



# サイバニックスーツHAL医療用下肢タイプによる 歩行運動療法を行う患者の主観的評価に関する研究

丹野 清美<sup>\*1</sup>・中島 孝<sup>\*2</sup>

## Cybernic Walk Treatment Using HAL Medical Type and Subjective Evaluation of Patients

Kiyomi TANNO<sup>\*1</sup> and Takashi NAKAJIMA<sup>\*2</sup>

**Abstract**– This study focuses on the evaluation of patient decision making that were rarely done in Japan. At present, advanced technology is being introduced in the medical field of Japan. The HAL medical lower limb type is also one of the advanced technologies. This study is targeted at patients with rare neuromuscular disease using HAL medical lower extremity type. This study purpose is about clarifying their evaluation after they have decided on a walk exercise treatment option. In medical decision making, selection involves risks. Depending on which option you choose, there will be differences in side effects and future quality of life. Nevertheless, research on the assessment of patient decision-making is scarce at home and abroad. The evaluation by this research is considered to be useful for the application of the medical field of science and technology in the future.

**Keywords**– HAL(Hybrid Assistive Limb), Cybernic treatment, Patient’s decision making, Decision Regret Scale, Neuromuscular disease patient

### 1. 本研究の学術的背景

日本では急速に高齢化が進んでおり、2035年には3人に1人が高齢者となると推定されている [1]。昨今、このような高齢化の進展を背景に、介護・介助や生活支援を行うロボット等の科学技術の開発が注目されるようになった。

1991年から研究開発が取り組まれていた、世界初のサイボーグ型ロボット「ロボットスーツ HAL(Hybrid Assistive Limb)」は、人の身体機能を改善・補助・拡張する先端技術である。2013年3月から、希少神経筋疾患患者を対象に、HALによる歩行練習後の歩行改善の有効性と安全性を評価する医師主導治験が、中島孝(本研究分担者)により実施され、2015年度には、HAL医療用下肢タイプが医療機器として承認が得られた [2]。2016年度

には保険医療に適用され、臨床で使用されている (Fig. 1に示す)。

科学技術の発展により、医療分野において先端技術が導入されているが、選択がリスクを伴う臨床上の意思決定において、選択肢のどれを選ぶのかによって結果、副作用、将来のQOLに違いが出てくるにも関わらず、患者による意思決定の評価を検討している研究が国内外問わず乏しい。

これまで臨床における患者による評価は、「患者満足度」「患者の身体的・精神的な生活の質(以降QOL: Quality of Life)」という概念が多く用いられてきた。しかし本研究の対象患者である希少神経筋疾患患者は、難治性でありケアや生活状況によって身体的・精神的QOL評価は本来変化することから、現在ある健康関連QOL尺度での評価では非常に難しいものであった。そこで、治療やヘルスケアの選択や決定が「患者にとって納得のいく意思決定であったかどうか」を患者の期待損失感を意味する Decision Regret 概念を通して、医療の質評価として、可能と考えた。本研究対象のHAL医療用下肢タイプによる長期の歩行運動治療の有効性評価において、今後、患者自身による評価が必要と考えていた。

以上より、希少神経筋疾患患者におけるHAL医療用

\*1 立教大学社会情報教育研究センター 東京都豊島区西池袋 3-34-1

\*2 国立病院機構新潟病院 新潟県柏崎市赤坂町 3-52

\*1 Rikkyo University Center for Statistics and Information, 3-34-1 Nishi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo

\*2 Niigata National Hospital, National Hospital Organization, 3-52 Akasaka-cho, Kashiwazaki, Niigata

Received: 23 January 2019, Accepted: 13 March 2019.



