

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。階層的メッセージ生成システムでは、被験者がタッチパネル画面に提示された 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）のメッセージを生成することができる。

このように、本研究でモニター実験に使用する装置は、脳波の測定においてもパソコン画面を見てピクトグラムを選ぶ操作にしても、非常に危険性が少ないと考えられるため、モニター実験を行う上で想定される危険性は極めて少ない。

今後、産総研内での研修の機会を設けて、日本大学および豊橋技術大学の分担研究者に対して本装置の使用方法を習得してもらい、分担研究用に 1～2 台ずつ装置を貸与する予定である。

4. 研究方法

(A) 研究デザイン

改良前（昨年度までの試作）の現バージョンの試作機において健常者で確認された性能が対象となる障がい者/患者においても維持されているかどうかを確認する。なお、本実験で得られた結果は試作機の改良後（来年度）に予定されている前後比較研究における「改良前データ」として利用する予定である。

(B) 仮説

本件では「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」ことを仮説とする。ここで健常者が使用した時の性能とは、脳波のリアルタイム解析によって 8 種類のピクトグラムから 1 つを選ぶという課題を何度か行った時に平均的には 10 秒間の刺激提示期間を設ければ 90%以上の正答率で予測に成功することである。

(C) エンドポイント(評価項目)

ニューロコミュニケーターの第 1 号試作機は、脳波のリアルタイム解析に基づく脳内意思解読技術を用いて意思伝達ができることを示すことを主として健常者を対象とした実験によって示すことに成功した。ただし、ニューロコミュニケーターの製品化を目指す場合には、実際に機器を使用する候補となるユーザー、つまり発話や書字が困難な運動機能障がい者誰が使っても同等の性能を示すシステムであることが必要不可欠である。

・そこで、この検証実験を行うために、メッセージ選択における正確さ（精度）と正しい選択が行われるまでの時間（速度）を主要な評価項目として設定した。通常、精度と速度はトレードオフの関係にあるが、実用的な意思伝達装置であるためには、可能な限り高精度であり、かつ高速であることが望ましいと考えられる。第 1 号試作機（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。本研究では対象となる患者/障がい者

においても同様の性能が維持されているかどうかを検討する。なお、実験の結果、十分な性能が発揮できなかった場合には、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。主な解析項目（副次エンドポイント）を以下にリストする。

①各種アーチファクトの混入状況の確認・・・瞬きや表情筋の収縮と関連した成分の頻度や大きさを生波形から目視で確認するとともに、周波数解析の結果を健常者実験と比較することで定量的に比較する。

②疲労感の確認・・・各実験セッションの終了ごとに5段階評定で本人から疲労感に関するデータを取得する。

(D) 仮説の立証のために記録する事実

①記録事項。記録する予測因子とアウトカム。記録のために用いる機器・医薬品。それらを用いた実験・計測・検診の手段と手順、方法の詳細。心理的、身体的介入。

●記録する予測因子とアウトカム・・・実験全体を通して視覚刺激の種類や提示のタイミングと共に脳波データを記録する。また、各実験セッション（8ゲームからなる）における予測精度（各セッションにおいて何ゲームで正解したか、および3セッションのお平均正解率）と予測速度（その予測結果を出すまでに要した時間）を記録する。

●記録のために用いる機器・医薬品・・・上記の実験データは、実験制御プロセスが作動するパソコン上にデジタルファイルとして保管する。法定医薬品は使用しない。

●実験・計測・検診の手段と手順、方法の詳細・・・以下の手順で実験を行う。

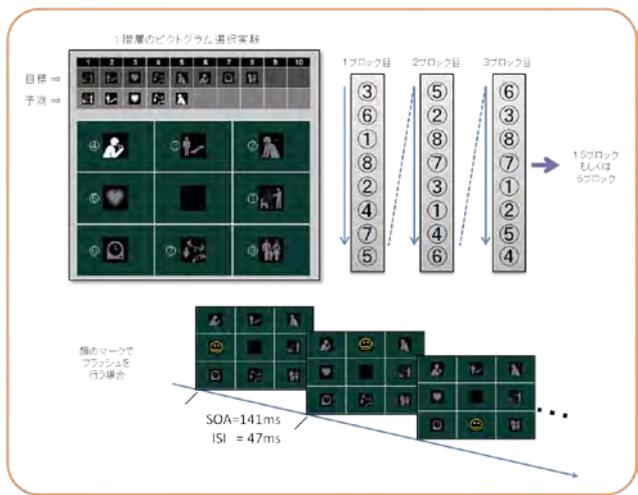
a) 実験の説明と同意の取得： モニター実験対象者（および必要な場合はその家族）に口頭及び書類等を用いて実験の概要を説明し、対象者本人からの同意をとる。

b) 装着部位のケア：電極装着部の頭皮および耳たぶの汚れをアル綿で軽く拭きとる。

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る（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クが電極を張り付ける。

d) 脳波計の取り付け：小型の無線脳波計を前頭部もしくは後頭部の所定位置にマジックテープ式で固定し、電極部からのリードケーブルのコネクタと接続する。脳波計の電源もこの時、オンにする。

e) 頭部電極への脳波ジェルの注入：フジツボ状の穴の開いた電極部に適量のジェルを注入する。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する。生波形確認用のソフトを起動し、信号が取得できているかどうか瞬きおよび安静閉眼時のアルファ波で確認し、信号に高周波が混入している場合はジェルを追加するなど



の処置をとる。

f) 脳波による意思伝達実験： 識別モデル訓練用セッション（各選択肢 1 フラッシュずつの疑似ランダム提示を 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 回行う。ここでフラッシュとは右図のように、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 階層版を用いる。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 セッション行う。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」の実験を行う。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 セッション行う（正解したかどうかは自己報告で申請してもらう）。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」として教えてもらう。

g) 後処理：脳波キャップを脱がし、ジェルなどをアル綿で拭き取る。

●心理的、身体的介入・・・キャップを装着し、パソコン画面に提示される刺激を見せる。課題遂行中は、見本と同じ刺激がフラッシュしたときに、頭の中でカウントするように依頼する（その刺激への注意を高めるため）。

②上記の記録のために対象者に課す負荷の見積もり（対象者の受ける負担、全期間における一人あたりの回数と 1 回あたりの所要時間。研究開始時・終了時の計測も含めること。）

●対象者の受ける負担・・・1 回の実験セッションでは家庭用テレビゲームを 3～5 分間行う程度の負担があると推測される。それを計 8 回、最低 5 分間の休憩を置きながら行う。

●全期間における一人あたりの回数・・・1 回。

●1 回あたりの所要時間・・・調節、後処理等含めて最大 4 時間（脳波による意思伝達実験自体は 5 分程度の作業を、休憩を入れつつ 8 回繰り返して約 1 時間半以内）。

③音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間

・・・対象者の同意が得られればデジタルビデオカメラによって実験の様子を全期間（2～4 時間）に渡って記録する。また、対象者が書字による同意書へのサインが困難な場合は、既存技術や身体動作（家族内などでルールが決まっている方法）によって同意を示す様子をビデオ撮影する。

(E) 記録した事実からエンドポイントを導出する手続き（複数の場合はそのすべてについて記載してください。エンドポイントから仮説の成立を立証するための判定基準とその理論的根拠もふくめること）

