

新たな支援機器、ICT 技術等を用いた意思伝達困難者への支援に関する研究

研究分担者 中島孝 国立病院機構新潟病院 院長（神経内科）

研究要旨

神経・筋疾患には、筋萎縮性側索硬化症、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、シャルコー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパチー、筋ジストロフィー、先天性ミオパチーなどがあり、疾患ごと、個人ごとの症状の差があるものの、四肢の筋萎縮、嚥下や発声構音器官の障害、呼吸筋の萎縮がおきるため、重度なコミュニケーション障害を引き起こす。介助者を伴わないコミュニケーション支援としては、さまざまなメカニカルスイッチ、視線入力装置などの患者コミュニケーションデバイスがあるが、進行した病態では徐々に使用できなくなる。AMED の研究費で筋萎縮などの障害が高度になり、随意的な運動ができなくなっても使用可能な意思伝達装置として、サイバニックインタフェースが開発された。サイボーグ型ロボットの技術を使用し実用開発されたもので 15 例の重篤な ALS などの神経・筋疾患で臨床試験をおこない実用性が検証された(JMACCTID:JMA-IIA002808)。この装置の制度上の位置づけを検討したところ、障害者総合支援法の補装具費支給制度「重度障害者用意思伝達装置」の生体現象方式に分類され、その中で普及可能と考えられた。

共同研究者

早川竜生(国立病院機構新潟病院、リハビリテーション科、作業療法士)

A. 研究目的

神経・筋疾患には、筋萎縮性側索硬化症、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、シャルコー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパチー、筋ジストロフィー、先天性ミオパチーなどがあり、疾患ごと、個人ごとの症状の差があるものの、四肢の筋萎縮、嚥下や発声構音器官の障害、呼吸筋の萎縮がおきるため、重度なコミュニケーション障害を引き起こす。介助者を伴わないコミュニケーション支援としては、さまざまなメカニカルスイッチ、視線入力装置などの患者コミュニケーションデバイスがあるが、進行した病態では徐々に使用できなくなる。H27～28 年度 AMED 障害者対策総合研究開発事業「進行した ALS 患者等を含む障害者のコミュニケーション支援機器開発」において、臨床試験課題名として、「進行し

た筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者等の障害者を対象としたサイバニックインタフェース AI02 の有用性に関する多施設共同非盲検自己対照比較試験」(JMACCTID:JMA-IIA00280)でサイバニックインタフェース AI02 (当初の試験機器名はサイバニックスイッチ AI02) が臨床評価された。本研究では重度な障害を持つ患者が本装置を使用するために、この装置の障害者総合支援法の補装具費支給制度「重度障害者用意思伝達装置」の位置づけを検討する必要がある。

(倫理面への配慮)

本研究では臨床試験はおこなわない。

B. 研究方法

すでに障害者総合支援法の補装具費支給制度「重度障害者用意思伝達装置」の補助対象となっている機器を公開されている資料などと、AI02 の臨床試験結果を比較し AI02 の位置づけを検討した。

C. 研究結果

AI02 は、四肢に筋運動が無くても、運動意図に依存した微小な生体電位を皮膚表面から環境中の電氣的ノイズの中から検出しリアルタイムに分析する技術などを統合したサイバニクス技術を使い、重度な ALS 患者等にも使える実用的な意思伝達装置、サイバニックインタフェースとして開発された。この試験は、ALS 等の疾患による障害の進行のためコミュニケーションスイッチが 1 箇所のみ限定されてきている重度な四肢麻痺患者さんを対象として、筋力低下がすすみ、既存意思伝達装置（既存スイッチによる）が使用できなくなった部位（筋動作をつかえなくなった部位）で新たにサイバニックインタフェース AI02（図 1）が意思伝達装置として使用可能か検証したものである。

CYBERDYNE が研究分担して AI02 を臨床試験機器として製造し、臨床試験は多施設共同試験として、15 人（ALS12 人、DMD3 人）平均年齢 56.2 ± 13.6 才、男 14 人 女 1 人が組み入れられたとの結果であった。随意入力 of 計測尺度として、TAT(target accuracy tool)を研究班で開発した。15 人の被験者全員が、筋力低下のため、既存の意思伝達装置では、使用できない身体部位で、新たに AI02 により意思伝達が可能であることが示され、AI02 による意思伝達は設定後 1 時間後も安定していることがこの試験で検証されている。本試験では、Patient reported outcome として、期待損失感の尺度である日本語版 DRS (DRS score) が評価された。この平均値が 0 から 50 未満の場合は AI02 に対する期待損失感がなかったと判断できるが、本試験結果では、 25.7 ± 20.5 であり、AI02 は十分期待通りと評価されていた。

図 1：臨床試験器のサイバニックインタフェース AI02 の機器構成であり、サイバニック電極、サイバニックセンサー、ケーブル、サイバニックコントローラによって動作する。

