

200827016B

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19～20年度 総合研究報告書

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19～20年度 総合研究報告書

主任研究者 森 浩一

平成21(2009)年3月

目次

I. 総合研究報告	
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. 平成 19 年度研究報告	
A. 総括研究報告	11
森 浩一	
B. 分担研究報告	
1. 重度身体障害者の生活実態からの福祉機器ニーズの評価	19
井上 剛伸	
2. 言語(発話)障害のある重度身体障害者による音声認識ソフトの評価	33
丸岡 稔典	
III. 平成 20 年度研究報告	
A. 総括研究報告	39
森 浩一	
B. 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	53
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ニーズ	59
丸岡 稔典	
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	75
V. 研究成果の刊行物・別刷	77

I. 総合研究報告

厚生労働科学研究費補助金（障害保健福祉総合研究事業）

総合研究報告書

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、計算機に文字入力する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、意思伝達にも障害を有する重度身体障害者でもより自立した活動ができるようになる可能性が開けてきた。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。そこで本研究ではその基盤的調査として、(A)重度身体障害者の要求（ニーズ）を調査し、(B)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、(C)これらをマッチさせるための評価方法を提案した。具体的には以下のような結果を得た。(1) 重度身体障害者の24時間の介護状況（回数・時間）を記録した。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) 頭髄損傷者の福祉機器の使用状況と開発希望に関する質問紙調査を実施した。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) 脳から意図に関わる信号を得るための最先端技術の開発を進めると共に、その動向を調査した。基礎研究としては頭蓋内に電極を埋め込む方法が性能の面で有利であり、研究も活発であるが、ヒトへの有用にはまだ距離がある。一方で非侵襲的な方法が在宅で長期使用できることが実証されつつあり、視覚が使用できる場合は1分に数文字の伝達が可能で、技術としては実用段階にある。しかし、技術サポートが必須であるため、在宅での使用が普及するためには制度的な支援が必要である。(4) 視覚が使えない障害者のために、他の感覚を利用した方式の開発が必要である。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、現状で可否応答に1分余、任意文字の意思伝達には1文字当り5分程度かかり、改良余地がある。(5) 福祉機器・技術の適合には定量的尺度で比較した上で、自立度やプライバシー確保などによる心理的効果を加味して決定するの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

A. 研究目的

各種神経筋疾患・頭髄損傷その他によって運動機能や意思伝達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。

意思伝達の障害のために、コミュニケーションのみでなく、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、各種の補助・代替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、透明文字盤等を利用して介助者を通して意思疎通を行うことが多い。しかし、運動機能がさらに低下するといかなる手段でも意思表示が困難になる。このような状況に対し、筋活動を前提とせず、脳波その他の脳機能計測によって諾否応答、文字入力、環境操作などを可能にする技術である脳インターフェースの開発が進んでいる。脳インターフェースには、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）の区別があるが、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であり（一部はすでに市販ないしレンタル中）、期待が大きい。

脳インターフェースは1990年代から研究されているが、近年の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た。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、障害者の必要と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が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不十分であるために、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評価し、障害者が使えるようになるのかを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

(A) 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

重度身体障害者4名の24時間介助記録を実施し、集計・解析した。被験者は頸髄損傷者2名とALS患者2名であった。（平成19・20年度分担報告）

介助の種類ごとに介助回数の集計と、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1時間ごとに区切っ

た各時間（「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もので、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する。

2) 質問紙による調査

勁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、福祉機器に関連した改善希望事項、BCI等の高度技術への期待等の質問を含む無記名調査票を郵送で配布・回収し、分析した。（平成20年度分担任報告）

(B) 生体信号検出による最先端福祉機器の研究（特に意思伝達装置）の調査

a) 近い将来実用化される先端技術として最も可能性が高いと考えられるのは脳インターフェース技術である（すでに市販品もある）。その関連技術の動向を調査した。（平成19・20年度総括・担任報告書）

b) 視覚を使えない（ないし使わない）ALS患者のための脳インターフェースを開発し、ALS患者で試用し、その性能を評価した。（平成20年度担任報告）

c) 重度身体障害者の福祉機器（意思伝達装置）の適合・自宅での使用支援の状況の聞き取り調査を実施した。（平成20年度担任報告）

（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た。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。質問紙調査はプライバシーの保護に配慮し、無記名とした。