●予測精度・・・1 階層版の実験結果（1 セッション 8 ゲームを 3 セッション行った時の合計 24 ゲーム）中、予測に成功したゲーム数をカウントして予測精度（成功率）を求める。

●予測速度・・・上記 24 ゲームにおいて予測結果を出すまでに要した時間を予測速度として調べる。予測速度（秒）は予測に要したブロック数に 1.125 倍した時間である（7.11Hz で 8 種類のピ

クトグラムを疑似ランダムに1度ずつ提示するのが1ブロックとしている)。

(F) 国外の施設における実証試験の実施予定の有無 (有りとした場合の相手国における研究倫理に関する対策) なし。

5. 対象者

(A) 対象者の選定基準 (選択基準、除外基準、禁忌)

- ① 選択基準: 神経変性疾患や脳卒中など以下 (B) に挙げる疾患により、発話や書字機能が低下し、意思伝達が困難なものの実験参加への同意を得られる方。
- ② 除外基準: 認知症と診断されており、知的判断力が極度に低下していたり、身体動作や既存の意思伝達支援技術によって実験参加への同意が本人から確認できない方。また重い抑うつ状態にあり、実験への参加が本人の心理状態へ与える影響が大きいと家族や医療関係者に判断される方
- ③ 禁忌: 癲癇の既往歴がある方。

(B) 予定人数 (年齢層、性別、疾患・障害別等)

- ① 予定人数: 最大 20 名。
- ② 対象年齢: 16 歳以上
- ③ 性別による区別: なし
- ④ 疾患・障害: 何らかの原因によって運動機能、特に発話や書字機能が低下し、脳内の意思を外部に伝達することが困難となった方を対象とする (なるべく軽度な方から順番に対象とする)。想定される疾患としては、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、などである。それぞれの疾患においても身体部位のどこがどの程度、機能低下していて、それ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为主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。革新的技術を用いたパイロットスタディとしての傾向が強い本研究では、どのような疾患、障がいレベルの方に本技術がもっとも有効と判断されるかに関しては十分にわかっていないため、今回の研究においては、実験同意がとれる限り (つまり完全閉じ込め状態でない限り)、

特定の疾患もしくは特定の障がいレベルに限定すること無く、幅広く対象者を募る予定である。ただし、実際にどのような疾患、障がいレベルの患者を対象としたかに関しては詳細な記録を残し、対象者のグルーピングを試みる。この方針にそって数年、データを蓄積することで、対象者がどのグループに属するかによって試作機の性能に違いが無いか、あるいは装置の使用において疾患特異的に配慮すべき点が無いかを検討することが可能となる。

(C) 対象者への特別の配慮（未成年者、高齢者・障害者他の「特別の配慮を要する対象者」を含む場合、その理由とこれら特定の対象者に対する配慮）

未成年者の場合には、親権者による代諾と同時に本人からの同意ももらうこととする。また、年齢に関係なく意思伝達機能が低下した方が対象となる場合は、患者家族から事前に主治医に実験参加に関して連絡し、本実験の選定基準に合致しているかどうかに関して主治医の意見を伺う。また、患者家族には実験時に同席してもらい、同意書への代筆も依頼する。なお、出張実験には看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士等医療関係者が立ち会えるように配慮する。

(D) 対象者の募集・選定手続き（■機縁募集 ■公募）

（機縁募集、公募のいずれか[または両方]をチェックし、以下の項目にしたがって記入）

【機縁募集による場合】

①機縁募集先、機縁先との関係（機縁先への依頼状等を添付すること）

・・・産総研のニューロコミュニケーター開発に関するプレス発表（2010年3月）、およびその後の関連報道をきっかけに問い合わせのあった患者家族等をメンバーとして2010年5月に産総研内に「ニューロコミュニケーション友の会」（以下、「友の会」）を設立した（現在、会員約30名で現在も徐々に増加している）。

②対象者候補との接触方法。主治医、担当セラピスト、担当ソーシャルワーカー等と研究者の関係、役割分担。

・・・機縁および公募ともに以下の手順で実験対象者を選ぶ。

a) 実験参加を希望する直近の対象候補者に対し、研究チームのスタッフもしくは調査専門家（外注）によって直接面談を行い、患者のタイプ（疾患や障害の種類と重さ）や、除外基準・禁忌に該当する可能性に関する情報を収集する。

b) これと並行し、患者側から主治医に連絡して患者の実験参加の可能性を伝えるとともに、当該患者が選択基準に合致しているかどうか客観的意見を伺い、その結果を実験同意書に記載する（患者への威圧力を持つ主治医は実験参加の可否に関して直接判断を行わない）。

c) 上記の面談調査と主治医の見解を参考にし、分担研究者の医師を含む研究チームの判断により、当該患者を実験対象者とするかどうかの最終判断を行う。

③施設の入所者、病院等の入院患者を対象とする場合、威圧、強制などを伴わないための特別の配慮

・・・本実証実験（産総研分担分）では、施設入所者、病院等の入院患者を対象とする実験を行

う予定はない。

【公募による場合】

①公募先

・・・モニター実験を行う研究機関の公式ホームページで公募を行う。

②公募手続き（公募媒体、公募方法、公募の文書・電話原稿など、具体的な選定の手順。）

・・・公募はWEBにより、「実験協力者アルバイト募集」と題して一般向けに行う。公募の文章案としては以下のとおり。「当研究室では、脳波による意思伝達装置の開発に関わる研究の実験協力者としてご協力いただける方を募集しています。実験では、頭皮上から安全に脳波の計測しながら、パソコン画面上の選択肢を頭の中の考えで選べるかどうかを調べるものです。」

別途、応募の条件（「**対象者の選定基準**」をかみ砕いて記載）、日程候補日や規定の実験参加謝金、連絡先を明示する。

(E) 対象者の被る危害と便益（リスクとベネフィットの可能性）

①この研究に必然的に伴う侵襲

・・・なし。

②予見される身体的・心理的・社会的不利益、危害とそれへの対象者保護対策

・・・本研究においては、特定の身体的・心理的・社会的不利益は予見されない。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遠くにその病院も）を特定しておく。産総研内もしくはつくば近辺での出張実験を行う際は、「(財) つくばメディカルセンター病院」（〒305-8558 つくば市天久保 1-3-1, TEL. 029-851-3511, <http://www.tmch.or.jp/center/index.html>）が近隣病院の例である。

③危害・有害事象のために対象者を除外あるいは中断するための判断基準

・・・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、被験者が実験を継続することが困難だと本人、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。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。

④この研究のために健康被害が発生した時の措置

・・・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。

⑤この研究によって対象者が直接受ける便益

・・・なし。

⑥この研究の結果社会が受ける便益

・・・実証実験を経て実用的な意思伝達装置が完成することによって、運動障害を持つなどで意思伝達に困難がある患者等のコミュニケーション支援を容易に行う事が出来るようになると期待される。その結果、障害者の自立と社会参加を促進し、国民の生活の質(QOL)向上に大きく貢献できると考えられる。

(F) 対象者に提供する謝金、謝礼

連結可能匿名化のときの連結表の管理者：長谷川 良平（産総研）

ある時点で連結不可能匿名化する場合：

連結不可能匿名化の時期：

連結不可能匿名化担当者名：

② 匿名化しない場合および連結可能匿名化する場合、その理由

今後、特定の試験対象者に対しては、改良に応じて複数回の計測を行う場合があり、そのような場合には前の結果との比較をする必要がある。もし、連結不能匿名化をしてしまうと、どれが前の結果かわからなくなるので、連結可能匿名化を行う。

