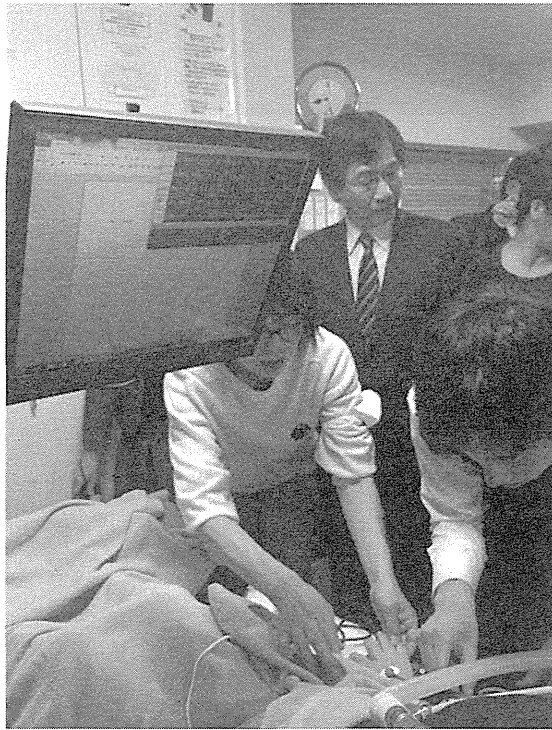


すべて成功している。装着にかかる時間は開発者である新宮分担研究員ではわずか15分ほどであり、どの回もその場で装着しすぐ成功している。

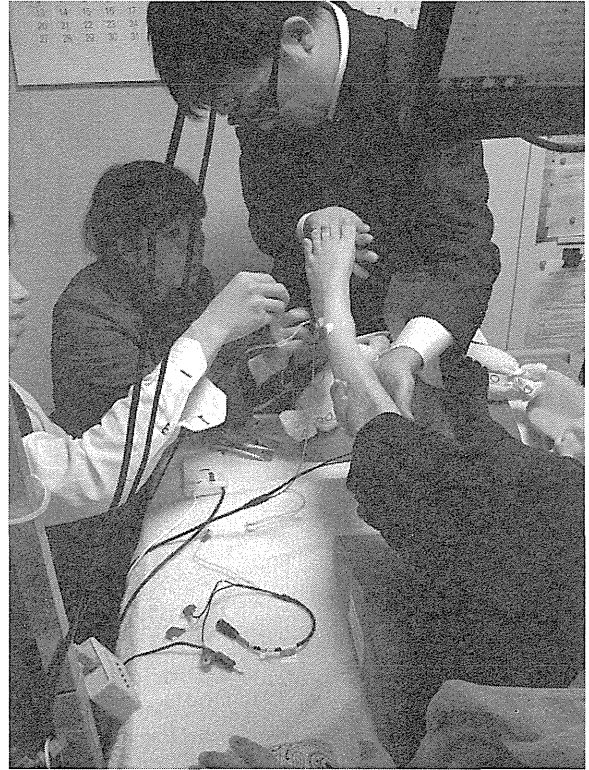
これは1月25日19時から東京国際フォーラムで予定されている中島班・橋本班合同報告会でサイバニクススイッチを実演するための予行テストであった。

患者が自宅の自分のベッド上でサイバニクススイッチを装着するのはこれが初めてである。岡部さんは右手の入力は弱くなったため、すでにおこなっていなかった。サイバニクススイッチがはたして作動するかどうか、という多少の緊張もあった。



最初に数回、手の甲と腕に装着してみたが（上の写真）動作が確認できなかった。これは製作者側の準備が間に合わなかったためでもあるが、ALS患者は装着してすぐに稼働するものでなければ使わなくなる傾向がある。それに、介護者が面倒だと二度と装着しなくなってしまうことがよくある。そのため製品化においては、①装着が簡単であること。②誰にでも簡単に使える

こと。③稼働が早く、他のスイッチやコミュニケーション方法よりも早く負担なく動作させることができること。な重要であり、これらのための講習や支援者の研修、説明書の作成など患者視線ですべきことがかなり残されている。



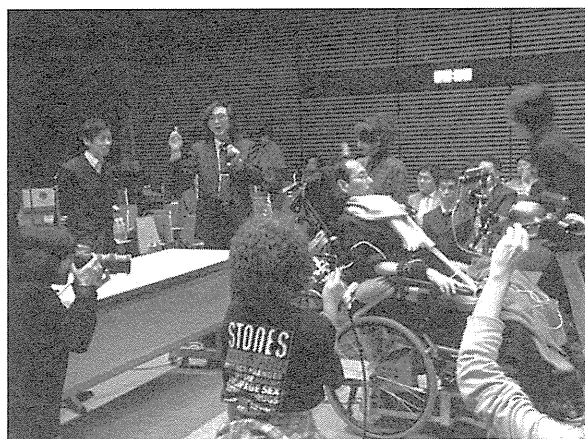
手の信号がうまくとれなかったので、次に通常どおり入力スイッチを使っている足に付けてみて電位を計測した。



その結果、スムーズな動作が確認できた。

岡部さんによると前回3度の試行と比較して、装着感とコントロール感は向上しているという。

3月から新潟病院と都内の患者2名の在宅で実装テストを実施し、PRO(患者によるアウトカム評価)とQOLを調査するが、この結果については次年度のまとめとする。



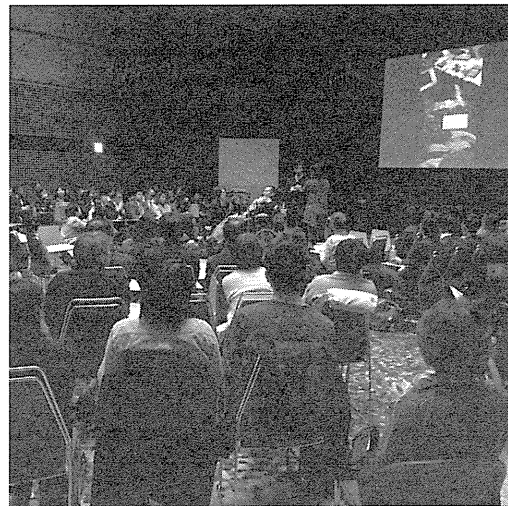
東京国際フォーラムでの公開装着テスト

#### D. 考察

1) 国内外のコミュニケーション支援の在り方を比較すると、

- ・ 日本では気管切開後の患者にも意思伝達装置を給付し、十分に活用されている。
- ・ 日本では複数のコミュニケーション機器があり、スイッチ作成ボランティアがいる。

- ・ 海外では専門職集団と患者会との連携が進んでいるところがある。患者会が専門職集団に費用を支払っている。
- ・ 海外の患者会は寄付口座からコミュニケーション支援にかかる経費を計上している。TPPVを行わない国ではALSは終末期