C. 研究結果

(A) 重度身体障害者のニーズ調査

1) 詳細生活記録から（平成19・20年度分担任報告）

4人の被験者は全員がADLについてはほぼ全介助が必要であったが、障害程度は様々であったため、1日の介助の回数には大きな違いがあった。しかし、ADLと身体管理の介助のために、どの被験者も10時間帯以上が必要であった。特にALSがある2名は、人工呼吸のために気道内吸引の回数が多く、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1日に16時間ないし21時間であった。

一方、QOLに関連する介助を必要とする時間帯の分布は被験者ごとに大きく異なり、ほぼなしから、1日10時間帯以上までであった。

2) 質問紙調査（平成20年度担任報告）

東京在住の頸髄損傷者119人に質問票を送付し、50人から有効回答が得られた。ADLについてはほぼ半数以上の者が福祉機器を使用していた。しかしこのうちのほとんどの機器は介助者が操作するものであり、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。自立したいこととしては、ADLに関連した動作に多くの希望が出されていた。

一方、QOLに関連する活動は、回答者の過半数が自立していた。このためか、脳インターフェースなどの先端補助技術を用いたい人は3割程度であった。

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が、福祉機器の情報提供には2/3に不満が認められた。

(B) 脳インターフェース関連の研究動向

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、欧米では少数ながらヒトでも治験が実施された。非侵襲的な方法は主に健常人を被験者とした実験で開発されている。(平成19・20年度総括報告)

1) 侵襲的脳インターフェース

電気抵抗が高い頭蓋骨の内側に電極があるため、外界の雑音の影響を受けにくく、速くて情報量が多い信号が得られ、究極的には健常人が筋肉を使って行動するのに匹敵する速度と機能が実現できると考えられる。この中に2方式あり、脳内に電極を刺入するものと、頭蓋骨内ではあるが、脳表面ないし硬膜外に電極を留置するものである。脳内からの記録が情報量が最も多いが、文字入力などの実用的なシステムにはまだ接続されておらず、概念検証のみが済んだ段階である。

大脳運動野に留置した硬膜下電極を使用して、個々の指の運動に関連した信号が検出されている。これをロボットハンドないし機能的電気刺激に接続すると、独立した指の運動が可能なシステムが実現できるはずである。

安全性と安定性からは硬膜外に電極を留置するのが最も良いが、ヒトではまだ試されて

いない。得られる信号の質は脳表面に(硬膜下に)電極を留置するものとはほぼ同じはずであるが、ヒトでも確認が必要である。

非侵襲的な方法に比べた利点(速さと情報量の多さ)が明白であるような応用システム(例えば健常者のPCのキーボード操作並みの文字入力速度と発話合成)が実現できれば、侵襲的な手順が必要であっても使われる可能性がある。要素技術についてはほとんど揃っているので、10年以内に製品化される可能性もある。

2) 非侵襲的脳インターフェース

現在在宅でも使用され、また研究されている方法としては、近赤外光による脳局所血液量変化の計測と、頭皮表面電極による脳波計測がある。

近赤外光による脳機能測定は、意思伝達装置として市販されているものでは1件の諾否応答の確認に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である(ただし、日本語の50音は選択肢が多いので8~9秒以上)。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使用でき、安全性の問題がほぼないため、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り、実際、この方法を使って就労を続けている人もいる。

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

脳波は個人差が大きく、それを利用した意思伝達装置が特定の人に使えるかどうかは実際に試してみるまで判らないという問題がある。米国ではこの判定を日を変えて2回まで、各30分の試行で行っている。また、現在研究・開発されているほとんどの方式は視覚を利用しており、視覚障害があるか、常時閉眼している人には使えない。

b) 入力速度から

脳波ないし近赤外による非侵襲脳インターフェースは、下表のように、現状では他のほとんどの方法より遅いため、適応となるのは、他の伝達方法が安定して使えない患者である。何らかの介助で意思伝達ができる場合もほとんどがその方が速い。ただし、脳インターフェースを使うと、emailも含めた電子的コミュニケーションが自立するという利点がある。

