

平成 29 年 5 月 29 日

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名 : (日本語) 障害者対策総合研究開発事業
(英語) Research and Development Grants for Comprehensive Research for Persons with Disabilities
- 研究開発課題名 : (日本語) 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
(英語) Development research of cybernic communication switch interface for people with severe physical disabilities such as Amyotrophic Lateral Sclerosis
- 研究開発担当者 (日本語) 独立行政法人国立病院機構新潟病院 副院長 中島孝
所属 役職 氏名 : (英語) Takashi Nakajima, Deputy Director of Niigata National Hospital, NHO
- 実施期間 : 平成 28 年 4 月 1 日 ~ 平成 29 年 3 月 31 日
- 分担研究 (日本語) サイバニックスイッチの臨床評価に関する研究
コミュニケーション機器等の公的な支援制度への適用基準に関する研究
開発課題名 : (英語) Clinical evaluation of usefulness of cybernic switch and research on the current social support system and its applicable criteria of this device
- 研究開発分担者 (日本語) 独立行政法人国立病院機構新潟病院 神経内科医長 池田 哲彦
所属 役職 氏名 : (英語) Tetsuhiko Ikeda, Medical director, Department of Neurology, Niigata National Hospital, NHO
- 研究開発分担者 (日本語) 独立行政法人国立病院機構新潟病院 神経内科医師 遠藤 寿子
所属 役職 氏名 : (英語) Hisako Endo, Neurologist, Department of Neurology, Niigata National Hospital, NHO
- 研究開発分担者 (日本語) NPO 法人 ALS/MND サポートセンターさくら会 副理事長 川口有美子
所属 役職 氏名 : (英語) Yumiko Kawaguchi, Vice-president, NPO ALS/MND support center SAKURA

研究開発分担者 (日本語) 東京都立神経病院 副院長 川田 明広
所属 役職 氏名 : (英語) Akihiro Kawata, Assistant Director of Tokyo Metropolitan Neurological
Hospital

研究開発分担者 (日本語) 立命館大学 先端総合学術研究科 教授 美馬 達哉
所属 役職 氏名 : (英語) Tatsuya Mima, Professor, The Graduate School of Core Ethics and Frontier
Sciences, Ritsumeikan University

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人島根大学 総合理工学研究科 助教 伊藤 史人
所属 役職 氏名 : (英語) Fumihito Ito, Interdisciplinary Faculty of Science and Engineering
Assistant Professor, Shimane University

研究開発分担者 (日本語) 公益財団法人東京都医学総合研究所 運動・感覚システム研究分野
副参事研究員 中山 優季
所属 役職 氏名 : (英語) Yuki Nakayama, Department of Sensory and Motor Systems, Associate
Director, Tokyo Metropolitan Institute of Medical Science

研究開発分担者 (日本語) 学校法人岐阜済美学院 中部学院大学 看護リハビリテーション学部
教授 井村 保
所属 役職 氏名 : (英語) Tamotsu Imura, Professor, Faculty of Nursing and Rehabilitation, Chubu
Gakuin University

II. 成果の概要（総括研究報告）

・研究開発代表者による報告の場合

総括研究報告書（和文）

発話、書字、キーボード入力を実用的に使用できず、機械式、圧電式スイッチで意思伝達装置等を使用し文字入力している筋萎縮性側索硬化症等（筋疾患患者を含む神経・筋疾患）の患者は、さらに病気が進行するとそれらのスイッチ入力動作が不可能になる。このため運動動作の有無や大きさにかかわらず、患者の運動意図を反映する電位信号で、既存の意思伝達装置、環境制御装置、パソコンを操作できる実用的なスイッチコントロールデバイスの開発を目標とした。

サイバニクスによって開発された難病用 HAL 医療用下肢タイプが、ALS や筋ジストロフィーなどの神経・筋疾患患者などで歩行機能改善効果があることが先行研究で検証された（2014 年）。この技術を使い、ALS 患者の皮膚表面から運動意図を反映する運動単位電位信号を実用計測する技術を確立した。それを使用してサイバニクススイッチの先行研究をおこなったが、患者の特性に応じて、患者毎にスイッチを作成する問題があった。本研究では 2015 年 11 月から 2017 年 3 月までに、多様な病状と多様な周囲環境で使用可能な実用的なサイバニクススイッチの開発研究をおこなった。全研究開発期間における活動総括概要は以下の通りである。

