

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2012年4月19日(19.04.2012)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2012/050200 A1

- (51) 国際特許分類:
A61N 1/36 (2006.01) A61H 3/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/073703
- (22) 国際出願日: 2011年10月14日(14.10.2011)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2010-231881 2010年10月14日(14.10.2010) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 国立大学法人電気通信大学(The University of Electro-Communications) [JP/JP]; 〒1828585 東京都調布市調布ヶ丘一丁目5番地1 Tokyo (JP). 国立大学法人東京大学(The University of Tokyo) [JP/JP]; 〒1138654 東京都文京区本郷七丁目3番1号 Tokyo (JP). 国立大学法人福井大学(National University Corporation University of Fukui) [JP/JP]; 〒9108507 福井県福井市文京3丁目9番1号 Fukui (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 横井 浩史 (YOKOI, Hiroshi) [JP/JP]; 〒1828585 東京都調布市

調布ヶ丘一丁目5番地1 国立大学法人電気通信大学内 Tokyo (JP). 加藤 龍(KATO, Ryu) [JP/JP]; 〒1828585 東京都調布市調布ヶ丘一丁目5番地1 国立大学法人電気通信大学内 Tokyo (JP). 中村 達弘(NAKAMURA, Tatsuhiko) [JP/JP]; 〒1138654 東京都文京区本郷七丁目3番1号 国立大学法人東京大学内 Tokyo (JP). 森下 壮一郎(MORISHITA, Soichiro) [JP/JP]; 〒1138654 東京都文京区本郷七丁目3番1号 国立大学法人東京大学内 Tokyo (JP). 山村 修(YAMAMURA, Osamu) [JP/JP]; 〒9101193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月第23号3番地 国立大学法人福井大学内 Fukui (JP).

- (74) 代理人: 三好 秀和(MIYOSHI, Hidekazu); 〒1050001 東京都港区虎ノ門一丁目2番8号 虎ノ門琴平タワー Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH,

[続葉有]

(54) Title: STIMULUS SIGNAL GENERATION DEVICE AND STIMULUS SIGNAL GENERATION METHOD

(54) 発明の名称: 刺激信号生成装置及び刺激信号生成方法

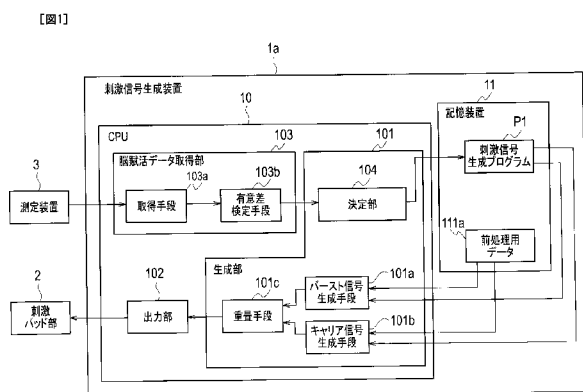


FIG. 1:
1a Stimulus signal generation device
2 Stimulus pad unit
3 Measurement device
11 Memory device
101 Generation unit
101a Burst signal generation means
101b Carrier signal generation means
101c Superposition means
102 Output unit
103 Brain activation data acquisition unit
103a Acquisition means
103b Significant difference testing means
104 Determination unit
111a Pre-processing data
P1 Stimulus signal generation program

(57) Abstract: Provided is a stimulus signal generation device comprising: a brain activation data acquisition unit (103) for acquiring data related to the activation of the brain of a human body; a generation unit (101) for generating a stimulus signal which, in order to activate a specific region of the brain that activates to move a joint of the human body, is applied to a nerve corresponding to the specific region, with the stimulus signal being generated on the basis of a preset stimulus parameter or a stimulus parameter determined from data acquired by the brain activation data acquisition unit (103); and an output unit (102) for outputting the stimulus signal generated by the generation unit.

(57) 要約: 人体の脳の賦活に関するデータを取得する脳賦活データ取得部103と、予め定められた刺激パラメータ、又は脳賦活データ取得部103が取得したデータから求められた刺激パラメータに基づいて、人体の関節を動作させるために賦活する脳の特定部位と対応する神経に当該特定部位を賦活させるために与える刺激信号を生成する生成部101と、前記生成部で生成された刺激信号を出力する出力部102とを備える。



PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,
MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,
SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保
護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW,
MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラ
シア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨー
ロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称： 刺激信号生成装置及び刺激信号生成方法

技術分野

[0001] 本発明は、歩行運動や手指運動を補助の補助に利用する刺激信号を生成する刺激信号生成装置及び刺激信号生成方法に関する。

背景技術

[0002] 脳神経の麻痺や感覚運動系の疾患による麻痺は、人の基本的な生活手段を奪い、日常生活の利便性を大きく減退させる。このような肢体不自由者は年々増加している。近年では、このような肢体不自由者の歩行等の身体運動を補助する様々な技術が研究されている。

[0003] 身体運動の補助には、実際に運動する際に補助するものや、運動を容易にするためのトレーニングに利用されるものがある（例えば、特許文献1参照）。例えば、（1）機械的外力を利用する方法、（2）侵襲的電気刺激を利用する方法、（3）非侵襲的電気刺激方法があり、現在は、機械的外力を利用する方法が主流である。

[0004] 電気刺激を利用する方法も有用ではあるが、（i）慣れにより長時間の効果は得られない、（ii）痛みを伴うことがある、（iii）外側から筋肉に直接刺激を与える逆リクルーメントであるため、筋肉の疲労により長時間の効果は得られない、（iv）刺激により、痙攣が発生しやすい等の問題があるため、多用されていない。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開2008-67917号公報

非特許文献

[0006] 非特許文献1：Alejandro Hernandez Arieta, Ryu Kato, Hiroshi Yokoi, Takashi Ohnishi, Tamio Arai : An fMRI Study on the Effects of Electrical Stimulation as Biofeedback, Proceedings of the 2006 IEEE/RSJ Interna

tional Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS2006), pp 43
36-4342, 2006

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 上記課題に鑑み、本発明は、運動補助の効果が長期間持続し、痛みや痙攣を伴うことのない刺激信号を生成する刺激信号生成装置及び刺激信号生成方法を提供する。

課題を解決するための手段

[0008] 本発明の特徴に係る刺激信号生成装置は、人体の脳の賦活に関するデータを取得する脳賦活データ取得部と、予め定められた刺激パラメータ、又は前記脳賦活データ取得部が取得したデータから求められた刺激パラメータに基づいて、人体の関節を動作させるために賦活する脳の特定部位と対応する神経に当該特定部位を賦活させるために与える刺激信号を生成する生成部と、前記生成部で生成された刺激信号を出力する出力部とを備える。

発明の効果

[0009] 本発明によれば、運動補助の効果が長時間持続し、痛みや痙攣を伴うことのない刺激信号を生成することができる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]第1実施形態に係る刺激信号生成装置の構成を説明するブロック図である。

[図2]図1の刺激信号生成装置で利用する前処理用データの一例を説明する図である。

[図3]図1の刺激信号生成装置における信号の重畳について説明する図である。

[図4]図1の刺激信号生成装置における信号の出力について説明する図である。

[図5]図1の刺激信号生成装置で利用する画像データの一例を説明する図であ

る。

[図6]図1の刺激信号生成装置における前処理を説明するフローチャートである。

[図7]図1の刺激信号生成装置における補助処理を説明するフローチャートである。

[図8]変形例に係る刺激信号生成装置の構成を説明するブロック図である。

[図9]図8の刺激信号生成装置で利用する賦活データの一例を説明する図である。

[図10]図8の刺激信号生成装置における前処理を説明するフローチャートである。

[図11]図8の刺激信号生成装置における補助処理を説明するフローチャートである。

[図12]第2実施形態に係る刺激信号生成装置の構成を説明するブロック図である。

[図13]図12の刺激信号生成装置で利用する前処理用データの一例である。

[図14]図12の刺激信号生成装置における信号の出力について説明する図である。

[図15]図12の刺激信号生成装置で利用する画像データの一例を説明する図である。

[図16]図12の刺激信号生成装置における前処理を説明するフローチャートである。

[図17]図12の刺激信号生成装置における補助処理を説明するフローチャートである。

[図18]第3実施形態に係る刺激信号生成装置の構成を説明するブロック図である。

[図19]図18の刺激信号生成装置で利用する前処理用データ及び賦活データの一例である。

[図20]図18の刺激信号生成装置における前処理を説明するフローチャート

である。

[図21]図18の刺激信号生成装置における補助処理を説明するフローチャートである。

発明を実施するための形態

[0011] 以下に、図面を用いて本発明の実施形態に係る刺激信号生成装置及び刺激信号生成方法について説明する。本発明の実施形態に係る刺激信号生成装置は、ユーザの運動の補助に利用する刺激信号を生成する装置である。例えば、ユーザが脳神経の麻痺や感覚運動系の疾患による麻痺等、中枢神経系の損傷による上位運動ニューロン障害があり、日常生活で必要な動作が困難であるとき、この刺激信号生成装置で生成した刺激信号をユーザに与える。ユーザは、刺激信号生成装置によって生成された信号により、神経から脳、脳から筋肉が刺激されて運動が補助される。以下の説明において、同一の構成又は同一の処理については同一の符号を付して説明を省略する。

[0012] 〈第1実施形態〉

図1に示すように、本発明の第1実施形態に係る刺激信号生成装置1aは、人体の関節を動作させるために賦活する脳の特定部位（体性感覚野、体性感覚野の周辺の頭頂連合野又は前頭前野）と対応する神経（求心性神経及び遠心性神経）に、当該特定部位を賦活させるために与える刺激信号のパラメータを生成し、このパラメータに従った刺激信号を生成する生成部101と、生成部101で生成された刺激信号を出力する出力部102と、人体の神経に刺激信号が与えられた際の脳の賦活に関するデータを取得する脳賦活データ取得部103とを備えている。

[0013] この刺激信号生成装置1aは、中央処理装置（CPU）10や記憶装置11を備える情報処理装置に、刺激信号生成プログラムP1をインストールすることで、図1に示すようにCPU10に生成部101、出力部102及び脳賦活データ取得部103が実装される。記憶装置11では、刺激信号生成プログラムP1の他、最適な刺激パラメータの決定に利用する前処理用データ111aとを記憶している。

- [0014] ユーザによって神経系の損傷の状態や麻痺の状態が異なる。またユーザによって皮下脂肪の量が異なり、皮下脂肪の厚さによっても感じやすい刺激（周波数）が異なる。そのため、刺激信号生成装置 1 a は、ユーザの運動を補助する場合にはユーザに応じた刺激信号を与える必要がある。したがって、刺激信号生成装置 1 a は、前処理においてさまざまな条件で刺激信号を与えてユーザの脳の賦活状態を測定し、得られた測定結果から最適な条件を選択する。最適な条件とは、脳の賦活が抑制されず、活性化する条件である。また、刺激信号生成装置 1 a は、この最適な条件を利用して刺激信号を生成してユーザの運動を補助する。
- [0015] 刺激信号生成装置 1 a には、前処理の際又はユーザの運動を補助する際に刺激信号生成装置 1 a で生成された刺激信号をユーザに与える刺激パッド部 2 と、ユーザの脳の賦活の状態を測定する測定装置 3 とが接続されて運動補助システムとして利用される。
- [0016] 刺激パッド部 2 は、刺激信号生成装置 1 a によって運動を補助する人体の皮膚に貼付され、皮膚を介して刺激信号を与える装置である。この刺激パッド部 2 は、ユーザの状態及び補助する動作に応じて定められた関節近傍に設置され、関節近傍の神経に刺激を与える。例えば、歩行動作を補助する際には腰、膝又は足首等の関節付近に貼付され、手の動作を補助する際には肩、肘又は手首等の関節付近に貼付される。刺激パッド部 2 は、例えば、導電性ジェルに電極が接続されて構成されており、刺激信号生成装置 1 a から入力する面分布型の信号に拡張して、皮膚を介してユーザの神経に刺激として与えることができる。ただし、刺激パッド部 2 は、導電性ジェルに電極が接続された構成に限らず、電磁誘導や振動により刺激信号生成装置 1 a から入力する信号をユーザの神経に刺激として与えるものであってもよい。
- [0017] 具体的には、刺激パッド部 2 を、求心性神経及び遠心性神経の双方に刺激を与える位置に貼付する。このように、求心性神経及び遠心性神経の双方に刺激を与える位置に刺激パッド部 2 が貼付されることで、刺激信号生成装置 1 a で生成されてユーザに与えられた刺激は、神経を介して脳に伝達される

。例えば、手指の運動補助の場合には、ユーザの長母指伸筋、示指伸筋、長腕側手根伸筋、尺側手根伸筋、総指伸筋等に刺激パッド部2を貼付する。また例えば、歩行補助の場合には、ユーザの大腿四頭筋、前脛骨筋、長趾伸筋、腓骨筋、長母趾伸筋、大腿二頭筋、半膜様筋、半腱様筋、ヒラメ筋等に刺激パッド部2を貼付する。

[0018] このとき、刺激パッド部2が与える刺激信号は、直接筋肉に伝達されるのではなく、皮膚から神経に伝達され、神経から脳に伝達され、脳から筋肉に伝達されて筋肉を運動させるものである。すなわち、従来から利用されていた運動を補助する装置のように筋肉に直接刺激を与えて逆リクルーメントで筋肉を運動させるのではなく、刺激信号生成装置1aでは、神経から脳、脳から筋肉のような順リクルーメントで筋肉を運動させることができる。このとき、高電圧（例えば、50～200V程度）を利用して刺激を与えた場合には筋肉に直接刺激が与えられるが、比較的低い電圧（例えば、9～100V程度の痛みを感じさせにくい電圧）を利用して刺激を与えることで、皮膚及び筋肉を介して神経に刺激を与えることができる。中枢神経系の損傷による上位運動ニューロン障害においては、末梢神経系や筋肉は機能しているため、刺激信号生成装置1aによって脊髄や脳からの指令の代替となる刺激信号を与えることで、筋肉を運動させることができる。

[0019] 測定装置3は、脳の賦活を測定する装置であって、例えば、MRI（magnetic resonance imaging）装置、能波計又は近赤外光脳計測装置等を利用することができるが、ここでは、測定装置3がMRI装置であるものとして説明する。MRI装置では、ユーザが寝台に固定されている状態で脳の賦活を特定するための画像データを取得することができる。したがって、測定装置3としてMRI装置を利用する場合には、前処理の際にのみ脳の賦活を測定するものとし、前処理の際にのみ刺激信号生成装置1aと測定装置3とが接続されているものとして説明する。

[0020] 記憶装置11で記憶される前処理用データ111aは、ユーザに最適な刺激信号の条件を選択する前処理で、ユーザに与える刺激信号の条件である前

処理用刺激パラメータのリストである。例えば、前処理用刺激パラメータとしては、図2に示すように、バースト信号の周波数の値、キャリア信号の周波数の値、刺激信号の出力タイミングに関するデューティ比が含まれる。

[0021] 生成部101は、操作ボタン等の入力装置（図示せず）を介して前処理または動作の補助処理の開始を要求する操作信号を入力すると、操作に応じた値を利用して刺激信号を生成する。例えば、生成部101は、前処理の際には記憶装置11で記憶している前処理用データ111aから対象の値を読み出して利用する。また、生成部101は、動作の補助処理の際には記憶装置11で記憶している刺激信号生成プログラムP1で規定される値を利用する。これらの処理を実行するため、生成部101は、例えばバースト信号生成手段101a、キャリア信号生成手段101b及び重畳手段101cを有している。さらに生成部101は、刺激信号を生成する最適な値（パラメータ）を決定する決定部104を有している。

