

201317024A

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）

ブレイン・マシン・インターフェイス(BMI)による
障害者自立支援機器の開発

(H25-身体・知的-指定-010)

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中島 八十一

平成26(2014)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）

ブレイン・マシン・インターフェイス(BMI)による
障害者自立支援機器の開発

(H25-身体・知的-指定-010)

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中島 八十一

平成26(2014)年3月

目 次

I. 総括研究報告

ブレイン・マシン・インターフェイス(BMI)による障害者自立支援機器の開発 中島 八十一	1
---	---

II. 分担研究報告

1. システム脳神経科学に基づいた BMI による障害者自立支援機器の開発 神作 憲司	7
2. 筋萎縮性側索硬化症患者の拡大・代替コミュニケーション使用状況の検討 近藤 清彦	33
3. Totally locked-in state (TLS) の臨床的特長 長尾 雅裕	37

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	41
---------------------	----

IV. 研究成果の刊行物・別刷	43
-----------------	----

I. 総括研究報告

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・知的等分野））
総括研究報告書

ブレイン-マシン・インターフェイス（BMI）による障害者自立支援機器の開発

研究代表者 中島 八十一 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
脳機能系障害研究部長

研究要旨

脳から信号を取り出し、それを利用してコミュニケーションや運動の補助などを行おうとするブレイン-マシン・インターフェイス（BMI）技術を用いた障害者自立支援機器を開発する。これまで、視覚誘発性脳波を用いた BMI による環境制御を可能とし、ソフトウェア部及び着脱容易な脳波電極等ハードウェア部を開発した。これらの BMI 機器を用いた実証評価を進め、患者・障害者や病院スタッフ等からのフィードバックを受けつつ、その精度や使用感の向上、機能拡張のための研究開発を進めた。平成 25 年度は、国リハにて、筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象として BMI 型環境制御装置を用いた病院や患者の居宅等における一ヶ月程度の中期実証評価を行った。評価には高周波の定常視覚誘発電位（SSVEP）方式等による簡易型を利用し、精度および使用者の主観評価を調査した。精度については実用的とされる精度を確保した（>70%）。満足度評価は、機器の改良に向けたニーズや現場使用時のノウハウの蓄積に有用であった。P300 方式を主とする従来型については、ALS および脊髄小脳変性症患者を主対象とした実験を進め、実用的な精度で BMI 機器を使用可能であることを確認した。着脱容易な BMI 用ゲル電極については実証評価を通してデータを蓄積し、ゲル成分の検討等を行った。BMI 型環境制御装置及び BMI 用ゲル電極・脳波キャップは、研究用途としての市販化に成功した。BMI 型上肢アシストスーツについては、高周波の SSVEP や表面筋電位の使用による随意性・快適性の高いアシストのための開発を行い、健常者および患者・障害者での評価を進めた。日常使用を可能とするための軽量アシストスーツについては、性能の向上およびさらなる軽量化のための改良を行った。さらに、八鹿病院にて、ALS 患者の拡大・代替コミュニケーション使用状況を調査し、また都立神経病院にて、ALS 患者の意思伝達状況とその医用画像について調査した。

研究分担者

神作憲司
国立障害者リハビリテーションセンター
研究所・脳機能系障害研究部脳神経科学
研究室長

近藤清彦
公立八鹿病院・副院長

長尾雅裕
東京都立神経病院・脳神経内科医長

A. 研究目的

脳からの信号を計測し、それを利用して機器操作を行い、運動やコミュニケーションの補助、生活環境の制御などを行おうとする、「ブレイン-マシン・インターフェイス（Brain-Machine Interface: BMI）」もしくは「ブレイン-コンピューター・インターフェイス（Brain-Computer Interface: BCI）」と呼ばれる技術が注目されている。

本研究では、BMI 技術を障害者が実際に使えるようにするべく開発し、障害者が失った機能を取り戻し、活動領域を拡張することを目的とし、研究開発を進めている。

B. 研究方法

障害者が脳からの信号で環境制御およびコミュニケーション補助を行うための技術を研究開発しつつ実証評価を推進した。研究チームでは平成 20 年より関連研究を行ってきており、これまでに内製のシステム（ソフトウェア部）、脳波計・電極（ハードウェア部）等を開発し、それらを用いて患者・障害者を対象とする実証評価も開始した。

本年度は、国リハにて、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、脊髄小脳変性症等の患者・障害者を対象とした実証評価を進めた。特に、ALS 患者を対象として一ヶ月程度の中期評価を行い、操作精度と満足度を調査した。評価対象の機器としては定常視覚誘発電位（SSVEP）方式で動作する簡易型 BMI 機器を使用した。この簡易型 BMI 機器には、使用者に点滅が認識されない高周波での刺激を利用する手法を開発し実装した。

ソフトウェア部の開発では、オープン化およびクロスプラットフォーム化に向けた開発を行った。ハードウェア部の開発では、Bluetooth 接続を使用する小型無線脳波計の開発を行った。導電性ゲル電極については、成分や生産工程に関する検討を進めた。簡易型 BMI 機器、および導電性ゲル電極については市販化を検討した。

脳からの信号で運動補助を行うための BMI 型上肢アシストスーツ（BOTAS）については、高周波の SSVEP および表面筋電位の使用による随意性の高いアシストのための開発・評価を進めた。日常使用を可能とするための軽量アシストスーツ（BRENDA）については、昨年度開発したハードウェアを用いて、SSVEP と表面筋電位により上肢のアシストを行うシステムの構築と評価をするとともに、性能の向上および軽量化のための改良を行った。さらに、BMI の基盤技術の開発として、脳磁図（MEG）でのリアルタイム処理系を含む新たな手法の開発

