

障害者自立支援機器等開発促進事業

脳波による意思伝達装置の開発

(3年計画の1年目)

平成 22 年度 総括報告書

開発代表機関 株式会社イノバテック

平成 23 (2011) 年 4 月

目 次

I. 総括報告	
脳波による実用的意思伝達装置の開発	1
代表機関名：株式会社イノバテック	
II. 分担報告	
1. ニューロコミュニケーターの高度化開発とモニター実験	12
分担機関名：産業技術総合研究所	
2. パーキンソン病患者に対するBMI技術の適用	49
分担機関名：日本大学	
3. 脳波解読精度の向上と準備時間短縮に向けた技術開発	81
分担機関名：豊橋技術科学大学	
III. 開発成果の公表に関する一覧表	113
IV. 開発成果の公表に関する刊行物・別刷	(別添)

障害者自立支援機器等開発促進事業
総括報告書

脳波による実用的意思伝達装置の開発
開発代表機関名：株式会社イノバテック

開発要旨 神経変性疾患や脳卒中など何らかの理由で発話や書字機能が低下すると、意思伝達が困難になり、生活の質（QOL）が損なわれてしまう。しかし、既に製品化されている意思伝達支援用福祉機器は主に軽度な患者が対象であり、重度の患者に対しては脳情報を活用したBMI技術の活用が期待されている。本事業では、重度の障がい者を対象とした脳波による意思伝達装置の実用化を目標とし、産業技術総合研究所が試作した「ニューロコミュニケーター」を製品レベルにまで達成できるような試作開発およびモニター実験等を行う。

開発者氏名： 友田 洋

所属開発機関名：株式会社イノバテック

職名：取締役

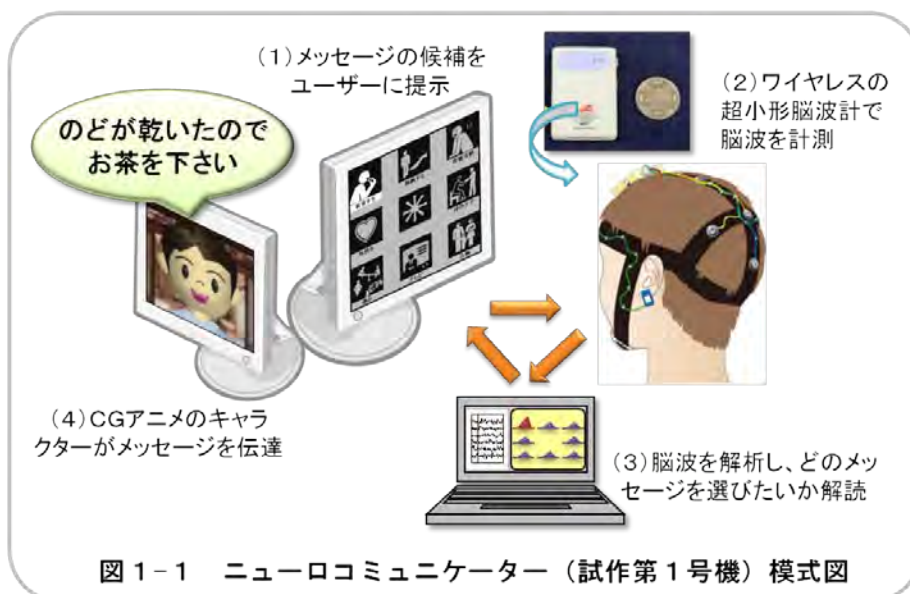
開発協力者：長谷川 勉（同社社長）、平井 英治（同社営業担当）

しかし、既に製品化されている意思伝達支援用福祉機器は主に軽度な患者が対象であり、重度の患者に対しては、脳と機械を直結するブレインマシン インターフェース（Brain-machine Interface; BMI）技術の活用が期待されている。

産業技術総合研究所（産総研）は、厚生労働省の助成（平成 21 年度障害者自立支援機器等研究開発プロジェクト、課題名「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」）を受け、脳波による意思伝達装置「ニュー

A. 開発目的

神経変性疾患や脳卒中など何らかの理由で発話や書字機能が低下すると、意思伝達が困難になり、生活の質（QOL）が損なわれてしまう。し



「ニューロコミュニケーター」の試作機第1号を完成させた(図1-1)。本開発の目的は、このシステムを、株式会社イノバテックへの技術移転を介して早期に製品化することである。

B. 開発する支援機器の想定ユーザ

神経難病や脳血管障害などに起因する重度運動機能障がいによって発話や書字が困難な方々をユーザとして想定している。

想定される具体的疾患名としては、a)筋萎縮性側索硬化症、b)多系統萎縮症、c)脊髄小脳変性症、d)パーキンソン病、e)脳性麻痺、f)脳卒中／脳梗塞、g)筋ジストロフィー、h)閉じ込め症候群(狭義)、i)高位脊髄損傷、などがあげられる。ただし、それぞれの疾患においても身体部位のどこがどの程度、機能低下しているかによって代替コミュニケーションの手段も異なっているはずである。

例えば、書字はできなくてもある程度、手を動かすことができ、タッチパネルに触れたり、パソコンのマウスを操作できたりする方がいる。また、首から下の体部位の動作が不可能な四肢

マヒの患者では、顎の動作でボタンを押したり、表情筋の収縮を筋電センサーや歪センサーで検出したりするワンボタンスイッチによって文書作成を行う方もいる。さらに、眼球運動機能が唯一の有効な残存運動機能となっている方では、透明文字盤やアイカメラによる文字入力が必要な手段となっている場合もある。その眼球運動でさえ、動かせる方向が限定されているような場合(例えば垂直方向のみに)では、その方向への眼球運動を行うかどうかによってかろうじてイエス(質問された時、上に動かす場合)／ノー(しばらくどこにも動かさない場合)を答えることができる方もいる。究極的には脳内意思があっても全くそれを外部に表出する手段がない「完全閉じ込め状態」の患者もいる。

上記のうち、ニューロコミュニケーターでは、ワンボタンスイッチも使えないような重い運動機能障がいを持っている患者や、現在はワンボタンスイッチを使えても症状の進行により、将来、それも使えなくなる可能性のある患者を主たる対象として想定している。

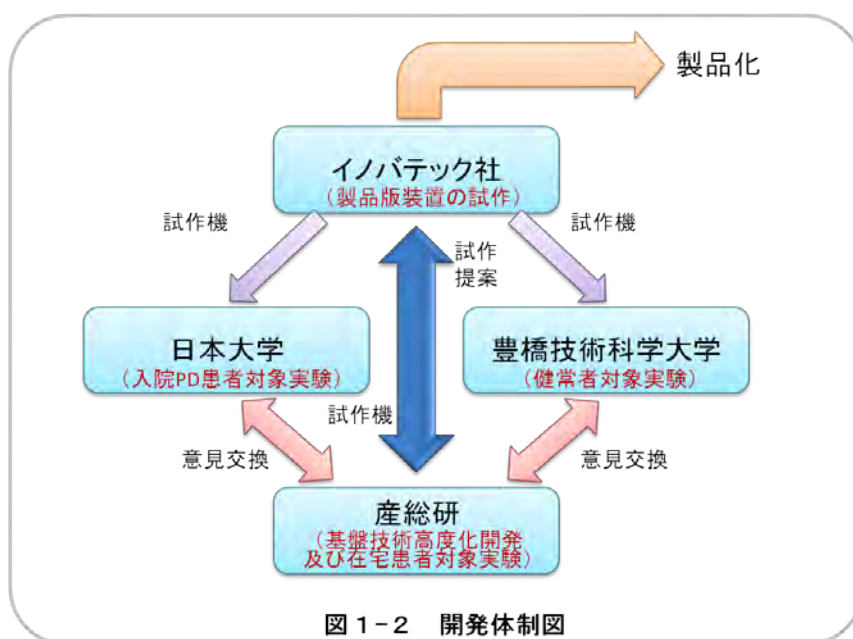


図1-2 開発体制図

C. 開発体制

開発体制の模式図（図1-2）で示す通り、本課題では4つの代表・分担機関によって開発を行った。開発代表者であるイノバテック社は上記の開発項目の全てに関して滞りなく進展するか監督、サポートしつつ、ニューロコミュニケーターの製品化を目指す。産総研は基盤技術の高度化を目指しつつ、日本大学および豊橋技術大学とともに重度運動機能障がいを持つ患者や健常者を対象とした実験を行う。

なお、厚労省紹介アドバイザーとして、田中 勇次郎先生（都立多摩療育園、作業療法士）には開発の方向性や製品（ベータ版）普及の具体的なアイデアについて、宇野木 昌子先生（済生会神奈川県病院リハビリテーションセンター、言語聴覚士）には訪問モニター実験における実験説明と同意の適正手順等についてアドバイスを頂いた。

D. 試作した機器

ニューロコミュニケーター試作第1号機では、

脳波キャップに装着した小形無線脳波計から記録した頭皮上脳波データからユーザが表現したいメッセージをリアルタイムで解読・表出することに成功した。今年度は、このシステムの製品化において課題であった幾つかの点に関して試作改良を行った。

主要な改良点として、まず、ハードウェア面においては、締め付け感の強い水泳帽タイプの脳波キャップに代わり、軽量樹脂製のヘッドギアを開発した（図1-3）。また、無線脳波計も試作第1号を構成するコイン電池式8チャンネルのタイプの更なる小形化や、コイン電池に代わり充電電池を用いるタイプの開発を行った。

一方、ソフトウェア面においても、脳内意思を解読するアルゴリズムの改良等により、解読の精度と速度を上げることに成功した。また、これまでのほぼ全システムの制御に用いていた数値計算言語 MATLAB/Simulink のC言語への移植を一部行った（継続開発中）。

E. 開発方法



図1-3 ニューロコミュニケーター試作第2号

本事業における開発は、一部を除き代表機関あるいは分担機関内で試作・改良の全工程が行われた。以下それぞれの概略を述べる。

(1) ソフトウェア面の開発

代表機関であるイノバテック社は、ユーザに安価に製品を提供する事を目的として、既に安定した性能を持つニューロコミュニケーター試作第1号機で用いていたプログラム言語MATLAB/Simulink (Mathworks社製の数値計算言語ライブラリ) で書かれたすべてのソフトウェアのC言語 (Microsoft社製C++) への移植作業を行った。具体的には、MATLAB/Simulinkで書かれたソフトウェアを、刺激提示を行う部分、脳波をリアルタイムで解読する部分、機器との通信部分など、機能面で分類し、それぞれ分割・独立させて移植作業を行った。移植の優先順位は、製品のコアパートと考えられる、リアルタイムで脳波を解読する機能部分を最優先とし、移植後の動作を入念に確認する時間を取った。

言語移植と並行して、産総研では、脳波によるメッセージ伝達の予測精度および予測速度の向上を目的として、脳内意思解読アルゴリズムの改良を行った。

これらの一部高度なプログラミングに関しては、派遣SEやソフトハウスのオンサイト作業員参加のもと、開発を行った。

(2) ハードウェア面の開発

産総研では、ニューロコミュニケーター試作第1号機で使用されている小形脳波計および脳波記録用電極を固定するキャップ部分のユーザビリティ向上を目指した開発を行った。

小形脳波計は、さらなる小形・軽量化に加え、従来のコイン型充電電池駆動方式を充電型電池駆動方式への設計変更を産総研が行い、企業に製

造・加工を依頼した。

脳波記録用電極を固定するキャップ部分 (従来では脳波キャップと呼んでいた部分) は、装着感の向上と製品としてのデザイン性をもたせるため、派遣デザイナーを設計に参画させた。