[0022] バースト信号生成手段101aは、前処理の際には、記憶装置11から前処理用データ111aを読み出して、前処理用刺激パラメータの値を抽出し、バースト信号を生成する。また、バースト信号生成手段101aは、動作の補助の際には、刺激信号生成プログラムP1で規定されるパラメータの値を利用して、バースト信号を生成する。

[0023] バースト信号生成手段101aが生成するバースト信号は、例えば図3（a）に示すような信号であり、周波数（例えば、15～200Hz）をパラメータとする信号である。このバースト信号は、刺激信号生成装置1aが補助する特定の運動（動作）に利用される脳の部位を賦活させる信号である。具体的には、運動に利用される脳の部位は、体性感覚野、体性感覚野の周辺の頭頂連合野又は前頭前野の一部である。

[0024] キャリア信号生成手段101bは、前処理の際には、記憶装置11から前処理用データ111aを読み出して、前処理用刺激パラメータの値を抽出し、キャリア信号を生成する。また、キャリア信号生成手段101bは、動作の補助処理の際には、刺激信号生成プログラムP1で規定されるパラメータ

の値を利用して、キャリア信号を生成する。このキャリア信号は、いわゆるキャリア信号であって、データのない搬送波のみの信号である。具体的には、図3（b）に一例を示すように、キャリア信号はバースト信号の周波数よりも高い周波数（例えば、数k～20kHz）の矩形波で形成されている。

[0025] 重畳手段101cは、バースト信号生成手段101aで生成されたバースト信号にキャリア信号生成手段101bで生成されたキャリア信号を重畳して図3（c）に示すように刺激信号を生成する。また、重畳手段101cは、生成した刺激信号を該当する前処理用刺激パラメータ又は刺激パラメータに含まれるデューティー比（ $T2 / (T1 + T2)$ ）とともに刺激データとして出力する。

[0026] なお、ここでは、刺激信号生成装置1aがバースト信号とキャリア信号とを利用し、バースト信号にキャリア信号を重畳して得られた刺激信号を出力するものとして説明したが、キャリア信号は使用せず、バースト信号を刺激信号として使用する場合でもユーザには、運動の補助に必要な刺激を与えることができる。

[0027] 重畳手段101cによってバースト信号にバースト信号よりも高い周波数のキャリア信号を重畳させた場合には、バースト信号で直接ユーザに刺激が与えられる場合と比較して、皮膚表面での電圧降下を減少し、痛みを減少させることができる。また、皮膚表面での電圧降下の減少に伴い、ユーザの筋肉での電圧降下量を増加させることとなる。結果として、筋肉を収縮させる神経への突入電流量を増加させ、運動の補助に十分な電気刺激を与えることができる。

[0028] 出力部102は、生成部101から出力された刺激データに含まれる刺激信号を、刺激データに含まれるデューティー比に従って刺激パッド部2に出力する。刺激パッド部2は、出力部102から入力する刺激信号を出力し、ユーザに刺激を与える。このとき、出力部102は、前処理又は運動の補助処理毎に予め定められたタイミングで刺激信号を出力する。出力部102が出力した信号が求心性神経及び遠心性神経の双方に刺激を与えられると、こ

の刺激を脳の体性感覚野、体性感覚野の周辺の頭頂連合野又は前頭前野の一部に伝達させて、筋肉を動かすことができる。

[0029] 図4は、出力部102により所定の間隔（例えば、5秒毎）で5回に渡ってユーザに刺激を与える例である。このとき、刺激を出力する時間T1と刺激の出力を中止する時間T2とは予め定められている。測定装置3は、刺激信号の出力に合わせて画像を撮影する。刺激信号生成装置1aは、賦活データ112aを生成するために、より多くの画像データを利用することが好ましいため、同一の処理を複数回繰り返す。例えば、刺激信号生成装置1aは、1回に5枚の画像を撮影するセッションを8回繰り返すことで、40枚分の画像データを取得することができる。

[0030] また、運動の補助処理の場合には、継続して運動を補助できるようにユーザに刺激を与える必要がある。したがって、出力部102は、継続的に刺激が与えられるように補助処理の開始の操作信号を入力してから補助処理の終了の操作信号を入力するまで定期的（例えば、5秒毎）等の所定のタイミングで刺激信号を出力する。

[0031] 脳賦活データ取得部103は、前処理の際に出力部102が刺激信号を出力して刺激パッド部2によってユーザに刺激が与えられると、刺激が与えられたユーザの脳の賦活に関するデータを取得する。例えば、脳賦活データ取得部103は取得手段103aと、有意差検定手段103bとを有している。

[0032] 取得手段103aは、出力部102からの刺激信号の出力タイミングに合わせて測定装置3で撮影された複数の画像データを取得する。この複数の画像データは、所定の間隔で連続して撮影された画像である。測定装置3から取得する画像は図5に一例を示すような画像である。図5に示す画像（MRI画像）の例では、脱酸素化ヘモグロビン量を利用して脳の中で活性化した位置を色調で特定することができ、マークされた箇所Xが活性化したと特定された位置である。

[0033] 有意差検定手段103bは、有意差検定（例えば、t検定）を利用して、

取得した複数の画像データから脳の賦活に関するデータとして t 値とユーザの脳において賦活が最も高くなる位置を求める。脳の感覚野（体性感覚野）では、頭頂部から順に脚、体幹、手、顔に対応している。例えば、脚の動作を補助する際には、ユーザに刺激を与えた際に取得手段 103a で取得した画像で色調によって活性化したと特定された位置が脚に対応する位置のみであることが最も好ましく、複数の画像から求められる t 値が最も大きくなる。仮に、画像で脚に対応する位置に加えて体幹に対応する位置も色調で特定された場合には体幹にも刺激を与えられることとなり、好ましくなく、 t 値も小さくなる。

[0034] なお、ここでは、有意差検定として t 検定を利用して有意差検定値として t 値を求める例で説明するが、有意差検定として z 検定を利用して有意差検定値として z 値を求める有意差検定手段を利用してもよい。また、図 5 に示す例は脳の 2 次元のデータであるが、実際には測定装置 3 から取得する画像データを利用して脳の 3 次元での位置を特定することもできる。

[0035] 決定部 104 は、有意差検定手段 103b で得られた複数の値（例えば t 値）を比較して、最適な値を抽出し、この最適な値を得る際の条件（パラメータ）を動作の補助処理で使用する条件として決定する。また、決定部 104 は、決定した条件を、記憶装置 11 に記憶されている刺激信号生成プログラム P1 に書き込む。

[0036] このように決定部 104 によって複数の条件の中から選択された条件を動作の補助処理で利用するパラメータとすることで、刺激信号生成装置 1a では、ユーザに応じた刺激信号を生成しユーザの運動を補助することができる。

[0037] 《前処理》

まず、図 6 に示すフローチャートを用いて第 1 実施形態に係る刺激信号生成装置 1a で運動を補助する前に行われる前処理について説明する。刺激信号生成装置 1a がユーザの運動を補助する場合、補助対象となるユーザに最適な刺激を与えるため、前処理において予めこのユーザに関する刺激信号の

条件（パラメータ）を決定する。この前処理では、ユーザは、皮膚に刺激パッド部2が貼付されて刺激が与えられる状態であるとともに、刺激が与えられた際の脳の画像データを測定装置3によって撮影可能な状態になっている。

[0038] 刺激信号生成装置1aのバースト信号生成手段101aは、前処理の開始の操作信号を入力すると、前処理用データ111aからバースト信号の値を抽出し、抽出した値によってバースト信号を生成する(S001)。また、キャリア信号生成手段101bは、前処理用データ111aからキャリア信号の値を抽出し、抽出した値によってキャリア信号を生成する(S002)。重畳手段101cは、ステップS001で生成されたバースト信号にステップS002で生成されたキャリア信号を重畳させて刺激信号を生成し、デューティー比とともに刺激データとする(S003)。

[0039] その後、出力部102は、ステップS003で生成された刺激信号を、刺激データに含まれるデューティー比に従って刺激パッド部2に出力する(S004)。これにより、刺激パッド部2によって、刺激信号に応じた刺激がユーザの神経に与えられる。

[0040] 出力部102から刺激信号が出力されることで刺激パッド部2によってユーザに刺激が与えられると、脳賦活データ取得部103は、測定装置3で撮影された画像データを取得する(S005)。有意差検定に必要な枚数の画像データが取得できると(S006でYES)、有意差検定手段103bは、有意差検定により検定結果を求める(S007)。一方、必要な枚数の画像データが取得できていないときには(S006でNO)、刺激信号生成装置1aは、ステップS004及びS005の処理を繰り返す。

[0041] 求められた検定結果は、一時的に記憶装置11やメモリ(図示せず)で記憶される。前処理で規定される全ての条件についてステップS001からS007の処理が行なわれると(S008でYES)、決定部104は、有意差検定手段103bで得られた全ての値から、最も高いt値を得た条件を最適なパラメータとして決定する(S009)。また、決定部104は、最適

なパラメータとして決定した値を、動作の補助処理に利用するパラメータとして記憶装置 11 に記憶される刺激信号生成プログラム P1 に書き込む (S010)。

[0042] 一方、処理が終了されていない条件があるとき (S008でNO)、刺激信号生成装置 1a は、全ての条件について検定結果を得るまでステップ S001 から S007 の処理を繰り返す。

[0043] また、前処理で利用される前処理用データは、一般的な刺激パラメータを用いて予め定めておく。このときの前処理用刺激パラメータは、性別や年代毎に異なってもよい。

[0044] 《補助処理》

続いて、図 7 に示すフローチャートを用いて、第 1 実施形態に係る刺激信号生成装置 1a において前処理で最適な条件 (パラメータ) が刺激信号生成プログラム P1 に書き込まれた後に、このユーザの運動を補助する補助処理について説明する。

[0045] 刺激信号生成装置 1a では、運動補助の開始の操作信号が入力されると、バースト信号生成手段 101a は、刺激信号生成プログラム P1 で規定されるバースト信号の値によってバースト信号を生成する (S101)。また、キャリア信号生成手段 101b は、刺激信号生成プログラム P1 で規定されるキャリア信号の値によってキャリア信号を生成する (S102)。

[0046] 続いて、重畳手段 101c は、ステップ S101 で生成されたバースト信号にステップ S102 で生成されたキャリア信号を重畳させて刺激信号を生成し、デューティ比とともに刺激データとする (S103)。

[0047] その後、出力部 102 は、ステップ S103 で生成された刺激信号を、刺激データに含まれるデューティ比に従って刺激パッド部 2 に出力する (S104)。これにより、刺激パッド部 2 によって、刺激信号に応じた刺激がユーザの神経に与えられる。また、出力部 102 は、終了の操作信号が入力されるまで、ステップ S104 の処理を繰り返す (S105)。

[0048] 上述したように、刺激信号生成装置 1a では、皮膚及び筋肉を透過して神

経に伝達する刺激信号を利用してユーザの運動を補助している。また、この刺激信号生成装置 1 a は、ユーザに応じて最適な刺激信号を生成している。したがって、この刺激信号生成装置 1 a を運動の補助に利用する場合、ユーザは痛みや痙攣を伴うことがなく、運動補助の効果も長期間持続させることができる。

[0049] また、刺激信号生成装置 1 a によって刺激を与えてユーザの体性感覚野、体性感覚野の周辺の連合野又は前頭前野をトレーニングすることで、体性感覚野、体性感覚野の周辺の連合野又は前頭前野の動きが活性化し、刺激を与えない場合であってもユーザは運動しやすくなる。また、刺激信号生成装置 1 a によって刺激を与えることで、患側だけでなく、健側も再強化させることができる。

[0050] なお、刺激信号生成装置 1 a では、ユーザ毎に前処理を行って最適なパラメータを決定して利用することが最適であるが、あるユーザに対して前処理で得られたパラメータを、別のユーザ（第三者）に利用して補助処理を行なってもよい。この際、条件（症状、体型、年齢、性別等）が類似するユーザの前処理で得られたパラメータを別のユーザに利用して補助処理を行なうことが好ましい。

[0051] 〈変形例〉

図 8 に示すように、第 1 実施形態の変形例に係る刺激信号生成装置 1 b は、図 1 を用いて上述した刺激信号生成装置 1 a と比較して、生成部 1 0 1 に記憶処理部 1 0 5 及び最適化処理部 1 0 6 を備えるとともに、記憶装置 1 1 で賦活データ 1 1 2 a を記憶している点で異なる。

[0052] 賦活データ 1 1 2 a は、ユーザに刺激が与えられた際の賦活の状態の履歴のリストである。具体的には、賦活データ 1 1 2 a では、図 9 に一例を示すように、ユーザに与える刺激信号の条件である刺激パラメータと、ユーザに刺激パッド部 2 が貼付された位置を特定する貼付位置と、刺激パラメータで特定される刺激信号が与えられたユーザの脳の賦活した賦活位置と賦活を評価した値である評価結果とが関連付けられている。

[0053] 記憶処理部 105 は、脳賦活データ取得部 103 で得られた有意差検定の結果を刺激信号の出力に関する条件とともに賦活データ 112 a として記憶装置 11 に記憶する。具体的には、刺激信号出力の条件として刺激パラメータである「バースト信号」、「キャリア信号」および「デューティー比」の値と、刺激パッド部 2 が添付された「添付位置」と、有意差検定の結果として評価結果である「賦活位置」および「t 値」の値を関連付けて賦活データ 112 a を生成する。

[0054] 《前処理》

図 10 に示すフローチャートを用いて、変形例に係る刺激信号生成装置 1 b で動作を補助する前に行われる前処理について説明する。図 10 に示すように、ステップ S001 から S010 までの処理は、図 6 を用いて上述した処理と同一である。

[0055] 刺激信号生成装置 1 b では、ステップ S010 で刺激信号生成プログラム P1 に最適なパラメータが書き込まれると、記憶処理部 105 は、ステップ S007 の有意差検定で求めた複数の値と各値を得た際のパラメータとを関連付けて賦活データ 112 a を生成し、記憶装置 11 に記憶させる (S011)。

[0056] 《補助処理》

続いて、図 11 に示すフローチャートを用いて、変形例に係る刺激信号生成装置 1 b で動作を刺激信号生成プログラム P1 で利用するパラメータを更新しながら動作を補助する処理について説明する。ここで、変形例に係る刺激信号生成装置 1 b に接続される測定装置 3 は、MRI 装置ではなく、能波計や近赤外光脳計測装置等のように、ユーザが運動しながら脳の賦活を測定することのできる装置であるものとして説明する。

[0057] 図 11 に示すように、ステップ S101 から S104 までの処理は、図 7 を用いて上述した処理と同一である。刺激信号生成装置 1 b では、ステップ S104 で刺激信号が出力されると、取得手段 103 a が測定装置 3 から画像データを取得する (S105)。その後、有意差検定手段 103 b が有意

差検定を実行する（S106）。

[0058] 記憶処理部105は、新たに得られた有意差検定の結果とこの値を得た際のパラメータを追加して記憶装置11で記憶されている賦活データ112aを更新する（S107）。

[0059] また、最適化処理部106は、刺激信号生成プログラムP1で使用しているパラメータのt値と有意差検定で新たに得られたt値とを比較する（S108）。ステップS108で比較の結果、新たに得られたt値のほうが現在、刺激信号生成プログラムP1で使用しているパラメータのt値よりも小さいとき（S109でNO）、補助の処理を終了しない場合にはステップS104に戻る（S110でNO）。

