

障害者自立支援機器等研究開発プロジェクト

重度運動機能障害者の意思伝達を支援する認知型 BMI 技術の開発

平成 21 年度 総括研究報告書

研究代表者 長谷川 良平

平成 22 (2010) 年 4 月

目 次

I. 総括研究報告		
重度運動機能障害者の意思伝達を支援する認知型BMI技術の開発	-----	1
長谷川 良平		
II. 分担研究報告		
1. 意思伝達困難な重度運動機能障害の概要と研究参加に際しての倫理的問題		19
深谷 親		
2. P300に基づく認知型BMIにおける効率の良い刺激提示方法の検討	-----	27
南 哲人		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	34
IV. 添付資料 1～4	-----	37

障害者自立支援機器等研究開発プロジェクト
総括研究報告書

重度運動機能障害者の意思伝達を支援する認知型 BMI 技術の開発

研究代表者 長谷川 良平

研究要旨

筋萎縮性側索硬化症（ALS）などの疾患によって発話や書字が難しくなると、他者とのコミュニケーション機能が低下し、社会生活が困難になるケースがある。今回の研究では脳と機械を結びつけて意思決定などの脳内意思を解読する「認知型 BMI（Brain-Machine Interface）」という技術に着目し、重度障害者の意思伝達を支援する「ニューロコミュニケーター」の開発に成功した。ニューロコミュニケーターは、「超小型モバイル脳波計」と、「高速・高精度の脳内意思解読アルゴリズム」、さらに「効率的な意思伝達アプリケーション」を統合した実用的 BMI 装置である。また、これと平行して豊橋技術科学大学において、既存の脳波計測システムによって脳内意思を解読しやすい刺激提示の方法を特定する実験を行い、有用な知見を得た。さらに日本大学においては、意思伝達支援が必要な疾患の種類を特定すると共に、装置の安全性の確認やインフォームド・コンセントのとりにくい重度の障害者への対応などに対して有用な提案がなされた。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

1. 「深谷 親」日本大学応用システム神経科学・脳神経外科 准教授
2. 「南 哲人」豊橋技術科学大学エレクトロニクス先端融合研究センター 特任准教授
3. 「久保 泰」産業技術総合研究所 旧脳・神経情報研究部門 部門長

A. 研究開発目的

A.1 目的

重度の運動機能障害によって発話や書字が困難となった人々は、他者と円滑なコミュニケーションがとれず生活の質（QOL）が著しく低下した状態にある。そのような人々においても脳波から脳内意思を解読して外部にメッセージを表出できる実用的な認知型 BMI システム、名付

けて「ニューロコミュニケーター」を開発することが本研究の目的である。

A.2 主たる目標

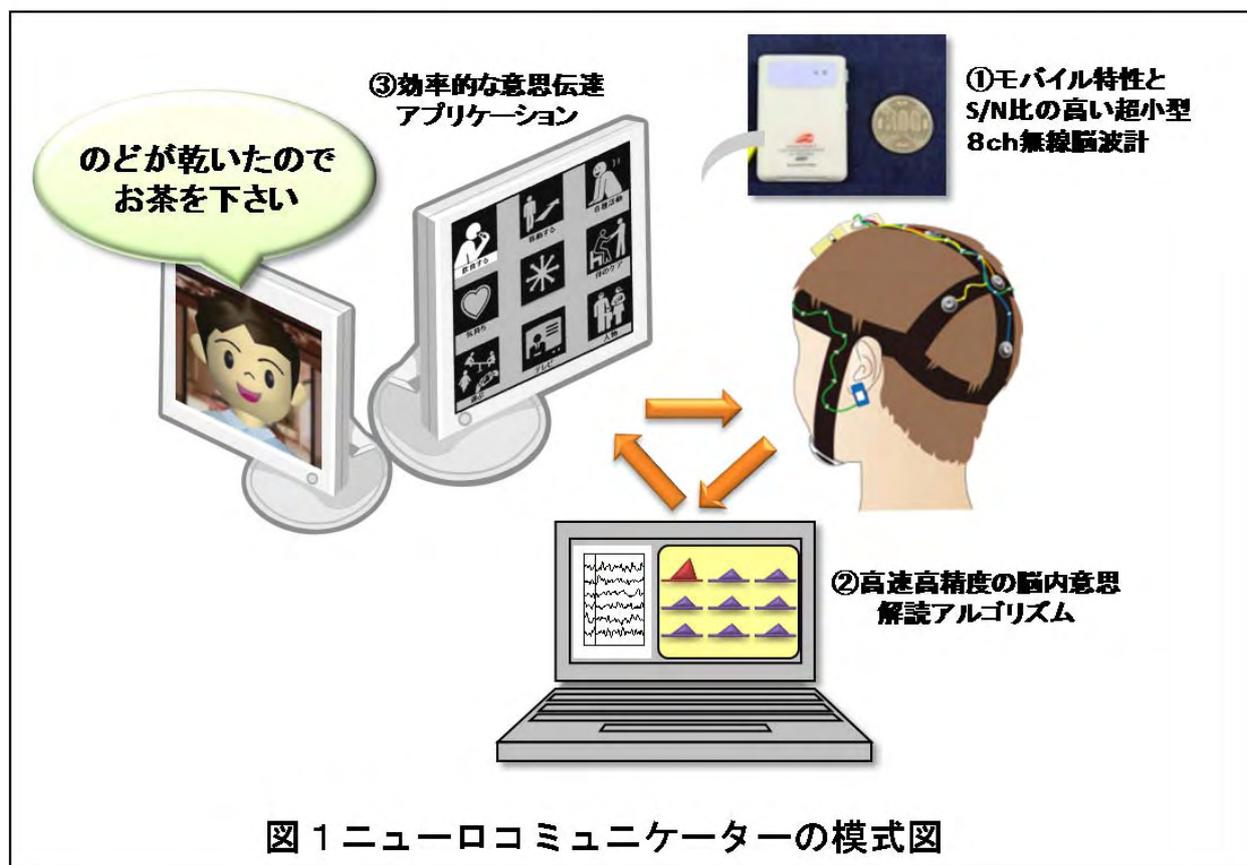
本研究では以下の3つの段階的目標を達成すべく研究開発を行った。

●目標(1)：要素技術の開発

本課題の最初のステップは、研究代表者の技術シーズを活用し、以下に述べるような「ニューロコミュニケーター」を構成する3つの要素技術を開発することである。その要素技術とは①モバイル特性とS/N比の高い超小型8チャンネル無線脳波計、②高速高精度の脳内意思解読アルゴリズム、③効率的な意思伝達アプリケーション、である（図1）。

●目標(2)：要素技術を統合した試作機の開発

上記の①～③の要素技術を十分な段階まで開発した後、これらを統合した認知型 BMI デバイ



ス「ニューロコミュニケーター」を試作し、脳波から脳内意思を解読して意思伝達を行うシステムを構築することを目標とした。

●目標(3)モニター実験の実施

各要素技術やニューロコミュニケーターの長所・短所を確認し、さらなる改良を加えるために健常者および意思伝達支援の必要な患者を対象としたモニター実験を行うことを目標とした。

A.3 支援機器の想定ユーザー

本課題で開発するニューロコミュニケーターは、何らかの原因で発話や書字が困難で通常の方法ではメッセージを伝達することができない重度の運動障害者を対象としている。具体的には筋萎縮性側索硬化症(ALS)、脳梗塞/脳卒中、閉じ込め症候群、パーキンソン病、脊髄小脳変性症、などの患者を主たるユーザーとして想定している(詳しくは日本大学による分担者報告

書を参照)。また、頸椎損傷患者や重症リウマチ患者、脳性麻痺の患者の一部は、(発話機能の有無にかかわらず)書字やキータイプが困難なため、インターネットを介したコミュニケーション場面においては本研究課題における要素技術③の「効率的な意思伝達アプリケーション」によって生活の質を向上させることが可能と考えられる。

B. 研究開発方法

B.1 要素技術の試作

以下に3つの要素技術ごとにその概要を示す。
①モバイル特性とS/N比の高い超小型8チャンネル無線脳波計・・・産総研では本研究開発に先立ち、図2に示すような手のひらサイズの4チャンネル無線脳波計を試作し、脳波計としての十分な性能があることをα波などの律動的脳

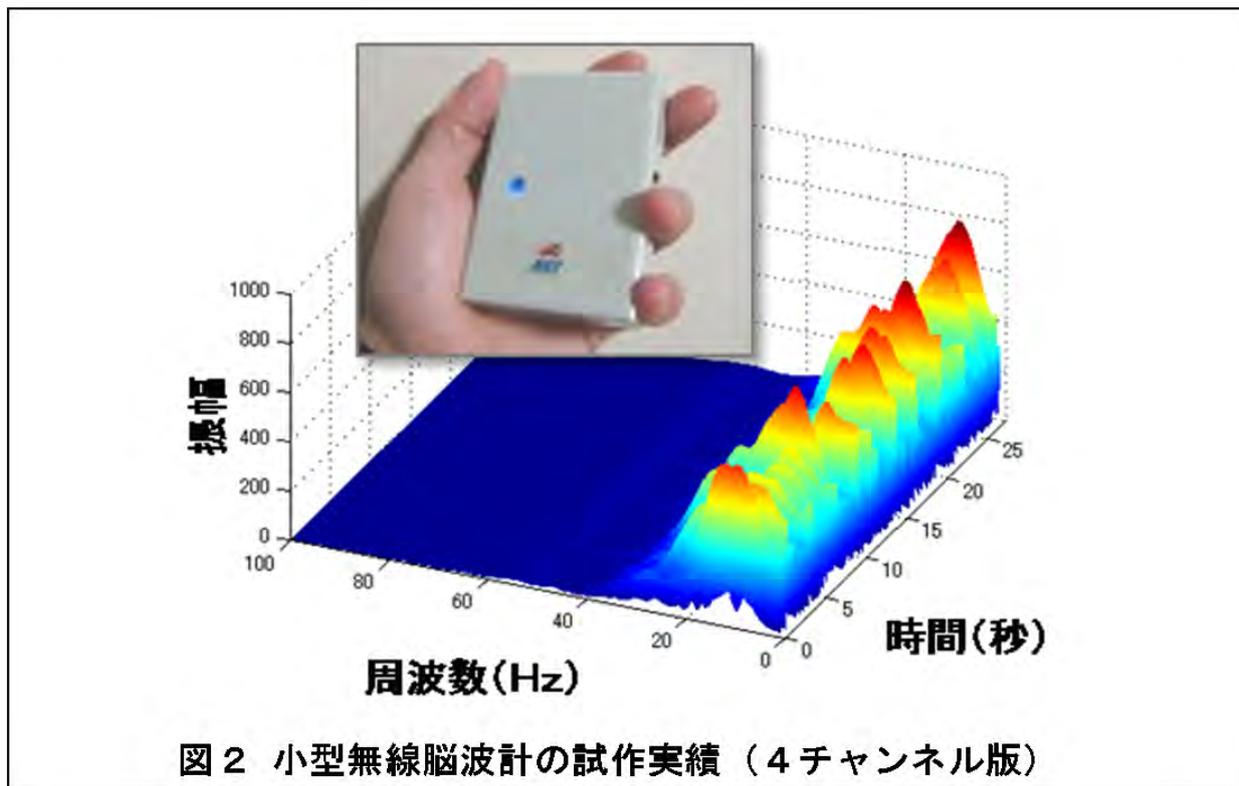


図2 小型無線脳波計の試作実績（4チャンネル版）

波の記録によって確認した。従来機のような大掛かりなシステムなしにも脳波を十分記録でき、かつ無線で信号を送受信できることがわかった。本課題では、さらなる小型化が行ってヘッドキャップやヘッドギアに取り付けることでユーザビリティを向上させるとともに、A/D分解能を12ビットから16ビットに上げ、 α 波よりも微弱な信号であるP300誘発脳波をとらえることを目指した。また、チャンネル数を市販機と同等の8チャンネルに増やし、P300が記録できる部位に個人差があっても安定したデータを取得できるようなシステムの試作を行った。

②高速・高精度の脳内意思解読のアルゴリズム・・・研究代表者が動物の脳内電極から記録（文献1-16）したニューロン活動解析用に考案した「仮想意思決定関数による脳内意思解読技術」を、ヒトの頭皮上で記録された脳波データに応用した。仮想意思決定関数は意思決定の内容と確からしさを同時に可視化・定量化するこ

とができるという特徴を持ち、単一試行活動ベースで脳活動から二者択一の脳内意思決定を推測するように設計されている（文献1-3, 5）。しかも、ニューロン（群）の活動電位の発火頻度データを対象とした場合には刺激提示後のミリ秒単位の意思決定の形成過程を推測可能としている（図3）。また、シミュレーションによって設定した上下2か所の閾値に達するかどうかで最終的な意思決定結果の予測（パターン識別）を素早く行うことが可能であり、その情報を元に外部機器を迅速かつ正確に制御することも示された（文献12-13）。

この手法を試作無線脳波計から送信された信号に適用し、デジタルフィルタリングや基線補正、ダウンサンプリングなどによって特徴量を抽出したデータに対して適用し、類似の統計手法を用いて、脳波からの脳内意思を解読できるように、改変を行った。

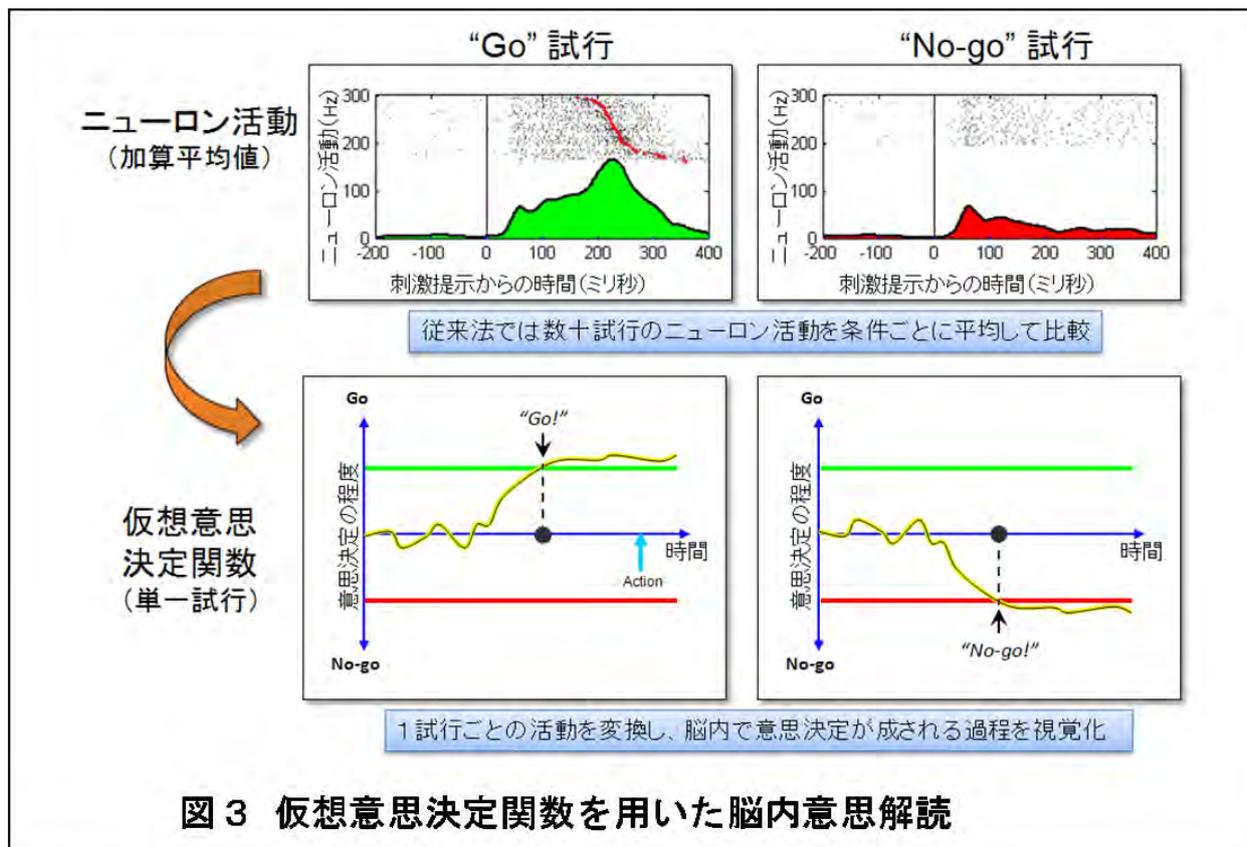


図3 仮想意思決定関数を用いた脳内意思解読

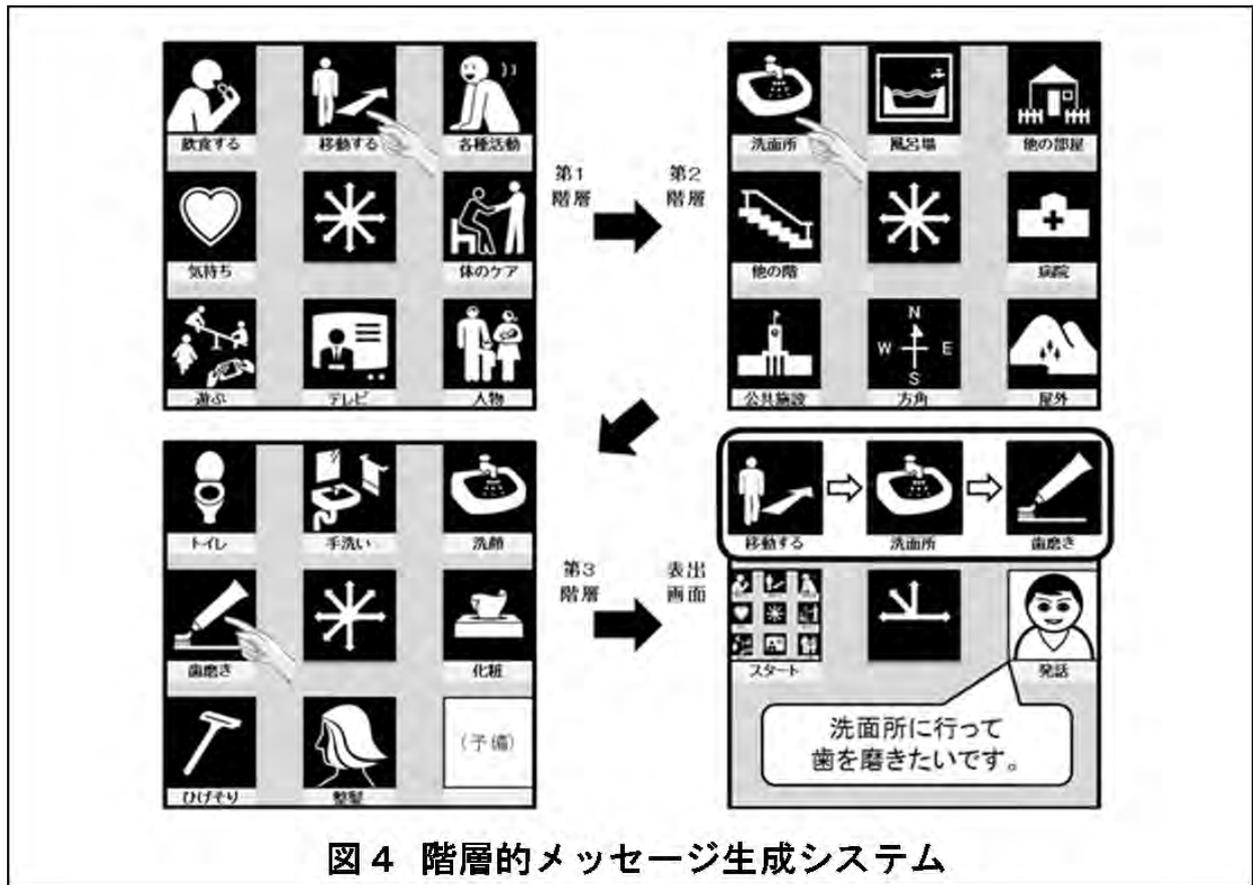
③効率的な意思伝達メニュー・・・研究代表者はこれまで、発話障害のある障害者が数回のタッチパネル操作によって多様な意思を伝達できる「階層的メッセージ生成システム」の試作を行ってきた（図4、特許出願）。計測した脳波を「階層的メッセージ生成システム」を使用することによって効率的な意思伝達を行う事ができるシステムの存在も本システムにとっては重要である。ユーザーは画面に提示された8種類のピクトグラム（さまざまな事象を単純にシンボル化した絵文字）の中から伝えたいメッセージと関連のあるものを1つ選ぶ、という作業を3回連続で行うことによって、最大512種類（8の3乗）の多様な長い文章のメッセージを生成することが可能である。

