

BrainTech

ブレイン・テック エビデンスブック

*evidence
book*

2023/06/23 v1.0

CONTENTS

はじめに

1

Review Question

3

01 | ニューロフィードバックで
運動能力は向上しますか

02 | ニューロフィードバックで
睡眠の質は向上しますか

03 | ニューロフィードバックは
注意力を高めますか

04 | ニューロフィードバックは
記憶力を高めますか

05 | 非侵襲脳刺激で
運動能力は向上しますか

06 | 非侵襲脳刺激で
睡眠の質は向上しますか

07 | 非侵襲脳刺激は
注意力を高めますか

08 | 非侵襲脳刺激は
記憶力を高めますか

09 | 脳波はリラックス状態の
指標になりますか

10 | 脳波はストレスレベルの
指標になりますか

11 | 脳波は集中度の指標になりますか

12 | 脳波は感情の指標になりますか

付録

24

01 | 脳波の種類と計測位置

02 | ブレイン・テックにおける
プラセボの仕組みと役割

03 | ブレイン・テックの利用による有害事象

補足情報と参考文献

29

はじめに

このエビデンスブックは、ブレイン・テック製品に興味のある方と、その販売者や研究者を対象に、技術の科学的根拠や安全性について知っていただくことを目的として作成されました。近年、脳科学や工学技術の発展により、ヒトの脳の状態を推定したり、整えたりすることを目的とするブレイン・テックと呼ばれる領域の製品やサービスが急速に増えつつあります。特に、一般消費者向けの製品に目を向けてみると、「運動能力が向上する」「記憶力が良くなる」「感情を可視化する」といった、魅力的な効果を謳っているものも少なくありません。しかし、本当にこのような効果が期待できるのでしょうか？一般消費者が自分でそうした製品を使うことに、危険性はないのでしょうか？

現在のところ、一般消費者が購入できるブレイン・テック製品の有効性や安全性は、十分に明らかとは言えない状況です。ブレイン・テックには科学的根拠が不足している製品が多いという問題点は、国際的にも指摘されています。例えば、「能力が向上する」という謳い文句の製品の多くは、関連する学術論文数件を引用して、根拠があるように見せているに過ぎないことが知られています。しかし、その製品を使用しての効果検証が行われていない場合、科学的には能力が確実に向上するとは言えません。論文数件を引用していたとしても、それらの研究の質が低い場合には、科学的にはエビデンスが無いと判断されることもあります。しかしながら、このような製品の謳い効果効能の確かさを、一般消費者が正しく認識することは難しいかもしれません。



そこで私たちは、ブレイン・テックの有効性と安全性に関する現状を皆さんと共有するためにこのエビデンスブックを作成しました。その内容は、ブレイン・テック製品でよく謳われている効果と、そのような効果があるとされるものを使用した際の安全性に関する科学的根拠を、システムティックレビューという科学的手法を用いて調査した結果に基づいて構成されています。本書では、「ニューロフィードバックで運動能力は向上しますか？」のように、ブレイン・テック製品で謳われている効果をできる

限り平易な質問として設定し、調査結果に基づいて質問に対する回答をしています。質問は全12項目ありますが、第1版では4項目の回答が公開されます。残りの8項目に関しては、調査が完了し次第順次公開しますので、今後にご期待下さい。

本書の作成は、神経科学を専門とする12名の研究者で構成されたエビデンス評価委員会が担いました。システムティックレビューは、20名以上の研究者や大学院生からなるシステムティックレビューチームが実務を担い、エビデンス評価委員会はその作業を監督しました。また、システムティック・レビューの作業プロセス、エビデンスブックの記載内容の正しさ、利益相反開示の透明性等に関しては、多様な専門家で構成された外部評価委員による評価を受けることで、本書の内容が中立的でわかりやすいものとなるように努めました。なお、ニューロフィードバックやニューロモジュレーション（非侵襲脳刺激）の基礎知識は、公開済の「ブレイン・テックガイドブック」にまとめてありますので、そちらもご覧ください。

【ガイドブック】公開済

- ・ブレイン・テック製品に興味のある方向け。
- ・脳科学に精通した研究者・医師・事業者で構成されたガイドブック作成委員会が作成。
- ・現状で明らかとなっている正しい知識や、ブレイン・テックとの向き合い方を示している。

【エビデンスブック】

- ・ブレイン・テックの利用者、製品やサービスを提供している事業者向け。
- ・神経科学を専門とする研究者で構成されたエビデンス評価委員会が作成。
- ・システムティックレビューの結果に基づいてブレイン・テックの有効性と安全性をまとめている。

本書は、一般消費者の方にもご理解頂けるよう、特に冒頭部の質問に対する回答は平易な表現としています。また、巻末の付録には本書を読み進める際に必要となる基礎知識をできる限り簡潔にまとめました。一方で、調査結果の報告には専門的な情報も多く含まれるため、製品・サービスの販売や開発を推し進めている事業者の方や、研究者や医療関係者など、専門的な知識をお持ちの方が手にとっても読み応えのある内容となっています。一般消費者の方にとっては難解な部分も含まれるかとは思いますが、本書を通じて一般消費者の方が科学的な視点を身につけることは、製品を使用した際の不利益や、健康被害を防ぐことにつながると考えています。本書を通じて、ブレイン・テックに関する科学的な理解が促進され、信頼できる技術として発展することを願っています。

2023年6月
エビデンス評価委員会一同

免責事項：必ずお読みください

本書の執筆者は、記載されている事項や考察が正確であることを確認し、さらにその内容は医学・神経科学・法学分野の専門家に加えて、医学出版や神経倫理の有識者で構成された外部評価委員による検証を受けています。しかし、今後の研究や技術の発展、消費者の身体特性や使用状況の違い、脳を対象とすることの特殊性、立場による見解の違い、社会情勢の変化、法制度の改正など、不確実な要素が多くあり、内容の正確性を完全に保証することはできません。したがって、本書を参考に生じた健康被害や法的な問題については、一切の責任を負いません。また、本書に肯定的なことが書かれていることをもって、当該機能性を謳う具体的製品に科学的な根拠があることにはなりません。一方で、本書は「機能性に関する根拠ある報告の有無」を論文に基づいて判断しておりますが、これをもって当該機能性を謳う具体的製品に科学的な根拠がないことにもなりません。未成年の方や、病気の診断や治療などの医療を対象としたブレイン・テックは本書の対象ではないため、参考になさらないでください。

本書は、内閣府ムーンショット型研究開発制度におけるムーンショット目標1「2050年までに、人が身体、脳、空間、時間の制約から解放された社会を実現」の「身体的能力と知覚能力の拡張による身体の制約からの解放（プロジェクトマネージャー：金井）」事業の一環として制作されたものです。資金提供者であるJSTおよび内閣府は本書の内容に一切関与しておりません。

Answer

7日以上のニューロフィードバックの使用により、運動能力が向上する可能性があります。ただし現時点では、どのような運動能力にどの程度効果があるのかについては、研究の数が少ないためはっきりしたことはいえません。

健常成人※がニューロフィードバックを使って7日以上訓練を続けると、訓練直後に運動能力が向上する可能性があります。ただし、具体的にどのような運動能力（例：バランス感覚、持久力）にどの程度効果があるのかは、各種研究の数が少ないため断定できません。また、効果を得るのに必要な訓練頻度や1日あたりの訓練時間についても、まだ十分に明らかになっていません。

※本RQでは、実験参加時に、身体、精神、神経系などに何らかの障害及び疾患を有すると診断されていない18～64歳の人を健常成人としました。

背景

ニューロフィードバック訓練（Neurofeedback Training: NFT）は、一般的な運動トレーニングの代替法、あるいはイメージトレーニングの効果を高める手法として注目されています。例えば、ゴルフのパットングや手先を細かく動かす能力に対するNFTの有効性は、いくつかの研究で報告されています^[1,2]。その一方で、アスリートへのNFTの有効性を統合的に分析した研究では、運動能力に対する顕著な効果が認められなかったことが報告されています^[3]。では、**健常成人がNFTを実施した場合、どの程度確実に、また安全に、運動能力の向上を望めるのでしょうか？**

調査結果（安全性）

有害事象について記載している研究が少ないため、安全性を判断できませんが、これまでのところ有害事象の発生は報告されていません。

健常成人を対象に、運動能力の向上を目的としてNFTを実施している研究は33件ありました。しかし、有害事象の有無に言及している研究は33件中5件（合計被験者数：129人）と少なく、安全性に関して確実な結論を導くことはできませんでした。言及のある5件の研究では、有害事象の発生は報告されていませんでした。

調査結果（有効性）

- 7日以上のNFTには、運動能力を向上させる効果がある可能性があります（図1A）。しかし、結果に対するバイアスの可能性や、これまでに実施された研究の総被験者数を考慮すると、その科学的根拠は十分ではありません。
- 運動精度、反応時間、手指の巧緻性、バランス感覚、持久力といった個別の運動能力に対するNFTの有効性は、研究の数が不十分で評価できませんでした（図1B）。
- NFTの運動能力への効果は、メンタルトレーニングのようなNFT以外の運動訓練法と同程度であることが示唆されました（図1C）。ただし、これまでに実施された研究の総被験者数や、結果の非一貫性を考慮すると、その科学的根拠は十分ではありません。
- NFT後に運動能力を繰り返し評価している研究は4件しかなく、現状では訓練の効果の持続性は明らかではありません。また、能力の維持や向上に必要な訓練間隔もわかっていません。

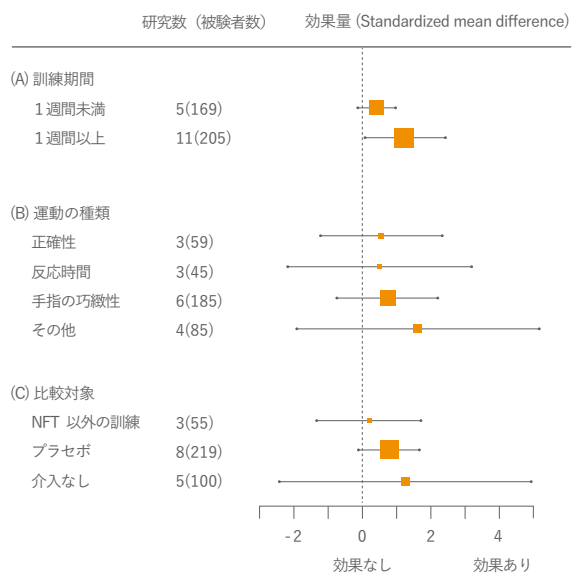
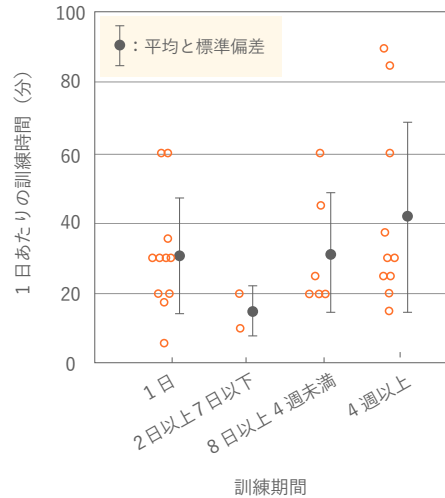


