

200827016A

厚生労働科学研究費補助金
障害保健福祉総合研究事業

重度身体障害を補完する福祉機器の
開発需要と実現可能性に関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 森 浩一

平成21(2009)年3月

厚生労働科学研究費補助金
障害保健福祉総合研究事業

重度身体障害を補完する福祉機器の
開発需要と実現可能性に関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 森 浩一
平成21(2009)年3月

目次

I. 総括研究報告	
重度身体障害を補完する福祉機器の開発需要と実現可能性に関する研究	1
森 浩一	
II. 分担研究報告	
1. ALS 患者を対象とした日本語音声刺激に対する脳活動検出手法に関する研究	15
井上 剛伸	
2. 重度身体障害者の介助及び福祉機器利用の実態と福祉機器開発需要	21
丸岡 稔典	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	37
IV. 研究成果の刊行物・別刷	39

厚生労働科学研究費補助金（障害保健福祉総合研究事業）

総括研究報告書

重度身体障害を補完する福祉機器の開発需要と実現可能性に関する研究

研究代表者 森 浩一

国立障害者リハビリテーションセンター研究所感覚機能系障害研究部視覚機能障害研究室長

研究要旨 近年、脳信号の高度情報処理によって筋肉の活動を介さずに機器を制御し、計算機に文字入力を行うことが可能になりつつあり（脳インターフェース）、四肢が十分に使えず、意思伝達に障害を有する重度身体障害者にも社会参加の扉が開こうとしている。しかしこのような先端技術が重度身体障害者の要求に適合して日常的に使えるようになるまでには、種々の技術的、制度的変革が必要となると想定される。そこで本研究では、(a)生体信号の高度情報処理に基づいて計算機や機器の操作を可能にする技術の開発状況（シーズ）を調査し、(b)重度身体障害者の要求（ニーズ）を調査し、これらがマッチするために必要な事項を明らかにした。今年度は、(1)重度身体障害者の24時間の介護記録を追加し、データを解析した。これをモデルとして使うことで、福祉機器の効果を、介助の低減効果から定量的に評価できることを示した。(2)頸髄損傷者の福祉機器開発に関する質問紙調査の結果を解析し、日常生活活動（ADL）介助のための福祉機器はよく使われているものの、福祉機器の情報が十分に得られないとの不満が認められた。(3)脳から信号を得るための最先端技術の開発を進めると共に、動向を調査した。脳内に電極を埋め込んで意図に関わる信号を得る方法の研究が活発であるが、ヒトでの実用にはまだ距離がある。一方で非侵襲的な方法が長期安定して使用できることが実証されつつあるものの、視覚の使用を必要とし、普及には制度的な支援が必要である。(4)聴覚のみによる脳インターフェースは実現可能であるが、現状で諾否応答に1分余、任意文字の意思伝達には1文字当たり5分程度かかり、なお改良余地がある。(5)支援技術の重度身体障害者への適合方法として、文字伝達を例に、定量的な方法で選択肢を狭めた上で、自立やプライバシー確保等の効果を考慮することが合理的であることを提案する。

研究分担者氏名・所属機関名及び職名

井上剛伸・国立障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部長

丸岡稔典・国立障害者リハビリテーションセンター研究所 障害福祉研究部 流動研究員

護の負担（人的・金銭的）は非常に大きい。自発意思の表出や自己実現が容易ではなく、QOL（生活の質）が障害され、自由意思の表出やプライバシーに関する基本的人権（投票の秘密確保など）が十分に保障されない状況もある。コミュニケーション障害のために、意思疎通のみでなく、介護の質が十分であるかどうかの確認も困難なことがあり、介護努力が過少や過多になる可能性もある。このような障害者の置かれた状況を考慮すると、できるだけ早期に各種の補助・代替

A. 研究目的

勁髄損傷・各種神経筋疾患その他によって運動機能やコミュニケーション機能が損なわれている重度身体障害者は全国で10万人以上おり、そのうち数万人はADL（日常生活動作）がほぼ全介助であると推測され、介

手段が容易に利用できるようになることが望ましい。

運動機能が高度に障害されADLがほぼ全介助の障害者のQOL（特にコミュニケーション）を高める補助手段としては、筋活動が少しでもあればスイッチを個別適応するか、透明文字盤で視線が指す文字を介助者が読み取るなどの方法で意思疎通を行うことが多い。しかし、変性疾患等によって運動機能が低下するとこれらの手段による意思疎通が困難になり、自己決定ができなくなる。このような状況に対し、近年では筋活動を前提とせずに意思疎通を図る技術である脳インターフェースの開発が進んでいる。なお、文献的には脳・計算機インターフェースBCI（Brain-Computer Interface）と脳・機械インターフェースBMI（Brain-Machine Interface）という用語が使われているが、いずれも脳信号は一旦計算機で処理され、情報抽出される。ここではこれらを脳インターフェースと総称する。

脳インターフェースに加えて、デジタル制御によるロボットスーツや計算機制御の高機能筋電義肢など、高度な技術で失われた機能を補う（代替する）機器の開発研究が盛んになっており、これらは再生医療などのバイオ技術に比べて根治性はないものの、安全性の評価と確保が容易なため、直近で実用化が可能と見られ、期待がかけられている。

脳波その他の脳機能計測によって計算機を制御し、諾否応答、文字入力などを可能にする脳インターフェースは1990年代

から研究されているが、脳機能研究の進歩と計算機技術の発達によって生活の場での実時間使用が現実的になっている。しかし、ほとんどの研究は健常被験者による基礎的な研究であり、その技術の開発需要や障害者の必要性・要望に正確に合わせた技術開発の実現性についての検討は十分に行われていない可能性がある。すなわち、脳インターフェース等の高度先進補助技術については、要素技術の開発は進行しているが、実際に必要とされる総合的なシステムとしての開発が必ずしもできていないために、研究が現場に活用されにくいのではないかと推測される。

