウンサー)

主催 NPO法人 日本せきずい基金

後援 文部科学省、厚生労働省、東京都、日本再生医療学会、日本脊髄障害医学会、
日本難病・疾病団体協議会、難病のこども支援全国ネットワーク、SMA(脊髄
性筋萎縮症)家族の会、全国脊髄損傷者連合会、全国多発性硬化症友の会、日
本ALS協会、日本IDDMネットワーク、日本筋ジストロフィー協会、日本脳外
傷友の会、日本網膜色素変性症協会



開会あいさつ

大濱 眞 (日本せきずい基金理事長)

みなさん、こんにちは。今日はやや曇り気味であったにもかかわらず、大勢の方にいらっしやっただき本当にありがとうございます。

創立15周年を迎え、今年はこのような形で講演とシンポジウムの企画をいたしました。5年前の10周年記念のときには山中伸弥先生にご講演をいただきましたが、まだそのころは「iPS細胞とは何だろう」という感じで参加した方も多かったと思います。今回はかなり様相がちがいます。ご存じのように山中先生がノーベル賞を受賞され、実際にiPS細胞が眼に移植されたことがニュースにもなり、iPS細胞は本当に身近なところまで来ました。

今日は「慢性期への挑戦」をテーマにしています。慢性期に対するアプローチにおいて、今、かなり設計図ができてきたというお話がされると思いますので、みなさんにはぜひしっかり聞いていただきたいと思ひます。

本日は「慢性期への挑戦」をテーマにしています。慢性期に対するアプローチにおいて、今、かなり設計図ができてきたというお話がされると思いますので、みなさんにはぜひしっかり聞いていただきたいと思ひます。

特に1番目の岡野先生は、どういう形で慢性期にアプローチしてきたかというお話のなかで、トロフィック因子／栄養因子／微小環境、またcell replacementとって細胞置換のことなどを話してくださいませ。2番目のフォーセット先生は、コンドロイチナーゼABCという分解酵素の研究をされてきた方です。そうして細胞移植や環境を整える栄養因子が与えられた後には、やはりリハビリが非常に重要だということになってきます。どのような形で集中的にリハビリをするのが課題です。そこで、田島先生からリハビリについての具体的なお話をうかがい、さらに中島先生には、最新技術のロボットスーツ「HAL」を実際にどのように応用していくのかということをお話いただきます。

このように今日は、これから起こるいろいろ楽しみな話、将来が見えてくる話がたくさんありますので、ご清聴よろしくお願ひします。ありがとうございます。



来賓あいさつ [要旨]

戸山芳昭 (慶應義塾大学教授・日本脊髄障害医学会理事長)

日本せきずい基金15周年ということで、ここまでのご尽力、ご活躍に敬意を表したいと思ひます。私が理事長を務めている日本脊髄障害医学会は今年の学会で49回になりました。日本の脊椎脊髄外科の歴史は、約半世紀前、九州の炭鉱等々での高所転落による頸髄損傷者がたくさんおられ、何とかその方々を少しでも元のようにと立ち上がったことにさかのぼります。

労働、交通などの環境や、教育方面ではコンタクトスポーツなどにおいて、だいぶ予防は進んでいます。が、まだ年間5,000人ぐらいの方が脊椎を損傷されています。本日のテーマである慢性期の方は20万人ぐらいいらっしやるとうかがっています。

そのような中でここ30年間に、神経科学がめざましい発展をし、病態が明らかになってきました。さらに幹細胞医学においてはiPS細胞が日本から出て治療へと応用されようとしています。私は、確実に一步一步

進んでいるのではないかと考えています。数年後には私ども慶應大学でiPS細胞移植の治験が始まると思ひますので、みなさん大いに期待してください。

東京オリンピック・パラリンピックが開催される2020年に、国際脊髄障害医学会をこの東京で開くことになっています。

おそらく世界中から脊髄損傷等々の脊髄障害の方が東京にお越しになります。6年後のその学会で、脊髄障害の治療はここまできたとご報告ができるよう願ひしています。



田中和徳 (衆議院議員、自由民主党組織運動本部長)

本日のシンポジウム「Walk Again 2014」は、ふたたび自分の足で力強く歩いて、ふつうの人と同じように活動してみたい、こういう思いを込めてのタイトルであると思います。

医療、科学の分野は日進月歩であり、日本発のすばらしい技術iPS細胞に光が当たってきた。ぜひ脊髄を損傷された皆さん、日々ご苦勞なさっている脊髄の病気の皆さんに、Walk Againが現実のものとなるよう、私たちは政治の場で、政策・予算の面で努力させていただきます。

今日は与党としてともに責任担当してくださっている公明党の先生方もおみえです。我々は力を合わせてがんばることをお誓いしつつ、一言ご挨拶とさせていただきますと思います。大濱理事長には日々、私の方が指導を受けている立場であります。今後ともよろしくお願ひします。

柵屋敬悟 (衆議院議員、公明党社会保障制度調査会長)

日本せきずい基金15周年記念シンポジウムにお集まりの皆さん、こんにちは。返事がないですね。こんにちは。(会場:こんにちは)。安心しました。私は全国脊髄損傷者連合会の顧問をしており、実は再生医療にずっと期待してきた一人です。大濱理事長とも長い付き合いです。

脊損の皆さんは、神経が切断されているにもかかわらず、ないはずの神経が痛むのだとおっしゃいます。痛くて夜も眠れない。あるいは立って歩けない体の苦しさ、合併症等、大変にお悩みになっています。少しでも神経が再生されれば、脊髄損傷者の生活は革新的に変わっていくだろう、改善するだろうとずっと期待してきました。

日本せきずい基金が創立された15年前は、中枢神経が切断されたらもう回復しないと言われていましたが、今は再生が期待できる時代になりました。貴基金の医療に軸足を置いた今日までの活動に心から敬意を表しながら、我々も政治の舞台でしっかりと応援して参ります。

高木美智代 (衆議院議員、公明党社会保障制度調査会障がい者福祉委員長)

日頃から大濱理事長にご指導いただき、また皆さまからもさまざまなお提言をいただきました。今日はWalk Again 2014ということで、再び歩くということが実現に向けて大きく今進もうとしています。政府与党は力を合わせて、SIP(戦略的イノベーション創造プログラム)、ImPACT(革新的研究開発プログラム)といった事業を立ち上げて、研究を加速化するため、省庁縦割りを排した取り組みを進めているところです。

こうした取り組みは今、成長戦略の一環として取り上げられることが多いのですが、大事ななのは「何のためか」という

ことです。一番苦しむ方たちに寄り添うこと、そして、それが一人ひとりに還元されることが大切です。一人のために、人々のために、という視点なくして、こうした研究の大幅な進捗はないと思っています。

理化学研究所での加齢黄斑変性に関する臨床研究については、ニュースでご存じの通りです。本日は、このような形で研究の最前線を担っていらっしゃる専門家の諸先生方と、そしてまたそれを後押しをされる皆さまとが一堂に会することは理想的な取り組みであり、心から応援させていただきます。

また障害者、特に重度の方の医療、介護、生活支援等々はもっと充実しなければならないと思っています。どの市町村に住んでも同じサービスが受けられる社会を実現するために、これからも尽力いたしますことをお誓い申し上げて、挨拶とさせていただきます。

古川俊治 (参議院議員、財政金融委員長)

私はもともと慶應義塾大学病院で執務をしていた外科医で、今日お話しされる中村雅也君の同級生でもあります。

自由民主党では科学技術・イノベーション戦略調査会の事務局長を務めており、科学技術の中でも特にライフサイエンスの進展のために尽力しています。私の専門は胃腸のがんの手術ですが、脳神経外科の友人とバイオベンチャー、特に脊髄再生のための会社を立ち上げて研究を進めてきました。そのとき岡野栄之先生にご指導いただいたという経緯もあります。

本日は、本当に医療界のトップを走る方々が講演なさいますが、世界中で若手の極めて数多くの研究者が、脊髄損傷で悩む方が歩けるようにという思いで一生懸命研究をしています。また今日ここにお招きいただいた衆議院議員、参議院議員、都議会の先生方をはじめ多くの政治家も、何とか皆さんの思いを実現するために、研究費を調達し、研究と開発の環境を改善するために努力しています。

そういう多くの仲間たちがいるのだというお気持ちで、どうかしっかりと応援をお願いします。皆さん、がんばっていきましょう。

清水誠一 (衆議院議員、自由民主党厚生労働副部会長、全国肢体不自由児父母の会連合会会長)

一昨年12月に衆議院に初当選するまでは、北海道で地方議員を28年間務めてきました。この場へはむしろ、2番目にご紹介いただいた全国の肢体不自由児父母の会の会長ということで参っております。

私が政治を志したのは、自分の子どもが中軽度ではありますが脳性麻痺であったことがきっかけです。一緒に育ってきた障害のある子どもたちに、何とか教育の場を、何とか

もっといい医療を、という思いがスタートでした。その後、障害もだんだん重複化して、重度の子どもたちが増えてきました。

その頃、私は北海道にずっといましたが、障害のある子どもたちや家族が、今住んでいる地域で将来も安心して生活していくことができるよう、ずっと福祉活動をしてきて、衆議院議員になってから大濱理事長とご縁をいただきました。それから今日は北海道から社会福祉法人HOPの竹田保理事長もいらっやっています。

このような出会いがあって、今の再生医療、それからロボットスーツHAL®を子どもたちが現実利用することによって、今いるところで安心して生活できる、もっと大きく羽ばたくことができるのだということを、知ることができた次第です。

まだまだ研究途上かもしれませんが、ロボットスーツHALは実用化され、ドイツではかなりの効果も出ています。日本でも、全国の人たちが利用できるような形にしていかなければなりません。そのためには医療の認定と、障害福祉サービスにおけるリハビリ部門での国の認定が必要です。自民党と公明党の与党の責任の中で、日本全国の障害のある人たちが希望を持てるような制度にしていかなければならないと、あらためて痛感しています。

本日の15周年、そしてまたシンポジウムを記念し、さらなる発展を遂げることを心からお祈りし、多くの脊髄損傷の皆さん方がさらなる夢と希望をもてる、日本はそういう国であると、自信を持ってそれを発言できることを心から望みながら、挨拶とさせていただきますと思います。

和泉武彦 (東京都議会議員、医学博士)

本日は、鈴木隆道都議会議員、高島直樹都議会議員とともに、皆さま方にごあいさつにうかがいました。

先ほどお話のあった古川先生も医師ですが、私も実は医者です。10年前、循環器内科の医師だったころ、再生

医学の研究にも取り組んでいました。

私が医者になったときには、脊髄損傷の方々から「私たちはどうすればいいのか」「あと何ができるのか」といった質問を受け、返事に困るような場面がたくさんありました。最近ではその状況が、変わってきています。

山中伸弥先生が開発されたiPS細胞、そしてロボットスーツ、リハビリテーション、これらのさまざまな取り組みが現在おこなわれ、多様な希望がもてる社会に変わってきたということ、私自身、医師としても、そして政治家としても大変うれしく思っています。

東京都は、皆さま方のお力になれるように、都としての立場から皆さま方をしっかりと支えていきたいと思えます。6年後に開かれるオリンピック・パラリンピックの開催についても、本日ごいっしょさせていただいている鈴木隆道先生が都議連の幹事長でもいらっやいます。そして高島直樹先生はオリンピック・パラリンピックの委員会の理事です。ここでもぜひ、皆さま方のお力になれるような取り組みをさせていただきますと思っています。

[他、ご来場来賓]

鈴木隆道 (東京都議会議員、都議会自由民主党幹事長代行)

高島直樹 (東京都議会オリンピック・パラリンピック推進対策特別委員長)

菅原一秀代理・関野 (衆議院議員、自由民主党選挙対策副委員長、自由民主党政務調査会副会長)

[祝電]

衛藤晟一 (参議院議員、内閣総理大臣補佐官)、**森英介** (衆議院議員、元法務大臣)、**高島修一** (衆議院議員) 他。

(以上、敬称略)



講演&パネルディスカッション 司会 山本ミッシェール

フリーアナウンサー。桜美林大学非常勤講師。[略歴]筑波大学比較文化学類比較文学科卒業。NHK京都放送局記者の後、NHK国際放送局アナウンサー。[現在出演中の番組] NHK WORLD TV「Science View」、NHK RADIO JAPAN「英語ニュース」「Japan Hit Tunes」「Music Journey」「The Reading Room」「Easy Japanese」「Japanese Pop Culture Magazine」。[著書]『見るだけ30分!! あなたに合った「聞く」「話す」が自然にできる!』(すばる舎)。[コラム]「山本ミッシェールの和美探訪」(excite Kirei Style, <http://kirei.woman.excite.co.jp/around40/column/author/mymmt/>)

講演1

iPS細胞による 中枢神経系の再生医療

慶應義塾大学医学部生理学教室 教授
岡野 栄之

[略歴]慶應義塾大学医学部卒業。同大助手、米国ジョンズ・ホプキンス大学研究員、大阪大学教授などを経て2001年より現職。[研究領域]分子神経生物学、発生生物学、再生医学。[受賞]1998年北里賞(慶應義塾大学医学部)、DISTINGUISHED SCIENTIST AWARD(イタリアCatina大学)。2007年STEM CELLS LEAD REVIEWER賞(「STEM CELLS」誌)、2008年井上學術賞(井上科学振興財団)、2009年紫綬褒章、2014年ベルツ賞(バーリンガー・インゲルハイム)など。



山本 岡野栄之先生は分子神経生物学、発生生物学をご専門とされ、国際幹細胞学会の理事でもいらっしゃいます。本日はiPS細胞を用いた脊髄を含む中枢神経系の再生医療についてご講演いただきます。

2014年は日本の再生医療元年

岡野 皆さま、こんにちは。大濱理事長をはじめこの基金の多くの方々と長年にわたりいろいろな形で活動してまいり、この15周年を迎えることができ、うれしく思います。2014年は日本の再生医療にとって非常に大事な年です。本日は政界からも数々の参加者がいますが、昨年からの再生医療推進法¹、再生医療の安全確保に関する法律²、そして薬事法の改正³と続き、再生医療で日本が世界をリードする形の法的整備がなされた年であり、我々研究者はもう「政治が悪い」とは言っていられなくなりました。期待に応えるべく研究者もがんばっており、先ごろiPS細胞を使った世界初の臨床研究が神戸でおこなわれたことはご存じのとおりです。まさに再生医療元年にふさわしい年なのです。

去年もお話しさせていただきましたが、いくつかの点でさらに進展がありましたのでご報告いたします。

一つはHGF₄という薬剤を使った急性期の再生医療で、これは実際に患者さんに投与する段階に到達しました。2014年の6月から実際に患者さんへの応用が始まっています。

そしていよいよ慢性期です。これはなかなか難しいのですが、動物実験レベルでかなり期待できるデータが出てきましたので、論文未発表の段階ですが、今日

1 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律(2013年5月10日公布・施行)

2 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(2013年5月10日公布・施行)

3 薬事法等の一部を改正する法律(2013年11月27日公布・2014年11月25日施行)

4 hepatocyte growth factor: 肝細胞増殖因子。肝細胞の増殖因子として大阪大学で発見された。その後、多種多様な臓器、細胞に対して非常に強力な再生治療能力を有することがわかり、国内では2014年に脊髄損傷急性期の患者へのフェーズI・IIの臨床試験が開始された。

はこれを報告させていただこうと思います。

中枢神経系は本当に再生困難なのか

中枢神経系である脳と脊髄は極めて再生が困難な臓器であると言われてきました。カハール⁵という人が昔、いったん損傷を受けた中枢神経系は二度と再生しないと断言したのですが、私はこの課題に何とかチャレンジしたいと思って研究を続けてきました。実際、このカハール先生自身も、「過酷な運命をもし変えられるとするならば、それは将来の科学に他ならない」と語っています。

我々が注目したのは、中枢神経系の中に存在する幹細胞である「神経幹細胞」という細胞です。この細胞は、1つの細胞に由来して脳や脊髄を構成するさまざまな細胞をつくることができます。神経細胞、そしてグリア細胞⁶であるアストロサイト⁷、オリゴデンドロサイト⁸といった細胞をつくり出す能力をもっているわけです。

1998年に私たちは、Musashi(ムサシ)という私が見つけた分子を手掛かりに、大人の脳にも神経幹細胞があるという論文を世界で初めて発表しました。すると、神経の病気をもった患者さんから続々と「病気を治してほしい」というお手紙がきました。これは何とかしなければならない。ということで、当時私は大阪大学にいましたが、戸山芳昭先生⁹に慶應の整形外科の精鋭部隊を大阪へ送っていただき、共同研究を始めることになりました。そして中村雅也先生¹⁰が、留学先のアメリカから大阪を訪ねていらっしゃり、この幹細胞を使った神経再生をやっとうと研究を始めました。本日もお話しするのは、1998年から続いている研究の進捗状況です。

急性期から慢性期にかけて脊髄で起こっていること

この方¹¹は22歳の男性で、第8胸椎、第9胸椎に脱臼骨折があり、ここから下¹²が完全に麻痺されました。

脊髄損傷は最初に怪我をされてから、時々刻々とその病態が変わります。ですから怪我をしてからどれくらい時間が経ったかによって、治療法を変えていく必要があります。

いわゆる「急性期」とは、怪我をされてから数日間のことです。最初に起こるのが強い炎症反応で、これが数日間続き、だいたい1週間ほどするとひとまずは治まろうとします。

その後にはやってくるのが、だいたい数週間から数か月間の「亜急性期」という段階です。この期間は、脊髄自身が何とか自分自身で治ろうとする方向と、どんどん悪くなっていく方向とがせめぎ合っているような時期です。良くなろうという方向が強い方はだんだんと回復され、悪くなる方向が強い方は予後がよくないということになります。この時期こそ、治療の標的として非常に重要な時期だろうと考えています。

怪我そのものを一次損傷と言い、その後には起こるさまざまなことで損傷の程度がひどくなっていきますが、これを二次損傷と言います。もし悪くなるとすると、神経の軸索を取り囲んでいる絶縁物質であるミエリン¹³という構造がどんどん壊れていたり、神経細胞がどんどん死んでいくといったことが起こります。このような亜急性期はだいたい数週間から数か月間続き、その後にはやってくるの

5 サンティアゴ・ラモン・イ・カハール (Santiago Ramón y Cajal, 1852～1934年)。スペインの神経解剖学者。

6 神経系を構成する神経細胞ではない細胞の総称。おもにアストロサイト、オリゴデンドロサイトおよびミクログリアの3種に分類される。

7 グリア細胞の1つ。アストログリアとも言う。神経系の構築、細胞外液の恒常性維持、血液脳関門の形成などの重要な役割を果たしている。

8 グリア細胞の1つ。神経軸索に巻きついて有髄神経を形成したり、神経線維を束ねたりする。

9 慶應義塾大学医学部整形外科教室教授。日本脊髄障害医学会理事。p.7参照。

10 慶應義塾大学医学部整形外科教室教授。p.40参照。

11 当日会場ではスライドが参照された。

12 胸郭から下。

13 髄鞘(ずいしょう)とも言う。ニューロンの軸索の周りに存在するリン脂質の層。軸索は、この絶縁性の鞘で覆われていることで、神経パルスの伝導が高速に保たれている。グリア細胞の一種で末梢神経の髄鞘を形成するシュワン細胞と、中枢神経系の髄鞘を形成するオリゴデンドロサイトから成る。

14 欠損した組織が本来の細胞や組織ではなく、緻密な膠原線維や結合組織に置き換わったもの。

15 ニューロンの構成要素で、神経細胞より発する長い突起。末端は分枝して、次のニューロンまたは効果器にシナプス結合し、神経細胞の興奮を伝導する。

16 関係省庁との調整や医療機器等の審査などを優先的に受けられる先端医療の研究プロジェクトのこと。通称「スーパー特区」。

17 セマフォリン：神経細胞の軸索を伸ばす方向を決めるタンパク質。

18 セマフォリン3A阻害剤：Sema3A阻害剤。神経線維の伸長を阻害するセマフォリン3Aの活性を低下させる薬剤。

19 コンドロイチン分解酵素。脊髄損傷後の軸索の伸長および再生を抑制するCSPG(コンドロイチン硫酸プロテオグリカン)を分解する。

20 筋萎縮性側索硬化症。運動ニューロンが変性する進行性の神経難病。

21 2014年。

22 医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

がいわゆる「慢性期」という段階です。

慢性期には、脊髄の中が、非常に硬く、かさぶたのような癒痕組織¹⁴によって覆われます。このときに神経の軸索が変性して、運動機能がどんどん低下していくわけです。癒痕組織の中には神経の軸索¹⁵が再生するのを邪魔する物質が充満しています。そのため、なかなか再生できなかったのですが、私たちや、次の演者であるジェームズ・フォーセット先生らは再生を阻害する物質になんとかチャレンジしようとしています。

HGFの治験はどこまで進んでいるか

次に、それぞれの段階にどのような治療法が重要かを話します。

現在おこなわれているステロイドの大量療法については、実は安全性と有効性が疑問視されています。もっといい方法はないのでしょうか。それを私たちはいろいろと探してきました。

内閣府に先端医療開発特区¹⁶というシステムがあり、私はその研究代表者を務めた関係で数多くの企業と産学共同研究をすることができました。急性期で現在、おこなわれているHGFというタンパク質の治験は、この産学共同研究から始まったものです。HGFは、炎症を抑えると同時に神経細胞を保護する働きもっています。そして、亜急性期の数週間こそ、神経幹細胞を移植するのに最もふさわしい時期だということがわかってきました。

一方、脊髄の中にできた癒痕組織に、神経の軸索の再生を邪魔するいろいろな物質があります。それを何とかやっつけてくれそうなのがセマフォリン¹⁷3A阻害剤¹⁸とコンドロイチナーゼ¹⁹ABCです。次のジェームズ・フォーセット先生がこの2種類の薬剤を使った治療法の開発に取り組んできました。このようにして、今まで治療法がなかった慢性期の脊髄損傷にチャレンジしていこうという戦略で研究が進んでいます。

まずHGFですが、これは中枢神経系をつくる神経細胞とグリアの両方に対して働きかけます。神経細胞に働きかけ、神経細胞が死なないように生存を維持するという働きです。神経細胞から放出されるアミノ酸の一種であるグルタミン酸もまた再生を邪魔するのですが、これはグリアに取り込まれてグルタミンという物質に変わり、無毒化されます。

少し脱線しますが、グルタミン酸がグリア細胞に取り込まれてグルタミンという形になって無毒化されるというのは、実は、私が今いる生理学教室の先々代の教授である塚田裕三先生が、1958年ぐらいに雑誌「Nature」で発表した非常に有名な論文です。

一方、私の友人である東北大学神経内科の青木正志先生が、神経難病であるALS²⁰にもHGFが有効ではないかという動物実験のデータを出しました。そこで協力して、同じHGFを使い、ポンプを使って髄腔内に入れていくという方法で、ALSと脊髄損傷を並行して研究を進めています。青木先生たちは2011年からALSに対する第I相試験をおこない、つい最近、終了しました。非常に良好に進んだようで、次のステップにまさに進もうというところです。

そして脊髄損傷では、第I/II相試験をおかげさまで今年²¹の6月から始めることができました。これは2011年にPMDA²²から治験のゴーサインが出たところであの大震災があつて中断していたものです。東北大学病院は大変な状況に陥りまし

たが、2014年7月8日に東北大学の東京分室で、ALSに対するHGF投与の第I相試験を始めるといふ記者会見をおこないました。そのときALSの患者さん団体の理事長であった橋本操さんと記念写真を撮った際に、青いバラをいただきました。花言葉は「奇跡」です。何とか実現しなくてはという思いを強くしました。

最近、アイス・バケツ・チャレンジ²³が流行っていますが、氷をかぶるだけではALSは治りません。治すのはやはり医療者ですから、とにかく何かやっということうことでALSの第I相試験をやりました。やっと目標とする患者さんへの投与がほしい終わり、次に進みたいと思っていますところでは。

そして脊髄損傷です。これは今日、後でパネルディスカッションに登場される中村雅也先生を中心に、慶應義塾大学病院と治験委員会を中心に準備を進めてきました。独立データモニタリング委員会²⁴には本日発表をおこなわれる田島文博先生にも加わっていただいて治験を開始するに至りました。

2014年6月からスタートし、目標症例数は48例です。症例が集まらなかったらどうしようと思っていましたが、すでに4例の方にHGFの投与が終了しています。

治療薬であるHGF0.6mLを、髄腔内にポンプを使って投与します。遅くとも受傷後78時間までに投与し、その後7日、14日、21日、28日に投与をおこない、受傷後24週までの間を観察期間としています。

この急性期を過ぎると、いわゆる亜急性期という時期になります。炎症は落ち着きますが、一方でいろいろな変性が始まりつつあるという時期であり、このときこそ、幹細胞を移植するのに最もふさわしい期間だということがわかってきました。

ヒトでの臨床に立ちふさがった倫理の壁

1998年に戸山先生のところから来ていただいた小川祐人君という若い整形外科医が、慣れない大阪でがんばり、ラットの脊髄損傷モデルにラットの胎児由来の神経幹細胞²⁵を移植して運動機能の回復に成功しています。この論文で、いつ移植するのがいいかということを決めました。げっ歯類であるネズミでは損傷後1～2週間。これをヒトに換算するために、サルの脊髄損傷モデルで次世代シーケンサーというものを使って時間経過を非常に詳細に確かめたところ、ラットで損傷後10日目ぐらいというのはヒトではほしい4週間後ぐらいということがわかりました。ですから、ヒトに神経幹細胞を移植するならば、損傷後4週間後ぐらいまでの間に移植するのがふさわしいと、我々は考えているところでは。