図1. 有効性の評価結果。(A) 訓練期間の影響。(B) トレーニング対象の運動能力による効果の違い。(C) 比較対象別に見たNFTの優位性。

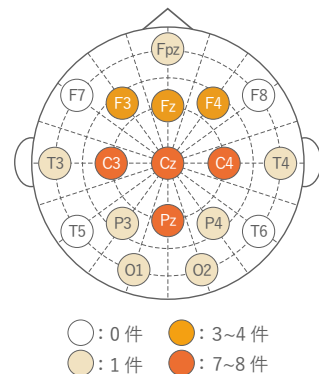
研究の現況

- 訓練期間 (図2A) : 1日のみが13件、2~7日は4件、8日~4週は5件、それよりも長いものは11件ありました。1日あたりの訓練時間は、最も長いもので90分、最も短いもので6分でした。訓練期間が長いほど1日あたりの訓練時間が短い、という傾向は見られませんでした。
- 訓練頻度 : 訓練期間が4日未満の場合は毎日、それ以上の場合は2~7日に1回の頻度でした。
- NFTの対象となる運動能力 : 射撃やゴルフパッティングのような運動精度(8件)、手指の巧緻性(8件)、反応時間^{#1}(8件)、バランス感覚(2件)、持久力(2件)などがありました。
- NFTの効果を検証する際の比較対象 : プラセボ(18件)、介入なし(10件)、NFT以外の運動訓練法(8件)がありました。プラセボには、過去に記録した他者の脳活動をフィードバックする、脳活動と類似のランダムな情報をフィードバックする、などの方法が用いられていました。
- 脳活動の計測方法 : 脳波(26件)、fMRI(3件)、MEG(2件)、fNIRS(2件)が用いられていました。
- NFTに用いられている脳波の計測位置(図2B) : 脳波をNFTに用いている26件の研究のうち、11件では脳波を中心部(C3, Cz, C4)から計測していました。次いで多かったのは、頭頂部(Pz:5件)からの計測でした。
- NFTに用いられている脳波成分(図2C) : 最も多く利用されているのはアルファ波(14件)、次いでシータ波(12件)とベータ波(12件)でした。11件の研究ではシータ波、アルファ波、ベータ波といった脳波成分を組み合わせるNFTに用いられていました。そのほかに、Sensorimotor rhythm (SMR)^{#2}と呼ばれる成分を用いている研究が9件、シータ波とベータ波の強度比率を用いている研究が4件ありました。

(A) 訓練期間と一日あたりの訓練時間



(B) 脳波の計測位置



(C) NFTに使われている脳波成分

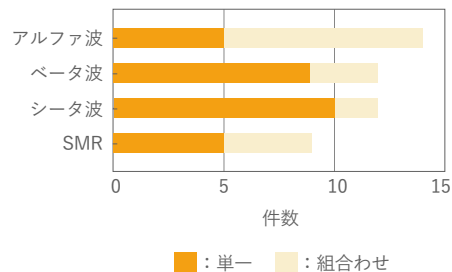


図2. 研究の現況

調査方法

- 5つの文献データベースを用いて、健康な18～64歳の人を対象に運動能力の向上を目的としたNFTを実施している研究を検索しました^[4]。
- 検索で特定された文献にほかの情報源から特定された文献を加えた2,325件の文献を、あらかじめ定めた組み入れ基準に沿ってスクリーニングし、その結果選定された33件の論文を用いて研究の現況をまとめました。
- 選定された33件の論文のうち、運動能力の数値データを収集でき、結果にバイアスが生じている可能性が低いと判断されたランダム化比較試験を行っている13件の論文を対象に、統計解析を実施して有効性を検証しました。

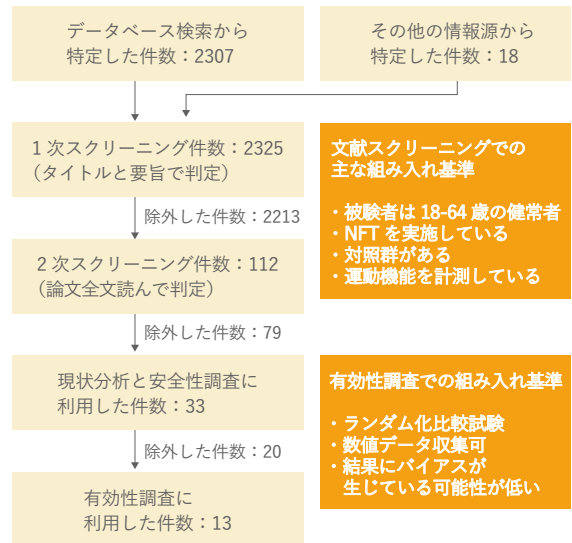


図3. 対象研究選定の流れ

Keywords

- #1. 反応時間：「(ヨーイ)、ドン！」に合わせて走り出すときのように、あるイベントに対して反応する運動が求められるときの、運動開始の合図から運動が開始されるまでの時間を反応時間といいます。
- #2. Sensorimotor rhythm (SMR)：前頭頂部から計測された12～15 Hz前後の脳波成分のことを指します。先行研究では、SMRの信号源は、筋に「動け！」と指令を送る一次運動野と、一次運動野に隣接していて筋や皮膚感覚の情報を受け取る一次体性感覚野であると考えられています^[5]。

Answer

研究の数が少ないためはっきりしたことはいえず、現時点ではニューロフィードバックによって睡眠の質が改善する根拠はありません。

ニューロフィードバックを用いた訓練によって健常成人*の睡眠の質が向上するのかを検証した研究の数は非常に少なく、科学的データが不足しています。そのため、ニューロフィードバックの効果や安全性についてはっきりしたことはいえず、現時点ではニューロフィードバックで睡眠の質が改善する根拠はありません。今後研究が進むことで、ニューロフィードバックによって睡眠のどの側面が向上するのかなど、詳しいことが明らかになる可能性はあります。なお、睡眠の質を高めることを望まれる場合は、睡眠科学の専門家と厚生労働省により提案された睡眠の質を維持・向上するための指針^[6]をご参照ください。

*本 RQ では、実験参加時に、身体、精神、神経系などに何らかの障害及び疾患を有すると診断されていない18歳以上の人を健常成人としました。

背景

睡眠の質を改善したり、良い睡眠を維持したりするには、日中に適度に運動をすること、目を覚ます作用がある夜間の照明を避けること、夜更かしを控えて規則正しく生活すること、眠気を感じてから布団に入ったりすることなどが、効果的であるとされています^[6]。近年、これらの代替法として、ニューロフィードバック訓練（Neurofeedback Training: NFT）によって睡眠の質を改善する方法が提案されています^[7]。それでは、睡眠に障害のない健常成人が NFT を実施した場合、どの程度確実に、そして安全に、睡眠の質の向上が望めるのでしょうか？

調査結果（安全性）

有害事象について言及している研究が存在しないため、安全性は不明です。

健常成人を対象に、NFTが睡眠の質に与える影響を調べた研究は4件ありましたが、そのすべてにおいて NFT に伴う有害事象の有無は言及されておらず、安全性の評価はできませんでした。

調査結果（有効性）

● NFTの有効性は研究によって異なっており、NFTによって健常者の睡眠の質が向上することを示す科学的根拠はありません(図1A)。有効性が明確でない理由の1つとして、睡眠の質の評価手法^{#1}が一貫していないことが考えられます。

● NFTの日中仮眠と夜間睡眠への効果(図1B)や、NFTに使われている脳波成分による効果の違い(図1C)は、いずれも研究の数が不十分でわかりませんでした。

● NFTが睡眠に効果をもたらすために必要な訓練期間や1日あたりの訓練時間についても、わかりませんでした。

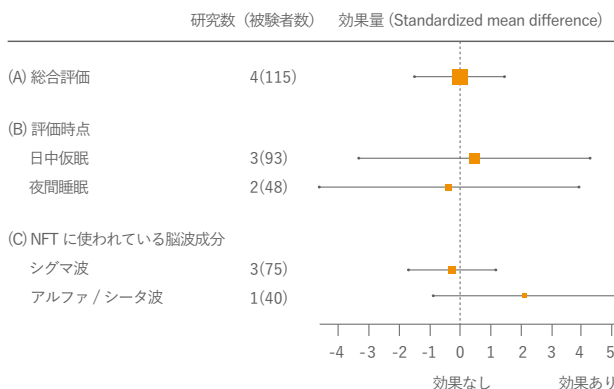
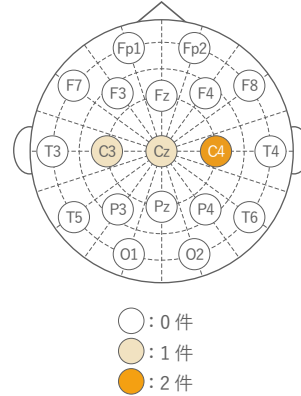


図 1. 有効性の評価結果。(A) 対象となった 4 件の研究のまとめ。(B) 日中仮眠と夜間睡眠での比較。(C) NFTに使われている脳波成分での比較。

研究の現状

- 訓練期間：1日のものもあれば10日以上のももあり、研究によって大きく差がありました。
- 訓練期間：1日あたりの訓練期間は、24～90分でした。
- 睡眠の質の評価タイミング：日中仮眠で評価している研究が3件、夜間睡眠で評価している研究が2件ありました。
- NFTの効果を検証する際の比較対象：心拍などの脳波以外の情報をフィードバックする、NFTに使用していない脳波成分をフィードバックする、他者の脳波成分をフィードバックをする、などの方法が用いられていました。
- NFTに用いられている脳波の計測位置(図2A)：全ての研究において頭皮脳波は中心部(Cz、C3、C4)から計測されていました。
- NFTに使われている脳波成分(図2B)：シグマ波の強度や、アルファ波とシータ波の強度の組み合わせが用いられていました。

(A) 脳波の計測位置



(B) NFTに使われている脳波成分

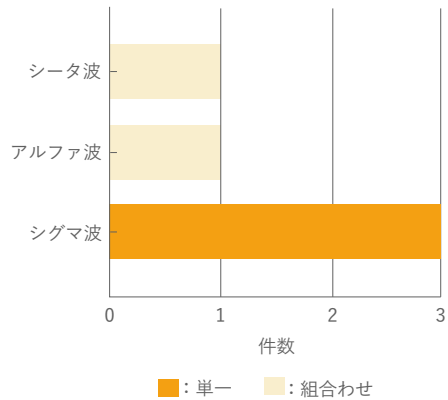


図2. 研究の現状

調査方法

- 4つの文献データベースを用いて、健康な18歳以上の人を対象に睡眠の質の向上を目的としたNFTを実施している研究を検索しました^[6]。
- 検索で特定された1,285件の文献を、あらかじめ定めた組み入れ基準に沿ってスクリーニングし、その結果選定された4件の論文を用いて研究の現況をまとめました。
- 選定された4件の論文を対象に統計解析を実施し、NFTの睡眠の質に対する有効性を検証しました。
- 睡眠の質の指標には、一般的によく用いられている、睡眠段階^{#2}のうちのN3の割合や出現時間、睡眠脳波^{#3}(シグマ波やデルタ波)の強度、睡眠効率^{#4}、入眠潜時^{#5}、中途覚醒時間^{#6}を用いました。

