

201122038B

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21～23年度 総合研究報告書

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21～23年度 総合研究報告書

研究代表者 森 浩 一

平成24(2012)年3月



# 目 次

I. 総合研究報告	
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)
参考資料：脳インターフェース講習会シラバス -----	31
参考資料：脳インターフェース運用マニュアル -----	35
II. 分担研究報告	
平成 21 年度	
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 -----	55
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	丸岡 稔典 (研究分担者)
福祉機器開発部長	井上 剛伸 (研究分担者)
平成 22 年度	
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 -----	63
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	井上 剛伸 (研究分担者)
平成 23 年度	
重度障害者用意思伝達装置の販売とサポートの体制に関する研究 -----	69
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 -----	83
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	91
VI. 研究刊行物別刷 -----	93

## VII. 別刷目次

岡さち子、他「重度身体障害者の在宅脳インターフェイス(BCI)試験」 .....	93
森浩一、他「脳インターフェイスは誰が使うのか」 .....	97
井上剛伸「ブレイン・コンピュータ・インターフェイスについて」 .....	103
Inoue T, et al. "EEG response to auditory stimuli with Japanese letters of an ALS-TLS patient". .....	109
丸岡稔典、他「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 - 」 .....	113
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」 .....	119
Inoue T, et al. " Standardization of J-PIADS (Psychosocial Impact of Assistive Devices Scale)". .....	121
Maruoka T, et al. " 24-Hour Records of Daily Activity for Persons with Severe Physical Disabilities and Demands of Assistive Devices". .....	129

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））  
総合研究報告書

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ことを可能にする技術（脳インターフェース、BCIないし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した。

(1) においては、文字入力速度が最も速いために第一選択となる、視覚性誘発脳波を中心に、まず健常者で在宅を模擬した条件下で、最先端の研究室と同じ水準で脳インターフェースが使えることを確認した。次いで重度身体障害者（筋萎縮性側索硬化症、ALS患者）について、主に在宅環境で脳インターフェースを試用した。累計 11 名の在宅のALS患者にて試用実験を行い、身体障害者が意図する文字入力を推定する精度という観点からは、7名の患者において、脳インターフェースの可用性の世界的基準である 70%以上になった。(2) 脳インターフェースの講演とデモンストレーションと講習を各地で行い、技術の啓発を図った。(3) 重度身体障害者用のコミュニケーション支援の一環としての意思伝達装置のサポート状況を調べるため、まず先進的なサポートを実施していると思われる地域で重度身体障害者のサポートの主要部分を担っている団体に半構造的面接調査を行い、問題点を抽出した。全国的には意思伝達装置はほとんどが販売業者によってサポートされていることから、全国的に販売業者を中心としたアンケートによる調査を実施し、サポート状況を調べたところ、意思伝達装置は他の補装具と異なり、サポートの回数が多いことや在宅障害者のために自宅まで出張する必要がある、意思伝達装置の販売による利益のみではサポート費用をカバーできないことが伺われ、今後、重度身体障害者が持続的に意思伝達装置を使うためには制度的に改善すべき課題があることが示唆された。

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

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 障害福祉部流動研究員／感覚機能系障害研究部リサーチレジデント

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

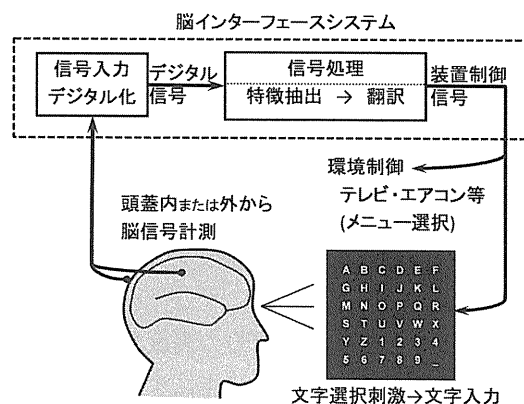


図 1. 視覚刺激による脳インターフェースシステム概念図

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。

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(Birbaumer N. Brain-computer-interface research: Coming of age. Clin. Neurophysiol. 117: 479)。再生医療による治療と異なり、脳波等の非侵襲的な脳活動の記録方法を用いれば、安全性の不安がなく、すぐにでも使うことができる。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、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。この技術は海外ですでにALS患者等に臨床応用され、一人のALS患者については、3年間以上にわたって神経化学研究者としての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)。

