

ブレイン・テック エビデンスブック評価シート（自由記述版）

エビデンスブックのバージョン：2.1

評価者名：

評価年月日：2024 / 10 / 17

再評価年月日：2024 / 11 / 12

【評価記入欄】

（エビデンス評価委員からの回答）この度は外部評価をありがとうございます。以下、頂きましたコメントに対する対応、あるいはエビデンス評価委員としての考え方を赤字にて回答させて頂きました。お手数ですが内容を確認いただき、再評価を賜れますと幸いです。

R5-8 は、題名は非侵襲的脳刺激がと言う題名になっていますが、実際は経皮的電気刺激しかレビューが実施されていないので、題名を**経頭蓋電気刺激**はと言う主語に変えるべきと思います。

RQ5 では tDCS のみを対象としていますが、RQ6 や 8 では tDCS, tACS, tRNS に加えて、tPCS, tSMS, tPBM, CES も（検索式上では）調査対象に含めています。検索と文献スクリーニングの結果、tDCS と tACS 以外の刺激方法を用いた研究は極めて少ないものでしたが、前記の通り経頭蓋電気刺激に限定しているわけではないため、今の題名を維持したいと考えております。

一方で、非侵襲脳刺激を用いる研究者は、非侵襲脳刺激というワードから（今回の調査では対象外としている）TMS や tFUS を想起する可能性が高いと思われます。このような誤解を防ぐために、各 RQ の回答を以下の通り修正いたしました。

RQ5 : p.20 「調査方法」の 1 ポチ目に次の文章を追加。

『非侵襲脳刺激には、他にも磁気や超音波によるものがありますが、本 RQ では一般の方でも入手可能な経頭蓋電気刺激のうち、神経活動の興奮性を高めるとされている陽極の tDCS のみを調査対象としました。』

RQ6 と RQ8 : p.21 と p.26 の冒頭部※2 を次の通り修正。

『本 RQ では、今後の技術の発展次第で一般消費者であっても自ら入手できるようになる可能性のある、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。』

付録 4 : p.47 の調査対象の技術手法の列を、以下の通り修正。

RQ5 : 【旧】非侵襲脳刺激→【新】非侵襲脳刺激（陽極 tDCS）

RQ6 : 【旧】非侵襲脳刺激→【新】非侵襲脳刺激（経頭蓋磁気刺激と超音波刺激を除く）

RQ8 : 【旧】非侵襲脳刺激→【新】非侵襲脳刺激（経頭蓋磁気刺激と超音波刺激を除く）

43 ページで、電流刺激という言葉と電気刺激のタームが使用されていてわかりにくいです。できれば、電流刺激というタームに統一した方が良いと思います。43 ページを添付します。ご指摘の通り修正いたしました。

49 ページの表でも、**経頭蓋電気刺激**と言うタームが正しい。

ご指摘の通り修正いたしました。

【評価に対するエビデンス評価委員による回答へのコメント】

内容を確認しました。この対応で OK だと思います。

ブレイン・テック エビデンスブック評価シート（自由記述版）

エビデンスブックのバージョン：2.1

評価者名：

評価年月日：2024 / 10 / 26 再評価年月日：2024 / 11 / 16

【評価記入欄】

（エビデンス評価委員からの回答）この度は外部評価をありがとうございます。以下、頂きましたコメントに対する対応、あるいはエビデンス評価委員としての考え方を赤字にて回答させて頂きました。お手数ですが内容を確認いただき、再評価を賜れますと幸いです。

RQ5 全体的評価 やはり安全性について調査の回数も含めて国際的ガイドラインなどを参考にすべきかと思われます。安全性のガイドラインについては特に電流強度や副作用の基準が国際的に定められているものに準ずるように広める必要があるのではないかと（ガイドラインに沿っていない臨床試験は論文として採用しないのが原則など） ご教示いただいているところかもしれませんが 参考； **International Federation of Clinical Neurophysiology (IFCN)、 Safety, Ethical Considerations, and Application Guidelines for Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) in Human Subjects** など