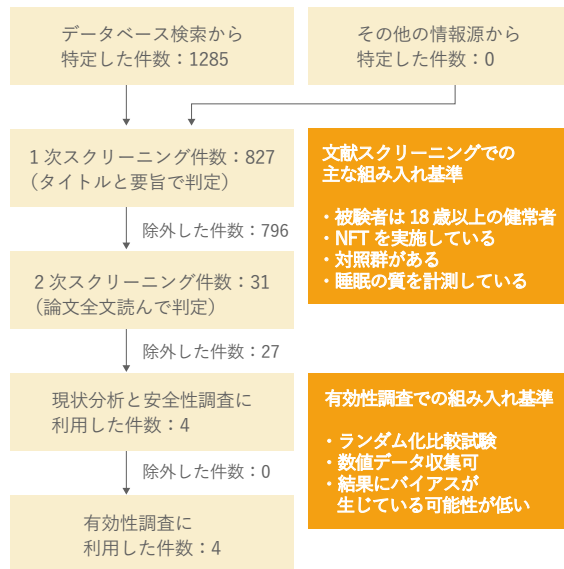


図3. 対象研究選定の流れ

Keywords

- #1. 睡眠の質の評価手法：活動量計や睡眠ポリグラフ検査によって、寝付くまでの時間や睡眠脳波といった客観指標に基づく評価をすることがあります。また、質問紙やインタビューの結果に基づいて、主観的な熟眠感や総合的な睡眠の質を評価することもあります。ただし、睡眠の質をどのように評価するのかについては、専門家の間でも統一的な見解がありません。前述のとおり、主観指標から客観指標まで、さまざまな指標によって評価されているのが現状です^[9]。
- #2. 睡眠段階：睡眠は大まかにノンレム睡眠とレム睡眠に分かれています。さらにノンレム睡眠は、N1、N2、N3の3つの段階に分類され、N1はうとうとしている状態、N3はいわゆる深く眠っている状態に相当します。N3では、外からの音に対しても目を覚ましにくくなります。
- #3. 睡眠脳波：ノンレム睡眠のうち、最も睡眠段階の浅いN1ではシータ波が主に見られます。N2では睡眠紡錘波と呼ばれる特徴的な波形も観測され、安定した睡眠の指標として扱われています。最も深いノンレム睡眠であるN3では0.5~4 Hzの除波が生じます。徐波は深い睡眠の指標として扱われています。
- #4. 睡眠効率：布団に入っていた時間に対して、いずれかの睡眠段階（ノンレム睡眠のN1、N2、N3およびレム睡眠）に該当する時間の割合で示されます。
- #5. 入眠潜時：布団に入り消灯してから、何らかの睡眠段階が初めて生じるまでの時間のことです。
- #6. 中途覚醒時間：入眠してから起床するまでの間で、覚醒と判定された合計時間のことです。

Answer

注意力を高める可能性はありますが、その効果がその他の注意力訓練法よりも大きいかどうかはわかりません。

注意機能は、いますべきことに専念し課題の構えを維持する「実行制御（中央実行系ともいいます）」、意図した位置に注意の焦点を向ける「空間選択」、適切な準備状態をつくり維持する「覚醒」に分類されます^[10]。健常成人*がニューロフィードバックを用いた訓練を行った場合、これらのうちの実行制御と空間選択の機能が、NFTの直後に向上する可能性があります。ただし、これらの効果は、何もしない場合よりは大きいものの、テトリスや神経衰弱のようなゲームや瞑想を用いた注意機能訓練法や、プラセボと比べて大きいかどうかはわかりません。なお、注意欠如多動症（Attention-Deficit Hyperactivity Disorder: ADHD）に関するニューロフィードバックの効果はすでにほかの論文でまとめられており^[11]、本調査の対象外です。

※本 RQ では、実験参加時に、身体、精神、神経系などに何らかの障害及び疾患を有すると診断されていない 18~65 歳の人を健常成人としました。

背景

ニューロフィードバック訓練（Neurofeedback Training: NFT）は、注意機能を高める訓練法として注目されています。例えば、Sensorimotor Rhythm (SMR) やベータ波と呼ばれる脳波の成分を使って注意機能を高める NFT の有効性が、いくつかの研究で報告されています^[12,13]。その一方で、NFT の効果は脳活動の変化に留まり、正答率や反応時間などの行動には効果が生じなかったという知見もあります^[14]。では、**健常成人が NFT を実施した場合、どのような種類の注意機能の向上が、どのくらい確実に望めるのでしょうか？**

調査結果（安全性）

有害事象について記載している研究が少ないため、安全性を判断できませんが、これまでのところ有害事象の発生は報告されていません。

健常成人を対象に、注意機能向上を目的として NFT を実施していた論文は 41 件ありましたが、そのうち NFT による有害事象の有無について言及のあった研究は 2 件（合計被験者数：124 人）でした。これら 2 件の研究では、医療的な介入を必要とする重篤な有害事象やそれ以外の有害事象の発生は報告されていませんでした。

調査結果（有効性）

- NFTによって注意機能が向上する可能性があります（図1A）。
- 注意機能のうち、実行制御に対する NFTの効果（例えば、2種類の判断を交互に切り替える際に反応時間が減少する^[15]など）が認められました（図1B）。
- 空間選択に対する効果も統計的には認められましたが、結果に対するバイアスの可能性や、これまでに実施された研究の総被験者数が少ないことを考慮すると、その科学的な信頼性は不十分です（図1B）。
- 覚醒に対する NFTの効果は認められませんでした（図1B）。
- NFTと、テトリスや神経衰弱のような課題や瞑想のようなほかの注意機能訓練法の効果を比較した研究は少なく、NFTに優位性があるかはわかりませんでした（図1C）。
- NFTとプラセボの間で、注意機能の向上効果に差があるかはわかりませんでした（図1C）。
- NFT後に注意機能を繰り返し評価している研究は2件しかなく、訓練効果の持続性は明らかになりませんでした。能力の維持や向上に必要な訓練間隔に関するはわかりませんでした。

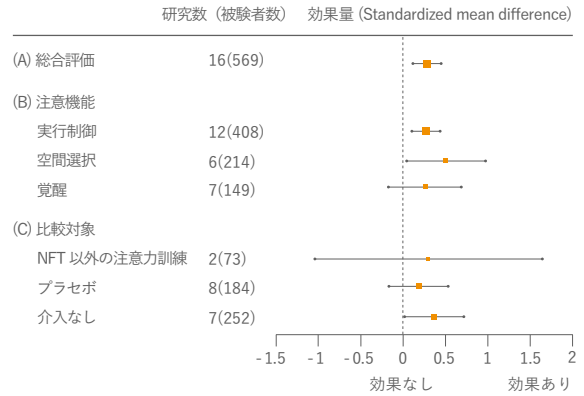
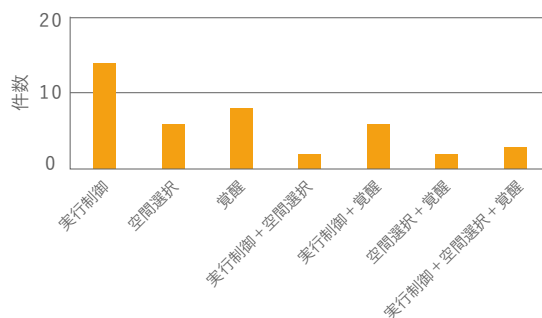


図 1. 有効性の評価結果。(A) 解析対象となった 15 件の論文に含まれる 16 件の研究のまとめ。(B) 注意機能による効果の違い。(C) 比較対象別に見た NFT の優位性。

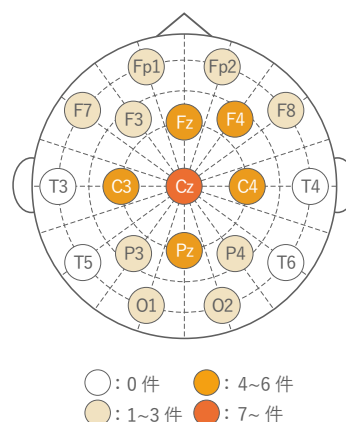
研究の現況

- 訓練期間：1日のみが3件2～7日は4件8日～4週は15件、それよりも長いものは13件あり、最長は約13.5週でした。1日あたりの訓練時間は、約5分が1件、10～20分が8件、20～60分程度が20件、それよりも長いものは5件あり、最長は136分でした。
- 訓練頻度：3日以上NFTを行った研究を対象に調査したところ、毎日が7件、週4～5日が4件、週2～3日が12件、週2日未満が7件ありました。
- NFTの対象となる注意機能(図2A)：実行制御(25件)、空間選択(13件)、覚醒(19件)があり、複数の注意機能を対象としている研究もありました。
- NFTの効果を検証する際の比較対象：プラセボ(8件)、介入なし(7件)、NFT以外の注意力訓練法(2件)がありました。プラセボには、脳活動とは異なるランダムな情報をフィードバックする、介入を受けた場合は異なる脳活動をフィードバックする、他者の脳波成分をフィードバックをする、などの方法が用いられていました。
- 脳活動の計測手法：EEG(33件)、fMRI(4件)、NIRS(3件)、MEG(1件)が用いられていました。
- NFTに用いられている脳波の計測位置(図2B)：中心部(C3、Cz、C4)が24件、前頭部(F3、Fz、F4)が12件、頭頂部(P3、Pz、P4)が11件、後頭部(O1、Oz、O2)が7件、前頭極(Fp1、Fpz、Fp2)が5件でした。
- NFTに使われている脳波成分(図2C)：14件がシータ波、アルファ波、ベータ波といった脳波成分を組み合わせてNFTを実施していました。単独で最も利用されていたのはベータ波とシータ波(それぞれ13件)で、次いでアルファ波(11件)でした。P300などの事象関連電位を用いている研究は4件と少ない傾向にありました。

(A) 訓練対象とされた注意機能



(B) 脳波の計測位置



(C) NFTに用いられている脳波成分

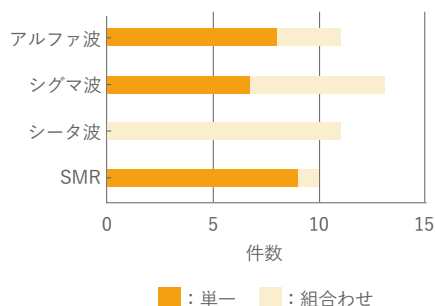


図2. 研究の現況

調査方法

- 6つの文献データベースを用いて、健康な18～65歳の人を対象に注意機能向上を目的に NFT を実施している研究を検索しました^[16]。
- 検索で特定された 3,337 件の文献を、あらかじめ定めた組み入れ基準に沿ってスクリーニングし、その結果選定された 41 件の論文を用いて研究の現況をまとめました。
- 選定された 41 件の論文のうち、注意機能に関わる数値データを収集でき、結果の評価にバイアスが生じている可能性が低いと判断されたランダム化比較試験を行っている 15 件の論文を対象に、統計解析を実施して有効性を検証しました。

