

密閉容器に入れ、低温下で保存する限り、長期保存が可能であることも見いだしている。

現在は協力企業を通しての生産体勢の確立が進行中であるが、それに際してさらに検討すべき項目が出てきた。その一つがパッケージングの問題である。前述の様に完全密封の状態であればゲルは長時間保存可能であるが、ポリエチレンなどの一般的なポリマーパッケージを用いる場合は、一見密閉性の高いポリマーフィルムであっても実際はその水蒸気透過性により長時間の保存を行うとゲルは乾燥してくる。

これに対処する一つの方法として水蒸気透過性の低いアルミ蒸着パッケージを用いることが考えられる。しかし、アルミ蒸着パッケージの場合は、内容物の視認ができず、開封前のゲルの状態を見ることができないという問題がある。

また、別の対処法として、透明なポリマーパッケージを利用しつつ、パッケージを通して蒸発する水分を補償するための保水袋をパッケージ内に同梱することが考えられる。そこで、どの様な保存パッケージが良いかを探った。本来ならば想定される保存条件で試験をすべきであるが、その様な試験は現実的ではないため、あえて過酷な環境を設定した加速試験下で実験を行った。

## B. 方法

### 1. アルミ蒸着パッケージの重量測定

アルミ蒸着パックにゲルサンプルを入れた状態で保管前および保管中に随時全重量を測定した。

### 2. 保水袋の重量測定

保水袋の材質として2種を用意し、その中に入れる液体として2種（袋XおよびYと

する）を用意し、それらの組み合わせとして4種の保水袋を用意した。それぞれの袋のサイズは5cm x 7cmであり、溶液を5mlずつ充填した。このとき、保水袋には脱脂綿を入れ、溶液が充填中にこぼれない様にした。

袋に入れる液体にはA液とB液の2種類を用意した。A液の組成はゲルを構成する液体組成と同じである。また、BはA液より水分率のみ多くした。表1に用意した4種の保水袋を示す。

表 1

保水袋名	液	袋
S1	A	X
S2	B	X
S3	A	Y
S4	B	Y

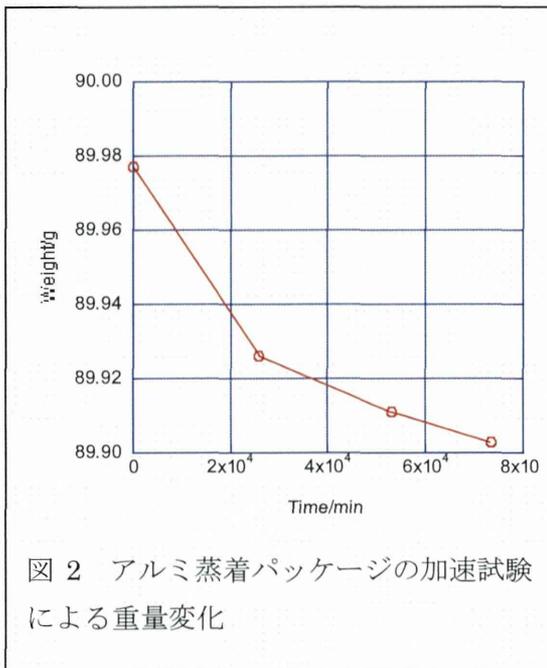
保管前および恒温恒湿器内にて保管中に随時全重量を測定した。ただし、水溶液の正味重量を計算できる様に、保管前にあらかじめ水溶液の注入前後の保水袋の重量を測定した。

## 3. 実験環境と条件

恒温恒湿器（45℃、30%）にて1ヶ月以上保存。

## C. 結果と考察

アルミ蒸着パッケージを含む総重量変化を図2にグラフとして示す。これによると、わずかではあるが重量減少が見られた。設定条件が典型的な保存条件よりも過酷であるので実際はあまり大きな問題にはならない可能性が高い。しかし理想的には、アルミ蒸着パッケージを用いる場合でも、より保存性を高めるには保水袋をゲルとともに同梱す

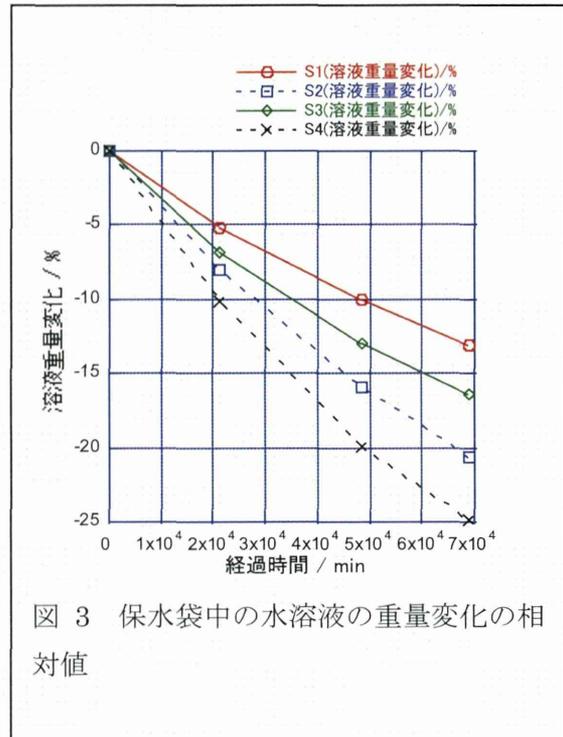


るのが良いものと思われる。

次に図 3 に保水袋中の正味の液体成分の経時変化を示す。このグラフの場合は、実験開始時の液体成分の重量で縦軸を正規化している。このグラフによれば、X よりも Y の方が水蒸気の透過性が良いことがわかる。また、A 液よりも B 液の方が蒸発性に優れていることが示された。

もっとも、ゲル保存パッケージに保水袋を同梱する場合、パッケージから蒸発する水分よりも、保存袋中からパッケージ内へと供給される水分が過剰だと、ゲルが乾燥しない代わりに過剰に水分を吸収する可能性がある。B 液の場合は状況によってはこの様な現象が起こりうる。一方、A 液はゲルの溶液組成と同じなので、ゲルからの水分蒸発と保存パックからの水分供給は拮抗し、ゲルによる水分の過剰吸収の危険性は小さいものと思われる。

