

201122038A

厚生労働科学研究費補助金
障害者対策総合研究事業（身体・知的等障害分野）

在宅重度障害者に対する効果的な
支援技術の適用に関する研究

平成23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 森 浩 一

平成24(2012)年3月

厚生労働科学研究費補助金
障害者対策総合研究事業(身体・知的等障害分野)

在宅重度障害者に対する効果的な支援技術の適用に関する研究

平成23年度 総括・分担研究報告書

目次

| | |
|---|--------------------|
| I. 総括研究報告 | |
| 在宅重度障害者に対する効果的な支援技術の適用に関する研究----- | 1 |
| 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長 | 森 浩一 (研究代表者) |
| 福祉機器開発部長 | 井上 剛伸 (研究分担者) |
| 参考資料：脳インターフェース運用マニュアル----- | 19 |
| II. 分担研究報告 | |
| 在宅重度身体障害者の意思伝達機器継続使用のための課題抽出に関する研究----- | 35 |
| 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 | 丸岡 稔典 (リサーチ・レジデント) |
| 福祉機器開発部長 | 井上 剛伸 (研究分担者) |
| 参考資料：意思伝達装置販売者等アンケート調査票----- | 45 |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表----- | 51 |
| VI. 研究刊行物別刷----- | 53 |

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業（身体・知的等障害分野））

総括研究報告書

在宅重度障害者に対する効果的な支援技術の適用に関する研究

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長

研究分担者 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

研究要旨 近年、脳信号の高度情報処理によって筋活動を介さずに機器を制御し、計算機に文字入力をするを可能にする技術（脳インターフェース、BCI/BMIと略称される）の研究が活発になっており、従来の意思伝達装置の使用が困難な最重度身体障害者でもコミュニケーションの発信や機器操作が可能になりつつある。しかしこのような先端技術を重度身体障害者が日常的に使えるようになるまでには、なお技術的、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、以下の3項目を目標とした。(1) 脳インターフェース技術を重度身体障害者の在宅環境で使えるように応用開発を行い、実地に試用し、その効果を評価する。(2) 脳インターフェースを在宅で使うための人的・物的資源を評価し、人的な面では講習会やマニュアル作成を通じて、技術の普及を行えるようにする。(3) 従来の意思伝達装置のサポート状況を調査し、それと比較しつつ脳インターフェース技術のサポートのありかたを検討する。

今年度は、(1) 脳波を用いる脳インターフェース技術を用いて、累計11名の在宅の最重度身体障害者（筋萎縮性側索硬化症の患者）にて試用実験を行い、文字入力推定の正確さという観点から測定し、7名の患者が可用性の基準を超えた。(2) 脳インターフェースの講演とデモンストレーションを行い、技術の啓発を図った。(3) 重度身体障害者用の意思伝達装置のサポート状況をアンケートによって調査した。

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

リサーチ・レジデント（推進事業）

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 感覚機能系障害研究部

A. 研究目的

運動やコミュニケーション機能が著しく損なわれて日常生活（ADL）がほぼ全介助の重度身体障害者は全国で10万人以上おり、最重症では自発表出や自立活動が困難なことで生活の質（QOL）が低くなり、ADLの改善よりコミュニケーションの自立などによるQOLの改善の方が優先度が

高いことを平成20年度までの研究で示した（森浩一、井上剛伸、丸岡稔典、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、所沢：国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所；2009-3。厚生労働科学研究：H19-障害一般-010）。脊髄の外傷や脳幹部の血管障害等によって四肢麻痺となった場合は、慢性期には症状が安定し、損傷を比較的受けていない部位の筋肉を使用して何らかの外界への働きかけをすることが可能であり、何らかのスイッチを少なくとも1つ随意的に動かすことが

できれば、「意思伝達装置」と総称される装置を用いて、文字入力や環境制御（テレビのコントロール等）が可能になる。一方で、筋萎縮性側索硬化症（ALS）等の神経や筋肉の変性疾患の場合は、病勢の進行によっては次々と使える筋肉が少なくなり、歩行、発話、食事などができないことから始まり、最終的にかなりの割合でコミュニケーションが非常に困難な状況になる。

ALS については進行を遅らせる治療法の治験が 23 年度に開始され、動物実験では遺伝子治療も考案されつつあるが、臨床的に使えるようになるのは少なくとも 5 年以上先と推測される。その間に現在全国で 8,500 人程度いるとされる ALS 患者の QOL を改善する必要がある。

近年、脳から意図に関連する信号を検出することで、筋活動がなくても意思伝達が可能になる「脳インターフェース」という技術（BCI: Brain-computer interface ないし BMI: Brain-machine interface、図 1 に例示）が進歩している。我が国では従来より精神活動（暗算をするなど）に伴う脳波（EEG）ないし脳内血液反応（NIRS）の計測で諾否応答を得ることができる装置が市販され、生体信号を使う意思伝達装置として自立支援法の給付対象となっている。しかし、近年進歩した BCI では、諾否応答のみでなく、自由な文字入力や環境制御を可能にするものであり、コミュニケーションを自発することができるという大きな利点がある。この技術は海外ではすでに ALS 患者等に臨床応用され、一人の ALS 患者

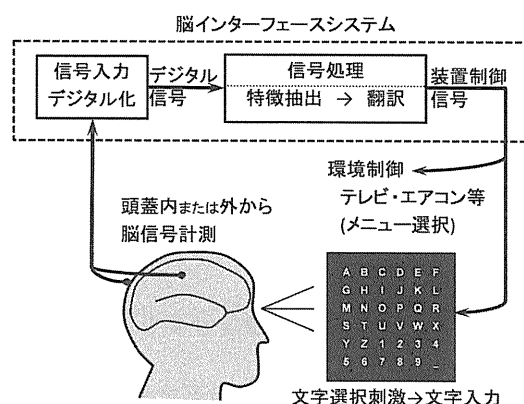


図 1. 視覚刺激による脳インターフェースシステム概念図

頭蓋内ないし頭表の電極から脳活動に関連する信号を記録し（左）、デジタル化した上で、使用者が注目している文字の刺激（下段右の黒いスクリーンに表示された文字列が部分的に明るくなる）に対して現れる誘発反応の特徴が、記録した脳波の中に含まれるかどうかを判定する（特徴抽出、上段中央）。特定の特徴が出現するタイミングから遡って、反応を起こした刺激がどれであったか求める。その刺激が意味するところに応じて制御信号を生成する。このようにして、次々と被験者が注目していた文字を表示したり、外部環境（テレビ・エアコン等）を操作する。

については、3 年間以上にわたって就労の継続を可能にしている (Sellers EW et al. 2010. A brain-computer interface for long-term independent home use. *Amyotroph Lateral Scler* 11, 449)。