2016 年 2 月からサイバニクススイッチの実用モデルを完成させるために、多様性のあるモデル患者として気管切開人工呼吸器使用中の進行性の ALS 患者 5 名および非侵襲的換気療法中の ALS 患者 1 名に依頼し、本研究のために CYBERDYNE 株式会社のイアノフアレクサンデル研究員が 2015 年度から設計し製造した AI01 および 2016 年度からは AI02 の初期モデルを使用可能か検討した。その情報を臨床評価し技術評価を合わせ、改良した臨床試験器 AI02 を完成させた。

2016 年度に AI02 の実用性を評価するために、既存スイッチで意思伝達装置等に文字入力できる ALS 患者等（筋疾患患者を含む神経・筋疾患患者）に対し、同じ部位で、AI02 と既存スイッチの入力速度を正確性、安定性も含めて比較評価する目的及び AI02 の複数の装着部位の使用可能性を検討するため、既存スイッチ使用部位以外（主部位以外）における AI02 の使用可能性について評価することを目的とする「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クススイッチ 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 HS-100 試験」（JMACCT ID : JMA-IIA00280）をおこなった。HS-100 試験の有効性評価項目の主要評価項目は AI02（主部位）でサイバニクススイッチと既存スイッチを 50 回入力使用した際の、ターゲットアキュラシーツール（TAT）入力速度（回/分）とした。副次評価項目は・AI02（主部位以外）の使用可能部位数・AI02（主部位以外）を使用した際の、TAT 入力速度（回/分）・AI02（主部位）と既存スイッチを使用した際の、TAT 入力タイミングの正確性（TAT 平均スコア）・AI02（主部位）と既存スイッチを使用した際の、意思伝達装置等での 20 文字入力の可否、入力時間および 20 文字入力完了までの調整時間、調整回数・AI02（主部位）を使用した際の、TAT 入力速度（回/分）の 1 時間後の安定性・患者自身による主観的評価（日本語版 DRS）・患者自身および、AI02 装着支援者による既存スイッチとの 5 段階主観的比較評価とした。安全性評価項目は・有害事象の発現状況・AI02 の不具合の発現状況とした。

組み入れ患者は 15 名であり、得られた症例データはデータ固定前であり、データの公表は専門医学雑誌で行う予定である。TAT をつかって、臨床試験計画にしたがった臨床評価が行われた。患者全員がサイバニクススイッチ AI02 を実用的に使用可能だった。臨床使用上の問題となる有害事象および有害事

象を引き起こす機器の不具合はなかった。

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」、日常生活用品目「携帯用会話補助装置」、「情報・通信支援用（PC 特殊入力装置など）」などが対象となる見込みであり、今後 2017 年以降に CYBERDYNE 株式会社による商品化が見込まれる。

Brief Clinical Study Report

At present Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) patients (and the patients with other neuromuscular diseases) for whom speech, writing, and keyboard input are not practical, are inputting letters using communication devices with the existing switches. These switches include contact, capacitive, photoelectric, breath, air-bag and piezoelectric types. They are gradually unable to manipulate any types of switch as the disease progresses. The goal of this project was the practical development of a new switch control device which those patients can use despite an inability to intentionally move their body parts. The mechanism of this device is based on decoding bioelectric signals from the motor unit potentials on the skin surface.

Cybernetics is a cutting-edge technological field. The word Cybernetics was coined from Cybernetics, Mechatronics, and Informatics by Prof. Yoshiyuki Sankai. Based on Cybernetics, the cyborg-type Hybrid Assistive Limb (HAL) was developed and is currently applied to functional regeneration treatment for gait dysfunction in the patients with neuromuscular diseases. The encoding technology of the bioelectric signals on the patient's skin surface into his motion intention is an essential component of the HAL system. Using this technology, a prototype of a new switch control device was made for ALS patients, etc. in our previous work and was named a "Cybernetic switch". The prototype had a limitation in that re-setup of the internal decoding algorithm was necessary for each individual patient. In the latest research project from November 2015 to March 2017, practical Cybernetic switch started to be developed which could be used by the various ALS patients in a variety of living environments and finally this project was successfully completed.