F. モニター評価

(1) 背景

本課題の分担3機関 (産総研、日本大学、豊橋技術科学大学) においてモニター評価実験を行った。実験対象者と一部の手続きを除き、分担3機関とも、基本的には同様の実験、ニューロコミュニケーターを用いた脳波による意思伝達実験を行った。今年度は各機関内における倫理委員会による審査に加え、厚労省の斡旋により、外部機関である日本生活支援工学会による「倫理審査受託事業」において倫理審査を受けた。その審査過程においては、いくつかの指摘と改善案の提示がなされ、それらに従う形で申請書が改訂され、最終的に承認された。以下に主要な修正点をリストする。

①研究目的は、改良前 (ニューロコミュニケーター試作第1号機) と改良後 (第2号機) の前後比較ではなく、「健常者を対象とした改良前の試作機の実験と同様の実験を患者 (運動機能障がい者) 対象に行い、患者でも健常者同様の成績が得られるものかどうかを検討すること」とした。この変更は、倫理審査委員会で許可される実験期間が単年度に限定されることと、試作改良前の段階でも十分、患者対象のデータをとる必要があることからなされた。

②今年度の実験ではメッセージ選択を脳波から解読する際の正確さ (精度) と選択までに要する時間 (速度) を主要な評価項目として徹底し

た。ただし、製品化に向けた開発においてはそれら以外にも評価すべき項目があると想定されるうえ、「どのような標目に着目して行うか」や「その項目を評価するためにはどのような実験条件を設定するか」ということも、まだ検討の余地があることから、今年度の実験はパイロットスタディとして位置づけられることになった。

③実験対象者の選定において、なるべく軽度な方から順番に重度な方を対象とするような配慮をすることを心がけることになった。特に、(ニューロコミュニケーター自身を使わずとも)既存技術や残存運動機能などによって実験への同意の確認が可能な方に対象を限定することとなった。また、実験参加への説明と同意取得を徹底するため、イラストを用いた紙芝居式の説明資料の導入を行った上で、直筆によるサインが困難な患者への実験同意の際は、既存技術や身体動作を用いた同意の様子をビデオ撮影することによって、本人意思を客観的に確認できるようにした。さらに日本大学では、当初、急性期の入院患者も対象としてバイタルサインを確認しながら実験する計画も立てたが(臨床的に今後、有用な診断法となる可能性もあったため)、まだ装置の性能が確立していない今年度は慢性期の患者に限定することとなった。

④モニター実験におけるリスクをより減少させるために、医療関係者(医師、看護師、作業療法士、言語聴覚士、理学療法士など)が実験に立会うこととなった。また、除外基準等に該当していないかどうかに関しては、患者家族から主治医に対し事前確認していただいた上で、研究チーム内の医師(日本大学・深谷医師)が実験可能かどうかを判断することになった。実験セッション間の十分な休憩時間の確保や疲労度

の確認などにもより一層の注意を払うようなシステムづくりがなされた。

以上の改良を踏まえて改訂した申請書からモニター実験の具体的内容を知る上で主要な記載を(2)～(5)の項目において抜粋しつつ、再構成して記載する。

(2) 目的

昨年度までに開発した試作機第1号は、主に健常者を対象としたモニター実験によって実用化が期待できる性能を有することが確認された。今年度は、この試作機の性能が運動機能障がい者においても維持されているものであるかどうかをパイロット試験的に検討した。機動力と訪問実験の経験がある産総研では、今回も全国の在宅患者の訪問実験を実施した。また、分担者が医師かつ医学部の准教授である日本大学の研究チームでは産総研と共通のプロトコルを用いて付属病院の入院患者の施設内実験を実施した。さらに、これと並行し、実際に脳波計測実験で多数の健常者を確保して実験を行ってきた実績のある豊橋技術科学大学では、本開発に関しても健常者を対象とした実験を行い、脳波誘発に用いる刺激提示手法の探索や刺激種と疲労度との関係を解析した。研究プロジェクト全体のゴールとしては、開発予定装置を実際に必要とする可能性の高い患者の症例数を確保し、現在の技術レベルを確認しつつ、試作機の性能や利便性を向上させる改良条件を探索することであった。

本モニター実験では「意思伝達支援が必要な患者/障がい者においてもニューロコミュニケーターを健常者と同等の性能で使用できる」ことを仮説とし、特にメッセージ伝達効率という観点から装置の技術的性能に関して、この仮説が実証できるかどうかを検討した。脳波による文字入力システムを研究する分野においては、

例えば1分間かけて「Thank」という5文字の言葉を生成できた場合、「5文字/分」というような性能表記が行われることが一般的である。ただし、このような研究が盛んな欧米諸国では英語のアルファベット26文字と数字等10文字の合わせて36文字の文字盤を使用するケースが多く、日本語のように五十音順および濁音など文字の種類が多い文字盤を用いたシステムを使っている場合は、チャンスレベルが異なっていることに注意が必要である。また、本システムのように特定のメッセージを含むピクトグラムによって複数の文字を同時に生成する場合にも1回に選べるピクトグラムの種類は少なくても済むが（通常、8種類）、それを何度か繰り返すと（通常3回）、多様なメッセージも選べる反面（8の3乗で512種類）、チャンスレベルも増大する（512分の1）。そこで本開発では、常に一定の条件で試作の効果を検証するために、実証すべき性能として、8種類の選択肢のうちで1つの目標（ターゲット）を脳波の解読によって選ぶという課題を行った時の伝達効率を、最大24ゲーム繰り返した時に得られる正答率（精度）と、その1ゲームごとの選択に要した平均時間（速度）、という2つの評価項目に着目して技術的性能の評価を行った。

なお、試作第1号機（昨年度までの試作）を用いて健常者で対象として行った実験では、健常者10名の実験において、約10秒かけて刺激提示を行えば1選択（8択）あたり90%以上の精度を維持することが可能であった。本事業では試作第2号機を開発する間、試作第1号機を用い、対象患者/障がい者においても健常者と同様の性能が維持されているかどうかを検討した。もし、実験の結果、十分な性能が発揮できなかった場合にも、健常者実験とどのような点が異なっていたかに関して解析することも目的の一

つとした。

（3）モニター実験の方法

以下の手順でモニター実験を行った。

a) 実験の説明と同意の取得:モニター実験対象者（および必要な場合はその家族）に口頭及び書類等を用いて実験の概要を説明し、対象者本人からの同意をとった。

b) 装着部位のケア:電極装着部の頭皮および耳たぶの皮脂を消毒用アルコール綿で軽く拭きとった。

c) 脳波キャップの装着:水泳キャップ状の脳波キャップを対象者にかぶせた（アゴ紐によってフィット感を強める場合もある）。耳たぶにはシール型ディスプレイ電極を貼り付けた。

d) 脳波計の取り付け:既に装着された脳波キャップ上の前頭部もしくは後頭部の所定位置に小形の無線脳波計をマジックテープ式で固定し、電極部から伸びたリードケーブルのコネクタと接続した。脳波計の電源もこの時、オンにした。

e) 頭部電極への脳波ジェル注入:脳波キャップに予め取り付けられているフジツボ状の穴の開いた電極部に適量のジェルを注入した。最初にボディーアース用電極にジェルを注入後、8個の信号用電極に順にジェルを注入した。脳波生波形確認用のソフトウェアを起動し、信号が取得できているかどうか瞬きによる筋電位混入および安静閉眼時のアルファ波発生の有無を確認し、信号に高周波が混入している場合はジェルを追加注入するなどの処置を行った。

f) 脳波による意思伝達実験:実験対象者の眼前に設置したパソコン画面に実験刺激を提示した（図1-4）。識別モデル訓練用セッション（各選択肢1フラッシュずつの擬似ランダム提示を1ブロックとした15ブロックを1ゲームとした、計120回の刺激提示中、一つの選択肢に注意を

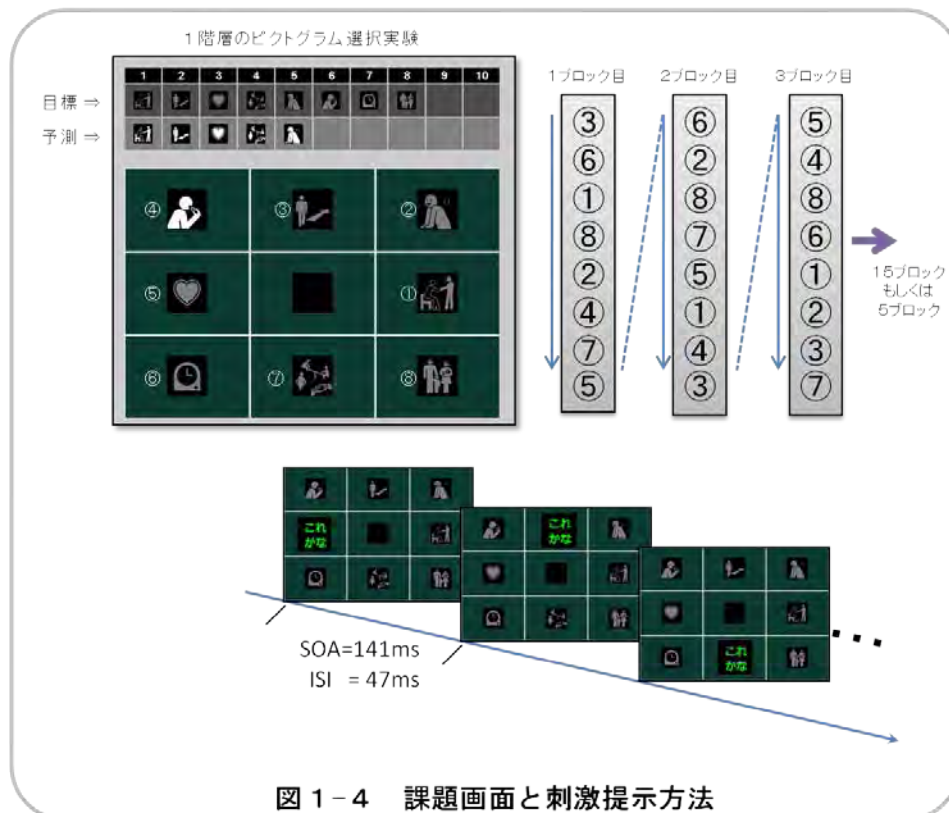


図 1-4 課題画面と刺激提示方法

向ける課題を 8 ゲーム) を 1 セッション行い、モデルの訓練 (パラメータ決め) を行った後、予測実験セッション (1 ゲームあたり 5 ブロックで 8 ゲーム) を 3 回行った (図 1-5)。ここでのフラッシュとは図 1-4 で示したように、選択肢のピクトグラムの一つの輝度を瞬間的に変化させたり、各ピクトグラム上に、瞬間的に他の図形や文字を提示したりする操作をさす。モデル訓練用セッションではピクトグラムは 1 階層のみ、予測実験用セッションではピクトグラムは 1 階層版と 3 階層版を用いた。まず 1 階層版で、実験者が指定した見本のピクトグラムに意識を集中してそれを選択するように心がけてもらう「コピーモード」を、休憩をはさみながら 3 セッション行った。次に、8 択を 3 回繰り返してメッセージを生成し、アバターに話させる「3 階層版」の実験を行った。3 階層版の実験ではコピーモードで 2 セッション行った後、