を進めた。

また、八鹿病院にて、ALS 患者の拡大・代替コミュニケーション使用状況を調査し、都立神経病院にて、ALS 患者の意思伝達状況とその医用画像について調査した。

C. 研究結果

国リハにて、患者・障害者を対象とした BMI 機器の実証研究を進めた（これまで計 89 例）。中期実証評価試験については、ALS 患者 2 名（男性、ALSFRS-R=0）を対象とし、SSVEP 方式で操作する簡易型 BMI 機器を用いて一ヶ月程度の期間で行った。評価には客観的な指標として操作精度を、主観的な指標として満足度を使用した。満足度の調査には福祉用具満足度評価（QUEST 第 2 版）を用いた。その結果、操作精度については実用に足るとされる 70% 以上を確保することが出来た（平均 79.7%）。満足度調査については、機器の改良に向けたニーズや現場での使用におけるノウハウの蓄積に有用な情報を得るのに役立った。実証評価は病院および患者居宅にて行ったが、特に居宅においてはさらなるノイズ対策の必要性も示唆された。SSVEP 方式については、点滅が認識されない高周波の刺激を用いることで、常時点灯していても不快感を少なくすることが出来た。

ソフトウェア部の開発では、オープン化、クロスプラットフォーム化に向けてプログラムのモジュール化を進め、本システムを用いた開発を行う際の環境を整備した。ハードウェア部の開発では、Bluetooth 接続を使用する小型無線脳波計の開発を行った。導電性ゲル電極については、従来から開発しているゲルについて成分の改良と生産工程の効率化を進めた。上記の SSVEP による簡易型 BMI 装置と導電性ゲル電極については、研究用途としての市販化に成功した。

BMI 型アシストスーツ BOTAS については、高周波 SSVEP による上肢動作の再生を健常者および脳卒中患者が行えることを確

認した。また、表面筋電位による把持・到達運動のアシストを実装し、頸髄損傷者による試用を行った。BRENDA については、表面筋電位により肘の屈曲を、SSVEP により把持動作をアシストできることを確認した。

BMI の基盤技術の開発としては、リアルタイムで MEG 信号の処理を行い、さらに最新の神経科学の知見を導入したニューロフィードバックを加えることで、より効率的な BMI 機器使用を可能とするための研究を行った。

また、八鹿病院にて、ALS 患者の拡大・代替コミュニケーション使用状況を調査し、都立神経病院にて、ALS 患者の意思伝達状況とその医用画像について調査した。このなかで、TLS (totally locked-in state) の ALS 患者の MRI 所見は様々で、TLS になった時点で必ずしも萎縮が高度なわけではないこと等が示唆された。

D. 考察

BMI の研究開発をすすめていくためには、基礎医学・臨床医学と工学などの、分野間の連携を推進していく必要がある。本研究では、研究分担者の神作が、システム脳神経科学に基づき、脳から効率的に有益な情報を抽出するための研究を行うとともに実用的 BMI システムの提案・開発を行った。研究分担者の近藤は ALS 患者の拡大・代替コミュニケーション使用状況を調査した。分担研究者の長尾は ALS 患者の意思伝達状況とその医用画像について調査した。そして研究代表者の中島が、それらの統括を行った。こうした取り組みをさらに進め、BMI の応用・実用化へとつなげたい。

E. 結論

BMI を用いた生活環境制御装置による日常生活の補助や、コミュニケーションの補助、アシストスーツによる運動の補助を介

して、障害者が失った機能を取り戻し、活動領域を拡張していく可能性が示された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

原著論文

Sakurada, T., Kawase, T., Takano, K., Komatsu, T., Kansaku, K. A BMI-based occupational therapy assist suit: asynchronous control by SSVEP. *Frontiers in Neuroscience*, 7:172, 2013.

Ora, H., Takano, K., Kawase, T., Iwaki, S., Parkkonen, L., Kansaku, K. Implementation of a beam forming technique in real-time magnetoencephalography. *Journal of Integrative Neuroscience*, 12(3):331-41, 2013.

近藤清彦：ALS の呼吸器療法。 *脊髄外科* 27 (3) : 221-229, 2013

林健太郎、望月葉子、中山優季、清水俊夫、川田明広、長尾雅裕、水谷俊雄、松原四郎 侵襲的陽圧補助換気導入後の筋萎縮性側策硬化症における意思伝達能力障害-Stage 分類の提唱と予後予測因子野検討- *臨床神経学* 2013;53:98-103

総説

神作憲司. ブレイン-マシン・インターフェイス (BMI) による環境制御. *医学のあゆみ*. 246(12): 1059-1065, 2013.

神作憲司. リハビリテーション分野におけるブレイン-マシン・インターフェイス (BMI) 技術. *研究開発リーダー*. 10(2): 4-9, 2013.

神作憲司. 脳波による実用的な BMI 研究開発. *認知神経科学*. 14(3): 185-192, 2013.

抄録・プロシーディング

Ora, H., Kansaku, K. A functional connectivity pattern analysis applied to a

MEG/SSVEF data. Program No. 809.05. 2013 *Abstract Viewer/Itinerary Planner*. San Diego: *Society for Neuroscience*, 2013. Online.

Ikegami, S., Kawase, T., Takano, K., Nagao, M., Komori, T., Kansaku, K. A P300-based brain-computer interface for spinocerebellar ataxia patients. Program No. 373.18. 2013 *Abstract Viewer/Itinerary Planner*. San Diego: *Society for Neuroscience*, 2013. Online.