また、この研究を進める中では、どのようなメカニズムで運動機能の回復が起きるかも明らかにしました。私は2001年に慶應大学に帰ったのですが、本当にヒトに使える治療にしたいと思ったので、実験動物中央研究所²⁶の先生方と共同でサルの脊髄損傷モデルを作りました。やはりネズミとヒトでは神経の構造と機能が違います。それでサルの脊髄損傷モデルにヒトの胎児由来の神経幹細胞を移植して、安全性と有効性を何とか実証したかったのです。そして少なくとも動物実験レベルでは、安全性と有効性を実証することができました。

サルの脊髄損傷モデルでヒトの細胞の治療効果がわかったので、次は臨床へと思っていましたが、残念ながらここで立ちふさがったのが倫理の壁です。2006年にヒト幹細胞を用いる臨床研究指針²⁷が出され、胎児由来の細胞、あるいはES細胞²⁸由来の細胞にはいろいろな倫理的な問題があるので再生医療には使っ

23 ALSの研究を支援するため、バケツに入った氷水を頭からかぶるか、またはALS協会に寄付をする運動。2014年にアメリカ合衆国で始まり、日本にも波及した。

24 IDMC:Independent Data Monitoring Committee。治験被験者の安全性の確保、治験実施の倫理的および科学的妥当性の確保のために適切な助言・勧告をおこなう委員会。

25 動物の胎児の始原生殖細胞から樹立された分化多能性をもつ幹細胞。EG細胞。

26 神奈川県川崎市。

27 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-lseikyoku/0000063418.pdf>)

28 胚性幹細胞。動物の胚盤胞期の胚の一部に属する内部細胞塊から作る幹細胞細胞株。すべての組織に分化する分化多能性を持ち、ほぼ無限に増殖させることができる。

29 ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会(厚生科学審議会科学技術部会)。

けないと、事実上そのようなことになり我々は非常にがっかりしました。

実はこの委員会²⁹では、日本せきずい基金の大濱さんにも熱弁をふるっていたが、何とかこの治療法を始めさせてほしいと訴えたのですが、どこまでも意見が食い違い平行線でした。指針がいつまでもできないのはまずいということで、ES細胞と胎児由来の細胞はとりあえず除外して指針を作りましょうということになり、困ってしまいました。

8年前からiPS細胞の共同研究がスタート

30 induced pluripotent stem cell: 人工多能性幹細胞。幹細胞と同様に増殖して各種の細胞へと分化することが可能な細胞。2006年、山中伸弥らがマウスの体細胞に初期化因子とよばれる4種類の遺伝子を導入することで、初めて作製に成功した。

では、どうやって神経幹細胞を採ってくるか。そこに現れたのが山中伸弥先生が発表したiPS細胞³⁰の論文です。大人の皮膚からES細胞のような性質をもった細胞が採れます。それを神経に変えることができるならば、胎児や初期胚など、いわゆる生命倫理的な問題になりそうな細胞ソースを使わなくても治療ができるのではないか。このように考えて、山中先生に共同研究をお願いしたところ、彼も整形外科医として実際、脊髄損傷の患者さんを診られていて、大学時代のラグビーの仲間が脊髄損傷になられたというご経験があり、快く共同研究を引き受けてくれました。

単にiPS細胞を京都から送ってただけではなく、京都大学の大学院生がそのiPS細胞を持って慶應まで届けてくれました。すぐに帰るかと思ったら、ずっといました。いつまでかというと、なんと2014年の7月ぐらいまで、実に8年間も慶應にいました。その間、私たちの研究室は、iPS細胞に関するノウハウをいち早く導入することができました。

我々はそれまでずっとES細胞を神経に誘導する研究をしていたので、iPS細胞を神経に誘導するのは比較的簡単にできました。

31 前脚は動くが後肢は麻痺している。

そして次に、iPS細胞から作った神経の幹細胞を動物の脊髄損傷モデルに移植しました。まずおこなったのが、マウスの胸髄損傷モデル³¹の損傷部にiPS細胞由来の神経幹細胞を移植することでした。結果、移植後のマウスは前肢と後肢の運動機能が回復し、後肢で立ち上がるようになりました。

ここで重要なのは、移植した細胞がニューロンとグリアの両方になるということです。ニューロンとグリアの協働作用が機能回復に必要なとわかったのです。しかしここまでは、ネズミの細胞でネズミを治したということ。ヒトにすぐ使うことはできません。

2011年ヒトiPS細胞で動物実験が成功

2007年に山中先生がヒトのiPS細胞を作られました。さっそくこの細胞をいただき、神経幹細胞にしてマウスの脊髄損傷モデルに移植し、運動機能の回復に成功しました。これが2011年で、ヒトiPS細胞を用いた治療効果を初めて示すことができましたわけです。

ここからが2005年のリベンジです。胎児由来の神経幹細胞治療は、臨床まで届きませんでした。この過程でマーモセットの脊髄損傷モデルの国際特許が取れていました。いろいろな製薬企業が今、脊髄損傷の治療薬の開発に使ってくださっています。先ほどのHGFの治療効果も、このマーモセットの脊髄損傷モデルを使って確かめたわけです。これを使い、今度はヒトのiPS細胞由来の神経幹細胞を移植してみました。

ここで紹介する動画は頸髄損傷モデルなので、前肢も後肢も麻痺しています。ところが、損傷後いわゆる亜急性期に神経幹細胞を移植すると、動くようになります。なかなか速く動くのでカメラがついていけないのですが、損傷前の約7割から8割までは確実に戻っています。移植していないと前肢を挙上できないのですが、移植した動物は手を挙げて物をつかむというところまで回復します。

どういうメカニズムでよくなったかを調べてみると、移植したiPS細胞由来の神経幹細胞が神経細胞になり、損傷した脊髄に残っているニューロンとシナプスを形成しているということがわかりました。また、iPS細胞由来の神経幹細胞は、グリア細胞のオリゴデンドロサイトにもなります。脊髄損傷では、軸索を取り囲むミエリンが壊れ軸索が裸になってイカやタコなどの無脊椎動物と同じぐらい伝導速度が落ちますが、もう一度ミエリンを作ることによって神経の伝導速度が回復することもわかりました。これらが組み合わせたり、運動機能の回復に貢献しているということがわかってきたのです。

iPS細胞ストックで亜急性期に対応

今日はiPS細胞の腫瘍化について話す時間はありませんが、iPS細胞を分子生物学的に非常に丹念に調べれば、移植に適する細胞だけを選ぶことができます。そこから作った神経幹細胞を移植すると、腫瘍などの形成なしに、長期にわたって運動機能の回復が起きるということがわかっています。

いよいよ次はヒトへということになりますが、受傷4週間後までに移植するという事は、iPS細胞から作った神経幹細胞がそれまでにできていなければいけないということです。ところがこの皮膚の細胞、最近では血液からも作ることができるのですが、これらからiPS細胞を作るだけで2~3か月、それを神経幹細胞にするのにさらに2~3か月かかります。また、作った細胞を移植する前に安全性を精査する必要があります。遺伝子を調べたり、免疫能のない動物に移植してがんができないかどうかを半年から1年近く観察して調べるわけです。したがって、実際に怪我をしたご本人から採取した皮膚や血液から、iPS細胞を作り移植するための神経幹細胞を調製するまで1年以上かかるということになります。その頃にはもう慢性期に入っていて、亜急性期には間に合わないのです。

ということは前もって作っておかなければなりません。

そこで出てきたのが骨髄バンクのような構想です。臨床に使えるiPS細胞を前もって作りストックしておくのです。これは現在、京都大学の山中先生たちが一生懸命取り組んでいます。我々はそのiPS細胞ストックの細胞から神経幹細胞を作って取っておき、患者さんが来られたらいつでも移植できるようにします。

慶應大学はセルプロセッシングセンターという、細胞を培養するための無菌の部屋を作りました。そこで京都大学からやってくる臨床用のiPS細胞を神経幹細胞にして、増やして凍らせて保管しておきます。患者さんが来たら、おそらくオペ室、あるいはオペ室に隣接する細胞調製室でそれを溶かし、移植できるようにします。現在、その準備をしています。

First in Human は3~4年以内に

我々は最初の患者さんへの投与すなわちFirst in Humanを、だいたい3年から4年以内におこないたいと考えています。20歳から70歳の、非常に重症の患者さん

を対象に、iPS細胞から作った神経幹細胞、凍らせて保管しておいた細胞を溶かして移植します。

移植する細胞はだいたい500万個から1,000万個と考えています。

iPS細胞ストックを用いる場合、これはどうしても本人の細胞ではなく他人の細胞を移植することになります。中枢神経系なら免疫抑制剤³²は要らないのではないかという考え方もありますが、やはり少しだけ免疫抑制剤をだいたい6か月間か10か月間いっしょに投与します。

そして移植後の運動機能、感覚機能については、本日この後パネルディスカッションに加わる中村雅也先生を中心に、脊髄の線維をMRI³³で可視化することに成功しています。軸索の周りのミエリン化³⁴も可視化できるようになっているので、運動機能、感覚機能という比較的オーソドックスな評価法に加えて、画像でも治療効果を診ていきたいと思っています。

移植する前に細胞ががんにならないか、非常に厳しく検査をします。動物に移植しても腫瘍を形成しないということなのですが、それでもがん化した場合にどうするか。あらゆることを想定して、抗腫瘍剤を投与するか、あるいは放射線治療をします。また、他家移植ですので免疫抑制剤を投与しますが、これを中止すると急速に腫瘍が退縮するということがわかっています。これらを組み合わせることによって、万が一、腫瘍化しても取り除けるだろうと考えています。

慢性期の治癒を妨げる瘢痕組織

脊髄損傷の新しい治療法を最も切実に必要としているのは、現在麻痺で困っている患者さんです。損傷後6か月以上経った慢性期の患者さんの場合、神経幹細胞移植だけで治るのでしょうか。

受傷7週後の慢性期のマウスを用いた実験では、神経幹細胞の移植だけでは運動機能は回復しませんでした。なぜなのかを分子生物学的に詳しく調べたところ、慢性期になると瘢痕組織が損傷脊髄内にできてくるからだとわかりました。また、遺伝子の発現パターンが変わり、いわゆる免疫学的な環境が変わることも影響しています。

瘢痕組織の中には、神経の軸索の再生を邪魔する物質がたくさんあります。私たちが注目したのは、セマフォリン3Aという物質と、コンドロイチン硫酸プロテオグリカン³⁵という物質です。これらを何とか抑え込むような薬があれば解決するのではないかと考えました。セマフォリン3Aについては、共同研究をしている大日本住友製薬が阻害剤の開発に成功しました。この阻害剤を、脊髄を完全に切断したラットの脊髄損傷モデルに加えしました。脊髄を完全に切断されたラットは何もしないと脚をびくりとも動かさませんが、阻害剤の投与でかなり動かせるようになり、軸索の再生によってこれが起きてくるということがわかりました。コンドロイチン硫酸プロテオグリカンについても、コンドロイチナーゼABCという、これを分解する酵素が開発されています。

さて次に、セマフォリン3Aの阻害剤とリハビリテーションを組み合わせた治療法を、先のラットで実験しました。何も処置していないとなかなか脚を動かさないのですが、セマフォリン3Aの阻害剤を加えるとある程度動かせるようになり、さらにリハビリテーションを加えたところ、かなり歩けるようになりました。また、コンドロイチナーゼABCとリハビリテーションの組み合わせでも、相乗的な

32 拒絶反応を抑制するために投与する薬剤。

33 magnetic resonance imaging :核磁気共鳴画像法。磁気を利用して体内の水素原子の量と存在の仕方を見る画像検査。

34 神経細胞の軸索を包む円筒状の層(髄鞘:ミエリン鞘)が形成されること。

35 CSPG: 神経突起伸長阻害因子。コンドロイチン硫酸がタンパクと結合して作る糖タンパク複合体で、軟骨などの結合組織を構成。脊髄損傷後の軸索の伸長および再生を抑制する。

運動機能の回復の効果が得られるということがわかりました。

これらの阻害剤は、投薬からかなり時間が経って効果が出てきます。要するに神経の軸索が伸びるのに時間がかかるのです。そしてこのように非常に長い治療期間において、じわじわと併用効果が出てくるということがわかりました。

三位一体のアプローチが重要

単独の治療法だけでなく、組み合わせることが大事なのです。

神経幹細胞移植、リハビリテーション、薬物療法。これら三位一体のアプローチが重要です。これまでも集学的治療法がいいのではないかという予測を語ってきましたが、現在は動物実験によってそのことを何とか証明できた段階です。

4年後に亜急性期でiPS細胞移植を計画していますが、その何年か後には、慢性期にも有効な、細胞移植+薬物療法+リハビリテーション=三位一体の治療法の臨床研究を始めたいと思っています。

まとめ

まとめです。4年以内に亜急性期の脊髄損傷の患者さんに対する移植療法、first human trial³⁶を始めます。そしてこれをリハビリテーションと組み合わせ、いずれは慢性期の患者さんに対して応用していきたい考えです。同時に脳梗塞に対する治療効果も動物実験で調べています。

臨床研究は慶應病院だけでなく、全国津々浦々でできる必要があります。そこで2014年に改正された新薬事法にのっとり、製薬企業と共同で薬を創って、どこの病院でもこのような治療法ができるように、脊髄損傷だけではなく慢性圧迫性脊髄障害³⁷、髄鞘形成不全³⁸、多発性硬化症³⁹、ハンチントン病⁴⁰といった多くの疾患に使えるようにしていきたいと思っています。

iPS細胞を使った再生医療においては、今まさに日本が世界をリードしています。加齢黄斑変性⁴¹の臨床試験が先週始まりました。脊髄損傷、パーキンソン病がほしい3~4年後に始まります。心臓についても、大阪大学の循環器外科、慶應大学の循環器内科のグループが、それぞれアプローチの仕方は違いますが、お互いに切磋琢磨しながら臨床研究を始めようとしています。

網膜が先に臨床試験に進み脊髄損傷が遅れたのは、必要な細胞数が多いからです。加齢黄斑変性の場合5万個、脊髄損傷は1,000万個で実に200倍です。これはつまり、安全性を200倍真剣に考えなければならないということでもあります。心臓移植になると1億個、血小板に関しては10億個から100億個です。どうしても移植する細胞の数が多くなると安全性を確認するのに時間がかかりますので、疾患に応じたタイムスケジュールに沿ってしっかりと臨床研究ができるように準備したいと思います。

最後に5年前、10周年のWalk Againのときの記念写真をお見せしましょう。当時から山中伸弥先生と共同研究をおこなっていました。この写真にいっしょに写っている中村雅也先生とは15年間にわたって脊髄損傷の再生の研究をおこなっています。また東北大学神経内科の青木先生とは今、ALSに対するHGFの試験をやっていますが、このときはまだ動物実験の段階でした。

日本せきずい基金の大濱理事長や山岡さんをはじめとする皆さんには、いつもお世話になっております。ご清聴ありがとうございました。(拍手)

36 ヒトでの初めての臨床試験。

37 外傷、腫瘍などによって慢性的に脊髄が圧迫され感覚障害などが現れる病態。

38 遺伝子変異などが原因で髄鞘(ミエリン)の形成が不完全になる疾患。

39 中枢神経系を侵す非化膿性炎症性脱髄性疾患。

40 舞踏運動を中心とする不随意運動、性格変化、注意力や記憶力低下などの認知機能障害、幻覚・妄想などの精神障害を主症状とする進行性の神経変性疾患。

41 加齢に伴い、網膜の黄斑部が変性し視覚障害が現れる疾患。

講演2

脊髄修復の新たなアプローチ

～可塑性・再生・補装具



ケンブリッジ大学 教授、
John van Geest 脳修復センター 所長
James W. Fawcett
ジェームズ・フォーセット

[略歴]オックスフォード大学卒業。カリフォルニア大学サンディエゴ校神経科学部准教授、ケンブリッジ大学講師(生理学)等を経て、2001年ケンブリッジ大学脳修復センター所長、2002年同大実験的神経学教授。[その他の役職]Acorda Therapeutics 社顧問、Alseres Pharmaceuticals 社顧問、国際脊髄基金 (ISRT/UK) 顧問、Spial Care Australia 顧問、Wings for Life 顧問、EU Framework 7 Project PLASTICISE コーディネーター、Alzheimer's Research Trust 役員等。

山本 James Fawcett先生はオックスフォード大学を主席で卒業されたのち、現在はケンブリッジ大学教授でJohn van Geest脳修復センターの所長をなさっております。主な研究テーマは「中枢神経系の軸索再生」や「神経系のダメージからの回復と可塑性」です。今日は脊髄損傷受傷後の機能回復の可能性について、ご講演いただきます。皆さま、大きな拍手をお願いします。(拍手)

脊髄損傷治療の2つのアプローチ

J. Fawcett (以下、通訳) 東京に来ることができて光栄です。ご招待くださった本シンポジウム主催の日本せきずい基金に、心から御礼申し上げます。私はケンブリッジから来ましたが、半分はスコットランド人です。一昨日、そのスコットランドが住民投票¹により英国にとどまることに決まり、ハッピーです。

さて今私は2つの場所で働いています。一つが、ケンブリッジのキングス・カレッジで、ここでは大学生を教えています。それからまた病院の脳修復センターで研究もしています。

本日は、将来を見渡す意味で、まず一般的なお話をします。そして、その中で興味深い治療法、間もなく臨床試験に入る治療法についても、お話ししたいと思います。

まず、脊髄損傷の治療には大きく分けて2つのアプローチがあります(表1)。

まず一つが、生物学的な修復であり、私の研究はこのアプローチに分類されます。もう一方は、エレクトロニクスやロボットの利用です。この2つのアプローチは、並行して研究が進められています。将来ほとんどの患者さんは、おそらく生

1 2014年9月18日におこなわれたイギリスからのスコットランド独立の是非を問う住民投票。

物学的な修復と、ロボットを用いた介入の両方を受けることになると思います。

私は本日、神経系の可塑性についてお話しするとともに、機器を用いた排尿コントロールについてもお話ししたいと思います。

軸索の再生と可塑性の実現のために

まず、生物学的な修復のアプローチにおいて、これまで何がおこなわれてきたか、そしてまたこれから何ができるかをお話しします。

生物学的アプローチでは基本的に、軸索の再生と可塑性の実現を目指します。

図1は脳につながる神経系で、四角形の部分が損傷部位です。脊髄損傷の98%が不完全損傷といわれていますが、この図も不完全損傷を表しています。ということは、損傷部位よりも後のほうの軸索は、ほとんど生きているということです。残ったそれらの軸索が新たな軸先を伸ばし、瘢痕組織を貫いて機能すれば、「損傷部での神経再生」ということになりませんが、現在のところ、それはうまくいっていません。

可塑性が発現するチャンスは、軸索再生よりたくさんあります。少々複雑なコンセプトですが、3つが組み合わさっています。すなわち、1つ目が、軸索が切断されたところから発芽する非常に薄い神経が損傷部より後ろの運動ニューロンに接続するという神経回路を作ること。2つ目が、損傷部前の軸索が新たに使える神経回路を形成すること。ということは、接続の強さはシナプスの段階によって異なるわけです。3つ目が、未使用な神経回路を活用することです。成人のCNS₂の多くは接続されておらず、使われていません。したがって使われていない神経回路を強くすることによって動くようにすることもできるのではないかという考え方です。

以上の3つのチャンスをいっしょにしたらどうでしょう。まず発芽、それから神経回路、axon₃の再生と、使っていないものを活用するという3つです。その環境を整えるために、コンドロイチン⁴やNogo-A⁵の阻害剤が開発されましたが、今までのところ、可塑性には有効な結果が出ていますが、軸索の再生にはあまり効果がありません。

ここでもう少し、可塑性について詳しくお話ししましょう。我々は、可塑性へのアプローチにあっては、細胞外マトリックス⁶が重要だと考えています。可塑性は、一生の間に変化します。たとえば、まだ生まれたばかりの子どもであれば、神経系も可塑

表1 脊髄損傷を治療するには？

●Biological repair	生物学的なアプローチ
Plasticity	脊髄の可塑性を高める
Nerve fibre regeneration	損傷した神経細胞を再生させる
Cell replacement	新たに神経細胞を補填する
●Electronics/robotics	工学的なアプローチ
Spinal cord stimulation	脊髄への電気刺激
Electronic bladder control	機器を用いた排尿コントロール
Brain-machine interfaces	脳とコンピューターの接続

2 中枢神経系。Central nervous system

3 軸索突起。

4 正式名称をコンドロイチン硫酸といい、動物体内にみられるグリコサミングリカンの一種。通常、コアタンパク質と呼ばれる核となるタンパク質に共有結合したプロテオグリカンとして存在する。

5 脊椎動物の中枢神経細胞に対して軸索伸長の阻害効果をもち、髄鞘(ミエリン)に含まれる軸索損傷後の再生を阻害する分子。

6 コラーゲンなど動物細胞の外側にある安定な物質で、細胞外基質ともいう。

図1 脊髄不全損傷における軸索再生と可塑性

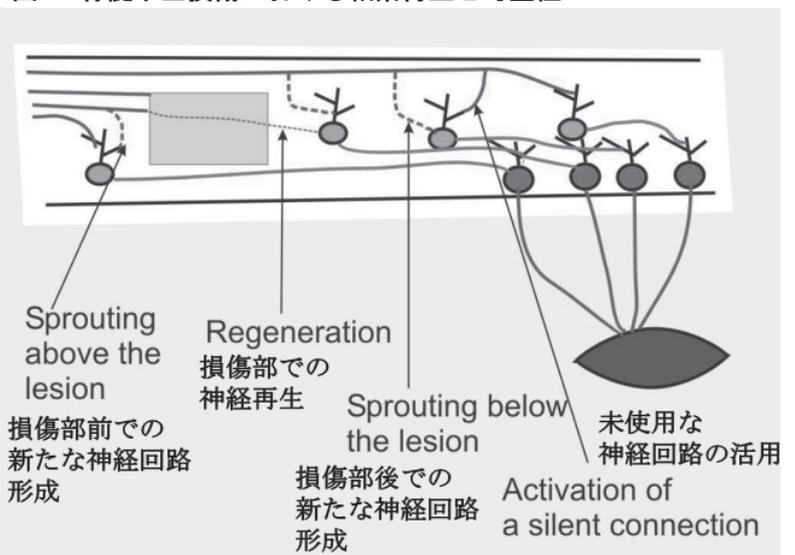
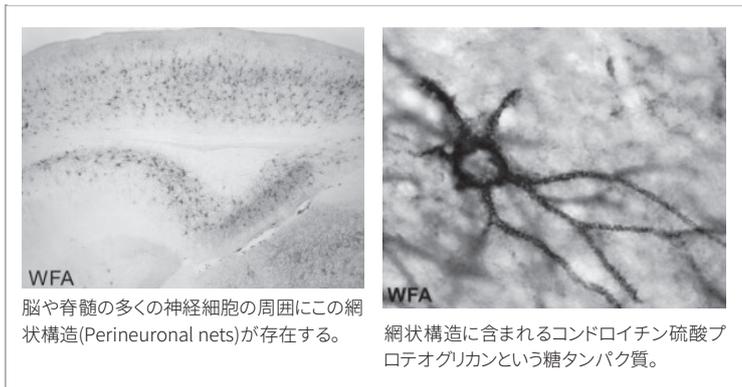


図2 網状構造



WFA
脳や脊髄の多くの神経細胞の周囲にこの網状構造(Perineuronal nets)が存在する。

WFA
網状構造に含まれるコンドロイチン硫酸プロテオグリカンという糖タンパク質。

7 p.12 註19参照。

8 Nogoの作用を抑制する、Nogo-Aに対する抗体。Anti-Nogo-A

9 頸椎。8番まであるうちの4番目。

10 錐体路。大脳皮質から脊髄にかけて走行する軸索の大きな束のこと。:corticospinal tract.