例えば、最初の8個の選択枝（第1階層）には「移動」や「飲食」など様々なメッセージを大きく8種類に分類した大カテゴリーが示され

ている。そのうち、「からだのケア」を選ぶと、またその下（第2階層）に8種類のサブカテゴリーのケア内容を示すピクトグラムが提示される。そして「姿勢の変更」を選び、さらなる第3階層目において「寝返り（右下）」を選ぶと、パソコン画面上に自分の分身のCGキャラクター（アバター）が現れて人工音声で「右下に寝返りを打ちたいです」と外部に伝えてくれる。アバターの活用することで装置への親近感を増してコミュニケーション場面を和やかにする効果がきたいできる。

我々はまず、タッチパネル操作によって操作するシステムを構築し、データベースの作成や運動機能の障害が軽度な障害者を対象としたモニター調査など様々な検討を行った。

本研究では、進行期のALS患者さんのような重度運動障害者を対象としてこの1回1回のピクトグラム選択を、脳波の解析によるBMI技術



によって行えるような改変を加えた。また、必ずしも脳活動だけに頼らなくても残存している運動機能を十分利用可能な患者さんには、表情筋によるワンボタンスイッチや、頭部運動によるカーソル制御、タッチパネルなど多様な入力手段も検討した。

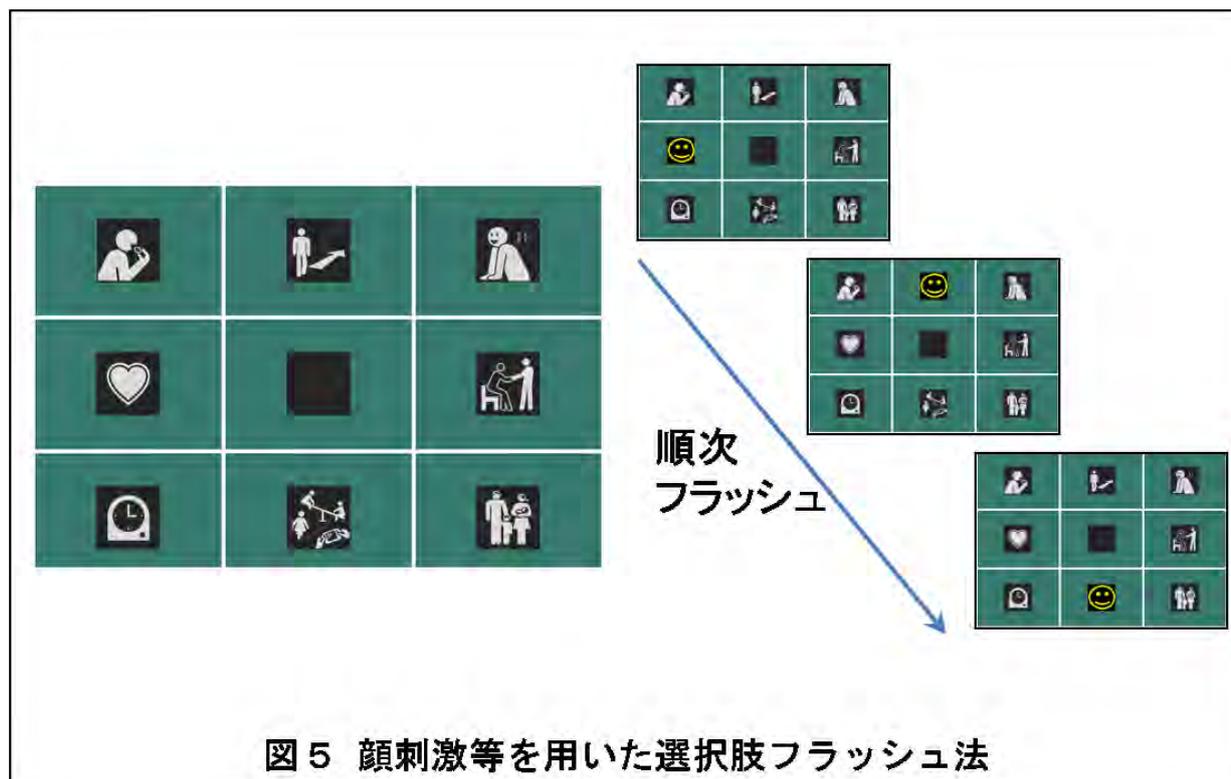
B. 2 統合機の試作

本研究では上記の要素技術を統合し、超小型脳波計で計測した脳波データを仮想意思決定関数で統合し、階層的メッセージ生成システムを通じて脳内意思を表出するシステム「ニューロコミュニケーター」の開発を主たる目標とした。

装置の動作手順を一言で説明すると、「パソコン画面を通じてメッセージの候補を視覚的に被験者に提示し、脳波が最も強く反応した候補を被験者が選びたいものと判断する」となる。これを実現するために、パソコン画面に並べた選

択肢を輝度変化や画像の提示を瞬間的に行う（フラッシュする）ことで、目標刺激にのみP300脳波を強く誘発する手法を導入した（図5）。

まずパソコン画面を前にした被験者が、「首が痛い」と介護者に伝えたいとしよう。話を簡単にするために介護者は「首」か「腰」か「足」のどこかが痛いことはわかっている、そのうちのどれかがわからないとする。最初、パソコン画面にはこれら3つ身体部位を絵カード（ピクトグラム）が、選択肢として並べて提示される。被験者は、そのうち首の絵が描かれたピクトグラムに（頭の中で）注意を向けておく（視線も向けておく）。選択肢提示の2～3秒後から、1秒間に何回かの頻度で（例えば3回）一瞬だけ（例えば0.1秒間）どれかの選択肢がフラッシュする。フラッシュの方法はそのピクトグ



ラムの明るさを変えたり、他の図形を重ねて提示したりする。1ブロックで各選択肢が1度ずつランダムな順番でフラッシュし、数ブロック連続でフラッシュが続く(例えば10ブロック)。この間の脳波を調べてみると、被験者が選びたいピクトグラム(ターゲット:首の絵)がフラッシュした時の方、それ以外のピクトグラム(ノンターゲット:腰もしくは足の絵)がフラッシュした時には見られないような、強い脳波の変化が観察される。この脳波は研究者の間では「P300」と呼ばれている。P300は、何か注意をひくような出来事があった時から300ミリ秒後に値がプラス=陽性(positive)方向に強く変化することから、その名前がつけられている。被験者の集中力が高いとP300が検出しやすくなることから、先行研究ではターゲットがフラッシュした回数を(頭の中で黙って)数えてもらう(サイレントカウンティング法)ことが多いことから、我々もこの方法を採用して

いる。

このP300に着目して連続フラッシュ直後に被験者の意思決定を推定するために、毎回フラッシュをさせながら、線形判別分析などの統計的手法を用いて脳波のパターン識別を行う。パターン識別では「判別得点」などと言われる数字を使うことが多く、例えば「イエス」なら1、「ノー」なら-1という判別得点を計算するようにモデル式の係数が調節されている。

こうして数ブロックに及ぶフラッシュ提示が終わった後、「首」、「腰」、「足」という選択肢ごとに判別得点の加算平均値を算出すると、それぞれ0.8、0.3、-0.5という平均値になったとする。その中で一番値の大きかったのが「首」なので被験者が使いたかったのは「首が痛いです」というメッセージであったと予測する。

ユーザーの視覚的疲労を最低限に抑えながら、P300を強く引き出す実験条件の詳細に関しては南博士による分担研究報告書を参照されたし。

B.3 統合機を用いたモニター実験

中程度から重度の運動機能障害の患者に対して、独自試作の脳波計を用いた脳波によるピクトグラム選択実験を行った（1階層の8択を8回繰り返して試作機や独自アルゴリズムの効果を検証）。また、可能であればそれらの患者には統合的試作機（全ての開発要素を盛り込んだ3階層型）で実際に、自由に意思伝達を行ってもらった時の感想も調べ留必要があった。本システムを実際に臨床で利用可能であることを検証するため、実際に書字や発話でのコミュニケーションをとることができないALS患者さんにご協力を頂き、ニューロコミュニケーターによる意思伝達実験を行った。

被験者は、ALS患者の男性2名である。それぞれの被験者について実験時の情報を記載する。

被験者P001は、平成10年頃ALSと診断され、平成12年頃から車椅子を使用するようになった。てんかん等の症状はない。現在の会話は、おでこに付ける筋電により音が鳴るシステムと文字盤を用いたメッセージ入力で行っている。被験者P002は、平成16年頃ALSと診断され、平成19年頃から車椅子を使用するようになった。てんかん等の症状はない。発話が困難になったのは平成21年頃からで、現在の会話は、文字盤を用いたメッセージ入力と、わずかに動く右手でのマウス操作により、福祉機器「オペレートナビ」（スクリーンキーボード）を用いたパソコンにより文章・メール作成等を行っている。

なお、上記2名の被験者には、今回のモニター実験協力に対する謝金が支払われた。

実験は被験者本人宅の寝室内にて行われた。脳波計測は、今回開発したニューロコミュニケーター（無線式8チャンネル脳波計）を用い、片側の耳たぶを基準に、国際10-20法に従う8

チャンネルの電極からサンプリング周波数256Hzで脳波を計測し、受信機の接続されたノートPC上に後述のシステムにて記録した。頭皮と電極間の抵抗はジェルによって下げられ、眼球運動による筋電の混入や、視界を遮って安静にした際にα波（8-10Hz）が強く現れる状態になったことが確認された。被験者P001は、ベッドに横になった状態で、枕を使って頭を少し左に向け、ベッドの左脇から腹部左上空に設置された台上のノートPC画面を観察した。被験者P002の際は車椅子に座った状態で、机に設置されたミニディスプレイを観察した。脳波の記録と視覚刺激等の課題制御はこのPCにてMatlab/Simulinkによるシステムにて行われた。

実験手順は、被験者の脳波の出現パターンをPCに記録し、本人のP300脳波パターンに適合した識別モデルを作成するための「トレーニング」セッションと、作成したモデルを使ってリアルタイムにピクトグラムを選択する「テスト」セッションで構成される。なお、本報告書における「トレーニング」とは、上述のように、識別モデルを作成する目的の「機械の訓練」を意味しており、利用者がうまく識別しやすい脳波をだせるようにするための「人の訓練」とは異なる。トレーニング・テストの両セッションに共通して、被験者は、画面中央縦横3マス計9マスのうち中心をのぞく8マスに提示されたピクトグラムの候補のうち選択したい候補に注意を向ける。これを我々は「ターゲット」（目標）と呼ぶ。ターゲット上に顔型の視覚刺激などが点滅（フラッシュ）した回数を被験者は計数する。フラッシュ刺激提示時間は94msで、141ms間隔で8種類のピクトグラムの位置にランダムな順序で各1回フラッシュ提示されるものを1ブロックとして、指定回数のブロック終了後、2秒ほどの休憩をはさんでピクトグラム8種類



図 6 超小型8ch無線脳波計（右下）。左：市販の有線脳波計。右上：一般的な携帯電話。右中：前回の試作の4ch版無線脳波計。

それぞれ 1 回ずつ計 8 回の入力を行った。

トレーニングセッションは、15 ブロック（15 回加算）の設定で行われ、セッション終了後、ターゲット 1 種類とそれ以外（ノンターゲット）の 7 種類のフラッシュについて、それぞれ 15 ブロック 8 個の脳波データから、フラッシュのタイミングを基準に -100ms から 700ms の区間で波形を切り出し、-100ms から 0ms の区間をベースラインとしてターゲット時とノンターゲット時の脳波から特徴量を計算後、線形判別分析 LDA を用いてターゲット選択の識別境界面（識別モデル）の作成を行った。（トレーニングセッション実行時には、初期設定のモデルにてピクトグラムが選択・表示された。）

テストセッションは、より短時間での入力を行うため、7 ブロック（7 回加算）あるいは 5 ブロックの設定で行われ、トレーニングセッションで作成した被験者本人用の識別モデルを利用して、ピクトグラム 1 つごとに脳波データから LDA によって選ばれたピクトグラムが選択・表示された。また、被験者 P002 の実験を行った時点においては、3 階層入力によりメッセージを生成するシステム開発の進展により安定性が高まったことなどから、1 階層のシステムにて十分な精度を確認後、3 階層のシステムを用いて実際にメッセージを生成してもらう実験も行った。

モニター評価に関する倫理面への配慮として

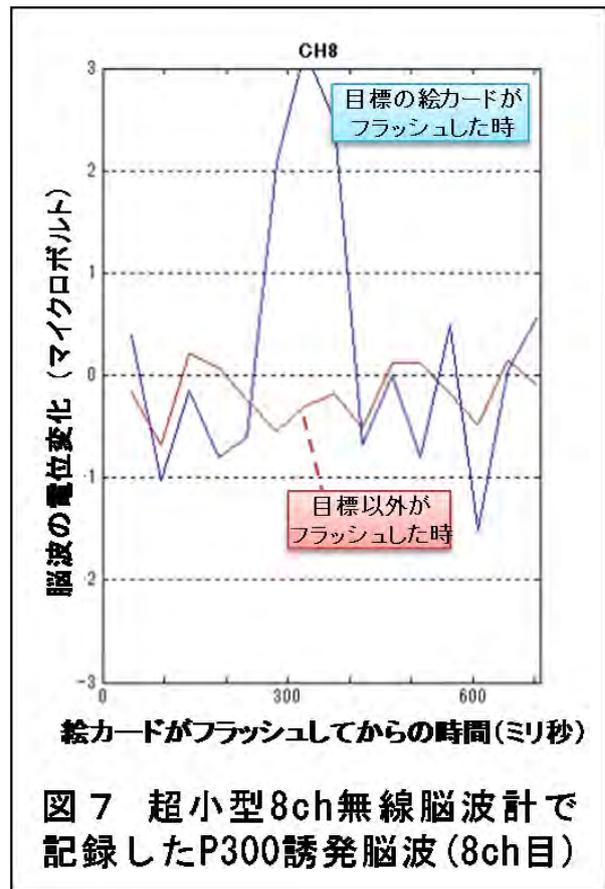
は、障害レベルが軽度の患者を対象とする階層的メッセージ生成システムのデモでは対面による説明と同意の意思確認を十分行った。また、書字が困難な患者を対象とした脳波記録実験を行うにあたって、日本大学深谷医師と十分相談を行い、安全性の確認を行った。また、ニューロコミュニケーターを用いた ALS 患者宅での出張実験においては、実験を行う前に、実験の趣旨について十分説明を行うとともに、スタッフを被験者とした実験によるデモンストレーションを行うことで、実際の実験内容を被験者本人に確認頂いたのち、いつでも実験中止をできる旨を被験者に説明し、P001 に関しては被験者本人から奥さんへの文字盤による目線入力によって代筆の依頼を頂いた上で、奥さんの代筆により同意書に署名を頂いた後に、P002 に関してはオペレートナビを用いて本人の PC 画面上に同意・代筆をお願いする旨を入力して頂いた上で、母親の代筆にて同意書を記入して頂いた上で実験を開始した。

また、実験中の事故等を予防・対処するため、ベッド脇など本人の付近に奥さん・母親または介護士の方に付き添ってもらい、そちらに目線を動かした場合は実験を中断する合図とあらかじめ確認した。また、被験者の疲労を極力抑えるために、実験時間管理を行った。

