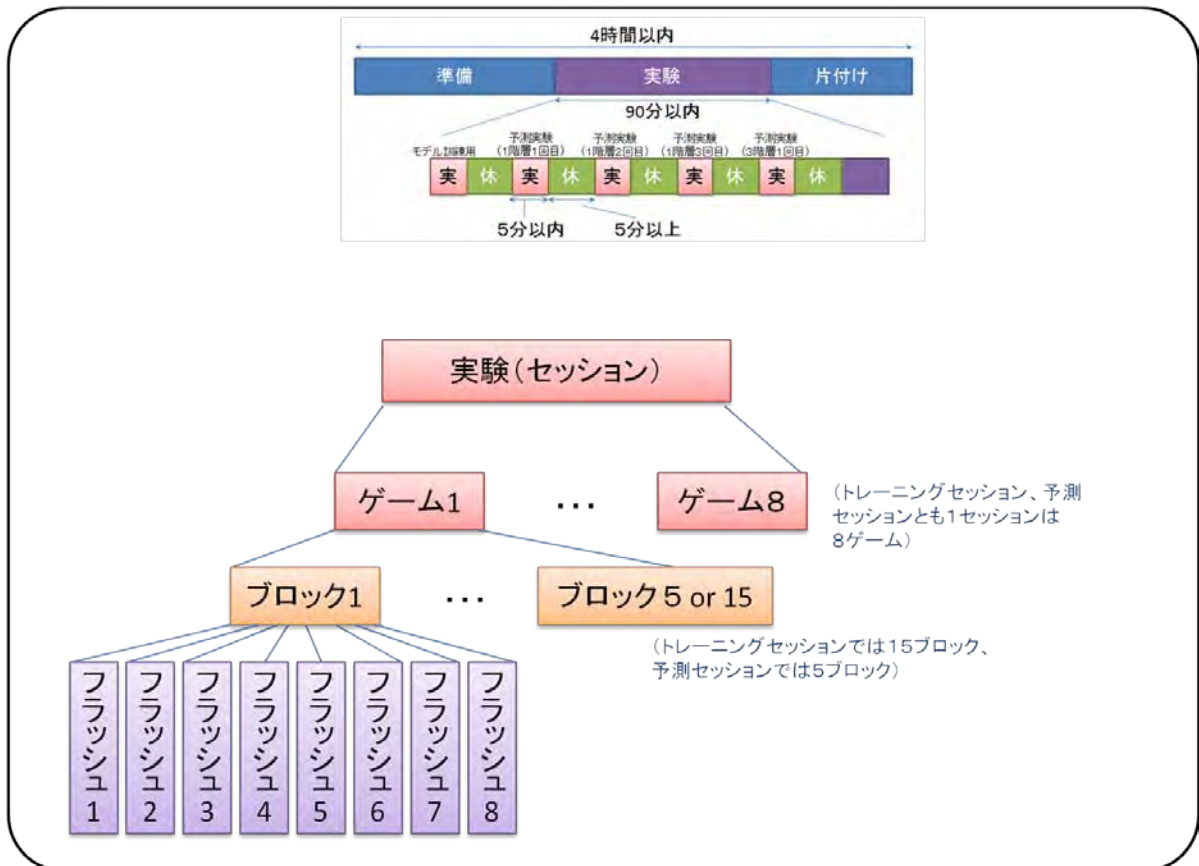


きおよび安静閉眼時のアルファ波で確認し、信号に高周波が混入している場合はジェルを追加するなどの処置をとる。

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上図のように、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（下図参照）。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

・・・倫理規定に沿って実験が行われるかどうかの証拠とすためと、脳波の解析において、実験中の大きな体の動きなどが影響していないか確認するために、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。

(N) 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）。

(O) 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

(D) 対象者の選定基準（選択基準、除外基準、禁忌）

① 選択基準：パーキンソン病でon-offが出現し、off期には発話や書字機能が低下し、意思伝達が困難なもののon期には生活動作が自立し実験参加への同意を確認できる方。

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。全身状態が不安定で実験施行中に急変の恐れある方。

#### **(E) 予定人数（年齢層、性別、疾患・障害別等）**

①予定人数：最大 10 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（意識レベルが十分に高いことを確認しながら、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。

#### **(F) 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）**

パーキンソン病患者を対象とするため未成年である可能性は極めて低く、そういった症例は極めて特殊な病態と考えられるため被験者には加えない。また、同意の取得は意思伝達が可能な on 期にとるようにし、実験は off 期に施行する。ただし、on-off のサイクルは患者さんのもつ自然な状態を利用し、実験のため内服時間等を大幅に変更し病状の悪化を招かないよう十分に配慮

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）**

・・・日大の附属病院である板橋病院。板橋病院の脳神経外科に医師として所属しており、同僚の医師等の情報から対象者の候補となる患者を特定する。

**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。**

・・・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症度）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**

・・・インフォームド・コンセントを取得するにあたっては、担当医以外の、研究チームのスタッフあるいは医療関係者が行う。その際には、本実証実験への参加の有無により不利益を被ることは一切無いということを説明する。

**【公募による場合】**

**①公募先**

・・・該当なし。

**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。）**

・・・該当なし。

**(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。万が一実験中に不慮の事故や体調の急変などが生じても、実験場所が病院内のため、万全の医療体制にて対応が可能である。

**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**

・・・なし。

**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。

**(G) 対象者に提供する謝金、謝礼**

・・・なし。

**(P) インフォームド・コンセントの手続き**

**①説明の方法**

- 個別に文書を添えて口頭にて説明する
- 集団で文書を添えて口頭にて説明する
- 文書の配布・掲示のみで口頭による説明はしない

(パイロット試験の時には可の場合がある)

**②説明の実施者(氏名、所属)**

深谷 親 (日本大学医学部)

■■■■ (日本大学医学部), ■■■■ (日本大学医学部)

