

で. B.各論. 2.検査. f.神経心理検査.  
Clinical Neuroscience  
2014;32(11),1263-1266.

- 10). 河内泉, 西澤正豊. 特集: 自己免疫性脳炎: 抗原・抗体は何をしてる? F.アクアポリン. 3.アクアポリンとNMO. Clinical Neuroscience 2014;33(1),83-87.
- 11). 柳村文寛, 河内泉, 西澤正豊. 特集: 自己免疫性脳炎: 抗原・抗体は何をしてる? C.VGKC. 3.VGKC 複合体抗体陽性脳炎. Clinical Neuroscience 2014;33(1),45-48.
- 12). Akaza M, Tanaka K, Tanaka M, Sekiguchi T, Misawa T, Nishina K, Kawachi I, Nishizawa M, Mizusawa H, Yokota T. Can Anti-AQP4 Antibody Damage the Blood-Brain Barrier? European Neurology 2014;72(5-6):273-277.
- 13). Kawachi I, Yokoseki A, Saji E, Hokari M, Yanagawa K, Nishizawa M. Clinical and radiological profiles of anterior visual pathway involvement in neuromyelitis optica. Multiple sclerosis 2014;20(S1),349.

## 2. 学会発表

- 1). 2014 Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting. Boston, USA. 2014年9月. Izumi Kawachi, Akiko Yokoseki, Etsuji Saji, Mariko Hokari, Kaori Yanagawa, Masatoyo Nishizawa. Clinical and radiological profiles of anterior visual pathway involvement in neuromyelitis optica.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## HALによる介護負担の軽減と サイバニクススイッチの実用性に関するパイロット調査

研究分担者 川口有美子  
NPO 法人 ALS/MND サポートセンターさくら会 副理事長

### 研究要旨

下肢のリハビリに用いている HAL の機能を意思伝達スイッチ（以下「サイバニクススイッチ」と仮に呼ぶ）に援用できるのではないかということから、2名の患者にサイバニクススイッチのパイロット試験を行い、海外の意思伝達支援の状況を調査した。最終年度は若い家族介護者へのインタビュー調査を合わせて介護者の生活実態を調査した。

これらの研究により、コミュニケーション支援と見守りを常時必要とする ALS 患者では、重度訪問介護の利用を促進することと並行して、HAL やサイバニクススイッチを利用することにより、患者の自立を促進し、介護者の負担軽減も期待できることがわかった。

### 協力研究者

伊藤史人（一橋大学）  
新宮正弘（株式会社サイバーダイン）  
橋本操（さくら会・日本 ALS 協会）  
岡部宏生（さくら会・日本 ALS 協会）  
小林貴代（日本 ALS 協会近畿ブロック）  
石島健太郎（東京大学）

NPO 法人 ICT 救助隊

株式会社シノドス

NPO 法人 ALS/MND サポートセンターさくら会

### A. 研究目的

1、HALの原理を用いてパソコン入力も可能なスイッチ（サイバニクススイッチ\*）を開発し、製品化を目指しパイロット試験を実施する。

2、世界各国の神経筋疾患患者の療養支援（特にコミュニケーション支援）の在り方を調査する。

\*サイバニクススイッチは既存のスイッチではもはや全く対処できない人でも使えるので、再びパソコン等意思伝達装置への入力が可能になりコミュニケーションも可能になる。しかも入力スピードも精確さも秀逸で実用性は十分にあること

から、完全なる閉じ込め症候群や遷延性意識障害者の意思伝達装置としての利用が期待できる。

### B. 研究方法

1 サイバニクススイッチを2人のALS患者に実装し、使用感などの必要なデータを取った。(24, 25, 26年度)

2 平成25年12月2、3日にミラノで開催されたALSの国際患者同盟会議（International Alliance on ALS/MND）に於いて報告された、意思伝達支援の在り方とデバイス、給付の状況、ニーズについて各国にヒアリングし、本研究班からは開発中のサイバニクススイッチの概要を紹介した。(25年度)

（倫理面への配慮）

中島班およびサイバーダイン社との秘密保持契約に準じる。

### C. 研究結果

1) サイバニクススイッチのテスト

平成25年1月23日



江東区在住のALS患者岡部宏生さんの自宅で実装テストを行った。まず設置できる個所を特定するために、パソコンを使うための入力スイッチをオンオフで動かしていた指（既に不動で利用していない）の手の甲や腕に流れる微弱電位を計測。数回繰り返すうちにはっきりとした波形が表れる部位を特定することができた。次にサイバニクススイッチを通常岡部さんが使用しているパソコンに接続。オペナビというソフトを「サイバニクススイッチ」で動作させるテストをおこなった。岡部さんは指を動かしてスイッチを押すイメージをするとそこに微弱電流が走りサイバニクススイッチがその信号を拾って増幅してパソコンに伝えた。

岡部さんは2011年2月、12年12月、13年3月の過去4回「サイバニクススイッチ」を付け、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。