ゲルの視認性を良くするために透明パッケージを用いる場合は、アルミ蒸着パッケージと比べて透明パッケージの水蒸気透過性



が大きいことが予想されるため、保水袋をゲルと同梱する必要性はより高まる。この場合、A 液を用いればゲルが過剰な水分を吸引する危険性が無い代わりに、耐乾燥性効果が低い可能性がある。A 液と B 液のどちらを用いるのが良いかは、透明パッケージにどの程度の量のゲルを収納するか、またどの様な保存環境であるかに依存するので一概には結論できない。

なお、アルミ蒸着パッケージ、透明パッケージのいずれをゲルの保存に用いる場合でも、保水袋としては X よりも Y を用いた方がパッケージからの水分の蒸発に早く追従できるものと思われる。

#### D. まとめ

今回、ゲルのパッケージの際に予想される乾燥の問題について、加速試験により保存方法の検討を行った。その結果、視認性があり、かつ過酷な保存環境下でも保水性を保つ方法について方向性が示された。

## 分担研究課題（小課題）：BMI型運動補助装置の開発

### A. 研究目的

本小課題では、脳卒中や脊髄損傷などにより上肢に麻痺のある患者を対象に、脳波から患者の運動意図を読み取り、患者の上肢を動かすアシストスーツを開発している。

第一の開発機として、リハビリ訓練を行う際に、その上肢運動の補助を行うことを想定した、BMI型上肢アシストスーツの実装を進めてきた。本機では、主に定常視覚誘発電位 (Steady-state visual evoked potential: SSVEP) と呼ばれる脳波を用いた制御系の実装を行っており、BOTAS (BMI-based Occupational Therapy Assist Suit; Sakurada et al., 2013, Front Neurosci) と名付けた。

昨年度までにおける BOTAS システム開発では、多様な補助動作を実現するため、事前に登録された教示動作の再生や、運動速度の調整・手先運動軌道の自動生成などを行うソフトウェアの開発を行った。また、より装着者の運動意図を柔軟に反映するための非同期制御 (asynchronous control) を実現するため、装着者の脳から SSVEP が検出されている間 (装着者が視覚刺激を注視している間) のみ、制御コマンドを逐次的にシステムに送るという処理を加えた。この SSVEP による制御システムを利用し、健常者ならびに脳卒中患者による動作実験を行い、脳波のみによって装着者の意図を反映した操作が実現可能であることを確認した。さらに、表面筋電位を用いた到達運動・把持動作のアシストを行う機能を追加し、より随意的に合目的運動を行えるようにした (Kawase et al., 2014, Proc IEEE SMC)。

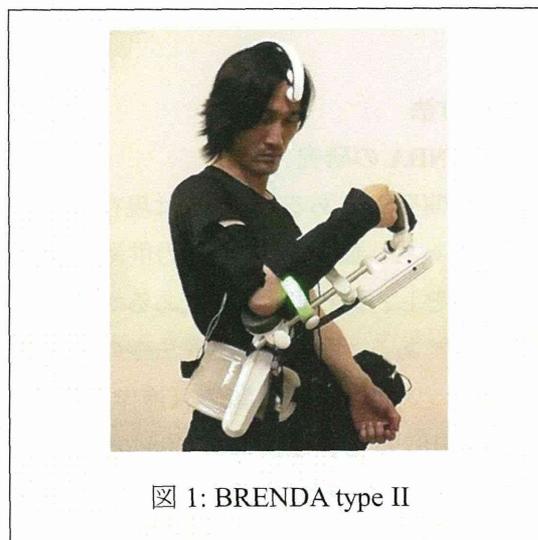


図 1: BRENDA type II

平成 24 年度からは、より軽量で日常生活における使用が可能な BMI 型上肢アシストスーツ BRENDA (BMI-based Robotic Exoskeleton for Neurorehabilitation and Daily Actions) を新たに開発している。昨年度は肘・指をアシストするタイプ (type I) を脳波と表面筋電位により制御する系を構築し、その動作を確かめた。さらに、手関節の麻痺患者に対するリハビリテーションを想定し、BRENDA type I をベースとして、肘・手関節をアシストするタイプ (type II) の開発を行った (図 1)。本年度は、BRENDA type I および type II のハードウェアとユーザーインターフェイスに対する改良を進めるとともに、脳卒中患者による BRENDA type II の 1 ヶ月程度の試用を実施し、試用前後の生体信号を比較した。

また、本年度からは、自分の体のように感じられ、思い通りに動かすことのできる運動補助装置 (ロボットアーム) の開発に向けて、切断患者の義手の使いこなしの改善などを

目的とした基礎研究を進めている。

以下では、これら BRENDA およびロボットアームに関する本年度の研究・開発について詳細を述べる。

## B. 研究方法

### B-a. BRENDA の研究・開発

第一の開発機である BOTAS は現在のところ、片腕あたり数十 kg の駆動力供給ボックスを必要とし、再配置可能ではあるが持ち運びは困難である。現状、作業療法様のリハビリテーション動作を行う装置（神作、松田、特許第 4618795 号、特願 2005-206468）としてはその使用は可能であるが、装具に近い形で身につけることで、日常的に使用可能な BMI 機器として利用できる、より軽量なアシストスーツが求められていた。

平成 24 年度より、この要求に答えるアシストスーツとして、脳波と表面筋電位を用いて上肢麻痺患者のアシストを行うための、より軽量な BMI 型上肢アシストスーツ BRENDA を開発している。以下、そのハードウェア仕様と、表面筋電位と脳波による制御、脳卒中患者による 1 ヶ月程度の試用について述べる。

#### ハードウェア仕様

これまでに、右上肢の肘と指（母指、示指＋中指、薬指＋小指）計 4 自由度をアシストする type I と、右上肢の肘と手関節（屈曲・伸展）計 2 自由度をアシストする type II を開発してきた。Type I・type II とともに、関節付近に装着された LED により、表面筋電位および脳波によるアシストの動作状況を可視化し、周りにいる療法士などがアシストの効果を確認できるようにしている。昨年度は

組み込み用 PC を本体に内蔵することにより、小型の脳波・表面筋電位計測装置と組み合わせることで、アシストスーツに関する装置すべてを装着したまま移動を行うことができるようにした。本年度は、全体の更なる軽量小型化を進めるとともに、タブレット PC を用いた操作用インターフェースの開発を行った。