入力速度	生体信号の種類		
1選択(文字) 当りの時間	本人動作ないし 皮膚上計測	頭蓋内脳表面 局所電場電位	個々の神経細胞活動(脳内)
0.2~0.5秒 (0.2~10秒)	スイッチ(含キー ボード)操作	硬膜下・硬膜外 電極	脳内埋込微小 電極(予測)
0.2~2秒 (3~20秒)	筋電、 眼電		
2~10秒 (7~30秒)	脳波 (視覚刺激)		
10~72秒	近赤外(聴覚可)		

c) 疾患要因

現状の技術水準であっても、脳インターフェースが適応となる患者はALSのみでも国内に最大数百人程度いると推測される。

脳インターフェース技術は他の神経筋疾患にも幅広く使えるので、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

(A) 重度身体障害者のニーズ調査

1) 詳細生活記録(平成19・20年度分)

24時間調査結果を、介助の種類ごとに介助回数と介助者が必要な時間帯数によって整理すると、これをモデルとして支援技術の効果を模擬し、介助の必要性という観点から、福祉機器を開発した場合の効果を以下のようにして見積もることができる。

1) 特定の介助に対し、適切な技術が適用ないし開発されてその行為が自立できれば、その介助回数は減少する。しかし、重度障害者ではADL介助のために1日に10時間帯程度は介助者がいる必要があるため、当該介助が突出して多くない限り、介助者の必要な時間帯数の節減には大きくは貢献しないことがある。回数が突出している例としては、人工呼吸を装着した患者の気道内吸引と、ALS患者の体位変換、24時間活動調査症例Bに見られた頻繁な電話・PCの介助等がある。

2) しかし、それが熟練を必要とする介助であれば、支援機器の導入によって、慣れていないヘルパーでも介助が可能になる。例としては、透明文字盤を使って視線の先の文字を読み取る介助、脳性麻痺者の音声

を聞き取り、代筆する介助などがある。

3) さらに、自立できることで障害者の自尊心の向上とプライバシーの確保ができれば、QOLの向上が大きく、求められる技術であると言える。

これらの内、1)は定量的に効果が求まり、2)は半定量的である。3)は使用頻度の計測に加えて、心理評価尺度を使って他の福祉機器の結果と比較するなどして定量化して評価できる。1)、2)が介助の供給側から見た効果であるのに対して、3)は1)、2)とは次元が異なり、当事者側から見た効果であるが、通常は1)か2)の効果も伴う。ただし、脳インターフェースのようにハイテクの支援技術では、透明文字盤への視線方向の読み取り技術は不要になるが、脳波電極を正しく頭に取り付ける技術が必要になるなど、2)に関しては別の熟練が要求されることがある。

介助を提供する側からの導入効果が大きい条件としては、その介助行為が身体障害者にできるだけ共通に必要とされていることと、介助対象行動をできるだけ全面的に代替し、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。例として電動車いすが挙げられる。海外では機能的電気刺激も選択肢になっている。

さらに、意思伝達障害がある場合は介助の適切な量が判断できず、過少または過大になっている可能性がある。このような場合は、当該介助行為の直接的な補助技術を導入せずとも、確実なコミュニケーション支援を行うことで介助の回数等を適正化

することが可能な場合がある。

介助を領域別に分類してできるだけ定量的に捉える方法としては、他には介護認定に際しての詳細な評価シートや、米国精神遅滞協会のSIS (Supports Intensity Scale)などがあり、実務でも使われている。これらに比して今回の方法は、多種類の介助行為が1人の障害者に並行して必要な場合に、支援機器の新規提供がどの程度の効果を及ぼすのかをより明瞭に知ることができる方法である。ただし、現状では疾患と重症度が限定されたデータベースを使用しているため、より一般的な結果を得るためにはデータベースの拡充が必要である。

2) 質問紙調査 (平成20年度分担報告)

頸髄損傷者はADLがほぼ全介助であり、福祉機器と介助サービス利用が大きい。使用頻度が高い福祉機器は主に介助者が使うものであり、自立の要求を満たすものではないので、機器開発ないし医療技術の開発の余地がある(機能的電気刺激、再生医療等)。