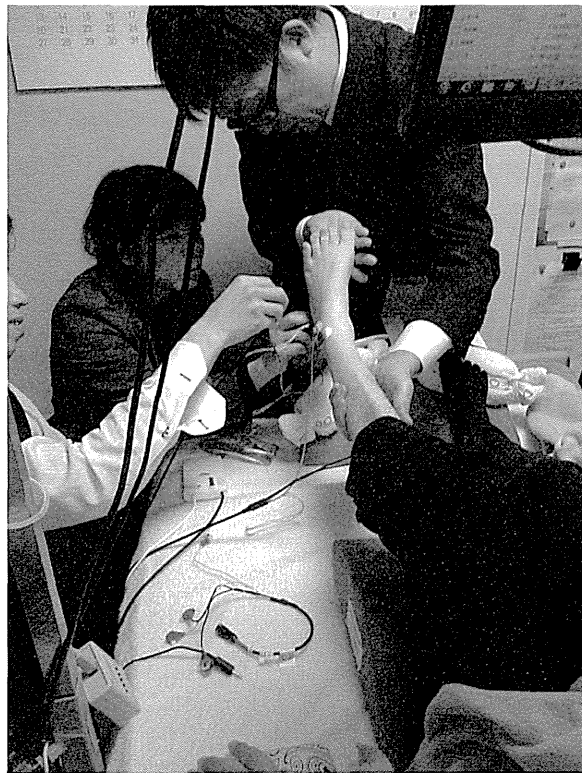
これは1月25日19時から東京国際フォーラ

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)は以下のようなものであった。

4) 岡部宏生によるサイバニクススイッチの使用感に関するレポート

#### PRO 1 2014年6月24日

約2か月のHALスイッチについてのPROです。外泊や体調や介護者の関係などで、使用できない日もありましたが、試験の感想をお伝えします。

今回新潟病院に行ったことを含めて、取り急ぎご報告します。

別に記録している評価表とは、少し違う観点もあります。参考になればと願っています。

新宮さんからスイッチをお預かりする時に、「このスイッチは、他のスイッチが使えなくなっても、このスイッチなら使えるということなら、まずは成功だと思ってください。」とお話がありました。

そういう観点で言えば、120%成功だと思います。何しろまったく動かない（ように見える・・・）腕でパソコンを入力しているのですから。

次に問題点です。

私にとっては、2点に集約されます。

1. 電極の浮き（剥がれ）は、短い時は10分～15分程度で浮きがでてしまい、操作性が著しく落ちます。

その後、まったく操作不能になることもありました。

この対策として、電極の上から留めるバンドをいくつか試してみましたが、粘着型の包帯がとでも効果的でした。

新潟病院で用意して下さった電極は、とても安定していて、剥がれによる感度の問題はありませんでした。

ただし、剥がす時に痛みがあります。

粘着度が強いので長時間の使用については、検討が必要かもしれません。

ちなみに、私は10時間が最長時間ですが、特に皮膚のトラブルはありません。

2. スイッチの入力はどうやると入るかが、いつも一定ではないことです。

このことを伝えるのは難しいのですが、もしかすると、極めて重要かもしれないので、なるべく言葉をつくしてみます。

私は右腕の内旋をイメージして、スイッチを入力していました。これは、現在の私にとって、結構困難になりつつあり、疲労することなので、長時間使用するときは、もっと楽な動きのイメージが必要となり、4月の中旬からは、腕の内旋より、親指の付け根を内側に押しつける感をイメージして操作しています。

このどちらも私はイメージと言いましたが、イメージというよりは、自分としては、実際に動かしていると感じています。

それなので、何度も腕は動いてないかと質問を繰り返えし、複数の介護者に質問をしました。もちろん、その答えはいつも「動いていないです。」でした。

でも自分としては、動かしている感触がないと、スイッチは入力できないのです。

私は動かしていると言っても、他人からは動きが全く認められないと言うことは、イメージだとも言えるかもしれません。

イメージとは何を指すかで違ってくるのかもしれませんが。

例えば私は頭だけで考えてスイッチの入力を何度も何度も試していますが、それではスイッチは使えません。やはり、しっかりした動きがイメージできないとダメなのです。

ここで言うイメージとは、自分としては、腕を動かしていることです。新潟病院では、左腕も試してみたのですが、スイッチの入力には到りませんでした。

操作についてですが評価表では毎回良いとなっています。

確かにそう思っていたし誤入力は全て自分のせいだと思っていました。

それは今もそう思いますが、使い続けているうちに気づいた事があります。

それは、動かそうというイメージに対して一定の反応ではないという事です。

実はそうではなくて私の動きが一定ではないのだと思う様になったのは更にその後でした。これはかなり困る事が発生しています。

前回のレポートでHALの反応にはタイムラグはないとお伝えしましたが私の動きが一定ではない為に反応にかなりばらつきがでます。

具体的に言うと、

押したつもりでも反応しなかったり、同じ様に動かしたつもりでも自分が思っているより早いタイミングで入力されるのです。

つまり私は一定の動きでスイッチを入力しているつもりですが反応は、入力出来たり、出来なかったり、思っているより早く入力されてしまおう、

という三通りの反応になるという事なのです。

ここで、古い話を振り返ってみます。

2012年1月にサイバーダインにお伺いして、電位を調べてもらいました。その時は、両腕と両足で試しました。まだ何かのスイッチが操作できた頃です。

主に左腕を使ってスイッチ入力していたので、左腕が良いと思ったのですが、新宮さんは右腕で電位が出ているので、これで取れると言っていました。

まだ、わずかですが、右腕も動いていました。この後、半年して右腕は自分では動かせなくなりました。

この年の12月の国際フォーラムのHALスイッチの発表の時点では、右腕が使えなくなって約半年が経過していたので、スイッチが使えるかどうか、大変不安でした。でも、うまく動いてほっとしたのと、動かすイメージがとても大事だと思ったものでした。

