

BrainTech

ブレイン・テック エビデンスブック

*evidence
book*

2024/07/17 ver.2.0

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

33

01 | 脳波の種類と計測位置

02 | 非侵襲脳刺激技術

03 | ブレイン・テックにおける
プラセボの仕組みと役割

04 | 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

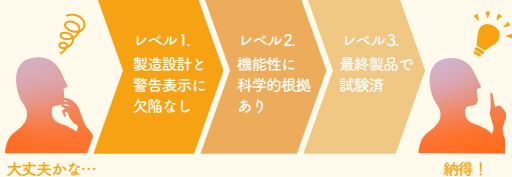
43

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う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。

信頼されるブレイン・テックを目指して

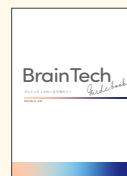


一般消費者向けブレイン・テック製品の信頼性には差があります。本書では、レベル2に相当する「ブレイン・テックの機能性にどの程度科学的根拠があるのか」を調査し、その結果をまとめました。

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、システマ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

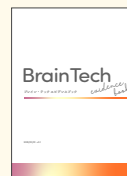
限り平易な質問として設定し、調査結果に基づいて質問に対する回答をしています。質問は全12項目あり、第1版では4項目の回答が、第2版では3項目の回答が公開されます。残りの5項目に関しては、調査が完了し次第順次公開しますので、今後にご期待下さい。

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。システマ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マ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、システマティック・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」にも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 vol.1】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。
- ・システマ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。

2024年7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：金井良太）」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 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^{#1}、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。

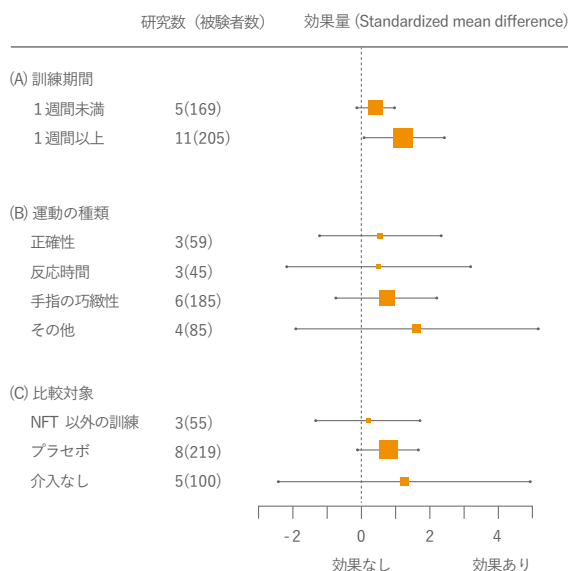
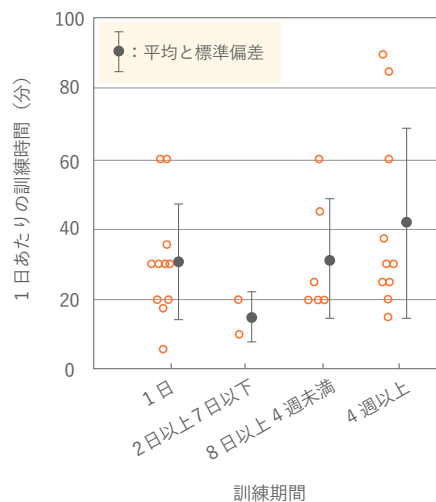


図 1. 有効性の評価結果。(A) 訓練期間の影響。(B) トレーニング対象の運動能力による効果の違い。(C) 比較対象別に見た NFT の優位性。

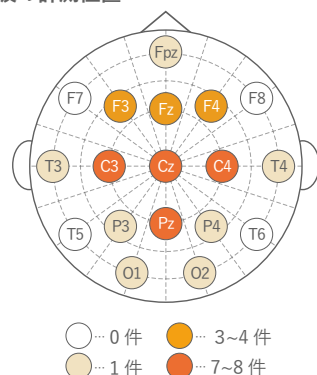
研究の現況

- 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: 射撃やゴルフパットिंग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、16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: 7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 (13件)、シータ波 (13件)、次いでベータ波 (12件) でした。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8件ありました。15件の研究ではシータ波、アルファ波、ベータ波、SMRといった脳波成分を組み合わせるNFTに用いており、特にシータ波とベータ波の強度比率を用いている研究が多く (5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

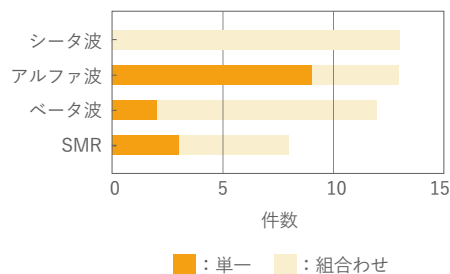


図 2. 研究の現況

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、安全性の調査を実施しました。
- 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。

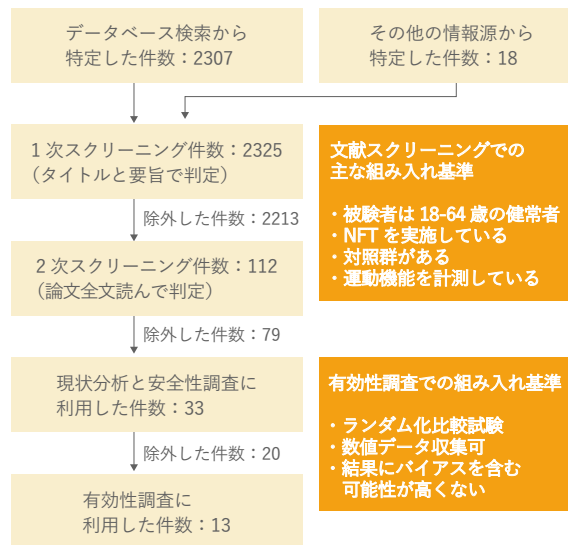


図3. 対象研究選定の流れ

Keywords

- #1. 反応時間：あるイベントに対して反応するまでの時間のこと。「(ヨーイ)、ドン！」に合わせて走り出すときであれば、運動開始の合図(ドン!)から運動が開始される(走り始める)までの時間を指します。反応時間はさまざまな機能の評価に利用でき、たとえば記憶機能であれば、覚えた内容を回答するまでの時間を測ります。運動の反応時間は「単純反応時間」ともいい、反応時間の中で最も短いことが知られています。記憶課題のように複雑な認知プロセスが関与すると、反応時間は長くなります。
- #2. Sensorimotor Rhythm (SMR)：中心部から計測された12～15 Hz前後の脳波成分のこと。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。

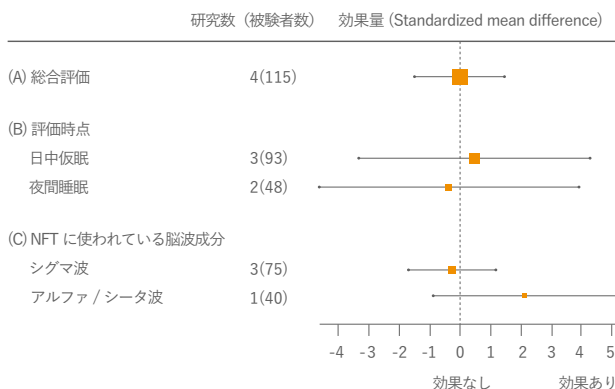
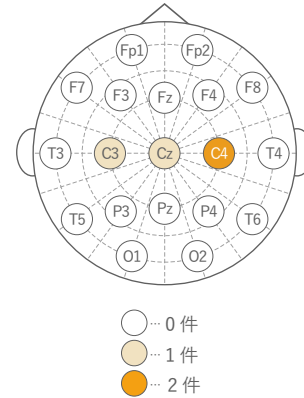


図 1. 有効性の評価結果。(A) 対象となった 4 件の研究のまとめ。(B) 日中仮眠と夜間睡眠での比較。(C) NFTに使われている脳波成分での比較。

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

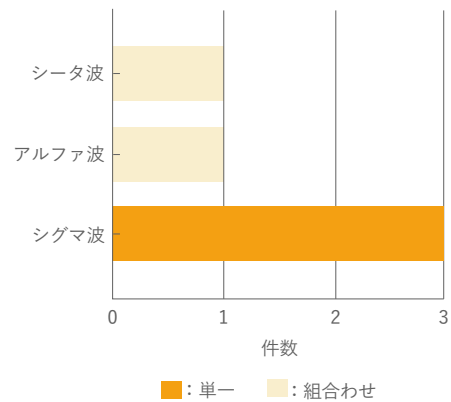


図2. 研究の現状

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^[8]。
- 検索で特定された827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、安全性の調査を実施しました。
- 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。

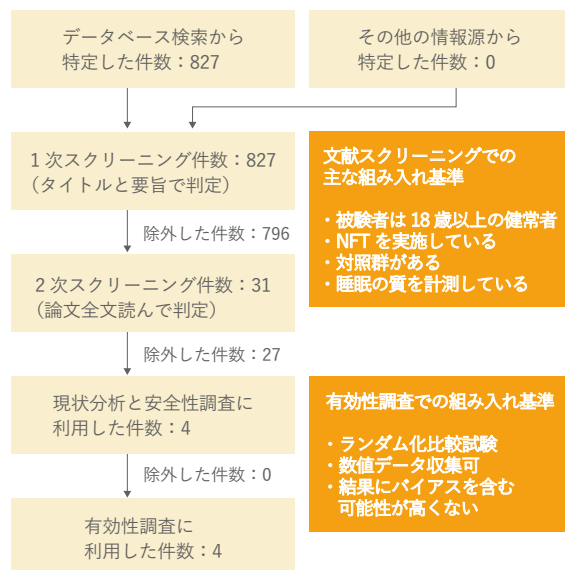


図3. 対象研究選定の流れ

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0.5～4Hz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のこと。
- #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。
- #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。

ニューロフィードバックは注意力を高めますか？

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、いまず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してもわかりませんでした。