そこでこの研究では、重度身体障害者の生活実態調査などを行い、障害補助技術の開発需要を調べ、それに対応した技術開発がどこまで進んでおり、どのようにすれば高度補助機器の開発の効果を予測して、それらが実際に使えるようになるのかを明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

(1) 重度身体障害者のニーズ調査

1) 詳細生活記録からの需要調査

昨年度の重度身体障害者3名の24時間介助記録に、今年度は進行した筋萎縮性側索硬化症（ALS）1名の調査を加え、集計・解析した。これにより、被験者は単純な外傷性頭髄損傷1名、脳性麻痺の二次障害としての頸髄損傷が1名、ALS患者が2名となった。

介助の種類をADL支援（屋内移動、入浴、

排泄、食事、起床・就寝等）、身体管理（気道内吸引等）、コミュニケーション・情報収集（電話介助、テレビ操作等）、その他に分類し、介助回数の集計と、介助時間帯数を集計した。介助時間帯数とは、個々の介助にかかる時間を合計した数字ではなく、1日24時間の各時間（「時間帯」）の中で介助が1回以上あった時間帯の数を集計する方法で、これにより、1日の内、時間単位で介助者を派遣する必要がある時間を概算可能になる。

2) 質問紙による調査

頸髄損傷者を対象として、福祉機器の使用状況と満足度、心理的側面を含めた効果、改善希望点、BCI等の高度技術への期待等の調査票を昨年度に配布・回収した。今年度はその分析結果を報告する（分担報告書参照）。

(2) 脳インターフェース関係の最先端研究調査

国際会議等で情報を収集し、また、海外から自宅でBCIを使用する研究をしている研究者を招聘し、最先端の研究状況を調査した。国内の重度身体障害者の意思伝達装置の適合・自宅での使用支援の状況についても聞き取り調査した。

(倫理面への配慮)

本研究は国立障害者リハビリテーションセンター倫理委員会の承認を得ている。プライバシーの保護に十分配慮し、被験者は意思が確認できるボランティアのみとし、自発的な参加承諾を得た。郵送の調査

票においては、それに回答することをもって調査に協力する承諾と看做した。回答は無記名で返送してもらい、謝品と報告書の請求は質問紙の回答とは別途に連絡をもらうこととして回答を匿名化した。

C. 研究結果

(1) 重度身体障害者のニーズ調査

1) 詳細生活記録からの需要調査

被験者は全員が重度の障害のため、ADLについてはほぼ全面的な介助が必要であった。4名の被験者の障害程度は様々であり、1日の介助の回数には大きな違いがあるが、ADL介助については、介助が必要な時間帯数という観点で分析すると、いずれも10時間以上が必要であり、これは重度障害に共通した特徴といえることができる。

介助をADL、コミュニケーション、身体管理に分類して比較すると、被験者によって介助項目の相対的割合と介助を必要とする時間帯の分布が大きく異なっていた。

外傷性頸髄損傷の被験者は、手がある程度動くため、ADL以外の介助はほとんど必要とせず、QOL関連の動作はほぼ自立し、就労（通勤）している。脳性麻痺による頸髄損傷者は、電話やemailの回数が多いが、それらの操作が困難なため、介助回数が多い。介助者への指示は口頭で行っているが、介助者は脳性麻痺の音声の聞き取りにある程度慣れが必要である。

ALSがある2名は人工呼吸器を使用しており、痰の気道内吸引等の身体管理の回数が多く、個々の時間は短くとも、定期的に

行うため、介助が必要な時間帯数は16時間ないし21時間であり、このために全体の介助時間帯数がほぼ決まる（身体管理に必要な介助時間帯数よりわずかに1時間多い）。この内一人は指の動作により意思伝達装置が使えるため、スイッチを適切にセットすると長時間自立してコミュニケーションが可能であった。ただし、スイッチのセットには介助者の熟練が必要であった。もう一人は生体電気信号検出装置（福祉機器）の出力を見ながら、介助者が質問を発し、返答を読み取り、解釈しているため、意思伝達がすべて介助下に行われ、かつ伝達の正確さが前者より劣る。ALSがより進行しているということはあるが、寝たきりで人工呼吸を使用しているという点では先のALS症例とほぼ同じであるにもかかわらず、身体管理に要する回数・時間帯数がやや多いのは、コミュニケーションが確実ではないため、介助者が介助の不足を恐れ、実際に必要な回数よりやや過剰に介助が行われている可能性も否定できない。

電話の介助回数が特に多い被験者では、適切な音声認識技術が開発されてこの行為が自立できれば、介助回数は大きく低下する。しかし、頻繁な体位交換など、他の介助のために介助者がいる必要があるため、介助者の必要な時間帯数の節減にはつながらない。ただし、適切な音声認識装置が開発できれば、脳性麻痺の音声聴き取るのに慣れていないヘルパーでも介助が可能になるという利点はある。さらに文章入力も音声認識で可能になれば、通信の秘

密が確保できる利点があり、QOLの向上の観点で開発需要がある。

2) 質問紙調査(20年度分担研究参照)

現在使用中の福祉機器としては、ADLについてはほぼ半数以上の者が使用していた。しかし、ほとんどの機器は当事者が使用するのではなく、介助者が使用するものであった。当事者が自立して操作する機器としては、電動車いすのみであった。この領域の機器開発には需要があるが、安全性の確保と家庭内で使える大きさにすることに技術的課題があることがうかがえた。

QOLに関連する活動は、過半数の回答者は機器も介助も要しなかった。従って、頸髄損傷の平均像としては、ADLに介助と福祉機器が必要で、QOLは自立的な活動によって確保することがある程度可能であると言える。このためか、QOLの向上のために先端補助技術を用いて行いたいことがある人は3割程度であり、あまり多くはなかった。

福祉機器の満足度については、いずれの機器についても半数程度が満足という回答であった（「やや満足している」を若干の不満があるものとして分類）。しかし、福祉機器の情報が十分に得られているかどうかという問いには2/3に不満が認められ、パソコン等によって障害当事者が容易にアクセスできる範囲では福祉機器に関して十分な情報が得られない（ないし得られたという満足感が生じない）という状況が認められた。