として扱われているため、言葉を読み取る努力も聞かない。スイッチに関する報告も少なく、アプリの開発やデバイス本体の開発に対するニーズが多く聞かれた。

- ・ 日本ではTPPV以降の重度コミュニケーション障害に対応する繊細なスイッチの開発が求められてきた。これは意思伝達機能を最期まで補完するために必要不可欠な技術としてTPPVの患者から強く求められてきた。
- ・ グローバルなALS/MND支援での共通点としては家庭訪問サポートを重視している点、個別対応を重視している点、高価なデバイスを購入する前に機械を試せるようにしている国が多い点。呼吸器を付ける国ではコミュニケーション支援を重視しているが進行すればデバイスの変更が余儀なくされる。そのため早期から末期までひとつのデバイスひとつのスイッチで対応可能な機械を世界の

ALS患者たちは求めている。

- ・ 日本独自の入力スイッチ、サイバニクススイッチの開発が期待できる。これは意思伝達が可能ではなくなった患者家族の福音になるが、現時点ではTPPVはおこなわれない国の患者会からは興味を示されなかった。
- ・ これらを合わせて考えると、デバイスとはもあれスイッチは初期から最期まで長くひとつのものを、毎日使用できるとが重要であり、どの患者にも使えるためには「アウトフィッター（仮称）」も必要である。専門家に限定することなく講習を受ければ誰もがアウトフィッターになれるようにし、操作が簡単なデバイスにすることが普及へのカギである。

## E. 結論

HALの機能をもちいたスイッチの製品化は各国の患者および支援者から絶大な歓迎を受けることが予想できた。サイバニクススイッチの性能はこれまでのスイッチの概念を覆し、治療の開始と継続、非悪性疾患の緩和ケアにインパクトを与えることになる。しかもこれまでコミュニケーションの方法がなかった重度身体障害者も脳が動いている限り意思を表現できる可能性がでてきた。これは事前指示書によらず本人に直接その時に望んでいる治療法や対処を尋ねることが可能になる。サイバニクススイッチの登場は生命倫理を根幹から変える可能性を秘めている。

サイバニクススイッチは頸椎脊髄損傷、重度脳血管障害、脳性麻痺、一部の遷延性意識障害、ALSをはじめとする神経筋疾患に適応する可能性があり、このスイッチを早期から利用することにより身体機能が長く保たれることも予想できる。また念じた物に瞬時に光を当て指し示す機能の開発も期待、味覚や痛覚の異常の治療

にも応用できる可能性がある。

本研究班での取り組みは難病領域のみならず、いずれ他の疾患や高齢者など様々な福祉や治療に応用できる。しかもHALは文化的言語的な制約を一切受けないため製品化されれば即座に世界規模で使われ出す可能性があり、その経済効果は計り知れない。

研究の課題としては、①サイバニクススイッチの装着試験を広げデータを蓄積すること。②HALのPRO（Patients Reported Outcome 患者による評価）を作成し、標準化英訳する。③一般市民への啓発として複数の媒体でロボットの福祉利用と緩和ケアに関するテーマで発信する。④海外での学会報告、メジャーな学会誌で論文発表おこなう。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 雨宮処凜・川口有美子「対談 死なせないための、女子会」『現代思想』2013年5月号 特集=自殺論 2013年4月27日, pp. 51-67
2. 川口有美子、「14歳の看取り一死にゆく人のためにできること」, 『特別授業 “死”について話そう (14歳の世渡り術)』, 2013年9月18日、河出書房新書
3. 「死ぬ意味と生きる意味 難病の現場から見る終末医療と命のあり方」上智大学新書 2013年10月
4. 「待ちのケア」看家広報『はなえみ』誌 ゆう書房
5. 川口有美子×佐渡島庸平 シノドスα対談 「地球で生きる宇宙飛行士——『宇宙兄弟』はなぜALSを描いたのか？」
6. 川口有美子×中島孝「究極の意思伝達装置」(仮)シノドスα対談

7. シノドス取材「新潟病院での治験について」  
(仮)

8. 中島孝×川口有美子「機械と人間 医療に  
おける主観的評価」(仮)

## 2. 学会発表

6月10日 TIL(東京自立生活協議会)学習会

7月13日 日本クリスチャン・アカデミー「生存の承認  
について」

7月26日 稀少疾患登録/国際ワークショップ

「“Needs and Offers” 多様な難病患者のニーズの収集と  
情報提供」

8月24日 第18回日本難病看護学会教育セミナー「当  
事者と医療者の協司による新しい医療の実践」

11月30日 弁護士と障害者の会全国ネットワーク設立1  
周年記念講演「命の重度訪問介護」報告

11月15日 韓国協会主催研究会「日韓のALS療養支援」  
ソウルでの日韓合同報告会

12月1日 日本生命倫理学会公募シンポジウムIX

「サイバニクスを医療・介護に活かす～ロボットスーツ  
HAL®治験と人支援技術の未来展望～」

12月3日 International Alliance of ALS/MND 「HAL  
それは夢と未来の懸け橋」、ミラノ

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## (HAL-HN01) に関する医師主導治験の実施に関する研究

研究分担者 小林庸子 国立精神・神経医療研究センター病院リハビリテーション科

### 研究要旨

(HAL-HN01) に関する医師主導治験の実施に当たり、当院では7名の患者の組み入れを行った。治験評価項目以外の効果についても有効性を報告する被験者が多く、今後の評価項目選定の検討課題としたい。理学療法士が治験介入・評価ともに実施する経済的基盤を検討した。また、福祉型 HAL の神経筋疾患での適応について検討を開始した。

### 共同研究者

前野崇 国立障害者リハビリテーション

センター病院リハビリテーション科

早乙女郁子 寄本恵輔 鈴木一平 小川順也

轟大輔 勝田若菜

国立精神神経医療研究センター病院リ

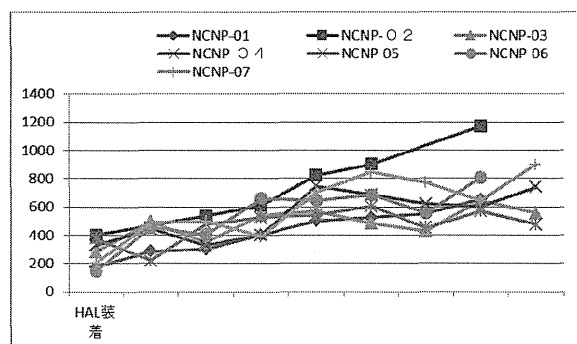
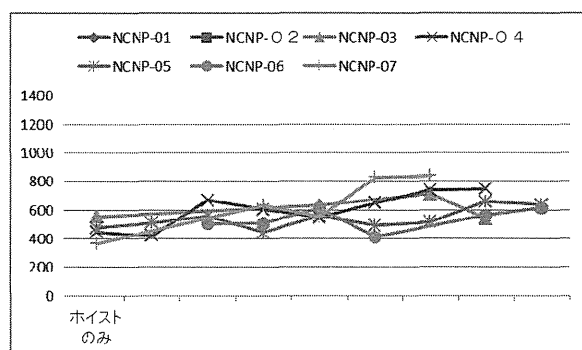
ハビリテーション科