#### 脳卒中患者による試用

脳卒中患者を対象に BRENDA type II の 1 ヶ月程度の試用を実施した。被験者となった脳卒中患者 1 名は週 2 回、表面筋電位と脳波による制御が搭載された BRENDA type II を装着し操作した。制御のための表面筋電位は、肘の屈筋・伸筋、手関節の屈筋・伸筋の計 4 つの筋から計測し、SSVEP 用の視覚刺激としては 30Hz の緑/青の点滅刺激を用いた。手関節のアシストにおいては、表面筋電位に基づいたアシストと脳波に基づいたアシストを同時に行う方式を用いた。この 2 種類のアシストの重み付けは、試用期間の初期では脳波によるアシストが主となり、後期では表面筋電位によるアシストが主となるように調整した。

試用による被験者の運動機能の変化を観察するため、最初の試用の 2 日前、最後の試用の 2 日後に、単関節運動中の表面筋電位を測定した。

### B-b. ロボットアーム

本年度は使用者の表面筋電位によりロボットアームを制御するシステムを実装し、健康者を被験者としてロボットアームに身体感覚が拡張するか検証した。また、前腕切断患者でもロボットアームが正しく動作する

か検証した。このシステムでは手関節を屈曲・伸展させる前腕の2つの筋からの表面筋電位によりロボットアームを制御した。被験者の前にボードを水平に置き、ボードの上部にロボットアームを、ボード下部に被験者の手を配置した。被験者には手関節を屈曲・伸展させ、ボード上部のロボットアームが被験者の手と同期して動くのを注視させた。実験終了後のアンケートにて、運動主体感 (sense of agency: SA) と身体所有感 (sense of ownership: SO) を7段階 (-3 から +3) で評価した。

## C. 研究結果

### C-a. BRENDA の研究・開発

被験者となった脳卒中患者 1 名は、BRENDA type II の肘・手関節を正しく操作することができた。この患者による約1ヶ月間の BRENDA type II 試用の前後で表面筋電位を比較したところ、試用後には試用前よりも手関節伸展時の伸筋の活動が上昇、屈筋の活動が減少している様子が見られた。

### C-b. ロボットアーム

ロボットアームの使用が身体感覚に与える影響について健常者 15 名を被験者として検証したところ、健常被験者の手関節とロボットアームが同期して動作するとき、SO 値、SA 値が 0 に比べて有意に大きくなり、ロボットアームへの身体感覚の拡張が示された ( $p < 0.05$ )。また、前腕切断患者においてロボットアームが正しく動作することを確認した。

## D. 考察

脳卒中患者が BRENDA を使用することで、手関節伸展時の伸筋の活動が上昇し、屈筋の活動が減少したことから、麻痺の影響を受け変化した筋の使い方を回復する上で、BRENDA を使用することが効果を持つ可能性がある。

またロボットアームと手関節が同期して動作する場合、被験者の身体感覚がロボットアームへ拡張することが明らかになった。

今後、BMI 技術を用いた運動補助装置が、どの程度リハビリテーションとして効果的な手法となりえるか、基礎的な検証も併せて進めていきたい。

## 研究発表

### 1. 論文発表

#### 原著論文

Sakurada, T., Kawase, T., Komatsu, T., Kansaku, K. Use of high-frequency visual stimuli above the critical flicker frequency in a SSVEP-based BMI. *Clinical Neurophysiology*, (in press) doi: 10.1016/j.clinph.2014.12.010

Ikegami, S., Takano, K., Kondo, K., Saeki, N., Kansaku, K. A region-based two-step P300-based brain-computer interface for patients with amyotrophic lateral sclerosis. *Clinical Neurophysiology*, 125: 2305-2312, 2014. doi: 10.1016/j.clinph.2014.03.013

Kawase, T., Sakurada, T., Koike, Y., Kansaku, K. Estimating joint angles from biological signals for multi-joint exoskeletons. *Proceedings of the IEEE International Conference on Systems, Man and Cybernetics (SMC 2014)*, 1489-1493, 2014. doi: 10.1109/SMC.2014.6974122

Takano, K., Ora, H., Sekihara, K., Iwaki, S., Kansaku, K. Coherent activity in bilateral parieto-occipital cortices during P300-BCI operation. *Frontiers in Neurology*, 5:74, 2014. doi: 10.3389/fneur.2014.00074

#### 総説

#### 抄録・プロシーディング

Kawase, T., Sato, Y., Kansaku, K. A BMI-based robotic exoskeleton for neurorehabilitation and daily actions: Elbow and wrist movements controlled by EEG and EMG signals. Program No. 636.10. *2014 Abstract Viewer/Itinerary Planner*. Washington, DC: *Society for Neuroscience*, 2014. Online.

Takano, K., Xia, B., Chaudhary, U., Gallegos-Ayala, G., Furdea, A., Ruf, CA, Kansaku, K., Flor, H., Birbaumer, N. Brain communication in a completely locked-in-patient using an EEG system. Program No. 74.02. *2014 Abstract*

*Viewer/Itinerary Planner*. Washington, DC: *Society for Neuroscience*, 2014. Online.

Takano, K., Ikegami, S., Kawase, T., Nagao, M., Komori, T., Kansaku, K. An application of P300-based BMI in patients with spinocerebellar ataxia. Program No. P3-363. *2014 JNS Meeting Planner*. Yokohama: *The Japan Neuroscience Society*, 2014. Online.

Komatsu T., Takano, K., Kansaku, K. A development of an environmental control system based on wideband SSVEP-BMI. Program No. P2-369. *2014 JNS Meeting Planner*. Yokohama: *The Japan Neuroscience Society*, 2014. Online.

Kawase T., Kansaku, K. A BMI-based robotic exoskeleton for neurorehabilitation and daily actions: Reaching and grasping movements controlled by EEG and EMG signals. Program No. P3-370. *2014 JNS Meeting Planner*. Yokohama: *The Japan Neuroscience Society*, 2014. Online.

大良宏樹、高野弘二、神作憲司. リアルタイム脳磁図によるニューロフィードバックトレーニングの研究開発. *日本生体磁気学会誌・特別号*, 27(1): 8-9, 2014.