Kawase, T., Sakurada, T., Koike, Y., Kansaku, K. A BCI-based OT-assist suit for paralyzed upper extremities: grasping movements controlled by EEG and EMG signals. Program No. 374.02. 2013 *Abstract Viewer/Itinerary Planner*. San Diego: *Society for Neuroscience*, 2013. Online.

Sakurada, T., Kawase, T., Komatsu, T., Kansaku, K. Critical flicker frequency and a high-frequency SSVEP-based brain-computer interface. Program No.80.20. 2013 *Abstract Viewer/Itinerary Planner*. San Diego: *Society for Neuroscience*, 2013. Online.

Wada, M., Suzuki, M., Agarie, H., Takaki, A., Miyao, M., Kansaku, K.. A crossed hand illusion task with autistic children. Program No. O1-9-1-2. 2013 *JNS Meeting Planner*. Kyoto: *The Japan Neuroscience Society*, 2013. Online.

Ora, H., Takano, K., Kawase, T., Iwaki, S., Parkkonen, L., Kansaku, K.. Implementation of beamforming technique and imaginary coherence analysis in real-time MEG. Program No. P1-1-230. 2013 *JNS Meeting Planner*. Kyoto: *The Japan Neuroscience Society*, 2013. Online.

Sakurada, T., Kansaku, K.. Effect of top-down attention during bimanual movements. Program No. P1-1-87. 2013 *JNS Meeting Planner*. Kyoto: *The Japan Neuroscience Society*, 2013. Online.

書籍

神作憲司. ブレイン-マシン・インターフェイス (BMI) による環境制御. 別冊・医学のあゆみ. *BMI Brain-Machine Interface の現状と展望*, 吉峰俊樹, 川人光男 (編集). 医歯薬出版, pp. 92-98, 2014.

神作憲司. 脳波で操作する環境制御システムの開発. *次世代ヒューマンインタフェース・開発最前線*, エヌ・ティー・エス, pp. 383-391, 2013.

2. 学会発表

講演等

神作憲司. 未来生活における BMI を用いたインテリジェントハウス. *大和ハウス・生活支援ロボット商品開発会議*. 2014年1月; 奈良.(講師)

神作憲司. 脳からの信号で機械を操作する. *統計数理研究所・公開講演会*. 2013年11月; 立川

Kansaku, K. Practical non-invasive brain-machine interface system for communication and control. *Seminar. Center for Neuroprosthetics at EPFL*. September 2013; Lausanne, Switzerland.

シンポジウム等

Kansaku, K. NRCD researches: Brain-machine interfaces for persons with physical disabilities. *Conference on Systems Neuroscience and Rehabilitation (SNR2014)*. March 2014; Tokorozawa, Japan. (conference organizer)

神作憲司. 脳情報を利用した機器操作. *第9回マルチモーダル脳機能研究会*. 2013年11月; 千葉.

神作憲司. 非侵襲型 BMI による障害者自立支援機器の開発. *第71回日本脳神経外科学会総会・特別企画「私の未知・未踏への挑戦1」*. 2013年10月; 横浜

一般口演・ポスター

川瀬利弘、櫻田武、神作憲司. 把持動作・到達運動を補助するハイブリッド BMI 型アシストスーツ. *第30回国立障害者リハビリテーションセンター業績発表会*. 2013年12月; 所沢.

Ora, H., Kansaku, K. A functional connectivity pattern analysis applied to a MEG/SSVEF data. *The 43rd Annual Meeting of the Society for Neuroscience*. Nov 2013; San

Diego, USA.

Ikegami, S., Kawase, T., Takano, K., Nagao, M., Komori, T., Kansaku, K. A P300-based brain-computer interface for spinocerebellar ataxia patients. *The 43rd Annual Meeting of the Society for Neuroscience*. Nov 2013; San Diego, USA.

Kawase, T., Sakurada, T., Koike, Y., Kansaku, K. A BCI-based OT-assist suit for paralyzed upper extremities: grasping movements controlled by EEG and EMG signals. *The 43rd Annual Meeting of the Society for Neuroscience*. Nov 2013; San Diego, USA.

Sakurada, T., Kawase, T., Komatsu, T., Kansaku, K. Critical flicker frequency and a high-frequency SSVEP-based brain-computer interface. *The 43rd Annual Meeting of the Society for Neuroscience*. Nov 2013; San Diego, USA.

和田真、神作憲司. マウスの身体像錯覚に関する研究:第1報. 第73回日本動物心理学会大会. 2013年9月;筑波.

櫻田武、神作憲司. 能動的注意が生み出す両手運動の合目的性. 第7回Motor Control研究会2013年9月;東京.

大良宏樹、高野弘二、川瀬利弘、岩木直、ラウリパルコネン、神作憲司. リアルタイム脳磁図におけるビームフォーミング技術の実装. 第7回マルチモーダル脳情報研究会. 2013年7月;東京.

Wada, M., Suzuki, M., Agarie, H., Takaki, A., Miyao, M., Kansaku, K.. A crossed hand illusion task with autistic children. *The 36th Annual Meeting of Japan Neuroscience Society*. June 2013; Kyoto, Japan.

Ora, H., Takano, K., Kawase, T., Iwaki, S., Parkkonen, L., Kansaku, K.. Implementation of beamforming technique and imaginary coherence analysis in real-time MEG. *The 36th Annual Meeting of Japan Neuroscience Society*. June 2013; Kyoto, Japan.

