

本検討の結果を説明変数として、より妥当性のある、神経難病の訪問診療における「医師-患者-家族とのコミュニケーション」の概念モデルを作成した。そして、神経難病患者の訪問診療中の「コミュニケーション」に関する仮説設定を行い、その検証のための質問紙票を作成し、次のステップである量的調査である研究2（平成22年度）を実施した。

#### E. 結論

神経難病の訪問診療における「医師-患者-家族とのコミュニケーション」のうち、「患者と医師のみのコミュニケーション」および、「家族と医師のみのコミュニケーション」の実施に関連する因子を抽出した。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含む）

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

#### 研究2（平成24年度）

神経難病と悪性腫瘍の訪問診療におけるコミュニ

#### ケーションの比較検討

##### A. 研究目的

神経難病の訪問診療における「医師-患者-家族とのコミュニケーション」のうち、「患者と医師のみのコミュニケーション」および、「家族と医師のみのコミュニケーション」の実施状況は、訪問診療における終末期ケアの代表的な対象疾患である悪性腫瘍と神経難病では、背景が異なる可能性があるが、実態は不明な現状である。そこで、我々は、訪問診療におけるコミュニケーションに関して神経難病と悪性腫瘍を比較検討することを目的とした量的調査を行った。

##### B. 研究方法

国立病院機構東埼玉病院総合診療科で2006年5月から2011年4月に訪問診療を行った患者の家族295名を対象に、2011年6月から7月に、無記名の自己記入式質問紙票による調査を郵送法で行った。測定変数として、研究1で探索した、患者背景（年齢、性別、要介護度、使用経験のある在宅サービス）、家族背景（年齢、性別、介護者の人数、患者と家族の関係、介護について相談する相手の有無）、訪問診療中のコミュニケーション（「患者と医師のみのコミュニケーション」・「家族と医師のみのコミュニケーション」の実施の有無、訪問診療中に医師に言い難かったり、聞き難かった経験）についての質問を含んだ。また、診療録を基に、患者の基礎データを抽出した。

そして、神経難病と悪性腫瘍における訪問診療中のコミュニケーションについて明らかにするために、基礎疾患が神経難病の群、悪性腫瘍の群に分類し、群別に検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究の実施に際し、国立病院機構東埼玉病院の倫理委員会の承認を得た。研究者が家族へ直接あるいは電話で調査内容について説明し、その際、調査目的、個人情報保護、データの匿名性について説明した。了承が得られた場合にのみ質問紙票を郵送し、調査についての説明文書を同封した。調査への同意は質問紙票の返信で同意が得られたものとした。なお、調査期間内に訪問診療中の場合には、患者へ調査内容について説明し同意を得た。

### C. 研究結果

調査対象 295 名のうち、同意が得られなかった 17 名と、連絡先が不明であった 7 名を除いた 271 名に質問紙票を発送し、227 名から回答が得られた（回収率 83.8%）。そのうち、本研究の解析対象の基礎疾患が神経難病あるいは悪性腫瘍である患者の家族 111 名（神経難病 34、悪性腫瘍 77）を本研究の解析対象とした。

「患者と医師のみのコミュニケーション」が「あった」と回答した家族は、神経難病で 4 名（12%）、悪性腫瘍で 24 名（31%）であった（ $p < 0.034$ ）。「家族と医師のみのコミュニケーション」が「あった」と回答した家族は、神経難病で 14 名（41%）、悪性腫瘍で 55 名（71%）であった（ $p < 0.003$ ）。

「患者の前で医師に言いたかったが言い難い経験」が「あった」と回答した家族は、神経難病で 7 名（3%）、悪性腫瘍で 40 名（52%）であった（ $p < 0.003$ ）。

### D. 考察

まず、「患者と医師のみのコミュニケーション」が「あった」と回答した家族は、神経難病よりも、悪性腫瘍で有意に多かった。神経難病の患者の一部は「認知機能が保たれているにも

関わらず、言語が障害されている」ことがある。そのため、訪問診療においては、家族も同席した、患者-家族-医師のコミュニケーションになることも多いと考えられるが、患者の自己決定や尊厳を重視したコミュニケーションを実現すべく、各種のコミュニケーションツールを使用することが望まれる。

つぎに、「家族と医師のみのコミュニケーション」が「あった」と回答した家族は、神経難病よりも悪性腫瘍で有意に多かった。これは、以前、我々が行なった「神経難病患者における訪問診療中の望ましいコミュニケーション法」として「家族が訪問診療に同席すること」が描出されたことと矛盾しない結果と考えられる。

「患者の前で医師に言いたかったが言い難い経験」が「あった」と回答した家族は、神経難病よりも悪性腫瘍で有意に多かった。医師が患者や家族と良好なコミュニケーションをとる上で、外来診療や病棟診療では、患者が家族の前で気を使わずに本音が言えるように、必要に応じて「家族を除いた患者と医師のみのコミュニケーション」や「患者を除いた家族と医師のコミュニケーション」を実施する必要性も言われている。その、訪問診療における意義は、神経難病や悪性腫瘍で異なる可能性がある。

本検討は、患者の意向が反映されておらず、思いだしバイアス、交絡因子の存在、横断研究のため因果関係の向きが不明、本研究では検討できなかった背景因子がある可能性、一施設のみのデータであり一般化できないなど多くの限界がある。

本検討で、訪問診療におけるコミュニケーションに関する背景は、神経難病と悪性腫瘍で異なる可能性が示唆された。しかし、患者サイドのニーズに則って、行われているか不明であり、研究 3 で、更なる検討を行った。

## E. 結論

「患者と医師のみのコミュニケーション」が「あった」と回答した家族は、神経難病よりも、悪性腫瘍で有意に多かった。

「家族と医師のみのコミュニケーション」が「あった」と回答した家族は、神経難病よりも悪性腫瘍で有意に多かった。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含む）

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## 研究3（平成25年度）

神経筋疾患患者の訪問診療中のコミュニケーションにおける「患者-医師」・「家族-医師」のやり取りの経験と家族意向との乖離に関する検討

### A. 研究目的

訪問診療における、患者や家族とのコミュニケーションのパターンには、訪問診療で日常的な、「医師-患者-家族のやりとり」と、「医師-患者のやりとり（家族は不在）」、「医師-家族のやりとり（患者は不在）」がある。

これらは、医師や患者サイドが積極的に差配

して行われることもあれば、患者サイドに意向があったが医師に遠慮して希望を表明しなかったり、医師が患者サイドのニーズを汲み取れなかった場合になされないこともありうる。さらに、患者サイドにニーズがないのに、医師のリードで施行されてしまう可能性もあり得る。

我々は、訪問診療において、「医師-患者のやりとり（家族は不在）」や、「医師-家族のやりとり（患者は不在）」が、患者の家族の意向に添って行われているか否かは、神経筋疾患と悪性腫瘍で異なるという仮説を設定している。訪問診療における患者や家族とのコミュニケーションのパターンが、患者の家族の意向に添っているか否かが、明らかになれば、今後の訪問診療に有用と考えられる。

そこで、今回、訪問診療において、「医師-患者のやりとり（家族は不在）」や「医師-家族のやりとり（患者は不在）」が、患者の家族の意向に沿っていたか否かを、神経筋疾患と悪性腫瘍で比較を行った。

### B. 研究方法

研究2と同時に、研究3に対するデータ収集も行った。

質問紙票における本研究のための質問として、「医師-患者のやりとり（家族は不在）」の経験がありましたか？、「医師-家族のやりとり（患者は不在）」の経験がありましたか？」を尋ねた。