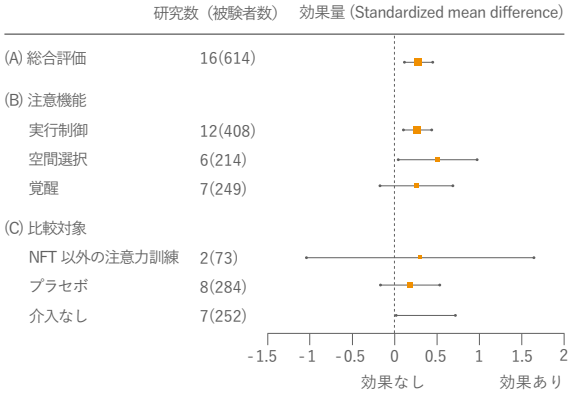
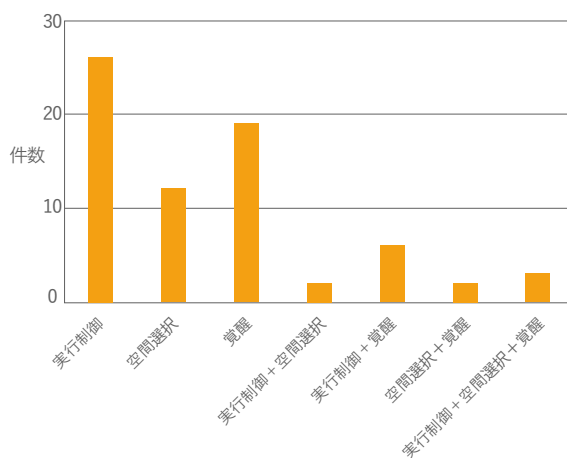


図 1. 有効性の評価結果。(A) 解析対象となった 15 件の論文に含まれる 16 件の研究のまとめ。(B) 注意機能による効果の違い。(C) 比較対象別に見た NFT の優位性。

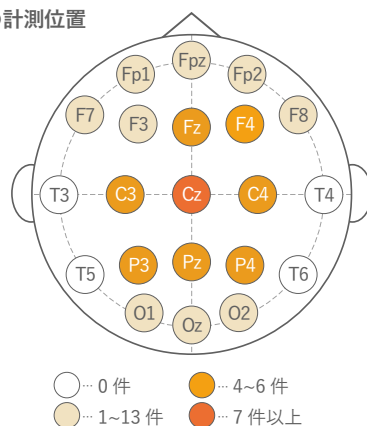
研究の現況

- 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（26件）、空間選択（12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（26件）、介入なし（12件）、NFT以外の注意力訓練法（4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、介入を受けた場合と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）：最も利用されていたのはシータ波とベータ波（13件）で、この両者は多くの研究で組み合わせて使用されていました。アルファ波は半数以上の研究において単独で利用されていました（11件中6件）。SMRを用いた研究も10件ありましたが、P300などの事象関連電位を用いている研究は2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

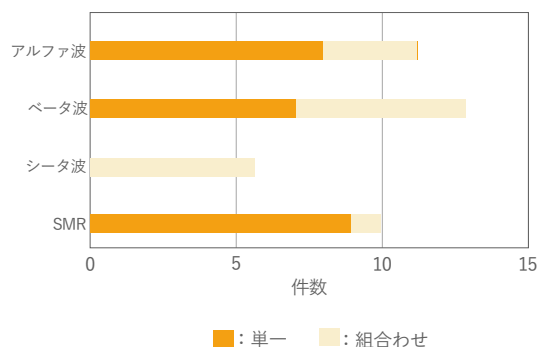


図 2. 研究の現況

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、安全性の調査を実施しました。
- 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高くな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。

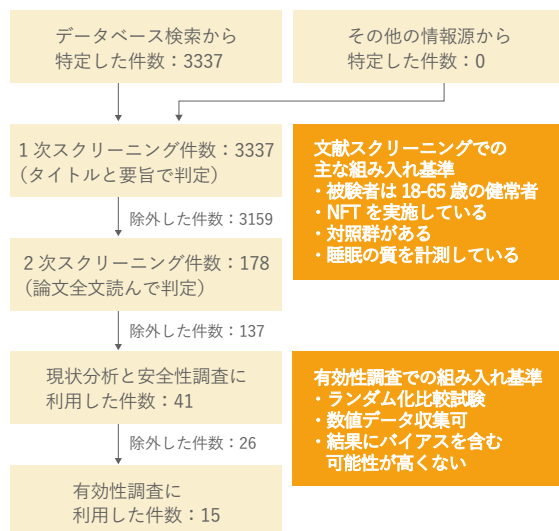


図 3. 対象研究選定の流れ

ニューロフィードバックは記憶力を高めますか？

Answer

18～59歳の健康な人がニューロフィードバック訓練を行うと、訓練の当日と翌日に短期記憶と陳述記憶の能力が向上すると考えられます。

記憶^{#1}は、情報の保持時間の長さに応じて感覚記憶、短期記憶、長期記憶に分類されます^{#2}。「感覚記憶」は感じた瞬間にだけ保持されます。数秒程度の短い時間保持されるのが「短期記憶」で、数分から数時間以上の長い時間保持されるのが「長期記憶」です。また、記憶される情報の種類によって、聴覚情報や言語情報の記憶である「陳述記憶」や、言語情報ではない視覚情報や空間情報などの記憶である「視空間記憶」などにも分類されます^{#3}。調査の結果、18～59歳の健常成人^{*}が脳波を用いたニューロフィードバック訓練（Neurofeedback Training：NFTを行うと、短期記憶と陳述記憶の能力が訓練当日および翌日に向上することがわかりました。ただし、訓練の対象とする記憶の種類によって、適切なNFTの手法は異なる可能性があります。また60歳以上の健常者には効果がない可能性も示されました。

※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 歳以上の人を調査対象群としました。

背景

NFT は、記憶力を向上させる方法として注目されています。たとえば、アルファ波と呼ばれる脳波を使用した NFT が短期記憶の向上に効果的であることは、いくつかの研究論文で示されています^[17-19]。では、18 歳以上の健康な人々において、NFT はどれだけ確実に、またどのような種類の記憶力を向上させられるのでしょうか？ また、記憶力の向上は、どのような脳活動を用いた NFT によってもたらされるのでしょうか？

調査結果（安全性）

有害事象については十分なデータがなく判断できませんが、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。NFT に伴う有害事象の有無について言及のあった研究は 44 件中 4 件でした。医療的な介入を必要とする重篤な有害事象を含む、有害事象の発生についての報告例はありませんでした。

調査結果（有効性）

- NFTにより、18歳以上59歳以下の健常者の記憶力が向上することが示された一方で、60歳以上の健常者には効果がない可能性も示されました（図A）。
- 研究数が少ないためはっきりしたことはいえませんが、NFTとほかの記憶力訓練法（例：脳機能をトレーニングするゲームのような課題）の効果は同程度かもしれません（図B）。
- 記憶機能のうちNFTの効果を示されたのは、短期記憶と陳述記憶です（図1C）。長期記憶と視空間記憶に対しては、効果のない可能性があります。
- 頭頂部から計測された信号を使ったNFTは、記憶力の向上に有効であることが示されました（図1D）。一方で、中心部と後頭部から計測された信号を使ったNFTには効果のないことが示唆されました。
- 脳波のアルファ波の強度を上げるNFTは記憶力の向上に効果のあることが示唆されました（図1E）。それ以外のシータ波やベータ波を用いたNFTについては、効果のばらつきや結果に対するバイアスを考慮すると、はっきりしたことはいえません。
- NFTの効果は、訓練当日と翌日はあるかもしれませんが、訓練翌々日以降に実施された記憶力テストにおいては、NFTの効果は認められませんでした。
- 1日に33分以上のNFTを行うことで記憶力への効果が期待できるかもしれません。しかし、対象とする記憶力の種類によって、適切なNFTの手法や訓練時間は異なる可能性があります。

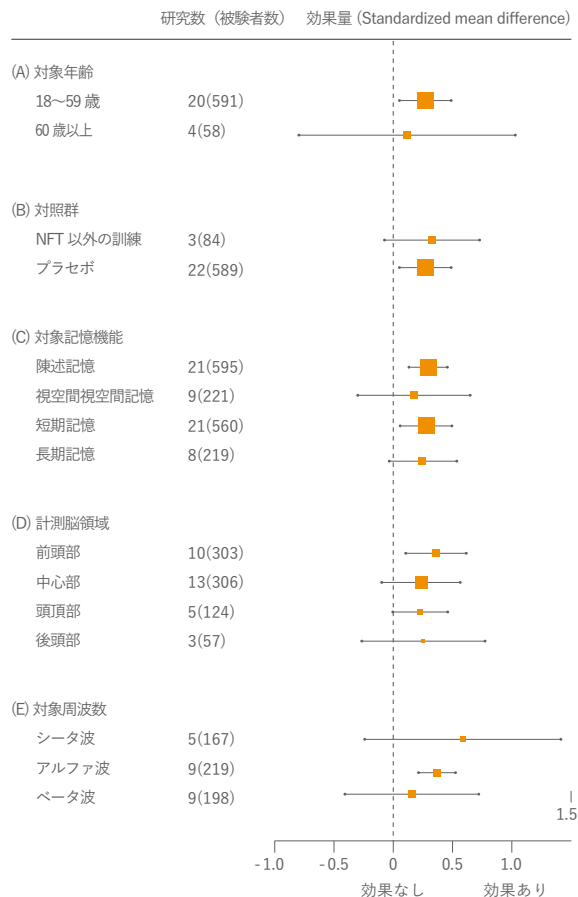
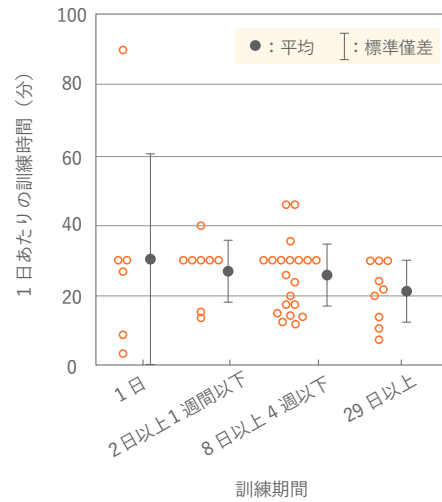


図 1. 有効性の評価結果。(A) 年齢の影響。(B) 比較対象別にみた NFT の優位性。(C) トレーニング対象の記憶機能による効果の違い。(D) NFT に使われている脳活動の計測位置と (E) NFT に使われている脳波成分での比較。