Sakurada, T., Kansaku, K.. Effect of top-down attention during bimanual movements. *The 36th Annual Meeting of Japan Neuroscience Society*. June 2013; Kyoto, Japan

佐藤正之、加藤奈津子、大村悠介、田部井賢一、中野千鶴、阿部真貴子、藤田梨紗、木田博隆、富本秀和、近藤清彦: 右被殻出血による musical anhedonia の一例. 第37回日本神経心理学会総会 2013.9.12-13 札幌市

近藤清彦: 公立八鹿病院における ALS ケア 23年間のまとめ 公立八鹿病院における ALS ケア 23年間のまとめ 第1回日本難病医療ネットワーク学会 2013.11.8 大阪市

東垣毅、北村佳子、近藤清彦: 筋萎縮性側索硬化症患者の拡大・代替コミュニケーション使用状況 第1回日本難病医療ネットワーク学会 2013.11.8 大阪市

竹末千賀子、近藤清彦: ALS 患者への音楽療法の取り組み～患者と家族、援助者のこころを支える～ 第1回日本難病医療ネットワーク学会 2013.11.8 大阪市

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

外山滋、神作憲司、高野弘二. 脳波測定用電極、脳波測定用部材、及び、脳波測定装置. (特願 2011-262032, 国際出願番号: PCT/JP2012/080707, 国際公開番号: WO2013/080992). 出願日 2011.11.30. 国際出願日 2012.11.28

外山滋、神作憲司、高野弘二、池上史郎. 脳波測定用電極、脳波測定用電極付きキャップ及び脳波測定装置. (特願 2013-094936). 出願日 2013.4.30

外山滋、神作憲司、高野弘二、池上史郎. 脳波測定用電極、脳波測定用電極付きキャップ及び脳波測定装置. (優先番号 2009-257366). 優先日 2009.11.10. (特許第 5277405号, 特願 2010-119930). 出願日 2010.5.25. 登録日 2013.5.31.

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

II. 分担研究報告

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・知的等分野））

分担研究報告書

ブレイン-マシン・インターフェイス（BMI）による障害者自立支援機器の開発に関する研究
分担研究課題：システム脳神経科学に基づいた BMI による障害者自立支援機器の開発

研究分担者	神作 憲司	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 脳機能系障害研究部脳神経科学研究室長
研究協力者	小松 知章	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 脳機能系障害研究部研究員
研究協力者	高野 弘二	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 脳機能系障害研究部研究員
研究協力者	大良 宏樹	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 脳機能系障害研究部流動研究員
研究協力者	櫻田 武	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 脳機能系障害研究部流動研究員
研究協力者	川瀬 利弘	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 脳機能系障害研究部流動研究員
研究協力者	池上 史郎	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 脳機能系障害研究部研究協力者
研究協力者	外山 滋	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 障害工学部生体工学研究室長

研究要旨

脳から信号を取り出し、それを利用してコミュニケーションや運動の補助などを行おうとするブレイン-マシン・インターフェイス（BMI）技術を用いた障害者自立支援機器を開発する。これまで、視覚誘発性脳波を用いた BMI による環境制御を可能とし、ソフトウェア部及び着脱容易な脳波電極等ハードウェア部を開発した。これらの BMI 機器を用いた実証評価を進め、患者・障害者や病院スタッフ等からのフィードバックを受けつつ、その精度や使用感の向上、機能拡張のための研究開発を進めた。BMI 型上肢アシストスーツの開発も行った。平成 25 年度は、筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象として BMI 型環境制御装置を用いた病院や患者の居宅等における一ヶ月程度の中期実証評価を行った。評価には高周波の定常視覚誘発電位（SSVEP）方式等による簡易型を利用し、精度および使用者の主観評価を調査した。精度については実用的とされる精度を確保した（>70%）。満足度評価は、機器の改良に向けたニーズや現場使用時のノウハウの蓄積に有用であった。P300 方式を主とする従来型については、ALS および脊髄小脳変性症患者を主対象とした実験を進め、実用的な精度で BMI 機器を使用可能であることを確認した。着脱容易な BMI 用ゲル電極については実証評価を通してデータを蓄積し、ゲル成分の検討等を行った。BMI 型環境制御装置及び BMI 用ゲル電極・脳波キャップは、研究用途としての市販化に成功した。BMI 型上肢アシストスーツについては、高周波の SSVEP や表面筋電位の使用による随意性・快適性の高いアシストのための開発を行い、健常者および患者・障害者での評価を進めた。日常使用を可能とするための軽量アシストスーツについては、性能の向上およびさらなる軽量化のための改良を行った。

分担研究課題（小課題）：BMI 機器の臨床研究

A. 研究目的

脳からの信号を計測し、それを利用して機器操作を行う「ブレイン-マシン・インターフェイス (Brain-Machine Interface: BMI) / ブレイン-コンピュータ・インターフェイス (Brain-Computer Interface: BCI)」の技術を用いることで、筋萎縮性側索硬化症 (amyotrophic lateral sclerosis: ALS)、脊髄損傷、脳卒中などにより運動機能に障害を負った患者や障害者のコミュニケーション補助、生活環境制御や運動機能補助等が可能となる。

我々は、Donchin らにより報告され、アルファベットのワープロ入力に用いられた P300 スペラー方式 (Farwell and Donchin, 1988, *Electroenceph Clin Neurophysiol*) を家電制御に拡張して、視覚刺激により誘発された脳波信号を利用し、デスクライトの点灯やテレビのチャンネル切り替えといった家電操作等が可能な環境制御システムを開発した (Komatsu, et al., 2008, *Neurosci Res Suppl*; Komatsu, et al., 2009, *Soc Neurosci Abstr*)。

当初は視覚刺激として輝度変化 (白/灰) を用いていたが、これに色変化 (緑/青) を加えると、健常被験者の使用感および操作精度 (正答率) が有意に向上することを明らかにした (Takano, et al., 2009, *Clin Neurophysiol*; Takano, et al., 2009, *Neurosci Res Suppl*)。さらに、頸髄損傷者による視覚誘発型 BMI の実証評価でも、条件によっては 90%以上の正答率を示すことなど、実用に耐えうる精度 (70%以上) で操作可能なことを報告した (Ikegami, et al., 2011, *Clin Neurophysiol*)。