### I (HAL-HN01) に関する医師主導治験の実施

当院では7名の患者の組み入れを行った。

治験プロトコル評価以外のHAL使用による効果について記載する。

#### ① 40分間の歩行訓練中の歩行距離



ホイスト歩行では、転倒の心配なく歩行できるということで、初回から安定した歩行距離が得られた。練習とともに歩行距離は延長の傾向であった。日常的に杖歩行、伝い歩きを行っている症例を組み入れており、障害なく歩行練習が可能であった。

HAL-HN01 装着での歩行距離は、条件設定と本人の慣れにより、訓練を重ねるにつれて延長し、ホイストのみでの歩行距離を上回ることが多かった。

#### ② HAL-HN01 脱着後の感想

HAL-HN01 装着直後は重い感じ、上肢に力を入れてホイストにつかまっている感じ、疲労感を訴えることが多かったが、回数を重ねるにつれて「楽に歩くことができる」との感想があった。HAL-HN01 を外した直後の歩行は、「急に重力を感じる」「プールから上がったときの感じ」との感想があった。

#### ③ HAL-HN01 装着訓練（治療群2）後の感想

「日常生活上での動きが増えた（立ち上がることが増えた）、「これまでは口頭で家族に言うだけの場面でも、自分で立って動くなど」との感想があった反面、「数年分疲労した」との訴えもあった。HAL はマスコミ等でも頻繁に取り上げられ、当事者からの期待は非常に高く、日常を離れた大きな緊張があったことも予想される。

## II 理学療法士の治験参加について

治験評価をリハビリテーション専門職である理学療法士が行うことは希少性神経筋疾患の国際共同治験で必須のものとなってきたが、治験介入・評価ともに理学療法士が行うことについて、当院では前例がなく、検討を要した。

リハビリテーションの診療報酬は、患者に1対1で療法を行い、20分1単位として診療報酬を請求する。急性発症の疾患以外は、1日1単位までと上限が決定されている。理学療法士が院内で診療報酬を得る仕事を期待される中で、治験参加についてのコスト計算を行った。

### ① 診療報酬費算定の被験者対応延時間

理学療法士が複数で対応することが多く、二人目以上が治験独自のコストとなる。

### ② 検査場所の整備

歩行路にラインを引く等の時間

### ③ 会議・打ち合わせ

上記を概算して、18単位6時間分を理学療法士1日人件費と計算して、被験者組み入れ一人当たり72,5865円を業務請負料として研究費より病院に支払を行った。これにより、常勤理学療法士が治験業務を行うことが、病院の経済的負担とならないように対策することができた。

## III 福祉型 HAL の臨床使用について

福祉型 HAL は一般施設で使用が開始されているが、神経筋疾患分野での有用性についての報告は少ない。当院の患者からの期待も高く、適応や使用方法を確立していきたい。これまで、当院では以下の患者に福祉型 HAL を装着してリハビリテーションを行った。

年齢	疾病名
46	ALS
44	ミオパチー
66	ミオパチー
52	MG
38	ベッカー型筋ジス
68	MSA
33	ミオパチー
47	脊髄損傷
66	封入体筋炎
34	DMRV
39	ミオパチー
27	横断性脊髄症
27	DMRV
43	多発性硬化症
31	急性散在性脳脊髄炎
34	多発性硬化症
62	ALS
76	パーキンソン症候群

被験者の下肢筋力は MMT 1～5 と様々であり、動作確認に終始した人もあった。反復して歩行訓練ができたのは上記のうち6名であった。下位運動ニューロン障害が主体の3名のうち1名はホイストのみの歩行距離の短縮が止まり、再び延長するという効果が得られている。歩行が困難な別の1例は血液循環の改善・運動できて気持ちいいという感想を得ている。痙性・ジストニアが主体の運動障害の3例のうち、急性散在性脳脊髄炎と多発性硬化症の2名は筋緊張に著しい改善が見られている。今後、研究をデザインして報告していきたい。

（倫理面への配慮）

治験実施手順に則り行った。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 封入体筋炎に対する下肢装着型補助ロボット応用の試みと課題

研究分担者 駒井清暢 国立病院機構医王病院神経内科 副院長

### 研究要旨

成人発症ミオパチーのひとつである封入体筋炎2例に対してHAL導入による効果と課題を検証した。封入体筋炎例の歩行機能等の改善にHAL導入は有望と思われたが、2例とも治験から脱落となった。比較的高齢者に多い疾患であり、より軽症例に導入を試みることでその有用性を証明できる可能性がある。

### 共同研究者

石田千穂、高橋和也、桐崎弘樹（国立病院機構  
医王病院神経内科、リハビリテーション科）

報を記載しない。

### A. 研究目的

封入体筋炎は成人に発症する原因不明のミオパチーであり、その病因病態と治療法は確立していない。主に50歳以降の成人に立ち上がり困難などの症状で発病し、大腿屈筋群に比べて大腿四頭筋の障害が目立つなどの部位選択性と病理学的な縁取り空胞を臨床的な特徴とする。経過は緩徐に進行し、発症後5～10年で起立歩行が困難になるとされる。

我々は封入体筋炎の臨床的特徴から、患者のADL維持と下肢機能改善に下肢装着型ロボット（HAL）導入が有効である可能性を考え、その有用性と課題を検討した。

### B. 研究方法

発症から数年以上経過し、自力での立ち上がり動作は不可能で歩行に介助が必要な2名の80歳代の封入体筋炎例に、治験プロトコルに従ってHAL導入を試みた。

両例ともに、封入体筋炎に特徴的な大腿四頭筋に顕著な筋力低下と筋萎縮を認め、大腿四頭筋筋力は徒手筋力テスト1レベルに低下していた。

（倫理面への配慮）

倫理審査に基づき発表には特定可能な個人情報

### C. 研究結果

1例目は筋萎縮・筋力低下は著明だったが、装着時の生体電位検出は可能で、試用段階では歩行補助に有用だった。治験後半にHAL装着を試みたが、立位時に足底圧センサーが荷重を感知できなかったために治験継続困難となった。2例目は治験前半にHAL装着したが、2分間歩行距離に明らかな延長があった（72.55m→91.92m）。しかし自宅での転倒による腰殿部痛のために通院困難となり治験継続不可能となった。

### D. 考察

両例ともに臨床的に定型的な封入体筋炎と考えられ、HAL装着による直接的な不都合はなく、歩容や歩行距離に改善が得られていたことから、HAL装着は封入体筋炎例の歩行機能改善に有用である可能性がある。しかし、1例目は小柄で体重が治験対象下限であったこと等により足底圧センサーが機能しなかった。2例目は転倒により既往症として持っていた腰殿部痛が悪化したために期限内の受診が困難となった。両例ともに高齢で大腿四頭筋筋力低下と筋萎縮が顕著であるため、安全で確実に封入体筋炎におけるHALの有用性を検証するためには、より機能の保たれている軽症例で試みることも重要である。

## E. 結論

封入体筋炎例に HAL 導入を試み、歩行機能等の改善に有望と思われた。比較的高齢者に多い疾患であり、より軽症例に導入を試みることでその有用性を証明できる可能性がある。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Nozaki I, Kato-Motozaki Y, Ikeda T, Tagami A, Takahashi K, Ishida C, Komai K. Clinical Features in Association with Neurodegenerative Diseases and Malignancies. Eur Neurol. 71(3-4):99-105, 2013.