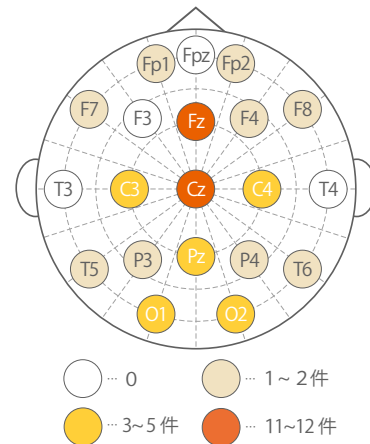
研究の現況

- 訓練期間 (図2A)：1日のみが6件、2～7日は8件、8日～4週は21件、それより長いものは9件あり、最長は18週でした。1日あたりの訓練時間は、最短で3分、最長で90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、毎日のものが6件、週4～6回が12件、週2～3回が14件、週2回未満が3件ありました。
- 評価対象の記憶機能：記憶の保持時間に基づくと、感覚記憶(2件)、短期記憶(40件)、長期記憶(17件)が評価されていました。記憶の内容に基づくと、陳述記憶(34件)、視空間記憶(23件)が評価されていました。
- NFTの効果を検証する際の比較対象：プラセボ(34件)とNFT以外の記憶力訓練法(6件)がありました。プラセボには、介入群とは異なる脳活動をフィードバックする(17件)、他者の脳活動のフィードバックを受ける(4件)のいずれかの方法が用いられていました。
- 脳活動の計測手法：脳波(37件)とfNIRS (functional near infrared spectroscopy: 7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20件、前頭部(Fz)が12件、頭頂部(P3、Pz、P4)が5件、後頭部(O1、O2)が6件、側頭部(T5、T6)が3件でした。
- NFTに使われている脳波成分 (図2C)：最も多く利用されているのはアルファ波(17件)、次いでベータ波(15件)、シータ波(14件)とガンマ波(2件)でした。8件の研究ではこれらの脳波成分を組み合わせるNFTを実施していました。事象関連電位を用いている研究はありませんでした。

(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 対象周波数帯

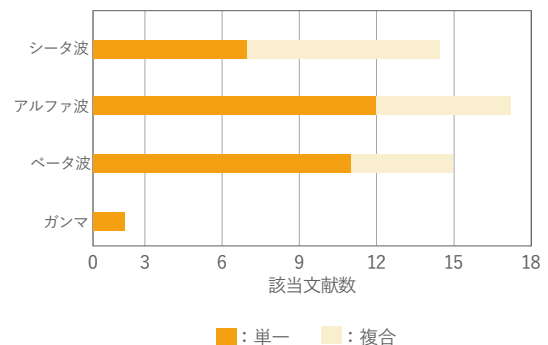


図2. 研究の現況

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記憶力向上を目的に脳波またはfNIRSを用いたNFTを実施している研究を検索しました^[20]。
- 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3,927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44件の論文を用いて研究の現況をまとめ、安全性の調査を実施しました。
- 選定された44件の論文のうち、記憶力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高くないと判断されたランダム化比較試験を行っている24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。

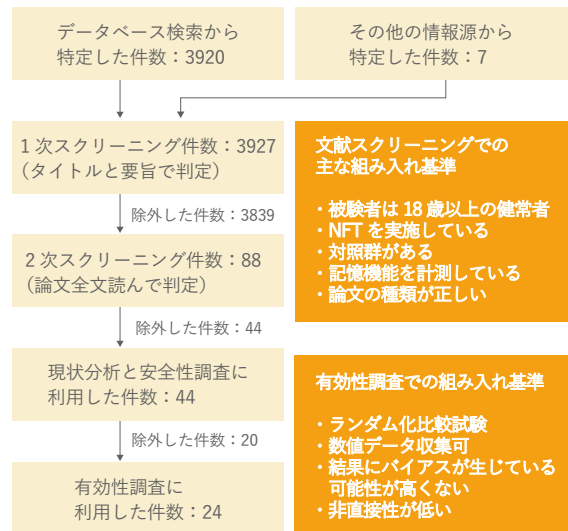


図3. 対象研究選定の流れ

Keywords

- #1. 記憶は、保持時間以外に、内容や機能による分類が可能です。
- #2. 保持時間による分類：(1)視覚、聴覚、触覚などで情報を知覚した瞬間に0.1～1秒程度保持される「感覚記憶」、(2)1～数秒程度の短時間保持される「短期記憶」、(3)数分～数時間以上の長い時間保持される「長期記憶」に分類されます。なお、ワーキングメモリと呼ばれる注意力とも関連する記憶^[21, 22]は「短期記憶」に分類しました。
- #3. 内容による分類：文字、数字、出来事などの言葉で表現できる「陳述記憶」や、自転車などの運転などの技量に関係する「手続き記憶」などがあります。
- #4. 記憶には、符号化(覚える能力)や保持(注意を向けている間留める能力)、想起(過去に覚えたものを思い出す能力)という機能があります^[22]。本調査ではこれら3つの段階別の分析は行いませんでした。

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。

Answer

経頭蓋交流電気刺激により、睡眠時間は長くなる可能性があります。一方で、睡眠前の非侵襲脳刺激は、寝付くまでの時間を長くする可能性もあります。ただし、いずれの知見も研究の数が少なく確実な結論は出せませんでした。

健常成人※3が経頭蓋交流電気刺激(transcranial Alternating Current Stimulation:tACS)を受けると、睡眠時間が長くなる可能性があります。一方で、睡眠前の覚醒時に非侵襲脳刺激を受けると、寝付くまでにかかる時間が長くなる可能性があります。安全性については、現時点では重篤な有害事象は報告されていません。

※1専門的な知識を持たない方が非侵襲脳刺激を使用することは推奨されていません。詳しくはガイドブックvol.1GQ3「ニューロモジュレーションとはなんですか?」をご覧ください。

※2本RQでは、経頭蓋磁気刺激と経頭蓋超音波刺激を除く非侵襲脳刺激を対象としました。

※3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歳以上の人を調査対象としました。

背景

良質な睡眠は、私たち人間の心身の健康の保持と増進のために重要です。一方で、社会機能の24時間化が進んだ現代社会では、睡眠に不満を訴える人が増えています。睡眠の質を向上させるための睡眠衛生行動^{#1}としては、日中にできるだけ日光を浴びること、習慣的に適度な運動をすること、夕方以降のカフェイン摂取を控えること、寝る前に明るい光を浴びないことなどが推奨されています^[6]。非侵襲脳刺激(Non-Invasive Brain Stimulation:NIBS)は、近年これらの代替法として提案されている、睡眠の質を改善する方法です。では、睡眠に障害のない健常成人にNIBSを行うと、どの程度確実に、そして安全に、睡眠の質を向上することが望めるのでしょうか？

調査結果(安全性)

大半の研究が有害事象について記載していないため、正確な安全性の判断はできません。しかし、これまでのところ重篤な有害事象は報告されていません。

健常成人を対象にNIBSを実施して睡眠の質を評価していた39件の論文のうち、有害事象の頻度に言及していたのは9件(合計被験者数:227名)、1晩あたりの刺激時間は最長で60分でした。これら9件の論文のうち、有害事象を系統的に評価していた論文は1件(被験者数:19名)のみでした。その論文では、電極を貼った頭皮のちくちく感(17名)、ひりひり感(4名)、かゆみ(9名)が報告されていましたが、その頻度は疑似刺激と同程度でした。また、5名の被験者が頭痛を訴えており、その頻度は疑似刺激の2倍程度でした。他の論文では、吐き気、ひりひり感、意図しない電極接触によるやけどが1名ずつ報告されていました。

調査結果（有効性）

- 全ての論文をまとめて解析したところ、tACSにより睡眠の質が向上することが示唆されました。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。一方で、経頭蓋直流電気刺激（transcranial Direct Current Stimulation: tDCS）では睡眠の質が向上しないことも示唆されました。低速振動tDCS^{#2}（slow oscillatory tDCS:so-tDCS）の睡眠の質に対する効果はわかりませんでした（図1A）。
- 刺激タイミングに関して、睡眠前の覚醒時のNIBSでは、全体として睡眠の質に対する効果は認められませんでした。睡眠中のNIBSの睡眠の質に対する効果の有無はわかりませんでした（図1B）。
- 睡眠指標に関して、NIBSにより寝付くまでの時間（睡眠潜時）が長くなることが示唆されました。一方で、デルタ波の強度に対する効果は認められませんでした。他の睡眠指標に対する効果の有無はわかりませんでした（図1C）。
- tACSによる睡眠の質の向上効果を睡眠指標ごとに確認すると、tACSにより睡眠時間が延長することが示唆されました。tACSにより睡眠効率が向上するかはわかりませんでした（図1D）。
- NIBSによる睡眠潜時の延長効果を刺激タイミングごとに確認すると、睡眠前の覚醒時のNIBSにより、睡眠潜時が長くなることが示唆されました（図1E）。
- なお、これらの有効性は、主に実験室にて睡眠測定装置を用いた実験条件下で検討されたものであるため、日常生活下での睡眠に同様の変化をもたらすかはわからない点には注意して下さい。

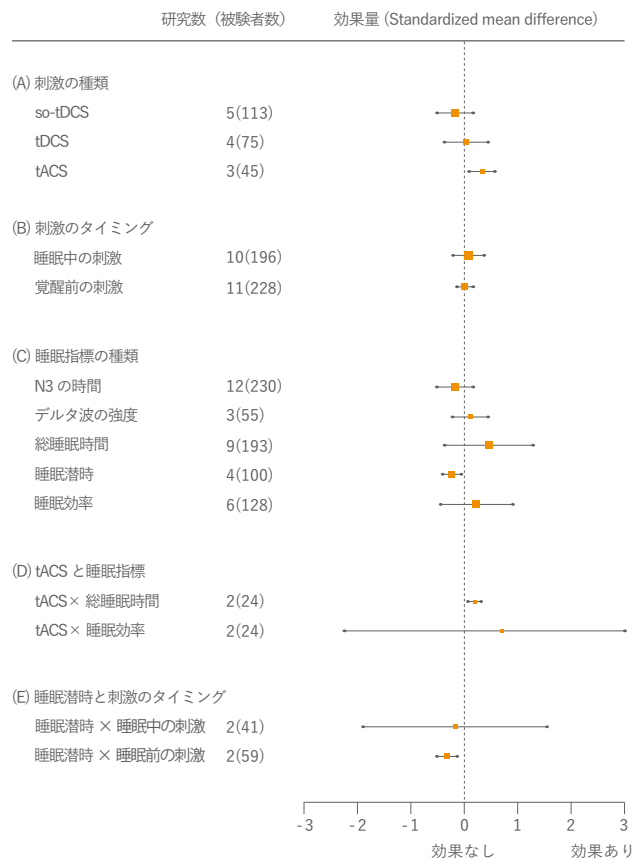
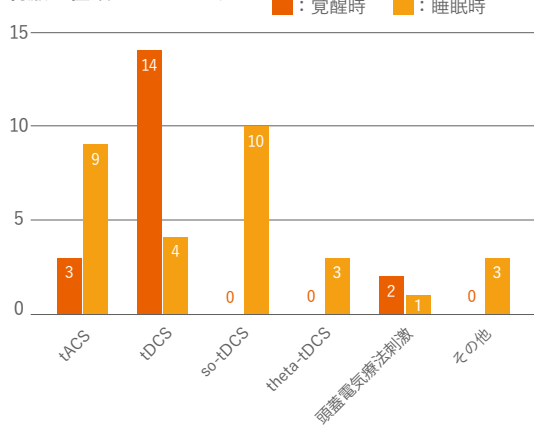