QOL関連の動作は自立している者が多く、現状のレベル(速度・自由度)の脳インターフェースでは利用価値が低い。福祉関連の情報が不足していると感じている者が多く、情報提供のあり方の検討とともに、人的ネットワークによるサポートの必要性も認められた。

(B) 脳インターフェース関連の研究動向

視覚刺激を使う脳インターフェースは、スイッチ式の意味伝達装置が使えなくなりつつあ

るALS患者でも7割程度の者が使うことができる。しかし、障害者全員が使えるわけではないため、他の感覚の刺激(音声、触覚刺激)や、脳の別の信号(運動関連電位等)を使う方法の開発が必要である。(20年度分担研究)

操作速度や操作自由度(5指が別々に動かせる等)などの性能の飛躍的な向上のためには、侵襲的方法(手術で頭蓋内に電極を埋め込む)も視野に入れる必要があるが、ヒトでのそのような実証的研究は世界でも極めて少ない。

脳インターフェースの利用法として、主に意思伝達が考慮されているが、海外では機能的電気刺激装置(FES)に接続し、自分の筋肉を電気刺激で動かして、ADLの自立につなげようとする研究も活発に行われており、注目に値する。我が国ではFES装置を供給するメーカーが現在ない状況であり、重度障害者の自立要求を満たすのが困難な1要因である。

ALSなどの変性疾患に脳インターフェースをどの段階で適応するのが最適であるのかはまだ確定していない。しかし、TLSになってからでは手遅れであるとの研究がある。一方、脳インターフェースを使うことが原疾患の進行にどのような影響を与えるのかも未解明である。例えば、早期に導入すると脳を活性化して病気の進行を遅らせることができるのか、それとも逆に、筋運動の努力をしなくなるために筋萎縮を早めるのかなどの影響の有無が不明である。米国では大規模臨床試験(200名程度)が計画されており(平成20年11月1日シンポジウム「脳インターフェースが拓く重度

障害者の未来の生活」より)、数年後にはこれらの疑問がある程度解明されると思われる。

(C) 脳インターフェースの適合

脳インターフェースの内でも視覚刺激を使うものはすでにほぼ実用域に達しているが、1文字の入力に速くて7秒かかるという事実は、現在他の手段で文字ないし音声で意思伝達が図れている人にはほとんど適応がないことを意味する。つまり、介助による意思伝達を含め、他のほとんどの意思伝達方法の方が速い。意思伝達の自立の有無にかかわらず、伝達速度で比較すると、支援の適応判定が明確になりやすい。(結果のB-3-b)

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)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。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。(平成19年度研究協力者の報告参照)従って、意思伝達に関しては、おおよその優先順位は以下になる。

1. 入力速度(情報伝達速度)
 - (ア) 意思伝達装置使用
 - (イ) 介助者経由
2. 自立した伝達(本人から開始可能)

3. プライバシー確保(介助者なしに使える)
4. 保守・支援が必要時にすぐ受けられる
5. 価格

ただし、4がないと、初期導入はできて継続しては使えないことがある。介助者経由による意思伝達の場合は、介護者に熟練がどの程度必要であるのかが要因となる。熟練したヘルパーの確保と介助スケジュールの作成が困難なことがあるためである。

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、介助の都合や周辺的环境を考慮して適合判定を行うのが合理的と考えられる。脳インターフェースの場合はこれに加えて、実際に装置を使用して使えることを確認してから導入する必要がある。なぜなら、1/3程度の使えない人を予測する方法が、実際に試す以外にないからである。

(D) 脳インターフェース普及への課題

視覚刺激で1分に数文字の伝達を可能にする技術はすでに公開され、研究室レベルでは容易に再現可能である。また、米国では家庭環境でも稼働することが示されている。普及に至っていないのは、a)知識の普及、b)技術的問題、c)供給体制とd)サポート体制の不備による。

a) 脳インターフェースについての正確な知識は一般にはほとんど広まっていない。マスコミで報道されるのは基礎研究の最先端であり、ほとんどが健常被験者を使用した結果で