我が国では脳インターフェースの研究自体は非常に活発になっているが、健常被験者を対象にした研究が多く、まだ臨床的にはほとんど使われていない。米国と異なり、我が国では重度身体障害者が在宅で人工呼吸等を使いながらも療養できる医療制度が

あり、また神経・筋疾患等が進行した時に、人工呼吸を選択する割合が欧米よりかなり高く、かつその状態でも寿命を永らえることが可能になっている。このため、ALS については、外眼筋麻痺は生じないとされていた以前の疾患概念と異なり、長期の経過中には外眼筋の麻痺等も出現し、人工呼吸導入の5年後にはほとんどコミュニケーションが取れない状況になる患者が約半数もいることが明らかになっている (Hayashi, H. Oppenheimer, E.A. ALS patients on TPPV: totally locked-in state, neurologic findings and ethical implications. *Neurology*. 61(1), 2003, 135-137)。これらの患者の多くは在宅で療養するので、自宅環境で意思伝達を確保する手段が必要である。

そこで本研究では、まず在宅環境で脳インターフェースをできるだけ早期に動かして現在の患者の役に立つことを目指して、同技術を現在容易に入手可能な製品類（市販品やライセンスが容易に得られるソフトウェア）を組み合わせることで構成し、重度身体障害者が在宅で使用可能であるかどうかを評価する研究を行った。他方で、脳インターフェースを普及させるために制度の面から何が必要であるのかを明らかにするため、脳インターフェースと役割が相同であり、すでに広く給付されている意思伝達装置について、そのサポート体制を調査することとした。意思伝達装置は現在、補装具として支給対象となっている。

これらより、脳インターフェース技術が有用であると思われる最重度身体障害者の

福祉の向上に役立てることを目指す。

(1) 脳インターフェースの概要

脳インターフェースは、脳活動に伴って生じる信号を計測し、その中から意図に関連する特徴的な信号を取り出して元の意図を推測し、文字選択や他の装置の操作を可能にする装置である (図1)。

脳インターフェースに使われる信号は、頭蓋内の電極から導出する方法と、頭の外から非侵襲的に計測する方法がある。前者には2種あり、脳内に電極を刺入して脳細胞の個々の活動を記録する方法(Hochberg LR et al. 2006. Neuronal ensemble control of prosthetic devices by a human with tetraplegia. *Nature* 442: 164) と、脳表に電極を置いて皮質電位 (ECoG)を記録する方法がある(Yanagisawa T et al. 2009. Neural decoding using gyral and intrasulcal electrocorticograms. *Neuroimage* 45, 1099; Kubanek J et al. 2009. Decoding flexion of individual fingers using electrocorticographic signals in humans. *J Neural Eng* 6: 066001)。脳の表面から記録する方法は比較的低侵襲であるが、電極を刺入する方法の方が脳の可塑性を利用してより柔軟な応用が可能になると考えられている。ただし、長期安定性についてはいずれの方法も連続1年程度までの使用実績しかない。将来的に人工内耳と同様に、皮膚を電線が貫通しないで外部と信号のやりとりをできる装置が作られれば、手術を1回行うだけで、高速で正確な脳インターフェースが実現可能であると推測さ

れる。

頭皮の外から脳信号を記録する方法は安全で痛みもないため、現時点ではよく使われる。近年は、デジタル機器の進歩により、脳波計が小型化、高性能化して脳波 (EEG) が容易に計測できるようになり、また計算機の爆発的進歩によって、20 年程度前はスーパーコンピュータが必要だった計算が、ラップトップ PC で可能になり、EEG 信号等の実時間デジタル信号処理がラップトップ PC で可能になった。これらによって、実用的な脳インターフェースが比較的容易に構成できるようになった (Birbaumer N. 2006. Brain-computer-interface research: Coming of age. Clin Neurophysiol 117: 479)。

他方では、人工呼吸や胃瘻による栄養補給等の医療技術の進歩によって、重症の神経筋疾患の患者が生命を永らえることが可能になり、従来の何らかの筋肉の動作を必要とするコミュニケーション手段が使えなくなるという問題が前面に出るようになってきたため、脳インターフェースを必要とする重度身体障害者が増えてきたということが出来る。

現況の脳インターフェースでは、使用者の思考をそのまま解読することはできず、特定の選択肢の中で使用者がどれを選択しているかを解読する。このためには、(A) 限定された選択肢を用意して、(B) それを選択するために特徴的な脳信号を使用者が出し、(C) それを装置が読み取って解読・解釈する (図 1)。この過程で、使用者の

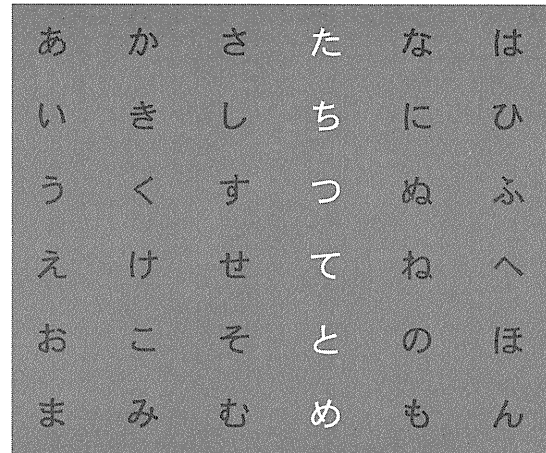


図 2. P3Speller用 6x6 日本語文字表の例
行と列毎に明るくなる。使用者は文字表の中の 1 文字に注目し、その文字が明るくなる回数を数える。

意図が正しく解読されない場合は、選択肢を簡略化するなどして成績が良くなる形に修正すること (A) もあるが、使用者が結果を見ながら自らの EEG 波形を訓練ないし試行錯誤で安定させて装置が正しく解釈できるようにする (B) か、信号処理と判別方法を最適化する方法 (C) がある。このように、全体の自由度が大きいため、成績を真に最適化することは容易ではなく、また、使用者によって何が最適かは異なる可能性がある。

自立支援法で現在給付対象となっている脳インターフェース装置では、目的とする脳信号が出たかどうかの判定しかないので、選択肢は 2 個であると言うことができる (井上剛伸, 2010. ブレイン・コンピュータ・インターフェースについて. 福祉介護機器テクノプラス 3:9)。介助者が口述する 50 音のスキュンを生体信号の応答のタイ