図1. 有効性の評価結果。(A) 刺激法ごとの効果。(B) 刺激のタイミングごとの効果。(C) 睡眠指標ごとの効果。(D) tACS による睡眠指標ごとの効果。(E) 睡眠潜時に対する刺激タイミングの効果。

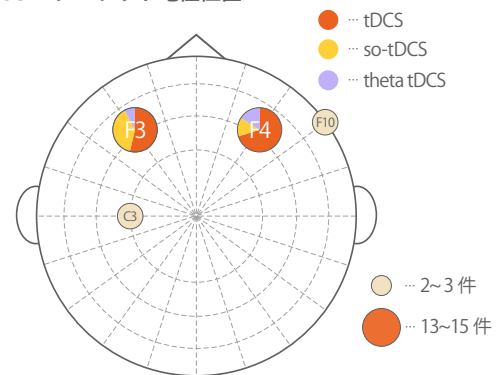
研究の現況

- 対象被験者：64歳以下を対象とした研究は33件、65歳以上は6件でした。
- NIBSの種類（図2A）：tDCS（18件）、tACS（12件）、so-tDCS（10件）、theta tDCS^{#3}（3件）、頭蓋電気療法刺激（Cranial Electrotherapy Stimulation：CES、3件）、その他の刺激方法（3件）がありました。
- 刺激電極の位置（図2B,C）：前頭部を対象とした研究が最も多くありました（F3, F4：25件、F7, F：83件、F10：3件、など）。
- 刺激の周波数：0.5Hz（4件）、0.75Hz（17件）、0.84Hz（1件）、5Hz（5件）、12Hz（1件）、40Hz（1件）、140Hz（1件）がありました。
- 刺激の実施タイミング：睡眠中に刺激している研究が30件、睡眠前の覚醒時に刺激している研究が17件でした。
- 睡眠の評価方法：睡眠ポリグラフ検査（34件）、活動量計（2件）、睡眠の質に関する質問紙（16件）、眠気を評価する精神運動性覚醒度検査^{#4}（1件）がありました。
- 評価対象の睡眠指標^{#5}（図2D）：睡眠ポリグラフ検査を用いて評価された主な睡眠指標としては、N3（41件）、覚醒（20件）、N1（19件）、総睡眠時間（13件）、睡眠効率（13件）、睡眠潜時（10件）などがありました。

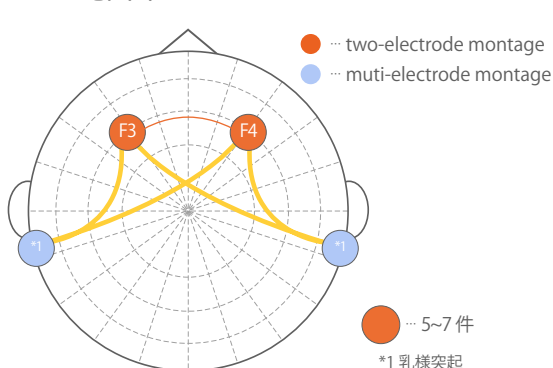
(A) 刺激の種類とタイミング



(B) tDCS のターゲット電極位置



(C) tACS の電極位置



(D) 睡眠の質の主な評価指標

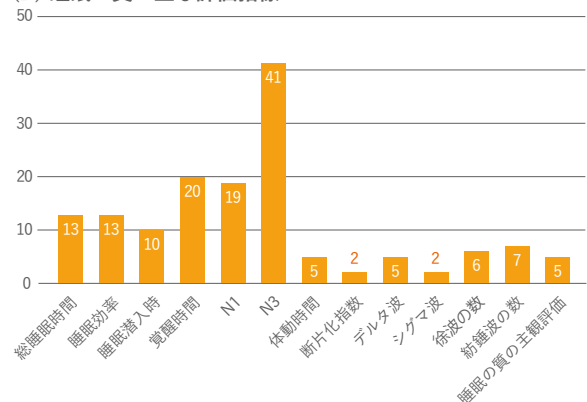


図 2. 研究の現況。(B と C) は 2 件以上の配置例のみを表示している。
(C) に関して、線の太さは件数、色は Montage の種類に対応している。

調査方法

- 5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、NIBSが睡眠の質に及ぼす影響を検討している研究を検索しました^[23]。
- 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1,182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、39件の論文を対象に研究の現況をまとめ、安全性の調査を実施しました。
- 選定された39件の論文のうち、ランダム化比較試験を行っており、睡眠の質に関する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高くないと判断された14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。

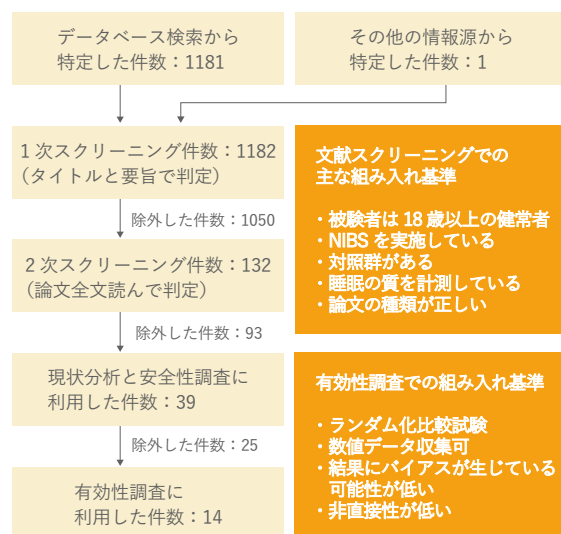


図3. 対象研究選定の流れ

Keywords

- #1. 睡眠衛生行動：睡眠の質の改善に資する適切な行動のこと。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策定された睡眠の質を維持・向上するためのガイド^[6]をご参照ください。
- #2. 低速振動tDCS：一定のリズムで電流強度が変化するtDCSのこと。詳しくは付録2「非侵襲脳刺激技術」をご覧ください。theta tDCS：
- #3. 低速振動tDCSと似ているが、電流強度の変化のリズムが脳波のシータ波の周波数（4～8 Hz）であるtDCS。
- #4. 精神運動性覚醒度検査：持続的な注意力を必要とする単純反応課題による検査のこと。客観的な眠気の評価に広く用いられている検査です。
- #5. 睡眠指標：RQ2と同様に、一般的によく用いられている、睡眠段階のうちN3の割合や出現時間、睡眠脳波（シグマ波やデルタ波）の強度、睡眠効率、入眠潜時、中途覚醒時間などを用いました。また、主観的な熟眠感、総合的な睡眠の質、眠気も睡眠の質の指標として用いました。睡眠の質の評価手法や睡眠指標（睡眠段階、睡眠脳波、睡眠効率、入眠潜時、中途覚醒時間）についてはRQ2「ニューロフィードバックで睡眠の質は向上しますか？」のキーワードをご覧ください。

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。

非侵襲脳刺激※¹※² は記憶力を高めますか？

Answer

前頭部に陽極の経頭蓋直流電気刺激を受けると、記憶力が向上する可能性があります。

健常成人※³が前頭部に陽極の経頭蓋直流電気刺激 (transcranial Direct Current Stimulation: tDCS) を受けると、記憶力※¹がわずかに向上する可能性があります。この効果は、刺激後の数時間は継続することが期待されますが、1週間を超える効果はないと考えられます。一方で、陰極のtDCSや経頭蓋交流電気刺激 (transcranial Alternating Current Stimulation: tACS) には記憶力に対する効果がないことが示唆されました。安全性については、現時点では重篤な有害事象は報告されていません。

※¹専門的な知識を持たない方が非侵襲脳刺激を使用することは推奨されていません。詳しくはガイドブックvol.1 GQ3「ニューロモジュレーションとはなんですか?」をご覧ください。

※²本RQでは、経頭蓋磁気刺激と経頭蓋超音波刺激を除く非侵襲脳刺激を対象としました。

※³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歳以上の人を調査対象としました。

背景

非侵襲脳刺激 (Non-Invasive Brain Stimulation: NIBS) は頭皮上から脳を刺激して、脳の機能に影響を与える方法です。頭皮上に電極を貼って弱い直流電流で脳を刺激する方法をtDCS、交流電流で刺激する方法をtACSといいます。記憶力を高めることは、年齢によらず多くの人にとって関心の対象であり、NIBSで記憶力を高めることを目的とした研究も多く行われています。しかし、その効果の真偽について統一的な見解はありません。NIBSを受けると覚えた文字や図形をより正しく思い出せるという報告がある一方で、擬似刺激 (プラセボ) と変わらなかったという報告もあります^[24,25]。では、**健常成人にNIBSを行うと、どのような記憶力をどの程度確実に、そして安全に変化させられるのでしょうか？**

調査結果 (安全性)

大半の研究は有害事象について記載していないため、正確な安全性の判断は出来ません。しかし、これまでのところ重篤な有害事象は報告されていません。

健常成人を対象にNIBSを実施して記憶機能を評価していた51件の論文のうち、有害事象の頻度に言及していたのは11件 (合計被験者数: 484名)、1日あたりの刺激時間は最長で30分でした。これらの11件の論文では、2～5割の被験者が、電極を貼ったことや電気刺激をしたことによると思われる頭皮のちくちく感、ひりひり感、かゆみを報告していました。また、擬似刺激に比べて、NIBSではより強い痛みと熱感が報告されていました。しかし、これらの有害事象は全て軽度なものでした。