C. 研究開発結果

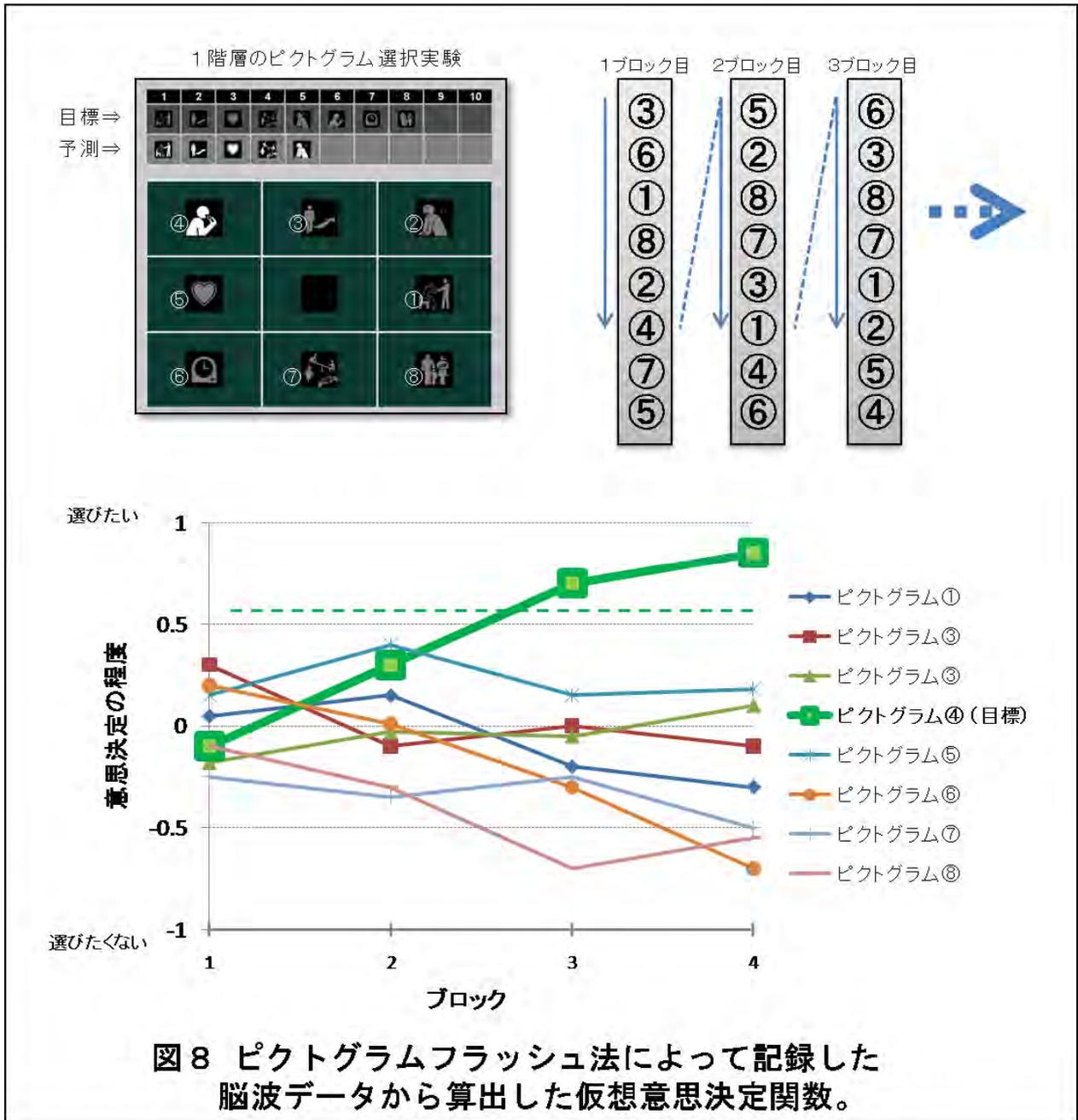
C.1 ニューロコミュニケーターの試作

①モバイル特性と S/N 比の高い小型無線脳波計・・・今回、我々は図 6 に示すような携帯電話の半分ほどのサイズで、かつ高性能の脳波計の試作に成功した。そして本装置を用いて P300 誘発脳波記録実験を行い、ユーザーが入力したいと考えている選択肢（目標）が提示されたときに P300 脳波が検出されることを確認した



(図 7 の青色の折れ線グラフが目標フラッシュ時の脳波 = P300、赤色がそれ以外の刺激のフラッシュ時)。

②高速高精度の脳内意思解読のアルゴリズム・・・すでに、一連のプロセスをオフラインで開発することに成功し、リアルタイムのシステムに実装している。さらなる研究要素として、5 回や 10 回というように選択肢の候補ピクトグラムのフラッシュ回数を固定してデータを取得し判別分析を行うのではなく、毎回のフラッシュで得られる判別得点を累積的に分析してフラッシュ回数の増加とともに意思決定の確からしさが高まる様子を視覚化・定量化する仮想意思決定関数の利点を活かして、「変動的フラッシュ制度」(予測確率が十分高まればフラッシュを打ち切って答を出す)を試験導入し、オフラインシミュレーションでは数秒ほど早く予測が可

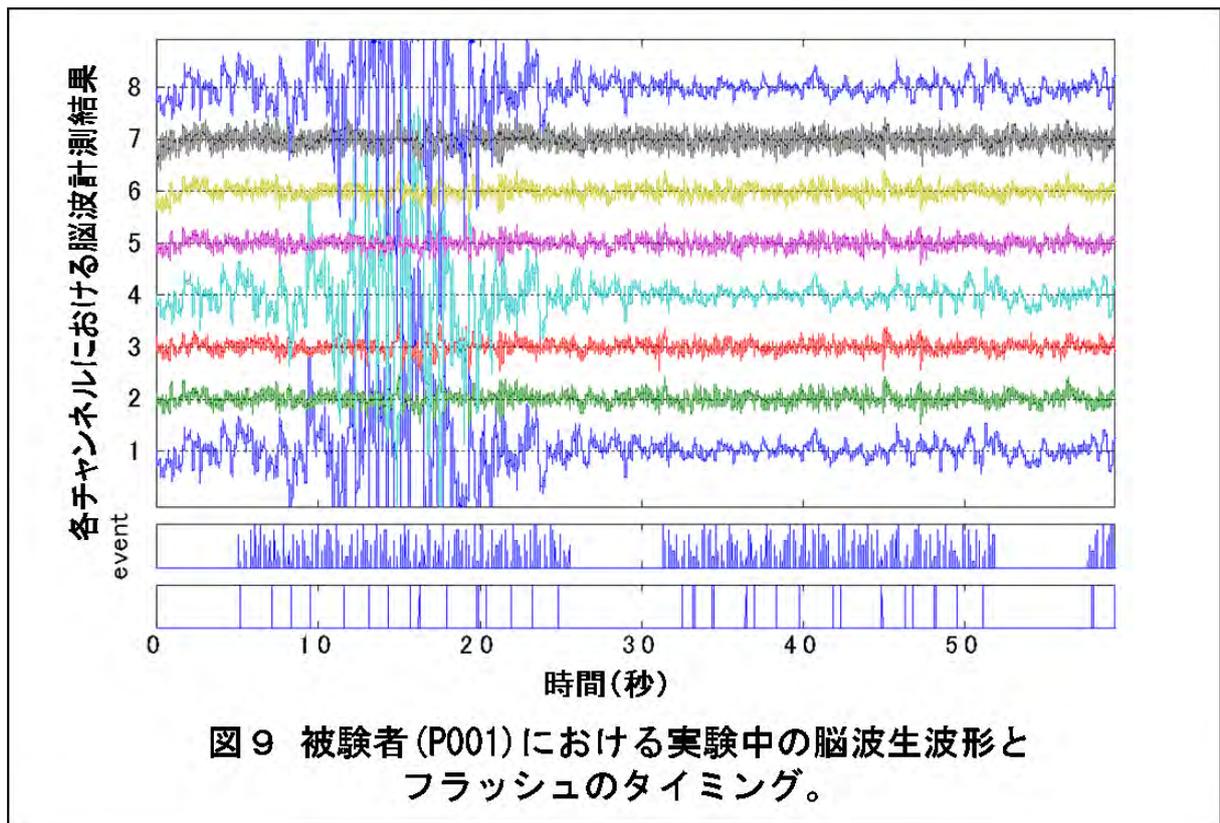


能である、という結果が得られた (図8下)。さらに、最近のデモでリアルタイムデモによって既存手法と比べてどの程度、スピードを数秒ほど短縮できることを確認した。

③効率的な意思伝達メニューへの P300 脳波誘発機能の付加・・・図8下で示した仮想意思決定関数の変動は、図8上においてパソコン画面に提示したピクトグラムをフラッシュさせるこ

とによって得た結果である。本来は3階層方式であるが、ピクトグラム入力が可能であるかどうかは1階層8択の選択実験を何度かくりかえすことによって、正答率を調べるのが効率的であるため、通常の性能評価実験では3階層でなく1階層用の画面を用いて実験を行っている。

ただし、脳波による意思伝達装置のデモとして使用する際には、3階層8種類のピクトグラ



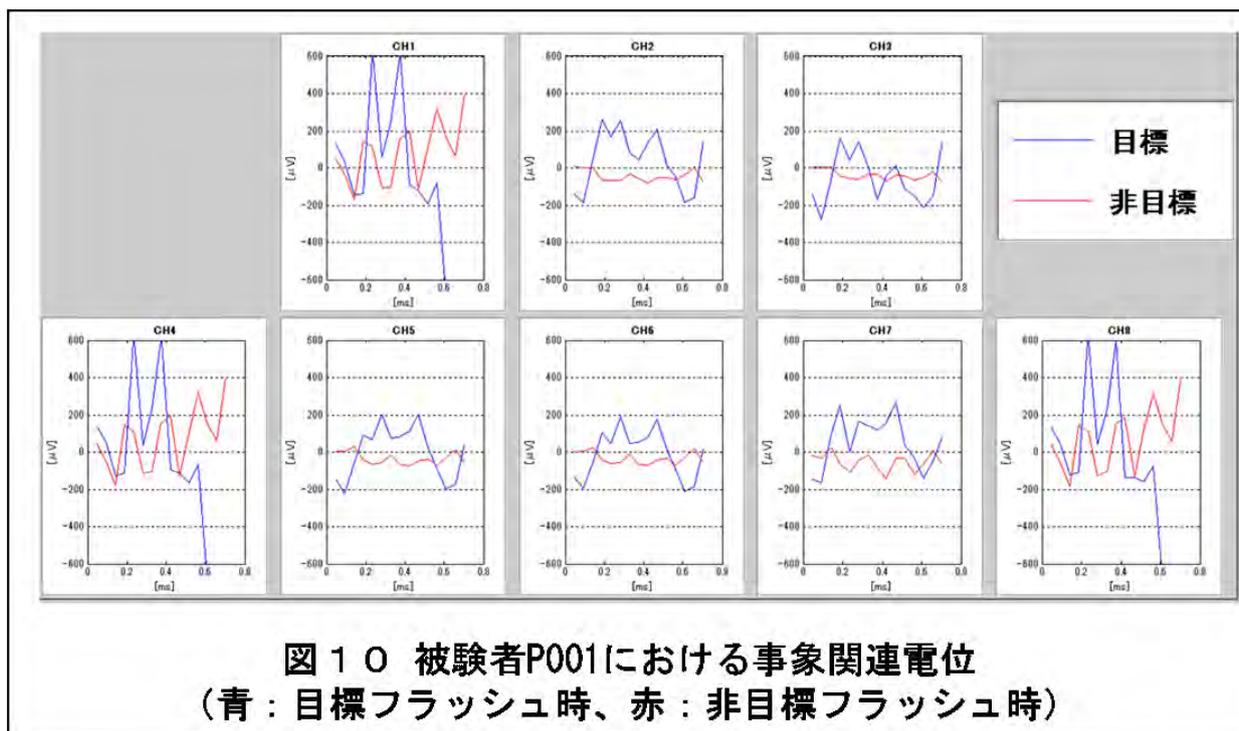
ムから一つを選ぶ作業を 3 度繰り返し、最大 512 種類という多様・複雑なメッセージを作ることができる様子を示すことにも成功した。なお、生成したメッセージは、ユーザーの分身となる CG キャラ（アバター）のクチパクアニメに合わせた人工合成音と画面上のフキダシセリフによって提示される。

すでに今回試作の 8 チャンネルの小型無線脳波計を使ったピクトグラム選択機能に関しては予備実験が進んでおり、条件を整えば 5 回ずつの選択肢の提示（約 6 秒）で 100% 近い性能を示すことが可能であることが判明した。また、健常者を対象とした実験によって従来の脳波計や従来の解読アルゴリズム、従来のアプリケーションと性能の比較を行い、ニューロコミュニケーターの実用性を確認した。数名で予備実験を実施後、6 名の一般被験者を対象にした本実験を実施した。一般被験者を対象にした本実験については、分担研究報告書にて別途記載する。

C. 2 試作機を用いた在宅患者モニター実験

現在のところ 2 名の ALS 患者（P001 および P002）に合計 3 日間のモニター実験を行った。環境の整備された実験室における健常者対象の実験と異なり、在宅患者さんのご自宅まで出張して短時間で機器のセットアップから実験、片付けまでを行う出張モニター実験では予想されないような様々なトラブルに遭遇した。

まず、患者さんで最初の被験者（P001）の脳波を図 9 に示す。図からわかるように 1、4、8 チャンネルの脳波は振幅の大きなノイズが混入しており、良好な波形の記録できていなかった。このことは目標となるピクトグラム（ターゲット）がフラッシュした時と目標でないピクトグラム（ノンターゲット）がフラッシュした時の加算平均波形（事象関連電位）の比較からも確認できる（図 10）。重度の運動障害のために日常的に洗髪が困難な方の場合、（たとえ今回のように当日の朝に洗髪をしても）皮脂汚れを完

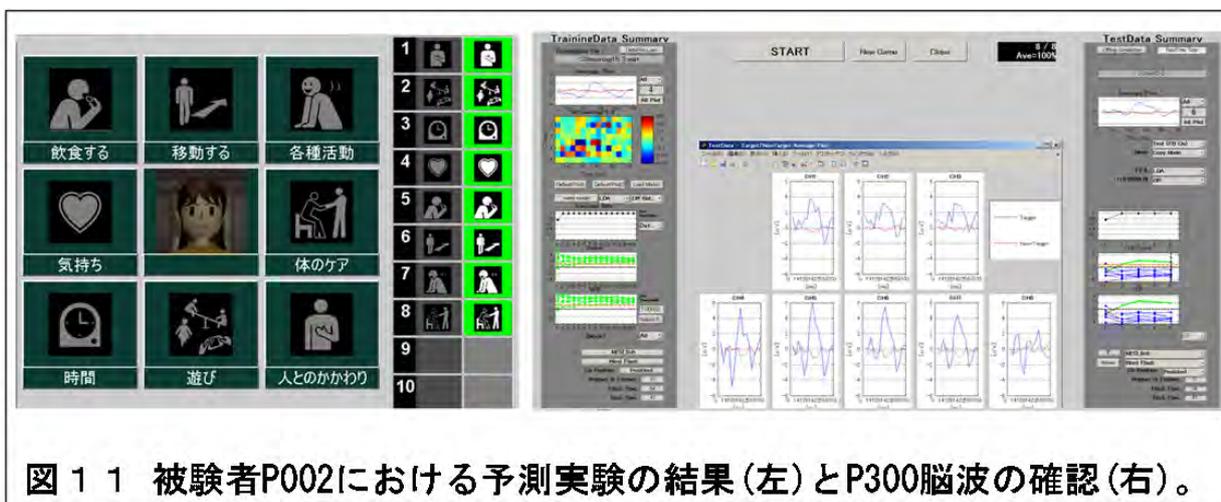


全に除去するのが難しかったのかもしれない。また、ベッド上にほぼ横に寝ておられる患者さんにキャップをかぶせ、頭頂部から後頭部の電極にジェルを流し込むことも困難だったため、記録状態の悪いチャンネルが生じてしまった可能性もあった。

そのこともあって、この直後に行った予測実験では 8 選択中の 5 回正解という成績に終わった。この正解数（正解率 63%）は、健常者対象の実験（チューニングにより 80%以上可能）に

比べれば確かに低いですが、記録状態の悪い電極があっても P300 脳波の記録が可能であり、ある程度の予測精度が得られることがわかったことが収穫となった。また、例えば記録状態が悪い場合もアルコール綿等で頭皮をしっかりとぬぐったりするなどの処理をすれば次回は予測精度がもっと向上するかもしれないことが期待された。

その他、気付いた点としては、持ち込んだ実験セットに関して、高性能で重量のあるノートパソコンをベッド上の被験者の身体の上 30 セ



激を使って実験を行ったところ、精度も高く安定した結果が得られた。また、1日目の実験の際に伺った被験者本人からの要望をもとに訓練時の目標を認識しやすくする工夫を加えたところ、被験者本人から高い評価を得た。以上のように、製品化に向けてシステムの開発が順調に進展できていることを確認できた。ただし、最初に安定した脳波を計測できるようになるまでの調整に手間取ったため、今後さらに電極や波形観測システム等の改善や迅速な手順の確立が必要であることがわかった。

D. 考察

研究開発期間は半年ほどであったが、それまでの蓄積もあり、要素技術の開発および統合的試作機である「ニューロコミュニケーター」の開発に成功した。患者さん対象のモニター実験の結果も、必要十分な性能をもっていることを確認できた。ただし、現在の試作機は、ソフトウェアへの負担が大きいため、高性能なパソコンが必要であったり、動作に不安定な点もみられたりしたことなどから、今年度からは研究開発と言うよりもシステム開発を専門とする民間企業との連携強化による製品化開発が重要であると考えられる。また、使いやすさ（ユーザビリティ）の面においても不十分な点が多く、健常者での基本性能の開発や、様々なタイプの患者に対するモニター実験をもっと多く行う必要がある。

特に、重度の患者さん対象のモニター実験においては、体調も変わりやすく、メンタルな面でも十分、配慮する必要があった。もちろん技術的にも様々なノウハウが必要であることがわかってきた。しばしば記録可能8チャンネル中、数チャンネルで基本的な脳波記録がうまくいかない場合があることは上述したが、これは電極

が被験者の頭にうまくフィットできていなかったことが原因であると考えられ、キャップの構造改良やサイズの調節などによって電極の固定方法を検討することにより大幅な改善が見込まれる。

最初のALS患者（P001）では、実験後に被験者から内観報告があり、視野の問題で見えにくい絵（ピクトグラム）があったとの報告があった。今回の実験において、ピクトグラムの位置は固定であるため、つまり、視界の範囲内にうまくすべてのピクトグラムが表示されていなかった可能性が考えられる。この点を検証するため、ブロック経過ごとにどのターゲットがどのピクトグラムと選択されたかを確認したところ、脳波からの推定結果が安定していないものがあることが確認できた。この点を考慮して2番目のALS患者（P002）では小型のUSBモニターを用いて実験を行い、十分に視野の確保できる位置に刺激提示を行って、この問題を解決した。

その他、実験の合間に、P001の方より介護士さんに対して「カーテンをしっかりと閉めて」との依頼があったことなどから、画面への映り込みが生じないようにすることや画面の向き明るさなど、実際に利用する人から画面の見やすい環境を確保する必要があることもわかった。