#### 書籍

Kansaku, K. Practical noninvasive brain-machine interface system for communication and control. *Clinical Systems Neuroscience*. (Eds) Kansaku, K., Cohen, L.G., Birbaumer, N., Tokyo, Springer, (in press)

神作憲司. Brain-Machine Interface 研究の臨床応用. シリーズ<アクチュアル 脳・神経疾患の臨床>神経難病医療. 辻省次 (編集). 中山書店, (印刷中)

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.

### 2. 学会発表

#### 講演等

神作憲司. 電気通信大学脳科学ライフサ

ポート研究センター・セミナー. 2015年2月; 東京.

神作憲司. 非侵襲BMIによる環境制御とコミュニケーションの補助. 第18回新潟神経内科シンポジウム. 2014年12月; 新潟.

神作憲司. 脳科学から考える発達障害. 第33回東日本外来小児科研究会・発達障害シンポジウム-領域横断的理解のために. 2014年10月; 東京. (特別講演)

#### シンポジウム等

Kansaku, K. NRCRD researches: Brain-machine interfaces for persons with physical disabilities. *Conference on Systems Neuroscience and Rehabilitation (SNR2015)*. March 2015; Tokorozawa, Japan. (conference organizer)

大良宏樹、高野弘二、神作憲司. リアルタイム脳磁図によるニューロフィードバック研究開発. 第29回日本生体磁気学会. 2014年5月; 大阪.

#### 一般口演・ポスター

Sato, Y., Kawase, T., Takano, K., Kansaku, K. A rubber hand experiment using an EMG controlled robotic arm. *The 92nd Annual Meeting of the Physiological Society of Japan*. March 2015; Kobe, Japan.

Kawase, T., Sato, Y., Kansaku, K. A BMI-based robotic exoskeleton for neurorehabilitation and daily actions: Elbow and wrist movements controlled by EEG and EMG signals. *The 44th Annual Meeting of the Society for Neuroscience*. Nov 2014; Washington DC, USA.

Takano, K., Xia, B., Chaudhary, U., Gallegos-Ayala, G., Furdea, A., Ruf, CA, Kansaku, K., Flor, H., Birbaumer, N. Brain communication in a completely locked-in-patient using an EEG system. *The 44th Annual Meeting of the Society for Neuroscience*. Nov 2014; Washington DC, USA.

川瀬利弘、神作憲司. 日常生活動作補助に向けた軽量BMI型上肢アシストスーツの開発. 第1回脳神経外科BMI懇話会.

2014年10月; 大阪.

Kawase, T., Sakurada, T., Koike, Y., Kansaku, K. Estimating joint angles from biological signals for multi-joint exoskeletons. *IEEE International Conference on Systems, Man and Cybernetics (SMC 2014): Workshop on Brain-Machine Interfaces Systems*, October 2014; San Diego, USA.

Takano, K., Ikegami, S., Kawase, T., Nagao, M., Komori, T., Kansaku, K. An application of P300-based BMI in patients with spinocerebellar ataxia. *The 37th Annual Meeting of Japan Neuroscience Society*. September 2014; Yokohama, Japan.

Komatsu T., Takano, K., Kansaku, K. A development of an environmental control system based on wideband SSVEP-BMI. *The 37th Annual Meeting of Japan Neuroscience Society*. September 2014; Yokohama, Japan.

Kawase T., Kansaku, K. A BMI-based robotic exoskeleton for neurorehabilitation and daily actions: Reaching and grasping movements controlled by EEG and EMG signals. *The 37th Annual Meeting of Japan Neuroscience Society*. September 2014; Yokohama, Japan.

佐藤勇起、川瀬利弘、高野弘二、神作憲司. ロボットアームを筋電操作する際の身体錯覚. 第8回Motor Control研究会. 2014年8月; つくば.

#### 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

神作憲司、川瀬利弘. BMI運動補助装置. (特願 2014-094471). 出願日 2014.5.1.

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

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  
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—第2報

研究分担者 近藤清彦 公立八鹿病院 副院長・脳神経内科部長  
研究協力者 東垣 毅 公立八鹿病院中央リハビリテーション科 作業療法士  
研究協力者 八木美幸 公立八鹿病院中央リハビリテーション科 作業療法士  
研究協力者 北村佳子 公立八鹿病院中央リハビリテーション科 作業療法士  
研究協力者 米田正樹 公立八鹿病院中央リハビリテーション科 理学療法士

研究要旨

筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者1名の具体的な拡大・代替コミュニケーション（AAC）の傾向や課題を検討するために、5種類のAAC（意思伝達装置「伝の心®」、透明文字盤、Yesサイン、口形、表情）を対象としてヒアリングを行い、さらに意思伝達装置で内在記録があるものは後方視的に調査した。ヒアリングの結果、本人の主観的な伝え易さは伝の心®が最も高く、次いで透明文字盤であった。伝え方は伝の心が主体的なのに対し、透明文字盤は受動的であり、またそれぞれの制約や特徴から生活上では使い分けがなされていた。身体的負担は伝の心と透明文字盤が中でありAACの操作が高度になるにつれ負担度も増す傾向が考えられた。伝の心の使用状況結果は、意思表示の手段に加えてヒューマンネットワークの構築や情報収集、趣味的活動など様々に利用されていた。

以上から、これらのAACによるコミュニケーションの確保が療養上の生活の質を保つのに必要不可欠であることが分かった。

A. 研究目的

筋萎縮性側索硬化症（以下、ALS）ではその進行過程において球麻痺や気管切開・人工呼吸器装着によって発話が困難となり、意思伝達という基本的な生活ニーズに制限を生じる。コミュニケーションはいうまでもなく人の生活を支える重要な要素であり、患者の拡大・代替コミュニケーション（以下、AAC）へのニーズは高い。

本研究では単症例を通じて具体的なAACの使用状況を調査し、その傾向や課

題などを検討することを目的とした。

B. 研究方法

療養介護事業が導入された障害者病棟入院中の1名のAAC使用状況を調査した。

患者は62歳、女性。平成17年10月ALSと診断、平成20年7月胃瘻造設、平成22年4月気管切開術を施行し呼吸器装着。平成22年5月より意思伝達装置「伝の心®：榊日立ケーイーシステムズ」を導入し、同年7月より実用している。現在の入力方法