調査結果（有効性）

- 全ての論文をまとめて解析したところ、陽極のtDCSが記憶力向上に効果がある可能性が示されました。しかし、結果にはバイアスが生じている可能性があり、その科学的信頼性は不十分でした。一方で、陰極のtDCSおよびtACSは記憶力向上には効果がないことが示唆されました（図1A）。
- 記憶の内容に関して、陽極のtDCSにはワーキングメモリ^{#2}を向上させる可能性があるものの、その科学的信頼性は不十分でした。陳述記憶に対する効果の有無は分かりませんでした（図1B）。
- 刺激効果の持続時間に関して、陽極のtDCSを行うと刺激後の数時間以内の記憶力が良くなる可能性が示されました。一方で、刺激中や刺激の翌日以降～1週間以内の場合は記憶力への効果は分からず、1週間より後では効果がないことが示唆されました（図1C）。
- 電極の位置に関して、陽極のtDCSを前頭部に行うと記憶力が向上する可能性が示されました。一方で、陽極のtDCSを前頭極や頭頂部に行った場合の効果については分かりませんでした（図1D）。
- なお、これらの有効性は実験的な条件下で確かめられたものであり、記憶力の変化も大きくないため、日常生活に意味のある変化をもたらすかどうかは分かりません。

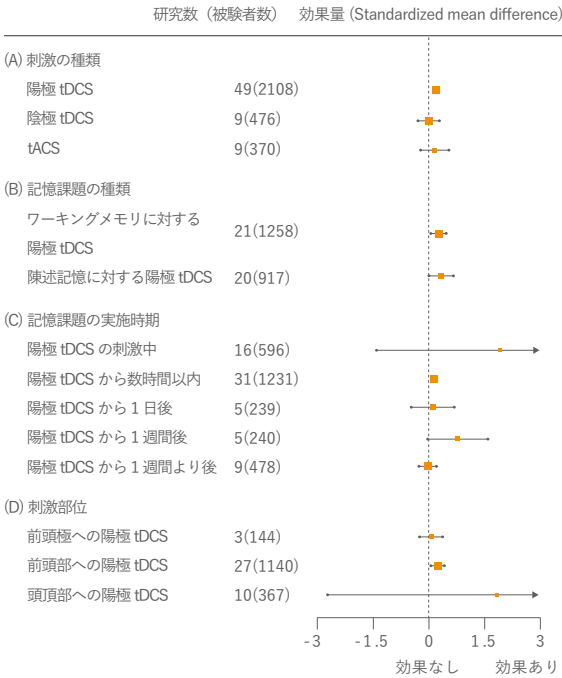


図 1. 有効性の評価結果。(A) 刺激法ごとの効果。(B) 記憶課題ごとの陽極 tDCS の効果。(C) 記憶課題の実施時期ごとの陽極 tDCS の効果。(D) 刺激部位ごとの陽極 tDCS の効果。

研究の現況

- 対象被験者：64歳以下を対象とした研究は42件、65歳以上は12件でした。
- NIBSの種類(図2A)：tDCS(46件)、tACS(6件)、経頭蓋ランダムノイズ刺激(1件)、経頭蓋パルス電気刺激(1件)がありました。
- tDCSの刺激極性(図2B)：ターゲットとする脳領域を賦活させる陽極刺激を用いた研究が45件、脳領域を抑制する陰極刺激を用いた研究が7件でした。
- 刺激電極の位置(図2B)：前頭部を対象とした研究が最も多く(F3：23件、F4：8件)、頭頂部や中心部を対象とした研究もありました。
- 評価対象の記憶機能：ワーキングメモリ(28件)、陳述記憶(25件)、その他(9件)がありました。

- 記憶内容(図2C,D)：ワーキングメモリでは、文字(10件)、図形(8件)、単語と文章の組み合わせ(3件)、数字(3件)、図形と言葉の組み合わせ(1件)がありました。陳述記憶では、単語と文章の組み合わせ(14件)、図形(5件)、視覚言語(3件)、数字(3件)がありました。

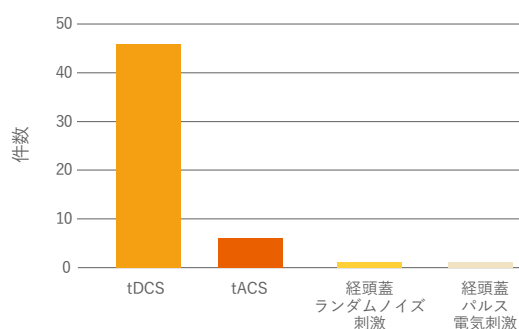
評価方法： 正答率を指標とした研究が46件、反応時間

- ^{#3}を対象とした研究が14件、その他の指標を用いている研究が6件でした。

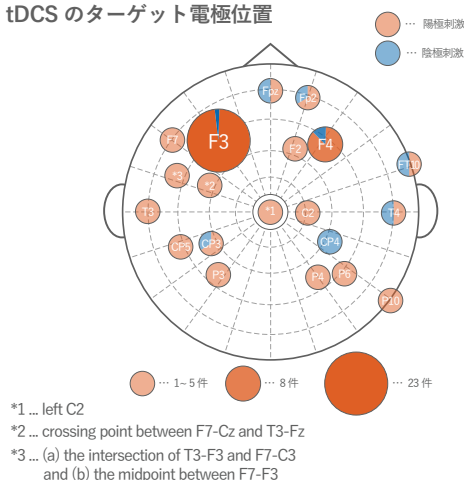
記憶課題の実施タイミング： NIBS中に実施している研究

- が12件、NIBS中ではないが刺激後数時間以内に実施している研究が36件でした。NIBSの1日後(7件)、7日後(4件)、8日後以降(10件)に評価している研究もありました。

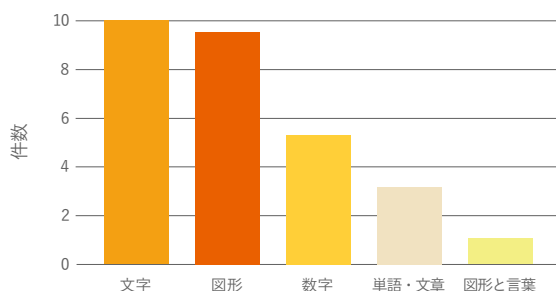
(A) 刺激の種類



(B) tDCSのターゲット電極位置



(C) ワーキングメモリの記憶内容



(D) 陳述記憶の記憶内容

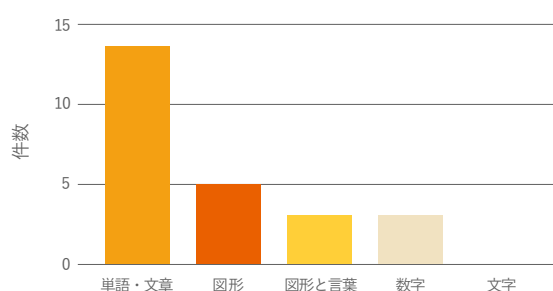


図2. 研究の現況

調査方法

- 6つの文献データベースを用いて、健康な18歳以上の人を対象に、NIBSによる記憶力の変化を検討している研究を検索しました^[26]。
- 検索で特定された18,228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、51件のランダム化比較試験を行っている論文を対象に研究の現況をまとめ、安全性の調査を実施しました。
- 選定された51件の論文のうち、記憶機能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49件の論文を対象に、統計解析を実施して有効性と安全性を検証しました。

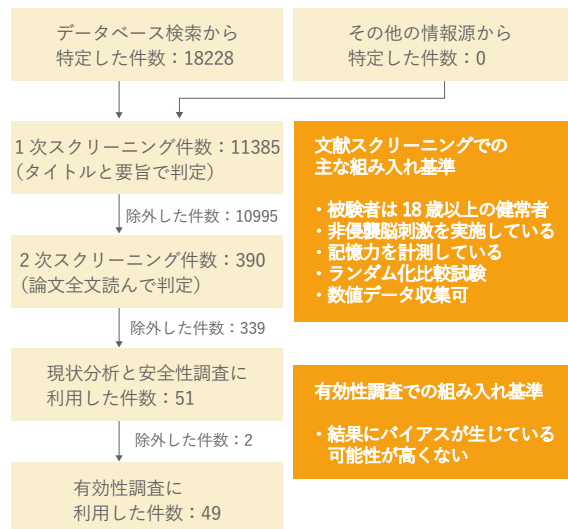


図 3. 対象研究選定の流れ

Keywords

- #1. 記憶: 記憶にはいくつかの分類があります。詳しくはRQ4「ニューロフィードバックは記憶力を高めますか？」のキーワードをご覧ください。本調査では、陳述記憶とワーキングメモリを対象として、手続き記憶は調査対象としませんでした。
- #2. ワーキングメモリ: ほかの認知機能を実行するために数秒から数十秒間、一時的に情報を保持する機能のことです。n-backタスク(文字や数字などが順番に提示されて、n個前に提示されたものを回答する課題)で評価されることが多いです。
- #3. 反応時間: 詳しくはRQ1「ニューロフィードバックで運動能力は向上しますか？」のキーワードをご覧ください。

脳波はリラックス状態の指標になりますか？

Answer

アルファ波の強度は、計測位置によってはリラックス状態の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。

健康成人※において、中心部から計測されたアルファ波の強度は、リラックス状態の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には注意が必要です**。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^[27-31]。また、リラックス状態の指標⁹⁾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歳の人を健康成人としました。

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（脳波指標の信頼性）

- 中心部と前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、 $r = 0.2$ 前後の弱い正の相関が認められました（図1A）。
- 前頭極、頭頂部、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）。
- 中心部におけるアルファ波の強度とリラックス指標の相関は、ほかの計測位置における相関よりも強いことがわかりました。
- 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）。

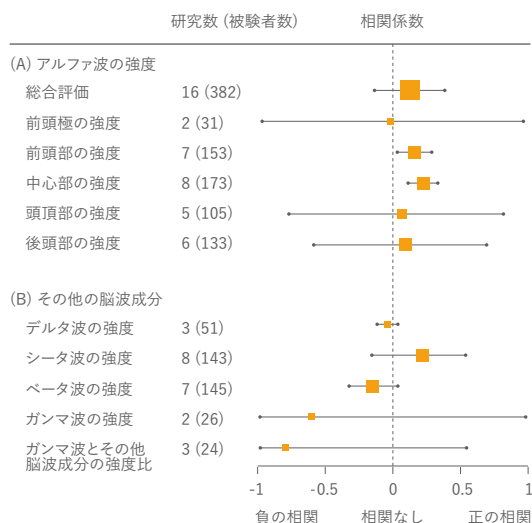
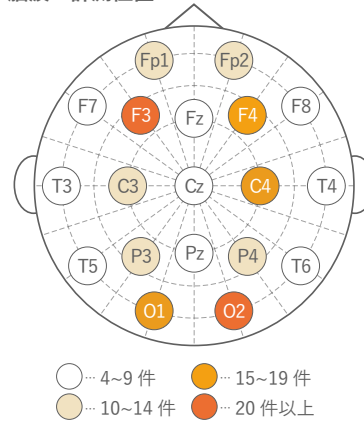