性が高いので、小さな子どもが神経系を損傷しても可塑性が効いて回復します。

ところが4歳、5歳ごろになると可塑性が失われ、その結果、非常に変わった構造ができます。それは神経の周りにできる網状構造です。膝関節などに似た軟骨様の網状構造が神経の周りにできるのです。そして成人になると、この網状構造をコンドロイチナーゼ⁷という酵素によって分解することができるようになります。神経は可塑性を取り戻します(図2)。

細胞外マトリックスの中にもある程度のニューロンはありますが、阻害因子が利いており、機能しません。5歳ぐらいなら、可塑性をコントロールする細胞がまだあります。CNSが成熟すると細胞外マトリックスが厚くなり、その中に含まれるプロテオグリカンが軸索の形成を阻害します。しかし、コンドロイチナーゼを投与することで、このコンドロイチン硫酸プロテオグリカンを分解することができます。

ラットの実験で裏付けられたリハビリの重要性

ここで、将来、重要性を増すであろう一つ概念をご紹介します。コンドロイチナーゼや抗Nogo-A抗体⁸を使うことによって、新たな神経回路を作り、ふたたび脳への接続をつけることができるわけですが、それを使うためには、使い方を学習する必要があります。学習のためにはリハビリが必要です。その上で機能が回復するのだということを、これからラットの実験を通じてご紹介したいと思います。

実験の対象は、C4₉に損傷のあるラットで前肢が麻痺しています。その損傷の両側にコンドロイチナーゼを注入して、損傷部の周りに還流させる治療をおこないました。そうすると、皮質脊髄路(CST)¹⁰に影響を与え、脳と脊髄において重要な接続ができます。

もちろんラットの場合、CSTは小さいのですが、それがどんな役割をしているかということ、精緻な前肢運動をコントロールしているのです。CSTがつながっていないと、食べ物を右の前肢でも左の前肢でも簡単に取るということができません。CSTがつながって取ることができればハッピーなラットなわけですが、ただ線状につながっただけでは、器用さにも限界があります。

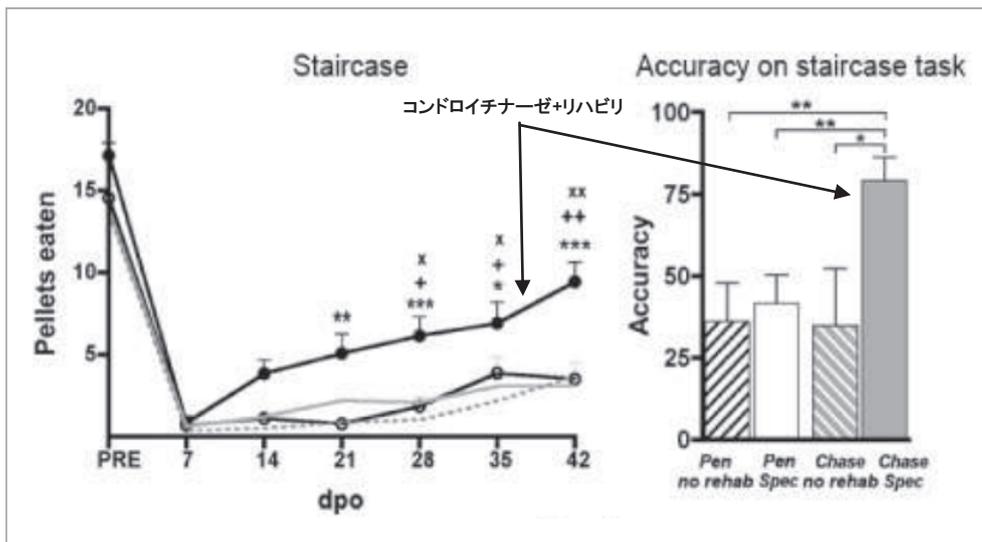
そこでコンドロイチナーゼとリハビリを組み合わせた実験をおこないました。食べ物を、頑張らないと取れないところに置きます。すると、毎日何時間も頑張って、この種を取って食べようとします。これが精緻な前肢動作を鍛えるためのリハビリの例です。

それではこの治療法の結果をご紹介します(図3)。

コンドロイチナーゼを投与しリハビリをおこなったラットと比較するために、損傷後何も治療しないラット、コンドロイチナーゼを投与するのみでリハビリをしないラット、リハビリのみのラットの記録をあわせて表示しています。左の折れ線グラフの縦軸が階段状に置いた食べ物をどれだけ食べることができたか、横軸が日数を示しています。

損傷から42日後、顕著な回復をみせたのはコンドロイチナーゼ+リハビリのラットだけで、他は自然回復レベルに収束しました。これで見られるのは、新しい接続があったとしても、その使い方を学ばなければ使うことができないということ、逆にリハビリがあってもコンドロイチナーゼがなければやはり無理なことがわかります。

図3 リハビリの有効性を示すラットでの実験結果



コンドロイチナーゼとリ

ハビリを組み合わせさせた群では、損傷前のおよそ75%まで機能回復しました。

これは大変重要な教訓です。我々の治療はこのグラフのday7、つまり受傷直後からおこないます。ここで新しい接続ができたとしても、その後、集中的なリハビリをおこなわなければ使えないということです。

リハビリは有用な接続を選択的に強化する

さて、解剖的に損傷部位と接続を見てみましょう(図4)。

損傷の後に若干の発芽があって接続ができます。しかしその接続は正しいときと正しくないときがあります。しかしコンドロイチナーゼによる可塑性の治療をすると、多くの接続ができます。ただし、これらの接続はランダムです。リハビリをおこなうことで、選択的に実際に役立つ接続を促進し、役立たないものが淘汰されていくという効果があるのです。

コンドロイチナーゼは現在、前臨床の段階にあり、アメリカ、ニューヨークの Acorda pharmaceuticals社が開発にあたっています。ということは、皆さんがご希望のような進捗はないということです。臨床開発の問題については、この後のパネルディスカッションでもご説明します。

このような可塑性と同じく、再生能力も重要です。そしてこれらを臨床でぜひ使いたいと思っています。

軸索の再生を妨げるもの

神経軸索の再生能力は、実際の修復に不可欠です。しかし、この部分はうまくいっていません。なぜ損傷を受けたCNSがうまく再生しないかということ、まず先ほど岡野先生がおっしゃったように、瘢痕組織が邪魔をしているからです。それからまた、もともとCNSというのは成人になるとほとんど可塑性がなくなるというの

図4 可塑性治療+リハビリで脊髄に何が起きているか

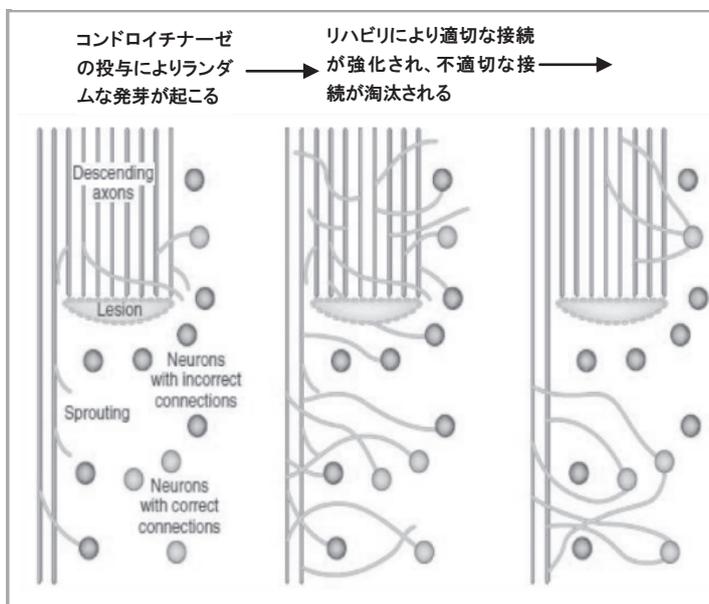
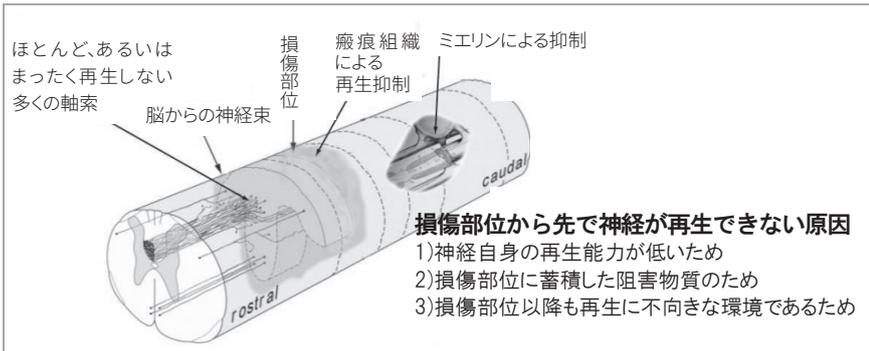


図5 神経再生を妨げる原因



コンドロイチン硫酸プロテオグリカンです。瘢痕組織にあるコンドロイチン硫酸プロテオグリカンが重要だと私は考えています。それから、先ほど岡野先生がおっしゃったように、セマフォリン3Aも重要な因子となります。

今挙げた物質が、瘢痕組織に存在しているばかりでなく、可塑性をコントロールする神経周囲の網状構造にも存在しています。

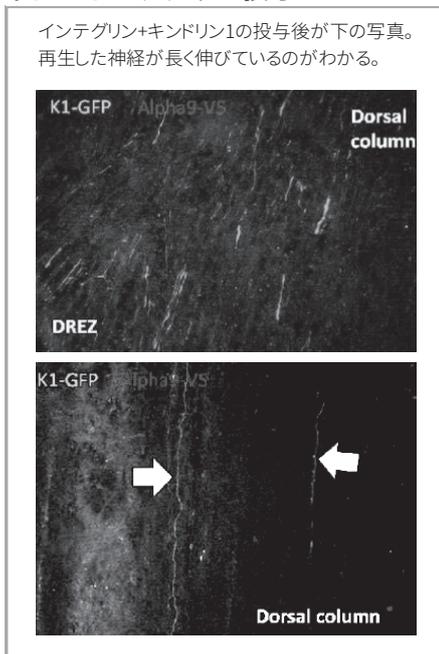
図5がヒトのCSTです。この損傷部位の周りの瘢痕組織を貫いて軸索は再生しようとします。けれども、このところにセマフォリン3Aなど、いろいろな阻害因子があるのです。ミエリンにもプロテオグリカンがあるため、阻害因子となっています。

さて、コンドロイチン、それから抗Nogo-A抗体も治療に使えらると思います。これをCSTに使うことによって再生をしようとしています。

ラットの脊髄に抗Nogo-A抗体を投与したところ、若干の軸索が再生しました。そして損傷部位を越えて伸びていきました。しかし、それでもまだ一部であって、ほんの数ミリしか再生しません。ということは、まだまだ完全に再生するところまではいっていないということです。これだけでは十分ではないわけで、やはりもっとよい治療が必要です。

11 細胞表面の原形質膜にあるタンパク質。細胞外マトリックスのレセプターとして、細胞と細胞外マトリックスの細胞接着をする。

図6 インテグリン投与



軸索の内在的な再生機能を高めるインテグリン

問題は何かというと、再生の問題だけにしか対処できていないということです。ラットへのコンドロイチン投与実験では、軸索自体への働きかけがおこなわれていません。軸索が再生能力を失っていることに対しては、何も対処できていないのです。

ケンブリッジではこの点を解決しようと努力してきました。一つ、最近奏効した治療をご紹介します。軸索の内在的な再生機能を高めるというものです。

軸索は、成長につれ、環境中の接着分子というものと相互作用します。その一つがインテグリン₁₁です。環境と相互作用して、軸索に信号を送り、軸索の成長を促すタンパク質です。適切なインテグリンを損傷した軸索に送り、インテグリンを賦活化するキンドリン1という物質も加えました。

図6は損傷部位の画像ですが、軸索が再生しているのがよく見えると思います。損傷部はC5、C6で、かなり距離があるにもかかわらず、再生が進んでいるのをとてもうれしく思います。

ただ完全ではありません。脳に信号を送って接続が進むというわけではないからです。

ただし動物モデルではかなりの機能回復が見られました。はしごの上を走るラットをご覧にいます。まず正常なラットは、四肢を使って、あまり滑り落ちることなく、うまく渡ります。損傷し、かつ未治療のラットは、非常にもたついています。どこをどう動いているのか、よくわからずに、もたもたと歩いています。損傷後にインテグリンとキンドリン1を与えたラットは、完全に回復はしていませんが、かなり機能の回復が見られます。有望だということです。感覚、神経系の軸索の回復があると思われます。

ただ問題は、このような成長分子は、感覚軸索には送られるものの、CNS、CSTには送られていないということです。つまりこの成長分子が届かない部位があるということですから、根本的な解決を要する問題です。

脊髄に電気刺激を与えて神経回路の接続を促す

次に、もう少し生理学的な電気刺激療法についてお話ししましょう。

アメリカのケンタッキー州ルイビルで、私の同僚の一人であるSusan HarkemaがReggie Edgertonとおこなった研究で、非常にエキサイティングな結果が出ました。ラットを使った実験では、非常に重症にもかかわらず、脊髄を刺激しリハビリテーションを組み合わせることによって、かなり機能の回復が進みました。

そこでまだ若い患者さんに刺激装置を植え込み、刺激に加えて集中的なリハビリをおこなった動画があります。見てください。

まず刺激装置をオフにした状態で、Susanが「動かして」と指示をします。動かそうとしますが動きません。電気刺激装置がないと動かないのです。筋電図にも筋活動は現れません。患者さんは一生懸命動かそうとしているのですが、足は動きません。

では、電気刺激装置をオンにします。同じ指示を出したところ、親指が少し動きました。筋活動も見られます。

まだ治療の初期の段階ではありますが、装具を着ければなんとか歩けるという患者さん5名がプログラムに参加し、皆、同じような反応をみせています。他の部位の損傷でも一部、効いているようです。

ということで、この電気刺激装置による方法は、脊髄損傷においてかなり有望ではないかと思っています。脊髄に残っている軸索を刺激し、脊髄の閾値を上げるのです。そうすることで神経回路の接続を促すということです。今後、大きな進捗が見られるのではないかと期待しています。

電気刺激による排尿コントロールに朗報

排尿コントロールは、脊髄損傷者にとって非常に大きな問題です。

現在、最も一般的におこなわれている脊髄損傷者の排尿コントロールの治療法は、ボツリヌス毒素の投与です。膀胱にボツリヌス毒素を注入し、その後は自分でカテーテルを挿入して排尿をおこないます。

しかし、排尿コントロールは電氣的に制御することもできます。このボツリヌス毒素による治療が始まる前、イギリスで電気刺激法が開発されました。排尿には非常に効果があります。が、一方で、これを機能させるためには神経を切断し

なければいけないという非常に大きなデメリットもあります。神経切断により男性の性機能障害が起き、骨盤筋の緊張も下がってしまうのです。

こうしたデメリットに対応しようとケンブリッジで研究をしてきた内容についてご説明します。

膀胱が尿で満たされると排尿反射が起きて、膀胱が収縮して排尿します。脊髄損傷の患者さんの場合には、膀胱の外側の括約筋が閉じたままであるため、弛緩しません。したがって膀胱内の内圧が高まると、尿が漏れるわけです。

膀胱をボツリヌス毒素で麻痺させると、もちろん何も働かなくなるので、カテーテルを挿入する必要があります。これに対し膀胱に電気刺激を与えることで排尿をコントロールするわけです。

この電気刺激法では感覚信号を切らなければいけません、これが問題です。なぜやらなければいけないかというと、反射による収縮を防ぎ、括約筋を弛緩させるためです。仙髄神経根に電気刺激を与える機器を取り付け、それをオンにすると排尿するという方法です。つまり電気刺激を与えたいわけですが、機器を取り付けるときに神経線維を切らなくて済むようにしたい、性機能障害が起きないように、あるいは筋緊張が低下しないようにしたいということです。

犬では電気刺激法は臨床的に良い治療法

獣医系の報告をまずさせてください。これはイギリスのダックスフントでヘンリーという名前ですが、この動画を撮る6か月前に脊髄損傷を発症しました。もちろん脊髄損傷を起こしても、ペットとして飼いたいわけです。ところが、膀胱のコントロールができなくなったために、家中あちこちに尿を漏らしてしまうのです。もちろん飼い主はそれでも構わないと言うでしょう。ただししばしば、同じような状況になって、しばらくしてからお手上げになり、殺処分になってしまうケースがあるのが現実です。

膀胱が膨満するとそのまま漏れてしまうというのは人間と同じです。そこで電気刺激を犬向けに作りました。このヘンリーが実は、獣医のもとで使われた初の例です。コイルを使って超音波で診ると、収縮の音波が見えました。ヘンリーがきちんと排尿できていることがわかりました。受傷6か月後に初めてまともに排尿ができました。しっぽが収縮するとふつうは痛いのですが、脊髄損傷を起こしているため疼痛は感じないらしく、ヘンリー自身も喜んでいるようでした。

犬ではその後、14匹ぐらい同じ治療をおこない、1匹を除いてすべて成功していて、飼い主も満足しているようです。これは臨床的には良い治療法です。ただ人間向けではありません。人間は神経切断をおこなわなければいけないところが、デメリットになります。

膀胱の膨満や排尿反射を読み取る記録装置をつける

神経切断を避けるために、感覚系に記録装置をつける方法を考えています。なぜ記録装置が必要かというと、いつ膀胱が膨満したか、排尿しそうかという信号を読み取るためです。それがわかれば、運動機能を制御して排尿を防ぐことができるからです。

図7の下の方が機器からのアウトプットです。膀胱が膨満すると活動が高まり、反射的な収縮が見られます。活動が高まった段階で、電氣的にこれを制御す

るわけです。この方式の機器を臨床用に開発できれば、良い治療法になるのではないかと考えています。

脳に電極を埋め込む研究も着々と進んでいる

では最後に少しSFめいたお話もしましょう。脳信号を直接とって伝える技術についてです。マスコミでもだいぶ報道されていますが、実際に役に立つアプリケーションになるまでには少し時間がかかりそうです。四肢をコントロールするために、電気椅子なのか、車椅子なのか、インターフェースの開発も課題です。

動物ではすでに、ピッツバーグのAndrew Schwartzによって、脊髄損傷で前肢を動かさないサル脳の皮質に装置を取り付ける実験がおこなわれています。棒についてのマシュマロを自分では取ることができないのですが、脳の皮質に電極を取り付け信号を読み取ってロボットアームを動かし、かなり高度な運動機能のコントロールをすることに成功しています。マシュマロをロボットアームで取るだけでなく、それを自分の口まで持って行くこともできました。ちょっと位置がズレるなどミスをする、ちゃんと自動的に動きを修正します。

アメリカのロードアイランド州にあるブラウン大学では、ヒトで使おうというプロジェクトが進んでいます。やはり脳に電極を取り付けてロボットのアームに指示を出すということです。脳にインターフェースを取り付けるわけですが、かなりゆっくりしていて難しい部分があります。やはりコンピュータで誰かが制御のサポートをする必要があります。かなり人の介在が大きいということです。

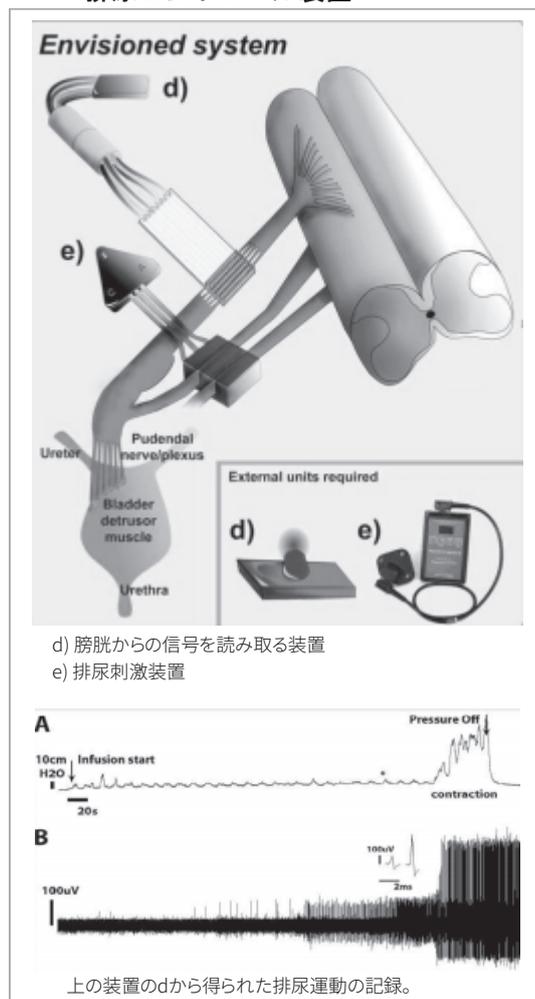
実験でうまくいっても、これは実際的なアプリケーションとはなっていません。電極が6か月しかもちませんし、埋め込むのもなかなか大変です。まだ十分役に立つというところまではいっていませんが、研究が進めばある程度の期待を持てるかもしれないと思います。

まとめ

ではまとめです。可塑性について。これはコンドロイチナーゼ、抗Nogo-A抗体薬などで刺激することができます。それから神経線維に関しては電気刺激があります。十分ではありませんが、そのアイデアについてお話しました。硬膜刺激+リハビリのルイビルの研究、それから脊髄電気刺激+リハビリ、また排尿コントロール、脳信号です。

臨床への応用については、まだ臨床試験にたどり着いているものはそれほどありませんが、将来的にそのように進んでいくものが増えることを願っています。治験に必要な、たくさんの患者さんを確保できるかどうかは課題になりそうです。ただし、患者さんが見つからないという問題はうれしい問題だとも言えます。以上をもって、プレゼンテーションを終わりたいと思います。ご清聴ありがとうございました。（拍手）

図7 改良が進む電気刺激方式の排尿コントロール装置



d) 膀胱からの信号を読み取る装置
e) 排尿刺激装置

上の装置のdから得られた排尿運動の記録。

講演3 ロボットスーツHALによる 随意運動障害治療

国立病院機構新潟病院 副院長
中島 孝

[略歴]新潟大学医学部卒業。1987～1989年米国NIH、Fogarty fellow。1991年新潟大学医学部大学院卒業。国立療養所犀潟病院を経て2004年より現職。この間2001年より厚生労働省薬事・食品衛生審議会専門委員。現独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)専門委員。[研究領域]神経内科学、遺伝子診断、統計学的画像診断、難病ケア、緩和ケア、呼吸ケア。[学会活動]日本神経学会代議員、日本在宅医療学会評議員、など。



1 「Hybrid Assistive Limb」の略。「HAL」と読む。

山本 中島先生は神経内科の医師で、長年にわたり神経難病の治療研究をされてきました。現在は筑波大学の山海嘉之教授らが開発されたロボットスーツHAL¹®を用いた運動機能再建の臨床研究をおこなっておられます。本日はその成果と、臨床応用への取り組みについてお話しいたします。中島先生、よろしくお願ひします。(拍手)

ロボットスーツを医療に活用する前提として

中島 こんにちは。今日は「ロボットスーツHALによる随意運動障害治療」をテーマに、今取り組んでいる治験と、それから将来の構想についてもお話ししたいと思います。

図1 ロボットスーツHALを装着してのデモンストレーション



私は厚生労働省の研究班の研究代表者として、治験調整医師、治験責任医師を務めています。まずこのビデオをご覧ください(図1)。HALを着けて重いT字鋼を持ち上げているところです。非常に身体機能が增强されている様子に、皆さんびっくりされたのではないのでしょうか。山海教授が作られたHALです。これを医療に使うときには、この機械にどのような性能、効能効果を求めるかを考えなくてはなりません。

ロボットスーツHALは超治療なのか

アメリカの大統領生命倫理審議会による「Beyond Therapy」²という報告書に、正常に戻るのが治療だったら、正常以上にするのは超治療なのだろうか、という問いが出てきます。ロボットスーツHALは、人間の身体機能を増強します。ならば、ロボットスーツHALは「Beyond Therapy=超治療」なのでしょうか。また、「H+magazine」という雑誌は、創刊号でロボットスーツHALの特集を組み、私たちがこういう身体増強技術によってノーマル以上のものを目指しているように書いています。それをユーフェニクス³というのですが、私たちが考えているものとはまったく感覚がちがいます。ノーマルか、ノーマルではないかという基準自体に、私をはじめHALの開発チームは違和感をもっています。

ノーマルか、ノーマルではないかという考えの源になっているのが、1948年にWHOが発表した「Health is…」で始まる健康の定義です。これは身体的、精神的および社会的に完全にwell-being⁴であることを健康として、すべての保健医療従事者や福祉従事者、また患者さんもこれを目指すとしています。しかし、社会が高齢化し慢性疾患の増加した現状にはあてはまりません。

2011年になってBMJに「健康をどう定義すべきか?」という論文⁵が掲載されました。WHOの健康概念は現状にあてはまらず、社会的、身体的、感情的問題に直面し、もう一度適応⁶し自ら管理する能力が損なわれたときに支援するのが、医療であり医療技術なのだという論文です。医療によってplasticityする能力、changeする能力を得たら、それが健康なのだという概念が提唱されたわけです。ロボットスーツHALは、この健康概念を支持し、開発研究をおこなっています。

クラスIIでGCPの医師主導治験を実施中

医療機器はリスクに応じて3つのクラスに分かれており、ロボットスーツHALはクラスIIに分類されています。このクラスは「副作用や機能の障害が生じた場合、人体や生命に影響を与える恐れがあるもの」で、有効性・安全性のエビデンスを示すために多くは治験が必要とされます。

HALのような機械ができると早く使いたくなりますが、医療で使う場合には、どういう対象に使うのか、どういう使い方をするのか、どういう有効性があるのか、安全性はどうか、危険性はないのかを十分にわかっている必要があります。そして最終的には患者さん自身が安全性と有効性を評価します。

日本には治験のルールを定めたGCP⁷というものがあり、我々はこれに従いながら治験をおこなっています。これは日本とアメリカとEUの3者によるICH⁸で合意された国際的な規定です。もう一つ、医療機器にはISO14155という規格があり、これによって医療機器のGCPが定められています。企業主導治験というものもありますが、企業は利潤を追求する組織であるだけに患者さんの本当に望む効果効果、性能とマッチしない可能性があります。したがって、特に治らない難病領域では、今我々がおこなっているような患者さんのニーズを的確にキャッチできる医師主導治験⁹がより重要です。

随意運動障害の治療は恒常性を保つためにも重要

さて、本題の随意運動障害をどう治療するかという問題に入ります。

随意運動障害を来すものには、脊髄損傷のほか、脳血管障害、多発性硬化症、

2 The President's Council on Bioethics; Beyond Therapy: Biotechnology and the Pursuit of Happiness, 2003. (<https://ioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/reports/beyondtherapy/>)

3 euphenics: 人体改造学、超人類学。

4 十全なこと、満たされていること。

5 Huber M1, Knottnerus JA, Green L, et al; How should we define health?, BMJ. 2011 Jul 26. (<http://www.bmj.com/content/343/mj.d4163>)

6 ここでいう「適応」とは、adaptation(順応), plasticity(可塑), change(変化)のこと。

7 Good Clinical Practice. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令。

8 日米EC医薬品規制調和国際会議。

9 investigator-initiated clinical study. 日本では2003年から実施できるようになった。

図2 医療用HALのさまざまなモデル



10 HTLV-1関連脊髄症。HTLV-1陽性者の一部にみられる慢性進行性の両下肢麻痺、排尿排便障害を示す疾患。成人T細胞白血病の分布と一致し、カリブ海や南米、ヨーロッパではイランやアフリカからの移民に発症。日本では九州および東京、大阪などの大都市に多い。

11 小脳が変性し運動失調症を来す病気。

12 脊髄の運動神経細胞(脊髄前角細胞)の病変によって起こる神経原性の筋萎縮症。SMA:spinal muscular atrophy

13 筋線維の破壊・変性(筋壊死)と再生を繰り返しながら、次第に筋萎縮と筋力低下が進行していく遺伝性筋疾患の総称。

14 Cybernetics

15 Cybernetics:通信工学と制御工学を融合し、生理学、機械工学、システム工学を統一的に扱うことを意図した学問。

16 Mechatronics:機械工学。

17 Informatics:情報工学。

18 脳卒中モデルをもとにした反射階層理論。

19 Proprioceptive Neuromuscular Facilitation:ポリオモデルの方法。固有受容性神経筋促通法。

20 脳性麻痺モデルによる方法。

21 鹿児島大学の川平和美教授が開発した促通反復療法。Kawahira's repetitive facilitation technique.