[0060] 一方、ステップS108で比較の結果、新たに得られたt値のほうが現在、刺激信号生成プログラムP1で使用しているパラメータのt値よりも大きいとき（S109でYES）、新たに得られたt値とこのt値を得た際のパラメータの値で刺激信号生成プログラムP1の値を書き換える（S111）。その後、補助の処理を終了しない場合にはステップS101の処理に戻る（S112）。

[0061] なお、ここでは、ステップS111で記憶処理部105によって刺激信号生成プログラムP1のパラメータを新たに得られた値で更新して刺激信号の生成に使用しているが、刺激信号の出力と同時に脳の賦活の測定を行うことができる場合、刺激信号生成プログラムP1に書き替えることなく、直接バースト信号及びキャリア信号を生成するようにしてもよい。

[0062] 上述したように、刺激信号生成装置1bでは、皮膚及び筋肉を透過して神経に伝達する刺激信号を利用してユーザの運動を補助している。また、この刺激信号生成装置1bは、ユーザに応じて最適な刺激信号を生成している。したがって、この刺激信号生成装置1bを運動の補助に利用する場合、ユーザは痛みや痙攣を伴うことがなく、運動補助の効果も長期間持続させることができる。

[0063] また、刺激信号生成装置1bによって刺激を与えてユーザの体性感覚野、

体性感覚野の周辺の連合野又は前頭前野をトレーニングすることで、体性感覚野、体性感覚野の周辺の連合野又は前頭前野の動きが活性化し、刺激を与えない場合であってもユーザは運動しやすくなる。また、刺激信号生成装置 1 b によって刺激を与えることで、患側だけでなく、健側も再強化させることができる。

[0064] なお、刺激信号生成装置 1 b でも、ユーザ毎に前処理を行って最適なパラメータを決定して利用することが最適であるが、あるユーザに対して前処理で得られたパラメータを、別のユーザ（第三者）に利用して補助処理を行なってもよい。この際、条件（症状、体型、年齢、性別等）が類似するユーザの前処理で得られたパラメータを別のユーザに利用して補助処理を行なうことが好ましい。

[0065] 〈第 2 実施形態〉

図 1 2 に示すように、本発明の第 2 実施形態に係る刺激信号生成装置 1 c は、図 1 を用いて上述した刺激信号生成装置 1 a と比較して合成部 1 0 7 を備えている点で異なる。この刺激信号生成装置 1 c は、中央処理装置（CPU）1 0 や記憶装置 1 1 を備える情報処理装置に、刺激信号生成プログラム P 2 をインストールすることで、図 1 2 に示すように CPU 1 0 に生成部 1 0 1、出力部 1 0 2、脳賦活データ取得部 1 0 3、決定部 1 0 4 及び合成部 1 0 7 が実装される。

[0066] 刺激信号生成装置 1 c は、互いに異なる複数の周波数の刺激生成し、異なる周波数の刺激を順番に与える。異なる周波数の刺激が与えられることで、単一の周波数の刺激が長時間与えられる場合と比較して、ユーザは刺激に慣れにくくなり、持続効果が高まる。

[0067] この刺激信号生成装置 1 c では、複数の周波数の刺激をユーザに与えるため、例えば図 1 3 に示すように、前処理用刺激パラメータとして第 1 バースト信号の周波数の値、第 2 バースト信号の周波数の値、キャリア信号の周波数の値、第 1 刺激信号と第 2 刺激信号の合成の割合である刺激信号比率、刺激信号の出力タイミングに関するデューティー比を関連付ける前処理用デー

タ 1 1 1 c を利用する。

[0068] なお、ここで、刺激信号生成装置 1 c に接続される測定装置 3 は、MRI 装置の他、能波計や近赤外光脳計測装置等のように、ユーザが運動しながら脳の賦活を測定することのできる装置であってもよい。

[0069] バースト信号生成手段 1 0 1 a は、前処理用データ 1 1 1 c 又は刺激信号生成プログラム P 2 から複数のバースト信号の周波数の値を読み出し、複数の周波数のバースト信号を生成する。また、重畳手段 1 0 1 c は、バースト信号生成手段 1 0 1 a で生成された各バースト信号にキャリア信号を重畳させて刺激信号を生成する。したがって、バースト信号生成手段 1 0 1 a で異なる周波数の第 1 バースト信号と第 2 バースト信号とが生成されたときには、重畳手段 1 0 1 c は、第 1 バースト信号にキャリア信号を重畳した第 1 刺激信号と、第 2 バースト信号にキャリア信号を重畳した第 2 刺激信号とを生成する。

[0070] 合成部 1 0 7 は、生成部 1 0 1 で生成された複数の刺激信号を合成する。このとき、合成部 1 0 7 は、前処理用データ 1 1 1 c 又は刺激信号生成プログラム P 2 で規定されている比率で第 1 刺激信号と第 2 刺激信号とを合成する。例えば、刺激信号比率が 7 : 3 のときには、第 1 刺激信号の割合を 7 とし、第 2 刺激信号の割合を 3 とした合成信号を生成する。出力部 1 0 2 は、前処理用データ 1 1 1 c からデューティー比の値を抽出し、抽出した値に応じて刺激パッド部 2 に出力する。

[0071] なお、第 1 バースト信号と第 2 バースト信号を合成部 1 0 7 で合成した後で、重畳手段 1 0 1 c で合成されたバースト信号にキャリア信号を重畳してもよい。または、刺激信号生成装置 1 c でも、第 1 バースト信号を第 1 刺激信号として使用し、第 2 バースト信号を第 2 刺激信号として利用し、キャリア信号は使用しなくてもよい。

[0072] 出力部 1 0 2 は、図 1 4 に一例を示すような、第 1 刺激信号 B 1 と第 2 刺激信号 B 2 とが合成された刺激信号とデューティー比を含む刺激データを入力し、この刺激信号をデューティー比に従って出力する。図 1 4 も図 4 の場

合と同様に、所定のタイミングで5回に渡ってユーザに刺激を与えて5枚の画像を撮影するセッションの一例であり、このセッションを8回繰り返すことで、40枚分の画像データを取得することができる。

[0073] 刺激信号生成装置1cでは、前処理において、異なる刺激周波数の組合せや異なる比率等、複数の条件で画像データが取得されて最適な条件が決定される。例えば、図15に第1刺激信号B1の周波数が100Hz、第2刺激信号B2の周波数が50Hzである場合に得られた画像の一例を示している。図15では、第1刺激信号B1と第2刺激信号B2の割合がそれぞれ5:5(図15(a))、7:3(図15(b))、8:2(図15(c))、9:1(図15(d))の割合で得られた一例である。

[0074] 有意差検定手段103bで、図15の画像データから得られた活性化した位置X1~X4のt値を求め、比較すると、図15(b)のB1:B2が7:3の場合が最も高い値となった。したがって、4つの条件の中では、B1:B2が7:3の割合が最適な条件と決定される。

[0075] 《前処理》

図16に示すフローチャートを用いて第2実施形態に係る刺激信号生成装置1cで運動を補助する前に行われる前処理について説明する。

[0076] まず、刺激信号生成装置1cのバースト信号生成手段101aは、前処理の開始の操作信号を入力すると、第1バースト信号の周波数の値と第2バースト信号の周波数の値を前処理用データ111cから抽出し、抽出した値によって第1バースト信号と第2バースト信号とを生成する(S301)。また、キャリア信号生成手段101bは、キャリア信号の周波数の値を前処理用データ111cから抽出し、抽出した値によってキャリア信号を生成する(S302)。

[0077] 重畳手段101cは、ステップS301で生成された第1バースト信号にステップS302で生成されたキャリア信号を重畳させて第1刺激信号を生成し、ステップS301で生成された第2バースト信号にステップS302で生成されたキャリア信号を重畳させて第2刺激信号を生成する(S303)

)。

- [0078] その後、合成部107は、前処理用データ111cに含まれる刺激信号比率で規定される割合で、ステップS303で生成された第1刺激信号と第2刺激信号を合成して新たに刺激信号を生成し、デューティー比とともに刺激データとする(S304)。
- [0079] 続いて、出力部102は、ステップS303で合成されて新たに生成された刺激信号を、刺激データに含まれるデューティー比に従って刺激パッド部2に出力する(S305)。これにより、刺激パッド部2によって、刺激信号に応じた刺激がユーザの神経に与えられる。
- [0080] 出力部102から刺激信号が出力されることで刺激パッド部2によってユーザに刺激が与えられると、脳賦活データ取得部103は、測定装置3で撮影された画像データを取得する(S306)。有意差検定に必要な枚数の画像データが取得できると(S307でYES)、有意差検定手段103bは、有意差検定により検定結果を求める(S308)。また、必要な枚数の画像データが取得できていないときには(S307でNO)、刺激信号生成装置1cは、ステップS305及びS306の処理を繰り返す。
- [0081] 求められた検定結果は、一時的に記憶装置11やメモリ(図示せず)で記憶される。前処理で規定される全ての条件についてステップS301からS308の処理が行なわれると(S309でYES)、決定部104は、有意差検定手段103bで得られた全ての値から、最も高いt値を得た条件を最適なパラメータとして決定する(S310)。また、決定部104は、最適なパラメータとして決定した値を動作の補助処理に利用するパラメータとして記憶装置11に記憶される刺激信号生成プログラムP2に書き込む(S311)。このパラメータには、第1バースト信号の値、第2バースト信号の値、キャリア信号の値、刺激信号比率及びデューティー比を含んでいる。
- [0082] 一方、処理が終了されていない条件があるとき(S309でNO)、刺激信号生成装置1cは、全ての条件について検定結果を得るまでステップS301からS308の処理を繰り返す。

[0083] 《補助処理》

続いて、図17に示すフローチャートを用いて、第2実施形態に係る刺激信号生成装置1cにおいて前処理で最適な条件（パラメータ）が刺激信号生成プログラムP2に書き込まれた後に、このユーザの運動を補助する補助処理について説明する。

[0084] 刺激信号生成装置1cでは、運動補助の開始の操作信号が入力されると、バースト信号生成手段101aは、刺激信号生成プログラムP2で規定される値によって第1バースト信号を生成するとともに、第2バースト信号を生成する（S401）。また、キャリア信号生成手段101bは、刺激信号生成プログラムP2で規定される値によってキャリア信号を生成する（S402）。

[0085] 続いて、重畳手段101cは、ステップS401で生成された第1バースト信号にステップS402で生成されたキャリア信号を重畳させて第1刺激信号を生成し、ステップS401で生成された第2バースト信号にステップS402で生成されたキャリア信号を重畳させて第2刺激信号を生成する（S403）。

[0086] その後、合成部107は、ステップS403で生成された第1刺激信号と第2刺激信号を、刺激信号生成プログラムP2に含まれる合成比率に従って合成して新たに刺激信号を生成し、デューティー比とともに刺激データとする（S404）。

[0087] 出力部102は、ステップS404で合成されて新たに生成された刺激信号を、刺激データに含まれるデューティー比に従って刺激パッド部2に出力する（S405）。これにより、刺激パッド部2によって、刺激信号に応じた刺激がユーザの神経に与えられる。また、出力部102は、終了の操作信号が入力されるまで、ステップS405の処理を繰り返す（S406）。

[0088] 上述したように、刺激信号生成装置1cでは、皮膚及び筋肉を透過して神経に伝達する刺激信号を利用してユーザの運動を補助している。また、この刺激信号生成装置1cは、刺激信号を生成する際、ユーザに適した周波数を

利用するとともに、複数の周波数の刺激信号を合成して利用している。したがって、この刺激信号生成装置 1 c を運動の補助に利用する場合、ユーザは痛みや痙攣を伴うことがなく、刺激を識別しやすいとともに、運動補助の効果も長期間持続させることができる。

[0089] また、刺激信号生成装置 1 c によって刺激を与えてユーザの体性感覚野、体性感覚野の周辺の頭頂連合野又は前頭前野をトレーニングすることで、体性感覚野、体性感覚野の周辺の頭頂連合野又は前頭前野の動きが活性化し、刺激を与えない場合であってもユーザは運動しやすくなる。また、刺激信号生成装置 1 c によって刺激を与えることで、患側だけでなく、健側も再強化させることができる。

[0090] 刺激信号生成装置 1 c でも、ユーザ毎に前処理を行って最適なパラメータを決定して利用することが最適であるが、あるユーザに対して前処理で得られたパラメータを、別のユーザ（第三者）に利用して補助処理を行なってもよい。この際、条件（症状、体型、年齢、性別等）が類似するユーザの前処理で得られたパラメータを別のユーザに利用して補助処理を行なうことが好ましい。

[0091] なお、刺激信号生成装置 1 c でも、刺激信号の出力と同時に脳の賦活の測定を行うことができる場合、新たに得られた値を刺激信号生成プログラム P 2 に書き替えることなく、直接バースト信号及びキャリア信号を生成するようにしてもよい。

[0092] 〈第 3 実施形態〉

図 1 8 に示すように、本発明の第 3 実施形態に係る刺激信号生成装置 1 d は、図 1 2 を用いて上述した刺激信号生成装置 1 c と比較して生成部 1 0 1 に記憶処理部 1 0 5 及び最適化処理部 1 0 6 を備えるとともに、関節角度データ取得部 1 0 8 及び筋活動データ取得部 1 0 9 を備え、記憶装置 2 0 で賦活データ 1 1 2 d を記憶している点で異なる。この刺激信号生成装置 1 d は、中央処理装置（CPU）1 0 や記憶装置 1 1 を備える情報処理装置に、刺激信号生成プログラム P 3 をインストールすることで、図 1 8 に示すように

CPU 10に生成部101、出力部102、脳賦活データ取得部103、決定部104、記憶処理部105、最適化処理部106、合成部107、関節角度データ取得部108及び筋活動データ取得部109が実装される。

[0093] この刺激信号生成装置1dには、刺激パッド部2及び測定装置3の他、角度センサ4及び筋電位センサ5が接続されている。角度センサ4は、刺激信号生成装置1dで動作を補助するユーザの肩関節や股関節等の関節に取り付けられており、この関節の動作である屈曲角度や伸展角度等の角度と角速度を測定する。また、筋電位センサ5は、ユーザの動作する筋肉付近の皮膚に取り付けられており、皮膚表面の動きから筋肉の筋電位を測定する。

[0094] 刺激信号生成装置1dは、刺激が与えられたユーザから、脳賦活データ取得部103で得られた脳賦活データに加え、関節角度データ取得部108で得られた関節角度データと、筋活動データ取得部109で得られた筋活動データを利用して生成された賦活データ112dを利用する。

[0095] 関節角度データ取得部108は、例えば、取得手段108aと関節角度推定手段108bとを備えている。取得手段108aは、角度センサ4と接続されており、出力部102からの刺激信号の出力に合わせて角度センサ4の測定結果を取得する。関節角度推定手段108bは、取得手段108aが取得した測定結果から、ユーザの関節の角度及び角速度を推定し、角度データとして出力する。

[0096] 筋活動データ取得部109は、例えば、取得手段109aと筋活動推定手段109bとを備えている。取得手段109aは、筋電位センサ5と接続されており、出力部102からの刺激信号の出力に合わせて筋電位センサ5の測定結果を取得する。筋活動推定手段109bは、取得手段109aが取得した測定結果から、ユーザの筋活動を推定し、筋活動データとして出力する。

[0097] 刺激信号生成装置1dの決定部104は、前処理で得られた最適なt値を刺激信号生成プログラムP3に書き込む際には、有意差検定の結果に加え、推定された角度データや筋活動データとともに書き込む。