③ 匿名化する場合の匿名化担当者（氏名・所属）：長谷川 良平（産総研）

④ 研究期間中の個人情報、データ・試料等の保管

保管責任者：長谷川良平（産総研）

保管場所：実験室のキャビネット。

保管方法：通常、施錠し、実験従事者のみ、研究目的でのみアクセス可能とする。実験データのデジタルファイルは関係者のみ知りうるパスワードでログインが必要なパソコンのハードディスクに個人が特定できない様式で保管される（実験日や被験者の ID 番号などのファイル名がついて）。記録したビデオ画像についても、上記実験データと同様に、個人が特定できない様式で、パスワードロックされたパソコンのハードディスクに保管される。

⑤ 研究終了後の個人情報、データ・試料等の保管法、

保管期間：2017年3月まで

保管責任者：長谷川良平（産総研）

保管場所：名前や住所などの個人情報を打ち出した書類は実験室のキャビネット内。

実験データはパソコンのハードディスク内。

保管方法：キャビネットは施錠し、パソコンへはパスワードロックをかける。これらの

情報・データには、実験従事者のみ、研究目的でのみでアクセス可能とする。

データ等の処分・破棄の方法：印刷書類、連結対応表はシュレッダー処理。実験デジタルデータ及び撮影したビデオの画像データは消去。

⑥ 同意書の保管

保管責任者：長谷川良平（産総研）

保管場所：実験室のキャビネット。

保管方法：通常、施錠し、実験従事者のみ、研究目的でのみアクセス可能とする。

破棄の時期：2017年3月

破棄の方法：シュレッダー処理。

6. 起こりうる利益相反とその管理

(A) 経済的な利益相反

なし。

(B)その他の利益相反（研究者が対象者となる利益相反、学生や従業員を対象者としたときの利益相反、患者と担当医療職との利益相反等の利益相反があれば、それを指摘し、その管理策について記載すること）

機縁募集、公募ともに、患者の自由意思による参加であり、同時に担当医療職は産総研の開発チームに所属していないため、利益相反はない。

7. 特記事項

在宅患者を対象とした出張訪問実験では、事項（8）に記載する研究者のうち1名もしくは2名もが参加し、実験の説明や同意を得る作業を行う。また、脳波計測実験の訓練を受けたスタッフ1～2名が脳波キャップの装着や実験制御用パソコンの操作を行う。また、看護師や作業療法士、言語聴覚士等の医療関係者が実験に参加し、緊急時にも対応する。

8. 研究者の素養

氏名	現職	最終学歴・専攻	この分野の研究歴、臨床経験等
長谷川良平	(独) 産業技術総合研究所・ヒューマンライフテクノロジー研究グループ・研究グループ長	京都大学大学院理学研究科博士課程卒(霊長類学専攻、神経生理学分野) 理学博士(1997年)	脳科学の研究は18年間。 このうち福祉機器への応用に携わって2年半。
■■■■■	(独) 産業技術総合研究所・ヒューマンライフテクノロジー研究グループ・テクニカルスタッフ	豊橋技術科学大学大学院工学研究科修士課程修了(情報工学専攻) 工学修士(2008年)	脳科学の研究は4年半。 このうち福祉機器関連の研究を開始して3年半。

9. 文献リスト(代表例)

・長谷川良平:「ブレイン マシン インタフェースの 現状と将来」電子情報通信学会誌, 91(12), 1066-1075(2008)

http://www.ieice.org/jpn/books/kaishiki_ji/2008/200812.pdf

・長谷川良平: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』(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構) 2009

・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 2010; Vol.80 : 32-35

・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: 6月号: 22-25

・ Hasegawa R, Sawaguchi T, Kubota K. “Monkey prefrontal neuronal activity coding the forthcoming saccade in an oculomotor delayed matching-to-sample task.” J. Neurophysiol. 1998; 79: 322-333

・ Hasegawa RP, Matsumoto M & Mikami A “Search target selection in monkey prefrontal cortex.” J. Neurophysiol. 2000; 84: 1692-1696

・ Hasegawa RP, Blitz AM, Geller NL, Goldberg ME. “Neurons in monkey prefrontal cortex that track past or predict future performance.” Science 2000; 290: 1786-1789

・ Hasegawa RP, Peterson BW & Goldberg ME. “Prefrontal neurons coding suppression of specific saccades.” Neuron 2004; 43: 415-425

・ Hasegawa RP, Hasegawa YT, Segraves MA. “Single trial-based prediction of a go/no-go decision in monkey superior colliculus.” Neural Netw. 2006; 19: 1223-32

・ 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) 2008; 4985: 997-1006 (presented in ICONIP 2007)

・ Hasegawa RP, Hasegawa YT, Segraves MA. Neural Prediction of Multidimensional Decisions in Monkey Superior Colliculus. IEICE Trans. Commun. 2008; E91-B(No. 07): 2118-24

・ Hasegawa RP, Hasegawa YT, Segraves MA. “Neural Mind Reading of Multi-dimensional Decisions by Monkey Mid-Brain Activity.” Neural Netw. 2009; 22: 1247-56

対象者として支援機器実証試験に参加するための説明文書

この実証試験研究について

1. 試験課題：脳波による実用的意思伝達装置の開発

2. 実証試験実施者

実証試験研究代表者： (株) イノバテック 友田 洋
実験担当責任者： (独) 産業技術総合研究所 長谷川 良平
分担研究者： 日本大学 深谷 親、 豊橋技術科学大学 南 哲人
総括責任者： (独) 産業技術総合研究所 長谷川 良平

3. 研究の場所と期間

この実証試験は、(独) 産業技術総合研究所において全期間が 2010 年 4 月 1 日（または「実証試験の実施が承認された日」）から 2011 年 3 月 31 日までにまたがる予定です。ただし、対象者の方に参加していただく期間は実証実験の実施が承認された日から 2011 年 3 月 31 日までです。実験を行う日は、準備や片づけ等あわせて 4 時間以内。脳波記録実験自体は 5 分以内の作業を、休憩を入れつつ 8 回繰り返して約 1 時間半以内で行う予定です。

4. 実証試験の背景と目的

脳卒中や筋萎縮性側索硬化症(ALS)などの神経疾患などが原因で、話したり書いたりする機能が低下し、思っていること(意思)を伝える事が困難になると、生活の質(QOL)が著しく低下してしまうといわれています。そこで、わたしたちの研究チームでは、話したり書いたりすることができなくなってしまった方々を対象に、頭の中で考えたときに発せられる脳波から伝えたい事を推測し、周囲の人に伝える事が出来る装置「ニューロコミュニケーター」の試作機を開発しました。ニューロコミュニケーター試作機は、パソコン画面に表示される絵柄を見て判別できるかたであれば、誰でもご使用いただけるように開発しております。今回の実証実験では、この装置をさまざまな方々に試用していただき、日常生活の中でどの程度実際に役立つか評価することを目的としております。ご協力いただいた方々から得られた結果をもとに、現在の試作機を、より実用的な装置に上げるための研究開発を推進しようと考えています。