22 治療的/機能的電気刺激。TESは神経活動の正常化を目的とする電気刺激。FESは麻痺している運動機能を再建・補助するために電気刺激を与える治療法。

23 interactive Bio-feedback仮説:<意図した動作→筋骨格系→感覚神経→脊髄→脳(運動意図)>と<脳(運動意図)→脊髄→運動神経→筋骨格系→意図した動作>という、脳とHALとの間で双方向に生まれるフィードバック機構。

HAM¹⁰、パーキンソン病、脊髄小脳変性症¹¹、ALS、脊髄性筋萎縮症¹²、筋ジストロフィー¹³といった疾患があります。

随意運動が障害されると、たとえば喉が渇いて水を飲もうと思っても手を伸ばして飲むことができないといったことが起こります。結果的に身体の恒常性を保てなくなり、さらに病気が悪化してしまいますので医学的にも重要な課題です。しかし医学界ではこれまでもっぱら根本的治療法の研究に力が注がれ、随意運動障害の

治療とその研究はなおざりにされがちでした。

私たちはこのテーマに対して、ロボットスーツHALを使った治療を試みます。ロボットスーツHALは、手指、上肢、脚などすべての関節用のものが開発できます(図2)が、現在はこのうち両下肢モデルの有効性を検証する治験をおこなっています。

サイバネティクス + メカトロニクス + インフォマティクス

HALは山海教授が編み出したサイバニクス¹⁴という概念に基づいて開発されました。サイバニクスは、サイバネティクス¹⁵とメカトロニクス¹⁶とインフォマティクス¹⁷を発展的に合成した概念です。このうちサイバネティクスは、操作者の命令によって随意的に動かすというもので、たとえばロケットを軌道に上げる制御技術や、新幹線を時間どおりに動かすといったものがこれに当たります。

これらを合成するとはどういうことかという、人間が機械を操作するのではなくて、人間に機械を装着するという事です。機械と人間が電子的信号で結ばれ、機械と一体となって動く。これがサイバニクスという考え方です。

脳とHALの間にかかる双方向のフィードバック

私たちは随意運動障害の治療に対し、Brunstrom¹⁸の方法や、PNF¹⁹、Bobath法²⁰といった、現代の脳神経科学によるエビデンスが十分でない方法を用いて対処してきました。

最近になって日本で開発されたものに、川平法²¹というものがあります。これはすばらしい技術なのですが、複雑な運動では難しく、両側同時には難しいのです。TES/FES²²といういろいろな機械を使う方法と、サイバニクスを使う方法などを考えているわけです。

サイバニクスを使う方法というのは、先ほど申し上げたように機械と人間が一体となり、多関節で——たとえば足なら膝関節が2つ、それから股関節が2つあるわけですが——それらを歩行の運動意図と運動現象を対応させながら何十回、何百回と繰り返して歩行するという事です。それがサイバニクスによるリハビリテーションで、随意運動障害の治療になります。筋肉は疲労しません。

運動意図と運動現象がまったくエラーなく繰り返されるという点が重要です。エラーなしに繰り返されますから、意図しない運動は学習されません。これを山海教授は以前から、インタラクティブ・バイオフィードバック仮説²³と呼んでいます。

生体電位を用いるのはHALだけ

山海教授が作ったロボットスーツHALと似たロボットスーツは他にもあります。フランスやアメリカ、イスラエルなどは軍用にロボットスーツを開発していますが、HALは言うまでもなく軍用ではありませんし、軍事への転用はまったく意に反します。

他のロボットスーツとHALの違いは、生体電位を使うことにあります。生体電位を使うのはHALだけなのです。

生体電位とは、皮膚表面に漏れ出てくる装着者本人の電気です。随意運動の意図がここに漏れ出てきます。皮膚表面からこれほど随意運動の信号が出ていると

思っていなかった頃は、脳に直接、あるいは脊髄に直接、電極を埋め込もうと考えたこともありました。しかし皮膚の表面からこんなに電気が漏れ出ているなら非侵襲的に随意運動の信号を拾うことができますのでこの方が簡単です。

HALの基本動作メカニズムをご説明します(表1)。

生体電位の信号を使うと、動こうと思う前に動きます(CVC)。

また、生体電位信号が微弱であったりまばらであったりして不十分でも、その人が「立とう」「歩こう」「走ろう」と思ったら、本人がイメージした軌道で動きます(CAC)。

もう一つ。ロボットスーツHALは、装着したまま自分の手、自分の足のよう動かすことができます(CIC)。装着した人が重さを感じることなく動くということです。

HALによってもたらされる医学的効果

HALのこのような特徴を踏まえて、私たちは今、その医学的効果について表2のような推論を立てています。

まず、運動学習をすることで、神経・筋の可塑性を促すことができるのではないかと。

また、HALを着けて動いているときの筋肉は、エネルギー消費が非常に落ちます。無理に動かしているわけではないからです。ということは、運動神経や筋の保護効果があるのではないかと。

そして、そうであれば、廃用性筋萎縮の治療もできるのではないかと、ということです。

最終的には、HALと薬剤、核酸医薬、抗体医薬、幹細胞などを組み合わせた複合

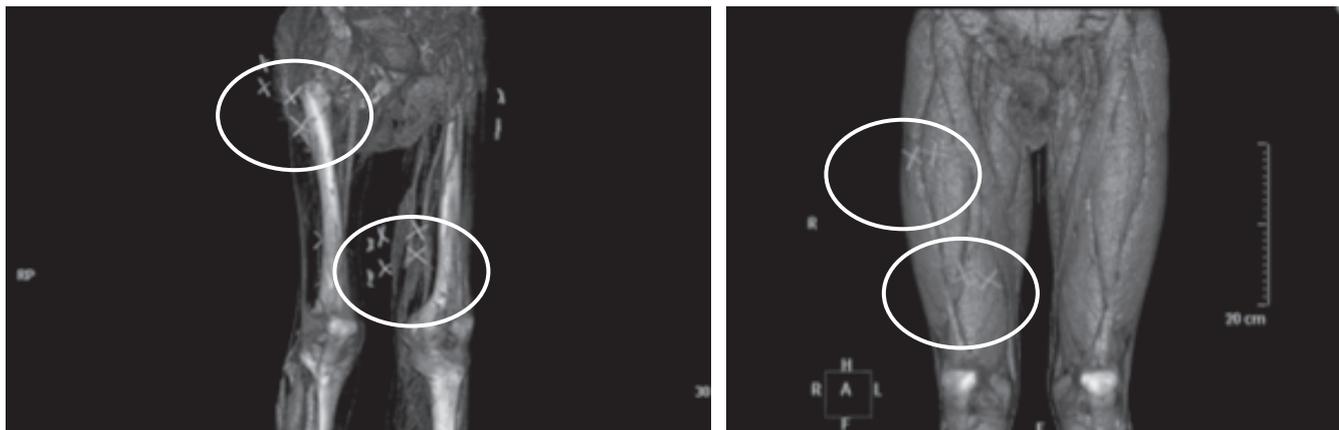
表1 HALの基本動作メカニズム

1. **CVC** : Cybernic Voluntary Control, based on wearer's intention
サイバニック随意制御: 装着者の運動意図により運動前に動作しはじめる。
2. **CAC** : Cybernic Autonomous Control, based on internal movement template
サイバニック自律制御: 内部の運動データベース(起立、歩行、走行等)を参照し、生体電位信号が不十分でも正確に運動を完成させる。
3. **CIC** : Cybernic Impedance Control, based on correction of center of mass and inertia moment
サイバニックインピーダンス制御: 装着者に重さを感じさせない。

表2 HALの医学的効果のメカニズム

- 機能増強モデル、災害モデル、サイバニックレッグ(義足: cybernic leg)とは異なる医学応用が可能。
- HALは人の機能と構造を変える医療機器として神経筋の可塑性(Neuromuscular plasticity)を通して随意運動機能の改善が期待できる。
 1. 神経・筋の可塑性を促進
 2. 運動神経・筋の保護効果
 3. 廃用性筋萎縮の治療

図3 筋萎縮が進んでいても生体電位はとれる



SMAの患者

シャルコー・マリー・トゥースの患者

療法を考えています。脊髄損傷には、前半の岡野先生とフォーセット先生が言及された薬剤やiPS細胞移植があります。HALとそれらを複合していけば、随意運動機能障害の治療ができるのではないかと考えています。

神経・筋難病で動作するHAL-HN01

私たちはまず、山海先生が発明されたHALをもとに、神経・筋難病で動くモデルHAL-HN01を作りました。これは、皮膚表面から出ている電位が、非常に微弱であっても、それを検出して随意運動を読み取ります。図3はSMAの患者さんとシャルコー・マリー・トゥース病の患者さんの画像です。丸く囲った中のX印が生体電位をとることのできた場所を示しています。特にこのSMAの患者さんはこのように筋肉がほとんどないのですが、印の箇所から電位をとり、着用してすぐに動かすことができました。

24 当日会場では、患者がHALを着け、笑顔で電動車椅子サッカーの脚を動かす様子が動画で披露された。

25 当日会場では、ALSで四肢麻痺の患者から生体電位をとり文字入力をする様子が動画で披露された。

この11歳のSMA患者さん²⁴は、自分で足を動かすことができないのですが、ロボットスーツHALを着けたら風船を蹴り、私の手まで飛ばすことができました。呼吸器を装着した患者さん²⁵の場合、電灯やテレビのような日常の生活環境にある電化製品以外にも人工呼吸器などの医療機器のノイズが非常にたくさんありますが、それでも皮膚表面からまるで針筋電図のように生体電位をとることができ、このように文字入力をおこなうことができます。

HAL-HN01は、驚いたことに日本よりも早くドイツで認可されました。HAM-ML5という名称ですでに脊髄損傷に対する労災保険が適用され、リハビリテーション施設などで運用されています。

図4 サイバニックスイッチ



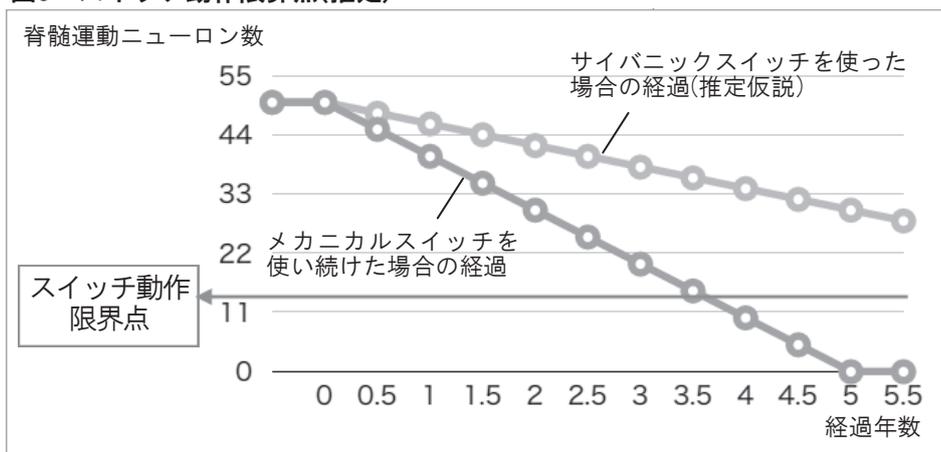
「宇宙兄弟」にも登場したサイバニックスイッチ

図4がサイバニックスイッチで、これに直接モーターを付けたのがHALです。このサイバニックスイッチを意志伝達装置にすることもできます。コミック誌「モーニング」（講談社）で連載中の「宇宙兄弟」という作品に登場し、話題になりました。

たとえばALSのような運動ニューロンが死滅していく病気の場合、運動ニューロンが減るにつれて物理的なスイッチ

が押しにくくなり、**図5**に示すスイッチ動作限界点で使えなくなります。しかし生体電位によるサイバニックスイッチは、スイッチ動作限界点を下回っても使うことができます。また、スイッチ動作限界点より前からサイバニックスイッチを使うことによって運動ニューロンが保護され、減らなくなるのではないかと思います。

図5 スイッチ動作限界点(推定)



NCY-3001試験に続いてNCY-2001試験がスタート

ロボットスーツHALは現在、NCY-3001試験²⁶という医師主導治験を進めています。対象は、希少性の神経・筋疾患で歩行がうまくいかない患者さんたちです。脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、下肢症状が緩徐進行性のALS、シャルコー・マリー・トゥース、遠位型ミオパチー、封入体筋炎、先天性ミオパチー、筋ジストロフィーなどです。これらは経時的に筋萎縮が進むと考えられていますが、ロボットスーツHALで定期的に歩行練習をすると、少し良くなります。病気全体としては悪くなっていくかもしれませんが、HALの歩行訓練によって少し随意運動面の悪化を遅らせることもできるかもしれません。

NCY-3001試験は、2013年1月4日に治験届を出して、同年3月6日に第1例目を始め、2014年8月8日に30例すべての追跡調査が終わりました。2014年12月に治験総括報告書を提出する予定です。

主要評価項目は2分間でどれだけの距離を歩けるかという2分間歩行テストですが、転倒しては困るのでホイスト²⁷を使って歩いてもらっています。

NCY-3001試験は脊髄運動ニューロンよりも下の疾患に対する治験ですが、NCY-2001試験²⁸という、HAMと、外傷を含めた脊髄障害の患者さんを同時に治験するプロトコルも承認され、つい数日前から始まっています。NCY-2001試験の評価項目は**表3**のとおりです。この試験もNCY-3001試験と同じく、主要評価項目は2分間歩行テストで、副次評価項目に患者さん自身による主観的歩行評価を含めています。

HAMは進行性の痙性対麻痺を起こしますが、これは炎症性のものです。進行すると、立ち上がれなくなり歩けなくなります。しびれも非常に強く、これに対しては抗CCR4抗体²⁹というATL治療薬の医師主導治験が進められています。このHAMの患者さんにロボットスーツHALを使い、運動機

26 https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/App/JMACTRE02_04/JMACTRE02_04.aspx?kbn=3&seqno=3962

27 リフト。

28 https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/JMACTR/App/JMACTRE02_04/JMACTRE02_04.aspx?kbn=3&seqno=4784

29 成人T細胞白血病・リンパ腫の治療薬として2012年より市販が開始された薬。2013年から、厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患等実用化研究事業(難治性疾患実用化研究事業)「HAMの革新的な治療法となる抗CCR4抗体療法の実用化に向けた開発」研究班(通称山野研究班)でフェーズI/IIa試験が始まった。

表3 NCY-2001試験の評価項目

<p>●主要評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2分間歩行テスト <p>●副次評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・10m歩行テスト ・患者自身による主観的歩行評価 ・医療従事者による歩行評価 ・納の運動障害重症度 (OMDS) ・痙性 (Modified Ashworth scale : MAS)評価 ・下肢クローヌス持続時間 (SCATS Clonus scale) ・徒手筋力テスト (MMT) ・ADL評価 (Barthel index) ・HAL-HN01の使用に関する操作者の評価
--

図6 HAL福祉モデルを用いた探索的試験の1事例

●患者プロフィール

60代女性。HAMのため立位、歩行が不能でほぼ寝たきりの状態で入院。

●試験内容 18日間の入院中に、ホイストをつけて福祉用HALを5回装着し、歩行練習を実施。



●結果

初日は2分間歩行テストができなかった。

	Before	After
10m歩行テスト	0.614m/s	0.840m/s (37%改善)
2分間歩行テスト	58.0m	90.5m (56%改善)

能、歩行機能が良くなるかどうかを試しました。

HAL福祉モデルを使ったテストでは、重症の方でも2分間歩行テストが35%改善しました。この結果を踏まえてNCY-2001試験を準備したのです。

HAL福祉モデルで探索的試験を実施した最初のHAMの患者さんの動画³⁰をご覧ください(図6)。HALを着けていないときは、足が張り、吊ってなんとか歩けるといいますが、ロボットスーツHALを装着したら歩けました。歩行練習を5回おこなった後、歩行スピードは37%、2分間歩テストは56%の改善をみました。これがロボットスーツHALによる随意運動機能の治療です。

どのようなメカニズムで歩行が改善されるのかは、治験でさらに証明しなくてはなりません。治験前のデータではクローズス³¹という痙性が低下していることがわかっています。

NCY-2001試験では、HAMだけではなく、遺伝性痙性対麻痺、外傷性の脊髄損傷、脊髄血管障害、完治した脊髄腫瘍についても実施します。今回の選択基準は、杖や歩行器につかまらないと10m歩けないけれども、介助があつて杖や歩行器を使えば何とか10m歩けるといふ人たちになります。

除外基準で重要なのは、脊椎、股関節、膝関節が安定していない状態の人です。関節が不安定な方には、残念ながらHALはまだ逆に悪化させる可能性があるかもしれないので、治験の対象とはしていません。最終的に全体では、HAMで30例、HAM以外の症例で10例を予定しています。対照群はホイストを使ったふつうの歩行プログラム、HAL群はHALを使いホイストで転倒予防したプログラムです。

2014年9月10日から治験が開始可能となり、すでに1例始まりました。入院は最短17日間、前観察期・入院加療・後観察期を通して最短2か月弱という非常にコンパクトなデザインとなっています。HALを試したかたの対照群に入ってしまった方で希望者には、治験の後、福祉モデルを使ったHALの歩行訓練を受け

30 当日会場ではHAM患者の歩行訓練の様子が動画で紹介された。

31 筋肉や腱を不意に伸張したときに生じる規則的かつ律動的に筋収縮を反復する運動。間代[かんたい]。

ていただくこともできます。

ロボットスーツHALによるさまざまな治療の可能性

随意運動機能障害が進行する病態に対し、最終的にはHALのトレーニングと治療薬とをいっしょにした複合療法をおこなうことで完成させようというのが、我々の考え方です。

痙性対麻痺の症例では、HALによるトレーニングの前後で歩行スピード、歩行距離ともに良くなりました。ただし、右側のスピードはかなり上がったものの、痙性歩行のパターンを変えることはできていません。

また他に、もっと早く治療を開始すれば良かったのではないかという例もありました。小児から治療開始するにはどうしたらいいかという課題があります。たとえば、脊髄性筋萎縮症2型だと、人間の成長曲線に沿った形で歩行を獲得する以前にだんだん悪くなっていくという特徴があります。しかしロボットスーツHALのトレーニングを3歳、4歳、5歳といった段階でおこなえば、歩行可能なSMA3型に変わるのではないか。この仮説に基づいたプログラムも開始したいと思っています。ロボットスーツHALにはすでに、小児モデルもあります。

実際、6歳未満の小児にロボットスーツHALのトレーニングをしたところ、最終日になって少し歩けるようになりました。この結果は、幼ければ幼いほど神経可塑性が高いということを示していると考えられます。

さらに、急性期の脊髄損傷や脳血管障害にもHALは有効だと思っています。これも治験を進めなければなりません。通常のリハビリでぎりぎり歩けていた人が、HALを使うと非常に早く歩けるようになります。

ドイツではいち早く労災保険適用になり、論文も発表されています。図7は34歳の男性、胸髄レベルの脊髄外傷でASIA₃₂ではCです。受傷77日後にHALを着けてトレーニングを始め、②でわかるように、12週後にはHALが非常にきれいに動くようになりました。HALを脱いだときの状態が下の2カットです。

こうした結果がいろいろな施設で出てきているので、これを一気に治験として進めていくべきだと考えています。NCY-3001試験は、最も難しい脊髄の運動ニューロンよりも下位の疾患についての治験でした。そしてNCY-2001試験は慢性期の脊髄障害を対象とした治験です。将来は複合療法ということになってきますが、当面はHAL単独で有効性を証明することによって随意運動障害の治療を進めていきます。

治らない病気は、世界に共通の課題です。この課題を解決することで、高齢者や他のいろいろな病気の研究を同時に進めることができると信じています。もう一つ、医学研究においては人と人は国境を越えて助け合えます。一人の個人を越えて助け合えるということがすばらしいと思います。同時に経済活動も伴って助け合っていくということがなされるよう望んでいます。

ご清聴どうもありがとうございました。(拍手)

図7 脊損者の歩行訓練の様子(ドイツ)



34歳男性。外傷性脊髄損傷。受傷後77日目に歩行訓練をスタート。

上の写真は、HALを装着したとき。①が初日で、②が訓練開始から12週後。

下の写真は、HALを脱いだとき。③が初日で、④が訓練開始から12週後。



O. Cruciger, M. Tegenthoff, et al; Locomotion training using voluntary driven exoskeleton (HAL) in acute incomplete SCI. Neurology July 29, '83 (5), p.474, 2014.より引用改変。

32 米国脊髄損傷協会 (ASIA) が作成した感覚・運動機能の評価尺度。各脊髄レベルの神経支配を受ける一つの筋肉群に対して0(完全麻痺)から5(最大抵抗時の動作)までのスコアを割り当てることにより計算する。A: 完全麻痺、B: 不全麻痺(S4~S5を含む神経学的レベルより下位に知覚機能のみ残存)、C: 不全麻痺(神経学的レベルより下位に運動機能は残存しているが、主要筋群の半分以上が筋力3未満)、D: 歩行可能、E: 正常。

講演4 徹底した集中リハの必要性 ～高負荷・高強度・長時間



和歌山県立医科大学
リハビリテーション医学講座 教授
田島 文博

[略歴]産業医科大学卒業。同大学院卒業後、ニューヨーク州立バッファロー大学リハビリテーション科Assistant Professor、産業医科大学講師、浜松医科大学助教授等を経て2003年より現職。2014年より同大学附属病院副院長併任。
[専門]リハビリテーション一般(超急性期リハ、僻地医療におけるリハ)。[研究分野]高齢者、脳血管障害、脊髄損傷のリハ、温泉医学。[社会的活動]日本障がい者スポーツ協会医学委員会副委員長。同メディカルチェック委員会委員長。

山本 続きまして、最後の講演は和歌山県立医科大学教授の田島文博先生です。ご専門はリハビリテーション医学で、長年にわたり障害者スポーツの振興にもご尽力されておられます。

脊髄を損傷後に満足できるだけのリハビリテーションができなかったという患者は少なくありません。では徹底した集中リハビリテーションをおこなったら、それも急性期だけではなく、慢性期においておこなった場合、どのぐらい機能回復が可能なのかについて、ご講演をいただきます。では田島先生、どうぞよろしくお願ひします。(拍手)

図1 日本のリハビリテーションの原点



左がリハビリテーションの創始者であるルードヴィヒ・グットマン先生 (Sir. Ludwig Guttman:1899～1980年)、右が九州大学整形外科の中村裕先生(1927-1984年)。イギリスのストーク・マンデビル病院にて。

ICUにいる間からもうリハビリが始まる

田島 ありがとうございます。それではさっそく始めさせていただきます。

私の専門はリハビリテーションです。そのリハビリテーションの原点は何とこの脊髄損傷のリハにあるのです。

このグットマン先生は、イギリスで“リハビリテーションの父”といわれ、現在のリハビリテーションの基本を作り上げ、パラリンピックの前身となる車椅子競技大会を始めた方です。日本からそのグットマン先生のもとへ九州大学の中村裕先生が勉強に行き、日本にリハビリテーション医学が取り入れられました(図1)。

我々の和歌山県立医科大学は地方の小さな病院ですが、それでも800床あり、年間のリハビリ患者は新患者で3,500人

にのぼります。また当病院では、華岡青洲¹を医聖として崇めています。

早期リハビリテーションについては数々のエビデンス²があります。今では誰もこれを否定しなくなってきましたが、私が医者になってすぐのころは、脳卒中や重症の方は動かしてはいけないと怒られたものです。