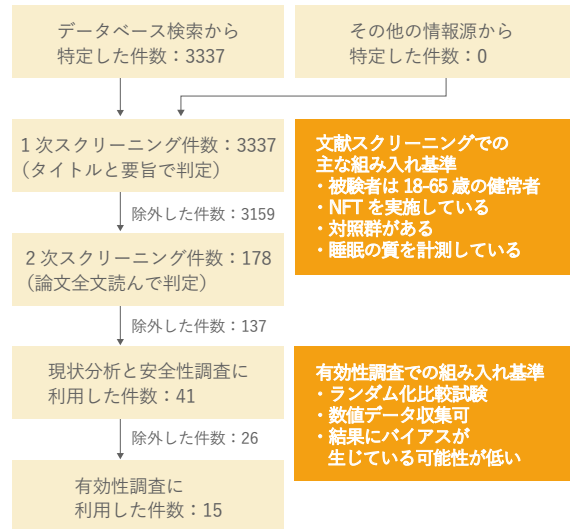


図 3. 対象研究選定の流れ

RQ4

ニューロフィードバックは記憶力を高めますか？

Answer 現在調査中です。結果の公表をお待ちください。

RQ5

非侵襲脳刺激で運動能力は向上しますか？

Answer 現在調査中です。結果の公表をお待ちください。

RQ6

非侵襲脳刺激で睡眠の質は向上しますか？

Answer 現在調査中です。結果の公表をお待ちください。

RQ7

非侵襲脳刺激は注意力を高めますか？

Answer 現在調査中です。結果の公表をお待ちください。

RQ8

非侵襲脳刺激は記憶力を高めますか？

Answer 現在調査中です。結果の公表をお待ちください。

Answer

脳波のアルファ波の強度は、その計測位置によってはリラックス状態の程度を反映する可能性があります。ただし、その取り扱いには注意が必要です。

健常成人^{*}において、前頭極のアルファ波の強度は、リラックス状態の程度を反映する可能性があります。一方、それ以外の部位から計測されたアルファ波や、アルファ波以外の脳波（デルタ波、シータ波、ベータ波、ガンマ波、およびその他の指標）とリラックス状態を同一視するのは不適切です。以上の結果から、**アルファ波がリラックス状態を反映するという世間のイメージは誤りではないものの、両者の関係性は計測位置によって異なるため、リラックス状態の指標として脳波を用いる際は注意が必要です。**実際、アルファ波の強度はリラックス状態の程度だけでなく、眠気、疲労度、注意状態など非常に多くの要素と関連していることが知られています^[17-21]。また、リラックス状態の指標^{#1}自体が確立されていない点にも注意が必要です。

※本 RQ では、実験参加時に、身体、精神、神経系などに何らかの障害及び疾患を有すると診断されていない18～65歳の人を健常成人としました。

背景

リラックス効果を謳う「アルファ波の出る音楽 CD」が販売されているように、一般に脳波のアルファ波はリラックス状態と同一視されることが多いです。研究者の間でもリラックスするとアルファ波が強まると考えている人は少なくありません。しかし、**アルファ波を含むさまざまな脳波が、リラックス指標とどの程度関連するかに関して、統一的な見解は定まっていません。**そもそも、リラックスの定義は研究によって異なっており、心電図などから得られる自律神経系^{#2}の指標や主観指標など、さまざまな指標が用いられています。では、**実際のところ脳波とリラックス状態はどの程度関連しているのでしょうか。**

調査結果（安全性）

一般に脳波計測の安全性は高いことが認められており、脳波によるリラックス評価の安全性は高いと考えられます。

脳波は微弱な電気信号を電極を通して測定するものであり、頭部に電流を流したりするわけではありません。電極を貼り付けるテープによって皮膚がかぶれたりすることは稀にありますが、これは絆創膏を体に貼った時に起こることと同程度のリスクです。今回調査した研究中に安全性に関する記載はありませんでしたが、脳波計測固有の有害事象は存在しないと考えられます。

調査結果（有効性）

- 前頭極のアルファ波の強度とリラックス指標の間には、 $r=0.74$ という強い正の相関が認められました (図1A)。
- 前頭部と中心部におけるアルファ波の強度とリラックス指標の間にも、 $r=0.2$ 前後の弱い正の相関が認められました (図1A)。
- 頭頂部や後頭部におけるアルファ波の強度とリラックス指標の間に有意な相関は認められませんでした (図1A)。
- デルタ波、シータ波、ベータ波、ガンマ波、およびその他の脳波指標についても、リラックス指標との間に有意な相関は認められませんでした (図1B)。

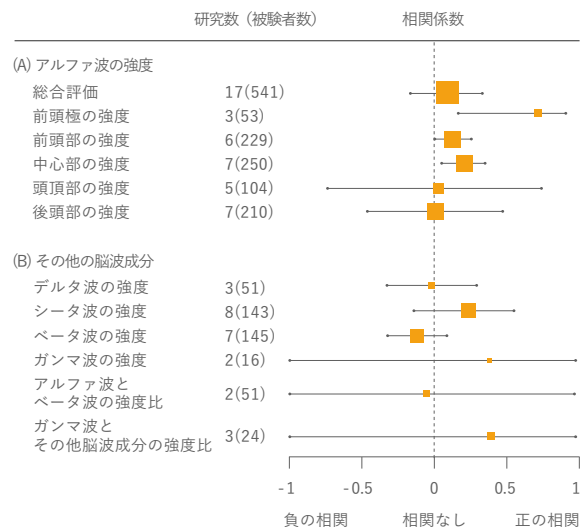
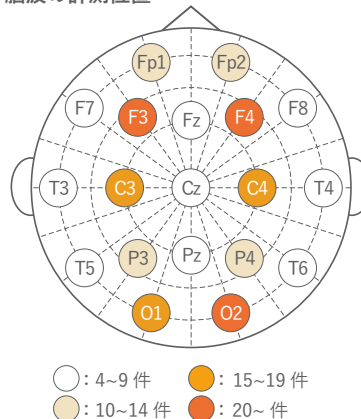


図 1. 有効性の評価結果。(A) アルファ波の強度とリラックス指標の相関。(B) その他の脳波成分の強度とリラックス指標の相関。

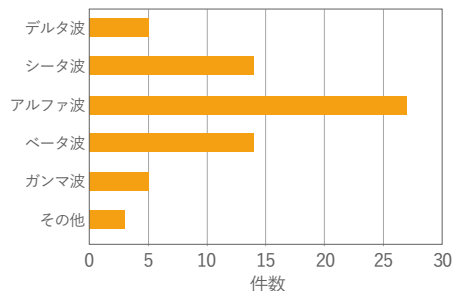
研究の現況

- 脳波の計測位置 (図2A)：前頭部 (F3, F4) からの計測が最も多く (21件)、後頭部 (O1: 19件, O2: 20件) や中心部 (C: 15件, C4: 16件) から計測している研究も多数ありました。前頭極 (Fp1, Fp2) と頭頂部 (P3, P4) から計測している研究もそれぞれ 10 件以上存在しました。
- 脳波指標の周波数 (図2B)：アルファ波を脳波指標として用いている研究が最も多く (27件)、シータ波、ベータ波を用いている研究が次いで多く存在しました (各 14 件)。デルタ波、ガンマ波を用いている研究も数件存在しました。
- 脳波指標の特徴量 (図2C)：各周波数帯の強度あるいは正規化した強度を用いている研究が大半を占めていました。複数の周波数帯間の強度比、強度の左右半球間での非対称性などを用いている研究もいくつか存在しました。
- リラックス指標の種類 (図2D)：心電図関連の指標が最も多く、心拍数、LF (Low Frequency: 低周波) 強度、HF (High Frequency: 高周波) 強度、LF/HF 比などが用いられていました。気分プロフィール検査 (Profile of Mood State: POMS) など、リラックス状態の程度に関する主観指標も数多く利用されていました。コルチゾール検査などの唾液から得られる指標を用いている研究も存在しました。

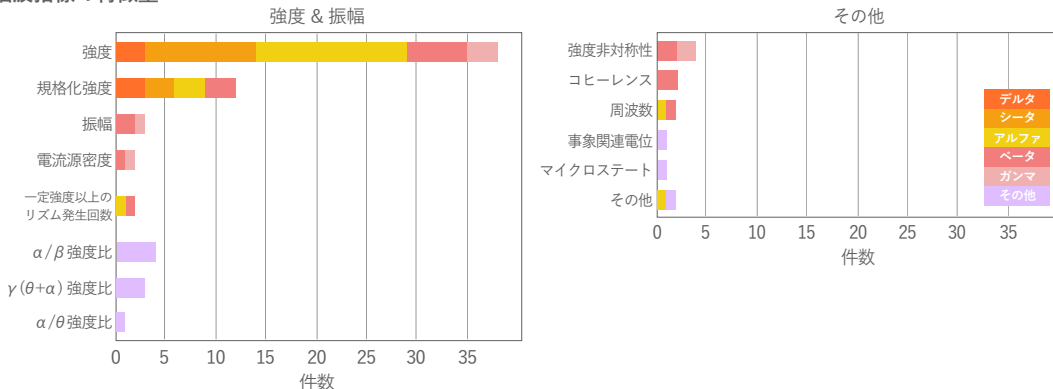
(A) 脳波の計測位置



(B) 脳波指標の周波数帯



(C) 脳波指標の特徴量



(D) リラックス指標の種類

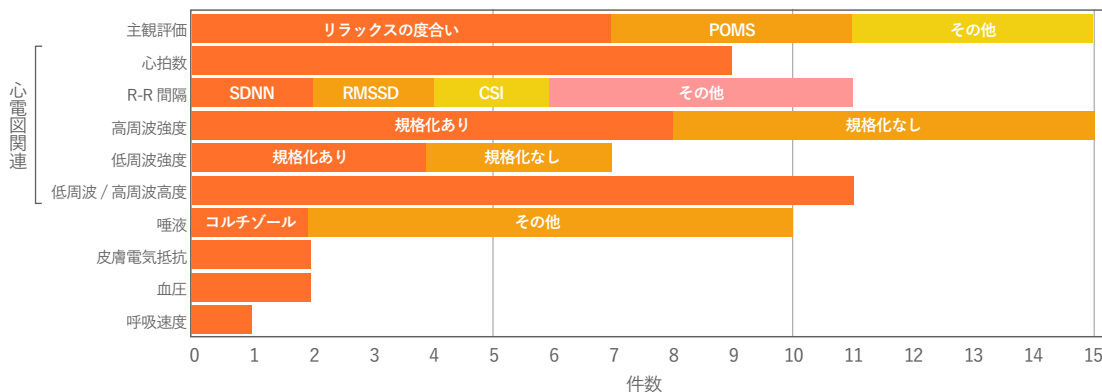


図 2. 研究の現況

調査方法

- 5つの文献データベースを用いて、健康な18～65歳の人を対象に、脳波指標とリラックス指標（例えば副交感神経と関連する心電図関連の指標やリラックスに関する主観指標）を測定している研究を検索しました^[22]。
- 検索で特定された3,295件の文献を、あらかじめ定めた組み入れ基準に沿ってスクリーニングし、その結果選定された39件の論文を用いて研究の現況をまとめました。
- 選定された39件の論文のうち、脳波指標とリラックス指標の相関値を収集でき、結果にバイアスが生じている可能性が低いと判断された30件の論文を対象に統計解析を実施して、脳波指標の有効性を検証しました。
- リラックス指標には、心電図関連の指標と、質問紙によって得られる被験者の主観指標の主に2つがあります。これらの指標には、リラックス状態の程度が増すと値が大きくなるものと小さくなるものがあるため、リラックス状態の程度が増すほど値が大きくなるように、指標の符号を調整した上で統計解析を行いました。例えば、緊張に関する主観指標や心拍数は値が小さいほどリラックスしていると考えられるため、符号を反転しました。

