

HAL 医療用下肢タイプ 適正使用ガイド

【警告】＜使用方法＞

本品の着脱および使用時には、患者に頼らない転倒防止策(例えばホイス等)を併用して転倒を防止すること[立位・歩行時には転倒の可能性を伴うが、本品のみで転倒を防止することはできない。また、本品が異常を検出した場合は、意図しない動作を防ぐために自動停止する場合がある]。

【禁忌・禁止】＜適用対象(患者)＞

次の患者には使用しないこと

- (1) 体重、大腿長、下腿長、腰幅など身体サイズが本装置にあわない者、ならびに体に大きな変形があるなどの理由により、本装置の装着が困難な者[本品が適切に使用できない]。
- (2) 立位・歩行練習の実施が適切ではないなど、医師が不相当と判断した者[本品を利用して立位・歩行に相当する運動を実施するため]。
- (3) 皮膚の疾患等により電極の貼り付けができない者[CVC モードが動作しない]。

- 本適正使用ガイドは HAL 医療用下肢タイプに関する配布物です。
- ご使用前に添付文書（参考文献 1）、取扱説明書とあわせてお読みください。
- 本書の内容については、将来予告なしに変更することがあります。
- 無断複写・転載を禁止します。
- COPYRIGHT 2016-2023 CYBERDYNE INC. ALL RIGHTS RESERVED

目次

1. はじめに.....	3
1-1. 原理.....	3
1-2. 本品に関する臨床試験の情報.....	4
2. 適正使用基準	5
2-1. 本品を取り扱う医師の専門性基準	5
2-2. 本品を取り扱う施設の基準.....	5
2-3. 本品を取り扱うための講習について	6
3. 使用目的・適用患者.....	7
3-1 表紙に記載された、警告、禁忌・禁止に関する補足.....	7
4. 注意事項.....	8
4-1. 添付文書に記載された注意事項	8
4-2. 取扱説明書に記載された併用する機器に関する注意事項について.....	10
5. 本品を用いた治療に関する情報	11
5-1. 本品の使用効果を期待する疾患群の共通性について.....	11
5-2. 本品の使用が適切ではない、或いは効果を得難いと考えられる対象患者について	12
5-3. 事前選定基準.....	15
5-4. 他治療法との併用	15
5-5. 適正使用量.....	15
5-6. 患者背景、使用方法等の影響について.....	16
5-7. その他の有効性を高めるポイント	17
6. 確認された効果.....	19
7. 有害事象.....	23
8. 運用方法.....	26
8-1. 電極.....	26
8-1-1. 電極の選定について	26
8-1-2. 電極の貼り付け部位選定-スクリーニングについて.....	26
8-2. 併用する機器.....	31
8-2-1. 転倒防止補助具について.....	31
8-2-2. 装具等との併用について.....	31
8-3. 装着とフィッティング(アライメント調整)	32
8-4. 記録用紙	34
8-4-1. 患者身体サイズ・機体アライメント調整記録用紙例.....	35
8-4-2. アシスト設定記録用紙例.....	36
8-5. 運用に関する Q&A.....	37
9. 参考文献等	40

1. はじめに

本文書は、HAL(Hybrid Assistive Limb)の技術を用いた機器である「HAL 医療用下肢タイプ」(以下、「本品」と記載する)の適正使用ガイドです。

本品は国内臨床試験を経て有効性・安全性が確認され、「生体信号反応式運動機能改善装置」として承認された新医療機器です。添付文書(参考文献 1)、製品取扱説明書と合わせて本文書をお読みいただき、内容を十分にご理解頂いた上で適正にご使用ください。

なお、本文書は今後得られたデータを元に適宜更新していく予定です。疾患別の情報に関しては現時点では少ないが、今後追加していく予定です。

1-1. 原理

本品は、身体に装着することによって装着者の身体運動を支援する機器です。装着者が筋肉を動かそうとした時、脳から脊髄～運動ニューロンを介して筋肉に神経信号が伝わり、筋骨格系が動作します。このとき、運動単位(下位運動ニューロンとそれが支配する筋線維)由来の微弱な BES (Bio-Electrical Signal: 生体電位信号) が皮膚表面に現れます。

本品は、機器に内蔵された各種センサから得られた姿勢情報(体幹角度、関節角度、足底荷重)と患者の皮膚表面に貼り付けた電極を通して計測される BES を用い、動作意図を推定します。さらに、ユーザーによる設定と、推定した動作意図をもとにアシスト動作を決定する随意的制御と、プログラミングされた動作パターンからアシスト動作を決定する自律的制御とを組み合わせたハイブリッド制御により、各関節のパワーユニットを駆動させて患者の下肢関節動作をアシストします。(詳細は取扱説明書「4.1 製品の動作原理」参照)

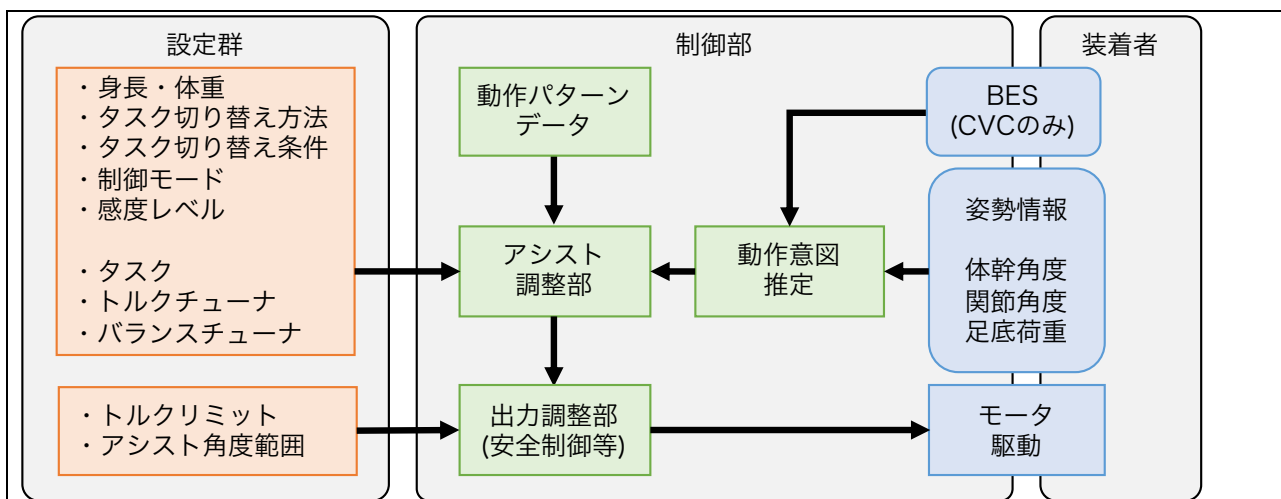


図1 本品の動作原理イメージ図

上記のように、本品を装着し、装着者の運動意図を反映した動作補助を行うことにより、疾患などによって脳から末梢への神経系指令信号が微弱だったりまばらだったりしても、低い筋負荷で意図に従った動作(本品では立位または歩行動作)を実現することができます。意図に従って動いたという自己固有感覚が賦活化されることで、末梢から脳へフィードバックされ、機能改善・機能再生ループを繰り返し回すことができるようになります(interactive Bio-Feedback, iBF)。このような治療をサイバニクス治療と呼びます。

初期治療後に即時的な機能改善が見られる場合がありますが、継続的に治療を実施することで脳・神経・筋系の機能改善・機能再生が促進されます。

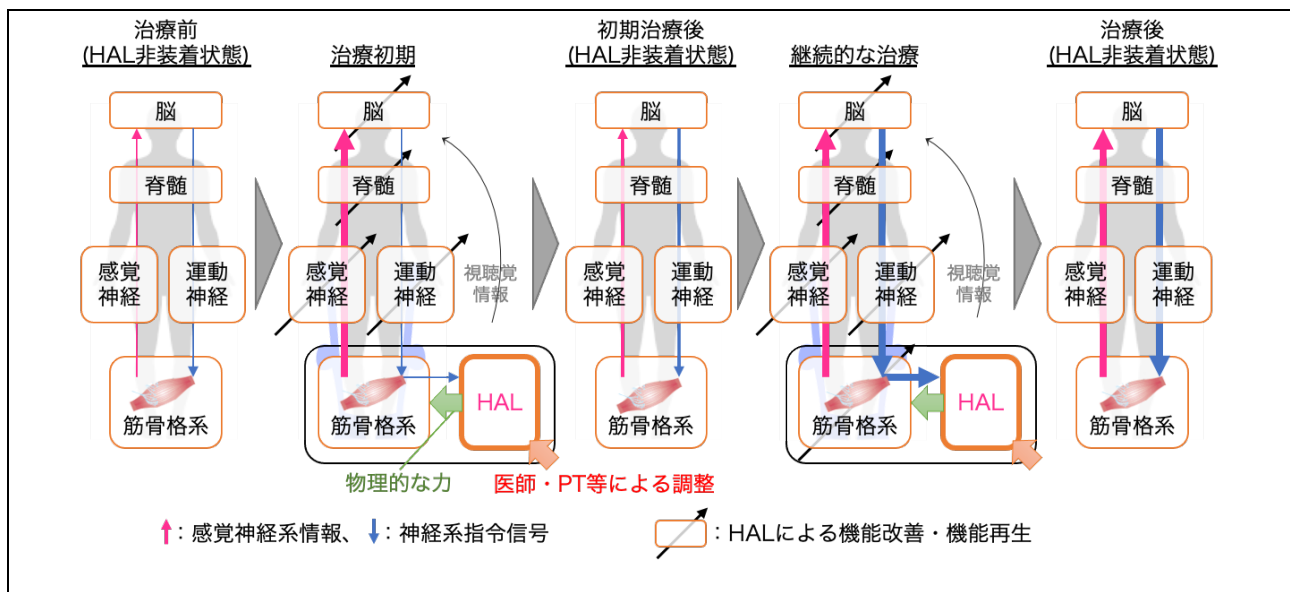


図2 サイバニクス治療の経過概要 (想定)

1-2. 本品に関する臨床試験の情報

本品の有効性・安全性を確認するために、下記の医師主導治験が実施されました。

名称	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) ¹
対象疾患	緩徐進行性の神経・筋疾患として、脊髄性筋萎縮症 (SMA)、球脊髄性筋萎縮症 (SBMA)、筋萎縮性側索硬化症 (ALS)、シャルコー・マリー・トゥース病 (CMT)、遠位型ミオパチー、封入体筋炎 (IBM)、先天性ミオパチー、筋ジストロフィー
試験の概要	無作為化比較対照クロスオーバー試験 専用ホイストを使用した歩行プログラムを9回行う治療期1と、本品と専用ホイストを使用した歩行プログラムを9回行う治療期2との比較試験 ・A群：治療期1(ホイスト)、治療期2(本品+ホイスト)の順に実施 ・B群：治療期2(本品+ホイスト)、治療期1(ホイスト)の順に実施
症例数	登録症例数30例 (A群:15例、B群:15例)
臨床試験登録	jRCT 番号：jRCT2092220156、 JMACCT 番号：JMA-IIA00156 https://jrct.niph.go.jp/en-latest-detail/jRCT2092220156

名称	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—HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) 等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照並行群間試験— (NCY-2001 試験) ²
対象疾患	痙性対麻痺 (HTLV-1 関連脊髄症(HAM)およびその他の疾患として遺伝性痙性対麻痺)。(注：臨床試験においてはその他の疾患には遺伝性痙性対麻痺以外の痙性対麻痺)

	痺も少数組み入れられたが本品の適応疾患には含まれていない)
試験の概要	無作為化比較対照並行群間試験 専用ホイストを使用した歩行プログラムを9回行う対照群と、本品と専用ホイストを使用した歩行プログラムを9回行うHAL群との比較試験
症例数	計画時の目標症例数は40例、治験期間にプロトコル改訂があり、結果として、安全性解析対象集団ASaT-1 68例、プロトコル改定後の安全性解析対象集団ASaT-2 44例、最大有効性解析対象集団(FAS) 41例。 ・HAM層31例(HAL群14例、対照群17例) ・その他の層10例(HAL群7例、対照群3例)
臨床試験登録	JRCT番号：jRCT1092220204、JMACCT番号：JMA-IIA00204 jRCT番号：jRCT109222025、JMACCT番号：JMA-IIA00257 https://jrct.niph.go.jp/en-latest-detail/jRCT1092220257