またモニター実験後、P001の奥さんへのアンケートを行い、次のような貴重なコメントを頂くことができた。

（Q1）現在の健康状態はいかがでしょう。最近の体調について聞かせてください。

（A1）風邪をひいた

（Q2）パソコンはいつ頃から使いましたか？また、反対にいつ頃から使わなくなりましたか？

（A2）平成12年頃使い始め、平成20年頃使わなくなった

(Q3) 今までに使用した会話を助けるための福祉機器はありますか？

(A3) 有 (マクトス)

(Q4) それは便利でしたか？それとも使うのが面倒でしたか？

(A4) 面倒くさい

(Q5) その福祉機器の良かった点、悪かった点などがありましたらお書きください。

(Q6) 良かった点 (未回答)、悪かった点

(A6) なかなかあたらなかった。頭の中で計算や歌を歌ってくださいと言われても難しく時間がかかった)

(Q7) 使っていただいた、私たちの装置についてよかった点はどんなところですか？

(A7) 目で見ていだけで、話せる事 (意思を伝える事が出来る事)。この装置を知って、まばたきが難しく、コミュニケーションが取れなくなった時の不安がなくなった。取り外しが簡単なので、誰にでも使える事。

(Q8) 反対に、もう少しこうして欲しいという部分はありましたか？

(A8) 帽子にジェルを使わずできると良いと思う。長時間、装置を使用する為にも、帽子の工夫をお願いしたい。瞬時に使用できるナースコールのようなものが欲しい。

(Q9) 他に、こんな新しい機器や、技術があったらなあという希望はありますか？

(A9) 手足が動かず、目を閉じてでも耳はしっかり聞こえ、肌で空気を感じる事もできるので、普通に外出したいと思います。その際に、脳を使い、手軽な携帯でのコミュニケーション方法があれば最高だと思います。

このように、出張実験では準備不足や手際の悪さで患者さんを長時間お待たせしたり、装着感の悪いキャップで我慢していただいたりと、研究室内では予想出来ないトラブルが続出した

が、被験者本人や家族、介護士の方々のご協力のもと、試作した無線脳波計とピクトグラム提示システムでかなり高い予測精度があることが示された。初めての実験で成果が出せた喜びは大きいですが、基本的なノウハウの充実が必要であると実感された。今後もシステムの改良を進めるとともに、在宅の患者さんを中心としたモニター実験を進めていく必要があると考えられる。

E. 結論

筋萎縮性側索硬化症 (ALS) などの疾患によって発話や書字が難しくなると、他者とのコミュニケーション機能が低下し、社会生活が困難になるケースがある。今回の研究では脳と機械を結びつけて意思決定などの脳内意思を解読する「認知型BMI (Brain-Machine Interface)」という技術に着目し、重度障害者の意思伝達を支援する実用的システム「ニューロコミュニケーター」を開発した。ニューロコミュニケーターは、「超小型モバイル脳波計」と、「高速・高精度の脳内意思解読アルゴリズム」、さらに「効率的な意思伝達アプリケーション」を統合した実用的BMI装置である。本研究においては産総研においてこのニューロコミュニケーターの試作に成功した。また、これと平行して豊橋技術科学大学においては既存の脳波計測システムによって脳内意思を解読しやすい刺激提示の方法を特定する実験を行い、有用な知見を得た (分担研究報告2)。さらに日本大学においては意思伝達支援が必要な疾患の種類を特定すると共に、装置の安全性の確認やインフォームド・コンセントのとりにくい重度の障害者への対応などに対して有用な提案がなされた (分担研究報告1)。

今回、補正予算による短期間の開発というこ

とで、予算使用開始後、すみやかに試作に取り組んだのであるが、多数の入札案件のそれぞれに予想以上の時間がかかり、試作機の開発が遅れた(各技術の試作がそろったのが3月23日)。その後、ようやく被験者実験の準備と実施が可能となり、まずは健常者6名と障害者(ALS患者)1名を用いた実験が行われた。さらに健常者、障害者ともに被験者数を増やして実証的データを得ることが今後の課題である。なお、階層的メッセージ生成メニューに関しては20名前後の方々にモニター調査を行い、データベースやインターフェースの使用感に関してはインタビューやアンケートなどで感想を得、開発の参考にした。

ところで昨年度の末に、統合試作機が完成し、装置性能や実用的要素が従来型を遙かにしのぐことを確認した後、2010年3月29日に産総研においてプレス発表を行った(↓)。

http://www.aist.go.jp/aist_j/press_release/pr2010/pr20100329/pr20100329.html

記者会見でのデモが成功したこともあり、その日の夕方と翌日に渡って全国紙を含む数十社の新聞に記事が掲載された(添付資料1)。また、テレビ(NHK)での報道も繰り返し行われ、各種雑誌でも特集記事が掲載された(添付資料2)。解説や総説記事の執筆、講演の依頼なども殺到し、さらには2年後の中学校の教科書への掲載も予定されている。

こうして本研究開発の成果が広く世の中に知れ渡り、全国各地の重度障害者さん、患者さんご家族からモニター試用やモニター実験参加に関する問い合わせが殺到した(添付資料3)。このような問い合わせは連日のように届いており、産総研ではモニター実験の調整や開発者と患者との連携を深めるための「ニューロコミュニケーション友の会」を発足し、事務局を設置

することにした。患者家族以外にも事務局では開発に参加を希望する民間企業や、共同で臨床研究を希望する医療関係者、ボランティア団体からの問い合わせにも対応する予定である。

これらの反響によってあらためて、重度障害者の意思伝達支援に対する脳研究の成果の活用が期待されていることが実感された。現在、産総研の研究関連管理部門や厚生労働省の本事業担当部局と相談しながら特に患者対象のモニター実験を効率よく進めて行く計画を立てている。また、関連技術の特許出願(追加分)を急ぎつつ、連携を申し出ている民間企業とも相談の上、有力な企業とは共同研究契約を結び、実用化に向けた開発を促進したいと考えている。

今後もメディア等も活用しながら、意思伝達障害の患者の実態と支援技術の必要性を広く世の中に訴え、かつ期待に応えるような開発を続けていく所存である。

F. 健康危険情報

本研究の実施に際し、倫理審査を受けて採択された計画書等(同意書)を添付資料4に示す。

今回試作したニューロコミュニケーターは、利用者の頭部から電気信号を計測する手法を用いるが、脳波計測自体は非常に安全性の高い検査である。

また、視覚刺激による事象関連電位測定により何か重篤な副作用が出現したとの報告は世界的にも認められず、当該研究で用いるピクトグラムは臨床の場で用いられる光刺激やパターン刺激などの視覚刺激よりもはるかに刺激性の少ないものでより一層安全性は高いと考えられる。

この安全性に関しては、研究分担者である日本大学応用システム神経科学・脳神経外科 深谷博士と十分な協議を行っており、同氏による分担研究報告書にて詳細が記述されている。

G. 研究発表

- 1) Hasegawa RP, Hasegawa YT & Segraves MA. "Neural Mind Reading of Multi-dimensional Decisions by Monkey Mid-Brain Activity." *Neural Netw.* 22: 1247-56, 2009
- 2) Hasegawa RP, Hasegawa YT & Segraves MA. Neural Prediction of Multidimensional Decisions in Monkey Superior Colliculus. *IEICE Trans. Commun.* E91-B(No. 07): 2118-24, 2008
- 3) Hasegawa RP, Hasegawa YT & Segraves MA. Prediction of a go/no-go decision from single-trial activity of multiple neurons in monkey superior colliculus. *Lecture Notes in Computer Science (LNCS)* 4985: 997-1006 (presented in ICONIP 2007), 2008
- 4) Ratcliff R, Hasegawa YT, Hasegawa RP, Smith PL & Segraves MA. Dual diffusion model for single-cell recording data from the superior colliculus in a brightness-discrimination task. *J. Neurophysiol.* 97: 1756-74, 2007
- 5) Hasegawa RP, Hasegawa YT & Segraves MA. "Single trial-based prediction of a go/no-go decision in monkey superior colliculus." *Neural Netw.* 19: 1223-32, 2006
- 6) Hasegawa RP, Blitz AM & Goldberg ME. "Neurons in monkey prefrontal cortex whose activity tracks the progress of a three step self-ordered task." *J. Neurophysiol.* 92: 1524-1535, 2004
- 7) Hasegawa RP, Peterson BW & Goldberg ME. "Prefrontal neurons coding suppression of specific saccades." *Neuron* 43: 415-425, 2004
- 8) Mikami A, Kato K, Unno S, Kang Y, Matsumoto M, Hasegawa RP & Koyama T.

"Oscillation in the monkey cortex." In *"Inter-areal Coupling of Human Brain Function"* edited by Shibasaki H et al. Elsevier Science, 121-127, 2002

- 9) Hasegawa RP, Blitz AM, Geller NL & Goldberg ME. "Neurons in monkey prefrontal cortex that track past or predict future performance." *Science* 290: 1786-1789, 2000
- 10) Hasegawa RP, Matsumoto M & Mikami A. "Search target selection in monkey prefrontal cortex." *J. Neurophysiol.* 84: 1692-1696, 2000
- 11) Hasegawa R, Sawaguchi T & Kubota K. "Monkey prefrontal neuronal activity coding the forthcoming saccade in an oculomotor delayed matching-to-sample task." *J. Neurophysiol.* 79: 322-333, 1998

<著書・解説>

- 12) 長谷川良平 "脳内意思解読技術の開発を目指して", 月刊「**BIO INDUSTRY**」(シーエムシー出版), 2009年1月号:
- 13) 長谷川良平 "Brain-Machine Interface の現状と将来", 『電子情報通信学会誌』(電子情報通信学会), 91: 1066-1075, 2008
- 14) 長谷川良平 (2008) 侵襲型ブレイン・マシン・インターフェイスと動物実験モデル 季刊『**脳21**』vol. 11: 38-48 (金芳堂)
- 15) 長谷川良平. (2006) 特集記事「ニューロテクノロジー」最新情報知識事典『**イミダス**』2007年度版: pp. 766-8 (集英社)
- 16) 長谷川良平. (2007) サル上丘ニューロンの活動にもとづく意思決定過程の予測「脳を活かす」研究会編『**ブレイン・マシン・インタフェース -脳と機械をつなぐ-**』、pp. 32-51 (オーム社)

H. 知的財産権の出願・登録状況

<特許出願>

- 17) 特願 2009-156517 長谷川良平、長谷川

由香子.「意思伝達装置及び意思伝達方法並び
にプログラム」(出願人:吉川 弘之) 2009
年7月1日

18) 特願 2009-131964 長谷川良平、松本有
央.「脳情報を表示する地図、作成方法及び該
地図の使用方法」(出願人:吉川 弘之) 2009
年7月1日

19) 特願 2009-075366, 長谷川 良平「頭部運動
による入力装置及び方法」(出願人:吉川 弘之)
2009年3月26日

20) 特願 2005-026446, 長谷川良平、山根茂、
高島一郎、長谷川由香子「埋め込み型電極装置
及び電極埋め込み方法、電極埋め込み装置」(出
願人:吉川 弘之) 2009年2月2日

意思伝達困難な重度運動機能障害の概要と研究参加に際しての倫理的問題

研究分担者 深谷 親

研究要旨 日本大学においては意思伝達支援が必要な疾患の種類と患者数を推定すると共に、試作装置の安全性確認（例えばてんかん誘発の危険性や測定器からの感電の可能性が少ないこと）、及びインフォームド・コンセントの取りにくい重度の障害者への対応などに対して有用な提案（既往歴に加えて現在の患者の状態の把握や従命反応の有無など総合的な判断基準の作成）がなされた。

1. まえがき

認知型BMIによる意思伝達支援技術の開発を目的とする本プロジェクトでは、実際に重度運動機能障害を持つ患者さんを対処とした装置の早期実用化を視野に入れた研究開発が重要である。しかし、従来の医学（医療機関）及び疫学調査等では疾患名によって患者の分類や治療、リハビリの対応を行うことが基本であり、「意思伝達障害」という低下する機能の種類、すなわち必要となる支援技術の種類という観点から実態調査が行われた資料を見つけるのが困難である（文献1）。

そこで、本分担報告書においては、まずどのようなタイプの患者さんが、意思伝達試験機器を必要とするかを正確に把握するために、意思伝達機能の障害を含むと想定される疾患の種類をリストし、各疾患における基本的病態、及び特に意思伝達機能の障害を整理した。これと同時に、実用化開発に向けた行政的資料や、マーケティング戦略の参考にするため、リストした各疾患の患者数を、インターネットの情報サイトを活用して調査した（文献2～5）。なお個別に引用はしないが次項の病態の記載に際しても、これらのサイトの説明を参考にした。

2. 意思伝達支援機器が必要と考えられる病態

運動機能に障害があるため自分の意思を伝達することが困難であり、十分な疎通性が取れない患者さんが少なからず存在する。こうした状態を引き起こす代表的な疾患としては、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症（多系統萎縮症）、閉じ込め症候群などがあげられる。さらに高位脊髄損傷など外傷の中にも同様な状態を引き起こすものがある。現段階で調査が済んでいる主要な疾患をリストする。

- ①筋萎縮性側索硬化症
- ②多系統萎縮症
- ③脊髄小脳変性症
- ④パーキンソン病
- ⑤脳性麻痺
- ⑥脳卒中／脳梗塞
- ⑦筋ジストロフィー
- ⑧閉じ込め症候群
- ⑨高位脊髄損傷
- ⑩慢性関節リウマチ
- ⑪ジストニア
- ⑫自閉症

以下に各疾患に対して病態及び意思伝達障害の程度を記載する。

■①筋萎縮性側索硬化症
(ALS : amyotrophic lateral sclerosis)

筋萎縮性側索硬化症 (ALS) とは、運動ニューロンの障害により運動系が広範に障害され、徐々に運動麻痺が進行していく病気である。最終的には眼球運動以外のほぼ全ての運動が障害される。中期以降の症例でも発話と書字は難しく、長い歳月を意思伝達が困難な状態で過ごさないとならない。終末期には、呼吸運動も障害されるため、生存には人工呼吸器が必要となるが、呼吸器系合併症で死亡することも多い。ほとんどの場合、知的機能や体性感覚、視力や聴力、膀胱直腸機能は正常に保たれている。年間発生率は人口 10 万人当たり約 1 人で、特定疾患医療受給者数からみると全国には約 8,300 人の患者がいると考えられる。男女比は約 2 : 1 と男性に多く中年期以降に好発する。

■②多系統萎縮症
(MSA : multiple system atrophy)

かつて線条体黒質変性症 (MSA-P)、シャイ・ドレーガー症候群、オリブ橋小脳萎縮症 (MSA-C、OPCA) とされていたものを病理学的見地から統一した名称である。小脳症状 (運動失調、言語障害など)、錐体外路症状 (パーキンソン症候群など)、自律神経症状 (排尿障害など) がある。10 年以内に死亡することが多い。パーキンソン症状を主に呈する MSA-P と小脳症状を主に呈する MSA-C に分けられ、近年は、後述する脊髄小脳変性症は後者に位置づけられることも多い。手先の細かい運動がしにくく、話しにくくなり、歩くのが難しくなる。また、転びやすくなるが、手や指の震えはパーキンソン病ほど強くないのが普通である。多系統萎縮に入る疾患はほとんどがコミュニケーション困難となる (ただし多くが認知機能の低下を伴う)。

■③脊髄小脳変性症
(SCD : mspinocerebellar degeneration)

脊髄小脳変性症には様々なタイプのものがあるが、いずれも四肢の運動失調や振戦、自律神経症状が徐々に進行し、やはりやがては寝たきりとなる疾患である。有病率は 10 万人当たり 7 ~ 10 人程度といわれている。進行期には、多くが高度の構音障害 (発音が正しく出来ない症状) を伴うため、意思伝達が困難となる。神経変性疾患遺伝性のものと弧発性のものがあり 10 年、20 年と緩徐進行性に進む。いわゆるロレツが回らない、あるいは音と音がつながってしまうなどの言語障害がある。また、患者は字が書けず、言語障害とともに意思の疎通を困難にする場合がある。最近の分類では、先述のオリブ橋小脳萎縮症とともに前述した多系統萎縮症に含められている。

■④パーキンソン病
(PD : Parkinson's disease)

パーキンソン病は黒質でのドパミン (医学表記ではドパミンだが一般的にはドーパミン?) 産生の低下により生じる疾患であり、無動、固縮、振戦を主症状とする。また、仮面様顔貌 (瞬目 (まばたき) が少なく大きく見開いた眼や、表情に乏しい顔貌)、小字症、小声症などの症状が出る。書字が困難のうえ、小声も進行すると発話による疎通が難しい状態となる。一見して認知症またはその他の精神疾患のようにみえることもあり、実際に認知機能障害やうつを合併する疾患もあるため鑑別を要する。進行期になると多くのパーキンソン病患者が認知機能障害や遂行機能障害を伴うことも知られている。

なお、治療の基本は薬物療法とされているが、後述するジストニアとともにパーキンソン病に対しては脳深部刺激療法が有効である。日本大学附属板橋病院では多数の症例を扱っており (文献 6 ~ 17)、脳波による意思伝達装置の開

発に向けたモニター実験の被験者として集めることは難しくはない。

■⑤脳性麻痺 (cerebral palsy)

受精から生後4週までに何らかの原因で受けた脳の損傷によって引き起こされる運動機能の障害を指す症候群。原因は周産期仮死、未熟児出生、核黄疸など。脳の損傷部位によって、アテトーゼ型、失調型、痙直型、固縮型、混合型の4タイプに分類されている。軽い運動機能障害(麻痺)や姿勢の異常のみのこともあるが、しばしば知的な障害やてんかん、言語・視覚・聴覚・知覚障害、嚥下障害(飲食物の咀嚼や飲み込みが困難になる障害)、便秘など多彩な随伴症状を伴う。

■⑥脳卒中／脳梗塞 (stroke, apoplexy / cerebral infarction)

脳血管障害のうち急激に発症したものを脳卒中という。脳卒中には脳梗塞、脳内出血、クモ膜下出血などがある。CTにて出血が認められなければ脳梗塞の可能性が高く、最も患者が多いのも脳梗塞が原因のものである。脳を栄養する頭蓋内の血管(血流)に異常が発生し、出血による炎症・圧排または虚血による脳組織の障害により発症する。脳卒中の発症を予測するうえで、収縮期血圧が性や人種に関係なく、最も重要な因子である。麻痺、眼球運動障害、同名半盲、言語障害、意識障害、感覚障害等が現れる。脳の言語処理機能は保たれながらも発声段階での障害のためにコミュニケーションが不十分となっているものから、片目の失明、半盲、意識障害や失語(「聞く」「話す」といった音声に関わる機能、「読む」「書く」といった文字に関わる機能)や失認(空間や身体、情報(標識や顔など)、遠近感、全体と一部のつながりなどを認識することに障害)をはじめとした高次脳機能障害が出現することもある。高次脳機能障害は