図 1. 脳波指標の信頼性の評価結果。(A) アルファ波の強度とリラックス指標の相関。(B) その他の脳波成分の強度とリラックス指標の相関。

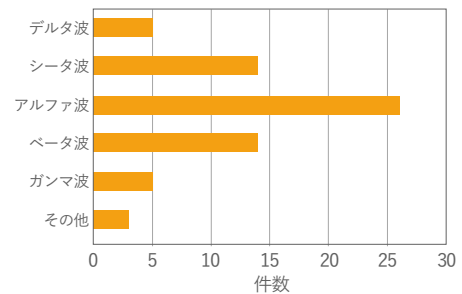
研究の現況

- 脳波の計測位置 (図2A) : 前頭部 (F3: 20件、F4: 19件) と後頭部 (O1: 19件、O2: 20件) での計測が最も多く、中心部 (C3: 14件、C4: 15件) で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) で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 (26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。

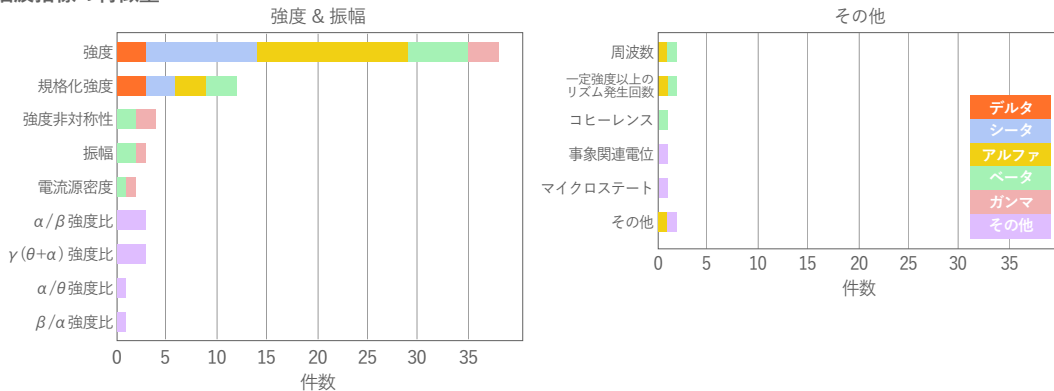
(A) 脳波の計測位置



(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

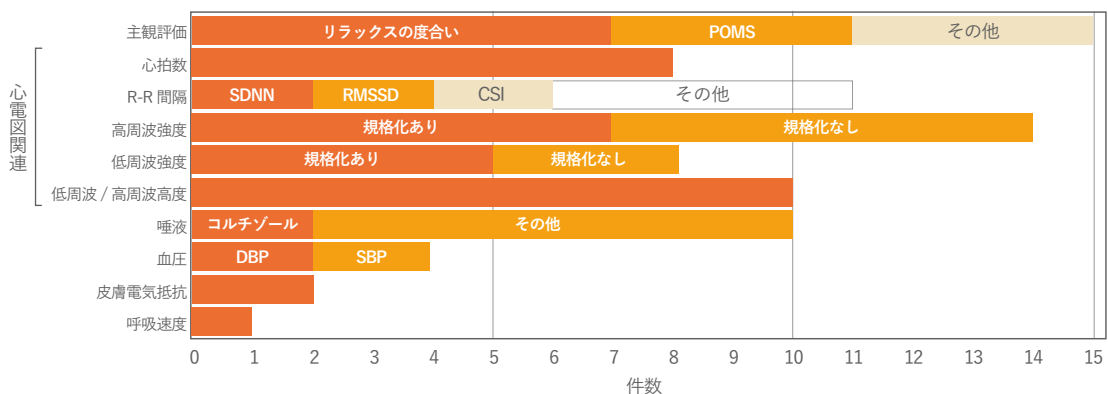


図 2. 研究の現況

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^[32]。
- 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38件の論文を用いて研究の現況をまとめ、安全性の調査を実施しました。
- 選定された38件の論文のうち、脳波の強度とリラックス指標の相関係数を収集でき、その相関係数の信頼性が十分で、結果にバイアスが生じている可能性も高くないと判断された23件の論文を対象に統計解析を実施して、脳波指標の信頼性を検証しました。
- 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。

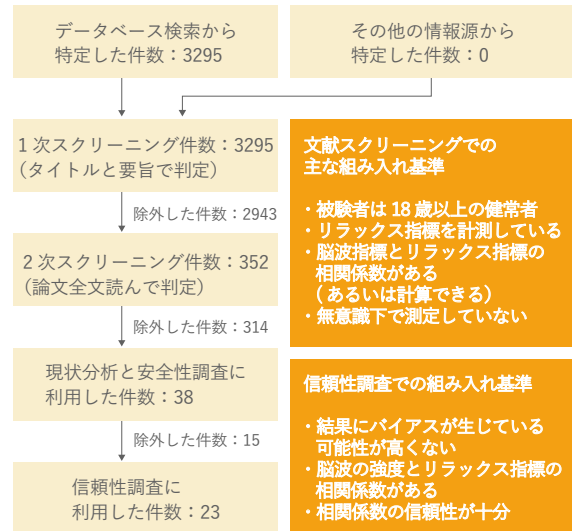


図3. 対象研究選定の流れ。

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的機能を制御する神経系のこと。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、脳の電気的な活動の集合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。記録される脳波の形は常に変化しています。脳波は、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(図1)。周波数とは1秒間に繰り返される波の回数のことで、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^[33-35]。

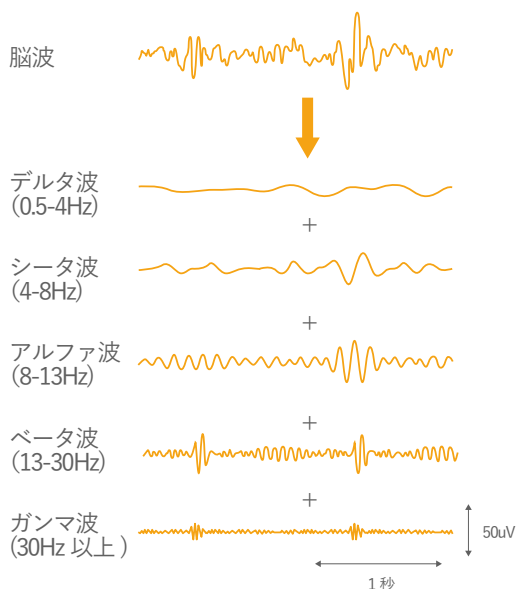


図 1. 脳波計で記録される脳波の様子。脳波はそのリズムの速さを示す周波数(Hz)によって分類されます。

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	高次の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。

事象関連電位

事象関連電位(Event-Related Potential:ERP)は、画像や音といった刺激の呈示や課題への反応などの出来事(事象)に対して、時間的に同期して生じる脳波の電位変動です^[36]。この電位変動は小さいため、1回の事象では自発脳波(特定の刺激や課題に起因しない自然に生じている脳の電気活動)と分離することは困難です。そのため一般的にERPは、同じ事象を数回から数十回以上繰り返し発生させて、事象の発生時点を基準に数百ミリ秒から数秒程度の脳波を加算平均して検出されます(図2)。ERPの波形は複数の波から成り、これらの波は複数のERP成分が時間的・空間的に重なることによって構成されます^[37]。ERP成分の特徴を調べる方法としては、1つの波がおおよそ1つのERP成分で構成されると考えて、直接その波の振幅やピークの潜時(事象の発生から電位変動

が最大になるまでの時間)を測る方法や、重なったERP成分から特定の成分を分離・抽出するために、条件間や左右の電極間でERP波形の差分をとった上で、振幅や潜時を測る方法などがあります。

これまでの研究で、ERPの各成分と、知覚、注意、記憶、予測などの脳の様々な機能の関連が明らかになっています(表2)。ERP成分の名称は通常、極性(陰性:N、陽性:P)と潜時の組み合わせ(例:P300)や、現れるピークの順番(例:N1)、または反映する処理過程(例:スマッチ陰性電位)に基づいて付けられています。なお、各成分の潜時は刺激の種類や課題の難しさによって変動します。したがって、ERP成分の振幅や潜時を測り、それらが条件や群によって違いがあるかを調べることによって、脳の機能や処理を明らかにすることができます。

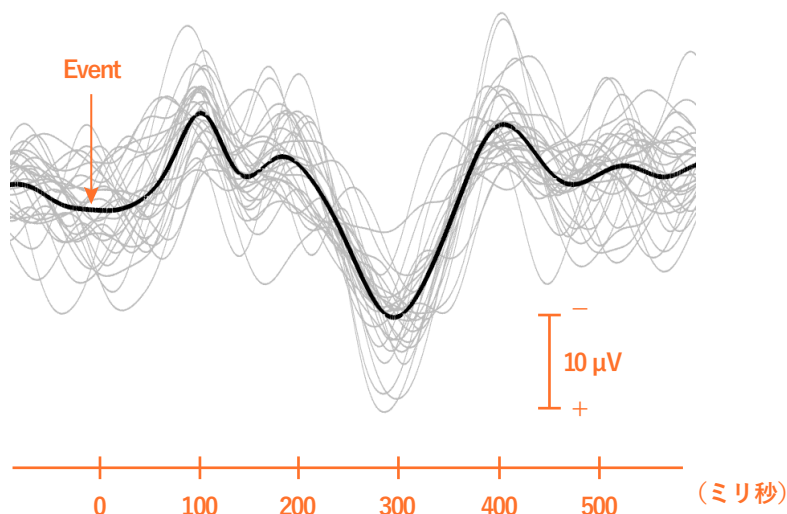


図2.聴覚刺激に対する事象関連電位の例。聴覚刺激という1回の事象に対して複数のピークが現れます。灰色の細線は事象1回ごとの波形、黒色の太線は事象30回分の平均波形を表します。平均化により、自発脳波の揺らぎやノイズなどの影響を抑えて事象関連電位の成分を検出できます。