それぞれ、「あった」と回答した場合には、「今から振り返っても、希望しますか？」と尋ね、「希望する」「希望しない」の二段階で答えてもらった。また、「なかった」と回答した場合には、「今後をふまえて、希望しますか？」と尋ね、「希望する」「希望しない」の二段階で答えてもらった。

解析は、「医師-患者のやりとり（家族は不在）」、「医師-家族のやりとり（患者は不在）」のそれぞれで、第一に、「経験した」が「今から振り返って希望しない」と回答した家族の比率と、第二に、「経験しなかった」が「今後をふまえて希望する」と回答した家族の比率を神経筋疾患と悪性腫瘍の群別に比較した。

### (倫理面への配慮)

本研究の実施に際し、国立病院機構東埼玉病院の倫理委員会の承認を得た。研究者が家族へ直接あるいは電話で調査内容について説明し、その際、調査目的、個人情報保護、データの匿名性について説明した。了承が得られた場合にのみ質問紙票を郵送し、調査についての説明文書を同封した。調査への同意は質問紙票の返信で同意が得られたものとした。なお、調査期間内に訪問診療中の場合には、患者へ調査内容について説明し同意を得た。

### C. 研究結果

質問紙票を 271 名の家族へ発送し、227 名の家族 (83.8%) から回答を得た。本研究のための質問に全てに欠損値がなく、基礎疾患が神経筋疾患 (脳血管障害を除く) と悪性腫瘍のみに限定した、神経筋疾患 23 名、悪性腫瘍 41 名を解析対象とした。

神経筋疾患 23 名の内訳は、筋萎縮性側索硬化症 8 名、多系統萎縮症 7 名、筋ジストロフィー 3 名、パーキンソン病 2 名、多発性硬化症 2 名、進行性核上性麻痺 1 名である。

悪性腫瘍 41 名の内訳は、肺癌 13 名、胃癌 6 名、大腸癌 5 名、膵臓癌 3 名、悪性リンパ腫 2 名、子宮頸癌 2 名、卵巣癌 1 名、肝細胞癌 1 名、胆管細胞癌 1 名、食道癌 1 名、脳腫瘍 1 名、乳癌 1 名、胆嚢癌 1 名、子宮体癌 1 名、前立腺癌 1 名、甲状腺癌 1 名である。

#### 医師・患者のみ (家族は不在) のやり取り

			神経筋疾患	悪性腫瘍	P 値
経験あり	今から振り返って	希望あり	3	11	1.0
		希望なし	1	3	

		なし			
経験なし	今後をふまえて	希望あり	18	19	0.06
		希望なし	18	8	

Fisher's exact test

#### 医師・家族のみ (患者は不在) のやり取り

			神経筋疾患	悪性腫瘍	P 値
経験あり	今から振り返って	希望あり	10	33	0.06
		希望なし	2	0	
経験なし	今後をふまえて	希望あり	1	5	0.04
		希望なし	10	3	

Fisher's exact test

### D. 考察

第一に、医師・患者のみ (家族は不在) のやり取りについては、経験があり、「今から振り返って、希望しない」と回答した群の比率は、神経筋疾患と悪性腫瘍で統計学的な差を認めなかった。一方、経験がなく、「今後をふまえて希望する」と回答した群の比率は、神経筋疾患では

悪性腫瘍より少ない傾向であった (P=0.06)。

以上は、訪問診療における医師-患者 (家族は不在) のやりとりについて、神経筋疾患患者の家族は、困難であると考えていること (質的検討) に合致していた。ただし、患者本人の意向が不明であることに留意する必要がある。

第二に、医師・家族のみ (患者は不在) のやりとりについては、経験があり、「今から振り返って、希望しない」と回答した群の比率は、神経筋疾患で、悪性腫瘍より多い傾向であった (P=0.06)。一方、経験がなく、「今後をふまえて希望する」と回答した群の比率は、神経筋疾患では悪性腫瘍より統計学的に有意に少なかった (P=0.04)。

以上から、神経筋疾患患者の家族は、医師・家族のみ (患者は不在) のやり取りの意向が少ない可能性があるにもかかわらず、医師が不必要に設定していることも懸念された。

本検討の限界として、第一に思い出しバイアス、第二に、患者本人の視点は未測定 (家族の意向と患者の意向が乖離している可能性) であることが挙げられる。第三に、多くの交絡因子 (経過の長さ、急な病状変化の生じやすさ、言語機能など)、第四に単施設の調査であり、我々の診療スタイルである可能性もある。

## E. 結論

訪問診療において医師が提供している患者-家族とのコミュニケーションのパターンは、患者の家族の意向に合致しているとは限らない。神経筋疾患で、医師-患者 (家族は不在) のやりとりについても、医師・家族のみ (患者は不在)

のやりとりについても、合致していない可能性がある。

訪問診療の際に医師は、患者はもちろん家族とも十分なコミュニケーションをとる必要がある、これは神経筋疾患でも例外ではない。より良い、訪問診療中のコミュニケーションには、患者中心が根本で、患者・家族の様々な背景をふまえることが前提だが、患者-家族とのコミュニケーションのパターンを、基礎疾患を参考にすることは、有用な可能性がある。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定含む)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

神経筋疾患患者における訪問診療中の  
「患者-医師」・「家族-医師」のやり取り  
———経験 ・ 家族意向との乖離———

「医師-患者のやりとり(家族は不在)」の経験

「あった」 —————→ 悪性腫瘍より有意に少ない

「なかった」が、今後、「希望する」

—————→ 悪性腫瘍より少ない傾向

「医師-家族のやりとり(患者は不在)」の経験

「あった」 —————→ 悪性腫瘍より有意に少ない

「あった」が、今から振り返って、「希望しない」

—————→ 悪性腫瘍より多い傾向

「なかった」が、今後、「希望する」

—————→ 悪性腫瘍より少ない傾向

## ポータブル人工呼吸器の外部バッテリーの供給方法と自動気圧補正機能についての検討

研究分担者 小森 哲夫 国立病院機構箱根病院 神経筋・難病医療センター 院長・神経内科  
研究協力者 瓜生 伸一 国立病院機構箱根病院 神経筋・難病医療センター 臨床工学技士

### 研究要旨

ポータブル人工呼吸器は、その汎用性などから在宅人工呼吸療法で使用されることも少くない。そのため、日頃からの停電対策や災害時の対策などが必要であり外部バッテリーの準備が重要になってくる。また、災害時の患者搬送や在宅療養中の旅行ではヘリコプターや航空機内など高所環境下でも使用されることもあるため、1年目は外部バッテリーの供給方法について検討を行い、2年目はその結果にもとづいて外部バッテリーの供給方法の適正化について検討した。3年目には、ヘリコプターや航空機内など高所環境下での使用を目的としたポータブル人工呼吸器の自動気圧補正機能について検討を行った。