**③インフォームド・コンセントの具体的手順**

実験内容を書面および口頭で説明し、文書による同意を得る。何らかの既存技術(家族や介護者との間で日常的に使われている身体動作による表現を含む)によって意思伝達が可能であっても運動障害などによって書字による文書同意が困難な場合には、既存技術によって実験参加の意思を家族等保護者(介護者)の確認(実験者側によりビデオ撮影)のもと、家族等保護者によって代筆欄に書面でサインをもらう。その場合、代筆者の氏名も記載してもらう。未成年者を被験者とする場合は、保護者の代諾を得た後、具体的な作業内容に関してイラスト(添付資料)などを用いてわかりやすく解説した上で本人からの同意も得る。

**(Q) 代諾者による同意の場合**

未成年者を対象とする場合代諾を行う(③記載のように本人からの同意も得る)。

- ① 代諾者の選定方針：■親族 ( ) ■法定代理人 □その他：( )
- ② 制限能力者を対象者とするのが不可欠な理由：未成年者も開発予定製品の候補者となるので。
- ③ 限能力者のための特別の配慮：未成年者からも同意をとり、家族の代諾を得たとしても本人からの同意が得られない場合は実験を実施しない。

#### (R) 対象者の個人情報保護・収集したデータのための安全管理

##### ① 匿名化の措置

匿名化しない。  連結可能匿名化する。  連結不能匿名化する。

連結可能匿名化のときの連結表の管理者：深谷 親 (日本大学)

ある時点で連結不能匿名化する場合：

連結不能匿名化の時期：

連結不能匿名化担当者名：

##### 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、特定の実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)：深谷 親 (日本大学)

##### 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：深谷 親 (日本大学)

保管場所：研究室のキャビネット。

保管方法：個人情報は、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。個人情報と ID 番号との対応表は、別キャビネットに施錠保管する。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：深谷 親 (日本大学)

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研究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：深谷 親（日本大学）

保管場所：研究室のキャビネット。

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）

患者の自由意思による参加であり、実験担当者が主治医となっている患者は対象から外すことから、利益相反はない。

## 7. 特記事項

なし。

## 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
深谷 親	日本大学・准教授・研究者（医師）	日本大学医学部医学科卒業， 日本大学 2003 年医学博士(脳神経外科)	脳外科医として 20 年。 脳深部刺激および脊髄刺激療法研究者として 20 年。 BMI 関連の研究に関わって 7 年。
	日本大学・助教・研究者（医師）	日本大学大学院医学研究科博士課程(2003年),医学博士(脳神経外科)	脳外科医として 13 年。 脳深部刺激および脊髄刺激療法研究者として 10 年。 BMI 関連の研究に関わって 7 年。

■	日本大学・講師・研究者 (医師)	日本大学大学院医学研究科博士課程(2000年),医学博士(脳神経外科)	脳外科医として17年。 脳深部刺激および脊髄刺激療法研究者として15年。 BMI 関連の研究に関わって7年。
■	日本大学・賃金派遣雇用研究者	学習院大学文学部心理学卒業 白百合女子大学大学院文学研究発達心理学専攻	発達心理学修士取得 (2006年) 発達心理学博士課程満期単位取得退学 (2009年) 神経心理学研究における統計処理に5年間従事

## 9. 文献リスト (代表例)

1. Fukaya C, Katayama Y, Kasai M, Kurihara J, Yamamoto T: Intraoperative electro-oculographic monitoring for skull base surgery. *Skull Base Surgery* 10: 11- 14, 2000
2. Katayama Y, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T: Effects of anterodorsal pallidal stimulation on gait freezing (kinesia paradoxa) in Parkinson's disease. *Stereotact Funct Neurosurg* 74: 99-105, 2000
3. Fukaya C, Katayama Y, Yamamoto T: Intraoperative Monitoring of Electrooculograms (Letter to editor, response). *J Neurosurg* 92: 1077-1079, 2000
4. Katayama Y, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T, Mizutani T: double blinded evaluation of the effects of pallidal and subthalamic nucleus stimulation on daytime activity in advanced Parkinson's disease. *Parkinsonism & Relat Disord* 7: 35-40, 2000
5. Katayama Y, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T, Ogawa K, Mizutani T: Subthalamic nucleus stimulation for Parkinson disease: benefits observed in levodopa-intolerant patients. *J Neurosurg* 95: 213-221, 2001
6. Yamamoto T, Katayama Y, Oshima H, Fukaya C, Kawamata T, Tsubokawa T: Deep brain stimulation for a persistent vegetative state. *Acta Neurochir Suppl* 79: 79-82, 2001
7. Katayama Y, Oshima H, Fukaya C, Kawamata T, Yamamoto T: Control of post-stroke movement disorders using chronic motor cortex stimulation. *Acta Neurochir Suppl* 79: 89-92, 2001
8. Katayama Y, Yamamoto T, Kobayashi K, Kasai M, Oshima H, Fukaya C: Motor cortex stimulation for phantom limb pain: comprehensive therapy with spinal cord thalamic stimulation. *Stereotact Funct Neurosurg* 77: 159-162, 2001
9. Katayama Y, Yamamoto T, Kobayashi K, Kasai M, Oshima H, Fukaya C: Motor cortex stimulation for post-stroke pain: comparison of spinal cord and thalamic stimulation. *Stereotact Funct Neurosurg* 77: 183-186, 2001
10. Yamamoto T, Katayama Y, Fukaya C, Oshima H, Kasai M, Kobayashi K: Deep brain stimulation



