

障害者自立支援機器等開発促進事業

脳波による意思伝達装置の開発

(3年計画の1年目)

平成 22 年度 総括報告書

開発代表機関 株式会社イノバテック

平成 23 (2011) 年 4 月

目 次

I. 総括報告	
脳波による実用的意思伝達装置の開発	1
代表機関名：株式会社イノバテック	
II. 分担報告	
1. ニューロコミュニケーターの高度化開発とモニター実験	12
分担機関名：産業技術総合研究所	
2. パーキンソン病患者に対するBMI技術の適用	49
分担機関名：日本大学	
3. 脳波解読精度の向上と準備時間短縮に向けた技術開発	81
分担機関名：豊橋技術科学大学	
III. 開発成果の公表に関する一覧表	113
IV. 開発成果の公表に関する刊行物・別刷	(別添)

障害者自立支援機器等開発促進事業
総括報告書

脳波による実用的意思伝達装置の開発
開発代表機関名：株式会社イノバテック

開発要旨 神経変性疾患や脳卒中など何らかの理由で発話や書字機能が低下すると、意思伝達が困難になり、生活の質（QOL）が損なわれてしまう。しかし、既に製品化されている意思伝達支援用福祉機器は主に軽度な患者が対象であり、重度の患者に対しては脳情報を活用したBMI技術の活用が期待されている。本事業では、重度の障がい者を対象とした脳波による意思伝達装置の実用化を目標とし、産業技術総合研究所が試作した「ニューロコミュニケーター」を製品レベルにまで達成できるような試作開発およびモニター実験等を行う。

開発者氏名： 友田 洋

所属開発機関名：株式会社イノバテック

職名：取締役

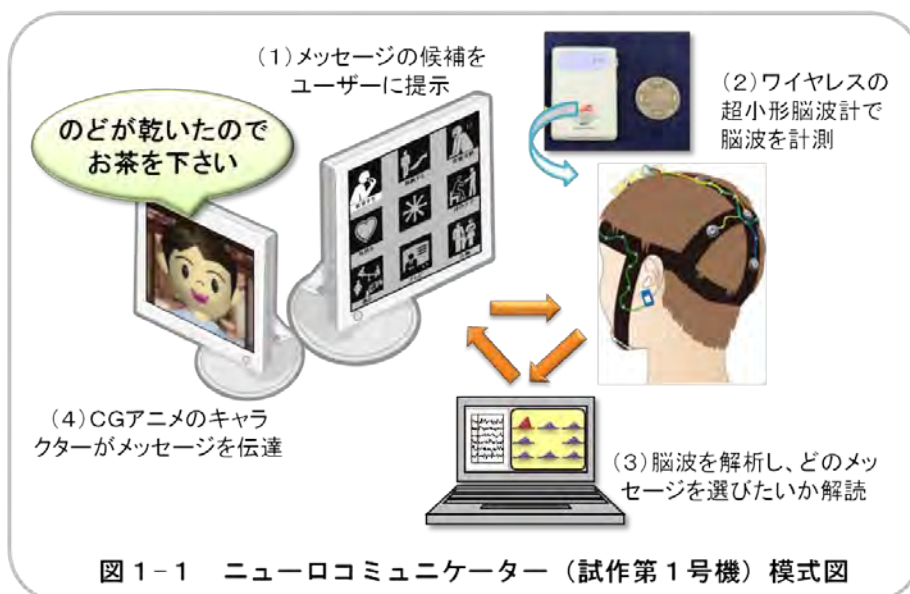
開発協力者：長谷川 勉（同社社長）、平井 英治（同社営業担当）

しかし、既に製品化されている意思伝達支援用福祉機器は主に軽度な患者が対象であり、重度の患者に対しては、脳と機械を直結するブレインマシン インターフェース（Brain-machine Interface; BMI）技術の活用が期待されている。

産業技術総合研究所（産総研）は、厚生労働省の助成（平成 21 年度障害者自立支援機器等研究開発プロジェクト、課題名「重度運動機能障害者の意思伝達を支援する認知型 BMI 技術の開発」）を受け、脳波による意思伝達装置「ニュー

A. 開発目的

神経変性疾患や脳卒中など何らかの理由で発話や書字機能が低下すると、意思伝達が困難になり、生活の質（QOL）が損なわれてしまう。し



ーロコミュニケーター」の試作機第1号を完成させた(図1-1)。本開発の目的は、このシステムを、株式会社イノバテックへの技術移転を介して早期に製品化することである。

B. 開発する支援機器の想定ユーザ

神経難病や脳血管障害などに起因する重度運動機能障がいによって発話や書字が困難な方々をユーザとして想定している。

想定される具体的疾患名としては、a)筋萎縮性側索硬化症、b)多系統萎縮症、c)脊髄小脳変性症、d)パーキンソン病、e)脳性麻痺、f)脳卒中／脳梗塞、g)筋ジストロフィー、h)閉じ込め症候群(狭義)、i)高位脊髄損傷、などがあげられる。ただし、それぞれの疾患においても身体部位のどこがどの程度、機能低下しているかによって代替コミュニケーションの手段も異なっているはずである。

例えば、書字はできなくてもある程度、手を動かすことができ、タッチパネルに触れたり、パソコンのマウスを操作できたりする方がいる。また、首から下の体部位の動作が不可能な四肢

マヒの患者では、顎の動作でボタンを押したり、表情筋の収縮を筋電センサーや歪センサーで検出したりするワンボタンスイッチによって文書作成を行う方もいる。さらに、眼球運動機能が唯一の有効な残存運動機能となっている方では、透明文字盤やアイカメラによる文字入力が必要な手段となっている場合もある。その眼球運動でさえ、動かせる方向が限定されているような場合(例えば垂直方向のみに)では、その方向への眼球運動を行うかどうかによってかろうじてイエス(質問された時、上に動かす場合)／ノー(しばらくどこにも動かさない場合)を答えることができる方もいる。究極的には脳内意思があっても全くそれを外部に表出する手段がない「完全閉じ込め状態」の患者もいる。

上記のうち、ニューロコミュニケーターでは、ワンボタンスイッチも使えないような重い運動機能障がいを持っている患者や、現在はワンボタンスイッチを使えても症状の進行により、将来、それも使えなくなる可能性のある患者を主たる対象として想定している。

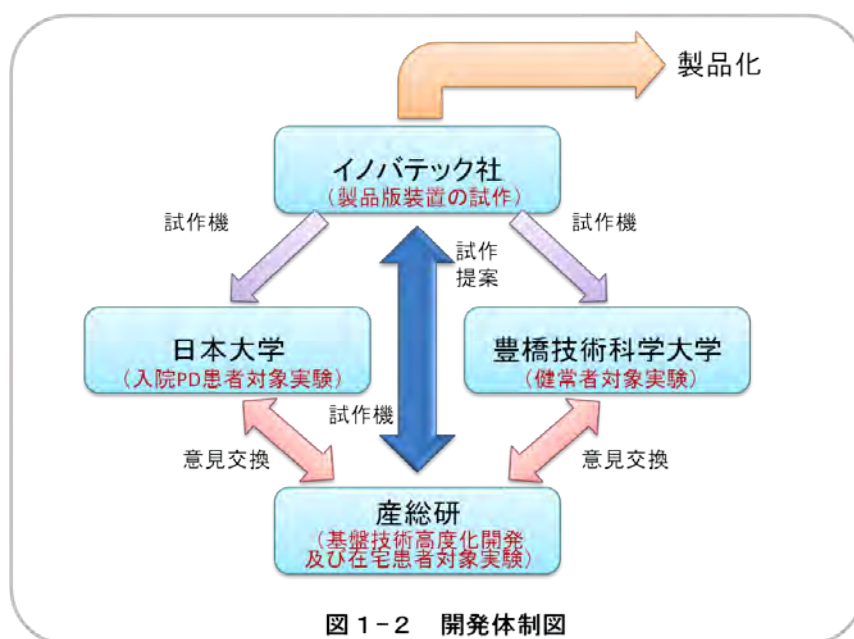


図1-2 開発体制図

C. 開発体制

開発体制の模式図（図1-2）で示す通り、本課題では4つの代表・分担機関によって開発を行った。開発代表者であるイノバテック社は上記の開発項目の全てに関して滞りなく進展するか監督、サポートしつつ、ニューロコミュニケーターの製品化を目指す。産総研は基盤技術の高度化を目指しつつ、日本大学および豊橋技術大学とともに重度運動機能障がいを持つ患者や健常者を対象とした実験を行う。

なお、厚労省紹介アドバイザーとして、田中 勇次郎先生（都立多摩療育園、作業療法士）には開発の方向性や製品（ベータ版）普及の具体的なアイデアについて、宇野木 昌子先生（済生会神奈川県病院リハビリテーションセンター、言語聴覚士）には訪問モニター実験における実験説明と同意の適正手順等についてアドバイスを頂いた。

D. 試作した機器

ニューロコミュニケーター試作第1号機では、

脳波キャップに装着した小形無線脳波計から記録した頭皮上脳波データからユーザが表現したいメッセージをリアルタイムで解読・表出することに成功した。今年度は、このシステムの製品化において課題であった幾つかの点に関して試作改良を行った。

主要な改良点として、まず、ハードウェア面においては、締め付け感の強い水泳帽タイプの脳波キャップに代わり、軽量樹脂製のヘッドギアを開発した（図1-3）。また、無線脳波計も試作第1号を構成するコイン電池式8チャンネルのタイプの更なる小形化や、コイン電池に代わり充電電池を用いるタイプの開発を行った。

一方、ソフトウェア面においても、脳内意思を解読するアルゴリズムの改良等により、解読の精度と速度を上げることに成功した。また、これまでのほぼ全システムの制御に用いていた数値計算言語 MATLAB/Simulink のC言語への移植を一部行った（継続開発中）。

E. 開発方法



図1-3 ニューロコミュニケーター試作第2号

本事業における開発は、一部を除き代表機関あるいは分担機関内で試作・改良の全工程が行われた。以下それぞれの概略を述べる。

(1) ソフトウェア面の開発

代表機関であるイノバテック社は、ユーザに安価に製品を提供する事を目的として、既に安定した性能を持つニューロコミュニケーター試作第1号機で用いていたプログラム言語MATLAB/Simulink (Mathworks社製の数値計算言語ライブラリ) で書かれたすべてのソフトウェアのC言語 (Microsoft社製C++) への移植作業を行った。具体的には、MATLAB/Simulinkで書かれたソフトウェアを、刺激提示を行う部分、脳波をリアルタイムで解読する部分、機器との通信部分など、機能面で分類し、それぞれ分割・独立させて移植作業を行った。移植の優先順位は、製品のコアパートと考えられる、リアルタイムで脳波を解読する機能部分を最優先とし、移植後の動作を入念に確認する時間を取った。

言語移植と並行して、産総研では、脳波によるメッセージ伝達の予測精度および予測速度の向上を目的として、脳内意思解読アルゴリズムの改良を行った。

これらの一部高度なプログラミングに関しては、派遣SEやソフトハウスのオンサイト作業員参加のもと、開発を行った。

(2) ハードウェア面の開発

産総研では、ニューロコミュニケーター試作第1号機で使用されている小形脳波計および脳波記録用電極を固定するキャップ部分のユーザビリティ向上を目指した開発を行った。

小形脳波計は、さらなる小形・軽量化に加え、従来のコイン型充電電池駆動方式を充電型電池駆動方式への設計変更を産総研が行い、企業に製

造・加工を依頼した。

脳波記録用電極を固定するキャップ部分 (従来では脳波キャップと呼んでいた部分) は、装着感の向上と製品としてのデザイン性をもたせるため、派遣デザイナーを設計に参画させた。

F. モニター評価

(1) 背景

本課題の分担3機関 (産総研、日本大学、豊橋技術科学大学) においてモニター評価実験を行った。実験対象者と一部の手続きを除き、分担3機関とも、基本的には同様の実験、ニューロコミュニケーターを用いた脳波による意思伝達実験を行った。今年度は各機関内における倫理委員会による審査に加え、厚労省の斡旋により、外部機関である日本生活支援工学会による「倫理審査受託事業」において倫理審査を受けた。その審査過程においては、いくつかの指摘と改善案の提示がなされ、それらに従う形で申請書が改訂され、最終的に承認された。以下に主要な修正点をリストする。

①研究目的は、改良前 (ニューロコミュニケーター試作第1号機) と改良後 (第2号機) の前後比較ではなく、「健常者を対象とした改良前の試作機の実験と同様の実験を患者 (運動機能障がい者) 対象に行い、患者でも健常者同様の成績が得られるものかどうかを検討すること」とした。この変更は、倫理審査委員会で許可される実験期間が単年度に限定されることと、試作改良前の段階でも十分、患者対象のデータをとる必要があることからなされた。

②今年度の実験ではメッセージ選択を脳波から解読する際の正確さ (精度) と選択までに要する時間 (速度) を主要な評価項目として徹底し

た。ただし、製品化に向けた開発においてはそれら以外にも評価すべき項目があると想定されるうえ、「どのような標目に着目して行うか」や「その項目を評価するためにはどのような実験条件を設定するか」ということも、まだ検討の余地があることから、今年度の実験はパイロットスタディとして位置づけられることになった。

③実験対象者の選定において、なるべく軽度な方から順番に重度な方を対象とするような配慮をすることを心がけることになった。特に、(ニューロコミュニケーター自身を使わずとも)既存技術や残存運動機能などによって実験への同意の確認が可能な方に対象を限定することとなった。また、実験参加への説明と同意取得を徹底するため、イラストを用いた紙芝居式の説明資料の導入を行った上で、直筆によるサインが困難な患者への実験同意の際は、既存技術や身体動作を用いた同意の様子をビデオ撮影することによって、本人意思を客観的に確認できるようにした。さらに日本大学では、当初、急性期の入院患者も対象としてバイタルサインを確認しながら実験する計画も立てたが(臨床的に今後、有用な診断法となる可能性もあったため)、まだ装置の性能が確立していない今年度は慢性期の患者に限定することとなった。

④モニター実験におけるリスクをより減少させるために、医療関係者(医師、看護師、作業療法士、言語聴覚士、理学療法士など)が実験に立会うこととなった。また、除外基準等に該当していないかどうかに関しては、患者家族から主治医に対し事前確認していただいた上で、研究チーム内の医師(日本大学・深谷医師)が実験可能かどうかを判断することになった。実験セッション間の十分な休憩時間の確保や疲労度

の確認などにもより一層の注意を払うようなシステムづくりがなされた。

以上の改良を踏まえて改訂した申請書からモニター実験の具体的内容を知る上で主要な記載を(2)～(5)の項目において抜粋しつつ、再構成して記載する。

(2) 目的

昨年度までに開発した試作機第1号は、主に健常者を対象としたモニター実験によって実用化が期待できる性能を有することが確認された。今年度は、この試作機の性能が運動機能障がい者においても維持されているものであるかどうかをパイロット試験的に検討した。機動力と訪問実験の経験がある産総研では、今回も全国の在宅患者の訪問実験を実施した。また、分担者が医師かつ医学部の准教授である日本大学の研究チームでは産総研と共通のプロトコルを用いて付属病院の入院患者の施設内実験を実施した。さらに、これと並行し、実際に脳波計測実験で多数の健常者を確保して実験を行ってきた実績のある豊橋技術科学大学では、本開発に関しても健常者を対象とした実験を行い、脳波誘発に用いる刺激提示手法の探索や刺激種と疲労度の関係を解析した。研究プロジェクト全体のゴールとしては、開発予定装置を実際に必要とする可能性の高い患者の症例数を確保し、現在の技術レベルを確認しつつ、試作機の性能や利便性を向上させる改良条件を探索することであった。

本モニター実験では「意思伝達支援が必要な患者/障がい者においてもニューロコミュニケーターを健常者と同等の性能で使用できる」ことを仮説とし、特にメッセージ伝達効率という観点から装置の技術的性能に関して、この仮説が実証できるかどうかを検討した。脳波による文字入力システムを研究する分野においては、

例えば1分間かけて「Thank」という5文字の言葉を生成できた場合、「5文字/分」というような性能表記が行われることが一般的である。ただし、このような研究が盛んな欧米諸国では英語のアルファベット26文字と数字等10文字の合わせて36文字の文字盤を使用するケースが多く、日本語のように五十音順および濁音など文字の種類が多い文字盤を用いたシステムを使っている場合は、チャンスレベルが異なっていることに注意が必要である。また、本システムのように特定のメッセージを含むピクトグラムによって複数の文字を同時に生成する場合にも1回に選べるピクトグラムの種類は少なくても済むが（通常、8種類）、それを何度か繰り返すと（通常3回）、多様なメッセージも選べる反面（8の3乗で512種類）、チャンスレベルも増大する（512分の1）。そこで本開発では、常に一定の条件で試作の効果を検証するために、実証すべき性能として、8種類の選択肢のうちで1つの目標（ターゲット）を脳波の解読によって選ぶという課題を行った時の伝達効率を、最大24ゲーム繰り返した時に得られる正答率（精度）と、その1ゲームごとの選択に要した平均時間（速度）、という2つの評価項目に着目して技術的性能の評価を行った。

なお、試作第1号機（昨年度までの試作）を用いて健常者で対象として行った実験では、健常者10名の実験において、約10秒かけて刺激提示を行えば1選択（8択）あたり90%以上の精度を維持することが可能であった。本事業では試作第2号機を開発する間、試作第1号機を用い、対象患者/障がい者においても健常者と同様の性能が維持されているかどうかを検討した。もし、実験の結果、十分な性能が発揮できなかった場合にも、健常者実験とどのような点が異なっていたかに関して解析することも目的の一

つとした。

（3）モニター実験の方法

以下の手順でモニター実験を行った。

a) 実験の説明と同意の取得:モニター実験対象者（および必要な場合はその家族）に口頭及び書類等を用いて実験の概要を説明し、対象者本人からの同意をとった。

b) 装着部位のケア:電極装着部の頭皮および耳たぶの皮脂を消毒用アルコール綿で軽く拭きとった。

c) 脳波キャップの装着:水泳キャップ状の脳波キャップを対象者にかぶせた（アゴ紐によってフィット感を強める場合もある）。耳たぶにはシール型ディスプレイ電極を貼り付けた。

d) 脳波計の取り付け:既に装着された脳波キャップ上の前頭部もしくは後頭部の所定位置に小形の無線脳波計をマジックテープ式で固定し、電極部から伸びたリードケーブルのコネクタと接続した。脳波計の電源もこの時、オンにした。

e) 頭部電極への脳波ジェル注入:脳波キャップに予め取り付けられているフジツボ状の穴の開いた電極部に適量のジェルを注入した。最初にボディーアース用電極にジェルを注入後、8個の信号用電極に順にジェルを注入した。脳波生波形確認用のソフトウェアを起動し、信号が取得できているかどうか瞬きによる筋電位混入および安静閉眼時のアルファ波発生の有無を確認し、信号に高周波が混入している場合はジェルを追加注入するなどの処置を行った。

f) 脳波による意思伝達実験:実験対象者の眼前に設置したパソコン画面に実験刺激を提示した（図1-4）。識別モデル訓練用セッション（各選択肢1フラッシュずつの擬似ランダム提示を1ブロックとした15ブロックを1ゲームとした、計120回の刺激提示中、一つの選択肢に注意を

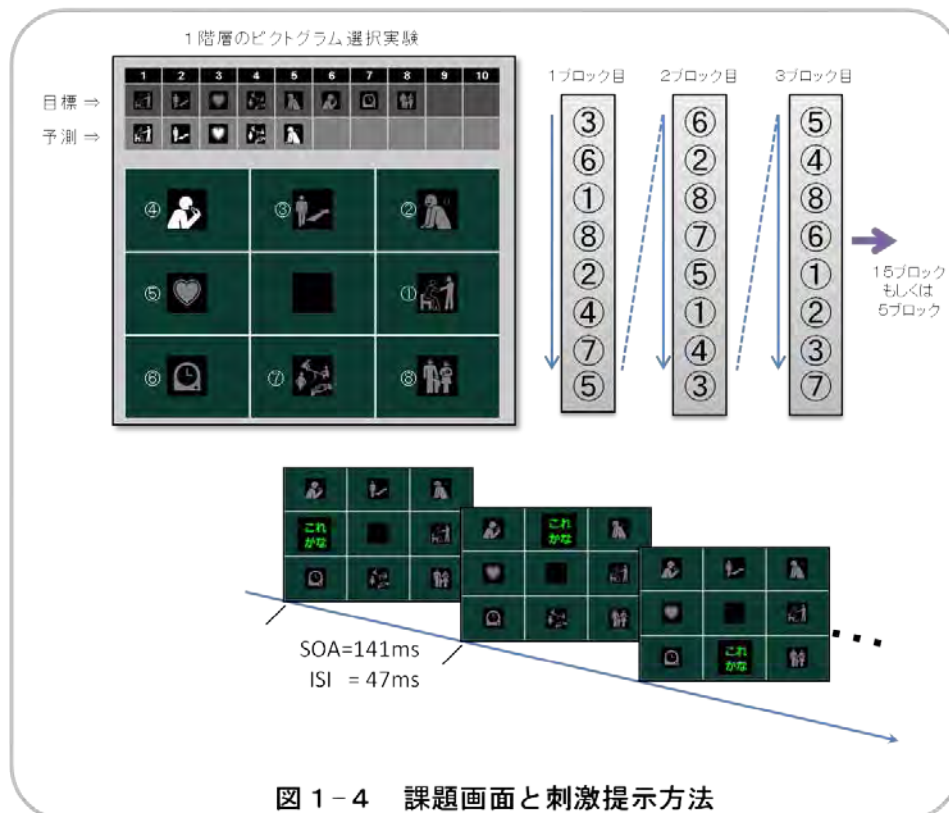


図 1-4 課題画面と刺激提示方法

向ける課題を 8 ゲーム) を 1 セッション行い、モデルの訓練 (パラメータ決め) を行った後、予測実験セッション (1 ゲームあたり 5 ブロックで 8 ゲーム) を 3 回行った (図 1-5)。ここでのフラッシュとは図 1-4 で示したように、選択肢のピクトグラムの一つの輝度を瞬間的に変化させたり、各ピクトグラム上に、瞬間的に他の図形や文字を提示したりする操作をさす。モデル訓練用セッションではピクトグラムは 1 階層のみ、予測実験用セッションではピクトグラムは 1 階層版と 3 階層版を用いた。まず 1 階層版で、実験者が指定した見本のピクトグラムに意識を集中してそれを選択するように心がけてもらう「コピーモード」を、休憩をはさみながら 3 セッション行った。次に、8 択を 3 回繰り返してメッセージを生成し、アバターに話させる「3 階層版」の実験を行った。3 階層版の実験ではコピーモードで 2 セッション行った後、

自由なメッセージを生成するフリーモードを 2 セッション行った (正解したかどうかは事後に自己報告してもらう)。製品版に近い 3 階層版に関しては、本人及び家族から体験時の印象も「参考意見」として聴取して記録した。

g) 後処理: 脳波計と脳波キャップを実験協力者の頭から外し、頭皮や頭髮に付着したジェルを消毒用アルコール綿やウェットタオルで拭き取った。

(4) 実験同意の取得と個人情報の保護

インフォームド・コンセントは、具体的な作業内容に関してわかりやすく図示したイラストを含めた文書ならびに口頭で説明したのち、同意書へのサインにより取得した。実験協力者の直筆サインによる同意が困難な場合は、本人の同意が解読可能な身体動作や既存技術によって得た。その際、実験者側によってビデオ撮影に

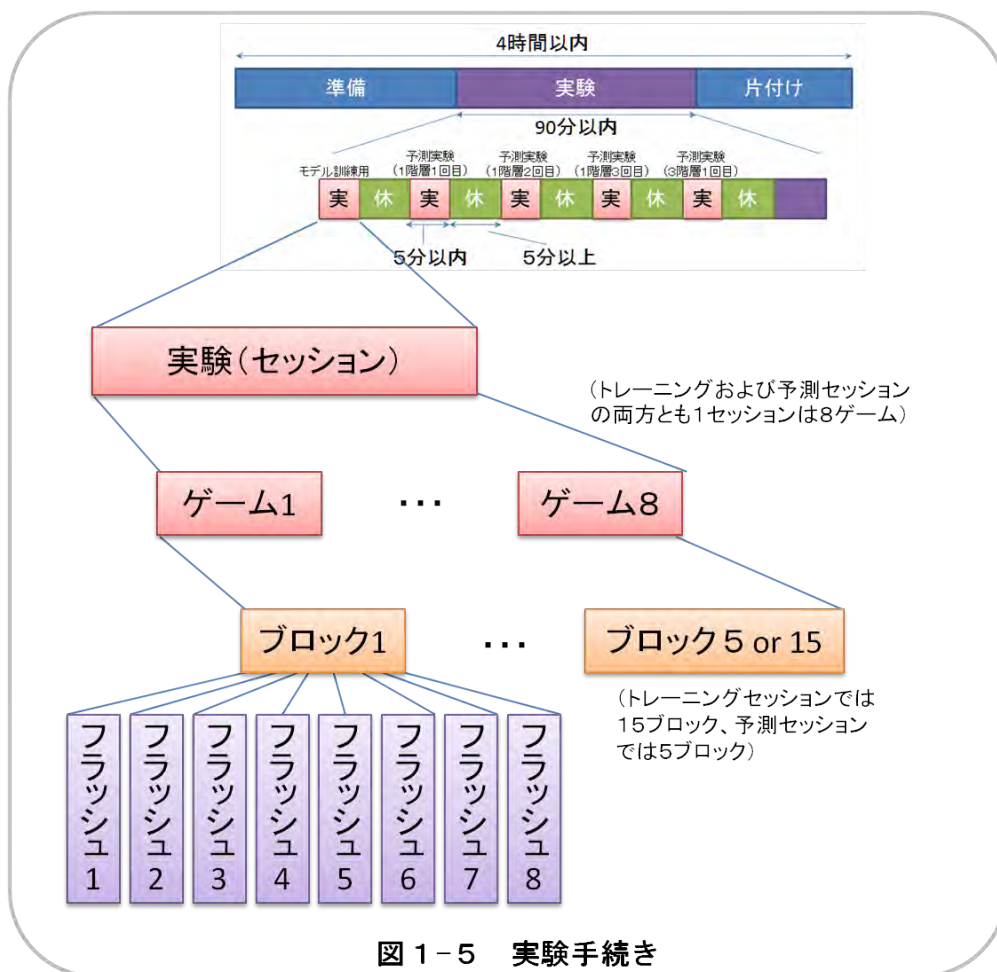


図 1-5 実験手続き

よる記録を行った。その後、家族等の代筆によって同意書にサインを得た（代筆者に関しても特定できるようにサインを求めた）。今年度は該当がなかったが、未成年者を実験協力者とする場合は、本人と保護者の両方から同意を得ることにしていた。

患者の氏名や疾患名と実験データを連結可能匿名化することによって個人情報保護した。個人情報や同意書は鍵のかかるキャビネットに保存した（各対象者の ID 対応表は別のキャビネットに保管）。実験データは ID 化による個人が特定できない状態でパスワードロックがかかったパソコンのハードディスク内に保管した。

(5) 安全性確保のための配慮

本実験においては、特定の身体的・心理的・社会的不利益は予見されなかった。ただし、実験中に不慮の事故や体調の急変などが生じる場合に備えて近隣の病院（対象者にかかりつけの病院がある場合はその病院）を特定しておいた。今年度においては該当するケースはなかったが、実験開始の後、何らかの理由による体調不良や疲れにより、実験協力者が実験を継続することが困難であると本人、家族、医療関係者等が判断した場合にはその時点で実験を中断することにしていった。その際、対象者から除外するか、日を改めて実験を再開するかは、諸事情を勘案して判断することとした。なお、産総研が関わる実験中に何らかの理由により健康被害が発生した場合及び実験参加のための移動中の事故の

場合には産総研で加入している傷害保険で補償される規定となっている。

G. 開発で得られた成果概要

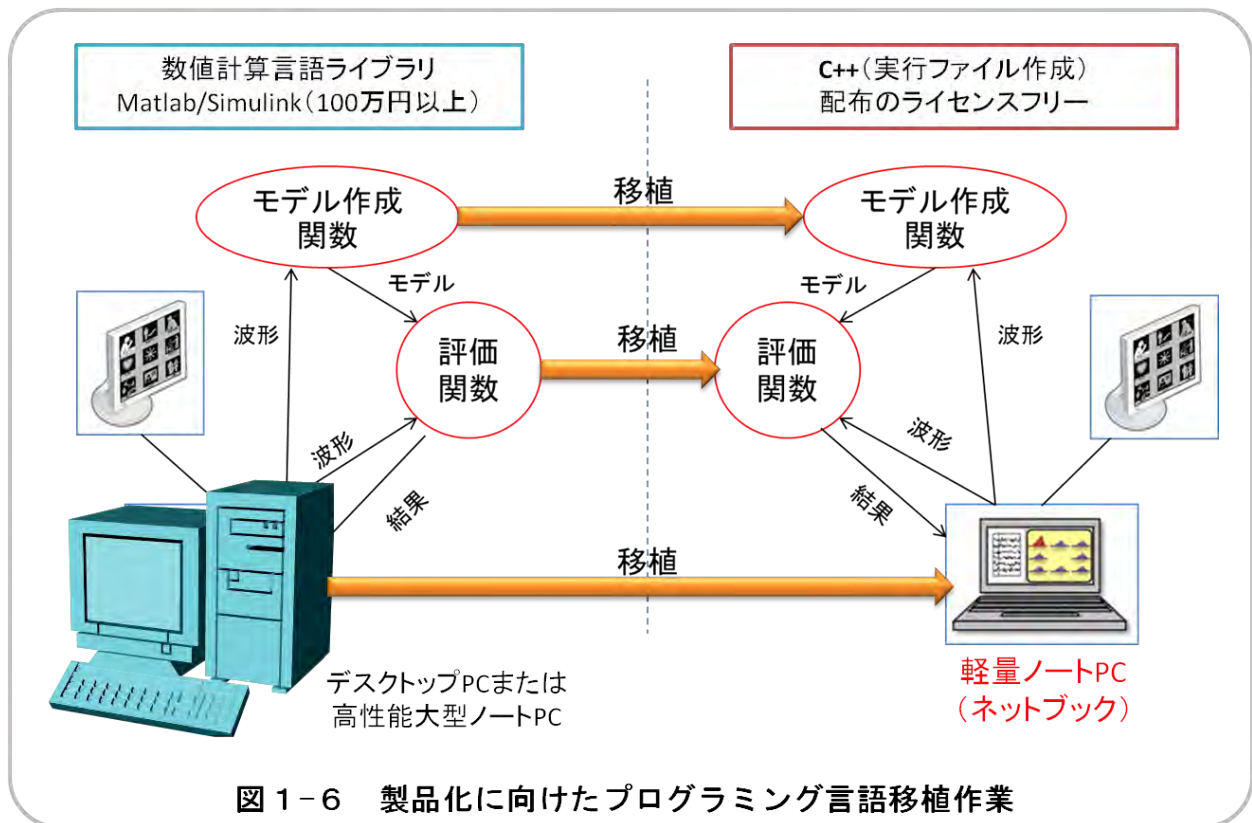
本事業で行った、ソフトウェアおよびハードウェア開発とモニター実験すべてにおいて特筆すべき成果をあげることができた。

(1) ソフトウェア面での開発成果

まず、ソフトウェア開発に関して、代表機関であるイノバテック社は、ニューロコミュニケーター試作第1号機で用いていたプログラム言語である MATLAB/Simulink (Mathworks 社製の数値計算言語ライブラリ) を C 言語 (Microsoft 社製 C++) へ移植する作業を行った (図1-6)。現在の段階では、アバターのアニメーションでメッセージを伝えたり、予測モデルを作成したりする部分を除く、リアルタイム

で脳波を解読する基本部分 (全体の約 80%程度) の機能移植に成功した。次年度以降に予定している残りの移植を完了することによって、各ユーザが一般市販価格 100 万円以上のソフトを購入することなく、ニューロコミュニケーターの製品版を作動させることが可能となる。また、これまでは MATLAB/Simulink 上でインタプリタ的にニューロコミュニケーターのプログラムを実行していたため、大量のメモリと高速の CPU が搭載されたデスクトップ PC (大型の高性能ノート PC でも可能) で実験をする必要があった。これに対し、C 言語ソースプログラムのコンパイルによって軽量の実行ファイルが作成可能となったために、10 万円を切るような軽量ノート PC (いわゆる「ネットブック」) でもプログラムが作動することを確認した。

このような軽量化・低コスト化を目標としたプログラム移植に加え、分担機関である産総研



においては脳内意思解読アルゴリズムに改良を行い、脳波によるメッセージ伝達における予測精度と予測速度の向上に成功した（産総研の分担報告書を参照）。

（2）ハードウェア面での開発成果

ハードウェア面での試作改良の大部分は、昨年度に引き続き、産総研が担当した。今年度の主要な成果としては、脳波計のさらなる小形化および充電型電池の導入、そしてこれまで実験に用いてきたが締め付け感が強いことが問題となっていた水泳帽式の脳波記録用ヘッドキャップに代わる、軽量樹脂製の新型ヘッドギアの試作に成功したことである。

（3）モニター実験での成果

昨年度、産総研が代表として行った厚労省事業では2名のALS患者に対するモニター実験を実施したが、今年度はさらに別の2名のALS患者、そして多系統萎縮症の患者1名、さらにパーキンソン病患者1名の実験を行った（パーキンソン病患者に対しては日本大学の施設内で行ったが、それ以外は産総研による在宅患者の訪問実験）。健常者で記録したときの成績（約90%）に比べては低くなる傾向があったものの、それぞれ、チャンスレベル（8分の1）を大きく上回る予測精度（8分の5～8分の8）を示した。

豊橋技術科学大学では、多数の健常者を対象として事象関連電位（P300）を誘発するのに効果的かつ疲労感の少ない視覚刺激の選定に関する実験を行い、現在、標準で用いているフラッシュ刺激（「これかな」という4文字のひらがな）が、顔や写真といった他の刺激と比べて、身体的疲労は同等であるにもかかわらず、予測精度が高いことが明らかとなった。

H. 予定してできなかったこと

本課題の申請書を提出した平成22年春の段階では、産総研と日本大学合わせて在宅ないし施設入院患者に対して計30名、豊橋技術科学大学においては健常者に対して計50名を目標とし、夏頃からモニター実験開始を予定していた。しかしながら、所外倫理審査の承認を受けるために予想以上の時間を要した（承認されたのが、早い機関で）昨年12月、遅い機関では今年2月であった）。そのため、モニター実験の開始が1月にずれ込んでしまい、予定していた実験数をこなすことが困難となった。また、3月に発生した東日本大震災により、開始したばかりの実験も中断を余儀なくされたため、十分数のデータを得ることができなかった。

I. 考察

上述したように、試作機第1号を用いたモニター実験を行っている間、試作第2号の開発を並行して進めることができた。次年度以降は、充電式脳波計や樹脂製ヘッドギアを用いた性能評価とユーザビリティ評価を行い、必要に応じてさらなる試作改良を加える必要がある。ソフトウェア開発においても基盤技術に関するC言語への完全移植を進めるとともに、パソコンの苦手な人や高齢者でも操作しやすいインターフェースの作成に取り掛かる必要がある。脳内意思解読アルゴリズムに関しても、メッセージ伝達効率のさらなる向上や事前データ取得時間の短縮、もしくは割愛が可能な脳波データベースの作成もテーマとなるであろう。また、本年度、一部、着手し始めている階層メッセージ生成システムのデータベース改変ソフト（カスタマイザー）の作成も個々人に最適化された意思伝達支援システムの構築のためには必須である。

試作第1号機を用いたモニター実験に関しては、継続の必要があると考えられる。まず、健常者対象のモニター実験に関しては、予定の50名には届かなかったものの、24名から有効な実験結果を得ることができたため、今年度のテーマである「最適刺激の探索」に関する実験はその目的は達成されたと判断し、今年度で終了とする。一方、患者対象の実験に関しては、今年度のデータからも有用な知見が得られたとは言え、有効数と判断するためにはデータ数が不十分であるために、次年度以降も引き続き同条件（試作第1号機を用いたモニター実験）で実験を継続する必要があると考えられる。また、患者対象の正解率が健常者（約90%）までに至らなかった理由としては、ALS等の患者の脳波が健常者と異なる特性を持っていたことが原因である可能性も現段階では否定できないが、むしろ、実験環境の違い（在宅では様々な電化製品が周囲にあること）に加え、電極の状態（洗髪の頻度などの影響）、課題内容の理解度などの外的要因にも起因する可能性も残されている。今後はより適切な実験が可能な状況を作るためのさらなる工夫が必要であると考えられる。

次年度以降は、上記の視点に立って試作第1号機を用いた追加モニター実験を行いつつ、試作機第2号機を早急に使用可能な段階まで調整し、それらの作業が終了後、実験条件を十分見直した上で入念に研究デザインを立て、試作第2号機を用いたモニター実験を開始する予定である。

なお、産総研では、各種メディアでの報道でニューロコミュニケーターのことを知った患者家族等の問い合わせを受けて「ニューロコミュニケーション友の会」を設立したが、今後、試作第2号機を用いたモニター実験を実施する際には、「友の会」以外にも、作業療法士のネット