表1 AAC使用状況のヒアリング結果

	時間	場所	伝え易さ	伝え方	身体負担	フリーコメント(一部抜粋)
伝の心	日中	ベッド上	10	主体的	中(目指腕の疲れ)	スイッチは指の動きが悪くなり落胆していたが、テープを替え、貼り方を工夫してもらい動き易くなった。 とても安心して使える。 出来る限り長く使いたい。
透明文字盤	常時	全場所	9	受動的	中(目の疲れ)	濁点など読み手の理解が必要。 端的に伝えたい。
Yesサイン	常時	全場所	9	主体的	小	相互理解。
口形	常時	全場所	3	主体的	小	あごが落ち込み、口が開きにくい。
表情	常時	全場所	2	主体的	小	失われていく表情筋、笑顔を保ちたい。

はピエゾセンサスイッチを右II指PIP関節に貼付して屈曲を動力として操作している。ALS Functional Rating Scale-Revised (ALSFRS-R) :0。Barthel Index : 15点。

調査対象のAACは意思伝達装置「伝の心」と透明文字盤、Yesサイン(まばたきをシンボル化)、口形(不明瞭であるが母音の判読可)、表情の5種類。

調査方法は患者へヒアリングを行い、さらに意思伝達装置で内在記録があるものは後方視的に調査した。

使用状況のヒアリング内容は①主な使用時間、②主な使用場所、③伝え易さ(1-10の10段階表記で10を最も伝え易いとした)、④伝え方(主体的か受動的)、⑤身体負担(負担の大きいものから大、中、小と表記)、⑥フリーコメント(自由記載)  
意思伝達装置の内在記録は伝の心で実際

に使用している機能(①文書、②ブラウザ操作、③メール)の具体的な使用状況について調査した。

なお調査期間は平成27年1月1日~31日の1ヶ月間とした。

### C. 研究結果

a. AAC使用状況のヒアリング結果を表1に示す。

b. 伝の心®の内在記録からの使用状況結果  
①文書(日常会話、手紙、日記、俳句・川柳)

①-1 日常会話: 毎日。時事あいさつ、ケアの依頼、身体的訴え、その他日常会話。

「しんどかったけど今日の日があったから感謝! ころにしみる歌でした」(音楽療法場面にて)

①-2 手紙: 不定期に作成。

ALS(筋萎縮性側索硬化症)と告知されて、もうすぐ丸9年になります。ALSがどんな病気なのか名前すら知りませんでした。ただ、余命は3年から5年と言われたのです。その時すでにむせやすくなっていたのですが、5年頑張って生きようと決心しました。そして、八鹿病院の近藤先生を頼ってお世話になることになりました。

主人と山越えの月一度の通院は楽しみでしたが、徐々に体力も落ちてきて、胃ろう造設の手術入院。そして鼻マスクの呼吸器の練習を始めました。ここまでは、同病の方のブログなどで知って、私の想定内でしたが、この入院中に初めて近藤先生に気管切開が必要と言われ、私は逃げるように退院し鼻マスクを夜間つけてすごしました。息子も人工呼吸器をつけるように東京から説得に帰ってきました。有難く頼もしいことでしたが、私は、家族に迷惑をかけるという心配はもとより、呼吸器を付けてまでいきながらえる事は耐えられないと拒否していました。

それから何度か入退院を繰り返す中で、近藤先生から「一人でも生きていてほしいと願う人がいれば生きる意味はある」などいろいろお話していただきました。それでも私は涙ながらに自然にと願いました。でも死は簡単でなく、だんだん苦しくなり心が揺いだのは近藤先生のすすめと、ここまで私の意思に任せてきた主人が、「苦しんでいる私を置いて帰るのはつらい。少しでも楽になるならお願いしよう」と言う言葉でした。決心したものの、手術の日が決まってもまだ迷う私でした。

告知から4年半で気管切開人工呼吸器を付けました。在宅療養は望んでなかったもので、1年後、療養介護がスタートして、現在、安心してお世話になっています。私の呼吸器装着は決して前向きではありませんでしたが、後悔はしていません。今は、孫たちの成長を楽しみに前向きに過ごしています。孫の成長が生きる力です。近藤先生、リハビリの皆さん、療養介護病棟スタッフの皆さんに感謝し、一日一日を大切に生きたいと思っています。

図1. ALS患者が“伝の心®”を使用して入力した文章(人工呼吸器装着4年5か月後に記載)

「この半年は、家に一泊帰り幸せな時間を過ごせたこと、伝の心を新しくしてもらったこと、番組の取材を受けテレビにも映るという良くも悪くも初体験したことなどありましたが、お陰様で熱も出ることなく過ごせ有難く思っています。」(個別支援計画へ宛てた手紙)

①-3 日記：27日分/31日間。

①-4 俳句・川柳：不定期に創作。

「生ありて 絆たぐりし 去年(こぞ)今年(ことし)」(平成24年4月産経新聞掲載)

②ブラウザ操作：毎日。ニュース閲覧、ブログ閲覧、音楽・動画鑑賞、調べもの検索など。

③メール：毎日。送信126件(平均4.1件/日)、受信163件(平均5.3件/日)

#### D. 考察

ヒアリングの結果、本人の主観的な伝え易さは伝の心®が10で最も高かった。これは5種類のAACのなかで伝の心®が最も主体的に表出できる機器と感じられているからであった(図1)。また、入院という療養環境が入力スイッチの適合や、機器トラブルに対処できるため本人が安心して使えていた。課題としては使用時間が日中のみであったり、使用場所がベッド上に限られたりする制約があり、全ての状況を

1台で補完することは困難であった。

次に透明文字盤の伝え易さも9で高かった。伝え方は伝の心®と異なり、聞き手が内容を詳しく把握したい時に聞き手主導で用いられることが多く、受動的な要素が強かった。また時間や場所を選ばない特徴から、入浴や散歩などあらゆる場面で利用され、生活上で伝の心と使い分けがなされていた。

Yes サイン、口形、表情のノンテクエイドは単体では伝わり易さの低いものもあったが、他と併用することで意思伝達の内容を明確にしたり、感情を深く表したりすることを可能としていた。