それからは、私は毎日右腕を内旋するイメージのトレーニングをかかさずに今まで続けてきました。

左腕は右腕より、半年後まで動いていたのですが、今では動かすイメージがつかなくなってしまうしました。

これは、イメトレの差だと確信しています。新潟病院で左でも試したのですが、動かすイメージがどうしても湧かずに、スイッチはついに動きませんでした。今後は左腕を動かすイメージのトレーニングをしてみようと思います。それで入力が可能だとしたら、現在動かすことができなくなっている患者が使えることに繋がると思うのです。

疲労についてですが、イメージができないということは実際には疲労がどんなものか想像がつくでしょうか。

先ほど言ったように、私は腕を実際に動かしているつもりなのです。電極が剥がれてくると、スイッチがうまく動かなくなるので、とても力むので、疲労は極端に感じるようになります。

新潟病院での左腕のトライではその力んだ状態がずっと続いた訳ですが、その結果腹筋とか、横隔膜とか徐々に呼吸が苦しくなってきたのです。

この症状は時々口文字をやり過ぎた時にも、経験していたものですが、口文字は実際に口や目を動かしているわけです。腕は動かないのですが、このことを考えると、人には見えなくても、実際は動いているということではないでしょうか。それとも動かない腕を動かそうとする時にどこか別の動くところが動いてしまう事による、疲労でしょうか。

いずれにしても、動かすイメージが明確に持たずに、力むとすごく疲労するということです。さて、イメージのトレーニングについてです。これができるかどうかは、どれ位の症状の患者が使えるかどうかには直結するかもしれません。

私は全く使えない右腕で相当な速さでパソコンを使っています。

これはかすかでも動いていた時からHALを使っていた事と、イメトレのおかげだと思うのです。なので、現在僅かでも動かすことができる患者はHALを確実に使えますし、そうすれば、動かなくなっても、使い続けることが可能だと言うことです。

おそらく現在のHALスイッチが使えるのは、私がボーダーラインではないでしょうか。

私以上にどこかを動かせる人は確実に使えますし、私より動かすイメージがつかない人は使えないのではないのでしょうか。

私の経過はこのことを証明しているように思います。

また、HALの使用によるフィードバックの効果も明確に感じています。

私は右腕も一時は動かすイメージは失ってしまいました。それが、HALの使用によって、明確にイメージが湧くようになったのです。

話しを戻します。

イメトレは現在では、一般的に広く知られています。特に、スポーツ科学ではその効果は明確に認識されているので、HAL を使うためのイメトレもそういう面からアプローチをしてほしいと思います。

一患者として、お伝えしたいことがあります。病気によって運動機能を失っていく過程で気づいたことですが、動かすイメージを最後までできたのは、馬に乗って障害を飛ぶことと、ゴルフで球を打つことでした。

不思議ですが、歩くことや階段を昇り降りすることは、それより早くイメージができなくなりました。

私はスポーツが大好きで、色んなことをやってきましたが、この2つだけは、長い期間反復練習をして、試合をするレベルまで到達していました。

無意識にできる歩行などはイメージができなくなっても、この2つはずっと体に染みついていたので。

HAL の使用のためのトレーニングは如何に意識して続けるかがポイントのような気がします。

このPROの最後に二つの切なるお願いです。

ひとつは、しばらくこのままHALスイッチをお借りしたいということです。

当初使い始めに気づかなかったことに、使い続けることで気づいたように、これからも使い続けることで、また新しいことに気づくことがあると思うからです。

それと、今はまったく反応しない左腕でできるようになるまでトライしてみたいのです。もうひとつのお願いは、他の患者に試してそのデータをとってほしいことです。

それは、飛躍的にHALスイッチの使用についての理解が深まると思います。

未来の扉に立っていることへの感謝と全国の患者の期待の重圧を感じつつ、毎日を過ごしてい

ます。

**PRO2 2014年12月4日**

関係者の皆様

前回のご報告から約半年経過しました。

この間のことについてご報告します。

1番大きな変化は私が右腕の動く感覚を失ったことです。

悲しいのですがHALの試験という観点で考えると嬉しいことです。

前回のレポートでは、私の右腕は他の人がいくら見ても動いてなかったと言いました。

私としては明確に動いている感覚があったのです。

だからこそ何人もの人にHALの操作中に腕が動いていないかを訪ねたのです。

でも現在は自分でも全く動いている感覚が無くなりました。

今は人には私の腕は動いていますかと聞くことはありません。それ程はつきり動いていない感覚になってしまいました。

でもHALによってスイッチは入力出来ていません。それではどうやって入力しているかについてを話します。

現在はイメージをすることによって入力しています。以前は腕の内旋をしていたり、その後は親指の内側を下に押しつける様なつもりでイメージをしていたのですが、今はそういうはつきりしたイメージを感じる事が出来ないのとにかく右腕を何でも良いので動かそうとイメージすることで入力しています。

何か特定の動きをする感覚は無くなってしまいましたが、腕全体に何となく動かそうというイメージで入力が可能となっています。

このことはかなり動きのイメージだけでHALが動かせることの証明になるのではないかと思います。

但し全くイメージが出来ないことと、現在のの

私の状態はこれも全く違うことは私が左腕で入力出来ないことで明らかだと思います。

次は設定です。

難度については変わってないように感じますが時々極端に最初から上手く動かない時が少し増えてきました。

ですがこれは設定が原因かどうかははっきりしません。

電極の浮きや剥がれは新潟病院で頂いている電極（日本光電のビトロード L150）の使用によって全く無くなりました。

しかも電極を貼りっぱなしにしても大丈夫です。（途中でHALの接続を取り外して翌日にもう一回使用することも可能です）

特に皮膚のトラブルはありません。

入力のことですが、誤動作について前回の報告で詳しく述べましたように3つの反応がでます。（思っているより早い位置で入力される場合と、入力されない場合と、思ったとおりに入力出来る場合の3通り）これについては少しづつづつが増えたように感じています。