2000年以降、世界的に脳インターフェースの研究が非常に活発になり、論文数も急速に増えているが、健常被験者を対象にした研究が多く、特に我が国では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、以前の、外眼筋麻痺は生じないとされていた疾患概念と異なり、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も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)。この状態になると、本人の日常的な生存・生活欲求(ADL)が満たされているかどうかすら不明となり、介助者の精神的負担も大きくなる。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り、強く臨まれている(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 H19-障害一般-010」平成19～20年度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. 国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所, 2009)。

しかしながら、米国においても、在宅の脳インターフェース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ることができ。つまり、世界的に脳インターフェースの技術開発は盛んであるが、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であると考えられる。

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、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。さらに、これ

を普及させるためには講習会等を通じて身体障害者の支援者が脳インターフェースの装着や装置の起動操作を行う必要があり、このためにマニュアルを作成し、講習会・デモンストレーションで重度身体障害者の支援をしている人達に脳インターフェースの啓発を行った。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、すでに自立支援法によって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つようになることを目指す。

#### (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、手術によって埋め込んだ(あるいは脳外科の手術中に実験的に埋め込む)頭蓋内の電極から導出する方法(侵襲的方法)と、頭の外から非侵襲的に計測する方法(非侵襲的方法)がある。

#### A. 侵襲的脳インターフェース

脳インターフェースの侵襲的実現方法には2種あり、脳実質内に電極を刺入して脳

の神経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、脳の表面に電極を置いて皮質電位(ECoG)を記録する方法である(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)。

脳内に電極を刺入して記録する方法はこれら2つの方法の内でも侵襲性が高いが、こ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。例えば、他の方法の脳インターフェースでは実時間で発話を制御することはほぼ不可能であるが、発話運動に関連する脳領域から単一神経活動を導出すると、神経の可塑性によって、脳インターフェース装置と相互に学習を繰り返して段々と思うような動作ができるようになり、実時間で音声を制御することが可能になることが示されている(Brumberg, J.S., Nieto-Castanon, A., Kennedy, P.R., Guenther, F.H. Brain-Computer Interfaces for Speech Communication. Speech Commun. 52(4), 2010, 367-379)。

一方、脳の表面に配置した電極の情報を使うと、頭蓋骨経由で記録する脳波と比べて信号対雑音比が良いため、文字入力に使



うと倍以上の速度で文字選択が可能であり、また、運動野からの記録では、5指の運動を区別することが可能である(Kubaneck, J., Miller, K.J., Ojemann, J.G., Wolpaw, J.R., Schalk, G. Decoding flexion of individual fingers using electrocorticographic signals in humans. J Neural Eng. 6(6), 2009, 066001)。脳表面の電極は、癲癇の術前検査としてしばしば使われるものであり、手術が必要ではあるものの、安全性は比較的高い。

頭蓋内に埋め込んだ電極と電線が、長期間安定して良好な神経の信号を伝達してくれるかどうかについては、脳内・脳表いずれの方法も、連続1年程度の使用実績しかない。将来的には、すでに世界中で数万人が10年以上続けて使用している人工内耳と同様に、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、長期間高速で正確な脳インターフェースが使えるようになるかと推測される。

## B. 非侵襲的脳インターフェース

頭皮の外から非侵襲に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 でできるようになった。

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 (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った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えることができる。

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、使用者の意図が正しく解読されない場合は、選択肢を減らす、区別しやすくする (A) などして推定精度が良くなる形に修正することもあるが、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)、信号処理と判別方法を最適化する (C) などの方法がある。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(森浩一, 井上剛伸, 丸岡稔典. 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, 「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」班, 2009)。ただし、EEGでは応答のタイミングを随意ですばやく制御することは難しい。

#### C. 非侵襲的脳インターフェースの各種方式

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り(Birbaumer N et al. 1999. A spelling device for the paralysed. Nature 398: 297)、文字・単語選択のためには数秒毎に2分木を選択するなどの煩雑な方法が必要になる。