(2) 脳インターフェース関係の最先端研

究調査

脳インターフェースには侵襲的なもの(外科手術によって慢性記録電極を頭蓋内に埋め込むもの)と非侵襲的なもの(使用毎に記録電極を頭皮に貼付けるなど)がある。侵襲的な方法は主に動物実験で開発されているが、ヒトでも治験が実施された。非侵襲的なものはヒトを被験者とした実験で開発されている。

1) 侵襲的脳インターフェース

神経活動を頭蓋内に入れた電極で記録しようとするもので、脳の局所的な活動が記録でき、絶縁性が高い頭蓋骨によって脳活動の場所の情報が損なわれる脳波と比べて、情報量が多い。侵襲的な脳インターフェースとして開発されているのは現在は電気的な信号を検出するもののみであるが、将来的には脳内の化学物質の濃度を検出して動作するようなものも開発される可能性がある。

A) 脳内に集合微小電極を埋め込む方法

多数の微小電極(の集合体)をサルの脳内(運動野)に刺入して個々の神経活動を記録し、運動指令を抽出し、ロボットアームを動かして食物を取って食べることができることが確認されている。レバー押しをして飲水するように訓練したラットの脳に微小電極を刺入して、レバー押しに相当する神経活動を記録してレバー押しをした場合と同じ報酬(水)を与えるようにすると、レバー押しをせずに脳の活動だけで報酬を得るようになる。動物実験に使用したのと同じ集合微小電極を四肢麻痺のヒトに埋め込む実験も行われ、電動義手の開閉操作や電子メールを開くなどが可能であるこ

とが示された。

この方式は潜在的には筋肉を使った動作よりも速く楽に(自分の筋肉を動かさなくてよいので)外部世界を操作できるため、ラットでは両方が使えるようにしておくと、脳インターフェースをもっぱら使うようになり、レバー押しをしなくなる。しかし、ヒトで行われた実験では、反応が素早いという利点は確認されたが、動きが拙劣であるためにそのままでは実用性が低いようであった。一方、100本の集合電極の70%からは神経の信号が得られ、予想以上に効率が高く、これが悪いために制御性能が低いのではないことが示唆された。運動が拙劣な理由は、おそらく、ヒトの運動野が動物に比べて大きいため、動物と同じ大きさの集合微小電極では得られる情報の種類が限られるか、最適な訓練プログラムや制御プログラムがまだ接続されていないためである可能性がある。前者の問題の解決のためには、微小電極を脳内のもっと広い領域に埋め込む必要があると考えられる。さらに、情報提示や結果のフィードバックのためにも微小電極を脳内の複数箇所に埋め込み、運動野の学習を促進する可能性が検討されている。

微小電極は脳内への刺入時に動脈を損傷して脳出血を起こす危険があるが、長期安定性の検証も必要である。ヒトの実験は米国では1年間のみ埋め込むことがFDAより許可されており、電極が長年月にわたって神経の信号を記録し続けるものであるかどうか、現時点では不明である。動物実験では、脳内で電極が炎症性反応によって隔離され、電極が神経細胞から遠くなり、信号が得られなくなる変化

があることが知られている。これを防ぐために生体親和性の高い素材で電極を覆うなどの開発が活発になっている。従来の脳内に長期留置された電極としては、脳深部電気刺激用など、刺激電極のみであり、これらは数年以上にわたって有効であるが、記録電極にもそのまま当てはまるかどうかは不明である。本格的な臨床応用の前提として、長期の埋込実験が必要である。

B) 脳表面に記録電極を配置する方法

この方法では局所電場電位が記録でき、個々の神経細胞ほどではないが、多くの情報を外部の雑音に邪魔されずに得ることができる。実際の研究例としては、脳外科の手術時に大脳中心溝から一時的に記録を行った研究と、てんかんの焦点を確認するために脳表面に2週間程度埋め込む電極を利用して行ったもの、閉じ込め状態(Locked-in state)の人に埋め込んだ例がある。

大脳中心溝からの記録では、3点のみの記録にかかわらず運動の弁別率が9割程度であった。てんかん手術前の硬膜下埋込電極による知見では、運動野を含む脳表面に配置した1 cm間隔の電極で、5本の指の運動を区別することが可能であった。同様の記録方法で、指の運動方向の検出もおそらく可能になると見られている。これが実現すれば、かなりの巧緻運動が可能になるであろう。

この方法では、微小電極によるものよりややおおまかな信号を使うため、若干の時間遅れが生じると思われる。一方で利点として、脳表の広い範囲に電極を配置することも比較的安に行え、数ミリの大きな電極のために長

期安定性も期待できるので、微小電極法よりも実用化される可能性が高い。実用化するには硬膜下より硬膜外の方がより安定で安全であるが、硬膜外電極はまだヒトでは試されていない。さらに、電線が皮膚を貫通しない方が感染のトラブルが少なくなるので、皮膚の内外は無線で信号と電力のやりとりができるような設計が望ましい(これに関わる技術はすでに人工内耳で臨床に使われている)。

次項に述べるように非侵襲的な方法が実用域に達していて、侵襲的な方法はまだまだ実用的でないのに、侵襲的な方法を研究する価値があるのかという疑問もあると思われる。日本の重度身体障害患者のほとんどは、侵襲的な方法の方が少しくらい良くて自分を使うのは真っ平だと考えていると思われる。しかし同じような議論は人工内耳の開発初期にもよく行われた。現在では人工内耳の効果が顕著であり、重度難聴者ではほとんどの場合、補聴器より人工内耳の方が言語音の聴取に優れていると評価されており、補聴器で十分にことが聴き取れない人では人工内耳手術の希望が増えている。脳インターフェースにおいても、原理的には頭蓋内に電極を埋め込んだ方が周りの雑音等の影響を受けずに、素早い複雑な動作が可能になるはずであるので、例えば車いすの操作が安全にできるかどうかという差にもなってくる可能性がある(非侵襲的な方法では素早い操作ができないので、車いす側に自動安全機能を持たせる必要がある)。優れた性能の侵襲型の製品が開発されるようになり、安全性も確認されると、侵襲的な方式を希望する人が増えてくる