（米国では一般的な tDCS デバイスは主に研究目的での使用を前提としており、FDA 承認のリハビリテーション機器としては TMS が多く、tDCS は対象外となる場合もあります。）

RQ12 全体評価 各周波数帯域と感情の関係について、最新の研究やメタアナリシスを引用しながら概説することが重要ではないか。

今回の調査では、脳波の各周波数帯域と感情に関する論文も調査対象としており、各周波数帯域のパワー等の指標も含めてのメタアナリシスを行っております。メタアナリシスの結果、事象関連電位を用いている研究が大半でしたが、ご指摘の通り各周波数帯域と感情の関係についても俯瞰的に調査し、調査結果の報告にも含めております（p.36 図 1 や、p.37 図 2C）。

感情というものは複雑すぎて脳波だけでその全容を捉えるのは難しいため、限界や課題について節召する必要がある。もしくは、限界や課題を前提に展開する必要がある。特に、脳波が感情の「一部を示唆する」指標であり、単一の指標としては感情を正確に判断するには不十分であることは大前提かと。

「脳波が感情の「一部を示唆する」指標であり、単一の指標としては感情を正確に判断するには不十分である」という科学的なエビデンスは存在せず、これを前提とすること自体がバイアスになりうると本 RQ では判断しました。そこで我々はエビデンスに基づかない前提を排除して、脳波由来の単一指標で基本感情及び感情価の区別が可能であるかを調べました。

感情に関する実験は、環境や参加者の個人的な要因（ストレス、気分、睡眠状態など）によって結果が変わりやすい。そのため、実験の再現性やバイアスについても留意することが重要と考える。

ご指摘の通りであるため、本 RQ では、ターゲットとする感情（基本感情、感情価）を喚起する刺激以外の、感情に影響を与える環境（実験的操作）や個人的な要因を対象としている論文をメタアナリシスから除外しています。この手続きにより、得られたエビデンスの一般化の妥当性を低下させる可能性を抑えることができると考えております。この手続きについて、調査方法の 3 ポツ目を下記の通り修正しました。

（p.38）116 件の論文のうち、快・不快などの感情とニュートラルな感情での脳波指標の差を数値として収集でき、結果の評価にバイアスが生じている可能性が高くない（例：特定の感情を喚起する刺激以外に感情に影響を及ぼす実験的操作や個人的特性を対象としない）と判断された 61 件の論文を用いて研究の現況をまとめ、さら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。

【評価に対するエビデンス評価委員による回答へのコメント】

ご回答添付いただきありがとうございます。了承させていただきます。

ブレイン・テック エビデンスブック評価シート（自由記述版）

エビデンスブックのバージョン：2.1

評価者名：

評価年月日：2024 / 10 / 29

【評価記入欄】

答えにくいような質問もありましたが、きちんとした定量的なデータを示しつつ回答されている。また、回答の作成にあたっては、副作用や生じうるリスクなども考慮されており、利用者にとっても有益な資料になると思われる。

ブレイン・テック エビデンスブック評価シート（自由記述版）

エビデンスブックのバージョン：2.1

評価者名：

評価年月日：2024 / 10 / 25

【評価記入欄】

1. 総評

「ブレイン・テック エビデンスブック（EB）」は改訂前より、EB の適用が想定される対象集団を具体的に記載している。すなわち、EB の適用が想定される対象集団・利用者については、EB 利用者をブレイン・テック製品に興味のある人およびその販売者や研究者と定義しており、その例として、一般消費者、製品・サービスの販売・開発を推進している事業者、研究者、医療関係者を具体的に記載している。また、「COI まとめ」記載のとおり、エビデンス評価委員と外部評価委員には、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。

2. 改訂に際して

今回の改訂においては、2 項目の Review Question（RQ5 および RQ12）の回答が追加されているが、かかる追加回答においてもエビデンスを検索するために系統的な方法が用いられており、エビデンスの選択基準が明確に記載され、かつ、エビデンス総体（body of evidence）の強固さと限界が明確に記載されている。