### A. 研究目的

在宅人工呼吸療法においては、日常生活のなかで人工呼吸器を使用することから、日頃から停電対策を行うことが重要である。しかし、従来、在宅医療を開始する際の外部バッテリーなどの準備に関しては基準となるものはないため、外部バッテリーなどの供給方法の現状を調査し、今後の対策について検討した。また、平成24年度の診療報酬改定において診療報酬の人工呼吸器加算の増点および診療報酬上への明文化により外部バッテリー供給に関する標準化が図られたが、一部、外部バッテリーで使用できない機種が存在などから、診療報酬改定後も在宅療養者すべてに対して外部バッテリーが供給されていないのが現状と推測された。そのため、外部バッテリーの供給の現状を調査し、今後の適正な供給方法について検討した。ポータブル人工呼吸器は、その汎用性からヘリコプターによる救急搬送や広域搬送、航空機内での使用など幅広く使用され、高所環境下での使用も少なくない。高所環境下での人工呼吸器の使用は、気圧の変動により一回換気量などに影響を及ぼすことが考えられるため、主なポータブル人工呼吸器について、高所環境下において適正な一回換気量が維持されるかどうか自動気圧補正機能についての検討を行った。

### B. 研究方法

人工呼吸器および外部バッテリーなどを供給する製造販売会社(メーカー)から外部バッテリーに関する供給方法やレンタルまたは自費購入する場合の価格(定価)などを聞き取りにて調査し、比較、検討した。また、その結果から在宅用人工呼吸器(TPPV/NPPV)を供給している人工呼吸器各製造販売会社(メーカー)に対して、平成24年度の診療報酬改定後の外部バッテリーの供給の現状について調査した。自動気圧補正機能については、現在、臨床に導入されているポータブル人工呼吸器6機種について、事前に製造販売会社(メーカー)より自動気圧補正機能の有無を聞き取りにて調査し、その結果(気圧補正機能あり:4機種(駆動方式:タービン方式)/気圧補正機能なし:2種(駆動方式:タービン方式:1機種,ピストン方式:1機種))にもとづいて、標高20mから標高2,300m(富士山5合目)まで自家用車で移動しながらポイントごとに一回換気量および気道内圧(回路内圧)を測定装置(Flow Analyser/IMI社製:PF-300)で測定を行った。

### C. 研究結果

外部バッテリーの供給に関しては、平成24年度の診療報酬改定以前は病院とのレンタル契約を締結して供給し、それを患者に供給す



る製造販売会社（メーカー）が多いなかで、患者自身（家族）の自己購入によって供給する製造販売会社（メーカー）も認められた。また、病院に対するレンタルでの供給では、人工呼吸器のレンタルに含めた供給方法とバッテリー単体での供給方法をとっている製造販売会社（メーカー）が認められるなど、供給方法は様々であった。厚生労働省の認識では、外部バッテリーに関しては、診療報酬上「装置に必要な回路部品その他の付属品等に係る費用」に含まれると解釈しているが、診療報酬上に明文化されているものではなく、また、周知されているものではないため、様々な解釈のもとに外部バッテリーが供給されているのが現状と考えられた。平成 24 年度診療報酬改定では、人工呼吸器加算の増点とともに「療養上必要な回路部品その他付属品（療養上必要なバッテリー及び手動式肺人工蘇生器等含む）の費用は当該所定点数に含まれ、別に算定できない」と診療報酬上に明文化されたことにより、外部バッテリーの供給方法の標準化が図られ、ほとんどの製造販売会社（メーカー）で人工呼吸器のレンタルに含めた供給体制になっていることがわかった。しかし、実際の供給に関しては、NPPV装置の一部や陰圧式人工呼吸器など外部バッテリーで使用できない機種が存在することや疾患および人工呼吸器の装着時間などによって外部バッテリーの必要度が異なることなどから、診療報酬改定後も人工呼吸器を使用した在宅療養者すべてに供給されていないことが分かった。自動気圧補正機能に関しては、自動気圧補正機能を搭載している 3 機種で高度が上昇（気圧低下）しても PEEP の負荷の有無に関係なく一回換気量および気道内圧（回路内圧）に変化は認められなかった。しかし、1 機種では高度の上昇（気圧低下）にともない一回換気量、気道内圧（回路内圧）ともに増加していることが認められ、補正方法に違いが認められた。自動気圧補正機能を搭載していない機種では、高度の上昇（気圧低下）にともない一回換気量、気道内圧（回路内圧）ともに増加すると考えられたが、駆動方式（ピストン方式）によっては、高度（気圧）の変化に対して一回換気量、気道内圧（回路内圧）ともに一定に維持する機種も認められた。一方、自動気圧補正機能を搭載していないタービン方式の機種においては、高度上昇（気圧低下）

にともない一回換気量、気道内圧（回路内圧）ともに増加し、特に PEEP を負荷した場合には、高度 1,000m を超えたあたりから気道内圧（回路内圧）が著しく上昇することが認められた。

#### D. 考察

日常生活のなかで人工呼吸器を使用する在宅人工呼吸療法では、停電などより一時的に電気の供給が停止する可能性があるため、その対策として人工呼吸器専用の外部バッテリーなどの準備は不可欠であり、在宅人工呼吸療法を開始する際には必ず準備することが必要と考える。しかし、これらの専用外部バッテリーの供給に関しては、従来は診療報酬上「装置に必要な回路部品その他の付属品等に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない」として在宅人工呼吸療法指導管理料に含まれると厚生労働省では認識しているにもかかわらず、明文化されているものではなく、また、周知されていないのが現状と考えられる。そのため、病院への人工呼吸器レンタルに含んだ供給やバッテリー単体でのレンタル供給または自己購入など様々な供給方法がとられていたと考えられた。また、病院へのレンタル供給と患者の自己購入によって患者の負担額に差が生じている現状も考えられる。これらの点から、在宅人工呼吸療法開始時に専用外部バッテリーを確実に供給し、供給後の管理も確実に実施するには、供給方法の標準化を図ることが必要と考え、それには、現状の診療報酬（在宅人工呼吸療法指導管理料）の増点または新規加算（バッテリー加算）などを新設し、在宅人工呼吸療法開始時に人工呼吸器と一緒に供給することが必要であることを提言した。この提言後、平成 24 年度の診療報酬改定において、人工呼吸器加算の一律の増点および診療報酬上へのバッテリーの供給に関することが明文化され、供給方法の標準化が図られたことは評価でき、大切にしなければならない。しかし、NPPV装置の一部や陰圧式人工呼吸器など外部バッテリーで使用できない機種も存在し、また、疾患や人工呼吸器の装着時間などによって外部バッテリーの必要度が異なることなどから、供給販売会社（メーカー）では人工呼吸器のレンタルに含めた供給体制を整えているにもかかわらず、外部バッ



テリーの供給は医療機関(病院、開業医など)の判断に任せられているのが現状と考えられる。また、現状での一律に増点され診療報酬では、在宅人工呼吸療法に外部バッテリーを供給しない場合でも増点された保険点数(人工呼吸器加算/TPPV:7,480点、NPPV:6,480点、陰圧式:7,480点)を算定できてしまう問題も発生する。現在、在宅人工呼吸療法症例数は、TPPVが約3,000~5,000症例、NPPVが約15,000~20,000症例と推測されるが、仮にこのなかの5,000症例に外部バッテリーが供給されていないとするならば、外部バッテリーを供給していない医療機関に対して年間288,000,000円が支払われていることになり、有効な供給に至っていないのが現状と考えられる。このことから、外部バッテリーを適正かつ効果的に供給するには、現状の一律「人工呼吸器加算」に含めるのではなく、バッテリー単独での「バッテリー加算」を新設し、供給した際に算定できるようにすることが望ましいと考えられた。このことにより外部バッテリーの必要性の認識をさらに高めることができ、適正な供給につながると考えられる。外部バッテリーは、消耗品であるため一般的には約2年で消耗し、また、例え短期間であっても一度使用したバッテリーは新品ではなくなるため再使用できないなど、管理面での負担が大きい。平成24年度に改定された人工呼吸器加算の明文化のなかには、外部バッテリー以外に手動式肺人工蘇生器(バッグバルブマスク)なども含まれている。外部バッテリーの平均減価償却費は約8,000円/月であり、増点された保険点数(480点)ではほとんどの機種は外部バッテリーを維持管理することが困難と考えられる。そのため、外部バッテリーを適切に維持管理するには、上記に示した「バッテリー加算」の新設とともに更なる保険点数の増点を期待したい。ヘリコプターや航空機内など高所環境下での人工呼吸管理は、高度(気圧)の変化に対して一回換気量や気道内圧の増減につながる可能性があり、一回換気量の増加による過換気や気道内圧の上昇による肺障害の誘発など患者に影響を及ぼすことも考えられる。今回の測定結果から、自動気圧補正機能を搭載している人工呼吸器は、現在では一回換気量を維持する方法が主流であり、高度(気圧)の変化に

