

脊髄再生医療に関する 脊髄損傷者アンケート調査

Questionnaire Survey on Regenerative Medicine for Individuals with Spinal Cord Injury

吉川達也^{*1} 古澤一成^{*1} 池田篤志^{*1}

Tatsuya Yoshikawa Kazunari Furusawa Atsushi Ikeda

早田美和^{*1} 岩井泰俊^{*1} 田島文博^{*2}

Miwa Hayata Yasutoshi Iwai Fumihiro Tajima

Abstract

Objectives : This study investigated the perceptions of regenerative medicine among individuals with spinal cord injury (SCI).

Methods : Between October 2019 and February 2020, we interviewed individuals with SCI who had a history of inpatient or outpatient visits to our hospital using a structured questionnaire on regenerative medicine.

Results : Ninety-nine participants completed the questionnaires. The mean age was 52.8±14.8 years, with 9.1% of them being females. The majority of cases included cervical SCI (54.5%), AIS A lesion (63.6%), and traumatic causes (90.9%), and 93.9% of the individuals had some interest in regenerative medicine for SCI, which is well known to individuals with SCI in the following order: induced pluripotent stem cells (n=89), bone marrow mesenchymal stem cells (n=25), and autologous olfactory mucosal transplantation (n=16). Individuals with SCI chose motor function (65.7%), bladder and bowel function (24.3%), and sensory function (9.0%) when asked to choose only one symptom that required improvement. Individuals with cervical SCI had more interest in regenerative medicine than those with SCI (46.3% vs. 26.7%). In contrast, the majority of respondents with SCI were concerned about the effectiveness (n=59) and cost (n=53) of the treatment. Most participants obtained information about regenerative medicine on television (n=73), followed by the Internet and/or social networking services (n=54).

Conclusion : Approximately half of individuals with SCI hope that regenerative medicine will restore their ability to walk.

要旨

目的 : 本研究の目的は脊髄損傷者を対象として脊髄再生医療に対するアンケート調査を実施し、その認識を明らかにすることである。

方法 : 2019年10月～2020年2月に、入院、通院で当院に受診歴のある脊髄損傷者を対象としてアンケート調査を実施した。脊髄再生医療の治療希望については、年齢、家庭復帰前後、重症度、損

2022年9月7日受付、2023年4月21日受理、2023年6月15日J-STAGE早期公開

*1 吉備高原医療リハビリテーションセンターリハビリテーション科（〒716-1241 岡山県加賀郡吉備中央町吉川7511）
Department of Rehabilitation Medicine, Kibikogen Rehabilitation Center for Employment Injuries

*2 和歌山県立医科大学リハビリテーション医学講座（〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺811-1）
Department of Rehabilitation Medicine, Wakayama Medical University

【連絡先】〒598-0013 大阪府泉佐野市中町2-4-28 佐野記念病院リハビリテーション科 吉川達也

E-mail: pliftyns@gmail.com

DOI: 10.2490/jjrmc.22034



傷高位で層別化し比較した。

結果：99名から回答を得たが、男性が90.9%、平均年齢が52.8±14.8歳で、外傷が90.9%、損傷高位は頸髄が54.5%、胸髄が37.4%、腰髄が8.1%、AISはAが63.6%、Bが6.1%、Cが12.1%、Dが18.2%であった。脊髄再生医療に対しておおいに関心があるが66.7%、おおいに期待しているが54.5%であった。37.4%が積極的に治療を受けてみたいと答えた。層別化した比較では65歳未満、家庭復帰前、重症例、頸髄損傷者で積極的に治療を受けたい割合が多かった。回復を期待する機能は多かった順に、歩行が45.5%、巧緻性が20.2%、排便障害が17.2%であった。再生医療の知名度は、iPS細胞、骨髄間葉系幹細胞、自家嗅粘膜移植の順に高かった。情報源として多かったのは、テレビ、インターネットであった。再生医療の心配事として、効果や経済面についての関心が高かった。

結論：脊髄損傷者の約半数が脊髄再生医療によって歩行機能が回復することを期待している。

Key Words

脊髄損傷 (spinal cord injury) / 再生医療 (regenerative medicine) /
アンケート調査 (questionnaire)

はじめに

従来、脊髄を損傷すると失われた機能を回復するのは困難であるといわれてきた。そのため、脊髄損傷に対する治療としては併存症の管理や残存機能の強化、代償手段の獲得などにより障害に適応した生活をめざすことが一般的である。しかし、近年では再生医療の進歩とともに、本邦においても脊髄損傷に対して自家嗅粘膜^{1,2)}、骨髄間葉系幹細胞³⁾、iPS細胞⁴⁾を用いた臨床応用が可能となってきた。これらの脊髄再生医療によって失われた機能の回復がもたらされる可能性があり、脊髄損傷者も医療従事者も大きな期待を寄せている。また、脊髄再生医療においてリハビリテーション治療を併用することが機能回復には重要であるといわれている^{1,5)}。