また、回答を作成するについて、調査方法が具体的・客観的に明示されている。また、有害事象に関する研究や発生報告の確認など、安全性（健康上の利益、副作用、リスク）が一程度考慮されているものと思料する。加えて、改訂にかかる各項目とも回答を支持するエビデンスを丁寧に記述・図示しており、回答とエビデンスとの対応関係は概ね明確である。

追加事項 RQ.5・12 について、いずれも「研究の現況」および「調査方法」が明示されており、その内容の客観性を担保し、回答とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確になっているものと思料する。加えて、付録 1・2 は、本編の理解を助ける有益な資料となっており、高く評価できる。

今般の EB 改訂版の公表に際しても、事前に記載内容の正しさ、利益相反開示の透明性等に関し、外部評価委員による評価がなされている。

3. 改訂項目に関する検討事項

特に指摘すべき検討事項はない。たとえば、RQ5・12①の回答（要旨）でも、科学的根拠は不十分さや、脳波指標の限界などが明示されており、従前指摘されていた検討事項も概ね解消されているものと思料する。

4. 結論

以上のとおり、この EB の使用を推奨する。

なお、前項 3. について、いずれもエビデンス評価委員による修正がなされていることを補記する。

ブレイン・テック エビデンスブック評価シート（自由記述版）

エビデンスブックのバージョン：2.1

評価者名：

評価年月日：2024 / 11 / 1 再評価年月日：2024 / 11 / 16

【評価記入欄】

上記の AGREE II の評価指標のほとんどを満たしており、14 に対しても推奨することとしたい。以下、瑣末なことばかりで恐縮ですが、気づいた点を列挙させていただきます。

（エビデンス評価委員からの回答）この度は外部評価をありがとうございます。以下、頂きましたコメントに対する対応、あるいはエビデンス評価委員としての考え方を赤字にて回答させて頂きました。お手数ですが内容を確認いただき、再評価を賜れますと幸いです。

RQ5 : Answer 中の※について

※1 と※2 が指示する箇所がありません。RQ6 ではタイトルの「非侵襲脳刺激^{※1※2}で～」のように、タイトルに該当箇所があります。ここでもそのように、つまり、「非侵襲脳刺激^{※1※2}で～」とするのはいかがでしょうか。

（p.17）ご指摘の通り修正いたしました。

RQ5 : 背景

二行目「特に陽極下の脳活動を促進することが知られており～」という文の「陽極下」という表現が唐突に出現したように感じられました。専門家同士であれば、これで問題なく読めるのかも知れませんが、一般読者の場合は、もう少し記述的説明があった方が理解しやすいのではないかと思います。たとえば「特に、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、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ており～」（←付録2の記述を援用しました）などのように、少し説明を足すか、RQ12 なのでやっているように、特定のワードに#をつける仕方で、「陽電極#」に#をつけて、最後の keywords の箇所で「付録2をご参照ください」とするのでもいいかも知れません。いずれにせよ、何かしら説明があった方がいいように思われます。

（p.17）背景部分の文章を修正いたしました。また、冒頭の Answer の「陽極」というワードに※をつけて、付録2への誘導を促すようにしました。

RQ12 : 背景

「～の感情は、アンケートやインタビューにより主観的に評価される」という表記ですが、アンケートやインタビューは主観を測るための客観的尺度に他ならないので、非常に違和感があります。たとえば「～の感情は、アンケートやインタビューといった主観的報告による評価が主流でした」などにするのはいかがでしょうか。

（p.35）ご指摘の通り修正いたしました。

RQ12 : Keywords

#1 は、ここで出てくる全ての事象関連電位に対して付けられているので、この表記は「事象関連電位には様々なものがあります。それぞれの成分については、付録1をご参照ください。」とした方が適切であるような気がします。

（p.38）ご指摘の通り修正いたしました。

【評価に対するエビデンス評価委員による回答へのコメント】

提出したファイルに対するご回答の送付をありがとうございました。

確認させていただいたところ、いただいたご回答で問題ございません。

以上