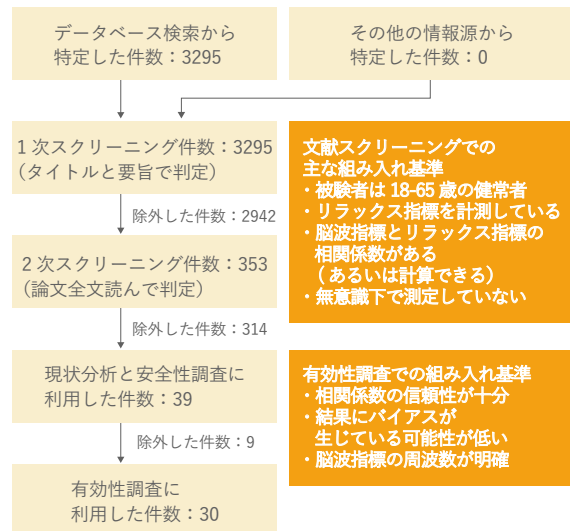


図3. 対象研究選定の流れ。

Keywords

- #1. リラックス指標：リラックスとは、一般に副交感神経が優位となっている状態を指します。その定量的な指標としては、心電図関連、主観指標（アンケート）、唾液関連のものなどが存在し、研究によって用いられる指標はさまざまです。
- #2. 自律神経系：呼吸、発汗・体温調節、代謝のような不随意な機能を制御する神経系のことです。心と体を活発にする交感神経と、休ませる副交感神経がバランスを取りながら、私たちの体を支えています。

RQ10

脳波はストレスレベルの指標になりますか？

Answer 現在調査中です。結果の公表をお待ちください。

RQ11

脳波は集中度の指標になりますか？

Answer 現在調査中です。結果の公表をお待ちください。

RQ12

脳波は感情の指標になりますか？

Answer 現在調査中です。結果の公表をお待ちください。

脳波の種類と周波数

脳波は、脳の電気的な活動によって生じる波状の信号であり、脳波計で記録できます。記録される脳波には複数の波が重なり合っていて、その形は常に変化しています(図1)。脳波を構成する複数の波は、そのリズムの速さを示す周波数(Hz)によって分類されます。周波数とは1秒間に繰り返される波の回数の中で、例えば1秒間に10回の波が繰り返される場合、その周波数は10Hzと示されます。脳波に含まれる波の種類は、周波数の低い方(回数の少ない方)からデルタ波、シータ波、アルファ波、ベータ波、ガンマ波と分類されます(表1)。アルファ波を基準として、それよりも周波数が低いデルタ波とシータ波は徐波、周波数が高いベータ波とガンマ波は速波に分類されます。アルファ波と徐波の

振幅は、速波の振幅よりも大きいことが知られています(図1)。脳波のリズムは、その周波数によって生理学的な意義が異なるため、周波数ごとの波の強さや速さの変化を調べることで、脳活動の状態を大まかに知ることができるとされています(表1)。ただし、脳波の周波数とその脳波が反映する機能を明確に対応づけることは困難であり、波の種類を区切る周波数の基準も常に一定ではありません。例えば8Hzの波はアルファ波にもシータ波にも分類されることがあります。これは8Hzの波がアルファ波とシータ波の両方の機能や状態を反映することがあるためです。また、脳波のリズムと機能の関連は、年齢や性別、運動習慣によって若干変化することが知られています^[23-25]。

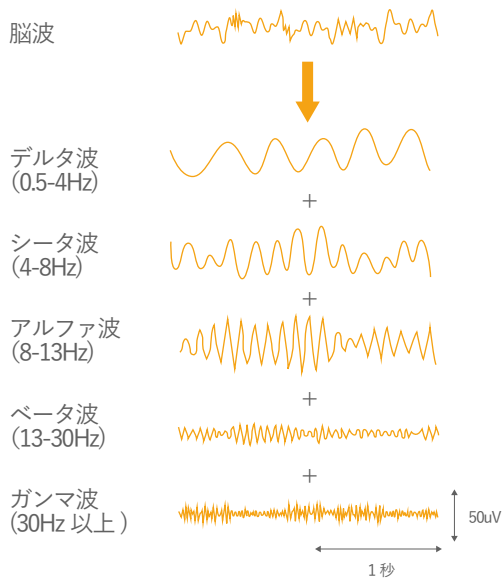


図1. 脳波と脳波を構成する複数の波。脳波は様々なリズムで振動する複数の波が重なり合った姿をしています。

表1. 脳波に含まれる波の種類とその機能や状態^{*}

波の種類	周波数	機能や状態
デルタ波	0.5-4Hz	深い睡眠中に観察される。
シータ波	4-8Hz	認知機能や集中力と関連するとされる。
アルファ波	8-13Hz	リラックス状態や視覚機能と関連するとされる。
ベータ波	13-30Hz	運動機能との関連で知られる。
ガンマ波	30Hz 以上	高次な認知機能や瞑想状態など、様々な機能と関連すると考えられている。

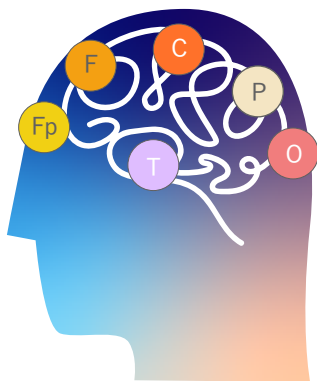
^{*}それぞれの波が反映するとされる機能や状態は、あくまでも一般論に過ぎません。実際にシータ波を見れば集中力がわかるのか、あるいはアルファ波を見ればリラックス度がわかるのかについては、該当するReview Questionにて説明していますのでそちらをご覧ください。

脳波の計測位置：国際 10-20 法

国際 10-20 法は、頭皮上に脳波の記録用電極が等間隔に配置されるように電極位置とその名称を定めている、電極配置法の国際基準です(図2)。国際 10-20 法を活用することで、頭部の大きさの異なる個人間において、おおよそ同じ脳領域から脳波を計測することや、同じ人から繰り返し脳波を計測する際に同じ位置に記録用電極を配置することが可能になります。ただし、頭皮上から記録される脳波は、記録用電極の直下に位置する脳領域の活動だけを反映しているわけではありません。頭蓋骨、硬膜、脳脊髄液といった複数の組織や物質を介して脳活動を計測しているため、得られる脳波にはさまざまな脳領域の活動が混ざり合っています。

国際10-20法では、アルファベットによって頭部上の記録用電極の位置を区別しています。"Fp"は前頭極 (Frontal pole) という頭の一番前方の部分、"F"は前頭部 (Frontal) に配置される電極群に対応しています。左右の耳の前 (耳介前点) 同士を結んだ線の上にある電極群のうち、中心部 (Central) に位置する"C"は主に運動野の周辺に、側頭部 (Temporal) に位置する"T"は聴覚野の周辺に対応しています。頭頂部 (Parietal) に位置する"P"は後頭頂野、後頭部 (Occipital) に位置する"O"は視覚野などの周辺に対応しています。なお、使用する脳波計によって計測位置や電極数にはばらつきがあります。

(A) 矢状面 (頭を横から見た) 視点における各電極記号の頭部位置。



(B) 水平面 (頭を上から見た) 視点における各電極記号の頭部位置。

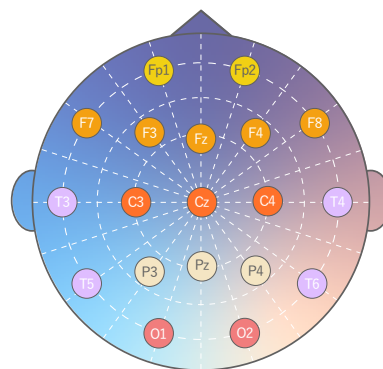


図 2. 国際 10-20 法に基づく電極位置

ブレイン・テックにおける プラセボの仕組みと役割

薬の有効性を検証するための臨床試験では、投薬対象の被験者を2つの集団に分け、一方に薬を投与し、もう一方に見た目や味は薬と同じだが治療に有効な成分を含まない偽薬（プラセボ）を投与して症状の変化を比較します。なぜ、プラセボを投与する条件を設ける必要があるのでしょうか。何も投与されない集団と、薬を投与される集団を比較する方法では不十分なのでしょうか。

プラセボを用いない比較では、薬を服用したと思うことによって心理的に楽になり、それが治療効果をもたらす可能性を排除できません。したがって、プラセボ比較試験は、薬とプラセボのどちらが投与されているかを被験者自身がわからないようにして実施されます。また、薬効の正確な評価を妨げる無意識の思い込みは、薬・偽薬を投与する医師や、薬効を評価する評価者にも生じる可能性があります。したがって、ある被験者が有効成分を含む薬とプラセボのどちらを飲んでいるのかを、投薬を受けている被験者自身に加えて、医師と評価者にもわからないように実施している臨床試験は、試験に関わる人々の無意識の思い込みが試験結果に影響を与えている可能性が低く、薬効の評価の信頼性が高いと判断されます。

このような薬の有効性試験と同様に、ブレイン・テックの有効性を検証する際にも、プラセボ条件との比較が推奨されます。頭皮上に設置した電極などを用いて脳を刺激する非侵襲脳刺激（図1A）では、プラセボ条件として効果を検証したい刺激を模した偽の刺激（シャム刺激と呼ばれることもあります）が用いられます。代表的なプラセボ刺激に、刺激を数秒から数十秒だけ与えて、その後に刺激を与えない方法があります（図1B）。運動能力や記憶力の変化を誘導することを目的とした真の刺激と比べて、短い時間しか刺激付与を継続しないこの方法は、実際には十分な刺激が与えられていないにもかかわらず、被験者には実際の刺激と同じような感覚がもたらされます。プラセボ刺激よりも真の刺激が高い効果を示した場合、刺激された感覚だけでは機能や能力の変化を誘導できず、持続的な刺激が必要であることを意味します。

そのほかに、特定の機能や能力と関連すると考えられる脳領域とは異なる脳領域を刺激するプラセボもあります（図1C）。このプラセボと比較して真の刺激が高い効果を示した場合、特定の脳領域に対して刺激を与えることが、機能や能力の変化を誘導するために重要であることを意味します。

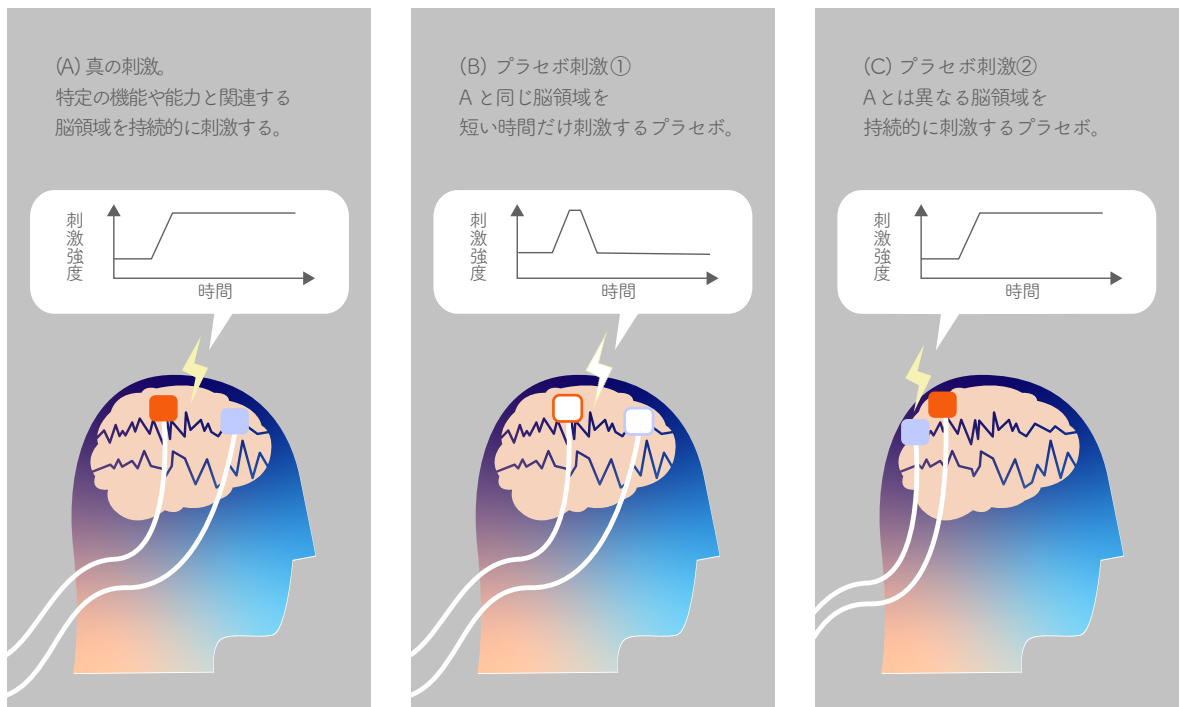


図1. 非侵襲脳刺激とそのプラセボ条件の模式図

ニューロフィードバック訓練 (Neurofeedback Training: NFT) におけるプラセボでは、図 2B~E に示すとおり、フィードバックする情報が様々な方法により変更されます。1 つ目のプラセボ (図 2B) は、脳活動と類似するランダムな情報を被験者に呈示する方法です。2 つ目のプラセボ (図 2C) は、心拍などの脳活動以外の生体情報を被験者に呈示する方法です。これらのプラセボと比較して真のニューロフィードバックが高い効果を示した場合、脳波などによる脳活動情報のフィードバックが、機能や能力の変化を誘導するために重要であることを意味します。