To develop a practical model of Cybernetic switch, four patients with an advanced stage of ALS with Tracheostomy Positive Pressure Ventilation and one ALS patient with temporal Non-invasive Positive Pressure Ventilation continued to give feedback and comments on the requirements of this device. According to these comments Dr. Aleksandr Ianov, a researcher of CYBERDYNE Inc. made a pre-production sample AI01 and an improved one, a practical model AI02, which was used for clinical trial (JMACCTID: JMA-IIA002808).

A multicenter, open-label, self-controlled clinical study concerning the usefulness of Cybernetic switch AI02 for patients with disabilities such as advanced ALS patients, etc. was conducted. We compared the input speed of AI02 with the existing switches for ALS patients, etc. (who can input letters to communication devices using existing switches) and examined AI02's accuracy and stability. In addition, to examine the possibility of using AI02 on multiple attachment sites on the body, we evaluated the possibility of using AI02 on sites other than the existing switch use site. 15 patients could use Cybernetic switch successfully in Niigata National Hospital, Matsue National Medical Center, and Tokyo Metropolitan Neurological Hospital without adverse effects. No device failures developed adverse events. A full clinical study report will be published elsewhere in the future.

CYBERDYNE Inc. is now going to manufacture Cybernic switch and it will be purchased this year. The expense of a communication device containing Cybernic switch may be reimbursed as a “grant of prosthetic device” according to the Services and Supports for Persons with Disabilities Act. Cybernic switch itself may also be provided as a “tool to afford benefit in daily life” according to the same act.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 10 件、国際誌 8 件）

1. 中島孝,ニューロサイエンスの最新情報 ロボットスーツによる神経機能回復メカニズム, Clinical Neuroscience 月刊 臨床神経科学, 2016,Vol.34No.8, 936-937
2. 中島孝,難病(HAM を含む)に対する HAL 医療モデルを用いた多施設共同医師主導治験,脊椎脊髄ジャーナル,2016,29 巻 7 号,707-713
3. 川田明広,難病新法とパーキンソン病, 筋萎縮性側索硬化症, Geriatric Medicine (老年医学), 2016,54(3): 257 -260
4. KOTA BOKUDA,TOSHIO SHIMIZU, KAZUHIRO IMAMURA, AKIHIRO KAWATA, KAZUHIKO WATABE, MASAHARU HAYASHI, YUKI NAKAYAMA, EIJI ISOZAKI, and IMAHARU NAKANO, PREDICTIVE FACTORS FOR PROGNOSIS FOLLOWING UNSEDATED PERCUTANEOUS ENDOSCOPIC GASTROSTOMY IN ALS PATIENTS , MUSCLE & NERVE, 2016,54: 277-283
5. Bokuda K, Shimizu T, Kimura H, Yamazaki T, Kamiyama T, Watabe K, Kawata A, Hayashi M, Isozaki E.,Quantitative analysis of the features of fasciculation potentials and their relation with muscle strength in amyotrophic lateral sclerosis., Neurol Sci., Aug 19.2016
6. Hayashi K, Mochizuki Y, Koide R, Kawata A, Homma T, Shimizu T, Komori T, Isozaki E, A Japanese familial ALS patient with autonomic failure and a p.Cys146Arg mutation in the gene for SOD1 (SOD1)., Neuropathology, Apr 18, 2016
7. 本間武蔵,これからのコミュニケーション機器「マイボイスとこころかさね」, 難病と在宅ケア, 2016,Vol21, No.12
8. 遠藤寿子,中島孝,ロボットスーツ HAL (Hybrid Assistive Limb) でロコモに挑む, VIVA!ORTHO, 2016,No.2, P 8
9. 中島孝,希少性神経・筋疾患治療のための HAL-HN01 医師主導医療機器治験の実施研究,臨床評価, 2016,Vol.43,No.2,429-433
10. 中島孝,患者が輝きを手にするナラティブの書き換え,考える人,2016,No.55,38-41
11. 中島孝,神経・筋疾患治療のための医療機器 HAL-HN01 医師主導治験の実施研究—Cybernic neurorehabilitation へ, Biophilia 電子版 14, 2015,第 4 巻 第 2 号,21-28
12. 中島孝,ロボットスーツの臨床応用,すべてがわかる神経難病医療 アクチュアル 脳・神経疾患の臨床,2015,中山書店,235-241