自由なメッセージを生成するフリーモードを 2 セッション行った (正解したかどうかは事後に自己報告してもらう)。製品版に近い 3 階層版に関しては、本人及び家族から体験時の印象も「参考意見」として聴取して記録した。

g) 後処理: 脳波計と脳波キャップを実験協力者の頭から外し、頭皮や頭髮に付着したジェルを消毒用アルコール綿やウェットタオルで拭き取った。

(4) 実験同意の取得と個人情報の保護

インフォームド・コンセントは、具体的な作業内容に関してわかりやすく図示したイラストを含めた文書ならびに口頭で説明したのち、同意書へのサインにより取得した。実験協力者の直筆サインによる同意が困難な場合は、本人の同意が解読可能な身体動作や既存技術によって得た。その際、実験者側によってビデオ撮影に

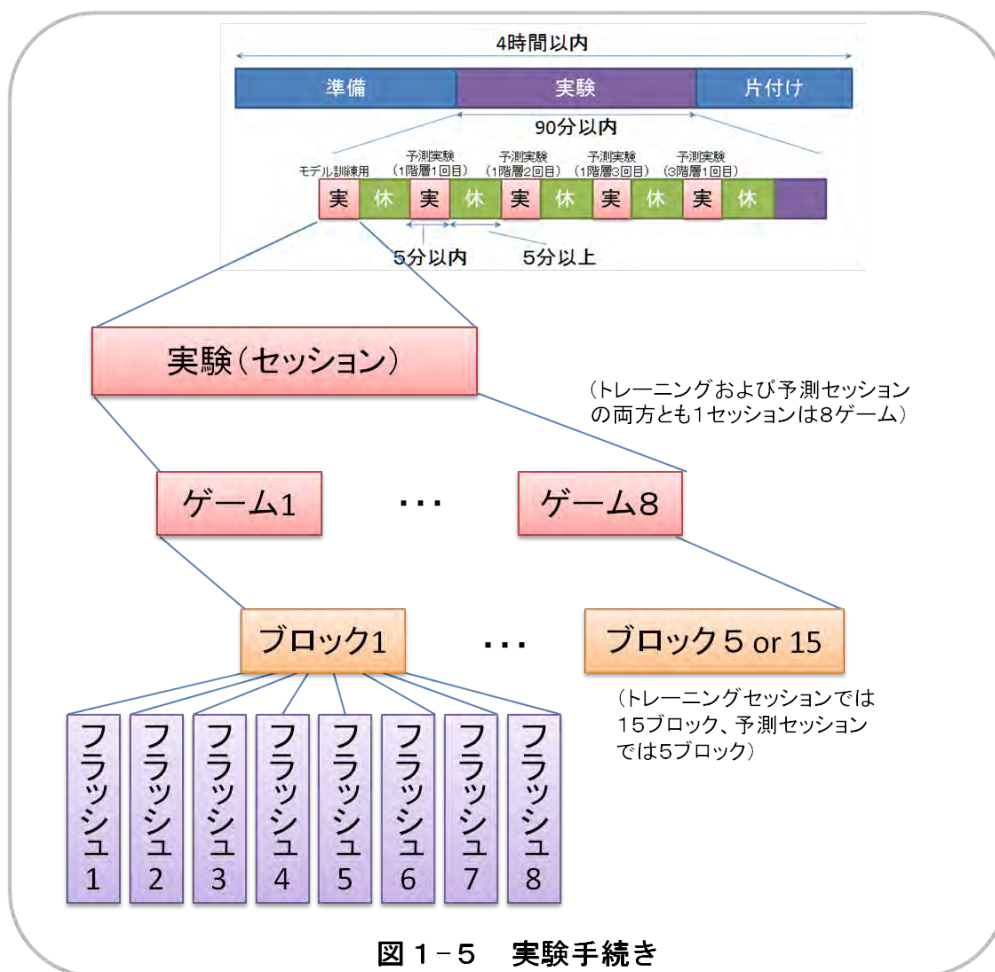


図 1-5 実験手続き

よる記録を行った。その後、家族等の代筆によって同意書にサインを得た（代筆者に関しても特定できるようにサインを求めた）。今年度は該当がなかったが、未成年者を実験協力者とする場合は、本人と保護者の両方から同意を得ることにしていた。

患者の氏名や疾患名と実験データを連結可能匿名化することによって個人情報保護した。個人情報や同意書は鍵のかかるキャビネットに保存した（各対象者の ID 対応表は別のキャビネットに保管）。実験データは ID 化による個人が特定できない状態でパスワードロックがかかったパソコンのハードディスク内に保管した。

（5）安全性確保のための配慮

本実験においては、特定の身体的・心理的・社会的不利益は予見されなかった。ただし、実験中に不慮の事故や体調の急変などが生じる場合に備えて近隣の病院（対象者にかかりつけの病院がある場合はその病院）を特定しておいた。今年度においては該当するケースはなかったが、実験開始の後、何らかの理由による体調不良や疲れにより、実験協力者が実験を継続することが困難であると本人、家族、医療関係者等が判断した場合にはその時点で実験を中断することにしていった。その際、対象者から除外するか、日を改めて実験を再開するかは、諸事情を勘案して判断することとした。なお、産総研が関わる実験中に何らかの理由により健康被害が発生した場合及び実験参加のための移動中の事故の

場合には産総研で加入している傷害保険で補償される規定となっている。

G. 開発で得られた成果概要

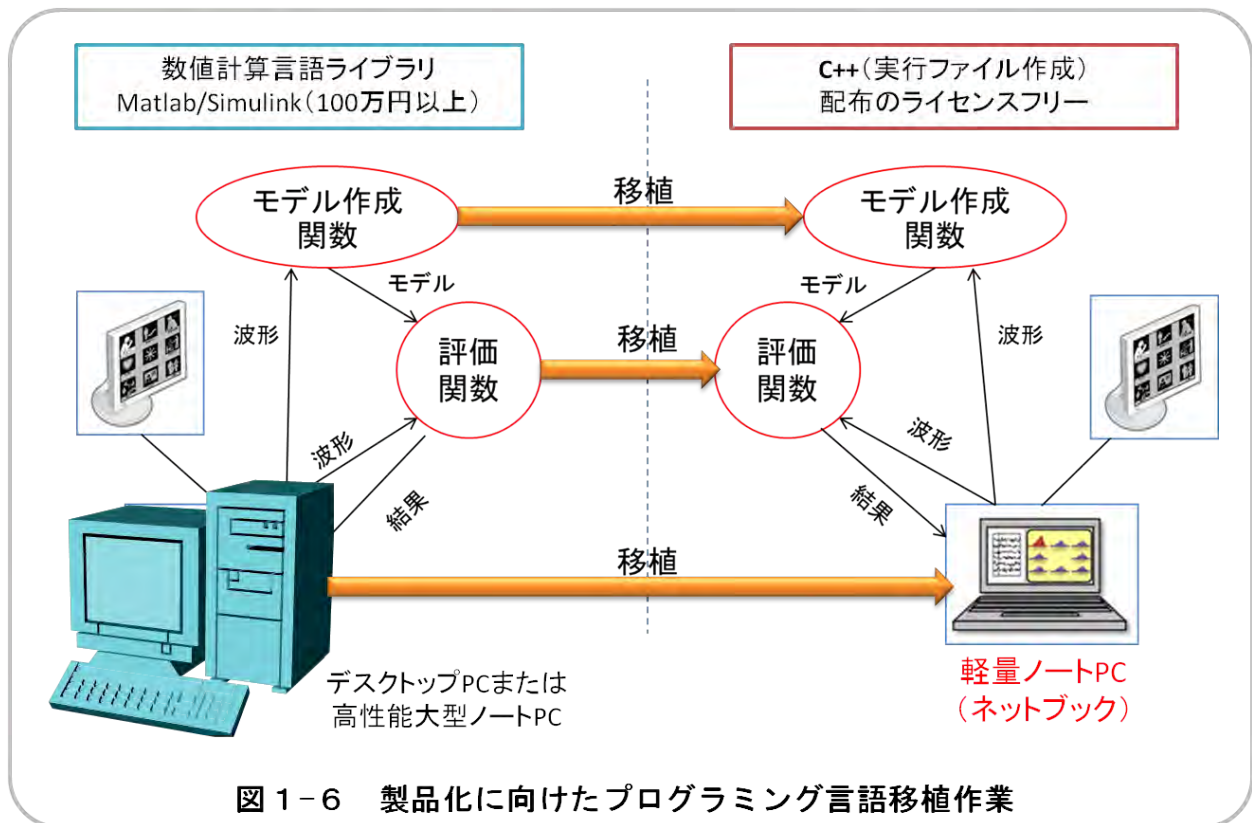
本事業で行った、ソフトウェアおよびハードウェア開発とモニター実験すべてにおいて特筆すべき成果をあげることができた。

(1) ソフトウェア面での開発成果

まず、ソフトウェア開発に関して、代表機関であるイノバテック社は、ニューロコミュニケーター試作第1号機で用いていたプログラム言語である MATLAB/Simulink (Mathworks 社製の数値計算言語ライブラリ) を C 言語 (Microsoft 社製 C++) へ移植する作業を行った (図1-6)。現在の段階では、アバターのアニメーションでメッセージを伝えたり、予測モデルを作成したりする部分を除く、リアルタイ

ムで脳波を解読する基本部分 (全体の約 80%程度) の機能移植に成功した。次年度以降に予定している残りの移植を完了することによって、各ユーザが一般市販価格 100 万円以上のソフトを購入することなく、ニューロコミュニケーターの製品版を作動させることが可能となる。また、これまでは MATLAB/Simulink 上でインタプリタ的にニューロコミュニケーターのプログラムを実行していたため、大量のメモリと高速の CPU が搭載されたデスクトップ PC (大型の高性能ノート PC でも可能) で実験をする必要があった。これに対し、C 言語ソースプログラムのコンパイルによって軽量の実行ファイルが作成可能となったために、10 万円を切るような軽量ノート PC (いわゆる「ネットブック」) でもプログラムが作動することを確認した。

このような軽量化・低コスト化を目標としたプログラム移植に加え、分担機関である産総研



においては脳内意思解読アルゴリズムに改良を行い、脳波によるメッセージ伝達における予測精度と予測速度の向上に成功した（産総研の分担報告書を参照）。

（２）ハードウェア面での開発成果

ハードウェア面での試作改良の大部分は、昨年度に引き続き、産総研が担当した。今年度の主要な成果としては、脳波計のさらなる小形化および充電型電池の導入、そしてこれまで実験に用いてきたが締め付け感が強いことが問題となっていた水泳帽式の脳波記録用ヘッドキャップに代わる、軽量樹脂製の新型ヘッドギアの試作に成功したことである。