ミングで停止し、単語を綴ることができる症例もある。ただし、EEG では応答のタイミングを随意で制御することは難しい。

初期の脳インターフェースでは、信号検出処理が比較的容易な脳信号（ゆっくりした直流電位等）が使われたが、数ヶ月の訓練が必要であった（Birbaumer N et al. 1999. A spelling device for the paralysed. *Nature* 398: 297）。2000 年以降、視覚性 P300 と呼ばれる誘発反応を使う方式（P3Speller）によって高速に文字を選択できることがわかり（Donchin E et al. 2000. The mental prosthesis: Assessing the speed of a P300-based brain-computer interface. *IEEE Trans Rehab Eng* 8: 174）、現在、これが脳インターフェースの第一選択となっている。具体的には、選択すべき文字や図形（アイコン）を行列として並べ、一度に複数の選択肢が点滅し（例えば行毎、列毎）、どの行と列に対する反応が大きかったかによって被験者が注目していた選択肢を推定するものである（図 2）。この方式では、選択にかかる時間は選択肢の数の平方根にほぼ比例するため、多数の選択肢を効率良く配置することができ、選択肢が増えても、1 文字当りの入力時間があまり増加せず、また、入力文字推定精度もほとんど低下しない。健常者では、本人が意図する入力文字の推定精度は数回以内の練習で最高値に達することが多い。文字入力 of 推定精度が 70%以上になることを脳インターフェースが使える基準とすると、健常被験者の 8 割は最初の日はこの基準を超え

る。

進行した ALS 患者では瞼の開閉が困難になり、眼球の動きの制御が不良になって文字が読みにくいなど、視覚を必要とする脳インターフェースが使いにくくなる。そこで音声による脳インターフェースや（井上剛伸, 2010. ブレイン・コンピュータ・インターフェースについて. *福祉介護機器テクノプラス* 3:9; Furdea A et al. 2009. An auditory oddball (P300) spelling system for brain-computer interfaces. *Psychophysiol* 46: 617)、触覚刺激を用いるものが開発途上である（Brouwer AM et al. 2010. A tactile P300 brain-computer interface. *Front Neurosci* 4: 19）。現段階ではいずれも文字伝達効率が低くて実用的でないか、重度身体障害者ではまだ実用試験がなされていないかのいずれかである。

（2）脳インターフェースの在宅使用

世界的に脳インターフェースの技術開発は 2000 年以降、急速に活発化しているが、それを福祉現場に普及させる技術・体制は未開発であり、この点が、脳インターフェースが一般に普及するに至っていない理由の内でも大きなものの一つである。先進的な取り組みがされている米国においても、在宅の脳インターフェース使用者の装置の保守はすべて研究者が直接対応しているため、研究施設近在の少数の人のみが使用者となっている（森浩一, 井上剛伸, 丸岡稔典（編）2009. シンポジウム 脳インターフェース（BCI/BMI）が拓く重度障害者の未来の生活（2008 年 11 月 1 日）報告書. 所沢）。

海外では視線入力装置が普及しているのに比して、我が国の特殊事情として、スイッチによる日本語 50 音表のスクリーン式入力や透明文字盤等によるコミュニケーション支援が、公的な補助制度の活用もあって、普及している。これらの方式は眼球の運動・可動範囲の制限に強く、かなり重度になるまで文字コミュニケーションが可能である。海外では、視線入力装置が安定して使えなくなると脳インターフェースへの移行を考えるのに対し、我が国ではそれよりも重症でも文字コミュニケーションが（人手を介するにしても）できるため、脳インターフェースを必要とする人の重症度が相対的に高いと思われる。

我が国のもう一点の特殊事情として、人工呼吸を使用することが胃瘻経由の栄養補給と同様に、医療として当然視されていることがある。そのため、神経筋変性疾患の患者が高率に人工呼吸器を使用するに至り、筋肉が全く使えない状況にまで進行する患者の比率が高い (Hayashi H et al. 1991. Amyotrophic lateral sclerosis patients living beyond respiratory failure. J Neurol Sci 105: 73)。逆に、一度人工呼吸を開始すると、それを停止させることは刑法上の罪に問われる可能性があり、コミュニケーションが取れない状態になってから人工呼吸を停止することは困難である (照川貞喜: 死を求める要望書. 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院宛, 2007; NHK クローズアップ現代: 私の人工呼吸器を外してください ～「生と死」をめぐる議論～. 2009-2-2 放

送)。これを合理的に解決する方法の一つは、脳インターフェースを在宅で使用できるようにし、他の意思伝達手段が使えなくなった後も文字によるコミュニケーションを可能にすることである。

技術的な課題のみでなく、制度的な検討もまだ十分にはなされていない。脳インターフェースを他の意思伝達装置とどのように使い分け、サポートを提供することができるのか、明確にする必要がある。

以上のような世界情勢と我が国の特殊性に鑑み、我が国で脳インターフェースを最重度の身体障害者が在宅で使えるようにすることを最終目的として、本研究では、脳インターフェースを実際に在宅で試してその効果を評価し、普及させるために必要な資源を見積り、制度的な支援に至るための基礎資料を提供することを研究目標とした。

B. 研究方法

(1) 在宅脳インターフェースの開発

1) 視覚刺激誘発事象関連電位による脳インターフェース

被験者：進行した ALS 患者 11 人について、十分な説明の上、それぞれ通常利用している意思伝達手段（瞬目・眼球運動等）により、研究への参加の同意を得た。てんかんの既往がある者や光誘発てんかんのおそれがある被験者はあらかじめ除外した。ALS の病歴は 2 年半から 12 年で、人工呼吸をしていない 1 人を除いて、人工呼吸を使用開始してから 1 年以上が経過し、ALS 機能ス

コア (ALSFRS; Wicks P et al. 2009. Measuring function in advanced ALS: validation of ALSFRS-EX extension items. Eur J Neurol 16: 353) は2人を除いて3以下であり (表 1)、全員に重度の身体障害があ

る。瞬目と眼球運動は ALSFRS には含まれないが、コミュニケーションの観点からは重要な要素である。今回の被験者ではほぼ正常な者がほとんどであったが、少数ながら制限があったり、ゆっくりしか瞬きが