- (Letter to editor, response). *J Neurosurg* 96: 1162 -1164, 2002
11. Katayama Y, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T, Ogawa K, Mizutani T : Parkinson's disease (Letter to the editor). *J Neurosurg* 96: 641-643, 2002
  12. Murata Y, Sakatani K, Katayama Y, Fukaya C: Increase in focal concentration of deoxyhaemoglobin during neuronal activation in cerebral ischemic patients. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 73: 182-184, 2002
  13. Fukaya C, Katayama Y, Kasai M, Kurihara J, Maejima S, Yamamoto T: Evaluation of time-dependent spread of tissue damage in experimental spinal cord injury by killed-end evoked potential: effect of high-dose methylprednisolone. *J Neurosurg* 98 Spine 1: 56-62, 2003
  14. Fukaya C, Katayama Y, Yamamoto T, Kobayashi K, Kasai M, Oshima H: Motor cortex stimulation in patients with post-stroke pain: Conscious somatosensory response and pain control. *Neurol Res* 25: 153-156, 2003
  15. Fukaya C, Katayama Y, Kobayashi K, Kasai M, Oshima H, T Yamamoto: Impairment of motor function after frontal lobe resection with preservation of the primary motor cortex. *Acta Neurochir Suppl* 87: 71-74, 2003
  16. Murata Y, Katayama Y, Sakatani K, Fukaya C, Kano T: Evaluation of extracranial-intracranial arterial bypass function by using near-infrared spectroscopy. *J Neurosurg* 99: 304-310, 2003
  17. Kobayashi K, Katayama Y, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T: Localization of thalamic cells with tremor-frequency activity in Parkinson's disease and essential tremor. *Acta Neurochir Suppl* 87: 137-139, 2003
  18. Yamamoto T, Katayama Y, Kobayashi K, Kasai M, Oshima H, Fukaya C: DBS therapy for a persistent vegetative state: ten years follow-up results. *Acta Neurochir Suppl* 87: 15-18, 2003
  19. Sakatani K, Murata Y, Fukaya C, Yamamoto T, Katayama Y: BOLD functional MRI may overlook activation areas in the damaged brain. *Acta Neurochir Suppl* 87: 59-62, 2003
  20. Katayama Y, Yamamoto T, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C: Deep brain and motor cortex stimulation for post-stroke movement disorders and post-stroke pain. *Acta Neurochir Suppl* 87: 121-123, 2003
  21. Katayama Y, Fukaya C, Kobayashi K, Oshima H, Yamamoto T: Chronic stimulation of the globus pallidus internus for control of primary generalized dystonia. *Acta Neurochir Suppl* 87: 125-128, 2003
  22. Yamamoto T, Katayama Y, Nagaoka T, Kobayashi K, Fukaya C: Intraoperative monitoring of the corticospinal motor evoked potential (D-wave): Clinical index for postoperative motor function and functional recovery. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 44:170-182, 2004
  23. Yamamoto T, Katayama Y., Kano T., Kobayashi K., Oshima H., Fukaya C: Deep brain stimulation for the treatment of parkinsonian, essential, and poststroke tremor: a suitable stimulation method and changes in effective stimulation intensity. *J Neurosurg* 101: 201-209, 2004

24. Fujiwara N, Sakatani K, Katayama Y, Murata Y, Hoshino T, Fukaya C, Yamamoto T: Evoked-cerebral blood oxygenation changes in false-negative activations in BOLD contrast functional MRI of patients with brain tumors. *Neuroimage* 21:1464-1471, 2004
25. Murata Y, Sakatani K, Katayama Y, Fujiwara N, Hoshino T, Fukaya C, Yamamoto T: Decreases of blood oxygenation level--dependent signal in the activated motor cortex during functional recovery after resection of a glioma. *Am J Neuroradiol* 25: 1242-1246, 2004
26. Yamamoto T, Kobayashi K, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Katayama Y: DBS therapy for the vegetative state and minimally conscious state. *Acta Neurochir Suppl* 93: 79-82, 2005
27. Watanabe T, Katayama Y, Yoshino A, Fukaya C, Yamamoto T: Human interferon beta, nimustine hydrochloride, and radiation therapy in the treatment of newly diagnosed malignant astrocytomas. *J Neurooncol* 72: 57-62, 2005
28. Katayama Y, Kano T, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T: Difference in surgical strategies between thalamotomy and thalamic deep brain stimulation for tremor control. *J Neurol* 252 Suppl 4: IV17-IV22, 2005
29. Katayama Y, Oshima H, Kano T, Kobayashi K, Fukaya C, Yamamoto T: Direct effect of subthalamic nucleus stimulation on levodopa-induced peak-dose dyskinesia in patients with Parkinson's disease. *Stereotact Funct Neurosurg* 84: 176-179, 2006
30. Yamamoto T, Katayama Y, Obuchi T, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C: Thalamic sensory relay nucleus stimulation for the treatment of peripheral deafferentation pain. *Stereotact Funct Neurosurg* 84: 180-183, 2006
31. Fukaya C, Kano T, Nagaoka T, Kobayashi K, Oshima H, Yamamoto T, Katayama Y: Treatment of dyatonia with chronic deep brain stimulation: Effect and patient selection. *IFES* 2006 11: 69-70, 2006
32. Fukaya C, Otaka T, Obuchi T, Kano T, Nagaoka T, Kobayashi K., Oshima H, Yamamoto T, Katayama Y: Pallidal high-frequency deep brain stimulation for camptocormia: an experience of three cases. *Acta Neurochir Suppl* 99: 25-28, 2006
33. Katayama Y, Kano T, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T: Feed-forward control of movement disorders by on-demand type stimulation of the thalamus and motor cortex. *Acta Neurochir Suppl* 99: 21-23, 2006
34. Kano T, Katayama Y, Kobayashi K, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T. Detection of boundaries of subthalamic nucleus by multiple-cell spike density analysis in deep brain stimulation for Parkinson's disease. *Acta Neurochir Suppl* 99: 33-35, 2006
35. Nagaoka T, Katayama Y, Kano T, Kobayashi K., Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T: Changes in glucose metabolism in cerebral cortex and cerebellum correlate with tremor and rigidity control by subthalamic nucleus stimulation in Parkinson's disease: A positron emission tomography study. *Neuromodulation* 10: 206-215, 2007