誤入力ということは HAL の問題なのか私の問題なのか前回のレポートでもよくわからないと言いましたが、長く使ってみて思ったのは HAL には誤動作は無さそうだということです。誤動作は全て入力者の問題ではないかと思えます。

さっきの入力結果にも出ているように私の入力イメージが丁度良いか、早いか、弱いかということだと思えるのです。（どういう訳か今までタイミングが遅かったという経験がありません）

強いて言うなら、HAL スイッチには感度の鋭さと許容性という反する性能を求めたいということになります。

一つ原因不明のことがあります。

とても順調に使えている最中に突然全く動か

なくなることがあります。

それは私が原因なのでなくて HAL の方に原因がありそうです。

突然動かなくなった時にコードに触れたりするとまた動きだしたり、時には何もしなくても動きだしたりします。

最近のことですが動いていたものが突然止まったりを5分おきに繰り返したことがありました。

電気の接触不良みたいな感じがしています。これからは右腕とまだ動いている左足の両方で試しながら、また報告をさせて頂きたいと思っています。HAL スイッチの益々の発展と普及に心より期待しています。どうぞよろしく願います。

以上が岡部によるレポートであり、サイバニクススイッチの最初の PRO でもある。これをまとめると・手や指を動かすイメージトレーニングがスイッチの感度をよくする。・キャリブレーション（校正）調整機能があればよい。・電極が皮膚からはがれない工夫が重要である。・誤動作は利用者側に問題がある。・手が動いている感覚がなくてもスイッチを使っている。などが改良にヒントを与えるかもしれない。



2013年 東京国際フォーラムでの公開装着テスト

2 2013年12月ミラノで行われた



International Alliance on ALS/MND はコミュニケーションに特化した90分間のセッションをもった。

アメリカのALS Hope Foundation はALS患者（故人）ケン・オドネルの妻によって設立されたケン・オドネル自立生活イニシアチブによるコミュニケーション教育とコミュニケーションテクノロジーの推進プログラムについて述べた。プログラムの内容は3つのパートに分かれている。第一にコミュニケーション機器のライブラリーを創設し、いつでも気軽に試してみることができるようにすること。これで高価な機械を購入しても使えないということがないようにした。第二にアシストテクノロジーの専門家が意思決定チームの一員になり、患者と機械のマッチングを手伝うこと。第三として患者のみならず開発者のモチベーションを上げること。ライブラリーにある機器は寄付で補充され、クリニックの専門職員によって調整・メンテナンスが行われている。サポートも患者家族が望む間は常時提供されているが、スイッチは技術系大学生が個別に対応し作成している。

アシスティブ技術は患者の自律を支え、コミュニケーション機器、コンピューター、日常生活を支える機器、座位を保ち移動を支える機器などがそれである。

ただし課題もあり、ホスピスプログラムではコミュニケーションデバイスカバーしない。機械の貸出（ローン）もデータの消失が難しく手間がかかっている。

スイスのALS協会ではiPadのアプリ開発に乗り出している。その主なアイテムは患者のニーズに対応し分類されている。例えばコミュニケーションとワーク。身体。位置の調整。治療。安楽。栄養。治療法。薬。衣服。物品リスト、外部の人のケアなどである。これ以外のファンクションとしてはアラーム、インターネットや

フェイスブック、ツイッター。音楽を選ぶことなどの操作ができる。

フランスのARSLAでは過去15年間の活動においてコミュニケーション支援を重視してきた。中でも説明用ブックレットを作成し、SOT（スピーチセラピスト）などの専門職への啓発を推進してきた。また協会で研修を受けたSOTを逆雇用し患者家族専門職への啓発活動をおこなった。ローンを開設し必要なデバイス（文字盤から視線入力装置まで）がすぐに手元に届くよう支援をしている。企業と提携し開発を支援し政府系企業と提携し機器の設置と使わなくなった機械の引上げをおこなっている。支援者の養成、500種類以上のコミュニケーション機器をおよそ6000人の患者のために用意し1500のユニットがある。

イスラエルでは3年前からすべてのALS患者がコミュニケーションで困らないことを目標にOTのグループとタイアップして訪問アセスメントをおこなってきた。2回の家庭訪問で、初回はOTがアセスメントのために出向き適応するデバイスについて報告書を作成する。フォローアップ訪問では設置した機器を最適に使っているか、楽しく使っているかなどを調査している。費用は協会が負担、小さな自前のライブラリーを所有し機器の貸出や購入ができる。2回目の訪問以降は大学生のボランティアが5回出向いてフォローアップをしている。

メキシコ協会ではコミュニケーション機器の導入ばかりではなく人間関係という意味合いにおけるコミュニケーションにコミットした報告をした。

日本ALS協会では1999年から各地で「JALSA講習会」を開催し、ALSに必要なケアについて全国の患者家族および支援者を集めて研修会を開催してきた。2012年まではヘルパーによる吸引と経管栄養の方法について全国で講習会を開催してきたが、13年からはコミュニケーション

ヨン支援体制の構築を全国規模でおこなっている。

障害が進んでも意思伝達を保障することは重要である。ALSは進行に伴い意思伝達方法も変わる。さまざまな意思伝達方法の知識がなければALSのコミュニケーション障害に対応できない。