これまでに BMI の実使用者と考えられる、意思決定が可能でもそれを表出することが困難な進行期の ALS 患者等を対象として研究を行った。また BMI 機器の操作精度や視覚刺激による操作精度の違いを検討した。さらに実用化に向けた中長期の機器試用や運用に向けた環境整備として、病院スタッフや介助者によるシステム運用のためのマニュアル作成や、マニュアルでは対応が困難な状態への対処を可能とするシステムの遠隔メンテナンス機能について研究開発を行った。

その開発機器を用いて患者・障害者を対象とした実証研究を進めた (昨年度までに計 55 例)。その結果から、開発した BMI 機器について、ALS において 4,000 人強、その脊髄小脳変性症等を合わせて 10,000 人程度の潜在的なユーザーが見込まれることが示唆された。

本分担研究ではこれらの成果をもとに、ALS 患者を主対象とした実証評価研究について、病院や患者宅での本 BMI 機器の実用化に向けた中期試験を含めて進めると共に、ALS 患者だけでなく脊髄小脳変性症患者等を対象とした試験を行った。

B. 研究方法

実証評価は本研究課題で開発した BMI 機器及びシステムを使用して行った。開発品に関する詳細は別項にて示す。評価対象としては ALS を主とし、脊髄小脳変性症などの患者・障害者についても評価を行った。

被験者について

ALS および脊髄小脳変性症の患者については公立八鹿病院、都立神経病院および国立病院機構箱根病院に通院もしくは入院中の患者とし、病院施設もしくは在宅環境にて実験を行った。

課題には、一定の周期での視覚刺激を提示しそれに集中した際の脳活動の計測・判別を行う SSVEP (Steady State Visual Evoked Potential) 方式、もしくは操作パネルに提示される視覚刺激によって誘発された脳波信号を頭皮上の脳波電極から抽出、解析することで、注目している記号や文字を判別し、外部機器にコマンド送信する P300 方式を用いた。

B-a. 簡易型 BMI 機器による中期実証評価

SSVEP 方式による簡易型 BMI 機器を用い、病院および患者宅において中期試験を実施した。

対象は公立八鹿病院に ALS で入院中の患者 1 名および都立神経病院から紹介をうけた在宅の ALS 患者 1 名とした。

評価は主観評価および客観評価を行い、主観評価には福祉用具満足調査 (QUEST: Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology) 第 2 版の日本語版を用い、客観評価には操作の精度を用いた。

QUEST の質問には元のものからサービスに関する項目、重さに関する項目、頑丈さに関する項目を除いたものを用いた。

課題としては、3 つの選択対象となる LED に対して、指定通りに入力を行う課題、誤入力をしないようにする課題、指定の順序で一連の入力を行う課題を実施した。実施頻度は週に 1 度とし、4 ないし 5 週行い、各回について精度を記録、初回および最終回に

QUEST を実施した。

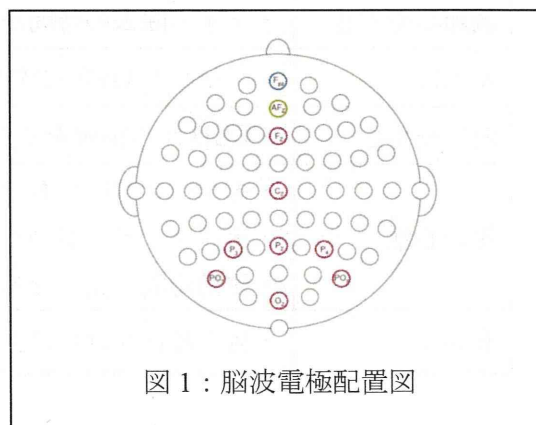
実験は、病院においては主に理学療法士により、患者宅においては研究者と理学療法士により行われた。

B-b. 脊髄小脳変性症患者等を対象とした BMI 機器の実証評価

ALS 以外の難治性疾患の患者についても実験を行った。被験者は都立神経病院および国立病院機構箱根病院に通院もしくは入院中の患者とした。このうち脊髄小脳変性症患者は 8 名 (男性 2 名女性 6 名、平均年齢 62.4 歳) であった。

P300 方式の BMI 機器を用いて実証評価を行った。課題としては文字入力を、これまでの研究で精度の向上に有効性が確認されている輝度変化に緑と青の色変化を加えた視覚刺激を用いて行った。9 つのアイコンから選択を行い、文字を入力した。入力の為の視覚刺激の強調回数は被験者に応じて 6~8 回に設定した。脳波電極は基準電極 2ch、データ用のチャンネル 8ch (図 1) に設置し、記録された脳波をオンラインで解析、正答率を評価した。解析には線形判別分析を用いた。

実験は BMI 機器を被験者の状況に合わせて適切に設置し進行した。



(倫理面への配慮)

ヒトを対象とする本研究は、全てヘルシンキ宣言に基づき、また、申請者の所属機関の倫理委員会の承認のもと行った。さらに、本研究の非侵襲脳機能計測法を用いた実験は、日本神経科学学会研究倫理委員会「ヒト脳機能の非侵襲的研究」に関する倫理小委員会による「ヒト脳機能の非侵襲的研究」の倫理問題などに関する指針等に基づき実施した。

被験者及び保護者・関係者から、口頭ならびに文書にてのインフォームドコンセントを徹底し、自発的な同意を得た上で実験を行った。実験中は無用な苦痛を与えないように配慮した。