3 つ目のプラセボ (図 2D) は、フィードバックする脳活動指標を、異なる脳領域や成分から計算して被験者に呈示する方法です。このプラセボと比較して真のニューロフィードバックが高い効果を示した場合、フィードバックした脳

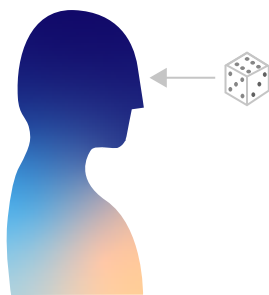
活動指標が、機能や能力の変化を誘導するために重要であることを意味します。この方法は、1 つ目や2 つ目のプラセボと脳活動の計測方法は同じですが、真のニューロフィードバックとは異なる脳活動指標をフィードバックしている点で異なり、特定の脳領域や特定の速度の脳波の活動をフィードバックすることの重要性をより確かに検証することができます^[26]。

4 つ目のプラセボ (図 2E) は、真のニューロフィードバックと同一の脳活動指標を、過去に記録した他人の脳波などから算出し、それを被験者に呈示する方法です。このプラセボと比較して真のニューロフィードバックが高い効果を示した場合、ニューロフィードバックを通じて自身の脳活動を調節することが、機能や能力の変化を誘導するために重要であることを意味します。

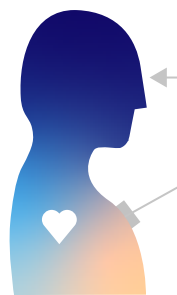
ニューロフィードバックとそのプラセボ条件の模式図



(A) 真のニューロフィードバック。
特定の機能や能力に関連すると考えられる脳活動を被験者へ呈示する。



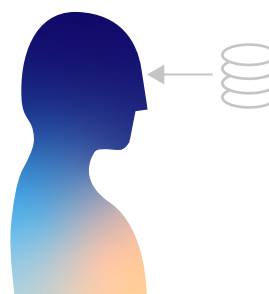
(B) 脳活動と類似するランダムな情報のフィードバックによるプラセボ。ランダムに生成された数値に基づく情報を被験者へ呈示する。



(C) ほかの生体情報のフィードバックによるプラセボ。心拍や呼吸数のような脳活動以外の生体情報を被験者へ呈示する。



(D) ほかの脳活動のフィードバックによるプラセボ。特定の機能や能力に関連すると考えられる脳活動以外、例えば真のニューロフィードバックとは異なる脳領域の活動を被験者へ呈示する。



(E) 他者の脳活動のフィードバックによるプラセボ。過去に記録した他者のデータを用いた脳活動を被験者へ呈示する。

図 2. ニューロフィードバックとそのプラセボ条件の模式図

ブレイン・テックの利用による有害事象

有害事象とは、ブレイン・テックの利用中・利用後に生じる、目的の効果以外の、利用者にとって好ましくない医療上の出来事^[27]のことです。高血圧を治療するために利用される降圧剤を例に考えてみましょう。降圧剤が目的とする効果は、適切に血圧を下げることです。このために降圧剤は、血管を拡張させたり、交感神経の働きを抑えたりします。しかし、血管を拡張させることで体が火照ったり、交感神経の働きを抑えることで徐脈になったりすることがあります。さらに、人によってはアレルギー反応がでたり、血圧が下がりがすぎることだめまいや気分不良が起こったりすることもあるでしょう。これらの適切に血圧を下げる効果以外に生じるものを有害事象といいます。また例えば、あるブレイン・テック製品の有効性を確かめる研究の最中に、被験者が風邪を引いて入院をした場合にも、それがブレイン・テック製品の利用と直接関係がないとしても有害事象として扱われます。

どのような利用法や利用者特性においてブレイン・テックによる有害事象が発生しやすいかは、これまでの研究データの蓄積により明らかになりつつあります。表1は、エビデンスブックの作成にあたって調査した研究における、有害事象の言及状況です。なお、非侵襲脳刺激を用いた研究は、関連学会が公開しているガイドライン^[28, 29]などに則って、被験者の安全性に配慮した計画のもとに実施されています。

ガイドラインに沿わない形での非侵襲脳刺激の使用は、表1の内容には適合せず、有害事象の発生リスクがより高い可能性があります。

重篤な有害事象とは、有害事象のうち下記(1)から(6)にあてはまるものを指します^[27]。

- (1) 死亡
- (2) 死亡につながるおそれのあるもの
- (3) 治療のために医療機関への入院や入院期間の延長を要するもの
- (4) 永続的又は顕著な障害・機能不全を起こすもの
- (5) 次の世代の子や孫に先天性の疾病や異常として伝わるもの
- (6) その他の医学的に重要と判断されるもの

今回の調査対象となる手法によって起こりうる重篤ではない有害事象としては、①一時的な疲労、②気分不良、③刺激部位の疼痛・熱感、④頭痛、⑤めまい・嘔気、⑥眠気、などが考えられます^[30]。なお、有害事象は利用者によって異なるだけでなく、その日の体調や緊張度などの精神状態によって変化する可能性があり、必ず生じるわけではありません。有害事象と類似した用語に副作用があります。こちらは、ブレイン・テックの利用によって直接的に生じた可能性のある、利用者にとって有害な効果^[27]を指します。

表1.各RQで選定された論文における有害事象の言及状況

	調査結果の技術手法	有害事象の有無に言及している論文件数	重篤な有害事象	重篤ではない有害事象
RQ1	ニューロフィードバック	33件中5件	発生なし	発生なし
RQ2	ニューロフィードバック	4件中0件	記載がなく不明	記載がなく不明
RQ3	ニューロフィードバック	41件中2件	発生なし	記載がなく不明
RQ4	ニューロフィードバック	調査中		
RQ5	非侵襲脳刺激	調査中		
RQ6	非侵襲脳刺激	調査中		
RQ7	非侵襲脳刺激	調査中		
RQ8	非侵襲脳刺激	調査中		
RQ9	脳波計測	39件中1件	記載がなく不明	発生なし
RQ10	脳波計測	調査中		
RQ11	脳波計測	調査中		
RQ12	脳波計測	調査中		

補足情報

エビデンスブックの作成プロセス

ムーンショット型研究開発事業のムーンショット目標 1 の研究開発プロジェクトである「身体的能力と知覚能力の拡張による身体の制約からの解放」(プロジェクトマネージャー:金井良太、代表機関:株式会社国際電気通信基礎技術研究所、以下、MS 金井PJ)では、「BMI 利用ガイドライン」の策定を目指し、2021 年 7 月に BMI 利用ガイドライン作成委員会(現、ガイドブック作成委員会)を設置し、活動を開始しました^[31]。しかしながら、国内外の一般消費者向けブレイン・テック製品の販売状況や、それら製品が科学的根拠をともなっているのかを予備的に調査したところ、製品自体は増えているものの、有効性と安全性に関して質の高い検証を実施した研究論文は多くないことが示唆されました。このような状況を鑑みて、作成委員会は、ガイドラインを作成するにあたって必要なソースが十分に存在しない現時点において、ガイドラインを策定することは適当ではないと判断しました。

一方で、ブレイン・テックの有効性と安全性に関する根拠を適切にかつ網羅的に調査し、その現状を一般消費者と共有することには、健康被害を防ぐ観点から一定の意義があると考えました。また、ブレイン・テック市場の健全な発展を促すには、そのような製品を提供していたり、これからブレイン・テック市場に参入しようと考えている事業者とも、同様の情報を共有すべきであると考えられます。そこで作成委員会では、一般消費者にブレイン・テックの現状を伝えることを目的とした「ガイドブック」と、ブレイン・テックの有効性と安全性に関する科学的根拠をまとめた「エビデンスブック」という 2 つの書籍を作成することを決定しました。中立的で公益性の高い媒体とするため、エビデンスブックの作成を担うエビデンス評価委員はその 60% 以上が、成果物の内容監査を実施する外部評価委員はその全員が、MS 金井 PJ と利害関係のない者となるように組織作りを進めました。

エビデンスブックの作成にあたっては、まず作成委員会の依頼を受けた NTT データ経営研究所が、ブレイン・テック製品において広く標榜されている効果を市場調査しました。次にその市場調査の結果を踏まえて、エビデンス評価委員会がその有効性・安全性・信頼性を精査すべきと考えられる Review Question (RQ) を 12 項目決めました。各 RQ はシステマティックレビュー(Systematic Review: SR)という科学的手法を用いて、2 名のエビデンス評価委員と 2 名以上の SR メンバーによって調査されました。調査完了後には、2 名の SR 外部評価委員によって SR の評価ツールである AMSTAR2^[32] を利用した外部評価が実施されました。本外部評価において問題点が提起された場合は、SR 外部評価委員がその内容に問題がないと判断するまで修正を重ねました。SR の外部評価完了後、SR を担当したエビデンス評価委員は担当の RQ に対する回答をまとめました。また有志の SR メンバーによって、本書を読み進めるために必要と考えられる付録が執筆されました。このようにして仮の本文が完成した後、医学系の専門知識を有する 3 名のエビデンスブック外部評価委員によって 1 回目のエビデンスブックの外部評価が実施されました。1 回目の評価には診療ガイドラインの質を評価する AGREE II^[33] を一部附援し、その結果を踏まえて本文を修正しました。修正後の本文は、MS 金井 PJ の法学チームによって法務的な観点から推敲され、さらにエビデンスブック外部評価委員全員による 2 回目の外部評価を経て、より適切な文章となるように修正されました。このような経緯を経て、エビデンスブック第一版は完成しました。なお外部評価の結果と、それに対するエビデンス評価委員の対応内容は、MS 金井 PJ の Web ページ^[31]にて公開されています。