「HAL-HN01」は本品の治験時識別番号です。

1. H24～H26年度 厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業、「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」 (研究代表者 中島孝) による

2. H27年～H30年度日本医療研究開発機構研究費 難治性疾患実用化研究事業「希少難治性脳・脊髄疾患の歩行障害に対する生体電位駆動型下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) を用いた新たな治療実用化のための多施設共同医師主導治験の実施研究」 (研究開発代表者 中島孝) による

2. 適正使用基準

本品を適切に使用するため使用者には、以下の推奨要件、または、必須要件があります。

2-1. 本品を取り扱う医師の専門性基準

神経・筋疾患の診療およびリハビリテーションに概ね3年以上の経験と専門知識をもつ医師で、本品の安全使用講習を修了したものとします。神経・筋疾患の診療およびリハビリテーションに関する経験と専門知識が不十分な医師は、本品の安全使用講習を修了したうえで、条件を満たす医師と常時、十分に相談し、本品を使用してください。

2-2. 本品を取り扱う施設の基準

本品による治療の内容を考慮し、使用場所に関し下記条件を満たす施設が推奨されます。

- 上記医師1名が常駐し、その他に安全使用講習を修了した理学療法士、作業療法士、看護師(※1)のいずれか合計が2名以上常勤していること。
- 本品を用いた治療を実施するために平坦で十分なスペース(※2)を確保でき、治療の歩行評価のために直線10m以上の歩行路を有する施設。
- エアコン等により運動に適切な温湿度に管理できる環境。
- 患者に頼らない転倒保護装置(例えばホイスト等)を備え、本品との併用ができる環境。

(※1) 看護師：保健師看護師助産師法で医師の指示監督で業務をする場合に限り。 (第4章37条の規定)

(※2) 本製品の使用に際して省スペースな併用機器(免荷機能付歩行器、トレッドミルと免荷装置の併用等)を選択した場合などでは「30平方メートル」の広さが最小限の目安になります。(治験およ

び使用成績調査と同様の臨床効果評価のために 2 分間歩行テスト(2MWT)が実施可能な環境)

2-3. 本品を取り扱うための講習について

本製品の適正使用の観点から治療の責任者は医師とし、現場での装着使用責任は医師、理学療法士、作業療法士、看護師（※1）のいずれかが担ってください。必要に応じて、看護師、臨床工学技士、義肢装具士がチームの一員として担当してください。資格のない理学療法助手／作業療法助手がチームを支援する役割で、装着（準備含む）、調整、運用に関わる場合には、理学療法士、作業療法士、医師の管理監督の下で実施してください。**本製品を取り扱う担当者は全員が安全使用講習を修了する必要があります。**

安全使用講習は講義と実技から構成され、これを受講し、試験に合格することで CYBERDYNE 社から認定証が発行されます。全体で 4 時間程度となります。

安全使用講習は CYBERDYNE 社が資格を付与した認定講師が実施します。

3. 使用目的・適用患者

添付文書（参考文献 1）に記載される使用目的、適用患者は下記のとおりです。表紙に記載された、警告、禁忌・禁止と合わせて適切な患者に適用してください。

使用目的

本品は以下の患者を対象として、本品を間欠的に装着し生体電位信号に基づき下肢の動きを助けつつ歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善することを目的として使用する。

適用患者

・緩徐進行性の神経・筋疾患により歩行機能が低下した患者を対象とする。対象となる緩徐進行性の神経・筋疾患患者は、脊髄性筋萎縮症(SMA)、球脊髄性筋萎縮症(SBMA)、筋萎縮性側索硬化症(ALS)、シャルコー・マリー・トゥース病(CMT)、遠位型ミオパチー、封入体筋炎(IBM)、先天性ミオパチー、筋ジストロフィーのいずれかと診断された患者。

・HTLV-1 関連脊髄症(HAM)または遺伝性痙性対麻痺によって生じた痙性対麻痺により歩行機能が低下した患者。

上記のいずれかに該当し、歩行の介助又は歩行補助具を要し、下記条件をいずれも満たした患者。

(a) 体重 40～100 kg の患者。

(b) 身長 150～190 cm 程度、又は大腿長、下腿長、腰幅など身体サイズが合い、本品の装着が可能な患者。

3-1 表紙に記載された、警告、禁忌・禁止に関する補足

【警告】＜使用方法＞

重篤な健康被害に繋がる可能性のある転倒を確実に避けるため、患者に頼らない転倒防止装置との併用を義務付けています。併用可能な機器について、わからない点がありましたら製造販売元にお問い合わせください。

【禁忌・禁止】＜適用対象＞

(2) 立位・歩行練習の実施が適切ではないなど、医師が不相当と判断した者について。具体的には、深部静脈血栓症があり塞栓症の高リスク患者、精神障害・認知機能障害のため安全使用に問題があると判断される患者、下肢に著しい不随意運動を有する患者、その他主治医が不相当と判断する場合は慎重使用とすることが望ましいです。

4. 注意事項

4-1. 添付文書に記載された注意事項

【使用目的または効果】

<使用目的または効果に関する使用上の注意>

治験は 10m を安全に自立歩行できず、介助または歩行補助具を使うことで 10m 以上歩行可能な患者を対象としており、この範囲の患者への使用を推奨する(範囲外の患者での有効性および安全性は確認されていない)。

治験において、本品を使用して歩行機能が改善した結果、歩容の変化や活動性が増したことによると思われる日常生活での転倒事例があった。本品を使用した療養中、及び、その後について、日常生活における移動時の転倒には十分に気をつけること。また、注意事項について患者に指導すること。(※1)

【使用方法】

<使用方法に関する使用上の注意>

- (1) アシスト中に装着者が大腿カフ、または、下腿カフを持ったり、両カフの間に手や腕を入れたりしないよう注意すること。挟み込みによる怪我の恐れがある。
- (2) 立ち座り等の動作を行う場合に、本体と椅子等の間にコントローラを挟み込んで破損しないよう注意すること。
- (3) 人通りの多い場所、障害物の多い場所および床面に凹凸がある場所では使用しないこと。意図しない動作につながる可能性がある。

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

本品を以下の患者に使用する際は、十分な注意が必要である。

- (1) 骨粗しょう症の患者[運動負荷による骨折に注意する。軽い運動から始め、トルクリミット設定を調整する]
- (2) 失神やめまいの恐れのある患者[発作による転倒に注意する]
- (3) ベルトによる固定部締め付けに問題があると判断された患者[締め付け部の褥瘡等に注意する。使用時に当該部位の状態を確認する]
- (4) 変形性股関節症、変形性膝関節症、変形性脊椎症、側弯症等の骨格系の変形がある患者[骨格系の変形のため適切に使用できない可能性があるが、整形外科的に十分にコントロールされていれば本品は使用可能である] (※2)

<重要な基本的注意>

- (1) バッテリーパックを落下させるなど強い衝撃を与えないよう注意すること。発火につながる恐れがある。
- (2) 本体、バッテリーパック、および、充電器が発火した際は、粉末式の消火器を使用すること。他の消火器では適切に消火できない可能性がある。(※3)
- (3) 上位運動ニューロン障害が優位な筋萎縮性側索硬化症(ALS)での安全性・有効性に関する治験データは無いため、個別に使用の可否を慎重に判断すること。
- (4) 本品を用いるに当たり、患者の BES を測定できること、及び足底荷重センサに荷重をかけられることを確認すること。これらが確認できない場合、本品は使用できない。
- (5) 長期使用(9 回を超える使用)の安全性・有効性に関する治験データは無いため、個別に使用の可否を慎重に判断すること。
- (6) 治験において、実施頻度が低い場合に効果が得られにくい傾向が見られたことから、週 2 回以上の頻度での使用を推奨する。患者の状況に応じ検討すること。
- (7) 本品を使用するにあたっては本品の構造、アシストの特徴、制限等を理解した上で患者の筋障害や過用に十分注意すること。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等の併用に関する事)>

(1) 併用禁忌

医薬品/医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	除細動器を使用するときは、本品を患者から外すこと。	装着したまま除細動を行うと、電撃を受けたり除細動の効果が減少したりする可能性がある。
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MRI 装置が動作している場所で本品を保管および使用しないこと。	MRI 装置が動作している場所で保管および使用した場合、誘導起電力による局所的な発熱により熱傷を負う可能性がある。

(2) 併用注意

○体内植込み型の能動医療機器や電子装置(例えばペースメーカー)を使用している方に適用する場合は、専門の医師の指導と監督に基づき行うこと。本品が埋め込み機器の動作に影響を及ぼす可能性がある。本品またはペースメーカー等の動作に影響が見られた際にはただちに本品の使用を中止すること。

<妊婦、小児等への適用>

年齢 18 歳未満の患者に対する治験は行われていないため、小児に対する有効性と安全性データは無い。また、疾患特有の合併症に注意すること。歩行能力を新たに獲得する目的での治験は今まで行われておらず、その目的での有効性と安全性のデータはない。

本品使用時は腹部をベルトで締めるため、妊婦・妊娠を希望している者は医師と相談の上、問題が無いとされた場合に使用すること。

<その他の注意>

本品の使用に際しては、製造販売業者が行う本品の安全使用講習を受講し、修了した者が使用すること。

※1 その時点の歩行能力について十分説明し、日常生活の注意事項について具体的に患者に指導してください。

※2 疼痛について：上記が十分にコントロールされておらず、疼痛がある場合は、本品の使用を差し控えてください。

※3 火災が生じた場合の対策マニュアル（環境整備含む）を整備してください。

小児への使用可否について

本品の適用サイズに該当する身長 150cm 以上は男女とも平均 12 歳に該当し、体重 40kg は平均 11.5 歳に該当します。臨床試験では組入れ基準を 18 歳以上としたため 18 歳未満のデータはないものの、年齢以外の組入れ基準に合致する場合は有効性が期待できると考えます。ただし、デュシェンヌ型筋ジストロフィーの小児では年齢とともに、足関節の拘縮、脊柱の変形、呼吸不全症状、心不全症状の悪化が進行するため、これらの症状に十分な注意を払い、コントロールした上で使用しなければなりません。

また、臨床試験は一度正常歩行が獲得された後に発生した緩徐進行性の神経・筋疾患を対象として検証したものです。一度も歩行能力を獲得していない小児に対し、新たに歩行を獲得する目的の臨床試験は実施されていません。

4-2. 取扱説明書に記載された併用する機器に関する注意事項について

本品は患者に頼らない転倒保護装置(例えばホイスト等)の使用が義務付けられており、また、トレッドミルなどの機器と併用することが可能です。併用する場合は以下の条件を満たすものを使用してください。

転倒保護装置の条件

- (1) 患者に装着させるハーネスが本品と干渉しないもの。
- (2) 許容荷重が患者の体重と本品の質量の合計を超えるもの。

トレッドミルの条件

- (1) トレッドミルの走行面や手すりなどが本品と干渉しないもの。
- (2) 許容荷重が患者の体重と本品の質量の合計を超えるもの。

※ 本品と併用するトレッドミルや電動式免荷装置などの電気機器の金属部分に、患者が触れないようにしてください(例えば、手すりが金属製でないことなど)。本品あるいは電気機器が意図しない動作を起こしたり、感電につながったりする恐れがあります。

※ トレッドミルなどの電気機器と併用した際に本品の意図しない動作が見られた場合には、併用を中止してください。

※ 転倒保護装置で、装着者が手を置く機器を併用する場合は、装着者の手が当該機器と本品側面に挟まらないよう注意してください。擦過傷などの怪我につながる可能性があります。