ものと思われる。そのため、侵襲的な脳インターフェースの研究も必要である。ただし、現状、特に我が国では、動物実験に偏重した研究になっているため、臨床応用までにはかなりの距離がある。

2) 非侵襲的脳インターフェース

ヒトの脳活動を非侵襲的に記録する方法は多数あるが、陽電子断層法(PET)や単一光子断層法(SPECT)は実時間計測ができないために除外される。機能的MRI(fMRI)や脳磁図は比較的実時間に近い計測が可能である。ただし、大型の装置であるために移動させることができず、脳インターフェースとしては実用的な意味はない。理論的・基礎的研究のために使われている。fMRIによる計測で、ジャンケンの動作を反復している時の脳活動をモニターすると、グー・チョキ・パーのどの動きをしているかが6秒程度でほぼ正しく検出できることが示されている。このままでは実用性はないが、他の方法(脳波など)で手話や指文字の動作イメージの検出ができれば、コミュニケーションへの応用が可能になる。

容易に運搬可能な脳活動の測定装置(方法)としては、超音波ドップラー法による脳動脈の血流測定、近赤外光による脳局所血液量変化の計測、頭皮表面電極による脳波計測の3種類がある。この内、超音波ドップラー法は、得られる情報量が限られるため、これを脳インターフェースに使う研究は行われていない。

近赤外光による脳機能測定は、諾否応答のみであれば意思伝達装置として市販されている。ただし、1件の応答の確認に72秒を要し、

平均7~8割程度の確度である。原理的には神経活動が脳内血液動態に反映することを測定するものであり、fMRIとほぼ同じなので、今後の技術開発によって10秒以下で意図が検出できるようになる可能性がある。

脳波による脳インターフェースは、現在最速の方式では1文字当り7秒で入力することが可能になっており(ただし、日本語の50音は選択肢が多いので8~9秒かかる)、使用者の訓練がほとんどいらぬことも利点の一つであるが、何より脳波電極を装着するだけで安全性の問題がないため、他にコミュニケーション手段がない人にとっては十分に実用的な方法である。

参考として、スイッチによる選択式の文字入力、この半分程度の時間で入力ができる。ALS患者として世界的に有名な天文学者のホーキング博士が最初に使用したスイッチによる意思伝達装置の入力速度は、1分に4単語程度であり(1文字ずつ入力するのではなく、単語を選択する方式)、文字数に換算すると1分に約20文字である(1文字当り3秒)。脳インターフェースにおいても、単語予測入力を併用すると実質的な入力速度が向上し、実用性が高くなる(米国では単語予測入力を併用して使われている)。

この脳インターフェースの具体的な方法としては、コンピュータ画面に多数の文字が格子状に表示され、不規則に明るくなる刺激を与えられ、入力したい文字に注目しているとその文字が明るくなったことに対応して脳反応が出るので(入力したい文字の方へ眼球を向ける必要はない)、それを検出して逆にど

の文字に注意をしていたかを推測する。ここで使われる脳反応はP300と呼ばれる信号で、視覚誘発反応である。この方式では信号検出方法が改良されることで正答率が上がり、使える被験者(現在7~8割)が増える可能性があるが、1文字の入力にかかる時間がさらに短くなる可能性はあまり高くない。現状でも理論的限界に近く、最高でもこの倍の速度までしか上がらない。現在の技術水準でこれを達成するには、少なくとも頭蓋内に電極を配置して加算平均なしに意図にかかわる信号を検出できるようにする必要がある。被験者による差は、1文字当りの入力時間を30秒程度まで延ばせば、かなり吸収され、健常被験者の8割程度の人が使用可能であり、ALSの患者では7割程度の人が使えると言われている(ニューヨーク州保健局ワズワースセンター)。

視覚が使えるにもかかわらずこの方式が使えない(入力の精度が高くない)2~3割の人については、何が原因かは不詳である。ALS患者では脳波の振幅が低い傾向があり、健常者よりは使えない人が多いと考えられる。一部のALS患者(数%)では前頭葉の萎縮が認められるとする研究もあり、そのために使えない症例の中にはあると思われる。さらに、視覚の誘発反応を使用するため、眼球を保護するなどの目的で常に閉眼している患者には使用できない。したがって、万人が使えるものではないが、使える人にとっては有用性が高い。現に米国ではこれによって2年以上就労を続けている者がいる。

この方法が適応にならない場合は、視覚以外の感覚刺激を用いる必要があるが、聴覚刺

激による脳インターフェース(分担報告書参照)は、実現可能ではあるものの、現状では遅いためにあまり実用的ではない(1文字の入力に5分程度かかり、確度が60%程度)。時間がかかるために、視覚を使う方式に比べると疲労感もある。したがって更なる開発が必要である。

さらに、運動ないし運動をイメージすることで変化する脳波成分を使う方式も文字入力や画面のカーソル位置の制御に使われている。ある程度は使用者の訓練が必要になるために、在宅での試験はまだ行われていない。また、現在は視覚が必要な提示方法しか使われていないが、これによっても視覚に依存しない伝達方法の開発は容易と思われ、近い将来に実現できる可能性がある。

脳波による脳インターフェースは米国では長期在宅試験が行われているが、まだ実用化されているということではない。脳波の測定器と高度なデータ処理を行うプログラムを家庭に持ち込み、神経生理学の経験がない介助者が脳波電極を装着してソフトウェアを立ち上げて、コミュニケーション手段に乏しい障害者が利用するのであるから、トラブルはしばしば生じ、研究者が自ら対応しなければならない。すなわち、故障対応やメンテナンスのための体制と要員の確保と訓練、そのための費用の手当が必要で、米国では現在は研究費ですべてまかなわれている。また、そのようなトラブルが起きにくいシステムの開発も必要である。また、我が国での普及のためには、装置、特に脳波計(脳波計測用増幅器)の低価格化も必要である。意思伝達装置として給