脊髄再生医療においてもリハビリテーション医療は機能回復のゴールを設定することが求められるが、そのゴールは脊髄損傷者と医療従事者が共有したものでなくてはならない。しかし、脊髄損傷者の脊髄再生医療に対する認識や理解に関する報告は、筆者らが渉猟し得た範囲では見いだすことができなかった。そこで本研究では、脊髄損傷者

が脊髄再生医療をどのように認識しているかについてアンケート調査を行った。

対象と方法

1. 対象と調査方法

2019年10月～2020年2月に、入院、通院で当院に受診歴のある脊髄損傷者を対象としてアンケート調査を実施した。アンケート調査は表1のような内容を質問した。口頭でアンケートの趣旨を説明し、回答をもって同意を得たと判断した。退院後の脊髄損傷者にはアンケート調査用紙を郵送して記入後に返信してもらったが、返信をもって同意を得たと判断した。書字が困難である場合は、本人の承諾のもと、研究責任者・分担者または家族などが代筆をした。十分な意思決定能力のないと判断した対象は除外した。実施場所は当センター病棟・外来、退院後の脊髄損傷者の自宅とした。

本研究はヘルシンキ宣言に従って行われ、当センター倫理審査委員会による承認（承認番号：4）を得た。

2. 調査項目

①対象者のバックグラウンド：年齢、性別、外傷・

表1 脊髄再生医療に関する脊髄損傷者アンケート調査の内容**現在の状況について質問いたします。**

- Q1. 現在お住まいはご自身を含め何人ですか？
- Q2. 現在主にどちらにお住まいですか？（1つだけ回答してください）
 ①自宅 ②施設 ③病院 ④その他
- Q3. 現在お仕事はされていますか？（1つだけ回答してください）
 ①自営業 ②正規職員 ③パート・アルバイト ④就労継続支援事業所
 ⑤学生 ⑥無職（就職希望あり） ⑦無職（就職希望なし）
- Q4. 現在病院に入院されていますか？ 外来通院されていますか？ 退院されていますか？
 （1つだけ回答してください）
 ①入院中 ②外来通院中 ③退院後定期受診なし ④その他（ ）
- Q5. 最終学歴を教えてください。
 ①中学校 ②高校 ③短大・専門学校 ④大学・大学院 ⑤その他（ ）

症状についてお聞きします。

- Q6. 主に移動はどのようにしていますか？（1つだけ回答してください）
 ①独歩 ②介助歩行 ③車いす（手動） ④車いす（介助で）
 ⑤電動車いす ⑥移動することはない（ベッド上） ⑦その他（ ）
- Q7. 現在の痛みの程度は下の「表情尺度スケール」で次のうちどれに当てはまりますか？
 （1つだけ回答してください）
 ①0 ②1 ③2 ④3 ⑤4 ⑥5
- Q8. 排尿はどうされていますか？（複数回答可）
 ①自然排尿 ②腹圧、圧迫による排尿 ③自己による導尿 ④介助による導尿
 ⑤尿道留置カテーテル ⑥膀胱痙攣 ⑦その他（ ）
- Q9. 排便はどうされていますか？（複数回答可）
 ①自然排便 ②下剤使用 ③座薬・浣腸使用 ⑤摘便 ⑥人工肛門 ⑦その他（ ）

再生医療についてお聞きします。

- Q10. 脊髄再生医療に関心はありますか？（1つだけ回答してください）
 ①おおいに関心がある ②少しほは関心がある ③どちらとも言えない
 ④あまり関心はない ⑤まったく関心がない
- Q11. 脊髄再生医療について知っている治療を選んでください。（複数回答可）
 ①骨髄間葉系幹細胞 ②自家嗅粘膜移植 ③iPS細胞 ④その他（ ）
- Q12. 脊髄再生医療に関する情報はどこで得ていますか？（複数回答可）
 ①テレビ番組 ②新聞記事 ③インターネット、SNS ④知人 ⑤医療者 ⑥その他（ ）
- Q13. 脊髄再生医療についてあなたはどのようにイメージをお持ちですか？ ご自由にお書きください。
- Q14. 脊髄再生医療に期待をしていますか？（1つだけ回答してください）
 ①おおいに期待している ②少しほは期待している ③どちらとも言えない
 ③あまり期待していない ④まったく期待していない
- Q15. あなたがもし脊髄再生医療の治療の対象であったとすれば、治療を受けてみたいですか？
 （1つだけ回答してください）
 ①積極的に受けてみたい ②医師から説明を受けて納得すれば受けてみたい ③どちらとも言えない
 ④あまり受けたくない ⑤まったく受けたくない
- Q16. 機能が改善することで、どのような日常生活の改善を期待しますか？
 （最も期待するものを1つだけ回答してください）
 ①手指の細かい動作ができるようになる ②歩行できるようになる ③感覚がわかりやすくなる
 ④しひれがよくなる ⑤痛みがよくなる ⑥排尿がしやすくなる ⑦排便がしやすくなる
 ⑧特に期待することはない ⑨その他（ ）
- Q17. 脊髄再生医療について心配なことはありますか？（複数回答可、無回答も可）
 ①治療内容が理解できるか ②治療の効果があるか ③症状が悪化しないか ④合併症が起こらないか
 ⑤移植した細胞のがん化 ⑥移植した細胞の拒絶反応 ⑦治療期間が長期間にならないか
 ⑧治療費が高額でないか ⑨家族や職場が理解してくれるか
 ⑩脊髄再生医療後のリハビリテーション治療をしてもらえるか ⑪特に心配することはない
 ⑫その他（ ）