5. 実証試験の方法

この実証試験では、脳波を使って、装置を制御する実験を行っていただきます。協力者の方にはまず、実験のための準備として、脳波を記録するためのセンサーが取り付けられた帽子をかぶっていただきます。次に、脳波を記録しやすくするための専用ジェルをセンサーに注入し、頭皮とセンサーを密着させます。この専用ジェルは、病院での検査にも使用されている、人体に無害なものです。この状態で、パソコン画面を眼の前に設置し、いくつかの図柄をお見せしますので、

特定の図柄に意識を集中していただく実験を行います。また、実験中であっても、適宜休憩を入れる事は可能です。

なお、対象者のご同意の上で、デジタルビデオカメラによって実験の様子を全期間（2～4時間）に渡って記録させていただく場合があります。また、対象者が書字による同意書へのサインが困難な場合は、既存技術や身体動作（家族内などでルールの決まっている方法）によって同意を示す様子をビデオ撮影させていただきます。

実証試験の準備や実験内容等につきましては、別添の「被験者説明イラスト」を用いて詳しく説明させていただきます。

6. 研究に関する資料の開示について

この実験で集められた全体のデータは、個人を特定できない状態にした集計データの開示を行う事が可能です。また、ご自身の実験データ開示を希望される場合には、統計・演算処理を行う前の計測データのみ閲覧は可能です。この場合、計測データに関する考察等の説明は、医療行為とみなされる可能性がありますので、実験者からお伝えすることはできないことをご了承ください。

この研究への参加について

7. 研究への参加の任意性

この研究への参加は、自らの意思で実験協力にご同意いただいた方のみを対象としております。実験参加にご同意いただけても、なんら不利益を被ることはありません。また、いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。

8. この研究への参加をお願いする理由、代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由

この研究では、自分の意思（思っている事）を、話す、あるいは書くという方法で表現できない方であったとしても、円滑なコミュニケーションが実現できる装置の開発を目的としています。未だ、本装置は製品化された後、未成年者の使用も想定しており、そのような方でも装置がうまく作動するかどうかを確かめる必要があります。未成年者に関しましては、本人の同意に加えて保護者による代諾を行います。本実験には、認知症と診断されていたり、抑うつ状態にある方、それ以外にも知的判断力が極度に低下している方、身体動作や既存の意思伝達支援技術によって実験参加への同意が本人から確認できない方の参加はご遠慮頂いております。また、低頻度ですが、画面の一部がフラッシュしますので、癲癇の既往歴がある方は絶対に実験に参加しないようにお願いします。

9. この研究への参加を中断する場合

この研究への参加を中断したくなった場合には、いつでも実験者にお知らせくだされば、即座に実験を中止いたします。中断することによる不利益はなんらありません。

10. この実証試験への参加に伴う危害の可能性、有害事象発生の際の補償について

この実証実験に使用する装置類の安全性については、最大限注意を払っておりますが、パソコン画面を見続けるという実験の性質上、眼の疲れや肩の凝りを感じられるかもしれません。もし、疲れたとお感じになられましたら、いつでも休憩を取ることができますので実験者にお知らせください。また、精度の高い脳波データを取るために、皮膚を消毒用エタノールで拭かせていただくことがあります。それにより皮膚が一時的に赤くなることもあるかもしれません。脳波計は省電力のコイン電池で作動し、人体への悪影響は知られておりません。また、脳波計が発する無線に関する許可された帯域の無線周波数を用いており、無線 LAN と同程度しか、人体に影響はありません。

万一、有害事象が発生した場合には、産総研が加入しております傷害保険が適用されます。

11. 研究により期待される便益

この研究に参加することによって、あなたに直接的な便益はありませんが、この研究が進む事で、意思伝達が困難な状態にある方のコミュニケーションを支援することで、社会とのかかわりを今まで以上に取りやすくなる装置の開発が可能になります。社会とのつながりを維持し続ける事によって、生活の質(QOL)を高めるお手伝いができることを期待しています。

12. 個人情報の取り扱い

独立行政法人産業技術総合研究所は、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」(平成17年4月1日施行)に基づき、個人の権利利益を保護するため、個人情報を適正に取り扱うとともにそのより効果的な方法の取り組みを推進しています。詳しくは以下のサイトをご参照ください (<http://unit.aist.go.jp/plan/ci/pip/>)。

実験にご協力いただける方の個人情報は、この研究に関してのみ使用いたします。ただし、この実験に関連しひき続く研究において、実験への参加をお願いすることがあるかもしれません。その場合には改めて参加のための同意をお願いいたします。この点あらかじめご了承ください。また、いただいた個人情報は、実験責任者以外はアクセスできない文書保存棚にて施錠保管し、厳重に管理します。一部デジタルデータは、パスワードロックされたパソコンのハードディスクに個人が特定できない形式で保管されます。また、研究終了時には、上記の個人情報保護規定に則り、管理または廃棄を行います。

13. 研究終了後の対応・研究成果の公表

研究成果は、主に統計処理したデータを、学術集会や学会誌等で発表、データベースとして公開、特許文書に記載する可能性があります。写真や動画など、個人情報および個人を特定できる可能性があるデータの公表を行う場合は、事前に書面にて承諾をいただいております。

14. 研究のための費用

本研究は厚生労働省平成 22 年度障害者自立支援機器等開発促進事業による補助金によってサポートされています。

15. 研究に伴う対象者謝金等

実験にご協力いただいた方には、準備や片づけを含めご協力いただいた時間に応じて謝金(時給 1,500 円で4時間の予定)をお支払いいたします。金額は、産総研ヒューマンライフテクノロジー研究部門内で定める基準に従います。なお、実験を中断した場合は、一部しかお支払いできない場合があることを予めご了承ください。研究者側の都合で実験を中止する際は、原則的に謝金全額または当日分までお支払いいたします。

16. 知的財産権の帰属

この実験によって得られたすべての知的財産権は、産総研に帰属致します。

17. 研究結果の他機関への提供の可能性

個人情報取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があります。

問い合わせ先・苦情等の連絡先

この研究に関する問い合わせ先

(独) 産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門
長谷川 良平 (電話：029-861-5176)

この研究に関する苦情等の連絡先

(独) 産業技術総合研究所 研究環境安全本部 環境安全管理部 ライフサイエンス実験管理室
質問・苦情受付窓口 (電話：029-861-2124)

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は、別紙の「研究への参加についての同意書」に署名し、日付を記入して担当者にお渡し下さい。

同意撤回書

研究代表者: (所属・職名・氏名)

.....(独).....産業技術総合研究所・研究グループ長・長谷川 良平.....

殿

私は、「脳波による実用的意思伝達装置の開発」の研究に対象者として参加することに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを担当研究者

..... 氏

に伝え、同意書は返却され、受領いたしました。ここに同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

(対象者本人による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

対象者氏名 (自署)

生年月日

住所・連絡先

(代筆の場合) 代筆者署名 被験者からの同意撤回の確認方法:

(代諾者による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

代諾者 (家族等) 氏名 (自署)

(注) 家族等とは、後見人、保佐人、親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等をいう。

対象者 (患者) との続柄

生年月日

住所・連絡先

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当研究者.....印

所 属

職

同意書

実証試験代表者: (所属・職名・氏名)

..(独) 産業技術総合研究所・研究グループ長・長谷川 良平.....殿

試験課題: ..脳波による実用的意思伝達装置の開発.....