日常生活、社会生活を困難にするが一見するとその障害の存在が目立たないため、他人に気づかれにくい。特に失語症がある場合はコミュニケーションを諦めがちなので言語以外のコミュニケーションを図りたい。

■⑦筋ジストロフィー (progressive muscular dystrophy)

筋線維の破壊・変性(筋壊死)と再生を繰り返しながら、次第に筋萎縮と筋力低下が進行していく遺伝性筋疾患の総称。主訴が筋力低下、筋萎縮で、遺伝性疾患であること、骨格筋がジストロフィー変化を示すことで筋ジストロフィーとされる。ジストロフィー変化とは、筋線維の大小不同、円形化、中心核の増加、結合組織の増生、脂肪化を特徴として筋線維束の構造が失われる変化のこと。主にデュシャンヌ型、ベッカー型、肢帯型、顔面肩甲上腕型、筋強直性ジストロフィーの5つの分類がされているが、中でもデュシャンヌ型が一番多い。末期には全身に筋萎縮、筋力低下が生じ、構音障害、嚥下障害や呼吸筋麻痺も発生する。

■⑧閉じ込め症候群 (locked-in syndrome)

・閉じ込め症候群は、椎骨脳底動脈系の閉塞によって生じる橋底部の脳梗塞によって生じることが多い。発病直後より意識は清明であるにもかかわらず、四肢麻痺、仮性球麻痺、両側顔面神経麻痺、外転神経麻痺が生じ、意思の伝達が不可能となる。眼球の上下運動と眼瞼挙上で極簡単なコミュニケーションのみ可能であることが多い。

■⑨高位脊髄損傷 (high level spinal cord injury)

脊髄損傷は中枢神経系の外傷の中でも最も深刻なものの一つである。現在国内には10万人以上の脊髄損傷者がおり、毎年5000人以上の新たな症例がこれに加わっていると推定される。脊髄損傷による運動機能障害は損傷を受けた高位

によって異なるが、損傷が頸髄レベルになると四肢の運動が障害される。通常は感覚機能も損傷以下のレベルでは障害されるが、知覚が低下しているにもかかわらず痛みが生じる神経障害性疼痛を併発することも稀ではない。C3 レベル以上の完全損傷では横隔神経の麻痺も生じるため人工呼吸器の使用が必要となる。

(脊髄損傷、中でも頸髄のような高位の脊髄損傷では手・足・体に障害がおこる(四肢麻痺)。頸髄のどの部分を損傷したかによっても障害の状態が異なり、高位(脳に近い方)に近くなるほど障害は重い。自律神経障害や排泄機能にも障害が起きる。)

■⑩慢性関節リウマチ (rheumatoid arthritis)

関節リウマチは、膠原病に含まれる病気の一つであり、初期は関節痛を引き起こし、場合によっては全身を侵すこともある進行性の疾患。しばしば血管、心臓、肺、皮膚、筋肉といった全身臓器にも障害が及ぶ。関節リウマチは慢性に続く炎症であるため、全身倦怠感や易疲労感を持つ。患者は女性が多い。関節リウマチの病気を治癒させることはいまだできないものの、近年、その病気の勢いを抑え込んで、関節を破壊させないようにする治療法は既に現実のものとなっている。初期には手の指の関節(特に近位指節間関節)、また足の指の関節がおかされる。次第に手首、肘、膝など体の中心に近い大きな関節の痛みを感じるようになる。関節炎が進行すると、関節そのものが変性してゆく。関節にある滑膜細胞の増殖(パンヌス)、軟骨の破壊と骨にはびらんが生じる。最終的には関節という構造物が破壊し尽くされ、骨と骨が直接接した状態になる。こうなるともはや関節を動かすことは出来ない。

■⑪ジストニア (dystonia)

中枢神経系の障害による不随意で持続的な筋収縮にかかわる運動障害の総称。姿勢異常や、全身あるいは身体の一部が捻れたり、硬直、痙攣といった症状が起きる。ジストニアによる姿勢異常や運動パターンは患者毎に常に同じである一方である動作をしようとするときジストニアの症状が出たり、起床時に症状が軽かったり、また、症状があるきっかけで急に増悪したり軽快することがある。脳卒中や脳炎などの後遺症としてジストニアが起こることがある(二次性ジストニア)その場合、脳卒中の症状に加え体を動かすのが困難になるのでジェスチャーなどの意思伝達手段が難しくなると思われる。

■⑫自閉症 (autism)

社会性や他者とのコミュニケーション能力の発達が遅滞する発達障害の一種。遺伝性、先天性の脳機能障害。自閉性障害の基本的特徴は3歳位までに症状があらわれ、1. 対人相互反応の質的な障害 2. 意思伝達の著しい異常またはその発達の障害 3. 活動と興味の範囲の著しい限局性 の3つを主な特徴とする行動的症候群である。言語の発達の遅れ、対人面での感情的な交流の困難さ、反復的な行動を繰り返す、行動様式や興味の対象が極端に狭い、極度の自己中心的思考になる、被害妄想を持つ、ストレスによるDVなどの様々な問題を生じる。

以上いずれの疾患にしても、それぞれの病態により意思伝達の困難度は様々であり、個々の患者に応じた支援様式を選択することが望まれる。これに加え、運動障害の種類によっても対応の仕方を検討しなければならない。例えば、筋委縮性側索硬化症では運動麻痺の状態となるが、ジストニアなどでは運動そのものは不随意運動のため過剰状態となるが適切な運動制御ができなくなる。同様に脊髄小脳変性症でも麻痺はなく運動失調のため随意的な運動遂行が困難

となる。したがって不随意運動や運動失調のある症例では意図しない運動による装置の誤作動を防ぐ工夫も必要と考えられる。

3. 意思伝達障害関連疾患の患者数

「障害者自立支援機器等研究開発プロジェクト」の目的として「障害者の自立を支援するためには、マーケットが小さい等の理由で開発が進んでいない支援機器や技術に関する研究開発」という意識が全課題に共有されている。確かに、本課題で開発した装置のメインユーザー、つまり脳活動にもとづく意思伝達支援技術が必要な重度の運動障害は軽度・中度の運動障害者に比較すれば少数であるかもしれない。しかし、上述したように医療機関等によって「意思伝達障害」というカテゴリで疾患横断的に対応が成されていないために、その疾患数も正確に把握されていない。

そこで、本項ではインターネット上のリソースを利用して重度の意思伝達障害者を含む疾患に罹患している国内の患者数を産出した(表1)。この調査の結果、おおよそ200万人の患者が重度の意思伝達機能に障害を生じさせる可能性のある疾患に罹患していると推測される。このうち、実際にどの程度の患者が重度の意思伝達障害を生じさせているのかに関してはさらなる文献調査、および最新の疫学調査が必要と考えられる。

4. 被験者から同意を得る際の倫理面への配慮

通常、研究の施行にあたっては、被験者全てから紙面による研究参加の同意を得ることが望ましい。しかし、当該研究においては多くの被験者は自身で署名することが不可能なため意思確認をどのように行うか、事前に配慮しておく必要がある。ALSや脊髄小脳変性症などは、従

表1 意思伝達障害関連の国内推定患者数

疾患名	患者数	参考サイト
①筋萎縮性側索硬化症	8,300	難病情報センター
②多系統萎縮症	10,737	難病情報センター
③脊髄小脳変性症	12,769	難病情報センター
④パーキンソン病	191,130	難病情報センター
⑤脳性麻痺	17,200	厚労省平成17年患者調査報告 (傷病分類編)
⑥脳卒中/脳梗塞	1,052,000	厚労省平成17年患者調査報告 (傷病分類編)
⑦筋ジストロフィー	6,000	厚労省平成17年患者調査報告 (傷病分類編)
⑧閉じ込め症候群		
⑨頸椎損傷	75,000	Wikipedia
⑩慢性関節リウマチ	317,000	厚労省平成17年患者調査報告 (傷病分類編)
⑪ジストニア	20,000	ジストニア協会
⑫自閉症	360,000	Wikipedia
合計	2,070,136	

来の臨床研究の結果から進行期に至っても意識障害はきたさないことが熟知されている。実際、ALSの患者さんにBMI実験に参加して頂く場合には、透明文字盤への視線入力など既存技術を用いて同意を表明してもらい、ご家族の方に代筆で同意書に署名(代承)して頂いている。

一方、脳血管障害後の症例などでは意識レベルの判定が難しく正当な意思決定が行われているか判断が困難なことも多い。国内の多くの研究機関も参考にする、世界医師会による「人間を対象とする医学研究の倫理的原則(ヘルシンキ宣言)」(文献18)には以下の項目のような記載がある。

27. 制限能力者が被験者候補となる場合、医師は、法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めなければならない。これらの人々が研究に含まれるのは、その研究が被験者候補に代表される集団の健康増進を試みるためのものであり、判断能力のある人々では代替して行うことができず、かつ最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない場合に限り、被験者候補の利益になる可能性のない研究対象に含まれてはならない。

28. 制限能力者とみなされる被験者候補が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、医師は、法律上の権限を有する代理人からの同意のほか、さらに本人の賛意を求めなければならない。被験者候補の不同意は尊重されるべきである。

これらの条項からは条件次第では判断能力が低下していても実験が可能であると読み取れる。その条件とは「(1)判断能力のある人々では代替して行うことができず」、「(2)最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない」、「(3)被験者候補の利益になる」、「(4)法的代理人からの同意を得る」の4つである。これらのうち、(2)～(4)に関しては克服および説明が比較的容易であるが、問題は(1)である。

意思伝達のための運動機能のみならず、多かれ少なかれ認知機能の低下も想定する必要がある重度障害者に対してもモニター実験が必要だろうか？我々の答えは「イエス」である。なぜなら健常者や（判断能力がある）ALS患者だけを対象として実験していても、装置が製品化されたときには判断能力が低下している患者さんが購入して使用することも十分ありうると考えられる。そうすると、判断能力が完全なユーザーに焦点を絞った装置ではそのポテンシャルを十分発揮できないかもしれないからだ。

たとえ判断能力が部分的に低下している患者さんでも日常生活において家族や介護者、社会とのコミュニケーションは必要である。むしろ、そのような方々こそ、使い勝手の良い意思伝達支援技術が必要であり、家族等介護者の助けがあれば装置の性能確認だけでなく、評定法などを用いたモニター評価も可能と考えられる。また、意思伝達が容易になることで判断能力も向上するかもしれない。

類似の理由で判断能力の有無が不明な患者に対してもモニター実験の可能性は排除すべきではないと考えられる。もし、既存技術で「判断

能力があるかどうか」不明な患者さんでも BMI 技術で「判断能力がある」と推定されれば、本人とご家族の生活は一変し、QOL が劇的に向上すると考えられる。つまり、(3)の「被験者候補の利益にもなる」。もちろん BMI 装置を用いて実験に対するモニター評価を得ることも可能となる。

以上をまとめると、BMI 実験に患者さんが被験者となって参加して頂く場合には、一般に、自筆による同意が困難であり、かつ判断能力に関しても様々な段階があると推定される。そこで、どのようなケースにも対応できるように、実験の実施に関しては以下の様な作業手順を考えた。

- ①家族から日常生活の状態を聴取し、何らかの方法にて意思表示が可能であるかを確認する。
- ②運動機能障害が軽度な体部位を用い、従命がとれることを確認する。従命が取れるか否かの一般的な見方としては手掌の把握運動が一般的であるが、症例の運動機能障害の状態によって開眼閉眼運動や眼球運動を用いて指示動作が再現性をもって施行できるかを観察する。
- ③CT や MRI の所見から脳損傷の程度を観察し意識障害の有無を推定する。
- ④主治医もしくは専門医に診察を要請し意識障害の有無や判断能力の存在を検討してもらう。

以上の手順を踏まえた上で、被験者家族の同席のもと、被験者の研究参加の同意を確認する（なるべくビデオ撮影下で）。また、被験者家族の同意も得た上で、家族によって署名を代筆してもらうという手続きをとるべきである。

さらに今後、従来法で被験者の同意を確認できないまま実験を行う場合、今後は選択肢の中に「実験に同意」というものを含め、まずはその選択肢を選ぶことを確認後、実験を継続するという手続きの導入を検討すべきであろう。

5. 装置の安全性

脳波計測は臨床現場では、基本的には同意書作成の必要なく施行することができる非常に安全性の高い検査である。当該研究における脳波計測は事象関連電位に相当するやや特殊なものといえるが基本的な手法は、臨床現場で行われているものと変わらない。提示される事象は視覚によるもので、こうした視覚による事象関連電位測定により何か重篤な副作用が出現したとの報告は世界的にも認められない。とくに当該研究で用いるピクトグラムは、臨床の場で用いられる光刺激やパターン刺激などの視覚刺激よりもはるかに刺激性の少ないものでより一層安全性は高いと考えられる。さらに被験者の多くは、閉眼は可能なため、苦痛を感じた場合には課題の提示を拒絶することも可能である。ただし、てんかんの発生については完全な予測は困難であるため、てんかんの既往もしくは家族歴のある症例は被験者から除外するようにする。

ただし、たとえリスクが少なくともリアルタイムの周波数解析のシステムによって、定期的に異常脳波の出現を観察できるシステムを導入することでより安心な装置になると考えられる。

6. 参考文献

(文献1) NEDO 開発機構 平成 20 年度エコイノベーション推進事業『脳内意思解読技術に関する技術シーズの確認』調査委託成果報告書(委託先: 独立行政法人産業技術総合研究所、研究代表: 長谷川良平)

(文献2) 難病情報センター

<http://www.nanbyou.or.jp>

(文献3) Wiki: Wikipedia

<http://ja.wikipedia.org>

(文献4) 厚労省大臣官房統計情報部・平成 17 年患者調査報告(傷病分類編)

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/>

(文献5) 日本ジストニア協会

http://taroumi.hp.infoseek.co.jp/pamp_b.htm

(文献6) Direct relief of levodopa-induced dyskinesia by stimulation in the area above the subthalamic nucleus in a patient with Parkinson's disease--case report. Nishikawa Y, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T, Katayama Y, Ogawa A, Ogasawara K. Neurol Med Chir (Tokyo). 2010;50(3):257-9.

(文献7) Nexframe frameless stereotaxy with multitract microrecording: accuracy evaluated by frame-based stereotactic X-ray. Fukaya C, Sumi K, Otaka T, Obuchi T, Kano T, Kobayashi K, Oshima H, Yamamoto T, Katayama Y. Stereotact Funct Neurosurg. 2010;88(3):163-8. Epub 2010 May 1.

(文献8) 山本隆充, 大淵敏樹, 加納利和, 小林一太, 大島秀規, 深谷 親, 片山容一: 神経障害性疼痛に対する Dual-lead を用いた脊髄刺激療法と low-dose ketamine 点滴療法の併用効果. PAIN RESEARCH 24: 9-15, 2009

(文献9) 深谷 親: ここまで進んでいる! 脳神経外科の最新治療 脳深部刺激療法. BRAIN NURSING 25: 94-96, 2009

(文献10) 片山容一, 深谷 親: 脳深部刺激療法をめぐる脳神経倫理. Brain and Nerve 61: 27-32, 2009

(文献11) 深谷 親, 山本隆充, 片山容一: 脳深部刺激療法. Bio Industry 26:99-103, 2009

(文献12) 山本隆充, 深谷 親, 片山容一: パーキンソン病の手術. 総合臨床 58: 482-483, 2009

(文献13) 山本隆充, 深谷 親, 片山容一:

脊髄損傷後の難治性疼痛の治療
33:413-421, 2009

(文献 14) 山本隆充、深谷 親、片山容一：
各種神経障害性疼痛に対する脳脊髄刺激療法
38:60-61, 2009

(文献 15) 山本隆充、深谷 親、片山容一：
Motor cortex 刺激. ペインクリニック
30:811-818, 2009

(文献 16) 小林一太、大淵敏樹、加納利和、
大島秀規、深谷 親、山本隆充、片山容一：

定位脳手術中の画像診断:MRI 誘導下手術に
ついて. ペインクリニック 30:1577-1585,
2009

(文献 17) 山本隆充、深谷 親、片山容一：
痛みと定位脳手術療法. 日医雑誌
138:1596-1597, 2009

(文献 18) 世界医師会：ヘルシンキ宣言「人間
を対象とする医学研究の倫理的原則」(2008 年
改訂版)

http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html

障害者自立支援機器等研究開発プロジェクト
分担研究報告書

P300 を利用した認知型 BMI における効率の良い刺激提示方法の検討

研究分担者 南 哲人

研究要旨 本報告では、単純なフラッシュ以外に、ヒトにとって、特別な刺激といえる「顔」と「文字」をピグトグラムの上に点滅させることによってタイミングを提示する方法を提案し、それらの成功率を既存の方法と比較した。その結果、本プロジェクトで提案された刺激提示方法、特に文字提示と mix 提示は、有効な方法であることが示された。

A. 研究開発目的

高齢化と核家族化の進む日本では、疾病構造やライフスタイルの変化に伴うさまざまな問題が深刻化している。高齢化による身体機能の全般的低下に加えて、脳卒中などにより脳機能に障害が発生する場合や、脳自体に問題はなくても、交通事故等による脊髄や末梢神経、身体各部へのダメージによって、結果的に脳機能が十分働かないといった症例もある。その中でも特に、発話や書字などが困難な状態となった場合、自らの意思を発する手段がないため社会的に孤立する傾向があるだけでなく、時に生命に危険が及ぶ状況に陥る可能性もある。しかしながら、従来の意思伝達支援技術は主に軽度な患者が対象であり、重度の患者が対象であっても非常に高価で大掛かりな装置が必要な場合が多かった。このようなことから患者の「生活の質」そのものを向上させる新技術が切望されている。

近年、「脳を理解する」ための脳科学研究（ニューロサイエンス）の成果に基づき、「脳を活用する」ためのさまざまな技術である、ニューロテクノロジーの開発が盛んに行われている。特に注目されているのは、脳と外部機器との直接入出力を行う「ブレイン-マシン インターフェ