装具との併用について

本品では足関節にバネ特性を持たせていますが、足部の固定が不十分である場合は、短下肢装具を併用しても構いません。使用する装具は、患者の状態に応じたもので、本品のフレームやカフと干渉しないものを選んでください。

5. 本品を用いた治療に関する情報

治験における治療効果に関する内容を記載した 6 章と併せて参考にしてください。なお、本文書における「上乗せ効果」とは NCY-3001 試験では治療期 2(本品+ホイスト)の治療効果と治療期 1(ホイスト)の治療効果の差分、NCY-2001 試験では対照群 (ホイスト) と治療群 (本品+ホイスト) の治療効果の差分を意味します。

5-1. 本品の使用効果を期待する疾患群の共通性について

本品の対象疾患には、病変部位が大きく異なる 2 つの疾患群が含まれます。

- ・ 運動単位 (下位運動ニューロンとそれが支配する筋線維) の病変部位により運動単位そのものが障害される神経・筋疾患 (8 疾患) により弛緩性麻痺を呈する疾患群
- ・ 運動単位より上部の脳・脊髄に病変部位があることで、運動単位が機能的に障害される痙性麻痺を呈する疾患群

両者とも緩徐進行性の歩行障害をおこします。歩行機能改善のためには、いずれも運動単位の随意的な機能障害を改善する必要があり、そのためには、CVC (サイバニック随意制御)、CAC (サイバニック自律制御)、CIC (サイバニックインピーダンス制御) を使った性能が本品に要求されます。CIC、CAC においては疾患特徴による差はありません。本品の随意制御機構である CVC は患者の皮膚表面の BES を基にした運動制御技術であり、運動単位自体に病変部位がある場合、運動単位の機能障害がある場合は、それぞれ、特徴的な MUP(motor unit potential :MUP, 運動単位電位)となり、運動現象に際しての動員 (リクルートメント) 頻度や複合の仕方も変わるため、皮膚表面から計測するには、本品には多様な病態に対応できる性能が要求されます。さらに、運動単位の病変に対応するためには、一次性に筋萎縮・筋力低下を引き起こすため、装具のように固定可能なフレーム調整機構、底屈を抑制可能な足関節機構、立位時の膝折れを抑制可能な脚部構造が必要となります。

運動意図は対応する大脳皮質の上位運動ニューロン活動に基づいて、脊髄の運動単位に指令を伝え、運動単位の電気的活動として、筋線維の膜電位の興奮がおき、MUP となり、動員された複数の MUP を皮膚表面から容積伝導体中の現象として BES として検出します。この際に運動ニューロン疾患や末梢ニューロパチー(以下神経原性疾患)では MUP が十分にリクルートメントされず、まばらになる特徴があります。また、神経原性疾患でも、皮膚表面の電極位置と膜電位変化部位が遠い場合や筋萎縮が進むと BES は小さくなり、電氣的ノイズと判別する性能が必要となります。ミオパチー(以下筋原性疾患)では、最初から BES が小さいため同様の性能が必要です。痙性対麻痺では MUP の随意的コントロールが上手にできなくなり、不随意の BES がノイズとして検出されるため、同じ性能が必要となります。

本品では上記の疾患による MUP の差異は多様であっても、いずれも、随意運動意図に対応しノイズから弁別された BES の「振幅の大きさ」と「信号の密度」の差異に集約されるため、BES のフィルタや感度レベルを選定し、調整可能にしさらにトルクチューナ調整、トルクリミットを設定することで、不随意の信号では誤動作せず、疾患を超えて共通の性能で動作可能と考えられます。神経・筋 (8) 疾患においても痙性対麻痺においても本品は共通の性能で対応できると考えました。

これを、神経筋疾患による弛緩性麻痺群と痙性対麻痺群の両者の疾患群で、組み入れ基準を満たしたものにおける治験 (NCY-3001 試験、NCY-2001 試験) を行い、本品にはいずれの疾患群においても歩行機能改善のために要求される想定通りの性能があることを検証しました。

- ・ トルクチューナ調整：信号に対するアシストトルクの強さを調整します。アシストの強さを調整することで不随意筋信号をアシストトルクに変換する際に、誤動作と感じない強さのアシス

トルクに抑えます。またトルクチューナはアシスト中に随時調整できるので、ディスプレイで不随意筋信号の有無を確認しながら、アシストトルクを上げていくことで意図しないアシストが現れないよう調整することができます。

- トルクリミット設定：不随意筋信号からのアシストトルクであっても、出力トルクの上限を定めることで不必要に強いアシストトルクを防ぐことができます。
- フィルタ設定：信号の検出方法を指定することで不随意筋信号を除去することができます

5-2. 本品の使用が適切ではない、或いは効果を得難いと考えられる対象患者について

本品を使用した歩行プログラムによる治療効果を得るために必要とされる前提条件は本品が正常動作し、歩行プログラムが適切に実施できることです。

後述する治験の選択基準、除外基準を考慮して本品を使用する対象患者を選択した場合、CVCを含めた本品の正常動作が可能となると考えられます。この際の重要ポイントとして、本品に向かない対象患者とは添付文書（参考文献1）の記載の通り、体重、大腿長、下腿長、腰幅など身体サイズが本品に合わない患者、体に大きな変形があって装着困難な患者、電極を装着する部位に皮膚疾患などがある患者であり、その場合は正常な動作が保証されません。さらに、正常動作のためには、本品のベルトなどの固定しめつけが適切でなければならず、しめつけに問題がないかを注意して使用する必要があります。

添付文書（参考文献1）に記載される治験の選択基準・除外基準は以下のとおりです。

[治験1：NCY-3001 試験]

< 治験の選択基準 >

- (1) 本人による文書同意が可能な患者。被験者が十分な同意能力をもっているが、原疾患の進行などにより書字が困難な場合は、被験者本人が治験参加に同意していることを確認の上、代諾者より文書同意を得ることとする。
- (2) 同意取得時、満18歳以上の患者。20歳未満の未成年者の場合は、本人の記名捺印又は署名に加え、親権者又は後見人による記名捺印又は署名も必要とする。
- (3) 治験責任医師又は治験分担医師による評価で過去三ヶ月間急激な歩行症状の変化がない患者。
- (4) 上記対象疾患による両下肢障害による歩行の不安定性のため、杖、歩行器などを使わず、つかまらず、10mを安全に自立歩行できない患者で、軽介助があるか、つかまるか、歩行器又は移動型ホイストを使うことで、10m以上歩行が可能な患者(下肢補装具は必要時使用可)。
- (5) 体重が40～100kg、身長が150～190cm以内であり、HAL-HN01の装着が可能な患者。但し、身長に関しては範囲外であっても、大腿長、下腿長、腰幅など身体サイズが合えば装着が可能な患者とする。
- (6) 治験期間中は治験実施スケジュールに沿った外来通院又は入院のいずれかが可能な患者。

< 治験の除外基準 >

- (1) 人工呼吸器、呼吸補助装置、酸素療法を行っている患者及び治験責任医師又は治験分担医師により人工呼吸器又は呼吸補助装置、酸素療法が必要と判断される患者。
- (2) 労作時呼吸困難や心不全等によって、歩行訓練が困難と判断される患者。
- (3) 変形性股関節症、変形性膝関節症、変形性脊椎症、側弯症等の骨格系の変形が高度であり、歩行訓練が困難と判断される患者。
- (4) 該当する神経・筋疾患以外の脳、脊髄、末梢神経、筋の疾患で歩行障害をきたした患者。
- (5) 歩行訓練上問題となる出血傾向や骨粗鬆症等の合併症がある患者。
- (6) 重篤な肝障害、腎障害、心血管疾患を有する患者(重篤な疾患とは、厚生労働省薬務局安全課長通知薬安第80号「医薬品等の副作用の重篤度分類基準」におけるグレード3を参考に判断する)。

- (7) 根治していない悪性腫瘍がある患者。
- (8) 前観察期より、二ヶ月以内に以下の治療を始めるか中止した患者。新規の下肢に対する歩行リハビリテーションプログラム、皮膚塗布、吸入など局所投与 以外のステロイド剤投与、リルゾール投与、バルプロ酸ナトリウム投与及び本治験対象 疾患に対するあらゆる進行抑制効果を狙った薬物投与。
- (9) 前観察期より、三ヶ月以内に骨折、打撲、外傷及びその他合併症により、入院治療を必要とした患者。
- (10) 妊娠中の患者、及び妊娠している可能性のある患者。また、本治験期間中に妊娠を希望する患者。
- (11) 皮膚疾患等により、HAL-HN01 の電極を貼付できない患者。
- (12) 前観察期において、HAL-HN01 を装着し CVC モードによるアシストで股関節運動、膝関節運動を行えない患者。HAL-HN01 の足底荷重センサが動作しない患者。
- (13) 前観察期以前 12 週間以内に他の治験に参加していた患者。
- (14) HAL 福祉用等を装着し、1 年以内に歩行訓練をした患者。
- (15) 治験責任医師又は治験分担医師が本治験への参加を不相当と判断した患者。

[治験 2 : NCY-2001 試験]

<治験の選択基準>

- (1) 本人による文書同意が可能な患者。被験者が十分な同意能力をもっているが、HAM 等による歩行不安定症の原疾患の進行などにより書字が困難な場合は、被験者本人が治験参加に同意していることを確認の上、代諾者より文書同意を得ることとする。
- (2) 同意取得時、満 18 歳以上の患者。20 歳未満の場合は、本人の記名捺印又は署名に加え、親権者又は後見人による記名捺印又は署名も必要とする。
- (3) HAM 等による歩行不安定症の原因疾患を発症してから 2 年以上経過している患者。なお、原因疾患に対する手術をしている場合は、術後半年以上経過していること。
- (4) Visit 1 より過去 3 ヶ月間、原因疾患による歩行障害の急激な進行がない患者。ただし、Visit 1 で歩行症状の変化が安定していない患者は除く。
- (5) HAM 等による歩行不安定症のため、杖、歩行器などを使わず、つかまらず、10m を安全に自立歩行できない患者で、軽介助があるか、つかまるか、歩行器又は移動型ホイストを使うことで、10m 以上歩行が可能な患者(下肢補装具は必要時使用可)。
- (6) 体重が 40~100kg、身長が 150~190cm 以内であり、HAL-HN01 の装着が可能な患者。ただし、身長に関しては範囲外であっても、大腿長、下腿長、腰幅など身体サイズが合えば装着が可能な患者とする。
- (7) 治験期間中は治験実施スケジュールに沿った外来通院又は入院のいずれかが可能な患者。

<治験の除外基準>

- (1) 労作時呼吸困難、心不全、不整脈、心筋梗塞等によって、歩行訓練が困難と判断される患者。
- (2) 変形性脊椎症、後縦靭帯骨化症、黄色靭帯石灰化症などの脊柱管狭窄症によって、歩行訓練が困難又は歩行訓練により症状が悪化すると判断される患者。
- (3) 変形性股関節症、変形性膝関節症、コントロール不良の関節リウマチ、側弯症等の骨格系の変形が高度であり、歩行訓練が困難又は歩行訓練により症状が悪化すると判断される患者。
- (4) HAM 等による歩行不安定症の原因疾患以外の脳、脊髄、末梢神経、筋の疾患で歩行障害をきたした患者。
- (5) Visit 1 より過去 1 ヶ月間、日常生活において十分に歩行改善を目的としたリハビリテーションを行っていない患者。また、前観察期 Visit 6 の 2 分間歩行テスト結果が、Visit 4 の 1.3 倍以上の改善を認めた患者。
- (6) 歩行訓練上問題となる出血傾向や骨粗鬆症等の合併症がある患者。
- (7) 重篤な肝障害、腎障害、心血管疾患を有する患者(重篤な疾患とは、厚生労働省薬務局安全課長通知薬安第 80 号「医薬品等の副作用の重篤度分類基準」におけるグレード 3 を参考に