（３）モニター実験での成果

昨年度、産総研が代表として行った厚労省事業では２名のALS患者に対するモニター実験を実施したが、今年度はさらに別の２名のALS患者、そして多系統萎縮症の患者１名、さらにパーキンソン病患者１名の実験を行った（パーキンソン病患者に対しては日本大学の施設内で行ったが、それ以外は産総研による在宅患者の訪問実験）。健常者で記録したときの成績（約90%）に比べては低くなる傾向があったものの、それぞれ、チャンスレベル（8分の1）を大きく上回る予測精度（8分の5～8分の8）を示した。

豊橋技術科学大学では、多数の健常者を対象として事象関連電位（P300）を誘発するのに効果的かつ疲労感の少ない視覚刺激の選定に関する実験を行い、現在、標準で用いているフラッシュ刺激（「これかな」という4文字のひらがな）が、顔や写真といった他の刺激と比べて、身体的疲労は同等であるにもかかわらず、予測精度が高いことが明らかとなった。

H. 予定してできなかったこと

本課題の申請書を提出した平成22年春の段階では、産総研と日本大学合わせて在宅ないし施設入院患者に対して計30名、豊橋技術科学大学においては健常者に対して計50名を目標とし、夏頃からモニター実験開始を予定していた。しかしながら、所外倫理審査の承認を受けるために予想以上の時間を要した（承認されたのが、早い機関で）昨年12月、遅い機関では今年2月であった）。そのため、モニター実験の開始が1月にずれ込んでしまい、予定していた実験数をこなすことが困難となった。また、3月に発生した東日本大震災により、開始したばかりの実験も中断を余儀なくされたため、十分数のデータを得ることができなかった。

I. 考察

上述したように、試作機第1号を用いたモニター実験を行っている間、試作第2号の開発を並行して進めることができた。次年度以降は、充電式脳波計や樹脂製ヘッドギアを用いた性能評価とユーザビリティ評価を行い、必要に応じてさらなる試作改良を加える必要がある。ソフトウェア開発においても基盤技術に関するC言語への完全移植を進めるとともに、パソコンの苦手な人や高齢者でも操作しやすいインターフェースの作成に取り掛かる必要がある。脳内意思解読アルゴリズムに関しても、メッセージ伝達効率のさらなる向上や事前データ取得時間の短縮、もしくは割愛が可能な脳波データベースの作成もテーマとなるであろう。また、本年度、一部、着手し始めている階層メッセージ生成システムのデータベース改変ソフト（カスタマイザー）の作成も個々人に最適化された意思伝達支援システムの構築のためには必須である。

試作第1号機を用いたモニター実験に関しては、継続の必要があると考えられる。まず、健常者対象のモニター実験に関しては、予定の50名には届かなかったものの、24名から有効な実験結果を得ることができたため、今年度のテーマである「最適刺激の探索」に関する実験はその目的は達成されたと判断し、今年度で終了とする。一方、患者対象の実験に関しては、今年度のデータからも有用な知見が得られたとは言え、有効数と判断するためにはデータ数が不十分であるために、次年度以降も引き続き同条件（試作第1号機を用いたモニター実験）で実験を継続する必要があると考えられる。また、患者対象の正解率が健常者（約90%）までに至らなかった理由としては、ALS等の患者の脳波が健常者と異なる特性を持っていたことが原因である可能性も現段階では否定できないが、むしろ、実験環境の違い（在宅では様々な電化製品が周囲にあること）に加え、電極の状態（洗髪の頻度などの影響）、課題内容の理解度などの外的要因にも起因する可能性も残されている。今後はより適切な実験が可能な状況を作るためのさらなる工夫が必要であると考えられる。

次年度以降は、上記の視点に立って試作第1号機を用いた追加モニター実験を行いつつ、試作機第2号機を早急に使用可能な段階まで調整し、それらの作業が終了後、実験条件を十分見直した上で入念に研究デザインを立て、試作第2号機を用いたモニター実験を開始する予定である。

なお、産総研では、各種メディアでの報道でニューロコミュニケーターのことを知った患者家族等の問い合わせを受けて「ニューロコミュニケーション友の会」を設立したが、今後、試作第2号機を用いたモニター実験を実施する際には、「友の会」以外にも、作業療法士のネット

ワークや各種患者会にも協力をいただきつつ、全国的、体系的なモニター実験を実施し、製品化に必要と考えられる情報を多面的かつ効率的に取得する予定である。

J. 結論

上述してきたような本年度の開発成果によって次年度以降に予定している脳波による意思伝達装置ニューロコミュニケーター試作機第3号への道筋が見えてきたと言える。

代表機関であるイノバテック社は、本年度の全体の計画を製品版（試作第3号機の予定）に向けた最初のステップとして、制御ソフトウェアのライセンスフリー化を目指したプログラム移植作業への見通しをつけることに成功した。

脳波による意思伝達装置であるニューロコミュニケーターの試作第1号機を開発した産総研では、製品化を見据えた様々な基盤技術の改良を行い、試作第2号機の開発に成功した。また、産総研、日本大学、豊橋技術科学大学は、試作第1号機を用い、重度運動機能障がい者と健常者を対象としたモニター実験によって実用化開発に有用な知見を得た。

今年度の進捗状況および成果を総括して、本事業の継続によって、ニューロコミュニケーターの製品化は可能であると推測する。

K. 健康危険情報

本年度は特に健康危険情報として報告すべきものはなかった。

L. 成果に関する公表

M. 知的財産権の出願・登録状況

上記2項目は産総研分担報告書を参照されたし。

障害者自立支援機器等開発促進事業
分担報告書

ニューロコミュニケーターの高度化開発とモニター実験
分担機関名：産業技術総合研究所

開発要旨 本課題において産業技術総合研究所（産総研）は、脳波による意思伝達装置「ニューロコミュニケーター」試作機第1号を用いた在宅の重度運動機能障がい者を対象とした訪問モニター実験と、基本性能を向上させたニューロコミュニケーター試作機第2号における基盤技術の高度化開発を行った。

開発者氏名： 長谷川 良平

所属開発機関名： 産業技術総合研究所（産総研）ヒューマンライフテクノロジー研究部門
ニューロテクノロジー研究グループ

職名： 研究グループ長

開発協力者： 中村 美子、長谷川 由香子、高井 英明、渡邊 千鶴子（以上、テクニカルスタッフ）、高田 高太郎、ヘスター 智子、大久保 文香、日置 彩子（以上、派遣技術者等）、宇野木 昌子（産総研客員研究員、済生会神奈川県病院リハビリテーションセンター、言語聴覚士）、中山 優季（産総研客員研究員、東京都神経科学総合研究所難病ケア看護研究部門、看護師）、松田 千春（産総研客員研究員、東京都神経科学総合研究所難病ケア看護研究部門、看護師）、田中 勇次郎（厚労省紹介アドバイザー、都立多摩療育園、作業療法士）

完成したばかりであり、その試作機を用いたユーザ候補者対象のモニター実験（平成21年度には2例）での症例を追加する必要があった。また、統制された環境下で行う「実験」を超えた「製品化」に向けては、低コスト化やユーザビリティの高いインターフェースの作成（イノバテック社担当）のみならず、現状以上に基本性能を向上させるための基盤技術に関する高度化開発も必要である。

そこで産総研では次項に示すようにモニター実験と基盤技術の高度化開発をバランスよく進めることでニューロコミュニケーターの製品化に貢献する役割を担った。

本年度、産総研では大別して3つの基盤技術、①樹脂製ヘッドギア、②小形無線脳波計、③脳内意思解読手法に関して、試作第2号機の開発を目指した開発・改良を行った。次項以降にそれらの開発内容の詳細を述べる。

A. まえがき

本開発全体の目的は、平成21年度の厚労省事業において産総研が開発した脳波による意思伝達装置「ニューロコミュニケーター」をイノバテック社に対する技術移転によって製品化することである。しかしながら、平成22年度からの本事業開始時においては、まだ試作機第1号が

B. 基盤技術開発①：樹脂製ヘッドギア

（1）背景

一般に、研究目的で頭皮上脳波計測のために用いられる複数の電極を頭部位置に配置したもののとしては、水泳帽のような密着度の高い布製のものが普及しているが、そのような脳波キャ

ップは海外製品がほとんどであり、日本で使用する場合には海外からの輸入に頼っているのが現状である。海外の輸入製品は概して高額であり、代表的な Electro-Cap International 社製（国内では日本光電工業株式会社が輸入販売）の Electro-Cap（図 2-1）を例にとると、電極およびケーブル付きのキャップ単体で約 20 万円であり、一般向け福祉機器のパーツとしてはコストがかかりすぎてしまうという問題がある。しかも、このキャップで用いているスズ製の電極の性能は必ずしも良好とは言えず、より性能の良い銀/塩化銀性の電極はさらに高額である（Compumedics/NeuroScan 社製の場合、約 35 万円）。

ニューロコミュニケーターシステムの一部としては、これまで上記の専用脳波キャップに加えて、市販の水泳帽と市販の電極およびリード線を加工した自作ヘッドキャップも導入して実験使用に問題が無いことを確認した。また、製品化に必要な量産体制を構築することによって価格の問題が軽減する可能性もあった。しかし、たとえ価格が安く済んでも、かつ、一時的な実験使用が可能としても、水泳帽状のヘッド



<http://www.electro-cap.com/price.htm>

図 2-1 脳波記録用ヘッドキャップ（布製、従来型）

キャップタイプを用いた実験を進めていくうちに、他にも複数の看過できない課題が明らかとなってきた。以下に解決すべき問題点を列挙する。

（1）-① 機能性

水泳帽特有の締め付け感があり、従来型では 30 分程度、装着していると頭痛や疲労感が生じるため、長時間の着用が困難であった。また、電極をより頭皮に密着させる機能を強化する用途で、ユーザの本来のサイズよりきつい水泳帽を使用する必要があったため、通常でも不慣れな者では時間がかかった装着にさらに時間がかかるという問題点があった。加えて、布地のよれに起因する、実験ごとの電極配置のずれにも注意が必要であった。

（1）-② デザイン性

外見からみても水泳帽タイプでは、デザイン的な要素が欠けているため、ユーザに装置をかぶりたいという動機を引き起こしにくい状態であった。また、頭部をすっぽりと完全に覆ってしまう構造のため、ヘアスタイルへの影響も大きくあった。

（1）-③ 耐久性

水泳帽タイプでは、その素材の特性により、繰り返し洗濯での生地への伸びに加えて、電極設置用の穴自体の強度低下の問題があった。

（1）-④ 衛生面

布製の水泳帽は、抗菌処理がされているものが多いが、繰り返し洗濯で効果が減弱し、それによる生物学的汚れの発生が懸念されていた。また、水泳帽の素材は消毒剤によって容易に劣化してしまう可能性もあった。