[0098] 記憶処理部105は、刺激信号生成装置1dによる刺激信号の出力と、これによるユーザの賦活等の履歴のリストを記憶させる。具体的には、脳賦活データ取得部103の処理結果、関節角度データ取得部108の処理結果、筋活動データ取得部109の処理結果を入力し、賦活データ112dを生成して記憶装置11に記憶させる。ここで、記憶装置11に既に賦活データ112dが記憶されている場合には、新たな値を追加してこの賦活データ112dを更新する。

[0099] 最適化処理部106は、新たに有意差検定手段103bの検定結果、関節角度推定手段108bから出力される角度データ、筋活動推定手段109bから出力される筋活動データを入力すると、現在の刺激信号生成プログラムP3で規定されている有意差検定結果(t値)を比較する。また、最適化処理部106は、新たに入力したt値が大きい場合には、現在の条件及び値で刺激信号生成プログラムP3を更新する。

[0100] 賦活データ112dは、例えば、図19(b)に示すように、刺激パラメータとして、第1バースト信号の周波数、第2バースト信号の周波数、キャリア信号の周波数、刺激信号比率及びデューティー比を含んでいる。また、測定結果には、位置及びt値に加え、角度データ及び筋活動データを含んでいる。

[0101] 《前処理》

図20に示すフローチャートを用いて第3実施形態に係る刺激信号生成装置1dで運動を補助する前に行われる前処理について説明する。

[0102] まず、刺激信号生成装置1dのバースト信号生成手段101aは、前処理の開始の操作信号を入力すると、第1バースト信号の周波数の値と第2バースト信号の周波数の値を図19(a)に示すような前処理用データ111dから抽出し、抽出した値によって第1バースト信号と第2バースト信号とを生成する(S501)。また、キャリア信号生成手段101bは、キャリア信号の周波数の値を前処理用データ111dから抽出し、抽出した値によってキャリア信号を生成する(S502)。

- [0103] 重畳手段101cは、ステップS501で生成された第1バースト信号にステップS502で生成されたキャリア信号を重畳させて第1刺激信号を生成し、ステップS501で生成された第2バースト信号にステップS502で生成されたキャリア信号を重畳させて第2刺激信号を生成する（S503）。
- [0104] その後、合成部107は、前処理用データ111cに含まれる刺激信号比率で規定される割合で、ステップS503で生成された第1刺激信号及び第2刺激信号を合成して新たに刺激信号を生成し、デューティー比とともに刺激データとする（S504）。
- [0105] 続いて、出力部102は、ステップS504で合成されて新たに生成された刺激信号を、刺激データに含まれるデューティー比に従って刺激パッド部2に出力する（S505）。これにより、刺激パッド部2によって、刺激信号に応じた刺激がユーザの神経に与えられる。
- [0106] 出力部102から刺激信号が出力されることで刺激パッド部2によってユーザに刺激が与えられると、脳賦活データ取得部103が測定装置3で撮影された画像データを取得し、取得手段108aが角度センサ4で測定された関節角度データを取得し、取得手段109aが筋電位センサ5で測定された筋活動データを取得する（S506）。有意差検定に必要な枚数の画像データが取得できると（S507でYES）、有意差検定手段103bで有意差検定により検定結果を求め、関節角度推定手段108bで角度データを推定し、筋活動推定手段109bで筋活動データを推定する（S508）。また、必要な枚数の画像データが取得できていないときには（S507でNO）、刺激信号生成装置1dは、ステップS505及びS506の処理を繰り返す。
- [0107] ステップS508で求められた検定結果及び推定結果は、一時的に記憶装置11やメモリ（図示せず）で記憶されている。前処理で規定される全ての条件についてステップS501からS508の処理が行なわれると（S509でYES）、決定部104は、有意差検定手段103bで得られた全ての

検定結果、関節角度推定手段108bで推定された角度データ及び筋活動推定手段109bで推定された筋活動データを利用して、最適な刺激パラメータの値を決定する(S510)。その後、決定部104は、最適な刺激パラメータとして決定された値を刺激信号生成プログラムP3に書き込む(S511)。

[0108] また、記憶処理部105は、賦活データ112cを生成して記憶装置11に記憶し、前処理を終了する(S512)。一方、処理が終了されていない条件があるとき(S509でNO)、刺激信号生成装置1dは、全ての条件について検定結果を得るまでステップS501からS508の処理を繰り返す。

[0109] 《補助処理》

続いて、図21に示すフローチャートを用いて、第3実施形態に係る刺激信号生成装置1dにおいて前処理で最適な条件(パラメータ)が刺激信号生成プログラムP3に書き込まれた後に、このユーザの運動を補助する補助処理について説明する。なお、前処理の場合には刺激信号生成装置1dに接続される測定装置3はMRI装置であっても良いが、補助処理の場合には測定装置3は、MRI装置ではなく、能波計や近赤外光脳計測装置等のように、ユーザが運動しながら脳の賦活を測定することのできる装置であるものとして説明する。

[0110] 刺激信号生成装置1dでは、運動補助の開始の操作信号が入力されると、バースト信号生成手段101aは、刺激信号生成プログラムP3で規定される値によって第1バースト信号を生成するとともに、第2バースト信号を生成する(S601)。また、キャリア信号生成手段101bは、刺激信号生成プログラムP3で規定される値によってキャリア信号を生成する(S602)。

[0111] 続いて、重畳手段101cは、ステップS601で生成された第1バースト信号にステップS602で生成されたキャリア信号を重畳させて第1刺激信号を生成し、ステップS601で生成された第2バースト信号にステップ

S602で生成されたキャリア信号を重畳させて第2刺激信号を生成する（S603）。

[0112] その後、合成部107は、ステップS603で生成された第1刺激信号と第2刺激信号を、賦活データ112dに含まれる合成比率に従って合成して新たに刺激信号を生成し、デューティ比とともに刺激データとする（S604）。

[0113] 出力部102は、ステップS604で合成されて新たに生成された刺激信号を、刺激データに含まれるデューティ比に従って刺激パッド部2に出力する（S605）。これにより、刺激パッド部2によって、刺激信号に応じた刺激がユーザの神経に与えられる。ユーザに刺激が与えられると、脳賦活データ取得部103は測定装置3で撮影された画像データを取得し、関節角度データ取得部108は角度センサ4で測定された関節角度データを取得し、筋活動データ取得部109は筋電位センサ5で測定された筋活動データを取得する（S606）。また、有意差検定手段103bで有意差検定を行ない、関節角度推定手段108bでは関節角度データを推定し、筋活動推定手段109bは筋活動データを推定する（S607）。

[0114] 記憶処理部105は、新たに得られた有意差検定の結果、関節角度データ、筋活動データとこの値を得た際のパラメータを追加して記憶装置11で記憶されている賦活データ112dを更新する（S608）。

[0115] また、最適化処理部106は、刺激信号生成プログラムP3で使用しているパラメータのt値と有意差検定で新たに得られたt値とを比較する（S609）。ステップS609で比較の結果、新たに得られたt値のほうが、刺激信号生成プログラムP3で使用しているパラメータのt値よりも小さいとき（S610でNO）、補助の処理を終了しない場合にはステップS605に戻る（S611でNO）。

[0116] 一方、ステップS609で比較の結果、新たに得られたt値のほうが現在、刺激信号生成プログラムP3で使用しているパラメータのt値よりも大きいとき（S610でYES）、新たに得られたt値とこのt値を得た際のパ

ラメータの値で刺激信号生成プログラム P 3 の値を書き換える (S 6 1 2)。
その後、補助の処理を終了しない場合にはステップ S 6 0 1 の処理に戻る
(S 6 1 3 で NO)。

[0117] なお、刺激信号生成装置 1 d でも、第 1 バースト信号と第 2 バースト信号を合成部 1 0 7 で合成した後で、重畳手段 1 0 1 c で合成されたバースト信号にキャリア信号を重畳してもよい。または、刺激信号生成装置 1 d でも、第 1 バースト信号を第 1 刺激信号として使用し、第 2 バースト信号を第 2 刺激信号として利用し、キャリア信号は使用しなくてもよい。さらに、刺激信号生成装置 1 d でも、刺激信号の出力と同時に脳の賦活の測定を行うことができる場合、新たに得られた値を刺激信号生成プログラム P 3 に書き替えることなく、直接バースト信号及びキャリア信号を生成するようにしてもよい。

[0118] 上述したように、刺激信号生成装置 1 d では、皮膚及び筋肉を透過して神経に伝達する刺激信号を利用してユーザの運動を補助している。また、この刺激信号生成装置 1 d は、刺激信号を生成する際、ユーザに適した周波数を利用するとともに、複数の周波数の刺激信号を合成して利用している。したがって、この刺激信号生成装置 1 d を運動の補助に利用する場合、ユーザは痛みや痙攣を伴うこともなく、刺激を識別しやすいとともに、運動補助の効果も長期間持続させることができる。

[0119] また、刺激信号生成装置 1 d によって刺激を与えてユーザの体性感覚野、体性感覚野の周辺の頭頂連合野又は前頭前野をトレーニングすることで、体性感覚野、体性感覚野の周辺の頭頂連合野又は前頭前野の動きが活性化し、刺激を与えない場合であってもユーザは運動しやすくなる。また、刺激信号生成装置 1 d によって刺激を与えることで、患側だけでなく、健側も再強化させることができる。

[0120] なお、刺激信号生成装置 1 d でも、ユーザ毎に前処理を行って最適なパラメータを決定して利用することが最適であるが、あるユーザに対して前処理で得られたパラメータを、別のユーザ（第三者）に利用して補助処理を行な

ってもよい。この際、条件（症状、体型、年齢、性別等）が類似するユーザの前処理で得られたパラメータを別のユーザに利用して補助処理を行なうことが好ましい。

[0121] <実施例 1：急性期の片麻痺者に対する歩行補助と機能回復の例>

以下に、実施形態に係る刺激信号生成装置 1 c を利用して歩行補助を行った場合の実施例について説明する。実施例 1 は、50 Hz の第 1 バースト信号と 100 Hz の第 2 バースト信号とを 7 : 3 の割合で合成して生成した刺激信号を利用した例である。

[0122] ユーザは、進行性脳梗塞で、左片麻痺、構音障害が発症した 60 代の女性である。ユーザは発症時には、Brunnstrom recovery stage (BRS) III、Berg balance scale (BBS) 6 点で、座位保持可能、立位要介助、介助歩行 (97.7 秒 / 10m) であった。改善のないまま発症 10 日目に刺激信号生成装置 1 b を利用して電気刺激を与え始めると、ユーザは、開始日に歩行速度が 2 倍で、介助歩行 (48.6 秒 / 10m) となった。また、刺激信号生成装置 1 c による電気刺激を利用したリハビリテーションを継続すると、ユーザは、発症から 19 日目に BRS V に改善し、発症から 21 日目には BBS 35 点で T 字杖歩行 (19 秒 / 10m) が可能となった。

[0123] <実施例 2：回復期の片麻痺者に対する歩行補助と機能回復の例>

実施形態に係る刺激信号生成装置 1 c を利用して歩行補助を行った別の実施例について説明する。実施例 2 も、50 Hz の第 1 バースト信号と 100 Hz の第 2 バースト信号とを 7 : 3 の割合で合成して生成した刺激信号を利用した例である。

[0124] ユーザは、脳梗塞で、右片麻痺、構音障害が発症した 60 代の男性である。ユーザは、発症 36 日目に下肢 BRS III、関節可動領域制限はなく、T 字杖歩行も軽介助で可能だが、表在覚と位置覚は軽度低下し、筋緊張も低下していた。発症 36 日目から通常リハビリテーションを 1 週間行なったところ、ユーザは、介助歩行 (54 秒 / 10m) まで回復した。その後 1 週間、刺激信号生成装置 1 c を利用して電気刺激を与えたりハビリテーションを行なった結

果、ユーザは、脚関節自動背屈角度が -15 度から 0 度まで改善し、歩行速度は 2 倍となり、T字杖歩行（ 22 秒/ 10 m）を達成し、歩容も安定した。

[0125] 〈実施例3：慢性期の麻痺者の手指の運動補助と機能回復の例〉

実施形態に係る刺激信号生成装置1aを利用して、麻痺肢の手指の開閉動作の機能回復を目的として行った別の実施例について説明する。ユーザは、実施の6年前に脳卒中により、視床痛を伴う左片不全麻痺が発症した50才代男性である。このユーザは、6年間、左側手指の開閉が不可能であり、慢性麻痺の状態であった。このユーザに対し、刺激電圧 14.7 V、キャリア周波数 2 kHz、バースト周波数 100 Hz、デューティー比 50% の刺激パラメータを用いて、刺激信号生成装置1aを利用してリハビリテーションを行なった。また、このとき、ユーザの長母指伸筋、長橈側手根伸筋、尺側手根伸筋、総指伸筋の直上に刺激パッド部2を貼付した。

[0126] リハビリテーションでは、訓練の後に、随意運動の可否を確かめることにより実施した。訓練は、健側で刺激信号生成装置1aのスイッチのオン・オフを切り替え、これと同期して、ユーザが麻痺側の手を開閉するようにした。ユーザは、この訓練を 10 回、約 2 分程度行なった。その結果、訓練終了直後に、ユーザは、電気刺激を用いることなく、随意的に手指の開閉を 10 回以上連続で行なえることが確認された。また、この効果は、 2 日間継続することも確かめられた。

[0127] 〈実施例4：慢性期の麻痺者の足関節の運動補助と機能回復の例〉

実施例3と同じユーザに対して、刺激信号生成装置1aを利用して、同様の刺激パラメータを用いて、足関節の動作に関するリハビリテーションを行った。リハビリテーションにおいて、ユーザの前脛骨筋の直上に刺激パッド部2を設置し、電気刺激による足関節の背屈を補助する。また、機能回復の様相を定量的に観測するために、ゴニオメータをユーザの足関節に設置し、足関節の回転角度を計測した。リハビリテーション実施前、このユーザの足関節の可動域内最大背屈角度は、理学療法士による他動運動により計測し、 40 度であった。

[0128] 実験は、a) から e) の 5 試行を行ない、それぞれ、足関節の回転角を得た。

a) 電気刺激無 + 随意運動の場合、回転角 0 度

b) 電気刺激有 + 脱力の場合、回転角 34 度、運動補助 85%

c) 再び電気刺激無 + 随意運動の場合、回転角 0 度

d) 電気刺激有 + 随意運動の場合、回転角 30 度、運動補助 75%

e) 再び電気刺激無 + 随意運動の場合、回転角 5 度、12%回復

[0129] その結果、当初、ユーザが随意運動 a) および c) では、全く動かすことのできなかった足関節は、電気刺激と随意運動を両方同時に行った 1 回の訓練 d) の直後に、随意運動で足関節を 5 度背屈することが可能となり、12%の運動機能の回復が見られることが確かめられた。この効果は、リハビリテーションの後、2 日程度の間継続した。

符号の説明

[0130] 1 a ~ 1 d … 刺激信号生成装置

1 0 … 中央処理装置

1 0 1 … 生成部

1 0 1 a … バースト信号生成手段

1 0 1 b … キャリア信号生成手段

1 0 1 c … 重畳手段

1 0 2 … 出力部

1 0 3 … 脳賦活データ取得部

1 0 3 a … 取得手段

1 0 3 b … 有意差検定手段

1 0 4 … 決定部

1 0 5 … 記憶処理部

1 0 6 … 最適化処理部

1 0 7 … 合成部

1 0 8 … 関節角データ取得部

- 108 a…取得手段
- 108 b…関節角度推定手段
- 109…筋活動データ取得部
- 109 a…取得手段
- 109 b…筋活動推定手段
- 11…記憶装置
- 111 a～111 c…賦活データ
- 2…刺激パッド部
- 3…測定装置
- 4…角度センサ
- 5…筋電位センサ

