

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：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の開発
2. 研究開発代表者： 氏名 中島 孝
(当該年度 3 月 31 日時点の所属 独立行政法人国立病院機構新潟病院)
3. 研究開発の成果

筋萎縮性側索硬化症 (ALS)、筋ジストロフィーなどの神経・筋疾患や高位脊髄損傷などで重篤な四肢麻痺などの障害を呈し、既存のセンサー技術によりその動きを検出でき無い場合、身体障害者用意思伝達装置、環境制御装置は駆動できず、生活の質が維持できない。患者の運動意図に基づき日常の電磁波環境下でも市販の意思伝達装置などを動作するスイッチインターフェース開発が必要となる。本研究は、障害者 (患者) の運動意図を皮膚表面の電極を通して微小でまばらな病的な生体電位を運動単位電位 (MUP) として検出し、市販の意思伝達装置や環境制御装置に運動意図情報として受け渡すサイバニックスイッチインターフェースを実用開発し臨床評価を行う。実施期間は平成 27 年度 (半年間) および平成 28 年度である。

H27 年度は、サイバーダインの分担研究者と共に、下記の研究内容を行った。ロボットスーツ HAL の基盤技術によりサイバニックスイッチプロトタイプ AI-01 (試作機) が製造され、臨床使用マニュアル、電極の装着部位の選定方法、市販の意思伝達装置との接続方法、使用の注意点、時間などの目安を含む内容を作成開始した。問題点、ユーザからの意見を抽出し、実用モデルとなる臨床試験用機器 AI-02 の設計と製造を開始した。

臨床評価の為に臨床試験プロトコル、対象群、組み入れ基準、除外基準、有効性評価項目、安全性評価項目、説明同意文書を含む内容の作成を開始した。臨床試験準備として対象群の患者リストと自然歴の収集を開始した。対象を ALS とその他の疾患による四肢麻痺群とし、患者背景、筋力、既存の意思伝達装置、既存のセンサー、皮膚表面からの生体電位などの情報を収集した。サイバニックスイッチの入力精度等の定量計測目的に「評価ツールデバイス」を作成し、計測可能にした。

患者・支援団体向け市民フォーラムを開催し (2016 年 1 月 23 日)、対象患者、家族からニーズを聴き取ると同時に広報を行った。利用患者ニーズを推測する為にアンケート分析した。54 名より回答を得て、意思伝達困難者への対応経験、サイバニックスイッチをはじめとする意思伝達支援機器に対する期待及びニーズ把握を行った。回答者は当事者 8 名、支援者 46 名であり、回答支援者のうち、35 名 (76.1%) が意思伝達支援上の困難を経験していた。困り事の内訳としては、「意思伝達に時間がかかる」28 名 (60.9%)、「手段変更の受容が難しい」13 名 (28.3%)、「限られた者しか意思伝達できない」14 名 (30.4%)、「適合する道具がない」11 名 (23.9%)、「情報がない」6 名 (13.0%) であった。「意思伝達手段を持たない者」とのかかわりは、26 名 (56.5%) が有り回答し、その場合は、バイタルサインの変化、表情・顔色の変化で、把握を試みていた。サイバニックスイッチへの期待は、早期製品化と装置の安定性を望む声が多かった。

機器に対する臨床評価について以下の様に進めた。試験実施施設 (NHO 新潟病院) では、倫理審査の承認が得られた。サイバニックスイッチプロトタイプ AI-01 (試作機) の概要書及び取り扱い説明書が作成され、提供され、使用状況が定期的に調査され意見が打ち合わされた。生体電位信号のデータを定量的に評価する為に、定期的にデータが回収され、テクニカルサポートの提供を受けた。具体的に AI-01 (試作機) にて、新潟病院外来に対して、患者宅及び分担研究者のさくら会事務所にて、スイッチの調整、モニタリングを行い、データを計測、患者、介助者、支援者などから意見収集を行った。新潟病院入院患者の協力も得た。上記データ及び医師・看護師など分担者からのフィードバックから、臨床試験モデル (AI-02) の設計を開始した。平成 28 年度中に AI-02 を用いた臨床試験を行い、実用化研究として終了見込み。