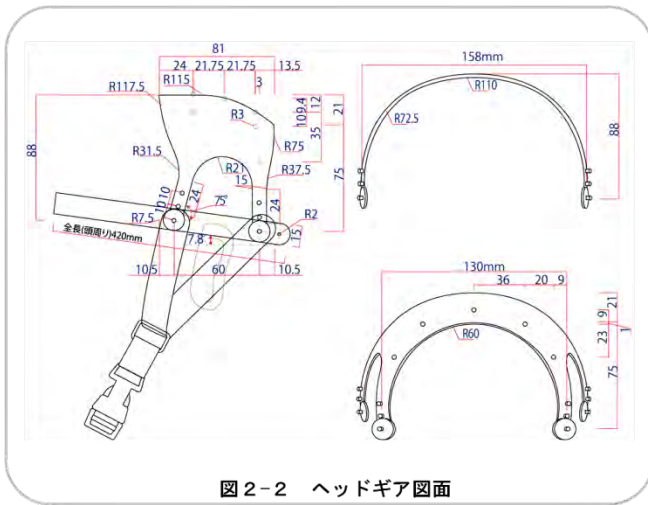


図 2-2 ヘッドギア図面



図 2-3 自由樹脂によるヘッドキャップ試作

これらの問題を解決しなければ、脳波計測技術を活用した福祉機器の開発は暗礁に乗り上げてしまう可能性があることが危惧された。

(2) 目的

そこで、本年度はこれら①～④の問題を解決し、かつ将来的にローコスト生産を可能にする脳波計測システムの候補として、軽量樹脂製のヘッドギアに着目し、試作することになった。

(3) 方法

ローコストで製作できるヘッドギアの開発にあたり、製品生産時には金型加工によるものを目標とするものの、試作段階においてはパソコンソフト (3DS MAX2010、Illustrator CS5、および MasterCAM) によるデザインの変更に柔軟に対応できるように切削加工で行った (外注先の 5 軸マシニングセンターを利用)。ただし、形状が湾曲している点および、電極穴を開ける作業上の都合により、本体をいくつか分割して切削加工を行った (金型での生産時は、一体で形成する予定)。

ヘッドギアの素材としては物理的・化学的強度があり、かつ、軽量の樹脂である「ポリカー

ボネート (2mm厚)」を選定した。また、顎紐 (PPテープ 2mm幅)、プラスチックカシメ (MCナイロン) なども素材として用いた。

ヘッドギアの形状決めに関しては、男女合わせた平均値を「AIST 人体寸法データベース 1991-92」より参考に寸法を抽出し、図面を作成した (図 2-2)。

図面をもとに、熱で柔らかくなる自由樹脂を使い何度か模型の製作を行って形状を検討・修正した (図 2-3)。また実際に脳波計測実験を行い、脳波計測に支障がないか確認をした。確認後、3D構築ソフトウェアを使い 3D画像を作成、また国際 10-20 法に基づく電極穴の位置を確定した (図 2-4)。

電極穴の開けられた 3Dデータは、樹脂工場 で切削機と連動したソフトで読み込み、データを分割した。その後、切削機械マシニングセンター (5 軸) によりヘッドギア本体の削り出しを行った。分割して出来上がったものは、専用の接着材により接着を行い、立体構造を組みあげた (図 2-5 左)。また、これと並行して、顎紐・補助バンドやプラスチックカシメ (図 2-5 右) も同時に作成した。

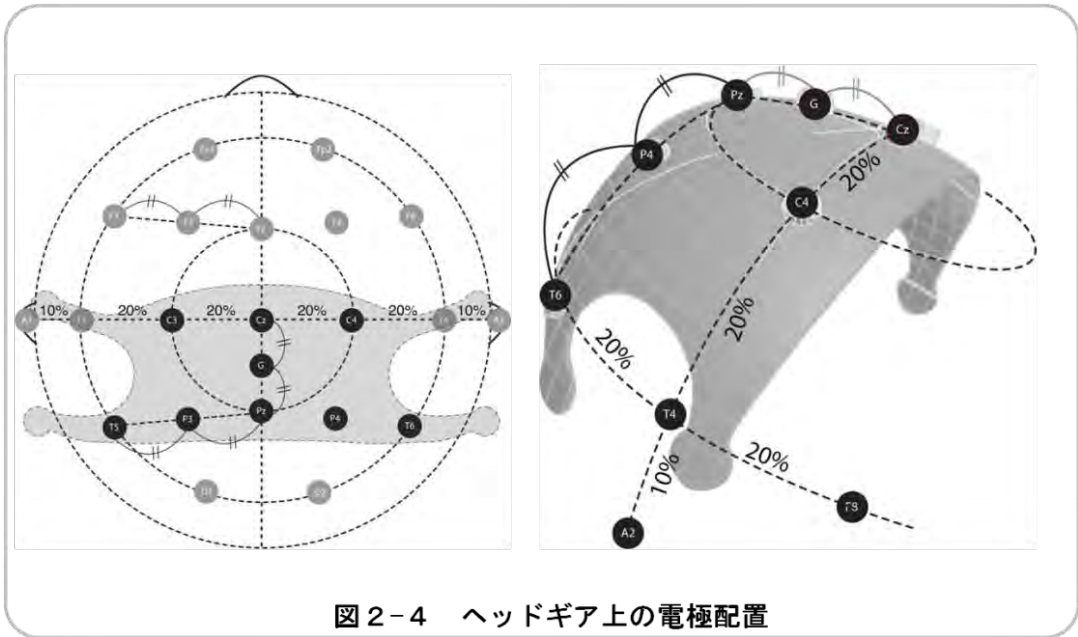


図 2-4 ヘッドギア上の電極配置

(4) 結果

このようにして試作したヘッドギアパーツと脳波計、電極、リード線等を組み合わせてヘッドギアを完成させた(図2-6)。

今回の試作では、先に述べた問題点を重視して製作を行ったが、その問題点の解消・軽減に関する検証結果については以下に述べる通りである。

(4) -① 機能性

装着時の圧迫感や被せるのに時間がかかることが問題となっていたが、それらについては良好な結果を得ることができた。実際に厚労省成果報告会における一般公開で装着をした女性スタッフは、3時間継続して着用をすることができた。以前30分被っていると辛くなる状況であったのと比較すると、効果があったと考えるのが妥当であろう。しかしながら、実際に装着



図 2-5 試作したヘッドギアの各パーツ



図 2-6 脳波計や電極と組み合わせたヘッドギア完成図

してみると顎部分にかかる負担は、以前と変わってはいないため、今後顎ガードなど顎の負担を軽減する工夫が必要である。

また装着時の取り付け時間については、ヘッドギアを頭に置くのと同時に電極位置を決める事が出来たため、配置にも時間をかけずに装着ができたこと、一般公開に立ち会った作業療法士より報告があった。ただし、構造上、装着時にヘッドギア本体が後頭部にずれる傾向がある為、前頭部にかかる補助的なバンドがないと顎紐がスムーズに付けられない問題点も浮き彫りになった。これは、ヘッドギア本体が後頭部寄りにデザインされている為であると推測され、これを解消するためには、顎紐につながる部分の角度を再検討し、ヘッドギアの重心が頭上の頂点に収まるような工夫が必要であると考えられる。同時に顎紐がどのようなラインを描くかも重要になってくる。今回の試作では顎紐が耳を通らないようにデザインをしたが、出来上がってみると、実際には後ろ側のテープが耳の上を通るような構造となってしまった。これもヘッドギアの重心のズレによるものと考えられるが、

耳の大きさにも個人差があるのでどのようなラインを描くかが今後の課題である。

もう一つの問題点として、電極穴の形状およびサイズが上がった。弾力性があるため、ほぼ厚さがないと考えられる水泳帽の素材とは異なり、樹脂に穴をあけただけでは、我々が採用している銀/塩化銀性の電極では、電極と脳波計につながるケーブルとのコネクタが従来の方で接続できなかった。今回は、電極自体に被覆を除去した電極ケーブルを巻き付けた形をとることで、脳波計測は辛うじてできたが、この操作により電極の脱着が不可能となってしまった。今後は電極穴のサイズおよび形状を検証し直す事で、銀/塩化銀性の電極と電極ケーブルがスムーズに取り付けられる改良を施すことが解決すべき課題であることが明らかとなった。

(4) -② デザイン性

今までの外見が水泳帽と変わらない見かけであったのと異なり、スタイリッシュなデザインにしたことで、一般の方からより好感のもてるデザインになったと高評価であった。細かな講

評については、開発を進める段階でアンケートを取りたいと考えるが、基本的にはこのデザインをベースに展開を行うことが妥当であると考ええる。

(4) -③ 耐久性

水泳帽タイプでは、数回の洗濯を経るだけで生じる生地の特定の部分の伸びや電極設置用にあけた穴部分の強度などについての改良が必要であったが、試作した樹脂製ヘッドギアの複数回の実験を通して、洗浄時に素材の変色や変化などは見受けられなかった。また、今回ヘッドギア本体を3つに分割して製作を行った為、接着部分の強度が心配されていたが、かなりの力を加えても割れないだけの強度を持っている事が確認された。このことは、電極穴や耳に繋がる構造上弱いと考えられる部分でも共通の問題があるため、今後、耐久性に関する客観的なデータを取得・検証していく必要があると考える。

(4) -④ 衛生面

各パーツを細かく取り外せる構造であったため、細部にわたって洗浄ができた。また洗浄後もタオルで拭き取るだけですぐに乾燥した為、微生物による汚染などの心配も少ないと推測される。アルコール綿での洗浄・除菌については、今回検証は行わなかった。今後、製品化のための抗菌コートなどの可能性や消毒方法について検討が必要であると考ええる。

(5) 考察

結果として、水泳帽タイプの脳波キャップが孕む多くの問題はおおまかには改良することができたが、機能性の部分において複数の課題が残る結果となった。今後、装着感の向上に加え、

装着時のスムーズさの検討とそれを実現できる構造やデザインについて、さらに検討をしていきたいと考える。

また今回の実験では比較的頭囲の大きい人、小さい人でも脳波をとることができた。しかしながら、より正確に測るにはそれぞれのユーザにあったサイズが必要となると予測されるため、特に子供の頭囲も視野にいたるサイズ展開を十分に検討していきたいと考える。

C. 基盤技術開発②：小形無線脳波計

小形脳波計の改良に関しては知的財産情報が多く含まれているため、概要のみ記載する。

重度の運動機能障がい者でも意思伝達装置を外出先にも気軽に持ち出せるようにするためには、従来のBMI装置の常識を超えた高いモバイル特性が必要である。そのことはニューロコミュニケーター試作第1号機の開発時から意識されており、モバイル特性の高い意思伝達装置であるためには脳波計の小形化と無線化が必須であるといえる。なお、厳密に言えばこの「無線」という言葉には2つの意味が含まれている。一つは一般的な意味での無線デバイスであるということ。つまり、記録した脳波データを解析用パソコンまで無線で送信するという意味であり、この目的は産業科学医療用の2.4GHz周波数帯（無線LANと同じ）を利用した専用送受信機および専用プロトコルの作成によって実現した。もう一つの意味での「無線」は家庭用100V交流電源にケーブルで接続する必要がないという意味である。もちろん、これは外出先のどこにでもコンセントが存在しないことを考えればその重要性は明らかである。試作第1号機の脳波計では、この問題をコイン電池の利用で解決しようとした。しかし、実験等で実際に何度も使っているうちに、コイン電池ではいつ切れる