本研究で実施したすべての実験について、被験者の個人情報などに係るプライバシーの保護に配慮し、被験者が如何なる不利益を受けないように配慮した。結果の公表に関しては検査・実験の受諾と同様に被験者及び保護者・関係者から、口頭ならびに文書にてのインフォームドコンセントを徹底し、承諾を得た。また、個人が特定されないように格別の注意を払った。

C. 研究結果

C-a. 簡易型 BMI 機器による中期実証評価

病院、患者宅の2名の被験者とも期間を通じた SSVEP の平均精度は実用的な精度とされる 70%を越えた (平均 80.5%)。実施日毎での精度の標準偏差は在宅の被験者で 8%、入院の被験者で 12%と実施日による精度の差があることが見られた。

QUEST を用いた主観評価指標については、患者宅で評価を行った被験者では、試験開始時の評価と試験終了日のスコアは同じ (30 点中 18 点) であった。病院で評価を行った被験者では、試験開始日でのスコアは 27 点であったが、試験終了日のスコアは 19 点となった。点数以外に得られたコメントには機器操作の高速化への期待や機器設置の容易化などへの希望があった (表 1)。

C-b. 脊髄小脳変性症患者等を対象とした BMI 機器の実証評価

脊髄小脳変性症患者 8 人全員の正答率の平均は 79%であった。そのうち、半数以上 (8

表 1 : QUEST での項目とコメント (一部抜粋)

項目	コメント
大きさ	・このくらいでいい
調節しやすさ	・ノイズ除去の時間がかかる
安全性	・コールを OFF にする不安
使いやすさ	・LED から視線をそらすのが難しい
使い心地	・キューブはいつもついていない方が良い ・デスクライトがつくので実感がある ・使用時間が長くなると目が疲れる
有効性	・目が疲れなければとても期待

名中 6 名) が先行研究において実用的とされる 70% を越えた。この 6 名の文字入力 of 平均正答率は 85.9% であった。また、年齢を 65 歳未満 (4 名、女性 4 名、平均年齢 56.3 歳) とした場合その平均正答率は 88.7% となり、年齢を 65 歳以上 (4 名、女性 2 名、平均年齢 68.5 歳) とした場合その平均正答率は 69.3% となった。年齢が低い群の正答率が高かった。

D. 考察

本課題では患者・障害者を対象とした実証研究を進めた (これまで計 89 例)。

本年度は BMI 機器の実用に向けた中期試験を開始し、客観評価のみではなく主観評価の収集を始めた。客観評価としての精度は先行研究として実用的である精度に達することができたが、さらなる精度の向上が求められる。

主観評価について QUEST を用いて行い、使い心地などで有用なコメントが得られたが、満足度を評価するとされるスコアの解釈は難しく、被験者の期待度等による影響が排除できていない可能性が示唆された。今後機器の評価を進めていくにあたり、より適切な評価方法について検討する必要があることが考えられる。

多様な病態への対応については、これまで主として行ってきた ALS のみならず脊髄小脳変性症患者においても BMI 機器が実用的な精度で使用可能であることが示唆される結果となった。

本研究では主に視覚を利用する BMI 機器を開発しているが、今後より多くの患者・障害者を対象とするため、他の感覚を利用する BMI の可能性を探るために、ドイツ・チュ

ービンゲン大学との研究協力も開始している。

E. 結論

今後とも、BMI 機器を福祉機器として実用化するために、高精度で、操作感も良いシステムの開発を継続し、神経難病や神経外傷などにより日常生活動作やコミュニケーションに支障をきたしている患者・障害者の自立支援へとつなげたい。

分担研究課題（小課題）：BMI システムの開発

A. 研究目的

昨年度までの各分担課題において、実環境を指向した BMI 環境制御装置（以下 BMI システムと記す）の開発および運用が行われてきた。さらにそれを敷衍し、最終目的である市販化に近づけるための研究開発が本分担課題の主眼である。

内容が細分化されたものであるため、それぞれ以下 4 つに分けての報告を行う。

- [a] 在宅療養等での利用を目指した簡易型 BMI システム構成の検討
- [b] Bluetooth 無線脳波計の改良
- [c] 脳波測定用電極の量産化検討
- [d] 研究機関等向け BMI システムの運用

B. 研究方法

B-a. 在宅療養等での利用を目指した簡易型 BMI システム構成の検討

実環境下での運用しやすさ及び入手しやすさを考慮した BMI システム像を検討するにあたり、以下の 2 通りの機器構成で実装を行った。

【軽量構成】

まず昨今入手しやすくなりつつあるタブレット PC を主環境として用い、SSVEP 用の刺激提示装置としては昨年度調達した 3 個の LED フリッカー（タブレットに表示された各機能の『戻り、選択、送り』で 3 個必要となり、また最低限の意思表示装置としての Yes/No もカバー可能であるため）を付属させる構成を検討する。これは薄型軽量で、ベッド上方などへの設置が容易であるという

方向性に注力したものである。臥位のしかも限られた姿勢に制限された患者の視野へシステムをおさめる際、介護士や家族などによる運用性に益することが期待される。

ただしタブレット PC はその構造上、I/O の数が最小限に絞られてしまうため、それらをすべて外付けのボックスへと集約してベッド脇や下などへ設置し必要な各種 I/O を引き出す構成とする。

【最小構成】

また「脳波計以外の外付け機器を用いず PC のみで運用する BMI システム」のテストケースとして、ノート PC1 台のみの構成も検討する。これは LED を用いずとも高周波 SSVEP を可能とするため、120Hz 駆動の液晶ディスプレイモデルを用いた。通常の 60Hz 駆動ディスプレイで点滅を行わせた場合の上限周波数は当然 30Hz であり、高周波 SSVEP の帯域に届かないためである。