付の対象になる場合、できるだけ給付限度額内に収まることが望ましい。

3) 脳インターフェースの適合

脳インターフェースを実用化する際には、どのような患者が使えるのか、またふさわしいのかも検討しなければならない。

A) 個人差の問題

現在最も実用的な、視覚誘発反応を使用した文字入力、訓練は不要であるが、7~8割程度の者しか使えるようにならないことが知られており、誰が使えるのかは実際に試してみるまで判らない。また、現在研究・開発されているほとんどの方式では(在宅で実用試験が行われている方式も含めて)、視覚誘発反応のため、常時閉眼している人は使えない。

B) 入力速度から

文字入力の速度から考えると、現状ではスイッチによるスキャン式文字入力の倍以上の時間がかかる(半分程度の速度)。従って、何らかのスイッチが使える人では現状の脳インターフェースは遅くて選択肢にならない。スイッチが使えなくても透明文字盤等で介助することで文字入力が可能な場合も、脳インターフェースは使われない可能性が高い。ただし、スイッチが使えない障害者では、介助者がその場になくとも使えることと、透明文字盤などのように、読み取りに一定の技術がある介助者を常時は必要としない利点がある(装置の立ち上げと脳波電極の取り付けには熟練が必要)。

C) 疾患要因

脳インターフェースは現状では他のほ

とんどの方法より遅いため、ALS患者で適応となるのは、他の伝達方法が安定して使えない、つまり眼球運動も制限され、諾否応答程度しかできなくなった段階の患者ということになる。しかし、脳インターフェース技術はALS患者にのみ適応となるのではなく、原理的には他の神経筋疾患にも幅広く使えるはずであるので、潜在的な需要は大きい。現在ALSの患者が研究対象の中心になっているのは、小児期から症状が出る変性疾患(進行性筋萎縮症等)に比べ、成人してから発症するまでは健常の生活を長く経験していることで、意思伝達技術への期待と開発希望が高いためである。

D. 考察

(1) 重度身体障害者の生活調査

24時間調査結果を整理し、これをモデルとして支援機器の効果をシミュレーションすると、介助の必要性という観点から、福祉機器を利用した場合の効果を定量的に見積もることができるようになる。

例えば、食事介助ロボットがすでに商品化されているが、このロボットが扱えるのは固形食品のみであるため、みそ汁などは別に介助者が対応しなければならず、食事ロボットの設置と片付けを介助者が行うことを含めると、介助者が直接食事介助に必要な時間は節約になるが、派遣時間帯数としては大きく減らすことができない。すなわち、このロボットは、介助を提供する側へのメリットが小さい(状況によっては十分にメリットがあるが、一般的ではな

い)と評価されるため、需要としては本人が半自立して食事ができることによる満足度の向上に価値を見いだす者が中心であり、限定的なものとなるであろうことが予測できる。

介助を提供する側からの導入効果が大きい支援機器の条件としては、その介助行為が身体障害者に共通に必要とされていることと、できるだけ全面的に代替でき、障害者が自立できるようにすることが可能なことである。

どの障害者についてもADL介助の必要性は相当程度あるが、これを自立させるような機器を開発したとしても、他の種類の介助も必要な重度障害者では、介助者の派遣時間帯数を減らせる可能性が高くなく、当該機器を利用が有効なのは重度障害者の一部であることになる。今回の調査者の内では、該当するのはQOLが自立している1名のみであった。ただし、質問紙調査で明らかになったように、平均的な頸髄損傷者はほとんど該当する。すなわち、介護費用の低減を効果としてみると、重度障害者のADL改善のための支援機器開発は、単独では効果が出にくい要因があるということが言える。

一方、ADLの介助のためには体重を支える行為が多く含まれ、機器としては在宅使用が必要なのに大型になりやすく、個々の障害状況によって介助の方法が多岐にわたり、かつ安全性への配慮も必要となる。頸髄損傷のように、脊髄と下肢筋肉が損傷されていない場合は、機能的電気刺激を使う

ことで、大型機器を導入しなくても自己の力で立位、移乗等が可能になる場合があるので、大いに開発余地があるが、我が国ではほとんど研究されていない。

以上のような理由のため、ADLの自立を可能にして、費用対効果が高い機器を開発することは容易ではない。この分類の福祉機器として、現状では障害者自身の自立より、介助者の行為を助けるものを中心であるのもこの理由による。

ALSがあり人工呼吸装置を使用している者では、気道内吸引をして痰を排除することが肺炎予防に必須であり、身体管理の回数と時間帯数が介助のかかなりの部分を占める。気道内自動吸引装置の開発はすでに他の厚生労働科学研究事業でも取り上げられているが、これが自動化してかつ安全性の確保ができる装置が利用できるようなになると、ALS患者の介護負担がかなり減少するであろうことが、今回の調査結果からも推測できる。一方、このような自動装置を導入しなくても、確実なコミュニケーションを支援する機器(例えば脳インターフェース)が使用できれば、介護の回数等を適正化することが可能な場合があることも推測された。

(2) 脳インターフェース研究の最先端

脳インターフェースは、筋肉の動きが廃絶してしまった人(完全な閉じ込め状態、Total locked-in state: TLS)が究極の使用ユーザーであるが、現状では神経変性疾患でTLSになってしまった人で、機能的MRIや脳波の誘発反応で脳内の認知的な活動があることが確認されな

がらも、脳インターフェースを装着して継続的にコミュニケーションが取れたという例はない(ドイツのBirbaumer教授らの研究)。一方、TLSになる前に脳インターフェースを使い始めると、ALS患者がTLSになった時にもコミュニケーションが確保できるかどうか、また、脳インターフェースをTLSになる前に使用開始すると、TLSに進行するのが予防できるか遅くすることができるのかは、まだわかっていない。米国ニューヨーク州立のリハビリテーション病院では近々、脳インターフェースの大規模臨床研究が開始される予定で、これによって数年後には上述の点がある程度解明されるであろう。