### 2. 学会発表

Komai K, Ishida C, Takahashi K, Furukawa Y, Motozaki Y, Ikeda T, Nozaki I, Tagami, A. Hypercapnic respiratory failure in patients with Progressive Supranuclear Palsy. 21<sup>th</sup> World Congress of Neurology (WCN2013), Vienna, Austria, 2013. 9. 21-26.

Ishida N, Kobayashi E, Matsushita R, Komai K. Effect of Food on Pharmacokinetics of 3,4-Diaminopyridine in rats and healthy volunteers. 21<sup>th</sup> World Congress of Neurology (WCN2013), Vienna, Austria, 2013. 9. 21-26.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



## 脊髄性筋萎縮症の知的能力に関する研究

研究分担者 斎藤加代子 東京女子医科大学附属遺伝子医療センター

### 研究要旨

脊髄性筋萎縮症(SMA)は脊髄前角細胞の変性による筋萎縮と進行性筋力低下を特徴とする常染色体劣性遺伝性疾患である。SMAは根本治療法が確立しておらず、難治性で進行性の筋力低下を示すが、筋力低下を様々な能力で補い、社会の様々な分野で活躍している患者が多い。本研究では、これまで日本では数値化されていなかったSMA患者の知的能力の検討を行う。

### 共同研究者

浦野真理（東京女子医科大学附属遺伝子医療センター）

荒川玲子（東京女子医科大学附属遺伝子医療センター）

### A. 研究目的

運動ニューロン病のひとつである脊髄性筋萎縮症(SMA)は、脊髄の前角細胞の病変によって起こる筋萎縮症で、体幹、四肢の近位筋優位に筋力低下と筋萎縮を示す。発症年齢と重症度によってI型からIV型(I型:発症は生後6か月まで、生涯坐位保持不可能、II型:発症は1歳6か月まで、生涯起立、歩行は不可能、III型:発症は1歳6か月以降、自立歩行獲得、IV型:20歳以降、老年にかけて発症)に分類される。SMAの根本治療法は確立していないが、筋力にあわせた運動訓練、関節拘縮の予防などのリハビリテーションを含めたケアが重要な役割を担っている。

SMAは難治性で進行性の筋力低下を示すが、知的能力の低下は認められず、筋力の低下を様々な能力で補い、社会の様々な分野で活躍している患者が多い。

本研究では、これまで日本では数値化がされていなかったSMA患者の知的能力の検討を行うことを目的とする。

### B. 研究方法

3歳8か月から15歳2か月までのSMA患者10人(II型5人、III型5人)を対象として、対象者の年齢に合わせ、田中ビネー検査、WISC-IVを施行した。

(倫理面への配慮)

本研究は、東京女子医科大学倫理委員会の承認のもと、患者もしくは代諾者の同意を得たうえで実施した。

### C. 研究結果

田中ビネー検査、WISC-IVの結果、知能指数(IQ)の値は、85から126であり、II型では平均115.6、III型では平均104.8、全体の平均は110であった。

### D. 考察

SMAは、発症年齢が乳児から成人と幅広い。成人のSMA患者においては、すでに治験が開始されているが、小児のSMA患者からも自身の体格に合った装着型ロボットHAL(hybrid assistive limb)を望む声が多い。知的能力の高い小児の患者にとっても、早期からの適切なリハビリテーションプログラムは、自身の持つ能力を最大限に伸ばしていくために非常に重要なものとなるため、小児用モデルの早期の開発が望まれる。

## E. 健康危険情報

なし

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Nurputra DK, Lai PS, Harahap NI, Morikawa S, Yamamoto T, Nishimura N, Kubo Y, Takeuchi A, Saito T, Takeshima Y, Tohyama Y, Tay SK, Low PS, Saito K, Nishio H. Spinal Muscular Atrophy: From gene discovery to clinical trials. *Ann Hum Genet.* 2013;77(5):435-463.
- 2) Sato Y, Yamauchi A, Urano M, Kondo E, Saito K. Corticosteroid therapy for duchenne muscular dystrophy: improvement of psychomotor function. *Pediatr Neurol.* 2013; 50:31-37.
- 3) Yamamoto T, Sato H, Lai PS, Nurputra DK, Harahap NI, Morikawa S, Nishimura N, Kurashige T, Ohshita T, Nakajima H, Yamada H, Nishida Y, Toda S, Takanashi J, Takeuchi A, Tohyama Y, Kubo Y, Saito K, Takeshima Y, Matsuo M, Nishio H. Intragenic mutations in SMN1 may contribute more significantly to clinical severity than SMN2 copy numbers in some spinal muscular atrophy (SMA) patients. *Brain Dev.* 2013; in press.
- 4) 伊藤万由里、斎藤加代子、大澤眞木子. 日本における脊髄性筋萎縮症の臨床実態調査. *東女医大誌.* 2013;83(臨時増刊):E52-E57.
- 5) 浦野真理、斎藤加代子. 脊髄性筋萎縮症の遺伝カウンセリング. *東女医大誌.* 2013;83(臨時増刊):E651-E655.
- 6) 斎藤加代子、浦野真理. 神経筋疾患における小児医療から成人医療への移行: 遺伝子診断および遺伝カウンセリングを通じた介入. 診断と治療. 2013;101(12):1887-1890
- 7) 斎藤加代子、久保祐二. 脊髄性筋萎縮症. すべてがわかる ALS・運動ニューロン疾患. 2013;