表1. 被験者プロフィール

| 被験者 | 年齢(歳) | 性 | ALS 診断後 | 人工呼吸期間 | ALSFRS-R | 眼球運動 | 瞬目 | コミュニケーション手段 |
|-----|-------|---|---------|--------|----------|-------|----------|---|
| 1 | 59 | 男 | 12年 | 8年 | 0 | 垂直制限 | 不随意、反射あり | 水平眼球運動で諾否。前額ピエゾ(歪み)センサーでチャイムとPC。PCは困難になりつつある。 |
| 2 | 65 | 男 | 10年 | 9年 | 0 | かなり遅い | 極めて遅い | 介助者が瞬目読み取り、諾否・読み上げ文字盤。日により変動あり。 |
| 3 | 83 | 男 | 2.5年 | 2.5年 | 3 | 正常 | 正常 | 透明文字盤、首の動き、指によるスイッチ |
| 4 | 52 | 男 | 5年 | 2年 | 0 | 正常 | 正常 | 手掌ピエゾ(歪み)センサーでスキャン入力、読み上げ文字盤。目の動きによる諾否。 |
| 5 | 58 | 男 | 10年 | 5年 | 0 | 正常 | 正常 | まばたきで諾否応答。介助者が指さす文字盤。頬の張力スイッチで意思伝達装置使用。 |
| 6 | 60 | 女 | 16年 | 10年 | 0 | 正常 | 正常 | 瞬目を光で検出し、意思伝達装置のスキャン入力。読み上げ文字盤。 |
| 7 | 71 | 男 | 11年 | 無 | 10 | 正常 | 正常 | 手の形で諾否。鈴を鳴らす。文字盤を指差す。PCマウス使用可、文字はスクリーン・キーボード。 |
| 8 | 54 | 男 | 4.5年 | 1年 | 11 | 正常 | 正常 | 足でスイッチを押し意思伝達装置使用。 |
| 9 | 63 | 男 | 9年 | 2.5年 | 1 | 正常 | 正常 | まばたきで諾否応答。右手でスイッチ操作し、意思伝達装置使用 |
| 10 | 66 | 男 | 9年 | 4.5年 | 1 | 正常 | 正常 | まばたきで諾否応答。介助者が指さす文字盤。頬のタッチ・スイッチで呼び出し。 |
| 11 | 58 | 女 | 16年 | 8年 | 0 | 正常 | 正常 | 透明文字盤、頬の光スイッチで意思伝達装置、パソコン操作。 |

出来ない者まで幅があったが、いずれの被験者も角膜混濁はなく、視力が保たれていることは簡易視力検査により確認し、また、実験前には画面上の文字表示が読めることを確認した（普段眼鏡を使用している者は、実験時にも眼鏡を使用した）。表 1 の内の 4 人（1～4）は平成 22 年度までに被験者となっているが、一部は 23 年度にも被験者となった。

装置の構成：脳波計（V-Amp 8 ないし 16, BrainProducts）を USB にてノート PC（T-400, Lenovo, Windows XP）に接続し、PC の外部（第 2）ディスプレイ端子に液晶ディスプレイ（対角線 19 インチ）を接続した。第 2 ディスプレーは被験者の眼前 50 cm から 102 cm の距離に配置し、被験者への視覚刺激と、脳波から推定した文字ないし選択肢を表示（フィードバック）した（図 3）。脳波計は可能な限り被験者の頭の近くに配置し、交流電源の誘導雑音の混入を少なくした。ただし、これによっても交流電源の混入を完全には阻止することはできず、後述のデジタル信号処理による周波数フィルターで除去する必要があるがあった。

脳インターフェースのソフトウェアは、BCI2000 (Schalk G et al. 2004. BCI2000: a general-purpose brain-computer interface (BCI) system. IEEE Trans Biomed Eng 51: 1034) に含まれる P3Speller を用いた (Sellers EW et al. 2006. A P300 event-related potential brain-computer interface (BCI): The effects of matrix size and inter stimulus interval on performance. Biol Psychol 73: 242)。刺激用

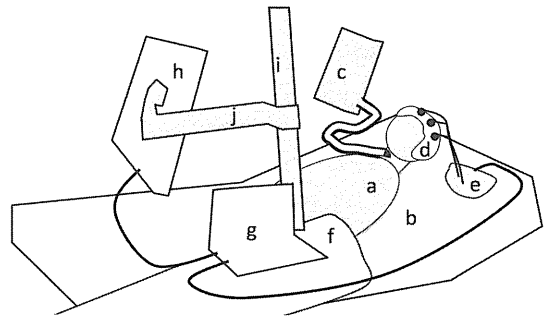


図 3. 在宅最重度身体障害者の脳インターフェース実験の様子（模式図）

被験者(a)は頭部をやや挙上したベッド(b)上に臥床し、人工呼吸器(c)にて頸部気管切開孔より呼吸を行っている。頭部には脳波キャップ(d)と脳波電極が装着され、電極はベッド上に置いたポータブル脳波計(e)に接続される。脳波計は、サイドテーブル(f)に置いたラップトップ PC(g)に USB で接続されている。被験者用ディスプレイ(h)は g の第 2 表示器として接続され、ポール(i)とアーム(j)でサイドテーブル(f)に固定されている。h の表示面は a が容易に直視できる位置と方向に i と j で調節される。g のディスプレイは、脳インターフェースのプログラムの操作を行うために介助者（実験者）が使用する。

の表を日本語化し、選択肢を平仮名で提示した。

脳波記録方法：各被験者について、原則として 1 回目の実験では脳波電極を 8 チャンネル装着し (Fz, Pz, Oz, P3, P4, PO3, PO4)、2 回目以降の実験では 15 チャンネル装着した (F3, F4, C3, C4, T7, T8, FPz を追加)。一部の被験者では初回から 15 チャンネルを装着した。被験者には電極がついた脳波キャップを被せ、あご紐で固定した。後頭部の電極が枕との間で過度に押し付けられて痛みが生じないように、電極に対応した部位に

穴をあけたスポンジを枕の上に置いた。電極装着部位の皮膚を消毒用アルコールをつけた綿棒で清拭すると共に毛髪を分けて頭皮を露出し、電極と皮膚との間に脳波記録用の糊（ペースト）を注入した。脳波計の記録モードを電極インピーダンス測定モードにして電極と皮膚との間のインピーダンスを測定し、全電極においておおむね 50 k Ω 以下になれば実験を開始した。通常は実験準備～実験中にインピーダンスが徐々に低下し、実験終了時点では 20 k Ω 以下になっていることが多かったが、50 k Ω 以上のインピーダンスの場合は電位が不安定になることがあった。インピーダンスが多少高くても、電位が不安定になっていなければ、デジタル信号処理によって良好な脳波が記録可能であった。

脳波をデジタル化するサンプリング周波数は 200 Hz（1名のみ 250Hz）とした。

脳波の入力段で 0.1 Hz のハイパスフィルター（高周波数濾過）と 50 Hz（電源周波数）のノッチフィルター（周波数除去）を使用した。これらはデジタル信号処理により実現されている。実時間の文字判定用のフィルターとして、9 Hz のローパスフィルター（低周波数濾過）と 0.1 Hz のハイパスフィルターを使用した（一部の被験者では 1 Hz）。前者は、誘発反応判定処理の部分が信号を 20 Hz にダウン・サンプルするため、折り返し周波数の混入を防ぐためである（電源周波数からの雑音の除去にも役立っている）。後者は、脳波の基線を安定化させるため、特に基線の揺れが大きい