非外傷、損傷高位、American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale (AIS)、同居者の人数、住居、現在の就労形態、入院・外来通院・退院後、最終学歴。

②身体機能・感覚障害・排尿排便管理の現状：主な移動手段、痛みの程度（表情尺度スケール）、排便管理方法、排尿管理方法。

表情尺度スケールは痛みの強さを6段階の顔のイラストで表現したものである⁶⁾。

③脊髄再生医療について：関心、知っている治療の種類、情報源、期待、治療の希望、回復を期待する機能、心配なこと。

上記の調査項目はアンケート用紙を用いて表1のような質問内容を調査した。“その他”の選択肢には自由記載欄を設けた。外傷・非外傷、損傷高位、AISについてでは担当医が診療録から情報を得た。

3. 解析方法

脊髄再生医療の治療の希望について層別化した比較：年齢については生産年齢人口にあたる65歳未満と、保険医療制度上で高齢者と位置づけられる65歳以上に層別化した。発症してからの時期として、一度社会生活が確立された家庭復帰後に再生医療を受けるには大きな障壁があると考え“家庭復帰前”と“家庭復帰後”で分けて解析した。重症度では運動機能が全廃している“AIS AおよびB”と運動機能が残存する“AIS CおよびD”に分け、また、先行研究^{7,8)}と同様に四肢麻痺となる頸髄損傷と対麻痺となる胸髄損傷・腰髄損傷で分けて比較した。

結果

1. 対象者のバックグラウンド

アンケートに対して99名の回答があり、有効回収率は71.2%（99/139）であった。男性90.9%，女

性9.1%であった。年齢は、 52.8 ± 14.8 歳（平均値±標準偏差）であり、40～60代が70.7%と中高年が半数以上を占めていた。脊髄損傷の原因の内訳は、外傷が90.9%，非外傷が9.1%であった。損傷高位は、頸髄が54.5%，胸髄が37.4%，腰髄が8.1%と頸髄損傷が多かった。AISは、Aが63.6%，Bが6.1%，Cが12.1%，Dが18.2%と重症例が多かった。本人を含めた同居者の人数は、1人が17.2%，2人が25.3%，3人が25.3%，4人が18.2%，5人以上が14.1%であった。現在の住まいは、自宅が68.7%，施設が6.1%，病院が19.2%であった。現在仕事している人は、自営業が7.1%，正規職員が28.3%，パート・アルバイトが7.1%と半数以下であり、無職（就職希望なし）が38.4%，無職（就職希望あり）が13.1%であった。現在入院中が26.3%，外来通院中が68.7%，退院後が2.0%であった。最終学歴は中学校が10.1%，高校が54.5%，短大・専門学校が15.2%，大学・大学院が19.2%であった。

2. 身体機能・感覚障害・排尿排便管理の現状

主な移動手段は、独歩が8.1%，介助歩行が1.0%，車いす駆動自立が66.7%，車いす駆動介助が9.1%，電動車いすが14.1%であり、歩行している人は少数であった。痛みについては表情尺度スケールで評価したが、0が11.1%，1が16.2%，2が19.2%，3が30.3%，4が16.2%，5が7.1%であり、大半が痛みを感じていた。排尿については、自然排尿が17名、叩打圧迫による排尿（反射排尿）が1名、自己間欠導尿が53名、介助による間欠導尿が14名、尿道留置カテーテルが20名、膀胱瘻14名であり、排便については自然排便が12名、下剤使用が39名、座薬・浣腸使用が52名、摘便が61名、人工肛門が1名と大半がなんらかの排尿・排便管理を行っていた。