Fig. 1: HAL medical lower limb

下肢タイプの長期使用評価において、患者がその使用を意思決定し実施する毎に、Decision Regret を繰り返して評価し研究することで、ヘルスケアの質評価のモデルとすることが可能と考えた。

## 2. 神経・筋疾患に対するサイバニクス治療

### 2.1 サイバニクス治療とは

筋疾患 (neuromuscular disease) とは、運動単位自体が傷害・変性される疾患群であり、脊髄性筋萎縮症 (spinal muscular atrophy : SMA), 球脊髄性筋萎縮症 (spinal and bulbar muscular atrophy : SBMA), 筋萎縮性側索硬化症 (amyotrophic lateral sclerosis : ALS), Charcot-Marie-Tooth 病 (Charcot-Marie-Tooth disease : CMT), 筋ジストロフィー, 猿付型ミオパチー, 先天性ミオパチー, 封入体筋炎等が代表的である。これらは、いずれも進行性の筋力低下が特徴であり、その治療のため、いくつかの医薬品が承認されているが、現代においても、完全治癒の望めない進行性難病である。

神経・筋疾患が発症・進行した場合、転帰を変える治

療は十分に研究・開発されてこなかった。神経・筋疾患が発症し、運動単位の機能が低下すると、中枢神経系は脊髄運動ニューロンに対するシナプス刺激を増加させたり、脊髄運動ニューロンは筋線維に対してシナプス刺激を増加させたりし、運動単位の活動レベルを維持しようとするため、運動ニューロンや筋線維は過活動を起こし、病気がむしろ悪化する可能性がある。

効果器である運動単位が、筋出力や筋持久力が適切に調節され、同時に運動単位自体の変性スピードが軽減できるように最適に働くための神経可塑性を実際に起こす治療法は、機能再生のためのニューロリハビリテーション技術と考えられる。その代表として HAL (Hybrid Assistive Limb) を使ったサイバニクス治療が挙げられる。

山海嘉之は、ウィーナーの cybernetics (サイバネティクス) を発展させ、cybernetics, mechatronics, informatics を融合し、機器と身体が電氣的・力学的に接続され、リアルタイムに情報を交換して人を支援する技術概念をつくり、cybernetics (サイバニクス) と命名した [3]。機器と身体が一体になると、体の動作は機器により完全に変量として計測できる。機器が装着者の運動意図を計測し、実際の運動と理想的な運動とのずれを直しながら、機器が変量をフィードバック調整し、理想的な動作に近づけようとするときに、体も自らの動作と理想からのずれを感覚し、ずれの変量が最少になるように中枢神経系及び運動単位をフィードバック調整して動作しようとする。山海は、これを interactive Biofeedback (iBF) と命名し、生体自らが意図した正しい動作とのずれの変量を補正することで、運動学習できることを予想した。サイバニクスに基づいて製造されたサイボーグ型ロボット HAL により、神経可塑性を賦活化する新たな運動学習が可能となれば iBF は治験を通して検証できると考えた [4]。

### 2.2 サイバニクス治療の実際

HAL は 3 つの制御方法が融合され動作する。第 1 はサイバニックインピーダンス制御 (cybernetic impedance control : CIC) で、HAL は持ち上げれば重い、関節可動域で動く限り、装着者が重く感じないように動作する。このため、筋線維・運動ニューロンの疲労や過活動を防ぐことができると同時に、装着後に脚の質量中心、慣性モーメントのずれを最小化できる。これにより、HAL を装着し動かした際に、自分の脚が動いているように感じることができる。第 2 はサイバニック随意制御 (cybernetic voluntary control : CVC) で、皮膚表面の生体電位として計測された運動単位電位 (motor unit potential : MUP) をリアルタイムに分析し、HAL と一体化した IMI を随意的に動かす制御である。いわゆる筋電図と比べ関節運動にならないような微弱でまばらな運動単位電位から運動意図を推測する [5][6]。第 3 はサイバニック自律制御 (cybernetic autonomous control : CAC) で、リアルタ



**Fig. 2: Cybernic walk treatment.** It is also useful to use a walking aid rather than a walking stick, a treadmill walking rather than a floor, and a moving oist instead of a ceiling type.