次いでよく研究されたのは、運動野の $\mu$ (ミュー)波である(Wolpaw, J.R., McFarland, D.J., Neat, G.W., Forneris, C.A. An EEG-based brain-computer interface for cursor control. Electroencephalography and Clinical Neurophysiology. 78(3), 1991, 252-259)。ミュー波は運動野などで観察され、筋肉運動

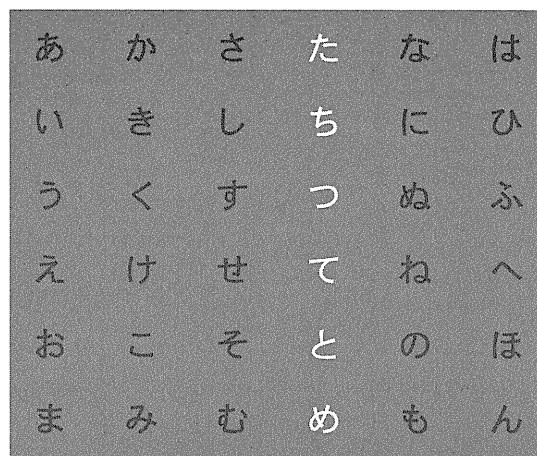


図2. P3Speller用6x6日本語文字表の例  
行と列毎に短時間明るくなる。使用者は文字表の中の1文字に注目し、その文字が明るくなる回数を数える。

を行う時に下がること知られている。運動ができなくなった人が運動のイメージを作ることで外部装置を制御できれば直感的であるため、現在でも研究が続いている。しかし、この方法もある程度の訓練が必要である。

#### D. 視覚誘発反応を用いた P300Speller

2000年以降、視覚誘発性事象関連電位の一つであるP300と呼ばれる誘発反応成分を(主に)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)、練習をあまりしなくても使える人が多いため、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。米国でALS患者が在宅・就労に使っているのはこの方法である(Sellers EW, Donchin E. A P300-based

brain-computer interface: Initial tests by ALS patients. Clin. Neurophysiol. 2006; 117: 538-48)。

具体的には、選択すべき文字（単語でも良い）や図形（アイコン）を2次元の行列として並べ、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る。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。世界的に、文字入力の推定精度が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しているが、健常被験者の8割は最初の日にこの基準を超えることがわかっている。

#### D. 視覚を用いない脳インターフェース

現在最も広く試され、かつ使われているのは上述の視覚刺激によるP3Spellerであるが、最重度の状態になると、例えばALS患者は瞼の開閉が困難になり、瞬きが十分できない状態で視覚を使うと眼球の乾燥によって角膜炎を生じやすいということや、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ので、最重症者にとって、視覚刺激を使う方式では限界

がある。この問題の解決方法の一つとして、音声による脳インターフェースが探求されている（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; Furdea A et al. 2009. An auditory oddball (P300) spelling system for brain-computer interfaces. Psychophysiol 46: 617)。音声では視覚誘発反応を利用したP300Speller程には一度に呈示する刺激の種類を増やすことができないため（井上らの実験では一度に5刺激）、自由な文字入力を行うためには、多段階（50音の選択の場合は3段階程度）に選択を繰り返す必要があり、それぞれの段階での推定精度が高くないと、最終的に正しい文字の選択が困難になる。国際的に使われる70%の推定精度を確保するためには、3段階の選択の場合は、各段階で90%程度の推定精度を確保する必要があることになり、容易ではない。

米国ではP300Spellerと同じように、アルファベットを縦横格子状に配置し、それぞれの行と列に特有な音を配置してその配置を記憶し、視覚刺激と同様に行・列に相当する音に注意を向けて鳴ったら数えるという課題によって文字入力を行う方法を試行している（後述のBCI2000にはその機能が組み込み済み）。しかし、この方法は、まず行と列の合計数だけ音の配置を記憶する必要があり、さらに、行の音の1つと列の音の1つの合計2つの音に同時に注意を向けるという2重課題に近い課題をこなす必要があり、相当な訓練が必要となると推測