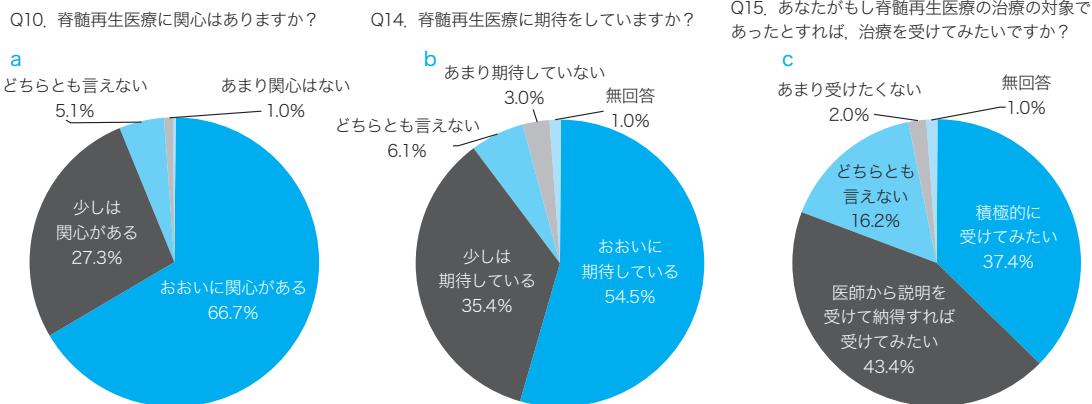


図1 脊髄再生医療についての質問

3. 脊髄再生医療についての質問

脊髄再生医療に対する関心については、“おおいに関心がある”が 66.7%, “少しあは関心がある”が 27.3%, “どちらとも言えない”が 5.1%, “あまり関心はない”が 1.0%, “まったく関心がない”が 0% と多くの脊髄損傷者が関心を示していた(図 1-a)。脊髄再生医療に関する情報源は、テレビ番組が 73 名と最多で、続いてインターネットが 54 名、新聞記事が 27 名、知人が 16 名、医療従事者が 12 名とメディアを介して情報を得ていることがわかった。知っている脊髄再生医療としては、iPS 細胞が 89 名と圧倒的に多く、続いて骨髄間葉系幹細胞が 25 名、自家嗅粘膜移植が 16 名であった。

脊髄再生医療に期待するかについては、“おおいに期待している”が 54.5%, “少しあは期待している”が 35.4%, “どちらとも言えない”が 6.1%, “あまり期待していない”が 3.0%, “まったく期待していない”が 0% と関心があるだけではなく、脊髄再生医療に対する期待も大きいことがわかった(図 1-b)。

脊髄再生医療の治療の対象であったとすれば、治療を受けてみたいですかという質問に対しては、“積極的に受けてみたい”が 37.4%, “医師からの説明を受けて納得すれば受けてみたい”が 43.4%, “どちらとも言えない”が 16.2%, “あまり受けたくない”

が 2.0%, “まったく受けたくない”が 0% であった(図 1-c)。

脊髄再生医療によって回復を期待する機能は多かった順に、歩行が 45.5%, 巧緻運動が 20.2%, 排便障害が 17.2%, 排尿障害が 7.1%, 痛みが 4.0%, しびれが 3.0%, 感覚障害が 2.0% であった(図 2-a)。歩行を最も優先する割合が多く、運動機能の回復を期待する人が多かった。それに続いて排便・排尿障害が上位となっていた。

一方、再生医療に関する心配なことは多い順に、効果があるのか (n = 59), 治療が高額ではないか (n = 53), 合併症が起こらないか (n = 39), 移植した細胞の拒絶反応 (n = 28), 移植した細胞のがん化 (n = 23) という意見がみられた。

4. 脊髄再生医療の治療希望の層別化による比較

脊髄再生医療の治療の対象であったとすれば、治療を受けてみたいですかという質問に対して層別化して比較した。“積極的に受けてみたい”と答えたのは、年齢で 65 歳未満と 65 歳以上に分けた場合、44.4% vs. 18.5% と 65 歳未満で多かった(図 3-a)。また家庭復帰前と家庭復帰後に分けた場合では 52.0% vs. 32.4% と家庭復帰前に多く