和歌山医大の様子ですが、このようにICU³からリハビリが始まります。たとえば立って歩いている方はHCU⁴から訓練室に移動していただき訓練をしています。手術の翌日からでも座位、起立訓練をどんどんおこないます。がんなどの場合は、がんと診断がつくと、すぐにリハビリ科に紹介があり、がんの手術までの間、3週間から4週間、毎日6時間、徹底的に運動してもらいます。そうするとベストコンディションで手術に臨めるのです。たとえ人工呼吸器を着けていても、運動していただき最大限の能力を引き出します。

この会場にいらしている皆さまも、おそらく非常にご苦労されたと思いますが、たとえば重症の患者さんでも、受傷2日目に手術をしたら、翌日3日目からリハビリを始めます。

我々の病院のように、きちんとした徹底的なリハビリをやると、お金の話で申し訳ございませんが、病院としては儲かる仕組みになっています。もちろんすべての診療科が頑張っているためですが、このリハの取り組みも寄与していると思います。何と全国の医科大学の病院の中で、我が和歌山県立医科大学は日本一DPC係数がいい、すなわち“儲かる病院”なのです。

健康な人でも安静臥床3週間で立ち上がれなくなる

なぜ重症の患者さんに、座位・立位・運動負荷をしなければならないのか、その理由はおわかりになるでしょうか。

宇宙飛行が始まった当初の宇宙飛行士といえばオリンピック級のアスリートでした。そういう人たちが、たった18日間宇宙にいて、安静臥床と同じ状態にいただけで、地球に帰ってきたときに立てなくなっていました。いかに安静臥床が体に悪いかということです。そのことを裏付けるため、1966年、健康な若者5人を3週間寝かせたままにして身体の変化を調べるという検証⁵がダラスでおこなわれました。その結果、誰一人起き上がれなくなっていたのです。

すごいのは、30年後⁶に同じ人を全米から探し、もう一度検査をしたのです。この人たちは寝たきりの恐ろしさを熟知していたので、30年間ジョギングをしていました。若いころ3週間寝た後にはVO₂max⁷が30%低下しましたが、30年間運動を続けていたので、中年になっても20代の体力を保っていました。

今、ご紹介にあずかりましたように、私は車椅子マラソンの選手を第1回の大会からずっと、もう35年間診てきています。35年前に彼らのVO₂maxを測った記録がありましたので、その人たちにもう一回集まってもらい、測定をおこないました。その結果が図2です。何とフルマラソンを続けていたこのAさんとCさんの2人は、20歳年をとったのに良くなっていました。スポーツをまったくやめてしまったGさん1人だけが半分以下に落ちています。ハーフマラソンを続けていた人は維持しています。これが運動の効果です。

運動の意義と重要性に関しては、たくさんのスタディがあり、ほとんどの病気が運動をするといい、という結果を出しています。たとえば、私の病院では手術後の患者さんを手

1 江戸時代の外科医。紀伊(現在の和歌山県)の医師の家に生まれ、京都で学んだ後帰郷し医業を継いだ。1804年、自ら調べた薬によって世界で初めて全身麻酔手術に成功した。

2 たとえば、William DS, Mark DP, et al. : Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients: a randomised controlled trial, Lancet 373 (9678), p.1874-1882, 2009. など。

3 Intensive Care Unit の略。集中治療室。

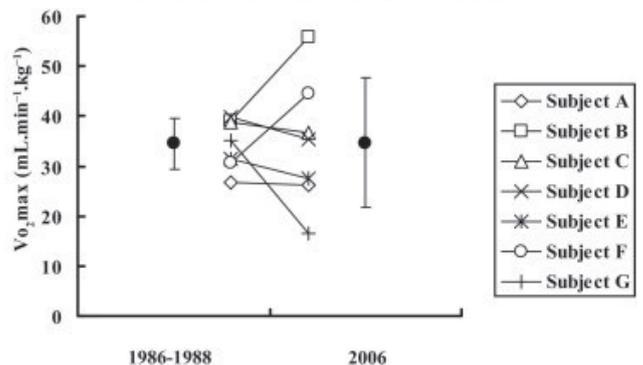
4 High Care Unit の略。高度治療室。

5 Saltin B, Blomqvist G, Mitchell JH, et al. ; Response to exercise after bed rest and after training, Circulation, Nov. 38(5 Suppl), VII1-78. 1968.

6 McGuire DK, Levine BD, Williamson JW, et al.; A 30-year follow-up of the Dallas Bedrest and Training Study: II. Effect of age on cardiovascular adaptation to exercise training., Circulation, 104 (12), p.1358-1366, 2001.

7 最大酸素摂取量。全身持久力の指標となる。

図2 脊髄損傷者の最大酸素摂取量の変化



Shiba S, Okawa H, Tajima F, et al.; Longitudinal changes in physical capacity over 20 years in athletes with spinal cord injury, Arch Phys Med Rehabil, 91(8), p.1262-6, 2010. より引用。

術の翌日から全員歩かせているので、治りがいいです。なぜか。

ネズミで実験してみると、トレッドミル運動をするネズミとそうでないネズミを作ったところ、エクササイズをしたネズミのほうが傷の治りがいいのです。このメカニズムはいろいろと難しいところがあるので今日は割愛しますが、すでに解明されています。

8 骨格筋から分泌される生理活性因子群の総称。myo;筋、kine;作動物質。

一つがこのマイオカイン⁸です。筋肉は運動器ではなく、内分泌器官です。特に女性はよく聞いていただきたいのですが、筋肉を動かすと、そこから細胞を若返らせる物質が出て、お肌がきれいになります。

運動すると、なぜ高脂血症、糖尿病、そして高血圧症といった病気がみんな良くなるかというと、筋肉から細胞を活性化させるホルモンが分泌され、全身に効くからです。ある意味、運動は万能薬なのです。

9 Brain-derived neurotrophic factor の略。

さらに、BDNF⁹すなわち脳由来神経栄養因子というものが出ます。筋肉からも出るし、脳を使うことになるから海馬などからも分泌されます。寝たきりのネズミより運動しているネズミのほうがたくさん出ます。これが神経修復等に働くと考えられています。

10 自然免疫の主要因子として働く細胞傷害性リンパ球の1種。特に腫瘍細胞やウイルス感染細胞の拒絶に重要とされる。natural killer cell

さらに我々の研究で、運動をするとNK細胞¹⁰という一番基本的な免疫機能が活性化することがわかっています。ただこの場合は、あまりやり過ぎると低下します。フルマラソンは体に良くありませんが、ハーフマラソンは免疫向上に寄与します。そのため、うちの病院では、毎日ハーフマラソンぐらい運動するのが目標で、フルマラソンまでは控えています。質より量で、どんな方法でも大丈夫ですが、運動することが大切です。ただし、メディカルチェックは必要です。

「攻めて、攻めて、攻めまくる」リハビリとは？

私の病院で使っている訓練道具は手作りです。なぜ手作りかというと、ICUやHCUでもそれぞれの患者さんの状態に応じた運動負荷をしないといけないからです。機械は使わず、運動させるだけで痙性が落ちます。たとえば、上腕片麻痺の場合、動くほうの手を運動させると麻痺している手がゆるみます。

このリハビリを安全に、かつ確実にこなうために何が重要かということ、診察であり、検査です。診断をして、チーム全体で教育し日々の業務とリンクさせます。どんどんみんなで勉強し、患者さんをよく観察していく必要があります。

我々はリハビリをやっている患者さんを毎日診察しています。和歌山医大の原則は、必ずリハ科医が診察し、リハ処方を出すということ。診察も、頭のとっぺんから爪の先まで、全部診ます。脳卒中といっても、膝が悪い人、腰が悪い人、さまざまです。そういう人を全部スクリーニングして、どこが悪いかをはっきりさせます。膝が悪かったら膝装具を作り、痛いなら飲み薬を処方して歩行訓練をしていただきます。そのような診断を医師がした上で、最善の運動療法をおこないます。

大学病院のため、ほとんどの患者さんは7日から10日で退院になってしまいます。そのため、初診の日の夕方には、すでに初期カンファレンスを終えるスケジュールになっています。何か問題があれば翌朝みんなで診ます。これを繰り返していきます。可能な限り負荷を大きく、長時間訓練をしますので、リハの質を担保する必要があります。

毎朝回診をして、診療科別のカンファレンスにも参加します。勉強会を毎日のおこないます。そして訓練室回診、介助技術指導等々をおこなっています。何よりも看護師さんと連携しないとうまくいきません。そして慢性期でも徹底的にリハビリをすると、良くなります。

私は那智勝浦町立温泉病院が閉院しかけたときに、リハ科医として2人の若い先生とそ

ここに行きました。そこで寝たきりの患者さんにスクワットをルーチンにおこなったところ、3,000回するようになり、患者さんがみんな元気になりました。足を動かさない人には、最初は装具を作りますが、装具を使って歩いてもらうと、要らなくなります。命がけてリハビリをして、攻めて、攻めて、攻めまくりです。

リハビリテーションは廃用¹¹ 予防ではないんです。ほとんどの患者さんが廃用で動けなくなっていますが、その部分を治せば、かなり良くなります。リハビリテーションは、患者さんを劇的に良くする手法なのです。廃用を治すだけがリハビリではありません。運動そのものが効くということを知っておいてください。

だから今日お集まりの脊髄損傷の患者さんたちも、先に講演された岡野先生たちのお話によれば、治る日が来そうですから、今のうちからそのときに備えて、徹底的に運動をしておいてほしいと思います。

運動は体を構成する細胞を作り替えるスイッチになる

私は、裏付けとなるリハビリ関連の基礎研究を続けており、論文もスポーツ関連でたくさん発表しています。その上で、少なくとも脊髄損傷の人、脳血管障害の人は徹底的に運動したほうが良いと確信しています。

なぜかという理由をお話しましょう。

細胞はタンパク質でできています。問題は、タンパク質は傷んでしまうということです。お肉を置いておくと腐りますね。脂肪や、パンなどの炭水化物はカビたりしますが、そのものは腐りません。

私たちは、このタンパク質からできている細胞を常時新鮮なものに入れ替えながら、生きています。脳細胞も、生まれてから今まで同じものを使っているわけです。それなのにきちんと動いているのは、常にアミノ酸¹² レベルで入れ替え修復しているからです。人の体は常に入れ替わっています。体を構成しているタンパク質は放っておくと腐ってしまいます。傷まないように細胞ごと入れ替えているわけではなくて、大切な細胞の品質維持のために、常時新しいアミノ酸を摂取してすぐに入れ替えているのです。人は流れる川のようにあって、一瞬も同じ状態であることはあり得ません。

弱ったとき、どこかで入れ替えるスイッチを入れられないといけません。そのスイッチの一つとして、私は運動が非常に有用だと考えています。

リハビリそのものが治療になる

再生医療ができるようになったときに、細胞などを移植します。「さあ細胞を伸ばすのだ」となったときに、それに応えられるだけの体をつくっておいてください。どうか日々、運動、スポーツ、趣味に精進して、活動性を維持しておいてほしいと思います。

すでに実用化されている機能再建の例を示します。

肋間神経移行術¹³ です。たとえば、神経が切れてしまって上腕二頭筋が曲げられなくなった人がいます。呼吸に使っている肋間神経をつなげます。はじめは動きません。または動いたとしても、呼吸のたびに動くだけです。そこでその人の筋肉にセンサーを付けます。筋電図が実用的なので、筋電図をつけ、その画面を見ながら、「このように考えると放電するのだな」というのを学習していきます(図3)。

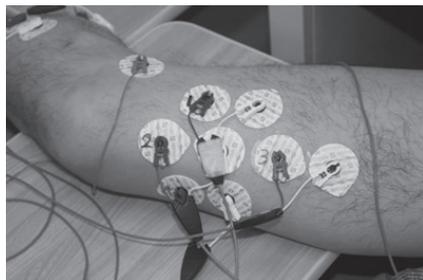
安静時と、動かすときとでは、筋電図の波形が違います。そういうバイオフィードバックによる再学習を、何回も反復します。とにかく自主訓練を徹底的にやります。それでもなかなか動かない人はいます。やはり入院して訓練をやらないと、良くなりません。バイオ

11 筋肉や関節などが萎縮し、機能低下を来すこと。

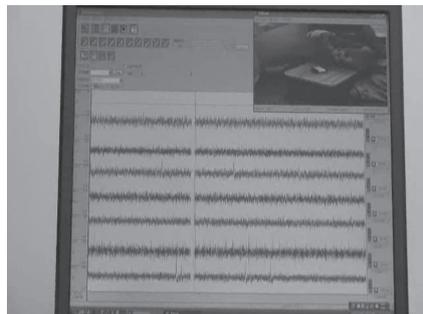
12 タンパク質の構成要素。

13 胸部の肋間神経を引き離して脇などに移行し、腕を動かす末梢神経をつなぎ、肘関節の屈曲機能を再建する手術。

図3 筋電図バイオフィードバック



上の写真のようにセンサーを取り付け、下の写真のようなモニターを見続ける。モニターには各センサーがとらえた放電状態がリアルタイムに映し出される。



フィードバックと筋電図は併用します。

1時間ずつ筋電図を見て、どのようにやると波形が出てくるか、という訓練を、1日3回毎日やります。これは大変です。禅の修行のようなもので、つらいです。それ以外の時間も常に筋収縮に気をとどめるようにと、主治医も一生懸命に指導します。

息をしてみたり、体をひねったり、いろいろなことをしていると放電するときが出てきます。それに合わせて、寝転がると動くとか、立つと動くとか、いろいろなパターンがあります。あらゆる想像を試みます。そうすると、動くようになります。このような日々の長時間にわたる地道な訓練で、ようやく自分の意志で動くようになります。脳を作り替えるのです。

こうした経験から、神経移行術自体は成功しても、筋活動が出ないことがあるのが、よくわかりました。随意的なコントロールはなかなか大変です。バイオフィードバックを利用しても、筋収縮にはきっかけが必要なことが多く、このきっかけを探すのも大変です。

末梢から脳へつなげるリハビリ——人工内耳を例に

ほかにも一つ。ここまでは脳から外に向かって命令を出す話でしたが、今度は末梢から中央、脳に向かっての感覚について考えてみたいと思います。感覚を使って実用化されている機器が人工内耳です。ピッと耳に植えて、脳にセンサーを付けたら「はい、聞こえるようになります」という簡単なものではありません。

その手術を受けた後、スイッチを入れたときに音が信号になって送られますが、それが何を意味しているか、患者さんには最初、まったくわからないのです。

そこでマップというものを作ります。「今、この音ですよ」と、一個一個マップを作っていくのです。これも、幅が広ければいいというわけでもないし、不快感が出てしまったりもします。そういうものを避けながら、聞こえ始めの音を合わせたり、いろいろ工夫しながら地道にやっていきます。とにかく一步一步。先が見えないトンネルに入ったようなものです。

まず、ちょうどいい大きさにまず機械を合わせ、レベルを調整し、そして患者さんがものにしていきます。人によっては、これで3年も5年もかかることがあります。とにかく患者さんの忍耐と鍛錬が必要です。訓練する側、教えるST₁₄の先生も大変です。手術よりもはるかに、時間と労力がかかります。しかし、先が見えなくても取り組まないといけません。

現在、確立されている神経系の機能再建においては、遠心性であっても求心性であっても、リハビリが重要です。ここで挙げた2つの例は、どちらもリハビリをしないと治りません。そして何よりも必要なのは、患者さん自身の粘り強い忍耐と努力です。

いいパスをくれたら最高のアシストをする！ ゴールは患者さんが決める！

大阪大学のグループが嗅粘膜移植¹⁵をするということで、私に術後のリハビリをやってくれないかと依頼がありました。

嗅粘膜の細胞は神経幹細胞の要素を持っていて、それを損傷した脊髄に移植すると、うまくいくのではないかとという試みです。そして、鼻のところの嗅粘膜を削って、脊髄に植える手術を受けた患者さんが来ました。

ところが、今までの説明でわかっていただけのように、単に神経を植えたとしても、同じと

14 言語聴覚士。
Speech-Language-Hearing Therapist

15 嗅粘膜は鼻の奥にある粘膜で、中枢神経系で唯一神経再生が認められる部位。神経幹細胞や嗅神経鞘細胞が含まれており、これを採取し脊髄の損傷部に移植、脊髄機能の回復を促す方法。

ころに同じものがつながるといことは、絶対あり得ないのです。変なつながり方をしたらどうするか、という問題があります。そこでリハビリテーションが必要なのです。リハビリテーションを担う私たちにしてみたら、「何でもいい。とにかくつなげてくれ」ということです。つなげた後は、ゴールしなくてもいいから俺にいいパスをくれ！俺が最高のアシストをする！（笑）そして、最後にゴールを決めるのが患者さんです。

2010年、この手術を受けた患者さんが来て、リハビリテーションをおこないました。実施したのは主に、ここまでお話した2つです。筋電図バイオフィードバック¹⁶。そして高頻度・高負荷の歩行訓練。またいろいろな基礎研究をし、BDNFがどのような環境でたくさん分泌されるかということ調べ、それに沿った負荷をいろいろおこないました。

もちろんこの患者さんはまったく動きませんでした。MMT₁₇は0でした。月曜から金曜日は1日6時間から8時間のリハビリをおこないます。特に筋電図バイオフィードバック訓練では、全然動かないけれどもずっと筋電図計を見続けます。「どういふふうにと考えると出るかな」とか、私にはわからないような世界の話なのです。歩行訓練は、いろいろな装置を駆使しますが、基本は長下肢装具をつけての歩行です。

いろいろやっていくと、あるとき画面に「少し何か出てきたぞ」と。しかし半信半疑で続けて、半年1年とさらに続けていくと、「確かに少し動いたかな」というときがきます。もちろん何回も少し動くといったようなことが起こり、続けていくとほぼ10割の再現性をもってできるようになってくるのです。

別の例では、装具を使って歩行訓練をし、筋力がMMTで2までアップしました。患者さんは今のようなことを毎日6時間以上、2年間おこなって、ようやくこのレベルです。

課題はリハビリテーションが有効な機序を明らかにすること

リハビリテーションがなぜ機能を改善させたか、仮説を挙げます(表)。今後の課題は、これをきちんとしたプロトコールにしていくことです。完全損傷でも、iPS細胞でとりあえずつなげ、環境を整え、リハビリテーションを組み合わせれば、動くようになるでしょう。しかし私は、まだまだ全然ダメだと思っています。医療というのは、「だらう」でやってはいけません。

最後に、2020年に東京オリンピック・パラリンピックがあります。今日お越しの皆さまには、申し上げましたとおり、とにかく活動性を保つようにしてください。同時に、皆さんの友達でパラリンピック選手になれそうな選手がいいたら、ぜひご紹介ください。私たちが鍛えてメダルを獲れるようにしてみたいと思うので、よろしくお願いします。

表 リハビリテーションが機能改善をもたらす理由(仮説)

●過去の報告より考えられること

- ・運動により神経栄養因子が増加する。
(Rojas Vega et al. Impact of exercise on neuroplasticity-related proteins in spinal cord injured humans. Neuroscience 2008.) (Cote MP et al. Activity-dependent increase in neurotrophic factors is associated with an enhanced modulation of spinal cord injury. J Neurotrauma 2011.)
- ・運動により神経伸長抑制因子を抑制する。
(Ghiani CA et al. Exercise decreases myelin-associated glycoprotein expression in the spinal cord and positively modulates neuronal growth. Glia 2007.)
- ・免荷歩行時における脚への荷重情報と股関節の伸展に関わる感覚情報が脊髄歩行中枢を賦活し、歩行能力を改善させる。
(Dietz V and Harkema J. Locomotor activity in spinal cord-injured persons. J Appl Physiol 2004.) (中澤公孝、赤居正美；脊髄損傷と歩行の可能性、Journal of Clinical Rehabilitation 2002.)

●さらに、

- ・筋電図バイオフィードバック訓練が新たに構築された神経回路への適応を促進したのではないか。
- ・筋電図バイオフィードバック訓練時における中枢よりの遠心性刺激や歩行訓練時の末梢よりの求心性刺激が細胞移植部の神経再構築に直接作用しているのではないか。

16 バイオフィードバックは、自発的に制御できない生理活動を工学的に検出し知覚可能な情報として生体に伝達、それを手がかりとして学習・訓練を繰り返して自己制御を得る技法。筋電図バイオフィードバックは、筋肉の動きを筋電図計により画像や音に変え、それを目や耳で捉えて麻痺した筋肉を動かすイメージを繰り返す。

17 徒手筋力検査。Manual Muscle Testing



パネルディスカッション

岡野 栄之、J.フォーセット、中島 孝、田島 文博

+ 中村 雅也

慶應義塾大学医学部整形外科教室 教授

[略歴]慶應義塾大学医学部卒業。米国ジョージタウン大学留学、京都大学講師などを経て2012年より慶應義塾大学、2015年より現職。[専門領域]臨床：脊椎・脊髄外科。研究：脊髄再生、神経幹細胞、神経栄養因子、ニューロイメージング。[所属団体]日本整形外科学会移植再生委員会委員長、日本脊髄障害医学会脊髄再生委員会委員長など。[賞]2006年北島賞(慶應義塾大学医学部三四会)、2014年第1回日本再生医療学会学会賞(臨床部門)、ベルツ賞(ペーリンガーインゲルハイム)など。



山本 では準備ができたようですので、これよりパネルディスカッションを開始させていただきます。パネラーにはご講演いただいた4人の先生に加え、慶應義塾大学准教授の中村雅也先生に入らせていただきます。

中村先生は整形外科の臨床の傍ら、岡野先生の共同研究者として脊髄再生研究に当たってられました。中村先生、よろしくお願いします。

さて2013年、再生医療の促進を図る2つの法律が国会を通過しました。その内容について古川俊治参議院議員に簡単にご説明していただきたいと思います。先生、お願いします。

再生医療の研究を推進しつつ安全性を担保する新しい法体制

古川俊治
参議院議員2期目(自由民主党)。医師・弁護士。
2007年より慶應義塾大学医学部外科学教授、同大法科大学院教授。



古川 2013年11月に再生医療の新しい法律¹が成立し、薬事法が改正されました。この2つの法律が国会を通過して、2014年11月から新しい体制になるので、その内容についてご紹介します。

今までは、医療と薬事にはまったく別の規制がかかっていました。病院の中では特定の人物に対して医療行為をおこないますが、薬品には頒布性があるからです。つまり病院の外の特定

多数の人に渡さなくてはいけないので、薬事の規制がかけられていたわけです。ところが病院の中から外に出ていく段階こそが、イノベーションの起こるところなのです。このギャップが長らく「死の谷」と呼ばれてきました。

病院の中は非常に規制が緩いのですが、病院の外ではGCP²という強い規制がおこなわれています。なぜかという、医療の有効性、安全性、品質の3つを確定させてから、みんなに配っていくシステムになっているからです。この規制が非

1 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (通称「再生医療等安全性確保法」)。

2 Good Clinical Practice:医薬品の臨床試験実施に関する厚生労働省令。

常に強いために、再生医療を進めるのにも細胞の培養等を病院の中でおこなうしかありませんでした。つまり、細胞の加工からすべて大学の中でしたかできなかったのです。

しかしその一方で、自由診療のクリニックではガイドラインも何もなく、自由におこなって良いことになっていました。実際、再生医療をうたったクリニックでは死亡事故が起こり、大きな問題になりました。

そのために再生医療等

安全性確保法という新しい法律をつくり、図のように再生医療の内容とそのリスクに応じた手続きを経て従来の病院でおこなえるようにしました。iPS細胞等を使った医療は最も高リスクの第1種になります。これにより自由診療についても規制していく体制ができたわけです。さらにこの法律では、これまで病院の中でしたかできなかった細胞加工を外部に委託できるようにし、研究を推進する環境を整えました。

従来「死の谷」と呼ばれていた研究と臨床の間のギャップに関しては、薬事法を改正して条件期限付承認という制度をつくりました。これまでは治験が終わらないと承認が下りませんでした。しかし新制度のもとでは、先に承認を得て一定の条件下で最大7年間、実際の患者さんに新しい治療法を実施し、有効性と安全性をさらに積み上げて本承認とします。患者さんはより早く新しい治療法にアクセスできるようになり、医療者もより早く実際の患者さんにリーチできるようになります。

研究の環境は整いましたが、最終的にはGCPにのっとって有効性を確認しないと、承認は取れません。ぜひいろいろな再生医療を、みんなが使える有効なものにしなければならないと考えています。