116-124, 中山書店, 東京

8) 斎藤加代子. 第 23 章神経筋疾患. 標準小児科学第 8 版(内山聖監、原寿郎・高橋孝雄・細井創編), 2013:671-689, 医学書院, 東京

### 2. 学会発表

- 1) 斎藤加代子, 神経筋疾患を抱える子ども達の思春期の課題, 第 116 回日本小児科学会学術集会, 2013. 4. 20, 広島
- 2) 斎藤加代子, 遺伝の基礎知識, 第 93 回東京小児科医会学術講演会, 2013. 6. 16, 東京
- 3) 久保祐二、伊藤万由里、青木亮子、斎藤加代子. 脊髄性筋萎縮症における SMN 遺伝子の copy 数の解析と遺伝カウンセリング学会への応用. 第 37 回日本遺伝カウンセリング学会学術集会, 2013. 6. 21, 川崎
- 4) 浦野真理、斎藤加代子, 出生前診断に関わる遺伝カウンセリング—当センターの経験から—, 第 37 回日本遺伝カウンセリング学会学術集会, 2013. 6. 22, 川崎
- 5) 久保祐二、山本友人、森川悟、西尾久英、中島秀樹、大下智彦、倉重毅志、斎藤加代子. 脊髄性筋萎縮症患者における新たな SMN1 遺伝子単離法による新規遺伝子変異の同定. 第 20 回日本遺伝子診療学会大会, 2013. 7. 20, 浜松
- 6) 斎藤加代子, 遺伝医療の現在と将来, 第 4 回遺伝カウンセリング研修会, 2013. 7. 13, 京都
- 7) 荒川玲子、久保祐二、青木亮子、斎藤加代子. 脊髄性筋萎縮症患者の SMN2 遺伝子コピー数がバルプロ酸投与時の SMN タンパク質発現量に与える影響. 日本人類遺伝学会第 58 回大会, 2013. 11. 22, 仙台
- 8) 浦野真理、斎藤加代子. 神経筋疾患をもつ子どもたちの思春期の課題. 日本人類遺伝学会第 58 回大会, 2013. 11. 22, 仙台

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 脊髄性筋萎縮症患者に対する福祉用 Hybrid Assistive Limb (HAL) を利用した 歩行練習に関する研究

研究分担者 齊藤利雄 国立病院機構刀根山病院 神経内科・小児神経内科

### 研究要旨

脊髄性筋萎縮症 (SMA) 2 型患児に、福祉用 Hybrid Assistive Limb (HAL) を用いた歩行練習を行った。複数回の HAL 装着練習後は、振り出せなかった下肢が振り出せるなど、歩行能を獲得していなかった患児が、それまで経験したことのない運動を行うことが可能となった。さらに、患児のリハビリテーションに対するモチベーションは上がり、情動面でも良い効果をもたらした。一方、ゴール設定をいかにすべきかといった、運営上の課題も明らかとなった。

### 共同研究者

岩田裕美子, 山本ひろし, 西園博章 (国立病院機構刀根山病院 リハビリテーション科)  
土江宜子 (国立病院機構刀根山病院 臨床研究部 治験管理室)

### A. 研究目的

脊髄性筋萎縮症 (SMA) 2 型症例に福祉用 Hybrid Assistive Limb (HAL) による歩行練習を行い、福祉用 HAL が、神経難病のリハビリテーションに有効であるか検討する。

### B. 研究方法

対象：SMA2 型男児。現在 12 歳。身長 147cm, 体重 36kg。最高運動発達は座位保持までで、歩行能は獲得していない。通常移動には電動車椅子を使用している。方法：本症例に対して、HAL 福祉モデル S サイズを用いた単関節運動 6 回、免荷機能付歩行器を組み合わせた歩行を 7 回実施した。使用期間は、約 3 月であった。HAL 制御方法は、CVC モード (cybernic voluntary control: 装着者の意思に応じて駆動するモード) を用いた。

(倫理面への配慮)

施行に当たっては、本人・家族に説明を行い了解を得た。了解を得られなかった場合にも不利益を被ることはないことを説明した。

### C. 研究結果

大腿屈曲・伸展、膝関節屈曲・伸展動作で、電位を検出する筋の筋力は 1~2/5 レベルであった。そのため、HAL の電極貼付は、マニュアルで指定された電極貼付位置では電位を拾えず、筋収縮を検出しやすい位置に変更した。また、電極間距離拡大、電極持続的圧迫などの工夫をした。単関節運動では、患児に運動方向を指示する必要があった。免荷機能付歩行器による歩行練習は、理学療法士の介助下で実施した。

単関節運動と歩行練習では筋収縮の程度が異なり、制御画面上での電位検出量が異なったが、いずれの運動にも HAL によるアシストを得ることができた。複数回 HAL 装着練習後、免荷機能付歩行器のみで下肢の振り出しが可能となった。HAL を外した直後の関節運動や免荷機能付歩行器使用下での歩行練習、自宅での訓練では、随意的な筋収縮の感覚が得られ、患児からは「動かしやすい」「軽い」、母からは「脚を持つと軽く感じた」などの感想が得られた。

### D. 考察

「力を入れて自分で動く」という経験は進行性神経筋疾患患者やその家族にとってリハビリテーション継続の大きな動機付けとなる。福祉用 HAL による積極的な介入は、二次障害予防、QOL

改善のみならず神経筋疾患の筋力低下に対する新しい治療法として期待されよう。脳血管障害回復期リハビリテーション領域では、福祉用 HAL の応用による運動機能回復・維持の試みやその有効性が報告されているが、血管障害と神経難病ではゴール設定も大きく変わる。疾患ごとのゴール設定などは、今後検討すべき課題であろう。

現在進行中の、歩行困難な神経筋疾患患者に対する神経筋疾患専用 HAL を用いた医師主導治験で用いられている HAL の微小電位変化の検出性能は福祉モデルより優れており、その成績が待たれるところである。

## E. 結論

福祉用 HAL は、SMA など神経筋難病患者のリハビリテーションの新しい手法として有効である可能性がある。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

齊藤利雄, 神経筋疾患による脊柱変形に対する脊椎外科治療アンケート調査, Journal of Spine research, Vol. 5 No. 1, 101-106, 2014

齊藤利雄, 立ち上がりにくい, ころびやすい7歳男児, 脳と発達, Vol. 46, 3-4, 2014

### 2. 学会発表

岩田裕美子, 齊藤利雄. 小児脊髄性筋萎縮症(SMA)患者に対する福祉用 HAL (Hybrid Assistive Limb) を利用した歩行練習の試み. 第 21 回阪神小児神経筋疾患研究会. 平成 25 年 7 月 17 日, 大阪.

岩田裕美子, 齊藤利雄, 山本洋史, 西菌博章, 四分一健介, 井上貴美子, 藤村晴俊. 小児脊髄性筋萎縮症(SMA)患者に対する福祉用 HAL (Hybrid Assistive Limb) を利用した歩行練習の試み. 第 67 回国立病

院総合医学会. 平成 25 年 11 月 8~9 日, 金沢.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で 随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) に関する医師主導治験—短期 効果としての歩行改善効果に対する無作為化比較対照クロスオーバー試験 (NCY-3001 試験 —治療群の割付間違いに伴う影響の検討—

研究分担者 澤口信 滋賀医科大学 糖尿病・腎臓・神経内科

### 研究要旨

当該治験における小職の役割は、治療の割付を行った際に万が一割付因子の入力間違い等が発生した場合に、それが割付に与える影響を確認し、適宜、治験調整医師に勧告することにある。今回、1件の割付因子の入力間違いが発生したため、その影響について確認した。

### A. 割付目的

クロスオーバー試験における「治療期 1 を先行させ、次に治療期 2 を行う A 群と、治療期 2 を先行させ、次に治療期 1 を行う B 群に無作為に割り付けを行う（2次登録）」ための割付計画を記載する。