イムの関節角度計測値と床反力センサーの測定値から、その時の歩行状態を分析し、理想的な歩行運動または紀古揮動パターンからのずれを最少にしようとするこれは教師あり学習 (supervised learning) に相当する。

HAL を装着・使用し、装着者の運動意図に基づいて誤りの少ない正確な歩行運動を疲れなく繰り返すことが可能となる。これにより、神経可塑性は促され、HAL を脱いだ後に歩行改善が得られる。HAL 使用の歩行訓練を行うことで得られる神経可塑性・運動学習効果はこの三者がハイブリッドされることで得られ、医学的治療としてサイバニクス治療 (cybernic treatment) と名付けられた [3]。

上記の制御方法を達成するために、HAL 医療用下肢タイプ (医療用 HAL) は生体信号反応式運動機能改善装置として製造され、後述の NCY3001 試験結果に基づいて、2015 年 11 月に医療器機承認された。重量は約 14kg であり、S, M, L, XL の 4 サイズがあり、現在、身長 150 190cm の装着者に対応している。

サイバニクス治療は、HAL 医療用下肢用タイプを医師の指示のもとで、理学療法士と助手により開始する。移動型または天井吊り下げ型ホイストを使用し、転倒予防しながら患者を立位させ、約 5 分で装着し、歩行運動を試してもらおう (Fig. 2 に示す)。脚の動きが軽くなり、

歩容が快適となるようにトルクチューナ等を調整する。調整終了後、歩きこむ。20~30 分を 1 回として、9 回を 3 週未満で行う。これを定期的に繰り返す。9 回の前後で、最も本人に適した歩行補助具を使用し、2 分歩行テスト (距離) の歩行評価を行う [4]。

### 2.3 神経筋疾患に対する長期臨床効果と複合療法

NCY3001 試験は短期試験であり、疾患毎の長期効果や長期の安全性、効果が最大限となる使用頻度等については、今後明らかにする必要がある。HAL 医療用下肢タイプは法令で「製造販売業者が医療機器の品質、有効性及び安全性等に関する情報の収集、検出、確認または検証するために使用成績調査を行っている [7] が、この法令のみでは、長期使用の有効性を科学的に検証するために十分とはいえない。保険診療のなかで、長期間の適切な反復間隔、効果の積み重ね、治療効果の持続性、疾患毎の安全性、有効性等をリアルワールドエビデンス (real world evidence : RWE) として検証する必要がある。患者の期待損失感を評価する日本語版 Decision Regret Scale (日本語版 DRS) [8] を導入することで、長期使用に関する患者の主観的評価が可能である。

また、2017 年、日本においても SMA に対してアンチセンス核酸医薬であるヌシネルセンが承認された。作用機序から有効性が期待される薬剤であるが、歩行運動機能が改善されるかは検証されておらず、HAL との複合療法が期待されている。SBMA に対しては、リュープロレリンが 2017 年に承認されたが、四肢の運動機能に対する有効性は検証されておらず、HAL 医療用下肢タイプとの複合療法に期待されている [4]。今後、神経・筋 8 疾患や神経難病領域では、HAL と薬剤 (核酸医薬、抗体医薬または幹細胞等) との複合療法による増強効果 (サイバニクス治療 + 薬剤等) について、今後の検証が期待されている [9]。

## 3. 患者の主観的評価

### 3.1 患者による医療のアウトカム評価 (Patient-reported outcome : PRO)

1991 年 ACP Journal Club の論説において、Guyatt による科学的根拠に基づいた医療 “Evidence-Based Medicine” (EBM) という概念が初めて提唱された [10]。既存の臨床診療基準の弱さ、及び臨床上の意思決定をより確実にするための努力として、疫学と医学研究を統合したものが EBM の基礎だった。その後、様々な検証がされ、現在の EBM の Evidence (根拠) は、研究による科学的根拠 (Research evidence)、臨床現場の状況・環境 (Clinical state & circumstances)、臨床家の熟練・技能等の専門性 (Clinical expertise)、患者の選好 (価値感)・行動 (Patients’