Q16. 機能が改善することで、どのような日常生活の改善を期待しますか？

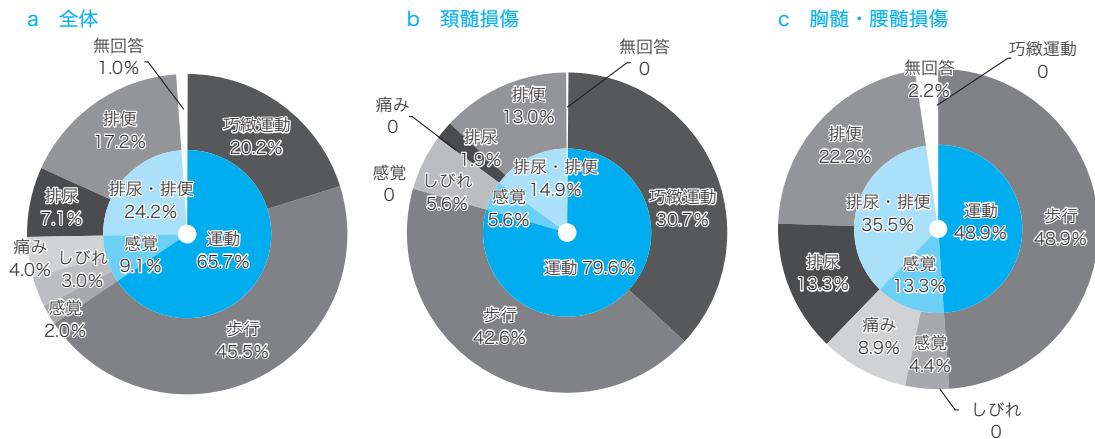


図2 脊髄再生医療に期待する機能改善

Q15. あなたがもし脊髄再生医療の治療の対象であったとすれば、治療を受けてみたいですか？

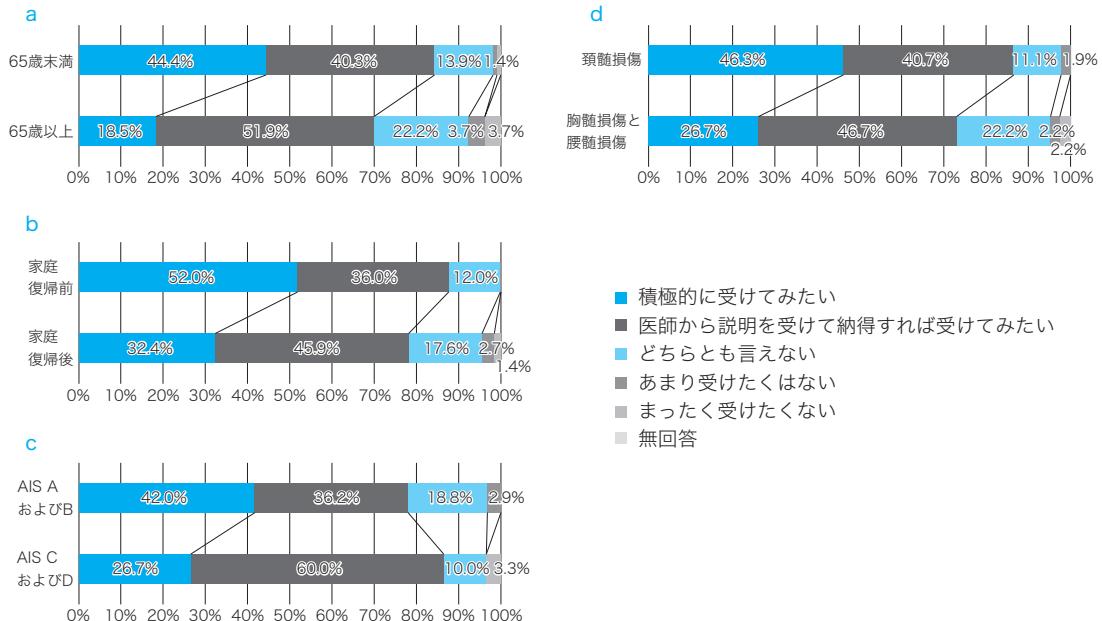


図3 脊髄再生医療の治療希望の層別化による比較

(図3-b), “AIS A および B” と “AIS C および D” に分けた場合では、42.0% vs. 26.7%と重症例で多かった(図3-c)。頸髄損傷と胸髄損傷・腰髄損傷に分けた場合では46.3% vs. 26.7%と頸髄損傷に多かった(図3-d)。以上をまとめると、65歳未満、家庭復帰前、重症例、頸髄損傷者で再生医療を積

極的に受けてみたいという傾向にあった。

5. 損傷部位別の機能回復の期待

頸髄損傷と胸髄損傷・腰髄損傷で機能回復の期待にどのような違いがあるか調べてみた。頸髄損傷では多い順に歩行が42.6%、巧緻運動が37.0%，

排便障害が 13.0%, しごれが 5.6%, 排尿障害が 1.9% であったが (図 2-b), 胸髄損傷・腰髄損傷では歩行が 48.9%, 排便障害が 22.2%, 排尿障害が 13.3%, 痛みが 8.9%, 感覚障害が 4.4% であった (図 2-c). 両群とも歩行を最も優先する人が多かったが, 頸髄損傷では巧緻運動も合わせると運動機能の回復を期待する人は約 8 割に上っていた.

考察

従来, 中枢神経系は回復するのは困難であるといわれていたが, 再生医療の発展により脊髄損傷においても機能が回復するのではないかと期待されている. 脊髄損傷者だけでなく医療従事者も, 失われた機能を回復するための治療として大きな期待をもっている. 一方で, リハビリテーション医療を進めるうえでの課題もある. 特に, 社会復帰前の脊髄損傷者では, 再生医療によって受傷する前の状態まで劇的に改善するといった過大な期待が生じるようであれば, 社会復帰に向けた準備が滞るといった弊害が起こるかもしれない. まずは脊髄損傷者が脊髄再生医療をどのように認識しているか分析する必要があると考え, 本研究を行った.