被験者（被験者 3 など）では 1 Hz を用いた。

データの保存としては 0.1 Hz のハイパス・フィルターののみを用い、それ以外のフィルターを通さずに保存した。これにより、オフライン解析では電源誘導雑音を含めて、全信号を再解析可能なようにした。

課題と実験手順：各被験者は毎訪問日に 2～3 セッションの実験に参加した。被験者 4 と 11 については IT サポート団体が主催する説明会の会議場で実験を行った。被験者 10 は病院に入院中に実施した（入院先の許可あり）。それ以外はすべて自宅での実験である。会議場では車いすに乗ったままの半臥位の姿勢で実施し、それ以外はベッド上で、頭部をやや挙上してディスプレイが見やすい姿勢で実施した。

被験者には、入力すべき文字に注意を向け、その文字の輝度変化（明るくなる）の回数を数えるという課題を課した。1 回の輝度変化（増強）の持続時間を 100 ms とし、休止時間を 75～200 ms とし、明滅周期を 175～300 ms とした。初回は 175 ms（健常者と同じ初期値）ないし 200 ms の周期を用い、これらの短い周期で数え落としが多い場合は 250～300 ms 周期としたが、一部の被験者では最初から 300 ms を採用した。ALS 患者が短い周期で数え落としが多い理由は不明であるが、疾患によるものより、年齢による影響の可能性もある（対照健常者は主に 20～30 歳代）。

第 1 と第 2 セッションでは、各行と各列刺激についての脳波反応（誘発反応）の加算回数を 10～15 回とした。したがって、

各文字は 20~30 回ずつ明滅することになる。第 3 セッションでは、第 2 セッションの解析の結果で正答率が最大になる最も少ない加算回数を指標として、加算回数を決定した。一部の実験では第 2 セッションに相当するものを省略し、上述の第 3 セッションを第 2 セッションとした。

次に入力すべき文字は画面の最上部に表示される。ほとんどの被験者（被験者 4 以外）では、1 文字試行毎に実験者が文字の位置を画面上で指差し確認した。被験者 4 では数文字ごとにまとめて 1 ブロックとして文字入力を行った（健常被験者と同様）。ただし、この場合、一文字毎の明滅回数を聴取することはできなかった。

第 1~第 2 セッションの入力文字は 6 列 6 行の表から選択するようにした（図 2）。合計 36 文字のため、日本語の 50 音全部は入らないが、部分文字集合で表現できる文字を見本とした（例：「いろはにほへとちりぬるを」）。一部で実施した自由入力課題では被験者が希望する単語を使うため、日本語 50 音の文字をすべて含む 7×10 などの文字表を使用した。

視覚性事象関連電位（視覚性 P300 等）の波形、頭表での出現部位、刺激からの潜伏時は個人毎に異なるため (Nijboer F et al. 2008. A P300-based brain-computer interface for people with amyotrophic lateral sclerosis. Clin Neurophysiol 119: 1909)、第 1 セッションで 10 文字以上の入力を行い「キャリブレーション（校正）」のデータを取得した。この脳波記録データか

ら、後のセッションで注目した文字を推定するための特徴点（脳波の時空間分布パターン）を、課題終了後に、BCI2000 に含まれる専用プログラムで抽出した（P300_GUI ないし P300Classifier）。解析時間としては、原則として光刺激開始時点から 0~800 ms を用い、推定精度が低い場合には 0~700 ms から 0~1000 ms の間で調整し、第 1 セッション内の推定精度が最も高くなる解析時間を採用した。

第 2 セッション以降は、第 1 セッションで抽出したパターン・データを P3Speller の判定プログラム・モジュール内に読み込み、それ以外は第 1 セッションと同じ手続きで文字入力を行い、入力文字の推定精度を調べた。判定アルゴリズムは SWLDA（段階的判別分析）を採用した。入力課題の文字列はセッション毎に異なるものを用いた。一部の実験では実時間の電源ノイズのデジタル・フィルターが未装着であったため、結果は事後にフィルターを使用して算出した（off line 解析）。

実験時間は脳波記録開始から 1 時間をめどとし、疲労度と被験者の継続の意思確認を行いながら実施した。喀痰吸引等の処置が必要な場合は実験を中断し、待機している介助者が必要な処置を実施した。瞬目が困難な者については、適宜点眼するなどの時間を取った。このため、一部の実験では、第 2 セッションで実験を終了した。第 2 セッションでの推定精度が高くない場合にも第 3 セッションを実施しないことがあった。

2) 聴覚その他による脳インターフェー

ス

ALS 患者数名についての音声 (50 音) を用いた実験結果は、追加解析を含め、巻末の発表資料に掲載されている。

イヤホンによる両耳聴で左右間で 5 方向 (5 カ所) から音が出るように聞こえる音声刺激を作成し、健常被験者から誘発反応を記録した。イヤホンは脳波に干渉しないよう、チューブ形イヤホン (EAR-TONE 3A) を使用した。

(2) 脳インターフェースの有用性評価

脳波を使用した脳インターフェースは現状では筋活動を利用する他の意思伝達手段より遅いため、筋肉が安定して使えないような最重度の障害者でないとその有用性は高くない。しかし、意思疎通手段が全くない状態 (total locked-in state, TLS) では、脳インターフェースが正しく適用できているかどうかの判定ができないため、何らかの方法で諾否の意思伝達ができる必要がある。本研究では評価方法として、文字伝達の速度と正確さの客観的指標以外に、本人の疲労度、満足度などの主観的指標によった。

長期連続使用 (1 週間に 2 回以上の試用を 1 ヶ月以上) をする被験者を募集したが、脳波電極の取り付けと脳インターフェースソフトウェアの操作をしてくれる介助者がいて、かつそれだけの時間を取れる被験者を見つけることができず、実施できなかった。しかし、一部の被験者については 1 ~ 数ヶ月の間隔を置きながら長期間に渡って訪問して反復実験を行うこ

とができた。

(3) 脳インターフェースに必要な人的・物的資源見積り

先端技術を活用した支援機器を重度身体障害者が実際に使用するのに必要なマニュアルを作成した。介助者の IT サポートを行っている団体のイベントで脳インターフェースの説明・実演会を開いた。

意思伝達装置のサポートの現状について、ほとんどの地域では意思伝達装置の販売業者がサポートを担っている状況であるため、販売業者を中心としてアンケート調査によりサポート状況を調べた。これについては、別稿の調査結果を参照していただきたい。

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実施した。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者のみとし、自発的な参加承諾を求めた。意思確認は介助者が日常的に最も信頼性が高いとしている方法で行った。実験の質の確保のため、被験者の許可を得られれば実験の様子を映像で記録した。映像を学会発表等で使う場合は、別に許可を求めた。入院中の患者については入院先の病院の許可を得た。入院中の患者の実験については、病院の許可が得られなかったため、映像記録は行わなかった。