身体的負担は伝の心と透明文字盤が中であり AAC の操作が高度になるにつれ負担度も増す傾向が考えられた。

伝の心®の内在記録からの使用状況結果では、日常会話や手紙の記載によりスタッフとの豊かなコミュニケーションやカンファレンスでの本人意思表示が可能となっていた。また意思伝達の範囲にとどまらず、メールを使ったヒューマンネットワークの構築や、ブラウザ操作によるインターネットからの情報収集、俳句創作や音楽鑑賞などの趣味的活動といった様々な利用が積極的になされていた。

## E. 結論

以上からこれらの AAC によるコミュニケーションの確保が療養上の生活の質を保つのに必要不可欠であることが分かっ

た。本人のコメントにも「出来る限り長く使いたい」という思いがあったように、今後の病状の進行によって既存の入力方法での対応が困難になることが予測されるなかで生体信号を反映できる BMI の確立に期待したい。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

近藤清彦：公立八鹿病院の ALS ケアチーム. 全国自治体病院協議会雑誌 53：105-118, 2014

近藤清彦、加戸敬子、竹末千賀子：人工呼吸器を装着した筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者. 医学的音楽療法 基礎と臨床. 京都：北大路書房、2014、149-164

### 2. 学会発表

北垣佑介、林和希、中島彩沙、藤原京香、荻尾亮平、堀井ゆかり、平野佐代子、梅井欣也、井上田鶴代、田路直美、馬場崎鈴子、近藤清彦：神経難病患者の長期療養支援－療養介護事業における生活支援員の役割－. 第2回難病医療ネットワーク学会 2014. 11. 14 鹿児島市

近藤清彦：人工呼吸器装着 ALS 患者に対する音楽療法. 第11回神経難病における音楽療法を考える会 2014. 11. 21 東京

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：Totally locked-in state（TLS）の臨床的特徴

分担研究者 長尾雅裕 東京都立神経病院 脳神経内科学 部長

研究要旨

2012年9月から2015年1月の間にVEPを検査したALS患者8名についてP100の有無を検討した。8名のうち、コミュニケーションステージがIが1名、IVが2名、Vが5名であった。VEPで再現性ある波形が得られたのは7名。そのうち、P100らしいものが同定できたのは6名であった。2名は再現性ある波形ではあるがP100が同定できなかった。波形の得られなかった1例は白質の広範な異常を示し、後頭葉にも高度な変性が及んでいた。コミュニケーションステージがIV、Vと進行した多くのALSの患者でVEPが誘発されることから、VEPを利用したBMIは高度に進行したALSにもアプローチできる可能性があると考えられた一方、限界もあると考えられた。

A. 研究目的

ALSでは進行すると四肢ばかりか眼球運動も含めて随意筋が麻痺するため、従来の方法ではコミュニケーション能力を失う症例がある(totally locked-in state; TLS)。ALSの全ての症例が進行するとTLSになる訳ではなく、呼吸器がつくまでの経過の早い人がTLSになりやすいことを報告したが、呼吸筋麻痺ばかりでなく、四肢麻痺の進行もTLSになる人は早い傾向があることもわかった(Nakayama et al. 2014)。一方、TLSの脳萎縮は様々であるが、非常に脳萎縮の程度の軽いTLSの患者がいることから、随意筋のみの麻痺では脳萎縮は軽度にとどまると考えられる(Hayashi et al. 2014)。ただ、TLSになった時点で脳萎縮が軽度であっても経過とともに脳萎縮は進行すると考えら

れる。進行の仕方は、前頭側頭葉を中心に進行し、後頭葉は比較的保たれることがTLSの共通の特徴である。後頭葉が生理的活動を行っているかは不明であるが、VEPである程度評価することが可能である。今回はTLS患者の後頭葉機能についてVEPで検討した。

B. 研究方法

2012年9月から2015年1月の間にフラッシュVEPを検査したALS患者8名(男3名、女5名、年齢37歳-89歳、罹病期間6年-23年)(表1)について、コミュニケーションステージ3の評価を行った。全ての症例にVEPとほぼ同じ時期に頭部MRIを行った。

(倫理面への配慮)

表 1

Patient	Age	Sex	Duration(Y)	Respirator	Communication Stage	VEPP100(ms)	BMI trial
1	49	M	23	○	I	92	○
2	37	F	6	○	V	72	○
3	67	F	6	○	IV	116	
4	55	M	11	○	V	72	
5	73	M	10	○	IV	92	
6	89	F	18	○	V	76	
7	55	F	21	○	V	Unclear	○
8	60	F	17	○	V	Unclear	

M;男、F;女、Respirator ; ○ : 人工呼吸器装着、Communication Stage; I:文章レベルでコミュニケーション可能、IV : イエスノーレベルだが、しばしばどちらかわからない。V: コミュニケーション不可能、BMI trial ; ○ : BMI を行った症例

患者に対し苦痛や危険を強いることのないように十分注意するとともに、患者のプライバシーを尊重する。データの発表にあたっては患者が特定されないように配慮した。

### C. 研究結果

8名のALS患者全てが気管切開し人工呼

吸器を装着していた。8名のコミュニケーション能力について、先に報告したコミュニケーションステージの分類に従って分類すると、コミュニケーションステージがIが1名、IVが2名、Vが5名であった。コミュニケーションステージVがTLSに該当する。頭部MRIでは、前頭葉、側頭葉の萎縮のほか基底核の萎縮もみられたが、程度