される。

運動野の $\mu$ 波を用いた BCI では、訓練のためには視覚で情報を提示するのが一般的であるが、視覚を使わないこともできる。ただし、視覚によって情報を与えるよりやや困難であると予想される (Nijboer F, Furdea A, Gunst I, Mellinger J, McFarland DJ, Birbaumer N, et al. An auditory brain-computer interface (BCI). *J Neurosci Methods*. 2008, 167: 43-50)。

注意によって体性感覚誘発反応の振幅が変化すると報告されており (Nakajima Y, Imamura N. Relationships between attention effects and intensity effects on the cognitive N140 and P300 components of somatosensory ERPs. *Clin. Neurophysiol*. 2000, 111: 1711-8)、脳インターフェースに使える可能性がある。触覚性の P300 による脳インターフェースの構成も可能であると報告されている (Brouwer AM, van Erp JBF. A tactile P300 Brain-Computer Interface. *Frontiers in Neuroprosthetics*. 2010, 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である。

本研究では、当初、まずは視覚刺激による方法が我が国の在宅環境でどの程度使え、有効性があるのか見極め、その後、視覚が使えない者のための音声刺激や体性感覚刺激による脳インターフェースが作成可能かどうか研究し、可能にするような技術開発を行う予定であったが、視覚による脳イン

ターフェースの可用性評価を最優先したため、本研究期間中には音声刺激による脳インターフェースを重度身体障害がある患者では十分に試すことができなかった。現在の P300Speller では文字入力意図の推定精度が高くない場合の対策を含め、今後の課題である。

## (2) 脳インターフェースの在宅使用と有用性

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が、公的な意思伝達装置への補助制度の活用もあって、普及している。また、重度の神経筋疾患の患者には、透明文字盤等によるコミュニケーション支援が、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。

しかし、家族構成等の事情によって人的介護が困難な場合も多く、手厚く看護されている人が目立つのは、重度障害ではそれに支えられる人々しか社会に積極的に出て来ることができないからであるというバイアスがかかっている可能性もあり、人手がかかる介護を前提とすることは、全国的な普及を考えると、必ずしも良策とは言えない可能性がある。

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で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。

ただし、脳波を使用した非侵襲的な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が使える場合はそれより遅いことが多く、そのような意思伝達手段が安定的に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可能性があると思われる。しかし、新規に脳インターフェースを適合する場合は、意思疎通手段が全くない状態では、脳インターフェースが正しく適用できているかどうかということと、十分に機能しない場合の評価・判定ができないため、最低限、何らかの方法で諾否の意思伝達ができる必要がある。そのため、本研究では対象者として、現時点で何らかの方法で意思伝達ができる人とせざるを得なかった。一方、ドイツの研究では、一度コミュニケーションが困難な状態 (TLS, totally locked-in state) に陥った患者では、脳インターフェースによる意思疎通の試みは成功していないとされており (Birbaumer, N., Murguialday, A.R., Cohen, L. Brain-computer interface in paralysis. *Current Opinion in Neurology*. 21(6), 2008, 634-638.)、脳インターフェースの概念と矛盾するようではあるが、現在の技術水準では、脳インターフェースを開始する



時点として、何らかの意思疎通ができる状態にある内にする必要があるものと思われる。早めに開始すれば、本来は全く意思伝達が出来ない段階まで進行しても、脳インターフェースのみによってコミュニケーションを取り続けられるのかどうか、さらに、脳インターフェース等によって良好なコミュニケーションが長期間保てることが、疾患の進行を遅らせ、TLSになるのを遅らせる効果を持つのかどうか、については、神経筋疾患の進行に個人差が大きいことを考慮すると、大規模な比較研究による以外は、答えを得ることができないと言える。現在、米国ニューヨーク州のヘレン・ヘイズ病院 (Helen Hayes Hospital, West Haverstraw, New York, U.S.A.)で数百人規模のALS患者による脳インターフェースとそれ以外の意思伝達方法を使用した場合の予後の変化の有無等を検証する比較研究が計画されている。

### (3) 脳インターフェースの在宅使用に必要な資源と制度

現在すでに実験室段階のものはいろいろな形で利用できるようなった脳インターフェースであるが、普及のためには製品化が必要となる。他の厚生労働科学研究等においては装置の開発が活発に行われているため、本研究では、開発をできるだけ省略し、すでに市販されている製品を組み合わせることで早期に脳インターフェースを構成し、現時点で実現できる脳インターフェースを実際に重度の身体障害者に試用する