私は、研究計画名「脳波による実用的意思伝達装置の開発」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分で□の中にレ印を入れて示しました。

- 研究を実施する研究者（説明文書 項目 2）
- 研究の場所と期間（説明文書 項目 3）
- 研究の背景と目的（説明文書 項目 4）
- 研究の方法（説明文書 項目 5）
- 研究に関する資料の開示について（説明文書 項目 6）
- 研究への参加が任意であること（研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。）（説明文書 項目 7）
- 私がこの研究への参加を依頼された理由（説明文書 項目 8）
- この調査への参加を中断する場合（説明文書 項目 9）
- この試験への参加に伴う危害の可能性について（説明文書 項目 10）
- 研究により期待される便益について（説明文書 項目 11）
- 個人情報の取り扱い（被験者のプライバシーの保護に最大限配慮すること）（説明文書 項目 12）
- 研究終了後の対応・研究成果の公表について（説明文書 項目 13）
- 研究のための費用（説明文書 項目 14）
- 研究の参加に伴う被験者謝金等（説明文書 項目 15）
- 知的財産権の帰属（説明文書 項目 16）
- 個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること（説明文書 項目 17）
- 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験における私の映像（静止画、動画）の撮影につきましては、以下の□の中にレ印を入れて示しました。（説明文書項目 5）

- 撮影に同意しない。
- 撮影に同意する。なお、学術目的での必要に応じた公開については、
 - 公開に同意しない

下記条件の下に公開に同意する

顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い

顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る

その他（特別な希望があれば、以下にご記入ください）

これらの事項について確認したうえで、被験者として研究に参加することに同意します。

平成.....年.....月.....日

被験者署名.....

（代筆の場合）代筆者署名..... 被験者からの同意確認方法：.....

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者（所属・職名・氏名）.....

同意書(代諾者用)

研究代表者: (所属・職名・氏名)

(独) 産業技術総合研究所・研究グループ長・長谷川 良平 殿

研究課題名: 脳波による実用的意思伝達装置の開発

私は、研究計画名「脳波による実用的意思伝達装置の開発」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分でレ印を入れて示しました。

- 研究を実施する研究者 (説明文書 項目 2)
 - 研究の場所と期間 (説明文書 項目 3)
 - 研究の背景と目的 (説明文書 項目 4)
 - 研究の方法 (説明文書 項目 5)
 - 研究に関する資料の開示について (説明文書 項目 6)
 - 研究への参加が任意であること (研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。) (説明文書 項目 7)
 - この研究への参加を依頼された理由、この研究の重要性と、研究対象者が参加することが不可欠である理由 (説明文書 項目 8)
 - この調査への参加を中断する場合 (説明文書 項目 9)
 - この試験への参加に伴う危害の可能性について (説明文書 項目 10)
 - 研究により期待される便益について (説明文書 項目 11)
 - 個人情報の取り扱い (被験者のプライバシーの保護に最大限配慮すること) (説明文書 項目 12)
 - 研究終了後の対応・研究成果の公表について (説明文書 項目 13)
 - 研究のための費用 (説明文書 項目 14)
 - 研究の参加に伴う被験者謝金等 (説明文書 項目 15)
 - 知的財産権の帰属 (説明文書 項目 16)
 - 個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会を審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること (説明文書 項目 17)
 - 問い合わせ先・苦情等の連絡先
- なお、この実証試験における私の映像 (静止画、動画) の撮影につきましては、以下の□の中にレ印を入れて示しました。(説明文書項目 5)
- 撮影に同意しない。
 - 撮影に同意する。なお、学術目的での必要に応じた公開については、
 - 公開に同意しない

下記条件の下に公開に同意する

顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い

顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る

その他（特別な希望があれば、以下にご記入ください）

これらの事項について確認したうえで、（被験者名）がこの研究に参加することに同意します。

平成_____年_____月_____日

家族等署名 _____

（注：家族等とは、後見人、保佐人、親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹）

住所・連絡先（電話）〒_____

被験者名・被験者との続柄・被験者生年月日

_____年_____月_____日

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者署名（所属・職名・氏名） _____

障害者自立支援機器等開発促進事業

分担報告書

パーキンソン病患者に対する BMI 技術の適用

分担機関名：日本大学

開発要旨 日本大学医学部においては付属板橋病院で治療実績の多いパーキンソン病および関連疾患の患者を対象として意思伝達支援技術の必要性を論じるとともに、ニューロコミュニケーターを用いてパーキンソン病患者等に対する BMI 技術による意思伝達支援技術の有効性を検討した。

開発者氏名： 深谷 親

所属開発機関名：日本大学医学部応用システム
神経科学・脳神経外科

職名：准教授

開発協力者：小林 一太（助教）、大島 秀規（講師）、山口 雅美（テクニカルスタッフ）

S療法の対象となるわけではなく、さらにDBS療法の対象となった場合も術後長期間経過し病期が進行した症例では、書字や発話の障害が重いケースも認められる。そこで、日本大学ではPD患者やPD関連疾患患者に対する意思伝達支援技術としてのニューロコミュニケーターの適合可能性を探るため、日本大学施設内におけるPD患者対象のモニター実験を実施した。

以下に、PDおよびPD関連疾患における意思伝達支援技術の必要性などを概説するとともにニューロコミュニケーターを用いた意思伝達支援に関する症例報告を行う。

A. まえがき

平成 21 年度厚労省事業によって試作第 1 号機が開発されたニューロコミュニケーターは、平成 22 年度において製品化に向けた改良を継続しつつ、在宅患者の訪問モニター実験（ALS を中心として産総研分担）や健常者を対象とした刺激条件最適化探索実験（豊橋技術科学大学分担）が行われた。一方、日本大学医学部では、付属板橋病院で行っている脳深部刺激（DBS）療法によって世界的な治療実績を示していることから多数のパーキンソン病（PD）患者および関連疾患患者が入院もしくは通院しており、これらの患者を対象とした臨床研究を行いやすい環境が整っている。また、必ずしもすべてのPD患者およびPD関連疾患患者がDB

B. パーキンソン病の病態と主な治療法

PDは、主に黒質線条体ドーパミン性神経細胞の変性によって生じ、安静時振戦、筋強剛（筋固縮）、無動・寡動、姿勢反射障害の運動症状などを示す神経変性疾患であり、かつ、神経変性疾患の中でも最も頻度の高いものの一つである。その他、類似の症状の呈する疾患には、多系統萎縮症（MSA）をはじめ、皮質基底核変性症、進行性核上性麻痺、びまん性レビー小体病、脳

血管性、薬物性のパーキンソン症候群がある。

PDの治療法として中心になるのはLドーパを中心とした薬物療法である。発症後5年くらいの間は薬物療法にて良好な状態が維持されることが多いが、その後、効果持続時間が短くなり、on-period と off-period を繰り返すwearing off 現状やドーパ誘発性ジスキネジア、幻覚などの副作用がみられるようになる。こうした状態の進行期パーキンソン病患者、すなわち on-period では生活が自立しているが運動症状の日内変動が大きい症例、副作用のため十分量の抗PD薬が内服できない症例、薬剤では振戦の制御が困難な症例を対象として、視床下核(STN)などを標的部位としたDBSが有用である²⁾³⁾⁴⁾。DBSとは、視床や大脳基底核など異常をきたしている中枢神経系の機能を、脳深部に挿入・留置した電極で慢性持続的に刺激し、制御・修正して疾病の治療を行うものである。本邦における累積症例数は4,000例前後であり、世界的には80,000例を超え、その有効性と安全性にはほぼ一定の社会的認知が確立しているといえる。DBS、特にSTN-DBSの効果は、「底上げ」と「肩代わり」といえ、on-periodの状態まで運動機能が「底上げ」することができるため、術後はon-periodまでの状態を終日維持することが可能となる。また、副作用で十分量の抗PD薬が内服できない症例について、抗PD薬の作用を「肩代わり」でき、高度の副作用に耐えながら、内服を続けている症例にも適応となる。