ワークや各種患者会にも協力をいただきつつ、全国的、体系的なモニター実験を実施し、製品化に必要と考えられる情報を多面的かつ効率的に取得する予定である。

J. 結論

上述してきたような本年度の開発成果によって次年度以降に予定している脳波による意思伝達装置ニューロコミュニケーター試作機第3号への道筋が見えてきたと言える。

代表機関であるイノバテック社は、本年度の全体の計画を製品版（試作第3号機の予定）に向けた最初のステップとして、制御ソフトウェアのライセンスフリー化を目指したプログラム移植作業への見通しをつけることに成功した。

脳波による意思伝達装置であるニューロコミュニケーターの試作第1号機を開発した産総研では、製品化を見据えた様々な基盤技術の改良を行い、試作第2号機の開発に成功した。また、産総研、日本大学、豊橋技術科学大学は、試作第1号機を用い、重度運動機能障がい者と健常者を対象としたモニター実験によって実用化開発に有用な知見を得た。

今年度の進捗状況および成果を総括して、本事業の継続によって、ニューロコミュニケーターの製品化は可能であると推測する。

K. 健康危険情報

本年度は特に健康危険情報として報告すべきものはなかった。

L. 成果に関する公表

M. 知的財産権の出願・登録状況

上記2項目は産総研分担報告書を参照されたし。

障害者自立支援機器等開発促進事業
分担報告書

ニューロコミュニケーターの高度化開発とモニター実験
分担機関名：産業技術総合研究所

開発要旨 本課題において産業技術総合研究所（産総研）は、脳波による意思伝達装置「ニューロコミュニケーター」試作機第1号を用いた在宅の重度運動機能障がい者を対象とした訪問モニター実験と、基本性能を向上させたニューロコミュニケーター試作機第2号における基盤技術の高度化開発を行った。

開発者氏名： 長谷川 良平

所属開発機関名： 産業技術総合研究所（産総研）ヒューマンライフテクノロジー研究部門
ニューロテクノロジー研究グループ

職名： 研究グループ長

開発協力者： 中村 美子、長谷川 由香子、高井 英明、渡邊 千鶴子（以上、テクニカルスタッフ）、高田 高太郎、ヘスター 智子、大久保 文香、日置 彩子（以上、派遣技術者等）、宇野木 昌子（産総研客員研究員、済生会神奈川県病院リハビリテーションセンター、言語聴覚士）、中山 優季（産総研客員研究員、東京都神経科学総合研究所難病ケア看護研究部門、看護師）、松田 千春（産総研客員研究員、東京都神経科学総合研究所難病ケア看護研究部門、看護師）、田中 勇次郎（厚労省紹介アドバイザー、都立多摩療育園、作業療法士）

完成したばかりであり、その試作機を用いたユーザ候補者対象のモニター実験（平成21年度には2例）での症例を追加する必要があった。また、統制された環境下で行う「実験」を超えた「製品化」に向けては、低コスト化やユーザビリティの高いインターフェースの作成（イノバテック社担当）のみならず、現状以上に基本性能を向上させるための基盤技術に関する高度化開発も必要である。

そこで産総研では次項に示すようにモニター実験と基盤技術の高度化開発をバランスよく進めることでニューロコミュニケーターの製品化に貢献する役割を担った。

本年度、産総研では大別して3つの基盤技術、①樹脂製ヘッドギア、②小形無線脳波計、③脳内意思解読手法に関して、試作第2号機の開発を目指した開発・改良を行った。次項以降にそれらの開発内容の詳細を述べる。

A. まえがき

本開発全体の目的は、平成21年度の厚労省事業において産総研が開発した脳波による意思伝達装置「ニューロコミュニケーター」をイノバテック社に対する技術移転によって製品化することである。しかしながら、平成22年度からの本事業開始時においては、まだ試作機第1号が

B. 基盤技術開発①：樹脂製ヘッドギア

（1）背景

一般に、研究目的で頭皮上脳波計測のために用いられる複数の電極を頭部位置に配置したもののとしては、水泳帽のような密着度の高い布製のものが普及しているが、そのような脳波キャ

ップは海外製品がほとんどであり、日本で使用する場合には海外からの輸入に頼っているのが現状である。海外の輸入製品は概して高額であり、代表的な Electro-Cap International 社製（国内では日本光電工業株式会社が輸入販売）の Electro-Cap（図 2-1）を例にとると、電極およびケーブル付きのキャップ単体で約 20 万円であり、一般向け福祉機器のパーツとしてはコストがかかりすぎてしまうという問題がある。しかも、このキャップで用いているスズ製の電極の性能は必ずしも良好とは言えず、より性能の良い銀/塩化銀性の電極はさらに高額である（Compumedics/NeuroScan 社製の場合、約 35 万円）。

ニューロコミュニケーターシステムの一部としては、これまで上記の専用脳波キャップに加えて、市販の水泳帽と市販の電極およびリード線を加工した自作ヘッドキャップも導入して実験使用に問題が無いことを確認した。また、製品化に必要な量産体制を構築することによって価格の問題が軽減する可能性もあった。しかし、たとえ価格が安く済んでも、かつ、一時的な実験使用が可能としても、水泳帽状のヘッド



<http://www.electro-cap.com/price.htm>

図 2-1 脳波記録用ヘッドキャップ（布製、従来型）

キャップタイプを用いた実験を進めていくうちに、他にも複数の看過できない課題が明らかとなってきた。以下に解決すべき問題点を挙げる。

（１）－① 機能性

水泳帽特有の締め付け感があり、従来型では 30 分程度、装着していると頭痛や疲労感が生じるため、長時間の着用が困難であった。また、電極をより頭皮に密着させる機能を強化する用途で、ユーザの本来のサイズよりきつい水泳帽を使用する必要があったため、通常でも不慣れな者では時間がかかった装着にさらに時間がかかるという問題点があった。加えて、布地のよれに起因する、実験ごとの電極配置のずれにも注意が必要であった。

（１）－② デザイン性

外見からみても水泳帽タイプでは、デザイン的な要素が欠けているため、ユーザに装置をかぶりたいという動機を引き起こしにくい状態であった。また、頭部をすっぽりと完全に覆ってしまう構造のため、ヘアスタイルへの影響も大きくあった。

（１）－③ 耐久性

水泳帽タイプでは、その素材の特性により、繰り返し洗濯での生地伸びに加えて、電極設置用の穴自体の強度低下の問題があった。

（１）－④ 衛生面

布製の水泳帽は、抗菌処理がされているものが多いが、繰り返し洗濯で効果が減弱し、それによる生物学的汚れの発生が懸念されていた。また、水泳帽の素材は消毒剤によって容易に劣化してしまう可能性もあった。

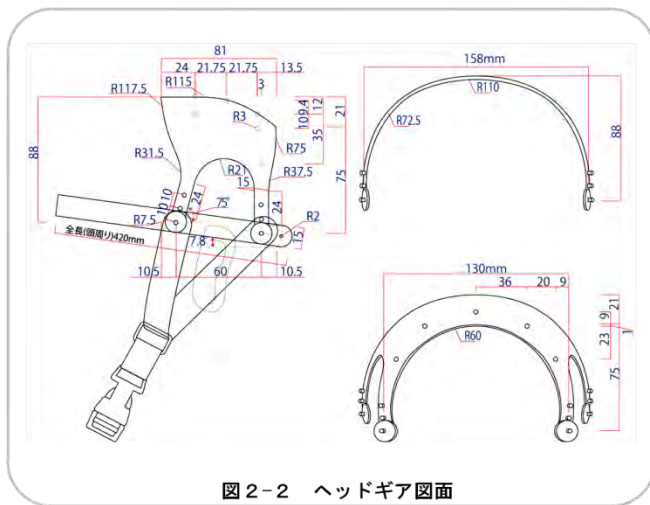


図 2-2 ヘッドギア図面



図 2-3 自由樹脂によるヘッドキャップ試作

これらの問題を解決しなければ、脳波計測技術を活用した福祉機器の開発は暗礁に乗り上げてしまう可能性があることが危惧された。

(2) 目的

そこで、本年度はこれら①～④の問題を解決し、かつ将来的にローコスト生産を可能にする脳波計測システムの候補として、軽量樹脂製のヘッドギアに着目し、試作することになった。

(3) 方法

ローコストで製作できるヘッドギアの開発にあたり、製品生産時には金型加工によるものを目標とするものの、試作段階においてはパソコンソフト (3DS MAX2010、Illustrator CS5、および MasterCAM) によるデザインの変更に柔軟に対応できるように切削加工で行った (外注先の 5 軸マシニングセンターを利用)。ただし、形状が湾曲している点および、電極穴を開ける作業上の都合により、本体をいくつか分割して切削加工を行った (金型での生産時は、一体で形成する予定)。

ヘッドギアの素材としては物理的・化学的強度があり、かつ、軽量の樹脂である「ポリカー

ボネート (2mm厚)」を選定した。また、顎紐 (PPテープ 2mm幅)、プラスチックカシメ (MCナイロン) なども素材として用いた。

ヘッドギアの形状決めに関しては、男女合わせた平均値を「AIST 人体寸法データベース 1991-92」より参考に寸法を抽出し、図面を作成した (図 2-2)。

図面をもとに、熱で柔らかくなる自由樹脂を使い何度か模型の製作を行って形状を検討・修正した (図 2-3)。また実際に脳波計測実験を行い、脳波計測に支障がないか確認をした。確認後、3D構築ソフトウェアを使い 3D画像を作成、また国際 10-20 法に基づく電極穴の位置を確定した (図 2-4)。

電極穴の開けられた 3Dデータは、樹脂工場 で切削機と連動したソフトで読み込み、データを分割した。その後、切削機械マシニングセンター (5 軸) によりヘッドギア本体の削り出しを行った。分割して出来上がったものは、専用の接着材により接着を行い、立体構造を組みあげた (図 2-5 左)。また、これと並行して、顎紐・補助バンドやプラスチックカシメ (図 2-5 右) も同時に作成した。

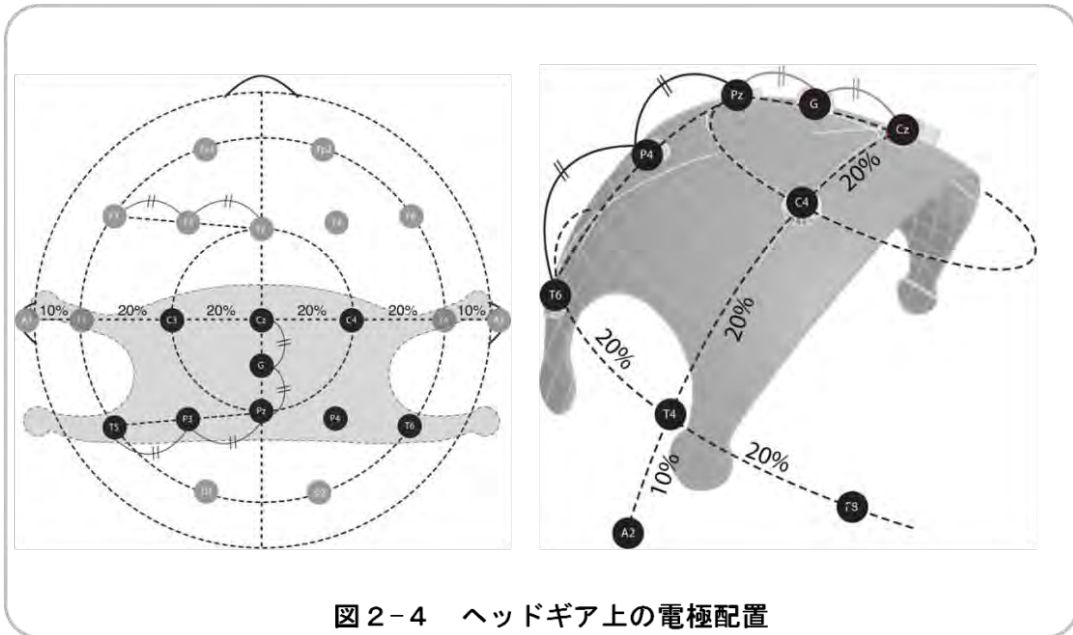


図 2-4 ヘッドギア上の電極配置

(4) 結果

このようにして試作したヘッドギアパーツと脳波計、電極、リード線等を組み合わせてヘッドギアを完成させた(図2-6)。

今回の試作では、先に述べた問題点を重視して製作を行ったが、その問題点の解消・軽減に関する検証結果については以下に述べる通りである。

(4) -① 機能性

装着時の圧迫感や被せるのに時間がかかることが問題となっていたが、それらについては良好な結果を得ることができた。実際に厚労省成果報告会における一般公開で装着をした女性スタッフは、3時間継続して着用をすることができた。以前30分被っていると辛くなる状況であったのと比較すると、効果があったと考えるのが妥当であろう。しかしながら、実際に装着



図 2-5 試作したヘッドギアの各パーツ



図 2-6 脳波計や電極と組み合わせたヘッドギア完成図

してみると顎部分にかかる負担は、以前と変わってはいないため、今後顎ガードなど顎の負担を軽減する工夫が必要である。

また装着時の取り付け時間については、ヘッドギアを頭に置くのと同時に電極位置を決める事が出来たため、配置にも時間をかけずに装着ができたこと、一般公開に立ち会った作業療法士より報告があった。ただし、構造上、装着時にヘッドギア本体が後頭部にずれる傾向がある為、前頭部にかかる補助的なバンドがないと顎紐がスムーズに付けられない問題点も浮き彫りになった。これは、ヘッドギア本体が後頭部寄りにデザインされている為であると推測され、これを解消するためには、顎紐につながる部分の角度を再検討し、ヘッドギアの重心が頭上の頂点に収まるような工夫が必要であると考えられる。同時に顎紐がどのようなラインを描くかも重要になってくる。今回の試作では顎紐が耳を通らないようにデザインをしたが、出来上がってみると、実際には後ろ側のテープが耳の上を通るような構造となってしまった。これもヘッドギアの重心のズレによるものと考えられるが、

耳の大きさにも個人差があるのでどのようなラインを描くかが今後の課題である。

もう一つの問題点として、電極穴の形状およびサイズが上がった。弾力性があるため、ほぼ厚さがないと考えられる水泳帽の素材とは異なり、樹脂に穴をあけただけでは、我々が採用している銀/塩化銀性の電極では、電極と脳波計につながるケーブルとのコネクタが従来の方法で接続できなかった。今回は、電極自体に被覆を除去した電極ケーブルを巻き付けた形をとることで、脳波計測は辛うじてできたが、この操作により電極の脱着が不可能となってしまった。今後は電極穴のサイズおよび形状を検証し直す事で、銀/塩化銀性の電極と電極ケーブルがスムーズに取り付けられる改良を施すことが解決すべき課題であることが明らかとなった。

(4) -② デザイン性

今までの外見が水泳帽と変わらない見かけであったのと異なり、スタイリッシュなデザインにしたことで、一般の方からより好感のもてるデザインになったと高評価であった。細かな講

評については、開発を進める段階でアンケートを取りたいと考えるが、基本的にはこのデザインをベースに展開を行うことが妥当であると考ええる。

(4) -③ 耐久性

水泳帽タイプでは、数回の洗濯を経るだけで生じる生地の特定の部分の伸びや電極設置用にあけた穴部分の強度などについての改良が必要であったが、試作した樹脂製ヘッドギアの複数回の実験を通して、洗浄時に素材の変色や変化などは見受けられなかった。また、今回ヘッドギア本体を3つに分割して製作を行った為、接着部分の強度が心配されていたが、かなりの力を加えても割れないだけの強度を持っている事が確認された。このことは、電極穴や耳に繋がる構造上弱いと考えられる部分でも共通の問題があるため、今後、耐久性に関する客観的なデータを取得・検証していく必要があると考える。

(4) -④ 衛生面

各パーツを細かく取り外せる構造であったため、細部にわたって洗浄ができた。また洗浄後もタオルで拭き取るだけですぐに乾燥した為、微生物による汚染などの心配も少ないと推測される。アルコール綿での洗浄・除菌については、今回検証は行わなかった。今後、製品化のための抗菌コートなどの可能性や消毒方法について検討が必要であると考ええる。

(5) 考察

結果として、水泳帽タイプの脳波キャップが孕む多くの問題はおおまかには改良することができたが、機能性の部分において複数の課題が残る結果となった。今後、装着感の向上に加え、

装着時のスムーズさの検討とそれを実現できる構造やデザインについて、さらに検討をしていきたいと考える。

また今回の実験では比較的頭囲の大きい人、小さい人でも脳波をとることができた。しかしながら、より正確に測るにはそれぞれのユーザにあったサイズが必要となると予測されるため、特に子供の頭囲も視野にいたしたサイズ展開を十分に検討していきたいと考える。

C. 基盤技術開発②：小形無線脳波計

小形脳波計の改良に関しては知的財産情報が多く含まれているため、概要のみ記載する。

重度の運動機能障がい者でも意思伝達装置を外出先にも気軽に持ち出せるようにするためには、従来のBMI装置の常識を超えた高いモバイル特性が必要である。そのことはニューロコミュニケーション試作第1号機の開発時から意識されており、モバイル特性の高い意思伝達装置であるためには脳波計の小形化と無線化が必須であるといえる。なお、厳密に言えばこの「無線」という言葉には2つの意味が含まれている。一つは一般的な意味での無線デバイスであるということ。つまり、記録した脳波データを解析用パソコンまで無線で送信するという意味であり、この目的は産業科学医療用の2.4GHz周波数帯（無線LANと同じ）を利用した専用送受信機および専用プロトコルの作成によって実現した。もう一つの意味での「無線」は家庭用100V交流電源にケーブルで接続する必要がないという意味である。もちろん、これは外出先のどこにでもコンセントが存在しないことを考えればその重要性は明らかである。試作第1号機の脳波計では、この問題をコイン電池の利用で解決しようとした。しかし、実験等で実際に何度も使っているうちに、コイン電池ではいつ切れる

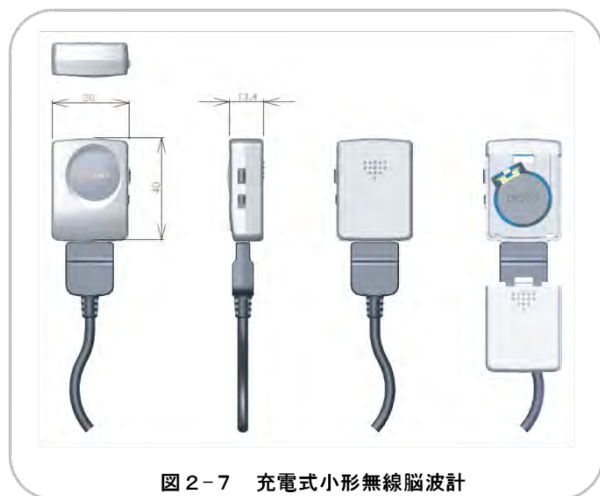


図 2-7 充電式小形無線脳波計

かわからず、また、切れた時には小さなネジを外して電池を交換するのが面倒であることがわかってきた。もちろん、頻繁に脳波計を使うと頻繁に電池交換も必要となり、ランニングコストも気になった。

そこで本年度は、幾つかの脳波計改良ポイントの候補のうち、リチウムイオン充電電池を用いた充電式電源システムの導入を行った（図 2-7）。

また、その際、電子回路基板の集積化に関して見直しを行い、さらなるサイズ縮小に成功した（図 2-8）。

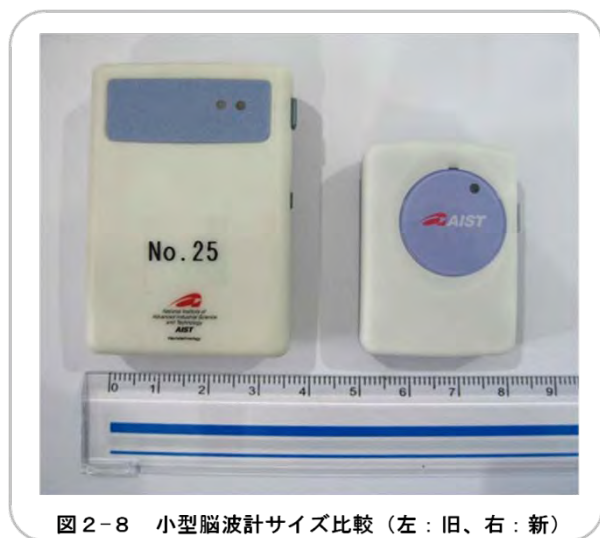


図 2-8 小型脳波計サイズ比較（左：旧、右：新）

D. 基盤技術開発③：脳内意思解読手法

本項目に関しても学会や学術誌での発表予定のデータが含まれているため、概略のみ記す。

すでに各所で記載されているが、ニューロコミュニケーターでは事象関連電位に着目した脳内意思の解読が行われている。具体的にはパソコン画面に提示される 8 種類のピクトグラム（絵カード）を提示した上で、その一つずつを擬似ランダムにフラッシュしている最中の脳波に含まれる事象関連電位（P300）を検出することでこのうちどれを頭のなかで選んだのかを「予測」するのである。

この原理はすでに多くの BMI 技術で取り入れられている手法の一つではあるが、一般に予測精度を上げようとする、解読に要する時間も増加するという傾向があり、逆に予測時間を短くしようとする、予測精度が落ちてしまうという問題があった（つまりトレードオフの関係）。

BMI 技術の実用化への取り組みは世界的にも今、まさに始まったばかりなので、どの程度の時間でどの程度の精度があれば合格かということの基準はまだ存在しない。しかしながら、オフラインデータのシミュレーション研究の成果を考えると、改善の余地は多く残されていると考えられるので、我々も予測精度と予測速度の向上は、基盤技術として最も重要なテーマという認識で今後も開発を続ける予定である。

本年度、特に着目したのは P300 を検出するための事前処理の手法の改良であり、その改良作業のために、すでに蓄積された 13 名の健常者の実験データを用いたオフラインシミュレーションを行った。予測効率に影響を与える可能性のある要因としては、「基線補正に用いるデータ区間」と「判別得点を算出するタイミング」であり、その点に関して検討を行った（図 2-

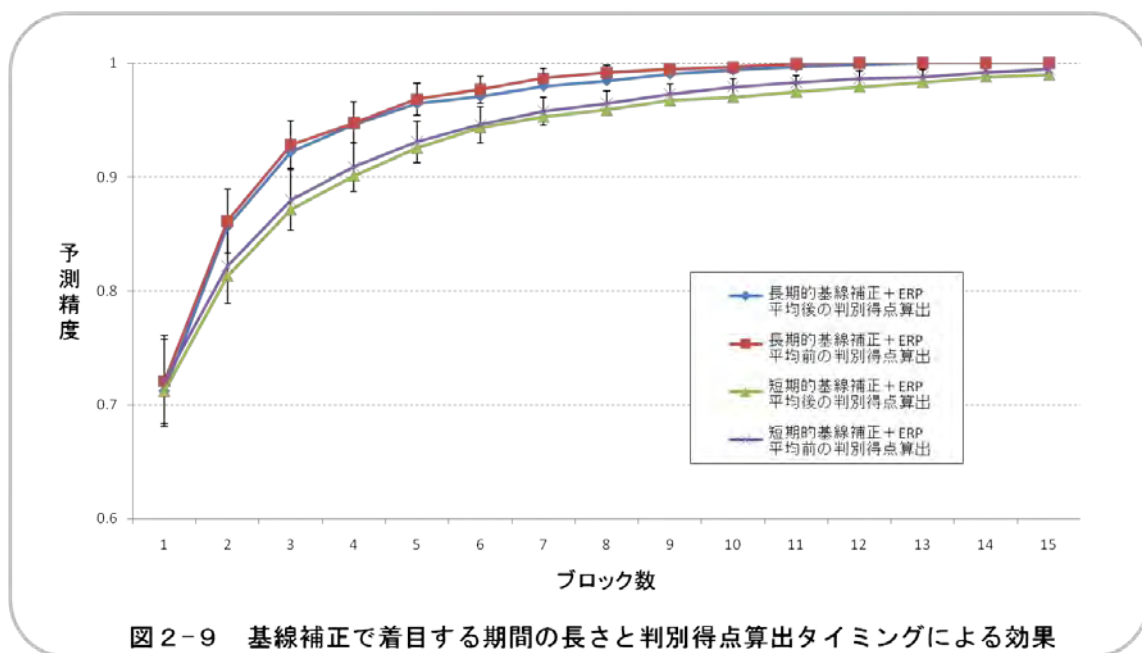


図 2-9 基線補正で着目する期間の長さや判別得点算出タイミングによる効果

9)。なお、「基線補正に用いるデータ区間」としては、フラッシュ直前の数百ミリ秒のみとする場合（短期的基線補正）と、前ブロックのデータも含めて基線補正をする場合（長期的基線補正）の2条件を比較した。また、「判別得点を算出するタイミング」としては、1フラッシュごとの事象関連電位（ERP波形）に対して判別得点を計算する場合と、同じ刺激に関しては複数回のERP波形の加算平均後に判別得点を算出する場合の2条件を比較した。これら2要因、各2条件の組み合わせの全4条件で、モデル作成のために取得したトレーニングデータ（各人において全部で15ブロック=15フラッシュを1ゲームとする8ゲーム分のデータ）を対象として解析を行った。その結果、最も成績の良かった結果を示したのは、長期的基線補正条件とERP平均前の判別得点算出条件の組み合わせであった。

そこでこれらの条件の組み合わせに事前処理の手法を固定したうえで、次に予測実験で得たテストデータ（各人において全部で5ブロック=5フラッシュを1ゲームとする8ゲーム分の

データ）の解析を行った。その結果、テストデータにおいても5フラッシュ（フラッシュ開始から6秒相当）で、予測精度が平均約96%という高さになることが確認された（図2-9）。

また、この解析と同時に、昨年度開発した「フラッシュ打ち切り手法」（テストデータ取得時に各ピクトグラム判別得点をトレーニングデータがそれぞれのブロックで示した予測精度を掛け合わせ、その値のうちシミュレーションで設定された閾値に最初に達したピクトグラムが「正解」とであると判断するとともに、フラッシュを中断して余計なフラッシュ刺激提示を行わない手法）を導入した場合の予測の高速化をシミュレーションによって調べてみた。その結果、5ブロックまでフラッシュ提示をしなくとも、平均3.2ブロック程度までフラッシュをした段階で打ち切っても、打ち切りなしの5ブロックと遜色ない精度（約95%）を維持できることが明らかとなった（2-10）。

今後、これらの成果を試作第2号機のソフトウェアの仕様として含めていく予定である。

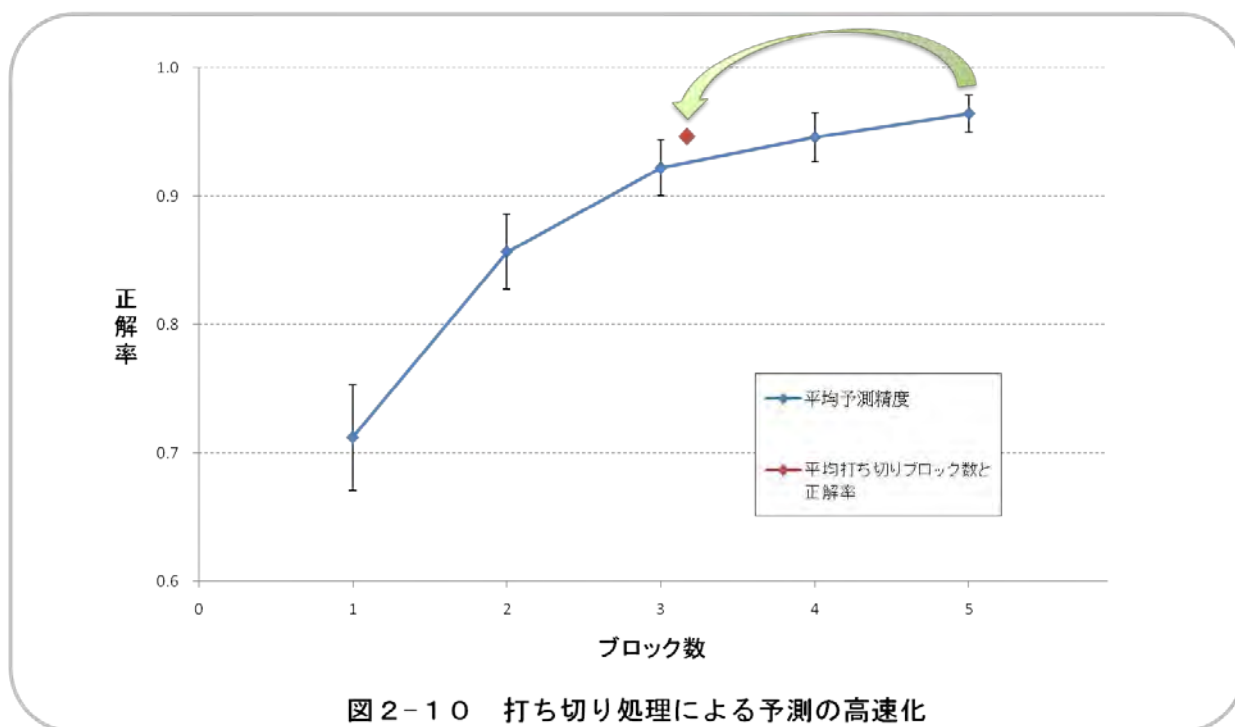


図 2-10 打ち切り処理による予測の高速化

E. 在宅患者訪問モニター実験

(1) 背景

昨年度、産総研が代表として行った厚労省事業では2名のALS患者に対するモニター実験を実施し、開発の参考となる有用な知見を多数得たが、ALSだけに限ったとしても製品化に直結する情報を集めるためには症例数の追加は必須である。また、ALS以外にも類似の疾患に苦しむ患者および患者家族から、モニター実験参加への問い合わせが来ており、疾患の違いを超えてニューロコミュニケーターが役立つのかどうかについても検討の余地があった。そこで、本年度では、各種メディアでの報道でニューロコミュニケーターのことを知った患者家族等の問い合わせを受けて産総研所内に設立した「ニューロコミュニケーション友の会」の会員を中心として、モニター実験の希望者を募集し、倫理審査で承認された実験計画にも該当する方を選定して実験を実施することになった。

(2) 目的

同機器のモニター実験として、昨年度はALS在宅患者2名を対象として装置の実用性と改良点について確認したところである。今年度は、昨年度のモニター実験で得た知見を元に、さらにハードウェア・ソフトウェアの両面に改良を加えた試作機の性能および実用性を評価することを目的とした。また、意思伝達装置の使用が必要な重度運動障がいを伴う疾患として、ALSだけでなく、多系統萎縮症(MSA)、パーキンソン症候群にも焦点をあてることで、製品化に向けた有用性・実用性について知見を得ることも目的としてモニター実験を実施した。

(3) 方法

実験手続き等、方法の詳細に関しては統括報告書のモニター実験に関する項目を参照して頂くとし、本項では特に在宅患者の訪問実験時に留意した倫理面への配慮を中心に記載する。

実験内容および実験データの取扱いについて書面および口頭で説明し、イラストで分かりやすく解説した紙芝居付き文書によって同意および公表の可否について回答を得た。今回のモニター実験の対象者の多くは、自筆サインによる同意が困難であったため、本人の同意意思を解読可能な瞬きや表情などの身体動作や透明文字盤などの既存技術によって得たうえで、家族等の代筆によって同意書を作成してもらった。また、同意取得の客観性を担保するため、同意の意思を取得している時の対象者の動作のビデオ撮影を行った。また、実験協力者（モニター実験の対象者）の自由意思で本実験への参加が行われる事、実験が始まった後でも、実験を中断あるいは終了できることを口頭および文書で説明し、実験参加への自由を保障した。また意思伝達機能が低下している実験協力者には、身体動作等であらかじめ、本人が自ら表出できるサインを中断や終了のサインとして確認しておくことで実験参加および中断への自由を保障した。さらに、実験中もセッション終了（3分弱）毎に疲労度を確認し、体調の変化に配慮した。

（４）結果

本年度は、実験セッションを全て終了したのは、ALS患者2名、MSA患者1名およびPD患者1名である。PD患者における結果については、日本大学分担任における報告とし、ここでは、それ以外の3名について述べる。

（４）－① 実験協力者 S01

実験協力者 S01 は、多系統萎縮症（MSA）の40歳代男性である。2004年（42歳時）に足の痺れが出現、この頃発症したものと考えられる。現在は全身の重度運動麻痺のため寝たきり

であり、日常生活は全介助が必要な状態である。通常、日中の生活はベッド上でDVDなど観て過ごす、月に数度電動車いすを使用し、介助付きで外出することもある。現在の日常のコミュニケーション手段は、瞬き、指さしで文字盤を用いている。また、「アー」など単音の発音であり、それにより意思を表出することができる。訪問実験は2日間、計2回実施した。

実験時には、適切な姿勢の確保と、疲労度の確認に十分な配慮を行いつつ、実験を行った。家族からの事前聞き取りによると、S01は平時から臥位であっても、足のつっぱりや、一定時間同姿勢を続けることで疲労感を訴えるとのことであった。

初回訪問時は、半仰臥位で実施することにした。実験に対する意欲は高く、また、理解力も良好であった。実験結果は、トレーニングセッションの予測精度は87.5%と高かった。しかし、テストセッションでは回を重ねても正答率が80%を越えなかった。その原因に関して、実験当日は疲労度との関連も推測したが、翌日、研究室における装置の確認によって、（それまで問題なかった）電極ケーブルに不具合が生じていたことが原因であることが判明した（原因は定かではないが、頻繁に行っていた姿勢変更時にヘッドキャップがベッド等に強くこすれた可能性があるためと推測している）。

1回目の訪問実験の結果が思わしくなかったことを受けて、ご本人およびご家族からも強い要望があり、ケーブルの不具合の事情を説明したうえで、初回訪問日から約1週間後に再度同じ実験を行った。なお、2回目の訪問時には日頃、外出時（趣味のパチンコ）にとっている姿勢である車椅子座位での実験を試みた。実験結果はテストセッションの正答率も87.5%と1回目の訪問時を大きく上回った。また、3階層

メッセージ作成セッションの正答率もいずれも100%と良好であった。

なお、今回問題になった電極ケーブルは、コネクタ部分に微細加工がなされており、テスター等を用いて現場で簡単に断線確認ができないという問題があることがわかった。現在、当該タイプの電極ケーブルに関しては、断線を確認するための専用装置の制作を行っている。また、試作第2号機用の脳波計は、断線が起こりにくい別タイプのコネクタに部品仕様を変更した。

(4) -② 実験協力者 S04

2例目の実験協力者 S04 は、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の50歳代男性で2000年に発症し、気管切開を行ったため、現在は人工呼吸器を24時間装着した寝たきりで日常生活全介助状態である。日常生活においては、仰臥位で残存している右膝のわずかな屈伸の動きで入力できる専用スイッチ(PPSスイッチ)を利用してパソコンを操作することができるため、メールやインターネット、ゲームを楽しんでいた。家族や介護者とのコミュニケーションは、PPSスイッチを併用したハーティラーダー(オートスキャンタイプのPCソフト)と視線による透明文字盤によって良好に行われていた。

今回の実験では、日頃PCを操作しているのと同じ仰臥位(頸部のみ30°右回旋)で行った。実験時には、人工呼吸器および電動ベッド電源ONの状態であったにもかかわらず、これらの電化製品によるノイズは、脳波波形上認められなかった(他のケースではノイズの影響が確認されることも多かったが)。実験内容の理解が良好であるだけでなく、日頃からゲームなどの遊びを通じてPCモニター上での対象物の追視に慣れていることもあり、本実験のセッションもゲーム感覚で楽しんでいる様子であった。

本実験結果は、トレーニングセッション(オフライン解析)、テストセッションはいずれも100%であり、3階層メッセージにおいてもいずれも正答率100%と良好な成績であった。実験協力者S01の1回目訪問時と同じ体勢で実験を行ったが、実験協力者S04の場合、平時よりこの肢位でPCを操作したため、本実験でも特に疲労度が増すわけではなく、むしろ、実験に適した肢位であったと考えられた。使用者によって、より快適にニューロコミュニケーターを使用できる肢位が異なり、それに配慮して装置を設置・配置する必要があると考えられる。また、仰臥位では、後頭部の電極が枕等寝具に接触するため脳波へのノイズ混入や電極のずれなどが予想されたが、今回の測定上大きな問題は認められないことが分かった。また、人工呼吸器や電動ベッドの電源を投入したままの状態での試作機使用に関しては、影響を受けない事が確認された。

(4) -③ 実験協力者 S05

3例目の被験者 S05 は、1999年呂律障害により発現した症状から、2001年ALSと確定診断された。コミュニケーション手段として、確定診断された2001年当時は筆談、2002年走査入力方式の機器が使用可能であったが、現在の運動障害はS04より重篤であり、四肢体幹麻痺に加え、表情筋および上眼瞼筋に麻痺がみられるため、読み上げ文字盤も主介護者である妻は読み取りが難しい状態であった。そのため、脳血流量の変化によりYES/NOの意思を検出できるとされる既存の重度障がい者用意思伝達装置を利用しているが、YES/NOのみの判定だけで少なくとも10数秒はかかるとのことであった。