使用した装置については安全面に配慮し、脳波計はヨーロッパの医用安全規格に

合致した製品を使用した。脳波電極と電極糊も市販品で、安全に使用された実績のあるものを使用した。視覚刺激は一般PC用の液晶ディスプレイを使用した。課題のブロック間とセッション間に適度に休止を入れ、中止したいかどうか確認しながら実験を行った。喀痰吸引等の日常的な処置・介助は、実験に優先して実施した。胃瘻からの水分・栄養摂取は、必要に応じて実験と並行して行った。すべての実験は研究者ないし訓練を受けた研究協力者の監視下で実施した。研究期間中、健康被害は生じていない。

C. 研究結果

在宅脳インターフェースの開発

1) 視覚刺激による脳インターフェース

表2にALS被験者（被験者番号は表1と同じ）の結果を示す。「推定精度」は、被験者に示して入力（注目）してもらった文字と、脳波から推測した入力文字の一致した割合を%で表示した。一部の被験者の実験では実時間でデジタル周波数フィルターを使用できなかったため、すべて実験終了後に記録信号にデジタル周波数フィルターをオフラインで適用して算出した正答率に統一して表示した。

被験者3ではオンラインで周波数フィルターを使わなかった場合の入力文字推定精度は50%であったが、オフラインで記録信号に適切なフィルターをかけて処理をすると、精度が100%であったことが判明した。周波数フィルターをオンラインで

表2 ALS被験者の文字入力推定精度

| 被験者 | 文字表縦×横 | 推定精度 | 加算数(行+列) | 刺激周期 |
|-----|--------|------|----------|--------|
| 1 | 6×6 | 80% | 16 | 300 ms |
| 2 | 6×6 | 60% | 20 | 300 ms |
| 3 | 6×6 | 100% | 20 | 180 ms |
| 4 | 7×10 | 75% | 20 | 175 ms |
| 5 | 6×6 | 70% | 20 | 300 ms |
| 6 | 6×6 | 60% | 20 | 300 ms |
| 7 | 6×6 | 75% | 24 | 300 ms |
| 8 | 6×6 | 70% | 24 | 200 ms |
| 9 | 6×6 | 80% | 20 | 300 ms |
| 10 | 6×6 | 40% | 20 | 300 ms |
| 11 | 6×6 | 50% | 30 | 200 ms |
| 中央値 | | 70% | 20 | 300 ms |

適用できた被験者においても、理由は不明であるが、オンラインとオフラインの結果は必ずしも一致しないことがあった。例えば、被験者2はオンラインでは40%の成績であったが、オフライン解析では60%であった。以前の健常被験者の結果では、過半数の被験者ではオンラインのフィルターなしに高い推定精度が出ていたが、会議室などの環境が悪い所（電源誘導雑音が大きい場所）では推定精度が極端に低下することがあった。在宅実験では雑音環境が家庭ごとに異なり、また、ALS患者では誘発脳波の電位が健常者より低い者もいるため、これらの複合要因によって、フィルターなしには推定精度が低下しやすいようであった。

この結果から、ALS患者では、6割以上の者が脳インターフェースが使える基準である文字選択推定精度70%を越えたことになる。表1との関連を見ると、眼球運動の制限や不

随意的な運動がないことが、基準を越えることと相関しているかどうかははっきりせず、

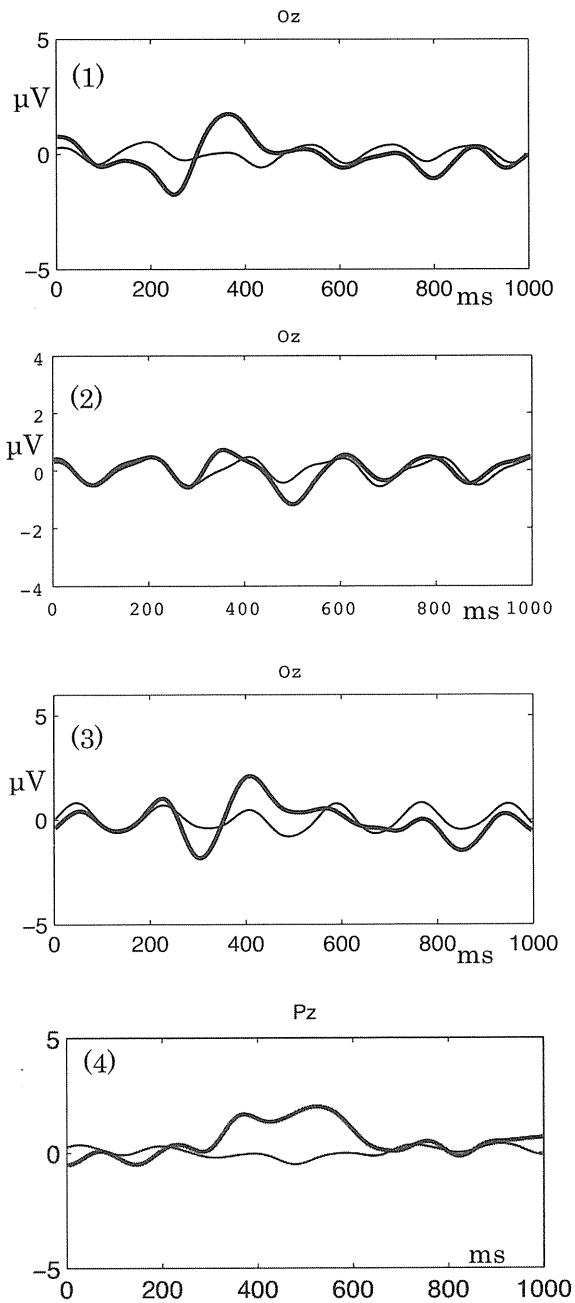


図4. 各被験者の視覚誘発反応波形.