脊髄再生医療はいまだ治療方法として確立されているわけではないが, 本研究の結果から脊髄損傷者は再生医療に強い関心と期待を示しており, 治療を希望する人が多く存在することが明らかになった. 一方で, 脊髄再生医療に対する治療を希望する割合が, 関心や期待に比較するとやや消極的な意見にシフトしていた. このことは, 脊髄再生医療に対する心配事が影響していると考えられる. また, われわれが予想していた以上に歩行機能の回復を期待する割合が多く, 45.5% と約半数以上を占めており, 頸髄損傷と胸髄損傷・腰髄損傷に層別化した比較でも両群とも歩行が 1 位であった. われわれは脊髄損傷者の QOL を下げる機能障害として排便障害が最も影響すると考えていたが,

排便障害の機能回復を期待する人は 17.2% に留まっていた. これは最も期待するものを 1 つだけに限定したことが大きく影響したと考えられる.

脊髄再生医療が台頭する以前の研究として, Anderson⁷⁾ が慢性期の脊髄損傷者を対象として機能回復の優先度をアンケート調査したが, 四肢麻痺では上肢や手指の機能 (48.7%) を, 対麻痺では性機能 (26.7%) を最も優先していると報告している. 一方で歩行を最も優先する割合は, 四肢麻痺では 7.8% で 5 位, 対麻痺では 15.9% で 4 位と優先順位は低い. また, Simpson ら⁸⁾ は脊髄損傷者の機能回復の優先度についてシステムティックレビューで調査しているが, 重要度が上位 25% 以内に入る機能として膀胱直腸障害が 4 論文, 上肢機能が 4 論文, 性機能が 2 論文, 歩行は 2 論文と歩行の優先度はさほど高いものではなかった. このように再生医療が注目される前は, 回復を期待する機能として歩行は決して優先順位は高くなかったが, 再生医療という技術革新が出現することで歩行機能の回復を強く望むようになってきたのではないかと推測する. 層別化した比較において, 頸髄損傷者では先行研究よりも排便・排尿障害の優先度は低くなっているが, その理由は巧緻運動や歩行といった運動機能の回復を大部分が期待しているからと考えられる. また, 頸髄損傷では胸髄損傷・腰髄損傷以上に運動機能に重要性を感じているのではないかと推測する. 本研究では約半数の脊髄損傷者が歩行機能の回復を期待していることがわかったが, 現時点ではその期待に応えるまでのエビデンスが確立されているわけではない. したがって, われわれリハビリテーション科医も脊髄再生医療の最新のエビデンスを知っておく必要があり, 治療を希望している人には客観的にデータを伝えることが重要である.

再生医療を“積極的に受けたい”という回答者を層別化して解析したが, 65 歳未満, 家庭復帰

前、重症例、頸髄損傷者でより多かった。“積極的に受けてみたい”理由については調査をしていないため推測の域を出ないが、以下のようなことが考えられる。65歳未満はより若く残された人生が長いため、その間に科学技術が進歩する可能性があり治療効果が高くなると予想しているかもしれない。また、インターネットで情報を得ているのは65歳未満で多い結果であった（65歳未満59名、65歳以上9名）が、より多くの情報にアクセスし理解が深まっている可能性もある。あるいは、より若いほうが受傷前の生活や活動範囲との落差が大きいことが推測され、その差を埋めるために少しでも回復に期待をしているのかもしれない。家庭復帰前の人には、まだ日常生活や社会生活が確立しておらず、身体的な制限が社会的な制限につながるため再生医療を受けて機能回復を期待していると考えられる。

一方で家庭復帰後の人には生活が確立されているため、再度入院して治療を受けるには相当な決意が必要なのではないかと考えられる。頸髄損傷や重症例では生活の支障が大きいため、少しでも改善を得るために脊髄再生医療に大きな期待をしていると考えられる。

脊髄損傷者の再生医療の情報源は、テレビ番組が73名と最多で、続いてインターネットが54名、新聞記事が27名、知人が16名、医療従事者が12名とマスメディアを通じて情報を得ている人が圧倒的に多かった。Shinehaら⁹⁾の研究によると、一般の人が得ている再生医療に関する主な情報源としてテレビが87.2%、続いて新聞が78.0%、インターネットが43.3%と報告されているが、本研究ではインターネットの割合が多くなっており、情報の収集・利用の仕方の変化を反映していると考えられる。さらにShinehaら⁹⁾の研究によると日本再生医療学会のメンバーは一般の人よりもマスメディアの報道について正確性、客観性、バランス、

信頼性は有害であり、信頼性が低いと評価している。また、KamenovaとCaulfield¹⁰⁾は、幹細胞研究と再生医療に関するメディアの論説が楽観的な論調であることを指摘している。したがって、情報源によっては一般の人は再生医療を過大評価している可能性があり、サイエンスコミュニケーションが重要となってくる。Shinehaら⁹⁾は、科学者自らが積極的にコミュニケーションに参加することが望まれると言及しているが、十分な資金、時間、同僚や研究室からの協力、評価システムなどシステム的な問題に直面していると指摘している。客観的でより信頼性の高い情報を科学者から発信していく必要があり、科学者と一般人のサイエンスコミュニケーションがより活発になることが望まれる。