実験内容の理解度については、インフォーム

ドコンセント時の説明や直前の1, 2度のデモを行っただけでは困難な状態であったが、デモや説明を繰り返すことで正答率が良好となった。眼筋麻痺のため閉眼傾向で、外部からは眼球運動の様子が確認しづらかったにも関わらず、1階層のテストセッションでは常に60%以上の正答率であり、さらには、3階層のメッセージ作成にも成功することができた。

低い正答率が出た場合の理由としては、実験当日雨天による高湿度であったこと、実験協力者に顔脂の分泌が高い状況であったことが考えられた。さらに、実験途中、介護者が両頬を直にさわることによって脳波基線が良好となったことから、実験協力者本人への静電気の帯電状況も脳波測定に影響を与える可能性があることがわかった。

今回の実験では、開閉眼が困難になりつつあるMCS (Minimal Communication State) 状態の患者への本試作機の適応の可能性を確信させるものとなった。しかし、より高い精度の実験結果を得るためには、実験協力者の肌の状態を注意深く統制する必要性が再認識された。また、市販の静電気除去装置を購入し、今後の実験に備えた。

F. あとがき

昨年度、脳波による意思伝達装置であるニューロコミュニケーターの試作第1号機を開発した産総研では、上記記載のように今年度においては製品化を見越した様々な基盤技術の改良を行い、試作第2号機の開発に成功した。また、日本大学と協力して重度運動機能障がい者を対象としたモニター実験を行い、有用な知見を得た。次年度以降もさらに所内における試作改良

とモニター実験を加速し、ニューロコミュニケーターの製品化に貢献する所存である。

G. 研究成果

(1) 査読論文

[1] 高井英明, 南哲人, 長谷川良平:「P300に基づく認知型BMIにおける効率の良い刺激提示方法の検討」、日本感性工学会論文誌 Vol.10, No.2, pp. 89-94, 2011

(2) 解説記事

[1] 長谷川良平:「脳波計測による意思伝達装置「ニューロコミュニケーター」開発の取り組み」、『ノーマライゼーション』2010年6月号: pp.22-25, 2010

[2] 長谷川良平, 深谷親, 南哲人:「ひととひとをつなぐ512種類のメッセージを伝えるために～脳研究の成果を活かしたアプローチ～」、日本ALS協会会報 Vol.80 : pp.32-35, 2010

(3) 招待講演

[1] 長谷川良平:「ニューロコミュニケーターの開発～脳波による意思伝達装置の実用化を目指して～」、大阪大学一産総研連携シンポジウム「ライフサイエンスとロボティクス融合技術による新産業創成」(2011/03/30, 大阪)

[2] 長谷川良平:「ニューロコミュニケーター～脳波による意思伝達装置の開発～」映像情報メディア学会ヒューマンインフォメーション研究会(2011/03/16, 東京)

[3] 長谷川良平:「認知型BMI技術を用いた意思伝達装置の開発～ハイテク福祉機器開発&新産業創出を目指して～」自動車技術会第5回ヒューマンファクター部門委員会、(2011/02/25, 東京)

[4] 長谷川良平:「脳情報の解読に基づく福祉機

器制御システムの開発」情報処理学会東海支部
講演会（2010/09/21, 名古屋）

[5] 長谷川良平：「ニューロコミュニケーター開
発経過と今後の展開」、東京都神経科学総合研究
所ミニシンポジウム「筋萎縮性側索硬化症療養
者における革新的な意思伝達手段開発に関する
研究ミニシンポジウム」（2010/08/30, 東京）

[6] 高井英明, 長谷川良平：「意思伝達を支援す
る認知型 BMI「ニューロコミュニケーター」の
開発」, 平成 22 年度地域リハビリテーション従
事者専門研修会（富山県リハビリテーション支
援センターおよび富山県高志リハビリテーショ
ン病院主催）（2010/07/24, 富山）

[7] 長谷川良平：「MATLAB/Simulink を用いた
脳波解析による意思伝達装置（ニューロコミュ
ニケーター）の開発」 MATLAB EXPO in
Tsukuba～MATLAB の概要から適用事例・導
入効果まで～（2010/05/28, つくば）

[8] 長谷川良平：「健康な生き方を実現する技
術：脳情報を活用するニューロテクノロジーの
現状と展望～重度運動障害者の自立支援に向け
て～」, 産総研ライフサイエンス分野シンポジウ
ム「～第 3 期の新展開と幹細胞工学新研究セ
ンターの発足～」（2010/04/16, 東京）

H. 知的財産権の出願・登録状況

（1）特許出願

[1] 特許出願：長谷川良平、高井英明、長谷川
由香子：「意思伝達支援装置及び方法」、特願
2010-195463（2010/09/01）

[2] 長谷川良平、長谷川由香子：「意思伝達支援
装置及び方法」、特願 2010-216749
（2010/09/28）

（2）実用新案登録

無し。

（3）その他

無し。

(ヒトを対象とする支援機器の実証試験)

実証試験研究計画書 (産総研分担分)

作成日 2010年12月10日

作成責任者 氏名 友田 洋
所属・職名 (株)イノバテック・取締役

1. 実証試験研究課題

研究課題	脳波による実用的意思伝達装置の開発
研究期間	平成 22年 4月 1日から平成 23年 3月 31日まで

(A) 研究組織

	氏名	所属・役職・ 職種	分担項目	連絡先
研究代表者	友田 洋	(株)イノバ テック・取締 役・技術者	各分担研究の監 督、サポート及 び製品版の試作	
実験担当責 任者(統括 責任者)	長谷川 良平	(独)産業技 術総合研究所 (産総研)・研 究グループ 長・研究者	試作機の開発、 在宅患者訪問実 験の実施	
分担研究者	深谷 親	日本大学・准 教授・研究者 (医師)	医師の観点から の装置の安全性 の確認及び患者 対象のモニター 実験への助言	
分担研究者		産総研・契約 職員・作業療 法士	医療関係職とし て在宅患者訪問 実験を補佐	
分担研究者		産総研・客員 研究員・看護 師(保健科学	医療関係職とし て在宅患者訪問 実験を補佐	

		博士)		
分担研究者		産総研・客員 研究員・看護師	医療関係職として在宅患者訪問 実験を補佐	
分担研究者		産総研・契約 職員・技術者	試作機の開発補 助、在宅患者訪 問実験の補助	
分担研究者		産総研・契約 職員・テクニ カルスタッフ	在宅患者訪問実 験のスケジュー リングと補助	
分担研究者		産総研・産学 官制度来所 者・臨床検査 技師	在宅患者訪問実 験とデータ解析 の補助	

(B) 共同研究実施機関・組織・施設・研究実施場所

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況
○(独) 産業 技術総合研 究所	〒305-8568 つく ば市梅園 1-1-1 中 央第二事業所	基盤技術の開発に関わる主 たる研究機関として主導的 な立場で標準的実験条件を 計画すると共に、意思伝達支 援技術を必要とする全国の 在宅患者（運動機能障がい 者）に対して訪問実験を実施 し、将来のユーザーの実情や ニーズを良く理解した上での 研究開発を行う。	倫理審査中
日本大学	日本大学附属板橋 病院 〒173-8610 板橋 区大谷口上町 30-1	附属の大学病院において本 研究で開発する技術の潜在 的ユーザーとなる多数の患 者を診察、治療、ケアしてい る。 産総研と同一の実験条件を 用いて附属板橋病院の入院 ／通院患者を対象としたモ ニター実験を大学施設内で	申請書準備中

		実施する。	
豊橋技術科学大学	〒441-8580 豊橋市天伯町雲雀ヶ丘1-1	上記2機関とほぼ同一の実験条件下で多数の健常成人（大学生）を対象とし、効率的な実験条件の探索（視覚刺激の種類追加や識別アルゴリズムの初期設定値の調節）を行う。	審査承諾済み

(C) 研究協力機関

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況
(D) 研究資金	厚生労働省・平成22年度障害者自立支援機器等開発促進事業および各研究機関の運営費交付金等内部資金		

2. 研究の概要

(A) 支援機器の目的・目標

神経変性疾患や脳卒中など何らかの理由で発話や書字機能が低下すると、意思伝達が困難になり、生活の質（QOL）が損なわれてしまう。しかし、既に製品化されている意思伝達支援用福祉機器は主に軽度の患者が対象であり、重度の患者に対しては脳情報を活用した BMI 技術の活用が期待されている。本研究では、重度の障害者を対象とした脳波による意思伝達装置の開発を目標とし、昨年度までに試作した「ニューロコミュニケーター」を製品レベルにまで達成できるような試作開発およびモニター実験等を行う。

(B) 開発する支援機器の概要

ニューロコミュニケーターは、頭皮上から非侵襲的に計測された脳波データから、ユーザーが表現したいメッセージをリアルタイムで解釈・表出する装置である。そのコア技術としては「ヘッドキャップ一体型の超小型モバイル脳波計」、「高速・高精度の脳内意思解釈システム」、「階層的メッセージ生成システム」の3つのコア技術によって構成されている。

(C) 実証試験の目的

昨年度までに開発した試作機第1号は、主に健常者を対象としたモニター実験によって実用化が期待できる性能を有することが確認された。今年度は、この試作機の性能が運動機能障がい者においても維持されているものであるかどうかをパイロット試験的に検討する。機動力と訪問実験の経験がある産総研では、今回も全国の在宅患者の訪問実験を実施する。また、分担者が医師かつ医学部の准教授である日本大学の研究チームでは産総研と共通のプロトコルを用いて附属病院の入院/通院患者の施設内実験を実施する。さらに、これと並行し、実際に脳波計測実験で多数の健常者を確保して実験を行ってきた実績のある豊橋技術科学大学では、本研究に関しても健

常者を対象とした実験を行い、脳波誘発に用いる刺激提示手法の探索や脳波データのデータベース化による前処理時間の短縮を狙う。研究プロジェクト全体のゴールとしては、開発予定装置を実際に必要とする可能性の高い患者の症例数を確保して現在の技術レベルを確認しつつ、試作機の性能や利便性を向上させる改良条件を探索することである。

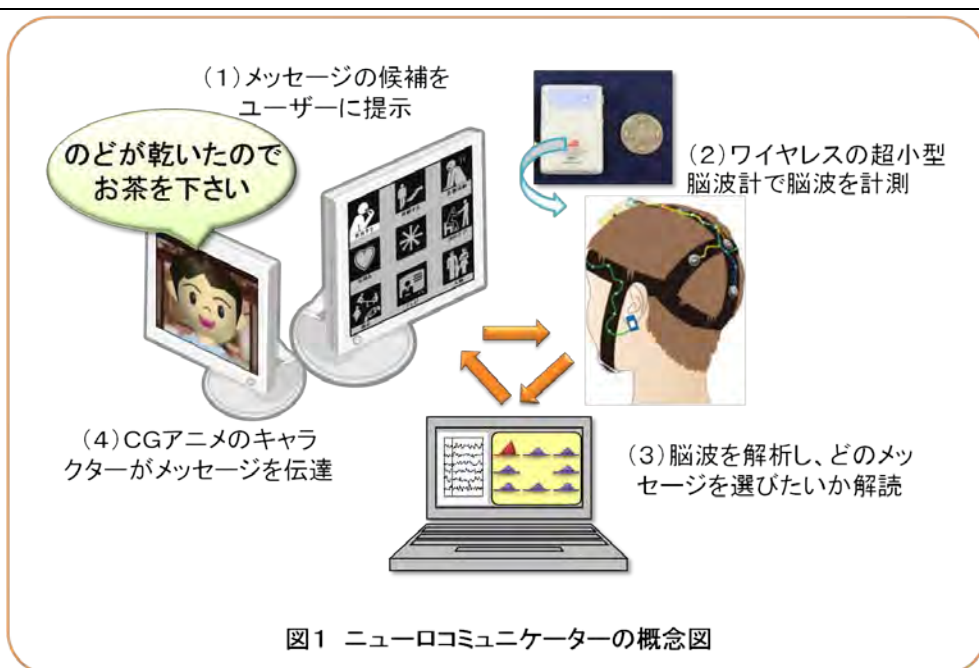
(D) 研究の概要（この研究によって実証すべき機器の性能、研究デザイン、研究方法の概要）

本研究では、装置の技術的性能を主としてメッセージ伝達効率という観点から評価する。脳波による文字入力システムを研究する分野においては、例えば1分間かけて「Thank」という5文字の言葉を生成できた場合、「5文字/分」というような性能表記が行われることが一般的である。ただし、このような研究が盛んな欧米諸国では英語のアルファベット26文字と数字等10文字の合わせて36文字の文字盤を使用するケースが多く、五十音順および濁音など文字の種類が多い文字盤を用いたシステムを使っている場合は、チャンスレベルが異なっていることに注意が必要である。また、本システムのように特定のメッセージを含むピクトグラムによって複数の文字を同時に生成する場合にも1回に選べるピクトグラムの種類は少なくても済むが（通常、8種類）、それを何度か繰り返すと（通常3回）、多様なメッセージも選べる反面（8の3乗で512種類）、チャンスレベルも増大する（512分の1）。そこで本研究では、常に一定の条件で試作の効果を検証するために、実証すべき性能としては、8種類の選択肢のうちで1つの目標（ターゲット）を脳波の解読によって選ぶという課題を24ゲーム繰り返した時に得られる正答率（精度）と、その1ゲームごとの選択に要した平均時間（速度）、という2つの評価項目に着目して技術的性能の評価を行う。健常者を対象とした実験（10名以上で実施）では、1回の選択あたり、平均的に90%以上の精度を10秒以内に達成できることがわかっている。本研究では、運動機能に障害のある患者でも同等のレベルがあるかどうかを調べるために、90%以上の精度（正解率）に達する時間に関して、あるいは10秒間で達成する精度を、既得の健常者群のデータと統計的に比較する（マン・ホイットニーのU検定などを用いる： $P < 0.05$ ）。

(E) インフォームド・コンセントの取得方法、個人情報保護の方法の概要

インフォームド・コンセントは、文書ならびに口頭で説明し、同意書により取得する。実験協力者の直筆サインによる同意が困難な場合は、本人の同意を解読可能な身体動作や既存技術によって得る（実験者側によるビデオ撮影）と同時に家族等の代筆によって同意書のサインを得る（代筆者も特定できるようにサインを求める）。また個人情報や同意書は鍵のかかるキャビネットに保存する（各対象者のID対応表は別のキャビネットに保管）。実験データはID化による個人が特定できない状態でパスワードロックがかかったパソコンのハードディスク内に保管する。

3. 機器の詳細



ニューロコミュニケーター（図1）は、意思伝達機能に障害を持つ人が他者と円滑なコミュニケーションをとれるように、頭皮上の脳波を測定し、脳内意思を解読して意思伝達を行うシステムである。このシステムを開発するにあたって、「外出先でも脳波を計測できる機器としてのモバイル脳波計」、「読みとった脳波を瞬時に脳内意思として変換できる高速・高精度脳内意思解読アルゴリズム」、「より少ないステップで意思表出できる効率的な意思伝達支援メニュー」の3つのコア技術を開発し、組み合わせた。装置を概観すると、小型脳波計と脳波センサーを取り付けた「ヘッドキャップ」と、計測した脳波を解読したり、意思伝達メニューを提示したりするパソコンとモニターで構成されている。使用するパソコンとしては動画処理などに優れたノートPCを用意する必要がある（将来的には格安ネットブックPCでの動作が目標）。また、セカンドモニターとして小型の液晶モニターを接続できれば、ベッド上の患者さんへの意思伝達メニュー等の提示が容易になる。最近ではUSB端子からの電源供給で動作する小型液晶モニターも販売されており、ノートPCに加えてセカンドモニターの電源もコンセントに依存しなくてすむ。意思伝達支援が必要な方が快適に装置を使ったり、外出先にも装置を持ち出したりするためには、モバイル性の高い脳波計が必要であることは言うまでもない。今回我々は、装置の小型化、無線化、電源のコンパクト化の3点を追求し、そのいずれも兼ね備えた超小型無線モバイル脳波計の開発を行った。携帯電話の半分以下の大きさで8チャンネルの頭皮上脳波を計測できるセンサーを擁し、また装置内にコイン電池を内蔵することで電源を確保した脳波計は、実用化を目指すBMI装置としては世界最小レベルである。また、無線方式を採用することによって、長いケーブルによる絡まり事故の可能性やノイズ発生を極力抑えることが可能となった。この装置をヘッドキャップに直接取り付けて作動させるため、ユーザーの動きを制約せず、また計測する脳波へのノイズも乗りにくい特性がある。なお、本装置の無線帯域（2.4GHz帯=ISMバンド）は、産業科学医療用に従来から使用されている安全性の高い周波数帯である。また、計測した脳波を「階層的メッセ

ージ生成システム」を使用することによって効率的な意思伝達を行う事ができるシステムの存在も本システムにとっては重要である。階層的メッセージ生成システムでは、被験者がタッチパネル画面に提示された 8 種類のピクトグラム（さまざまな事象を単純にシンボル化した絵文字）の中から伝えたいメッセージと関連のあるものを 1 つ選ぶ、という作業を 3 回連続で行うことによって、最大 512 種類（8 の 3 乗）のメッセージを生成することができる。

このように、本研究でモニター実験に使用する装置は、脳波の測定においてもパソコン画面を見てピクトグラムを選ぶ操作にしても、非常に危険性が少ないと考えられるため、モニター実験を行う上で想定される危険性は極めて少ない。

今後、産総研内での研修の機会を設けて、日本大学および豊橋技術大学の分担研究者に対して本装置の使用方法を習得してもらい、分担研究用に 1～2 台ずつ装置を貸与する予定である。

4. 研究方法

(A) 研究デザイン

改良前（昨年度までの試作）の現バージョンの試作機において健常者で確認された性能が対象となる障がい者/患者においても維持されているかどうかを確認する。なお、本実験で得られた結果は試作機の改良後（来年度）に予定されている前後比較研究における「改良前データ」として利用する予定である。

(B) 仮説

本件では「意思伝達支援が必要な患者/障がい者においてもニューロコミュニケーターを健常者と同等の性能で使用できる」ことを仮説とする。ここで健常者が使用した時の性能とは、脳波のリアルタイム解析によって 8 種類のピクトグラムから 1 つを選ぶという課題を何度か行った時に平均的には 10 秒間の刺激提示期間を設ければ 90%以上の正答率で予測に成功することである。

(C) エンドポイント(評価項目)

ニューロコミュニケーターの第 1 号試作機は、脳波のリアルタイム解析に基づく脳内意思解読技術を用いて意思伝達ができることを示すことを主として健常者を対象とした実験によって示すことに成功した。ただし、ニューロコミュニケーターの製品化を目指す場合には、実際に機器を使用する候補となるユーザー、つまり発話や書字が困難な運動機能障がい者誰が使っても同等の性能を示すシステムであることが必要不可欠である。

・そこで、この検証実験を行うために、メッセージ選択における正確さ（精度）と正しい選択が行われるまでの時間（速度）を主要な評価項目として設定した。通常、精度と速度はトレードオフの関係にあるが、実用的な意思伝達装置であるためには、可能な限り高精度であり、かつ高速であることが望ましいと考えられる。第 1 号試作機（昨年度までの試作）を用いて健常者で対象として行った実験では、健常者 10 名の実験において、約 10 秒かけて刺激提示を行えば 1 選択（8 択）あたり 90%以上の精度を維持することが可能であった。本研究では対象となる患者/障がい者

においても同様の性能が維持されているかどうかを検討する。なお、実験の結果、十分な性能が発揮できなかった場合には、健常者実験とどのような点が異なっていたかに関して解析する。主な解析項目（副次エンドポイント）を以下にリストする。

①各種アーチファクトの混入状況の確認・・・瞬きや表情筋の収縮と関連した成分の頻度や大きさを生波形から目視で確認するとともに、周波数解析の結果を健常者実験と比較することで定量的に比較する。

②疲労感の確認・・・各実験セッションの終了ごとに5段階評定で本人から疲労感に関するデータを取得する。

(D) 仮説の立証のために記録する事実

①記録事項。記録する予測因子とアウトカム。記録のために用いる機器・医薬品。それらを用いた実験・計測・検診の手段と手順、方法の詳細。心理的、身体的介入。

●記録する予測因子とアウトカム・・・実験全体を通して視覚刺激の種類や提示のタイミングと共に脳波データを記録する。また、各実験セッション（8ゲームからなる）における予測精度（各セッションにおいて何ゲームで正解したか、および3セッションのお平均正解率）と予測速度（その予測結果を出すまでに要した時間）を記録する。

●記録のために用いる機器・医薬品・・・上記の実験データは、実験制御プロセスが作動するパソコン上にデジタルファイルとして保管する。法定医薬品は使用しない。

●実験・計測・検診の手段と手順、方法の詳細・・・以下の手順で実験を行う。

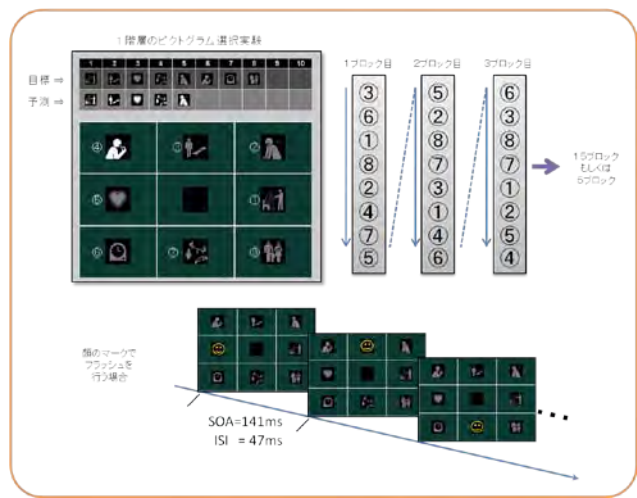
a) 実験の説明と同意の取得：モニター実験対象者（および必要な場合はその家族）に口頭及び書類等を用いて実験の概要を説明し、対象者本人からの同意をとる。

b) 装着部位のケア：電極装着部の頭皮および耳たぶの汚れをアル綿で軽く拭きとる。

c) 脳波キャップの装着：水泳キャップ状の脳波キャップを対象者にかぶせる（アゴ紐によってフィット感を強める場合もある）。耳たぶにはシール型ディスクが電極を張り付ける。

d) 脳波計の取り付け：小型の無線脳波計を前頭部もしくは後頭部の所定位置にマジックテープ式で固定し、電極部からのリードケーブルのコネクタと接続する。脳波計の電源もこの時、オンにする。

e) 頭部電極への脳波ジェル注入：フジツボ状の穴の開いた電極部に適量のジェルを注入する。最初にボディーアース用電極にジェルを注入後、8個の信号用電極に順にジェルを注入する。生波形確認用のソフトを起動し、信号が取得できているかどうか瞬きおよび安静閉眼時のアルファ波で確認し、信号に高周波が混入している場合はジェルを追加するなど



の処置をとる。

f) 脳波による意思伝達実験： 識別モデル訓練用セッション（各選択肢 1 フラッシュずつの疑似ランダム提示を 1 ブロックとした 15 ブロックを 1 ゲームとした、計 120 回の刺激提示中、一つの選択肢に注意を向ける課題を 8 ゲーム）を 1 セッション行い、モデルの訓練（パラメータ決め）を行った後、予測実験セッション（1 ゲームあたり 5 ブロックで 8 ゲーム）を 3 回行う。ここでフラッシュとは右図のように、選択肢のピクトグラムの一つの輝度を瞬間的に変化させたり、各ピクトグラム上に、瞬間的に他の図形や文字を提示する操作をさす。モデル訓練用セッションではピクトグラムは 1 階層のみ、予測実験用セッションではピクトグラムは 1 階層版と 3 階層版を用いる。まず 1 階層版で、実験者が指定した見本のピクトグラムに意識を集中してそれを選択するように心がけてもらう「コピーモード」を、休憩をはさみながら 3 セッション行う。次に、8 択を 3 回繰り返してメッセージを生成し、アバターに話させる「3 階層版」の実験を行う。3 階層版の実験ではコピーモードで 2 セッション行った後、自由なメッセージを生成するフリーモードを 2 セッション行う（正解したかどうかは自己報告で申請してもらう）。製品版に近い 3 階層版に関しては、本人及び家族から体験時の印象も「参考」として教えてもらう。

g) 後処理：脳波キャップを脱がし、ジェルなどをアル綿で拭き取る。

●心理的、身体的介入・・・キャップを装着し、パソコン画面に提示される刺激を見せる。課題遂行中は、見本と同じ刺激がフラッシュしたときに、頭の中でカウントするように依頼する（その刺激への注意を高めるため）。

②上記の記録のために対象者に課す負荷の見積もり（対象者の受ける負担、全期間における一人あたりの回数と 1 回あたりの所要時間。研究開始時・終了時の計測も含めること。）

●対象者の受ける負担・・・1 回の実験セッションでは家庭用テレビゲームを 3～5 分間行う程度の負担があると推測される。それを計 8 回、最低 5 分間の休憩を置きながら行う。

●全期間における一人あたりの回数・・・1 回。

●1 回あたりの所要時間・・・調節、後処理等含めて最大 4 時間（脳波による意思伝達実験自体は 5 分程度の作業を、休憩を入れつつ 8 回繰り返して約 1 時間半以内）。

③音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間

・・・対象者の同意が得られればデジタルビデオカメラによって実験の様子を全期間（2～4 時間）に渡って記録する。また、対象者が書字による同意書へのサインが困難な場合は、既存技術や身体動作（家族内などでルールが決まっている方法）によって同意を示す様子をビデオ撮影する。

(E) 記録した事実からエンドポイントを導出する手続き（複数の場合はそのすべてについて記載してください。エンドポイントから仮説の成立を立証するための判定基準とその理論的根拠もふくめること）

●予測精度・・・1 階層版の実験結果（1 セッション 8 ゲームを 3 セッション行った時の合計 24 ゲーム）中、予測に成功したゲーム数をカウントして予測精度（成功率）を求める。

●予測速度・・・上記 24 ゲームにおいて予測結果を出すまでに要した時間を予測速度として調べる。予測速度（秒）は予測に要したブロック数に 1.125 倍した時間である（7.11Hz で 8 種類のピ

クトグラムを疑似ランダムに1度ずつ提示するのが1ブロックとしている)。

(F) 国外の施設における実証試験の実施予定の有無 (有りとした場合の相手国における研究倫理に関する対策) なし。

5. 対象者

(A) 対象者の選定基準 (選択基準、除外基準、禁忌)

- ①選択基準: 神経変性疾患や脳卒中など以下 (B)に挙げる疾患により、発話や書字機能が低下し、意思伝達が困難なものの実験参加への同意を得られる方。
- ②除外基準: 認知症と診断されており、知的判断力が極度に低下していたり、身体動作や既存の意思伝達支援技術によって実験参加への同意が本人から確認できない方。また重い抑うつ状態にあり、実験への参加が本人の心理状態へ与える影響が大きいと家族や医療関係者に判断される方
- ③禁忌: 癲癇の既往歴がある方。

(B) 予定人数 (年齢層、性別、疾患・障害別等)

- ①予定人数: 最大 20 名。
- ②対象年齢: 16 歳以上
- ③性別による区別: なし
- ④疾患・障害: 何らかの原因によって運動機能、特に発話や書字機能が低下し、脳内の意思を外部に伝達することが困難となった方を対象とする (なるべく軽度な方から順番に対象とする)。想定される疾患としては、a) 筋萎縮性側索硬化症、b) 多系統萎縮症、c) 脊髄小脳変性症、d) パーキンソン病、e) 脳性麻痺、f) 脳卒中/脳梗塞、g) 筋ジストロフィー、h) 閉じ込め症候群 (狭義)、i) 高位脊髄損傷、などである。それぞれの疾患においても身体部位のどこがどの程度、機能低下していて、それによって代替コミュニケーションの手段も異なっているはずである。例えば、書字はできなくてもある程度、手を動かすことができ、タッチパネルに触れたり、パソコンのマウスを操作できる方がいる。また、首から下の体部位の動作が不可能な四肢マヒの患者では、顎の動作でボタンを押したり、表情筋の収縮を筋電センサーや歪センサーで検出したりするワンボタンスイッチによって文書作成を行う方もいる。さらに、眼球運動機能が唯一の有効な残存運動機能となっている方では、透明文字盤やアイカメラによる文字入力为主要な手段となっている場合もある。その眼球運動でさえ、動かせる方向が限定されているような場合 (例えば垂直方向のみに) では、その方向への眼球運動を行うかどうかによってかろうじてイエス (質問された時、上に動かす場合) /ノー (しばらくどこにも動かさない場合) を答えることができる方もいる。究極的には脳内意思があっても全くそれを外部に表出する手段がない「完全閉じ込め状態」の患者もいる。革新的技術を用いたパイロットスタディとしての傾向が強い本研究では、どのような疾患、障がいレベルの方に本技術がもっとも有効と判断されるかに関しては十分にわかっていないため、今回の研究においては、実験同意がとれる限り (つまり完全閉じ込め状態でない限り)、

特定の疾患もしくは特定の障がいレベルに限定すること無く、幅広く対象者を募る予定である。ただし、実際にどのような疾患、障がいレベルの患者を対象としたかに関しては詳細な記録を残し、対象者のグルーピングを試みる。この方針にそって数年、データを蓄積することで、対象者がどのグループに属するかによって試作機の性能に違いが無いか、あるいは装置の使用において疾患特異的に配慮すべき点が無いかを検討することが可能となる。

(C) 対象者への特別の配慮（未成年者、高齢者・障害者他の「特別の配慮を要する対象者」を含む場合、その理由とこれら特定の対象者に対する配慮）

未成年者の場合には、親権者による代諾と同時に本人からの同意ももらうこととする。また、年齢に関係なく意思伝達機能が低下した方が対象となる場合は、患者家族から事前に主治医に実験参加に関して連絡し、本実験の選定基準に合致しているかどうかに関して主治医の意見を伺う。また、患者家族には実験時に同席してもらい、同意書への代筆も依頼する。なお、出張実験には看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士等医療関係者が立ち会えるように配慮する。

(D) 対象者の募集・選定手続き（■機縁募集 ■公募）

（機縁募集、公募のいずれか[または両方]をチェックし、以下の項目にしたがって記入）

【機縁募集による場合】

①機縁募集先、機縁先との関係（機縁先への依頼状等を添付すること）

・・・産総研のニューロコミュニケーター開発に関するプレス発表（2010年3月）、およびその後の関連報道をきっかけに問い合わせのあった患者家族等をメンバーとして2010年5月に産総研内に「ニューロコミュニケーション友の会」（以下、「友の会」）を設立した（現在、会員約30名で現在も徐々に増加している）。

②対象者候補との接触方法。主治医、担当セラピスト、担当ソーシャルワーカー等と研究者の関係、役割分担。

・・・機縁および公募ともに以下の手順で実験対象者を選ぶ。

a) 実験参加を希望する直近の対象候補者に対し、研究チームのスタッフもしくは調査専門家（外注）によって直接面談を行い、患者のタイプ（疾患や障害の種類と重さ）や、除外基準・禁忌に該当する可能性に関する情報を収集する。

b) これと並行し、患者側から主治医に連絡して患者の実験参加の可能性を伝えるとともに、当該患者が選択基準に合致しているかどうか客観的意見を伺い、その結果を実験同意書に記載する（患者への威圧力を持つ主治医は実験参加の可否に関して直接判断を行わない）。

c) 上記の面談調査と主治医の見解を参考にし、分担研究者の医師を含む研究チームの判断により、当該患者を実験対象者とするかどうかの最終判断を行う。

③施設の入所者、病院等の入院患者を対象とする場合、威圧、強制などを伴わないための特別の配慮

・・・本実証実験（産総研分担分）では、施設入所者、病院等の入院患者を対象とする実験を行

う予定はない。

【公募による場合】

①公募先

・・・モニター実験を行う研究機関の公式ホームページで公募を行う。

②公募手続き（公募媒体、公募方法、公募の文書・電話原稿など、具体的な選定の手順。）

・・・公募はWEBにより、「実験協力者アルバイト募集」と題して一般向けに行う。公募の文章案としては以下のとおり。「当研究室では、脳波による意思伝達装置の開発に関わる研究の実験協力者としてご協力いただける方を募集しています。実験では、頭皮上から安全に脳波の計測しながら、パソコン画面上の選択肢を頭の中の考えで選べるかどうかを調べるものです。」

別途、応募の条件（「**対象者の選定基準**」をかみ砕いて記載）、日程候補日や規定の実験参加謝金、連絡先を明示する。

(E) 対象者の被る危害と便益（リスクとベネフィットの可能性）

①この研究に必然的に伴う侵襲

・・・なし。

②予見される身体的・心理的・社会的不利益、危害とそれへの対象者保護対策

・・・本研究においては、特定の身体的・心理的・社会的不利益は予見されない。ただし、実験中に不慮の事故や体調の急変などが生じる場合に備えて近隣の病院（対象者にかかりつけの病院がある場合は遠くにその病院も）を特定しておく。産総研内もしくはつくば近辺での出張実験を行う際は、「(財) つくばメディカルセンター病院」（〒305-8558 つくば市天久保 1-3-1, TEL. 029-851-3511, <http://www.tmch.or.jp/center/index.html>）が近隣病院の例である。

③危害・有害事象のために対象者を除外あるいは中断するための判断基準

・・・実験開始の後、何らかの理由による体調不良や疲れにより、被験者が実験を継続することが困難だと本人、家族、医療関係者等が判断した場合にはその時点で実験を中断する。その際、対象者から除外するか、日を改めて実験を再開するかは、諸事情を勘案して判断する。

④この研究のために健康被害が発生した時の措置

・・・実験中に何らかの理由により健康被害が発生した場合及び実験参加のための移動中の事故の場合には産総研で加入している傷害保険で補償される。

⑤この研究によって対象者が直接受ける便益

・・・なし。

⑥この研究の結果社会が受ける便益

・・・実証実験を経て実用的な意思伝達装置が完成することによって、運動障害を持つなどで意思伝達に困難がある患者等のコミュニケーション支援を容易に行う事が出来るようになると期待される。その結果、障害者の自立と社会参加を促進し、国民の生活の質(QOL)向上に大きく貢献できると考えられる。

(F) 対象者に提供する謝金、謝礼

厚生労働省および各研究機関の規定と手続きに従い、謝金を提供する（対象者が辞退する場合は無し）。謝金の額は時給 1,500 円とする。なおこの額の根拠は、所属部門の規定において被験内容が区分B「やや特殊実験、中負担実験、やや複雑作業」に相当するとして、その謝金額の範囲（1,400 円～1,650 円）から選択した。この額は規定の変更等によって変わる可能性がある。

(G) インフォームド・コンセントの手続き

①説明の方法

- 個別に文書を添えて口頭にて説明する
- 集団で文書を添えて口頭にて説明する
- 文書の配布・掲示のみで口頭による説明はしない
(パイロット試験の時には可の場合がある)

②説明の実施者（氏名、所属）

長谷川良平（産業技術総合研究所）

██████████（産業技術総合研究所）

③インフォームド・コンセントの具体的手順

実験内容を書面および口頭で説明し、文書による同意を得る。何らかの既存技術（家族や介護者との間で日常的に使われている身体動作による表現を含む）によって意思伝達が可能であっても運動障害などによって書字による文書同意が困難な場合には、既存技術によって実験参加の意思を家族等保護者（介護者）の確認（実験者側によりビデオ撮影）のもと、家族等保護者によって代筆欄に書面サインをもらう。その場合、代筆者の氏名も記載してもらう。未成年者を被験者とする場合は、保護者の代諾を得た後、具体的な作業内容に関してイラスト（添付資料）などを用いてわかりやすく解説した上で本人からの同意も得る。

(H) 代諾者による同意の場合

未成年者を対象とする場合代諾を行う（本研究では対象者の同意の証拠を書面で記録する際、親族等によるサインの代筆は行うが、親族等によって同意するかどうかの判断を行うという意味での「代諾」は実施しない）。

- ① 代諾者の選定方針：親族（ ） 法定代理人 その他：（ ）
- ② 制限能力者を対象とすることが不可欠な理由：未成年者も開発予定製品の候補者となるので。
- ③ 限能力者のための特別の配慮：未成年者からも同意をとり、家族の代諾を得たとしても本人からの同意が得られない場合は実験を実施しない。

(I) 対象者の個人情報保護・収集したデータのための安全管理

- ① 匿名化の措置
 - 匿名化しない。 連結可能匿名化する。 連結不能匿名化する。

連結可能匿名化のときの連結表の管理者：長谷川 良平（産総研）

ある時点で連結不可能匿名化する場合：

連結不可能匿名化の時期：

連結不可能匿名化担当者名：

② 匿名化しない場合および連結可能匿名化する場合、その理由

今後、特定の試験対象者に対しては、改良に応じて複数回の計測を行う場合があり、そのような場合には前の結果との比較をする必要がある。もし、連結不能匿名化をしてしまうと、どれが前の結果かわからなくなるので、連結可能匿名化を行う。

③ 匿名化する場合の匿名化担当者（氏名・所属）：長谷川 良平（産総研）

④ 研究期間中の個人情報、データ・試料等の保管

保管責任者：長谷川良平（産総研）

保管場所：実験室のキャビネット。

保管方法：通常、施錠し、実験従事者のみ、研究目的でのみアクセス可能とする。実験データのデジタルファイルは関係者のみ知りうるパスワードでログインが必要なパソコンのハードディスクに個人が特定できない様式で保管される（実験日や被験者の ID 番号などのファイル名がついて）。記録したビデオ画像についても、上記実験データと同様に、個人が特定できない様式で、パスワードロックされたパソコンのハードディスクに保管される。