患者家族やヘルパーばかりでなく、専門職へのエデュケーションも非常に大切である。専門職の中にはALSのコミュニケーション方法に関心が少ない人もいる。患者は自由に発信できなくなるが、周囲は読み取る努力を続け、最期まで読み取る手段を保障することが、患者の苦痛を緩和することにつながる。

日本では多くのALS患者がTPPVによる人工呼吸療法を選択し、長期にわたって生存するため、麻痺が進行し意思疎通がほとんどできないという患者（いわゆるTLS）が少なくない。本研究班で開発したサイバニクススイッチがALS患者の福音になるかもしれない、世界的にも早期製品化が期待されている。

（英訳）

The Japan ALS Association (JALSA) has been holding seminars since 1999 working to educate people with ALS/MND, caregivers, and healthcare providers throughout the country on essential palliative care. Until 2012 these workshops held throughout Japan focused mainly on methods of suction and tube feeding conducted by helpers, but starting this year we have been working towards building up communication support systems on a national scale. This effort has been made because it is very important, even in cases of severe disability, to guarantee communication as a right of the patient. As ALS progresses the techniques used to allow patients to communicate change. Proper care cannot be

provided without knowledge of these various methods of assisting patients in expressing themselves. Ignorance of these forms of assistance is still common, however, and it is extremely important to educate not only the patient's family members and caregivers but also professionals working in this field. As ALS progresses it becomes impossible for patients to express themselves freely, but other people must not stop making an effort to understand them. People with ALS are constantly facing death. Methods of understanding them right until the end stages of their life are one of the most important means of alleviating their suffering. In Japan many patients choose to stay alive for a long time through the use of mechanical ventilation, so it is not uncommon for a patient to become almost completely incapable of communication. In order to provide better palliative care for such patients, the development of Brain Machine Interfaces (BMIs), encouragement of research institutions, and empowerment of researchers working in this area are all being pursued. BMIs are devices that allow characters (letters) patients picture in their minds to appear immediately on a computer screen.

#### D. 考察

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。複数のコミュニケーション機器があり、スイッチ作成のボランティアがいる。

一方、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もあり、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ところが少なくない。

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あまりしないようである。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する高機能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ALS患者からかねてから強く求められてきた。

ALS/MND支援で国際的に共通する点としては、家庭訪問サポートを重視している、個別対応を重視している、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点などである。長期人工呼吸器に積極的な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求めている。

本研究班では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。これは意思伝達ができなくなってしまった患者や家族の福音になるが、現時点でTPPVはおこなわれない国の患者会や医療関係者はまったく興味を示さなかった。

これらを合わせて考えると、デバイス・スイッチは初期から最期まで長くひとつのものを、毎日使用できること、キャリブレーションシステムによる自動調整が非常に重要になり、どの患者にもストレスなく使えるためには「アウトフィッター（仮称）」がいるとよい。それも専門家に限定することなく講習を受ければ誰もがなれ、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の機能をもちいたサイバニクススイッチの製品化は世界中の患者や支援者から絶大な歓迎を受けるであろう。サイバニクススイッチの性能（装着型かつ非侵襲であり、微細な生体電位を拾い信号に変えてオンオフを行い機械を作動させる）はこれまでのスイッチの概念（身体動作によりオンオフを行う）を覆し、医療や治療の概念にインパクトを与えるだろう。しかもこれまでコミュニケーションの方法がなかったような重度の身体障害者も脳が動いている限りは、意思を表現できる可能性が生じることになる。これで事前指示書によらずとも、本人に治療法や対処法を直接尋ねることが可能になるので、生命倫理学を根幹から変える可能性も秘めている。

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全般に、発症初期から適応する可能性があり、サイバニクス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たり、疾患の進行が遅くなることも仮説として考えうる。

このような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。

常時医療や介護を必要とする者にとって、HALの原理を用いたベッド上での装着型ロボットの登場が待たれる。たとえば、ベッド上、車椅子上、排泄時や入浴時などに、身体の微細な調整や機械のオンオフなどの環境制御がHALのアシストにより患者自身で行えるようになれば、介護にかかる時間や人件費などのコストを大幅に減らし、介護負担の軽減に貢献できると考えられる。

## F. 健康危険情報

とくになし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 雨宮処凛・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—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「モルヒネの倫理的で慎重な使用の可能性について」『難病と在宅ケア』Vol. 20-No. 13、2014年、日本プランニングセンター

7. 小山宙哉, 岡部宏生, 橋本操, 川口有美子「ALSとの遭遇 『宇宙兄弟』作者とALS患者の想い」シノドス 2014年7月31日号

8. 川口有美子「患者家族の意思決定支援をする前に専門職をエンパワメントしたい！」『訪問看護と介護』Vol. 20-No. 10 P100-102、医学書院

9. 中島孝×川口有美子「ロボットスーツHALは医療をどう変えるのか」医学界新聞、2015年2月、医学書院

10. 川口有美子「神経難病患者から評価（PRO）されるために必要なこと」『神経難病ケアのコペルニクスの転換』JIM25 巻3号特集、Vol. 25-No. 3

11. 川口有美子編『末期を超えて』青土社、2014年12月

## 2. 学会・研究会発表

平成25年度

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の治験と人支援技術の未来展望～」

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

平成26年度

8月27日 日本難病看護学会

11月22日 日本社会学会

12月5日 The 25th International Symposium on ALS/MND、ブリュッセル

1月31日 中島班・橋本班合同報告会「機械と  
HALと仲良くしよう」

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  
－ HAL-HN01 の装着管理及び安全性管理を中心とした  
運用技術に関する研究 －