これで PC 上のアプリケーションのみを用いる Web ブラウザや音楽プレイヤー等ならば、PC1 台で運用が完結する。ただし呼び出しブザーや家電などを操作したい場合に備え、最低限の TTL-I/O（これはそもそも特殊な工業用 PC でもなければ備えていない I/O であるため、構成に関わり無く別だてで用意せざるを得ない）のみを持つ I/O ボックスの小型版を用意した。

B-b. Bluetooth 脳波計の改良

昨年度より BMI システムへ組み込まれ良好に動作していた Bluetooth 無線脳波計であ

るが（Bluetooth 無線脳波計を選定、調達した理由については昨年度の報告書を参照）、「国内で BMI システムを市販する」という目的に限ってはそれに不適合な部分が幾つか散見されるものであった。よってその改良を行い、結果を報告する。

具体的には、まずバッテリーが日本国内に不適合である点が挙げられる。昨年度は国内向けに電源まわりを改造し運用したが、研究用として用いる範囲でのみ可能な手段であることは言うまでもなく、またバッテリー輸入となると継続調達性に疑問が残る。

今ひとつは、BMI システム自身がその他の生体信号入力との併用をも念頭に置いており（一昨年度の報告書を参照のこと）、具体的にも筋電位との併用プランが幾つか検討されている点である。市販されている一部の脳波計は 24bit 以上の A/D コンバータを用いることで、電圧解像度をあまり落とさずに広い測定レンジを確保しており、同一機器で頭皮上脳波および筋電位の測定が可能である。しかしこれは無論「あまり」という話であり、必要に応じて電圧解像度を可変できたほうが望ましいのは言うまでもない。そこで今回は、将来的な筋電位の利用に備え、A/D コンバータの前段にゲイン可変のプリアンプを導入し、これを通信により制御した。

B-c. 脳波測定用電極の量産化検討

BMI 機器を日常的に使用することを想定した場合、消耗品として脳波測定用電極が必要となる。前年度までに脳波測定用電極の開発を行い、量産効率について検討をしているが、コスト面を考慮したものではない。日常的な使用を想定するのであれば、電極の安定した供給はもちろんのこと、その価格につい

て継続的な使用が十分に可能な程度には安価である必要があることは言うまでもない。本電極は研究用途での市販を開始しているが、その単価から今のところ日常的な使用は現実的ではない。そこで本年度は昨年度開発を行ったディスプレイ型の脳波測定用電極について、「機能を維持したままどの程度まで安価にすることができるか」について検討、実際の生産を行った。

B-d. 研究機関等向け BMI システムの運用

昨年度に構築した BMI 環境制御装置の運用についての報告であるので、仕様自体は昨年度の報告書を参照のこと。

C. 結果

C-a. 在宅療養等での利用を目指した簡易型 BMI システム構成の検討

【軽量構成】

図 1 に、開発した当該構成一式を示す。

Bluetooth 無線脳波計、OS として Windows 8 を搭載したタブレット PC、3 個の LED フリッカー、I/O ボックスより構成される（実



図 1：軽量 BMI システム設置概観

際のタブレット保持アームは、各家庭などの設置状況に応じて都度選定)。LED フリッカーは最高 100Hz までの点滅刺激をデューティ比可変で提供することが可能であり、低周波から高周波までの SSVEP を柔軟に賄うことが可能である。

また LED フリッカーは 3 個であるが、SSVEP 判別プログラムの機序として 3 でなければならない必然性はなく、後述の画面 SSVEP と併用することで n 個の刺激提示を運用可能である。

【最小構成】

図 2 に、開発した当該構成一式を示す。

Bluetooth 無線脳波計、OS として Windows 7 を搭載したノート PC より構成され、オプションの小型 I/O ボックスが付属する。PC 搭載の 120Hz 液晶を SSVEP の刺激提示に用いるため、提示可能な点滅周波数は 60, 30, 20, 15, 10Hz、デューティ比は 1:1 固定である。

残念ながら Windows では OpenGL を用いた場合に乱れの無い 60Hz 点滅を提供することが困難 (Mac OS X での画面 SSVEP の試作品は OpenGL で十分な動作を行えており、OpenGL 自体に起因する問題ではないと思われる) であった。解決には OS ネイティブの画面描画系を用いるよりなく、クロスプラットフォーム化から逸脱した DirectX での実装となった。

C-b. Bluetooth 脳波計の改良

上に述べた通りの仕様で Bluetooth 脳波計を開発した (昨年度は市販品の部分改修)。回路構成は図 3 の通りである。

C-c. 脳波測定用電極の量産化検討



図 2：最小 BMI システム設置概観

本年度は 5 回の生産を行った。初回の生産では、電極一つ当たり 10,000 円となっており、現在最小構成として使用している簡易型 BMI 装置であっても 3 つの電極が必要となるため一回の使用に 30,000 円かかる計算となる。今年度の研究開発により単価は 10 分の 1 以下まで低下した。

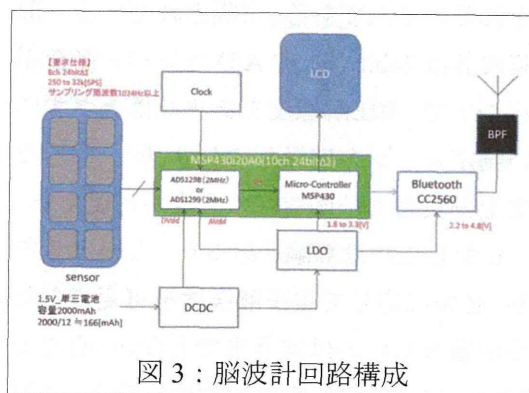


図 3：脳波計回路構成

C-d. 研究機関等向け BMI システムの運用

昨年度に構築した BMI システムは、商用電源周波数 50Hz 圏、60Hz 圏それぞれの病院で運用 (今年度開発ぶんは更にコストを抑えて 50 万を切る“家庭用”を想定したものであり、仕様が異なる) を開始した。その稼動実績については患者研究の範疇であるので、当該分担研究を参照されたい。