請求の範囲

- [請求項1] 人体の脳の賦活に関するデータを取得する脳賦活データ取得部と、
予め定められた刺激パラメータ、又は前記脳賦活データ取得部が取得したデータから求められた刺激パラメータに基づいて、人体の関節を動作させるために賦活する脳の特定部位と対応する神経に当該特定部位を賦活させるために与える刺激信号を生成する生成部と、
前記生成部で生成された刺激信号を出力する出力部と、
を備えることを特徴とする刺激信号生成装置。
- [請求項2] 前処理時に人体の神経に与える刺激信号の条件である前処理用刺激パラメータを記憶する前処理用データ記憶部と、
前記脳賦活データ取得部が取得したデータから最適な刺激パラメータを求め、当該最適な刺激パラメータを生成部で使用する刺激パラメータとして決定する決定部と、
をさらに備え、
前記生成部は、前処理時に、前記前処理用データ記憶部で記憶される前処理用刺激パラメータに応じて刺激信号を生成し、
前記脳賦活データ取得部は、前処理時に、前記前処理用データ記憶部で記憶される前処理用刺激パラメータに応じて生成された刺激信号が与えられた際の脳の賦活に関するデータを取得することを特徴とする請求項1に記載の刺激信号生成装置。
- [請求項3] 前記脳賦活データ取得部は、有意差検定によって脳の賦活を表わす値を求め、
前記決定部は、前記脳賦活データ取得部によって求められた値が最も高くなる際の前処理用刺激パラメータを最適な刺激パラメータとする
ことを特徴とする請求項2に記載の刺激信号生成装置。
- [請求項4] 前記刺激パラメータは、刺激信号の周波数を含むことを特徴とする請求項1乃至3のいずれか1項に記載の刺激信号生成装置。

[請求項5] 前記刺激パラメータは、複数の周波数と、当該複数の周波数の刺激信号の合成比率を含み、

前記刺激パラメータに含まれる複数の周波数の刺激信号が前記生成部で生成されると、当該複数の周波数の刺激信号を当該刺激パラメータに含まれる合成比率で合成して刺激信号とする合成部をさらに備え、

前記出力部は、前記刺激パラメータに複数の周波数が含まれるとき、前記合成部により合成された刺激信号を出力する

ことを特徴とする請求項4に記載の刺激信号生成装置。

[請求項6] 前記刺激パラメータは、複数の周波数と、当該複数の周波数の刺激信号の合成比率を含み、

前記刺激パラメータに含まれる複数の周波数の刺激信号が前記生成部で生成されると、当該複数の周波数の刺激信号を当該刺激パラメータに含まれる合成比率で合成して刺激信号とする合成部をさらに備え、

前記出力部は、前記刺激パラメータに複数の周波数が含まれるとき、前記合成部により合成された刺激信号を出力し、

前記決定部は、前記脳賦活データ取得部により取得される脳の賦活に関するデータから、刺激パラメータの合成比率を決定する

ことを特徴とする請求項4に記載の刺激信号生成装置。

[請求項7] 前記刺激パラメータでは、神経に与えられる刺激信号を特定するバースト信号の周波数値と、当該バースト信号の周波数よりも高く皮膚を透過する周波数の矩形波を特定するキャリア信号の周波数値とが関連付けられ、

前記生成部は、前記刺激パラメータに含まれる周波数値を利用して生成されたバースト信号とキャリア信号とを重畳して刺激信号とする重畳手段を備える

ことを特徴とする請求項4乃至6のいずれか1項に記載の刺激信号

生成装置。

[請求項8] 前記出力部は、人体の関節近傍の求心性神経及び遠心性神経の双方に皮膚を介して刺激を位置に貼付される刺激パッドに刺激信号を出力する

ことを特徴とする請求項1乃至7のいずれか1項に記載の刺激信号生成装置。

[請求項9] 角度センサで測定された人体の股関節又は肩関節の屈曲角度又は伸展角度と、角速度を含む角度データを取得する関節角度データ取得部をさらに備え、

前記決定部は、前記関節角度データ取得部で取得された角度データで所定の条件を満たすとともに、前記脳賦活データ取得部で得られた値が最大となる刺激パラメータを最適なパラメータとして決定する

ことを特徴とする請求項2又は3に記載の刺激信号生成装置。

[請求項10] 筋電位センサで測定された人体の関節近傍の筋活動に関する筋活動データを取得する筋活動データ取得部をさらに備え、

前記決定部は、前記筋活動データ取得部で得られた値が所定の条件を満たすとともに、前記脳賦活データ取得部で得られた値が最大となる刺激パラメータを最適なパラメータとして決定する

ことを特徴とする請求項2、3又は9のいずれか1項に記載の刺激信号生成装置。

[請求項11] 人体の関節を動作させるために賦活する脳の特定部位と対応する神経に、当該特定部位を賦活させるために与えられる刺激信号の条件として定められた刺激パラメータに応じて刺激信号を生成するステップと、

生成された刺激信号を出力するステップと、

を備えることを特徴とする刺激信号生成方法。

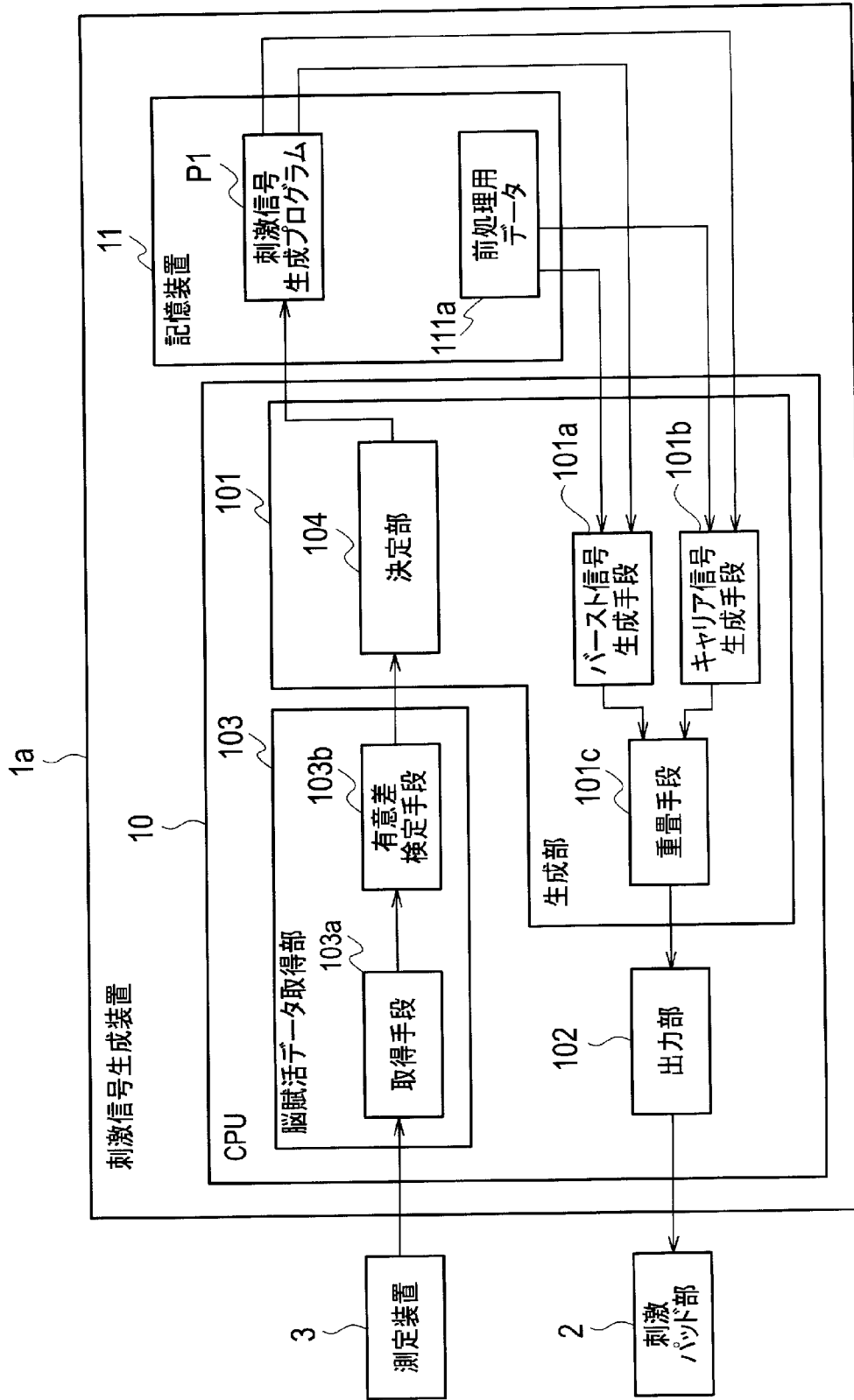
[請求項12] 人体の神経に与える刺激信号の条件である前処理用刺激パラメータを記憶する前処理用データ記憶部で記憶される前処理用刺激パラメー

タに応じて刺激信号を生成するステップと、

前処理用刺激パラメータに従って人体の神経に刺激信号が与えられた際の脳の賦活に関するデータを取得するステップと、

取得したデータから最適な刺激パラメータを求め、当該最適な刺激パラメータを刺激信号の生成に使用するステップとして決定するステップとをさらに備えることを特徴とする請求項 11 記載の刺激信号生成方法。

[図1]

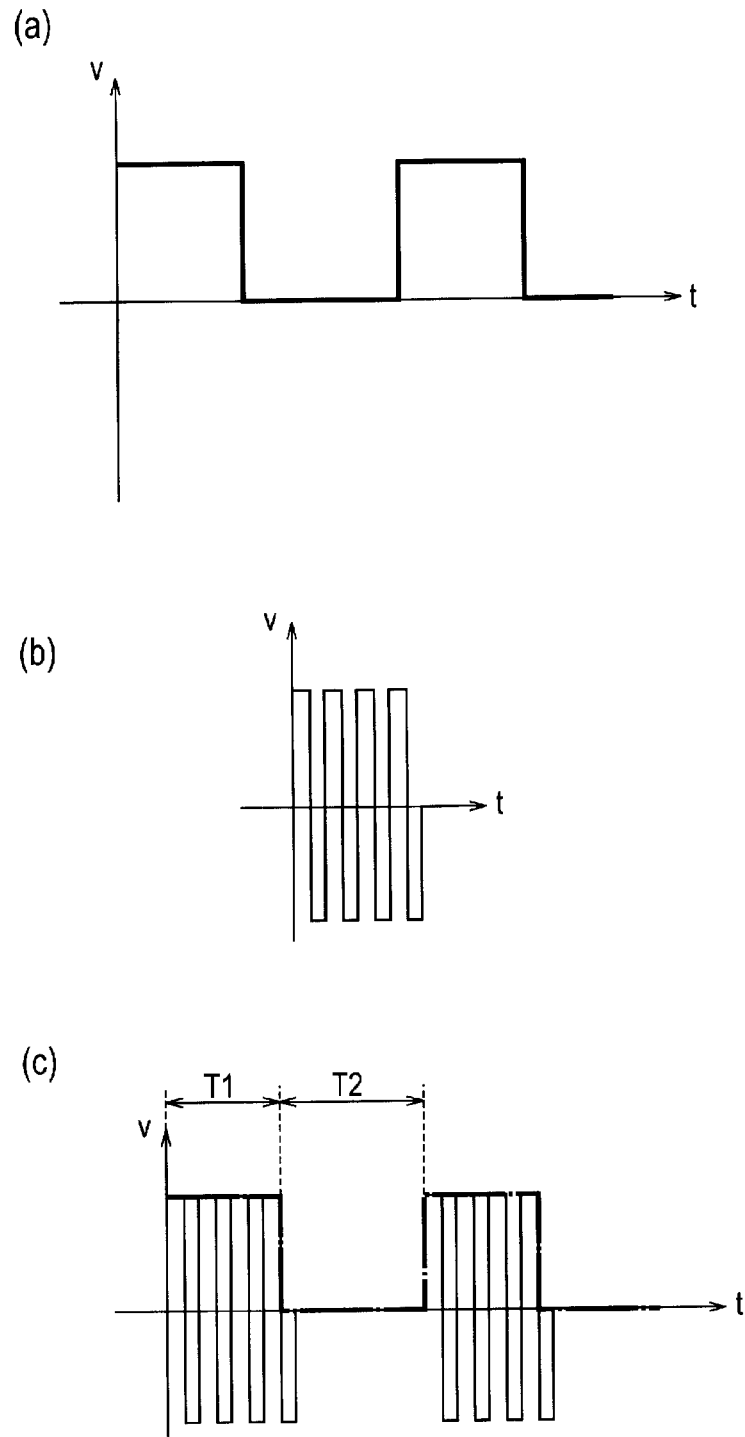


[図2]

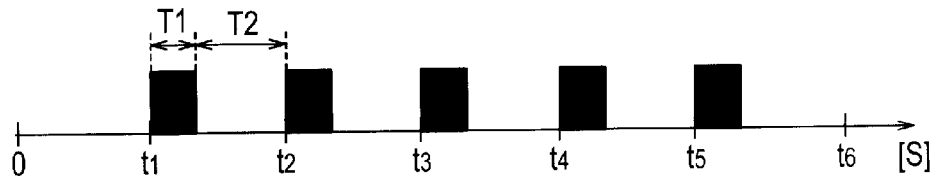
111a

レコードNo.	前処理用刺激パラメータ		
	バースト信号(Hz)	キャリア信号(Hz)	デューティ比(%)
1	100	4k	1
2	50	4k	2
3	80	4k	3
4	30	4k	4
...