研究分担者 河本浩明 CYBERDYNE 株式会社 研究員  
研究分担者 鍋島厚太 CYBERDYNE 株式会社 研究員  
研究分担者 林知広 CYBERDYNE 株式会社 研究員

### 研究要旨

HAL (Hybrid Assistive Limb) 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基づき人の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る。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、HAL-HN01 の神経・筋難病疾患患者に対する治験実施のために、HAL-HN01 の装着管理並びに安全管理技術を中心とした運用技術の研究を推進した。

### 共同研究者

山海嘉之（筑波大学システム情報系教授）  
新宮正弘（CYBERDYNE 株式会社）  
武富卓三（CYBERDYNE 株式会社）

### A. 研究目的

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基づき人の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る。これまでに、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) などの進行性・難治性の神経・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。本研究の目的は、HAL-HN01 の神経・筋難病疾患患者に対する治験実施のための装着管理及び安全性管理を中心とした運用技術の研究を推進することである。

### B. 研究方法

治験実施に必要とされる安全性管理のうち、機器の安全性確認は、CYBERDYNE 株式会社によって、IEC 60601-1:2005 “医用電気機器の基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項” 等の国際規格等に基づいた各種安全性評価、および、非臨床試験が実施されている。

治験実施に供与されているすべての HAL-HN01 は、CYBERDYNE 株式会社によって、購買、設計開発、製造、市場からのフィードバックへの対応を含めて ISO 13485:2003 “医療機器における品質マネジメントシステム” に従って管理されている。

治験時の装着管理や運用時の安全管理については、治験後の医療機器承認という当該技術の社会実装を想定しつつ、生体電位駆動型装着型ロボットという HAL-HN01 の特徴を踏まえ、機器の使用方法、使用手順、使用上の注意事項の検討を中心とした運用技術の研究開発を実施する

と共に、清掃・消毒に関して、アメリカ CDG が 2008 年に発行した “Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities” を参照し、エビデンスが明確になるように改善した。

さらに、取扱説明や使用上の注意等を適切に使用者（操作者）へ提示する方法については、薬事法等の国内法令、薬食発第 0310003 号「医療機器の添付文書の記載要領について」や薬食安発第 0310001 号「医療機器の添付文書の記載要領について」等の厚生労働省通知、及び、IEC 60601-1:2005「医用電気機器の基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」等の国際規格等に従って研究・検討し、機器の附属文書（取扱説明書等）並びに安全使用講習手順の策定を推進した。

これまでに得られた HAL-HN01 の運用技術をより確立させ、かつ、国際的にも通用させるべく、HAL-HN01 と同等の機器について、欧州における医療機器承認（CE マーキング）を得るための活動を行なった。承認を得るにあたっては、2012 年までの本研究の成果に加え、欧州医療機器指令（Council Directive 93/42/EEC amended with Directive 2007/47/EC）等の法令への適合性評価を実施した。また、欧州の公認認証機関である TÜV Rheinland から、第三者による適合性評価を受けた。

欧州では、ドイツとスウェーデンで HAL-HN01 と同等の機器を利用した臨床評価を実施するとともに、運用技術に関する情報が得られる体制を CYBERDYNE 株式会社に整えた。

### C. 研究結果

ISO 13485:2003「医療機器における品質マネジメントシステム」に従ったプロセスにより非臨床試験が実施され、HAL-HN01 の機器の安全性が確認された。

装着管理及び安全性を中心とした運用技術の

研究を推進した。特に、医療機器のリスクマネジメントに関する国際規格である ISO 14971:2009 も踏まえて、HAL-HN01 の準備、装着、運動練習、取り外しまでの一連の手順を検討・検証し、本機器に関するリスクが受容可能なレベルであることが確認された。これらの結果を各種関連法令や国際規格等に基づいて整理し、使用者への手順説明や注意事項等として取扱説明書や安全使用講習に反映させた。

2013 年には、TÜV Rheinland より欧州医療機器指令への適合性が評価され、HAL-HN01 と同等の機器は、世界初のロボット治療機器として CE マーキングを表示できることになった。これは欧州連合（EU）全域に医療機器として販売、流通するための許可が下りたことを意味しており、少なくとも欧州において、当該機器の運用技術が受け入れられたと言える。

さらに、2014 年には、サーベイランス監査（認証後定期調査）が実施され、必要な規制要求事項への適合性が維持できていることが確認されている。

欧州での臨床試験として、ドイツ BG グループの中核病院である Bergmannsheil（ベルグマンズハイル）大学病院では、HAL 専用のロボット治療センターが設立され、急性期、慢性期の脊髄損傷患者に対して HAL による集中的なロボット治療を実施し、優れた歩行機能改善を実証している。さらに、ドイツの BG RCI（公的労災保険機関）を事業パートナーとして、ドイツ NRW 州ボーフム市に脊髄損傷や脳卒中を含む脳・神経・



筋疾患の患者に対する機能改善治療を目的とした新会社（Cyberdyne Care Robotics GmbH）を設立し、この会社が提供する HAL を利用した機能改善治療に対して、DGUV（ドイツ法的損害保険）により労災保険の適用が認められ、1回あたりの機能改善治療の診療報酬 500 ユーロ×60 回の全額がこの労災保険でカバーされている。

さらに、スウェーデン・Karolinska（カロリンスカ）研究所の関連大学病院施設では、急性期、回復期を対象にした脳卒中患者に対し HAL を実践し、歩行機能の他、さまざまな運動機能の改善が認められている。