今後の改訂計画

エビデンスブック第一版では、12項目のRQのうち4項目の回答を公開します。第二版（2024年5月公開予定）では5項目の追加回答を含み、全12項目の回答を含む第三版は2024年12月に公開予定です。第一版公開後には、市民の知見も参考にしてエビデンスブックの作成を進めるためにパブリックコメントを募集し、そこでの指摘は第二版での改訂に活用する予定です。またパブリックコメントでは、実際にブレイン・テック製品を使用する可能性のある一般消費者や、ブレイン・テックに関わる事業者らが、その有効性・安全性・信頼性が明らかにされることを望むRQについての意向調査を実施します。意向調査の結果は、12項目の調査が完了した後に、新たにRQを設定する際の参考とします。また、エビデンスブックは3～5年おきの改訂を計画しています。定期的にSRをやり直すことで、最新の研究状況を考慮した形で、ブレイン・テックに関わる有効性・安全性・信頼性に関わる情報を提供することを目指します。MS金井PJの研究期間終了後も、本書の改訂や社会実装の実情を踏まえての補遺を可能とする体制を整えることを目指して、関連学会・関連団体との協議を進める予定です。

COI 管理方法

利益相反（conflict of interest: COI）とは、教育・研究に携わる専門家としての社会的責任と産学連携の活動に伴い生じる利益などが衝突・相反する状態のことをいいます。COIは、特定の企業 / 団体との経済的関係や研究費取得などが関係する経済的COIと、学術的COI（研究活動や専門性）などの経済的COI以外のCOI（以下「アカデミックCOI」という）に大別されます。個人的なCOIだけでなく、エビデンスブックの作成に関わる委員が所属する、大学などの教育機関や学会などの学術組織との経済的COIやアカデミックCOIも、エビデンスブック作成に影響を及ぼす可能性があると考えられています^[34]。そこで本エビデンスブックの作成メンバーの選定を担ったガイドブック作成委員会では、「Minds診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver3.0^[34]」に準じて、エビデンスブックの作成前にCOIの管理方法を策定し、COIに関する指針を公開しました^[31]。具体的には、エビデンス評価委員会・システムティックレビューチーム・事務局・エビデンスブック外部評価委員の全てのメンバー

これらに加えて、現在MS金井PJでは、「ブレイン・テックガイドブックvol2（ブレイン・テック製品に関する開発・販売の手引き）」の作成を進めています。その内容は、主にブレイン・テック製品の開発・販売や事業への活用を検討されている方に向けて、責任ある開発・販売・活用のために必要な要件を整理したものとなる予定です。例えば、安全性を保証するためには、デバイスとしての安全性（電気的安全性や機械的安全性）と、生物学的な安全性（身体や心理状態への影響）を分けて考える必要があることや、頭痛・めまい・不安感といった副作用をモニタリングするためには適切な期間を設ける必要があることなどが記載される予定です。あるいは、有効性を保証するためには結果にバイアスを含まない試験を行う必要があることや、バイアスのない試験をデザインするための方法論を掲載予定です。本書およびガイドブックの作成活動を通じて、ブレイン・テックが安心・安全な技術として発展するよう活動を続けてまいりますので、引き続きのご支援をよろしくお願いいたします。

を対象に、COIの有無を明らかにする義務を課し、就任からさかのぼる3年間における経済的COIの申告を求めています。またこれとは別に、システムティックレビュー開始時からさかのぼる3年間におけるアカデミックCOIの申告を求めています。また毎年、前年1年間におけるCOIの有無について、定めた基準を超えるCOIが存在する場合には、その内容を申告していただいています。以前に自己申告した内容に誤りがあると判明した場合には、事務局に届け出のうえ、速やかに修正申告を行う義務を有します。メンバーから提出されたCOI申告を元に、利益相反の有無を確認し、もしも利益相反があれば、マネジメントプランが必要か否かを評価しました。経済的COI・アカデミックCOIの申告基準は、ウェブサイト上で公開しています。また、申告内容自体は、エビデンスブックの公開と同時に公開されます。こうした取り組みにより、エビデンスブックの内容を中立的で適正なものとし、社会におけるブレイン・テック利用の信頼獲得に努めています。

参考文献

(青字はエビデンス評価委員らによる RQ の調査結果をまとめたシステマティックレビュー論文)

- [1] Cheng MY, Huang CJ, et al., *J Sport Exerc Psychol*. 2015;37(6):626-636.
- [2] Ota Y, Takamoto K, et al., *Front Neurosci*. 2020;14(34):1-16.
- [3] Xiang MQ, Hou XH, et al., *Psychol Sport Exerc*. 2018;36:114-122.
- [4] Onagawa R, Muraoka Y, et al., *Neuroimage*. 2023;270:120000. (doi: 10.1016/j.neuroimage.2023.120000)
- [5] Yuan H, Liu T, et al., *Neuroimage*. 2010;49:2596-2606.
- [6] 厚生労働省, 健康づくりのための睡眠指針 2014. (取得日: 2023 年 1 月 9 日, <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000047221.pdf>)
- [7] Schabus M, Griessenberger H, et al., *Brain*. 2017;140:1041-1052.
- [8] Takeuchi H, Bandes I, et al., OSF. (取得日: 2023 年 4 月 15 日, <https://osf.io/8s6mf/>)
- [9] Binsch O, Wilschut ES, et al., *Appl Psychophysiol Biofeedback*. 2018;43(1):37-47.
- [10] Posner MI, Rothbart MK, et al., *Curr Opin Behav Sci*. 2015;4:1-5.
- [11] Albert J, Sánchez-Carmona AJ, et al., *Curr Dev Disord Rep*. 2017;4(3):86-93.
- [12] Egner T & Gruzelier JH, *Neuroreport*. 2001;12(18):4155-4159.
- [13] Egner T & Gruzelier JH, *Clin Neurophysiol*. 2004;115:131-139.
- [14] Gonçalves ÓF, Carvalho S, et al., *Appl Psychophysiol Biofeedback*. 2018;43:143-151.
- [15] Enriquez-Geppert S, Huster RJ, et al., *Front Behav Neurosci*. 2014;8:420.
- [16] Kimura I, Noyama H, et al., *bioRxiv*. 2023;533384. (doi: 10.1101/2023.03.19.533384)
- [17] Strijkstra AM, Beersma D, et al., *Neurosci Lett*. 2003;340(1):17-20.
- [18] Chang YC & Huang SL, *Int J Psychophysiol*. 2012;86(1):39-47.
- [19] Putilov AA & Donskaya OG, *Clin Exp Pharmacol Physiol*. 2014;41(12):956-964.
- [20] Li G, Huang S, et al., *BMC Neurosci*. 2020;21:20.
- [21] Tran Y, Craig A, et al., *Psychophysiology*. 2020;57(5):e13554.
- [22] Sugimoto K, Kurashiki H, et al., OSF. (取得日: 2023 年 4 月 15 日, <https://osf.io/37dpy/>)
- [23] Dustman RE, LaMarche JA, et al., *Neurobiol Aging*. 1985;6:193-198.
- [24] Carrier J, Land S, et al., *Psychophysiology*. 2001;38:232-242.
- [25] Lardon MT & Polich J, *Biol Psychol*. 1996;44(1):19-30.
- [26] Sorger B, Scharnowski F, et al., *Neuroimage*. 2019;186:256-265.
- [27] 厚生労働省, 承認後の安全性情報の取扱い: 緊急報告のための用語の定義と報告の基準について. (取得日: 2023 年 1 月 9 日, <https://www.pmda.go.jp/files/000143457.pdf>)
- [28] 日本臨床神経生理学会脳刺激法に関する小委員会, 磁気刺激法の安全性に関するガイドライン (2019 年度作成版), *臨床神経生理学*. 2019;47(2):126-130.
- [29] 日本臨床神経生理学会脳刺激法に関する小委員会, 低強度経頭蓋電気刺激の安全性に関するガイドライン (2019 年度作成版), *臨床神経生理学*. 2021;49(2):109-113.
- [30] Antal A, Alekseichuk I, et al., *Clin Neurophysiol*. 2017;128(9):1774-1809.
- [31] (公財) 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会, *Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0*. (取得日: 2023 年 1 月 9 日, https://minds.jcqhc.or.jp/docs/various/manual_2020/ver3_0/pdf/all_manual_2020ver3_0.pdf)
- [32] 上岡 洋晴, 折笠 秀樹, ほか., *薬理と治療*. 2018;46(11):1785-1796.
- [33] (公財) 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部, AGREE II 日本語訳. (取得日: 2023 年 1 月 9 日, https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE-%E2%85%A1_Japanese.pdf)
- [34] 国立研究開発法人科学技術振興機構ムーンショット型研究開発事業 Internet of Brains ウェブサイト. (取得日: 2023 年 6 月 6 日, https://brains.link/braintech_guidebook)

エビデンスブック作成関係者一覧

エビデンス評価委員会

武見 充晃（慶應義塾大学 大学院理工学研究科 特任講師）（RQ1,9 担当、委員長）
天野 薫（東京大学 大学院情報理工学系研究科 教授）（RQ9 担当）
井原 綾（情報通信研究機構 未来 ICT 研究所 脳情報通信融合研究センター 主任研究員）
大須 理英子（早稲田大学 人間科学学術院 教授）（RQ3 担当）
河原 純一郎（北海道大学 大学院文学院 教授）（RQ3 担当）
岸 哲史（東京大学 大学院医学系研究科 特任講師）（RQ2 担当）
玉置 應子（理化学研究所 脳神経科学研究センター 理研白眉研究チームリーダー）（RQ2 担当）
羽倉 信宏（情報通信研究機構 未来 ICT 研究所 脳情報通信融合研究センター 主任研究員）（RQ1 担当）
細見 晃一（大阪大学 大学院医学系研究科 脳神経外科学 特任講師）
町澤 まろ（広島大学 脳・こころ・感性科学研究センター 特任准教授）
柳澤 琢史（大阪大学 高等共創研究院 教授）
吉村 奈津江（東京工業大学 情報理工学院 教授）

システマティックレビューチーム

女川 亮司（早稲田大学 理工学術院 日本学術振興会特別研究員 PD）（RQ1,3 担当、チームリーダー）
Isabel Bandes（東京工業大学 工学院情報通信系 博士課程）（RQ2 担当）
岩間 清太朗（慶應義塾大学 理工学部生命情報学科 助教）（付録 1,2 担当）
金子 直嗣（東京大学 大学院総合文化研究科 助教）（付録 1 担当）
木村 一皓（理化学研究所 生命機能科学研究センター 基礎科学特別研究員）（RQ3、付録 3 担当）
許 鈺婷（東京大学 大学院情報理工学系研究科 博士後期課程）（RQ9 担当）
倉敷 秀明（慶應義塾大学 大学院理工学研究科 修士課程）（RQ9 担当、2023 年 3 月修了）
佐々木 睦（大阪大学 大学院基礎工学研究科 日本学術振興会特別研究員 PD）（付録 2 担当）
杉本 海里（早稲田大学 大学院基幹理工学研究科 博士後期課程）（RQ9 担当）
竹内 皓紀（東京大学 大学院教育学研究科 特任研究員）（RQ2 担当）
野山 大樹（東京大学 大学院工学系研究科 博士後期課程）（RQ3 担当）
村岡 慶人（慶應義塾大学 大学院理工学研究科 修士課程）（RQ1 担当、2022 年 3 月修了）
※ 一部のチームメンバーは未開示です。担当 RQ の調査結果公表に合わせて順次公開されます。

エビデンスブック外部評価委員

宇川 義一（福島県立医科大学 名誉教授）
宇野 文博（株式会社同文書院 代表取締役）
大隅 典子（東北大学 大学院医学系研究科 教授／東北大学 副学長）
菅原 貴与志（小林総合法律事務所 弁護士／慶應義塾大学 大学院法務研究科 教授）
中山 健夫（京都大学 大学院医学研究科 教授）
西堤 優（情報通信研究機構 未来 ICT 研究所 脳情報通信融合研究センター 研究員）