ース (BMI)」技術である。この BMI 技術を用い、脳から直接読み取った信号をもとにロボットアームやコンピューターカーソルを動かす技術に関する研究が 10 年ほど前から欧米先進国を中心として始まり、国内でも類似の研究が盛んになりつつある。この BMI 技術は、脳機能や身体機能に障害のある患者の治療や、ハンディキャップをもつ人の生活の質を向上させる技術として期待されている。しかし、BMI 技術の多くははまだ研究開発段階にあり、装置も使用方法も複雑であり、実用的なアプリケーションの開発も遅れている。そこで、発話や手足、首の運動などが困難な重度の障害者とのコミュニケーションを支援するため、筋肉を必要としない脳活動を利用した実用的な入力インターフェースが求められている。

脳を傷つけることなく、脳活動を測定する方法を非侵襲脳計測法という。非侵襲脳計測法には、病院でよく見る核磁気共鳴画像装置 (MRI) を用いた機能的核磁気共鳴画像法 (fMRI) や脳磁図 (MEG) などがあるが、装置が大型かつ非常に高価であるなど、実社会に適用するにはまだまだ大きなハードルがある。それに対して、脳波 (EEG) は、ドイツの精神科医ハンス・ベルガ

一が、1929年に、ヒトの脳波を記録して以来、さまざまな研究が行われてきており、装置も比較的、小型で安価であることから、非侵襲脳計測法を社会応用する上で、最も有力な計測法といえる。

脳は、数十億個のニューロンとそれを支えるグリア細胞からなっており、各ニューロンはシナプスという結合部分でつながって情報をやりとりしている。脳波は、主に、大脳皮質から生じているが、そのもととなるのはニューロン活動である。脳波は、すべての神経活動を反映するわけではなく、ある程度ニューロン集団が一斉に活動し、その電流が、脳組織や頭蓋骨を伝わって、頭皮上で観察できるものである。それでも、わずかな電位（数十マイクロボルト）に過ぎないので、2つの電極の電位差（基準電極と測定電極）を脳波計で増幅することにより、脳波として観測できる。

ただ、それでも、観測できる脳波は、本当に見たい脳活動の信号に、環境の影響などのノイズが混ざっている状態なので、たとえば、ある花を見ているときの脳活動を調べたい場合は、その花を何度も見てもらい、花を見た瞬間からの脳波をいくつも取り出してきて、平均して調べることが多くなされている。このような脳波のことを事象関連電位とよぶ。事象関連電位は、その極性がプラス(P)かマイナス(N)か、そして、潜時（それが生じる時間がいつか）で表現されることが多い。たとえば、プラスの100ミリセカンド（一秒の千分の一）に生じる事象関連電位は、P100といわれ、われわれが、何かものを見るなどの視覚系に関連している事象関連電位である。そして、中でも、何か見たり聞いたりしてから、300ミリセカンド後に見られるプラスの大きな電位は、P300とよばれ、さまざまな研究が行われている。P300がよく観察さ

れる実験課題としては、オドボール課題と言われるものがある。視覚を調べるためのオドボール課題の基本的な実験方法としては、まず、2つの視覚物体を用意し、それらを次々と見せていくのだが、ポイントとしては、単に同じ頻度で、2つを提示するのではなく、異なる頻度、たとえば、2対8くらいの割合で提示し、被験者には、頻度の少ない方（ターゲット）が提示されたものを数を数えるなどして注目してもらい、頻度の多い方（ノンターゲット）は無視してもらうようにする。そうすると、ターゲットが提示されたときには、ノンターゲットが提示されたときに比べて、より大きなP300が観察できることが知られている。このP300に関する基礎研究として、われわれが行った、視覚物体の不自然さに関連する脳波研究を紹介する（Minami et al., 2009）。

この研究ではオドボール課題におけるP300振幅と刺激対との関係に着目する。具体的には、2種類の刺激A、Bに対し、Aをノンターゲット（Bをターゲット）に設定した場合と、Bをターゲット（Aをノンターゲット）に設定した場合について、P300振幅を比較する。もし、P300振幅が刺激頻度のみによって決まっているのであれば、それは刺激の役割を入れ替えることで変化しないはずである。逆に、刺激頻度のみではなく、いわゆる実世界における頻度、すなわち見慣れているか、あるいは自然かによってもP300振幅が変化するのであれば、標的刺激と標準刺激の質の違いを反映したP300非対称性が現れることが期待される。

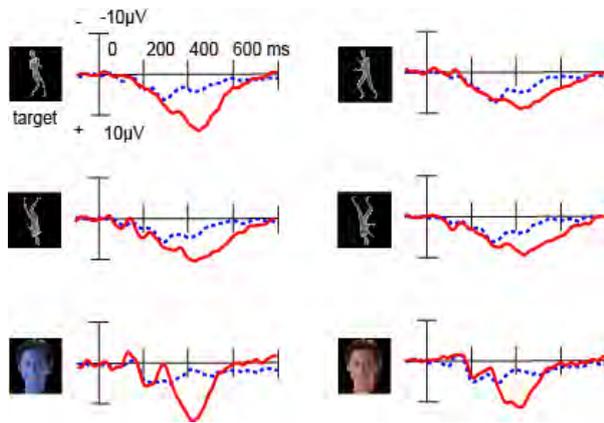


図 1 : 不自然さによる P300 の違い

実験の結果、不自然な画像と自然な画像（たとえば図 1 下段のような青い顔と普通の顔）の 2 種類の画像で、オドボール課題を行い、その画像の役割を交代させることで P300 に違いが現れる画像（顔画像、身体ポーズ画像、記憶色）があることが分かった（図 1）。特に、身体ポーズ画像に対しては、倒立させた場合には、そうした P300 の違いが消失し、倒立効果（倒立させることによって対象物の不自然さを知覚しにくくなる現象）との関係が認められた (Minami et al., 2009)。

この P300 を利用したのが、P300 スペラー (Farwell and Donchin, 1988) という技術である。これは、図 2 のように提示された 36 個の文字の中から、ユーザーが 1 つの入力したい文字に注目してもらい、そのときの脳波 P300 の違いによって、注目している文字を脳波から予測するというものである。具体的には、ユーザーは、図 2 にあるような 6×6 の文字列を見る。画面は、縦横それぞれ連続的に点滅するので、ユーザーは自分の入力したい文字が光ったときに注目する（声に出さずに、入力したい文字を数えるというのが一般的な方法である）。

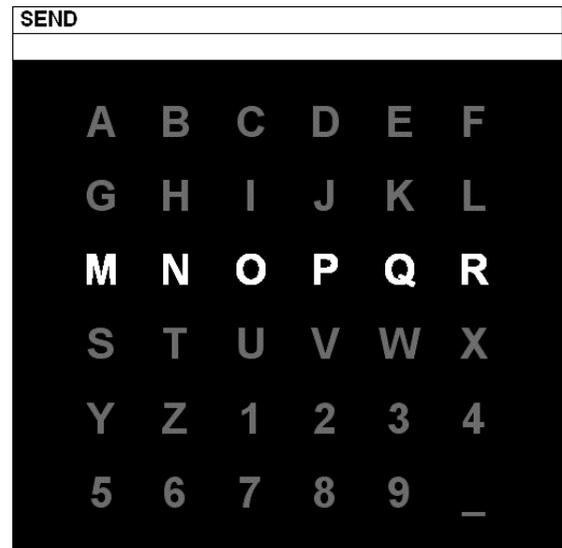


図 2 : P300 スペラーの画面

P300 スペラーのユーザーインターフェース画面。6×6 の英数字のある画面で、縦もしくは横 6 文字が光る、つまり、同時に灰から白に変化する。ユーザーは、縦横関係無しに、自分の入力したい文字が光ったタイミングに着目する。

この手法を取り込んで製品化されたのが、オーストリアの g.tec 社が発売している BCI システムである (<http://www.gtec.at>)。この製品は、研究者が比較的簡便にシステムを構築するには画期的な製品といえるが、一般のユーザーが使うには敷居がかなり高く、しかも、価格が非常に高価であるという問題点がある。それに対して、本プロジェクトでは、開発した無線小型脳波計と階層的メッセージ生成システムを組み合わせることによって、この問題を解決することができる。

B. 研究開発方法

別報告書記載のように、本システムは、数回のタッチパネル操作で多様な意思を伝達できるシステムを一部改変し、選択肢を疑似ランダムにフラッシュさせる機能のみ追加して、意思決定に関する認知情報処理を反映する P300 脳波

誘発機能を付加することにより、 $8 \times 8 \times 8 = 512$ 通りのメッセージを伝えることを可能にするものであるが、本報告書では、この「フラッシュ」の効率の良い方法に着目した報告を行う。

既存技術である P300 スペラーも、選択肢の項目の輝度や色の変化などの単純な変化により、被験者にタイミングを提示しているが、本報告では、単純な輝度の変化（灰色→白色→灰色）によるフラッシュ以外に、ヒトにとって、特別な刺激といえる「顔」と「文字」（図 3）をピクトグラムの上に点滅させることによってタイミングを提示するフラッシュ方法を提案し、それらの成功率を既存の方法と比較する。ヒトは、顔刺激を見ると、N170 という特に顔に大きく反応する脳波成分が出現し、それらは右半球優位とされている (Bentin et al., 1996; George et al., 1996)。一方、文字刺激に対しても、N170 成分が現れ、それらは左半球優位であるという報告が多い (Maurer et al., 2005; Maurer et al., 2008)。そこで、既存の方法でも起こりがちな隣接した選択ミスを減少させる効果を考えて、ひとつおきに、「顔」「文字」でフラッシュさせる顔・文字ミックス条件を用意した。つまり、既存の輝度条件、顔条件、文字条件及び、顔・文字ミックス条件の 4 条件において、15 試行までにおける成功率を比較して、提案方法の有効性を調べた。



図 3：顔刺激と文字刺激

左図が、顔刺激、右図が文字刺激。それぞれ、顔条件、文字条件、顔・文字ミックス条件にて使用した。

被験者は、健常者 6 名（1 名のみ豊橋技術科

学大学で計測、それ以外は産総研にて計測)に参加してもらい、実験協力に対する謝金が支払われた。具体的な実験手順は、実験は産業技術総合研究所つくばセンター内及び豊橋技術科学大学内の明るいオフィスルーム内にて行われた。脳波計測には g.tec 製脳波計 g.USBamp を用い、左耳たぶを基準に、国際 10-20 法に従う 8 チャンネルの脳波をアクティブ電極によってサンプリング周波数 256Hz で計測し、0.5-30Hz のバンドパスフィルター及び電源周波数 50Hz（豊橋では 60Hz）のノッチフィルター透過後に PC 上に記録した。頭皮と電極間の抵抗はジェルによって下げられた。

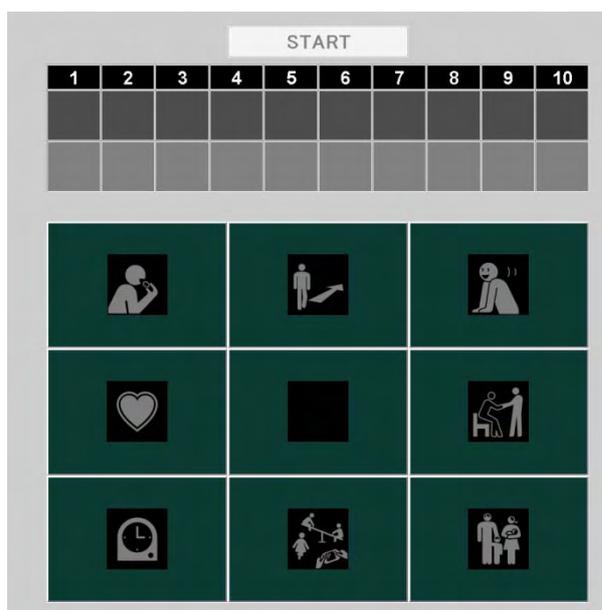


図 4：実験画面

ニューロコミュニケーターシステムの実験画面。3×3 の計 9 マスのうち、中心を除く 8 マスにピクトグラムが提示される。被験者は、指示されたピクトグラム（上の濃い灰色の部分に示される）が光ったタイミングを声を出さずに数える。本研究においては、簡単化のために、第 1 階層の画面のみを利用した。

視覚刺激は Matlab と Simulink によるシステムにて制御され、液晶画面上に提示された。被験者は、椅子に座った状態で、体動やまばた

きを極力控えるよう教示され、画面中央に縦横 3 マス計 9 マスのうち中心をのぞく 8 マスに提示されたピクトグラム (図 4) のうち、直前に 1 秒ほど輝度が高くなったものを目標とし、フラッシュした回数を声に出さずに計数した。フラッシュ刺激提示時間は 94ms で、141ms の間隔で 8 種類のピクトグラムの位置にランダムな順序で各 1 回提示されるものを 1 ブロックとして、連続 15 ブロック行われ、2 秒ほどの休憩をはさんでピクトグラム 8 個それぞれ 1 回ずつ計 8 回の実験を行った。

被験者にタイミングを提示する条件としては、従来の P300 スペラーでも用いられていた、ピクトグラムの単純な輝度の変化 (灰色→白色→灰色) によるもの (輝度条件)、図 4 左の顔刺激の提示によるもの (顔条件)、図 4 右の文字刺激の提示によるもの (文字条件)、さらに、8 つの選択肢のうち、交互に顔と文字を提示する条件 (顔・文字ミックス条件) の 4 つの条件で行った。この手順を、休憩を挟んでフラッシュ条件 4 種類について行った。このとき、選択するピクトグラムは 3 階層型システムのうち最初の 1 階層目のピクトグラムのみであり、また、被験者の疲労等の影響を無くすため、フラッシュ条件の実験順序は被験者間でランダムな順序になるよう調整した。

実験 終了後のオフラインデータに対して、フラッシュ条件それぞれについて個人ごとに本人

データによる線形判別分析モデルを作成し、目標と実際に脳波データから選択されたピクトグラムが一致した確率を成功率として算出し、各種提示条件の効果を見るために、反復回数(1-15)と提示条件(輝度、顔、文字、顔・文字ミックス)の 2 要因反復測定分散分析を行った。

(倫理面への配慮)

今回の比較実験はすべて健常者に対して行った。実験前に、実験の趣旨について十分説明を行うとともに、いつでも実験中止をできる旨を被験者に説明し、同意書に署名を頂いた後に実験を開始した。また、被験者の疲労を極力抑えるために、実験時間管理を行った。

C. 研究開発結果

被験者 6 名の成功率の推移は図 5 に示すとおりである。各条件ともに、回数を重ねるごとに成功率が上がっており、回数の主効果が見られた ($F=45.337, p<0.001$)。条件ごとの違いであるが、こちらにも主効果が見られ ($F=4.718, p<0.05$)、多重比較を行った結果、輝度条件と文字条件($p<0.05$)、輝度条件と顔・文字ミックス条件($p<0.05$)にそれぞれ有意な差が見られた。このことから、本提案の刺激提示方法、特に文字フラッシュと顔・文字 mix フラッシュは、既存の輝度変化によるフラッシュ条件に比較して、有効な方法であることが示された。

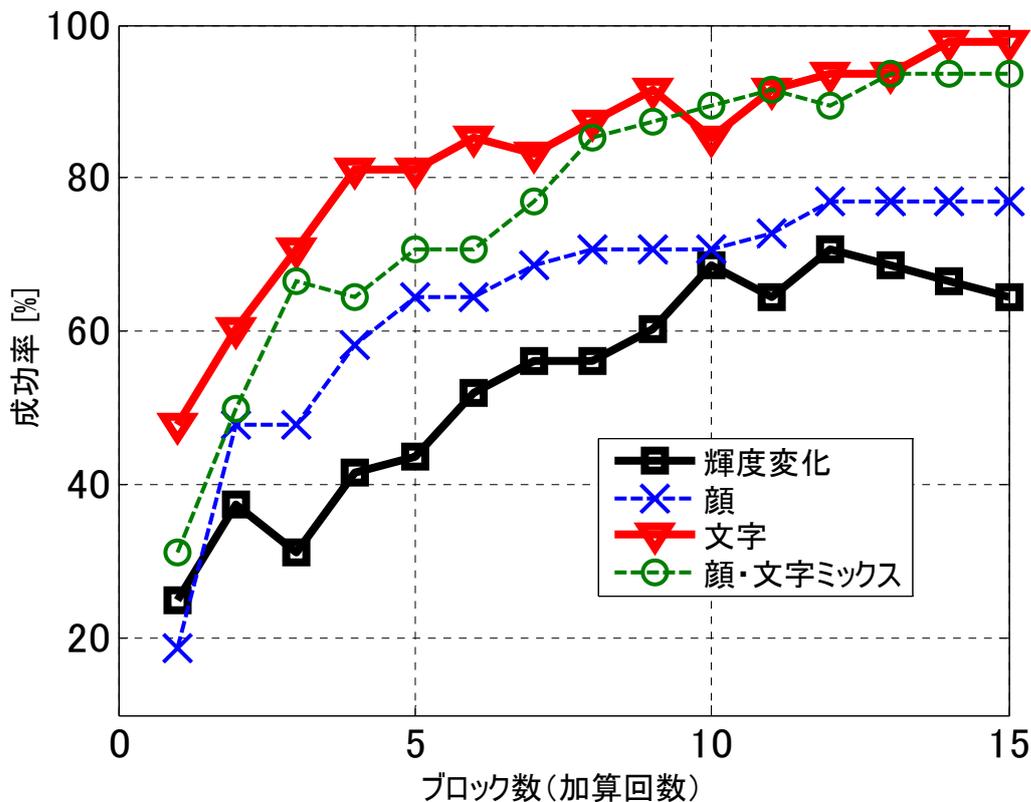


図 5：各フラッシュ条件における成功率（ターゲットと脳波から選択されたピクトグラム的一致度）
 各条件における成功率の推移を示す。横軸は、刺激提示の反復回数、縦軸は、成功率を示す。各グラフは、輝度条件（黒）、顔条件（青）、文字条件（赤）、顔・文字ミックス条件（緑）である。中心値は、全被験者の平均であり、バーは、標準偏差を表す。

D. 考察

本報告では、単純な輝度変化によるフラッシュ以外に、ヒトにとって、特別な刺激といえる「顔」と「文字」をピクトグラムの上に点滅させることによるフラッシュによってタイミングを提示する方法を提案し、それらの成功率を既存の方法と比較した。その結果、本プロジェクトで提案された刺激提示方法、特に文字提示によるフラッシュと顔・文字 mix フラッシュは、有効な方法であることが示された。

今後は、さらなる高精度化を目指して、前述の文字・顔の反応の脳半球間の違いに着目した状態識別・推定手法の研究や、独立成分分析による瞬き除去などを検討していきたいと考えて