質問項目 (原文)	質問項目 (日本語版)
It was the right decision	それは良い決断だった
I regret the choice that was made	その選択を後悔している
I would go for the same choice if I had to do it over again	もしやり直すとしても、同じ選択をするだろう
The choice did me a bit of harm	その選択によって大きな害を被った
The decision was a wise one	その決断は賢明なものだった

回答 (5件法)	1	2	3	4	5
	非常に そう思う	そう思う	どちらでも ない	そうは まったくそうは 思わない	思わない

【尺度得点の算出方法】

問1.	3, 5, ...	(回答番号 - 1) × 5
問2.	4, ...	(5 - 回答番号) × 5
合計	...	100点満点

Fig. 3: Japanese Version of the Decision Regret Scale.

preferences & actions) の4要素で構成されている [11]. 現在では, EBM は医療者のみのものではなく, 医療を受ける患者にとっても診療の意思決定において重要なものと考えられている. たとえば治療を受けるか受けないか迷う際, 「根拠」を医療者に尋ね, また自分で調べ, 自分にとって信頼できる「根拠」が見つければ, その根拠と自分の経験や価値観と照らし合わせて熟考・吟味し, 治療を受ける・受けないを決める, という考え方である.

以上の診療の意思決定が推奨されているが, EBM の概念が, 研究による科学的根拠 (Research evidence), 臨床現場の状況・環境 (Clinical state & circumstances), 臨床家の熟練・技能等の専門性 (Clinical expertise) が先行している懸念があり, 患者の選好 (価値感)・行動 (Patients' preferences & actions) も, より重要視しなければならないと考える. 特に, 治る見込みのないがん患者, 高齢障害者 (寝たきり高齢者など), 認知症患者, 難病患者に対するケアは, 十分な考慮が必要である. 患者側の評価が考慮されることによって, 全ての患者にとっての EBM が成立する.

患者の選好 (価値感)・行動 (Patients' preferences & actions) を評価するには, 医療者側からの評価では不十分である. 患者の主観的評価というのは, 患者の主観的な認識から医療内容を評価する方法であり, 患者の報告するアウトカム (Patient-reported outcome: PRO) といい, 健康概念に由来する効用値 (utility) 分析とは異なる.

米国などでは, PRO を治験のエンドポイントとして使うことが推進されている [12]. 治療のエンドポイントを客観的評価から PRO に変更することにより, 緩和ケア, 難病ケア, 高齢障害者医療などの治療を必ずしも目指せない領域においても, 医療介入の効果を科学的に評価することか可能となる [13].

### 3.2 日本語版 Decision Regret Scale

本研究で使用する PRO は, 日本語版 Decision Regret Scale (日本語版 DRS) である. カナダの Brehaut 等はヘルスケアで患者の意思決定プロセスにおいて, 例えば, ある治療を意思決定した際に感じる期待感から, その治療後に感じた期待損失感 (regret: 後悔) を評価する5項目の質問項目からなるツールを Decision Regret Scale (DRS) [14] として開発した. Brehaut は, DRS は "distress or remorse after a [health care] decision (ある治療選択後の苦悩感または後悔感)" を測定していると定義している. 測定値は満足感との強い逆相関があり, 否定的な方向のみが測定されているわけではない. 日本語版 DRS はそれを日本語翻訳および逆翻訳プロセスを行い, さらに妥当性の検証が行われ, 原著者から認められている [8].

原作では, 臨床以外の意思決定における期待損失感 (regret: 後悔) は, 様々な意思決定の前後関係が影響を及ぼすことが示されてきたが, 臨床では, まだ明らかにされていないと報告している. そして, 医療における治療の意思決定の場面では, 時に臨床的に適切に判断する方法がないため, 単に患者個人の選好に基づいて選択しなければならない場合があると述べている. したがって, Brehaut 等は, 意思決定の質を測定する基準がなければ, 「価値を反映した」又は「選好を反映した」意思決定の質評価は難しいと考えたため, DRS を開発した.