36. Fukaya C, Katayama Y, Kano T, Nagaoka T, Kobayashi K, Oshima H, Takamitsu Yamamoto T: Thalamic deep brain stimulation for writer's cramp. *J Neurosurg* 107: 977-982, 2007
37. Yamamoto T, Katayama Y, Obuchi T, Kano T, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C, Kakigi R: Recording of corticospinal evoked potential for optimum placement of motor cortex stimulation electrodes in the treatment of post-stroke pain. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 47: 409-414, 2007
38. Oshima H, Katayama Y, Fukaya C, Kano T, Kobayashi K, Yamamoto T, Suzuki Y. Direct inhibition of levodopa-induced beginning-of-dose motor deterioration by subthalamic nucleus stimulation in a patient with Parkinson disease. *J Neurosurg* 108:160-163, 2008
39. Shijo K, Katayama Y, Yamashita A, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T: c-Fos expression after chronic electrical stimulation of sensorimotor cortex in rats. *Neuromodulation* 11: 187-195, 2008
40. Obuchi T, Katayama Y, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T: Direction and predictive factors for the shift of brain structure during deep brain stimulation electrode implantation for advanced Parkinson's disease. *Neuromodulation* 11: 302-310, 2008
41. Fukaya C, Sumi K, Otaka T, Obuchi T, Kano T, Kobayashi K, Oshima H, Yamamoto T, Katayama Y: Nexframe frameless stereotaxy with multitract microrecording: accuracy evaluated by frame-based stereotactic X-ray. *Stereotact Funct Neurosurg* 88: 163-168, 2010
42. Kobayashi K, Katayama Y, Otaka T, Obuchi T, Kano T, Nagaoka T, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T: Thalamic deep brain stimulation for the treatment of action myoclonus caused by perinatal anoxia. *Stereotact Funct Neurosurg* 88: 259-263, 2010
43. Nishikawa Y, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T, Katayama Y, Ogawa A, Ogasawara K: Direct relief of levodopa-induced dyskinesia by stimulation in the area above the subthalamic nucleus in a patient with Parkinson's disease--case report. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 50(3): 257-259. 2010

# 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： 日本大学 深谷 親

分担研究者： 日本大学

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

この実証試験は日本大学付属板橋病院において全期間が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仕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。撮影の目的は、倫理規定に沿って実験が行われるかどうかの証拠とするためと、脳波の解析において、実験中の大きな体の動きなどが影響していないか確認するためのものです。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。

なお、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。また、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、同意撤回書にご署名いただいたうえで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。なお、その場合は、それまでのすべてのデータを破棄させていただきます。

## 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、目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。こ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。

また、実験は off 期に行いますが、実験施行時間と合わせるために抗パーキンソン病薬の内服時間を大幅に変更し病状の悪化を招かぬよう十分に配慮致します。

## 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と期待しています。

## 12. 個人情報の取り扱い

日本大学医学部は、「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。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、あらためて、事前に書面にて承諾をいただいてから行います。

#### 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

無し。

#### 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、日本大学もしくは関連研究機関に帰属致します。

#### 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

日本大学医学部  
深谷 親 （電話：03-3972-8111）

#### この研究に関する苦情等の連絡先

日本大学 医学部 先端医学講座 応用システム神経科学部門 質問・苦情受付窓口 （電話：03-3972-8111 ext8224）

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)

.....日本大学医学部・准教授・深谷 親.....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)

.....  
日本大学医学部・准教授・深谷 親.....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（説明文書及び補足資料 項目 2）
- 研究の場所と期間（説明文書及び補足資料 項目 3）
- 研究の背景と目的（説明文書及び補足資料 項目 4）
- 研究の方法（説明文書及び補足資料 項目 5）
- 研究に関する資料の開示について（説明文書及び補足資料 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。）（説明文書及び補足資料 項目 7）
- 私がこの研究への参加を依頼された理由（説明文書及び補足資料 項目 8）
- この調査への参加を中断する場合（説明文書及び補足資料 項目 9）
- この試験への参加に伴う危害の可能性について（説明文書及び補足資料 項目 1 0）
- 研究により期待される便益について（説明文書及び補足資料 項目 1 1）
- 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）（説明文書及び補足資料 項目 1 2）
- 研究終了後の対応・研究成果の公表について（説明文書及び補足資料 項目 1 3）
- 研究のための費用（説明文書及び補足資料 項目 1 4）
- 研究の参加に伴う被験者謝金等（説明文書及び補足資料 項目 1 5）
- 知的財産権の帰属（説明文書及び補足資料 項目 1 6）
- 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（説明文書及び補足資料 項目 1 7）
- 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。（説明文書及び補足資料 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)

日本大学医学部・准教授・深谷 親 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（説明文書及び補足資料 項目2）
- 研究の場所と期間（説明文書及び補足資料 項目3）
- 研究の背景と目的（説明文書及び補足資料 項目4）
- 研究の方法（説明文書及び補足資料 項目5）
- 研究に関する資料の開示について（説明文書及び補足資料 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。）（説明文書及び補足資料 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（説明文書及び補足資料 項目8）
- この調査への参加を中断する場合（説明文書及び補足資料 項目9）
- この試験への参加に伴う危害の可能性について（説明文書及び補足資料 項目10）
- 研究により期待される便益について（説明文書及び補足資料 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）（説明文書及び補足資料 項目12）
- 研究終了後の対応・研究成果の公表について（説明文書及び補足資料 項目13）
- 研究のための費用（説明文書及び補足資料 項目14）
- 研究の参加に伴う被験者謝金等（説明文書及び補足資料 項目15）
- 知的財産権の帰属（説明文書及び補足資料 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（説明文書及び補足資料 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□の中に入れて示しました。（説明文書及び補足資料 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研究開発プロジェクト  
分担研究報告書

脳波解読精度の向上と準備時間短縮に向けた技術開発  
分担機関名：豊橋技術科学大学

**開発要旨** ニューロコミュニケーターのパフォーマンスを向上させるため、健康成人を対象としたメッセージ生成課題を行った。本事業では、より複雑な図柄（ひらがな、ロー文字、顔、家）のフラッシュ刺激を用いたメッセージ生成課題を行い、これらの識別性能を比較することで、より効率的に事象関連電位 P300 脳波を誘発することができる最適刺激を見つけ出すことを目的とした。また、それと同時に、メッセージ生成課題を行った際の被験者の疲労度を計測することで、より疲れにくい刺激提示方法を開発することを併せて目的とした。その結果、ひらがなフラッシュ刺激が、識別性能の面では最適刺激であることがわかり、疲労度については、どの刺激条件でも有意差はなかった。