表 2. 本書で取り上げられている事象関連電位の各成分の特徴と反映する脳内処理

成分	潜時 顕著な電極位置	反応する処理
N1(視覚誘発電位)	刺激呈示から150ミリ秒前後 後頭部を中心とした広範囲	初期の視覚処理、 視覚的特徴の識別
P2(視覚誘発電位)	刺激呈示から200ミリ秒前後 中心部を中心とした広範囲	高次視覚処理、 選択的注意
初期後頭陰性電位 (Early Posterior Negativity: EPN)	刺激呈示から約200～300ミリ秒 頭頂部・後頭部	感情刺激の知覚、 選択的注意
P300	刺激呈示から約250～600ミリ秒 *中心部・頭頂部、前頭部	注意の配分、 新奇な刺激の検出
N400	刺激呈示から約300～500ミリ秒 中心部・頭頂	意味処理 (意味記憶へのアクセス、文脈処理)
後期陽性電位 (Late Positive Potential: LPP)	刺激呈示から約300～1500ミリ秒 中心部・頭頂部	感情処理、 感情刺激への持続的注意

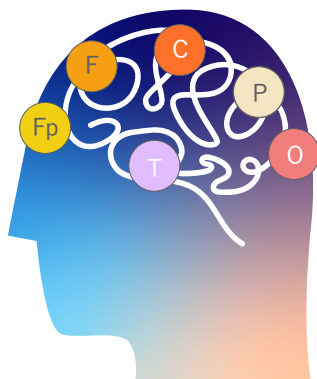
*P300 は複数の下位成分で構成され、その下位成分によって顕著な電極位置が変わります。

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3)。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存在する電極群のうち、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

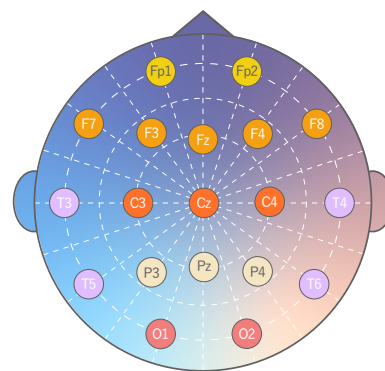


図3. 国際 10-20 法に基づく電極位置

非侵襲脳刺激とは

非侵襲脳刺激とは、外科的手術等を用いることなく頭蓋骨の外から刺激を脳に与えて、脳の機能を調節する方法のことです^[38]。刺激は、電気、磁気、超音波などによって与えられます。それぞれの刺激方法は、異なる原理に基づいて脳の特定の（しかし刺激部位の直下に限らない）領域に一時的に影響を与えることが可能です。

電気刺激は、頭皮上に配置した電極を介して1～2mA程度の微弱な電流を脳に流す方法です^[1]。インターネット通販などで

見られる脳刺激デバイスの多くは、この方法に基づいています。磁気刺激の方法には、強力な磁場を使用して脳内に電流を誘発する経頭蓋磁気刺激（Transcranial Magnetic Stimulation: TMS）^[38]と、磁石などを用いて一定の磁場を脳に当て続ける経頭蓋静磁場刺激（transcranial Static Magnetic Stimulation: tSMS）^[39]があります。超音波刺激は、高周波の音波を利用して脳の特定の部位を刺激する方法であり、脳内の深部領域を刺激することが可能です^[38]。

電気による非侵襲脳刺激：直流電気刺激と交流電気刺激

気を用いた非侵襲脳刺激の主要な方法として、経頭蓋直流電気刺激（transcranial Direct Current Stimulation: tDCS）と経頭蓋交流電気刺激（transcranial Alternating Current Stimulation: tACS）があります^[38]。直流電流は一定の時間にわたって一方向に流れ続ける電流のことで、交流電流は周期的に大きさと向きが変わる電流のことで、tDCSとtACSは脳に与える影響が異なるため、目的に応じて適切な刺激方法が選択されます。

tDCSは、直流電流を用いて脳の神経活動を変化させる方法で（図1A）、陽極tDCSと陰極tDCSの2種類があります。陽極tDCSでは、通常陽極電極（正の電極）を標的とする脳部位直上の頭皮上に配置して、直流電流を脳組織に流します。この方法は、対象となる脳領域の神経細胞の興奮性を高めるために用いられます。陽極tDCSは、運動機能や認知機能の向上、学習・記憶能力の強化、特定の精神疾患の症状軽減を目的とする研究で使用されています。対して陰極tDCSは、陰極（負の電極）を標的とする脳部位直上の頭皮上に配置して、神経細胞の興奮性を低下させるために用いられます。陰極tDCSは、過剰な脳活動を抑制する必要がある状況などでの使用が検討されています。

tACSは、交流電流を用いて脳の神経活動を変化させる方法です（図1B）。脳活動は、同じ脳部位であっても、それぞれの周波数が異なる機能と対応していると考えられています。tACSでは、ターゲットとする機能に対応する脳活動の自発的周波数に合わせた交流電流を用います。その周波数の脳活動を促進あるいは抑制することで、特定の脳機能を選択的に調節することができるとされています。

tDCSとtACS以外の刺激方法としては、直流でも交流でもないランダムな白色ノイズ様の電流パターンを用いる経頭蓋ランダムノイズ刺激（transcranial Random Noise Stimulation: tRNS）や、パルス様の電流を用いる経頭蓋パルス電流刺激（transcranial Pulsed Current Stimulation: tPCS）などがあります。また、睡眠時に現れる非常にゆっくりとしたリズムの脳活動を模した電流を用いる低速振動tDCS（slow oscillatory tDCS: so-tDCS）^[40]（図1C）のような、特殊な刺激方法も提案されています。

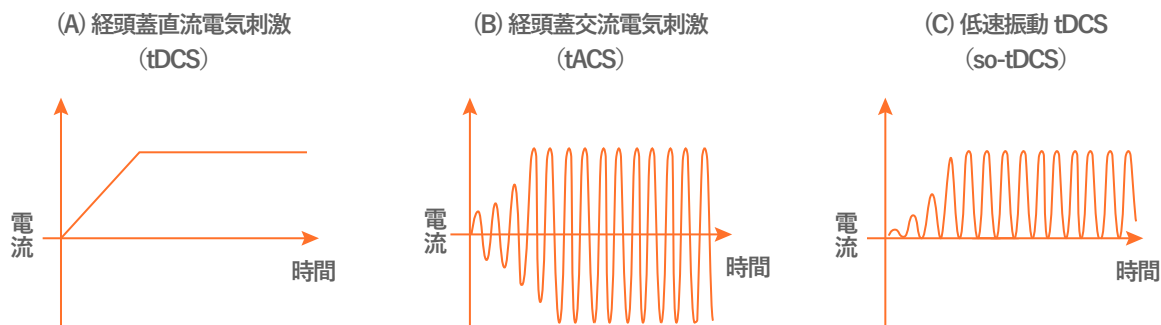


図 1. 電流による非侵襲脳刺激の例

tDCS や tACS の効果を変動させる要因

tDCSやtACSの効果は、電極の配置方法によって変わることが知られています^[38]。最もよく使われる方法は、刺激したい部位と前額部に25～35cm²の比較的大きな電極を1つずつ配置するBipolar montageです(図2A)。Bipolar montageでは、たとえば運動能力を向上させたい場合には、運動野付近に陽極電極を配置して刺激します。この配置方法は簡便ですが、標的とする脳領域以外にも刺激電流の影響が幅広く波及してしまったり、2つ目の電極が配置された脳領域の活動も変調されてしまったりする問題が指摘されています。そこで近年は、より焦点を絞って脳領域を刺激することが可

能な、High-density montageと呼ばれる配置方法が用いられることが増えています。High-density montageでは、直径1cm程度の小さな電極を、ターゲットとする脳領域の直上に1つと、その周りを囲うように複数配置します(図2B)。

tDCSやtACSの効果は、電極の配置方法以外にも、性別、年齢、既往歴、喫煙習慣の有無などによって変動することが示唆されています^[38, 41]。しかしながら、いずれの要因についても十分に調べられておらず、実際にどの程度影響するかはまだ明らかでない状況です。

(A) Bipolar montage



(B) High-density montage



図2. 電流による非侵襲脳刺激における刺激電極の配置例

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（盲検化）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擬似刺激（シャム刺激と呼ばれることもあります）が用いられます。代表的な擬似刺激に、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。擬似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。