DRS は, 患者による自記式評価尺度であり, 質問は5項目, 回答は1 (strongly agree) から5 (strongly disagree) までの Likert scale で構成されており, 尺度得点は0点から100点の範囲である. ポジティブな質問 (問1,3,5) は回答番号から1を引き, ネガティブな質問 (問2,4) は5から回答番号を引き, 5問の合計得点に5をかけて, 尺度得点を算出する. 高い点数ほど Decision Regret が高いという意味になる [15]. (Fig. 3)

本研究において, 日本語版 DRS を使用した評価を行

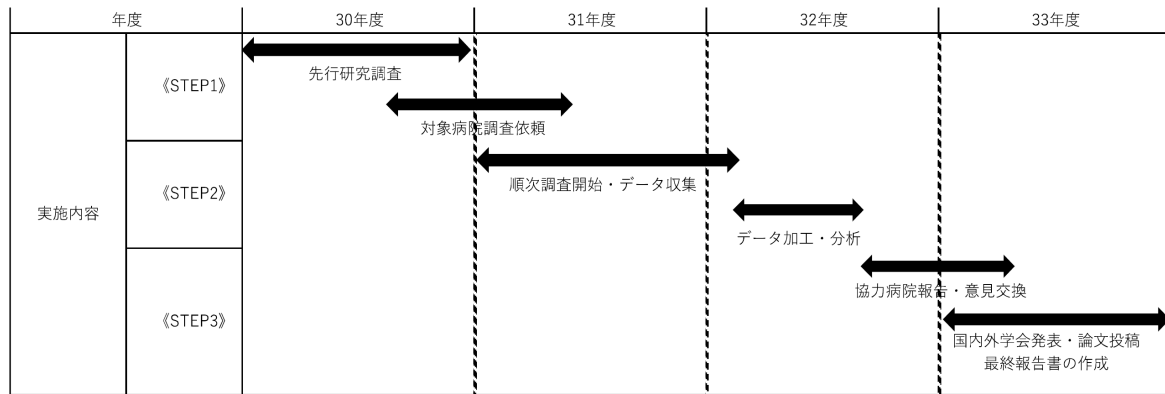


Fig. 4: Study Schedule

うことにより、希少神経筋疾患患者のEBMの評価の一つが可能になると考える。

#### 4. 国内外の研究動向と本研究の位置づけ

本研究に関連する海外の研究は、Decision Regret Scale (DRS) [14] を使用した診療プロセスの意思決定における Decision Regret が研究されている。さらに最近の海外の DRS を用いた患者の意思決定に関する研究の動向は、DRS のアウトカム評価としてだけでなく、診療プロセスと Decision Regret の関係 [16]、Decision Regret の経時変化を明らかにする研究 [17] まで発展し、研究数も年々増加している。(医学文献データベース PubMed に掲載されている DRS 使用研究は、2012 年～2014 年は各年 1 本、2015 年は 3 本、2016 年は 10 本、2017 年 9 月時点 7 本で、年々増加している。日本では、丹野により日本語版 DRS[8] が完成し、2014 年から患者の意思決定の評価研究が始まったところである、他の研究機関においても Decision Regret 研究がスタートし、今後が期待される。本研究の対象である HAL 医療用下肢タイプを使用した歩行運動治療の長期の有効性評価における Decision Regret 調査研究は、国内外問わず初である。

#### 5. 本研究の目的

本研究の目的は、希少神経筋疾患患者が、HAL 医療用下肢タイプを使用した歩行運動治療の選択を意思決定した後の評価の実態を、明らかにすることである。この目的を達成するために、1) 患者の意思決定の評価として期待損失感を意味する Decision Regret が、どのような要因から影響を受けているのかを明らかにすること、2) どのような属性や反応性をもつ患者グループに類型化できるかを明らかにすることを目標としている。