判断する)。

- (8) 根治していない悪性腫瘍がある患者。
- (9) Visit 1 より過去 6 ヶ月以内に以下の薬物を投与した患者。
 - ・インターフェロン- α
 - ・ボトックス注
- (10) Visit 1 より過去 3 ヶ月以内にステロイドパルス療法を実施した患者。
- (11) Visit 1 より過去 2 ヶ月以内に以下の薬物において、1 日投与量を変更した患者。
 - ・ステロイド剤(皮膚塗布、吸入など局所投与以外)
 - ・サラゾスルファピリジン、その他免疫抑制剤
 - ・エリスロマイシン
 - ・抗痙縮薬(チザニジン塩酸塩、エペリゾン塩酸塩、バクロフェン等)
 - ・神経障害性疼痛に対する薬物(プレガバリン、デュロキセチン塩酸塩、アミトリプチリン塩酸塩、クロナゼパム等)
- (12) Visit 1 より過去 3 ヶ月以内に、促通反復療法(川平法)や機能的電気刺激、経頭蓋磁気刺激による歩行訓練を行った患者。
- (13) Visit 1 より過去 3 ヶ月以内に骨折、打撲、外傷及びその他合併症により、入院治療を必要とした患者。
- (14) 妊娠中の患者、及び妊娠している可能性のある患者。また、本治験期間中に妊娠を希望する患者。
- (15) 皮膚疾患等により、HAL-HN01 生体電極を貼付できない患者。
- (16) 前観察期において、HAL-HN01 を装着し CVC モードによるアシストで股関節運動、膝関節運動を行えない患者。HAL-HN01 の床反力センサが動作しない患者。
- (17) Visit 1 より過去 3 ヶ月以内に他の治験に参加していた患者。
- (18) Visit 1 より過去 1 年以内に、HAL 福祉用等を装着し歩行訓練をした患者。
- (19) 治験責任医師又は治験分担医師が本治験への参加を不相当と判断した患者。

治験での選択基準は有効性評価と安全性評価を厳密に行うために設定されており、選択基準外を使用禁忌として規定したものではありません。実際の臨床の間では臨床医の判断で対応することで使用することができる場合がありますが、治験で確認されていないため安全性・有効性に注意してください。

なお治験では、呼吸不全や心不全を適切に管理できた症例での本品を使用した有効性/安全性のデータはありません。

また、上記の本品の使用に際する条件だけでなく、一般的に歩行プログラムを安全に実施するための条件が重要です。例えば、医師の指示に従って歩行プログラム自体が安全に実施できない場合は本品も使用できません。また、歩行運動負荷により肺塞栓症を誘発するような無治療の深部静脈血栓症患者は禁忌であり、骨粗鬆症については、歩行運動負荷により骨折(たとえば腰椎圧迫骨折など)するレベルか否かについて十分に臨床評価し、可能と思われる場合でも使用時にさらに頻回に観察するなどの注意が必要です。

治験 (NCY-3001 試験) の中止例から判明したことは、治験開始時において除外基準に抵触する程度ではなかったが、治験中に変形性膝関節症が出現した症例(治療期 2 の実施中に変形性膝関節症(右)に伴う右膝関節痛が出現し中止となった)の重要性です。治験を進めていく中で、症状が出現した場合に、無理に行うことは適切ではありません。高齢者、障害者には程度の差はあるものの、変形性脊椎症、変形性股関節症、変形性膝関節症などが潜在的に合併している可能性が高いです。本症例のようにそれらの有無や十分にコントロールがされているかどうかなどの判断は、歩行プログラム開始前に完全には判断できない場合があります。また、症状が発現したとしても、軽微の内に使用を中止するなどの対応をおこなえば、症状は消失すると考えられます。したがって、歩行プログラム実施時には症状

観察を同時におこなう必要があります。

5-3. 事前選定基準

添付文書（参考文献 1）に記載される事前選定基準は以下のとおりです。

【使用目的または効果】

<使用目的または効果に関する使用上の注意>

治験は 10m を安全に自立歩行できず、介助または歩行補助具を使うことで 10m 以上歩行可能な患者を対象としており、この範囲の患者への使用を推奨する（範囲外の患者での有効性および安全性は確認されていない）。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

本品を用いるに当たり、患者の BES を測定できること、及び足底荷重センサに荷重をかけられることを確認すること。これらが確認できない場合、本品は使用できない。

5-4. 他治療法との併用

現時点では併用禁止となる療法および薬剤は確認されていません。

5-5. 適正使用量

治験では歩行プログラムを下記のように実施しました。

[治験 1：NCY-3001 試験]

歩行プログラムとは、ウォーミングアップ、歩行練習、クールダウンの時間を合わせた合計 40 分間の歩行練習と定義しました。5 分程度ウォーミングアップを行った後に歩行練習を開始し、歩行練習後は、クールダウンとして四肢・体幹のストレッチ等を行いました。

9 回の歩行プログラムを 1 週目に週 3 回までの実施を可能とするが、連日での実施は不可を条件としました。治療期を入院で実施した場合、1 週目は歩行プログラム翌日に筋肉痛、関節痛、疲労感などの有無や程度を確認し、必要であればマッサージなどをおこないました。2 週目以降は、筋肉痛、関節痛、疲労感などの有無や程度が一般的に連日の運動療法を行う上での許容範囲内である場合は、理学療法士等は治験担当医師と相談の上、週 4 回までの実施を可能としました。3 日間以上の連続した実施は不可としました。上記を 13 週以内に終了することを条件としましたが、実施した治験での歩行プログラム間隔は平均 4.18 日(標準偏差 2.14 日)であり、9 回実施に必要な期間は平均 4.78 週でした。

本品は必ず CVC モードで動作させ、CAC モードのみのアシストによる歩行プログラムは不可としました。また、歩行プログラム中は、通常の運動療法のプログラムと同様の方法で、被験者の疲労状態を尋ね被験者が希望した場合休息をとることができるが、休息時間は合計 20 分を超えないようにしました。疲労状態の客観基準は設けず、「疲れましたか？ 疲れたらやすみますか？」と表情を見ながら声かけをおこない、被験者自身に判断してもらう方法をとりました。休息をとる際は、本品装着・専用ホイスト使用下で、クッションで高さを調節した椅子に腰掛けてもらったり、専用ホイストに体をあずけたりする方法等をとりました。3 分から 5 分休息の後、被験者に「そろそろ始めましょうか」と尋ね、被験者が休息をとれたことを確認して歩行プログラムを再開しました。

[治験 2：NCY-2001 試験]

歩行プログラムとは、ウォーミングアップ、歩行訓練（純粹に歩行した時間として 20 分以上、30 分

以下)、クールダウンの時間を含めた合計約 40 分間の訓練と定義しました。5 分程度ウォーミングアップを行い、本品を装着して歩行動作確認を行なった後に歩行訓練を開始し、歩行訓練後は、クールダウンとして四肢・体幹のストレッチ等を 5 分程度行いました。最後に、被験者の歩行機能に応じた補助具（杖、歩行器又は専用ホイスト）を使用し、5 分程度自由に歩行しました。

9 回の（注）歩行プログラムを週 4 回までの実施を可能とし、13 週間以内に 9 回の歩行プログラムを完了することを条件としました。週に 2~4 回の歩行プログラムを実施し、約 1 ヶ月以内に 9 回の歩行プログラムを完了させることを治験の標準的なスケジュールとしました。実施した治験での HAL 群の歩行プログラム間隔は平均 2.6 日（標準偏差 1.451 日）であり、9 回実施に必要な期間は平均 2.98 週でした。（注：NCY-2001 試験では 2 群（対照群と治療群）の総治療時間をバランスするため、体調などの問題で、1 回の歩行時間が 20 分に満たないセッションの場合は、不足時間を補うための追加セッションを実施し、合計時間が 20 分以上（30 分以下）になった時、1 回とカウントした。）

本品は必ず CVC モードで動作させ、CAC モードや CIC モードのみを使用した歩行プログラムは不可としました。また、歩行プログラム中は、通常の運動療法のプログラムと同様の方法で、被験者の疲労状態を尋ね被験者が希望した場合休息をとることができるが、少なくとも 20 分間歩行訓練を行うことを定めました。

治験結果から考えられる本品を装着使用した歩行運動療法のポイントをまとめると以下のとおりです。

- (a) 一回あたりの時間：対象患者の状態に応じて休息を適宜とりながら、1 回 20 分以上 30 分以内を推奨します。（本品装着時間、準備体操時間、休息时间、整理体操時間を除いた歩行実時間）
- (b) 頻度：対象患者の体調をみて、週 1 回から週 4 回まで。使用頻度が低いと効果が得にくい傾向があることから、週 2 回以上を推奨します。
- (c) 期間：効果を見いだすためには最低 9 回程度の装着使用した歩行運動療法が必要です。その後、回数を増やす場合は効果を見ながら安全性に配慮し行なってください。本品の装着状態および未装着状態での歩行能力を評価し、治療を継続すべきか判断してください。
- (d) その他：併用リハビリを行いながら実施することで高い治療効果を得ることができると考えられます。神経・筋疾患および痙性対麻痺においては疾患別の特別な対応方法の差はありません。

5-6. 患者背景、使用方法等の影響について

治験結果より患者背景や使用方法等の効果への影響について、以下の様に考えられます。

[治験 1：NCY-3001 試験]

入院により試験を実施した部分集団について解析を行ったところ、明らかに、治療期における入院群で治療効果が高くなることが示されました。外来については十分な被験者数ではなく、統計学的な結論はできませんでした。各施設から聴取した結果、治療期における外来の被験者は就労者が多かったことが確認できました。外来の場合では、就労の都合により外来通院で実施する歩行プログラム(9 回)のスケジュールは事前に固定されやすい上、過労となった可能性があります。

一方、治療期に入院した場合は、被験者の体調変化に合わせて、治験の評価や歩行プログラムを実施するスケジュールの柔軟な微調整が可能となり、被験者の細かな体調管理を行うことができたと思われれます。本品を使った歩行プログラム(9 回)をはじめて行う際には、体調に応じて Visit 毎に被験者も操作者も微妙な調整に時間が必要であり、外来ではベストコンディションで行えなかった可能性があ

ると思われます。また、評価日もスケジュールは事前に固定されやすく、体調への配慮がなされなかったことも原因になる可能性があります。

このことは、本品で効果を得るために入院が必要であると明らかに示すものではありませんが、適切な歩行プログラムの実施が必要であることを示していると考えられます。特に本品に慣れる期間はHAL 歩行プログラムに専念するために、日々の体調等の調整が可能なスケジュールで実施することが望ましいと考えられました。きめ細かな調整と体調管理を行える環境を整えたうえで効果を確認し開始することを推奨します。また、外来での体調調整が難しい場合は入院環境での実施を推奨します。

神経原性の疾患群 (CMT*、筋萎縮性側索硬化症*、球脊髄性筋萎縮症*、脊髄性筋萎縮症*)と、筋原性の疾患群(封入体筋炎*、遠位型ミオパチー* (DMRV)、遠位型ミオパチー* (三好型)、筋ジストロフィー* (肢体型)、筋ジストロフィー* (FSH)、筋ジストロフィー* (筋強直性ジストロフィー)とに分けて、追加解析を行いました。クロスオーバー解析の結果、筋原性の疾患群では有意差は認めませんでした。神経原性の疾患群では有意差を認めました。神経原性、筋原性の上乗せ治療効果については有意な差は認めませんでした。治験では下表のように神経原性疾患の方に、有効性が高い傾向を認めました。

	治療期 1 改善率(a1)	治療期 2 改善率(a2)	上乗せ効果 (a2-a1)	p 値	クロス オーバー 解析	p 値
筋原性 (N=13)	5.694%	10.321%	4.627%	0.359	4.180%	0.399
神経原性 (N=11)	9.695%	24.484%	14.788%	0.125	19.875%	0.036

[治験 2 : NCY-2001 試験]

入院/外来別のサブグループ解析を計画していましたが、入院 (n=32) と比べて外来(n=9)と症例数が極めて少なかったため、統計解析結果及び区間推定結果の解釈には至りませんでした。