対して一回換気量や気道内圧(回路内圧)を増減させることなく一定に維持することが可能であり、患者への影響が少ないと考えられた。また、自動気圧補正機能を搭載していない機種においても、駆動方式(ピストン方式)によっては高度(気圧)の変化の影響を受けずに一回換気量を維持する機種も存在した。ピストン方式は、ガスを送気する駆動領域が決められているため、気圧補正機能を搭載していなくても気圧の変動の影響を受けにくいと考えられ、高所環境下での使用には有効であると考えられた。今後、災害時や救急搬送などでのヘリコプターでの人工呼吸管理や在宅人工呼吸療法の普及などから航空機内での人工呼吸器の使用が増えることが予想されるため、高度(気圧)補正機能の有無はポータブル人工呼吸器の機能として重要と考えられる。しかし、各機種の取り扱い説明書などには気圧補正の有無しか明記されていないため、今後、製造販売会社(メーカー)では、ポータブル人工呼吸器の自動気圧補正機能の有無および補正機能の方法などを明記しておくことが重要であり、また、それらを取り扱う医療スタッフは適切に把握しておくとともにそれらを使用する患者、家族に適切に情報提供する体制も必要と考えられた。また、ヘリコプターや航空機内などでの人工呼吸器の使用は、高度(気圧)の変化に対する影響とともに上昇速度、下降速度の影響も考えられるため、今後も引き続き検討を行いたい。高所環境下で人工呼吸管理を行う場合には、自動気圧補正機能を搭載した人工呼吸器を使用するだけでは酸素分圧低下に対する対応は困難と考えられるが、現状では酸素ポンプなどの併用により酸素を投与できる準備も必要と考えられた。

## E. 結論

外部バッテリーは、在宅人工呼吸療法を実施する際には不可欠なものであり、必ず準備することが重要と考えるが、従来、外部バッテリーの準備は、病院などの判断に任せられており、必ず準備しなければならないという基準はなく、レンタルや自己購入など様々な形で供給されていた。そのため、在宅人工呼吸療法開始時に確実に供給するには、「装置に必要な回路部品その他の付属品等に係る費用」とするならば、診

療報酬上に明文化して周知するとともに供給方法の標準化を図ることが必要であり、それには、在宅人工呼吸療法指導管理料の増点やバッテリー加算の新設など新たな対策が必要と考えられ、提言した。平成24年度診療報酬改定では、人工呼吸器加算の増点および外部バッテリーの供給の明文化により供給の標準化が図られたが、NPPV専用人工呼吸器や陰圧式人工呼吸器は、外部バッテリーで使用できない機種も一部存在し、また、疾患や装着時間などによっても外部バッテリーの必要度が異なることなどから、すべての症例に対し外部バッテリーが供給されていないのが現状であった。そのため、外部バッテリーの適正な供給を図り外部バッテリーの必要性の認識を高めるには、「バッテリー加算」を新設し外部バッテリーを供給した際に算定できるようにすることが望ましいと考えられた。また、外部バッテリーの管理面では、現状の増点された保険点数内で維持管理することは負担が大きいため、更なる保険点数の増点を期待したい。現在のポータブル人工呼吸器は、ほとんどの機種で自動気圧補正機能を搭載しており、また、高度（気圧）の変化に対して一回換気量を維持する方法が主流であり、高度（気圧）の変化に対して影響は少ないと考えられた。しかし、高所環境下での人工呼吸管理においては、酸素分圧低下に対する影響も考えることが必要であるため、現状では酸素ポンペを併用することも必要と考えられた。

特になし

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

特になし

##### 2. 学会発表

特になし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含む）

##### 1. 特許取得

特になし

##### 2. 実用新案登録

「ポータブル人工呼吸器の外部バッテリーの供給方法と自動気圧補正機能についての検討」  
 分担研究者：小森哲夫（国立病院機構箱根病院 神経筋・難病医療センター院長・神経内科）  
 研究協力者：瓜生伸一（国立病院機構箱根病院 神経筋・難病医療センター臨床工学技士）

【1～2年目】

【外部バッテリー供給方法の検討】

- ・ 供給方法の標準化
- ・ 診療報酬上への明文化／関係機関への周知
- ・ 診療報酬の増点
- ・ 新規加算（バッテリー加算）の新設

【診療報酬改定】

【供給方法の標準化】

- ・ 人工呼吸器加算の増点
- ・ 診療報酬上への明文化

【現状】

- ・ バッテリーで使用できない機種が存在
- ・ 疾患や人工呼吸器の装着時間による必要度の違い

- ・ 人工呼吸器を使用した在宅療養者すべてに供給されていない
- ・ 増点された保険点数での算定

【再提案】

- ・ バッテリー加算の新設
- ・ 保険点数の増点

【3年目】

【自動気圧補正機能の検討】

ヘリコプターや航空機内での使用

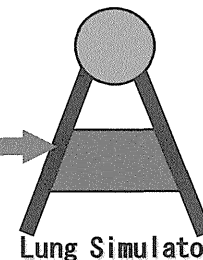
高度上昇（気圧低下）

一回換気量／気道内圧（回路内圧）への影響を検討

【測定方法】

対象人工呼吸器  
 自動気圧補正機能  
 搭載：4機種  
 未搭載：2機種

Flow  
 Analyser  
 【PF-300】



【測定ポイント】

20m/496m/989m/1,600m/1,663m/2,020m/2,300m

【結果】

- ・ ほとんどの機種で自動気圧補正機能を搭載しており、一回換気量を維持する方法が主流であった。
- ・ 未搭載の機種でも駆動方式によっては一回換気量などに影響を及ぼさない機種も存在した。
- ・ 高所環境下では、自動気圧補正の他に酸素分圧低下に対する対策が必要である。