#### 6. 本研究の意義

治療における医師患者間の合意形成を研究する際に、治療効果を計量するアウトカムを設定し、治療介入の効果を患者が主観的に評価する実証研究はほとんど行われてこなかった。本研究で用いる日本語版 DRS とは、それを計量しようとする尺度である。患者を対象に、日本語版 DRS で患者の意思決定を治療後に評価することは、独自性があるといえる。

また、現在の診療体制によるインフォームドコンセントは、医療者からの一方的な情報提供と患者に決断の責任を委ねすぎるといった批判がある。Shared Decision Making 概念に基づき対話の在り方が変化してきている。その中で、患者を対象に調査し、実際患者の価値観や諸事情からどのようなニーズがあるのか明らかにすることは、現実に実現可能な改善策を提案できるという点で価値が高く独創的である。

医療や介護ロボット等の技術評価を、希少神経筋疾患患者を対象に先行的に行い、適切な評価方法が実現することで、他の難病患者、がん患者、認知症患者、高齢障害者(寝たきり高齢者など)を含めた全ての患者層に適用でき、EBM の発展のためのアウトカム評価方法になると期待できる。

#### 7. 本研究の計画

本研究では、HAL 医療用下肢タイプを使用した歩行運動治療を選択した希少神経筋疾患患者の長期の臨床データ、健康関連 QOL 及び日本語版 DRS の評価データを使用して、

- 1) 回帰分析等で、患者の意思決定評価の Decision Regret が、何の影響を受けるのか明らかにする。
- 2) 潜在クラス分析等で、どのような患者グループに類型化されるのかを明らかにする。

本研究の期間は、1) 2) の目標を達成するために4年間を予定しており、Fig. 4 の計画で進めていく。

### STEP1

患者の意思決定における Decision Regret の研究動向調査および医療社会学、心理学のそれぞれの学問分野の文献と先行研究の検討と調査、さらに本研究における対象患者についての文献と先行研究の検討を行う。また、本研究で用いる統計解析手法の検討を行う。初年度の後半から、全国の HAL 医療用下肢タイプを使用した歩行運動治療を行っている患者の病院との交渉、調査実施の承認を得る。

### STEP2

前年度で了承を得た各病院から順次、対象患者の臨床データ、健康関連 QOL、日本語版 DRS の調査、調査データ集積を行っていく。

患者数は 100 例以上が見込まれる。集積されたデータを加工し、統計解析を行う。

〈研究デザイン〉横断研究

〈アウトカム〉日本語版 Decision Regret Scale

### STEP3

STEP2 で得た結果を、調査協力病院に報告、治療にあたっている医療専門職の意見交換を行い、統計解析の結果を吟味する。また、国内外の学会において発表および論文投稿を行う。さらに、成果物の普及も行う。

## 8. 本研究の実行可能性

丹野は、これまでヘルスケアにおける患者の意思決定において患者自身が納得と満足をしたかを、患者自身が評価するために、DRS 尺度を翻訳、妥当性検証を行い、日本語版 DRS を完成させている [8]。さらに患者の Decision Regret に患者要因が影響しているかを統計的手法により検証し、鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者においては性別であることを明らかにした [18]。その後、女性特有疾病の婦人科腫瘍患者を対象として、患者の診療決定プロセスにおける選好とアウトカム (Decision Regret と健康関連 QOL : SF-8) の関係を明らかにする研究を行った [19]。現在は、さらに患者の意思決定までのプロセスに注目し、患者の情報入手とコミュニケーションの関係を研究している。(挑戦的萌芽研究「臨床における患者の意思決定要因の研究」2015～2018 年度)。

以上、日本語版 DRS を完成させ研究を続けていることから、Decision Regret 調査研究方法を熟知し指導的立場にいる。また、日本語版 DRS は現在、HAL 医療用下肢タイプの使用成績調査等の項目に採用されている [7][9][20]。中島は、HAL の臨床開発における治験責任・

