

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
（分担）研究報告書

慢性期脳卒中患者における重度上肢機能障害に対する革新的治療法の実用化研究：
ランダム化比較試験によるブレンマシンインターフェース(BMI)リハビリテーションの
効果の検討

研究分担者 牛場 潤一 慶應義塾大学工学部生命情報学科 准教授

研究要旨

運動イメージを非侵襲的に脳波により感知し、ロボット装具を操作するブレンマシンインターフェース(BMI)リハビリシステムを軽量化、可搬化し、開発されたシステムの技術評価を実施した。健常成人での有用性、動作安定性を認めたことから、現在計画されている脳卒中重度片麻痺患者に対する上肢機能リハビリテーションとして使用する準備が整備されたと判断した。

A．研究目的

我々は文部科学省脳科学研究戦略推進プログラム（平成20～24年度）において、運動イメージを非侵襲的に脳波により感知し、ロボット装具を操作するブレンマシンインターフェース(BMI)リハビリシステムを開発した。本システムは簡便な脳波システムにより、実験室での限られた使用ではなく、一般の訓練室での使用が可能である。本システムを用いたBMI治療手技による重度片麻痺患者への治療は報告はなされており(Shindo et al., J Rehabil Med 2011)、今年度はコントロール介入時期を組み合わせた単一症例研究で、その治療効果の更なる有意性が明らかにされている(Mukaino et al., J Rehabil Med 2014)。しかし、ほかの研究分担者の研究報告書にもあるとおり、更に質の高いevidenceの獲得には、RCTが必要である。RCTを実施するためには、BMIリハビリに対する知識や経験の有無によらず、一般の医療従事者が簡易にBMIシステム

を運用できることや、BMIシステムが計量で、可搬性を満たしており、ベッドサイドや訓練室など、場所を選ばずにBMIリハビリが施行できる汎用性が求められている。そこで本研究では、BMIによるロボット装具による訓練の重度上肢機能障害への効果を明らかにするためのRCT実施を工学的に支援するために、簡易に装脱着可能で、タッチ式ユーザーインターフェースのみでシステム設定と運用が可能なBMIシステムを構築し、慶應義塾大学病院、東京湾岸リハビリテーション病院、済生会神奈川県病院に技術実装することを目的とした。

B．研究方法

パナソニック製タッチパネルPC（Windows 7）を利用して、以下の項目が自動的にキャリブレーションされるソフトウェア機構を実装した。

- ・ 皮膚電極間インピーダンスを計測し、電極装着性を視覚的にアラートする機能

- ・ 運動想起時に脳波上に生じるアルファ周波数帯の振幅減少を視覚的に表示する機能
- ・ 時間スウィープおよび縦軸のダイナミックレンジをタッチ式で変更できる機能
- ・ キャリブレーションボタンを押すことによって、その際に得られた脳波の特徴を線形識別し、判別関数を自動決定する機能

開発されたソフトウェアの基本的な動作確認を終えた後、昨年度に開発を終えた、簡便に装脱着が可能な脳波ヘッドセットを本システムに統合した。

次に、本システムが臨床研究に利用できることを確認するため、事前に倫理委員会から承認を得た手順に沿って説明をおこない、本人同意の得られた以下の脳卒中片麻痺患者3名ならびに健常成人3名を対象に、実際のBMIトレーニングを施行し、作業療法士および工学修士の資格ないし学位を有する2名の研究者に試用評価を依頼した。

対象患者の参加基準は、(1)初発の脳卒中である、(2)脳卒中後片麻痺を有する、(3)発症後6か月以上経過し、在宅復帰をして、歩行、ADLは自立、(4)上肢機能障害が残存し、手は胸の高さまで挙がるが、手指伸展筋群の筋活動を認めない、(5)認知機能障害がなくMini Mental State Examination(MMSE)24点以上。

C. 研究結果

毎日1時間程度、本システムを試用し、計10日間の連続使用を3回実施したが、従前の

BMIシステムと比較して利便性に問題は無く、機器の耐久性も高いことが認められた。

D. 考察および E. 結論

今回、RCTを日常的に施行するために必要な技術面での改良研究を実施し、昨年度実績と統合することにより、従前のBMIシステムと同様の機能を有し、かつ、簡便に利用できる可搬システムの確立が達成されたものといえる。これにより、来年度以降、複数の臨床研究拠点において、標準化された技術に基づく研究データ集積が円滑に実施される基盤が完成したものといえる。

G. 研究発表

1. 刊行論文

Masahiko Mukaino, Takashi Ono, Keiichiro Shindo, Toshiyuki Fujiwara, Tetsuo Ota, Akio Kimura, Meigen Liu, Junichi Ushiba, The efficacy of brain-computer interface-driven neuromuscular electrical stimulation for chronic hemiplegia, Journal of Rehabilitation Medicine, in press.

・ 総説 (査読無し)

牛場潤一、特集：神経回路の可塑性と brain-machine interface - 神経リハビリテーションにおける非侵襲的 brain-machine interface の可能性、神経内科 79(4): 513-518, 2013

牛場潤一、連載：Brain-Machine Interface(BMI)の現状と展望(頭脳脳波を用いた非侵襲BMI、週刊 医学のあゆみ245(8): 669-674, 2013

H. 知的財産権の出願・登録状況
現在行っていない。