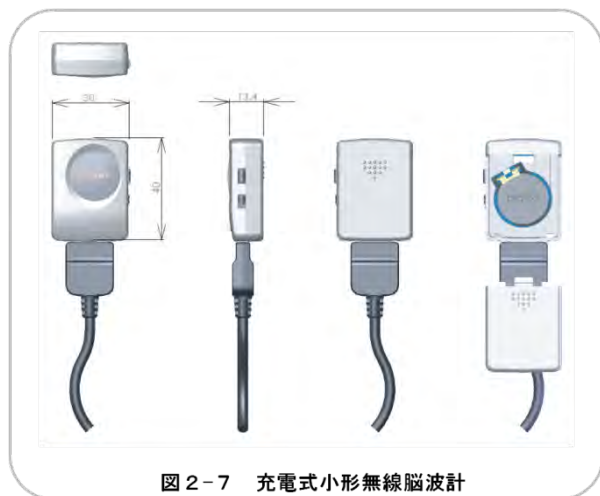


図 2-7 充電式小形無線脳波計

かわからず、また、切れた時には小さなネジを外して電池を交換するのが面倒であることがわかってきた。もちろん、頻繁に脳波計を使うと頻繁に電池交換も必要となり、ランニングコストも気になった。

そこで本年度は、幾つかの脳波計改良ポイントの候補のうち、リチウムイオン充電電池を用いた充電式電源システムの導入を行った（図 2-7）。

また、その際、電子回路基板の集積化に関して見直しを行い、さらなるサイズ縮小に成功した（図 2-8）。

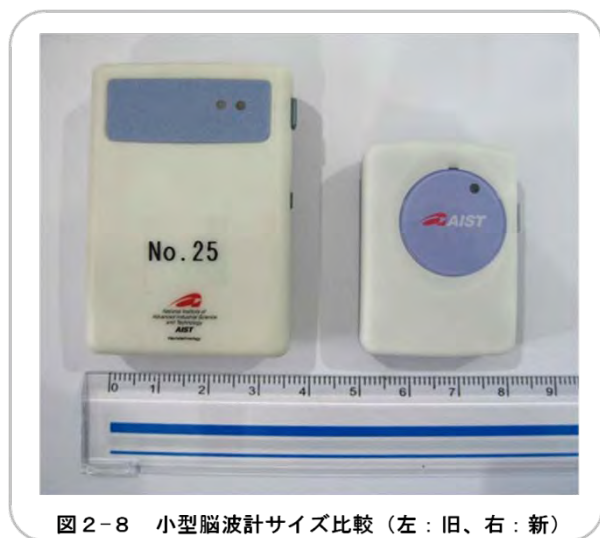


図 2-8 小型脳波計サイズ比較（左：旧、右：新）

D. 基盤技術開発③：脳内意思解読手法

本項目に関しても学会や学術誌での発表予定のデータが含まれているため、概略のみ記す。

すでに各所で記載されているが、ニューロコミュニケーターでは事象関連電位に着目した脳内意思の解読が行われている。具体的にはパソコン画面に提示される 8 種類のピクトグラム（絵カード）を提示した上で、その一つずつを擬似ランダムにフラッシュしている最中の脳波に含まれる事象関連電位（P300）を検出することでこのうちどれを頭のなかで選んだのかを「予測」するのである。

この原理はすでに多くの BMI 技術で取り入れられている手法の一つではあるが、一般に予測精度を上げようとする、解読に要する時間も増加するという傾向があり、逆に予測時間を短くしようとする、予測精度が落ちてしまうという問題があった（つまりトレードオフの関係）。

BMI 技術の実用化への取り組みは世界的にも今、まさに始まったばかりなので、どの程度の時間でどの程度の精度があれば合格かということの基準はまだ存在しない。しかしながら、オフラインデータのシミュレーション研究の成果を考えると、改善の余地は多く残されていると考えられるので、我々も予測精度と予測速度の向上は、基盤技術として最も重要なテーマという認識で今後も開発を続ける予定である。

本年度、特に着目したのは P300 を検出するための事前処理の手法の改良であり、その改良作業のために、すでに蓄積された 13 名の健常者の実験データを用いたオフラインシミュレーションを行った。予測効率に影響を与える可能性のある要因としては、「基線補正に用いるデータ区間」と「判別得点を算出するタイミング」であり、その点に関して検討を行った（図 2-

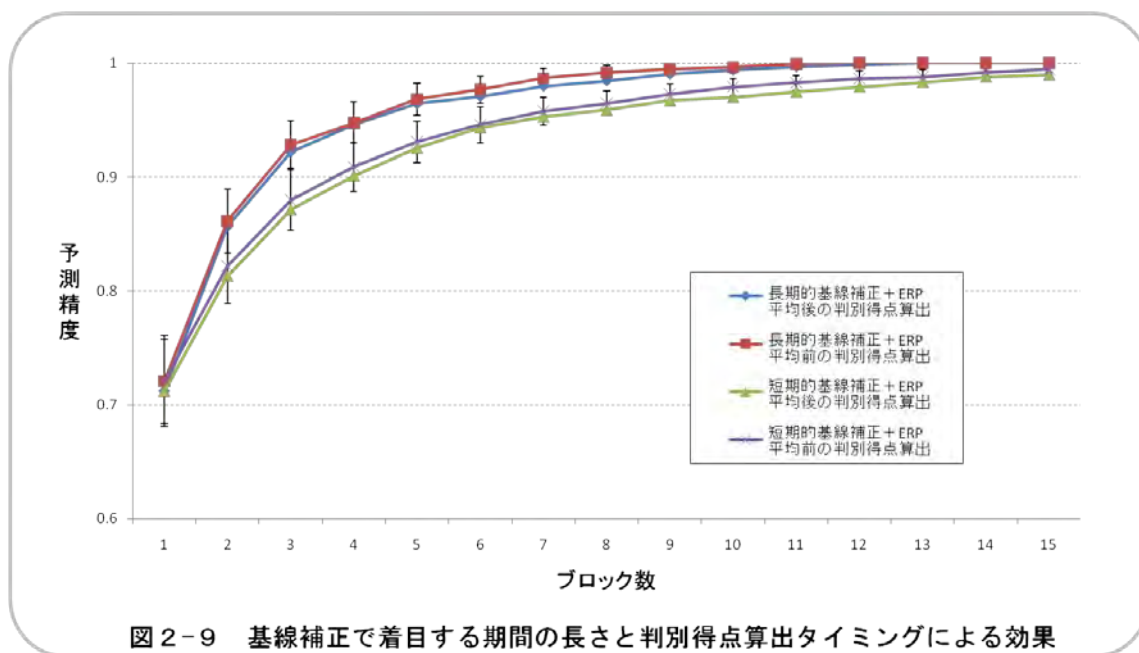


図 2-9 基線補正で着目する期間の長さや判別得点算出タイミングによる効果

9)。なお、「基線補正に用いるデータ区間」としては、フラッシュ直前の数百ミリ秒のみとする場合（短期的基線補正）と、前ブロックのデータも含めて基線補正をする場合（長期的基線補正）の 2 条件を比較した。また、「判別得点を算出するタイミング」としては、1 フラッシュごとの事象関連電位（ERP 波形）に対して判別得点を計算する場合と、同じ刺激に関しては複数回の ERP 波形の加算平均後に判別得点を算出する場合の 2 条件を比較した。これら 2 要因、各 2 条件の組み合わせの全 4 条件で、モデル作成のために取得したトレーニングデータ（各人において全部で 15 ブロック＝15 フラッシュを 1 ゲームとする 8 ゲーム分のデータ）を対象として解析を行った。その結果、最も成績の良かった結果を示したのは、長期的基線補正条件と ERP 平均前の判別得点算出条件の組み合わせであった。

そこでこれらの条件の組み合わせに事前処理の手法を固定したうえで、次に予測実験で得たテストデータ（各人において全部で 5 ブロック＝5 フラッシュを 1 ゲームとする 8 ゲーム分の

データ）の解析を行った。その結果、テストデータにおいても 5 フラッシュ（フラッシュ開始から 6 秒相当）で、予測精度が平均約 96% という高さになることが確認された（図 2-9）。

また、この解析と同時に、昨年度開発した「フラッシュ打ち切り手法」（テストデータ取得時に各ピクトグラム判別得点をトレーニングデータがそれぞれのブロックで示した予測精度を掛け合わせ、その値のうちシミュレーションで設定された閾値に最初に達したピクトグラムが「正解」とであると判断するとともに、フラッシュを中断して余計なフラッシュ刺激提示を行わない手法）を導入した場合の予測の高速化をシミュレーションによって調べてみた。その結果、5 ブロックまでフラッシュ提示をしなくとも、平均 3.2 ブロック程度までフラッシュをした段階で打ち切っても、打ち切りなしの 5 ブロックと遜色ない精度（約 95%）を維持できることが明らかとなった（2-10）。

今後、これらの成果を試作第 2 号機のソフトウェアの仕様として含めていく予定である。

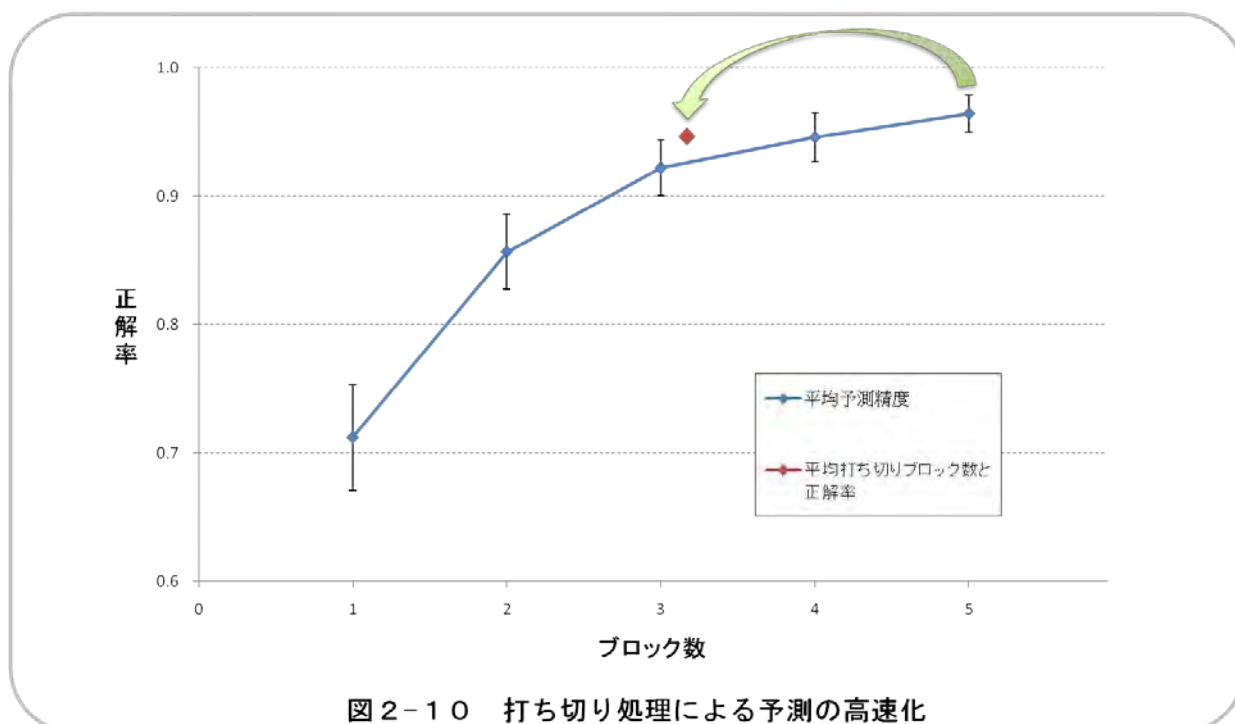


図 2-10 打ち切り処理による予測の高速化

E. 在宅患者訪問モニター実験

(1) 背景

昨年度、産総研が代表として行った厚労省事業では2名のALS患者に対するモニター実験を実施し、開発の参考となる有用な知見を多数得たが、ALSだけに限ったとしても製品化に直結する情報を集めるためには症例数の追加は必須である。また、ALS以外にも類似の疾患に苦しむ患者および患者家族から、モニター実験参加への問い合わせが来ており、疾患の違いを超えてニューロコミュニケーターが役立つのかどうかについても検討の余地があった。そこで、本年度では、各種メディアでの報道でニューロコミュニケーターのことを知った患者家族等の問い合わせを受けて産総研所内に設立した「ニューロコミュニケーション友の会」の会員を中心として、モニター実験の希望者を募集し、倫理審査で承認された実験計画にも該当する方を選定して実験を実施することになった。