調整医師であり、HAL の医療機器評価した実績から、関連するステークホルダーからの信頼を得ており、指導的立場で研究実施が可能である。実臨床として国立病院機構新潟病院において HAL 医療用下肢タイプによる歩行運動療法を行なっていることから、統計解析の結果を医学専門家として解釈することが可能である。

## 9. 本研究の活用及び展開

サイボーグ型ロボット HAL の使用成績調査等において、患者の主観的評価を導入し、分析評価されることで技術開発の上流にフィードバックが行えることは、先進モデルとなる。このモデルは他の装着型・介護ロボットの実用開発にも波及できると考えられる。

本研究の結果報告は、最終的に介護福祉医療関連の業界で製造される装着型ロボット・介護ロボットの概念設計、臨床試験、治験などの開発プロセスで活用できる。本研究成果に基づくことで、患者主観的評価が参照され、人になじんだロボット・人工知能開発が推進、展開できると考えられる。

(本研究は、2018 年 4 月～2022 年 3 月の MEXT 科研費科学研究費 基盤 (C)(18K09987) の助成を受け行っている)

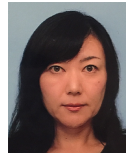
### 参考文献

- [1] 高齢化の現状と将来像 | 平成 28 年版高齢社会白書 (全体版) 内閣府ホームページ [https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w2016/html/zenbun/s1\\_1\\_1.html](https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w2016/html/zenbun/s1_1_1.html) (2019 年 1 月 10 日アクセス)。
- [2] CYBERDYNE 株式会社ホームページ [https://www.cyberdyne.jp/products/LowerLimb\\_medical\\_jp.html](https://www.cyberdyne.jp/products/LowerLimb_medical_jp.html) (2019 年 1 月 10 日アクセス)。
- [3] Sankai, Yoshiyuki, Suzuki, Kenji, Hasegawa, Yasuhisa (Eds.), *Cybernetics : Fusion of Human, machine and information systems*, Springer, 2014.
- [4] 中島孝, 神経・筋疾患に対するサイバニクス治療, 日本内科学会雑誌, 107(8), p1507-1513, 2018.
- [5] HAL 医療用下肢タイプ 添付文書 [https://www.cyberdyne.jp/products/pdf/HT010910A-U01\\_R1.pdf](https://www.cyberdyne.jp/products/pdf/HT010910A-U01_R1.pdf) (2019 年 1 月 10 日アクセス)。
- [6] HAL 医療用下肢タイプ 適正使用文書 <https://www.jsnt.gr.jp/img/hal.pdf> (2019 年 1 月 10 日アクセス)。
- [7] HAL 医療用下肢タイプ 長期使用アウトカム調査 公益社団法人日本医師会治験促進センター (JMACCT) ホームページ [https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/JMACTR/App/JMACTRE02\\_04/JMACTRE02\\_04.aspx?kbn=3&seqno=6950](https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/JMACTR/App/JMACTRE02_04/JMACTRE02_04.aspx?kbn=3&seqno=6950) (2019 年 1 月 18 日アクセス)。