13. Koganemaru,S.,Fukuyama,H.and Mima,T.,Two is More Than One: How to Combine Brain Stimulation Rehabilitative Training for Functional Recovery?, Front Syst Neurosci; 2015,9:154
14. Nakayama Y, Shimizu T, Mochizuki Y, Hayashi K,Matsuda C, Nagao M, Watabe K, Kawata A, Oyanagi K, Isozaki E, Nakano I,Predictors of impaired communication in amyotrophic lateral sclerosis patients with tracheostomy invasive ventilation, Amyotrophic Lateral Sclerosis and Frontotemporal Degeneration,2016.1
15. 中山優季,難病療養者とロボット(機械)が、ともに生きていく上での難病看護の役割,日本難病看護学会誌, 2015,20(2),107-109
16. Fumihito ITO, Masahiko NAWATE, Satoshi KIKUTA.,Usage of communication device by people with severe impairment and its challenge, i-CREATE2015, 2015
17. Fumihito ITO, Satoshi KIKUTA., A Stress Level Evaluation of Disabilities in Communication States, i-CREATE2016, 2016
18. Fumihito ITO, Satoshi KIKUTA., The Training of Eye-Tracking for ALS Patients Using Serious Games, The 27th International Symposium on ALS/MND, 2016

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. HAL 医療用下肢タイプによるサイバニックニューロリハビリテーションとは何か,口頭,中島孝,4th World Centenarian Initiative 第2回 弘前医療技術イノベーションシンポジウム,2016.5.1,国内
2. 神経筋疾患に対するサイバニックニューロリハビリテーション: robot suit HAL の臨床,口頭,中島孝,第57回日本神経学会学術大会 シンポジウム講演,2016.5.21,国内
3. 神経・筋難病患者の歩行障害に対するロボットスーツ HAL の臨床効果について,口頭,中島孝,第57回日本神経学会学術大会 教育プログラム,2016.5.21,国内
4. HAL 医療用下肢タイプによるサイバニックニューロリハビリテーションについて,口頭,中島孝,第53回日本リハビリテーション医学会学術集会,2016.6.11,国内
5. 医療機器-HAL 医療用下肢タイプによるサイバーニックニューロリハビリテーションについて,口頭,中島孝,第2回リハビリテーション先端機器研究会,2016.6.12,国内
6. ロボットスーツ HAL 医療用下肢タイプによる歩行運動療法について,口頭,中島孝,第7回 PADM シンポジウム,2016.7.2,国内
7. ロボットスーツ HAL : おとなから小児への適応にむけて,口頭,中島孝,第26回全国病児保育研究大会 in いがた,2016.7.18,国内
8. ALS を含む神経筋疾患におけるロボットスーツ HAL を用いた歩行運動プログラムによる歩行機能改善-Cybernic Neurorehabilitation について,口頭,中島孝,第7回 ALS フォーラム,2016.7.30,国内
9. 末梢神経・中枢・Hybrid Assistive Limb の interactive Biofeedback による Cybernic neurorehabilitation とは何か-治験結果を通して,口頭,中島孝,第27回日本末梢神経学会学術集会,2016.8.26,国内