5-7. その他の有効性を高めるポイント

- 本品を装着して歩行プログラムを行う際に、患者が過度な重さや極端な疲労を感じる場合は、適切に装着されていない可能性があるため再調整を行います。
- 患者の状態を考慮した上で、適切な歩行時間と歩行距離を確保します。適宜休憩を取り入れながら、歩行時間は患者の状態を重視し使用することとし、患者に疲労や体調不良がある場合には、別日に再実施することを考慮します。
- 筋肉痛、関節痛、疲労感等の有無、程度を確認し、患者毎に歩行プログラムの間隔を調整します。
- 正しい姿勢で歩行プログラムを行います。前傾姿勢や本品を背負うような姿勢での歩行は、歩容の改善効果が期待できず、疲労等を助長する可能性があります。
- 歩行プログラム実施期間中は、アシストトルク等を随時細かく調整し、患者にとって最適な設定を見極め、効率的な歩行プログラム実施に努めます。患者にとって最適な設定を見極める具体的な方法としては、「例：十分なアシストトルクが出ているか(歩きやすいアシストを感じるか)」を被験者に確認し、歩きやすいと感じるレベルに調整することが基本となります。設定項目ごとの具体的な調整は下記のとおりです。
 - トルクチューナ：アシスト力の不足を感じる場合（患者が歩きにくいと感じる場合）に、一段階ずつ徐々にあげます。（アシスト中でも変更可能です）
 - バランスチューナ：屈曲伸展に関連する筋群でバランスがうまく取れない場合（特に屈曲伸

展のいずれかの動作が困難でアシストを強くしたい場合など) に利用します。例えば、支持脚の伸展アシストのみを強くしたい場合などがあります。屈曲あるいは伸展側に一段階ずつ調整します。(アシスト中でも変更可能です)

- タスク：行いたい動作（立ち上がり、歩行）に合わせて選択します。動作を指定しない設定も選べます。歩行動作は遊脚／支持脚の切り替えタイミングと脚を振り出す速さを五段階から選べますが、歩行速度に関してはあくまで目安であるため、装着者のもう少し早く（遅く）という感覚にあわせて調整します。CVC モードの場合、NO TASK を選定すると特定動作向けの調整がなくなるため、任意の動作を行うことができます。

これら条件を適切に満足させるため、患者に訓練の内容と目的、その時点での歩行能力を十分に説明してください。また、患者の歩行中における安定性、異常、違和感について都度具体的に確認し調整を実施してください。

6. 確認された効果

本品を使用した効果について、治験の結果を示します。(NCY-3001 試験に関する情報は参考文献 2 および参考文献 4 より、NCY-2001 試験に関する情報は参考文献 3 より)

添付文書（参考文献 1）に記載された臨床試験の試験結果は下記のとおりです。

[治験 1: NCY-3001 試験]

試験の概要

無作為化比較対照クロスオーバー試験。

専用ホイストを使用した歩行プログラムを 9 回行う治療期 1 と、本品と専用ホイストを使用した歩行プログラムを 9 回行う治療期 2 とし、A 群(治療期 1→2)と B 群(治療期 2→1)のクロスオーバー比較によって、治療期 1 と治療期 2 の治療効果を検証した。

試験結果

主要評価項目である 2 分間歩行テストに関する結果は、以下に示すように本品の治療効果が確認された。なお、2 分間歩行テストは専用ホイストを使用して実施した。

- ・クロスオーバー評価式での治療効果：-10.066% (p=0.0369)
(本品による効果が 10.066%高い。評価式： $(a1-a2)/2-(b1-b2)/2$)

- ・ A 群 B 群、治療期 1 治療期 2 別の治療結果

	A 群 N=13	p 値	B 群 N=11	p 値
前期の改善効果	9.297% (a1)	0.0533	24.874% (b1) 本品使用	0.0021
後期の改善効果	9.991% (a2) 本品使用	0.1273	5.437% (b2)	0.0566
前後期の改善効果	16.808%	0.0106	41.944%	0.0036
上乗せ効果	0.694%	0.913	19.437%	0.014

上乗せ効果：治療期 2 の改善率と治療期 1 の改善率の差

[治験 2: NCY-2001 試験]

試験の概要

無作為化比較対照並行群間試験。

対照群(専用ホイストを使用した歩行プログラム実施)と HAL 群(本品及び専用ホイストを使用した歩行プログラム実施)からなる、多施設共同無作為化比較対照並行群間試験によって、対照群に対する本品治療群の治療効果を検証した。

試験結果

主要評価項目である 2 分間歩行テストに関する結果は、以下に示すように本品の治療効果が確認された。なお、2 分間歩行テストは歩行機能に応じた補助具（杖、歩行器または専用ホイスト）を使用して実施した。

対象	パラメータ	推定値	標準誤差	回帰係数=0 に対する 検定統計量	回帰係数=0 に対する p 値	95%CI [上限,下限]
全体	切片項	3.3724	4.3147	0.7816	0.4393	-5.3623, 12.1071

(N=41)	治療群の指示変数	14.6443	3.2681	4.4810	<0.0001	8.0285, 21.2602
	ベースライン値	0.9445	0.0607	15.5491	<0.0001	0.8216, 1.0675
HAM 層 (N=31)	切片項	3.2279	4.2723	0.7555	0.4562	-5.5236, 11.9794
	治療群の指示変数	19.4510	3.4474	5.6423	<0.0001	12.3894, 26.5126
	ベースライン値	0.9526	0.0619	15.3919	<0.0001	0.8258, 1.0794

歩行距離の群間差[点推定値±標準誤差(95%CI)]は、「全体」で 14.6443±3.2681 (8.0285, 21.2602)、「HAM 層のみ」で 19.4510±3.4474 (12.3894, 26.5126)であり、統計学的な有意差が認められた(いずれも p<0.0001)。

試験結果の補足情報

[治験 1 : NCY-3001 試験]

FAS(最大の解析対象集団)は、「全てのランダム化された症例」からクロスオーバー法が解析できる最大集団と事前定義されており、治験では 2 次登録された 30 症例のうち、24 症例が有効性解析対象 (FAS)となりました。

以下に FAS における症例別の 2 分間歩行試験 (2MWT) の変化率をしめします。2MWT の治療期 1 (対照治療、白棒) と治療期 2 (HAL 治療、黒棒) の変化率 (%)、およびクロスオーバー法での治療効果 (黒棒-白棒) (斜線棒) をグラフでしめします。アステリスク (*) は、治療期間中の外来患者を示し、それ以外は、治療期 1, 2 を入院で行いました。治療期 1 と 2 の順番は、クロスオーバーデザインにより A 群または B 群としてランダムに決定されました。グラフ中の患者さんは、疾患毎に並べ、治療期 2 (HAL 治療、黒棒) の効果の大きさの順に表示しました。アステリスク (*) の付けられた外来症例で治療期 2 の効果が得られないか、少ない傾向がありました。

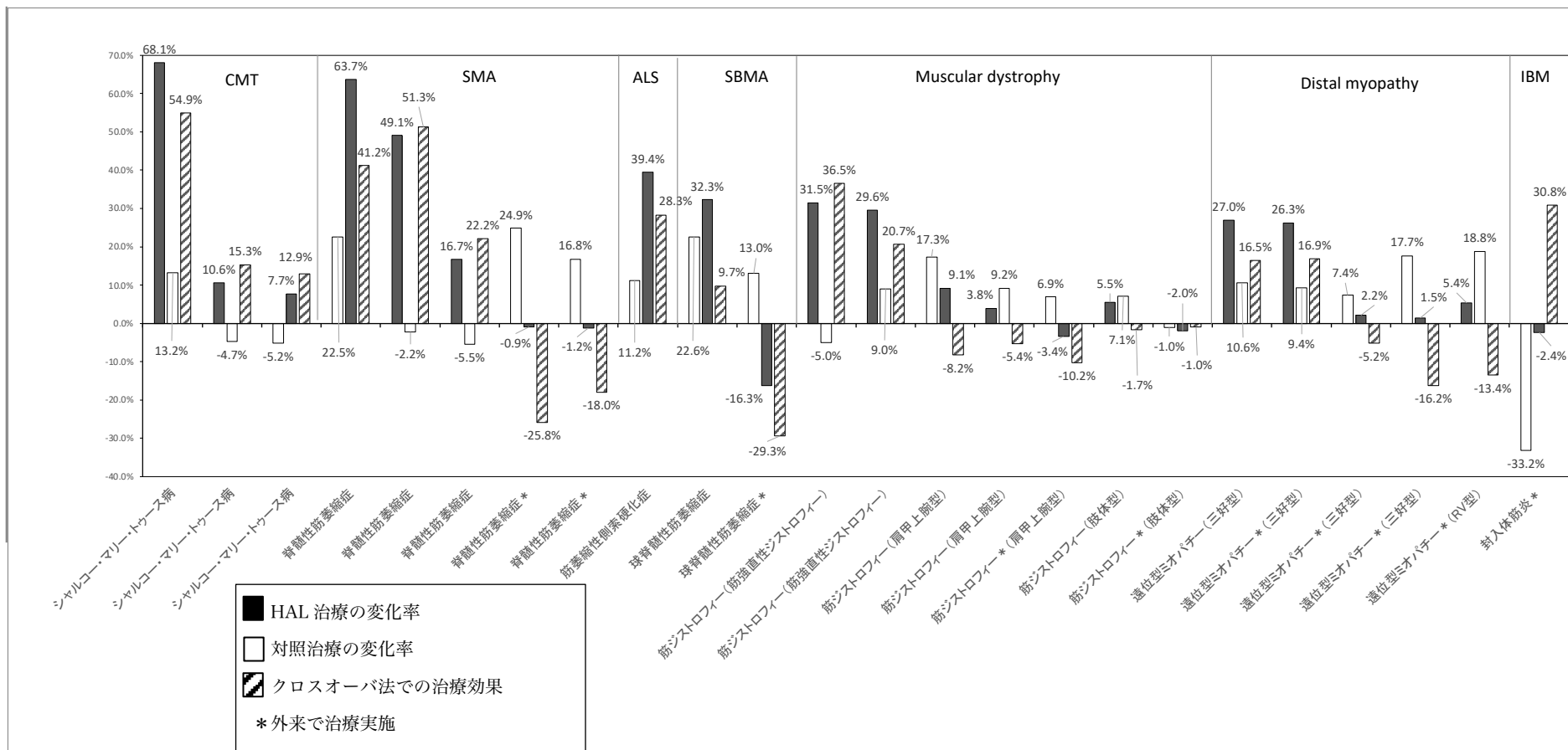


図3 NCY-3001 試験結果より FAS における 2 分間歩行試験の変化率 (参考文献 5 より一部レイアウトのみ改変)

[治験2：NCY-2001 試験]

NCY-2001 試験（治験）では参考として、FAS(41 例)の共分散分析における各群の LSMEAN（最小二乗法により求められた回帰直線上における平均値 (m)_j) の点推定値と区間推定値 (95%CI) を求めました。群間差項における p 値は共分散分析による群間比較の有意性を示します。

表 2 分間歩行テスト (m) についてのサブグループ解析結果 (共分散分析)

		LSMEAN	95%CI 下限	95%CI 上限	p 値
全体 (n=41)					
	HAL 群	78.1967	73.5985	82.7950	—
	対照群	63.5524	58.8395	68.2653	—
	群間差	14.6443	8.0285	21.2602	< 0.0001
HAM 層 (n=31)					
	HAL 群	81.2789	76.0701	86.4878	—
	対照群	61.8279	57.1049	66.5509	—
	群間差	19.4510	12.3894	26.5126	< 0.0001

7. 有害事象

本品使用時の不具合および有害事象について、治験の結果を示します。(NCY-3001 試験に関する情報は参考文献 2 および参考文献 4 より、NCY-2001 試験に関する情報は参考文献 3 より)

添付文書 (参考文献 1) に記載された治験における有害事象情報は下記のとおりです。

[治験 1 : NCY-3001 試験]