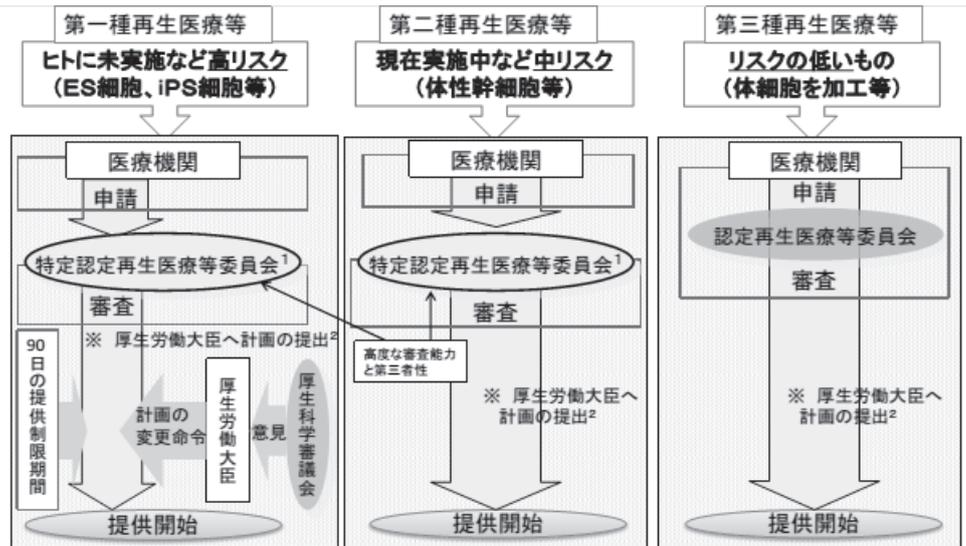
Cell Therapy + リハビリテーション + 薬物治療

山本 古川先生、どうもありがとうございました。（拍手）

皆さん、これまで先生方のご講演を聞かれて、もっと知りたいと思われたのではないのでしょうか。最先端のお話をさらに聞いてまいります。まず脊髄損傷の慢性期における機能回復にはどのような課題があるのでしょうか。中村先生、よろしいでしょうか。

中村 脊髄損傷と一言でいっても、時期によって非常に多様です。急性期、亜急性期、慢性期というステージごとに戦略は変わってきます。今日のメインテーマである慢性期の脊髄損傷で重要なのはリハビリテーション、あるいは岡野先生

図 リスクに応じた再生医療等提供の手続き



1 「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。
 2 厚生労働大臣への提供計画の提出を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。
 厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律について」(http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000066162.pdf)より。

3 細胞移植による治療法。

がおっしゃっていたcell therapy³ですね。

今日、4人の先生方のご講演を通して聞いていて私が一番思ったのは、慢性期とはいっても完全損傷と不全損傷でまったくアプローチが違ってくるということです。慢性期の不全損傷の患者さんの場合は、cell therapyを通してさらに機能回復というのも一つの戦略ですし、リハビリ単独でもかなりの機能回復が得られるのではないのでしょうか。特に中島先生が発表されたHALのリハビリを見て、そういう印象を強く持ちました。

4 脊髄損傷の評価尺度。A:完全麻痺、B:運動完全麻痺+感覚不全、C:運動不全で有用でない(歩行できない)、D:運動不全で有用である(歩行できる)。

問題はやはり、慢性期の完全損傷の患者さんです。慢性期完全損傷の場合というのは、いかにフランケル分類のAからBへ、もしくはCへと⁴移行させるか、これが一番重要です。

5 有用な

ずっと研究をしてきて、まったく伸びないと言われていた神経線維が何とか伸びるようになりました。ただ、多くの先生がおっしゃったように、元通りにはつながらないということもはっきりしています。いかにそれを正しいターゲットに導いていくか。そしてusefulな⁵機能にするかという部分は、今日のシンポジストの先生方がお話しになられたことの組み合わせになってくるのだらうと思っています。

6 自発的に制御できない生理活動を工学的に測定して知覚可能な情報として生体に伝達し、それを手がかりとして学習・訓練を繰り返し自己制御を達成する技法。

つまり、まず細胞移植をおこなって、今まで伸びないと言われていたものを何とか伸ばす。慢性期の場合、グリア瘢痕の処置も必要になってくるでしょうから、コンドロイチナーゼABCや、我々がやっているセマフォリン3Aの阻害剤といったものを用いながら、まず神経を伸ばす。それを正しいターゲットにつなぐために私が重要だと思っているのが、バイオフィードバック⁶です。バイオフィードバックをやることによって正しいところに導き、少しでも自分が動かそうとするとところに神経が到達できれば、あとはリハビリです。

そのリハビリをいかに効率よくやっていくか。もちろん田島先生がやっていらっしゃる、現在の医療の現場でできる最大限の努力をするというリハビリへの期待もあります。また、中島先生のような最先端のロボットスーツHALを使った方法で、より加速できる可能性があるのではないかと感じました。

ロボットスーツHAL®の実用性は？

山本 いろいろな可能性が感じられたかと思います。続きまして、田島先生はどのように思われますか。

田島 大濱さん、本音トークでよろしいですか？ 発表をなさった中島先生が今、隣に座っていらっしゃるので大変言いづらいのですが、私はHALのことを聞いた瞬間に、完全損傷の人たちのリハビリで使ってみました。今日ご紹介した患者さんもかなりやりましたが、完全損傷できっかけが何もない人だと、HALは単なる装具になってしまいます。

単なる装具というのでは、単独で体重が支えられるように義肢装具士が研究し、経験と伝統を積み重ねて作られている従来の装具でないと体重を支えられないのです。吊り下げればいいのではないかと言われますが、吊り下げると厳密に抗重力位⁷がとりにくい。完全麻痺の状態では、長下肢装具⁸に戻ってしまいました。別にHALを否定しているわけではありません。適応を考えなければいけないということです。

HALが世に出てから10年ぐらい経ちますね。これから形が変わったり、いろい

7 立位や座位など、重力に対抗する姿勢のこと。

8 大腿部から足底までの下肢全体に着ける装具。膝関節と足関節との動きを制御する目的で使用する。

ろなタイプの物が出てくるとと思いますので、そういうものに期待したいと思います。

HALを作っている工学系の先生には、伝統的な装具、それを作る義肢装具士⁹の技術を学んで、HALをぜひもっと改善して実用的なものにしていきたいと思っています。

山本 中島先生、いかがでしょうか。

中島 医療機器というのは何でも、十分な研修と十分な理解がなければ使えません。ロボットスーツHALに飛びついて使おうとしても、確かにその通りでしょう、それは無理だということです。どういう症状に対して科学的に有効性と安全性があるのかを検証するのが、GCPで規定されている治験です。そういった治験を通して、正しい使用法が確立し、またさらに教育研修があつて初めて有用になります。

ロボットスーツHALは2005年から難病モデルを開発していますが、実は現在病院などで福祉モデルとして使われているのは約10年前に開発されたモデルです。現在治験をしているモデルは、日本では治験実施施設以外はまだ誰も使っていません。それを使っていれば少し意見が変わるかもしれません。

田島 よく研修を受けたところか、開発しているサイバーダイン社の人が我々の病院に来てHALをやっているのですよ。

中島 最新の医療用のロボットスーツHALは治験中のため、今ここで治験結果を申し上げることができないのですが、十分に科学的で良い治験をしています。結果公表の暁には、正しい使い方とその将来性もまた見えてくると思っています。

田島 私が申し上げたいのは、リハビリというと科学的に検証されないものがすぐ入ってくるのですが、HALは非常に科学的です。それは確かです。ただ薬と同じで、適応とか、使用法がすごくある。同じ高血圧といってもさまざまなタイプの高血圧があつて、それによって処方する薬や治療法がまったく違うというのと同じように、HALも適応を考える必要があります。だからもっとバリエーションが出てきて、いろいろな患者さんに適応できるようになるようにならないと。すべての麻痺の患者さんが、HALを装着すればそれでオッケーというわけではないだろうと思います。

コンドロイチナーゼの第Ⅲ相試験に立ち上がるコストの壁

山本 ありがとうございます。これからどういうふうに進めていくのか、進んでいくのかということは私たちにも気になるところです。ではここで、フォーセット先生にお話をうかがいたいと思います。コンドロイチナーゼを実際に脊髄損傷の患者に投与する臨床試験の計画はありますか？

J.フォーセット その質問にお答えする前に、簡単に慢性期についてコメントさせていただきます。今日この会場にいらしている車いすの方々、介護の方々に聞いていただきたい重要なメッセージが一つあります。

コンドロイチナーゼは、数ある再生医療の選択肢のうちの一つだと思います。また、脊髄刺激もその一つです。しかし治療の前提として重要なのは、実際に脊髄が維持されているかどうかです。損傷後に運動しないでいると、だんだん萎縮が起こってきます。萎縮が進んだ状態では、どんな治療も効きません。つまり脊

9 厚生労働大臣の免許を受けて、医師の処方に基づき、義肢の製作をし、その適合をおこなう。PO;Prosthetist and Orthotist

髄の損傷部位より下の部位の活動を維持しておくことが重要なのです。もちろん新しい治療も重要ですが、それによって下肢が動かすだけではなく、運動を続けて損傷部位あるいは脊髄の委縮を妨げる必要があります。脊髄を維持しておくことが大切です。

さて、コンドロイチナーゼですが、受傷3週間後でも効くと思います。ただ、直接脊髄に注入するので実際の治療に使いにくいという問題があります。

実用化にあたっての問題は、患者さんが少ないということです。でも患者さんが少ないのは良いことでもあります。まず第Ⅲ相試験に持ち込むまでにコストがかかります。イギリスでは年間の新患が約1,000例、日本もそのぐらいだと思いますが、それだけのコストを賄うことができていません。

コンドロイチナーゼの特許は、ニューヨークのアコーダ¹⁰が持っていますが、臨床は遅れています。障害となっているのはコストです。開発に多大な費用がかかると、投資家を買ってくれません。すると株価が下がって、マネジメントも首になります。どんな新しい治療法、あるいは薬も、同様の問題を抱えています。つまり、治験を進めたい、治療をしたいと思っても、第Ⅲ相試験は非常に費用がかかるのです。しかし我々も何とか第Ⅲ相試験まで持ち込まなければと思っています。患者さんに届けたいと思っています。

10 Acorda Therapeutics, Inc. ニューヨーク州アズリーに本社を置く、バイオ医薬品販売を行う企業。

神経幹細胞移植は脳梗塞などへの適応拡大も視野に

山本 今日脳梗塞や、ALSなどの神経難病の患者さんたちもおみえになっています。脊損以外の病気に対するiPS細胞移植についてはどのようにお考えになっておられますか。

岡野 私たちとしては、脊髄損傷の亜急性期の治療を成功させて、それから慢性期という戦略でやっています。一方、その過程でできたiPS細胞由来の神経幹細胞は、少なくとも動物実験レベルでは脳梗塞に対する治療効果があるとわかりましたので、並行して脳梗塞の治療も進めていけるのではないかと思います。先ほど古川先生がおっしゃったように、いったん治験、薬事の段階になると非常に多くの方に使えるようになります。適応拡大はぜひやっていきたいと思っています。ただそれは一夜にしてではなく、年単位で段階を追いながら開発を続けていくことになります。

山本 iPS細胞移植の道は適応拡大の方に向いているということですね。

岡野 そうです。まずは慶應病院で10例から20例の亜急性期の脊髄損傷を対象とした再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究を成功させ、それを踏まえて薬事法の適用を受け、もっと多くの方に使えるようにしていきたいと考えています。

日本人の9割をカバーできるiPS細胞ストック構想

山本 どうもありがとうございました。ではここで、日本せきずい基金の大濱眞と伊藤誠敏に補足質問とまとめをお願いしたいと思います。

伊藤 日本せきずい基金からまず、岡野先生に質問させてください。3年ないしは4年後に亜急性期の脊髄損傷のiPS移植を始めるということですが、それまで、あるいはその先に始まる慢性期の患者への移植までに、iPS細胞ストックはどこまで蓄積することができるのでしょうか。

岡野 京都大学との共同研究においては守秘義務があり、一部お話しできない

部分もあるのですが、今、山中先生たちが必死に移植用のiPS細胞を作っておられます。それが慶應に届き、慶應で神経幹細胞に誘導し、患者さんに移植することになります。他家移植したときに拒絶反応がおき



左から：伊藤誠敏(日本せきずい基金理事)、介助者、大濱眞(日本せきずい基金理事長)。

にくくなるように、さまざまなHLA_{II}型に対応したiPS細胞をストックし、脊髄損傷の亜急性期ではそれを神経幹細胞に誘導して用います。いずれはiPS細胞ストックで日本人の9割をカバーする計画です。まず最初の1例に本当にいい細胞を使えるようにする、それが第一歩だと思っています。

伊藤 どうもありがとうございます。

そして慢性期の治療はいつ始まるのだろうか？

大濱 私は、やはり慢性期のことについてお尋ねしたいと思います。

第1点目が、いつから慢性期の治療が始まるのかということ。以前からうかがっている中村先生のお話によれば、慢性期の治療はジグソーパズルを解くようなものとのことでした。細胞置換に用いるiPS細胞、セマフォリンなどのタンパク質、栄養因子も必要であると。それを成功させるためには、細胞が死なないように、スキヤフォールド₁₂のような中に入れていく必要があるのだ、というお話をずっとうかがってきました。具体的に、いつぐらいにという設計図は見えているのでしょうか。もう少し具体的に、話せる範囲内でけっこうですから、中村先生と岡野先生にご回答をお願いします。

第2点目が、リハビリについてです。現場でHALをいろいろと見てきました。たとえば北海道中央労災病院のせき損センターにもHALが置いてありましたが、重たくて使えないと聞きました。今後HALを改造して私たちのリハに使えるようにするためには、これからどういうことが必要なのでしょうか。中島先生に、これからのHALの展望のようなものを聞かせていただければと思います。

岡野 では最初に。中村先生とまったく打合せなしに回答しますので、意見が異なるかもしれませんが、ジグソーパズルを一つひとつ集めて全部完璧に揃えるのは非常に大変で、かなり時間がかかります。ただ、最低限のことでも慢性期の治療をするとしても、その前に急性期で安全性を確認しなければなりません。今日もお示ししたとおり、細胞移植とリハビリテーションだけの組み合わせでも慢性期にはかなり有意差が出てきているので、徹底したリハビリテーションと細胞移植という組み合わせであれば、一番最速にいけるのではないかと考えています。まずは細胞としての安全性が確保できなければ、何も始まりません。

長期間リハビリテーションをする場合は、田島先生など多くの方々のご協力も必要となります。リハビリテーションとの組み合わせについては、すでに和歌山医大で、他の細胞とリハビリテーションの組み合わせで慢性期の方を治療しているのがあるので、同じスキームでいけるのではないかと期待しています。

中村 このようにご家族も含め慢性期の完全損傷の方が多く集まる講演会で、私がいつも申し上げていることがあります。慢性期の完全損傷は、当然一番ハー

11 Human Leucocyte Antigen:ヒト白血球抗原。非血縁者間の一致率は数百から数万分の1の確率といわれている。

12 細胞の活性化を促す足場。

ドルが高く、必ず併用療法が必要になります。細胞だけで治るということはありません。薬も必要です。細胞移植も薬も新しい治療なので、いきなり全部を患者さんに併用して治療することはできません。一つひとつの有効性・安全性をまず検証しなければ併用ができないのです。ですから、段階を踏んでいるとご理解いただきたいと思います。

最初は急性期の完全損傷、次に慢性期の不全損傷、そして最後に慢性期の完全損傷と、ステップ・バイ・ステップで進めていきます。細胞単独で効くという科学的エビデンスを我々は持っているわけですから、安全性をベースにした有効性が期待できると思っています。慢性期の不全損傷は、リハビリと細胞治療、あるいはリハビリと薬だけでも改善できる可能性があるとは私は思っています。

一番問題は慢性期の完全損傷です。やはり細胞単独では無理だということがわかっています。では細胞とリハビリだけでいいか。もう一つ、軸索伸展阻害因子という環境を改善しなければなりません。

このように一つひとつの有効性と安全性を検証した上で、最終的に一番ハードルの高い治療に持っていく必要があります。そこに至るまでに、エビデンスをしっかりと積み上げていきます。

私の個人的な見通しを申しますと、第1ステージの亜急性期の細胞治療で安全性・有効性が出たら、第2ステージである慢性期の不全損傷がかなり加速するだろう、と思っています。脊髄損傷だけではなくて、他の脊髄の血管障害や腫瘍、他の変性疾患の人などにも広がっていくでしょう。第3ステージの慢性期の完全損傷に関しては、第1ステージ、第2ステージを抜ける段階で、併用療法による科学的な有効性をしっかりと証明しなくてはなりません。急ぎたい気持ちは私たちにも非常にあります。ですが、安全性という観点に立つと、一つひとつをきちんと検証しないまま、全部まとめてというわけにはいきません。

大濱さんが一番お聞きになりたいのは、いつやるのだということだと思います。亜急性期の細胞治療は2017(平成29)年に始まります。5例から10例で有効性・安全性が検証できれば、第2ステージはその2年後ぐらいに始められると思います。慢性期の完全損傷の患者さんについては、第2ステージで併用療法のエビデンスをいかに積み上げるかにかかっています。今はまだ慢性期不全損傷の患者さんに着手する前の段階にあり、慢性期の完全損傷の患者さんについては何年ということとは言えません。

HALは不全麻痺の人で適応や使用方法の検証を進めていく

中島 先ほど大濱さんがおっしゃった、HALは重いという問題についてもお答えします。田島先生からのご指摘もありましたが、重いと感じるのは使い方が誤っているということなのです。福祉モデルは12kgです。現在、治験をおこなっているのは医療機器モデルの14kgですが、HALは動作すると重さを感じなくなるように作られています。重く感じるということは、装着ミスか、動作がうまくいっていないか、適応患者さんでないか、ということになると思います。

それからHALの治験では、私も完全に全体を見渡せているわけではないものの、治験調整医師としてかなりのところまでチェックしています。HALの装着に要する時間はだいたい5分以内です。5分以内に装着しないと患者さんが疲れてしまうのです。装着のときが一番疲れます。20分かかっている人がいてびっくりし

たのですが、やはりそういう例ではいい結果が出ていません。

同じプロトコル¹³で治験をすれば、どのような使い方をしたときにどのような結果が出るかが明確にわかります。臨床試験では、対象患者さん、症状、使い方を全部検証していくということが一番重要であり、そこに尽きるのではないかと思います。

脊髄損傷のことはもちろん最初からイメージして作られている機械ですが、HALの福祉モデルでは確かに使えない患者さんがたくさんいました。そこで山海教授、サイバーダイナミクス社と協力して作り上げたのが、医療モデルのHAL-HN01です。医療モデルでは、微小な電位やまばらな電位を拾い、相反性¹⁴のない電位も判断できるので、ぐっと対象範囲が広がりました。ただ、どこまで患者さんが使えるようになったかは、治験の中で明らかにしなければなりません。

HALは非常に効率的に随意運動を学習できる装置ですが、開発に携わる私たち自身も、HALで全部できるなどとは最初から思っていませんでした。それで当初から、combined therapy¹⁵、すなわち「薬とHAL」、あるいは「幹細胞とHAL」などが最終的な解決になるのではないかと提案しています。

現在思っているのは、不全麻痺で手すりやロフストランドクラッチ¹⁶にハマってならぎりぎり10mぐらい歩けるという人に、ロボットスーツHALを試せるようにしていきたいということです。その中で検証をし、正しい使い方、適応を明確にしていきたいと思っています。それからHALは、脚以外にも手などいろいろな関節に使えます。

このような新しいテクノロジーが社会で支持されれば、開発経費が集まりますし、いい結果が出ればまたさらに次のHALも開発されると思います。HALは生まれたばかりの機械です。ぜひ温かい目で見守り、応援してください。開発元の日本ではまだ承認されていませんが、EU¹⁷ではすでに医療機器として承認されています。ドイツでは労災保険で脊髄損傷に適応になり、臨床でいいデータが出ています。そのデータもこれから順次公開されていくと思います。

細胞治療の進展と先端技術を取り入れたリハビリに期待

山本 どうもありがとうございました。では最後に大濱さん、お願いします。

大濱 ありがとうございます。2017(平成29)年に亜急性期、2019(平成31)年ぐらいには慢性期不全損傷、そしてその後に慢性期完全損傷ということで、非常に期待しています。それ以上早くなればもっといいわけなので、先生たちの努力をぜひお願いしたいというのが、第1点です。

そしてその中で、従来のリハビリと、HALのような新しい技術を、もったきちんと取り入れてもらえるのであれば、私たちにとって、もっと良いリハビリができるかもしれません。中島先生や田島先生の協力で、そういう先端技術を取り入れたリハビリが実現するよう、私たちは期待しています。

予定の時間を過ぎてしまいましたので、これで終わらせていただきたいと思います。本当に今日はありがとうございました。先生たちにどうぞ、もう一度拍手をお願いします。(拍手)

山本 パネリストの先生方、ありがとうございました。ではこれでパネリストの皆さま方にはご降壇いただきまして、本日のパネルディスカッションはここで終了とさせていただきます。

13 手順や条件などのこと。複数の施設、実施者、対象者で治験をおこなうため、あらかじめ評価方法まで含めて実施方法を決めておく。

14 相反性神経支配:主動筋が緊張(収縮)しているときには、反対側の拮抗筋がリラックスするように神経が調整する動きのこと。

15 複合療法:異なる治療法を組み合わせて実施すること。

16 腕に装着して使用する片手用の杖。介護やリハビリ用の歩行補助器具として使用される。

17 欧州連合(European Union)

参加者アンケート

当日会場で配付したアンケートへのご回答です(回収50通)。ご参加くださいました皆さま、また、アンケートにご協力いただきました皆さま、どうもありがとうございました。アンケートの質問事項は以下のとおりです。

質問1 本日のシンポジウムのご感想・ご意見をお聞かせください。

質問2 今後のシンポジウムのテーマ・ご希望があればお聞かせください。

質問3 日本せきずい基金へのご意見・ご要望があればお聞かせください。

患者1

- 1 とてもわくわくしました。ALS初期の患者ですが、将来的にはどんな展望があるのか少しわかりました。5年後にはすごいことになっていそうな気がします。先生方、頑張ってください！

患者2

- 1 大変良いお話を聞いて、ありがとうございます。一日も早い再生医療が(脊髄等神経再生)いろいろな病気に適応できる日が来ることを願っております。
- 2 やはり脊髄再生ですが、後遺症のこともお願いします。
- 3 毎年のシンポジウム大変な事と思いますが、これからも色々なテーマで宜しく願います。少しクーラーが効きすぎて落ち着きませんでした！ 痺れには冷えが一番こたえます。

患者3(+家族)

- 1 大変良かった。慢性期の研究が聞けて良かったです。

患者4

- 1 希望を持ち、常に運動を心がけます。
- 2 疼痛治療も可能でしょうか？
- 3 情報提供をありがとうございます。

患者5

- 1 大変勉強になりました。
- 2 このような会を継続しておこなってください。
- 3 寄付が多く集まれば、より活動を推進できると思います。

家族1

- 1 政治家の義理的な挨拶が長すぎた。紹介だけに留めるべきでは。そうすれば、シンポジウムの時間をもっと取れたはずです。残念でした。
※古川先生は別です。

家族2

- 1 患者の家族として希望を持つことができました。ありがとうございました。
- 2 引き続き、慢性期の脊髄再生医療の進捗状況を報告いただきたい。

家族3

- 1 田島文博先生のリハビリの話、良かったです。現在29歳男C5ですが、動かないのを手の上げ下げまで手助けしてました。日中は少しずつしているが、夜になると家族だけになり、絶え間なく動かしと頼む。
- 2 治験に参加させたい。どうすればiPS細胞治療に参加できるのか？
- 3 この団体の総意はどのようなものですか。経済的に困っているといつも手紙が入っているが、地方団体にも入っていて、どちらに入金と考えるか。

家族4

- 1 受付をもう少しスムーズにしてほしい。当日、何かあった時の連絡先を教えてください。

家族5

- 1 熱心なお話をお聞かせいただき、出かけて来て良かったと思います。
- 2 在宅で自己リハビリのための補助具について詳しく知りたいです。
- 3 リハビリ・運動等に取り組んでくれる病院の情報が知りたいです。

家族6

- 1 今回は脊髄損傷に特化したテーマで、大変興味深くお話を聞けました。慢性期にはまだまだ時間が掛かりそうですが、できるだけ早期の治療を期待したいです。
- 2 今後も定期的開催をお願いしたいです。ただ、運動方法ですが、先生方に対して同じ話(セミナーとかぶる)となっていて、患者さんや家族が本当に知りたいこと、確認したいことが聞けていない気が

します。もちろん、いろいろお話できないこともあるかと思いますが、たとえば、良い面だけでなく副作用などに対するの見解、取り組みなどについても聞きたかったです。

- 3 ・受付のボランティアの方々のお働きはとてもありがたいが、もう少し誘導など采配を振るって、要領良く受付業務をおこなってほしい。
・来賓客のご挨拶が長すぎます。車椅子の方々は、排尿のタイミングや体の具合など、健常者の方々と異なるのですから、本題であるセミナーを優先すべき。来賓客へは事情をわかっていただき、名前の呼び上げだけにすべき(もしくは1~2名まで)。その分の時間を、トイレや休憩に当てるべきだと思います。

家族7

- 1 わかりやすく噛み砕いたお話、ありがとうございます。まだこれから年月がかかるようですが、希望を持って日々生活していきたいと思います。
- 2 やはりiPSのことは一番関心があります。
- 3 いつも冊子を送って頂き、ありがとうございます。広く話題を投げかけていただき、勉強になります。

家族8

- 3 シンポジウムに脊損の子供を連れて行きたいのですが、呼吸器が付いているため、なかなかです。呼吸器が付いていても短期入院が可能な病院を教えてください!!