ことで、その有用性を直接検証するという方法を採用した。これによって、現在の技術レベルで解決できる水準を示すことができると共に、サポートに必要な事項・資源を、実際の在宅における試行を元に見積もることができる。

米国ニューヨーク州保健局ワズワースセンター (Wadsworth Center, Department of Health, Albany, New York, U.S.A.) においては、すでに在宅試験を長期間行っている。しかしこの試用によって、最先端技術を家庭で安定して使えるようにすることは必ずしも容易でないことも明らかになっている (森浩一, 井上剛伸, 丸岡稔典 編: 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, 「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」2009)。すなわち、最先端技術を家庭に持ち込むためには、技術的な課題のみでなく、制度的な検討も必要である。ワズワースセンターの試行では、主に支援者である家族の一人が脳波計の扱いと脳インターフェース・ソフトウェア (BCI2000; Schalk G, McFarland DJ, Hinterberger T, Birbaumer N, Wolpaw JR. BCI2000: a general-purpose brain-computer interface (BCI) system. IEEE Trans. Biomed. Eng. 2004; 51(6): 1034-43) の操作を習得し、使用記録は定期的にオンラインでワズワースセンターからアクセスして状況を把握するとともに、リモート・デスクトップ環境を構築して遠隔地からも脳インターフェー

スをインストールした PC を必要に応じて操作するというサポートを実施している。これによって解決しない問題は、直接研究者が患者宅まで出張して解決を図っている。このため、脳インターフェースの試用研究の対象者としては、ワズワースセンターから数時間の距離にいる患者のみに限定せざるをえないことになり、米国では現在でもワズワースセンターの周辺以外では、在宅で脳インターフェースの試行はほとんど行われていない。

この問題を我が国の状況に置いて考えると、まず支援者向けに脳インターフェースの啓発と使い方の説明、マニュアル等を作成する必要がある。次いで、在宅の支援者が脳インターフェースの使用上で問題を生じた時に対応できる人員を全国各地に確保・訓練する必要があることになる。ここで解決できない問題は、研究者が直接対応するなどによって解決することになるであろう。

このような体制を構築する参考として、現在すでに制度的に身体障害者向けに給付が行われている意思伝達装置について、そのサポートがどのようになっているのか、全国にわたって調査を行った。調査は2段階にわたり、第1段階としては地域で良好なサポートをしていると見られる団体に半構造化面接を行ってサポート状況を把握し、問題点を抽出した。次いで、意思伝達装置のサポートとしては全国的に多くの地域で中心的な役割を担っている販売業者を中心として、アンケート調査を行った。これら

の結果は分担報告書に詳述してあるので、そちらを参照していただきたい。

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と試行

#### 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：**対照群の非身障者研究者は、所属施設の学院等で募集した8名である(男1、女7名、22-37歳、平均26.5±4.8歳)。実験前に文書と口頭の説明を行い、署名による同意を得た。

進行したALS患者11人については、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た。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。

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。

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。

装置の構成：脳波計（V-Amp 8 ないし V-Amp 16, BrainProducts）を USB にてノート PC（T-400, Lenovo, Windows XP）に接続した。実験室では一部の実験にはデスクトップ PC を用いた。

脳波計は小型で簡易防水になっており、入力の分解能は 24 bit で、入力範囲は  $\pm 410$  mV であった。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った。

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 で、本人が見やすい距離に配置し、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）。健常被験者の場合は座位で、ディスプレイは机の上に置いたものを見せた。