**開発者氏名：** 南 哲人  
**所属開発機関名：** 豊橋技術科学大学・エレクトロニクス先端融合研究所  
**職名：** 特任准教授  
**開発協力者：** 井上 康之（テクニカルスタッフ）

**A. 開発目的**

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 技術を用いて開発されたニューロコミュニケーターは、選択肢となる複数のピクトグラム（メッセージを含んだ絵カード）上に他の図形等を瞬間提示する「フラッシュ」方式によって誘発される P300 脳波に着目することで、効率よく多様なメッセージを伝えることを可能にした（図 4-1 参照）。本報告書では、どのよ

うな「フラッシュ」刺激が、効率がよく、かつ疲れにくいのかを調べた実験に関して報告を行う。

本事業の前身となる昨年度の事業における報告では、ニューロコミュニケーターのコア技術の一つである小形無線脳波計ではなく、市販の研究用脳波計を用いた実験を行った。具体的には、フラッシュの手法として従来、よく用いられてきた単純な輝度の変化（灰色→白色→灰色）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、文字フラッシュは、既存の輝度変化によるフラッシュ条件と比較して、有効な方法であることが示された。

本年度は、これらの実験結果を、ニューロコミュニケーター試作第 1 号機を構成する小形無線脳波計を用いて再確認するとともに、さらに効率のよい提示方法がないかを模索する。また、



図 4-1 ピクトグラムを使った階層的メッセージ伝達方式

製品化に向けて、定時方法の効率だけではなく、実際のユーザビリティを重視するため、疲労度も考慮に入れることにした。

また、本機器は、ニューロコミュニケーターを選択肢を自分好みに変更できるなど、ユーザの立場に立ったカスタマイズ性を備えていることが特徴である。そのような商品の性格上、被験者にタイミングを提示する方法（現在、「ひらがな」の点滅）を自分仕様に変更したいという声が出てくることも想像できる。そのような場合に、「ひらがな」が一番すぐれているという一言で片付けるのではなく、他の場合だとどうなるかという傾向だけでも提示しておくこと、ユー

ザが安心して使える指針となるのではないかと考えた。

あらゆる刺激を試すわけにはいかないので、できるだけ広範囲に応用できるように、単純（文字）か複雑（写真）かと、親近性が高いか低いなどの2つの軸を用意して、合計4つの刺激を検討した（図4-2参照）。

まず、文字に加えて写真を検討したのは、昨年度検討した顔刺激は、単純な顔図形でリアルさ、複雑さが足りず、もし、複雑性が高まることによって、成績が上がるのなら、顔写真を検討すれば、それを確かめることができるからである。

また、文字としては、これまで、ひらがなを検討してきたが、われわれのなじみのない文字だったらどうなるのか。全くなじみがないであろうロロ文字（中国の少数民族が使う表音文字）を使うことにより、刺激の親近性がどのように効いてくるかを検討した。顔写真の対となる刺激としては、神経科学の実験でもよく顔と比較される家の刺激を用いた。

このように、ニューロコミュニケーターシス



図 4-2 4種類のフラッシュ条件

テムの性能を向上させるため、健常成人を対象としたメッセージ生成課題を行った。従来手法では、P300 脳波の誘発のために図柄の点滅（輝度変化）を用いていた。これに対して、本研究では、より複雑な図柄（ひらがな、ロロ文字、顔、家）のフラッシュ刺激を用いたメッセージ生成課題を行い、これらの識別性能を比較することで、より効率的に P300 脳波を誘発することができる最適刺激を見つけ出すことを目的とした。また、それと同時に、メッセージ生成課題を行った際の被験者の疲労度を計測することで、より疲れにくい刺激提示方法を開発することを併せて目的とした。

## B. 開発方法

以下の要領で開発のための実験を行った。

### 実験対象者：

正常視力を持つ成人 24 名（男性 22 名、女性 2 名、年齢  $25.05 \pm 3.60$  歳）が実験に参加した。実験協力者は全員、文書および口頭で実験についての説明を受け、内容を理解した上で同意書に署名した。

### 装置：

被験者は背もたれの付いた椅子に座り、リラックスした姿勢で実験を行った。実験刺激の生成・制御にはパソコン (DELL Precision T3400、Windows XP Professional、Matlab2009+SimuLink) を使用した。実験協力者は液晶モニター（センチュリー社 LCD-8000V、8 インチ、 $800 \times 600$  ピクセル）に提示される刺激を、観察距離 75cm で両眼観察した。被験者の脳波は無線式の小形脳波計を用いて、国際 10-20 法における C3、Cz、C4、T5、P3、Pz、P4、T6 の 8 部位からサンプリング周波数 64Hz で計測した。実験は、すべ

て豊橋技術科学大学内の防磁実験室にて行った。

### 刺激：

被験者はモニター画面に提示されたメッセージ選択画面を見て、メッセージ生成課題（後述）を行った。メッセージ選択画面は「飲食する」や「移動する」などのメッセージを示す図柄（以後、ピクトグラム）を並べたものであり（図 4-1 左）、課題遂行時はこれらのピクトグラムが一瞬だけ別の絵柄に変化するフラッシュ刺激が提示された（図 4-1 右）。ひとつのフラッシュの持続時間は  $6/64s(93.75ms)$  で、フラッシュ後に暗転が  $3/64s(48.75ms)$  あり、その後、次の場所がフラッシュした。フラッシュ提示される視覚刺激は、ひらがな、ロロ文字、顔の画像、家の画像の 4 種類であった（図 4-2、いずれも  $256 \times 256$  ピクセル）。

### 手続き：

実験では、以下に示した手順のメッセージ生成課題を行った。最初に、メッセージ選択画面にあるピクトグラムの中のひとつに対して注意を向けるよう実験協力者に指示した。その後、8つのピクトグラムがランダムな順序で次々とフラッシュさせた。フラッシュの間、被験者は常に最初に指示されたピクトグラム（以後、ターゲット刺激）を注視するよう求められた（図 4-3）。

ニューロコミュニケーターシステムは、実験協力者がターゲット刺激を見ているときに誘発される P300 脳波を分析し、実験協力者がどのピクトグラムを見ているのかの識別を行った。この時、システムの識別結果がターゲット刺激と同じなら正答であり、それ以外なら誤答と定義した。ターゲット刺激の指定、注視、識別という一連の流れを 1 ゲームとして、ターゲット