あるだけでなく、実験室内の特定の条件でしか使えない成果であることもある。在宅で今すぐ使える技術がどの程度のものであるかがわからないために、使いたいかどうかの判断もできない。必要な情報としては、現在実用的に使えるシステムの

- ・入力速度等の性能
- ・当事者の条件(視覚が使えるなど)
- ・介助者の装着・操作の困難さ、手間
- ・使えるまでに必要な訓練
- ・日常的に使う場合の容易さ、使用感
- ・購入費用、修理費、保守の手間
- ・危険性

などがあり、一般には容易に得られない情報が含まれるため、専門家の広報・啓蒙努力が必要である。使用者と潜在使用者の意見交換の場を用意することも有用であろう。

b) 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。試して使えない人については、その原因の研究と同時に、他の方法の研究開発、ないし、すでに開発され、研究室で実証された方式については、障害者の在宅での可用性の実地検証が必要である。

c) 供給の観点では、脳波計が国内ではまだ高価であり、意思伝達装置の支援限度額を越えることもあって、この方式のものは福祉機器(意思伝達装置)として登録されていない。普及するためには、脳波計と電極その他の低価格化が必要である。脳波計は米国では\$5,000ドルを下回る価格で購入できるよ

うであり、必ずしも国内で低価格品を開発しなくとも、年数がやや必要であるが、この技術が普及して需要が増えれば解消する可能性がある。また、変性疾患の場合は、本人ができる機能に応じて意思伝達手段・機器を変えて行く必要があるが、現在の買い切りによる支援制度とはあまり良くなじまない。迅速な適合判定と、試験機を貸し出しして適合判定をする、ないし機器のレンタルによる柔軟な支援制度があると有用である。

脳波電極もまだ高価であり、正しい使用には訓練が必要である。これを長時間安定に動作させる技術が開発されるとなお良いが、現状の技術段階で使えないということではなく、介助者の技術習得のための講習などのプログラムを運用することで対応可能である。

現在、脳インターフェースの研究用に世界で最も普及しているプログラムはBCI2000と称されるもので、米国のニューヨーク州とNIHの補助によって作成され、研究用途には無償でライセンスされている。個人用途でも同様に無償使用が可能になると考えられ、これを導入すればただちに脳インターフェースが使用可能になる。しかし、現在の補装具の支援制度では、個々の部品(脳波計とPC)を別々に導入して、無料ソフトウェアを組み合わせるなどの対応が難しい。

d) サポートとしては、脳波計のための電極の頭部への張り付けと、計測ソフトウェアの操作の訓練ならびに調整と保守、トラブル時のサポート体制がまだ存在しない。脳インターフ

ェースは、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。

脳波計は病院では臨床検査技師が扱う領域であり、本来専門知識がないと使いこなせない。これを在宅患者が使うためには、日常的に介助をしている者が電極の取り付け方と脳波計への接続、脳波計のPCへの接続と、脳インターフェースプログラムの立ち上げを毎日実行する必要があり、介助者の技能が要求される。長期使用中に最も変動が大きいのは、脳波電極が正しく取り付けられているかどうかである。

脳波を使う脳インターフェースは、数ヶ月の期間においても同一人の動作特性はあまり変わらないことが多いことがすでに示されている。しかし、使用当初には個人特性に合わせて最適化する必要があり、また、変性疾患の場合は病気の進行によって経時的に脳反応の特性(脳波振幅、背景活動等)が変化してそれに合わせて調節する必要が生じる可能性がある。(将来、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。)

福祉機器のサポート体制に関しては、方式は異なるが、他の、すでに補装具として支援対象に認定されている意思伝達装置についても、初期適合と購入の補助以外の公的なサポートはほとんどない。自治体のITサポートセンター、訪問看護センター、介護サービスなどで専門知識のある者か、ボランティア組織がサポートすることで使用できている(そのようなサポートのある地域に住んでいる必要がある)というのが現状である。(20年度分担報告

参照)少なくとも意思伝達装置が適切に在宅で活用されるためには、装置の操作マニュアルの提供のみでなく、家族やサポート要員向けの訓練プログラムやマニュアルを作成し、ボランティアと専門家(訪問看護師、理学療法士など)の区別なしに実践的な技術講習やノウハウの共有を促す場が必要である。