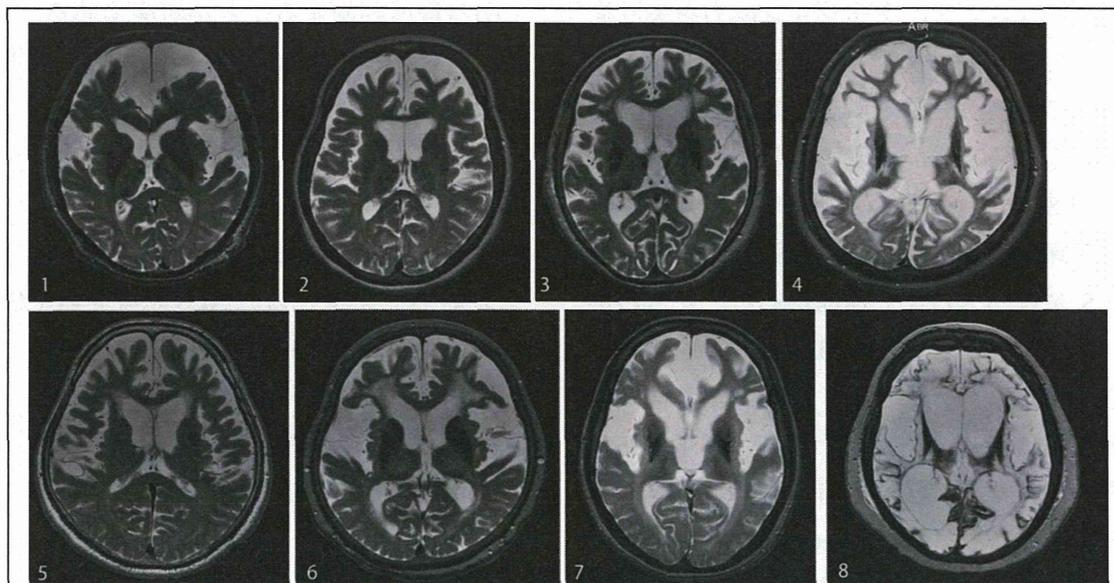


図 1 表 1 の症例の頭部 MRI。番号は表 1 の番号に対応する。症例 8 を除いて後頭葉は保たれている。

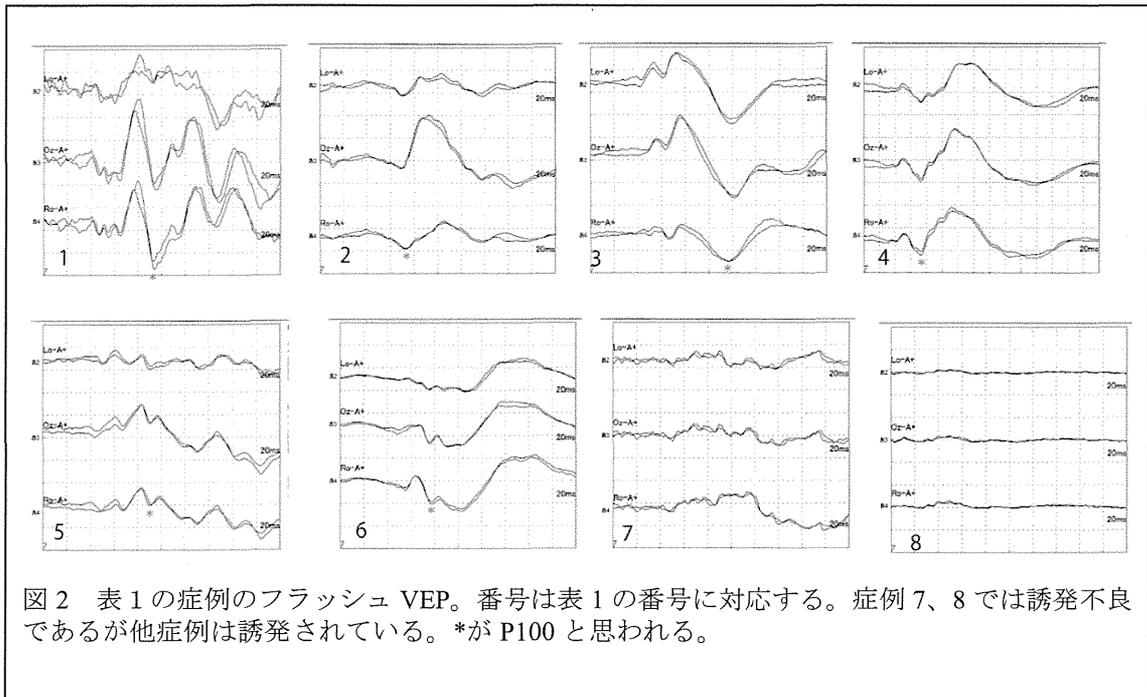


図2 表1の症例のフラッシュ VEP。番号は表1の番号に対応する。症例7、8では誘発不良であるが他症例は誘発されている。\*が P100 と思われる。

については個人差があった。一方で、後頭葉は症例8を除いて比較的保たれていた(図1)。VEPは全ての症例で再現性のある波形を認めた(図2)。しかしながら、2例(症例7,8)では明確な誘発電位が得られなかった。この2例を除く6例では明確な誘発電位を認めた。症例1のような高度の前頭葉萎縮例、あるいは症例4、症例6のような側頭葉の萎縮の強い例でも VEP は誘発された。一方、症例8のような後頭葉の白質異常の高度な症例では明確な VEP は認めなかった。P100(\*)は、しばしば同定が困難であり、P100 と思われる陽性電位をピックアップしたが、多くの症例でやや P100 は短縮していた。

#### D. 考察

ALS の患者では、寝たきり、意思疎通困難なためパターン VEP は難しく、フラッシュ VEP となった。そのため、正確さにかく可能性があるが、コミュニケーションステ

ージ IV, V のほとんどの症例で再現性ある VEP が検出できていることは、後頭葉が機能していると考えられた。これは全ての症例で MRI で後頭葉が比較的萎縮が軽いことからある程度想定されたとおりであった。VEP の得られやすさは前頭葉、側頭葉の萎縮などの影響を受けず、後頭葉が保たれていれば、VEP は得られると考えられた。ただし、VEP は得られるもののどれが P100 かは分かりにくく、正常の VEP とは言い難かった。そのことから、ALS では他部位に比べて進行は遅いものの後頭葉にも変性は進んでいると考えられた。症例8のように後頭葉の変性が及ぶ例があり、VEP が誘発されないことから後頭葉もいずれは高度に変性すると思われた。しかし、その進行は遅く、多くの TLS の症例では後頭葉は機能していると考えられ、正常とはいいがたいものの、TLS で再現性ある VEP が得られ

ることは、VEP を利用した BMI の可能性を裏付けるものと思われた。

#### E. 健康危険情報

該当なし。

#### F. 研究発表

(関連研究の成果を含む)

##### 1. 関連する論文発表

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索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

##### 2. 学会発表

(これまでの関連研究の成果も含む)