我が国のALS患者で非侵襲脳インターフェースが現時点で適応となり、使用を希望する人数は、恐らく数十人から数百人と推定される(十分にサポート体制を整えることができれば)。この人数は、他の重度障害者のための障害種類別のオーファン・テクノロジーと同程度であろう。米国ではある特定機種 of 機能的電気刺激(FES)装置が200人余りに埋め込まれ、その6割程度で麻痺していた手足の運動を実用的に回復した(現在はメーカー破産のため、他の機種が使われる)。オーファン・ドラッグも数百人以下の難病に適用されることを考えると、脳インターフェースがALS患者のQOLを上げるか介護の補助になるなどの効果が示されれば、同様の扱いになることに倫理的な問題は少ない。適切な補助があれば、企業による開発も可能である。

大半のALS患者(国内で数千人)はいず

れは他のコミュニケーション手段が使えなくなり、脳インターフェースが適応となる時期が来る可能性がある。体の自由が利かない患者にとって、コミュニケーションが確保できるかどうかはQOLの最大関心事であり、コミュニケーションが確保できなくなったら人工呼吸器を止めるように希望している患者もいる。ALSの終末期でもコミュニケーションの可能性があるとこの知識は、現在脳インターフェースが適応にならない患者にとっても、将来の不安を軽減する意味があるので、適切な情報提供が重要である。

ALS以外の疾患で脳インターフェースがどの程度使えるのかは、臨床研究がまだ進んでいないため不明である。有用性がありえる疾患としては、脊髄小脳変性症、脳性麻痺、パーキンソン病、進行性筋萎縮症、脳卒中の一部、高位頸髄損傷などがある。頸髄損傷は典型症例では顔面・眼球の運動が正常なので、現状の脳インターフェースでは速度が十分ではない。しかし入力ないし操作したいものを見ているだけで使えるという容易さからすると、環境制御などの速度を要しない操作には使用希望があるかも知れない。

(3) 脳インターフェースの適合

脳インターフェースが重度身体障害者にとってすでにほぼ実用域に達しているが、実際にこれを日常的に使える人は、現状ではあまり多くない可能性がある。装置の装着やメンテナンスに介助者が習熟する必要があり、さらに故障時の対応が何らかの形で可能であるこ

とが必要であるためである。しかし、それだけでなく、現状の技術水準では1文字の入力に速くて7秒かかるという事実は、現在他の手段で意思伝達が図れている人にはほとんど適応がないということを意味する。つまり、諾否応答に72秒かかる近赤外法で意思伝達をしている方々を除いて、他のほとんどの意思伝達方法の方が脳波での文字入力より速いからである。実際、米国での治験においても、参加者の選択基準には、他の手段では意思伝達が確実にできなくなっている人という項目があり、透明文字盤で意思伝達が出来た人(眼球運動の信頼性が高い人)は参加者に含まれない。透明文字盤が使えるのであれば、その方がずっと速く、脳インターフェースを日常的に使う意欲が出ないためである。

意思伝達は大雑把には1文字を伝達するのに何秒掛かるかということで定量化できるが、厳密には「情報伝達速度」という概念で測るべきである。前者は正確な入力のみを測定するが、後者は操作間違いや脳インターフェースの認識間違いを修正する時間も含めて、正しい情報が伝えられる速度を計測する。完璧さを追求すると速度は極端に遅くなることが多いが、若干の間違いを許容し、その訂正の手間も含めて考えると(誤認識率が2割程度以下であれば)全体としての速度が最高になる妥協点があるからである。

朗読音声では1分に200~300文字、キーボードからの文字入力は、速い人では1分に200字以上に達するが、障害があつて指が1本のみ使えるという状況では2秒に1回くらいに遅くなる人もいる。音声が使えない場合は音

声入力で1秒間に1文字以上の入力ができることが多い。透明文字盤は介助者がよく慣れた人であれば、2秒に1文字かそれ以上の速度で伝達が可能である。スイッチを一つ使ってスキャン式の文字伝達装置を使用しても、速い人は数秒間で1文字の入力が可能である。このように、残存機能によって使える手段が変わるが、入力速度という尺度で1線に並べて比べることで、現在どの方法が最適であるのか知ることができる。

この分析から判ることは、筋肉の運動が安定して行える場合は、現状で最も進んだ非侵襲式脳インターフェースよりも速く意思伝達ができることである。運動が安定しなくても、慣れた介助者が読み取る(あるいは聞き取る)ことが可能であれば、脳インターフェースより速く文字入力ができることが多いと思われる。

技術の進歩によって脳インターフェースの入力速度は改善されることが予想され、それに応じてどの程度の残存機能の段階から脳インターフェースが使えるかは変化する可能性があるが、その判断の最も大きな根拠になるのは、文字入力速度等の測定可能な尺度である。

意思伝達手段の決定に関連する要因として、速度以外には、意思伝達に介助者を介している場合は、本人の自立、プライバシーの確保、ならびに意思の読み取りに熟練した介助者の確保の容易さ(困難さ)ということがある。脳インターフェースなどの装置を自分で操作して文字入力などが可能になると、自尊心の向上とプライバシーの確保が可能になり、非熟練の介助者でも(機器の設定の困難さを別

にして)対応可能になる。しかしこれらの要因は、意思伝達速度の重要性に比べると小さい。平成19年度の研究結果も合わせると、一般に、速度差が2倍以上あると、介助者を使わずに文字入力したいと思うことは少ないと考えられる。

以上より、意思伝達装置などのQOLに関連する福祉機器の適合のためには、中心的な機能を客観的に測定可能な数字で代表させておおまかな選択(いくつかの候補の抽出)を行い、そこから本人の残存機能と希望と、介助の都合や周辺の環境を考慮して適合判定(実際に機器を使えるようにする適合とは別)を行うというのが合理的と考えられる。