⑤ 研究終了後の個人情報、データ・試料等の保管法、

保管期間：2017年3月まで

保管責任者：長谷川良平（産総研）

保管場所：名前や住所などの個人情報を打ち出した書類は実験室のキャビネット内。

実験データはパソコンのハードディスク内。

保管方法：キャビネットは施錠し、パソコンへはパスワードロックをかける。これらの

情報・データには、実験従事者のみ、研究目的でのみでアクセス可能とする。

データ等の処分・破棄の方法：印刷書類、連結対応表はシュレッダー処理。実験デジタルデータ及び撮影したビデオの画像データは消去。

⑥ 同意書の保管

保管責任者：長谷川良平（産総研）

保管場所：実験室のキャビネット。

保管方法：通常、施錠し、実験従事者のみ、研究目的でのみアクセス可能とする。

破棄の時期：2017年3月

破棄の方法：シュレッダー処理。

6. 起こりうる利益相反とその管理

(A) 経済的な利益相反

なし。

(B)その他の利益相反（研究者が対象者となる利益相反、学生や従業員を対象者としたときの利益相反、患者と担当医療職との利益相反等の利益相反があれば、それを指摘し、その管理策について記載すること）

機縁募集、公募ともに、患者の自由意思による参加であり、同時に担当医療職は産総研の開発チームに所属していないため、利益相反はない。

7. 特記事項

在宅患者を対象とした出張訪問実験では、事項（8）に記載する研究者のうち1名もしくは2名もが参加し、実験の説明や同意を得る作業を行う。また、脳波計測実験の訓練を受けたスタッフ1～2名が脳波キャップの装着や実験制御用パソコンの操作を行う。また、看護師や作業療法士、言語聴覚士等の医療関係者が実験に参加し、緊急時にも対応する。

8. 研究者の素養

氏名	現職	最終学歴・専攻	この分野の研究歴、臨床経験等
長谷川良平	(独) 産業技術総合研究所・ヒューマンライフテクノロジー研究グループ・研究グループ長	京都大学大学院理学研究科博士課程卒(霊長類学専攻、神経生理学分野) 理学博士(1997年)	脳科学の研究は18年間。 このうち福祉機器への応用に携わって2年半。
■■■■■	(独) 産業技術総合研究所・ヒューマンライフテクノロジー研究グループ・テクニカルスタッフ	豊橋技術科学大学大学院工学研究科修士課程修了(情報工学専攻) 工学修士(2008年)	脳科学の研究は4年半。 このうち福祉機器関連の研究を開始して3年半。

9. 文献リスト(代表例)

・長谷川良平:「ブレイン マシン インタフェースの 現状と将来」電子情報通信学会誌, 91(12), 1066-1075(2008)

http://www.ieice.org/jpn/books/kaishiki_ji/2008/200812.pdf

・長谷川良平:平成20年度エコイノベーション推進事業『脳内意思解読技術に関する技術シーズ

の確認』(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構) 2009

・長谷川良平、深谷親、南哲人:「ひと と ひと をつなぐ 512 種類のメッセージを伝えるために ～ 脳研究の成果を活かした アプローチ～」日本 ALS 協会会報 2010; Vol.80 : 32-35

・長谷川良平:「脳波計測による意思伝達装置「ニューロコミュニケーター」開発の取り組み」, 『ノーマライゼーション』 2010: 6月号: 22-25

・ Hasegawa R, Sawaguchi T, Kubota K. “Monkey prefrontal neuronal activity coding the forthcoming saccade in an oculomotor delayed matching-to-sample task.” J. Neurophysiol. 1998; 79: 322-333

・ Hasegawa RP, Matsumoto M & Mikami A “Search target selection in monkey prefrontal cortex.” J. Neurophysiol. 2000; 84: 1692-1696

・ Hasegawa RP, Blitz AM, Geller NL, Goldberg ME. “Neurons in monkey prefrontal cortex that track past or predict future performance.” Science 2000; 290: 1786-1789

・ Hasegawa RP, Peterson BW & Goldberg ME. “Prefrontal neurons coding suppression of specific saccades.” Neuron 2004; 43: 415-425

・ Hasegawa RP, Hasegawa YT, Segraves MA. “Single trial-based prediction of a go/no-go decision in monkey superior colliculus.” Neural Netw. 2006; 19: 1223-32

・ Hasegawa RP, Hasegawa YT, Segraves MA. Prediction of a go/no-go decision from single-trial activity of multiple neurons in monkey superior colliculus. Lecture Notes in Computer Science (LNCS) 2008; 4985: 997-1006 (presented in ICONIP 2007)

・ Hasegawa RP, Hasegawa YT, Segraves MA. Neural Prediction of Multidimensional Decisions in Monkey Superior Colliculus. IEICE Trans. Commun. 2008; E91-B(No. 07): 2118-24

・ Hasegawa RP, Hasegawa YT, Segraves MA. “Neural Mind Reading of Multi-dimensional Decisions by Monkey Mid-Brain Activity.” Neural Netw. 2009; 22: 1247-56

対象者として支援機器実証試験に参加するための説明文書

この実証試験研究について

1. 試験課題：脳波による実用的意思伝達装置の開発

2. 実証試験実施者

実証試験研究代表者： (株) イノバテック 友田 洋
実験担当責任者： (独) 産業技術総合研究所 長谷川 良平
分担研究者： 日本大学 深谷 親、 豊橋技術科学大学 南 哲人
総括責任者： (独) 産業技術総合研究所 長谷川 良平

3. 研究の場所と期間

この実証試験は、(独) 産業技術総合研究所において全期間が 2010 年 4 月 1 日（または「実証試験の実施が承認された日」）から 2011 年 3 月 31 日までにまたがる予定です。ただし、対象者の方に参加していただく期間は実証実験の実施が承認された日から 2011 年 3 月 31 日までです。実験を行う日は、準備や片づけ等あわせて 4 時間以内。脳波記録実験自体は 5 分以内の作業を、休憩を入れつつ 8 回繰り返して約 1 時間半以内で行う予定です。

4. 実証試験の背景と目的

脳卒中や筋萎縮性側索硬化症(ALS)などの神経疾患などが原因で、話したり書いたりする機能が低下し、思っていること(意思)を伝える事が困難になると、生活の質(QOL)が著しく低下してしまうといわれています。そこで、わたしたちの研究チームでは、話したり書いたりすることができなくなってしまった方々を対象に、頭の中で考えたときに発せられる脳波から伝えたい事を推測し、周囲の人に伝える事が出来る装置「ニューロコミュニケーター」の試作機を開発しました。ニューロコミュニケーター試作機は、パソコン画面に表示される絵柄を見て判別できるかたであれば、誰でもご使用いただけるように開発しております。今回の実証実験では、この装置をさまざまな方々に試用していただき、日常生活の中でどの程度実際に役立つか評価することを目的としております。ご協力いただいた方々から得られた結果をもとに、現在の試作機を、より実用的な装置に上げるための研究開発を推進しようと考えています。

5. 実証試験の方法

この実証試験では、脳波を使って、装置を制御する実験を行っていただきます。協力者の方にはまず、実験のための準備として、脳波を記録するためのセンサーが取り付けられた帽子をかぶっていただきます。次に、脳波を記録しやすくするための専用ジェルをセンサーに注入し、頭皮とセンサーを密着させます。この専用ジェルは、病院での検査にも使用されている、人体に無害なものです。この状態で、パソコン画面を眼の前に設置し、いくつかの図柄をお見せしますので、

特定の図柄に意識を集中していただく実験を行います。また、実験中であっても、適宜休憩を入れる事は可能です。

なお、対象者のご同意の上で、デジタルビデオカメラによって実験の様子を全期間（2～4時間）に渡って記録させていただく場合があります。また、対象者が書字による同意書へのサインが困難な場合は、既存技術や身体動作（家族内などでルールの決まっている方法）によって同意を示す様子をビデオ撮影させていただきます。

実証試験の準備や実験内容等につきましては、別添の「被験者説明イラスト」を用いて詳しく説明させていただきます。

6. 研究に関する資料の開示について

この実験で集められた全体のデータは、個人を特定できない状態にした集計データの開示を行う事が可能です。また、ご自身の実験データ開示を希望される場合には、統計・演算処理を行う前の計測データのみ閲覧は可能です。この場合、計測データに関する考察等の説明は、医療行為とみなされる可能性がありますので、実験者からお伝えすることはできないことをご了承ください。

この研究への参加について

7. 研究への参加の任意性

この研究への参加は、自らの意思で実験協力にご同意いただいた方のみを対象としております。実験参加にご同意いただけても、なんら不利益を被ることはありません。また、いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。

8. この研究への参加をお願いする理由、代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由

この研究では、自分の意思（思っている事）を、話す、あるいは書くという方法で表現できない方であったとしても、円滑なコミュニケーションが実現できる装置の開発を目的としています。未だ、本装置は製品化された後、未成年者の使用も想定しており、そのような方でも装置がうまく作動するかどうかを確かめる必要があります。未成年者に関しましては、本人の同意に加えて保護者による代諾を行います。本実験には、認知症と診断されていたり、抑うつ状態にある方、それ以外にも知的判断力が極度に低下している方、身体動作や既存の意思伝達支援技術によって実験参加への同意が本人から確認できない方の参加はご遠慮頂いております。また、低頻度ですが、画面の一部がフラッシュしますので、癲癇の既往歴がある方は絶対に実験に参加しないようお願いします。

9. この研究への参加を中断する場合

この研究への参加を中断したくなった場合には、いつでも実験者にお知らせくだされば、即座に実験を中止いたします。中断することによる不利益はなんらありません。

10. この実証試験への参加に伴う危害の可能性、有害事象発生の際の補償について

この実証実験に使用する装置類の安全性については、最大限注意を払っておりますが、パソコン画面を見続けるという実験の性質上、眼の疲れや肩の凝りを感じられるかもしれません。もし、疲れたとお感じになられましたら、いつでも休憩を取ることができますので実験者にお知らせください。また、精度の高い脳波データを取るために、皮膚を消毒用エタノールで拭かせていただくことがあります。それにより皮膚が一時的に赤くなることもあるかもしれません。脳波計は省電力のコイン電池で作動し、人体への悪影響は知られておりません。また、脳波計が発する無線に関しても許可された帯域の無線周波数を用いており、無線LANと同程度しか、人体に影響はありません。

万一、有害事象が発生した場合には、産総研が加入しております傷害保険が適用されます。

11. 研究により期待される便益

この研究に参加することによって、あなたに直接的な便益はありませんが、この研究が進む事で、意思伝達が困難な状態にある方のコミュニケーションを支援することで、社会とのかかわりを今まで以上に取りやすくなる装置の開発が可能になります。社会とのつながりを維持し続ける事によって、生活の質(QOL)を高めるお手伝いができることを期待しています。

12. 個人情報の取り扱い

独立行政法人産業技術総合研究所は、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」(平成17年4月1日施行)に基づき、個人の権利利益を保護するため、個人情報を適正に取り扱うとともにそのより効果的な方法の取り組みを推進しています。詳しくは以下のサイトをご参照ください (<http://unit.aist.go.jp/plan/ci/pip/>)。

実験にご協力いただける方の個人情報は、この研究に関してのみ使用いたします。ただし、この実験に関連しひき続く研究において、実験への参加をお願いすることがあるかもしれません。その場合には改めて参加のための同意をお願いいたします。この点あらかじめご了承ください。また、いただいた個人情報は、実験責任者以外はアクセスできない文書保存棚にて施錠保管し、厳重に管理します。一部デジタルデータは、パスワードロックされたパソコンのハードディスクに個人が特定できない形式で保管されます。また、研究終了時には、上記の個人情報保護規定に則り、管理または廃棄を行います。

13. 研究終了後の対応・研究成果の公表

研究成果は、主に統計処理したデータを、学術集会や学会誌等で発表、データベースとして公開、特許文書に記載する可能性があります。写真や動画など、個人情報および個人を特定できる可能性があるデータの公表を行う場合は、事前に書面にて承諾をいただいております。

14. 研究のための費用

本研究は厚生労働省平成 22 年度障害者自立支援機器等開発促進事業による補助金によってサポートされています。

15. 研究に伴う対象者謝金等

実験にご協力いただいた方には、準備や片づけを含めご協力いただいた時間に応じて謝金(時給 1,500 円で4時間の予定)をお支払いいたします。金額は、産総研ヒューマンライフテクノロジー研究部門内で定める基準に従います。なお、実験を中断した場合は、一部しかお支払いできない場合があることを予めご了承ください。研究者側の都合で実験を中止する際は、原則的に謝金全額または当日分までお支払いいたします。

16. 知的財産権の帰属

この実験によって得られたすべての知的財産権は、産総研に帰属致します。

17. 研究結果の他機関への提供の可能性

個人情報取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があります。

問い合わせ先・苦情等の連絡先

この研究に関する問い合わせ先

(独) 産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門
長谷川 良平 (電話：029-861-5176)

この研究に関する苦情等の連絡先

(独) 産業技術総合研究所 研究環境安全本部 環境安全管理部 ライフサイエンス実験管理室
質問・苦情受付窓口 (電話：029-861-2124)

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は、別紙の「研究への参加についての同意書」に署名し、日付を記入して担当者にお渡し下さい。

同意撤回書

研究代表者: (所属・職名・氏名)

.....(独).....産業技術総合研究所・研究グループ長・長谷川 良平.....

殿

私は、「脳波による実用的意思伝達装置の開発」の研究に対象者として参加することに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを担当研究者

..... 氏

に伝え、同意書は返却され、受領いたしました。ここに同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

(対象者本人による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

対象者氏名 (自署)

生年月日

住所・連絡先

(代筆の場合) 代筆者署名 被験者からの同意撤回の確認方法:

(代諾者による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

代諾者 (家族等) 氏名 (自署)

(注) 家族等とは、後見人、保佐人、親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等をいう。

対象者 (患者) との続柄

生年月日

住所・連絡先

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当研究者.....印

所 属

職

同意書

実証試験代表者: (所属・職名・氏名)

..(独) 産業技術総合研究所・研究グループ長・長谷川 良平..... 殿

試験課題: ..脳波による実用的意思伝達装置の開発.....

私は、研究計画名「脳波による実用的意思伝達装置の開発」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分で□の中にレ印を入れて示しました。

- 研究を実施する研究者 (説明文書 項目 2)
- 研究の場所と期間 (説明文書 項目 3)
- 研究の背景と目的 (説明文書 項目 4)
- 研究の方法 (説明文書 項目 5)
- 研究に関する資料の開示について (説明文書 項目 6)
- 研究への参加が任意であること (研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。) (説明文書 項目 7)
- 私がこの研究への参加を依頼された理由 (説明文書 項目 8)
- この調査への参加を中断する場合 (説明文書 項目 9)
- この試験への参加に伴う危害の可能性について (説明文書 項目 10)
- 研究により期待される便益について (説明文書 項目 11)
- 個人情報の取り扱い (被験者のプライバシーの保護に最大限配慮すること) (説明文書 項目 12)
- 研究終了後の対応・研究成果の公表について (説明文書 項目 13)
- 研究のための費用 (説明文書 項目 14)
- 研究の参加に伴う被験者謝金等 (説明文書 項目 15)
- 知的財産権の帰属 (説明文書 項目 16)
- 個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること (説明文書 項目 17)
- 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験における私の映像 (静止画、動画) の撮影につきましては、以下の□の中にレ印を入れて示しました。(説明文書項目 5)

- 撮影に同意しない。
- 撮影に同意する。なお、学術目的での必要に応じた公開については、
 - 公開に同意しない

下記条件の下に公開に同意する

顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い

顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る

その他（特別な希望があれば、以下にご記入ください）

これらの事項について確認したうえで、被験者として研究に参加することに同意します。

平成.....年.....月.....日

被験者署名.....

（代筆の場合）代筆者署名..... 被験者からの同意確認方法：.....

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者（所属・職名・氏名）.....

同意書(代諾者用)

研究代表者: (所属・職名・氏名)

(独) 産業技術総合研究所・研究グループ長・長谷川 良平 殿

研究課題名: 脳波による実用的意思伝達装置の開発

私は、研究計画名「脳波による実用的意思伝達装置の開発」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分でレ印を入れて示しました。

- 研究を実施する研究者 (説明文書 項目 2)
 - 研究の場所と期間 (説明文書 項目 3)
 - 研究の背景と目的 (説明文書 項目 4)
 - 研究の方法 (説明文書 項目 5)
 - 研究に関する資料の開示について (説明文書 項目 6)
 - 研究への参加が任意であること (研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。) (説明文書 項目 7)
 - この研究への参加を依頼された理由、この研究の重要性と、研究対象者が参加することが不可欠である理由 (説明文書 項目 8)
 - この調査への参加を中断する場合 (説明文書 項目 9)
 - この試験への参加に伴う危害の可能性について (説明文書 項目 10)
 - 研究により期待される便益について (説明文書 項目 11)
 - 個人情報の取り扱い (被験者のプライバシーの保護に最大限配慮すること) (説明文書 項目 12)
 - 研究終了後の対応・研究成果の公表について (説明文書 項目 13)
 - 研究のための費用 (説明文書 項目 14)
 - 研究の参加に伴う被験者謝金等 (説明文書 項目 15)
 - 知的財産権の帰属 (説明文書 項目 16)
 - 個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること (説明文書 項目 17)
 - 問い合わせ先・苦情等の連絡先
- なお、この実証試験における私の映像 (静止画、動画) の撮影につきましては、以下の□の中にレ印を入れて示しました。(説明文書項目 5)
- 撮影に同意しない。
 - 撮影に同意する。なお、学術目的での必要に応じた公開については、
 - 公開に同意しない

下記条件の下に公開に同意する

顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い

顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る

その他（特別な希望があれば、以下にご記入ください）

これらの事項について確認したうえで、（被験者名）がこの研究に参加することに同意します。

平成_____年_____月_____日

家族等署名 _____

（注：家族等とは、後見人、保佐人、親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹）

住所・連絡先（電話）〒_____

被験者名・被験者との続柄・被験者生年月日

_____年_____月_____日

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者署名（所属・職名・氏名） _____

障害者自立支援機器等開発促進事業

分担報告書

パーキンソン病患者に対する BMI 技術の適用

分担機関名：日本大学

開発要旨 日本大学医学部においては付属板橋病院で治療実績の多いパーキンソン病および関連疾患の患者を対象として意思伝達支援技術の必要性を論じるとともに、ニューロコミュニケーターを用いてパーキンソン病患者等に対する BMI 技術による意思伝達支援技術の有効性を検討した。

開発者氏名： 深谷 親

所属開発機関名：日本大学医学部応用システム
神経科学・脳神経外科

職名：准教授

開発協力者：小林 一太（助教）、大島 秀規（講師）、山口 雅美（テクニカルスタッフ）

S療法の対象となるわけではなく、さらにDBS療法の対象となった場合も術後長期間経過し病期が進行した症例では、書字や発話の障害が重いケースも認められる。そこで、日本大学ではPD患者やPD関連疾患患者に対する意思伝達支援技術としてのニューロコミュニケーターの適合可能性を探るため、日本大学施設内におけるPD患者対象のモニター実験を実施した。

以下に、PDおよびPD関連疾患における意思伝達支援技術の必要性などを概説するとともにニューロコミュニケーターを用いた意思伝達支援に関する症例報告を行う。

A. まえがき

平成 21 年度厚労省事業によって試作第 1 号機が開発されたニューロコミュニケーターは、平成 22 年度において製品化に向けた改良を継続しつつ、在宅患者の訪問モニター実験（ALS を中心として産総研分担）や健常者を対象とした刺激条件最適化探索実験（豊橋技術科学大学分担）が行われた。一方、日本大学医学部では、付属板橋病院で行っている脳深部刺激（DBS）療法によって世界的な治療実績を示していることから多数のパーキンソン病（PD）患者および関連疾患患者が入院もしくは通院しており、これらの患者を対象とした臨床研究を行いやすい環境が整っている。また、必ずしもすべてのPD患者およびPD関連疾患患者がDB

B. パーキンソン病の病態と主な治療法

PDは、主に黒質線条体ドーパミン性神経細胞の変性によって生じ、安静時振戦、筋強剛（筋固縮）、無動・寡動、姿勢反射障害の運動症状などを示す神経変性疾患であり、かつ、神経変性疾患の中でも最も頻度の高いものの一つである。その他、類似の症状の呈する疾患には、多系統萎縮症（MSA）をはじめ、皮質基底核変性症、進行性核上性麻痺、びまん性レビー小体病、脳

血管性、薬物性のパーキンソン症候群がある。

PDの治療法として中心になるのはLドーパを中心とした薬物療法である。発症後5年くらいの間は薬物療法にて良好な状態が維持されることが多いが、その後、効果持続時間が短くなり、on-period と off-period を繰り返すwearing off 現状やドーパ誘発性ジスキネジア、幻覚などの副作用がみられるようになる。こうした状態の進行期パーキンソン病患者、すなわち on-period では生活が自立しているが運動症状の日内変動が大きい症例、副作用のため十分量の抗PD薬が内服できない症例、薬剤では振戦の制御が困難な症例を対象として、視床下核(STN)などを標的部位としたDBSが有用である²⁾³⁾⁴⁾。DBSとは、視床や大脳基底核など異常をきたしている中枢神経系の機能を、脳深部に挿入・留置した電極で慢性持続的に刺激し、制御・修正して疾病の治療を行うものである。本邦における累積症例数は4,000例前後であり、世界的には80,000例を超え、その有効性と安全性にはほぼ一定の社会的認知が確立しているといえる。DBS、特にSTN-DBSの効果は、「底上げ」と「肩代わり」といえ、on-periodの状態まで運動機能が「底上げ」することができるため、術後はon-periodまでの状態を終日維持することが可能となる。また、副作用で十分量の抗PD薬が内服できない症例について、抗PD薬の作用を「肩代わり」でき、高度の副作用に耐えながら、内服を続けている症例にも適応となる。

一方、PDおよびパーキンソン症候群におけるコミュニケーション障害は、その進行に伴い、多くの患者に運動障害性構音障害が出現する。その病態は「単調で小さな声（錐体外路障害による）：ボソボソとした抑揚のない声となり、聞き取りにくくなる障害」がみられるが、その背

景としては、無動・寡動、また、PD特有の姿勢による胸郭の運動制限や、呼吸筋の運動障害による拘束性呼吸機能障害による音圧低下、声帯の内転障害や発話速度の加速現象などによる発話不明瞭など運動低下性構音障害も原因と考えられる。

PDでは薬物療法が進歩しており、構音障害に対してもまず、抗PD薬による治療を行う必要があるとされている¹⁾。また、併せて、リハビリテーションアプローチとして、上記したような運動低下性構音障害の維持改善をめざして、姿勢矯正運動、胸郭の拡張、呼吸筋及び呼吸補助筋の筋力増強、また、発声訓練、発話速度の調節等が行われる。

C. パーキンソン病における意思伝達支援の必要性

これまで重度障害者用意思伝達装置は、筋萎縮性側索硬化症(ALS)など、随意筋が重度に障害される運動ニューロン疾患が主な対象とされ、PDをはじめとする錐体外路障害についてはあまり対象とされてこなかった。それには、PDとALSの発症年齢、経過と予後、構音障害、構音障害も含めたコミュニケーション障害の重症度の違いによるものと考えられる(表1)。PDでは発症年齢が遅く、治療方法も薬物療法をはじめ進歩奏功し、ほぼ平均余命を全うできるようになってきた。また、PDの構音障害は、上記にあげたように多くの場合、病気の進行に伴い運動低下性構音障害を生じるものの、構音麻痺のように随意的運動の完全麻痺ではなく、ALSに比べると重度の構音障害にコミュニケーション障害に陥る例が少ない。また、重度のコミュニケーション障害に陥ることがあっても高齢者が多いと考えられている。

ALSの構音障害では、直接構音を司る延髄

表1 PDとALSの違い

	PD	ALS
発症年齢	発症年齢は50～65歳に多いが、高齢になるほど発病率が増加する。	主に中年以降に発症するが、年齢とともに増大して50～60歳代でピークに達する。
予後	薬物療法、手術療法が進歩。緩徐に進行するものの通常発症後10年程度は普通の生活が可能。歩行障害、姿勢障害を中心に緩徐に進行するものの、生命予後は決して悪くなく、平均余命は一般住民より2～3年短いのみ。	個人差は大きいものの、症状の進行は比較的急速で、発症から死亡までの平均期間は約3.5年である。
構音障害の原因	錐体外路障害による運動低下性構音障害で、構音・発声器官の運動範囲の狭小化、また、発声、発語に関わる筋群の眞動による。	球麻痺による発声、発語に関わる筋群の麻痺。
コミュニケーション障害の重症度	薬功のとぎれるOFF時に文字言語だけでなく、運動障害によりうなづき、身振りなどの非言語的コミュニケーションにも支障がでる場合があり、コミュニケーション障害が重症化する例は少ないが、まれにある。しかし、認知症などの非運動症状と純粋な運動障害によるものとの区別がつきにくい。	呼吸発声自体の困難に加え、顔面の表情筋や四肢体幹麻痺など随意筋群など全ての随意筋群に麻痺が生じ、多くの場合、発症部位、進行速度に関わらず、多くの場合最終的には、言語的コミュニケーションだけでなく、表情や身振り手振りの非言語的コミュニケーション障害、MCS状態に進行する。

筋群の麻痺（球麻痺）、口の開閉、顔面筋群の麻痺、その他発声の動力源となる呼吸筋群や喉頭・咽頭筋など、発声に関する筋群が完全に麻痺する重篤なものであり、発症年齢は40歳以降ながら50歳代が最も多く、かつ進行や病態の違いはあってもPDに比べると早期に、重度のコミュニケーション障害に多くの場合陥る。しかも、40～60歳代の壮年期あるいは老年期初期とまだ活動性の高い世代であることなど、重度コミュニケーション障害となる症例の多さやその年齢の違いがあると考えられる。また、コミュニケーション障害の背景として、ALSはその主症状である随意筋群全体の麻痺によるものであり、コミュニケーション障害が自他ともに認識されやすい。

一方、PDについても重度コミュニケーション

障害を伴う症例が散見される。しかし上記のような運動症状だけでなく、非運動症状、特にLewy小体型認知症をはじめ認知機能障害を伴うことが少なくなく、重度のコミュニケーション障害となっても、その主要因が、知的障害や意欲障害などの非運動症状であるのか、無動などの運動症状によるものか判別しにくく、重度障害者用意思伝達装置の対象になりにくかったこともその背景と考えられる。

また、先に述べたPDに有効なDBS療法でも、すべてのPD患者の対象となるわけではなく、基本的に効果が期待できるのは、Lドーパに対する反応性が存在している症例であり²⁾⁴⁾、MSAなどPD関連疾患にはあまり有効ではない²⁾。また、比較的最近のエビデンスレベルの高い報告でもDBSの有効性は確認されて

きてはいるが、手術適応例についても完全に期待される治療効果が発揮されるとは限らず、また、かなり病期が進行した症例でも刺激効果自体は維持されるとはいえ、その進行が重度になると、効果が追いつかなくなってくる。したがって寝たきりの状態（Hoehn& Yahr Stage V）になってからでは無効といわれる。

一方、DBSの刺激による有害反応として構語障害が挙げられることもある²⁾。

そこで我々は、重度運動障害がコミュニケーション障害の要因である場合、PDにおいても、意思伝達支援の手段として重度障害者用意思伝達装置による支援が必要であると考え、PD患者に対してモニター実験の対象とした。

D. モニター実験

(1) 目的

本実験では、PD患者での患者用ニューロコミュニケーションの有効性を確認することである。特に、PD患者では、脳波がびまん性に徐波化したり、P300潜時が延長したりするなどの影響により、ニューロコミュニケーションでの脳波解読が通常通りの手法では十分に行えない可能性も予測された。同様の問題は、他の大脳変性疾患や脳損傷により脳波異常が存在する患者に対してニューロコミュニケーションを拡張する場合の基礎データとなると考えられる。

なお、PD患者では視覚認知障害や実行機能障害をはじめとする認知機能障害を伴う場合もあるが、脳内意思の正しい予測をテーマとする本研究ではそのような患者はモニター実験の対象から除外した。

(2) 方法

- 実験協力者：PDと診断された70歳代男性。
- 現病歴：発症は50歳時であり、その後、

の症状が見られ、平成20年DBS施行した。実験施行時DBS電源オン時には、独歩可能で日常会話に構音障害や呼吸障害の問題は認められず、Hoehn& Yahrの分類ではStage IIIであった。DBSのシステムは多少の脳の動きがあっても脳に障害をくわえることはなく、意識は清明で、見当識は正常であった。

○手続き：実験手続きは産総研の実証実験に準じたが、実験場所は日本大学医学部附属板橋病院の防音された一室で行った。姿勢は被験者がリラックスできる椅座位とし、かつ他からの視覚的刺激が少ないよう、視界内にモニター以外のものを置かず、壁に向かう姿勢で実験に集中しやすいように配慮した。

○倫理面への配慮：産総研の実証実験と同様としたが、本症例の場合、書字が可能であり、また、本人より直筆サインの同意書を取得することが可能であった。

(3) 結果

15フラッシュずつのトレーニングセッションによって作成された予測モデルを用いて5フラッシュずつのテストセッションで実験を行ったところ、1度目は75% (6/8)、2度目は62.5% (5/8)のゲームで予測に成功し、P300等事象関連電位も観察された(図3-1)。

なお、特筆すべき事項として、当該患者にはDBSパルス発生装置(IPG)が前胸部に埋め込まれており、実験中も装置が稼働状態であった。DBSの刺激強度は3.6V以下であり、脳波へのノイズの影響は観察されなかった(フィルター処理されたためと推定される)。

また、PD患者ではP300の潜時に遅延が観察されるという報告もあるが⁶⁾、本ケースでは、図3-1のとおり顕著な潜時の変化は認められなかった。

例数や、同年齢の健常者やALS患者等のデー

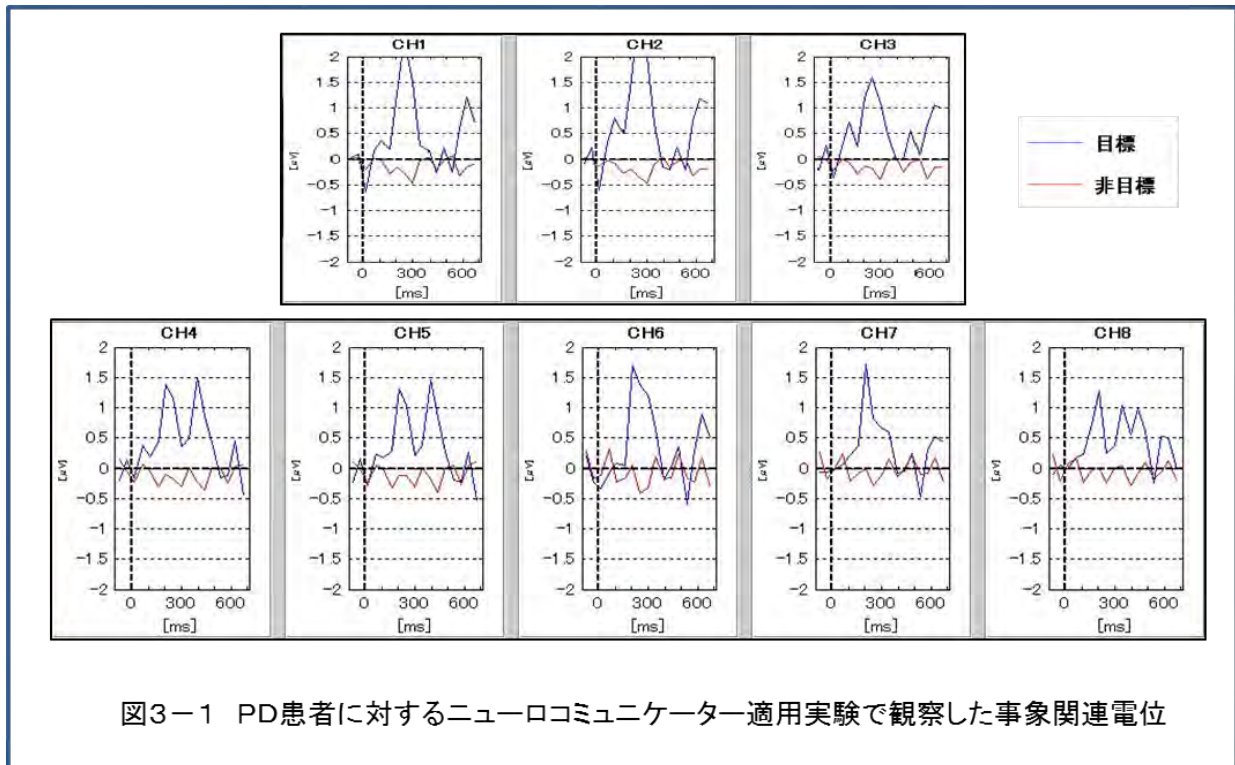


図3-1 PD患者に対するニューロコミュニケーター適用実験で観察した事象関連電位

(4) 考察

今回DBS施術患者に対して、IPGの電源がオンの状態で実験を行ったが、DBS装置の発生するパルスによってP300等事象関連電位が観察されないということもなく、テストセッションでも高い予測成績が示された。このことは、PD患者に対するニューロコミュニケーターの有効性を確認する上で重要な結果だったと考えられる。また、当該患者においてはP300脳波潜時の顕著な延長など脳波の異常が認められなかったことから、解析手法に関しても特段の修正を行うことなくシステムを応用できる可能性も高いことがわかった。テストセッションの精度が健常者で期待されるレベル(90%以上)に達しなかったことは今後の課題ではあるが、まずは同じ実験条件において、PD患者での症

タを増やす必要があると考えられる。それでも、健常者やALS患者と比べてPD患者の予測成績が有意に低い場合は、まだ確認されていない問題点が残されている可能性もあり、IPGによるノイズの影響や電極位置の調整、脳内意思解読アルゴリズムの改良などを検討することとなる。

さらに検討すべき事項として、PD患者の場合、疾患の特性上、意欲、注意低下等情動認知上で障害を有する例があるが、本症例においても、トレーニングセッションにおいて、他患に比べ、ルールやピクトグラムの理解に時間がかかり、繰り返しの説明や選択すべきピクトグラムを指示する必要があった。しかし、導入方法を工夫することで、トレーニングセッションの正解率が上昇した。PDの場合、DBS施術後における情動認知面の変化に関する検証はあま

りなされておらず、1例ではあるが、今回の実験を通し、PD患者に対するニューロコミュニケーター導入において留意すべき点について、一つの知見を得ることができたといえる。

E. まとめ

従来、脳波や脳血流量などBMI技術を用いた重度障害意思伝達装置の対象としては、ALS患者が選ばれることが多く、ニューロコミュニケーターの試作機第1号を用いた実験でもALS患者が対象となっていた。今回は、対象をPDにも拡張し、ニューロコミュニケーターの有効性を確認することに成功した。DBSデバイスであるパルス発生装置(IPG)の基本的な取り扱いとは心臓ペースメーカーと同様であるが、心臓ペースメーカーと異なり、デバイスをすべて埋没した後も、スイッチのオン・オフを切り替えたり、刺激条件の調整を行ったりすることができる「可逆性」・「調節性」を有する。今回オン時で実験を施行したが、それら「可逆性」・「調節性」を活用しながら、ニューロコミュニケーターの活用について可能性を探ることもできる。

PDではこれまで薬物やDBSによる運動障害の治療に多くの注意と労力が割かれてきた。今後も既存の治療法の改善や新たな治療法の開発が期待されるものの、現状で期待できる運動機能の改善には限界があることを考えれば、PD患者の「生活の質」改善を目指した支援技術の開発の重要性はもっと強調されるべきであると考えられる。

特に、PDでは必ずしも意思伝達機能が重度に障害されないことも多く、PD患者だけを対象とした意思伝達装置の開発の促進は今後も困難であるかもしれない。それゆえ、疾患という枠組みを超えた「意思伝達障害とその支援技術の

開発」を進めつつ、その枠組みのなかで疾患特異的な病態や治療環境(PDではDBSの使用)、生理学的データ(脳波の特徴)、必要な支援内容を検討する必要があると考えられる。

F. 研究成果の公表

- 1) 日本神経学会：パーキンソン病 治療ガイドライン 2011. 医学書院)
- 2) 深谷 親、山本隆充、片山容一：パーキンソン病に対する脳深部刺激療法の現状と将来展望. 脳神経外科速報 20: 552-558, 2010
- 3) 深谷 親、山本隆充、片山容一：脳深部刺激療法. 特集・神経疾患に対するもう一つのEBM-Engineering Based Medicine. Brain Medical 22:231-236, 2010
- 4) 深谷 親、小林一太、大島秀規、山本隆充、片山容一：脳深部刺激療法の実際 特集 脳深部刺激療法. 神経内科 73: 443-449, 2010
- 5) メドトロニック 脳深部刺激療法(DBS)用植込み型脳深部刺激装置及び患者用プログラマ 医師用取り扱い説明書 (NEU02A-752) 2001
- 6) 栗田 正：Parkinson 病の脳波-事象関連電位を中心に-. 日本薬物脳波学会雑誌 11: 45-52, 2010