治療期 1: 被験者が専用ホイストを使用し歩行する

治療期 2: 被験者が専用ホイストと HAL-HN01 を使用し歩行する

### B. 割付方法

本試験では、Electronic Data Capture (EDC) システム上で被験者の登録時に自動で無作為割付される。無作為化割付法として、性別 (男女)、年齢 (65 歳以上・未満)、基礎疾患 (脊髄性筋萎縮症、遠位型ミオパチー、前述のいずれでもない) を層別因子とした最小化法を用いる。

1 症例目は 0.5 の確率で、治療群 A、治療群 B のいずれかに割り付け、2 例目以降の患者は新たに割り付けされる症例の層別因子がどのカテゴリーに属するかを特定し、次いで割付け済み症例について各層別因子別に特定されたカテゴリーの和を治療群 A と治療群 B 別に算出する。この和を各群の割付け判定用の和とする。なお、層別因子の重みはすべて 1 とする。治療群 A と治

療群 B の割付け判定用の和の差 (治療群 A - 治療群 B) が 0 の場合は、確率 0.5 で治療群 A あるいは治療群 B のいずれかにランダムに割付ける。

また、差が 1 以上の場合は治療群 B に、差が -1 以下の場合は治療群 A に割付けを行う。

### C. 割付間違いによる影響

参加施設より、割付因子の一つである「基礎疾患」が「肢帯型筋ジストロフィー」であったため、選択肢として「前述のいずれでもない」を選択しなければならなかったところ、誤って「遠位型ミオパチー」を選択してしまったとの連絡を受けた。そこで、年齢、性別など他の割付因子も含めて 2 治療間に偏りが出ているかを確認したところ、いずれの割付因子においても両群間で有意な違いは認められなかった。本試験は現在進行中であるため、これらのデータ詳細を本報告書に記載しないこととする。

割付を間違えた場合、割付の均等性によほどの影響を及ぼさない限りは、原則、間違った割付のまま試験を進めることとするのが一般的であり、今回もこの対応で問題ないと判断した。

## 希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、 生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師 主導治験の実施研究

研究分担者 山海嘉之 筑波大学システム情報系 教授

### 研究要旨

ロボットスーツ HAL は人・機械・情報系の融合複合システムを扱うことのできるサイバニクス技術により動作意思に対応した生体電位信号を用いて人の運動機能を補助する生体電位駆動型装着型ロボットであり、これまでに、脊髄性筋萎縮症（SMA）、シャルコー・マリー・トゥース病（CMT）などの神経・筋難病疾患患者の運動をアシスト可能な HAL-HN01 を開発してきた。本研究では、昨年度に引き続き HAL-HN01 の神経・筋難病疾患患者に対する治験実施とその後の当該技術の社会実装に向けたサイバニクス技術の研究推進を実施した。

### 共同研究者

林知広（CYBERDYNE 株式会社）

新宮正弘（CYBERDYNE 株式会社）

### A. 研究目的

希少性難病である脊髄性筋萎縮症（SMA）、シャルコー・マリー・トゥース病（CMT）、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、遠位型ミオパチーなどの進行性・難治性の疾患群に対する根本的治療法は成功しておらず、筋力低下・萎縮の悪化速度を抑制することはできていない。ロボットスーツ HAL は、Cybernetics, Mechatronics, Informatics を中心に構成された人・機械・情報系の融合複合システムを扱うことのできるサイバニクス（Cybernetics）技術を駆使して開発された人の動作意思に対応した筋電図等の生体電位信号を用いて人の運動機能を補助する生体電位駆動型装着型ロボットである。HAL に関する基本的な仮説は、「人体内外部からのインタラクティブなバイオフィードバックが促され、中枢系・抹消系の機能改善が促進される」ことであり、これまでの先行研究において基礎研究から社会実装に至るまでの研究開発を推進し、さらに、この HAL を神経・筋難病患者に装着して適

切に筋収縮を支援することで、筋力低下の進行が抑制されるという仮説に基づき、神経・筋難病疾患の運動をアシスト可能な HAL-HN01 を開発してきた。本研究では、神経・筋難病疾患患者に対する HAL-HN01 の治験実施とその後の当該技術の社会実装に向けたサイバニクス技術の研究推進を目的とする。

### B. 研究方法

HAL-HN01 の治験実施に必要な薬事法等の関連法令や品質・安全性等に関する各種国際標準規格に対応するため、当該分野で活用可能なサイバニクス技術を更に展開して機器の研究開発を実施する。

治験の倫理性、安全性並びに科学的数理的妥当性を踏まえて関連する臨床研究から得られた知見を考慮したプロトコルの検討を行う。さらに、治験プロトコルは当該機器が医療機器として承認された後の治療技術・運用技術とも密接な関係があることから、当該技術の社会実装の観点からも検討する。

（倫理面への配慮）

人支援技術の研究開発の推進には、被験者に対する適切な対応が求められるため、当該研究

では、厚生労働省の臨床研究に関する倫理指針やICH-GCP等を遵守した。

### C. 研究結果

薬事法やISOやIECの国際規格を踏まえて医療機器としてのHAL-HN01に求められる安全性や性能に関する研究開発を推進し、各種非臨床試験を実施して治験実施が可能なHAL-HN01治験モデルを完成させた。これを用い、本事業を実施している。

昨年同様、HALの活用を通して、重度の機能障害患者向けにHALと免荷装置および歩行器を一体にした装置の研究開発を推進した。

本年も順調に治験が進み、中島医師の判断によると本年の6月末から7月中旬には治験が終了し、データ解析のフェーズに移ると推察される。

### D. 考察

HALの適用を通し、得られた知見から、従来のリハビリ効果計測以外の効果計測法の必要性および病状を統一したデータの蓄積の必要性が示唆された。

### E. 結論

神経・筋難病患者の進行抑制は、医学的・医療経済学的・倫理的にも重要であり、ロボットスーツHALを用いた治療制御の効果を証明する治験実施、及び、当該技術の社会実装に向けた研究開発を推進することができた。

### F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

(これまでの関連研究の成果も含む)

1) AKIHIRO KITAMURA, TAKASHI NAMEKAWA, KOUSUKE HIRAMATSU, and YOSHIYUKI SANKAI, OPERATING MANIPULATOR ARM BY ROBOT SUIT HAL FOR REMOTE IN-CELL EQUIPMENT MAINTENANCE, NUCLEAR TECHNOLOGY Vol.184, pp.310-319, 2013

2) Shinichi Tsujimura and Yoshiyuki Sankai, "Attachment Design of an Automatic Thrombus Monitoring System Using Multiple Optical Emitters and Detectors for an Extracorporeal Pulsatile Artificial Heart," Proc of The 15th International Conference on Biomedical Engineering(ICBME 2013), Singapore, Dec. 4-7, 2013, pp.876-879.