(4) 最先端福祉機器の普及のために

脳波から意図を抽出する方法は、1分に数文字の速度では文字伝達が可能になっており、家庭環境でも稼働することが示されている。しかし重度身体障害者への普及のためには多くの課題が残る。まず、現状の脳インターフェースは一定割合で使えない人もいるが、あらかじめ誰が使えないのか予測ができないため、本人が試用してから導入を決定する仕組みが必須である。次いで、公的給付が可能となり、普及するためには、脳波計と電極その他のハードウェアの低価格化が必要であり、また、脳波電極を長時間安定に動作させる技術の開発(あるいは介助者の技術習得のための講習などのプログラム)も必要になる。さらに、専門的知識を有する者によるメンテナンスが必須であり、他の福祉機器と異なり、購入時の費用補助のみでは使い続けるこ

とが困難である。この点は、国内で市販されている生体信号を検出して動作する類似の意思伝達装置の状況(分担報告書の聞き取り調査参照)からも推測される。

一方、電極を頭蓋内に埋込む装置が開発されると、神経記録の安定動作や長期間の使用も問題がなくなる。類似の技術ですでに人工内耳と脳深部刺激装置が普及している。手術時の費用は高いが、メンテナンスの手間と費用まで考慮すると、特に非進行性の疾患では、非侵襲的な方法より優位になる可能性が高く、潜在的開発需要が存在すると考えられる。将来はバイオ技術による治療と競合することになるが、少なくとも当面は互いに排他的ではない。

(5) 福祉機器開発のシーズとニーズのより良いマッチングのために

新たな技術を導入した福祉機器を開発しようとする際には、需要の予測が不可欠である。需要の要因としては、介助の低減効果と、当事者の生活の質の向上の両面からの検討が必要である。昨年度(平成19年度)の研究では、当事者への心理的效果を中心に検討を行った。今年度は介助資源との関係を検討した。また、定量的な尺度を導入することで、他の支援技術と比較してどこに位置するものであるのかを明確にし、対象とする潜在使用者を特定することができることも述べた。これらの効果に対して、開発資源がどの程度かかるのか見積もることができれば、開発すべきかどうかの判断が容易になると考えられる。

E. 結論

重度身体障害者の介助の状況の詳細な調査結果を利用し、福祉機器を導入した場合の介助の軽減効果を模擬することで推測でき、その結果から需要の予測に役立てることができることを示した。一方、当事者のQOLの評価は昨年度の研究の心理評価が有用である。脳インターフェースは介助の軽減効果は若干認められるが、QOLの効果の方が大きいと推測され、介助者の心理的ストレスの軽減にも役立つ。ALSのみを対象にした場合は現状ではオーファン・テクノロジーに該当する人数が潜在適応者であるが、他疾患への応用研究が進むと適用となる人数は大きく増える可能性がある。また、技術の進歩によっても潜在需要は増える。

支援技術の適合に際しては、その技術の特性を定量的に測定し、他の支援技術とその点を比較することでおよその適合範囲が決まり、それ以外の特徴と当事者の希望ならびに使用環境を加味するという手順で、系統的に適合をすることができる。

脳インターフェースは技術としてはほぼ家庭で実用可能なレベルに達しており、普及のためには適合とメンテナンスを含めた総合システムとしての開発と、制度的な補助が課題となる。ただし、視覚を使えない者など、現状のインターフェースでは使用できない患者も一定数いると考えられ、それを解消するための技術開発も必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表 学会発表

丸岡稔典、井上剛伸、森浩一、重度身体障害者の24時間の生活記録から抽出する福祉機器需要、第23回日本リハビリ工学カンファレンス；2008/08/27-29；新潟。

論文発表

森浩一、脳波による文字入力、臨床神経科学、2008;26(10):1154-5。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

ALS 患者を対象とした日本語音声刺激に対する脳活動検出手法に関する研究
分担研究者 井上剛伸
国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所福祉機器開発部長

研究要旨 眼球運動が困難な重度 ALS 患者を対象とした BCI 開発を目指し、日本語音声刺激に対する脳活動の検出を可能とする刺激方法と解析手法を明らかにすることを目的とする。健常者および眼球運動の困難な ALS 患者を対象とした実験結果から、女性生音声で 1 秒間に 2 回の音声刺激の呈示により、事象関連電位の抽出率が高くなることが明らかになった。また、周波数解析、回帰分析、波形の最大値を用いた統計処理の 3 種類の解析方法の中から、波形の最大値を用いる方法がもっとも高い正答率が得られた。これらの傾向は、健常者と眼球運動の困難な ALS 患者で同様の結果となっており、本システムが対象とする重度 ALS 患者で動作する可能性を示した貴重な結果を得ることができた。

A. 研究目的

ALS は、運動神経細胞や神経線維が徐々に壊死してしまう進行性の病気であり、最初は手足の筋力低下や麻痺などから始まり、最終的には、全ての随意筋が麻痺し自発的に意思を表現することが不可能になる Totally Locked-in State (TLS)へと症状が進行する。病状が進行する間も感覚や意識は侵されないため、精神的にも非常に過酷な病気である。そのような障害者はコミュニケーションを行うために、残存している他の運動機能を用いる、もしくは運動機能を必要としない意思伝達装置を用いることが必要となる。

BCI は脳からの生体信号を入力としてコンピュータを操作するインターフェースである。TLS まで進行した ALS 患者は運動機能を用いることができないため、意思伝達装

置として利用可能な BCI は有効なコミュニケーション手段となる。しかし、近年の BCI 研究の多くは技術シーズ主導で進められているため、利用者のニーズや生活様式を考慮した BCI は非常に少なく、日常生活で実用できる機器は数少ない。さらに、眼球運動を用いるシステムや、「Yes/No」の二択で意思を表現するシステムは研究開発されているが、眼球運動のない TLS を対象とした機器はほとんどない。したがって、眼球運動を必要とせず、単語や文章を構成して自分の意思を外部に表現できる BCI が必要とされている。

既存研究では、外部から与えられる刺激に対して、選択的注意を払うことで誘発される脳波の P300 成分を利用した日本語音声の聴覚刺激を用いて単語を選択できるシステムが試作されてきた。しかし、ALS 患者の P300