(ヒトを対象とする支援機器の実証試験)
実証試験研究計画書 (日本大学分担分)

作成日 2010年2月2日

作成責任者 氏名 友田 洋
 所属・職名 (株)イノバテック・取締役

1. 実証試験研究課題

研究課題	脳波による実用的意思伝達装置の開発
研究期間	倫理審査承認日から平成 23年 3月 31日まで

(A) 研究組織

	氏名	所属・役職・ 職種	分担項目	連絡先
研究代表者	友田 洋	(株)イノバ テック・取締 役・技術者	各分担研究の監 督、サポート及 び製品版の試作	
実験担当責 任者	深谷 親	日本大学・准 教授・研究者 (医師)	日本大学附属板 橋病院の入院/ 通院患者を対象 としたモニター 実験の実施	
分担研究者		日本大学・医 学部・研究者 (医師)	同上	
分担研究者		日本大学・医 学部・研究者 (医師)	同上	
分担研究者		日本大学・賃 金派遣雇用研 究者・研究ス タッフ	モニター実験の 補助	

(B) 共同研究実施機関・組織・施設・研究実施場所

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況
○(独)産業技術総合研究所	〒305-8568 つくば市梅園 1-1-1 中央第二事業所	基盤技術の開発に関わる主たる研究機関として主導的な立場で標準的実験条件を計画すると共に、意思伝達支援技術を必要とする全国の在宅患者（運動機能障がい者）に対して訪問実験を実施し、将来のユーザーの実情やニーズを良く理解した上での研究開発を行う。	倫理審査中
日本大学	日本大学附属板橋病院 〒173-8610 板橋区大谷口上町 30-1	附属の大学病院において本研究で開発する技術の潜在的ユーザーとなる多数の患者を診察、治療、ケアしている。 産総研と同一の実験条件を用いて附属板橋病院の入院／通院患者を対象としたモニター実験を大学施設内で実施する。	倫理審査中
豊橋技術科学大学	〒441-8580 豊橋市天伯町雲雀ヶ丘 1-1	上記2機関とほぼ同一の実験条件下で多数の健常成人（大学生）を対象とし、効率的な実験条件の探索（視覚刺激の種類追加や識別アルゴリズムの初期設定値の調節）を行う。	審査承諾済み

(C) 研究協力機関

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況
(D) 研究資金	厚生労働省・平成22年度障害者自立支援機器等開発促進事業 および各研究機関の運営費交付金等内部資金		

2. 研究の概要 (1 ページ以内にまとめること)**(A) 支援機器の目的・目標**

神経変性疾患や脳卒中など何らかの理由で発話や書字機能が低下すると、意思伝達が困難になり、生活の質（QOL）が損なわれてしまう。しかし、既に製品化されている意思伝達支援用福祉機器は主に軽度な患者が対象であり、重度の患者に対しては脳情報を活用した BMI 技術の活用が期待されている。本研究では、重度の障害者を対象とした脳波による意思伝達装置の開発を目標とし、昨年度までに試作した「ニューロコミュニケーター」を製品レベルにまで達成できるような試作開発およびモニター実験等を行う。

(B) 開発する支援機器の概要

ニューロコミュニケーターは、頭皮上から非侵襲的に計測された脳波データから、ユーザーが表現したいメッセージをリアルタイムで解釈・表出する装置である。そのコア技術としては「ヘッドキャップ一体型の超小型モバイル脳波計」、「高速・高精度の脳内意思解釈システム」、「階層

的メッセージ生成システム」の3つのコア技術によって構成されている。

(C) 実証試験の目的

昨年度までに開発した試作機第1号は、主に健常者を対象としたモニター実験によって実用化が期待できる性能を有することが確認された。今年度は、この試作機の性能が運動機能障がい者においても維持されているものであるかどうかをパイロット試験的に検討する。機動力と訪問実験の経験がある産総研では、今回も全国の在宅患者の訪問実験を実施する。また、分担者が医師かつ医学部の准教授である日本大学の研究チームでは産総研と共通のプロトコルを用いて付属病院の入院/通院患者、特にパーキンソン病 (PD) 患者を中心とした施設内実験を実施する。日本大学医学部では多数の PD 患者が入院もしくは通院し、脳深部刺激 (DBS) 療法などによる世界的な治療実績を持つ。しかしながら、必ずしもすべての PD 患者が DBS 療法の対象となるわけではなく、また DBS 療法の対象となった場合も術後長期間経過し病期が進行した症例では、意思伝達支援技術が必要となることも多い。そこで、日本大学では PD 患者に対する意思伝達支援技術としてのニューロコミュニケーターの適合可能性を探るため、日本大学施設内における PD 患者対象のモニター実験を実施する。PD 患者では周波数帯域ごとにパワー値を検討した研究にてびまん性に脳波が徐波化を示すことが知られており、今後、変性疾患や脳損傷により脳波異常が存在すると考えられる患者にニューロコミュニケータを用いる場合の基礎データとしても有用な情報が得られるものと考えられる。

研究プロジェクト全体のゴールとしては、開発予定装置を実際に必要とする可能性の高い患者の症例数を確保して現在の技術レベルを確認しつつ、試作機の性能や利便性を向上させる改良条件を探索することである。

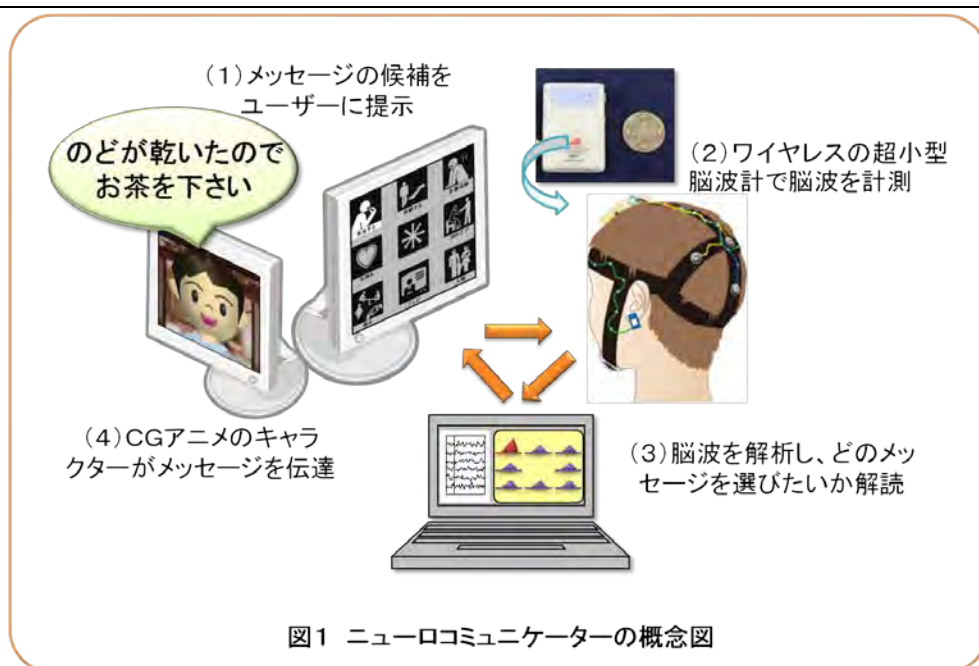
(D) 研究の概要 (この研究によって実証すべき機器の性能、研究デザイン、研究方法の概要)

本研究では、装置の技術的性能を主としてメッセージ伝達効率という観点から評価する。脳波による文字入力システムを研究する分野においては、例えば1分間かけて「Thank」という5文字の言葉を生成できた場合、「5文字/分」というような性能表記が行われることが一般的である。ただし、このような研究が盛んな欧米諸国では英語のアルファベット26文字と数字等10文字の合わせて36文字の文字盤を使用するケースが多く、五十音順および濁音など文字の種類が多い文字盤を用いたシステムを使っている場合は、チャンスレベルが異なっていることに注意が必要である。また、本システムのように特定のメッセージを含むピクトグラムによって複数の文字を同時に生成する場合にも1回に選べるピクトグラムの種類は少なく済むが(通常、8種類)、それを何度か繰り返すと(通常3回)、多様なメッセージも選べる反面(8の3乗で512種類)、チャンスレベルも増大する(512分の1)。そこで本研究では、常に一定の条件で試作の効果を検証するために、実証すべき性能としては、8種類の選択肢のうちで1つの目標(ターゲット)を脳波の解読によって選ぶという課題を24ゲーム繰り返した時に得られる正答率(精度)と、その1ゲームごとの選択に要した平均時間(速度)、という2つの評価項目に着目して技術的性能の評価を行う。健常者を対象とした実験(10名以上で実施)では、1回の選択あたり、平均的に90%以上の精度を10秒以内に達成できることがわかっている。本研究では、運動機能に障害のある患者(日本大学の場合は特にPD患者)でも同等のレベルがあるかどうかを調べるために、90%以上の精度(正解率)に達する時間に関して、あるいは10秒間で達成する精度を、既得の健常者群のデータと統計的に比較する(マン・ホイットニーのU検定などを用いる:P<0.05)。

(E) インフォームド・コンセントの取得方法、個人情報保護の方法の概要

インフォームド・コンセントは、文書ならびに口頭で説明し、同意書により取得する。実験協力者の直筆サインによる同意が困難な場合は、本人の同意を解読可能な身体動作や既存技術によって得る(実験者側によるビデオ撮影)と同時に家族等の代筆によって同意書のサインを得る(代筆者も特定できるようにサインを求める)。また個人情報や同意書は鍵のかかるキャビネットに保存する(各対象者のID対応表は別のキャビネットに保管)。実験データはID化による個人が特定できない状態でパスワードロックがかかったパソコンのハードディスク内に保管する。

3. 機器の詳細



ニューロコミュニケーター（図1）は、意思伝達機能に障害を持つ人が他者と円滑なコミュニケーションをとれるように、頭皮上の脳波を測定し、脳内意思を解読して意思伝達を行うシステムである。このシステムを開発するにあたって、「外出先でも脳波を計測できる機器としてのモバイル脳波計」、「読みとった脳波を瞬時に脳内意思として変換できる高速・高精度脳内意思解読アルゴリズム」、「より少ないステップで意思表出できる効率的な意思伝達支援メニュー」の3つのコア技術を開発し、組み合わせた。装置を概観すると、小型脳波計と脳波センサーを取り付けた「ヘッドキャップ」と、計測した脳波を解読したり、意思伝達メニューを提示したりするパソコンとモニターで構成されている。使用するパソコンとしては動画処理などに優れたノートPCを用意する必要がある（将来的には格安ネットブックPCでの動作が目標）。また、セカンドモニターとして小型の液晶モニターを接続できれば、ベッド上の患者さんへの意思伝達メニュー等の提示が容易になる。最近ではUSB端子からの電源供給で動作する小型液晶モニターも販売されており、ノートPCに加えてセカンドモニターの電源もコンセントに依存しなくてすむ。意思伝達支援が必要な方が快適に装置を使ったり、外出先にも装置を持ち出したりするためには、モバイル性の高い脳波計が必要であることは言うまでもない。今回我々は、装置の小型化、無線化、電源のコンパクト化の3点を追求し、そのいずれも兼ね備えた超小型無線モバイル脳波計の開発を行った。携帯電話の半分以下の大きさで8チャンネルの頭皮上脳波を計測できるセンサーを擁し、また装置内にコイン電池を内蔵することで電源を確保した脳波計は、実用化を目指すBMI装置としては世界最小レベルである。また、無線方式を採用することによって、長いケーブルによる絡まり事故の可能性やノイズ発生を極力抑えることが可能となった。この装置をヘッドキャップに直接取り付けて作動させるため、ユーザーの動きを制約せず、また計測する脳波へのノイズも乗りにくい特性がある。なお、本装置の無線帯域（2.4GHz帯=ISMバンド）は、産業科学医療用に従来から使用されている安全性の高い周波数帯である。また、計測した脳波を「階層的メッセージ生成システム」を使用することによって効率的な意思伝達を行う事ができるシス

テムの存在も本システムにとっては重要である。階層的メッセージ生成システムでは、被験者がタッチパネル画面に提示された 8 種類のピクトグラム（さまざまな事象を単純にシンボル化した絵文字）の中から伝えたいメッセージと関連のあるものを 1 つ選ぶ、という作業を 3 回連続で行うことによって、最大 512 種類（8 の 3 乗）のメッセージを生成することができる。

このように、本研究でモニター実験に使用する装置は、脳波の測定においてもパソコン画面を見てピクトグラムを選ぶ操作にしても、非常に危険性が少ないと考えられるため、モニター実験を行う上で想定される危険性は極めて少ない。

今後、共同研究実施機関である産総研で研修を受け、装置の使用方法を習得した後に、分担研究用として 1~2 台本装置を借り受ける予定である。

4. 研究方法

(J) 研究デザイン

改良前（昨年度までの試作）の現バージョンの試作機において健常者で確認された性能が、対象となる障がい者/患者においても維持されているかどうかを確認するパイロット試験を行う。本研究を、EBM 的デザインに則して分類すれば「非比較研究の前後比較研究（対照なし）」

(before-after study without control) 型式のデザインとなる。現状では対照群や他の意思伝達技術との比較試験は困難と感じており、次年度以降の研究デザインを十分に練るために、本年度はパイロット試験としてこれを行い、少なくとも実験手順の最適化や、適応患者の特定を行う。

(K) 仮説(パイロット試験において明確にすべき事柄)

本研究では意思伝達支援が必要な患者/障がい者においてもニューロコミュニケーターを健常者と同等の性能を有するかどうかを明確にする。ここで健常者が使用した時の性能とは、脳波のリアルタイム解析によって 8 種類のピクトグラムから 1 つを選ぶという課題を何度か行った時に平均的には 10 秒間の刺激提示期間を設ければ 90%以上の正答率で予測に成功することである。

(L) エンドポイント(評価項目)

ニューロコミュニケーターの第 1 号試作機は、脳波のリアルタイム解析に基づく脳内意思解読技術を用いて意思伝達ができることを示すことを主として健常者を対象とした実験によって示すことに成功した。ただし、ニューロコミュニケーターの製品化を目指す場合には、実際に機器を使用する候補となるユーザー、つまり発話や書字が困難な運動機能障がい者誰が使っても同等の性能を示すシステムであることが必要不可欠である。

そこで、この検証実験を行うために、メッセージ選択における正確さ（精度）と正しい選択が行われるまでの時間（速度）を主要な評価項目として設定した。通常、精度と速度はトレードオフの関係にあるが、実用的な意思伝達装置であるためには、可能な限り高精度であり、かつ高速であることが望ましいと考えられる。第 1 号試作機（昨年度までの試作）を用いて健常者で対象として行った実験では、健常者 10 名の実験において、約 10 秒かけて刺激提示を行えば 1 選択（8

択) あたり 90%以上の精度を維持することが可能であった。本研究では対象となる患者/障がい者においても同様の性能が維持されているかどうかを検討する。なお、実験の結果、十分な性能が発揮できなかった場合には、健常者実験とどのような点が異なっていたかに関して解析する。主な解析項目(副次エンドポイント)を以下にリストする。

①各種アーチファクトの混入状況の確認・・・瞬きや表情筋の収縮と関連した成分の頻度や大きさを生波形から目視で確認するとともに、周波数解析の結果を健常者実験と比較することで定量的に比較する。

②疲労感の確認・・・各実験セッションの終了ごとに5段階評定で本人から疲労感に関するデータを取得する。

(M) 仮説の立証のために記録する事実

①記録事項。記録する予測因子とアウトカム。記録のために用いる機器・医薬品。それらを用いた実験・計測・検診の手段と手順、方法の詳細。心理的、身体的介入。

●記録する予測因子とアウトカム・・・実験全体を通して視覚刺激の種類や提示のタイミングと共に脳波データを記録する。また、各実験セッション(8ゲームからなる)における予測精度(各セッションにおいて何ゲームで正解したか、および3セッションの平均正解率)と予測速度(その予測結果を出すまでに要した時間)を記録する。

●記録のために用いる機器・医薬品・・・上記の実験データは、実験制御プロセスが作動するパソコン上にデジタルファイルとして保管する。法定医薬品は使用しない。

●実験・計測・検診の手段と手順、方法の詳細・・・以下の手順で実験を行う。

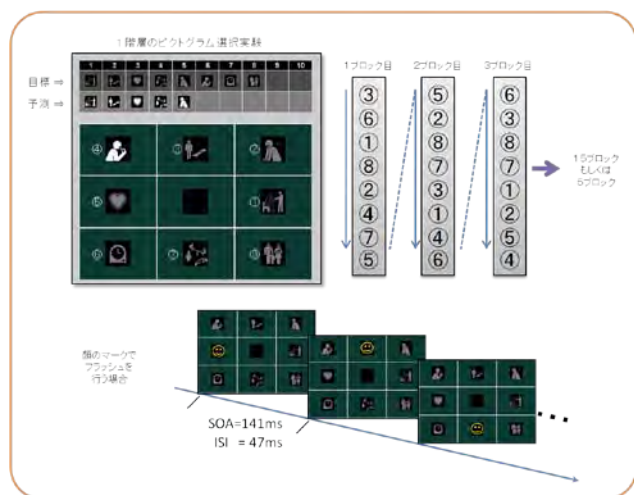
a) 実験の説明と同意の取得：モニター実験対象者(および必要な場合はその家族)に口頭及び書類等を用いて実験の概要を説明し、対象者本人からの同意をとる。

b) 装着部位のケア：電極装着部の頭皮および耳たぶの汚れをアル綿で軽く拭きとる。

c) 脳波キャップの装着：水泳キャップ状の脳波キャップを対象者にかぶせる(アゴ紐によってフィット感を強める場合もある)。耳たぶにはシール型ディスクが電極を張り付ける。

d) 脳波計の取り付け：小型の無線脳波計を前頭部もしくは後頭部の所定位置にマジックテープ式で固定し、電極部からのリードケーブルのコネクタと接続する。脳波計の電源もこの時、オンにする。

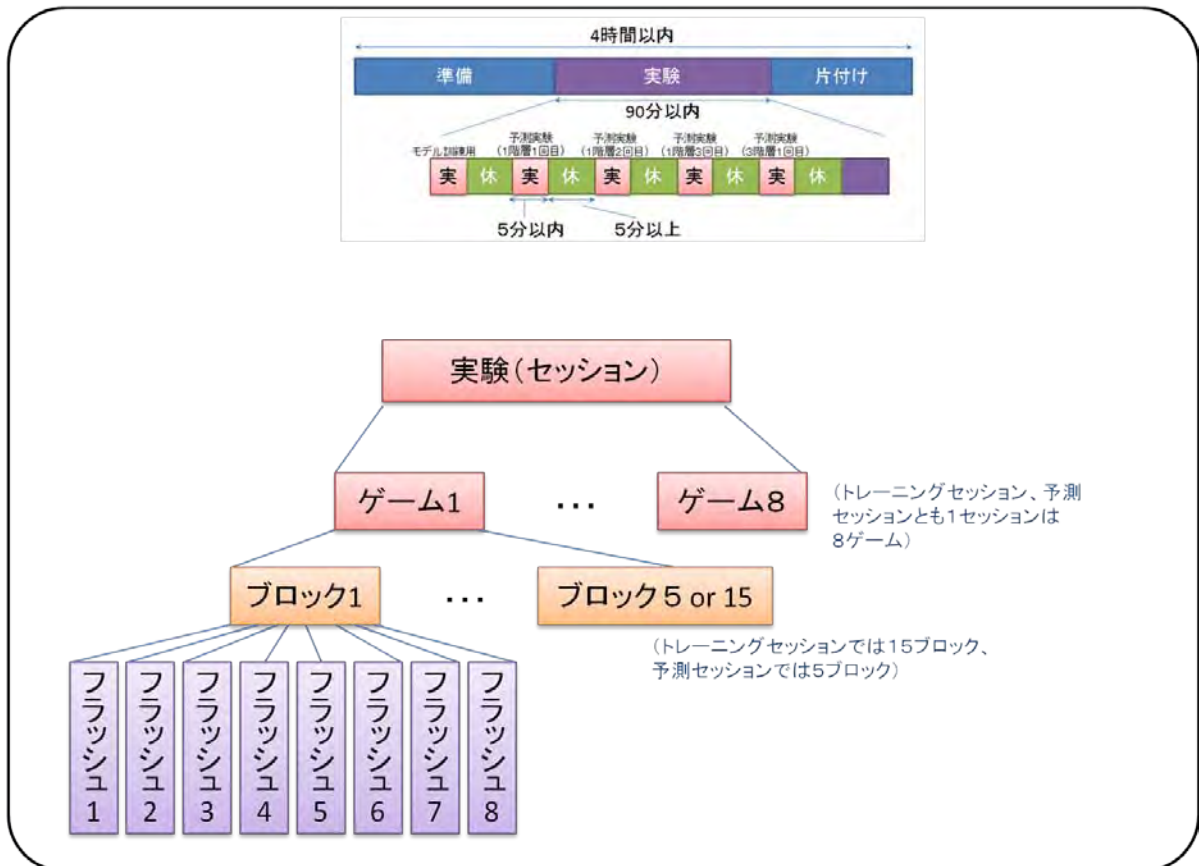
e) 頭部電極への脳波ジェル注入：フジツボ状の穴の開いた電極部に適量のジェルを注入する。最初にボディーアース用電極にジェルを注入後、8個の信号用电極に順にジェルを注入する。生波形確認用のソフトを起動し、信号が取得できているかどうか瞬



きおよび安静閉眼時のアルファ波で確認し、信号に高周波が混入している場合はジェルを追加するなどの処置をとる。

f) 脳波による意思伝達実験： 識別モデル訓練用セッション（各選択肢 1 フラッシュずつの疑似ランダム提示を 1 ブロックとした 15 ブロックを 1 ゲームとした、計 120 回の刺激提示中、一つの選択肢に注意を向ける課題を 8 ゲーム）を 1 セッション行い、モデルの訓練（パラメータ決め）を行った後、予測実験セッション（1 ゲームあたり 5 ブロックで 8 ゲーム）を 3 回行う。ここでフラッシュとは上図のように、選択肢のピクトグラムの一つの輝度を瞬間的に変化させたり、各ピクトグラム上に、瞬間的に他の図形や文字を提示する操作をさす。モデル訓練用セッションではピクトグラムは 1 階層のみ、予測実験用セッションではピクトグラムは 1 階層版と 3 階層版を用いる（下図参照）。まず 1 階層版で、実験者が指定した見本のピクトグラムに意識を集中してそれを選択するように心がけてもらう「コピーモード」を、休憩をはさみながら 3 セッション行う。次に、8 択を 3 回繰り返してメッセージを生成し、アバターに話させる「3 階層版」の実験を行う。3 階層版の実験ではコピーモードで 2 セッション行った後、自由なメッセージを生成するフリーモードを 2 セッション行う（正解したかどうかは自己報告で申請してもらう）。製品版に近い 3 階層版に関しては、本人及び家族から体験時の印象も「参考」として教えてもらう。

g) 後処理：脳波キャップを脱がし、ジェルなどをアル綿で拭き取る。



●心理的、身体的介入・・・キャップを装着し、パソコン画面に提示される刺激を見せる。課題遂行中は、見本と同じ刺激がフラッシュしたときに、頭の中でカウントするように依頼する（その刺激への注意を高めるため）。

②上記の記録のために対象者に課す負荷の見積もり（対象者の受ける負担、全期間における一人あたりの回数と1回あたりの所要時間。研究開始時・終了時の計測も含めること。）

●対象者の受ける負担・・・1回の実験セッションでは家庭用テレビゲームを3～5分間行う程度の負担があると推測される。それを計8回、最低5分間の休憩を置きながら行う。

●全期間における一人あたりの回数・・・1回。

●1回あたりの所要時間・・・調節、後処理等含めて最大4時間（脳波による意思伝達実験自体は5分程度の作業を、休憩を入れつつ8回繰り返して約1時間半以内）。

③音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間

・・・倫理規定に沿って実験が行われるかどうかの証拠とすためと、脳波の解析において、実験中の大きな体の動きなどが影響していないか確認するために、対象者の同意が得られればデジタルビデオカメラによって実験の様子を全期間（2～4時間）に渡って記録する。また、対象者が書字による同意書へのサインが困難な場合は、既存技術や身体動作（家族内などでルールが決まっている方法）によって同意を示す様子をビデオ撮影する。

(N) 記録した事実からエンドポイントを導出する手続き（複数の場合はそのすべてについて記載してください。エンドポイントから仮説の成立を立証するための判定基準とその理論的根拠もふくめること）

●予測精度・・・1階層版の実験結果（1セッション8ゲームを3セッション行った時の合計24ゲーム）中、予測に成功したゲーム数をカウントして予測精度（成功率）を求める。

●予測速度・・・上記24ゲームにおいて予測結果を出すまでに要した時間を予測速度として調べる。予測速度（秒）は予測に要したブロック数に1.125倍した時間である（7.11Hzで8種類のピクトグラムを疑似ランダムに1度ずつ提示するのが1ブロックとしている）。

(O) 国外の施設における実証試験の実施予定の有無（有りとした場合の相手国における研究倫理に関する対策なし）。

5. 対象者

(D) 対象者の選定基準（選択基準、除外基準、禁忌）

① 選択基準：パーキンソン病で on-off が出現し、off 期には発話や書字機能が低下し、意思伝達が困難なものの on 期には生活動作が自立し実験参加への同意を確認できる方。

② 除外基準：認知症と診断されており、知的判断力が極度に低下していて実験参加への同意が本人から確認できない方。また重い抑うつ状態にあり、実験への参加が本人の心理状態へ与える影響が大きいと家族や医療関係者に判断される方。

③ 禁忌：癲癇の既往歴がある方。全身状態が不安定で実験施行中に急変の恐れある方。

(E) 予定人数（年齢層、性別、疾患・障害別等）

①予定人数:最大 10 名。

②対象年齢：16 歳以上

③性別による区別：なし

④疾患・障害：何らかの原因によって運動機能、特に発話や書字機能が低下し、脳内の意思を外部に伝達することが困難となった方を対象とする（意識レベルが十分に高いことを確認しながら、なるべく軽度な方から順番に対象とする）。想定される疾患としては、a)筋萎縮性側索硬化症、b)多系統萎縮症、c)脊髄小脳変性症、d)パーキンソン病、e)脳性麻痺、f)脳卒中／脳梗塞、g)筋ジストロフィー、h)閉じ込め症候群（狭義）、i)高位脊髄損傷、などである。それぞれの疾患においても身体部位のどこがどの程度、機能低下していて、それによって代替コミュニケーションの手段も異なっているはずである。例えば、書字はできなくてもある程度、手を動かすことができ、タッチパネルに触れたり、パソコンのマウスを操作できる方がいる。また、首から下の体部位の動作が不可能な四肢マヒの患者では、顎の動作でボタンを押したり、表情筋の収縮を筋電センサーや歪センサーで検出したりするワンボタンスイッチによって文書作成を行う方もいる。さらに、眼球運動機能が唯一の有効な残存運動機能となっている方では、透明文字盤やアイカメラによる文字入力为主要な手段となっている場合もある。その眼球運動でさえ、動かせる方向が限定されているような場合（例えば垂直方向のみに）では、その方向への眼球運動を行うかどうかによってかろうじてイエス（質問された時、上に動かす場合）/ノー（しばらくどこにも動かさない場合）を答えることができる方もいる。究極的には脳内意思があっても全くそれを外部に表出する手段がない「完全閉じ込め状態」の患者もいる。革新的技術を用いたパイロットスタディとしての傾向が強い本研究では、どのような疾患、障がいレベルの方に本技術がもっとも有効と判断されるかに関しては十分にわかっていないため、今回の研究においては、実験同意がとれる限り（つまり完全閉じ込め状態でない限り）、特定の疾患もしくは特定の障がいレベルに限定すること無く、幅広く対象者を募る予定である。ただし、実際にどのような疾患、障がいレベルの患者を対象としたかに関しては詳細な記録を残し、対象者のグルーピングを試みる。この方針にそって数年、データを蓄積することで、対象者がどのグループに属するかによって試作機の性能に違いが無いか、あるいは装置の使用において疾患特異的に配慮すべき点が無いかを検討することが可能となる。

(F) 対象者への特別の配慮（未成年者、高齢者・障害者他の「特別の配慮を要する対象者」を含む場合、その理由とこれら特定の対象者に対する配慮）

パーキンソン病患者を対象とするため未成年である可能性は極めて低く、そういった症例は極めて特殊な病態と考えられるため被験者には加えない。また、同意の取得は意思伝達が可能な on 期にとるようにし、実験は off 期に施行する。ただし、on-off のサイクルは患者さんのもつ自然な状態を利用し、実験のため内服時間等を大幅に変更し病状の悪化を招かないよう十分に配慮

する。

(D)対象者の募集・選定手続き（機縁募集 公募）

（機縁募集、公募のいずれか[または両方]をチェックし、以下の項目にしたがって記入）

【機縁募集による場合】

①機縁募集先、機縁先との関係（機縁先への依頼状等を添付すること）

・・・日大の附属病院である板橋病院。板橋病院の脳神経外科に医師として所属しており、同僚の医師等の情報から対象者の候補となる患者を特定する。

②対象者候補との接触方法。主治医、担当セラピスト、担当ソーシャルワーカー等と研究者の関係、役割分担。

・・・以下の手順で実験対象者を選ぶ。

a) 実験参加を希望する直近の対象候補者に対し、研究チームのスタッフによって直接面談を行い、患者のタイプ（疾患や障害の種類と重症度）や、除外基準・禁忌に該当する可能性に関する情報を収集する。

b) これと並行し、患者側から主治医に連絡して患者の実験参加の可能性を伝えるとともに、当該患者が選択基準に合致しているかどうか客観的意見を伺い、その結果を実験同意書に記載する（患者への威圧力を持つ主治医は実験参加の可否に関して直接判断を行わない）。

c) 上記の面談調査と主治医の見解を参考にし、分担研究者の医師を含む研究チームの判断により、当該患者を実験対象者とするかどうかの最終判断を行う。

③施設の入所者、病院等の入院患者を対象とする場合、威圧、強制などを伴わないための特別の配慮

・・・インフォームド・コンセントを取得するにあたっては、担当医以外の、研究チームのスタッフあるいは医療関係者が行う。その際には、本実証実験への参加の有無により不利益を被ることは一切無いということを説明する。

【公募による場合】

①公募先

・・・該当なし。

②公募手続き（公募媒体、公募方法、公募の文書・電話原稿など、具体的な選定の手順。）

・・・該当なし。

(E)対象者の被る危害と便益（リスクとベネフィットの可能性）

①この研究に必然的に伴う侵襲

・・・なし。

②予見される身体的・心理的・社会的不利益、危害とそれへの対象者保護対策

・・・本研究においては、特定の身体的・心理的・社会的不利益は予見されない。万が一実験中に不慮の事故や体調の急変などが生じても、実験場所が病院内のため、万全の医療体制にて対応が可能である。

③危害・有害事象のために対象者を除外あるいは中断するための判断基準

・・・実験開始の後、何らかの理由による体調不良や疲れにより、被験者が実験を継続することが困難だと本人、家族、医療関係者等が判断した場合にはその時点で実験を中断する。その際、対象者から除外するか、日を改めて実験を再開するかは、諸事情を勘案して判断する。

④この研究のために健康被害が発生した時の措置

・・・なし。

⑤この研究によって対象者が直接受ける便益

・・・なし。

⑥この研究の結果社会が受ける便益

・・・実証実験を経て実用的な意思伝達装置が完成することによって、運動障害を持つなどで意思伝達に困難がある患者等のコミュニケーション支援を容易に行う事が出来るようになると期待される。その結果、障害者の自立と社会参加を促進し、国民の生活の質(QOL)向上に大きく貢献できると考えられる。

(G) 対象者に提供する謝金、謝礼

・・・なし。

(P) インフォームド・コンセントの手続き

①説明の方法

- 個別に文書を添えて口頭にて説明する
- 集団で文書を添えて口頭にて説明する
- 文書の配布・掲示のみで口頭による説明はしない

(パイロット試験の時には可の場合がある)

②説明の実施者(氏名、所属)

深谷 親 (日本大学医学部)

■■■■ (日本大学医学部), ■■■■ (日本大学医学部)

③インフォームド・コンセントの具体的手順

実験内容を書面および口頭で説明し、文書による同意を得る。何らかの既存技術(家族や介護者との間で日常的に使われている身体動作による表現を含む)によって意思伝達が可能であっても運動障害などによって書字による文書同意が困難な場合には、既存技術によって実験参加の意思を家族等保護者(介護者)の確認(実験者側によりビデオ撮影)のもと、家族等保護者によって代筆欄に書面でサインをもらう。その場合、代筆者の氏名も記載してもらう。未成年者を被験者とする場合は、保護者の代諾を得た後、具体的な作業内容に関してイラスト(添付資料)などを用いてわかりやすく解説した上で本人からの同意も得る。

(Q) 代諾者による同意の場合

未成年者を対象とする場合代諾を行う(③記載のように本人からの同意も得る)。

- ① 代諾者の選定方針：■親族 () ■法定代理人 □その他：()
- ② 制限能力者を対象者とすることが不可欠な理由：未成年者も開発予定製品の候補者となるので。
- ③ 限能力者のための特別の配慮：未成年者からも同意をとり、家族の代諾を得たとしても本人からの同意が得られない場合は実験を実施しない。

(R) 対象者の個人情報保護・収集したデータのための安全管理

① 匿名化の措置

匿名化しない。 連結可能匿名化する。 連結不能匿名化する。

連結可能匿名化のときの連結表の管理者：深谷 親 (日本大学)

ある時点で連結不能匿名化する場合：

連結不能匿名化の時期：

連結不能匿名化担当者名：

② 匿名化しない場合および連結可能匿名化する場合、その理由

今後、特定の実験対象者に対しては、改良に応じて複数回の計測を行う場合があり、そのような場合には前の結果との比較をする必要がある。もし、連結不能匿名化をしてしまうと、どれが前の結果かわからなくなるので、連結可能匿名化を行う。

③ 匿名化する場合の匿名化担当者 (氏名・所属)：深谷 親 (日本大学)

④ 研究期間中の個人情報、データ・試料等の保管

保管責任者：深谷 親 (日本大学)

保管場所：研究室のキャビネット。

保管方法：個人情報は、通常、施錠し、実験従事者のみ、研究目的でのみアクセス可能とする。個人情報と ID 番号との対応表は、別キャビネットに施錠保管する。実験データのデジタルファイルは関係者のみ知りうるパスワードでログインが必要なパソコンのハードディスクに個人が特定できない様式で保管される (実験日や被験者の ID 番号などのファイル名がついて)。記録したビデオ画像についても、上記実験データと同様に、個人が特定できない様式で、パスワードロックされたパソコンのハードディスクに保管される。

⑤ 研究終了後の個人情報、データ・試料等の保管法、

保管期間：2017年3月まで

保管責任者：深谷 親 (日本大学)

保管場所：名前や住所などの個人情報を打ち出した書類は研究室のキャビネット内。実験データはパソコンのハードディスク内。

保管方法：キャビネットは施錠し、パソコンへはパスワードロックをかける。これらの情報・データには、実験従事者のみ、研究目的でのみでアクセス可能とする。

データ等の処分・破棄の方法：印刷書類、連結対応表はシュレッダー処理。実験デジタルデ

ータ及び撮影したビデオの画像データは消去。

⑥ 同意書の保管

保管責任者：深谷 親（日本大学）

保管場所：研究室のキャビネット。

保管方法：通常、施錠し、実験従事者のみ、研究目的でのみアクセス可能とする。

破棄の時期：2017年3月

破棄の方法：シュレッダー処理。

6. 起こりうる利益相反とその管理

(A) 経済的な利益相反

なし。


(B) その他の利益相反（研究者が対象者となる利益相反、学生や従業員を対象者としたときの利益相反、患者と担当医療職との利益相反等の利益相反があれば、それを指摘し、その管理策について記載すること）

患者の自由意思による参加であり、実験担当者が主治医となっている患者は対象から外すことから、利益相反はない。

7. 特記事項

なし。

8. 研究者の素養

氏名	現職	最終学歴・専攻	この分野の研究歴、臨床経験等
深谷 親	日本大学・准教授・研究者（医師）	日本大学医学部医学科卒業， 日本大学 2003 年医学博士(脳神経外科)	脳外科医として 20 年。 脳深部刺激および脊髄刺激療法研究者として 20 年。 BMI 関連の研究に関わって 7 年。
	日本大学・助教・研究者（医師）	日本大学大学院医学研究科博士課程(2003年),医学博士(脳神経外科)	脳外科医として 13 年。 脳深部刺激および脊髄刺激療法研究者として 10 年。 BMI 関連の研究に関わって 7 年。

■	日本大学・講師・研究者 (医師)	日本大学大学院医学研究科博士課程(2000年),医学博士(脳神経外科)	脳外科医として17年。 脳深部刺激および脊髄刺激療法研究者として15年。 BMI関連の研究に関わって7年。
■	日本大学・賃金派遣雇用研究者	学習院大学文学部心理学卒業 白百合女子大学大学院文学研究発達心理学専攻	発達心理学修士取得 (2006年) 発達心理学博士課程満期単位取得退学 (2009年) 神経心理学研究における統計処理に5年間従事