重大な不具合・有害事象は認められていない。

臨床試験におけるその他の不具合は以下のとおり。

不具合事象	発生件数
コントローラ通信不良	4
破損 (背面モジュール、カフ)	3
調整部のゆるみ、ズレ	2
カフ調整ネジが固い	1
配線不良	1
突然の電源断	1

発生件数：同一品で同一内容の発生は 1 回とカウント

治験における有害事象として、本品との因果関係が否定出来ないと評価された軽微な有害事象は以下のとおり。

有害事象 (主な理由)	発現症例割合[%] ()内は件数
筋肉痛 (歩行プログラム又は本品が重かったため)	13.3% (4)
接触性皮膚炎 (電極との接触による)	10.0% (3)
擦過傷 (カフとの擦れによる)	6.7% (2)
背部痛 (歩行プログラム又は背部と本品の接触による)	6.7% (2)
転倒 (非使用時の転倒による)	3.3% (1)
挫傷 (非使用時の転倒による)	3.3% (1)
四肢痛 (歩行プログラムによる)	3.3% (1)
疼痛 (歩行プログラムによる)	3.3% (1)
変形性関節痛 (歩行プログラムによる)	3.3% (1)
関節痛 (歩行プログラムによる)	3.3% (1)
紅斑 (電極との接触による)	3.3% (1)
皮膚剥脱 (電極との接触による)	3.3% (1)
合計	46.7% (19)

主な理由を“歩行プログラムによる”とした事象については、歩行プログラムにて、長距離を歩行可能になったため、上肢で体幹を支えたため、普段使わない筋肉を使ったため等の理由が含まれる。

[治験 2 : NCY-2001 試験]

重大な不具合・有害事象は認められていない。

臨床試験におけるその他の不具合は以下のとおり。

不具合事象	発生件数
エラー E2X の散発	2
調整部のゆるみ、ズレ (腰部、股関節部)	2
床反力センサが反応しない	1
電源が入らない	1

発生件数：同一品で同一内容の発生は 1 回とカウント

治験における有害事象として、本品との因果関係が否定出来ないと評価されたその他の有害事象は以下のとおり。

割付後 (33 例、HAL 群)

有害事象	発現症例割合 [%] ()内は件数
筋肉痛	9.1% (6)
接触性皮膚炎	15.2% (6)
筋骨格痛	3.0% (1)
紅斑	3.0% (1)
背部痛	3.0% (1)
合計	24.2% (15)

割付前 (68 例、本品装着による動作確認テストによる有害事象)

有害事象	発現症例割合 [%] ()内は件数
皮下出血	1.5% (1)

(注) 日本の治験における有害事象の因果関係判定方法は、「因果関係を否定できないこと (Causal Relationship Cannot Be Ruled Out)」による判定である。一方、米国 FDA、欧州 EMA の判定方法は「合理的な可能性 (reasonable possibility) による因果関係」のため異なる。

[治験 1 : NCY-3001 試験]

有害事象は、治療期 1 では 55.2%(16/29 例、31 件)、治療期 2 では 80.0%(24/30 例、42 件)でした。本品との因果関係が否定できなかった有害事象は、治療期 1 で 6.9%(2/29 例、2 件)、治療期 2 で 40.0%(12/30 例、15 件)が発現しました。発現頻度に 2 例以上の差があった事象は、筋肉痛、背部痛及び擦過傷でした。両治療期間を通じて筋肉痛及び背部痛は治験期間を通じて高い発現率でした。治療期 1 又は治療期 2 に発現した本品との因果関係が否定できない有害事象はすべて軽度と判定されました。

[治験 2 : NCY-2001 試験]

本品との因果関係が否定できなかった有害事象は、割付前で 1.5% (1/68 例、1 件)、割付後の HAL 群で 24.2% (8/33 例、15 件) 発現しました。発現頻度が 2 件以上であった事象は筋肉痛および接触性皮膚炎でした。

筋障害や過用の可能性について

本品の対象疾患のうち脊髄性筋萎縮症 (SMA)、球脊髄性筋萎縮症 (SBMA)、筋萎縮性側索硬化症 (ALS)、シャルコー・マリー・トゥース病 (CMT)、遠位型ミオパチー、封入体筋炎 (IBM)、先天性ミオパチー、筋ジストロフィーは、強い負荷に対して脆弱であると考えられています。治験で発生した筋肉痛・その他痛みは軽微で、自然経過、貼付薬などの使用で速やかに良くなりましたが、治験での実施回数は 9 回であり、これを超えるデータがないため、使用にあたっては十分な注意が必要です。

以下に筋肉痛に関し、本品の使用にあたっての注意事項を記載します。

- (a) 医師の適切な管理の下で使用してください。
- (b) 筋肉痛が発生する場合は、痛みの程度や頻度も考慮し、運動負荷が不適切でないか、強すぎないか確認してください。
- (c) 長期間における使用の際には、短期改善効果を確認しながら使用を継続し、効果を認めなくなった時点で継続の可否を慎重に検討してください。

皮膚に関する有害事象について

治験において電極の貼り付けによると考えられる接触性皮膚炎や紅斑が発生しました。本品の歩行運動療法の時間のみの電極貼付であり、自然経過および通常の皮膚炎に対する軟膏処置のみで速やかに改善しています。

しかしながら、本品の CVC モードの動作には電極貼り付けが必要であるため、皮膚に対する観察を毎回行い、自然治癒しない場合は軟膏処置などを適切におこない、悪化する場合は使用を一時中止することでリスクを低減できるため、注意して使用してください。

治験では、本品によると思われる擦過傷は 2 件ありましたが頻度は低く、注意深い観察と装着患者と対話し装着調整することでリスクを低減できるため、注意して使用してください。

転倒のリスクについて

本品の添付文書（参考文献 1）では、患者に頼らない転倒防止策の使用が要求されています。本品の対象患者は神経・筋疾患の歩行の不安定性であり、易転倒性が問題となる患者群です。転倒によって骨折など外傷がおきると、治癒するまで期間がかかるため著しく歩行機能を含む運動機能が低下する危険性があります。治験における歩行運動療法中は転倒予防のためにホイストを装着しており、歩行運動療法中の転倒は完全に予防されました。

また、治験において、歩行運動療法により歩行機能が改善した結果、歩容の変化や活動性が増したことによるとと思われる日常生活での転倒事例があったため、本品装着使用等による歩行運動療法期間中及び、その後においては、日常生活での移動の際の転倒には十分に気をつけてください。また、注意事項について患者に指導することが求められます。

本品の不具合による有害事象について

治験では本品の不具合及びエラーによりアシストが停止した事例が発生しましたが、有害事象にはつながりませんでした。

本品では異常を検出した場合にアシストが停止します(停止する部位は故障部位によって異なります)。故障の検出により大きな力が出力されることは設計上ありませんが、転倒や転倒保護装置との衝突には十分注意してください。

また機器の不具合ではありませんが、電極外れによっても電極外れを検出した関節が CIC 相当の動作となります。特に夏場は発汗により電極が剥がれる事例が発生するため、発汗を抑制するような環境整備と共に電極外れを検出した場合の速やかな対応が必要です。

8. 運用方法

本章では実際の運用方法について、添付文書（参考文献 1）、取扱説明書、安全講習の内容を踏まえ、実際の運用における指針や注意点を示します。

8-1. 電極

8-1-1. 電極の選定について

機器と組合せて使用する電極について、添付文書（参考文献 1）には下記の記載があります。

単回使用心電用電極より、下記の条件を満たすものを使用する。電極の粘着部により皮膚が赤くなることがあるため、肌との相性を考慮して選定すると良い。

- (1) 導ゲル電部の直径が 15～25mm 程度の品
- (2) 本品の電極ケーブルと電極の接続に際して、着脱や嵌め合いが可能な品
- (3) 取り付けたまま運動し発汗を伴うため、汗や動きなどにより電極が剥がれにくい品
- (4) 異なる形式の電極を同時に使用しない
- (5) 当社が使用を認めている電極。その他の電極については個別に問い合わせる。

基本的にはこれら条件を満たすとともに、患者の皮膚や運動状況を踏まえ、下記を考慮して決めると良いです。

- a) 導電部がゲルタイプの品は、アシスト時に皮膚と電極部のズレによるノイズが発生しにくいいため BES レベルが低いと思われる患者に適しています。
- b) 特に粘着部に関して患者皮膚との相性があるため、粘着強度や感作性にも注意して選定すると良いです。場合によっては、かぶれや赤斑が発生することがあるため、使用毎に注意してください。

8-1-2. 電極の貼り付け部位選定-スクリーニングについて

CVC モードで適切なアシストを行うための電極貼り付け部位選定-スクリーニング-の指針を示します。なお、本作業は本品を非装着状態で行います。

1) スクリーニング実施時の環境準備

- ・ カーテン等、周囲から視線を遮断できる場所を用い、プライバシーに配慮します。
- ・ 近くに電波を発する機器(例えば高周波治療器など)を置かないよう注意します。
- ・ 皮膚を露出させるため、冷えに対する対策を行います。
- ・ スクリーニング実施時は補助具を用いて姿勢を安定させ、患者の疲労軽減に配慮します。

2) スクリーニングに利用可能な参考情報

次の情報を元に活動の可能性の高い筋部位を見積もり、電極貼り付け部位の参考情報とすることができます。

- ・ MRI、CT 画像等、筋の大きさや、存在する部位を確認できる情報。
- ・ 触診等による随意的な筋の収縮が起きている部位を確認できる情報。
- ・ 筋電図等の計測情報、または、随意的な筋収縮時の信号発生部位を特定できる情報。

3) 本体の設定

本品を用いてスクリーニングを行うにあたり、スクリーニング用の装着者データを作成しておくことで、患者の装着者データの全体設定を変更する手間を省き、円滑に運用することができます。

手順 1：装着者リスト画面にて装着者を新規追加(ADD)します。

手順 2：NAME を SCR-TEST(任意)と登録します。その他設定は初期値で結構です。

手順 3：登録した SCR-TEST を選択し、アシスト設定画面へ移行します。

手順 4：以下の設定にする。その他設定は初期値のままで結構です。

[TASK SW: MANUAL], [TUNER CLR: YES], [SENS LEV: A2], [CTRL MODE: CIC], [TORQUE LIM: 0]

4) 患者への電極貼り付けと電極ケーブルの接続

- ・ 電極貼り付け時、患者はベッド等の上で仰臥位または伏臥位をとらせます。
- ・ BES を計測する関節の屈曲・伸展筋群の周辺に、電極をそれぞれ貼り付けます。貼り付け部位は下図を参考に、患者の体格、触診による筋収縮場所の確認、参考情報を考慮して調整します。
- ・ 基準電極は剥がれにくい部位に貼り付けます。例えば、膝関節外側上顆や内側上顆、膝蓋骨面など。特にアシスト時に大きく皮膚が伸び縮みする場所や汗がたまる場所は電極が剥がれやすいため、避けるようにします。
- ・ 電極貼り付け後、電極ケーブルを電極に接続し、本体反対側脚ケーブルに接続します。
 - 右脚 BES を計測する場合は右脚電極ケーブルを本体左脚側ケーブルに接続します。
 - 左脚 BES を計測する場合は左脚電極ケーブルを本体右脚側ケーブルに接続します。