10. 運動機能改善装置の臨床評価指標と実用化における課題—ロボットスーツ HAL の医療機器承認の経験から, 口頭, 中島孝, 第 6 回 レギュラトリーサイエンス学会学術総会, 2016.9.10, 国内
11. 重度の身体障害者 (ALS、筋ジストロフィーなど) のコミュニケーション援助の取り組み. —口文字法、透明文字盤、メカニカルおよびサイバニックスイッチまで, 口頭, 中島孝, H28 橘班ミニセミナー, 2016.9.12, 国内
12. 神経筋難病に対する新たなニューロリハビリテーションについて HAL を用いた歩行運動療法, 口頭, 中島孝, 平成 28 年度神経・筋疾患研修会, 2016.10.21, 国内
13. ロボットスーツ HAL の医療機器承認とニューロリハビリテーション, 口頭, 中島孝, 第 67 回佐賀リハビリテーション研究会, 2016.10.22, 国内
14. Cybernic treatment using the cyborg-type robot Hybrid Assistive Limb (HAL) to enhance functional regeneration in patients with rare incurable neuromuscular diseases , 口頭, 中島孝, DIJ Workshop Humans & Machines in Medical Contexts: Case Studies from Japan 2017, 2017.3.31, 国内
15. 筋電出力訓練ソフトウェアの試作, 口頭, 西岡卓馬, 伊藤史人, 縄手雅彦, HCG シンポジウム 2015, pp.528-531, 2015.12.18, 国内
16. スマートフォンのセンサー群によるバリアフリーマップ自動生成手法の提案, 口頭, 伊藤史人, 織田友理子, 織田洋一, 林雄二郎, HCG シンポジウム 2015, 2015.12.16, 国内
17. スイッチ・筋電および視線入力装置による重度障害者を対象としたシリアスゲーム, 研究・実践ポスター発表, 伊藤史人, 金子和弘, 横田光弘, 西岡卓馬, 縄手雅彦, ATAC カンファレンス 2015, 2015.12.19, 国内
18. コンピュータの視線入力適用に関する整理, 研究・実践ポスター発表, 金森克浩, 谷本式慶, 伊藤史人, ATAC カンファレンス 2015, 2015.12.19, 国内
19. ローコスト視線入力装置による意思伝達利用の有用性と課題, 口頭, 伊藤史人, 第 3 回日本難病医療ネットワーク学会学術集会, 2015.11.14, 国内
20. ゲームを活用したコミュニケーション支援活動, 口頭, 伊藤史人, 金子和弘, 第 25 回全国難病センター研究大会, pp.98-101, 2016.2.21, 国内
21. “Living with a ventilator: A Japanese perspective” 口頭, Yumiko Kawaguchi, Personhood and the Locked-In Syndrome, ICREA Barcelona, 2016, 17th Nov. 国外
22. “A technology based approach to ALS patient care”, 口頭, Yumiko Kawaguchi Human&Machines in Medical contexts :Case studies from Japan, DIJ workshop(ドイツ研究所), 2017.3.31, 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 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～口文字法、透明文字盤、メカニカルスイッチおよびサイバニックスイッチまで～, 中島孝, 公開シンポジウム意思疎通支援の架け橋づくり, 2016.12.1, 国内
2. 「研究の進捗について」 中島孝 「サイバニックスイッチ—製品紹介と実演」 イアノフ・アレクサンデル 「質問コーナー 科学者に聞こう！」 川口有美子, 一般市民向け公開合同報告会 新しい

難病治療を知ろう！HALの健康保険適用からサイバニックスイッチまで 障害者コミュニケーション支援,2017.1.28,国内

3. 難病医療における健康・QOL 概念からニューロリハビリテーションへ：HAL の臨床応用,中島孝,とくしま難病市民公開講座, 2015.9.26,国内
4. “SAKURA MODEL “, a project of advancing the personal assistant system for Locked-in Syndrome in JAPAN” (LIS (超重度身体障害とコミュニケーション障害を併せ持つ人) への介護者養成・派遣事業から見えてきたこと) ,川口有美子,The boundaries (limits, conditions, extensibility) of human beings (humanity) ,2015.11.20,国内
5. “Personhood, the Disorders of Consciousness and the Locked-in Syndrome ” ,Fernando Vidal, The boundaries (limits, conditions, extensibility) of human beings (humanity),2015.11.20,国内
6. レット症候群の児童における意思伝達のための ICT 機器の活用研修会, 伊藤史人, 奈良市立朱雀支援学校, 2016.9.15, 国内
7. 神経難病患者のコミュニケーション支援, 伊藤史人, 第3回 難病医療従事者研修会, 2016.10.15, 国内
8. SMA 家族の会主催・ホスピタルプレイ体験会, 伊藤史人, 札幌市教育文化会館, 2016.8.20, 国内

(4) 特許出願

該当なし

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名： (日本語) 障害者対策総合研究開発事業
(英語) Research and Development Grants for Comprehensive Research for Persons with Disabilities
- 研究開発課題名： (日本語) 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
(英語) Development research of cybernic communication switch interface for people with severe physical disabilities such as Amyotrophic Lateral Sclerosis
- 研究開発担当者 (日本語) CYBERDYNE株式会社 研究開発部門 研究員 イアノフ アレクサンデル
- 所属 役職 氏名： (英語) CYBERDYNE INC. Research and Development Department, Researcher, Aleksandr Ianov
- 実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日
- 分担研究 (日本語) サイバニックスイッチの実用開発研究
開発課題名： (英語) Field Research and Practical Development of Cybernic Switch

II. 成果の概要（総括研究報告）

- ・ 研究開発分担者による報告の場合

研究開発代表者：独立行政法人国立病院機構新潟病院中島孝 総括研究報告を参照。

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）
該当なし

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
該当なし

- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
該当なし

- (4) 特許出願
該当なし