いる。

本研究の開発が成功すれば、実用的な意思伝達使用機器として国内外の多くの障害者がユーザーとなることが期待できる。また、教育や経済など他分野への応用も期待でき、関連技術の開発によって国内の科学技術の向上や産業育成にも貢献すると考えられる。

E. 結論

本プロジェクトで提案された刺激提示方法、特に文字提示と mix 提示は、有効な方法であることが示された。

F. 健康危険情報

総括研究報告書に記載のため省略。

G. 研究発表

1.論文発表

- 1) 中島加恵, 南哲人, 中内茂樹 記憶色の強さが事象関連電位 P3 に与える影響 日本感性工学会論文誌 9(2), 235-242 (2010).
- 2) Minami T., Goto K., Kitazaki M. and Nakuchi S. Asymmetry of P3 amplitude during oddball tasks reflects the unnaturalness of visual stimuli. *NeuroReport*, Vol.20, pp. 1471-1476 (2009).
- 3) 後藤紀美子, 南哲人, 北崎充晃, 中内茂樹 顔認知処理に与える色情報の影響と時間特性 日本感性工学会論文誌第 8 巻 pp. 527-534 (2009).
- 4) Yokota, Y., Minami, T. and Nakauchi, S., Multisensory processing and gamma band activity in the unnaturalness and cross-modal priming, *Brain Topography and Multimodal Imaging*, pp. 27-30 (2009)
- 5) Noritake, Y., Minami, T. and Nakauchi, S., Estimation of ambiguous states from a single-trial EEG recording, *Brain Topography and Multimodal Imaging*, pp. 27-30 (2009)

2.学会発表

- 1) 中島加恵, 南哲人, 中内茂樹, 記憶色の強さが脳波 P3 に与える影響, 第 11 回日本感性工学会大会, CD-ROM(2009/9/8-10)
- 2) 南哲人, 後藤紀美子, 板倉昭二, 北崎充晃, 中内茂樹, 大人と乳児の顔処理における色情報の影響: 事象関連電位による研究, 第 32 回日本神経科学学会, *Neuroscience*

Research,

Vol.65(Suppl),p.S241(2009/9/16-18)

- 3) 横田悠右, 南哲人, 中内茂樹, 聴覚-視覚ブライミングにおける視覚刺激の不自然さが脳波の周波数特性に与える影響, 第 32 回日本神経科学学会, *Neuroscience Research*, Vol.65(Suppl),p.S206-S207(2009/9/16-18)
- 4) 中島加恵, 南哲人, 中内茂樹, 記憶色の強さが脳波 P3 に与える影響, 第 32 回日本神経科学学会, *Neuroscience Research*, Vol.65(Suppl), p.S174(2009/9/16-18)
- 5) 則竹洋佑, 南哲人, 中内茂樹, EEG を用いた二値化画像によるあいまいな認知状態の分類, 第 32 回日本神経科学大会第 32 回日本神経科学学会, *Neuroscience Research*, Vol.65(Suppl), p.S174(2009/9/16-18)
- 6) 中島加恵, 南哲人, 中内茂樹, 顔色の色相変化と顔選択的事象関連電位の関係, 電子情報通信学会 NC 研究会, NC2009-65(2009/12/11)
- 7) 橋本陽平, 南哲人, 長谷川良平, 中内茂樹, 商品キャラクターの認知度による脳波の違い, 電子情報通信学会 NC 研究会, NC2009-66(2009/12/11)
- 8) 中島加恵, 南哲人, 中内茂樹, 事象関連電位による顔色知覚の検討, *Vision*(日本視覚学会 2010 年冬季大会), Vol.22, No.1, p.111(2010/1)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

- 1.特許取得
- 2.実用新案登録
- 3.その他

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

<論文発表>

- ・長谷川良平、「脳波計測による意思伝達装置「ニューロコミュニケーター」開発の取り組み」、『ノーマライゼーション』2010年6月号、日本障害者リハビリテーション協会、pp.22-25
- ・長谷川良平、深谷親、南哲人 「ひと と ひと をつなぐ 512 種類のメッセージを伝えるために ～脳研究の成果を活かしたアプローチ～」、『SSK JALSA』日本 ALS 協会 会報 80 号、pp.32-35、2010
- ・ Hasegawa RP, Hasegawa YT & Se graves MA. “Neural Mind Reading of Multi-dimensional Decisions by Monkey Mid-Brain Activity.” *Neural Netw.* 22: 1247-56, 2009
- ・中島加恵, 南哲人, 中内茂樹 記憶色の強さが事象関連電位 P3 に与える影響 日本感性工学会論文誌 9(2), 235-242 (2010).
- ・Minami T., Goto K., Kitazaki M. and Nakuchi S. Asymmetry of P3 amplitude during oddball tasks reflects the unnaturalness of visual stimuli. *NeuroReport*, Vol.20, pp. 1471-1476 (2009).
- ・後藤紀美子, 南哲人, 北崎充晃, 中内茂樹 顔認知処理に与える色情報の影響と時間特性 日本感性工学会論文誌第 8 巻 pp. 527-534 (2009).
- ・Yokota, Y., Minami, T. and Nakauchi, S., Multisensory processing and gamma band activity in the unnaturalness and cross-modal priming, *Brain Topography and Multimodal Imaging*, pp. 27-30 (2009)
- ・Noritake, Y., Minami, T. and Nakauchi, S., Estimation of ambiguous states from a single-trial EEG recording, *Brain Topography and Multimodal Imaging*, pp. 27-30 (2009)
- ・Direct relief of levodopa-induced dyskinesia by stimulation in the area above the subthalamic nucleus in a patient with Parkinson’s disease--case report. Nishikawa Y, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T, Katayama Y, Ogawa A, Ogasawara K. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 2010;50(3):257-9.
- ・Nexframe frameless stereotaxy with multitract microrecording: accuracy evaluated by frame-based stereotactic X-ray. Fukaya C, Sumi K, Otaka T, Obuchi T, Kano T, Kobayashi K, Oshima H, Yamamoto T, Katayama Y. *Stereotact Funct Neurosurg*. 2010;88(3):163-8. Epub 2010 May 1.
- ・山本隆充, 大淵敏樹, 加納利和, 小林一太, 大島秀規, 深谷 親, 片山容一: 神経障害性疼痛に対する Dual-lead を用いた脊髄刺激療法と low-dose ketamine 点滴療法の併用効果. *PAIN RESEARCH* 24: 9-15, 2009
- ・深谷 親: ここまで進んでいる! 脳神経外科の最新治療 脳深部刺激療法. *BRAIN NURSING* 25: 94-96, 2009
- ・片山容一、深谷 親: 脳深部刺激療法をめぐる脳神経倫理. *Brain and Nerve* 61: 27-32, 2009
- ・深谷 親、山本隆充、片山容一: 脳深部刺激療法. *Bio Industry* 26:99-103, 2009

- ・山本隆充、深谷 親、片山容一：パーキンソン病の手術. 総合臨床 58：482-483, 2009
- ・山本隆充、深谷 親、片山容一：脊髄損傷後の難治性疼痛の治療 33:413-421, 2009
- ・山本隆充、深谷 親、片山容一：各種神経障害性疼痛に対する脳脊髄刺激療法 38:60-61, 2009
- ・山本隆充、深谷 親、片山容一：Motor cortex 刺激. ペインクリニック 30:811-818, 2009
- ・小林一太、大淵敏樹、加納利和、大島秀規、深谷 親、山本隆充、片山容一：定位脳手術中の画像診断:MRI 誘導下手術について. ペインクリニック 30:1577-1585, 2009
- ・山本隆充、深谷 親、片山容一：痛みと定位脳手術療法. 日医雑誌 138:1596-1597, 2009

<招待講演>

- ・長谷川良平、産総研ライフサイエンス分野シンポジウム「第3期の新展開と幹細胞工学新研究センターの発足」(2010/04/16, 東京)
- ・長谷川良平「脳情報を活用するニューロテクノロジーの開発」電子情報通信学会東海支部学生講演会(2010/01/20, 愛知)
- ・長谷川良平「潜在的「脳力」を活用するニューロテクノロジーの開発」第15回特許・技術移転交流会(2009/11/30, 東京)
- ・長谷川良平「脳情報を活用するニューロテクノロジーの開発」電子情報通信学会ブレインバイオコミュニケーション研究会、(財)日本産業技術振興協会・産総研イノベーションズ(2010/01/20)
- ・長谷川良平「BMI ビギナーによるBMI ビギナーのためのインタラクティブトーク」ブレインバイオコミュニケーション研究会(2009/11/06, 大阪)
- ・長谷川良平「重度運動機能障害者の意思伝達を支援する認知型BMI技術の開発」福祉用具開発・普及促進会議、財団法人テクノエイド協会(2009/10/24, 東京)

<学会発表>

- ・Minami, T., Takai, H., and Hasegawa, R., Efficient methods of presenting visual stimuli for the P300-based cognitive interface, ISBET2010, 2010年9月発表予定
- ・高井英明, 南 哲人, 長谷川良平, P300に基づく認知型BMIにおける効率の良い刺激提示方法の検討, 第12回日本感性工学会大会, 2010年9月発表予定
- ・中島加恵, 南哲人, 中内茂樹, 記憶色の強さが脳波P3に与える影響, 第11回日本感性工学会大会, CD-ROM(2009/9/8-10)
- ・南哲人, 後藤紀美子, 板倉昭二, 北崎充晃, 中内茂樹, 大人と乳児の顔処理における色情報の影響: 事象関連電位による研究, 第32回日本神経科学学会, Neuroscience Research, Vol.65(Suppl), p.S241(2009/9/16-18)
- ・横田悠右, 南哲人, 中内茂樹, 聴覚・視覚プライミングにおける視覚刺激の不自然さが脳波の周波数特性に与える影響, 第32回日本神経科学学会, Neuroscience Research, Vol.65(Suppl), p.S206-S207(2009/9/16-18)
- ・中島加恵, 南哲人, 中内茂樹, 記憶色の強さが脳波P3に与える影響, 第32回日本神経科学学

会,Neuroscience Research, Vol.65(Suppl), p.S174(2009/9/16-18)

・則竹洋佑, 南哲人, 中内茂樹, EEG を用いた二値化画像によるあいまいな認知状態の分類, 第 32 回日本神経科学大会第 32 回日本神経科学学会, Neuroscience Research, Vol.65(Suppl), p.S174(2009/9/16-18)

・中島加恵, 南哲人, 中内茂樹, 顔色の色相変化と顔選択的事象関連電位の関係, 電子情報通信学会 NC 研究会,NC2009-65(2009/12/11)

・橋本陽平, 南哲人, 長谷川良平, 中内茂樹, 商品キャラクタの認知度による脳波の違い, 電子情報通信学会 NC 研究会, NC2009-66(2009/12/11)

・中島加恵, 南哲人, 中内茂樹, 事象関連電位による顔色知覚の検討, Vision(日本視覚学会 2010 年冬季大会), Vol.22, No.1, p.111(2010/1)

添付資料 1

「ニューロコミュニケーター開発」のプレス発表直後の 新聞等メディアにおける記事掲載状況（合計54件）

1. 全国紙（計5件）

【3月29日】

●日本経済新聞（夕刊）

『産総研、脳波計測による意思伝達装置「ニューロコミュニケーター」を開発』

●読売新聞（夕刊）

『産総研、コンパクトな脳波コミュニケーター開発 10万円以下で実用化目指す』

【3月30日】

●朝日新聞（朝刊・37面）

『「お茶欲しい」脳波で言える 512通りの意思表示、障害者に新システム(写真有)』

●産経新聞（朝刊・24面）

『脳波計測し意思伝達（写真有）』

【3月31日】

●毎日新聞（夕刊・10面）

『脳波で意思表示 選択肢は500以上(写真有)』

2. 業界専門紙（計2件）

【3月30日】

●日刊工業新聞（朝刊・32面）

『脳波計測し意思伝達 産総研 無線方式の装置開発（写真有）』

●日経産業新聞（朝刊・11面）

『脳波で512の意思表示 産総研が装置開発 運動障害者の自立支援』

3. 地方紙（計24件）

●共同通信社からの配信

『脳波で「靴下脱ぎたい」 運動障害者向けに装置開発』

【3月29日】

東京新聞、西日本新聞、北海道新聞、東奥日報社、山陰中央新報、山梨日日新聞、福島民報社、福井新聞、日本海新聞、長崎新聞、徳島新聞、千葉日報、下野新聞、四国新聞、山陽新聞、高知新聞、熊本日日新聞、京都新聞、北日本新聞、神奈川新聞社、大分合同新聞、岩手日報

4. WEBニュース（計22件）

●MNS産経ニュース

『「飲食したい」脳波計測で障害者の意志伝達 産総研が開発』

●yahoo ニュース

『産総研、コンパクトな脳波コミュニケーター開発 10万円以下で実用化目指す(写真有)』

●同様の記事が20件

添付資料 2

「ニューロコミュニケーター開発」のプレス発表後の テレビ報道および雑誌等の取材および（合計12件）

①NHKニュースによる報道

- ニュースワイド茨城（茨城県、3月29日、5分間放送）

<http://www.nhk.or.jp/mito/program/newswide/>

- 首都圏ネットワーク（関東地方、4月8日、5分間放送）

<http://www.nhk.or.jp/shutoken/net/>

②『ニュートン』6月号（4月26日発売予定）

- サイバーワールド「脳波から意思を読みとる装置が実用化へ」

<http://www.newtonpress.co.jp/science/newton/>

③『日経エレクトロニクス』5月3日号（5月3日発売予定）

- 特集「アタマを使え 脳波で機器を操る」

<http://www.nikkeibpm.co.jp/cs/mag/ele/ne/saishin.html>

④『日経電子版』 5月3日WEB上に掲載予定

- ニュースな技術「脳波で意思伝達 市場調査などへの応用も」

<http://www.nikkei.com/tech/trend/page/p=9694E3E7E3E0E0E2E2EBE0E2E3E2>

⑤『Nature ダイジェスト』7月号掲載予定

- JAPANESE AUTHOR「脳波を検出して意思に変換する「意思伝達マシン」を開発！」

http://www.nature.com/ndigest/index_ja.html

⑥教育図書の教科書『中学 技術・家庭』平成24年度版予定

- 「コンピューターの基本」の項目の囲み記事「脳波の計測による入力装置」

<http://www.kyoiku-tosho.co.jp/junior-hs/>

添付資料 3

プレス発表後の患者さんご家族等からの問い合わせ例（現在26件）

No.	年齢	性別	病名	県名	送信者	患者の状況	要望
1		M	ALS	新潟	甥	ほぼ寝たきり、通常会話可能	被験者希望
2		M	ALS	福岡	娘	人工呼吸器装着、右手の指がかすかに動く	ALS やコミュニケーションツールに関する情報交換及び被験者希望
3	61	M	ALS	千葉	息子	自立歩行可能だが筋力低下が著しい。発語が困難になりつつあるが、通常会話可能。	モニタリング希望
4			ALS		大学		見学・体験希望
5			ALS	東京	大学	話すのが困難になりつつある	意見を聞きたい
6		M	多系統委縮症	栃木	妻	上下肢機能全廃、咽頭摘出により発語不可、顔きのみ	被験者希望
7		M	多系統委縮症(線条体黒質変性症)	茨城	娘	目以外は全く動かない、会話不可	被験者・機器貸し出し希望
8	48	M	多系統委縮症		妻	少しの手の動きと瞬きのみ	機器使用希望
9	10		CASK 遺伝子異常症(小脳・脳幹委縮)		父	脳幹委縮のため意思疎通困難。喜怒哀楽の表情のみ	先行使用希望
10		M	脊髄小脳変性症	福井	義兄	人工呼吸器装着により発語不可。寝たきり	モニタリング希望
11	82	F	脳梗塞(左脳)	茨城	娘	右半身不随、嚥下障害、言語障害	被験者希望
12	53	M	脳出血	千葉	妻	右指動かず、歩行可能、発語可能(リハビリ)	被験者希望
13	53	F	脳内出血		知人	全身麻痺、呼びかけに目や口は反応、意識があるか不明	機器使用希望
14	54	M	脳出血(左脳)	東京	妻	寝たきり、発語無し、うなずくのみ	利用可能かの問い合わせ
15	56	M	脳幹出血		息子	寝たきり、家族の会話は理解しているが会話は不可	モニタリング希望
16	29	M	脳動脈瘤破裂	大分	母		モニタリング希望
17	34	F	頭部外傷による急性硬膜下血腫	広島	主治医	寝たきり、手足は屈曲伸展パターンで拘縮、表情で苦痛を訴えるのみ	製品モニタリング・共同研究希望
18	60	F	左視床出血、急性水頭症	広島	主治医	介助歩行可能だが意思疎通は不可。Yes/no 反応なし。表情のみ多少ある。	製品モニタリング・共同研究希望
19		M	悪性髄膜腫	長野	娘	ベッド上端座位～立位訓練中、言語による意思表示不可	被験者希望
20			脳腫瘍による重度障害		福祉会	発声ができず、文字盤により意思疎通	見学・体験希望
21			(不明)		家族	(不明)	被験者希望
22	21	M	重度脳性まひ	東京	母	四肢体幹機能障害、発語ほとんど無	被験者希望・購入希望
23		M	自閉症		父	言葉が喋れず、意思の疎通ができない	モニタリング希望
24			(不明)	東京	研究所		試用希望
25		M	(不明)	愛知	従妹	全く身体を動かせない。目は見えないが耳は聞こえる。	脳波測定希望
26			(不明)	東京	医師		試用希望、共同研究希望

添付資料 4

倫理審査に係わる書類

以下、本研究の実施に際し、倫理審査を受けて採択された計画書等（同意書）を引用する。

計画書様式 (Ver090915)

※整理番号：人2009-141A

申請日：平成21年09月15日

平成21年度人間工学実験計画書

(新規 ・ 変更 ・ 継続)

1. 実験課題名： 行動の実行および抑制機能の発達とその神経基盤に関する研究

2. 実験期間等

(1) 実験計画期間：平成18年07月01日～平成23年06月30日（5年計画4年目）

(2) 実験実施期間：平成21年04月01日～平成22年03月31日（年度内期間）

3. 実験責任者名、所属及び連絡先

・氏名： [Redacted]

・所属： [Redacted]

・連絡先：TEL： [Redacted] E-mail： [Redacted]

4. 実験従事者名及び所属 (実験責任者が実験に従事する場合にも実験従事者として記載のこと。)