一方、PDおよびパーキンソン症候群におけるコミュニケーション障害は、その進行に伴い、多くの患者に運動障害性構音障害が出現する。その病態は「単調で小さな声（錐体外路障害による）：ボソボソとした抑揚のない声となり、聞き取りにくくなる障害」がみられるが、その背

景としては、無動・寡動、また、PD特有の姿勢による胸郭の運動制限や、呼吸筋の運動障害による拘束性呼吸機能障害による音圧低下、声帯の内転障害や発話速度の加速現象などによる発話不明瞭など運動低下性構音障害も原因と考えられる。

PDでは薬物療法が進歩しており、構音障害に対してもまず、抗PD薬による治療を行う必要があるとされている¹⁾。また、併せて、リハビリテーションアプローチとして、上記したような運動低下性構音障害の維持改善をめざして、姿勢矯正運動、胸郭の拡張、呼吸筋及び呼吸補助筋の筋力増強、また、発声訓練、発話速度の調節等が行われる。

C. パーキンソン病における意思伝達支援の必要性

これまで重度障害者用意思伝達装置は、筋萎縮性側索硬化症(ALS)など、随意筋が重度に障害される運動ニューロン疾患が主な対象とされ、PDをはじめとする錐体外路障害についてはあまり対象とされてこなかった。それには、PDとALSの発症年齢、経過と予後、構音障害、構音障害も含めたコミュニケーション障害の重症度の違いによるものと考えられる(表1)。PDでは発症年齢が遅く、治療方法も薬物療法をはじめ進歩奏功し、ほぼ平均余命を全うできるようになってきた。また、PDの構音障害は、上記にあげたように多くの場合、病気の進行に伴い運動低下性構音障害を生じるものの、構音麻痺のように随意的運動の完全麻痺ではなく、ALSに比べると重度の構音障害にコミュニケーション障害に陥る例が少ない。また、重度のコミュニケーション障害に陥ることがあっても高齢者が多いと考えられている。

ALSの構音障害では、直接構音を司る延髄

表1 PDとALSの違い

	PD	ALS
発症年齢	発症年齢は50～65歳に多いが、高齢になるほど発病率が増加する。	主に中年以降に発症するが、年齢とともに増大して50～60歳代でピークに達する。
予後	薬物療法、手術療法が進歩。緩徐に進行するものの通常発症後10年程度は普通の生活が可能。歩行障害、姿勢障害を中心に緩徐に進行するものの、生命予後は決して悪くなく、平均余命は一般住民より2～3年短いのみ。	個人差は大きいものの、症状の進行は比較的急速で、発症から死亡までの平均期間は約3.5年である。
構音障害の原因	錐体外路障害による運動低下性構音障害で、構音・発声器官の運動範囲の狭小化、また、発声、発語に関わる筋群の眞動による。	球麻痺による発声、発語に関わる筋群の麻痺。
コミュニケーション障害の重症度	薬功のとぎれるOFF時に文字言語だけでなく、運動障害によりうなづき、身振りなどの非言語的コミュニケーションにも支障がでる場合があり、コミュニケーション障害が重症化する例は少ないが、まれにある。しかし、認知症などの非運動症状と純粋な運動障害によるものとの区別がつきにくい。	呼吸発声自体の困難に加え、顔面の表情筋や四肢体幹麻痺など随意筋群など全ての随意筋群に麻痺が生じ、多くの場合、発症部位、進行速度に関わらず、多くの場合最終的には、言語的コミュニケーションだけでなく、表情や身振り手振りの非言語的コミュニケーション障害、MCS状態に進行する。

筋群の麻痺（球麻痺）、口の開閉、顔面筋群の麻痺、その他発声の動力源となる呼吸筋群や喉頭・咽頭筋など、発声に関する筋群が完全に麻痺する重篤なものであり、発症年齢は40歳以降ながら50歳代が最も多く、かつ進行や病態の違いはあってもPDに比べると早期に、重度のコミュニケーション障害に多くの場合陥る。しかも、40～60歳代の壮年期あるいは老年期初期とまだ活動性の高い世代であることなど、重度コミュニケーション障害となる症例の多さやその年齢の違いがあると考えられる。また、コミュニケーション障害の背景として、ALSはその主症状である随意筋群全体の麻痺によるものであり、コミュニケーション障害が自他ともに認識されやすい。

一方、PDについても重度コミュニケーション

障害を伴う症例が散見される。しかし上記のような運動症状だけでなく、非運動症状、特にLewy小体型認知症をはじめ認知機能障害を伴うことが少なくなく、重度のコミュニケーション障害となっても、その主要因が、知的障害や意欲障害などの非運動症状であるのか、無動などの運動症状によるものか判別しにくく、重度障害者用意思伝達装置の対象になりにくかったこともその背景と考えられる。

また、先に述べたPDに有効なDBS療法でも、すべてのPD患者の対象となるわけではなく、基本的に効果が期待できるのは、Lドーパに対する反応性が存在している症例であり²⁾⁴⁾、MSAなどPD関連疾患にはあまり有効ではない²⁾。また、比較的最近のエビデンスレベルの高い報告でもDBSの有効性は確認されて

きてはいるが、手術適応例についても完全に期待される治療効果が発揮されるとは限らず、また、かなり病期が進行した症例でも刺激効果自体は維持されるとはいえ、その進行が重度になると、効果が追いつかなくなってくる。したがって寝たきりの状態（Hoehn& Yahr Stage V）になってからでは無効といわれる。

一方、DBSの刺激による有害反応として構語障害が挙げられることもある²⁾。

そこで我々は、重度運動障害がコミュニケーション障害の要因である場合、PDにおいても、意思伝達支援の手段として重度障害者用意思伝達装置による支援が必要であると考え、PD患者に対してモニター実験の対象とした。

D. モニター実験

(1) 目的

本実験では、PD患者での患者用ニューロコミュニケーターの有効性を確認することである。特に、PD患者では、脳波がびまん性に徐波化したり、P300潜時が延長したりするなどの影響により、ニューロコミュニケーターでの脳波解読が通常通りの手法では十分に行えない可能性も予測された。同様の問題は、他の大脳変性疾患や脳損傷により脳波異常が存在する患者に対してニューロコミュニケーターを拡張する場合の基礎データとなると考えられる。

なお、PD患者では視覚認知障害や実行機能障害をはじめとする認知機能障害を伴う場合もあるが、脳内意思の正しい予測をテーマとする本研究ではそのような患者はモニター実験の対象から除外した。