(2) 目的

同機器のモニター実験として、昨年度はALS在宅患者2名を対象として装置の実用性と改良点について確認したところである。今年度は、昨年度のモニター実験で得た知見を元に、さらにハードウェア・ソフトウェアの両面に改良を加えた試作機の性能および実用性を評価することを目的とした。また、意思伝達装置の使用が必要な重度運動障がいを伴う疾患として、ALSだけでなく、多系統萎縮症(MSA)、パーキンソン症候群にも焦点をあてることで、製品化に向けた有用性・実用性について知見を得ることも目的としてモニター実験を実施した。

(3) 方法

実験手続き等、方法の詳細に関しては統括報告書のモニター実験に関する項目を参照して頂くとし、本項では特に在宅患者の訪問実験時に留意した倫理面への配慮を中心に記載する。

実験内容および実験データの取扱いについて書面および口頭で説明し、イラストで分かりやすく解説した紙芝居付き文書によって同意および公表の可否について回答を得た。今回のモニター実験の対象者の多くは、自筆サインによる同意が困難であったため、本人の同意意思を解読可能な瞬きや表情などの身体動作や透明文字盤などの既存技術によって得たうえで、家族等の代筆によって同意書を作成してもらった。また、同意取得の客観性を担保するため、同意の意思を取得している時の対象者の動作のビデオ撮影を行った。また、実験協力者（モニター実験の対象者）の自由意思で本実験への参加が行われる事、実験が始まった後でも、実験を中断あるいは終了できることを口頭および文書で説明し、実験参加への自由を保障した。また意思伝達機能が低下している実験協力者には、身体動作等であらかじめ、本人が自ら表出できるサインを中断や終了のサインとして確認しておくことで実験参加および中断への自由を保障した。さらに、実験中もセッション終了（3分弱）毎に疲労度を確認し、体調の変化に配慮した。

（４）結果

本年度は、実験セッションを全て終了したのは、ALS患者2名、MSA患者1名およびPD患者1名である。PD患者における結果については、日本大学分担任における報告とし、ここでは、それ以外の3名について述べる。

（４）－① 実験協力者 S01

実験協力者 S01 は、多系統萎縮症（MSA）の40歳代男性である。2004年（42歳時）に足の痺れが出現、この頃発症したものと考えられる。現在は全身の重度運動麻痺のため寝たきり

であり、日常生活は全介助が必要な状態である。通常、日中の生活はベッド上でDVDなど観て過ごす、月に数度電動車いすを使用し、介助付きで外出することもある。現在の日常のコミュニケーション手段は、瞬き、指さしで文字盤を用いている。また、「アー」など単音の発音であり、それにより意思を表出することができる。訪問実験は2日間、計2回実施した。

実験時には、適切な姿勢の確保と、疲労度の確認に十分な配慮を行いつつ、実験を行った。家族からの事前聞き取りによると、S01は平時から臥位であっても、足のつっぱりや、一定時間同姿勢を続けることで疲労感を訴えるとのことであった。

初回訪問時は、半仰臥位で実施することにした。実験に対する意欲は高く、また、理解力も良好であった。実験結果は、トレーニングセッションの予測精度は87.5%と高かった。しかし、テストセッションでは回を重ねても正答率が80%を越えなかった。その原因に関して、実験当日は疲労度との関連も推測したが、翌日、研究室における装置の確認によって、（それまで問題なかった）電極ケーブルに不具合が生じていたことが原因であることが判明した（原因は定かではないが、頻繁に行っていた姿勢変更時にヘッドキャップがベッド等に強くこすれた可能性があるためと推測している）。

1回目の訪問実験の結果が思わしくなかったことを受けて、ご本人およびご家族からも強い要望があり、ケーブルの不具合の事情を説明したうえで、初回訪問日から約1週間後に再度同じ実験を行った。なお、2回目の訪問時には日頃、外出時（趣味のパチンコ）にとっている姿勢である車椅子座位での実験を試みた。実験結果はテストセッションの正答率も87.5%と1回目の訪問時を大きく上回った。また、3階層

メッセージ作成セッションの正答率もいずれも100%と良好であった。

なお、今回問題になった電極ケーブルは、コネクタ部分に微細加工がなされており、テスター等を用いて現場で簡単に断線確認ができないという問題があることがわかった。現在、当該タイプの電極ケーブルに関しては、断線を確認するための専用装置の制作を行っている。また、試作第2号機用の脳波計は、断線が起こりにくい別タイプのコネクタに部品仕様を変更した。

(4) -② 実験協力者 S04

2例目の実験協力者 S04 は、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の50歳代男性で2000年に発症し、気管切開を行ったため、現在は人工呼吸器を24時間装着した寝たきりで日常生活全介助状態である。日常生活においては、仰臥位で残存している右膝のわずかな屈伸の動きで入力できる専用スイッチ(PPSスイッチ)を利用してパソコンを操作することができるため、メールやインターネット、ゲームを楽しんでいた。家族や介護者とのコミュニケーションは、PPSスイッチを併用したハーティラーダー(オートスキャンタイプのPCソフト)と視線による透明文字盤によって良好に行われていた。

今回の実験では、日頃PCを操作しているのと同じ仰臥位(頸部のみ30°右回旋)で行った。実験時には、人工呼吸器および電動ベッド電源ONの状態であったにもかかわらず、これらの電化製品によるノイズは、脳波波形上認められなかった(他のケースではノイズの影響が確認されることも多かったが)。実験内容の理解が良好であるだけでなく、日頃からゲームなどの遊びを通じてPCモニター上での対象物の追視に慣れていることもあり、本実験のセッションもゲーム感覚で楽しんでいる様子であった。

本実験結果は、トレーニングセッション(オフライン解析)、テストセッションはいずれも100%であり、3階層メッセージにおいてもいずれも正答率100%と良好な成績であった。実験協力者S01の1回目訪問時と同じ体勢で実験を行ったが、実験協力者S04の場合、平時よりこの肢位でPCを操作したため、本実験でも特に疲労度が増すわけではなく、むしろ、実験に適した肢位であったと考えられた。使用者によって、より快適にニューロコミュニケーターを使用できる肢位が異なり、それに配慮して装置を設置・配置する必要があると考えられる。また、仰臥位では、後頭部の電極が枕等寝具に接触するため脳波へのノイズ混入や電極のずれなどが予想されたが、今回の測定上大きな問題は認められないことが分かった。また、人工呼吸器や電動ベッドの電源を投入したままの状態での試作機使用に関しては、影響を受けない事が確認された。

(4) -③ 実験協力者 S05

3例目の被験者 S05 は、1999年呂律障害により発現した症状から、2001年ALSと確定診断された。コミュニケーション手段として、確定診断された2001年当時は筆談、2002年走査入力方式の機器が使用可能であったが、現在の運動障害はS04より重篤であり、四肢体幹麻痺に加え、表情筋および上眼瞼筋に麻痺がみられるため、読み上げ文字盤も主介護者である妻は読み取りが難しい状態であった。そのため、脳血流量の変化によりYES/NOの意思を検出できるとされる既存の重度障がい者用意思伝達装置を利用しているが、YES/NOのみの判定だけで少なくとも10数秒はかかるとのことであった。

実験内容の理解度については、インフォーム

ドコンセント時の説明や直前の1, 2度のデモを行っただけでは困難な状態であったが、デモや説明を繰り返すことで正答率が良好となった。眼筋麻痺のため閉眼傾向で、外部からは眼球運動の様子が確認しづらかったにも関わらず、1階層のテストセッションでは常に60%以上の正答率であり、さらには、3階層のメッセージ作成にも成功することができた。

低い正答率が出た場合の理由としては、実験当日雨天による高湿度であったこと、実験協力者に顔脂の分泌が高い状況であったことが考えられた。さらに、実験途中、介護者が両頬を直にさわることによって脳波基線が良好となったことから、実験協力者本人への静電気の帯電状況も脳波測定に影響を与える可能性があることがわかった。

今回の実験では、開閉眼が困難になりつつあるMCS (Minimal Communication State) 状態の患者への本試作機の適応の可能性を確信させるものとなった。しかし、より高い精度の実験結果を得るためには、実験協力者の肌の状態を注意深く統制する必要性が再認識された。また、市販の静電気除去装置を購入し、今後の実験に備えた。

F. あとがき

昨年度、脳波による意思伝達装置であるニューロコミュニケーターの試作第1号機を開発した産総研では、上記記載のように今年度においては製品化を見越した様々な基盤技術の改良を行い、試作第2号機の開発に成功した。また、日本大学と協力して重度運動機能障がい者を対象としたモニター実験を行い、有用な知見を得た。次年度以降もさらに所内における試作改良

とモニター実験を加速し、ニューロコミュニケーターの製品化に貢献する所存である。

G. 研究成果

(1) 査読論文

[1] 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」、日本感性工学会論文誌 Vol.10, No.2, pp. 89-94, 2011

(2) 解説記事

[1] 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: pp.22-25, 2010

[2] 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～」、日本ALS協会会報 Vol.80 : pp.32-35, 2010

(3) 招待講演

[1] 長谷川良平: 「ニューロコミュニケーターの開発～脳波による意思伝達装置の実用化を目指して～」、大阪大学一産総研連携シンポジウム「ライフサイエンスとロボティクス融合技術による新産業創成」(2011/03/30, 大阪)

[2] 長谷川良平: 「ニューロコミュニケーター～脳波による意思伝達装置の開発～」映像情報メディア学会ヒューマンインフォメーション研究会(2011/03/16, 東京)

[3] 長谷川良平: 「認知型BMI技術を用いた意思伝達装置の開発～ハイテク福祉機器開発&新産業創出を目指して～」自動車技術会第5回ヒューマンファクター部門委員会、(2011/02/25, 東京)

[4] 長谷川良平: 「脳情報の解読に基づく福祉機

器制御システムの開発」情報処理学会東海支部
講演会（2010/09/21, 名古屋）

[5] 長谷川良平：「ニューロコミュニケーター開
発経過と今後の展開」、東京都神経科学総合研究
所ミニシンポジウム「筋萎縮性側索硬化症療養
者における革新的な意思伝達手段開発に関する
研究ミニシンポジウム」（2010/08/30, 東京）