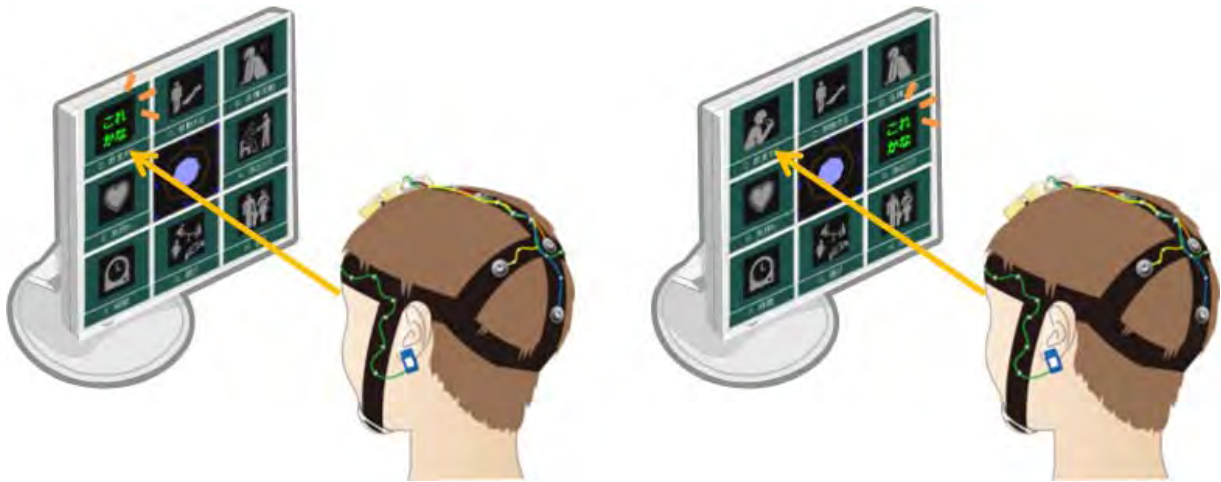


図4-3 ニューロコミュニケーターシステムにおけるP300脳波の誘発

刺激を順番に変えながら8項目のピクトグラムそれぞれをターゲットにして合計8ゲームを行うことを1セッションとした。

セッションには、訓練セッションとテストセッションがあった。訓練セッションでは、各ピクトグラムはそれぞれ15回ずつフラッシュし、実験協力者ごとに個人差のあるP300脳波をシステムが学習するために行われた。テストセッションでは、各ピクトグラムはそれぞれ5回ずつフラッシュし、学習された識別モデルでの正答率を求めるために行われた。

各フラッシュ刺激について訓練セッション1回、テストセッション2回行うことで、フラッシュ刺激による識別性能の違いを調べた。また、メッセージ生成課題を行う前後における実験協力者のストレス度について、唾液アミラーゼモニター（ニプロ、医療機器届出番号：27BIX00045000073）を用いて計測し、加えてメッセージ課題終了時における被験者の疲労度をアンケート調査で調べた。

なお、4種類のフラッシュ刺激を提示する順番は実験協力者間でランダム化して、系列位置による慣れや疲労の効果を統制した。

#### 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実験協力者に説明し、同意書に署名を頂いた後に実験を開始した。また、実験協力者の疲労を極力抑えるために、実験時間管理を行った。

### C. 開発結果

アウトカム変数は、ニューロコミュニケーターシステムの識別性能を示すもの（サクセスレート、正答率）と、システムを使用したことによる被験者の負荷を示すもの（アミラーゼ活性値、アンケート）の2種類があった。以下に、それぞれの結果をまとめる。



**サクセスレート：**

訓練セッションにおいて被験者の見ているターゲット刺激をシステムが正しく判定した比率である。本システムは、フラッシュ刺激提示時の P300 脳波を利用するため、フラッシュ回数が増えるごとに P300 についての情報が増え、

サクセスレートは上昇する。一方で、少ないフラッシュ回数で正しい識別結果を得ることができれば、より高速にメッセージ生成を行うことができる。すなわち、フラッシュ回数（時間）とサクセスレート（精度）はトレード・オフの関係にあり、より少ないフラッシュ回数で十分