(E) 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。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。20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。さらに、開発を臨床に方向付ける政策と、使用開始後のサポート体制の拡充が最先端機器を福祉機器として開発しやすくする。

E. 結論

(1) 重度身体障害者の24時間の介護状況(回数・時間)を記録した。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。一方、当事者のQOLの評価は

確立された心理評価尺度が有用である。

(2) 頸髄損傷者の福祉機器の使用状況と開発希望に関する質問紙調査を実施した。ADL介助の福祉機器はよく使われていたが、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) 脳インターフェースの飛躍的な高性能化と毎日の電極装着の手間の軽減のためには、頭蓋内に電極を埋め込むことが有効であり、性能と容易に使えることが示されれば、希望者も増えてくる可能性がある。

(4) 非侵襲な脳波を使う脳インターフェースは、自立した文字入力と環境制御の支援技術としては過半数の障害者が在宅使用できるレベルであり、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。

(5) 福祉機器・技術の適合には定量的尺度で比較した上で、自立度向上などの心理的效果を加味するのが合理的である。

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

II. 平成19年度研究報告

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

主任研究者 森 浩一

国立身体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、生体信号の高度情報処理によってスイッチ類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、四肢が十分に使えず、かつ呼吸器の使用や筋力低下等のためにコミュニケーション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日常的な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、(1)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、(2)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する。今年度は、(1)脳計算機インターフェース（BCI）の最先端の技術動向を調査し、重度身体障害者に応用している事例の検討と、(2)重度身体障害者の24時間の介護記録から、QOLの改善に資する要件を抽出し、(3)重度身体障害者に一般市販品でQOL改善に役立つと思われる技術を試行し、その潜在需要の評価方法の開発と適合にかかわる問題点を抽出した。また、頸髄損傷者に対して、福祉機器開発に関するアンケート調査を開始した。

分担研究者氏名・所属機関名及び職名

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

研究協力者 丸岡稔典・国立身体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

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。このような障害者の置かれた状況を考慮すると、できるだけ早期に確実な補助・代替手段が容易に利用できるようになることが望ましい。従来のようにスイッチ類を障害程度に応じて適用するなどの技術だけでは十分に対応できない重度身体障害者に対し、近年では脳コンピュータインターフェース（BCI）などの高度な医療技術で失われた機能を補う（代替する）技術を開発する研究も盛んになっており、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、分野によ

A. 研究目的

頸髄損傷・各種神経筋疾患その他による麻痺・切断等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、毎年数千人ずつ新規に増えている。現状では医学的な治療が困難で、ADL（日常生活動作）はほぼ全介助であり、介護の負担は大きく、病勢の進行や2次障害によって、また本人や家族介護者の高齢化によっても、次第に悪化することもしばしばである。自発意思の

ては直近で実用化が可能と見られている。

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特殊なスイッチを個別適応することで意思疎通を行い、さらには括約筋、唾液分泌なども利用されることがある。しかし、運動機能が低下するに従い、意思疎通が困難になり、自己決定ができなくなる。そこで、BCIなどの筋活動を前提とせずに意思疎通を図る技術に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BCI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きたことで、近年研究・開発が活発になっている。しかし、一部の方式を除き、使いこなせるようになるまでに長期の訓練が必要なことが多く、また、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。同じBCIの開発研究であっても、非身障者への応用が第一の目標となっている研究もあり、BCIが重度身体障害者に広く日常使用されるまでには至っていない。すなわち、研究者が想定する需要に応じる補助装置の要素技術の開発は進行しているが、実際に必要とされる技術と補助機能の開発の優先順位づけが必ずしもで

きていないために、最先端の研究が現場に活用されていないのではないかと推測される。

そこでこの研究では、重度身体障害者の聞き取り・アンケート・実地調査などを行い、障害者の真の開発需要を調べ、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