縦軸は視覚刺激に対する複数試行平均反応振幅、横軸は刺激開始からの経過時間。太線:注目文字に対する応答、細線:非注目文字に対する応答。グラフ内の数字は被験者番号(表1と対応)。

他にも多くの要因が関係しているようであった。

一部の被験者について、注目した文字に対する応答波形(平均波形, 図4, 太線)を観察すると、刺激の開始から300 ms程度以後に非注目刺激への反応(図4, 細線)との差が認められ、400 ms程度で差が最も大きくなった。この応答は、潜時からはP300と考えられる応答である。被験者2では注目した刺激に対する反応とそうでない反応の差が小さく、文字推定の正確さが低いことと対応していた。

平均波形からは被験者1と被験者3の成績の差が説明困難であるが、注目した文字に対する各試行の応答波形を重ね書きして見ると、被験者1の方が、応答波形は比較的

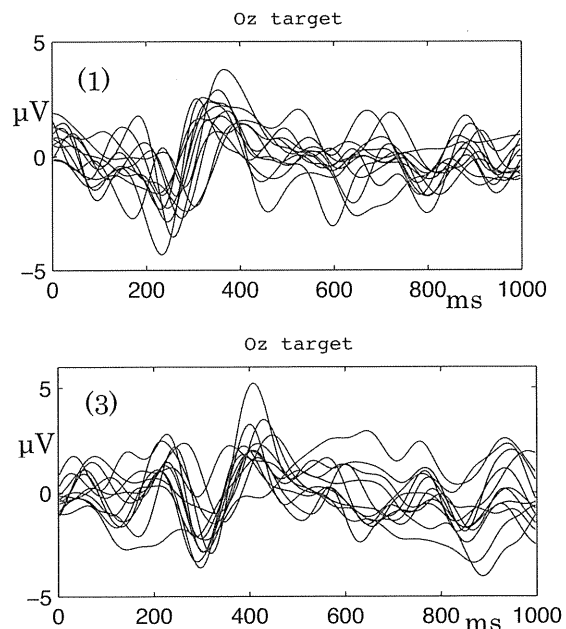


図5. 注目文字誘発波形の試行毎重ね書き.

縦軸は視覚刺激に対する試行毎の平均反応振幅を重ね書きしたもの。横軸は刺激開始からの経過時間。グラフ内の数字は被験者(表1と対応)。

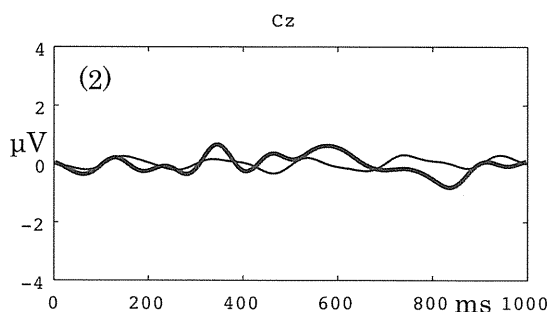


図6. 被験者2のCzの視覚誘発反応波形.
太線:注目文字の応答、細線:それ以外.

相似形であるものの、応答潜時のばらつきが大きかった(図5)。被験者3では時に応答波形が異なる試行も見られるが、潜時400 ms付近の応答が出ている試行では、比較的ピーク潜時が一定していた。入力文字推定に使用したSWLDAのアルゴリズムでは、時間軸方向の変動があまり考慮されないため、誘発反応の潜時が変動する場合には精度が低くなりやすいものと考えられる。

被験者2は図4に示したOz(後頭正中電極)の波形では潜時600 ms以降に注目文字と非注目文字の誘発反応に差がなかったが、Cz(中央電極)では600~800 msにもゆるやかな差があり(図6)、解析時間を通常の600 msから1000 msに延長すると、オフライン解析の成績が若干向上した(表2の成績はこの処理を含む)。

被験者4は他の被験者と異なり、Ozには注目文字と非注目文字の間で顕著な差が認められなかったが、Pzに差が見られた(図4)。被験者4と11は電動車いす上で記録を実施しており、ベッド上に臥床していた他の被験者(後頭部は枕上)に比較すると、脳波キャップをより正確な位置に装着でき、健常者

(座位で記録)に近い位置から誘発反応が記録できた可能性がある。ただし、脳反応位置の個人差によるものである可能性も否定できない。

2) 他の刺激による脳インターフェース

音声刺激を空間配置することで、目標とする文字(音声)に注意を向けることが容易になった。この実験は健常者での実験を行った。ALS患者では研究期間中は視覚誘発反応による脳インターフェースの推定精度を上げることを中心にしたため、ALS患者で空間配置を利用した音声刺激を試すことはできなかった。

D. 考察

在宅脳インターフェース装置の開発

1) 家庭環境での動作

脳波の記録は一般には電磁遮蔽がほどこされた部屋で行い、電源配線からの誘導雑音を少なくすることで、はじめて脳波を記録することができる。しかし一般家庭で人工呼吸装置等を使いながら療養している重度身体障害者の環境に電磁遮蔽を持ち込むことは著しく困難である。そのため、電源雑音が混入しても飽和しない耐入力があり、かつ後のデジタル信号処理で電位の小さい脳波が劣化せずに分離できるだけの分解能を有する可搬式脳波計を採用した。これにより、在宅環境でも脳波記録ができることを示した。また、同じ装置を用いて、会議室のように、脳波記録にとってはさらに劣悪な条件下でも、脳インターフェースの操作が

ほぼ可能であることも判明した。今回使用した脳波計のように、24 bit入力が入力レンジが十分に広い装置（採用機では410 mV）を使い、オンラインのデジタルフィルターをソフトウェアで構成すれば、特別な電磁遮蔽の配慮をしなくても、日常的な環境であれば脳インターフェースが実現できることが示され、コストの低下と設定の簡便さにつながると考えられる。

2) 視覚性事象関連電位（誘発反応）による脳インターフェース

文字入力の推定精度が70%以上という基準からは、11名のALS被験者の内7名が基準を越え、使用可能と判定された。この割合は、米国などでの結果と余り変わらなかった (Vaughan, T.M. The impact of EEG-based brain-computer communication on the quality of life of individuals with late-stage ALS. 平成20年度厚生労働省科学研究費補助金障害保健福祉総合研究推進事業報告書(外国への研究委託事業報告書). 東京, 厚生労働省(日本障害者リハビリテーション協会), 2009, p. 11-25)。ただし、米国で判定基準を超えなかった症例は視覚機能に問題がある症例が多いと考察されているが、本研究ではその傾向ははっきりしなかった。視覚性誘発反応による文字選択は、眼球運動障害の影響を受けにくいとされてきており、米国では視線入力装置が使えなくなったALS患者が視覚刺激による脳インターフェースを使いこなしている (Sellers EW et al. 2010. A brain-computer interface for long-term in-

dependent home use. *Amyotroph Lateral Scler* 11: 449)。視覚性脳インターフェースで1文字を選択するには数十秒間同じ位置に注目することになるので、眼球運動がかなり緩慢になっても(被験者2)、一度注目文字の位置に視点が移動できれば、しばらくは動かさないでいいため、誘発反応が減弱することの説明にはなりにくい。ただし、眼球運動が全くできないか、目標文字の中心視ができなくなると、推定精度が下がることが報告されている (Brunner, P., Joshi, S., Briskin, S., Wolpaw, J.R., Bischof, H., Schalk, G. Does the 'P300' speller depend on eye gaze? *J Neural Eng.* 7(5), 2010, 056013)。一方、不随意的な眼球運動があると同じ位置に注意を向け続けるのが困難である可能性がある(被験者1)。このことが誘発反応の潜時の変動が大きい(図5)ことの説明になるかどうかは不明である。