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

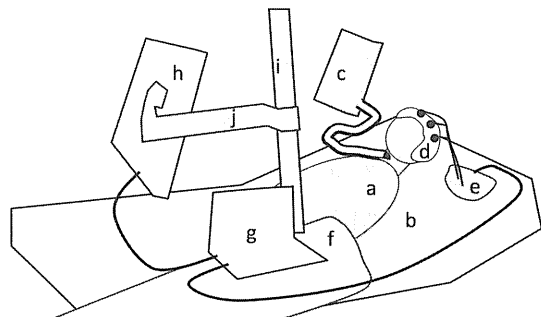


図 3. 在宅最重度身体障害者の脳インターフェース実験の様子（模式図）

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。

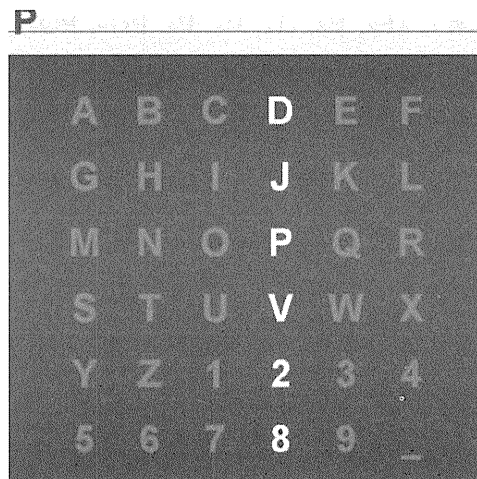


図 4. 当初使用していた英数字文字表  
文字の大きさと間隔は設定可能。上の 2 行は、上段が入力の見本文字、下段が推定結果の表示に使われる。

performance. Biol Psychol 73: 242)。刺激用の表（図 4）を日本語化し、選択肢を平仮名で提示した（図 2）。ただし、第 1 年次から第 2 年次の途中までは、試験用にアルファベットの刺激（図 4）を用いた。なお、日本語化は、表示文字設定用の一覧表で、アルファベットを「かな」に書き換えるだけで、BCI2000 のプログラムの改変をせずに実施可能であった。1 つの選択肢に数文字までの漢字や記号を含めることも可能であった。

また、当初は黒字に灰色の文字表示としていたが（図 4）、中心視が出来ない場合に注目したい文字を見失う可能性があることと、明滅の明度変化を大きくするため、2 年次の途中からは背景を灰色とし、通常表示を黒文字、明るくなる時に白となるようにした。

**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多くの場合、15 チャンネル装着した（F3, F4, C3, C4, T7, T8, FPz）を追加、図 5 参照）。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。仰臥位の被験者では、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

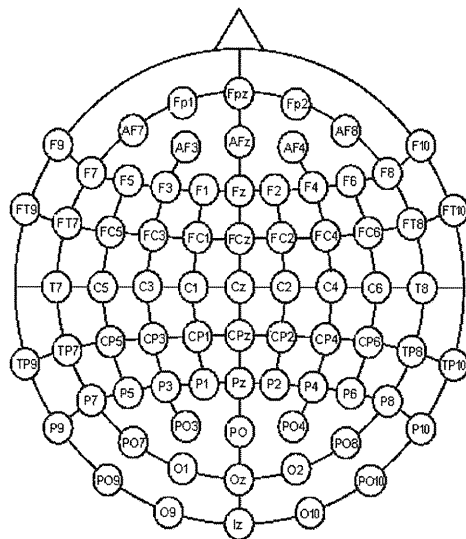


図 5. 電極配置図

この図の位置に必要な電極を配置した。図の上が前、図の中央が頭頂部。

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 $\Omega$  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 $\Omega$  以下になっていることが多かったが、50 k $\Omega$  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 250 Hz）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 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。健常者対照者では 175～200 ms を使った。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。健常者では数文字毎にまとめて入力を行ったが、ほとんどの ALS 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

いろはにほへと									
あ	か	さ	た	な	は	ま	や	ら	わ
い	き	し	ち	に	ひ	み	ゆ	り	を
う	く	す	つ	ぬ	ふ	む	よ	る	ん
え	け	せ	て	ね	へ	め	や	れ	、
お	こ	そ	と	の	ほ	も	ゆ	ろ	。
休	が	空白	っ	で	半濁	濁音	よ	「	」
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0

図 6. 自由入力に使用した 7×10 日本語文字表の例  
最上行の見本文字は、自由入力時には表示されない。

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 (図 6)。

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

~600 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セッションと同様な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 BCI2000 に組み込みの SWLDA (段階的線形判別分析) 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。ALS 患者の場合は、