脊髄再生医療の知名度は、iPS細胞が89名と圧倒的に多かったが、iPS細胞の研究で中山伸弥氏がノーベル賞を受賞したことが大きな要因であると考えられ、メディアへの露出の影響を受けていると考えられた。知名度が高くても実際に治療を受けるにはハードルがあるため、本邦で治療を受けられる脊髄再生医療の詳細について触れてみる。iPS細胞による治療は慶應義塾大学において「亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」として臨床研究が開始されたばかりである¹¹⁾。脊髄損傷受傷後14～28日の第3/4頸椎～第10胸椎高位、AIS Aを対象としている。骨髓間葉系幹細胞は唯一保険収載されているが、現在のところ2施設で行われており、受傷後31日以内、外傷性脊髄損傷でAISがA、BまたはCを対象としている。自家嗅粘膜移植術は受傷後12カ月以上経過したAISがAの慢性期脊髄損傷が対象で、臨床研究として大阪大学でのみ施行されている。以上のように、臨床研究か保険医療かの違いがあることや、受傷時期や重症度、実施施設などで制限があることを知っておく必要がある。

脊髄損傷者的心配事として、再生医療の効果、

経済的な負担、合併症が挙げられていた。これら的心配事が、関心や期待に比べて治療の希望が下回る原因になった可能性がある。再生医療の効果については、世界的にみると麻痺の自然回復が見込めない慢性期での脊髄再生医療が多いが、AISのグレードが改善するという報告がある¹²⁾。その内容はわずかな機能回復がほとんどであるが、一方でほとんどの研究では具体的な日常生活動作の改善についての記述がなく、実用的なレベルまでには及んでいないことを知っておくべきである。現在日本国内で治療を受けることができる再生医療を例に取ると、慢性期胸髄損傷の完全麻痺を対象としている自家嗅粘膜移植術があるが、神経学的には回復はあるものの実用的な歩行には至っていない^{1,2)}。また、自家嗅粘膜移植単独の機能回復は困難でリハビリテーション治療と組み合わせることが重要であり、平均27.7カ月と長期の集中的なリハビリテーション治療を受ける必要がある¹⁾。さらにTashiroら⁵⁾は脊髄損傷モデルマウスへの神経前駆細胞移植とリハビリテーション治療の併用療法は、移植単独療法の効果を高め相乗的に運動機能の回復を促進すると報告している。したがって再生医療はそれ単独での効果は限定的になるため、リハビリテーション治療を併用することの重要性についても脊髄損傷者に啓蒙していかなければならない。脊髄再生医療を受ける場合はリハビリテーション治療が長期にわたるため、生活や経済活動が制限される可能性があることも情報提供すべきである。

脊髄再生医療の有害事象に目を向けると、脊髄内に自家骨髄細胞を移植した研究では、患者の33%が新たな神経障害性疼痛を発症したとの報告や¹³⁾、脊髄内への骨髄間葉系幹細胞移植では、43名のうち24名に一時的ではあるが神経障害性疼痛を発症したとの報告¹⁴⁾にも留意すべきである。

2023年の時点で国内で実施されている脊髄再生

医療の負担額については次のようになる。自家嗅粘膜移植は先端医療として行われており、先端医療にかかる費用は患者が全額負担することになるが、先端医療以外の診療は公的医療保険の対象となり一部負担金を支払うことになる。骨髄間葉系幹細胞移植については、現在約1,500万円の高額な薬価となっているが、保険収載されており高額療養制度の対象となる。

従来までの脊髄損傷のリハビリテーション治療は、麻痺した機能へのアプローチと並行して、残存機能を最大限に生かす訓練を行うのが一般的である。脊髄再生医療では麻痺した機能へのアプローチにより重点を置くことになり、一般的なリハビリテーション治療よりも長期間実施することになる。

このことは、再生医療のリハビリテーション治療にとって大きな課題であり、合理性の高い治療とするために訓練内容や頻度、タイムスケジュールを含めたプロトコル化が行われ、機能回復の過程が科学的に立証されることが望まれる。現時点では脊髄再生医療は発展途上段階であるが、脊髄損傷者が脊髄再生医療に多大な期待を抱いていることを幹細胞研究者や医療従事者が理解するためには、本研究の結果は有益な情報であると考えられる。また脊髄損傷者と研究者や医療従事者とのサイエンスコミュニケーションを促進していくには、治療を提供する側の認識についても調査し、脊髄損傷者のアンケート調査の結果と比較検討することが望ましいと考えられる。

本研究にはアンケート調査の対象や方法に限界があると考えられる。本研究は単一施設で行われているが、一般的リハビリテーション病院よりも専門的な治療を受けている脊髄損傷者を対象としていることや、外傷性脊髄損傷者を対象とした2018年の全国調査¹⁵⁾と比較すると重症例が約3.3倍存在することなどの理由から、明らかに選択バイアスがかかっていると考えられる。質問の順番として