(2) 方法

- 実験協力者：PDと診断された70歳代男性。
- 現病歴：発症は50歳時であり、その後、

の症状が見られ、平成20年DBS施行した。実験施行時DBS電源オン時には、独歩可能で日常会話に構音障害や呼吸障害の問題は認められず、Hoehn& Yahrの分類ではStage IIIであった。DBSのシステムは多少の脳の動きがあっても脳に障害をくわえることはなく、意識は清明で、見当識は正常であった。

○手続き：実験手続きは産総研の実証実験に準じたが、実験場所は日本大学医学部附属板橋病院の防音された一室で行った。姿勢は被験者がリラックスできる椅座位とし、かつ他からの視覚的刺激が少ないよう、視界内にモニター以外のものを置かず、壁に向かう姿勢で実験に集中しやすいように配慮した。

○倫理面への配慮：産総研の実証実験と同様としたが、本症例の場合、書字が可能であり、また、本人より直筆サインの同意書を取得することが可能であった。

(3) 結果

15フラッシュずつのトレーニングセッションによって作成された予測モデルを用いて5フラッシュずつのテストセッションで実験を行ったところ、1度目は75% (6/8)、2度目は62.5% (5/8)のゲームで予測に成功し、P300等事象関連電位も観察された(図3-1)。

なお、特筆すべき事項として、当該患者にはDBSパルス発生装置(IPG)が前胸部に埋め込まれており、実験中も装置が稼働状態であった。DBSの刺激強度は3.6V以下であり、脳波へのノイズの影響は観察されなかった(フィルター処理されたためと推定される)。

また、PD患者ではP300の潜時に遅延が観察されるという報告もあるが⁶⁾、本ケースでは、図3-1のとおり顕著な潜時の変化は認められなかった。

例数や、同年齢の健常者やALS患者等のデー

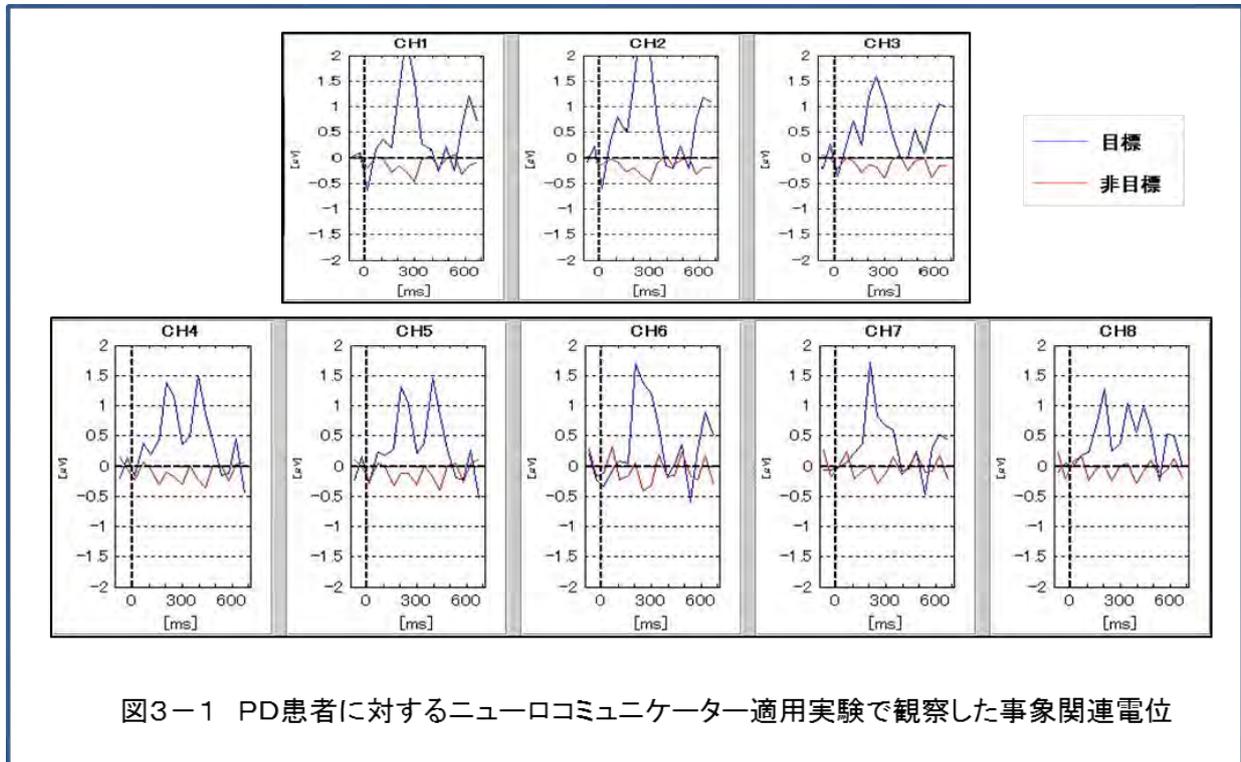


図3-1 PD患者に対するニューロコミュニケーター適用実験で観察した事象関連電位

(4) 考察

今回DBS施術患者に対して、IPGの電源がオンの状態で実験を行ったが、DBS装置の発生するパルスによってP300等事象関連電位が観察されないということもなく、テストセッションでも高い予測成績が示された。このことは、PD患者に対するニューロコミュニケーターの有効性を確認する上で重要な結果だったと考えられる。また、当該患者においてはP300脳波潜時の顕著な延長など脳波の異常が認められなかったことから、解析手法に関しても特段の修正を行うことなくシステムを応用できる可能性も高いことがわかった。テストセッションの精度が健常者で期待されるレベル(90%以上)に達しなかったことは今後の課題ではあるが、まずは同じ実験条件において、PD患者での症

タを増やす必要があると考えられる。それでも、健常者やALS患者と比べてPD患者の予測成績が有意に低い場合は、まだ確認されていない問題点が残されている可能性もあり、IPGによるノイズの影響や電極位置の調整、脳内意思解読アルゴリズムの改良などを検討することとなる。

さらに検討すべき事項として、PD患者の場合、疾患の特性上、意欲、注意低下等情動認知上で障害を有する例があるが、本症例においても、トレーニングセッションにおいて、他患に比べ、ルールやピクトグラムの理解に時間がかかり、繰り返しの説明や選択すべきピクトグラムを指示する必要があった。しかし、導入方法を工夫することで、トレーニングセッションの正解率が上昇した。PDの場合、DBS施術後における情動認知面の変化に関する検証はあま

りなされておらず、1例ではあるが、今回の実験を通し、PD患者に対するニューロコミュニケーター導入において留意すべき点について、一つの知見を得ることができたといえる。

E. まとめ

従来、脳波や脳血流量などBMI技術を用いた重度障害意思伝達装置の対象としては、ALS患者が選ばれることが多く、ニューロコミュニケーターの試作機第1号を用いた実験でもALS患者が対象となっていた。今回は、対象をPDにも拡張し、ニューロコミュニケーターの有効性を確認することに成功した。DBSデバイスであるパルス発生装置(IPG)の基本的な取り扱いとは心臓ペースメーカーと同様であるが、心臓ペースメーカーと異なり、デバイスをすべて埋没した後も、スイッチのオン・オフを切り替えたり、刺激条件の調整を行ったりすることができる「可逆性」・「調節性」を有する。今回オン時で実験を施行したが、それら「可逆性」・「調節性」を活用しながら、ニューロコミュニケーターの活用について可能性を探ることもできる。