氏名	所属	備考
[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	契約職員
[Redacted]	[Redacted]	客員研究員
[Redacted]	[Redacted]	医師、准教授、実験装置・方法の安全性確認

5. 実験場所 (産総研サイト、棟・室番号等。他機関で実験を実施する場合、野外実験の場合にはその旨や実施場所を記載のこと。)

所内	所外		実験場所	備考
	屋内	屋外		
	○		[Redacted]	[Redacted]
○			[Redacted]	
○			[Redacted]	一般公開等
	○		[Redacted]	障害を持つ方向け

TINS 側の研究実施許可については、施設利用許可書および研究協力同意書を交わすことで担保する。

(3) 外部機関の責任者の氏名等

- a. 氏名： ██████████
- b. 職名： ██████
- c. 連絡先： ████████████████████ 電話： ██████████

(4) 被験者の同意書の管理

産総研にて管理。(個人情報及び文書管理に関する内規に基づく)

(5) 責任分担 (事故や情報漏洩等のトラブルが発生した際の責任分担を記入。)

TINS は場所と機会を提供するのみであり、研究に関する責任はすべて産総研側にある。

8. 当該年度の実験計画

(1) 年度内に行う目標と内容 (実験実施期間の実験目的と内容の概要を記入。)

テレビ画面に表示される視覚刺激の種類によって、運動の実行や抑制に関わる意思決定を行う課題を連続して行っている間の被験者 (成人および未成年者) の行動データを取得する。一部の被験者においては、簡便な生体信号の計測 (筋電、脳波、NIRS など) も同時に行う (原則として成人は産総研第 2 事業所で、未成年者は実験場所として記載した連携教育施設内で実施)。

行動実行/抑制に関わる脳内情報を解読する生体信号によるインターフェース開発研究のためには脳波等の生体信号の計測のみ行う場合もある。その際、産総研までの移動が困難な被験者に対しては、在宅もしくは自宅近くの貸し会議室などにおいて実験を行う (障害を有する者には fMRI 計測実験は行わず、行動測定のみ、行動測定+生理学的測定、もしくは生理学的測定のみ)。実験手法としては身体動作によって意思決定を表わす条件と脳活動によって意思決定を表わす条件があるが、健常者および障害を有する者、どちらのタイプの被験者もこれらの両条件に参加する (ただし、障害が重度の場合は脳活動条件のみ)。

行動の実行・抑制にかかわる神経基盤を探るため、成人被験者の一部に対して、課題遂行中の fMRI 計測を行う (北センターで実施)。具体的な実験方法は、全体計画と共通であり、下記の「(3) 計測項目」を参照されたい。

(2) 被験者の拘束時間等

一人の被験者が実験に参加する日数 ----- 最大 10 日/人

一日あたりの拘束時間合計 ----- 最大 2 時間 (成人)、最大 10 分 (未成年)

被験者の休憩時間等 (表形式で実験時間中の休憩の挟み方を表現できれば、表形式としてください。)

固定的な休憩時間は設定せず、被験者自身の判断で適宜休憩や水分補給の時間を挟むことができるようにする。

(3) 計測項目

a. 被験者に与える刺激や負荷等

通常のテレビゲームを連続して行う程度の視覚刺激を与える。負荷限界は、被験者の自己申告に基づいて即時中止される。一部の被験者 (未成年者を含む) を対象とした生体信号の計測を行う

場合には、計測のための端子を身体（皮膚表面）に非侵襲的に取り付けたり、課題遂行中の身体の動きが制限されたりする場合がある。意思伝達機能低下の原因として身体に障害のある被験者を対象とする場合は特に身体を拘束したり疲労を誘発したりすることが無いように、対象者の家族や介護者と円滑なコミュニケーションをとりつつ、楽な姿勢の確保や実験時間の短縮などストレス低減に配慮する。

一部の成人被験者を対象とした fMRI 実験に関しては、MRI 装置の中で一定時間姿勢を保持することが求められる（基本は仰向け状態で 1 時間程度）。

b. 刺激や負荷を与える際に使用する装置又は方法等

視覚刺激提示装置：10-25 インチの液晶ディスプレイか液晶ヘッドマウントディスプレイ、あるいは LED。連続提示時間は、成人 1 時間以内、未成年 10 分以内。

c. 計測に使用する装置又は方法等

- ① 筋電および脳波計測用生体アンプ・・・皮膚あるいは頭皮上に電極を接触させる。その際に、導電性を上げるための生理食塩水もしくは市販の生体用ジェルを塗布する場合がある。
- ② NIRS・・・頭皮上に近赤外光照射/計測プローブを接触させる。
- ③ fMRI・・・MRI 計測装置内に横たわり、計測中は一時的に身体の動きを制限される。
- ④ 視線検出装置・・・一部の成人被験者を対象として、アイカメラを用いて非接触で視線の計測を行う場合がある。計測中は一時的に頭部の動きを制限される。また、カメラのコントラストを上げるために赤外光 LED を眼前 20-30cm の位置に設置する。
- ⑤ヘッドトラッカー・・・市販の加速度/地磁気センサーなどをヘッドバンドあるいはヘッドギア（帽子状）によって頭部に取り付け、その位置や運動方向を計測する。

d. 計測する内容

すべての被験者において、主たる計測内容となるのは行動課題に対する反応（選んだ選択枝や反応時間）である。また、課題遂行中の被験者の様子をビデオ撮影する場合もある（実験の様子を被験者の斜め後ろからビデオ撮影する際、顔の一部が撮影される可能性有）。一部の被験者（未成年者を含む）に対しては上記のいくつかの装置を用いて、筋電、眼球運動、脳波、身体（特に頭部）位置/運動速度を計測する。成人被験者の一部に対する fMRI 実験では脳血流動態を計測する。

（4）ヒト由来試料（有、無）（有の場合以下に記入。）

- a. 採取方法及び取扱方法：（唾液・汗・尿・呼気以外の試料を採取する場合は、別途ヒト由来試料実験計画書の申請が必要。）
- b. 保管方法：
- c. 実験終了後の試料の取扱等：

9. 実験対象者

（1）実験対象者の選定条件

選定条件※	年齢層	性別	人数	備考
-------	-----	----	----	----

健常者（視覚や運動に障害を持たない者）	3歳以上	不問	300人	
意思伝達機能に障害のある者	15歳以上	不問	30人	家族等保護者の補助が可能な場合に限る。

※「健常者」には、実験の目的上、選定条件としない傷害や疾患を持つ者も含まれる。

※「障害者」「患者」とは、実験目的の選定条件として特定の障害や疾病を対象とする場合のみ使用する。

（2）実験対象者の同意を得るための手続きと方法

実験対象者（あるいは代諾者）に対して実験内容を書面及び口頭で説明し、文書等による同意を得る。ただし、個人情報と同時に取得しないような実験の場合（例：匿名参加での「脳トレ」の実験で行動データのみを取得する一般公開時など）は、安全及び課題に対する説明のみ口頭あるいはPCディスプレイ上で行い、同意書の提出は求めない。未成年者を被験者とする場合は、保護者の同意が得られた後、具体的な作業内容に関してイラストなどを用いてわかりやすく解説する。

（3）インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある場合又は未成年者を実験対象者とする場合はその必要性

本研究では、ヒトがもつ能力の発達過程を探るため、未成年を実験対象としてデータを取得することが不可欠である。また、重度の意思伝達障害のある意識ははっきりしているが意思表示に問題のある被験者の場合は、家族等保護者が実験参加に関する基本合意を得たと判断できる場合、当該被験者に代わって同意書にサインを得て、実験に参加してもらう（その場合も体調変化などに注意して慎重に実験を実施）。

（4）被験者確保の手段（公募の場合、募集案内[案]を提出。）

提携外部機関や所内、一般に向けて公募を行う。必要に応じて障害のある者の団体などに関係者への通知を協力してもらう。

（5）パワーハラスメント（威圧）への配慮等

基本的に公募による被験者募集を行い、同意撤回に関するインフォームド・コンセントをきちんと行う。所内で被験者を募集する際は、イントラや廊下等への掲示をもって行うこととし、上司からの募集という形はとらない。所外に向けて被験者を募る場合は、広告媒体や掲示板などを使用して行うこととする。提携機関での被験者募集は、その機関の掲示板や廊下等に募集要項を掲示して行う。未成年者の中でも特に未成年者の被験者を扱う時には、保護者や保育士の立ち会いのもと、被験者の精神状態や能力に応じた対応を行う。

（6）謝金

謝金支払の有無 ----- 有（ボランティアとして募集した際は無）

謝金額の基準又は金額 研究ユニット内で定める基準に従う。

謝金を支払わない条件：参加者本人の希望で、実験の参画を中止または途中で辞退したとき、謝金全額またはその一部を支払えない場合、その旨を事前に参加（予定）者に伝える。研究者の都合で中止する場合は、原則的に謝金金額またはその一部を支払う。

（7）その他特記事項

なし

被験者の障害の程度が重く、短時間で十分な説明や同意が得られない可能性がある場合は、予め家族等介助者に十分説明を行い、家庭内などで時間をかけて被験者の方に研究の目的や実験の概要を伝えて置いてもらう。また、障害のある者に用いる実験装置の導入に際しては医師の確認をとることとし、実際の実験時においても医師もしくは対象者への生理学的測定を専門とする専門家（臨床検査技師）等が立ち会うこととする。

10. 予測される実験対象者への不利益、苦痛、危険性とその予防・安全確保の方法

（危険性が高い実験については、必要に応じて専門家の助言を仰ぎ、それに基づいた対策を立てること。必要に応じて医師等の専門家からの意見やコメントを記載のこと。）

PC ディスプレイを見ながら実験を行う為、目の疲れや肩こり等の体の不快感が起こる可能性がある。これを回避するため、本実験は被験者のペースで課題を進めることができるという性質上、疲労感が生じたときには、課題間で休憩を挟むよう予め説明しておく。また、課題中に不快感が生じたときには無理をせず、その旨を実験者へ申し出るよう説明し、課題途中であっても休憩や中止等適切な措置を取る。

生体信号を計測する際には、生体用ジェル塗布あるいはテープ貼付による不快感ないしはかぶれ発生の可能性がある。また、エタノール等による皮膚の前処理を行う場合があり、その際にアレルギーやかぶれの可能性がある。いずれも事前に被験者へ使用するものを提示・説明し、過去に異常を感じたことがなかったか確認する。

11. 傷害保険

産総研が加入する「被験者傷害保険」を適用する。保険内容の説明は、説明資料をもって別に行う。

12. 個人情報等の保護

(1) 取得する個人情報（住所、氏名、性別、実験データ、試料等の有無や概要を記載のこと。）

同意書：氏名、住所

対応表：氏名、匿名化番号、性別、年齢、必要に応じて障害の種類や程度を示す記号

実験データ（個人情報を含む）：匿名化番号、顔を含むビデオ画像

実験データ（個人情報を含まない）：匿名化番号

(2) 個人情報保護の方法（[0] 個人情報無、[1] 連結不可能匿名化、[2a] 連結可能匿名化（産総研では連結不可能）、[2b] 連結可能匿名化（産総研で連結可能）、[3] 非匿名化 のいずれかを示す。）

[2b] 連結可能匿名化（産総研で連結可能）

(3) 上記（2）の具体的方法

匿名化の方法 - 個人情報の匿名化は、実験責任者が匿名化文書を用いて行う。匿名化番号はイニシャルを使用せず、連番の付与等で匿名化を行う。

保管方法 ----- 匿名化文書は紙で作成し、電子データは作成しない。匿名化文書用の文書

保存棚にて施錠保管し、実験責任者以外の者がアクセスできないよう管理する。

実験終了後 - 産業技術総合研究所個人情報保護規定を遵守した管理または廃棄を行う。

(4) その他プライバシーへの配慮の方法

特筆事項なし—障害を有する者を被験者とする場合は、障害の種類（病名）やその程度などに関する情報には特に注意を払い、あらかじめ決めた暗号などに基づいてその記載を行う。また実験解析補助において外注業者や派遣社員など外部人材が関与する場合は、事前に個人情報保護に関する書面（産総研指定）にサインをもらい、被験者にもその旨を通知する。

13. 実験データの取扱

(1) 公表方法（どのようなデータをどういう手段で公表するか、生データを公表する場合の方法等を記載のこと）

平均値、標準偏差等の統計処理データを、学会誌等での発表、DB として公開、特許文書に記載等する。統計処理前の個人のデータは公表しない。写真や動画等個人が特定できる可能性がある情報を掲載する場合には、事前に対象者から承諾を得る。

(2) 被験者自身へのデータ公表（被験者本人から請求があった場合、被験者にデータを公表するかどうか、公表する場合には、どのようなデータを公表するのかを記載のこと。）

被験者本人から計測データの公表の求めがあった場合には、被験者にデータを公表する。この際公表する計測データは、統計処理前のデータを公表するが、計測データに関する考察等は一切説明しない。（診察や診断と間違えられる恐れがあるため）

(3) 実験データの保管・廃棄

実験データ（匿名化済み）および対応表は、データ収集解析及び成果の公表がすべて終了するまで実験責任者が保管する。

14. 実験実施者の義務に関する誓約

本実験計画の実施においては、産業技術総合研究所人間工学実験取扱要領等を遵守する。取得した情報については、産総研個人情報保護ガイドラインに従って厳重に管理する。

15. その他

(1) 本件に関する他の実験計画提出の有無

(有の場合には、ヒト由来試料実験、医工学応用実験、野外実験等計画書名も記載のこと。)

種別	状態 ※1	番号 ※2	実験計画書名 ※3
MRI 実験	承認済	2008-M-005	行動の実行と抑制の神経基盤に関する fMRI 研究

※1 「申請中」 or 「承認済」のいずれかを記入。

※2 「申請番号」又は「承認番号」を記入。番号が存在しない場合は、空白とする。

※3 実験課題名を記入。

(2) 被験者からの質問、苦情等の受付先

【質問】

・ 

電話 [REDACTED]、FAX [REDACTED]、電子メール [REDACTED]

【苦情】

・環境安全管理部 ライフサイエンス実験管理センター

電話 [REDACTED]、FAX [REDACTED]、電子メール [REDACTED]

「脳波計測による意思伝達システム開発に関する研究」

実施にあたっての説明書および参加同意書

(成人の患者さんを実験協力者とする際の文例)

年 月

は、ヒトの行動の発達や特性についての研究をしています。この説明書は、本研究に参加して頂く成人の実験協力者の方、及びその方に介助が必要な場合、介助者の方に対して、研究の目的、方法、留意点などについて説明するものです。

1. 実験の目的

意思伝達支援機器開発を行うためのサンプルとして、課題を行っている途中の行動および生体信号を計測することが本実験の目的です。この研究を行うことにより、人間の行動特性の理解および意思伝達支援のためのインターフェース開発が進み、より豊かな生活の提案に役に立つと考えております。



2. 実験内容

以下の条件で生体信号による課題制御実験を行います。

実験協力者にはまず、実験の準備として、生体信号を記録するためのセンサー付きのキャップを頭にかぶっていただきます。次に、専用のジェルなどを用いてこのセンサーと頭皮を密着させます。このセンサーとジェルは皮膚の表面から生体信号を記録するためのもので、人体には無害です。この状態で、パソコン画面の前に座っていただき、実験を行います。

(※) パソコン台などを用いて見えやすい場所に画面を設置させていただく場合もあります。

実験は、画面に表示される簡単なイラストなどの視覚刺激を見て、頭の中で選んでいただきます。1回の実験時間は3時間以内です。

3. 実験期間等

平成□年□月□日から平成□年□月□日までの期間中、1-5日間実験にご参加いただきます。

4. 予測される不利益、苦痛、危険性とその予防・安全確保の方法

コンピュータディスプレイを見ているうちに、眼の疲れや肩こり等、疲労症状が出る場合があります。疲労症状を感じていると判断した場合は、その時点で実験を休止いたします。

<該当者のみ>直接肌に触れるものはあらかじめ実物をお見せし、過去に肌に合わなかった経験があるか確認を行います。もし体に不調を感じている様子があれば、その時点で実験を中止します。

5. 傷害保険への加入

本実験では、参加される実験協力者の方々が、万が一、自宅と実験場所の移動時及び実験中の事故により傷害を被られた場合に備え、傷害保険に加入しています。保障内容については、別途配布する資料を参照してください。

6. 謝金支払い基準

謝金額は、一日当たり 円です。実験の途中で同意を撤回された場合、実験者が安全確保のため中止したほうがよいと判断した場合は、謝金またはその一部をお支払いできないことがありますのでご了承ください。

7. データの取り扱い

本実験によって得られた実験データは、今回の研究目的に使用するのみで、指名、住所等個人が特定される情報は一切公開されることはありません。また、ご自身の実験データ開示を求められた場合、個人を特定できない状態にした統計処理済みのデータをお見せすることはできますが、個人から取得したデータをそのまま開示することはできません。データは管理番号でのみ管理し、個人を特定できないようにします。また、本実験によって得られた知的財産権は産業技術総合研究所に帰属するものとします。

8. 参加同意後の撤回

実験への参加を同意された後でも、理由の如何を問わず、いつでも実験参加を取りやめることができます。同意の撤回は、実験者に口頭で申し出てください。

9. 質問・苦情の連絡先

実験責任者： 電話：

実験責任者に訴えがたい場合には、以下にご連絡ください。

環境安全管理部ライフサイエンス実験管理センター

質問・苦情受付窓口 電話：

以上の説明を十分に理解した上で、この実験にご協力いただけるのであれば、以下の同意欄に署名をしてください。

私は、この実験に関する十分な説明を受けました。以下にチェックする同意する事項をもって、実験協力者として実験に参加します。

同意する事項

実験参加 : 同意する 同意しない

記入日（西暦） : _____年_____月_____日

氏名 : _____（ _____ 歳）（自筆）（*）

住所 : _____

緊急時の連絡先 : _____

実験映像の公開 : 同意する 同意しない

説明者氏名 : _____（自筆）

（*）実験協力者本人が実験説明書を読んだり、聞いたりして内容を理解することができ、実験参加に同意する意思を持ちつつも、他者への意思伝達機能の低下などによって同意書へのサインが困難な場合が想定される。その場合でも、代諾者（家族や介助者など）がその実験協力者と日常的に使用している手段で、実験協力者の実験参加の意思を確認できる場合は、上記の同意事項に加え、次の欄にも記入して下さい。

代諾者氏名 : _____（自筆）

実験協力者との関係 : _____

代諾者住所 : _____

代諾者の緊急連絡先 : _____