## 立位歩行能力改善のための Neurofeedback 装置の開発を目指して

分担研究者 宮井一郎 社会医療法人大道会 森之宮病院 院長代理  
研究協力者 三原雅史 大阪大学大学院医学系研究科 神経内科学 特任助教

### 研究要旨

立位歩行能力の低下は、難病患者の ADL を規定する上で極めて重要であるが、一般に薬物療法が奏効しにくく、現時点で特異的な治療法は確立していない。我々は、非侵襲的脳機能画像法の一つである近赤外分光法 (NIRS) を用いて、脳活動を被検者に提示し、随意的に脳活動を賦活/抑制する Neurofeedback と呼ばれる手法を用いて、変性疾患患者の立位歩行障害に対する機能改善を図る、新たな非薬物的治療法の開発を目標として研究を行った。初年度は、立位歩行能力改善に伴う局所脳活動変化を脳卒中患者で横断的・縦断的に検討し、補足運動野、前頭前野などの領域が立位バランス能力の改善に重要であることを示した。次年度は神経変性疾患患者を対象に同様の検討を行い、脳卒中患者と同様に神経変性疾患患者においても補足運動野が立位バランス改善に関与することを明らかにした上で、健常者を対象に補足運動野をターゲットにした Neurofeedback の立位バランス能力に対する検討を開始した。最終年度には、健常者での検討に加えて、小脳変性症患者を対象とした Neurofeedback 介入を行い、高い安全性と忍容性を確認した。これらの結果より、NIRS を用いた Neurofeedback 装置は変性疾患患者に対する安全な非薬物的治療法としての有用性が期待できると考えられた。

### A. 研究目的

立位歩行能力の低下は、転倒リスクの増加、介助量の増大など患者および介護者の ADL/QOL の低下につながる重要な機能障害である。しかしながら、各種変性疾患および脳卒中後遺症などの慢性神経疾患における歩行障害に対する薬物療法の効果はまだまだ十分ではなく、リハビリテーション(リハ)を中心とした治療が中心となっている。我々は、機能回復を促進させる治療法として、被験者の脳活動を測定解析し、随意的に脳活動を調整する Neurofeedback と呼ばれる手法に着目し、この装置を用いて歩行障害改善のための新たな治療介入方法の確立を目的に本研究を行った。

### B. 研究方法

まず初年度には、非侵襲的脳機能画像法である近赤外分光法を用いて立位歩行バランス能力と関連した脳活動変化が測定でき

るかどうかを横断的・縦断的に検討した

(【①脳卒中患者での立位歩行能力と脳活動との関連に関する検討】)。次年度には、上記の検討で得られた知見が変性疾患患者でも同様に認められるかどうかを検討するために、脊髄小脳変性症患者においてリハによる機能改善効果と脳活動変化との検討を行った(【②脊髄小脳変性症患者での立位歩行能力と脳活動との関連に関する検討】)。さらに最終年度には、それまでに得られた知見をもとに、健常者を対象に補足運動野をターゲットとした Neurofeedback を行い、立位歩行能力に対する影響を検討した(【③健常者における立位歩行能力向上のための Neurofeedback 効果の検討】)。それと並行して、脊髄小脳変性症患者に対して、補足運動野活動をターゲットとした Neurofeedback が立位歩行能力改善効果が認められるかどうかの二重盲検試験を開始した(【④脊髄小脳変性症患者での立位歩行能力向上のための Neurofeedback 効果の検

討)。以下、それぞれの検討課題に関する詳細を述べる。

【①脳卒中患者での立位歩行能力と脳活動との関連に関する検討】リハ目的に回復期リハ病棟に入院した脳卒中後片麻痺患者20名を対象とし、NIRSを用いて立位バランス課題での脳活動を測定し、局所脳活動とバランス能力との関連（横断的検討）およびリハ介入後の立位バランス能力の改善と脳活動変化との関連（縦断的検討）を検討した。NIRSは前頭～頭頂葉からの50チャンネルでの測定を行い、バランス課題としては間歇的な揺動外乱に対する立位維持課題を用いた。患者の臨床的バランス能力の指標としてはBerg-balance Scaleを用いた。NIRS測定における脳活動の指標としては酸素化ヘモグロビン由来信号を用い、神経活動に伴う血流変化モデルを利用して、最小二乗推定によって統計学的に解析を行った。縦断的検討では初回脳活動測定後、一定期間のリハ後に再度臨床徴候と脳活動を評価し、リハによる機能改善効果と脳活動変化との関連を検討した。解析としては算出された $\beta$ 値を元にrandom-effect modelを用いたグループ解析を行い、各患者のバランス能力と脳活動との相関解析および各患者でのバランス能力変化と脳活動変化との相関解析を行った。多重比較の補正にはFalse discovery rateの調整を用い、 $p < 0.05$ を統計学的に有意であると規定した。

【②脊髄小脳変性症患者での立位歩行能力と脳活動との関連に関する検討】短期集中リハ目的に森之宮病院に入院した脊髄小脳変性症患者9名(平均年齢59歳、男性：女性=4:5)を対象とした。各被験者に対して、平均36.4日間、一日最大180分の集中リハを施行し、その前後での失調の程度、バランス能力、歩行能力などを評価し、リハに伴う変化を検討した。失調の程度はScale For the Assessment and Rating of Ataxia(SARA)を、バランス能力はBerg Balance Scale(BBS)を、歩行能力としては10m歩行テスト(10MWT)を用いた。近赤外分光法(fNIRS)を用いて外来揺動に対する立位姿勢維持の際の大脳皮質活動を評価し、リハ前後での脳活動の違いを評価した。

【③健常者における立位歩行能力向上のためのNeurofeedback効果の検討】健常成人15名(男性：女性=4:11、年齢 $27.3 \pm 4.4$ 歳)を対象に、NIRSを用いたNeurofeedback装置を用いて、補足運動野活動をコントロールする訓練を行った。訓練前後での閉脚立位中の重心軌跡、9hole-peg testの成績、および訓練中の脳活動変化を評価した。各被験者に1週間以上の期間をあけて、実際の脳活動をfeedbackする条件(REAL-FB)と他の被験者の脳活動をfeedbackする条件(SHAM-FB)の2条件でのNeurofeedbackを行い、脳活動、バランス/上肢機能評価の差異を検討した。

【④脊髄小脳変性症患者での立位歩行能力向上のためのNeurofeedback効果の検討】短期集中リハ目的に入院した脊髄小脳変性症患者5名(男性：女性=1:4、平均年齢50.4歳、平均罹病期間7.2年)を対象に、4週間のリハに加え、立ち上がり動作、片足立ちの運動想像課題中の補足運動野活動を用いたNeurofeedbackを行った。患者群を2群に分け、一方には患者本人の脳活動を用いたfeedbackを行い(REAL-FB群)、もう一方には他患者の脳活動を用いたfeedbackを行った(SHAM-FB群)。介入は週3回×2週間の計6回を行い、前後での失調、バランス能力などの変化を両群で検討した。失調の程度に関してはSARAを用い、バランス能力に関してはBBSを用いて評価した。

#### (倫理面への配慮)

今回の一連の研究は、特定医療法人大道会森之宮病院倫理委員会の承諾の下行った。各被験者に対しては、文書での説明・同意を得たうえで研究に参加していただいた。

### C. 研究結果

【①脳卒中患者での立位歩行能力と脳活動との関連に関する検討】グループ解析の結果、揺動外乱に伴って、両側前頭前野、非病変側運動前野、非病変側頭頂連合野の活動が亢進することが示唆された。また、各患者のバランス能力との相関解析では両側前頭前野および両側補足運動野において、バランス能力と外乱揺動後の脳活動とに有意な正の相関が認められ、これらの領域は、

対象患者のバランス能力が大きいほど活動が上昇することが示唆された。さらに縦断的評価ではバランス能力の改善度とリハ援前後での補足運動野活動との変化に有意な相関が認められ、補足運動野が脳卒中リハでのバランス能力改善に関与している可能性が示唆された。