3) Harutoshi Sakakima, Kosei Ijiri, Fumiyo Matsuda, Hiroyuki Tominaga, Takanori Biwa, Kazunori Yone, and Yoshiyuki Sankai, A Newly Developed Robot Suit Hybrid Assistive Limb Facilitated Walking Rehabilitation after Spinal Surgery for Thoracic Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Case Report, Case Reports in Orthopedics, Volume 2013 (2013), Article ID 621405

4) Alexandr Igorevitch Ianov. Hiroaki Kawamoto and Yoshiyuki Sankai, "Development of Noise Resistant Hybrid Capacitive-Resistive Electrodes for Wearable Robotics, Computing and Welfare," IROS 2013: IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems, pp.4249-4254, 2013

5) 白石直人, 山海嘉之, "簡便な下肢の動脈硬化スクリーニング指標計測装置の開発",

日本機械学会論文集(C編), Vol. 79 (2013) No. 804 p. 2694-2703.

6) Naoto Shiraishi, Yoshiyuki Sankai, "Pulse Transit Time Measurement Method with Artifact Tolerance for Home Healthcare", proceedings of International Conference on Mechatronics and Automation (IEEE ICMA2013), pp. 908-913, Takamatsu, Japan, Aug. 4-7, 2013

7) Junji Takahashi, Noel Segura Meraz, Yasuhisa Hasegawa, and Yoshiyuki Sankai, "The Discriminant Criteria Detecting Operational Intention from Myoelectricity for Alternative Interface System", Transaction on control and mechanical systems, Vol.2, No.1, 2013

8) Shigeki Kubota, Yoshio Nakata, Kiyoshi Eguchi, Hiroaki Kawamoto, Kiyotaka Kamibayashi, Masataka Sakane, Yoshiyuki Sankai, Naoyuki Ochiai, "Feasibility of Rehabilitation Training With a Newly Developed Wearable Robot for Patients With Limited Mobility", Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, Volume 94, No 6, June 2013. (pp1080-1087)

9) Tetsuya Ueba, Omi Hamada, Toshiyasu Ogata, Tooru Inoue, Etsuji Shiota, and Yoshiyuki Sankai, Feasibility and Safety of Acute Phase Rehabilitation After Stroke Using the Hybrid Assistive Limb Robot Suit, Neurol Med Chir (Tokyo) 53, pp287-290, 2013

10) Minh Tuan Nguyen and Yoshiyuki Sankai, Measurement method of interaction force between human and wearable assistive robot based on strain of contact part, SICE Annual Conference 2013

11) Mirko Aach, Renate Meindl, Tomohiro Hayashi, Irene Lange, Jan Geßmann, Andre

Sander, Volkmar Nicolas, Peter Schwenkreis, Martin Tegenthoff, Yoshiyuki Sankai, Thomas A. Schildhauer, Exoskeletal Neuro-Rehabilitation in Chronic Paraplegic Patients - Initial Results, Converging Clinical and Engineering Research on Neurorehabilitation Biosystems & Biorobotics Vol 1, 2013, pp 233-236

12) Matthias Sczesny-Kaiser, Oliver Höffken, Silke Lissek, Melanie Lenz, Lara Schlawffke, Volkmar Nicolas, Renate Meindl, Mirko Aach, Yoshiyuki Sankai, Thomas A. Schildhauer, Martin Tegenthoff, Peter Schwenkreis, Neurorehabilitation in Chronic Paraplegic Patients with the HAL® Exoskeleton - Preliminary Electrophysiological and fMRI Data of a Pilot Study, Converging Clinical and Engineering Research on Neurorehabilitation Biosystems & Biorobotics Vol 1, 2013, pp 611-615

## 2. 学会発表

(これまでの関連研究の成果も含む)

1) Leading Edge of HAL and Medical Challenges HAL 最前線・医療への挑戦, 山海嘉之, TRI (Translational Research Informatics Center) 10周年記念シンポジウム, JA 共済ビルカンファレンスホール, 2014.1.19

2) ロボットスーツHALの世界展開, 山海嘉之, 第2回日本脳神経HAL研究会, 福大メディカルホール, 2013.12.21

3) サイバニクスが拓く障害者向け支援技術の可能性, 山海嘉之, 第三回筑波障害学生支援研究会, つくば国際会議場, 2013.12.17



- 4) 脳・神経・筋系の機能再生のための新たな医療機器「ロボットスーツHAL医療用」, 山海嘉之, PMDA薬事戦略フォーラム, 全社協・灘尾ホール, 2013. 11. 19
- 5) 小児神経とロボットスーツ, 山海嘉之, 第6回北海道小児神経研究会, KKRホテル札幌, 2013. 11. 16
- 6) HALによる機能改善・治療最前線, 山海嘉之, 第2回函館リハビリテーション講演会, 函館国際ホテル, 2013. 11. 15
- 7) 生活支援ロボットの実用化, 山海嘉之, 筑波研究学園都市50周年記念式典, 2013. 11. 12
- 8) 「革新的ロボットHALの開発と未来開拓への挑戦」～課題解決, 新産業創出, 人材育成の同時展開～, 山海嘉之, 平成25年度 関東地区高等学校教頭・副校長回研究協議会, ホテルレイクビュー, 2013. 11. 8
- 9) Robot Suit for Nuclear Facilities in Radioactive Environments, Yoshiyuki Sankai, IEEE IROS2013, 東京ビッグサイト, 2013. 11. 3
- 10) Case Study 8 for future collaboration, Yoshiyuki Sankai, 日本・スイスクラスタースンポジウム, Hotel Belvedere Spiez (スイス・シュピーツ), 2013. 10. 29
- 11) 医療と介護へのHALのこれからの展開, 第29回日本義肢装具学会学術大会, 佐賀市文化会館, 2013. 10. 26
- 12) Public Health / Nursing “Global Challenges in Public Health & Nursing”, 山海嘉之, Tsukuba Global Science Week 2013, つくば国際会議場, 2013. 10. 3
- 13) 少年のころからの夢とロボットスーツHALの開発, 最先端技術の重度障害児者への応用, 山海嘉之, 第39回重症心身障害学会学術集会, 宇都宮総合文化センター, 2013, 9. 26
- 14) ロボットスーツ最前線, 山海嘉之, 第51回全国自治体病院協議会精神科特別部会総会・研修会, 水戸プラザホテル, 2013. 8. 29
- 15) Cybernics: fusion of human, machine and information systems ~ Challenges for the future~, 山海嘉之, International Conference of International Association of Societies of Design Research 2013, 芝浦工業大学, 2013. 8. 27
- 16) 日本再生に向けた国際戦略: 高齢化対策と新産業創出の同時解決, 山海嘉之, 国際標準化推進戦略シンポジウム, イイノホール (東京), 2013. 7. 3
- 17) Robot Suit HAL and Clinical Applications for Locomotor Disorder, 山海嘉之, 2nd joint world congresso of ISPGR and Gait & Mental Function, 秋田ビューホテル, 2013. 6. 26
- 18) サイバニクスを駆使したロボットスーツHAL最前線, 山海嘉之, 医療法人林病院創立百周年記念, 福井県県民ホール, 2013. 5. 25
- 19) 医療機器産業と日本経済, 山海嘉之, 中部医療機器工業協会 平成25年度通常総会 特別講演会, アイリス愛知, 2013. 5. 24
- 20) The Future of Japanese Robots, Yoshiyuki Sankai, Harvard Asia Business Conference 2013, Harvard Business School, Spangler Auditorium, 2013. 4. 13