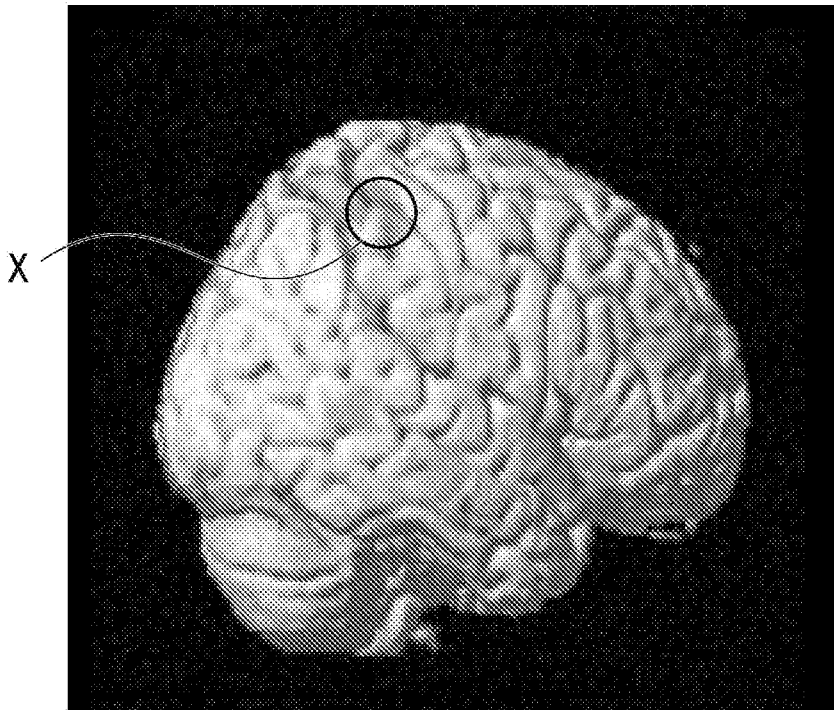
[図3]



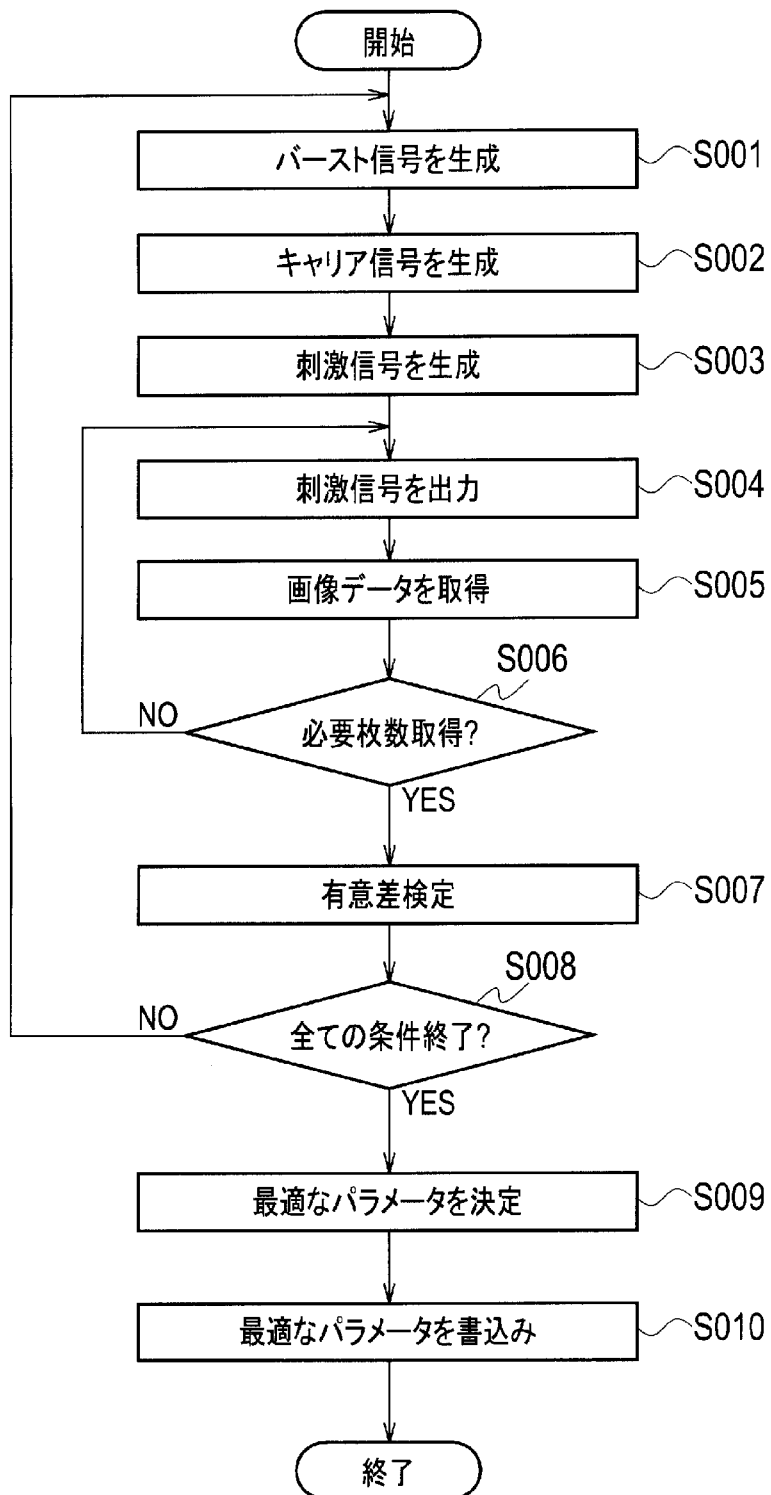
[図4]



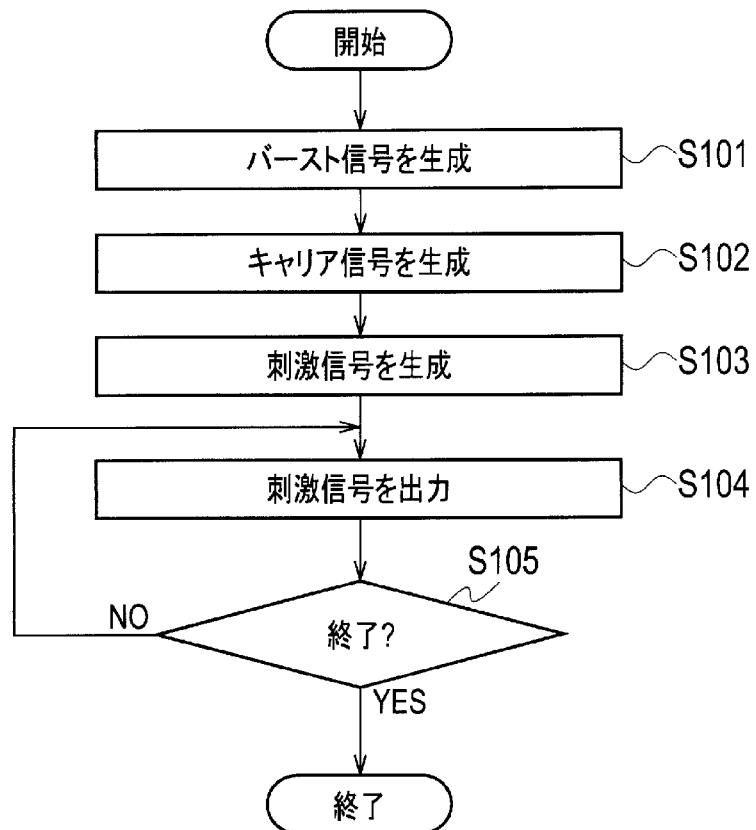
[図5]



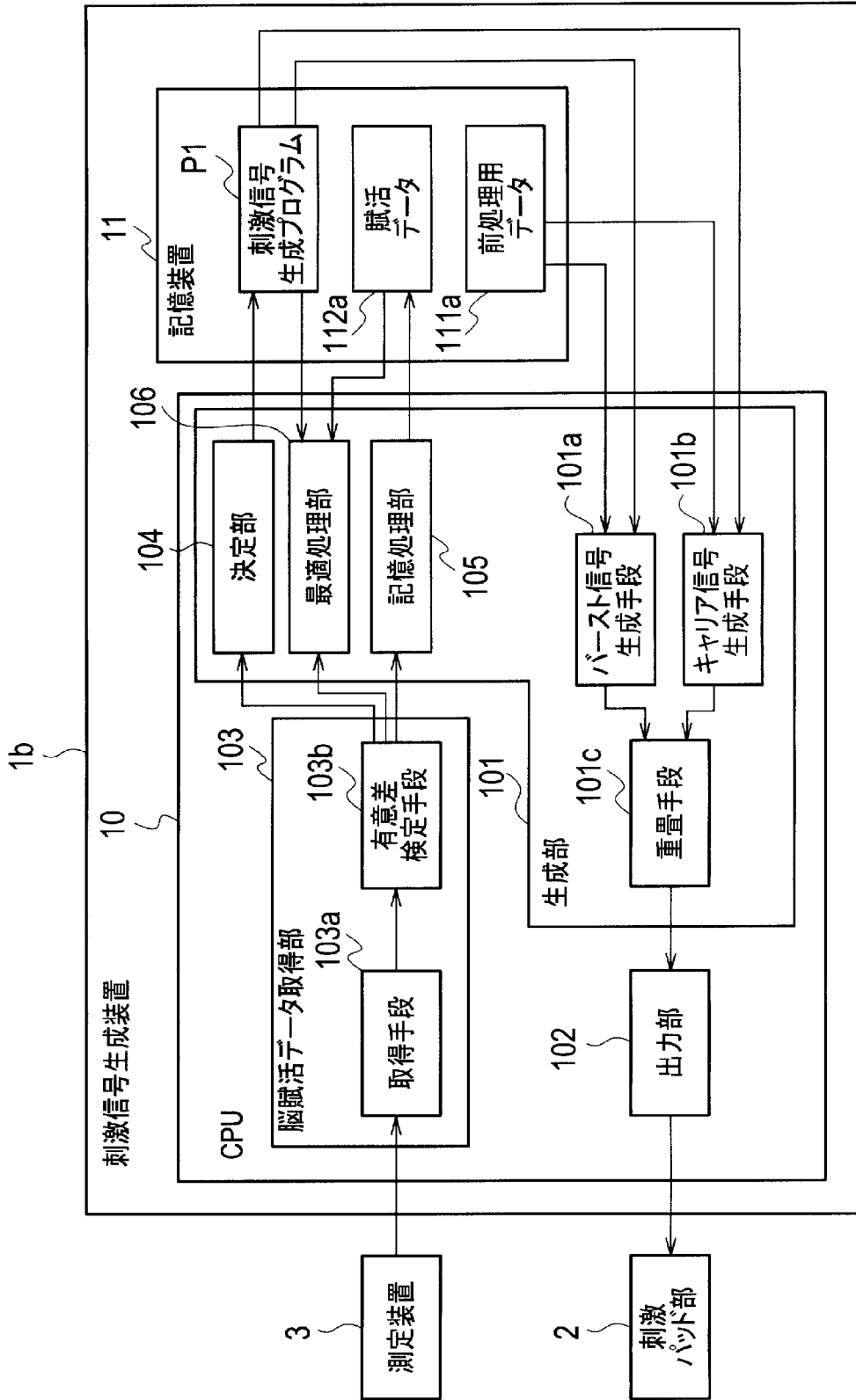
[図6]



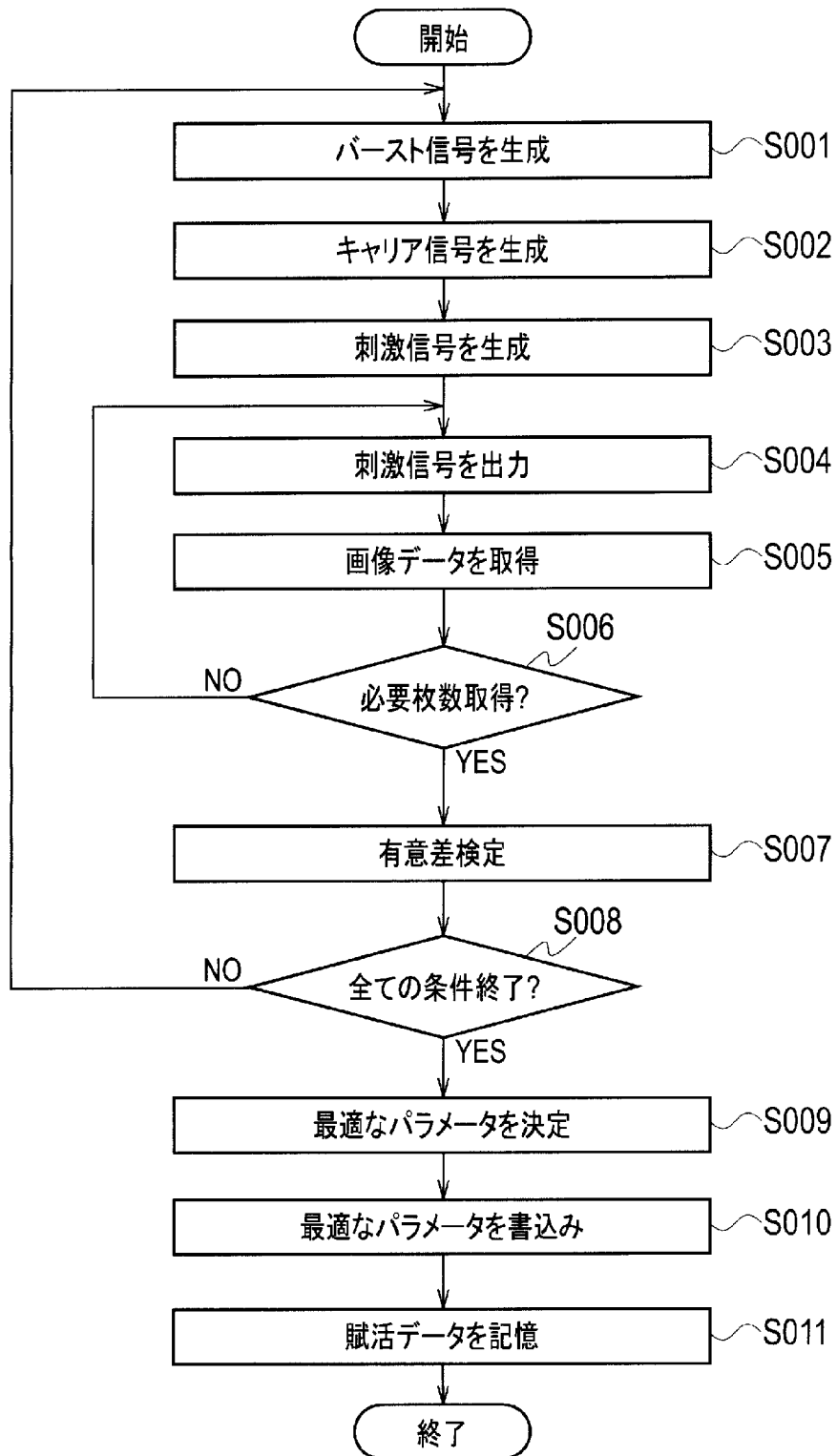
[図7]