【②脊髄小脳変性症患者での立位歩行能力と脳活動との関連に関する検討】リハ後に、SARA 総得点は平均 17.2 点から 14.6 点に、BBS は平均 30.7 点から 33.2 点に、10MWT は 22.9 秒から 19.7 秒にそれぞれ改善した。リハの前後での姿勢保持に関連する大脳皮質活動の変化としては、両側前頭前野、および左補足運動野での脳活動が、リハ後に亢進している傾向が認められた。さらに、10MWT での cadence の変化が補足運動野活動の変化と相関していることが明らかになった。

【③健常者における立位歩行能力向上のための Neurofeedback 効果の検討】REAL-FB 条件では 30 秒間の重心移動距離が  $95.0 \pm 22.2 \text{mm}$  から  $92.7 \pm 22.6 \text{mm}$  と有意差はないが若干減少傾向となり、SHAM-FB 条件では  $95.1 \pm 23.0 \text{mm}$  から  $105.2 \pm 33.7 \text{mm}$  と若干増加傾向となった。条件 (REAL/SHAM) と測定時期 (訓練前/後) との交互作用は  $F_{1,28} = 4.36$ ,  $p < 0.05$  と統計学的に有意であった。一方、9Hole-PEG test の成績は明らかな変化がなかった。脳活動に関しては、訓練後半と訓練前半との比較で、REAL-FB 条件で有意な補足運動野の活動上昇を認めた。

【④脊髄小脳変性症患者での立位歩行能力向上のための Neurofeedback 効果の検討】Neurofeedback による明らかな副作用や有害事象は認めなかった。REAL-FB 群の 3 名では SARA で評価した失調が 12.8 から 11.3 に、BBS が 36 から 41.7 と改善を認めた。SHAM-FB の 2 名でも SARA は 19 から 18 に、BBS は 21.5 から 23 へと改善を認めた。介入前後での立ち上がり動作想像に伴う脳活動では、REAL-FB 群で両側補足運動野活動の亢進を認めた。

#### D. 考察

今回の一連の検討の結果から、脳卒中後変麻痺および小脳変性症という病態の異なる患者群において、補足運動野を中心とした特定の大脳皮質領域が共通してバランス能力の維持改善に関与することが示唆された。健常者を対象とした検討や脳損傷後の症例報告などの先行研究においても、補足運動野が歩行や立位保持に関連している可能性が指摘されていることから、立位歩行能力の改善を目指す Neurofeedback の対象として有望であると考えられた。

これらの知見を元に施行した健常者を対象とした検討では、Neurofeedback による SMA 賦活が、バランス能力を維持向上させる効果を有する一方、上肢巧緻性には明らかな影響を認めなかったことから、Neurofeedback が対象部位特異的に脳活動を賦活し、局在機能を変化させることが示唆された。脊髄小脳変性症患者に対する Neurofeedback を用いた介入の臨床的有用性に関する検討は、現時点では症例数が少ないことから結論を下すことは難しい状況であるが、今回の検討においてはターゲットとなっている SMA の賦活効果が確認できており、現時点では明らかな有害事象なく安全に施行できたことから、今後、安全で忍容性の高い非薬物的治療法としての臨床応用に向けて引き続き検討を行っていくことが必要と考えられた。

#### E. 結論

今回の一連の検討において、我々は異なる病態における歩行バランス障害に関連する脳領域として補足運動野を中心とシア領域を同定した。また、われわれの開発した NIRS を用いた Neurofeedback システムが、健常者において対象部位特異的に脳機能調節作用を有することを確認した。このシステムは神経変性症患者に対する忍容性も高く、今後さらに症例を増やした検討で臨床的有用性について確認できれば、安全安価な非薬物的治療法としての臨床応用が可能であると考えられる。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

## 1. 論文発表

1. Miyai I, Sonoda S, Nagai S, Takayama Y, Inoue Y, Kakehi A, Kurihara M, Ishikawa M. Results of new policies for inpatient rehabilitation coverage in Japan. *Neurorehabil Neural Repair*. 2011;25:540-547
2. Higashimoto Y, Honda N, Yamagata T, Matsuoka T, Maeda K, Satoh R, Nishiyama O, Sano H, Iwanaga T, Miyara T, Muraki M, Tomita K, Kume H, Miyai I, Tohda Y, Fukuda K. Activation of the prefrontal cortex is associated with exertional dyspnea in chronic obstructive pulmonary disease. *Respiration; international review of thoracic diseases*. 2011;82:492-500
3. Miyai I, Ito M, Hattori N, Mihara M, Hatakenaka M, Yagura H, Sobue G, Nishizawa M. Cerebellar ataxia rehabilitation trial in degenerative cerebellar diseases. *Neurorehabil Neural Repair*. 2012;26(5):515-522.
4. Mihara M, Miyai I, Hattori N, Hatakenaka M, Yagura H, Kawano T, Okibayashi M, Danjo N, Ishikawa A, Inoue Y, Kubota K. Neurofeedback using real-time near-infrared spectroscopy enhances motor imagery related cortical activation. *PLoSOne* 2012;7(3), e32234
5. Hatakenaka M, Miyai I, Mihara M, Yagura H, Hattori N. Impaired motor learning by a pursuit rotor test reduces functional outcomes during rehabilitation of poststroke ataxia. *Neurorehabil Neural Repair*, 2012; 26(3):293-300.
6. Miyai I. Challenge of Neurorehabilitation for Cerebellar Degenerative Diseases. *The cerebellum*. 2012;11(2):436-7.
7. Mihara M, Miyai I. Applications of Near Infrared Spectroscopy in Neurorehabilitation. *Infrared Spectroscopy - Life and Biomedical Sciences*. 41-56. InTech, 2013.
8. Mihara M, Hattori N, Hatakenaka M, Yagura H, Kawano T, Hino T, Miyai I. NIRS-mediated neurofeedback enhances efficacy of motor imagery-based training in post-stroke victims: a pilot study. *Stroke* 2013;44:1091-1098.
9. Ilg W, Bastian AJ, Boesch S, Burciu RG, Celnik P, Claaßen J, Feil K, Kalla R, Miyai I, Nachbauer W, Schöls L, Strupp M, Synofzik M, Teufel J, Timmann D. Consensus Paper: Management of Degenerative Cerebellar Disorders. *Cerebellum*, In press, DOI 10.1007/s12311-013-0531-6
10. Fujimoto H, Mihara M, Hattori N, Hatakenaka M, Kawano T, Yagura H, Miyai I, Mochizuki H. Cortical changes underlying balance recovery in patients with hemiplegic stroke. *NeuroImage*, In press, doi:pii: S1053-8119(13)00508-9
11. Mihara M, Hattori N, Miyai I. Applications of Near-Infrared Spectroscopy in Movement Disorders. *Neuroimaging of Movement Disorders*. 93-104. Human Press. 2013.
12. 河野悌司, 畠中めぐみ, 三原雅史, 矢倉一, 服部憲明, 宮井一郎. 内科医のための脳卒中 Up date 脳卒中のリハビリテーション. 診断と治療. 2011; 99(1):87-92.
13. 宮井一郎. 運動失調に対するリハビリテーション. *神経治療学*. 2011; 28(1):49-51.
14. 宮井一郎. 小脳性運動失調のリハビリテーション. *神経内科*. 2011; 74(3):275-280.
15. 宮井一郎. リハビリテーション療法の有効性のエビデンス. *日本医師会雑誌*. 2011; 140(1):72.
16. 服部憲明, 宮井一郎. 機能回復と可塑性. *Clinical Neuroscience*. 2011; 29(7) :839-841.
17. 河野悌司, 畠中めぐみ, 三原雅史, 服部憲明, 日野太郎, 矢倉一, 宮井一郎. 神経リハビリテーション. 総合リハビリテーション. 2011; 39(12):1151-1156
18. 畠中めぐみ, 三原雅史, 服部憲明, 宮井一郎. 神経変性疾患のリハビリテーション. *医薬ジャーナル*. 2012; 45(5) :115-119.