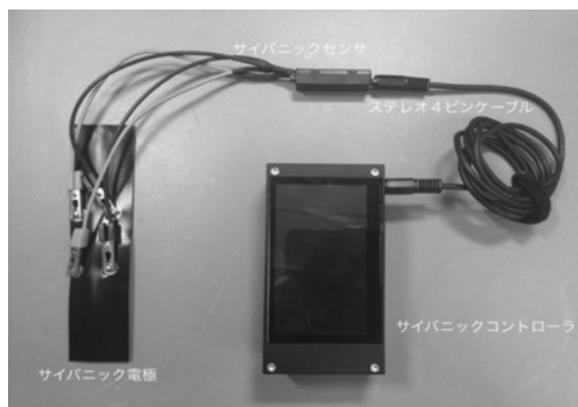
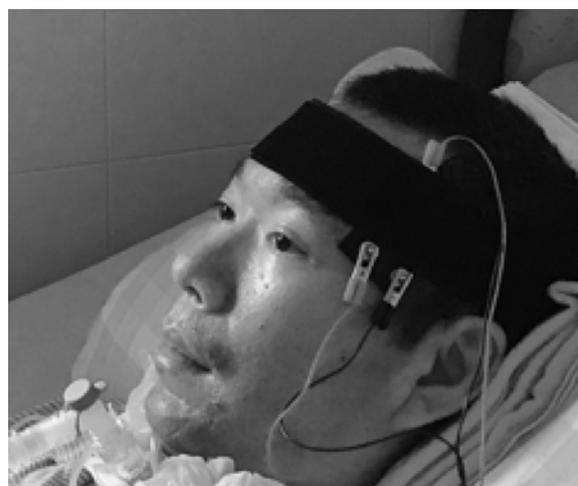


図 2：メカニカルスイッチでは動作しない部位に電極を装着して使用している様子。



D. 考察

サイバニックインタフェース AI02 は筋力が著しく低下するか筋収縮が認められず、既存の意思伝達装置では動作しない重篤な神経・筋疾患患者が使用する障害者総合支援法補装具費支給制度「重度障害者用意思伝達装置」の生体現象方式への対応が検証された意思伝達装置であることが臨床試験により示された。本装置は「重度

障害者用意思伝達装置」であり、目や皮膚を動かしたり、額にしわを寄せたり等、センサを張り付けた部位の筋動作を必要とするいわゆる「筋電入力装置」ではないことがわかった。本装置は我が国で生体現象方式の意思伝達装置としてすでに使用されている「新心語り（ダブル技研）」、「マクトス（テクノスジャパン）」を超える性能がある。これは、臨床試験の TAT による計測で、確実に患者さんの意思を反映されていることが検証されたことである。このため、AI02 の追加機能として、既存の文字ベースの意思伝達装置に接続して文字入力が実用的に可能である。AI02 は既存の生体現象方式の意思伝達装置の機能を超えた能力がある。AI02 の対象となった、動きがなくなった神経・筋疾患の患者から意思を拾い上げるためには、福祉用具を超えた精密でノイズに強い、既存の医療用生体電位計測装置以上の性能が必要だったと考えられる。これにより生活環境のノイズの中で使える、筋電計、脳波計、心電計等の機能を容易に追加実装でき、今後目的や仕様を調整することで医療機器版をつくることも可能であると思われる（執筆者の見解）。

E. 結論

重篤な身体障害を引き起こす難治性の神経・筋疾患に対するコミュニケーション支援は、社会的な基本的権利としてはもちろん、症状コントロールのために、医学的に必須である。一対一のコミュニケーション支援が必要であるだけでなく、機器をもちいたコミュニケーション支援として「重度障害者用意思伝達装置」が重要である。ロボット・AI 技術の進歩に伴い、病状が進行し、手足の動きがなくなっても動作する正確な生体現象方式の重度障害者用意思伝達装置として、新たにサイバニックインタフェース AI02 が開発検証されたといえる。

製品版はこれを踏まえて改良され、サイバニックインタフェース (Cybernic Interface) Cyn (サイン) として実際に利用可能になると思われる。今後、さらなる支援制度の改良および機器の開発研究が必要である。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 中島孝, 難治性神経・筋疾患に対するコミュニケーション支援技術: 透明文字盤, 口文字法から最新のサイバニックインタフェースまで, 保健医療科学 Vol. 66 No. 5, 491-496, 2017
2. 中島孝監訳, 非悪性腫瘍の緩和ケアハンドブック ALS (筋委縮性側索硬化症) を中心に (オリバー/ボラジオ/ウォルシュ編) 西村書店, 1-164, 2017. 4. 1

2. 学会発表

1. 第 10 回日本在宅薬学会学術大会「難病ケアにおけるロボティクスと QOL-HAL」(パシフィコ横浜 2017 年 7 月 29 日)
2. 第 22 回日本難病看護学会学術集会「難病患者のコミュニケーション—当事者と支援者の立場から」(上智大学四谷キャンパス 2017 年 8 月 26 日)
3. 第 76 回日本公衆衛生学会総会「重度身体障害者 (ALS, 筋ジストロフィーなど) のコミュニケーション支援の取り組み」(かごしま県民交流センター 2017 年 11 月 2 日)

H. 知的財産権の出願・登録状況

本研究ではなし