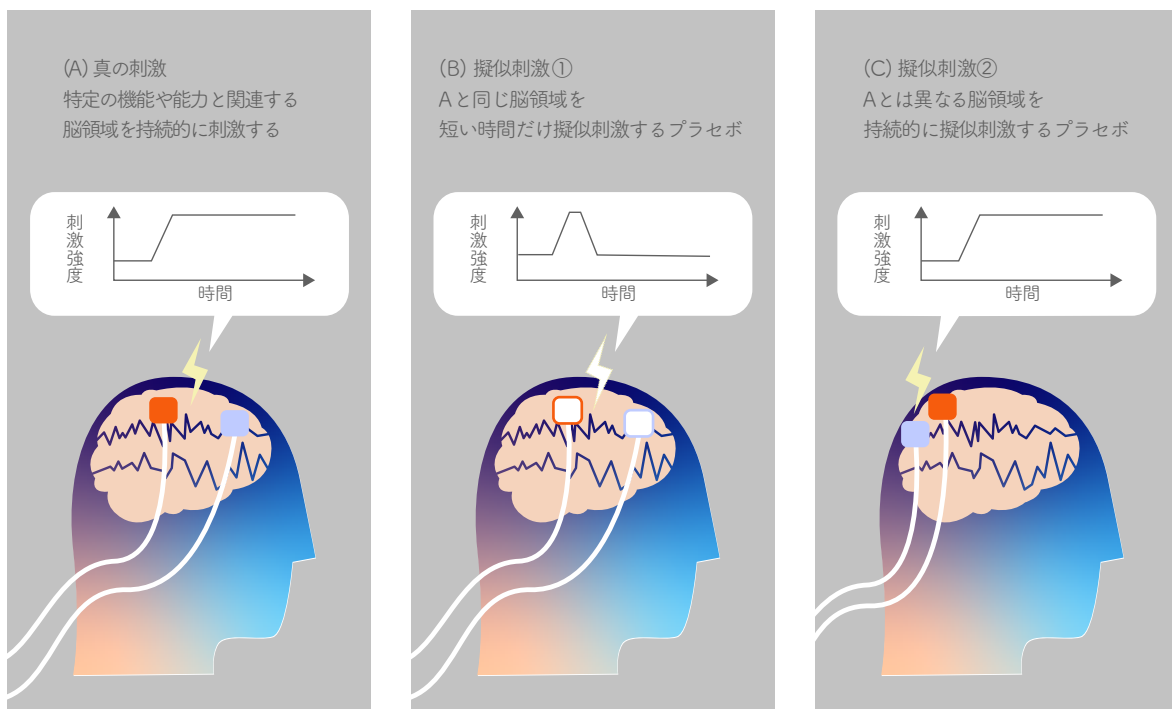


図 1. 非侵襲脳刺激とそのプラセボ条件の模式図

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^[42]。

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

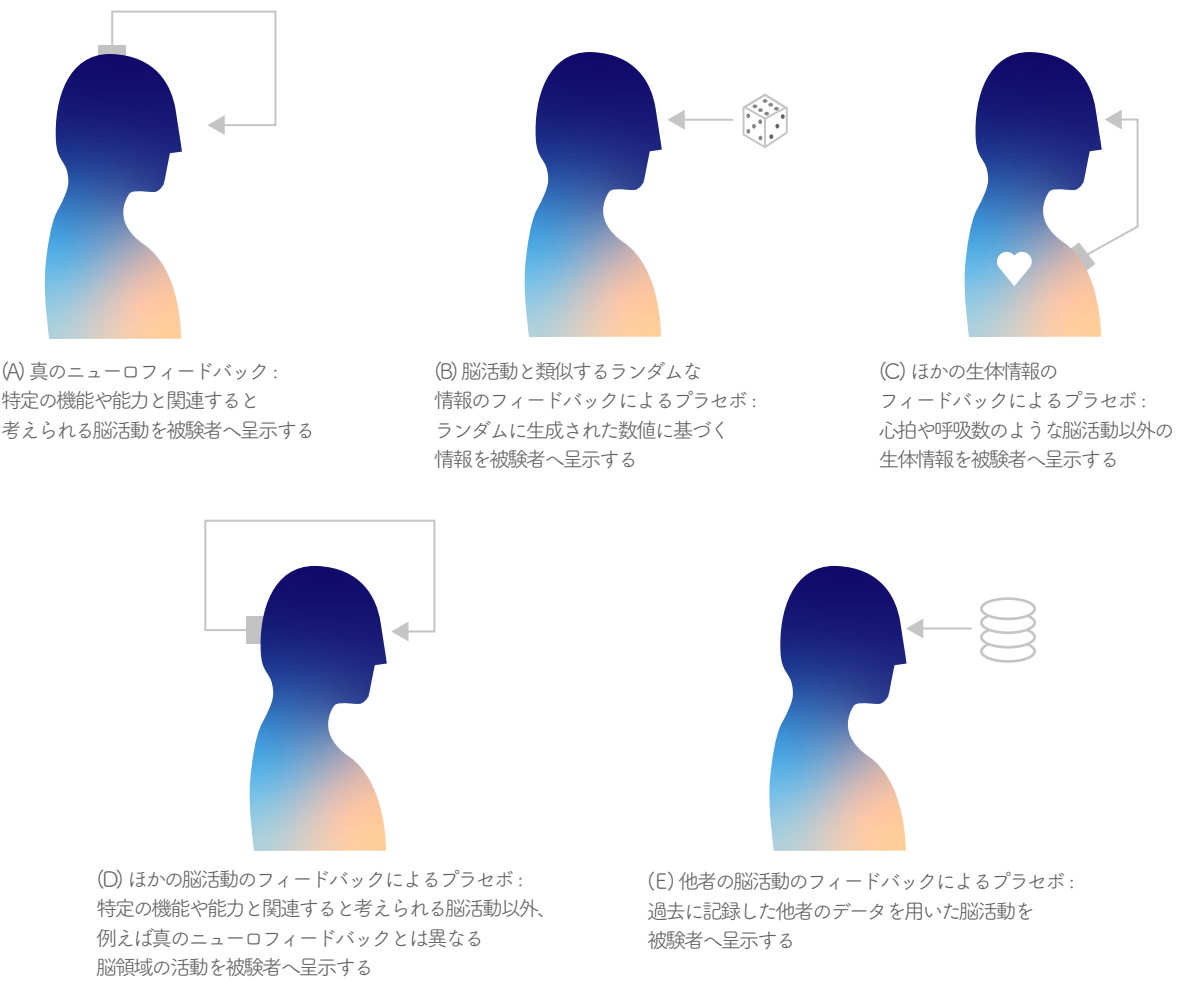


図 2. ニューロフィードバックとそのプラセボ条件の模式図

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^[43]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・発生状況です。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^[44,45]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^[43]。

- (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・痒み、④頭痛、⑤めまい・嘔気、⑥眠気、などが考えられます^[46]。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^[43]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・発生状況

	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 4 件	発生なし	記載がなく不明
RQ4	ニューロフィードバック	35 件中 2 件	発生なし	発生なし
RQ5	非侵襲脳刺激	調査中		
RQ6	非侵襲脳刺激	39 件中 9 件	発生なし	頭皮のちくちく感、ひりひり感、かゆみ、頭痛、吐き気、意図しない電極接触によるやけど
RQ7	非侵襲脳刺激	調査中		
RQ8	非侵襲脳刺激	51 件中 11 件	発生なし	頭皮のちくちく感、ひりひり感、かゆみ
RQ9	脳波計測	38 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		

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^[47]。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ま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^[48]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^[49]を一部援用し、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^[47]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、その後市民の見解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ました。そこで得たコメントは、この度公開する第二版での改訂に活用させて頂きました。また第二版では3項目の回答を追加しました。今後2024年中に2項目の回答を公開するとともに、全12項目の回答を含む第三版は2025年3月までに公開予定です。

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。

これらに加えて、この度MS金井PJでは、「ブレイン・テックガイドブックvol.2(責任ある製品開発の手引き)」を公開しました。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っています。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(電氣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ています。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が掲載されています。

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。

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ります^[50]。

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^[50]」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^[47]。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.
- [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., *Imag Neurosci.* 2024;2:1-23.
- [17] Yeh WH, Hsueh JJ, et al., *Front Hum Neurosci.* 2021;14:562360.
- [18] Eschmann KCJ, Mecklinger A, *Psychophysiology.* 2022;59(5):e13873.
- [19] Hsueh J, Chen T, et al., *Hum Brain Mapp.* 2016;37(7):2662-2675.
- [20] Hagihara M, Ohkuma R, et al., *OSF.* (取得日: 2024年7月3日, <https://osf.io/9zpa6/>)
- [21] Cowan N, *Prog Brain Res.* 2008;169:323-338.
- [22] Poeppel D, Mangun GR, et al., *The Cognitive Neurosciences* (6th Ed.), The MIT Press, 2020.
- [23] Motomura Y, Imamura A, et al., *OSF.* (取得日: 2024年7月14日, <https://osf.io/jznce/>)
- [24] Fregni F, Boggio PS, et al., *Exp Brain Res.* 2005;166(1):23-30.
- [25] Palm U, Baumgartner C, et al., *Neurophysiol Clin.* 2022;52(2):128-136.
- [26] Goto Y, Onagawa R, et al., *OSF.* (取得日: 2024年7月2日, <https://osf.io/rfu3n/>) [27] Strijkstra AM, Beersma D, et al., *Neurosci Lett.* 2003;340(1):17-20.
- [28] Chang YC & Huang SL, *Int J Psychophysiol.* 2012;86(1):39-47.
- [29] Putilov AA & Donskaya OG, *Clin Exp Pharmacol Physiol.* 2014;41(12):956-964.
- [30] Li G, Huang S, et al., *BMC Neurosci.* 2020;21:20.
- [31] Tran Y, Craig A, et al., *Psychophysiology.* 2020;57(5):e13554.
- [32] Sugimoto K, Kurashiki H, et al., *bioRxiv.* 2024;586444.
- [33] Dustman RE, LaMarche JA, et al., *Neurobiol Aging.* 1985;6:193-198.
- [34] Carrier J, Land S, et al., *Psychophysiology.* 2001;38:232-242.
- [35] Lardon MT & Polich J, *Biol Psychol.* 1996;44(1):19-30.
- [36] Luck SJ & Kappenman ES. (Eds.), *The Oxford Handbook of Event-Related Potential Components.* Oxford University Press. 2012.
- [37] 入戸野 宏, 心理学のための事象関連電位ガイドブック. 北大路書房. 2005.
- [38] Polanía R, Nitsche MA, et al., *Nat Neurosci.* 2018;21:174-187.
- [39] Oliviero A, Mordillo-Mateos L, et al., *J Physiol.* 2011;589:4949-4958.
- [40] Ladenbauer J, Ladenbauer J, et al., *J Neurosci.* 2017;37:7111-7124.
- [41] Grundey, J. Thirugnanasambandam N, et al., *J Neurosci.* 2012;32:4156-4162.
- [42] Sorger B, Scharnowski F, et al., *Neuroimage.* 2019;186:256-265.
- [43] 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>)

- [44] 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.
- [45] 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.
- [46] Antal A, Alekseichuk I, et al., Clin Neurophysiol. 2017;128(9):1774-1809.
- [47] 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)
- [48] 上岡 洋晴, 折笠 秀樹, ほか., 薬理と治療. 2018;46(11):1785-1796.
- [49] (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)
- [50] (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)

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, 4, 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）（RQ8, 9 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）（付録 1 担当）
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, 6、付録 2 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, 4 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（市立豊中病院 医務局 脳神経外科 医長）（RQ6, 8 担当）
町澤 まろ（株式会社 Xiberlinc CEO）（RQ4 担当）
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, 8 担当、チームリーダー）
石川 慶一（東京大学 大学院総合文化研究科 博士課程）（RQ8 担当）
今村 彩子（筑波大学 グローバル教育院 博士課程）（RQ6 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, 3 担当）
大隈 玲志（早稲田大学 大学院人間科学研究科 博士後期課程）（RQ4 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, 8、付録 4 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）
後藤 優仁（生理学研究所 システム脳科学研究領域 特別研究員）（RQ8、付録 2 担当）
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, 3 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、2024 年 3 月修了）
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）
鳴川 紗（総合研究大学院大学 生命科学研究科 博士課程）（RQ8 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、2024 年 3 月修了）
萩原 淳（総合研究大学院大学 生命科学研究科 博士課程）（RQ4 担当）
Isabel Bandes（東京工業大学 工学院情報通信系 博士課程）（RQ2 担当）
藤巻 達郎（慶應義塾大学 大学院理工学研究科 後期博士課程）（RQ4 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）
元村 祐貴（九州大学 大学院芸術工学研究院 助教）（RQ6 担当）
※ 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）

大塚 稔久（山梨大学 医学部 教授）

菅原 貴与志（小林綜合法律事務所 弁護士／慶應義塾大学 大学院法務研究科 特任教授）

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（沖縄県立中部病院 脳神経内科 非常勤医師）

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）

堤 晴彩（株式会社アラヤ 社長室）

藤原 聖子（慶應義塾大学 理工学部 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、藤巻 達郎

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