19. 畠中めぐみ,服部憲明,三原雅史, 宮井一郎. 脊髄小脳変性症のリハビリテーション. 最新医学. 2012; 67(5):1155-1161.2.
  20. 畠中めぐみ,宮井一郎. 脳卒中片麻痺患者の上肢機能障害と機能予後. 理学療法. 2012; 29(12):1323-1332
  21. 三原雅史. Real-time NIRS によるニューロフィードバックを用いたニューロリハ. 分子脳血管病. 2012; 11(3) :271-277.
  22. 宮井一郎. 急性期およびリハビリテーション専門病院における機器・設備の充実化. 新医療. 2013; 40(1):56-59
  23. 宮井一郎. 脊髄小脳変性症のリハビリテーションの実際. 臨床神経 2013;53:931-933
  24. 藤本宏明, 三原雅史,宮井一郎. 神経リハビリテーションにおける NIRS の応用. 精神科. 2013;23(4);437-442.
  25. 宮井一郎. ニューロリハビリテーションはヒトの生物学的運命を変えるか? 理学療法. 2013 印刷中
2. 学会発表 (国際学会のみ記載した)
1. Miyai I. fNIRS monitoring of neurorehabilitation. International Neurorehabilitation Symposium 20116/7 to 7/1/2011, Zurich
  2. Miyai I. Challenge of neurorehabilitation for cerebellar degenerative diseases. 4th International Symposium of Society for Research on the Cerebellum. 9/8/2011. Tokyo
  3. Hattori N, Mihara M, Hatakenaka M, Kawano T, Hino T, Yagura H, Miyai I. Different characteristics of activation in the motor areas associated with hemiparetic hand movement in stroke patients.. 41th meeting of Society for Neuroscience, 11/15/2011, Washington, D.C.
  4. Mihara M, Miyai I, Hattori N, Hatakenaka M, Yagura H, Kawano T, Ishikawa A, Inoue Y, Kubota K. Neurofeedback using real-time near-infrared spectroscopy enhances motor imagery and related cortical activation. 41th meeting of Society for Neuroscience, 11/15/2011, Washington, D.C
  5. Mihara M, Hattori N, M. Hatakenaka M, Yagura H, Kawano T, Hino T, Miyai I. Neurofeedback enhances the efficacy of mental practice with motor imagery in post-acute stroke victims: A pilot study. AHA International Stroke Conference 2012, 2/1 to 2/3/2012, New Orleans.
  6. Miyai I. Functional NIRS as a tool for neurorehabilitation. 2012 UK-Japan Workshop in Multimodal Imaging of the Brain. 2/27 to 2/29/2012, Kavli Centre, UK
  7. Hatakenaka M, et al. Finger tapping variability as a marker for cerebellar ataxia and response to rehabilitation. 2012 ACRM-ASNR Annual Conference. Oct 11, 2012, Vancouver, Canada
  8. Hattori N, et al. Discrete mechanism related to improvement by rehabilitation in cerebellar degenerative disease. 18th Meeting of the Organization for Human Brain Mapping. June 13, 2012, Beijing, China
  9. Fujimoto H, et al. Cortical mechanisms underlying balance recovery in patients with hemiplegic stroke. 42th meeting of Society for Neuroscience, Oct 14, 2012, New Orleans, USA.
  10. Miyai I. Neurofeedback for enhancing functional recovery after stroke. BMI Osaka 2012. Oct 21, 2012, Osaka
  11. Miyai I. Clinical Application of fNIRS for stroke rehabilitation. International Conference

Stroke Update 2012, Nov 17, 2012, Jeju, Korea.

12. Miyai I. Enhancing functional recovery after stroke. 7<sup>th</sup> international meeting of ISPRM, June 19, 2013. Beijing, China
13. Mihara M, Fujimoto H, Hattori N, Hatakenaka M, Yagura H, Kawano T, Miyai I, Mochizuki H. Cortical reorganization after intensive rehabilitation in degenerative cerebellar ataxia. The Movement Disorder Society's 17th International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders. Sydney, Australia, June 16-20, 2013

(発表誌名・巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

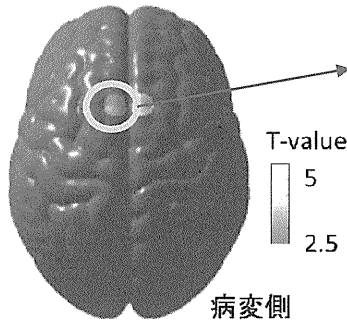
なし

# リハ前後での脳活動変化と立位バランス能力の変化

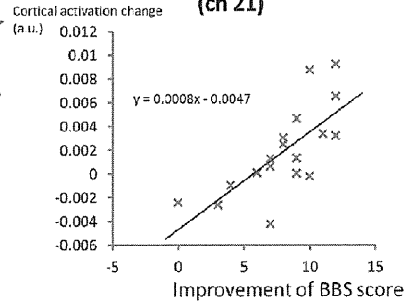
基礎疾患にかかわらず、補足運動野の活動変化とバランス能力改善度が相関することを見出した

脳卒中患者

リハ後>リハ前

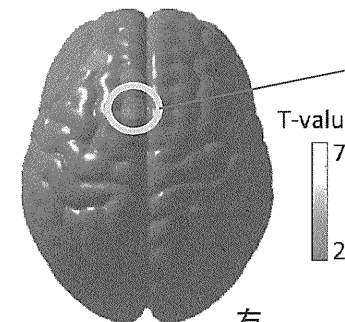


SMA in the unaffected hemisphere (ch 21)

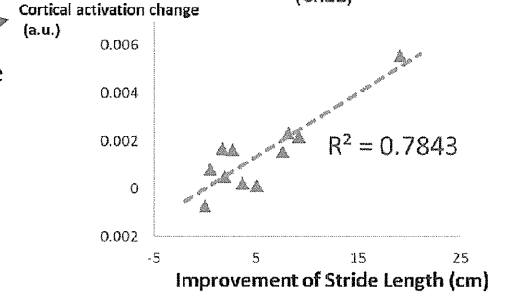


小脳変性症患者

リハ後>リハ前

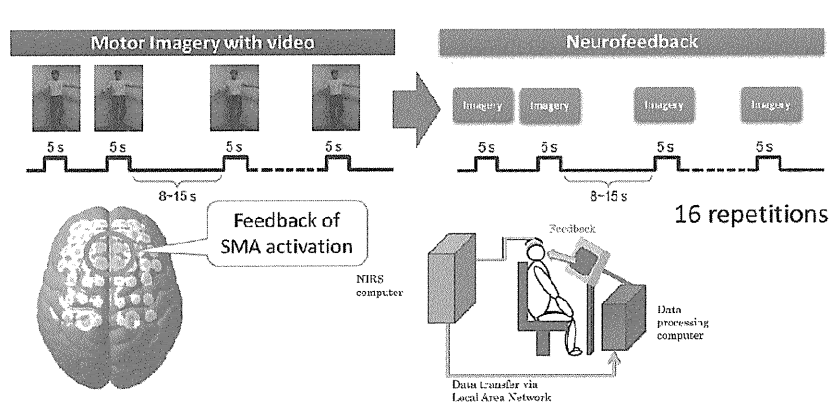


SMA in the left hemisphere (Ch21)