家族9

- 1 とても難しい内容でしたが、聞いてよかったです。将来展望が少し明るく見えてきました。会場に車椅子の方々がたくさんいて、すごい勇気がもらえました。
- 2 慢性・完全損傷の人のリハビリや生活の詳しいことについて!! 医療ばかりでなく、田島先生の話が一番良かった。先進じゃない、ふつうの病院でもできることを。
- 3 ありがとうございます!!

家族10

- 1 岡野教授、中村先生の話が聞いて良かった。
- 2 脊損の専門病院での治療やリハビリをもっと知ってもらえるよう広めてほしい。

家族11

- 1 難しかったですが有意義なお話でした。資料代1,000円にしては無料パンフレットレベルですが、これくらいのものでしたら、購入はしなかったのですが、中身がわからずに買って、後悔しま

した。

- 3 ホームページをもっと充実してほしいです。

家族12

- 1 慢性期完全SCIにも有効な治療があると確信したが、一方時間はかかるという現実も理解した。
- 2 治療・医療の一方、実際不自由な身体で生活する人生に着目して、社会制度や医療現場、地域の不公平やおかしなところを調査し、Overcomeする動きの推進
- 3 上記の通り

家族13

- 1 参考になることがたくさんありました。治療への希望をもち、その日に備えたりハビリ治療に励むことが大切だと確信しました。
- 2 ・引き続き、慢性期の患者への治療、生活上の注意等。
・生活していく上で、家族ができること。
- 3 ・もっと世の中に存在をアピールしてほしい(患者がたくさんいることを)
・長期にリハビリできる場所など、情報提供を(ホームページ、広報誌等で)

家族14

- 1 医療が日々努力しているんだなということを感じました。
いろいろな分野での話が聞いて良かったです。
- 2 iPS細胞の進捗状況を聞きたいです。
- 3 これからもこのようなディスカッションをよろしくお願いします。

家族15

- 1 岡野、フォーセット先生は、フロアーの方々のニーズに合ったレクチャーで大変わかりやすく、元気づけられました。一番期待した中島先生の話は、学生向けのような内容で、患者や家族の目線に合っていない内容でした。
- 2 脊損の方々の痺れ・痛みのメカニズムおよびその対応、対処、治療方法。できればパネルディスカッションでは患者さん(障がいの方)を交えて
- 3 (お願い)本日の受付の手際が悪すぎます。人数が大勢いるにもかかわらず、気の利いた感じの人がまったくいませんでした。

家族16

- 1 リハの大切さ、重要さを感じました。慢性期の治療の進みにすご〜く期待しています。夢の実現です。

医療福祉関係者1

- 1 病院で理学療法士をしています。本日のシンポジウムを聞いて、リハビリの重要性を再確認できました。今後、再生医療が進み、医療が変化していく中で、私も知識を深め、やるべきことをしっかりやっていきたいと思いました。

医療福祉関係者2

- 1 著名な先生方の講演を聞くことができ非常に勉強になった。先生のスライドも和訳があり、しっかり内容を理解できた。
- 2 また参加したいと思う。

医療福祉関係者3

- 1 大変勉強になりました。細胞治療が早く進んでいくことを期待しています。

医療福祉関係者4

- 1 貴重なご講演をお聞き出来、ありがとうございました。
- 2 今後も継続してシンポジウムを開催してください。

医療福祉関係者5

- 1 最先端のSCIに対する治療について知ることができて考え方が深まった。

医療福祉関係者6

- 1 再生医療・薬・リハをおこなっていくことの重要性を感じました。
- 2 パラリンピックに向けての動きなども知りたいです。

医療福祉関係者7

- 1 ひとつひとつの話が大変納得のいく内容でした。再生医療に関する最新の話が聞いて良かったです。
- 2 社会設備・法律・コミュニティーの取り組みなど。保険制度(退屈かもしれませんが)

医療福祉関係者8

- 1 再生医療が大きく進展していることに感動しました。期待しています。
- 2 山中教授の話を聞いてみたいです。

医療福祉関係者9

- 1 再生医療の最新の情報が聞けて、とても参考になりました。

医療福祉関係者10

- 1 刺激的でわかりやすいシンポジウムでした。

医療福祉関係者11

- 1 大変興味深かった。
- 2 電動車椅子など移動ツールの最先端情報が知りたい。
- 3 今後も活動を楽しみにしています。

医療福祉関係者12

- 1 再生医療について専門家から多くの分野の話聞いて、大変興味深かった。
- 2 今後も最先端の研究の分野を越えて知りたい。

医療福祉関係者13

- 1 内容には満足しましたが、遠方から来ていることもあり、進行は時間を守って欲しい。
- 2 脊髄にかかわる多様な疾患？(以下解説不明)

医療福祉関係者14

- 1 最新の情報を得ることができて、将来のためにも利用者さん(患者さん)たちに日々、リハビリを頑張っていただきたいと思い、その援助、支援をしっかりとおこなっていこうと思いました。

医療福祉関係者15

- 1 最新の情報が聞いて良かった。海外の情報も良かった。

医療福祉関係者16

- 1 ・先生方が短時間で説明していただき、集中力が保てた。
・各先生方のパワポの資料を配布してほしい。
- 2 RH内容について(実際の患者様の心境など)
- 3 今後も多く開催してほしい。

医療福祉関係者17

- 1 ・議員の挨拶が多すぎる。
・再生医療の進行具合等、とても参考になりました。ありがとうございました。

3 脊髄損傷の人たちへの情報発信

医療福祉関係者18

- 1 最新の情報を聞くことができ、大変興味深かった。

医療福祉関係者19

- 1 新しい治療方法やこれからの可能性を感じることができて、大変良かったです。具体的な慢性期のリハビリや、今の課題についても話を聞きたかったです。

医療福祉関係者20

- 1 脊髄再生後のリハビリテーションの重要性がよくわかりました。

医療福祉関係者21

- 1 勉強になりました。

医療福祉関係者22、患者6

- 1 今日、初めて参加させていただきましたが、最初から政治家の挨拶が続くあたり、圧力団体としてもアクションされ、機能していることにびっくりしました。講演は、(私にとっては)非常に興味深くわかりやすい反面、大多数を占める一般の患者さんには、医学用語がわかりにくくて、理解に支障が出るのでは、と心配してしまいました。
- 2 疼痛管理の最新治療
患者さん自身のケーススタディ(私はこうして治ってきた)
- 3 活動に何かお手伝いできることがあれば、できる範囲でしたいと思いますが。当方、頸椎不全損傷(C3)、医師(形成外科、内科)です。

医療福祉関係者23

- 1 大変興味深い内容でした。リハについては、高負荷、高頻度を良しとされる一方で、より高い質で適用は厳禁とされる先生もいます。再生医療に関するケーススタディをもっと聞きたいです。
- 2 iPSの治験例、症例検討、リハの観点からシンポジウムをおこなっていただきたいです。
- 3 ぜひ名古屋でもおこなってください。よろしく願います。

その他1

- 1 ありがとうございます。議員がたくさん出ていることで、厚労省などから予算配分が結構出ている？ 素晴らしかったです。
- 2 HALが骨折や脳梗塞後のリハビリに効果を発揮すれば、知りたいですね？ また、山登りできなくなった人にHALを着けてもらうなんてあります？
→ 予防
・障害者病院+労災病院+リハビリ病院→地域連携・医介連携へ、など、労災病院の役割の明確化を含め、「動けなくなる」→「動ける」というテーマで何かあれば面白い！

その他2

- 1 有意義な時間を過ごすことができました。
- 2 損傷のみでなく、病気をテーマとして取り上げていただきたいと思います。

その他3(ケースワーカー)

- 1 期待していたとおりでした。5年ぶりの参加でしたが、企業化も進み、実用化に向け方も変わり、着実に現実化が加速していると思いました。
- 2 引き続きお願いします。
- 3 いつもレターを送っていただき、ありがとうございます。

その他4

- 1 医療現場の最先端のお話を聞くことができ、とても興味深かったです。

その他5

- 1 Very interesting !
- 2 On time, evaluation of iPS cell therapy.

その他6

- 1 非常に勉強になりました。
- 2 脊損患者の日々の生活についての共有

その他7

- 1 議員の挨拶が長い。30分もやらなくていいです。中島さんの話は盛りだくさんで難しい(横文字が多すぎ)。演題の構成はバランスがとれていて良かった。
- 2 ニュースレターが充実していて面白いです。これからも頑張ってください。

II

日本せきずい基金 15年の歩み



「週刊読売」1999年5月23日号

2009年9月19日、山中伸弥教授 (Walk Again 2009にて)

P/n Spot 「日本せきずい基金」誕生へ
「スーパーマン」でなかったスーパーマン

日本せきずい基金 設立準備会

日本せきずい基金

コスモスキャンパー

「日本せきずい基金」の発足に携わった7人のメンバー。中央が理事長の大塚真さん

大塚真理事長は、脊髄損傷による下半身不随の障害者である。1980年代後半、大塚理事長は「日本せきずい基金」の設立を目的として、障害者団体の代表者や関係者を集めて「日本せきずい基金」の設立準備会を組織した。この準備会では、大塚理事長の経験に基づいて、障害者団体の連携や、社会への啓発活動などが行われてきた。大塚理事長は、この準備会のメンバーと共に、2001年に「日本せきずい基金」を正式に設立した。大塚理事長は、この基金の設立を通じて、障害者団体の連携を促進し、社会への啓発活動を通じて、障害者の権利を擁護することを目的としている。

「日本せきずい基金」の設立は、障害者団体の連携を促進し、社会への啓発活動を通じて、障害者の権利を擁護することを目的としている。

● 日本せきずい基金 理事長 大塚真 ● 代表理事 大塚真 ● 代表理事 大塚真

「日本せきずい基金」 第185-0033 東京都中央区新富町5-2-27(1) 2F 8157 03-5561-3001

2002年11月10日、川口三郎教授 (脊髄再生セミナーにて)



2001年12月8日、K1 決勝戦でのカンパ活動 (東京ドームにて)

【前史】

1996 (平成8) 年

- 7月1日 「脊髄再生研究の促進と脊髄損傷者の生活の質の向上を考える会」発足
- 10月19日 日本せきずい基金設立準備会第1回呼びかけ人ミーティング(中央区新富町・労働スクウェア東京):基金設立構想について検討、10名参加
- 11月9日 第2回呼びかけ人ミーティング(新宿区・戸山サンライズ):基金の事業について検討、7名参加

1997 (平成9) 年

- 2月15日 第5回呼びかけ人ミーティング(北区・滝野川会館):パンフレット案の検討
- 4月5日 第7回呼びかけ人ミーティング(北区・滝野川会館):「21世紀に向けてせきずい基金設立のためのキャンペーン運動」のニックネームを“コスモスキャンペーン”と決定
- 4月26日 第8回呼びかけ人ミーティング(北区・滝野川会館):パンフレット決定・規約検討
- 5月17日 第9回呼びかけ人ミーティング(横浜市・かながわ県民センター):設立準備会の運営役員会の組織について検討
- 6月21日 第10回呼びかけ人ミーティング(三田・都身障者福祉会館):団体の正式名称を「日本せきずい基金」(Japan Spinal Cord Foundation; JSCF)に決定
- 7月12日 第11回呼びかけ人ミーティング:秋から駅頭で募金活動をおこなうことを決定
- 8月4日 設立準備会第1回運営役員会(三田・都身障者福祉会館):「コスモスキャンペーン」の10月開始を決定、募金目標100万円。10名参加
- 10月15～17日 国際福祉機器展にて啓蒙活動(東京国際展示場)
- 11月 雑誌「バリアフリー」(ベースボールマガジン社)11月15日号から日本せきずい基金の紹介コラム掲載
- 11月8～10日 国際自転車展に出展:ブースを設置し募金活動(東京ビックサイト)
- 12月5～7日 「東京都ふれあいの祭典」に参加(三田・都障害者福祉会館)
- *街頭募金11回、実施
- *生活クラブ生協・草の根市民基金より「脊髄損傷者の完全治癒と早期社会復帰を目指した活動」に対する助成金45万円:設立準備会のリーフレットを作成
- *1997年度決算:収入;募金・寄付金1,684,193円、助成金950,000円など計2,647,243円。支出;活動経費など989,762円、次期繰越金1,657,481円

1998 (平成10) 年

- 3月 財団法人日本社会福祉弘済会から50万円の助成金:ホームページ制作
- 6月3日 第10回運営委員会:活動内容(特に収支)のインターネット開示を決定(大田区・池上会館)
- 9月 「日本せきずい基金ニュース」第1号発行:新宮彦助(山陰労災病院院長)より「創刊号発行に当たって」寄稿
- 11月 社会福祉法人朝日新聞厚生文化事業団から25万円の助成金:ビデオテープ無料貸し出し事業。日本財団よりNPO助成事業として100万円:「脊髄損傷者の啓蒙活動とAPA/アメリカ脊損者協会の調査」に関して
- *運営役員会9回、街頭募金10回、実施



1999年6月、米国のリープ財団を訪問



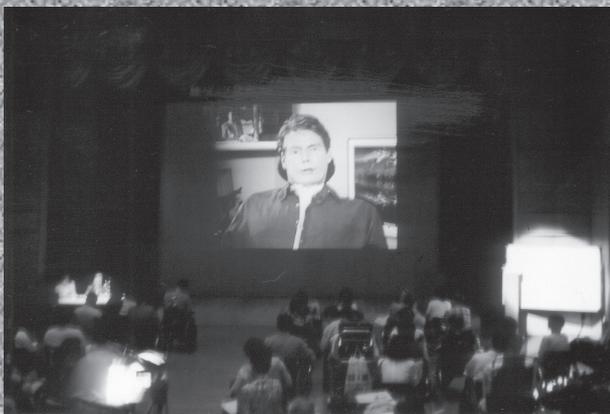
1999年10月2日、Stand UP21シンポジウム

1999 (平成11) 年

- 2月19日 マイケル・ウインター(米国連邦公共交通局市民権室長)講演会開催(港区・東京都障害者福祉会館)
- 4月8日 「The Japan Times」紙に日本せきずい基金の記事掲載
- 4月12日 ラジオ「FMやまと」(神奈川県大和市)に役員が出演、日本せきずい基金を紹介
- 5月1～5日 ペットショー「ハートオブパートナー」に出展(幕張メッセ)
- 5月 雑誌「週刊読売」5月10日号のPin Spot欄に記事掲載;「日本せきずい基金誕生へ」(文・平田伊都子)
- 5月23日 読売新聞東京版朝刊の生活欄に記事掲載;「脊髄損傷者を支援する団体 10月設立へ」
- 6月6日 日本せきずい基金設立総会(大宮ソニックシティホール):NPO法人化を決定
第1回医学講演会「脊髄損傷者の性」を総会と同時開催:講師・牛山武久(国立身体障害者リハビリテーションセンター病院)・小谷俊一(中部ろうさい病院)。200名参加(助成金:日本財団NPO助成事業100万円・ファイザー製薬)
- 6月19～20日 デンマークで開催された国際パラプレジア医学会(現・国際脊髄障害医学会)に役員を派遣
- 6月25日 ドール元米国共和党院内総務と懇談会(ホテルオークラ):日本せきずい基金、全国脊髄損傷者連合会、日本オストミー協会が参加
- 6月26日 第1回理事会(大田区・池上会館)
- 6月28日～7月4日 米国の障害者団体との連携のため役員2名が訪米:クリストファー・リープ麻痺財団(ニュージャージー)、米国退役軍人マヒ者協会東部支部(PVA、ニューヨーク)、マウントサイナイ医療センター(ニューヨーク)を訪問
- 9月18日 読売新聞朝刊の生活欄「来月設立の日本せきずい基金/目標3億円」
- 10月2日 基金発会イベント「Stand Up 21」開催(江戸川区総合文化センターホール):クリストファー・リープのビデオメッセージを映写、米国退役軍人マヒ者協会よりメッセージ、田口順子(日本理学療法士協会国際部長)から祝辞。基調講演「脊髄損傷の神経修復」川口三郎(京都大学教授)。トークセッション「21世紀に望むー医療と福祉」(コーディネーター・松井和子、浜松医科大学教授)。萩生田千津子「民話とおしゃべり」、交流会。全国から200人が参加。日本財団NPO助成事業100万円
- 10月25日 東京都よりNPO法人の認証を取得
- 11月6日 北海道新聞朝刊「21世紀 歩ける日を夢見て」
- 11月22～26日 全日本学生応援団連盟の方々と街頭募金活動(新宿駅南口):募金額47万円
- 12月15日 「日本せきずい基金ニュース」の第3種郵便指定を取得

2000 (平成12) 年

- 3月 『米国における脊髄損傷研究・資料集』(翻訳)、「Stand Up 21」報告書『車椅子からの解放』、第1回医学講演会報告書『脊髄損傷者の性』(太陽生命ひまわり厚生財団助成事業40万円)各1万部を刊行、無償頒布
- 3月26日 霧島連峰で日本せきずい基金への募金キャンペーン実施:山之内俊夫(宮崎県)ら当事者3名を含む100名が参加。朝日新聞宮崎県版で報道
- 4月1日 「日本パラプレジア医学会雑誌」の無償論文提供サービス開始(2012年末まで)
- 4月8日 第9回理事会(目黒区福祉センター)。社会福祉・医療事業団(現・独立行政法人福祉医療機構)から400万円の助成金決定:介護調査。日本財団から100万円の助成金決定:電話相談ホットライン



1999年10月2日、クリストファー・リープ氏からのビデオメッセージ (Stand Up21にて)



2000年9月～、電話相談:せきそん110番の開催

- 8月 高位在宅頸髄損傷者の介護実態調査開始(社会福祉・医療事業団助成事業)
- 9月17日～11月19日 期間中の日曜日に「せきずい110番」実施(日本財団助成金):相談件数95件。会報 9号(2001年1月刊)第2部として「電話相談・せきずい110番実施報告書」を発行
- 10月28日 第13回理事会(目黒区・八雲住区センター)。公益財団法人ファイザーヘルスリサーチ振興財団から「性に関する研究者の招聘」で200万円の助成決定
- 11月 『人工呼吸器使用者のサヴァイヴアル・メール』刊行(丸紅基金助成事業100万円)、1万部無償配布
- 11月12日 「クローバーの集い」(学習院など4大学応援団)にて募金20万円
- 11月8～9日 第35回日本パラプレジア医学会総会に資料コーナーを出展(名古屋国際会議場)

2001 (平成13) 年

- 1月 ヤフオク!(Yahoo!ジャパンのインターネットオークション)での1月期の売上げが434,500円に
- 3月 『高位在宅頸髄損傷者の介護実態調査報告書』(社会福祉・医療事業団助成)、『脊髄損傷患者の受け入れに関する全国主要病院調査報告書』(たばこ産業弘済会助成事業200万円)刊行、各1万部を刊行、無償頒布
呼吸器使用者のメーリングリスト開設
- 6月2日 講演会「人工呼吸器使用者の自立に向けて」開催(弘済会館):講師・ウォルト・ローレンス(カナダの呼吸器使用の頸髄損傷者)、パネラー・榎屋敬悟(衆議院議員)・松井和子(元浜松医科大学)・平岡久仁子(帝京大学)、司会・大熊由紀子(元朝日新聞論説委員)
- 6月7日 朝日新聞朝刊・社説「せき髄損傷—日本では二重の不幸」で日本の在宅人工呼吸ケアの問題点が指摘される
- 7月 スタンレー・デュシャーム(ボストン大学)を招聘(ファイザーヘルスリサーチ振興財団助成事業200万円):7月21日・講演「脊髄損傷者のセクシュアリティ」(千代田区・弘済会館、司会:坂上博<読売新聞記者>、パネラー・牛山武久<泌尿器科医師>・今崎牧生<神経内科医・当事者>)、7月22日・性カウンセリング(目黒区・心身障害者センター、通訳・赤十字語学奉仕団3名、7月27日・神経泌尿器セミナー(福岡県・総合せき損センター多目的ホール)、7月28日・講演と当事者交流会(福岡県・総合せき損センター多目的ホール)
- 8月～9月 「重度脊損者の社会参加事業」実施:観劇会、ドライブ旅行(大和証券福祉財団の助成30万円)
- 12月8日 K-1格闘技グランプリで募金活動(東京ドーム)

2002 (平成14) 年

- 1月9日 クローバーの集い(学習院など4大学応援団)にて募金58万円
- 3月19日 文部科学省訪問:池坊保子政務官に「脊髄再生研究促進の重点支援」を要請(太田昭宏公明党幹事長代行が同行)
- 4月29日 在宅リハビリ研修会+パネルディスカッション「日米リハビリ比較」開催(障害者スポーツ文化センター横浜ラポール):講師およびパネラー・ワシントン大学病院からPT2名、神奈川リハビリテーション病院から玉垣努(OT)・小泉千秋(PT)
- 5月 米国脊髄損傷コンソーシアム編の脊髄損傷者の自己管理マニュアル『Yes, You Can!』を5,000部刊行し無償頒布、翻訳・赤十字語学奉仕団ほか(公益財団法人森村豊明会助成事業200万円)



2001年6月2日、講演会「人工呼吸器使用者の自立」ウォルト・ローレンス氏



2002年5月、バンクーバーでの国際脊髄障害医学会にて

- 5月3～6日 「連合・愛のキャンパ」より「重度脊損者のQOL向上のための在宅プログラム海外調査事業」として50万円助成:バンクーバーの地域呼吸ケアシステムの調査、国際脊髄障害医学会参加
- 5月27日 第1回脊髄再生促進市民セミナー開催(青山・こどもの城):講師・岡野栄之(慶応大学教授)、ステュアート・イエスナー(弁護士・英国の国際脊髄基金創設者)、100名参加
- 6月 講演記録『せきぜい損傷者のセクシュアリティ』を1,100部刊行
- 7月 講演記録『人工呼吸器使用者の自立』(A4判60頁、リングラフ版)を300部刊行
神戸製鋼ラグビー部より160万円の募金
- 9月 ニュージャージー大学ケスラーリハビリテーション研究所制作ビデオ“Sexuality Reborn”の日本語字幕版DVD「甦るセクシュアリティ」を300枚製作しリリース:翻訳/字幕:赤十字語学奉仕団
厚生労働省「ヒト幹細胞を用いた臨床研究指針の在り方に関する専門委員会」の中畑龍俊委員長に当事者からのヒアリングを求める要望書を提出
- 11月10日 第2回脊髄再生促進市民セミナー開催(後楽園会館):講師・本望修(札幌医科大学)・ワイズ・ヤング(ラトガーズ大学)

2003 (平成15) 年

- 3月 『在宅高位脊髄損傷者の介護システムに関する調査報告書』刊行(社会福祉・医療事業団助成)
- 3月12日 第2回日本再生医療学会にて「再生医療の社会的意義」と題して報告(神戸):要旨が「日経バイオテク」3月17日号に掲載される
- 6月4日 松沢成文神奈川県知事に面会:救急外傷センター整備等モデル事業を提言
- 6月9日 第3回脊髄再生促進市民セミナーを全国脊髄損傷者連合会と共催(神奈川県民ホール):講師・岡野栄之(慶応大学教授)
- 7月22日 坂口力厚生労働大臣に再生医療の促進を要望
- 10月 ヒューレット・パッカート社の社会貢献事業:600万円相当のパソコン、大型カラープリンター、プロジェクター、サーバーを寄贈される
- 10月3日 NPO法人再生医療推進センター第2回講演会にて「頸髄・脊髄損傷と再生医療」と題する講演をおこなう(京都全日空ホテル)
- 10月4日 神戸製鋼ラグビー部より71万円の募金贈呈
- 11月16日 講演会「QOLを高める呼吸療法」開催(渋谷区・国立オリンピック記念青少年総合センター):ジョンR・バック(ニュージャージー医科歯科大学)、通訳・石川悠加(八雲病院)
- 12月12日 厚生科学審議会科学技術部会のヒアリングで意見陳述:幹細胞研究指針に関して

2004 (平成16) 年

- 1月18日 関西医科大学での骨髄間質細胞移植に関する研究者との第1回懇談会を開催(目黒区・心身障害者センター):研究者・鈴木義久・井出千束(京都大学)、中谷壽男(関西医科大学)、日本せきぜい基金・全国頸髄損傷者連絡会・全国脊髄損傷者連合会の役員が参加
- 2月 講演会報告書『QOLを高める呼吸療法』3000部刊行し無償頒布(公益財団法人みずほ福祉助成財団助成事業90万円)



2003年11月16日、ジョン・R.バック教授(呼吸療法講演会にて)



2003年11月16日(呼吸療法講演会にて)