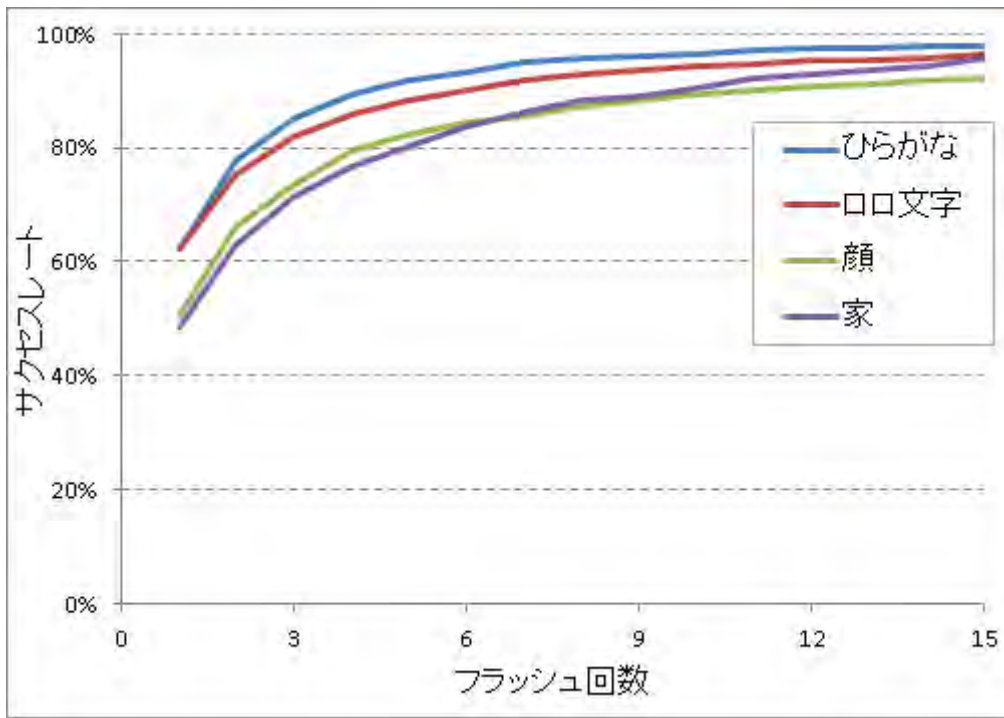


図 4-4 フラッシュ刺激間でのサクセスレートの比較

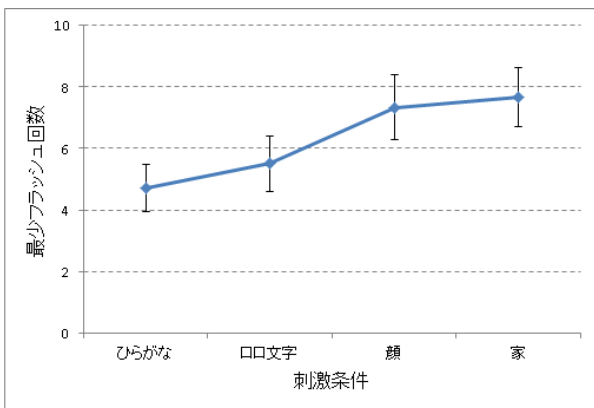


図 4-5 刺激間での最小フラッシュ回数の比較

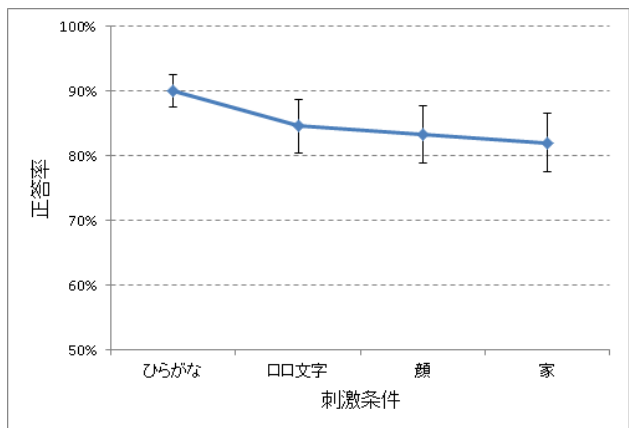


図 4-6 刺激間での正答率の比較

なサクセスレートが得られることは、実用上、大きな意味を持つ。

どのフラッシュ刺激が識別に最適であるかを評価するため、フラッシュ回数の増加によるサクセスレートの増加率を刺激条件ごとにプロットした（図4-4）。

図4-4より、ひらがなをフラッシュ刺激とした場合のサクセスレートが最も高く、以下、口口文字、家、顔という順であった。ここで、サクセスレートが90%以上になるときのフラッシュ回数を最少フラッシュ回数と定義し、刺激条件ごとの違いを調べた（図4-5）。

分散分析の結果、フラッシュ刺激の違いによる主効果が認められた（ $F(3, 69) = 5.743, p < 0.05$ ）。これは、ひらがなをフラッシュ刺激とした場合にサクセスレートが最も高く、また、5回程度の少ないフラッシュ回数でも十分な（90%以上）精度が得られることを意味しており、ひらがなフラッシュ刺激の優位性を示すものである。

#### 正答率：

テストセッションにおいて、5回のフラッシュ提示によってシステムが正しく被験者の見ているターゲット刺激を判定できた割合（ $n/8$ ）である。

ひらがなをフラッシュ刺激とした場合に正答率が高い傾向が見られたが、分散分析の結果、刺激条件による有意な差は認められなかった（ $F(3, 69) = 2.001, p = 0.122$ ）（図4-6）。

#### 唾液アミラーゼモニター：

ストレスに起因する交感神経の興奮を唾液アミラーゼ活性として数量化したものである。メッセージ生成課題の前後にアミラーゼ活性を計測し、本システムを使用したことで実験協力者がどの程度のストレスを受けたかを調べた。

口口文字、顔、家のフラッシュ刺激では実験後のアミラーゼ活性の値が上昇していたのに対して、ひらがなフラッシュ刺激の場合では実験前後でアミラーゼ活性に大きな差がない傾向が見られた（図4-7）。

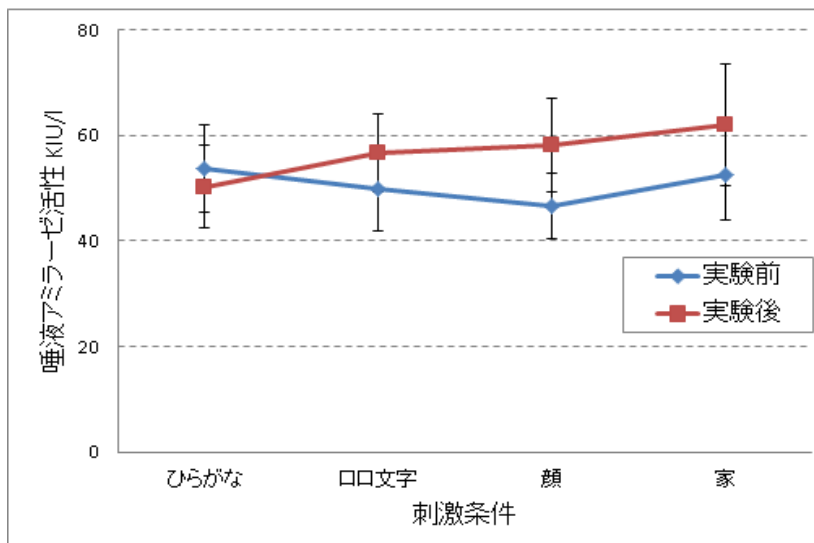


図4-7 刺激条件間での唾液アミラーゼ活性の比較

しかし、2 要因分散分析の結果は、実験前後、刺激条件いずれの主効果、交互作用も認められなかった（実験前後の主効果； $F(1,22)=1.574$ ,  $p=0.22$ ，刺激条件の主効果； $F(3,22)=0.364$ ,  $p=0.78$ ，実験前後×刺激条件の交互作用； $F(3,66)=0.799$ ,  $p=0.50$ ）。