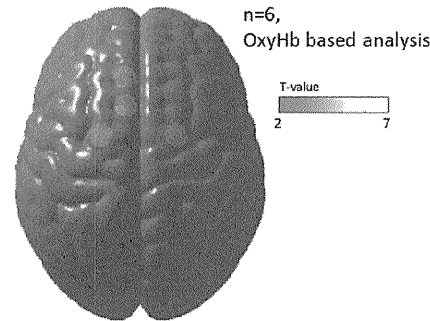


# 健常者へのNeurofeedbackによるバランス改善効果

補足運動野を対象としたNeurofeedbackによって、補足運動野の活動上昇とバランス能力改善効果を認めた。



後半10回分>前半6回分



9 hole PEG test		
Before	After	
12.1 ± 1.3 sec	11.7 ± 1.7 sec	n.s.
One foot standing		
Before	After	
17.6 ± 11.3 sec	25.4 ± 17.5 sec	P<0.05 Wilcoxon test

片脚起立時間が有意に延長

## 難治性疾患の多様な病態に対する BMI 研究開発

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
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
	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
	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
	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
	櫻田武	国立障害者リハビリテーションセンター研究所
	和田真	国立障害者リハビリテーションセンター研究所
	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・千葉大学

## 研究要旨

本研究では、脳からの信号でコミュニケーションや環境制御を行うためのブレイン-マシン・インターフェイス (BMI) 技術を、難治性疾患の多様な病態に対応するべく研究開発した。まず、進行した筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者では BMI の視覚刺激に用いる P300 操作パネルのアイコンが小さい場合の正答率が悪い傾向が認められていたことから、より広い範囲で色変化する背景を重ねた改変視覚刺激を開発した。これらをもとに本研究では、ALS 患者だけでなく、脊髄小脳変性症患者および筋ジストロフィー患者を主対象とした実証評価を行い、改変視覚刺激による操作精度の向上を確認した。また、より多様な病態に対応するため、脳波以外にも筋電スイッチ信号等各種生体関連信号が利用可能な統一ユーザーインターフェイスを開発し、脊髄小脳変性症患者で機器使用が可能なことを示した。実証評価を行いその結果をフィードバックさせつつ研究開発を進めることで、難治性疾患の多様な病態への対応が可能な BMI 技術を確立し、患者・障害者の自立支援へとつなげたい。

## A. 研究目的

我々は、脳からの信号でコミュニケーションや環境制御を行うためのブレイン-マシン・インターフェイス (BMI) 技術を研究開発している (神作, 2007; Takano, et al., 2009)。これまで、頸髄損傷者 (n=10) では 90%以上の操作精度が得られることを報告した (Ikegami, et al., 2011)。ALS 患者 (n=6; ALSFRS-R: 0-13, 平均 4.7) でも 67%の正答率が得られることを見出しているが、このうち進行した ALS 患者 (n=2; ALSFRS-R=0) では 25%の正答率にとどまり、対象群を広げるためには、システムのさらなる改変が望まれていた。このため、これまで BMI の視覚刺激に用いていた P300 操作パネルのアイコンに、より広い範囲で色変化する背景を重ねた視覚刺激を開発した (Ikegami et al., *Soc*

*Neurosci Abstr*, 2012)。また、より多様な病態に対応するために、脳波信号と共に筋電スイッチ信号等各種生体関連信号が入力可能な統一ユーザーインターフェイスも開発した (Komatsu et al., *Soc Neurosci Abstr*, 2012)。本研究では、これらを用いて脊髄小脳変性症患者および筋ジストロフィー患者を主対象とした実証評価を行った。

## B. 研究方法

進行した ALS 患者では BMI で用いる操作パネルのアイコンが小さい場合に精度が低い傾向が認められていたため、視覚刺激の大型化を主とした改良を行った。そして、これを用いて ALS 患者を対象とする試用を行った。被験者は、公立八鹿病院および都立神経病院に入院もしくは通院中の ALS 患者 7 名 (平均 64.1 歳、女性 4 名、平均

ALSFRS-R=9.4)とし、従来の視覚刺激(6x9マス)と、改変視覚刺激(1段階目6択、2段階目9択)でオンラインにて文字入力を行い、精度を比較した。従来手法では全ての行列が、新たな手法では全てのアイコンが1回ずつ点滅するのを1周として8週の刺激提示をし、その後、判別を行なった。

これらをもとに本研究では、都立神経病院および国立病院機構箱根病院よりご紹介いただいた脊髄小脳変性症患者8名(女性6名、平均62.4歳)および筋ジストロフィー患者3名(男性、平均24.0歳)を対象とし、改変視覚刺激によるBMIでの文字入力を行った。この際、各被験者に合わせ視覚刺激の提示回数などは調整した。また、3名の脊髄小脳変性症患者において、BMIでの実験後に統一ユーザーインターフェイスを用いてスイッチ入力を行った。さらに、実証評価結果をフィードバックし、システムの最適化を行った。

#### (倫理面への配慮)

ヒトを対象とする本研究は、すべてヘルシンキ宣言に基づき、また、申請者の所属研究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などに基づき実施した。被験者および保護者・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。

### C. 研究結果

ALS患者による試用では、従来の方式では24%であったのに対し、改良した方式では55%の正答率(うち1段階目(6択)では80%、2段階目(9択)では60%)となった(Ikegami et al., *Soc Neurosci Abstr*, 2012)。

脊髄小脳変性症患者および筋ジストロフィー患者を対象として、改変視覚刺激を用いた実証評価を行ったところ、脊髄小脳変性症患者では文字入力の精度は70.7%(うち1段階目(6択)では87.5%、2段階目(9択)では79%)、筋ジストロフィー患者で

71.3%(うち1段階目(6択)では95.2%、2段階目(9択)では71.3%)であり、日常的な使用のために必要とされる精度(70%)が確保できた。

また、脳波以外にも筋電スイッチ信号等各種生体関連信号が利用可能な統一ユーザーインターフェイスの試用では、脊髄小脳変性症患者において機器使用が可能なが示された。

実証評価を通じ、特に希望する機能として、日記、会話、インターネットの使用などがあげられ、これらについてカスタム化対応をすすめた。また、座位での日常的な使用に向けて、電極の数を減らしデザイン性を向上させた新たな脳波キャップを作成した。

### D. 考察

脊髄小脳変性症患者および筋ジストロフィー患者を対象として、改変視覚刺激を用いた実証評価研究を行い、改変視覚刺激によるBMI機器の操作が可能であることが示唆された。また、従来の視覚刺激を用いたP300型BMIでは低い精度を示した被験者であっても、改良型視覚刺激を利用することで、精度が向上することも示唆されており、これらことから、視覚刺激の視認性の向上や入力時間の短縮などが精度向上に寄与したものと考えられる。

BMI技術をさらに研究開発していき、難治性疾患の多様な病態への対応を可能とし、コミュニケーションや日常動作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。

### E. 結論

本研究では、脊髄小脳変性症患者および筋ジストロフィー患者が、従来の視覚刺激を改変することで、BMIシステムを良好な操作精度で使用可能なことを示した。さらに実証評価からのフィードバックをもとにシステムの最適化を行った。こうした研究開発を行っていくことで、難治性疾患の多様な病態への対応が可能となることが示唆された。

### F. 健康危険情報