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(これまでの関連研究の成果も含む)

##### 1. 特許取得

発明者 山海嘉之  
発明の名称 移乗補助装置  
出願人 筑波大学  
出願番号 2013-012866

発明者 山海嘉之  
発明の名称 義肢装着型動作補助装置  
出願人 筑波大学

出願番号 2013-012867

発明者 山海嘉之  
発明の名称 訓練システム  
出願人 筑波大学  
出願番号 2013-036586

発明者 山海嘉之  
発明の名称 屈伸動作支援装置  
出願人 筑波大学  
出願番号 2013-057198

発明者 山海嘉之  
発明の名称 歩行訓練装置及び歩行訓練システム  
出願人 筑波大学  
出願番号 2013-246259

発明者 山海嘉之  
発明の名称 医療用超音波診断訓練システム及び医療用音波診断訓練方法  
出願人 筑波大学  
出願番号 2013-246258

## 2. 実用新案登録

なし

## 3. その他

なし

## 希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、 生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師 主導治験の実施研究

研究分担者 新宮正弘 CYBERDYNE 株式会社 研究員

### 研究要旨

HAL-HN01 の随意的なコントロール機能によって装着者のアシストを行うためには、装着者の随意的で微弱な生体電位信号の発生状態を的確に捉えて装着管理を行うことが重要である。本研究では、HAL-HN01 を用いた神経・筋難病患者の治験実施のために、HAL-HN01 装着管理のための神経・筋難病患者の微弱な生体電位信号発生状態の調査を中心に研究を推進した。

### 共同研究者

山海嘉之（筑波大学システム情報工学系教授）

鍋島厚太（CYBERDYNE 株式会社）

河本浩明（CYBERDYNE 株式会社）

### A. 研究目的

生体電位等で随意コントロールされた下肢装着形補助ロボット HAL-HN01（以下 HAL）の随意的なコントロール機能によって装着者のアシストを行うためには、装着者の随意的で微弱な生体電位信号の発生状態を的確に捉えて装着管理を行うことが重要である。本研究では、HAL を用いた神経・筋難病患者の治験実施のために、HAL 装着管理のための神経・筋難病患者の微弱な生体電位信号発生状態の調査を行うことを目的とする。神経・筋難病患者のうち、特に筋萎縮が著しく進行した状態にある ALS 患者の生体電位信号発生状態を調査することにより、随意的な生体電位信号検出可能性及びその信号の活用可能性について検討し、治験実施上重要な神経・筋難病患者の生体電位信号発生状態に関する知見を得ることを目指す。

### B. 研究方法

HAL の生体信号計測技術を用いて神経筋難病患者の生体電位信号の発生状態を調べる。対象者

は当該医師主導治験参加者を除いた神経・筋疾患のうち、筋収縮がほとんど見られない重度の運動機能麻痺を有する ALS 患者を対象とした。

（倫理面への配慮）

人支援技術の研究開発の推進には、研究協力者に対する適切な対応が求められる。当該研究では、厚生労働省の臨床研究に関する倫理指針を遵守した。

### C. 研究結果

計測の様子と計測結果を図 1 に示す。患者#1 は下肢足底部から随意的な信号の発生を確認できた。患者#2 は上肢前腕部から随意的な信号の発生を確認できた。患者#1、#2 は共に外部から

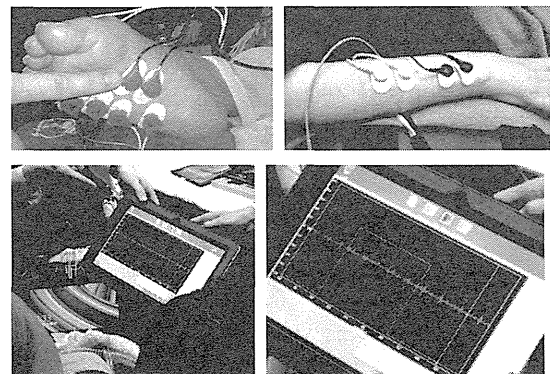


図 1 筋萎縮が進行した四肢の生体信号発生状態計測結果：（左上）患者#1 下肢足底部の計測、（右上）患者#2 上肢前腕部の計測、（左下）患者#1 の信号計測の様子、（右下）患者#1 の足底部から計測された信号の発生状態

筋の収縮が見られない部位であったにも関わらず、随意的な信号の検出が可能であった。この結果より、筋萎縮が著しく進行した四肢であっても患者の随意的な信号を検出できる可能性が示された。

#### D. 考察

極度の筋萎縮により運動を発現できない部位からも随意的な信号が検出可能であることは、筋繊維の単縮レベルの信号を皮膚表面から検出している可能性を示唆している。一般的に、筋を収縮させるために運動神経を伝わる活動電位の発生状態と筋収縮力には図2のような関係がある。障害の無い健常な神経・筋の場合、運動神経の発火頻度の増加に伴い発生する筋収縮力は増加し、一定以上の発火頻度に達すると大きな収縮力を発生する強縮状態となる。一方、運動神経に障害があり神経数が減少している場合には、動員できる運動単位が減少し、強縮状態に達するため又は運動に必要な力を発揮するために、残存している神経や筋に通常よりも大きな負担がかかっていると推察される。運動として現れないレベルの神経-筋活動をHALの計測技術を用いて検出できた本研究結果を逆の視点で捉えると、アシスト装置を使用した場合は、アシスト装置を使用しない場合に比べて原理的に遙かに小さい負担で目的を達成できることになり、使用者の神経や筋の負担を軽減できると考えられる。これは、アシスト機器を早期に利用開始することで残された神経や筋の過用を低減させられる可能性を示唆している。

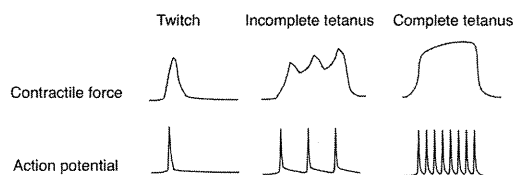


図2 運動神経活動電位の発生状態（発火頻度）と筋収縮力の関係

#### E. 結論

本研究では、HAL-HN01を用いた神経・筋難病患者の治験実施のために、HAL装着管理のための神経・筋難病患者の微弱な生体電位信号発生状態の調査を中心に研究を推進することができ、治験実施上重要な神経・筋難病患者の生体電位信号発生状態に関する知見を得ることができた。HALの生体信号計測技術を用いて得られた当該研究成果を新たにHALに組み込むことで、さらなる性能の向上と活用分野の拡大が期待される。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

意匠権の登録を行った。

登録1485580号