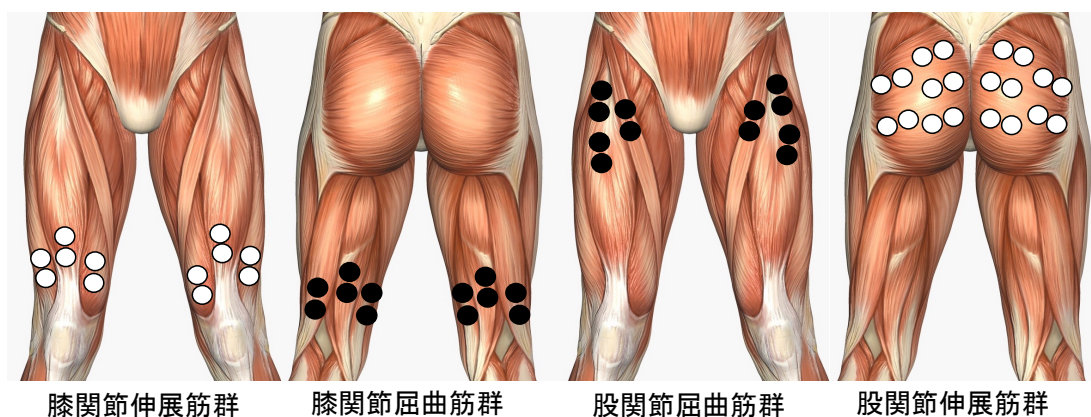


図 電極貼り付け部位例

5) BES の計測状態確認

電極、および、電極ケーブルの接続状態を確認するため、本品の関節駆動を行わずに非装着状態で信号を計測します。各部位での計測前に1回実施します。

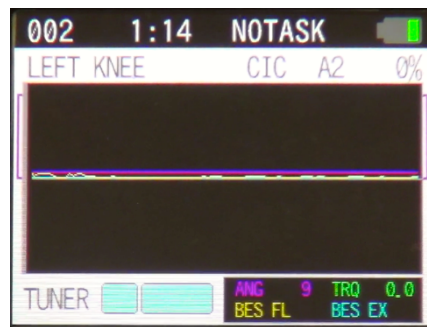
手順1：本体の主電源を入れ起動しておきます。

手順2：計測部位の電極ケーブルを本体ケーブルに接続します。



手順3：SCR-TEST を選択してアシスト開始(START)します。

手順4：患者にできるだけ脱力するように指示し、波形画面で確認します。下図に適切に脱力できた時の波形画面を示します。(OK ボタンで画面を切り替えます)



手順5：5秒～10秒程度の間、信号の振幅が0近傍であることを確認します。

手順6：電極外れエラーが発生したり、信号が大きく乱れたりする場合は、電極が剥がれていないか、電極ケーブルが電極から外れていないか等を確認します。必要に応じてアシスト停止(STOP)した後、問題の修正を行い、再度同様の計測を行います。

6) 計測、および、計測時の動作

計測は始めに臥位、または、坐位にて行い、検出が確認できた段階で、立位にて最終確認を実施します。計測時は姿勢の安全性を考慮し、ホイスト等の転倒防止装置を使用するなどして体幹を保持します。計測部位ごとの計測動作例を以下に示します。

背臥位での計測部位と計測動作

部位	動作
股関節 屈曲筋群	膝を胸に近づけるように股関節を屈曲させる
股関節 伸展筋群	ブリッジ運動をするように股関節を伸展させる
膝関節 屈曲筋群	足底を接地させ、殿部へ滑らせるように膝関節を屈曲させる
膝関節 伸展筋群	両膝を立て、天井に伸ばすように膝関節を伸展させる

座位での計測部位と計測動作

部位	動作
股関節 屈曲筋群	腿上げをするように股関節を屈曲させる

股関節 伸展筋群	後方へ手をつき、床を足底で押して殿部を持ち上げるように股関節を伸展させる
膝関節 屈曲筋群	踵を後方に引くように膝関節を屈曲させる
膝関節 伸展筋群	膝関節を伸展させる

立位での計測部位と計測動作

部位	動作
股関節 屈曲筋群	腿上げをするように股関節を屈曲させる
股関節 伸展筋群	脚を後ろに蹴り出すように股関節を伸展させる
膝関節 屈曲筋群	踵を殿部に近づけるように膝関節を屈曲させる
膝関節 伸展筋群	床面に足底をつけ、立ち上がり動作をイメージしながら膝関節を伸展させる

以下に、計測手順を示す。対象部位毎に動作を行いながら信号を計測します。

手順 1：臥位、または、坐位にて計測部位に応じた動作を行うことを患者に知らせます。

手順 2：患者にできるだけ力を抜くように指示します。

手順 3：計測を開始します(アシスト開始)。

手順 4：患者に力を抜くように指示し、10 秒程度その状態を維持させます。

手順 5：患者に合図を出し、対象動作を 3 秒程度連続して行わせます。

手順 6：患者に力を抜くように指示し、5 秒程度休ませます。

手順 7：再度患者に合図を出し、同一対象動作について手順 5,6 を 3 回繰り返します。

手順 8：グラフ画面と BES レベル表示画面で BES レベルを確認します。

手順 9：確認した BES レベルに基づき BES 計測部位を選択します。

手順 10：全ての計測部位について、手順 1 から手順 9 を繰り返します。

手順 11：BES レベルが低すぎる場合、電極の剥がれが無いかを確認し、問題が無ければ SENS LEV を A2 から徐々に上昇させて行きます。A で検出されない場合は B1~10 に変更します。BES レベルが高すぎる場合は、A1 に下げて再度計測を行います。

手順 12：臥位、または、坐位にて BES レベルを確認した後、立位姿勢にて BES レベルに問題が無いか最終確認を行います。

手順 13：BES レベルが低すぎる場合、計測場所をずらしながら適切な BES レベルとなる場所を探索します。

7) BES 計測部位の選択基準

計測結果を参照し、以下の基準を同時に満たす部位を選択します。

A) BES レベル

- ・ 力を抜いた状態に比べて大きな BES レベルになること。目安として BES レベル表示画面で 2 目盛を目標として、1 目盛~3 目盛の間に入る程度がよい。この時、通常動作(あまりがんばらないで)で 2 目盛程度が好ましく、大きく力を入れた時に振り切っても問題はない。
- ・ 複数箇所で大振幅の信号が見られる場合には、坐位姿勢、立位姿勢どちらにおいても同様の BES レベルが計測される場所を選ぶ。
- ・ BES レベルが 1 目盛~3 目盛に入らない場合であっても、BES が計測されていればトルクチュ

ーナの設定である程度アシストは調節可能である。

B) 随意的な信号の発生

- ・ 力を抜いた状態では、信号がほぼ0近傍で推移していること。
- ・ 動作時には、脱力時に比べて大きな BES レベルが継続的に発生していること。
- ・ 何らかの要因により脱力が患者の意思でコントロールできない場合、力を抜く練習を始めに行うことが好ましい。

8) 計測部位の記録

継続した練習を行うため、計測結果に基づいて選択した計測部位の電極貼り付け位置がわかるように記録します。記録方法は患者の要望も考慮してください。

方法1：選択した計測部位の皮膚上に油性ペンで電極を囲むようにマーキングします

方法2：写真により電極貼り付け部位を記録します。電極がどの位置にあるか正確に判断するため、膝蓋部など基準にできる部分も写真の枠内に収めるとよいです。

可能な場合、両方の方法で記録を行うと、より再現性の高い電極貼り付けを行うことができます。

8-2. 併用する機器

8-2-1. 転倒防止補助具について

本品を利用した練習時は患者に頼らない転倒保護装置(ホイスト等)を利用し、転倒保護を行ってください。転倒保護装置は許容荷重が、患者体重と機器の合計を超えるものを使用します。

転倒保護装置が電動式の場合、患者が金属部分に接触すると BES の計測に影響を与える可能性があるため十分注意すべきです。



8-2-2. 装具等との併用について

足部の固定が不十分な場合は、短下肢装具の併用を推奨します。選定にあたっては、機器との干渉が少なく、適切な装着に問題がないものを利用してください。



8-3. 装着とフィッティング(アライメント調整)

適切なアシストを受けるには、患者に対して機器を適切にフィッティングすることが重要です。フィッティングの目的は、機器の関節トルクを患者の屈曲伸展動作に適切に作用させるとともに、左右方向の動きを適度に制限することにより、患者の身体を使って動作できるようにすることです。これにより、余計な動きを制限しますが、動きにくさにもつながることを理解しておいてください。

装着は取扱説明書の手順に従い、立位、または、座位にて行う。各々下記の特徴があります。

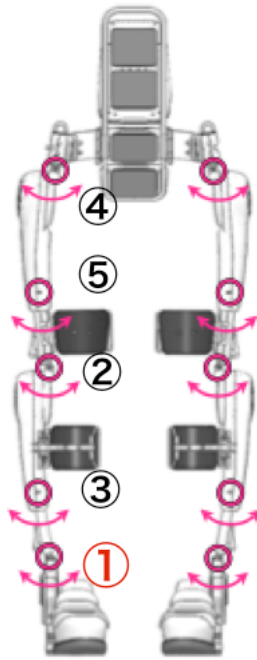
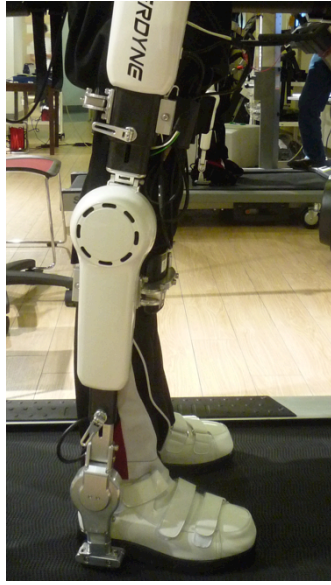
- ・ 立位装着：アライメントを合わせやすいです。患者に頼らない転倒保護(ホイスト等)が必要です。治験ではホイストを使用して本方法で装着を実施しており推奨します。
- ・ 座位装着：座位維持が容易な場合、座位装着も可能です。立位移行後に再度装着状態の微調整が必要です。



立位装着(左図)、座位装着(右図)

機器のフィッティングにあたっては下記に注意してください。

- ・ 腰フレーム：腸骨稜に沿わせませす。圧迫や挟み込み注意してください。
- ・ 大腿・下腿フレーム：本体と装着者の膝／股関節軸を合わせませす。
- ・ カフ調整：装着者の大腿・下腿中間位に設置、脚の形状に合わせませす。
- ・ ベルト締め付け具合：機器からの力を十分伝えるために密着させせて付けませす。
- ・ 各箇所でも最小幅にしても隙間が出る場合は、タオル・パッド等を用いませす
- ・ アライメント調整は基本的に足部モジュールが床面と垂直となるように合わせ、続いて装着者の体型に沿うように調整させませす。順番としては下記のようになりませす。
 - ①足部 (重要：床面と垂直)
 - ②膝関節 (生体の膝に密着)
 - ③下腿中央 (①と②の位置にて自動的に決まりませす)
 - ④股関節 (必要に応じて内外転固定)
 - ⑤大腿中央 (②と④の位置にて自動的に決まりませす)



8-4. 記録用紙

適切な運用のために、記録用紙(様式)を用いることを推奨します。後に例を示しますが、少なくとも下記2種の記録用紙があると運用がスムーズになります。

(1)患者身体サイズ・機体アライメント調整記録用紙

初回に患者の身体サイズと、装着時の機体アライメントを計測調整記録し、以降の練習では事前に機体を調整しておくことで、運用効率を向上させることができます。

(2)アシスト設定記録用紙

練習毎の設定や、運用時に気がついたことを記録します。次回練習時には過去の運用内容を元に設定や練習内容を決めることにより、運用効率を向上させることができます。

8-4-1. 患者身体サイズ・機体アライメント調整記録用紙例

患者ID		記録日	年 月 日
患者名		記録者	
機体シリアル		機体サイズ	S, M, L, X (HAL- _ _ _ _ - _ _ _ _ JP)

身長	() cm	体重	() kg
大腿長	() cm	下腿長	() cm

左	項目	右	
() 目盛	腰部フレーム幅調整	() 目盛	
大腿部			<p>サイズと 大腿下腿で 最大目盛数が 異なります</p>
内転 ・ 外転	大腿上部ネジ調整	内転 ・ 外転	
内転 ・ 外転	大腿中部ネジ調整	内転 ・ 外転	
上・中・下	大腿カフ高さ	上・中・下	
() 目盛	大腿長調整	() 目盛	
下腿部			
内転 ・ 外転	下腿上部ネジ調整	内転 ・ 外転	
内転 ・ 外転	下腿中部ネジ調整	内転 ・ 外転	
上・中・下	下腿カフ高さ	上・中・下	
() 目盛	下腿長調整	() 目盛	
足部			
内反 ・ 外反	足関節上部ネジ調整	内反 ・ 外反	
有 ・ 無	足関節底屈制限ネジ調整	有 ・ 無	
外向き ・ 内向き	足部	外向き ・ 内向き	
() cm	シューズサイズ	() cm	