重度身体障害者3名の24時間の介助記録を作成し、現在使用中の福祉機器の評価と、福祉機器の開発希望の聴取を行った。福祉機器の満足度等の評価に際しては、以前の厚生労働科学研究事業により信頼性と妥当性を検証した評価スケールを用いた。また、生活上の改善希望項目を挙げてもらい、これらと障害の状況との関連について考察を行った。（分担報告書参照）

2) 操作体験を通じた調査

ニーズや要望はあるが現在使っていない福祉機器ないし補助装置を試用ないし模擬をさせ、その効果の評価を行い、開発・実使用・普及における問題点を解析する。今年度は脳性麻痺の2次障害のために上肢機能が低下してパソコンの使用が困難になった者を対象とし、現在の使用状況（介助者に口述で入力指示）と、音声認識ソフト（市販品）の試用を通じた評価を実

施し、上述の問題点とその対策を考察した。
(研究協力者の報告参照)

3) 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配布した。結果は集計中であり、平成20年度に報告する。

(2) 脳インターフェース等による福祉機器開発可能性評価

1) 市販品

重度身体障害者用(四肢動作困難者)の生活補助具等として市販されている装置の仕様・性能などを調査し、一部については実際の使用状況の調査を行った。

2) 論文発表のみの機器の調査

市販されていないものについても、文献調査等に基づき、評価を行った。市販に至っていない理由と、改善の可能性を検討し、実現可能性を評価する。一部については、試用状況を調査した。

(倫理面への配慮)

本研究は国立身体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やインフォームドコンセントに十分配慮し、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。試用した機器については安全面に十分に配慮し、日常生活用具ないし一般市販品を用い、研究者の監視下で試用を行った。

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

介助を基本的なADLとコミュニケーション等の社会的行為等に分類すると、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。

現在使用している福祉機器(車いす、ベッド、シャワーチェア、リフト等)については、ほぼ適合している状態であると判断されたが、一部の機器については満足度が低かった。福祉機器の開発希望は、被験者の障害程度と介助要求による違いを反映していた。(詳細は分担報告書参照)

2) 操作体験を通じた調査

音声認識ソフトと現状の介助者に音声指示をして文字入力を行う方式の速度比較を行うと、介助者に指示入力の方が2倍速いことがわかり、本人が使用したいと希望する速度に比べても開きがあった。しかし、本人の希望速度は現在の介助入力より低いことと、有用性の評価を総合すると、介助者を使わないで文字入力等のパソコン操作ができることは、本人のQOL向上に役立つことがうかがわれ、発話困難と身体障害(キーボードとマウスの使用が困難な者)を合わせ持つ人を対象にした音声認識ソフトウェア開発の潜在需要があることが認められた。

(2) 脳インターフェース等による福祉機器開発可能性評価

1) 市販品

日常生活用具（コミュニケーション支援）として、いくつかの製品が市販されている。これらは、(a) 介助を前提としたもの、(b) 何らかのスイッチ入力を使用するもの、(c) 脳波などの生体電気をスイッチとして使用するもの、(d) 脳内の血液反応を計測・利用するものがある。

さらに、制御対象としては、家電や機器操作を行う場合（環境制御と呼ばれる）と、コミュニケーションを可能にするものがある。

(a-1) 2次元の指差し等の運動ができる場合は、それによる方が速く入力できる。眼球運動が最後まで残りやすい筋萎縮性側索硬化症（ALS）では、介助者が透明文字版（市販品もあり）を身障者の眼前に置き、視線を読んで入力することもよく行われる。研究開発品としては、視線方向や頭部の方向を検出して、人手を介さずに文字を入力するシステムもあり、安定動作が可能である。しかし、商品化はされておらず、ベッドサイドでセットアップする手間がかかるため、介助者が透明文字盤を使う方法の方がよく使われている。

(a-2) 2次元の運動が使えない場合は、瞬きや眼球の偏位、小さな指の動きなどを合図として諾否の応答を得たり、「あかさたな」というように50音表の読み上げ、ないし介助者が文字版を順に指差すなどし、言いたい文字の含まれる行ないし列で合図をして1文字ずつ言葉を伝える。