Yuki Nakayama, Chiharu Matsuda, Toshio Shimizu, Yoko Mochizuki, Kentaro Hayashi, Masahiro Nagao, Akihiro Kawata, Kiyomitsu Oyanagi, Imaharu Nakano. Coparison of communication ability stage with adverse clinical signs in patients with amyotrophic lateral sclerosis (ALS) on tracheostomy invasive ventilation (TIV). The 25th International Symposium on ALS/MND ( Brussels, Belgium 5 - 7 December 2014)

Kentaro Hayashi, Yoko Mochizuki, Yuki Nakayama, Masahiro Nagao, Toshio Shimizu, Eiji Isozaki. The cerebral lesion of amyotrophic lateral sclerosis (ALS) patients in communication stage V: totally locked-in state. The 25th International Symposium on ALS/MND ( Brussels, Belgium 5 - 7 December 2014)

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

(これまでの関連研究の成果も含む)

##### 1. 特許取得

該当無し。

##### 2. 実用新案登録

該当無し。

##### 3. その他

該当無し。

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

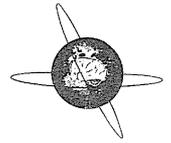
著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
神作憲司	ブレイン・マシン・インターフェイス (BMI) による環境制御	吉峰俊樹, 川人光男	別冊・医学のあゆみ. BMI Brain-Machine Interfaceの現状と展望	医歯薬出版	東京	2014	92-98
Kansaku, K.	Practical noninvasive brain-machine interface system for communication and control	Kansaku, K., Cohen, L.G., Birbaumer, N.	Clinical Systems Neuroscience	Springer	Tokyo	In press	
神作憲司	Brain-Machine Interface研究の臨床応用	辻省次	シリーズ<アクチュアル 脳・神経疾患の臨床> 神経難病医療	中山書店	東京	印刷中	
近藤清彦, 加戸敬子, 竹末千賀子	人工呼吸器を装着した筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者	呉東進	医学的音楽療法基礎と臨床	北大路書房	京都	2014	149-164

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ikegami, S., Takano, K., Kondo, K., Saeki, N., Kansaku, K.	A region-based two-step P300-based brain-computer interface for patients with amyotrophic lateral sclerosis.	Clinical Neurophysiology	125	2305-2312	2014
Takano, K., Ora, H., Sekihara, K., Iwaki, S., Kansaku, K.	Coherent activity in bilateral parieto-occipital cortices during P300-BCI operation.	Frontiers in Neurology	5	74	2014
Kawase, T., Sakurada, T., Koike, Y., Kansaku, K.	Estimating joint angles from biological signals for multi-joint exoskeletons.	Proceedings of the IEEE International Conference on Systems, Man and Cybernetics (SMC 2014)		1489-1493	2014

近藤清彦	公立八鹿病院のALSケア チーム	全国自治体病院協議 会雑誌	53	105-118	2014
------	---------------------	------------------	----	---------	------

## IV. 研究成果の刊行物・別刷



## A region-based two-step P300-based brain–computer interface for patients with amyotrophic lateral sclerosis



Shiro Ikegami<sup>a,b</sup>, Kouji Takano<sup>a</sup>, Kiyohiko Kondo<sup>c</sup>, Naokatsu Saeki<sup>b</sup>, Kenji Kansaku<sup>a,d,e,\*</sup>

<sup>a</sup>Systems Neuroscience Section, Department of Rehabilitation for Brain Functions, Research Institute of National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities, Tokorozawa, Saitama 359-8555, Japan

<sup>b</sup>Department of Neurological Surgery, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Chiba 260-8670, Japan

<sup>c</sup>Department of Neurology, Yoka Hospital, Yabu, Hyogo 667-8555, Japan

<sup>d</sup>Center for Frontier Medical Engineering, Chiba University, Chiba 263-0022, Japan

<sup>e</sup>Brain Science Inspired Life Support Research Center, The University of Electro-Communications, Tokyo 182-8585, Japan

### ARTICLE INFO

#### Article history:

Accepted 11 March 2014

Available online 24 March 2014

#### Keywords:

BCI

BMI

P300

Visual stimuli

Amyotrophic lateral sclerosis

### HIGHLIGHTS

- We investigated the visual P300-based BCI performance of individuals with amyotrophic lateral sclerosis (ALS).
- We prepared two types of input procedures, the conventional row/column (RC) speller and the two-step speller, and evaluated their online performance.
- The two-step procedure provided significantly increased accuracy compared with a conventional RC speller for the ALS patients.

### ABSTRACT

**Objective:** The P300-based brain–computer interface (BCI) is designed to help patients with motor disabilities to control their environment, and it has been used successfully in patients with amyotrophic lateral sclerosis (ALS). However, some ALS patients were unable to use the visual P300-BCI with the conventional row/column presentation. In this study, we evaluated the effect of a newly developed region-based two-step P300 speller, which has a larger flashing area than the conventional visual array. **Methods:** Seven ALS patients and seven age- and sex-matched able-bodied control subjects were required to input hiragana characters using our P300 BCI system. We prepared two types of input procedures, the conventional row/column (RC) speller and the two-step speller, and evaluated their online performance. **Results:** The mean online accuracy of the ALS patients was 24% for the RC condition and 55% for the two-step condition. The accuracy of the control subjects was 71% and 83% for the RC and two-step condition, respectively. Accuracy in ALS patients was significantly lower than that in the control subjects, and the new visual stimuli significantly increased accuracy of ALS patients. Using the new speller, two ALS patients showed an initial accuracy sufficient for practical use (>70%). The other two ALS patients, who performed better in the first trial using the new speller, continued to experience the BCI system, and their mean accuracy increased to 92%.

**Conclusions:** The two-step procedure for the visual P300 BCI system provided significantly increased accuracy for ALS patients compared with a conventional RC speller.

**Significance:** The new region-based two-step P300 speller was effective in ALS patients, and the system may be beneficial to expand their range of activities.

© 2014 International Federation of Clinical Neurophysiology. Published by Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.

\* Corresponding author. Address: Systems Neuroscience Section, Department of Rehabilitation for Brain Functions, Research Institute of National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities, 4-1 Namiki, Tokorozawa, Saitama 359-8555, Japan. Tel.: +81 4 2995 3100x2573; fax: +81 4 2995 3132.

E-mail address: [kansaku-kenji@rehab.go.jp](mailto:kansaku-kenji@rehab.go.jp) (K. Kansaku).