- 2月8日 総合科学技術・イノベーション会議のヒトES細胞指針に関するヒアリングにて意見陳述(虎ノ門パストラル)
- 2月20～21日 バンクーバーで開催されたICCP(International Campaign for Cures of Spinal Cord Injury Paralysis)主催の「脊髄修復のための細胞療法および薬物療法の臨床試験に関する国際ワークショップ」に岡野栄之(慶應義塾大学)が参加
- 3月23日 第3回日本再生医療学会総会の市民講座にコメンテーターとして参加(幕張メッセ)
- 4月3日 「研究対象者保護法制を考える会」他が開催したシンポジウム「再生医療の医学的評価:骨髄と胎児由来の幹細胞臨床研究を例に」にコメンテーターとして参加(共立薬科大学)
- 4月6日 総合科学技術・イノベーション会議第30回生命倫理専門調査会にて、中国OEG(嗅神経鞘細胞)移植について報告
- 5月13日 日本脊髄障害医学会とともにイラン地震救援記者会見(厚生労働省)
- 6月15日 「中国OEG移植に関する見解」を理事会でまとめ、ホームページに公表
- 7月26日 中国での嗅粘膜移植について記者会見(厚生労働記者クラブ)
- 9月 『脊髄損傷に伴う異常疼痛に関する実態調査報告書』を3000部刊行・無償頒布(森村豊明会助成事業100万円)
- 9月5日 読売医療フォーラム「脊髄損傷について」を後援(府中グリーンプラザホール):講師・柴崎啓一(村山医療センター)、中村雅也(慶應義塾大学)
- 10月6日 第4回脊髄再生市民セミナー「関西医大での骨髄間質細胞移植について」(渋谷区・こどもの城):報告者・鈴木義久・井出千束・福島雅典(京都大学)、中谷壽男(関西医科大学)
- 10月23日 米国サンディエゴでのICCP Meetingに参加し、脊髄再生に関する国際的な当事者組織であるICCPに加盟:各国の専門家により「脊髄損傷の臨床研究ガイドライン」をまとめることになり、その委員会経費10万ドルのうち12,500ドルを日本せきずい基金が分担拠出
- 12月5～8日 第4回アジア太平洋神経再生シンポジウムに参加(大阪府・千里ライフサイエンスセンター):中国OEG移植の黄紅雲医師と意見交換するもすれ違いに終わる

2005 (平成17) 年

- 1月19日 故曾我部教子氏から遺贈(2,684万円、神経再生研究のために)
- 2月 『脊損ヘルスケア・基礎編』13,000部刊行・無償配布(独立行政法人福祉医療機構助成事業508万円):編集委員・柴崎啓一(村山医療センター)、岩坪瑛二(総合せき損センター)、芝啓一郎(総合せき損センター)、玉垣努(神奈川リハビリテーション病院)、富田昌男(藤田保健衛生大学)
- 4月15日 労災リハビリテーション工学センター(名古屋)の免荷式トレッドミル訓練を視察
- 7月8日 「脊髄再生の臨床試験計画に関する懇談会」開催(東京都障害者福祉会館):関西医科大学の臨床試験計画に関する3度目の懇談会。報告者・鈴木義久(京都大学)・井出千束(藍野大学)・福島雅典(京都大学)、中谷壽男(関西医科大学)、河野修(総合せき損センター)。80名参加
- 8月25～26日 「第3回幹細胞研究に関するソウル・シンポジウム」に参加(延世大学)
- 10月9日 第1回脊髄損傷者支援イベント「Walk Again」開催(目黒パーシモンホール):講師・岡野栄之(慶應大学)、位田隆一(京都大学)、司会・高橋真理子(朝日新聞科学部次長)、ライブ・RAG FAIR。200名参加(日本損害保険協会自賠責運用益拠出助成事業300万円/3ヵ年事業の1年目)
- 11月5日 「日本整形外科看護研究会」参加(広島大学)



2004年10月23日、ICCPミーティングに初参加(サンディエゴにて)



2005年7月8日、関西医科大学の臨床試験に関する懇談会

- 11月13～16日 Neuroscience 2005およびICCP年次総会参加(ワシントンD.C.)
 12月17～20日 「第1回脊髄損傷治療と治験の国際会議」に参加(香港大学)

2006 (平成18) 年

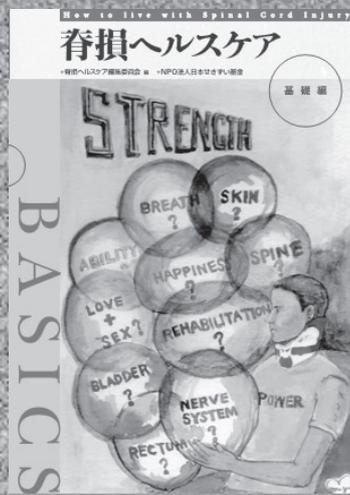
- 2月 『脊損ヘルスケア・Q&A編』13,000部刊行・無償配布(福祉医療機構助成事業475万円):編集委員・柴崎啓一(村山医療センター)・岩坪瑛二(総合せき損センター)・石田暉(東海大学)・生方克之(神奈川リハビリテーション病院)・玉垣努(神奈川リハビリテーション病院)・富田昌男(藤田保健衛生大学)
 3月 IC CP 脊髄損傷の臨床試験ガイドライン策定:Nature社のSpinal Cord誌ホームページにて全文無料公開(<http://www.nature.com/sc/index.html>)
 3月7日 第5回日本再生医療学会・市民公開講座で報告(岡山市)
 5月20日 フォーラム「ES細胞研究の現在」開催(渋谷区恵比寿・日仏会館ホール):講師・中辻憲夫(京都大学)、松原洋子(立命館大学)、司会・町亞聖(日本テレビキャスター)
 7月11日 大阪大学医学部脳神経外科の嗅粘膜移植に関する懇談会を開催(目黒区・心身障害者センター):吉峰俊樹教授、岩月幸一講師、基金役員が参加
 7月29日 ヒトES細胞に関する文部科学省公聴会で意見陳述(西日本会場・大阪科学技術センター)
 9月2日 第8回日本褥瘡学会ワークショップに参加
 10月9日 Walk Again 2006「脳科学から運動機能再建へ」開催(横浜市・ランドマークホール):講師・川人光男(ATR脳情報研究所)、伊佐正(生理学研究所)、宮井一郎(森之宮病院)、横井浩史(東京大学)、山海嘉之(筑波大学)、司会・東嶋和子(フリージャーナリスト)、ライブ・川嶋あい。400名参加(日本損害保険協会助成事業300万円)
 10月12日 IC CP 総会に参加(アトランタ)
 11月 「再生医療」Vol.5 No.4「市民の声」欄に「脊髄再生研究への期待と課題」を寄稿
 12月8～10日 第5回アジア太平洋神経再生シンポジウムに参加(上海・同濟大学)

2007 (平成19) 年

- 2月 DVD『ステップbyステップ:脊損在宅リハガイド』作成・6,000枚無償頒布(福祉医療機構助成事業):編集協力・里宇明元(慶応大学教授)ほか
 5月13日 第5回神経再生研究促進市民セミナー「骨髄間葉系細胞を用いた神経・筋変性疾患への再生医療への展望」開催(ヴィラフォンテーヌ汐留):講師・出澤真理(京都大学准教授)、国府田正雄(東金病院整形外科部長)
 10月 IC CP 編『脊髄損傷の実験的治療』1,000部刊行・無償頒布:翻訳・赤十字語学奉仕団
 10月8日 Walk Again 2007「神経再生研究に関する国際シンポジウム」開催(東京国際交流館):講師・岡野栄之(慶應義塾大学)、ハンス・キーステッド(カリフォルニア大学アーバイン校)、内田伸子(Stem Cells Inc.)、中村雅也(慶應義塾大学)、国府田正雄(東金病院・千葉大学)、森啓太(サンバイオ)、サックス演奏・渡部昭彦。300名参加(日本損害保険協会助成事業)
 11月 雑誌「Nature」11月1日号の「社会貢献活動 施しのない国」の記事で日本せきぎ基金の活動を紹介
 11月2日 IC CP 総会およびNeuroscience 2007に参加(サンディエゴ)
 12月 「脊椎脊髄ジャーナル」12月号の座談会「脊髄再生研究・臨床応用へのロードマップ」に参加



2006年12月8日、アジア太平洋神経再生シンポジウム。吉峰俊樹大阪大学教授と(上海にて)



2006年『脊損ヘルスケア・基礎編』編集・発行



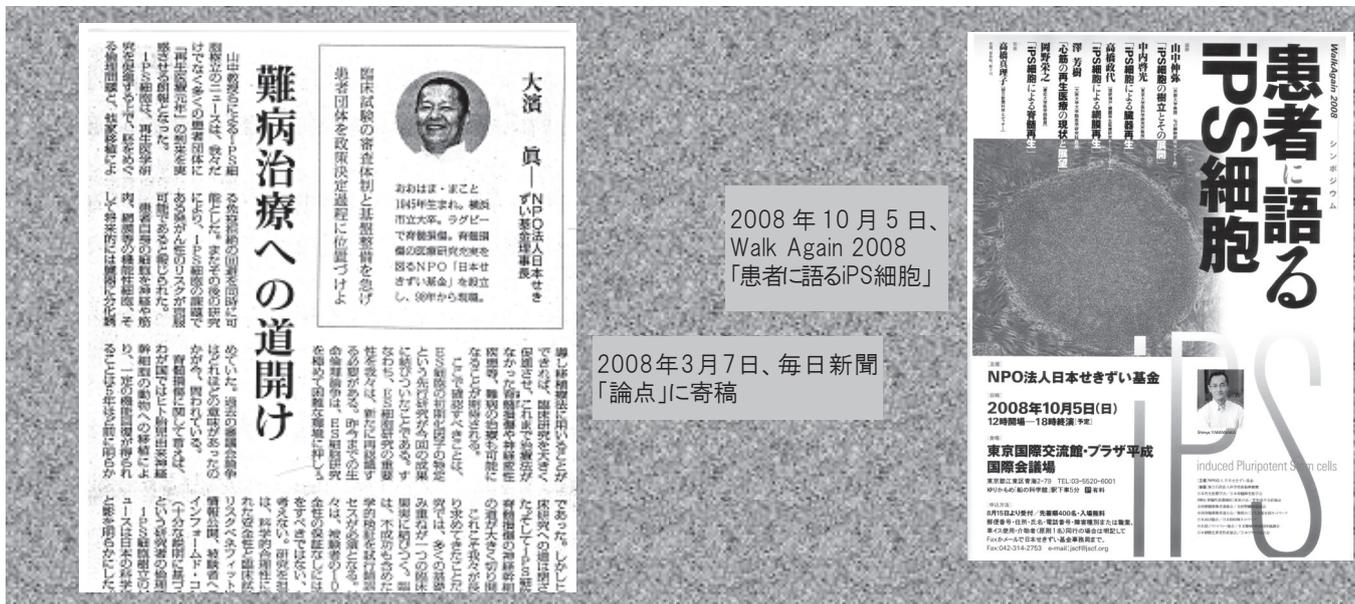
2007年10月23日、神戸製鋼ラグビー部より募金贈呈

2008 (平成20) 年

- 1月15日 NHK「クローズアップ現代」の「生みの親が語る万能細胞が切り開く未来」に役員がコメント出演:その後Eテレ「サイエンスZERO」に再編集
- 2月 『脊髓損傷者の社会参加マニュアル』18,000部刊行・無償配布(福祉医療機構構成事業762万円):編集委員・住田幹男(関西ろうさい病院)、徳弘昭博(吉備高原医療リハビリテーションセンター)、真柄彰(新潟医療福祉大学)、古澤一成(吉備高原医療リハビリテーションセンター)
- 2月2日 シンポジウム「患者の手で再生医療の促進を」開催:講師・ロバート・ゴールドスタイン(米国若年性糖尿病財団科学部長)、井上達夫(日本IDDMネットワーク理事長)、岡野栄之(慶大教授)、司会・東嶋和子(サイエンスジャーナリスト)。80名参加
- 2月23日 再生医療実現化プロジェクト・シンポジウム「知ってみよう再生医療」の当日資料に寄稿(神戸国際会議場)
- 3月7日 毎日新聞の論点「iPS細胞研究支援をどうする」に「難病治療への道開け」を寄稿
- 3月13日 第7回日本再生医療学会の市民公開講座で「当事者団体として望むこと」を報告(名古屋国際会議場)
- 5月11～12日 iPS細胞国際シンポジウムに参加(国立京都国際会館)
- 7月 『私もママになる!』6,000部刊行・無償配布(森村豊明会助成事業200万円):編集委員・牛山武久(国立身体障害者リハビリテーションセンター)、古谷健一(防衛医科大学校)、道木恭子(国立身体障害者リハビリテーションセンター)、吉永真理(国土舘大学)
- 10月5日 Walk Again 2008シンポジウム「患者に語る:iPS細胞」開催(東京国際交流館):講師・高橋和利(京都大学)、中内啓光(東京大学)、高橋政代(理化学研究所)、澤芳樹(大阪大学)、岡野栄之(慶應大学)、司会・高橋真理子、400名参加(協賛・科学技術振興機構)
- 11月4日 日本脊髄損傷医学会「脊損の尿路管理における医療連携」にシンポジストとして登壇(札幌)
- 11月12～18日 ワシントンDC訪問:Neuroscience 2008、ICCPミーティング、SCOPEシンポジウムに参加

2009 (平成21) 年

- 1月 「リハニュース」(日本リハビリテーション医学会)に寄稿:リハ医への期待 第2回「脊髄損傷者のリハビリテーション」
- 1月24日 房総脊椎脊髄手術手技研究会にて報告(亀田メディカルセンター):「脊髄損傷医療に期待する患者の視点から」
- 2月3日 「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ミーティング」にて「幹細胞ツーリズム」に関する報告(神戸商工会議所):英語
- 2月4日 慶応大学先端技術シンポジウムにて「患者の望むiPS細胞」を報告(慶応大学三田キャンパス)
- 2月8日 「障害と教育」シンポジウムで報告(国立障害者リハビリテーションセンター):「脊髄損傷学生の就学復学から就職へ」
- 2月17日 2月4日に開催された慶応大学先端技術シンポジウムの報告が毎日新聞朝刊に掲載される
- 3月 社会人ラグビー「トップリーグ・オールスター」チャリティマッチより123万円募金
- 5月30日 日本網膜色素変性症協会の評議員会で日本せきずい基金の活動を紹介(品川区立中小企業センター)
- 6月 雑誌「BIO INDUSTRY」(CMC出版)7月号に「脊髄損傷者から見た再生医療実用化への要望」を寄稿
日本せきずい基金設立10周年を機に新しいロゴを決定



2008年10月5日、Walk Again 2008 「患者に語るiPS細胞」

2008年3月7日、毎日新聞 「論点」に寄稿

- 8月 「作業療法ジャーナル」2009年9月号に寄稿:「在宅生活における当事者のニーズ 中高年受傷者アンケートから」
- 9月19日 基金創立10周年記念 国際シンポジウム「中枢神経系の再生医学」開催(秋葉原コンベンションセンター+第2会場、福祉医療機構助成事業650万円):講師・山中伸弥(京都大学)、ハンス・キーステッド(カリフォルニア大学アーバイン校)、アリソン・エバート(ウィスコンシン大学)、糸山泰人(東北大学)、岡野栄之(慶応大学)、司会・長谷川聖治(読売新聞科学部次長)。400名参加
- 10月17～21日 Neuroscience 2009およびICCPミーティングに参加(シカゴ)
- 10月25日 テレビ朝日の医学特番「人体再生～iPS細胞 山中博士の挑戦」で10周年記念国際シンポジウムが紹介される
- 12月 日本せきずい基金ホームページをリニューアル
『10周年記念事業報告書』(A4判72ページ)、2,500部発行
CD「せきずい基金データ集」3,000枚製作
- 12月10日 厚生労働省「慢性の痛みに対する検討会」に参加

2010 (平成22) 年

- 2月 『脊損慢性期マネジメントガイド』15,000部刊行・無償配布(福祉医療機構助成事業680万円):編集委員・住田幹男(関西ろうさい病院)、田中宏太佳(中部ろうさい病院)、陳隆明(兵庫県立リハビリテーション中央病院)、百瀬均(星ヶ丘医療センター)
- 3月7日 社会人ラグビー「トップリーグ・オールスター」チャリティマッチより123万円募金
- 5月8日 京都大学iPS細胞研究所開所式に参加:百周年時計台記念館での祝賀会にて祝辞
- 5月30日 「運動器の10年」市民公開イベントに出展(東京国際フォーラム地上広場)
- 6月17日 NPO法人サービスグラントが「患者団体による再生医療推進ネットワークの構築に向けての広報資料作成」プロジェクトを実施へ
- 7月25日 Walk Again 2010 福岡会場・再生医療シンポジウム「患者に語る:iPS細胞」(アクロス福岡国際会議場):講師・岡野栄之(慶応大学)、糸昭苑(熊本大学)、岡田誠司(九州大学)、司会・瀬川茂子(朝日新聞科学部)、120名参加
- 9月25日 Walk Again 2010 金沢会場・再生医療シンポジウム(石川県地場産業振興センター本館大ホール):講師・山中伸弥(京都大学)、中村雅也(慶応大学)、司会・瀬川茂子、500名参加
- 11月13～17日 Neuroscience 2010およびICCPミーティングに役員派遣(サンディエゴ)

2011 (平成23) 年

- 3月 米国脊髄医学コンソーシアム編『脊髄損傷—初めの1年』5,000部刊行・無償配布(森村豊明会助成事業200万円):翻訳・赤十字語学奉仕団ほか
- 3月中旬～ 東日本大震災による被災脊損者救援活動開始:安否確認、募金活動
- 3月30日 JDF被災障害者総合支援本部「みやぎ支援センター」開所式に参加、現地での支援活動開始。ハンディキャブ1台と常駐スタッフ1名を派遣、日本財団、共同募金会の助成金を得て陸前高田市を中心に障害者デイサービス、移送支援などを2012年10月まで実施。日本脊髄障害医学会と日本リハビリテーション医学会の協力を得て医療キャラバン隊を派遣(第1次:3/29～4/9、第2次:4/12～4/16)



2009年9月19日、
Walk Again 2009
「中枢神経系の再生医学」

2009年9月19日、
Walk Again 2009
ポスター



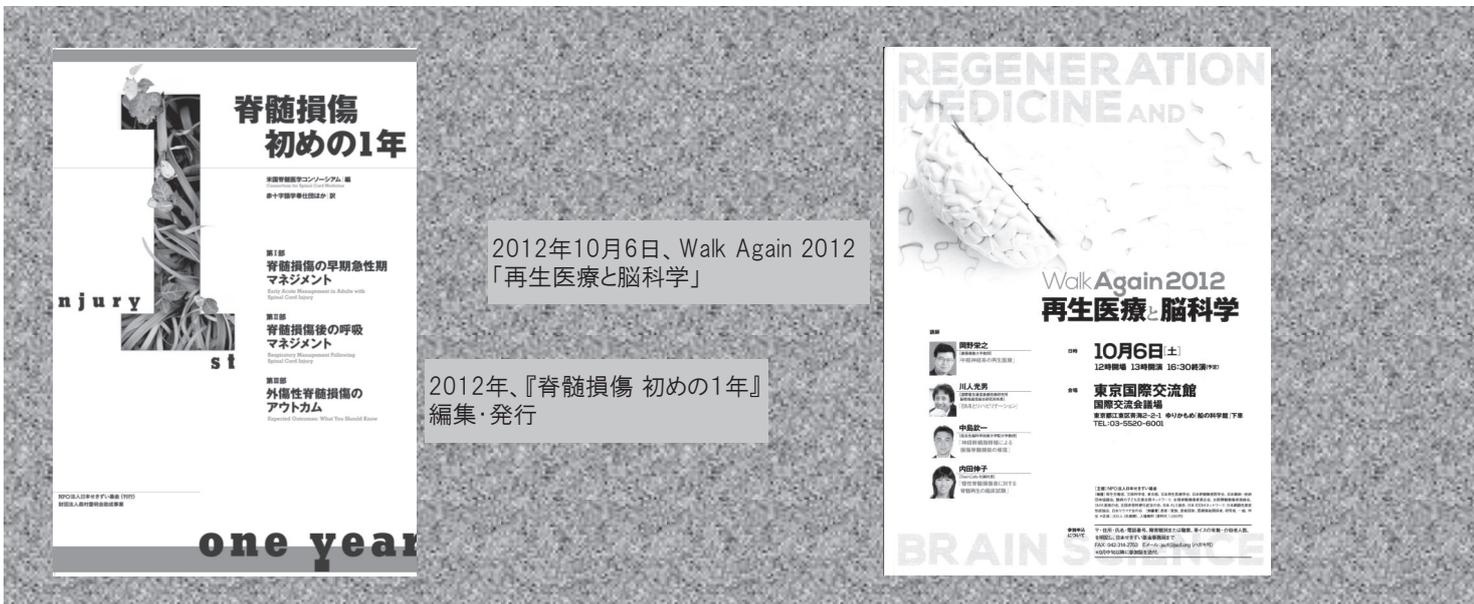
- 5月16日 大阪大学医学部脳神経外科の岩月幸一医師よりOMA移植経過報告(目黒区・心身障害者センターで理事会後)
- 6月4日 「ヒト幹細胞臨床ガイドライン」の見直し案に対するパブリックコメントを提出
- 6月4～8日 ISCoS(国際脊髄障害医学会)&ASIA(米国脊髄障害協会)合同総会およびICCPミーティング、SCOPE (Spinal Cord Outcomes Partnership Endeavor)シンポジウムに役員派遣(ワシントンD.C.)
- 6月25日 実験動物中央研究所常務理事と懇談(目黒区・心身障害者センターあいアイ館)
- 9月16日 日本神経科学学会公開シンポジウム(市民向け):HGFの臨床研究に関する研究者・患者のディスカッションに日本ALS協会役員とともに参加(パシフィコ横浜)
- 10月16～18日 Working 2 Walk 2011シンポジウム(U2FP:Unite 2 Fight Paralysis)に役員派遣(メリーランド州ロックビル):日本のHGF治験および「Nature」の日本せきずい基金紹介記事の英文資料を会場で配布
- 11月 「再生医療」11月号(Vol.10 No.4)の「患者会からのメッセージ」欄に「再び歩き出す日のために」を寄稿
相談支援事業について東京都の承認を得る
- 11月17日 日本脊髄障害医学会プレングレブス「脊損チーム医療推進セミナー」にて理事長が基調講演(関西空港会議場)

2012 (平成24) 年

- 7月28日 実験動物中央研究所を視察(神奈川県川崎市)
- 9月29日 文部科学省脳科学研究戦略推進プログラムのパネルディスカッション「BMIの実用化に向けての期待—利用者・市民の立場から」にてパネラーを務める(東京国際フォーラム)
- 10月6日 Walk Again 2012「再生医療と脳科学」開催(東京国際交流館国際交流会議場):講師・岡野栄之(慶応大学)、川人光男(ATR脳情報研究所)、中島欽一(奈良先端科学技術大学院大学)、内田伸子(Stem Cells Inc.)
- 11月1～3日 Working 2 Walk 2012シンポジウムに役員派遣(Hilton Orange County Airport Hotel、カリフォルニア)

2013 (平成25) 年

- 3月 米国脊髄医学コンソーシアム編『脊髄損傷者のウェルビーイング』7,500部刊行・無償配布(森村豊明会助成事業200万円):翻訳・赤十字語学奉仕団ほか
- 3月15日 嗅粘膜移植(OMA)に関する懇談会を開催(目黒区・心身障害者センター):吉峰俊樹・岩月幸一(大阪大学)、田島文博(和歌山県立医科大学)+理事
- 5月20日 大和ハウス(社員会)より募金50万円
- 9月14日 受療者医療保険学術連合会(受保連)総会+シンポジウムに参加(丸の内・三菱ビル1Fサクセス会場)
- 9月27～28日 Working 2 Walk 2013 シンポジウム”に役員派遣(ボストン・コンベンションセンター)
- 10月26日 2013JSCFセミナー:脊髄再生研究セミナー開催(新宿NSビル30Fスカイホール):講師・上田実(名古屋大学)、国府田正雄(千葉大学)



2014 (平成26) 年

- 1月18日 第1回「脊髄損傷者のリハビリテーションを考えるシンポジウム」にて「脊髄再生医療の現状」を報告(神奈川県伊東市・ホテル聚楽)
- 1月19日 TRI(神戸・臨床研究情報センター)10周年記念シンポジウム「脊髄損傷に対する革新的治療法の開発」にて「脊髄損傷患者の思いと治療法開発への期待」を報告(千代田区平河町・JA共済ビル)
- 4月14日 「障害者の最先端ロボット技術と最先端再生医療研修会」を共催(衆議院第一議員会館地階大会議室):講師・山海嘉之(筑波大学教授)
- 7月 「臨床評価」(Vol.42 No.1)に「脊髄損傷患者の思いと治療法開発への期待」掲載
- 8月4日 京都大学「CiRA研究基金」に500万円を寄附(創立15周年記念事業)
- 9月2～4日 ISCoS(国際脊髄障害医学会)に参加(オランダ・マーストリヒト)
- 9月11日 日本脊髄障害医学会に500万円を寄附(旭川市にて、創立15周年記念事業):脊損データベース構築のため
- 9月20日 創立15周年記念 Walk Again 2014 脊髄再生国際シンポジウム「慢性期への挑戦」開催(東京国際交流館国際交流会議場):講師・岡野栄之(慶應義塾大学)、ジェイムズ・フォーセット(ケンブリッジ大学)、田島文博(和歌山県立医科大学)、中島孝(新潟病院)、司会・山本ミッシェル(フリーアナウンサー)、330名参加
- 10月17～18日 Working 2 Walk 2014 シンポジウムに役員を派遣し、“Clinical Studies for Spinal Cord Injury in Japan”を報告(シアトル、Hilton Airport Hotel)
- 10月29日 京都大学iPS細胞研究所内のワークショップに参加:「患者団体と研究者との連携」について報告



2014年8月4日、CiRAにて募金贈呈

■日本せきずい基金創立15周年記念事業報告書

発行:2015年2月28日

発行者:NPO法人日本せきずい基金

〒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>

*全労済2014年度社会福祉活動等助成事業

©Japan Spinal Cord Foundation, 2015 非売品

Walk Again 2014