(b) は(a)とほぼ同じことを装置を通じて行う。通常は機械式のスイッチで操作す

るため、やはり随意動作が可能である必要がある。四肢が全く使えない場合は、あご、舌、頬、瞬きなどが利用される。スイッチの適合は障害状況によっては専門家のアドバイスが必要である。機械式のスイッチの操作ができない程に筋力が弱っている場合は、光スイッチ（光を遮ることでスイッチが入るもの）も使われる。

スイッチによる文字入力は、50音表を縦と横に順にスキャンして、入力希望桁・行でスイッチを押して決定するという操作を行う。このため、1文字の入力に2回のスイッチ操作があり、スキャン時間を含めて少なくとも数秒かかり、1分に20文字程度以上を入力することは困難である。50音表は通常は視覚的に確認しながら入力するが、音声の読み上げができる装置もあり、視覚なしでも操作は可能である。

装置としては、パソコンのソフトとして販売されているものと、パソコンとソフトがセットとして販売されているものがある。前者については、ボランティアが使えるように設定することが多い。後者は販売員が初期の設定を行うことが多い。ただし、特殊なスイッチの適合は、福祉工学関係の大学や研究所を除くと特殊知識がある理学療法士かボランティアが頼りとなり、地方によってはそのような専門家の協力が得られないことがある。

本研究の分担研究者の報告にあるALS症例【調査事例1】は、パソコンとソフトがセットとなった市販品に光スイッチを組み合わせて使用している。装置そのものは

安定して動作しているが、毎日使い易い位置にスイッチを安定して設置することが難しいと報告されている。一般の頸髄損傷のように非進行性の疾患では最初に適合を行うとその後は再適合なしに長期間使用できることが多い。しかし、ALS等の進行性の疾患では病勢の進行と共に筋力の低下があると、それに対応してスイッチの適合を調整する必要もある。

(c)は数年前より市販されている商品があり、筋電・脳波・眼電を元にスイッチ動作が可能であり、この出力を(a)のようにして読み取るか、(b)の装置にないソフトウェアに接続することで、スイッチ操作も介助者による動きの読み取りも不可能な障害者の意思の確認と文字入力ができる。小児においては電動玩具の操作にも応用される。

しかし、装置の適合は身体障害者とその家族には容易ではなく、専門家の関与が必須である。筋電や眼電の利用は比較的容易ではあると考えられるが、神経・筋変性疾患等でこれらが利用できない状態の場合に、脳波を安定して利用するには、専門家の継続的な関与が必要となると想定される。あるメーカーにおいては、ほぼ専任とも言えるボランティアがALS協会の補助を得ながら、全国の利用者宅を希望により訪問し、アドバイスしている。

【調査事例2】この装置をALSの診断後10年目から10年間使用している患者（58歳男）を訪問調査した。導入した理由は、徐々にまぶたの開閉が困難になり、眼球の動き

でコミュニケーションを取るのが難しくなったためである。

導入当初は工学の専門家が適合の補助をしたが、その後は家族（職業は歯科技工士）が試行錯誤しながら設定をしている。現在でも毎日、あるいは時間によっても感度等の設定の調整が必要である。意思伝達は視覚が使えないため、(a-2)により、家族ないし介助者が音声で質問ないし「あかさた…」を唱え、患者がタイミングを見計らって返事を返すことで行っている。これにより、副作用がある薬を止める決断や、退院の意思の確認などが可能であった。さらに本を出版したり、大学で体験を話すこと、医療・介護関係者の研修も行っている。

ただし、本人は、正しく伝わる率は5割程度と評価している。介助者は間違った文字を前後関係などから修正する必要がある。また、自力で開閉眼ができないだけでなく、現在は白内障もあって視覚が使えないため、介助者なしに文字入力することは困難であると判断される。

(d)は近赤外光を用いて大脳前頭皮質の血液量を測定する原理が応用されている。脳活動があるとその部位の血液量が増えることを利用し、諾否の応答に例えば暗算をするなどで脳反応を起こさせる。1回の反応の判定に30秒程かかるが、信頼性を高めるために1つの質問を一方を否定形にして2回繰返し、「諾」応答と「否」応答が出るようにするため、意思確認に1分以上かかることになる。この速度と信頼性で文字入力を行うことは実用的ではなく、諾