#### アンケート調査：

メッセージ生成課題の後、被験者に対して疲労度についての以下の質問

1. 疲れている
2. 目がちかちかする
3. 体がだるい

を行い、「まったく感じない」から「はっきり感じている」の4段階で得た回答を平均したものである。

刺激条件による疲労度には大きな差はなく、分散分析の結果も有意ではなかった（実験前後の主効果； $F(3,69)=0.451$ ,  $p=0.72$ ）（図4-8）。

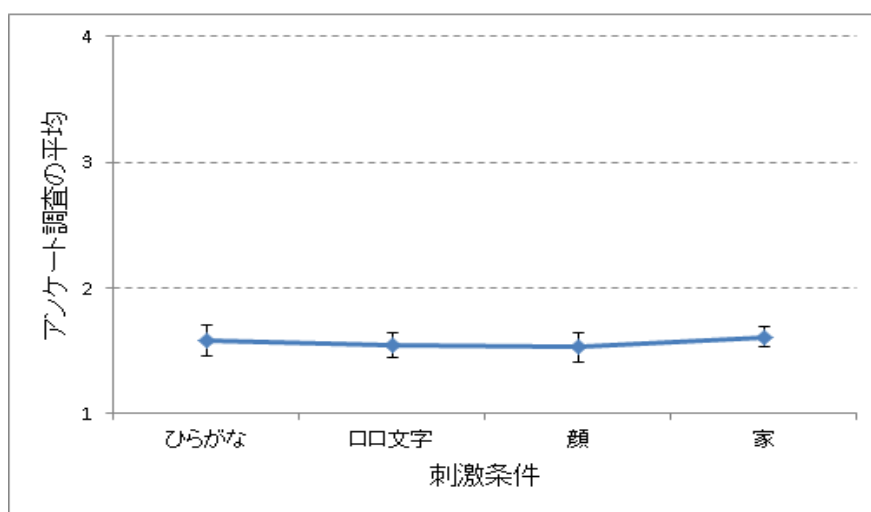


図4-8 刺激条件間での疲労度アンケート結果の比較

#### E. 結論

ひらがなフラッシュ刺激が、識別性能の面では最適刺激である。疲労度については、どの刺激条件でも有意差はなく、どのフラッシュ刺激を使用しても疲労は同程度であり、ひらがなフラッシュ刺激の疲労度が極端に大きいということはないということが分かった。

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。

#### 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] 横田悠右, 南哲人, 中内茂樹 (印刷中), 聴覚-視覚プライミングおよび不自然な視覚刺激が脳波事象関連電位およびガンマ帯振動に与える影響、電子情報通信学会論文

誌

- [2] 則竹洋介, 南哲人, 中内茂樹 (印刷中), 単一試行に対する EEG を用いた二値化視覚情報の知覚状態推定、電子情報通信学会論文誌
- [3] Minami, T., Goto, K., Kitazaki, M. and Nakauchi, S. (2011), Effects of color information on face processing using event-related potentials and gamma oscillations, Neuroscience Volume 176, pp. 265-273
- [4] 高井英明, 南哲人, 長谷川良平 Vol.10 No.2 pp.89-94 (2011), 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集
- [5] 橋本陽平, 南哲人, 長谷川良平, 中内茂樹 Vol.10 No.2 pp.123-129 (2011), 商品キャラクターに対する認知状態と脳波の関連, 日本感性工学会論文集
- [6] 横田悠右, 南哲人, 中内茂樹 Vol.10 No.2 pp.277-286 (2011), ERP に基づく視覚刺激における不自然さの推定, 日本感性工学会論文集

## (2) 学会発表

- [1] Minami, T., Takai, H. and Hasegawa, P. R., Efficient methods of presenting visual stimuli for the P300-based cognitive interface, 7th Annual ECNS/ISNIP Conference (First Joint Meeting of ECNS / ISBET / ISNIP, Istanbul Turkey),
- [2] Nakajima, K., Minami, T., Nakauchi, S., Event-related potential correlated to facial color processing, 7th Annual ECNS/ISNIP Conference (First Joint

Meeting of ECNS / ISBET / ISNIP, Istanbul Turkey)

- [3] Noritake, Y., Minami, T., Nakauchi, S., EEG study of insight process of hidden figures, 7th Annual ECNS/ISNIP Conference (First Joint Meeting of ECNS / ISBET / ISNIP, Istanbul Turkey), 【Conference Award to Noritake】
- [4] 中島加恵, 南哲人, 中内茂樹, 顔色の違いが顔選択的成分 N170 に与える影響, Neuro2010 (2010/9/2-4: 9/3; 神戸コンベンションセンター; ポスター)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

(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

(豊橋技術科学大学分担分)

作成日 2011年2月17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	倫理審査承認日から平成 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	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	南 哲人	豊橋技術科学大学・特任准教授・研究者	健常者対象のモニター実験及び刺激提示方法の開発	■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■
分担研究者	■■■■■■■■■■	豊橋技術科学	健常者対象のモ	■■■■■■■■■■

		大学・技術補佐 員	モニター実験	<a href="mailto:y-inoue@real.cs.tut.ac.jp">y-inoue@real.cs.tut.ac.jp</a> [Redacted]
--	--	--------------	--------	--

(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。	審査承認済み
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	審査承諾済み

		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。	
--	--	--	--

(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**

健常者を対象とした実験を行うことで、効率的に P300 脳波を誘発することができ、より識別性能を向上させられる視覚刺激を比較検討し、それと同時に、装置を使用することによる使用者の疲労度が少なくなるような刺激提示法を開発することを目的とする。

具体的には、既存の実験（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、既存の成績をさらに向上させるために、フラッシュ刺激を、単純な輝度変化以外に、顔、文字、複雑図形と、様々に試して P300 脳波を効率的に誘発させるための技術を開発する。さらにモニター実験を通して、既存の方法と比