D. 考察

D-a. 在宅療養等での利用を目指した簡易型 BMI システム構成の検討

【軽量構成】

LED フリッカー自体は昨年度より動作実績のあるものであり、新造の SSVEP システム自体も良好に動作した。

ただし無線脳波計との通信をおこなうタブレット PC 内蔵の Bluetooth ユニットの何らかの欠陥があり、頻繁にはないが実用上不適切な頻度で通信パケットが破壊された為、USB ポートへ挿入するタイプの小型 Bluetooth ユニットの追加することで解消した。おそらく本体のフレームに対して内蔵アンテナの配位が不適切なのではないかと推測されるが、分解しての検討は難しいので対処療法的な措置にとどめる。

【最小構成】

こちらも軽量構成同様、良好に動作した。また DirectX による Windows 専用高速描画をプロセスとして分離、他プロセスとの通信により連動するシステム構成としたことで環境に合わせた追加開発を容易ならしめ、クロスプラットフォームへの悪影響を最小限に抑制することが出来た。

ただ残念ながら「120Hz 液晶を搭載したノート PC」自体、本分担課題が「運用性」とともに追求するところである「入手性」に真っ向から抵触するものであることは否めない。これは現状の 120Hz 液晶のニーズが 3D 表示とゲーミング用途に限られており、価格が高止まりしている為である。市場の動向として 120Hz 液晶のニーズがこれから盛り返

す可能性も無いわけではなく、その場合にはこちらの構成も充分に実現可能であると考えられる。

小型デスクトップ PC+120Hz 液晶ディスプレイという構成なら価格は抑制することが出来、設置環境によってはそちらの利用も考慮に値する。また本システムのコード自体は軽量構成と同一のものであり、通常のコンパクト PC やタブレット PC で LED フリッカーを高周波用の 1 個に限定する、あるいはまったく用いずに 30Hz までの画面 SSVEP を用いるといった弾力的運用も可能である。

D-b. Bluetooth 脳波計の改良

本年度開発品についての運用実績積み上げが、来年度の課題である。

D-c. 脳波測定用電極の量産化検討

脳波測定用電極の量産化について検討し、その結果当初と比較し電極の単価を 10 分の 1 まで低下させることが出来た。この背景には生産工程の効率化、材料費内で最大を占める銀塩化銀の焼結版をフィルムや導線への導電性材料の塗布したものに置き換えるなどの試みがある。今後さらに単価の低下を目指したい。

D-d. 研究機関等向け BMI システムの運用

今年度の運用のなかで幾つかの問題点や意見があがっており、その対応改修を行っているところである。

分担研究課題（小課題）：高周波 SSVEP の開発

A. 研究目的

本小課題では、BMI システムに適用される、定常視覚誘発電位（Steady-state visual evoked potential: SSVEP）と呼ばれる脳波をより効率的に誘発し、かつ視覚刺激を注視した際のちらつき感低減を目的とした、刺激提示装置の開発ならびに最適な刺激パラメータの同定を行っている。

昨年度までに開発した、BMI 型上肢アシストスーツである BOTAS（BMI-based Occupational Therapy Assist Suit）（詳細は、分担研究課題-小課題「BMI 型上肢アシストスーツの開発」を参照）は、SSVEP と呼ばれる、ヒトが点滅視覚刺激を注視した際に、視覚野から検出される脳波を用いて制御を行っている。この SSVEP は点滅刺激が 15Hz 周辺の周波数帯において最も強い応答を示し、高周波になるほど検出される信号強度が弱くなるという特性を持っている。

一昨年度に実装した SSVEP による制御システムは、検出できる脳波信号強度を優先し、6~8Hz の低周波帯域で点滅する視覚刺激を利用していた（Sakurada et al., 2013, Front Neurosci）。しかしながら、このような周波数帯域においてはヒトが点滅（ちらつき）を知覚してしまうため、長時間利用する際には向いていないという点が解決すべき要素として挙げられていた。

そこで、昨年度においては、視覚刺激の最適化のために、提示色ごとに輝度調整が可能な LED フリッカー（試作機）を新規に開発した（図 1）。さらに、この試作機の LED フリッカーを用いて、高周波（60Hz および



図 1: LED フリッカー（試作機）

65Hz) の視覚刺激により誘発される SSVEP を利用したアシストスーツ駆動実験を実施した。結果、健常者 4 名による検証では、平均して 3~5 秒程度で SSVEP が誘発されてくることが確認された。さらに、実際にアシストスーツによって運動を補助された状態でボールを運ぶ課題を実施した結果、80~90% の高い精度で目的位置までの到達運動に成功した（Sakurada et al., 2012, Soc Neurosci Abstr）。

本年度は、このような高周波帯域の視覚刺激が BMI 利用時における目の疲労軽減に貢献するかを含め、SSVEP の特性をより詳細に検証した。特に、ヒトが光の明暗や色の変化が知覚できる限界の周波数である「臨界融合周波数」に着目し、この臨界融合周波数以上の視覚刺激を用いた SSVEP-based BMI の構築を行った。

B. 研究方法

B-a. 高周波帯域における SSVEP 特性

本年度実施した実験では、実験系構築の利便性や臨床などの実環境への適用を想定