- [8] K. Tanno, S. Bitto, Y. Isobe, Y. Takagi, Validation of a Japanese Version of the Decision Regret scale, *Journal of Nursing Measurement*, 24(1), E44-E54, 2016.
- [9] 遅発型慢性経過 SMA 患者の歩行機能に対するヌシネルセン (スピラザ髄注 12mg) の治療効果に関する観察研究 (前向きおよび後向き多施設共同観察研究) 公益社団法人日本医師会治験促進センター (JMACCT) ホームページ [https://dbccentre3.jmacct.med.or.jp/JMACCTR/App/JMACCTRE02\\_04/JMACCTRE02\\_04.aspx?kbn=3&seqno=8861](https://dbccentre3.jmacct.med.or.jp/JMACCTR/App/JMACCTRE02_04/JMACCTRE02_04.aspx?kbn=3&seqno=8861) (2019 年 1 月 18 日アクセス) .
- [10] Guyatt GH. Evidence-based medicine. *ACP J Club*. 1991;114:A-16.
- [11] Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Physicians' and patients' choices in evidence based practice. *BMJ*, 324, p1358, 2002.
- [12] 米国 FDA, Guidance for Industry, Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labelling Claims(医療産業向け PRO 評価法ガイダンス:医療製品開発における効能文書作成をサポートするための使用) (2009) <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucml93282.pdf> (2019 年 1 月 18 日アクセス) .
- [13] 中島孝, 医療における QOL と緩和についての誤解を解くために, *医薬ジャーナル*, 47(4), p95-102, 2011
- [14] Brehaut JC, O' Connor AM, Wood TJ, Hack TF, Siminoff L, Gordon E, Feldman-Stewart D., Validation of a decision regret scale, *Medical Decision Making*. 23(4), p281-92, 2003
- [15] The Ottawa Hospital Research Institute, Patient Decision Aids [https://decisionaid.ohri.ca/eval\\_regret.html](https://decisionaid.ohri.ca/eval_regret.html) (2019 年 1 月 18 日アクセス) .
- [16] Meenakshi-Sundaram, Caitlin T. Coco, James R. Furr , Byron P. Dubow , Christopher E. Aston, Jennifer Lewis , Genady Slobodov, Bradley P. Kropp, Dominic C. Frimberger, Analysis of factors associated with patient or caretaker regret following surgery for fecal incontinence, *The Journal of Urology*, 199(1), p274-279, 2017.
- [17] Hurwitz LM, Cullen J, Kim DJ, Elsamanoudi S, Hudak J, Colston M, Travis J, Kuo HC, Rice KR, Porter CR, Rosner IL. Longitudinal regret after treatment for low- and intermediate-risk prostate cancer, *Cancer*, 123(21), p4252-4258, 2017.
- [18] 丹野清美, 高木安雄, 日本語版 Decision Regret Scale と健康関連 QOL、患者要因の関係 - 鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者における横断研究 -, *日本医療・病院管理学会誌*, 52(4), p5-15, 2015.
- [19] 丹野清美, 高木安雄, 診療プロセスにおける患者の意思決定の Regret と患者要因の関係 - 子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍患者における過去起点コホート研究 -, 第 53 回日本医療・病院管理学会学術集会, p164, 2015.
- [20] 中島孝, サイバニクス治療—HAL 医療用下肢タイプの現状と今後, 神経疾患治療ストラテジー既存の治療・新規治療・今後の治療と考え方脳・神経疾患の臨床, p150-157, 中山書店, 2017.

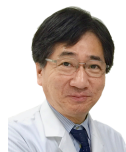
---

丹野 清美



2015 年慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科医療マネジメント学専修後期博士課程満期取得退学。2014 年立教大学社会情報教育研究センター統計教育部会助教。現在に至る。患者の意思決定、Decision Regret の研究及びヘルスケア分野のデータサイエンティスト育成研究に従事。一般社団法人ヘルスデータサイエンティスト協会専務理事、国立病院機構東京医療センター臨床疫学研究室研究員。博士 (医療マネジメント学)。

中島 孝



1983 年新潟大学医学部卒、脳研究所神経内科入局。87-89 年 Fogarty fellow, NIMH, National Institutes of Health ( USA )。91 年大学院医学博士課程卒医学博士。91 年国立療養所犀潟病院 神経内科医長、放射線科医長。2001 年厚生労働省薬事・食品衛生審議会専門委員、現) PMDA 専門委員。04 年国立病院機構新潟病院副院長。04 年新潟大学脳研究所非常勤講師。17 年同上院長。HAL 医療用下肢タイプ医師主導治験責任/調整医師。

---