PDではこれまで薬物やDBSによる運動障害の治療に多くの注意と労力が割かれてきた。今後も既存の治療法の改善や新たな治療法の開発が期待されるものの、現状で期待できる運動機能の改善には限界があることを考えれば、PD患者の「生活の質」改善を目指した支援技術の開発の重要性はもっと強調されるべきであると考えられる。

特に、PDでは必ずしも意思伝達機能が重度に障害されないことも多く、PD患者だけを対象とした意思伝達装置の開発の促進は今後も困難であるかもしれない。それゆえ、疾患という枠組みを超えた「意思伝達障害とその支援技術の

開発」を進めつつ、その枠組みのなかで疾患特異的な病態や治療環境(PDではDBSの使用)、生理学的データ(脳波の特徴)、必要な支援内容を検討する必要があると考えられる。

F. 研究成果の公表

- 1) 日本神経学会：パーキンソン病 治療ガイドライン 2011. 医学書院)
- 2) 深谷 親、山本隆充、片山容一：パーキンソン病に対する脳深部刺激療法の現状と将来展望. 脳神経外科速報 20: 552-558, 2010
- 3) 深谷 親、山本隆充、片山容一：脳深部刺激療法. 特集・神経疾患に対するもう一つのEBM-Engineering Based Medicine. Brain Medical 22:231-236, 2010
- 4) 深谷 親、小林一太、大島秀規、山本隆充、片山容一：脳深部刺激療法の実際 特集 脳深部刺激療法. 神経内科 73: 443-449, 2010
- 5) メドトロニック 脳深部刺激療法(DBS)用植込み型脳深部刺激装置及び患者用プログラマ 医師用取り扱い説明書 (NEU02A-752) 2001
- 6) 栗田 正：Parkinson 病の脳波-事象関連電位を中心に-. 日本薬物脳波学会雑誌 11: 45-52, 2010

(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実施する。	倫理審査中
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 (1 ページ以内にまとめること)**(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付属病院の入院/通院患者、特にパーキンソン病 (PD) 患者を中心とした施設内実験を実施する。日本大学医学部では多数の PD 患者が入院もしくは通院し、脳深部刺激 (DBS) 療法などによる世界的な治療実績を持つ。しかしながら、必ずしもすべての PD 患者が DBS 療法の対象となるわけではなく、また DBS 療法の対象となった場合も術後長期間経過し病期が進行した症例では、意思伝達支援技術が必要となることも多い。そこで、日本大学では PD 患者に対する意思伝達支援技術としてのニューロコミュニケーターの適合可能性を探るため、日本大学施設内における PD 患者対象のモニター実験を実施する。PD 患者では周波数帯域ごとにパワー値を検討した研究にてびまん性に脳波が徐波化を示すことが知られており、今後、変性疾患や脳損傷により脳波異常が存在すると考えられる患者にニューロコミュニケータを用いる場合の基礎データとしても有用な情報が得られるものと考えられる。

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(日本大学の場合は特にPD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。階層的メッセージ生成システムでは、被験者がタッチパネル画面に提示された 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）のメッセージを生成することができる。

このように、本研究でモニター実験に使用する装置は、脳波の測定においてもパソコン画面を見てピクトグラムを選ぶ操作にしても、非常に危険性が少ないと考えられるため、モニター実験を行う上で想定される危険性は極めて少ない。

今後、共同研究実施機関である産総研で研修を受け、装置の使用方法を習得した後に、分担研究用として 1~2 台本装置を借り受ける予定である。

4. 研究方法

(J) 研究デザイン

改良前（昨年度までの試作）の現バージョンの試作機において健常者で確認された性能が、対象となる障がい者/患者においても維持されているかどうかを確認するパイロット試験を行う。本研究を、EBM 的デザインに則して分類すれば「非比較研究の前後比較研究（対照なし）」

（before-after study without control）型式のデザインとなる。現状では対照群や他の意思伝達技術との比較試験は困難と感じており、次年度以降の研究デザインを十分に練るために、本年度はパイロット試験としてこれを行い、少なくとも実験手順の最適化や、適応患者の特定を行う。

(K) 仮説(パイロット試験において明確にすべき事柄)

本研究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を有するかどうかを明確にする。ここで健常者が使用した時の性能とは、脳波のリアルタイム解析によって 8 種類のピクトグラムから 1 つを選ぶという課題を何度か行った時に平均的には 10 秒間の刺激提示期間を設ければ 90%以上の正答率で予測に成功することである。

(L) エンドポイント(評価項目)

ニューロコミュニケーターの第 1 号試作機は、脳波のリアルタイム解析に基づく脳内意思解読技術を用いて意思伝達ができることを示すことを主として健常者を対象とした実験によって示すことに成功した。ただし、ニューロコミュニケーターの製品化を目指す場合には、実際に機器を使用する候補となるユーザー、つまり発話や書字が困難な運動機能障がい者誰が使っても同等の性能を示すシステムであることが必要不可欠である。

そこで、この検証実験を行うために、メッセージ選択における正確さ（精度）と正しい選択が行われるまでの時間（速度）を主要な評価項目として設定した。通常、精度と速度はトレードオフの関係にあるが、実用的な意思伝達装置であるためには、可能な限り高精度であり、かつ高速であることが望ましいと考えられる。第 1 号試作機（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。本研究では対象となる患者/障がい者においても同様の性能が維持されているかどうかを検討する。なお、実験の結果、十分な性能が発揮できなかった場合には、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。主な解析項目(副次エンドポイント)を以下にリストする。

①各種アーチファクトの混入状況の確認・・・瞬きや表情筋の収縮と関連した成分の頻度や大きさを生波形から目視で確認するとともに、周波数解析の結果を健常者実験と比較することで定量的に比較する。

②疲労感の確認・・・各実験セッションの終了ごとに5段階評定で本人から疲労感に関するデータを取得する。

(M) 仮説の立証のために記録する事実

①記録事項。記録する予測因子とアウトカム。記録のために用いる機器・医薬品。それらを用いた実験・計測・検診の手段と手順、方法の詳細。心理的、身体的介入。

●記録する予測因子とアウトカム・・・実験全体を通して視覚刺激の種類や提示のタイミングと共に脳波データを記録する。また、各実験セッション(8ゲームからなる)における予測精度(各セッションにおいて何ゲームで正解したか、および3セッションの平均正解率)と予測速度(その予測結果を出すまでに要した時間)を記録する。

●記録のために用いる機器・医薬品・・・上記の実験データは、実験制御プロセスが作動するパソコン上にデジタルファイルとして保管する。法定医薬品は使用しない。

●実験・計測・検診の手段と手順、方法の詳細・・・以下の手順で実験を行う。

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る。

b) 装着部位のケア：電極装着部の頭皮および耳たぶの汚れをアル綿で軽く拭きとる。

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る(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クが電極を張り付ける。

d) 脳波計の取り付け：小型の無線脳波計を前頭部もしくは後頭部の所定位置にマジックテープ式で固定し、電極部からのリードケーブルのコネクタと接続する。脳波計の電源もこの時、オンにする。

e) 頭部電極への脳波ジェル注入：フジツボ状の穴の開いた電極部に適量のジェルを注入する。最初にボディーアース用電極にジェルを注入後、8個の信号用电極に順にジェルを注入する。生波形確認用のソフトを起動し、信号が取得できているかどうか瞬