9. 文献リスト (代表例)

1. Fukaya C, Katayama Y, Kasai M, Kurihara J, Yamamoto T: Intraoperative electro-oculographic monitoring for skull base surgery. *Skull Base Surgery* 10: 11- 14, 2000
2. Katayama Y, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T: Effects of anterodorsal pallidal stimulation on gait freezing (kinesia paradoxa) in Parkinson's disease. *Stereotact Funct Neurosurg* 74: 99-105, 2000
3. Fukaya C, Katayama Y, Yamamoto T: Intraoperative Monitoring of Electrooculograms (Letter to editor, response). *J Neurosurg* 92: 1077-1079, 2000
4. Katayama Y, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T, Mizutani T: double blinded evaluation of the effects of pallidal and subthalamic nucleus stimulation on daytime activity in advanced Parkinson's disease. *Parkinsonism & Relat Disord* 7: 35-40, 2000
5. Katayama Y, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T, Ogawa K, Mizutani T: Subthalamic nucleus stimulation for Parkinson disease: benefits observed in levodopa-intolerant patients. *J Neurosurg* 95: 213-221, 2001
6. Yamamoto T, Katayama Y, Oshima H, Fukaya C, Kawamata T, Tsubokawa T: Deep brain stimulation for a persistent vegetative state. *Acta Neurochir Suppl* 79: 79-82, 2001
7. Katayama Y, Oshima H, Fukaya C, Kawamata T, Yamamoto T: Control of post-stroke movement disorders using chronic motor cortex stimulation. *Acta Neurochir Suppl* 79: 89-92, 2001
8. Katayama Y, Yamamoto T, Kobayashi K, Kasai M, Oshima H, Fukaya C: Motor cortex stimulation for phantom limb pain: comprehensive therapy with spinal cord thalamic stimulation. *Stereotact Funct Neurosurg* 77: 159-162, 2001
9. Katayama Y, Yamamoto T, Kobayashi K, Kasai M, Oshima H, Fukaya C: Motor cortex stimulation for post-stroke pain: comparison of spinal cord and thalamic stimulation. *Stereotact Funct Neurosurg* 77: 183-186, 2001
10. Yamamoto T, Katayama Y, Fukaya C, Oshima H, Kasai M, Kobayashi K: Deep brain stimulation

- (Letter to editor, response). *J Neurosurg* 96: 1162 -1164, 2002
11. Katayama Y, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T, Ogawa K, Mizutani T : Parkinson's disease (Letter to the editor). *J Neurosurg* 96: 641-643, 2002
 12. Murata Y, Sakatani K, Katayama Y, Fukaya C: Increase in focal concentration of deoxyhaemoglobin during neuronal activation in cerebral ischemic patients. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 73: 182-184, 2002
 13. Fukaya C, Katayama Y, Kasai M, Kurihara J, Maejima S, Yamamoto T: Evaluation of time-dependent spread of tissue damage in experimental spinal cord injury by killed-end evoked potential: effect of high-dose methylprednisolone. *J Neurosurg* 98 Spine 1: 56-62, 2003
 14. Fukaya C, Katayama Y, Yamamoto T, Kobayashi K, Kasai M, Oshima H: Motor cortex stimulation in patients with post-stroke pain: Conscious somatosensory response and pain control. *Neurol Res* 25: 153-156, 2003
 15. Fukaya C, Katayama Y, Kobayashi K, Kasai M, Oshima H, T Yamamoto: Impairment of motor function after frontal lobe resection with preservation of the primary motor cortex. *Acta Neurochir Suppl* 87: 71-74, 2003
 16. Murata Y, Katayama Y, Sakatani K, Fukaya C, Kano T: Evaluation of extracranial-intracranial arterial bypass function by using near-infrared spectroscopy. *J Neurosurg* 99: 304-310, 2003
 17. Kobayashi K, Katayama Y, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T: Localization of thalamic cells with tremor-frequency activity in Parkinson's disease and essential tremor. *Acta Neurochir Suppl* 87: 137-139, 2003
 18. Yamamoto T, Katayama Y, Kobayashi K, Kasai M, Oshima H, Fukaya C: DBS therapy for a persistent vegetative state: ten years follow-up results. *Acta Neurochir Suppl* 87: 15-18, 2003
 19. Sakatani K, Murata Y, Fukaya C, Yamamoto T, Katayama Y: BOLD functional MRI may overlook activation areas in the damaged brain. *Acta Neurochir Suppl* 87: 59-62, 2003
 20. Katayama Y, Yamamoto T, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C: Deep brain and motor cortex stimulation for post-stroke movement disorders and post-stroke pain. *Acta Neurochir Suppl* 87: 121-123, 2003
 21. Katayama Y, Fukaya C, Kobayashi K, Oshima H, Yamamoto T: Chronic stimulation of the globus pallidus internus for control of primary generalized dystonia. *Acta Neurochir Suppl* 87: 125-128, 2003
 22. Yamamoto T, Katayama Y, Nagaoka T, Kobayashi K, Fukaya C: Intraoperative monitoring of the corticospinal motor evoked potential (D-wave): Clinical index for postoperative motor function and functional recovery. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 44:170-182, 2004
 23. Yamamoto T, Katayama Y., Kano T., Kobayashi K., Oshima H., Fukaya C: Deep brain stimulation for the treatment of parkinsonian, essential, and poststroke tremor: a suitable stimulation method and changes in effective stimulation intensity. *J Neurosurg* 101: 201-209, 2004

24. Fujiwara N, Sakatani K, Katayama Y, Murata Y, Hoshino T, Fukaya C, Yamamoto T: Evoked-cerebral blood oxygenation changes in false-negative activations in BOLD contrast functional MRI of patients with brain tumors. *Neuroimage* 21:1464-1471, 2004
25. Murata Y, Sakatani K, Katayama Y, Fujiwara N, Hoshino T, Fukaya C, Yamamoto T: Decreases of blood oxygenation level--dependent signal in the activated motor cortex during functional recovery after resection of a glioma. *Am J Neuroradiol* 25: 1242-1246, 2004
26. Yamamoto T, Kobayashi K, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Katayama Y: DBS therapy for the vegetative state and minimally conscious state. *Acta Neurochir Suppl* 93: 79-82, 2005
27. Watanabe T, Katayama Y, Yoshino A, Fukaya C, Yamamoto T: Human interferon beta, nimustine hydrochloride, and radiation therapy in the treatment of newly diagnosed malignant astrocytomas. *J Neurooncol* 72: 57-62, 2005
28. Katayama Y, Kano T, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T: Difference in surgical strategies between thalamotomy and thalamic deep brain stimulation for tremor control. *J Neurol* 252 Suppl 4: IV17-IV22, 2005
29. Katayama Y, Oshima H, Kano T, Kobayashi K, Fukaya C, Yamamoto T: Direct effect of subthalamic nucleus stimulation on levodopa-induced peak-dose dyskinesia in patients with Parkinson's disease. *Stereotact Funct Neurosurg* 84: 176-179, 2006
30. Yamamoto T, Katayama Y, Obuchi T, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C: Thalamic sensory relay nucleus stimulation for the treatment of peripheral deafferentation pain. *Stereotact Funct Neurosurg* 84: 180-183, 2006
31. Fukaya C, Kano T, Nagaoka T, Kobayashi K, Oshima H, Yamamoto T, Katayama Y: Treatment of dyatonia with chronic deep brain stimulation: Effect and patient selection. *IFES* 2006 11: 69-70, 2006
32. Fukaya C, Otaka T, Obuchi T, Kano T, Nagaoka T, Kobayashi K., Oshima H, Yamamoto T, Katayama Y: Pallidal high-frequency deep brain stimulation for camptocormia: an experience of three cases. *Acta Neurochir Suppl* 99: 25-28, 2006
33. Katayama Y, Kano T, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T: Feed-forward control of movement disorders by on-demand type stimulation of the thalamus and motor cortex. *Acta Neurochir Suppl* 99: 21-23, 2006
34. Kano T, Katayama Y, Kobayashi K, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T. Detection of boundaries of subthalamic nucleus by multiple-cell spike density analysis in deep brain stimulation for Parkinson's disease. *Acta Neurochir Suppl* 99: 33-35, 2006
35. Nagaoka T, Katayama Y, Kano T, Kobayashi K., Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T: Changes in glucose metabolism in cerebral cortex and cerebellum correlate with tremor and rigidity control by subthalamic nucleus stimulation in Parkinson's disease: A positron emission tomography study. *Neuromodulation* 10: 206-215, 2007

36. Fukaya C, Katayama Y, Kano T, Nagaoka T, Kobayashi K, Oshima H, Takamitsu Yamamoto T: Thalamic deep brain stimulation for writer's cramp. *J Neurosurg* 107: 977-982, 2007
37. Yamamoto T, Katayama Y, Obuchi T, Kano T, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C, Kakigi R: Recording of corticospinal evoked potential for optimum placement of motor cortex stimulation electrodes in the treatment of post-stroke pain. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 47: 409-414, 2007
38. Oshima H, Katayama Y, Fukaya C, Kano T, Kobayashi K, Yamamoto T, Suzuki Y. Direct inhibition of levodopa-induced beginning-of-dose motor deterioration by subthalamic nucleus stimulation in a patient with Parkinson disease. *J Neurosurg* 108:160-163, 2008
39. Shijo K, Katayama Y, Yamashita A, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T: c-Fos expression after chronic electrical stimulation of sensorimotor cortex in rats. *Neuromodulation* 11: 187-195, 2008
40. Obuchi T, Katayama Y, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T: Direction and predictive factors for the shift of brain structure during deep brain stimulation electrode implantation for advanced Parkinson's disease. *Neuromodulation* 11: 302-310, 2008
41. Fukaya C, Sumi K, Otaka T, Obuchi T, Kano T, Kobayashi K, Oshima H, Yamamoto T, Katayama Y: Nexframe frameless stereotaxy with multitract microrecording: accuracy evaluated by frame-based stereotactic X-ray. *Stereotact Funct Neurosurg* 88: 163-168, 2010
42. Kobayashi K, Katayama Y, Otaka T, Obuchi T, Kano T, Nagaoka T, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T: Thalamic deep brain stimulation for the treatment of action myoclonus caused by perinatal anoxia. *Stereotact Funct Neurosurg* 88: 259-263, 2010
43. Nishikawa Y, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T, Katayama Y, Ogawa A, Ogasawara K: Direct relief of levodopa-induced dyskinesia by stimulation in the area above the subthalamic nucleus in a patient with Parkinson's disease--case report. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 50(3): 257-259. 2010

対象者として支援機器実証試験に参加するための説明文書

この実証試験研究について

1. 試験課題：脳波による実用的意思伝達装置の開発

2. 実証試験実施者

実証試験研究代表者： (株) イノバテック 友田 洋

実験担当責任者： 日本大学 深谷 親

分担研究者： 日本大学

総括責任者： (独) 産業技術総合研究所 長谷川 良平

3. 研究の場所と期間

この実証試験は日本大学付属板橋病院において全期間が2010年4月1日（または「実証試験の実施が承認された日」）から2011年3月31日までにまたがる予定です。ただし、対象者の方に参加していただく期間は実証実験の実施が承認された日から2011年3月31日までです。実験を行う日は、準備や片づけ等あわせて4時間以内。脳波記録実験自体は5分以内の作業を、休憩を入れつつ8回繰り返して約1時間半以内で行う予定です。

4. 実証試験の背景と目的

脳卒中や筋萎縮性側索硬化症(ALS)などの神経疾患などが原因で、話したり書いたりする機能が低下し、思っていること(意思)を伝える事が困難になると、生活の質(QOL)が著しく低下してしまうといわれています。そこで、わたしたちの研究チームでは、話したり書いたりすることができなくなってしまった方々を対象に、頭の中で考えたときに発せられる脳波から伝えたい事を推測し、周囲の人に伝える事が出来る装置「ニューロコミュニケーター」の試作機を開発しました。ニューロコミュニケーター試作機は、パソコン画面に表示される絵柄を見て判別できるかたであれば、誰でもご使用いただけるように開発しております。今回の実証実験では、この装置をさまざまな方々に試用していただき、日常生活の中でどの程度実際に役立つか評価することを目的としております。ご協力いただいた方々から得られた結果をもとに、現在の試作機を、より実用的な装置に仕上げるための研究開発を推進しようと考えています。

5. 実証試験の方法

この実証試験では、脳波を使って、装置を制御する実験を行っていただきます。協力者の方にはまず、実験のための準備として、脳波を記録するためのセンサーが取り付けられた帽子をかぶっていただきます。次に、脳波を記録しやすくするための専用ジェルをセンサーに注入し、頭皮とセンサーを密着させます。この専用ジェルは、病院での検査にも使用されている、人体に無害なものです。この状態で、パソコン画面を眼の前に設置し、いくつかの図柄をお見せしますので、

特定の図柄に意識を集中していただく実験を行います。また、実験中であっても、適宜休憩を入れる事は可能です。

なお、対象者のご同意の上で、デジタルビデオカメラによって実験の様子を全期間（2～4時間）に渡って記録させていただく場合があります。撮影の目的は、倫理規定に沿って実験が行われるかどうかの証拠とするためと、脳波の解析において、実験中の大きな体の動きなどが影響していないか確認するためのものです。また、対象者が書字による同意書へのサインが困難な場合は、既存技術や身体動作（家族内などでルールの決まっている方法）によって同意を示す様子をビデオ撮影させていただきます。

なお、実証試験の準備や実験内容等につきましては、別添の「被験者説明イラスト」を用いて詳しく説明させていただきます。

6. 研究に関する資料の開示について

この実験で集められた全体のデータは、個人を特定できない状態にした集計データの開示を行う事が可能です。また、ご自身の実験データ開示を希望される場合には、統計・演算処理を行う前の計測データのみ閲覧は可能です。この場合、計測データに関する考察等の説明は、医療行為とみなされる可能性がありますので、実験者からお伝えすることはできないことをご了承ください。

この研究への参加について

7. 研究への参加の任意性

この研究への参加は、自らの意思で実験協力にご同意いただいた方のみを対象としております。実験参加にご同意いただけても、なんら不利益を被ることはありません。また、いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。

8. この研究への参加をお願いする理由、代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由

この研究では、自分の意思（思っている事）を、話す、あるいは書くという方法で表現できない方であったとしても、円滑なコミュニケーションが実現できる装置の開発を目的としています。また、本装置は製品化された後、未成年者の使用も想定しており、そのような方でも装置がうまく作動するかどうかを確かめる必要があります。未成年者に関しましては、本人の同意に加えて保護者による代諾を行います。本実験には、認知症と診断されていたり、抑うつ状態にある方、それ以外にも知的判断力が極度に低下している方、身体動作や既存の意思伝達支援技術によって実験参加への同意が本人から確認できない方の参加はご遠慮頂いております。また、低頻度ですが、画面の一部がフラッシュしますので、癲癇の既往歴がある方は絶対に実験に参加しないようお願いします。

9. この研究への参加を中断する場合

この研究への参加を中断したくなった場合には、いつでも実験者にお知らせくだされば、同意撤回書にご署名いただいたうえで即座に実験を中止いたします。中断することによる不利益はなんらありません。なお、その場合は、それまでのすべてのデータを破棄させていただきます。

10. この実証試験への参加に伴う危害の可能性、有害事象発生の際の補償について

この実証実験に使用する装置類の安全性については、最大限注意を払っておりますが、パソコン画面を見続けるという実験の性質上、目の疲れや肩の凝りを感じられるかもしれません。もし、疲れたとお感じになられましたら、いつでも休憩を取ることができますので実験者にお知らせください。また、精度の高い脳波データを取るために、皮膚を消毒用エタノールで拭かせていただくことがあります。これにより皮膚が一時的に赤くなることがあるかもしれません。脳波計は省電力のコイン電池で作動し、人体への悪影響は知られておりません。また、脳波計が発する無線に関する許可された帯域の無線周波数を用いており、無線 LAN と同程度しか、人体に影響はありません。

また、実験は off 期に行いますが、実験施行時間と合わせるために抗パーキンソン病薬の内服時間を大幅に変更し病状の悪化を招かぬよう十分に配慮致します。

11. 研究により期待される便益

この研究に参加することによって、あなたに直接的な便益はありませんが、この研究が進む事で、意思伝達が困難な状態にある方のコミュニケーションを支援することで、社会とのかかわりを今まで以上に取りやすくなる装置の開発が可能になります。社会とのつながりを維持し続ける事によって、生活の質(QOL)を高めるお手伝いができることを期待しています。

12. 個人情報の取り扱い

日本大学医学部は、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」(平成 17 年 4 月 1 日施行)に基づき、個人の権利利益を保護するため、個人情報を適正に取扱うとともにそのより効果的な方法の取り組みを推進しています。実験にご協力いただける方の個人情報は、この研究に関してのみ使用いたします。ただし、この実験に関連しひき続く研究において、実験への参加をお願いすることがあるかもしれません。その場合には改めて参加のための同意をお願いいたします。この点あらかじめご了承ください。また、いただいた個人情報は、実験責任者以外はアクセスできない文書保存棚にて施錠保管し、厳重に管理します。一部デジタルデータは、パスワードロックされたパソコンのハードディスクに個人が特定できない形式で保管されます。また、研究終了時には、上記の個人情報保護規定に則り、管理または廃棄を行います。

13. 研究終了後の対応・研究成果の公表

研究成果は、主に統計処理したデータを、学術集会や学会誌等で発表、データベースとして公開、特許文書に記載する可能性があります。写真や動画など、個人情報および個人を特定できる

可能性があるデータの公表を行う場合は、あらためて、事前に書面にて承諾をいただいてから行います。

14. 研究のための費用

本研究は厚生労働省平成 22 年度障害者自立支援機器等開発促進事業による補助金によってサポートされています。

15. 研究に伴う対象者謝金等

無し。

16. 知的財産権の帰属

この実験によって得られたすべての知的財産権は、日本大学もしくは関連研究機関に帰属致します。

17. 研究結果の他機関への提供の可能性

個人情報取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があります。

問い合わせ先・苦情等の連絡先

この研究に関する問い合わせ先

日本大学医学部
深谷 親 （電話：03-3972-8111）

この研究に関する苦情等の連絡先

日本大学 医学部 先端医学講座 応用システム神経科学部門 質問・苦情受付窓口 （電話：03-3972-8111 ext8224）

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は、別紙の「研究への参加についての同意書」に署名し、日付を記入して担当者にお渡し下さい。

同意撤回書

研究代表者: (所属・職名・氏名)

.....日本大学医学部・准教授・深谷 親.....殿

私は、「脳波による実用的意思伝達装置の開発」の研究に対象者として参加することに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを担当研究者

..... 氏

に伝え、同意書は返却され、受領いたしました。ここに同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

(対象者本人による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

対象者氏名 (自署)

生年月日

住所・連絡先

(代筆の場合) 代筆者署名 被験者からの同意撤回の確認方法:

(代諾者による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

代諾者 (家族等) 氏名 (自署)

(注) 家族等とは、後見人、保佐人、親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等をいう。

対象者 (患者) との続柄

生年月日

住所・連絡先

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当研究者.....印

所 属

職

同意書

実証試験代表者: (所属・職名・氏名)

.....
日本大学医学部・准教授・深谷 親.....殿

試験課題: ..脳波による実用的意思伝達装置の開発.....

私は、研究計画名「脳波による実用的意思伝達装置の開発」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分で□の中にレ印を入れて示しました。

- 研究を実施する研究者（説明文書及び補足資料 項目2）
- 研究の場所と期間（説明文書及び補足資料 項目3）
- 研究の背景と目的（説明文書及び補足資料 項目4）
- 研究の方法（説明文書及び補足資料 項目5）
- 研究に関する資料の開示について（説明文書及び補足資料 項目6）
- 研究への参加が任意であること（研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。）（説明文書及び補足資料 項目7）
- 私がこの研究への参加を依頼された理由（説明文書及び補足資料 項目8）
- この調査への参加を中断する場合（説明文書及び補足資料 項目9）
- この試験への参加に伴う危害の可能性について（説明文書及び補足資料 項目10）
- 研究により期待される便益について（説明文書及び補足資料 項目11）
- 個人情報の取り扱い（被験者のプライバシーの保護に最大限配慮すること）（説明文書及び補足資料 項目12）
- 研究終了後の対応・研究成果の公表について（説明文書及び補足資料 項目13）
- 研究のための費用（説明文書及び補足資料 項目14）
- 研究の参加に伴う被験者謝金等（説明文書及び補足資料 項目15）
- 知的財産権の帰属（説明文書及び補足資料 項目16）
- 個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること（説明文書及び補足資料 項目17）
- 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験における私の映像（静止画、動画）の撮影につきましては、以下の□の中にレ印を入れて示しました。（説明文書及び補足資料 項目5）

- 撮影に同意しない。
- 撮影に同意する。なお、学術目的での必要に応じた公開については、

公開に同意しない

下記条件の下に公開に同意する

顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い

顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る

その他（特別な希望があれば、以下にご記入ください）

これらの事項について確認したうえで、被験者として研究に参加することに同意します。

平成.....年.....月.....日

被験者署名.....

（代筆の場合）代筆者署名..... 被験者からの同意確認方法：.....

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者（所属・職名・氏名）.....

同意書(代諾者用)

研究代表者: (所属・職名・氏名)

日本大学医学部・准教授・深谷 親 殿

研究課題名: 脳波による実用的意思伝達装置の開発

私は、研究計画名「脳波による実用的意思伝達装置の開発」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分でレ印を入れて示しました。

- 研究を実施する研究者 (説明文書及び補足資料 項目 2)
- 研究の場所と期間 (説明文書及び補足資料 項目 3)
- 研究の背景と目的 (説明文書及び補足資料 項目 4)
- 研究の方法 (説明文書及び補足資料 項目 5)
- 研究に関する資料の開示について (説明文書及び補足資料 項目 6)
- 研究への参加が任意であること (研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。) (説明文書及び補足資料 項目 7)
- この研究への参加を依頼された理由、この研究の重要性と、研究対象者が参加することが不可欠である理由 (説明文書及び補足資料 項目 8)
- この調査への参加を中断する場合 (説明文書及び補足資料 項目 9)
- この試験への参加に伴う危害の可能性について (説明文書及び補足資料 項目 10)
- 研究により期待される便益について (説明文書及び補足資料 項目 11)
- 個人情報の取り扱い (被験者のプライバシーの保護に最大限配慮すること) (説明文書及び補足資料 項目 12)
- 研究終了後の対応・研究成果の公表について (説明文書及び補足資料 項目 13)
- 研究のための費用 (説明文書及び補足資料 項目 14)
- 研究の参加に伴う被験者謝金等 (説明文書及び補足資料 項目 15)
- 知的財産権の帰属 (説明文書及び補足資料 項目 16)
- 個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること (説明文書及び補足資料 項目 17)
- 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験における私の映像 (静止画、動画) の撮影につきましては、以下の□の中に入れて示しました。(説明文書及び補足資料 項目 5)

- 撮影に同意しない。
- 撮影に同意する。なお、学術目的での必要に応じた公開については、

公開に同意しない

下記条件の下に公開に同意する

顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い

顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る

その他（特別な希望があれば、以下にご記入ください）

これらの事項について確認したうえで、（被験者名）がこの研究に参加することに同意します。

平成_____年_____月_____日

家族等署名 _____

（注：家族等とは、後見人、保佐人、親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹）

住所・連絡先（電話）〒_____

被験者名・被験者との続柄・被験者生年月日

_____年_____月_____日

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者署名（所属・職名・氏名） _____

障害者自立支援機器等研究開発プロジェクト
分担研究報告書

脳波解読精度の向上と準備時間短縮に向けた技術開発
分担機関名：豊橋技術科学大学

開発要旨 ニューロコミュニケーターのパフォーマンスを向上させるため、健常成人を対象としたメッセージ生成課題を行った。本事業では、より複雑な図柄（ひらがな、ロー文字、顔、家）のフラッシュ刺激を用いたメッセージ生成課題を行い、これらの識別性能を比較することで、より効率的に事象関連電位 P300 脳波を誘発することができる最適刺激を見つけ出すことを目的とした。また、それと同時に、メッセージ生成課題を行った際の被験者の疲労度を計測することで、より疲れにくい刺激提示方法を開発することを併せて目的とした。その結果、ひらがなフラッシュ刺激が、識別性能の面では最適刺激であることがわかり、疲労度については、どの刺激条件でも有意差はなかった。

開発者氏名： 南 哲人
所属開発機関名： 豊橋技術科学大学・エレクトロニクス先端融合研究所
職名： 特任准教授
開発協力者： 井上 康之（テクニカルスタッフ）

A. 開発目的

脳科学研究（ニューロサイエンス）の成果に基づき、「脳を活用する」ためのさまざまな技術である、ニューロテクノロジーの開発が盛んに行われている。特に注目されているのは、脳と外部機器との直接入出力を行う「ブレイン-マシン インターフェース (BMI)」技術である。この BMI 技術を用いて開発されたニューロコミュニケーターは、選択肢となる複数のピクトグラム（メッセージを含んだ絵カード）上に他の図形等を瞬間提示する「フラッシュ」方式によって誘発される P300 脳波に着目することで、効率よく多様なメッセージを伝えることを可能にした（図 4-1 参照）。本報告書では、どのよ

うな「フラッシュ」刺激が、効率がよく、かつ疲れにくいのかを調べた実験に関して報告を行う。

本事業の前身となる昨年度の事業における報告では、ニューロコミュニケーターのコア技術の一つである小形無線脳波計ではなく、市販の研究用脳波計を用いた実験を行った。具体的には、フラッシュの手法として従来、よく用いられてきた単純な輝度の変化（灰色→白色→灰色）以外に、ヒトにとって、特別な刺激といえる「顔」と「文字」をピクトグラムの上に点滅させることによるフラッシュ方法を提案し、それらの成功率を既存の方法と比較した。その結果、文字フラッシュは、既存の輝度変化によるフラッシュ条件と比較して、有効な方法であることが示された。

本年度は、これらの実験結果を、ニューロコミュニケーター試作第 1 号機を構成する小形無線脳波計を用いて再確認するとともに、さらに効率のよい提示方法がないかを模索する。また、

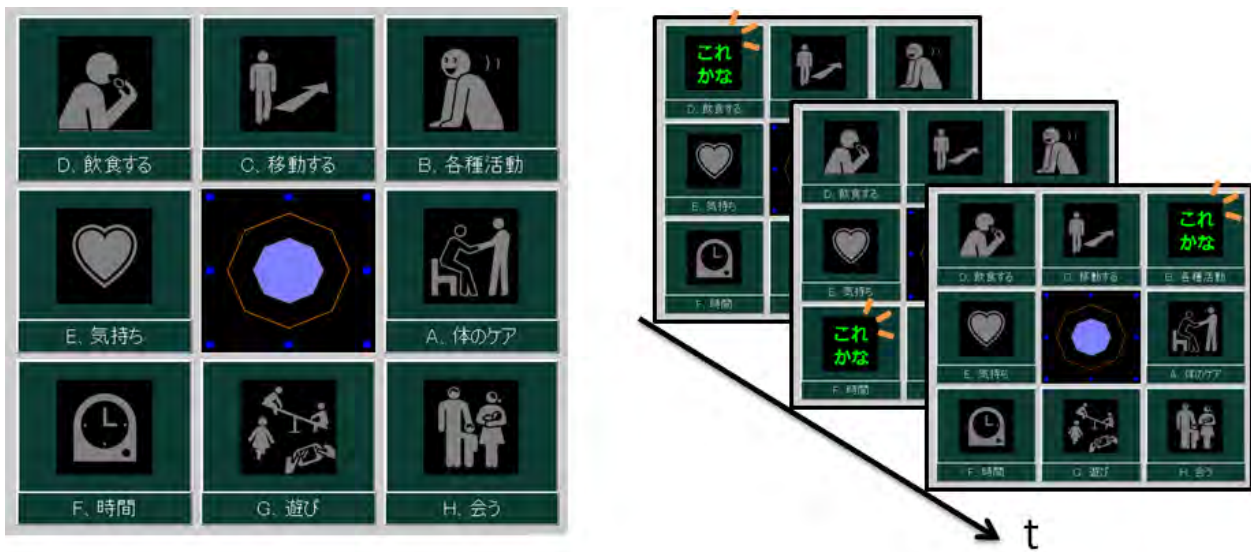


図 4-1 ピクトグラムを使った階層的メッセージ伝達方式

製品化に向けて、定時方法の効率だけではなく、実際のユーザビリティを重視するため、疲労度も考慮に入れることにした。

また、本機器は、ニューロコミュニケーターの選択肢を自分好みに変更できるなど、ユーザの立場に立ったカスタマイズ性を備えていることが特徴である。そのような商品の性格上、被験者にタイミングを提示する方法（現在、「ひらがな」の点滅）を自分仕様に変更したいという声が出てくることも想像できる。そのような場合に、「ひらがな」が一番すぐれているという一言で片付けるのではなく、他の場合だとどうなるかという傾向だけでも提示しておく、ユー

ザが安心して使える指針となるのではないかと考えた。

あらゆる刺激を試すわけにはいかないので、できるだけ広範囲に応用できるように、単純(文字)か複雑(写真)かと、親近性が高いか低いなどの2つの軸を用意して、合計4つの刺激を検討した(図4-2参照)。

まず、文字に加えて写真を検討したのは、昨年度検討した顔刺激は、単純な顔図形でリアルさ、複雑さが足りず、もし、複雑性が高まることによって、成績が上がるのなら、顔写真を検討すれば、それを確かめることができるからである。

また、文字としては、これまで、ひらがなを検討してきたが、われわれのなじみのない文字だったらどうなるのか。全くなじみがないであろうロロ文字(中国の少数民族が使う表音文字)を使うことにより、刺激の親近性がどのように効いてくるかを検討した。顔写真の対となる刺激としては、神経科学の実験でもよく顔と比較される家の刺激を用いた。

このように、ニューロコミュニケーターシス



図 4-2 4種類のフラッシュ条件

テムの性能を向上させるため、健常成人を対象としたメッセージ生成課題を行った。従来手法では、P300 脳波の誘発のために図柄の点滅（輝度変化）を用いていた。これに対して、本研究では、より複雑な図柄（ひらがな、ロロ文字、顔、家）のフラッシュ刺激を用いたメッセージ生成課題を行い、これらの識別性能を比較することで、より効率的に P300 脳波を誘発することができる最適刺激を見つけ出すことを目的とした。また、それと同時に、メッセージ生成課題を行った際の被験者の疲労度を計測することで、より疲れにくい刺激提示方法を開発することを併せて目的とした。

B. 開発方法

以下の要領で開発のための実験を行った。

実験対象者：

正常視力を持つ成人 24 名（男性 22 名、女性 2 名、年齢 25.05 ± 3.60 歳）が実験に参加した。実験協力者は全員、文書および口頭で実験についての説明を受け、内容を理解した上で同意書に署名した。

装置：

被験者は背もたれの付いた椅子に座り、リラックスした姿勢で実験を行った。実験刺激の生成・制御にはパソコン (DELL Precision T3400、Windows XP Professional、Matlab2009+SimuLink) を使用した。実験協力者は液晶モニター（センチュリー社 LCD-8000V、8 インチ、 800×600 ピクセル）に提示される刺激を、観察距離 75cm で両眼観察した。被験者の脳波は無線式の小形脳波計を用いて、国際 10-20 法における C3、Cz、C4、T5、P3、Pz、P4、T6 の 8 部位からサンプリング周波数 64Hz で計測した。実験は、すべ

て豊橋技術科学大学内の防磁実験室にて行った。

刺激：

被験者はモニター画面に提示されたメッセージ選択画面を見て、メッセージ生成課題（後述）を行った。メッセージ選択画面は「飲食する」や「移動する」などのメッセージを示す図柄（以後、ピクトグラム）を並べたものであり（図 4-1 左）、課題遂行時はこれらのピクトグラムが一瞬だけ別の絵柄に変化するフラッシュ刺激が提示された（図 4-1 右）。ひとつのフラッシュの持続時間は $6/64s(93.75ms)$ で、フラッシュ後に暗転が $3/64s(48.75ms)$ あり、その後、次の場所がフラッシュした。フラッシュ提示される視覚刺激は、ひらがな、ロロ文字、顔の画像、家の画像の 4 種類であった（図 4-2、いずれも 256×256 ピクセル）。

手続き：

実験では、以下に示した手順のメッセージ生成課題を行った。最初に、メッセージ選択画面にあるピクトグラムの中のひとつに対して注意を向けるよう実験協力者に指示した。その後、8つのピクトグラムがランダムな順序で次々とフラッシュさせた。フラッシュの間、被験者は常に最初に指示されたピクトグラム（以後、ターゲット刺激）を注視するよう求められた（図 4-3）。

ニューロコミュニケーターシステムは、実験協力者がターゲット刺激を見ているときに誘発される P300 脳波を分析し、実験協力者がどのピクトグラムを見ているのかの識別を行った。この時、システムの識別結果がターゲット刺激と同じなら正答であり、それ以外なら誤答と定義した。ターゲット刺激の指定、注視、識別という一連の流れを 1 ゲームとして、ターゲット

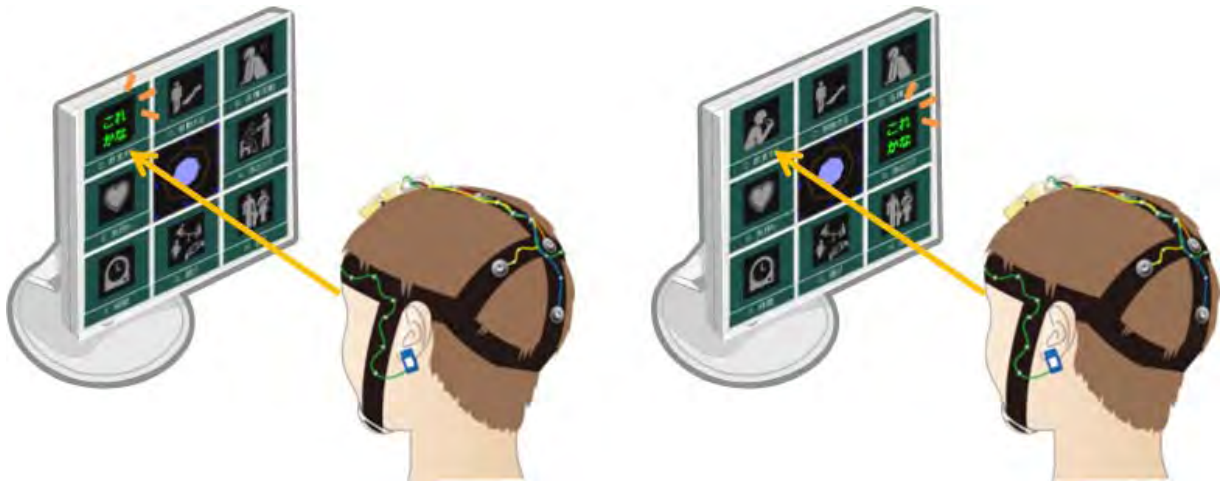


図4-3 ニューロコミュニケーターシステムにおけるP300脳波の誘発

刺激を順番に変えながら8項目のピクトグラムそれぞれをターゲットにして合計8ゲームを行うことを1セッションとした。

セッションには、訓練セッションとテストセッションがあった。訓練セッションでは、各ピクトグラムはそれぞれ15回ずつフラッシュし、実験協力者ごとに個人差のあるP300脳波をシステムが学習するために行われた。テストセッションでは、各ピクトグラムはそれぞれ5回ずつフラッシュし、学習された識別モデルでの正答率を求めるために行われた。

各フラッシュ刺激について訓練セッション1回、テストセッション2回行うことで、フラッシュ刺激による識別性能の違いを調べた。また、メッセージ生成課題を行う前後における実験協力者のストレス度について、唾液アミラーゼモニター（ニプロ、医療機器届出番号：27BIX00045000073）を用いて計測し、加えてメッセージ課題終了時における被験者の疲労度をアンケート調査で調べた。

なお、4種類のフラッシュ刺激を提示する順番は実験協力者間でランダム化して、系列位置による慣れや疲労の効果を統制した。

倫理面への配慮：

今回の比較実験はすべて健常者に対して行った。実験前に、実験の趣旨について十分説明を行うとともに、いつでも実験中止をできる旨を実験協力者に説明し、同意書に署名を頂いた後に実験を開始した。また、実験協力者の疲労を極力抑えるために、実験時間管理を行った。

C. 開発結果

アウトカム変数は、ニューロコミュニケーターシステムの識別性能を示すもの（サクセスレート、正答率）と、システムを使用したことによる被験者の負荷を示すもの（アミラーゼ活性値、アンケート）の2種類があった。以下に、それぞれの結果をまとめる。

サクセスレート：

訓練セッションにおいて被験者の見ているターゲット刺激をシステムが正しく判定した比率である。本システムは、フラッシュ刺激提示時の P300 脳波を利用するため、フラッシュ回数が増えるごとに P300 についての情報が増え、

サクセスレートは上昇する。一方で、少ないフラッシュ回数で正しい識別結果を得ることができれば、より高速にメッセージ生成を行うことができる。すなわち、フラッシュ回数（時間）とサクセスレート（精度）はトレード・オフの関係にあり、より少ないフラッシュ回数で十分