備考

8-4-2. アシスト設定記録用紙例

患者ID		記録日	年 月 日
患者名		記録者	
機体シリアル		機体サイズ	S, M, L, X (HAL- _ _ _ _ - _ _ _ _ JP)

実施回数	()回目	
免荷状況	免荷無し ・ 免荷有り	
設定項目	機器の設定に関する事項	
TASK SW	AUTO ・ MANUAL	
TASK COND	STRICT ・ LAX ・ NONE	
	LEFT(左)	RIGHT(右)
	HIP	
CTRL MODE	CVC ・ CAC ・ CIC	CVC ・ CAC ・ CIC
SENS LEV	A ・ B (1 2 5 10)	A ・ B (1 2 5 10)
TORQUE LIM (%)	()%	()%
ANGLE (min, max)	()/()	()/()
TUNER	TORQUE ()	TORQUE ()
	BALANCE FL / EX ()	BALANCE FL / EX ()
	KNEE	
CTRL MODE	CVC ・ CAC ・ CIC	CVC ・ CAC ・ CIC
SENS LEV	A ・ B (1 2 5 10)	A ・ B (1 2 5 10)
TORQUE LIM (%)	()%	()%
ANGLE (min, max)	()/()	()/()
TUNER	TORQUE ()	TORQUE ()
	BALANCE FL / EX ()	BALANCE FL / EX ()
Walk 設定	1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 ・ 5	
その他	体調や動作に関する事項	
血圧/心拍数	(/)mmHg ()beats/min	
装着時状況	(フィッティング状況、機体の異変の有無、患者の体調の変化)	
HAL 装着時の動作分析		

8-5. 運用に関する Q&A

Q1: 身長から機体サイズを決定する事はできますか？

A1: 大腿長、下腿長より機体サイズをほぼ決定できます。計測ポイントにより長さが異なってくるため、下記を参考に計測してください。

- ・大腿長：大転子上部 1～2cm から膝関節中心(おおよその中心でよい)まで
- ・下腿長：膝関節中心からくるぶしまで

なお、AIST データベースによると、日本人の平均的体型では大腿長は下腿長より 1cm 程度長い傾向があります。骨格に変形がないにも関わらず、大腿長下腿長が大きく異なる場合は計測ポイントが適切で無い可能性があります。左右脚長差がある場合は、脚長が長い方を適応し、その長さの範囲に入るサイズを選んでください。

Q2: バッテリーパックの残量が減るとアシストトルクは弱まりますか？

A2: バッテリーパックの残量とアシストトルクは関係ありません。ただし、バッテリー残量が 0 になった場合は停止するため、状況を見てバッテリーパックを満充電のものと交換してください。なお、バッテリーパックは使用により劣化し、徐々に使用時間が短くなります。

Q3: 電極を貼った後、電極ケーブルを接続する時、かなり強く皮膚を押しても皮膚内に埋まり接続が難しいことがあります(特に大臀筋やハムストリングス)、対策はありますか？

A3: 先に電極と電極ケーブルを接続したものを皮膚に貼り付ける方法もあります。電極の添付文書に適切な取り付け方法が書いてある場合もあるので、そちらもご確認ください。

Q4: 左右で電極の位置が違うときがありますがそれで問題無いでしょうか？

A4: 筋の収縮を触診して確認しておけば、BES を計測することができます。電極を貼り付けた近傍の信号を計測するので、計測できればおおよそ問題ありません。

Q5: 大殿筋に電極を貼る位置は具体的にどこがよいでしょうか？

A5: 大臀筋上ならば問題ありません。ホイスト等の転倒保護装置を使用する場合、電極の位置はスリングによる牽引や圧迫による影響を受けにくく、さらに触診にて筋収縮がわかる場所がよいです。

Q6: 基準電極位置は推奨位置から替えてもよいでしょうか？

A6: 膝蓋骨周辺を推奨していますが、患者の体型や関節の変形などの関係で機体フレームと干渉しやすい場合は、他の部位でも構いません。計測用の電極と重ならないよう配置してください。

Q7: 電極間隔はどれくらいまで広げてもよいでしょうか？

A7: 電極間は電極シールが重ならない程度から 6cm 程度までを目安としてください。

Q8: 大腿カフ、下腿カフの位置はどこがベストでしょうか？

A8: 大腿カフは臀部に干渉しないで、できるだけ大腿の中央に近い位置がよいです。下腿カフは、カフの上部が膝蓋骨、膝蓋腱よりも遠位に位置する程度がよいです。

Q9: カフの奥行き(開度調節)の基準はどうしたらよいでしょうか？

A9: 基本は、患者関節中心が機体の関節中心に合う位置としてください。座位から立位に移行すると

関節位置がずれるため、歩行練習を行う場合は、立位状態でアライメントを点検する必要があります。

Q10: 股関節軸を合わせる際に基準とする大転子の位置は、上端が良いのか、中央部が良いのか、統一した見解はありますか？

A10: あくまでも目安ですが、触知できる位置から2横指上に機器の股関節を合わせます。その後、必ず動かして患者の脚とフレームの動きにずれがないかどうか確認してください。

Q11: HALが動きにくいと感じますが、どうしたらよいでしょうか？

A11: 下記の原因と対策が考えられます。

(1) アシスト開始後、運動する拮抗筋の同時収縮がみられる。

→目的とする動きと反対の動きもアシストするため目的とする動きが阻害される状態となっています。バランスチューナで調整してください。装着前に脚の振り子運動など筋を選択的に使えるよう練習してから行うなどの対策も考えられます。

(2) 歩行時、設定したWALKよりも本人が早く歩くと動きにくさを感じる時がある。

→歩行スピードを評価し、その速さに近いWALK設定をすると改善されることがあります。また、WALK設定を上げることも調整の選択肢となります。Q17も参考にしてください。

(3) アシストトルクが足りない。

→トルクチューナ、トルクリミットを上げると改善されることがあります。トルクリミットを低く設定している場合、いくらトルクチューナを上げてても出力される最大トルクは変化しないため、注意してください。

Q12: 腰部の重みの訴えがあった際はどのようにしたらよいでしょうか？

A12: 下記の原因と対策が考えられます。

(1) HALの脚長が患者の脚に対し短い。

→HALが腰部にのしかかり、重さの訴えにつながるため、脚長の再調整が必要です。

(2) 常に股関節屈曲優位にアシストされる。背面モジュールが背中に乗る感じになる。

→バランスチューナを股関節伸展側に設定します。脚を上げる動作では相対的に体幹部が屈曲するように反力が働くため、正しい姿勢を取ることも重要です。

(3) 体幹筋力低下の影響で立位が保てない状況。

→ホイスト等の免荷装置を併用すると有効な場合があります。

(4) 腰フレームの幅が狭く圧迫感がある。

→腰フレームの幅を広げます。

(5) HAL装着感に慣れていない。

→継続して使用し、徐々に慣れていくように伝えます。最初は単純な動作、小さいトルクから始めるほうが比較的慣れやすい傾向があります。

Q13: 痙攣様動きの対処はどのようにすべきでしょうか？

A13: 機器のアシストが大きすぎるとみられることがあります。状況に応じて、トルクチューナ、トルクリミットを下げます。BESレベルが過度な場合は感度レベルを下げる方法もあります。

Q14: 左右の脚長差があるときの対応はどのようにすべきでしょうか？

A14: 足底板を使用し、患者の脚長差をそろえ、脚部フレームの長さをそろえます。脚部フレームの長

さがそろっていないと、腰フレームに左右高さのずれが生じるため、適切にアシストされない可能性があります。

Q15: 装具を併用する時に注意することはありますか？

A15: 機器の下腿フレームに干渉しない程度ならば、短下肢装具が使用できます。ただし、装具によりセンサシューズ内インソール下のセンサを傷つけないよう注意してください。

Q16: 装着時に痛みが出る際に対処法はありますか？

A16: 機体のアライメントを調整しても解消されない場合は、圧迫部位にタオル、ウレタンなどの挿入を推奨しますが、過剰な挿入は圧迫を助長するので注意が必要です。またベルトの過度な圧迫も痛みの原因になりやすいので注意してください。

Q17: WALK1～5 で想定される歩行速度から外れても良いでしょうか？

A17: 記載されている歩行速度は大まかな目安であり、支持脚遊脚の切り替えタイミングや歩幅等により歩行速度は変わってきます。基本的には WALK の数値をあげると切り替えが早くなり、早く歩くのに適した設定になります。想定速度から外れても患者の違和感が少なくなるよう設定してください。

Q18: 患者の主観的な意見で調整を行うことが難しいが、何か対策はありますか？

A18: 本品の特性上、患者の主観的意見を適切に反映していくことが重要です。患者とのコミュニケーションを向上させることが重要であるため、患者に対する担当者を固定するなどの方法により調整しやすさが改善する可能性があります。

9. 参考文献等

1. HAL 医療用下肢タイプ 添付文書 (2022 年 12 月 1 日改訂 (第 3 版))
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/331437_22700BZX00366000_A_03_03
2. HAL 医療用下肢タイプ 医療機器製造販売承認申請書添付資料
(https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2015/M20151216001/index.html)
3. HAL 医療用下肢タイプ 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書添付資料
(未公開情報)
4. PMDA 審査報告書 (4 ファイルに分割)
https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2015/M20151216001/000331437_22700BZX00366_A100_2.pdf
https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2015/M20151216001/000331437_22700BZX00366_A101_2.pdf
https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2015/M20151216001/000331437_22700BZX00366_A102_2.pdf
https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2015/M20151216001/000331437_22700BZX00366_A103_1.pdf
5. Nakajima T, Sankai Y, Takata S, Kobayashi Y, Ando Y, Nakagawa M, Saito T, Saito K, Ishida C, Tamaoka A, Saotome T, Ikai T, Endo H, Ishii K, Morita M, Maeno T, Komai K, Ikeda T, Ishikawa Y, Maeshima S, Aoki M, Ito M, Mima T, Miura T, Matsuda J, Kawaguchi Y, Hayashi T, Shingu M, Kawamoto H. Cybernic treatment with wearable cyborg Hybrid Assistive Limb (HAL) improves ambulatory function in patients with slowly progressive rare neuromuscular diseases: a multicentre, randomised, controlled crossover trial for efficacy and safety (NCY-3001). *Orphanet J Rare Dis.* 2021 Jul 7;16(1):304. doi: 10.1186/s13023-021-01928-9.

【監修】 治験調整医師

独立行政法人国立病院機構新潟病院 院長 中島 孝

【第 2 版 監修】

(五十音順)

- ・ 日本神経学会
- ・ 日本神経治療学会
- ・ 日本リハビリテーション医学会

※第 2 版における第 1 版からの改訂項目：

- ・ **【第 1 版】** (2016 年 2 月 15 日作成) の警告、禁忌・禁止に係わる記載を表紙から表紙及び本文の記載に改訂し、第 2 版として完成させ初めて発行 (2016 年 5 月 6 日) した

【改訂第 3 版 監修】

(五十音順)

- ・ 日本神経学会
- ・ 日本神経治療学会

※第 3 版における第 2 版からの改訂項目：

- ・ NCY-2001 試験の概要および結果、ならびに HTLV-1 関連脊髄症および遺伝性痙性対麻痺の適応追加に係わる事項の追記
- ・ NCY-3001 試験の臨床データ (図 3) の更新
- ・ その他必要な記載整備 (1-1 原理、5-1 疾患群の共通性について等)

改訂第 3 版 発行日：2023 年 11 月 10 日

製造販売業者: CYBERDYNE 株式会社
茨城県つくば市学園南 2 丁目 2 番地 1

『CYBERDYNE』、『Wearable Cyborg』、『Hybrid Assistive Limb』、『HAL』は、CYBERDYNE(株)の登録商標です。