が抽出できない場合があることが指摘されていた。そこで、本研究では、以下の2点を問題点と考えた。

- ・与える刺激が適切でないためP300が誘発されていないこと

- ・誘発されたP300を捉えるための解析手法が確立できていないこと

本研究は、重度ALS患者の意思の抽出を可能とする日本語音声刺激に対する脳活動の検出手法を構築することを目的とする。脳活動検出手法の構築の流れを図1に示す。目的を達成するために、P300を誘発するのに適した日本語音声刺激の決定と、誘発されたP300の特徴を捉えられるような脳波データの解析手法の検討の2点を目標とする。

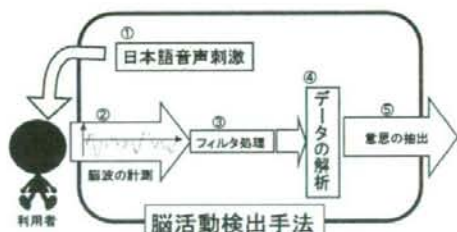


図1 脳活動検出手法の構築の流れ

B. 研究方法

1. 刺激方法の検討

P300の誘発には標的的刺激と非標的の音の聞き分けやすさが影響すると言われていたことから、日本語音声の種類と与える刺激の間隔を変えて実験を行い、課題の正答率から最適な日本語音声刺激を決定した。日本語音声の種類は合成音声、男性生音声、女性生音声の3種類、刺激の間隔は1秒に1回、2回、4回の3種類とし、計9種類の日本語音声刺激を用いた。合成音声については、

NTT-IT合成音声プログラム「Fine-voice」を用い、生音声については、NTTアドバンステクノロジ株式会社 親密度別単語理解度試験音声データベースを用いた。対象者は健常者6名(20代、男性)、計測部位はPz、Cz、Fzとした。課題はランダムに与えられる高音と低音の2種類のピープ音から高音を標的の刺激とするオドボール課題と、ランダムに与えられる日本語音声「あ」「い」「う」「え」「お」から任意の一文字を標的の刺激とするあいうえお五者択一課題を行った。正答を得られた回答と標的の刺激が一致した場合とし、課題中で正答した割合を正答率とした。また実験終了後、それぞれの条件での音声の聞き分けやすさを1から5の五段階で点数付けをし、回答を得た。

2. 解析手法の検討

前述の健常者実験により計測された脳波データを用いて、P300の特徴を捉えるために適した解析手法を決定する。候補とした解析手法は、波形の最大値の有意差検定による従来の波形解析法の他に、P300の周波数成分を抽出して解析する周波数解析法と、回帰分析によりできたモデルに実際のデータを代入して特徴的な振幅を有意差検定する手法とした。

3. ALS患者による検証

健常者実験から得られた日本語音声刺激と解析手法を基に脳活動の検出手法を構築した。得られた手法が、ALS患者でも適用できることを確認するために、ALS患者2名を対象とした検証実験を行った。それぞれの被

験者の特徴は以下の通りである。

被験者 G: ALS と診断されてから 14 年目。現在は左親指と人差し指が動くのみであり、人工呼吸器を装着している。

被験者 H: ALS と診断されてから 20 年目。TLS(Totally Locked-in State)の状態であり、人工呼吸器を装着している。

まず、ALS 患者が、実験の意図を把握しているかを確認するため高音(2kHz)のピーブ音を標的刺激、低音(1kHz)のピーブ音を非標的刺激としたオドボール課題を行った。

その後、「あいうえお」の音声刺激による実験を行った。被験者 G については、合成音声で 1 秒に 1 回の刺激のみの実験となり、被験者 H については、男性生音声、女性生音声の 2 種類、刺激の間隔は 1 秒に 1 回、2 回、4 回の 3 種類の条件で実験を 3 ヶ月の間隔をおいて 2 日間行った。

解析方法については、健常者実験と同様、波形の最大値を抽出する方法、周波数分析による方法、回帰分析を用いた方法の 3 種類を用いて解析し、認識率を求めた。

C. 研究結果

1. 刺激方法の検討

6 名の正答率の平均を表 1 に示す。結果を比較すると、1 秒に 4 回で合成音声の刺激と 1 秒に 2 回で女性音声の刺激により、計測部位 Pz での正答率が 63%と最も高くなった。また、被験者から口頭で得られた標的刺激の聞き分けやすさの主観評価(図 2)は 1 秒に 2 回で女性音声の刺激が最も高くなった。これより、1 秒に 2 回で女性音声の刺激を P300 の誘発に適した日本語音声刺激とした。

表 1 刺激方法による正答率の平均 (%)

合成音声	1秒に1回	53
	1秒に2回	53
	1秒に4回	63
男性音声	1秒に1回	60
	1秒に2回	43
	1秒に4回	57
女性音声	1秒に1回	47
	1秒に2回	63
	1秒に4回	60

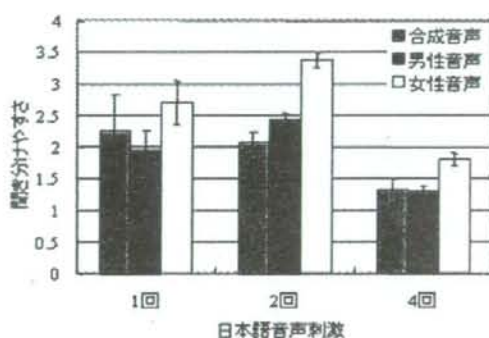


図 2 聞き分けやすさの主観評価結果

2. 解析手法の検討

解析の結果を図 3 に示す。波形解析法の正答率が最も高くなり、この 3 つの手法の中では、P300 の特徴を捉えるのに適していることがわかった。他の 2 つの手法でうまく P300 を捉えられなかった原因は、この 2 つの手法は脳波データの周波数や振幅などの特徴を抽出して解析するため、P300 に似た特徴を持つノイズが混入した場合は、そのノイズが抽出されてしまうことが考えられる。