[6] 高井英明, 長谷川良平：「意思伝達を支援す
る認知型 BMI「ニューロコミュニケーター」の
開発」, 平成 22 年度地域リハビリテーション従
事者専門研修会（富山県リハビリテーション支
援センターおよび富山県高志リハビリテーショ
ン病院主催）（2010/07/24, 富山）

[7] 長谷川良平：「MATLAB/Simulink を用いた
脳波解析による意思伝達装置（ニューロコミュ
ニケーター）の開発」 MATLAB EXPO in
Tsukuba～MATLAB の概要から適用事例・導
入効果まで～（2010/05/28, つくば）

[8] 長谷川良平：「健康な生き方を実現する技
術：脳情報を活用するニューロテクノロジーの
現状と展望～重度運動障害者の自立支援に向け
て～」、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）

H. 知的財産権の出願・登録状況

（1）特許出願

[1] 特許出願：長谷川良平、高井英明、長谷川
由香子：「意思伝達支援装置及び方法」、特願
2010-195463（2010/09/01）

[2] 長谷川良平、長谷川由香子：「意思伝達支援
装置及び方法」、特願 2010-216749
（2010/09/28）

（2）実用新案登録

無し。

（3）その他

無し。

(ヒトを対象とする支援機器の実証試験)

実証試験研究計画書 (産総研分担分)

作成日 2010年12月10日

作成責任者 氏名 友田 洋
所属・職名 (株)イノバテック・取締役

1. 実証試験研究課題

研究課題	脳波による実用的意思伝達装置の開発
研究期間	平成 22年 4月 1日から平成 23年 3月 31日まで

(A) 研究組織

	氏名	所属・役職・ 職種	分担項目	連絡先
研究代表者	友田 洋	(株)イノバテック・取締役・技術者	各分担研究の監督、サポート及び製品版の試作	
実験担当責任者(統括責任者)	長谷川 良平	(独)産業技術総合研究所(産総研)・研究グループ長・研究者	試作機の開発、在宅患者訪問実験の実施	
分担研究者	深谷 親	日本大学・准教授・研究者(医師)	医師の観点からの装置の安全性の確認及び患者対象のモニター実験への助言	
分担研究者		産総研・契約職員・作業療法士	医療関係職として在宅患者訪問実験を補佐	
分担研究者		産総研・客員研究員・看護師(保健科学)	医療関係職として在宅患者訪問実験を補佐	

		博士)		
分担研究者		産総研・客員 研究員・看護師	医療関係職として在宅患者訪問 実験を補佐	
分担研究者		産総研・契約 職員・技術者	試作機の開発補 助、在宅患者訪 問実験の補助	
分担研究者		産総研・契約 職員・テクニ カルスタッフ	在宅患者訪問実 験のスケジュー リングと補助	
分担研究者		産総研・産学 官制度来所 者・臨床検査 技師	在宅患者訪問実 験とデータ解析 の補助	

(B) 共同研究実施機関・組織・施設・研究実施場所

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況
○(独)産業 技術総合研 究所	〒305-8568 つく ば市梅園 1-1-1 中 央第二事業所	基盤技術の開発に関わる主 たる研究機関として主導的 な立場で標準的実験条件を 計画すると共に、意思伝達支 援技術を必要とする全国の 在宅患者（運動機能障がい 者）に対して訪問実験を実施 し、将来のユーザーの実情や ニーズを良く理解した上での 研究開発を行う。	倫理審査中
日本大学	日本大学附属板橋 病院 〒173-8610 板橋 区大谷口上町 30-1	附属の大学病院において本 研究で開発する技術の潜在 的ユーザーとなる多数の患 者を診察、治療、ケアしてい る。 産総研と同一の実験条件を 用いて附属板橋病院の入院 ／通院患者を対象としたモ ニター実験を大学施設内で	申請書準備中

		実施する。	
豊橋技術科学大学	〒441-8580 豊橋市天伯町雲雀ヶ丘1-1	上記2機関とほぼ同一の実験条件下で多数の健常成人（大学生）を対象とし、効率的な実験条件の探索（視覚刺激の種類追加や識別アルゴリズムの初期設定値の調節）を行う。	審査承諾済み

(C) 研究協力機関

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況
(D) 研究資金	厚生労働省・平成22年度障害者自立支援機器等開発促進事業および各研究機関の運営費交付金等内部資金		

2. 研究の概要

(A) 支援機器の目的・目標

神経変性疾患や脳卒中など何らかの理由で発話や書字機能が低下すると、意思伝達が困難になり、生活の質（QOL）が損なわれてしまう。しかし、既に製品化されている意思伝達支援用福祉機器は主に軽度の患者が対象であり、重度の患者に対しては脳情報を活用した BMI 技術の活用が期待されている。本研究では、重度の障害者を対象とした脳波による意思伝達装置の開発を目標とし、昨年度までに試作した「ニューロコミュニケーター」を製品レベルにまで達成できるような試作開発およびモニター実験等を行う。

(B) 開発する支援機器の概要

ニューロコミュニケーターは、頭皮上から非侵襲的に計測された脳波データから、ユーザーが表現したいメッセージをリアルタイムで解釈・表出する装置である。そのコア技術としては「ヘッドキャップ一体型の超小型モバイル脳波計」、「高速・高精度の脳内意思解釈システム」、「階層的メッセージ生成システム」の3つのコア技術によって構成されている。

(C) 実証試験の目的

昨年度までに開発した試作機第1号は、主に健常者を対象としたモニター実験によって実用化が期待できる性能を有することが確認された。今年度は、この試作機の性能が運動機能障がい者においても維持されているものであるかどうかをパイロット試験的に検討する。機動力と訪問実験の経験がある産総研では、今回も全国の在宅患者の訪問実験を実施する。また、分担者が医師かつ医学部の准教授である日本大学の研究チームでは産総研と共通のプロトコルを用いて附属病院の入院/通院患者の施設内実験を実施する。さらに、これと並行し、実際に脳波計測実験で多数の健常者を確保して実験を行ってきた実績のある豊橋技術科学大学では、本研究に関しても健

常者を対象とした実験を行い、脳波誘発に用いる刺激提示手法の探索や脳波データのデータベース化による前処理時間の短縮を狙う。研究プロジェクト全体のゴールとしては、開発予定装置を実際に必要とする可能性の高い患者の症例数を確保して現在の技術レベルを確認しつつ、試作機の性能や利便性を向上させる改良条件を探索することである。

(D) 研究の概要（この研究によって実証すべき機器の性能、研究デザイン、研究方法の概要）

本研究では、装置の技術的性能を主としてメッセージ伝達効率という観点から評価する。脳波による文字入力システムを研究する分野においては、例えば1分間かけて「Thank」という5文字の言葉を生成できた場合、「5文字/分」というような性能表記が行われることが一般的である。ただし、このような研究が盛んな欧米諸国では英語のアルファベット26文字と数字等10文字の合わせて36文字の文字盤を使用するケースが多く、五十音順および濁音など文字の種類が多い文字盤を用いたシステムを使っている場合は、チャンスレベルが異なっていることに注意が必要である。また、本システムのように特定のメッセージを含むピクトグラムによって複数の文字を同時に生成する場合にも1回に選べるピクトグラムの種類は少なくても済むが（通常、8種類）、それを何度か繰り返すと（通常3回）、多様なメッセージも選べる反面（8の3乗で512種類）、チャンスレベルも増大する（512分の1）。そこで本研究では、常に一定の条件で試作の効果を検証するために、実証すべき性能としては、8種類の選択肢のうちで1つの目標（ターゲット）を脳波の解読によって選ぶという課題を24ゲーム繰り返した時に得られる正答率（精度）と、その1ゲームごとの選択に要した平均時間（速度）、という2つの評価項目に着目して技術的性能の評価を行う。健常者を対象とした実験（10名以上で実施）では、1回の選択あたり、平均的に90%以上の精度を10秒以内に達成できることがわかっている。本研究では、運動機能に障害のある患者でも同等のレベルがあるかどうかを調べるために、90%以上の精度（正解率）に達する時間に関して、あるいは10秒間で達成する精度を、既得の健常者群のデータと統計的に比較する（マン・ホイットニーのU検定などを用いる： $P < 0.05$ ）。

(E) インフォームド・コンセントの取得方法、個人情報保護の方法の概要

インフォームド・コンセントは、文書ならびに口頭で説明し、同意書により取得する。実験協力者の直筆サインによる同意が困難な場合は、本人の同意を解読可能な身体動作や既存技術によって得る（実験者側によるビデオ撮影）と同時に家族等の代筆によって同意書のサインを得る（代筆者も特定できるようにサインを求める）。また個人情報や同意書は鍵のかかるキャビネットに保存する（各対象者のID対応表は別のキャビネットに保管）。実験データはID化による個人が特定できない状態でパスワードロックがかかったパソコンのハードディスク内に保管する。

3. 機器の詳細



ニューロコミュニケーター（図1）は、意思伝達機能に障害を持つ人が他者と円滑なコミュニケーションをとれるように、頭皮上の脳波を測定し、脳内意思を解読して意思伝達を行うシステムである。このシステムを開発するにあたって、「外出先でも脳波を計測できる機器としてのモバイル脳波計」、「読みとった脳波を瞬時に脳内意思として変換できる高速・高精度脳内意思解読アルゴリズム」、「より少ないステップで意思表出できる効率的な意思伝達支援メニュー」の3つのコア技術を開発し、組み合わせた。装置を概観すると、小型脳波計と脳波センサーを取り付けた「ヘッドキャップ」と、計測した脳波を解読したり、意思伝達メニューを提示したりするパソコンとモニターで構成されている。使用するパソコンとしては動画処理などに優れたノートPCを用意する必要がある（将来的には格安ネットブックPCでの動作が目標）。また、セカンドモニターとして小型の液晶モニターを接続できれば、ベッド上の患者さんへの意思伝達メニュー等の提示が容易になる。最近ではUSB端子からの電源供給で動作する小型液晶モニターも販売されており、ノートPCに加えてセカンドモニターの電源もコンセントに依存しなくてすむ。意思伝達支援が必要な方が快適に装置を使ったり、外出先にも装置を持ち出したりするためには、モバイル性の高い脳波計が必要であることは言うまでもない。今回我々は、装置の小型化、無線化、電源のコンパクト化の3点を追求し、そのいずれも兼ね備えた超小型無線モバイル脳波計の開発を行った。携帯電話の半分以下の大きさで8チャンネルの頭皮上脳波を計測できるセンサーを擁し、また装置内にコイン電池を内蔵することで電源を確保した脳波計は、実用化を目指すBMI装置としては世界最小レベルである。また、無線方式を採用することによって、長いケーブルによる絡まり事故の可能性やノイズ発生を極力抑えることが可能となった。この装置をヘッドキャップに直接取り付けて作動させるため、ユーザーの動きを制約せず、また計測する脳波へのノイズも乗りにくい特性がある。なお、本装置の無線帯域（2.4GHz帯=ISMバンド）は、産業科学医療用に従来から使用されている安全性の高い周波数帯である。また、計測した脳波を「階層的メッセ