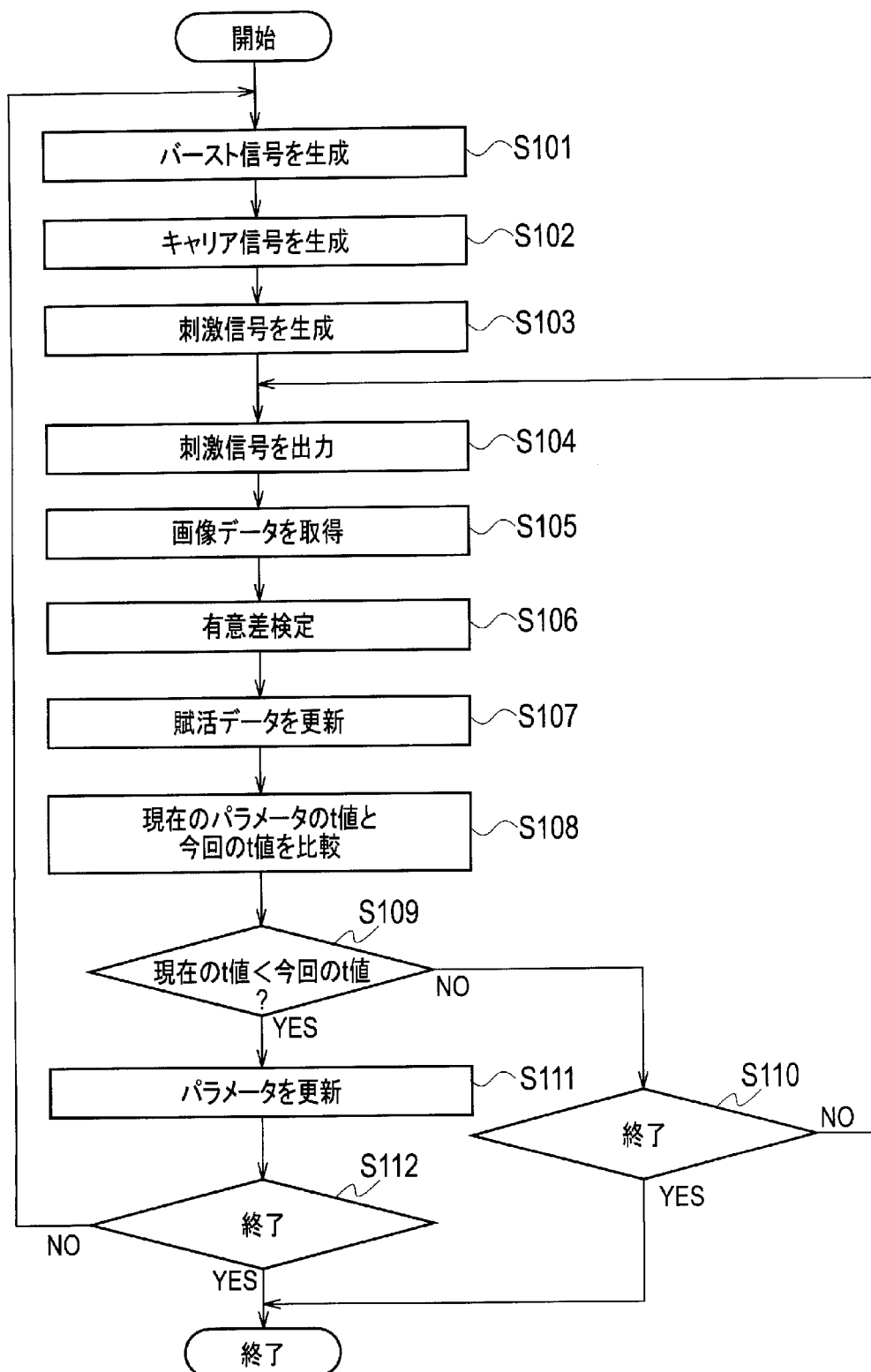
[図8]



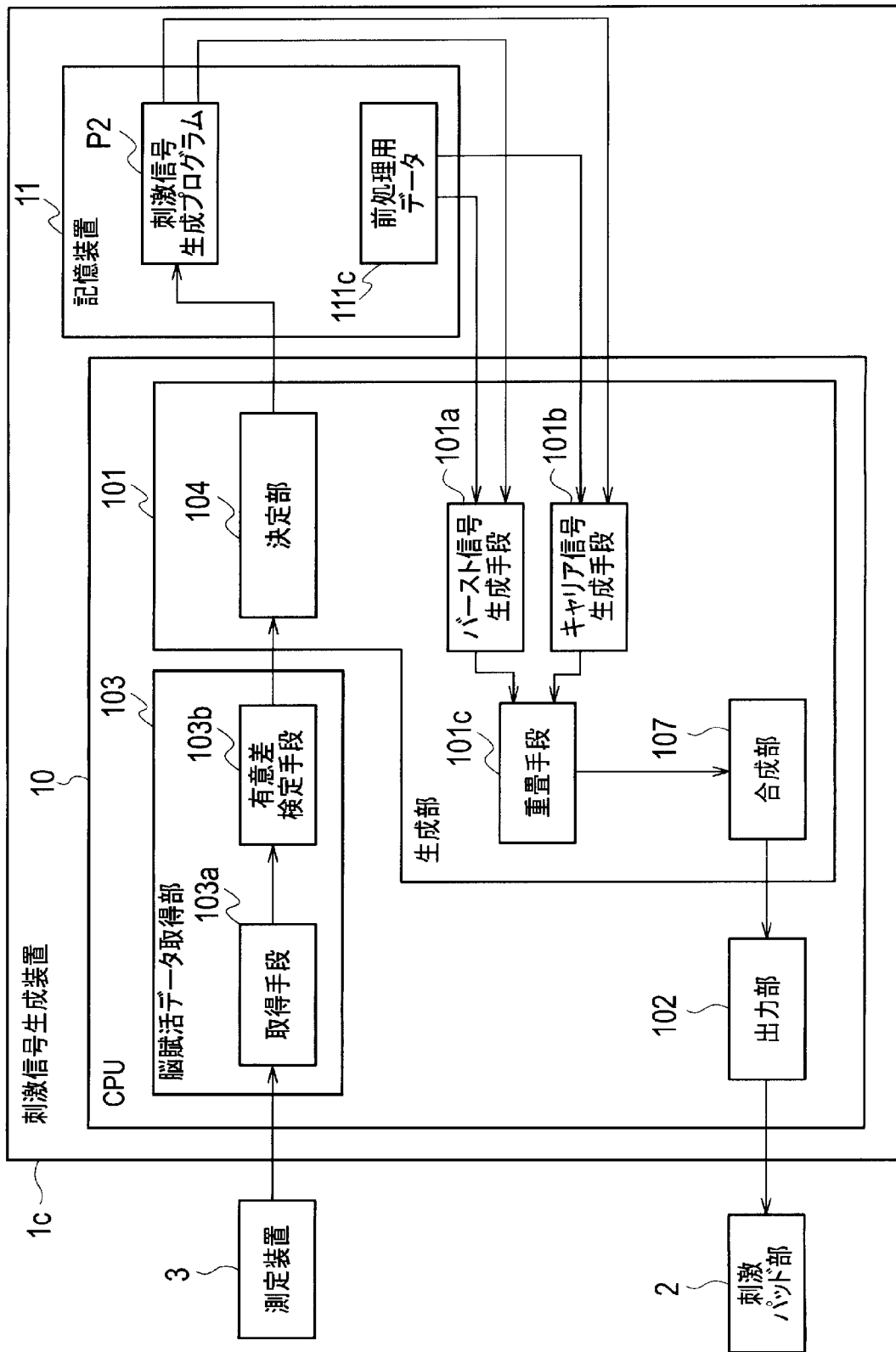
[図10]



[図11]



[図12]

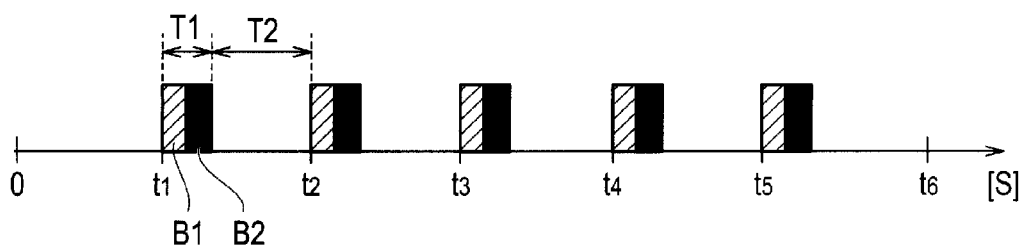


[図13]

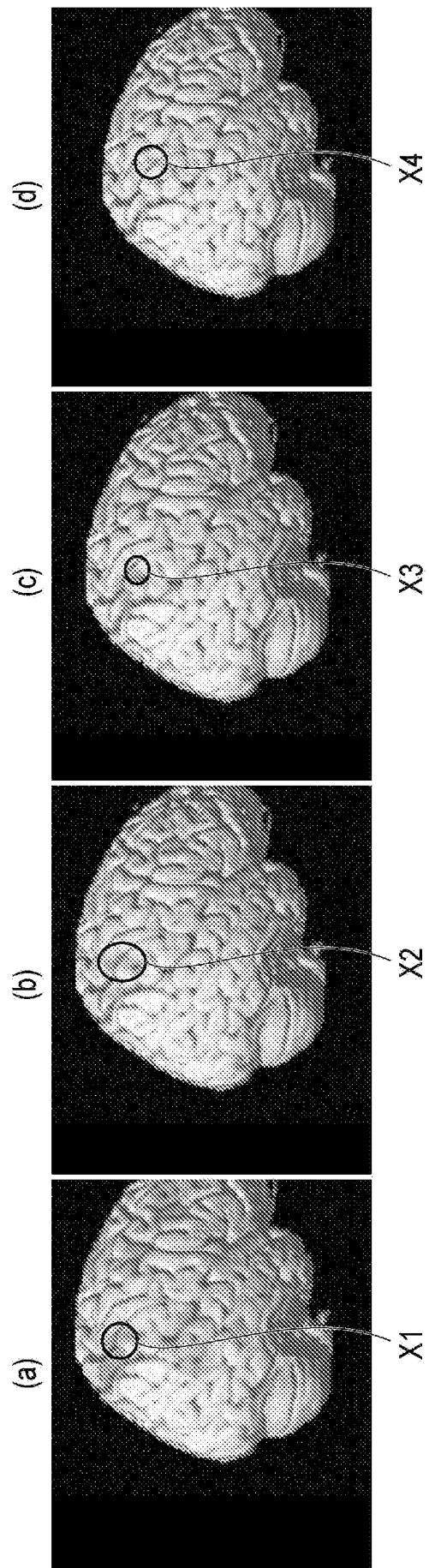
111c

レコード No.	前処理用刺激パラメータ				
	第1バースト 信号(Hz)	第2バースト 信号(Hz)	キャリア信号 (Hz)	刺激信号 比率	デューティー比 (%)
1	100	50	4k	7:3	1
2	100	50	4k	8:2	1
3	100	50	4k	9:1	1
4	100	50	4k	5:5	1
...

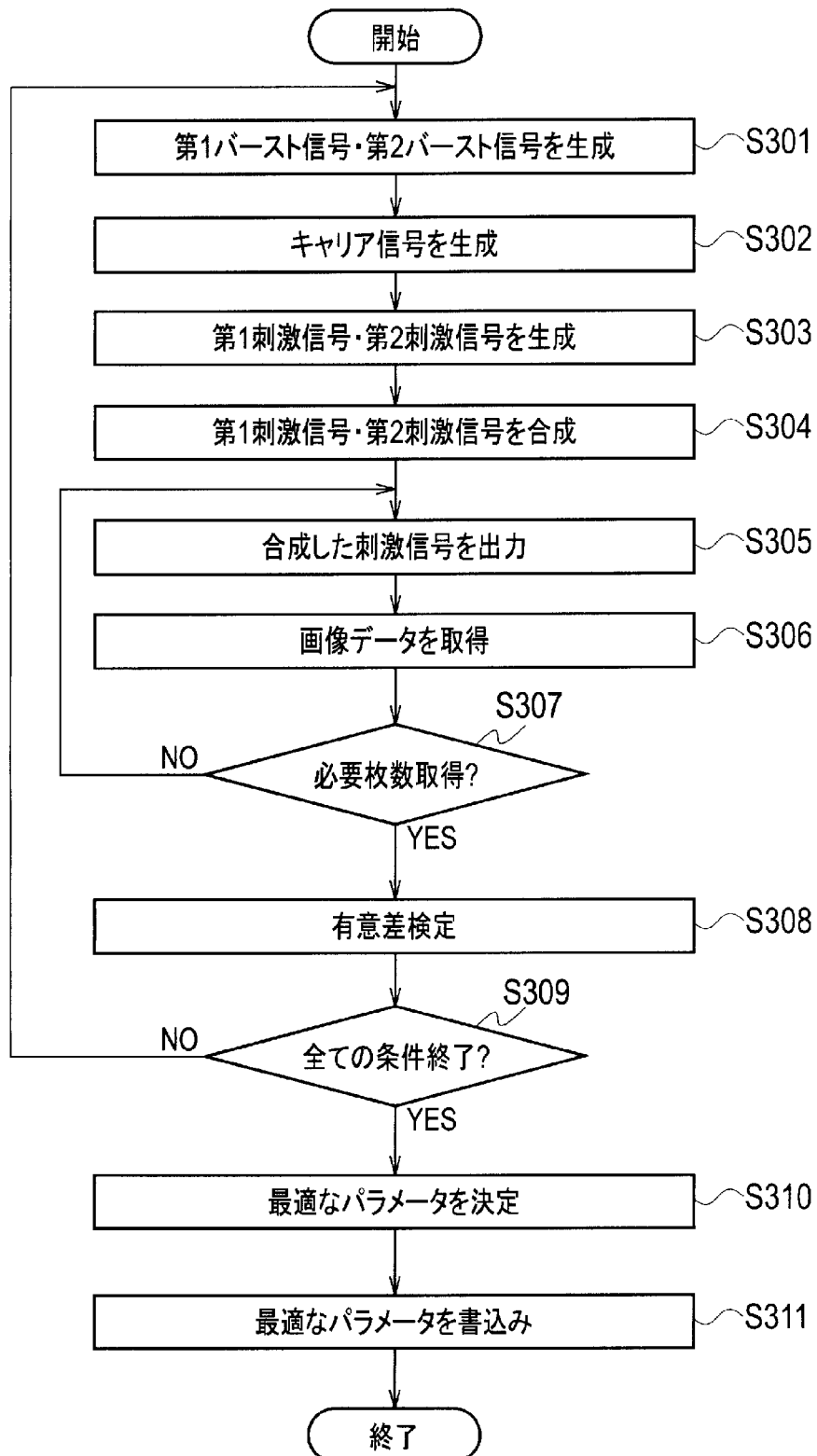
[図14]



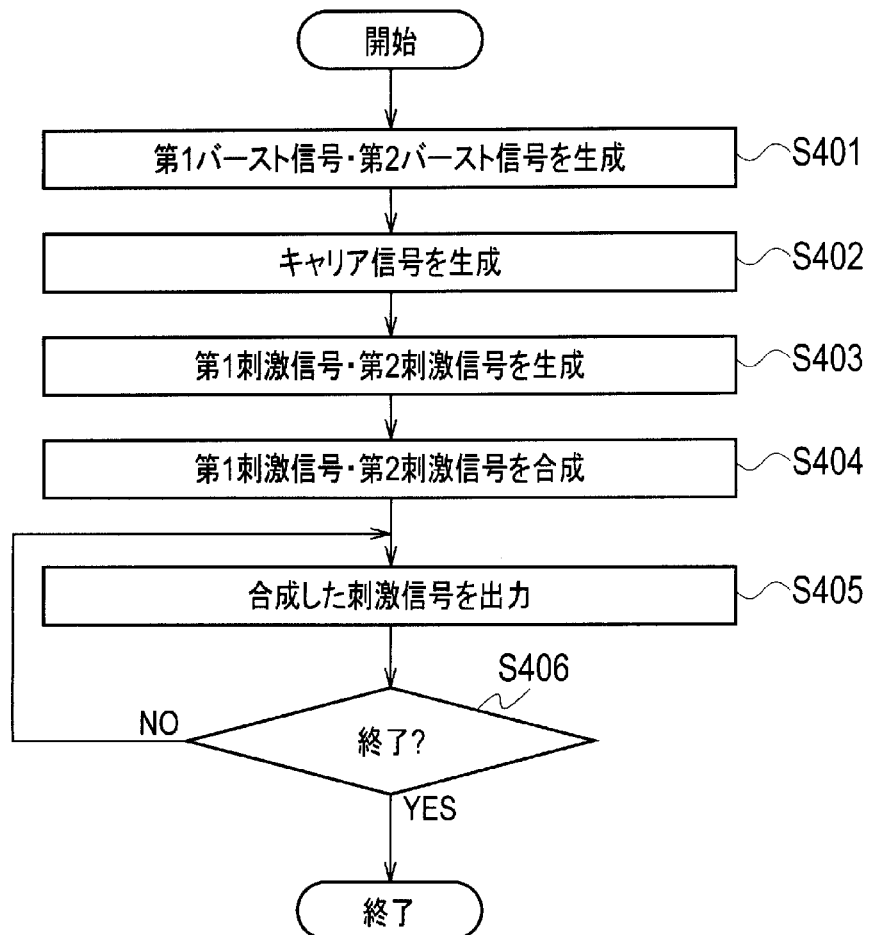
[図15]