#### D. 考察

薬事法や国際規格等を踏まえた研究開発や非臨床試験だけでなく、欧州医療機器指令への適合・承認(CE マーキング取得)を通して、HAL-HN01 の安全性や性能がより確かなものであると確認された。本研究により、HAL-HN01 のリスクはすべて受容可能なレベルに維持できていることが確認された。HAL-HN01 の運用時の装着管理や安全管理上の必要事項についても、使用者向けの文書等に追記は必要となっていない。

本研究で策定された運用技術、使用手順、及び、取扱説明書等については、CE マーキング取得にあたって、ほぼそのまま利用できた。治験や欧州での実証試験の結果を踏まえて、さらに改善を推進するとともに、より多くの国での医療機器承認、および、適用拡大を進め、当該機器の運用技術を国際的にも確立させることが重要と考えられる。

#### 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、HAL を用いた治療制御の効果を証明する治験を実施して当該技術の社会実装を実現するために、本研究において装着管理及び安全性管理を中心とした運用技

術の研究開発を推進することができた。さらに、欧州での実証試験を推進することができた。

#### F. 健康危険情報

該当無し。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 鍋嶋厚太, 山海嘉之: “ロボットスーツ HAL<sup>®</sup> の安全認証,” 日本ロボット学会誌, Vol. 32, No. 10, pp. 863-865, 2014.
- 2) 鍋嶋厚太, 新宮正弘, 河本浩明, 山海嘉之: “装着型歩行補助ロボットのリスク管理方法 - ロボットスーツ HAL<sup>®</sup>福祉用の事例-,” 日本ロボット学会誌, Vol. 32, No. 4, pp. 380-385, 2014.
- 3) A. Nilsson, K. Vreede, V. Häglund, H. Kawamoto, Y. Sankai, and J. Borg, Gait training early after stroke with a new exoskeleton - the hybrid assistive limb: a study of safety and feasibility, Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation, Vol. 11, No. 92, 2014.

##### 2. 学会発表

- 1) 鍋嶋厚太, 新宮正弘, 河本浩明, 山海嘉之: “ISO/DIS 13482 認証による装着型生活支援ロボットの安全性評価,” 第 31 回日本ロボット学会学術講演会予稿集, 1A3-01, 東京, Sep, 2013.
- 2) 鍋嶋厚太, 河本浩明, 山海嘉之: 装着型歩行補助ロボットのための ISO 13482 要求分析, 日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会 2013 講演論文集 CD-ROM 1A1-H09, 茨城, May, 2013.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し。



## （HAL-HN01）治験実施に関する研究

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医長

### 研究要旨

（HAL-HN01）治験の実施に当たり、HAL でアシストされない足関節コントロールのための短下肢装具の検討、7名の筋疾患患者の組み入れとそれに伴う理学療法士が評価・訓練を行う治験としての医師主導治験としての検討および付加的評価指標の考察、今後の治験対象疾患・方法検討のための、福祉用 HAL の神経筋疾患での経験について報告する。

### 共同研究者

古澤嘉彦<sup>2)</sup>前野崇<sup>3)</sup>早乙女貴子<sup>1)</sup>寄本恵輔<sup>1)</sup>  
鈴木一平<sup>1)</sup>小川順也<sup>1)</sup>轟大輔<sup>1)</sup>勝田若菜<sup>1)</sup>  
坪内綾香<sup>1)</sup>中柴淳<sup>1)</sup>阿部優子<sup>1)</sup>若杉憲孝<sup>2)</sup>  
松本千尋<sup>2)</sup>向井洋平<sup>2)</sup>村田美穂<sup>1)</sup>

- 1) 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
- 2) 同 神経内科
- 3) 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

#### ① 足関節コントロールのための短下肢装具の検討

HAL でアシストされない足関節のコントロールは、HAL 装着時の歩行に影響を及ぼすと考え、遠位型ミオパチー患者会 Patients association of Distal Myopathy:PADM (2012. 11. 10) に参加した患者を対象として下肢装具使用状況についてアンケート調査を行った。

下肢装具の目的は、足関節の安定のみならず、より中枢側関節への運動を補助する。今回の調査では下肢装具導入の目的が、下垂足改善・歩行の安定であり、膝・股関節への効果も予測された。

（HAL-HN01）治験実施に際し、足関節固定についての憂慮は不要であった。症例によっては補装具が補助している筋群と、HAL 装着訓練に

よる効果が大きい筋群が異なることが考えられ、日常生活での有効性を比較できる可能性があると考えた。

#### ② 理学療法士が評価・訓練を行う治験としての医師主導治験としての検討

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ているが、業務内で行うためにコスト計算が必要であった。国内で広く進めるために必要であ

ると考える。

- i) 診療報酬費算定の被験者対応延時間
- ii) 検査場所の整備
- iii) 会議・打ち合わせ

上記を概算して、業務請負料として研究費より病院に支払を行うことにより、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。

#### ③ 付加的評価指標の考察

- i) 歩行訓練中の歩行距離

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。

- ii) HAL-HN01 使用後の感想

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。

iii) 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」との感想があった反面、「疲労した」との訴えもあった。日常を離れた大きな緊張があったことも予想される。