現在の症状を確認し、その後脊髄再生医療に対する質問を行ったが、手指・上肢機能、体幹機能、性機能、感覚についても現在の症状を聞くべきであったと考える。期待する機能回復の選択肢においても、先行研究では性機能、自律神経過反射、体幹の安定性についても機能の回復を望む割合が多く、本研究でも幅広い選択肢を提示するべきであった。また、診療録情報と照らし合わせるために記名式としたことや、書字が困難な場合にはスタッフが記入したこと、医療従事者による印象を与える回答に誘導した可能性がある。選択回答形式を採用したが、多様な意見を拾いきれなかった可能性がある。

謝辞

本研究を行うにあたりご協力をいただきました吉備高原医療リハビリテーションセンターのスタッフの皆様に感謝申し上げます。

本論文発表内容に関して申告すべき COI はなし。

文献

- 1) Lima C, Escada P, Pratas-Vital J, Branco C, Arcangeli CA, Lazzeri G, Maia CA, Capucho C, Hasse-Ferreira A, Peduzzi JD : Olfactory mucosal autografts and rehabilitation for chronic traumatic spinal cord injury. *Neurorehabil Neural Repair* 2010 ; **24** : 10-22
- 2) Iwatsuki K, Tajima F, Ohnishi Y, Nakamura T, Ishihara M, Hosomi K, Ninomiya K, Yoshimine T : A pilot clinical study of olfactory mucosa autograft for chronic complete spinal cord injury. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 2016 ; **56** : 285-292
- 3) 札幌医科大学附属病院：脊髄損傷に対する再生医療等製品「ステミラック注」を用いた診療について。Available from URL : <https://web.sapmed.ac.jp/hospital/topics/news/stemirac.html> (cited 2021 October 20)
- 4) Nagoshi N, Tsuji O, Nakamura M, Okano H : Cell therapy for spinal cord injury using induced pluripotent stem cells. *Regen Ther* 2019 ; **11** : 75-80
- 5) Tashiro S, Nishimura S, Iwai H, Sugai K, Zhang L, Shinozaki M, Iwanami A, Toyama Y, Liu M, Okano H, Nakamura M : Functional Recovery from Neural Stem/Progenitor Cell Transplantation Combined with Treadmill Training in Mice with Chronic Spinal Cord Injury. *Sci Rep* 2016 ; **6** : 30898
- 6) Herr KA, Mobily PR, Kohout FJ, Wagenaar D : Evaluation of the faces pain scale for use with the elderly. *Clin J Pain* 1998 ; **14** : 29-38
- 7) Anderson KD : Targeting recovery : priorities of the spinal cord-injured population. *J Neurotrauma* 2004 ; **21** : 1371-1383
- 8) Simpson LA, Eng JJ, Hsieh JT, Wolfe DL, Spinal Cord Injury Rehabilitation Evidence Scire Research Team : The health and life priorities of individuals with spinal cord injury : a systematic review. *J Neurotrauma* 2012 ; **29** : 1548-1555
- 9) Shineha R, Inoue Y, Ikka T, Kishimoto A, Yashiro Y : Science communication in regenerative medicine : Implications for the role of academic society and science policy. *Regen Ther* 2017 ; **7** : 89-97
- 10) Kamenova K, Caulfield T : Stem cell hype : media portrayal of therapy translation. *Sci Transl Med* 2015 ; **7** : 278ps4
- 11) 慶應義塾大学プレスリリース：「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」の臨床研究について（第 1 症例目への細胞移植実施）。Available from URL : <https://www.keio.ac.jp/ja/press-releases/2022/1/14/28-92090/>
- 12) Yamazaki K, Kawabori M, Seki T, Houkin K : Clinical Trials of Stem Cell Treatment for Spinal Cord Injury. *Int J Mol Sci* 2020 ; **21** : 3994
- 13) Yoon SH, Shim YS, Park YH, Chung JK, Nam JH, Kim MO, Park HC, Park SR, Min BH, Kim EY, Choi BH, Park H, Ha Y : Complete spinal cord injury treatment using autologous bone marrow cell transplantation and bone marrow stimulation with granulocyte macrophage-colony stimulating factor : Phase I/II clinical trial. *Stem Cells* 2007 ; **25** : 2066-2073
- 14) Kishk NA, Gabr H, Hamdy S, Afifi L, Abokresha N, Mahmoud H, Wafaie A, Bilal D : Case control series of intrathecal autologous bone marrow mesenchymal stem cell therapy for chronic spinal cord injury. *Neurorehabil Neural Repair* 2010 ; **24** : 702-708
- 15) Miyakoshi N, Suda K, Kudo D, Sakai H, Nakagawa Y, Mikami Y, Suzuki S, Tokioka T, Tokuhiro A, Takei H, Katoh S, Shimada Y : A nationwide survey on the incidence and characteristics of traumatic spinal cord injury in Japan in 2018. *Spinal Cord* 2021 ; **59** : 626-634