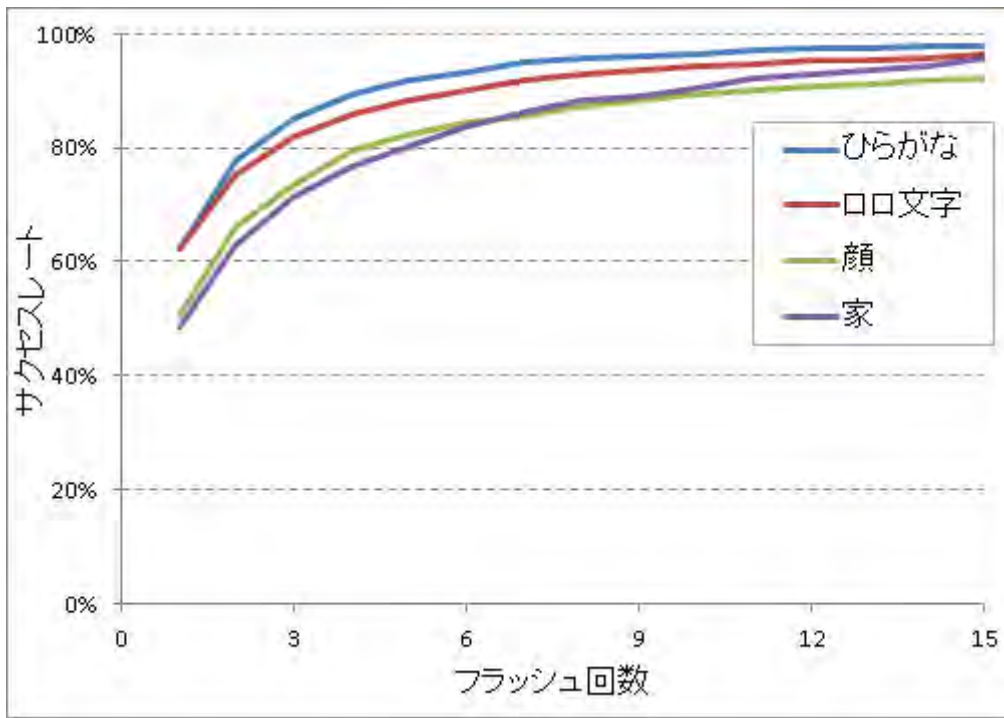


図 4-4 フラッシュ刺激間でのサクセスレートの比較

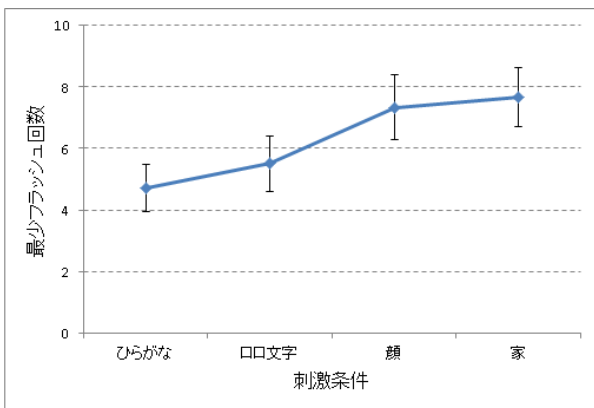


図 4-5 刺激間での最小フラッシュ回数の比較

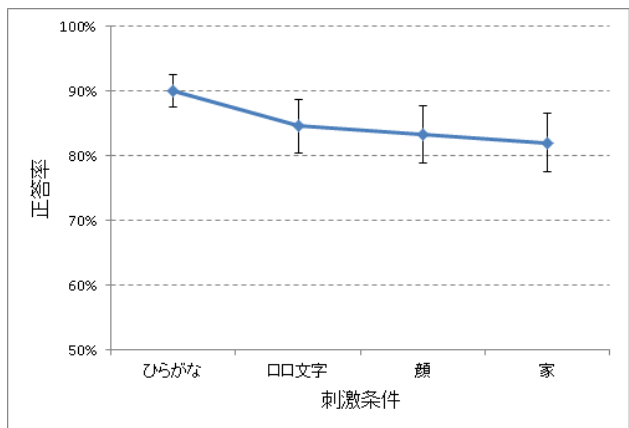


図 4-6 刺激間での正答率の比較

なサクセスレートが得られることは、実用上、大きな意味を持つ。

どのフラッシュ刺激が識別に最適であるかを評価するため、フラッシュ回数の増加によるサクセスレートの増加率を刺激条件ごとにプロットした（図4-4）。

図4-4より、ひらがなをフラッシュ刺激とした場合のサクセスレートが最も高く、以下、口口文字、家、顔という順であった。ここで、サクセスレートが90%以上になるときのフラッシュ回数を最少フラッシュ回数と定義し、刺激条件ごとの違いを調べた（図4-5）。

分散分析の結果、フラッシュ刺激の違いによる主効果が認められた（ $F(3, 69) = 5.743, p < 0.05$ ）。これは、ひらがなをフラッシュ刺激とした場合にサクセスレートが最も高く、また、5回程度の少ないフラッシュ回数でも十分な（90%以上）精度が得られることを意味しており、ひらがなフラッシュ刺激の優位性を示すものである。

正答率：

テストセッションにおいて、5回のフラッシュ提示によってシステムが正しく被験者の見ているターゲット刺激を判定できた割合（ $n/8$ ）である。

ひらがなをフラッシュ刺激とした場合に正答率が高い傾向が見られたが、分散分析の結果、刺激条件による有意な差は認められなかった（ $F(3, 69) = 2.001, p = 0.122$ ）（図4-6）。

唾液アミラーゼモニター：

ストレスに起因する交感神経の興奮を唾液アミラーゼ活性として数量化したものである。メッセージ生成課題の前後にアミラーゼ活性を計測し、本システムを使用したことで実験協力者がどの程度のストレスを受けたかを調べた。

口口文字、顔、家のフラッシュ刺激では実験後のアミラーゼ活性の値が上昇していたのに対して、ひらがなフラッシュ刺激の場合では実験前後でアミラーゼ活性に大きな差がない傾向が見られた（図4-7）。

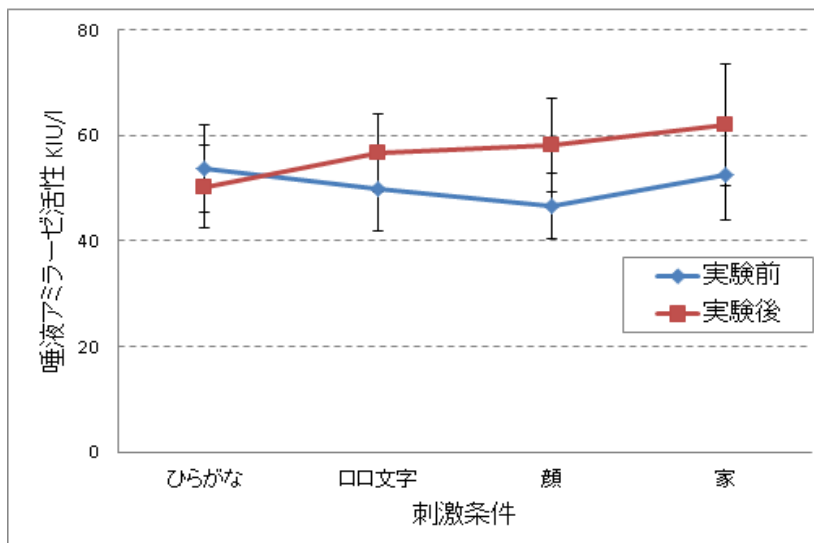


図4-7 刺激条件間での唾液アミラーゼ活性の比較

しかし、2 要因分散分析の結果は、実験前後、刺激条件いずれの主効果、交互作用も認められなかった（実験前後の主効果； $F(1,22)=1.574$, $p=0.22$ ，刺激条件の主効果； $F(3,22)=0.364$, $p=0.78$ ，実験前後×刺激条件の交互作用； $F(3,66)=0.799$, $p=0.50$ ）。

アンケート調査：

メッセージ生成課題の後、被験者に対して疲労度についての以下の質問

1. 疲れている
2. 目がちかちかする
3. 体がだるい

を行い、「まったく感じない」から「はっきり感じている」の4段階で得た回答を平均したものである。

刺激条件による疲労度には大きな差はなく、分散分析の結果も有意ではなかった（実験前後の主効果； $F(3,69)=0.451$, $p=0.72$ ）（図4-8）。

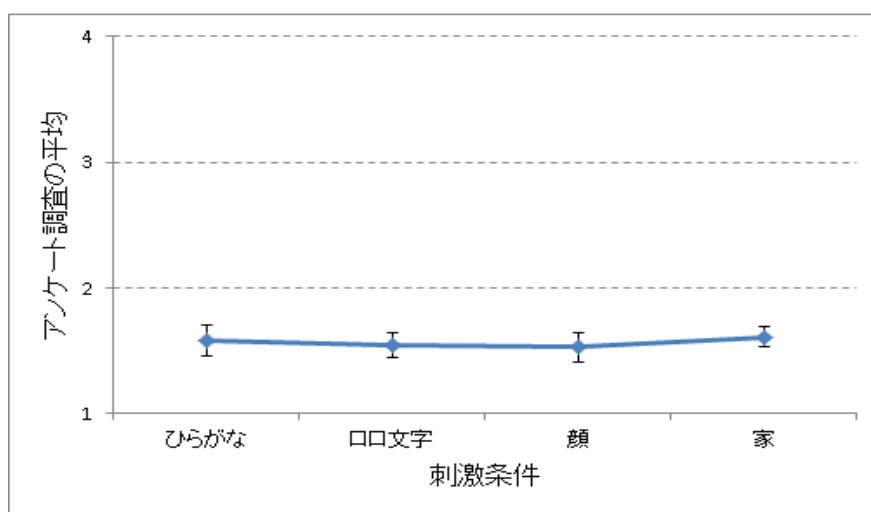


図4-8 刺激条件間での疲労度アンケート結果の比較

E. 結論

ひらがなフラッシュ刺激が、識別性能の面では最適刺激である。疲労度については、どの刺激条件でも有意差はなく、どのフラッシュ刺激を使用しても疲労は同程度であり、ひらがなフラッシュ刺激の疲労度が極端に大きいということはないということが分かった。

今後は、さらなる高精度化を目指して、前述の文字・顔の反応の脳半球間の違いに着目した状態識別・推定手法の研究や、独立成分分析による瞬き除去などを検討していきたいと考えている。

F. 健康危険情報

総括研究報告書に記載のため省略。

G. 研究発表

(1) 論文発表

- [1] 横田悠右, 南哲人, 中内茂樹 (印刷中), 聴覚-視覚プライミングおよび不自然な視覚刺激が脳波事象関連電位およびガンマ帯振動に与える影響、電子情報通信学会論文

誌

- [2] 則竹洋介, 南哲人, 中内茂樹 (印刷中), 単一試行に対する EEG を用いた二値化視覚情報の知覚状態推定、電子情報通信学会論文誌
- [3] Minami, T., Goto, K., Kitazaki, M. and Nakauchi, S. (2011), Effects of color information on face processing using event-related potentials and gamma oscillations, Neuroscience Volume 176, pp. 265-273
- [4] 高井英明, 南哲人, 長谷川良平 Vol.10 No.2 pp.89-94 (2011), P300 に基づく認知型 BMI における効率の良い刺激提示方法の検討, 日本感性工学会論文集
- [5] 橋本陽平, 南哲人, 長谷川良平, 中内茂樹 Vol.10 No.2 pp.123-129 (2011), 商品キャラクターに対する認知状態と脳波の関連, 日本感性工学会論文集
- [6] 横田悠右, 南哲人, 中内茂樹 Vol.10 No.2 pp.277-286 (2011), ERP に基づく視覚刺激における不自然さの推定, 日本感性工学会論文集

(2) 学会発表

- [1] Minami, T., Takai, H. and Hasegawa, P. R., Efficient methods of presenting visual stimuli for the P300-based cognitive interface, 7th Annual ECNS/ISNIP Conference (First Joint Meeting of ECNS / ISBET / ISNIP, Istanbul Turkey),
- [2] Nakajima, K., Minami, T., Nakauchi, S., Event-related potential correlated to facial color processing, 7th Annual ECNS/ISNIP Conference (First Joint

Meeting of ECNS / ISBET / ISNIP, Istanbul Turkey)

- [3] Noritake, Y., Minami, T., Nakauchi, S., EEG study of insight process of hidden figures, 7th Annual ECNS/ISNIP Conference (First Joint Meeting of ECNS / ISBET / ISNIP, Istanbul Turkey), 【Conference Award to Noritake】
- [4] 中島加恵, 南哲人, 中内茂樹, 顔色の違いが顔選択的成分 N170 に与える影響, Neuro2010 (2010/9/2-4: 9/3; 神戸コンベンションセンター; ポスター)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

(ヒトを対象とする支援機器の実証試験)

実証試験研究計画書

(豊橋技術科学大学分担分)

作成日 2011年2月17日

作成責任者 氏名 友田 洋
所属・職名 (株)イノバテック・取締役

1. 実証試験研究課題

研究課題	脳波による実用的意思伝達装置の開発
研究期間	倫理審査承認日から平成 23年 3月 31日まで

(A) 研究組織

	氏名	所属・役職・職 種	分担項目	連絡先
研究代表者	友田 洋	(株)イノバテック・取締役	各分担研究の監督・サポート及び製品版の試作	■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■
実験担当責任者	南 哲人	豊橋技術科学大学・特任准教授・研究者	健常者対象のモニター実験及び刺激提示方法の開発	■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■
分担研究者	■■■■■■■■■■	豊橋技術科学	健常者対象のモ	■■■■■■■■■■

		大学・技術補佐 員	モニター実験	y-inoue@real.cs.tut.ac.jp [Redacted]
--	--	--------------	--------	--

(B) 共同研究実施機関・組織・施設・研究実施場所

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況
○(独) 産業 技術総合研 究所	〒305-8568 つく ば市梅園 1-1-1 中 央第二事業所	基盤技術の開発に関わる主 たる研究機関として主導的 な立場で標準的実験条件を 計画すると共に、意思伝達支 援技術を必要とする全国の 在宅患者（運動機能障がい 者）に対して訪問実験を実施 し、将来のユーザーの実情や ニーズを良く理解した上で の研究開発を行う。	審査承認済み
日本大学	日本大学附属板橋 病院 〒173-8610 板橋 区大谷口上町 30-1	附属の大学病院において本 研究で開発する技術の潜在 的ユーザーとなる多数の患 者を診察、治療、ケアしてい る。 産総研と同一の実験条件を 用いて附属板橋病院の入院 ／通院患者を対象としたモ ニター実験を大学施設内で 実施する。	倫理審査中
豊橋技術科 学大学	〒441-8580 豊橋 市天伯町雲雀ヶ丘 1-1	上記 2 機関とほぼ同一の実 験条件下で多数の健常成人 （大学生）を対象とし、効率	審査承諾済み

		的な実験条件の探索（視覚刺激の種類追加や識別アルゴリズムの初期設定値の調節）を行う。	
--	--	--	--

(C) 研究協力機関

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況
(D) 研究資金	厚生労働省・平成22年度障害者自立支援機器等開発促進事業および各研究機関の運営費交付金等内部資金		

2. 研究の概要（1 ページ以内にまとめること）

(A) 支援機器の目的・目標

神経変性疾患や脳卒中など何らかの理由で発話や書字機能が低下すると、意思伝達が困難になり、生活の質（QOL）が損なわれてしまう。しかし、既に製品化されている意思伝達支援用福祉機器は主に軽度な患者が対象であり、重度の患者に対しては脳情報を活用した BMI 技術の活用が期待されている。本研究では、重度の障害者を対象とした脳波による意思伝達装置の開発を目標とし、昨年度までに試作した「ニューロコミュニケーター」を製品レベルにまで達成できるような試作開発およびモニター実験等を行う。

(B) 開発する支援機器の概要

ニューロコミュニケーターは、頭皮上から非侵襲的に計測された脳波データから、ユーザーが表現したいメッセージをリアルタイムで解釈・表出する装置である。そのコア技術としては「ヘッドキャップ一体型の超小型モバイル脳波計」、「高速・高精度の脳内意思解釈システム」、「階層的メッセージ生成システム」の3つのコア技術によって構成されている。

(C) 実証試験の目的

健常者を対象とした実験を行うことで、効率的に P300 脳波を誘発することができ、より識別性能を向上させられる視覚刺激を比較検討し、それと同時に、装置を使用することによる使用者の疲労度が少なくなるような刺激提示法を開発することを目的とする。

具体的には、既存の実験（10名以上で実施）では、1回の選択あたり、平均的に90%以上の精度を10秒以内に達成できることがわかっている。本研究では、既存の成績をさらに向上させるために、フラッシュ刺激を、単純な輝度変化以外に、顔、文字、複雑図形と、様々に試して P300 脳波を効率的に誘発させるための技術を開発する。さらにモニター実験を通して、既存の方法と比

較して疲労が増大していないことを保証する刺激提示方法を開発する。

(D) 研究の概要（この研究によって実証すべき機器の性能、研究デザイン、研究方法の概要）

本研究では、装置の技術的性能を主としてメッセージ伝達効率という観点から評価する。脳波による文字入力システムを研究する分野においては、例えば1分間かけて「Thank」という5文字の言葉を生成できた場合、「5文字/分」というような性能表記が行われることが一般的である。ただし、このような研究が盛んな欧米諸国では英語のアルファベット26文字と数字等10文字の合わせて36文字の文字盤を使用する 경우가多く、五十音順および濁音など文字の種類が多い文字盤を用いたシステムを使っている場合は、チャンスレベルが異なっていることに注意が必要である。また、本システムのように特定のメッセージを含むピクトグラムによって複数の文字を同時に生成する場合にも1回に選べるピクトグラムの種類は少なく済むが（通常、8種類）、それを何度か繰り返すと（通常3回）、多様なメッセージも選べる反面（8の3乗で512種類）、チャンスレベルも増大する（512分の1）。そこで本研究では、常に一定の条件で試作の効果を検証するために、実証すべき性能としては、8種類の選択肢のうちで1つの目標（ターゲット）を脳波の解読によって選ぶという課題を24ゲーム繰り返した時に得られる正答率（精度）と、その1ゲームごとの選択に要した平均時間（速度）、という2つの評価項目に着目して技術的性能の評価を行う。既存の健常者を対象とした実験（10名以上で実施）では、1回の選択あたり、平均的に90%以上の精度を10秒以内に達成できることがわかっている。本研究では、既存の成績をさらに向上させるとともに、疲労感の少ない刺激提示方法を検討する。具体的には、フラッシュ刺激を様々に試してP300脳波を効率的に誘発する技術を開発する。フラッシュ刺激については、現バージョンでも検討していた「顔」「文字」刺激に加えて、もっと複雑な刺激、ランダムドットについても検討する。「顔」「文字」刺激に関しては、予備的な実験結果（高井ら（印刷中））から、顔図形とひらがな文字（下図参照）を採用する。さらにモニター実験を通して、既存の方法と比較して疲労が増大していないことを保証するような刺激提示課題を開発する。疲労度のチェックは、自己チェックを中心としたアンケートに加えて、唾液アミラーゼモニターにより、客観的な疲労度のチェックも検討する。

なお、正答率が上がらないなどの事態の場合には、顔写真や風景写真等のより精細な刺激についても、検討を行う。



(E) インフォームド・コンセントの取得方法、個人情報保護の方法の概要

インフォームド・コンセントは、文書ならびに口頭で説明し、同意書により取得する。また個人情報や同意書は鍵のかかるキャビネットに保存する（各対象者のID対応表は別のキャビネットに保管）。実験データはID化による個人が特定できない状態でパスワードロックがかかったパソ

コンのハードディスク内に保管する。

3. 機器の詳細

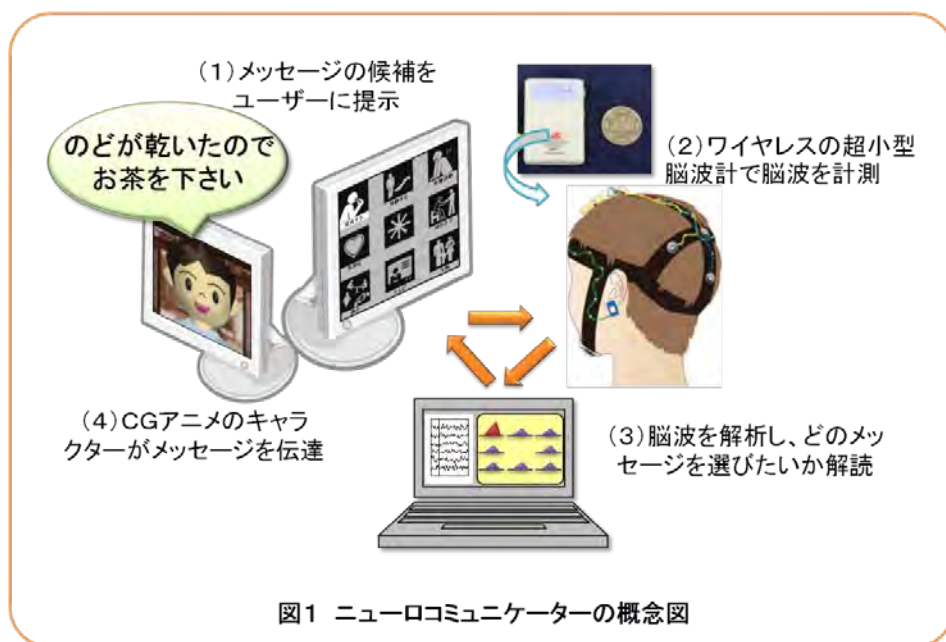


図1 ニューロコミュニケーターの概念図

ニューロコミュニケーター (図1) は、意思伝達機能に障害を持つ人が他者と円滑なコミュニケーションをとれるように、頭皮上の脳波を測定し、脳内意思を解読して意思伝達を行うシステムである。このシステムを開発するにあたって、「外出先でも脳波を計測できる機器としてのモバイル脳波計」、「読みとった脳波を瞬時に脳内意思として変換できる高速・高精度脳内意思解読アルゴリズム」、「より少ないステップで意思表出できる効率的な意思伝達支援メニュー」の3つのコア技術を開発し、組み合わせた。装置を概観すると、小型脳波計と脳波センサーを取り付けた「ヘッドキャップ」と、計測した脳波を解読したり、意思伝達メニューを提示したりするパソコンとモニターで構成されている。使用するパソコンとしては動画処理などに優れたノートPCを用意する必要がある (将来的には格安ネットブックPCでの動作が目標)。また、セカンドモニターとして小型の液晶モニターを接続できれば、ベッド上の患者さんへの意思伝達メニュー等の提示が容易になる。最近ではUSB端子からの電源供給で動作する小型液晶モニターも販売されており、ノートPCに加えてセカンドモニターの電源もコンセントに依存しなくてすむ。意思伝達支援が必要な方が快適に装置を使ったり、外出先にも装置を持ち出したりするためには、モバイル性の高い脳波計が必要であることは言うまでもない。今回我々は、装置の小型化、無線化、電源のコンパクト化の3点を追求し、そのいずれも兼ね備えた超小型無線モバイル脳波計の開発を行った。携帯電話の半分以下の大きさで8チャンネルの頭皮上脳波を計測できるセンサーを擁し、また装置内にコイン電池を内蔵することで電源を確保した脳波計は、実用化を目指すBMI装置としては世界最小レベルである。また、無線方式を採用することによって、長いケーブルによる絡まり事故の可能性やノイズ発生を極力抑えることが可能となった。この装置をヘッドキャップに直接取り付けて作動させるため、ユーザーの動きを制約せず、また計測する脳波へのノイズも乗りにくい特性がある。なお、本装置の無線帯域 (2.4GHz 帯=ISM バンド)

は、産業科学医療用に従来から使用されている安全性の高い周波数帯である。また、計測した脳波を「階層的メッセージ生成システム」を使用することによって効率的な意思伝達を行う事ができるシステムの存在も本システムにとっては重要である。階層的メッセージ生成システムでは、被験者がタッチパネル画面に提示された8種類のピクトグラム（さまざまな事象を単純にシンボル化した絵文字）の中から伝えたいメッセージと関連のあるものを1つ選ぶ、という作業を3回連続で行うことによって、最大512種類（8の3乗）のメッセージを生成することができる。

このように、本研究でモニター実験に使用する装置は、脳波の測定においてもパソコン画面を見てピクトグラムを選ぶ操作にしても、非常に危険性が少ないと考えられるため、モニター実験を行う上で想定される危険性は極めて少ない。

今後、共同研究実施機関である産総研で研修を受け、装置の使用方法を習得した後に、分担研究用として1~2台本装置を借り受ける予定である。

4. 研究方法

(S) 研究デザイン

同一健常者におけるニューロコミュニケーターシステムの視覚刺激の成功率・疲労度の比較対照試験

(T) 仮説

本件では、健常者を対象にニューロコミュニケーターシステムにおいて、成功率・疲労度の面で、もっとも効率のよい刺激提示方法（「点滅」「顔」「文字」「ランダムドット」のいずれか）を同定する。

(U) エンドポイント(評価項目)

- 主要エンドポイント：

ニューロコミュニケーターを使用した意思解読能力の向上
(アウトカム変数：検証実験における課題成功率)

- 副次エンドポイント：

ニューロコミュニケーターを使用することによる疲労度の減少
(アウトカム変数：アンケートおよび唾液アミラーゼモニター)

ニューロコミュニケーターの第1号試作機は、脳波のリアルタイム解析に基づく脳内意思解読技術を用いて意思伝達ができることを示すことを主として健常者を対象とした実験によって示すことに成功した。ただし、ニューロコミュニケーターの製品化を目指す場合には、実用化に向けて、さらなる性能向上が必要不可欠である。

・そこで、この検証実験を行うために、メッセージ選択における正確さ（精度）と正しい選択が行われるまでの時間（速度）を主要な評価項目として設定した。通常、精度と速度はトレードオフの関係にあるが、実用的な意思伝達装置であるためには、可能な限り高精度であり、かつ高速であることが望ましいと考えられる。第1号試作機（昨年度までの試作）を用いて健常者で対象として行った実験では、健常者10名の実験において、約10秒かけて刺激提示を行えば1選択（8択）あたり90%以上の精度を維持することが可能であった。本研究では既存の成績をさらに向上させるとともに、疲労感の少ない刺激提示方法を検討する。具体的には、フラッシュ刺激を様々な試してP300脳波を効率的に誘発する技術を開発する。フラッシュ刺激については、現バージョンでも検討していた「顔」「文字」刺激に加えて、もっと複雑な刺激、ランダムドットについても検討する。さらにモニター実験を通して、既存の方法と比較して疲労が増大していないことを保証するような刺激提示課題を開発する。疲労度のチェックは、自己チェックを中心としたアンケート（項目：疲れている、目がちかちかする、体がだるいの3項目をを4段階評価で、実験時間の制約上、質問紙は見せつつも、口頭で質問）に加えて、唾液アミラーゼモニターにより、客観的な疲労度のチェックも検討する。結果として、点滅・顔・文字・ランダムドットの4刺激条件における被験者の平均成功率、平均疲労度が得られる。統計的に、どの刺激条件がもっとも高い成績を上げることができ、どの刺激条件がもっとも疲労度が少ないかの結論が得られる。

(V) 仮説の立証のために記録する事実

①記録事項。記録する予測因子とアウトカム。記録のために用いる機器・医薬品。それらを用いた実験・計測・検診の手段と手順、方法の詳細。心理的、身体的介入。

●記録する予測因子とアウトカム・・・実験全体を通して視覚刺激の種類や提示のタイミングと共に脳波データを記録する。また、各実験セッション（8ゲーム×2セッションからなる）における予測精度と予測速度（その予測結果を出すまでに要した時間）を記録する。また、実験前後に疲労度をチェックするアンケートおよび記憶力チェックの成績を記録する。

●記録のために用いる機器・医薬品・・・上記の実験データは、実験制御プロセスが作動するパソコン上にデジタルファイルとして保管する。法定医薬品は使用しない。

●実験・計測・検診の手段と手順、方法の詳細・・・以下の手順で実験を行う。

a) 実験の説明と同意の取得：モニター実験対象者に口頭及び書類等を用いて実験の概要を説明し、対象者本人からの同意をとる。

b) 装着部位のケア：電極装着部の頭皮および耳たぶの汚れをアル綿で軽く拭きとる。

c) 脳波キャップの装着：水泳キャップ状の脳波キャップを対象者にかぶせる（アゴ紐によってフィット感を強める場合もある）。耳たぶにはシール型ディスク電極を張り付ける。

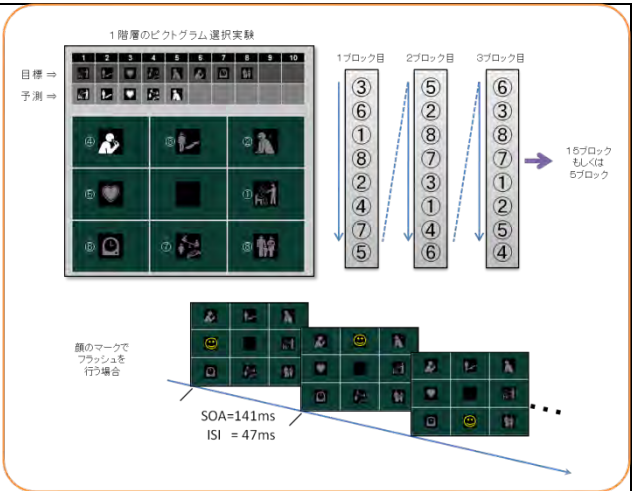
d) 脳波計の取り付け：小型の無線脳波計を前頭部もしくは後頭部の所定位置にマジックテープ式で固定し、電極部からのリードケーブルのコネクタと接続する。脳波計の電源もこの時、オンにする。

e) 頭部電極への脳波ジェル注入：フジツボ状の穴の開いた電極部に適量のジェルを注入する。

最初にボディーアース用電極にジェルを注入後、8個の信号用電極に順にジェルを注入する。生波形確認用のソフトを起動し、信号が取得できているかどうか瞬きおよび安静閉眼時のアルファ波で確認し、信号に高周波が混入している場合はジェルを追加するなどの処置をとる。

f) 脳波による意思伝達実験：

脳波計測と識別モデルの学習を行うことで、8種類のピクトグラムのうち被験者がどれに注意を向けているのかを予測する意志伝達実験を行い、どのような刺激が効率的な予測ができるのかを調べる。



1. 訓練セッション

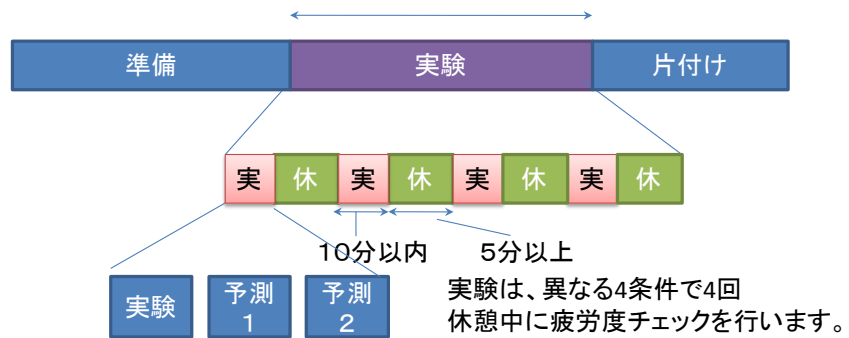
意思伝達実験を始める前段階として訓練セッションを行う。訓練セッションの目的は、ニューロコミュニケーターの識別モデルを最適化するための学習データを取得することである。

訓練セッションでは、8種類のピクトグラム（右図参照）が提示される。被験者はこれらのピクトグラムの中の1つに対して注意を向けるように教示される。被験者がピクトグラムを注視している間、各ピクトグラムはランダム順でそれぞれ1回フラッシュする。8種類のピクトグラムが全て1回ずつフラッシュすることを1試行として、この手続きを15試行行う。これを1ゲームとして、被験者が注意を向けるピクトグラムを1ゲームごとに変えることで、1名の被験者につき8ゲーム、計120試行のフラッシュ提示を行う。

以上の訓練セッションを遂行している間の被験者の脳波を計測し、識別モデルの最適化に利用する。

2. 識別モデルの最適化

訓練セッションで計測された被験者の脳波データを用いて、識別モデルのパラ



メータ最適化を行う。具体的には、被験者が注意を向けているピクトグラムがフラッシュした時に惹起される特徴的な脳波を識別モデルに学習させることで、それ以外の場合の脳波と区別することができるようにする。学習された識別モデルの正確性は、次の予測実験セッションにおいて評価される。

3. 予測実験セッション

訓練セッションで計測された脳波データを用いた識別モデルの最適化が行われた後、予測実験

セッションを行う。予測実験セッションの目的は、被験者が意図している（注意を向けている）ピクトグラムを正確に予測できるかを評価することである。また、フラッシュ刺激の違いによる識別性能の違いを比較し、どのフラッシュ刺激が識別成績を最も高い脳波を惹起するかを検討する。

予測実験セッションでは訓練セッションと同様に、被験者は8種類のピクトグラムの1つに注意を向けるよう教示され、各ピクトグラムはランダム順でそれぞれ1回フラッシュ提示が行われる。ただし、ここでフラッシュ提示とは、訓練セッションと同様にピクトグラムのひとつが瞬間的に点滅する視覚刺激（「フラッシュ」）であるか、または、ピクトグラムが瞬間的に他の図形に変化する視覚刺激（「顔」「文字」「ランダムドット」）のことを指す（右図参照）。

訓練セッションと同様の8ゲーム（1ゲーム当たり15試行、計120試行）を1セッションとして、フラッシュ提示の4刺激条件（「フラッシュ」「顔」「文字」「ランダムドット」）ごとにそれぞれ2セッションを行う。

予測実験セッションでは、オンラインで計測されている被験者の脳波データを分析することによって、どのピクトグラムに注意を向けているのかの予測を行う。予測は、被験者が注意を向けているピクトグラムがフラッシュ提示されるタイミングの脳波を用いて行う。具体的には、現在の脳波が持っている特徴と識別モデルが学習した脳波の特徴を比較することで、現在の脳波がどのピクトグラムを注視しているときの脳波に似ているかを評価し、類似度が最も高いものを予測結果として出力する。

この予測正答率を、フラッシュ刺激の種類ごとに比較することで、どのフラッシュ刺激が最も効果的な脳波を惹起できるかを検討する。また、実際のニューロコミュニケーターではピクトグラムを多層構造にして選択肢の絞り込みを行う予定であるが、本研究においては訓練用セッション、予測実験セッションともにピクトグラムは1階層のみを用いて、予測正答率の評価を行う。

g) 後処理：脳波キャップを脱がし、ジェルなどをアル綿で拭き取る。疲労度に関しては、アンケート（項目：疲れている、目がちかちかする、体がだるいの3項目をを4段階評価で、実験時間の制約上、質問紙は見せつつも、口頭で質問）を行い、3項目の平均をスコア化する。また、唾液アミラーゼモニターにより、客観的な疲労度のチェックも検討する。その結果、健常者を対象にニューロコミュニケーターシステムにおいて、成功率・疲労度の面で、4つの刺激提示方法のうち、もっとも効率のよい刺激提示方法が同定できる。

●心理的、身体的介入・・・キャップを装着し、パソコン画面に提示される刺激を見せる。課題遂行中は、見本と同じ刺激がフラッシュしたときに、頭の中でカウントするように依頼する（その刺激への注意を高めるため）。

②上記の記録のために対象者に課す負荷の見積もり（対象者の受ける負担、全期間における一人あたりの回数と1回あたりの所要時間。研究開始時・終了時の計測も含めること。）

●対象者の受ける負担・・・1回の実験セッションでは家庭用テレビゲームを3～5分間行う程度の負担があると推測される。それを計4回、最低5分間の休憩を置きながら行う。

●●全期間における一人あたりの回数・・・1回。

●1回あたりの所要時間・・・調節、後処理等含めて最大3時間（脳波による意思伝達実験自体は10分程度の作業を、休憩を入れつつ4回繰り返して約2時間以内）。

③音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間

・・・倫理規定に沿って実験が行われるかどうかの証拠とするためと、脳波の解析において、実験中の大きな体の動きなどが影響していないか確認するために、対象者の同意が得られればデジタルビデオカメラによって実験の様子を全期間（2～4時間）に渡って記録する。

(W) 記録した事実からエンドポイントを導出する手続き（複数の場合はそのすべてについて記載してください。エンドポイントから仮説の成立を立証するための判定基準とその理論的根拠もふくめること）

●予測精度・・・1階層版の実験結果（1セッション8ゲームを2セッション行った時の合計16ゲーム）中、予測に成功したゲーム数をカウントして予測精度（成功率）を、4刺激条件において求める。

●予測速度・・・上記16ゲームにおいて予測結果を出すまでに要した時間を予測速度として調べる。予測速度（秒）は予測に要したブロック数に1.125倍した時間である（7.11Hzで8種類のピクトグラムを疑似ランダムに1度ずつ提示するのが1ブロックとしている）。