システマティックレビュー外部評価委員

井口 正寛（福島県立医科大学 脳神経内科学講座 助教）
三原 雅史（川崎医科大学 神経内科学教室 教授）

事務局

天元 志保（一般社団法人知識流動システム研究所 理事）
中西 智也（株式会社 NTT データ経営研究所 ニューロイノベーションユニット コンサルタント）
角張 由美子（株式会社アラヤ）、草野 亜弓（株式会社アラヤ）、藤原 聖子（慶應義塾大学 臨時職員）

ブックデザイン・編集

佐野 りりこ、杉本 海里、竹内 皓紀

謝辞

本書の作成にあたり、後藤禎人先生と増澤祐子先生には、システマティックレビューとガイドライン作成に関するご講義を賜りました。また、駒村圭吾先生、大島義則先生、松尾剛行先生、数藤雅彦先生、小久保智淳先生には、法的観点から本文の推敲にご尽力を頂きました。厚く御礼申し上げます。

ブレイン・テック エビデンスブックに関するお問い合わせ窓口

ブレイン・テック ガイドブック作成委員会 事務局
E-mail : info_guideline@brains.link

アカデミックCOI一覧

申告者氏名	所属	役職	申告する際の役割	アカデミックCOI申告内容					
				①本RQのシステムティックレビューに自らの学術論文を引用している (ただし本RQの調査結果をまとめたシステムティックレビュー論文を除く)。	②他の委員と親族関係にある。	③他の委員と密接な師弟関係あるいは直接的な雇用関係にある。	④所属する大学、国立研究開発法人等の研究機関における同一の学科・専攻等または同一の企業で、企業または営利を目的とする法人組織や団体からブレイン・テック関連の寄付講座を開講している。	⑤上記に当てはまらないが、利害関係が想定される事象がある。	記述回答
武見 充晃	慶應義塾大学 大学院理工学研究科	特任講師	ガイドブック作成委員 エビデンス評価委員会 委員長	なし	なし	有 [該当者]牛場 潤一 [関係]雇用関係 (被雇用者)	なし	なし	なし
羽倉 信宏	情報通信研究機構 未来ICT研究所 脳情報通信融合研究センター	主任研究員	エビデンス評価委員	なし	なし	なし	なし	なし	なし
女川 亮司	早稲田大学理工学術院	日本学術振興会特別研究員 (PD)	システムティックレビューチームメンバー	なし	なし	なし	なし	なし	なし
村岡 慶人	慶應義塾大学 大学院理工学研究科	修士課程 (2022年3月修了)	システムティックレビューチームメンバー	なし	なし	有 [該当者]牛場 潤一 [関係]師弟関係 (学生)	なし	なし	なし

アカデミックCOI一覧

申告者氏名	所属	役職	申告する際の役割	アカデミックCOI申告内容					
				①本RQのシステムティックレビューに自らの学術論文を引用している（ただし本RQの調査結果をまとめたシステムティックレビュー論文を除く）。	②他の委員と親族関係にある。	③他の委員と密接な師弟関係あるいは直接的な雇用関係にある。	④所属する大学、国立研究開発法人等の研究機関における同一の学科・専攻等または同一の企業で、企業または営利を目的とする法人組織や団体からブレイン・テック関連の寄付講座を開講している。	⑤上記に当てはまらないが、利害関係が想定される事象がある。	記述回答
岸 哲史	東京大学 大学院医学系研究科	特任講師	エビデンス評価委員	なし	なし	なし	なし	なし	なし
玉置 應子	理化学研究所 脳神経科学研究センター 認知睡眠学理研白眉研究チーム	理研白眉研究チームリーダー	エビデンス評価委員	なし	なし	なし	なし	なし	なし
竹内 皓紀	東京大学大学院教育学研究科	特任研究員	システムティックレビューチームメンバー	なし	なし	なし	なし	なし	なし
Isabel Bandes	東京工業大学工学院情報通信系	博士課程2年	システムティックレビューチームメンバー	なし	なし	なし	なし	なし	なし

アカデミックCOI一覧

申告者氏名	所属	役職	申告する際の役割	アカデミックCOI申告内容					
				①本RQのシステムティックレビューに自らの学術論文を引用している（ただし本RQの調査結果をまとめたシステムティックレビュー論文を除く）。	②他の委員と親族関係にある。	③他の委員と密接な師弟関係あるいは直接的な雇用関係にある。	④所属する大学、国立研究開発法人等の研究機関における同一の学科・専攻等または同一の企業で、企業または営利を目的とする法人組織や団体からブレイン・テック関連の寄付講座を開講している。	⑤上記に当てはまらないが、利害関係が想定される事象がある。	記述回答
大須 理英子	早稲田大学 人間科学学術院	教授	エビデンス評価委員	なし	なし	なし	なし	なし	なし
河原 純一郎	北海道大学 大学院文学院	教授	エビデンス評価委員	なし	なし	なし	なし	なし	なし
女川 亮司	早稲田大学理工学術院	日本学術振興会特別研究員（PD）	システムティックレビューチームメンバー	なし	なし	なし	なし	なし	なし
木村 一皓	理化学研究所 脳コネクトミクスイメーシング研究チーム	基礎科学特別研究員	システムティックレビューチームメンバー	なし	なし	有 [該当者]天野 薫 [関係]師弟関係（学生）	なし	なし	なし
野山 大樹	東京大学大学院工学系研究科	博士後期課程3年	システムティックレビューチームメンバー	なし	なし	なし	なし	なし	なし

RQ09 「脳波はリラックス状態の指標になりますか」メンバー

アカデミックCOI一覧

申告者氏名	所属	役職	申告する際の役割	アカデミックCOI申告内容					
				①本RQのシステムティックレビューに自らの学術論文を引用している (ただし本RQの調査結果をまとめたシステムティックレビュー論文を除く)。	②他の委員と親族関係にある。	③他の委員と密接な師弟関係あるいは直接的な雇用関係にある。	④所属する大学、国立研究開発法人等の研究機関における同一の学科・専攻等または同一の企業で、企業または営利を目的とする法人組織や団体からブレイン・テック関連の寄付講座を開設している。	⑤上記に当てはまらないが、利害関係が想定される事象がある。	記述回答
天野 薫	東京大学 大学院情報理工学系研究科	教授	エビデンス評価委員	なし	なし	有 【該当者】木村 一皓、XU Yuting (許钰婷) 【関係】ともに師弟関係 (指導者)	なし	まだ論文になっていないが現在オンゴーイングで、脳波とリラックスの関係の研究中である。	なし
武見 充晃	慶應義塾大学 大学院理工学系研究科	特任講師	ガイドブック作成委員 エビデンス評価委員会 委員長	なし	なし	有 【該当者】牛場 潤一 【関係】雇用関係 (被雇用者)	なし	なし	なし
倉敷 秀明	慶應義塾大学 大学院理工学系研究科	修士課程 (2023年3月修了)	システムティックレビューチームメンバー	なし	なし	有 【該当者】牛場潤一 【関係】師弟関係 (学生)	なし	RQで扱われる可能性のある指標を用いた研究を過去に行い、論文として発表する予定がある。	なし
杉本 海里	早稲田大学 大学院基幹理工学系研究科 早稲田大学 理工学術院 早稲田大学 本庄高等学院	博士後期課程3年 日本学術振興会特別研究員 (DC1) 非常勤講師	システムティックレビューチームメンバー	なし	なし	なし	なし	なし	なし
XU Yuting (許钰婷)	東京大学 大学院情報理工学系研究科	博士後期課程1年	システムティックレビューチームメンバー	なし	なし	有 【該当者】天野 薫 【関係】師弟関係 (学生)	なし	なし	なし

付録担当メンバー

アカデミックCOI一覧

申告者氏名	所属	役職	申告する際の役割	アカデミックCOI申告内容					
				①本RQのシステムティックレビューに自らの学術論文を引用している (ただし本RQの調査結果をまとめたシステムティックレビュー論文を除く)。	②他の委員と親族関係にある。	③他の委員と密接な師弟関係あるいは直接的な雇用関係にある。	④所属する大学、国立研究開発法人等の研究機関における同一の学科・専攻等または同一の企業で、企業または営利を目的とする法人組織や団体からブレイン・テック関連の寄付講座を開講している。	⑤上記に当てはまらないが、利害関係が想定される事象がある。	記述回答
岩間 清太郎	慶應義塾大学理工学部生命情報学科	助教	システムティックレビューチームメンバー	なし	なし	有 [該当者]中場潤一 [関係]師弟関係(学生)	なし	なし	なし
金子 直嗣	東京大学大学院総合文化研究科 広域科学専攻	助教	システムティックレビューチームメンバー	なし	なし	なし	なし	なし	なし
木村 一造	理化学研究所 脳コネクティクスイメージング研究チーム	基礎科学特別研究員	システムティックレビューチームメンバー	なし	なし	有 [該当者]天野 薫 [関係]師弟関係(学生)	なし	なし	なし
佐々木 睦	大阪大学大学院基礎工学研究科	日本学術振興会特別研究員(PD)	システムティックレビューチームメンバー	なし	なし	なし	なし	なし	なし

アカデミックCOI一覧

申告者氏名	所属	役職	申告する際の役割	アカデミックCOI申告内容					記述回答
				①他の委員と親族関係にある。	③他の委員と密接な師弟関係あるいは直接的な雇用関係にある。	④所属する大学、国立研究開発法人等の研究機関における同一の学科・専攻等または同一の企業で、企業または営利を目的とする法人組織や団体からブレイン・テック関連の寄付講座を開講している。	⑤上記に当てはまらないが、利害関係が想定される事象がある。		
宇川 義一	福島県立医科大学	名誉教授	外部評価委員（エビデンスブックの評価）	なし	なし	なし	なし	なし	
宇野 文博	株式会社同文書院	代表取締役	外部評価委員（エビデンスブックの評価）	なし	なし	なし	なし	なし	
大隅 典子	東北大学大学院医学系研究科 東北大学	教授 副学長	外部評価委員（エビデンスブックの評価）	なし	なし	なし	なし	なし	
晋原 貴与志	弁護士法人 小林総合法律事務所 慶應義塾大学 大学院法務研究科	弁護士 教授	外部評価委員（エビデンスブックの評価）	なし	なし	なし	なし	なし	
中山 健夫	京都大学大学院医学研究科	教授	外部評価委員（エビデンスブックの評価）	なし	なし	なし	なし	なし	
西堤 優	情報通信研究機構 未来ICT研究所脳情報通信融合研究センター	研究員	外部評価委員（エビデンスブックの評価）	なし	なし	なし	なし	なし	

アカデミックCOI一覧

申告者氏名	所属	役職	申告する際の役割	アカデミックCOI申告内容				記述回答
				①他の委員と親族関係にある。	③他の委員と密接な師弟関係あるいは直接的な雇用関係にある。	④所属する大学、国立研究開発法人等の研究機関における同一の学科・専攻等または同一の企業で、企業または営利を目的とする法人組織や団体からブレイン・テック関連の寄付講座を開講している。	⑤上記に当てはまらないが、利害関係が想定される事象がある。	
井口 正寛	福島県立医科大学脳神経内科学講座	助教	外部評価委員（システマティックレビューの評価）	なし	なし	なし	なし	なし
三原 雅史	川崎医科大学 神経内科学教室	教授	外部評価委員（システマティックレビューの評価）	なし	なし	なし	なし	なし