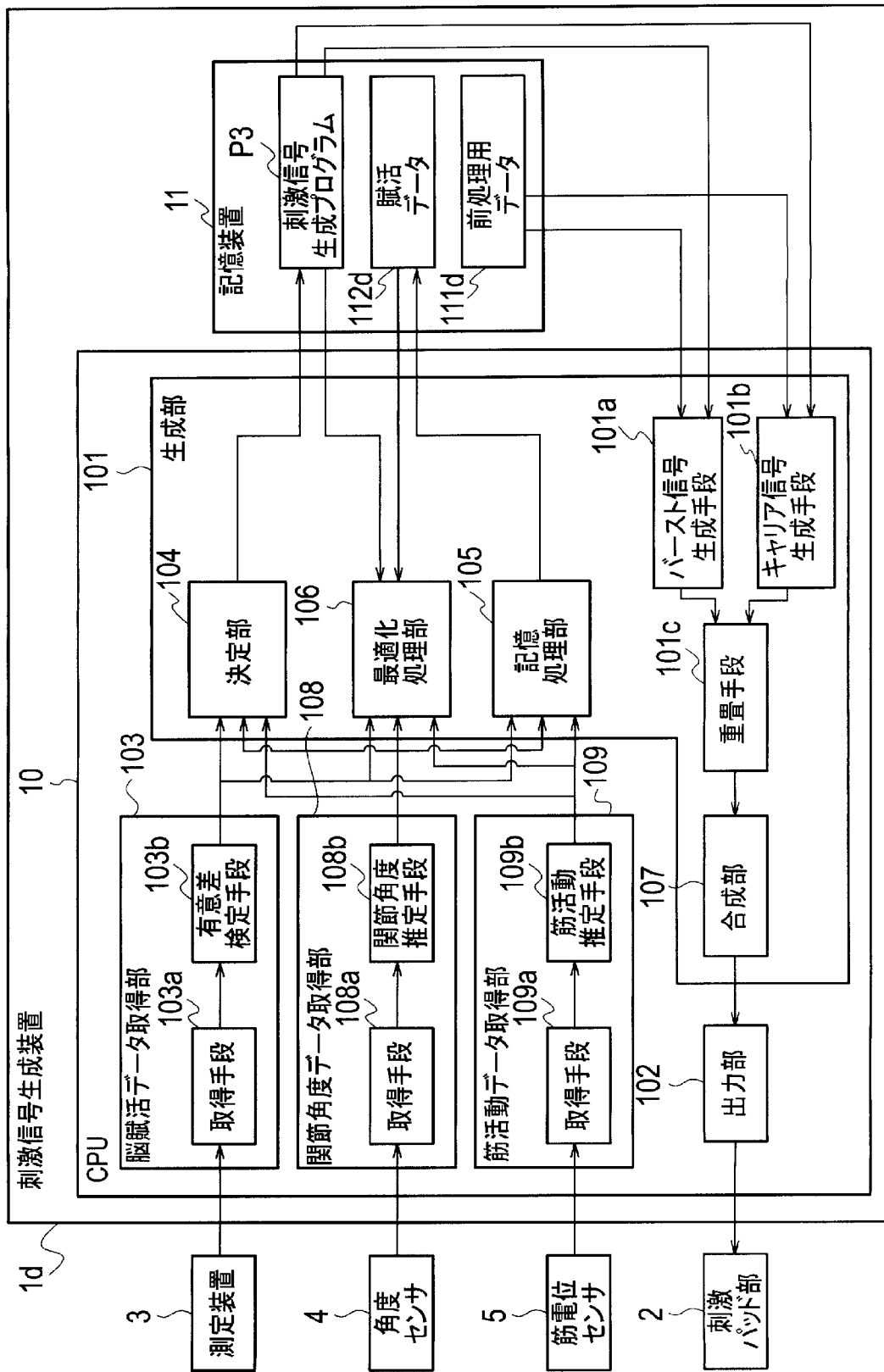
[図16]



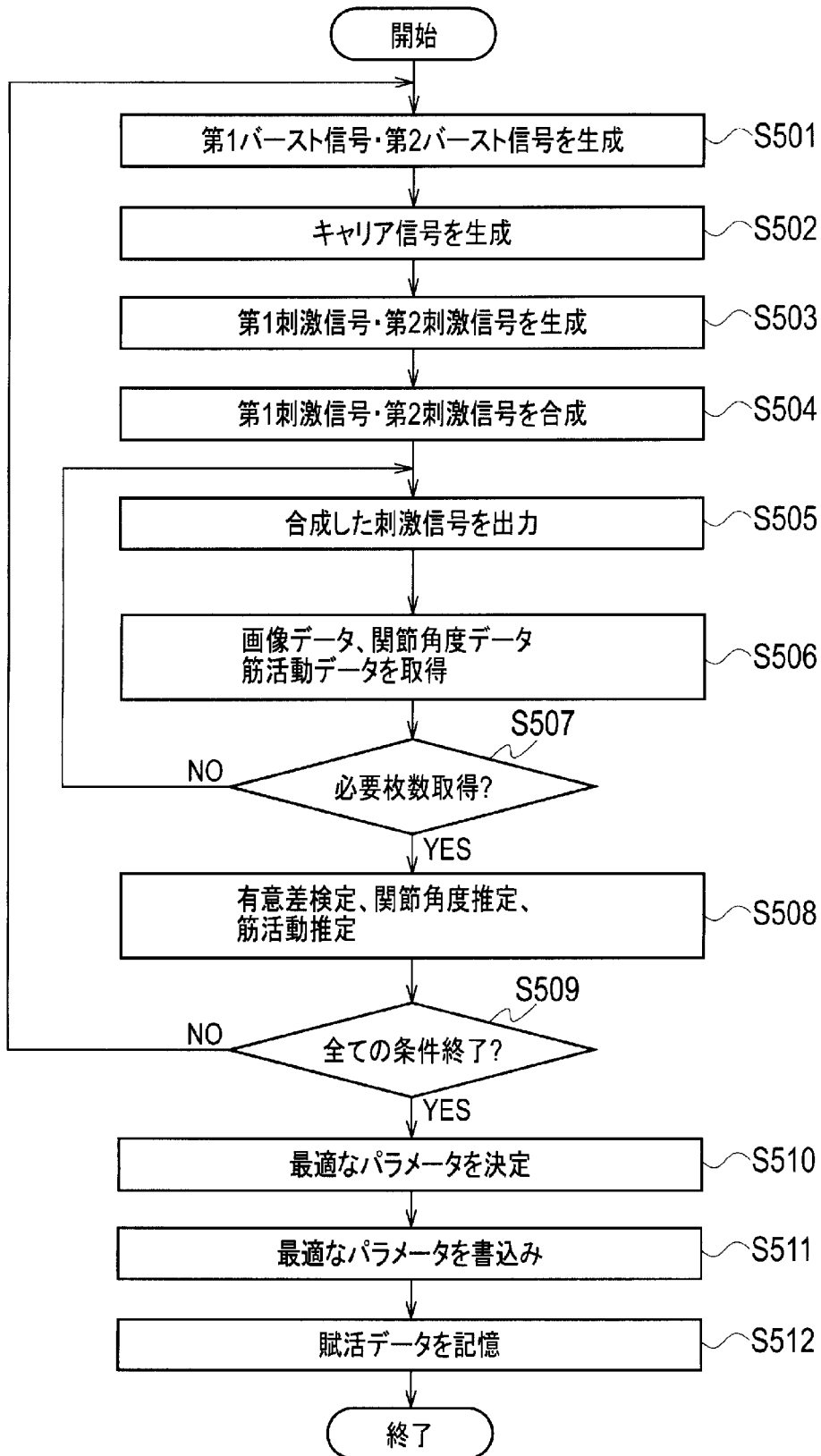
[図17]



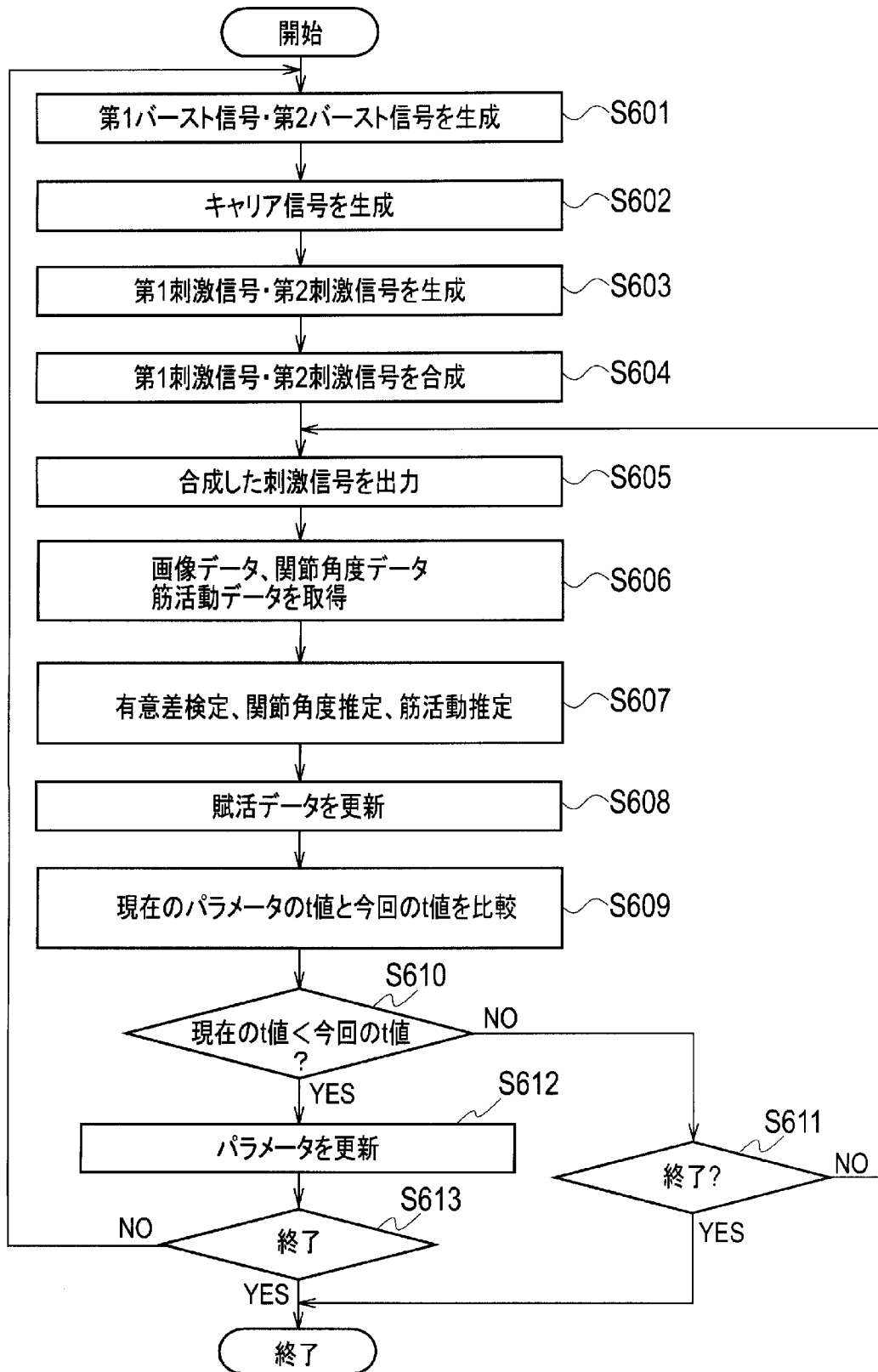
[図18]



[図20]



[図21]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/073703

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61N1/36(2006.01) i, A61H3/00(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61N1/36, A61F2/00, A61H3/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2011
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2011	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2011

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

JSTPlus/JMEDPlus/JST7580(JDreamII), Science Direct

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2007-515200 A (Aspect Medical Systems, Inc.), 14 June 2007 (14.06.2007), paragraphs [0015] to [0024], [0091], [0092]; fig. 1 & US 2005/0216071 A1 & WO 2004/100765 A2	1-4 5-10
Y	JP 2009-525150 A (Ethicon, Inc.), 09 July 2009 (09.07.2009), paragraphs [0028] to [0034]; fig. 2a, 2b & US 2006/0195153 A1 & WO 2007/090046 A1	5-10
Y	JP 2004-526541 A (Fondation Suisse Pour Les Cybertheses), 02 September 2004 (02.09.2004), paragraphs [0054], [0085]; fig. 4 & US 2004/0172097 A1 & WO 2002/092164 A2	9,10

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
04 November, 2011 (04.11.11)Date of mailing of the international search report
15 November, 2011 (15.11.11)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/073703

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2009-512516 A (Northstar Neuroscience, Inc.), 26 March 2009 (26.03.2009), paragraph [0066]; fig. 2 & US 2007/0179534 A1 & WO 2007/047852 A2	10
A	JP 2008-544832 A (The USA as Represented by the Secretary, Department of Health and Human Services), 11 December 2008 (11.12.2008), entire text; all drawings & US 2009/0187124 A1 & WO 2007/005582 A1	1-10
A	KATO, Ryu et al., Mutual adaptation among man and machine by using f-MRI analysis, Robotics and Autonomous Systems, 2009, Vol.57, p.161-166	1-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/073703

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 11, 12
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 11 and 12 pertain to methods for treatment of the human body by therapy and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of PCT Rule 39.1(iv), to search.
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61N1/36(2006.01)i, A61H3/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61N1/36, A61F2/00, A61H3/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2011年
日本国実用新案登録公報	1996-2011年
日本国登録実用新案公報	1994-2011年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

JSTPlus/JMEDPlus/JST7580(JDreamII), Science Direct

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	JP 2007-515200 A (アスペクト メディカル システムズ, インク.) 2007.06.14, [0015]-[0024], [0091], [0092], 図1 & US 2005/0216071 A1 & WO 2004/100765 A2	1-4 5-10
Y	JP 2009-525150 A (エシコン・インコーポレイテッド) 2009.07.09, [0028]-[0034], 図2a, 2b & US 2006/0195153 A1 & WO 2007/090046 A1	5-10

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

04.11.2011

国際調査報告の発送日

15.11.2011

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

武山 敦史

31

3619

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2004-526541 A (フォンダシオン スイス プール レ シベル テーゼ) 2004.09.02, [0054], [0085], 図4 & US 2004/0172097 A1 & WO 2002/092164 A2	9, 10
Y	JP 2009-512516 A (ノーススター ニューロサイエンス インコー ポレイテッド) 2009.03.26, [0066], 図2 & US 2007/0179534 A1 & WO 2007/047852 A2	10
A	JP 2008-544832 A (ザ・ユーエスエー・アズ・リプレゼンティド・ バイ・ザ・セクレタリー・デパートメント・オブ・ヘルス・アンド・ ヒューマン・サーヴィスィズ) 2008.12.11, 全文、全図 & US 2009/0187124 A1 & WO 2007/005582 A1	1-10
A	KATO, Ryu et al., Mutual adaptation among man and machine by using f-MRI analysis, Robotics and Autonomous Systems, 2009, Vol.57, p. 161-166	1-10

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求項 1 1, 1 2 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、請求項 1 1, 1 2 は、治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT規則 39.1(iv)の規定により、国際調査をすることを要しない対象に係るものである。
2. 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。