(X) 国外の施設における実証試験の実施予定の有無（有りとした場合の相手国における研究倫理に関する対策なし）。

5. 対象者

(G) 対象者の選定基準（選択基準、除外基準、禁忌）

- ①選択基準：健常者
- ②除外基準：無し
- ③禁忌：癲癇の既往歴がある方。

(H) 予定人数（年齢層、性別、疾患・障害別等）

- ① 定人数：最大30名（今回のデザインは、反復測定による4要因の分散分析であり、この場合の統計検定（ $p < 0.05$ ）に必要な最低限の被験者数は15名であるので（effect size=0.25, power=0.8, $\epsilon = 1/3$ ）、30名の被験者数は、十分であるといえる）
- ②対象年齢：20歳以上
- ③性別による区別：なし
- ④健常者を対象とする

(I) 対象者への特別の配慮（未成年者、高齢者・障害者他の「特別の配慮を要する対象者」を含む場合、その理由とこれら特定の対象者に対する配慮）

該当なし

(D)対象者の募集・選定手続き（機縁募集 公募）

（機縁募集、公募のいずれか[または両方]をチェックし、以下の項目にしたがって記入）

【機縁募集による場合】

①機縁募集先、機縁先との関係（機縁先への依頼状等を添付すること）

該当なし

②対象者候補との接触方法。主治医、担当セラピスト、担当ソーシャルワーカー等と研究者の関係、役割分担。

該当なし

③施設の入所者、病院等の入院患者を対象とする場合、威圧、強制などを伴わないための特別の配慮

該当なし

【公募による場合】

①公募先

・・・学内の学生および職員

②公募手続き（公募媒体、公募方法、公募の文書・電話原稿など、具体的な選定の手順。）

・・・学内掲示による募集

(E)対象者の被る危害と便益（リスクとベネフィットの可能性）

①この研究に必然的に伴う侵襲

・・・なし。

②予見される身体的・心理的・社会的不利益、危害とそれへの対象者保護対策

・・・本研究においては、特定の身体的・心理的・社会的不利益は予見されない。

③危害・有害事象のために対象者を除外あるいは中断するための判断基準

・・・実験開始の後、何らかの理由による体調不良や疲れにより、被験者が実験を継続することが困難だと本人が判断した場合にはその時点で実験を中断する。その際、対象者から除外するか、日を改めて実験を再開するかは、諸事情を勘案して判断する。

④この研究のために健康被害が発生した時の措置

・・・実験中に何らかの理由により健康被害が発生した場合及び実験参加のための移動中の事故の場合には豊橋技術科学大学で加入している傷害保険で補償される。

⑤この研究によって対象者が直接受ける便益

・・・なし。

⑥この研究の結果社会が受ける便益

・・・実証実験を経て実用的な意思伝達装置が完成することによって、運動障害を持つなどで意思伝達に困難がある患者等のコミュニケーション支援を容易に行う事が出来るようになると期

待される。その結果、障害者の自立と社会参加を促進し、国民の生活の質(QOL)向上に大きく貢献できると考えられる。

(H) 対象者に提供する謝金、謝礼

・・・厚生労働省および各研究機関の規定と手続きに従い、謝金を提供する（対象者が辞退する場合は無し）。謝金の額は時給 950 円とする。なおこの額の根拠は、国立大学法人豊橋技術科学大学非常勤職員就業規則による。

(Y) インフォームド・コンセントの手続き

①説明の方法

- 個別に文書を添えて口頭にて説明する
- 集団で文書を添えて口頭にて説明する
- 文書の配布・掲示のみで口頭による説明はしない
(パイロット試験の時には可の場合がある)

②説明の実施者（氏名、所属）

南 哲人（豊橋技術科学大学）

③インフォームド・コンセントの具体的手順

実験内容を書面および口頭で説明し、文書による同意を得る。

(Z) 代諾者による同意の場合

該当なし

(AA) 対象者の個人情報保護・収集したデータのための安全管理

② 匿名化の措置

- 匿名化しない。 連結可能匿名化する。 連結不能匿名化する。

連結可能匿名化のときの連結表の管理者：南 哲人（豊橋技術科学大学）

ある時点で連結不能匿名化する場合：

連結不能匿名化の時期：

連結不能匿名化担当者名：

② 匿名化しない場合および連結可能匿名化する場合、その理由

今後、特定の試験対象者に対しては、改良に応じて複数回の計測を行う場合があり、そのような場合には前の結果との比較をする必要がある。もし、連結不能匿名化をしてしまうと、どれが前の結果かわからなくなるので、連結可能匿名化を行う。

③ 匿名化する場合の匿名化担当者（氏名・所属）：南 哲人（豊橋技術科学大学）

④ 研究期間中の個人情報、データ・試料等の保管

保管責任者：南 哲人（豊橋技術科学大学）

保管場所：実験室のキャビネット。

保管方法：通常、施錠し、実験従事者のみ、研究目的でのみアクセス可能とする。個人情報と ID 番号との対応表は、別キャビネットに施錠保管する。実験データのデジタルファイルは関係者のみ知りうるパスワードでログインが必要なパソコンのハードディスクに個人が特定できない様式で保管される（実験日や被験者の ID 番号などのファイル名がついて）。記録したビデオ画像についても、上記実験データと同様に、個人が特定できない様式で、パスワードロックされたパソコンのハードディスクに保管される。

⑤ 研究終了後の個人情報、データ・試料等の保管法、

保管期間：2017年3月まで

保管責任者：南 哲人（豊橋技術科学大学）

保管場所：名前や住所などの個人情報を打ち出した書類は実験室のキャビネット内。

実験データはパソコンのハードディスク内。

保管方法：キャビネットは施錠し、パソコンへはパスワードロックをかける。これらの情報・データには、実験従事者のみ、研究目的でのみでアクセス可能とする。

データ等の処分・破棄の方法：印刷書類、連結対応表はシュレッダー処理。実験デジタルデータ及び撮影したビデオの画像データは消去。

⑥ 同意書の保管

保管責任者：南 哲人（豊橋技術科学大学）

保管場所：実験室のキャビネット。

保管方法：通常、施錠し、実験従事者のみ、研究目的でのみアクセス可能とする。

破棄の時期：2017年3月

破棄の方法：シュレッダー処理。

6. 起こりうる利益相反とその管理

(A) 経済的な利益相反

なし。

(B) その他の利益相反（研究者が対象者となる利益相反、学生や従業員を対象者としたときの利益相反、患者と担当医療職との利益相反等の利益相反があれば、それを指摘し、その管理策について記載すること）

なし。

7. 特記事項

なし。

8. 研究者の素養

氏名	現職	最終学歴・専攻	この分野の研究歴、臨床経験等
南 哲人	豊橋技術科学大学・特任准教授・研究者	京都大学大学院情報学研究科博士課程・情報学博士（2004年）	認知神経科学者として7年。 BMI 関連の研究に関わって5年。
■	●豊橋技術科学大学・技術補佐員・研究者	豊橋技術科学大学博士課程・工学博士（2009年）	BMI 関連の研究に関わって5年。

9. 文献リスト（代表例）

1. 中島加恵, 南哲人, 中内茂樹 (2010), 記憶色の強さが脳波P3 に与える影響, 日本感性工学会論文集、9(2)、p235-242 (査読有)
2. 高井英明, 南哲人, 長谷川良平 (印刷中), P300に基づく認知型BMIにおける効率の良い刺激提示方法の検討, 日本感性工学会論文集 (査読有)
3. 橋本陽平, 南哲人, 長谷川良平, 中内茂樹 (印刷中), 商品キャラクタに対する認知状態と脳波の関連, 日本感性工学会論文集 (査読有)
4. 横田悠右, 南哲人, 中内茂樹 (印刷中), ERP に基づく視覚刺激における不自然さの推定, 日本感性工学会論文集 (査読有)
5. Noritake, Y., Minami, T. and Nakauchi, S. (印刷中), EEG Study of insight process of hidden figures, Clinical EEG and Neuroscience (査読有)(**ISBET2010 Award**)
6. Nakajima, K., Minami, T. and Nakauchi, S. (印刷中), EEG Study of insight process of hidden figures, Clinical EEG and Neuroscience (査読有)
7. Minami, T., Takai, H. and Hasegawa, P. R. (印刷中), Efficient methods of presenting visual stimuli for the P300-based cognitive interface, Clinical EEG and Neuroscience (査読有)

8. Minami, T., Goto, K., Kitazaki, M. and Nakauchi, S. (2009), Asymmetry of P3 amplitude during oddball tasks reflects the unnaturalness of visual stimuli, *Neuroreport*, 20, 1471-1476 (査読有)
9. 後藤紀美子, 南哲人, 北崎充晃, 中内茂樹 (2009), 顔認知処理に与える色情報の影響と時間特性, *日本感性工学会論文集*, 8(3), p527-534 (査読有)
10. Yokota, Y., Minami, T. and Nakauchi, S. (2009), Multisensory processing and gamma band activity in the unnaturalness and cross-modal priming, *The International Society for Brain Electromagnetic Topography (ISBET2009, Kyoto City International Community House, Japan)*, 27-30 (査読有)
11. Noritake, Y., Minami, T. and Nakauchi, S. (2009), Estimation of ambiguous states from a single-trial EEG recording, *The International Society for Brain Electromagnetic Topography (ISBET2009, Kyoto City International Community House, Japan)*, 67-70 (査読有)

対象者として支援機器実証試験に参加するための説明文書

この実証試験研究について

1. 試験課題：脳波による実用的意思伝達装置の開発

2. 実証試験実施者

実証試験研究代表者： (株) イノバテック 友田 洋

実験担当責任者： 豊橋技術科学大学 南 哲人

分担研究者： 豊橋技術科学大学

総括責任者： (独) 産業技術総合研究所 長谷川 良平

3. 研究の場所と期間

この実証試験は豊橋技術科学大学において全期間が2010年4月1日（または「実証試験の実施が承認された日」）から2011年3月31日までにまたがる予定です。ただし、対象者の方に参加していただく期間は実証実験の実施が承認された日から2011年3月31日までです。実験を行う日は、準備や片づけ等あわせて3時間以内。脳波記録実験自体は10分以内の作業を、休憩を入れつつ4回繰り返して約2時間以内で行う予定です。

4. 実証試験の背景と目的

脳卒中や筋萎縮性側索硬化症(ALS)などの神経疾患などが原因で、話したり書いたりする機能が低下し、思っていること(意思)を伝える事が困難になると、生活の質(QOL)が著しく低下してしまうといわれています。そこで、わたしたちの研究チームでは、話したり書いたりすることができなくなってしまった方々を対象に、頭の中で考えたときに発せられる脳波から伝えたい事を推測し、周囲の人に伝える事が出来る装置「ニューロコミュニケーター」の試作機を開発しました。ニューロコミュニケーター試作機は、パソコン画面に表示される絵柄を見て判別できるかたであれば、誰でもご使用いただけるように開発しております。今回の実証実験では、この装置をさまざまな方々に試用していただき、日常生活の中でどの程度実際に役立つか評価することを目的としております。ご協力いただいた方々から得られた結果をもとに、現在の試作機を、より実用的な装置に仕上げるための研究開発を推進しようと考えています。

5. 実証試験の方法

この実証試験では、脳波を使って、装置を制御する実験を行っていただきます。協力者の方にはまず、実験のための準備として、脳波を記録するためのセンサーが取り付けられた帽子(A)をかぶっていただきます。次に、脳波を記録しやすくするための専用ジェルをセンサーに注入し、頭皮とセンサーを密着させます(B)。この専用ジェルは、病院での検査にも使用されている、人体に無害なものです。センサー付き帽子から出ているケーブルを装置につなぐことで、脳波が計

測されます。

ここで、この装置が計測する脳波について説明しておきます。脳波には大きく分けて2種類あります。ひとつは、常に出ている脳波で、アルファ波やベータ波などと呼ばれるものです。もうひとつは、何かを見たり聞いたりした時だけに出てくる脳波です。その中でも特に、P300 という脳波は、何かを見たり聞いたりしてから、約300ミリセカンド後に見られるプラスの大きな電位で、人が注意を向けたかどうかを反映するという性質を持っています。この装置は、脳波をリアルタイムに計測・分析して、P300脳波が出ているかどうかを調べることによって、特定の意思を読み取る仕組みになっています。

この実証実験の目的は、どのような図柄を見たときにP300脳波が効果的に現れるのかを調べることです。また、この装置を使うことによって生じる疲労度も合わせて調べます。これらの調査結果は、意思の読み取り性能を向上させ、利用者にとって使いやすく疲労しづらい装置の開発のために用いられます。

以下に、実験の流れを説明します。

初めに、センサー付き帽子をかぶった状態で、パソコンの画面を目の前に置いて、いくつかの図柄をお見せします。これらの図柄はピクトグラムといい、「移動する」や「飲食する」などといったメッセージを表す選択肢です(C)。これらのピクトグラム中からひとつを選んでそれに注意を向けると、装置はそのときの脳波を分析して、どの選択肢が選ばれているかを判断します。これが、この装置の脳波を使った意思の読み取りの基本動作になります。どのピクトグラムに注意を向けているのかを装置が正確に判断することによって、喋ったり身体を動かしたりできない人でも意思を伝えることができるようになります。

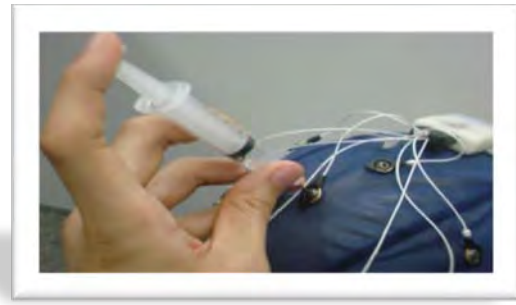
実験では、どのピクトグラムに対して注意を向けているのかを、装置がどのくらい正確に判断できるかを調べます。まず、あるひとつのピクトグラムを指定しますので、そのピクトグラムに注意を向けて、意識を集中していただきます。その時、ピクトグラムが点滅したり、一瞬だけ顔や文字などの別の図形に変わったりしますが、できるだけ指定したピクトグラムだけに注意を向けてください。実際に注意が向けられたピクトグラムと、装置が注意を向けたと判断したピクトグラムを比べることで、この装置の判断が正しいかどうかを評価します。

なお、画面は1秒間に7回切り替わります。この程度の変化であれば安全とされていますが、もし気分が悪くなるなどされましたら、いつでも、実験は終了できますので、遠慮なくおっしゃってください。

実験終了後、この装置を使用したことでどの程度疲労したのかを評価するため、唾液アミラーゼ検査を行います(D)。これは、検査用の特別な紙(D)を口の中に入れて唾液の量や成分を分析することによって、疲労度やストレスを調べるものです。この検査は短時間で完了し、検査紙も無害なものになっています。



A



B



C



D

なお、対象者のご同意の上で、デジタルビデオカメラによって実験の様子を全期間（2～4時間）に渡って記録させていただく場合があります。撮影の目的は、倫理規定に沿って実験が行われるかどうかの証拠とするためと、脳波の解析において、実験中の大きな体の動きなどが影響していないか確認するためのものです。

なお、実証試験の準備や実験内容等につきましては、別添の「被験者説明イラスト」を用いて詳しく説明させていただきます。

6. 研究に関する資料の開示について

この実験で集められた全体のデータは、個人を特定できない状態にした集計データの開示を行う事が可能です。また、ご自身の実験データ開示を希望される場合には、統計・演算処理を行う前の計測データのみ閲覧は可能です。この場合、計測データに関する考察等の説明は、医療行為とみなされる可能性がありますので、実験者からお伝えすることはできないことをご了承ください。

この研究への参加について

7. 研究への参加の任意性

この研究への参加は、自らの意思で実験協力にご同意いただいた方のみを対象としております。実験参加にご同意いただけても、なんら不利益を被ることはありません。また、いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。

8. この研究への参加をお願いする理由、代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由

この研究では、自分の意思（思っている事）を、話す、あるいは書くという方法で表現できない方であったとしても、円滑なコミュニケーションが実現できる装置の開発を目的としています。そのためには、たくさんの健常者のデータをとり、効率のよい、疲れにくい刺激提示方法を検討することは、重度の運動障害者を対象とした本装置の開発につながると考えます。また、低頻度ですが、画面の一部がフラッシュしますので、癲癇の既往歴がある方は絶対に実験に参加しないようにお願いします。

9. この研究への参加を中断する場合

この研究への参加を中断したくなった場合には、いつでも実験者にお知らせくだされば、同意撤回書にご署名いただいたうえで即座に実験を中止いたします。中断することによる不利益はなんらありません。なお、その場合は、それまでのすべてのデータを破棄させていただきます。

10. この実証試験への参加に伴う危害の可能性、有害事象発生の際の補償について

この実証実験に使用する装置類の安全性については、最大限注意を払っておりますが、パソコン画面を見続けるという実験の性質上、眼の疲れや肩の凝りを感じられるかもしれません。もし、疲れたとお感じになられましたら、いつでも休憩を取ることができますので実験者にお知らせください。また、精度の高い脳波データを取るために、皮膚を消毒用エタノールで拭かせていただくことがあります。それにより皮膚が一時的に赤くなることがあるかもしれません。脳波計は省電力のコイン電池で作動し、人体への悪影響は知られておりません。また、脳波計が発する無線に関しても許可された帯域の無線周波数を用いており、無線 LAN と同程度しか、人体に影響はありません。

万一、有害事象が発生した場合には、豊橋技術科学大学が加入しております傷害保険が適用されます。

11. 研究により期待される便益

この研究に参加することによって、あなたに直接的な便益はありませんが、この研究が進む事で、意思伝達が困難な状態にある方のコミュニケーションを支援することで、社会とのかかわりを今まで以上に取りやすくなる装置の開発が可能になります。社会とのつながりを維持し続ける

事によって、生活の質(QOL)を高めるお手伝いができることを期待しています。

12. 個人情報の取り扱い

実験にご協力いただける方の個人情報は、この研究に関してのみ使用いたします。また、いただいた個人情報は、実験従事者以外はアクセスできない文書保存棚にて施錠保管し、厳重に管理します。一部デジタルデータは、パスワードロックされたパソコンのハードディスクに個人が特定できない形式で保管されます。また、研究終了時には、上記の個人情報保護規定に則り、管理または廃棄を行います。

13. 研究終了後の対応・研究成果の公表

研究成果は、主に統計処理したデータを、学術集会や学会誌等で発表、データベースとして公開、特許文書に記載する可能性があります。写真や動画など、個人情報および個人を特定できる可能性があるデータの公表を行う場合は、あらためて、事前に書面にて承諾をいただいております。

14. 研究のための費用

本研究は厚生労働省平成 22 年度障害者自立支援機器等開発促進事業による補助金によってサポートされています。

15. 研究に伴う対象者謝金等

実験にご協力いただいた方には、準備や片づけを含めご協力いただいた時間に応じて謝金(時給 950 円で 3 時間の予定)をお支払いいたします。金額は、豊橋技術科学大学の定める基準に従います。なお、実験を中断した場合は、一部しかお支払いできない場合があることを予めご了承ください。研究者側の都合で実験を中止する際は、原則的に謝金全額または当日分までお支払いいたします。

16. 知的財産権の帰属

この実験によって得られたすべての知的財産権は、豊橋技術科学大学もしくは関連研究機関に帰属致します。

17. 研究結果の他機関への提供の可能性

個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があります。

問い合わせ先・苦情等の連絡先

この研究に関する問い合わせ先

豊橋技術科学大学・エレクトロニクス先端融合研究所・特任准教授・南哲人 (電話：0532-44-6779)

この研究に関する苦情等の連絡先

豊橋技術科学大学・エレクトロニクス先端融合研究所・支援室（電話： :0532-81-5117）

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は、別紙の「研究への参加についての同意書」に署名し、日付を記入して担当者にお渡し下さい。

同意撤回書

研究代表者: (所属・職名・氏名)

.....豊橋技術科学大学・エレクトロニクス先端融合研究所・特任准教授・南
哲人.....殿

私は、「脳波による実用的意思伝達装置の開発」の研究に対象者として参加することに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを担当研究者

..... 氏

に伝え、同意書は返却され、受領いたしました。ここに同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

(対象者本人による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

対象者氏名 (自署)
生年月日
住所・連絡先

(代筆の場合) 代筆者署名 被験者からの同意撤回の確認方法:

(代諾者による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

代諾者 (家族等) 氏名 (自署)

(注) 家族等とは、後見人、保佐人、親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等をいう。

対象者 (患者) との続柄
生年月日
住所・連絡先

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当研究者 印
所 属
職

同意書

実証試験代表者: (所属・職名・氏名)

豊橋技術科学大学・エレクトロニクス先端融合研究所・特任准教授・南 哲人 殿

試験課題: 脳波による実用的意思伝達装置の開発

私は、研究計画名「脳波による実用的意思伝達装置の開発」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分で□の中にレ印を入れて示しました。

- 研究を実施する研究者（説明文書及び補足資料 項目 2）
- 研究の場所と期間（説明文書及び補足資料 項目 3）
- 研究の背景と目的（説明文書及び補足資料 項目 4）
- 研究の方法（説明文書及び補足資料 項目 5）
- 研究に関する資料の開示について（説明文書及び補足資料 項目 6）
- 研究への参加が任意であること（研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。）（説明文書及び補足資料 項目 7）
- 私がこの研究への参加を依頼された理由（説明文書及び補足資料 項目 8）
- この調査への参加を中断する場合（説明文書及び補足資料 項目 9）
- この試験への参加に伴う危害の可能性について（説明文書及び補足資料 項目 10）
- 研究により期待される便益について（説明文書及び補足資料 項目 11）
- 個人情報の取り扱い（被験者のプライバシーの保護に最大限配慮すること）（説明文書及び補足資料 項目 12）
- 研究終了後の対応・研究成果の公表について（説明文書及び補足資料 項目 13）
- 研究のための費用（説明文書及び補足資料 項目 14）
- 研究の参加に伴う被験者謝金等（説明文書及び補足資料 項目 15）
- 知的財産権の帰属（説明文書及び補足資料 項目 16）
- 個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること（説明文書及び補足資料 項目 17）
- 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験における私の映像（静止画、動画）の撮影につきましては、以下の□の中にレ印を入れて示しました。（説明文書及び補足資料項目 5）

- 撮影に同意しない。

撮影に同意する。なお、学術目的での必要に応じた公開については、

公開に同意しない

下記条件の下に公開に同意する

顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い

顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る

その他（特別な希望があれば、以下にご記入ください）

これらの事項について確認したうえで、被験者として研究に参加することに同意します。

平成.....年.....月.....日

被験者署名.....

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者（所属・職名・氏名）.....

開発成果の公表に関する一覧表

●書籍・雑誌など

公表者氏名	タイトル名	書籍・雑誌名	巻号	出版社名	出版地	出版年	ページ
高井英明、 南哲人、 長谷川良平	P300に基づく 認知型BMIにお ける効率の良 い刺激提示方 法の検討	日本感性工学会 論文誌	10(2)	日本感性工 学会	東京	2011	pp89-94
Minami T., Takai H., H asegawa R.	Efficient met hods of prese nting visual stimuli for t he P300-based cognitive in terface.	Journal of Cli nical EEG & Ne uroscience	41(4)	EEG & Clin ical Neuro science So ciety	Istanbul, Turkey	2011	
長谷川良平	脳波計測によ る意思伝達装 置「ニューロコ ミュニケーター 」開発の取り 組み	ノーマライゼー ション	2010年 6月号	日本障害者 リハビリ定 ション協会	東京	2010	pp22-25
長谷川良平、 深谷親、 南哲人	ひととひとをつ なぐ512種類 のメッセージ を伝えるため に ～脳研究 の成果を活か したアプローチ を～	JALSA（日本ALS 協会会報）	80	日本ALS協 会	東京	2010	pp32-35
深谷 親、 片山容一	第6章 機能的 脳神経外科疾 患 頭痛.	EBMに基づく脳 神経疾患の基本 治療指針		Medical Vi ew	東京	2010	pp313- 316
深谷 親、 片山容一	第6章 機能的 脳神経外科疾 患 痙性斜頸.	EBMに基づく脳 神経疾患の基本 治療指針		Medical Vi ew	東京	2010	pp321- 323
深谷 親、 片山容一	第6章 機能的 脳神経外科疾 患 Parkinson 病・振戦・不随 音運動.	EBMに基づく脳 神経疾患の基本 治療指針		Medical Vi ew	東京	2010	pp317- 320
深谷 親、 山本隆充、 片山容一	IV-1. パーキ ンソン病：脳深 部刺激法にエ ビデンスはあ るのか	EBM 脳神経外科 疾患の治療		中外医学社	東京	2010	pp268- 273

Fukaya C, Sumi K, Otaka T, Obuchi T, Kano T, Kobayashi K, Oshima H, Yamamoto T, Katayama Y	Nexframe frameless stereotaxy with multitract microrecording: accuracy evaluated by frame-based stereotactic X-ray.	Stereotactic Funct Neurosurg	88	ASSFN (American Society for Stereotactic and Functional Neurosurgery)	米国	2010	163-168
Yamamoto T, Katayama Y, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C	Deep brain stimulation for the treatment of vegetative state.	European J Neuroscience	32	Wiley	米国	2010	1145-1151
Kobayashi K, Katayama Y, Otaka T, Obuchi T, Kano T, Nagao T, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T	Thalamic deep brain stimulation for the treatment of action myoclonus caused by perinatal anoxia.	Stereotactic Funct Neurosurg	88	ASSFN (American Society for Stereotactic and Functional Neurosurgery)	米国	2010	259-263
Nishikawa Y, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T, Katayama Y, Ogawa A, Ogasawara K	Direct relief of levodopa-induced dyskinesia by stimulation in the area above the subthalamic nucleus in a patient with Parkinson's disease--case report.	Neurol Med Chir (Tokyo)	50	日本脳神経外科学会	東京	2010	257-259
山本隆充、深谷 親、片山 容一	大脳電気刺激と脳の可塑性	MB Med Reha	118	泰山堂書店	岡山	2010	53-58
深谷 親、山本隆充、片山 容一	パーキンソン病に対する脳深部刺激療法の現状と将来展望	脳神経外科速報	20	メディカ出版	大阪	2010	552-558
山本隆充、深谷 親、片山 容一	遷延性意識障害に対する脳深部刺激療法	臨床脳波	52	永井書店	大阪	2010	200-206

深谷 親、山本隆充、片山容一	脳深部刺激療法. 特集・神経疾患に対するもう一つのEBM-Engineering Based Medicine	Brain Medical	22	メディカルレビュー社	大阪	2010	231-236
深谷 親、小林一太、大島秀規、山本隆充、片山容一	脳深部刺激療法の実際 特集 脳深部刺激療法	神経内科	73	科学評論社	東京	2010	443-449
山本隆充、大淵敏樹、小林一太、大島秀規、深谷親、片山容一	B. 神経障害性疼痛. 6. 中枢神経性疼痛に対するケタミン点滴療法. ペインクリニックで使用する薬の新展開	ペインクリニック	31	真興交易(株)医書出版部	東京	2010	S297-S305
山本隆充、深谷親、小林一太、片山容一	遷延性意識障害例に対する電気生理学的評価の応用性	臨床脳波	52	永井書店	大阪	2010	637-642
深谷 親, 小林一太, 大島秀規, 山本隆充, 片山容一	脳深部刺激療法の神経倫理: 新たな視点からの問題提起	機能的脳神経外科	49 (1)	日本定位・機能神経外科学会事務局	東京	2010	14-15
深谷 親, 渡辺 充, 森下登史, 角光一郎, 大高稔晴, 大淵敏樹, 四條克倫, 小林一太, 大島秀規, 山本隆充, 片山容一	DBS電極留置術へのFrameless with multi-tract microrecording systemの導入	機能的脳神経外科	49 (1)	日本定位・機能神経外科学会事務局	東京	2010	16-17
小林一太、渡辺 充、森下登史、角光一郎、大高稔晴、大淵敏樹、四條克倫、加納利和、大島秀規、深谷親、山本隆充、片山容一	Holmes' tremor に対する dual electrode stimulation	機能的脳神経外科	49 (1)	日本定位・機能神経外科学会事務局	東京	2010	62-63

下田健太郎, 渡辺 充, 森下 登史, 光 一郎, 大高 稔晴, 大 敏樹, 四 條 克倫, 加納 利和, 永岡 右章, 小林 一太, 大島 秀規, 深谷 親, 山本 隆充, 片山 容一	STN-DBS 後一定の安定な経過を呈した二例	機能的脳神経外科	49 (1)	日本定位・機能神経外科学会事務局	東京	2010	70-71
大高 稔晴, 渡辺 充, 森下 登史, 光 一郎, 大 敏樹, 四 條 克倫, 加納 利和, 永岡 右章, 小林 一太, 大島 秀規, 深谷 親, 山本 隆充, 片山 容一	パーキンソン病患者に対する視床下核刺激療法後の運動症状の改善を予測する因子：特に罹病期間についての検討	機能的脳神経外科	49 (1)	日本定位・機能神経外科学会事務局	東京	2010	72-73
渡辺 充, 下田 健太郎, 森下 登史, 角 光 一郎, 大高 稔晴, 大 敏樹, 四 條 克倫, 加納 利和, 永岡 右章, 小林 一太, 大島 秀規, 深谷 親, 山本 隆充, 片山 容一	STN-DBS におけるtractographyのターゲティングへの応用	機能的脳神経外科	49 (1)	日本定位・機能神経外科学会事務局	東京	2010	80-81
深谷 親, 渡辺 充, 森下 登史, 光 一郎, 大高 稔晴, 大 敏樹, 四 條 克倫, 加納 利和, 永岡 右章, 小林 一太, 大島 秀規, 深谷 親, 山本 隆充, 片山 容一	フレームレスシステムを用いたmulti-tract microrecording	機能的脳神経外科	49 (2)	日本定位・機能神経外科学会事務局	東京	2010	182-187

高井英明, 南哲人, 長谷川良平	P300に基づく認知型BMIにおける効率の良い刺激提示方法の検討	日本感性工学会 論文集	10(2)	日本感性工学会	東京	2011	89-94
橋本陽平, 南哲人, 長谷川良平, 中内茂樹	商品キャラクターに対する認知状態と脳波の関連	日本感性工学会 論文集	10(2)	日本感性工学会	東京	2011	123-129
横田悠右, 南哲人, 中内茂樹	ERPに基づく視覚刺激における不自然さの推定	日本感性工学会 論文集	10(2)	日本感性工学会	東京	2011	277-286
Minami, T., Goto, K., Kitazaki, M. and Nakachi, S	Effects of color information on face processing using event-related potentials and gamma oscillations,	Neuroscience	176	International brain research organization	フランス	2011	25-273

●学会発表や展示会など

発表者氏名	展示会名	主催者	開催期間	開催場所
長谷川良平	大阪大学-産総研連携シンポジウム「ライフサイエンスとロボティクス融合技術による新産業創成」 (講演) ニューロコミュニケーターの開発～脳波による意思伝達装置	大阪大学、 産総研	2011.03.30	大阪
長谷川良平	(講演) ニューロコミュニケーター～脳波による意思伝達装置の開発～	映像情報メディア学会 ヒューマンインフォメーション研究会	2011.03.16	東京
長谷川良平	(講演) 認知型BMI技術を用いた意思伝達装置の開発～ハイテク福祉機器開発&新産業創出を目指して～	自動車技術会 第5回ヒューマンファクター部門委員会	2011.02.25	東京
長谷川良平	東京都神経科学総合研究所ミニシンポジウム「筋萎縮性側索硬化症療養者における革新的な意思伝達手段開発に関する研究ミニシンポジウム」(講演) ニューロコミュニケーター開発経過と今後の展開	東京都神経科学総合研究所	2010.08.30	東京

高井英明、 長谷川良平	平成22年度地域リハビリテーション従事者専門研修会 (講演) 意思伝達を支援する認知型BMI「ニューロコミュニケーター」の開発	富山県リハビリテーション支援センター、 富山県高志リハビリテーション病院	2010.07.24	富山
長谷川良平	MATLAB EXPO in Tsukuba～MATLABの概要から適用事例・導入効果まで～ (講演) MATLAB/Simulinkを用いた脳波解析による意思伝達装置（ニューロコミュニケーター）の開発	Mathworks Japan	2010.05.28	茨城
長谷川良平	産総研ライフサイエンス分野シンポジウム「第3期の新展開と幹細胞工学新研究センターの発足」 (講演) 健康な生き方を実現する技術：脳情報を用活用するニューロテクノロジーの現状と展望～重度運動障害者の自立支援に向けて～	産総研	2010.04.16	東京
長谷川良平	JSTウインターサイエンスキャンプ@産総研「生きていることと生きること～遺伝子の世界と脳の世界～」 (講師) 実験6 ブレイン-マシンインターフェース	JST、 産総研	2010.12.24	茨城

長谷川良平	産総研オープンラボ (出展) 脳波による外部機器制御～QOL向上と新産業創出を目指して	産総研	2010. 10. 14-15	茨城
長谷川良平	産総研一般公開 (出展) パソコンやラジコンを頭の動きで操作する？	産総研	2010. 07. 24	茨城
深谷 親, 渡辺充, 角光一郎, 大淵俊樹, 大高稔晴, 小林一太, 大島秀規, 山本隆充, 片山容一	(シンポジウム) フレームレスシステムとベンガン法を用いたDBS電極留置術	第24回日本ニューロモデュレーション学会 山本隆充 日本大学医学部先端医学系 応用システム神経科学分野	2010. 5. 22	東京
深谷 親, 山本隆充, 片山容一	(第25回生体・生理工学シンポジウム) 脳深部刺激による不随意運動の治療	計測自動制御学会 2010 岡 久雄 岡山大学大学院保険学研究科	2010. 9. 23-25	岡山
深谷 親, 下田健太郎, 渡辺充, 森下登史, 角光一郎, 大高稔晴, 大淵俊樹, 加納利和, 小林一太, 大島秀規, 山本隆充, 片山容一	(シンポジウム) ジストニアに対する脳深部刺激療法の長期成績	第50回日本定位・機能神経外科学会 栗栖 薫 広島大学大学院医歯薬学総合研究科 脳神経外科学 教授	2011. 1. 21-22	広島
深谷 親	(講演) パーキンソン病に対する脳深部刺激療法の問題と展望－手術適応と術後調整－	ベーリンガーTL meeting	2010. 11. 30	東京

深谷 親	(講演) 脳深部刺激療法の実 際－パーキンソン病 を中心に－	秋田県立脳血管セ ンター講演会	2010.12.14	秋田
深谷 親, 小林 一太, 大島秀規, 山本隆充, 片山 容一	(プレナリーセッシ ョン) 不随意運動症に対す る脳深部刺激療法	第30回脳神経外科 コンgres 山梨大学脳神経外 科	2010.5.7-9	横浜
深谷 親, 小林 一太, 大島秀規, 山本隆充, 片山 容一	(ハンズオンセミナ ー) 脳深部刺激療法	第30回脳神経外科 コンgres 山梨大学脳神経外 科	2010.5.6	横浜
深谷 親	(教育講演) 脳深部刺激療法の 臨床と応用	ニューロモデュレ ーション学会立会 業者向け講演会	2010.5.23	東京
深谷 親, 山本 隆充, 片山容一	(教育講演) 脳神経外科術中マッ ピング・モニタリン グの基本	第13回日本病院脳 神経外科学会 齋藤孝次 社会医療法人孝仁 会 理事長	2010.7.17-18	釧路
深谷 親, 小林 一太, 大島秀規, 山本隆充, 片山 容一	(研究会講師) 意識障害の評価と治 療：特にNeuromodul ation療法について	玉川大学脳科学研 究所「脳科学リテラ シー」部門 第8回研 究会 玉川大学脳科学研 究所脳科学研究セ ンター	2010.10.16-17	東京
深谷 親, 小林 一太, 大島秀規, 山本隆充, 片山 容一	(招待演者) DBS後の薬物療法と 刺激調整について - 日本大学の実際-	第一回脳神経外科 医のためのPD薬物 療法フォーラム	2010.11.13	東京
深谷 親, 小林 一太, 大島秀規, 山本隆充, 片山 容一	(招待演者) パーキンソン病20年 治療 - DBS: adaptati on and post therapy -	パーキンソン病20 年を見据えた治療 研究会	2010.11.26	東京

深谷 親, 小林一太, 大島秀規, 山本隆充, 片山容一	(特別講演) パーキンソン病に対する脳深部刺激療法の実際-とくにSTN-DBSを中心に-	第11回北海道機能神経外科研究会	2010. 12. 4	札幌
Minami, T., Takai, H. and Hasegawa, P. R.,	Efficient methods of presenting visual stimuli for the P300-based cognitive interface	7th Annual ECNS/ISNIP Conference	2010. 9. 14-19	イスタンブール、トルコ
Nakajima, K., Minami, T., Nakachi, S.	Event-related potential correlated to facial color processing,	7th Annual ECNS/ISNIP Conference	2010. 9. 14-19	イスタンブール、トルコ
Noritake, Y., Minami, T., Nakachi, S.	EEG study of insight process of hidden figures	7th Annual ECNS/ISNIP Conference	2010. 9. 14-19	イスタンブール、トルコ
中島加恵, 南哲人, 中内茂樹	顔色の違いが顔選択的成分 N170 に与える影響	Neuro2010	2010. 9. 2-4	神戸