④ 福祉用 HAL の他の神経筋疾患への効果について

i) 下位運動ニューロン障害：3名

ホイストのみの歩行距離の短縮が止まり再び延長（1名）。歩行困難例で血液循環の改善・運動できて気持ちいいという感想（1名）

ii) 痙性・ジストニア：3名

筋緊張の著しい改善（急性散在性脳脊髄炎 1名・多発性硬化症 1名）

iii) パーキンソン症候群の薬剤抵抗性すくみ足：11名（進行性核上性麻痺患者 9名・パーキンソン病患者 2名）

介入：入院で1回40分の福祉用 HAL を使用した理学療法

調整：個々の歩容を観察しながら、アシストレベルは高い状態から徐々に下げ、アシストバランスは股・膝関節ともに屈曲方向から始め、アシストレベルを下げても歩容がスムーズでなければ最大出力制限を軽減した。

理学療法プログラムの選定：HAL を装着しない状態ですくみが出やすい条件を選定し、出現するすくみ足を福祉用 HAL 装着下で改善させる条件設定を探り、訓練する。

評価：4m 歩行時間、八の字歩行時間（間隔 60cm）、加速度計測

結果：八の字歩行時間が 11 人中 8 人で短縮した

（70.3±69.6 秒→40.3±55.4 秒）。4m 歩行時間は多くの患者で変化がなかった。平均加速度の変化に一定の傾向はみられなかった。

介入直後のすくみ足を減少させた可能性が示唆されたが、どの因子を改善させたか今後検討が必要である。

（倫理面への配慮）

治験については、治験実施手順に則り行った。臨床研究については、当院倫理委員会の承認を得て行った。

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

## 封入体筋炎とマシャド・ジョセフ病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

封入体筋炎 3 例と脊髄小脳変性症のマシャド・ジョセフ病 (MJD) 1 例に対して下肢装着型補助ロボット (HAL) 導入による効果と課題を検討した。封入体筋炎例と MJD 例ともに歩行機能に改善があり、HAL を用いた訓練の有用性が示された。HAL を用いた訓練は、封入体筋炎の軽～中等症例に有効である可能性が高く、MJD には進行期においても歩行・姿勢保持機能の改善が期待できる。しかし筋萎縮の強い例における装着等に課題を残した。

### 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）

### A. 研究目的

下肢装着型ロボット (HAL) の筋疾患や進行性神経難病の機能訓練における効果や有用性と課題を検討する。

### B. 研究方法

成人発症ミオパチーのひとつである封入体筋炎 3 例と遺伝性脊髄小脳変性症のマシャド・ジョセフ病 (MJD) 1 例に対して、医療用ないしは福祉用 HAL を装着した歩行運動訓練を実施した。導入前の一定距離歩行時間、一定時間歩行距離、歩容などを HAL 応用訓練の前後で比較した。また脊髄小脳変性症例では、歩行速度、バランス機能評価 (BBS)、国際協調運動評価尺度 (ICARS) でも評価した。

（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に記載しない。

### C. 研究結果

封入体筋炎 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。

封入体筋炎 3 例目は、HAL 装着訓練によって歩行速度 (46.74 → 52.11 m/min) と歩調 (92.46 → 105.86 steps/min)、および歩容に改善があった。

MJD 例では、快適歩行速度の改善は見られたが (26.67 → 32.00 m/min)、最高歩行速度 (47.50 → 44.17 m/min) や 3 分間歩行速度 (42.42 → 37.25 m/min) には変化なかった。しかし、立位保持機能に明らかな改善があり、BBS 合計ポイントは 13 から 20 へ、また ICARS でも立位保持などで計 3 ポイントの改善があった。

### D. 考察

臨床的に定型的な封入体筋炎に対する HAL 応用は、直接的な不都合はなく歩行速度改善効果も期待でき、有用である。ただし安全で確実に封入体筋炎における効果を期待するには、より機能の保たれている軽症から中等症例を対象とすることが望ましい。

また MJD への応用では、歩行速度より立位保持機能により明らかな効果を期待できる可能性

があり、今後の症例蓄積が重要である。

## E. 結論

封入体筋炎例に HAL を用いた訓練を試み、歩行機能等の改善に有用であることを示した。また遺伝性脊髄小脳変性症である MJD に対して HAL 訓練を行うことで、運動失調症状の一部が改善しうることを明らかにし、今後の応用展開に有望な試みとなった。

## 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, 2014.

Nozaki I, Furukawa Y, Kato-Motozaki Y, Ikeda T, Tagami A, Takahashi K, Ishida C, Komai K. Neuroleptic malignant syndrome induced by combination therapy with tetrabenazine and tiapride in a Japanese patient with Huntington's disease at the terminal stage of recurrent breast cancer. Intern Med. 53(11):1201-1204, 2014.

### 2. 学会発表

Komai K, Nozaki I, Ishida C, Takahashi K, Furukawa Y, Motozaki Y, Ikeda T, Tagami A. Hypercapnic respiratory failure is often seen in advanced progressive supranuclear palsy. 66th Annual meeting of American Academy of Neurology (AAN), Philadelphia, PA, USA, 2014. 4. 26 - 5. 3

Komai K, Tagami A, Ishida C, Takahashi K,

Furukawa Y, Motozaki Y, Nozaki I, Ikeda T. Multidisciplinary respiratory care support team can reduce respiratory complications of neuromuscular disease inpatient. 13th International Congress on Neuromuscular Diseases, Nice, France, 2014. 7. 5-10

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.

Komai K, Matsushita R, Kondo Y, Ishida N, Ishida C. Pharmacokinetics of 3,4-diaminopyridine in healthy volunteers and a LEMS case. 13<sup>th</sup> Asia Oceanian Congress of Neurology, Melbourne, Australia, 2012. 6. 4-8

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

## 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 なし