ALS患者では2次視覚野の活動が低下しているとの報告があり (Lule D et al. 2010. Neuroimaging of multimodal sensory stimulation in amyotrophic lateral sclerosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 81:899)、視覚性誘発反応が出にくい原因になっている可能性があるが(症例2, 6)、今回の研究では脳波のみの研究であるため、確実なことは不明である。

研究開始前の予想としては、我が国では人工呼吸を使用している者が多いため、ALSが進行しており、脳インターフェースが使えない者の割合が高いという予想であった。

今回の研究では、視覚刺激を1時間程度の実験の間、見ることができることが参加条件になっているため、結果の数字としては米国と同じ程度になった可能性がある。実際には、視覚が使えないALS患者が日本の方が多いため、ALS患者全体としては、今回試行したような視覚誘発性脳インターフェースを使えるALS患者の割合は、我が国の方が米国より低くなる可能性が高い。いずれにせよ、視覚が使えない者に限定すると、7割近くのALS患者（ほとんどが人工呼吸使用中）において、脳インターフェースを使えることが明らかになった。

ただし、推定精度を見ると、70～80%の者がほとんどであり、健常者では80～100%となることが多いのと対照的である。使用可能である基準の70%の場合、推定が間違った時にその文字を削除すべく、次に「削除」を選択しようとする、その選択自体の推定精度が70%しかないため、ほぼ1/3の割合で削除に失敗して別の文字を選んだことになってしまい、結果的に間違って推定された文字が2文字連続することになる。このようになると、本来意図した単語を読み取ることが困難になる（正しい文字数で1文字のみ置換している単語の方が、意図した単語の推測が容易）。そのため、推定精度が80%以下の場合、「削除」を使わずに、間違いの修正は介助者の解釈に頼り、その解釈が間違っている場合のみ入力し直すなどの方略を使うのが良いと考えられる。

今回の結果はいずれも加算回数が比較的多い。これは、少ない回数（1～2回）

の訪問で最大の推定精度を調べることができるよう、意図的に加算回数を減らさなかったためである。ただし、シミュレーションしてみると、加算回数を減らすとそれにほぼ比例して推定精度が低下すると思われる症例が多かった。今後はさらに繰り返し実験をすることによってパラメータをさらに最適化し、その上に被験者の練習効果が加わると、加算回数を減らしても推定精度があまり低下しないようにできる可能性はある。しかしながら、現時点で必要と思われる加算回数を使うと、スイッチが使えない被験者ではそれによる50音スキャン入力の方が脳インターフェースより高速に入力できると考えられ、実用性という観点からは、スイッチが安定して使えない一部の被験者を除いて、現段階では有用性がはっきりしない。

一方、ALS等の疾患が進行してTLS (totally locked-in state) になると脳インターフェースの使用も困難であることがドイツの研究で示されているので (Birbaumer, N., Murguialday, A.R., Cohen, L. Brain-computer interface in paralysis. *Current Opinion in Neurology*. 21(6), 2008, 634-638.)、TLSになる前に脳インターフェースの使用を開始する必要があると考えられる。我が国では市販されている脳インターフェース装置を使って、ほとんどTLSに近い症例で諾否応答が得られている症例が稀に報告されている。

本研究では、主に6×6の文字表を使

用した。現実に日本語入力を行うことを考えると、6×6の表では50音全部は入力できないので、表を拡張するか、多段階に選択肢を重ねる必要があり、表の構成と使用する単語、さらに正答率によっては却って速度低下をきたす可能性もある。6×6の文字表で速度を計測する意味は、欧米の先行研究と比較するためであることと、大きな表よりも速く個人特性のデータを求めることができ、かつ推定精度の測定もできる（被験者の疲労を減らせる）ことによる。キャリブレーション（脳波の個人差を取得する準備段階）を高速化するためには、もっと小さい文字表を使う方が良い可能性もある。

今後は、早めに脳インターフェースを導入することによってTLSになってもコミュニケーションが取れるのか、あるいはTLSになるのを防ぐ効果があるのかについて大規模に検証する必要がある、米国ではそのための研究が開始されている。

3) 視覚刺激以外の脳インターフェース

聴覚刺激については、繰り返し提示回数（必要な加算回数）が視覚刺激に比べて多いことと、注意の集中が必要であることが課題になっている。これを改善するため、刺激音ごとに音源位置が異なるような仮想現実の刺激を作成した。音源位置の違いのみでP300成分が誘発されることが示されており (Schreuder EM et al. 2009. Initial results of a high-speed spatial auditory BCI. Int J Bioelectromagnet. 11: 105)、これにより、心理的負荷を軽減することがで

きると考えられる（健常者を被験者とした場合の検討結果）。しかし、繰り返し頻度を高くした場合には良好な応答が得にくく、実用可にはまだ改良が必要である。

E. 結論

(1) 重度ではあるが意思確認が可能な在宅療養のALS患者 11 名で、視覚誘発刺激による脳インターフェースの可用性を調べた（1名のみ一時入院中に検査）。内7名が文字入力の推定精度の基準を満たし、これにより脳インターフェースの可用性を認めた。スイッチ操作ができる者に関しては、脳インターフェースは速度が遅く、現在の意思伝達方法を置き換えるものではないことが示された。

(2) 脳インターフェースの講習会を開き、技術の啓発とデモンストレーションを行った。

(3) 意思伝達装置のサポートを担っている販売店にアンケート調査を行い、意思伝達装置単独ではサポート費用（在宅障害者への出張旅費含む）の捻出が困難である実態が明らかになった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表 学会発表

1. Mori, K., Maruoka, T., Okada, M., Itoh, K., Inoue, T. Usability of brain-computer interface with visual P300 for severely disabled ALS patients at home. The 34th Annual Meeting of the

Japan Neuroscience Society Yokohama,
2011-09-14/09-17, 04-G-3-1.

2. Inoue, T., Otowa, Y., Nihei, M., Shino,
M., Tanaka, H., Kamata, M. EEG
response to auditory stimuli with
Japanese letters of an ALS-TLS patient.
RESNA 2011 Annual Conference Toronto,
2011-6-6/6-8,

3. 丸岡稔典, 森浩一, 井上剛伸. 重度障
害者用意思伝達装置の利用支援体制に関
する研究: 支援団体に焦点を当てて. 信学

技報. 111(472), 2012, 45-50.

4. 丸岡稔典. 重度障害者用意思伝達装置
の販売とサポートの実態に関する研究. 一
般社団法人日本社会福祉学会 2011 年度関
東部会研究集会, 東京, 2012-03-10, 抄
録集, p. 51.

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし