

## 課題名：埋込型ブレインマシンインターフェース(BMI)に関する開発ガイダンス策定

代表機関／代表者：株式会社JiMED／平田 雅之

分担機関：大阪大学、情報通信研究機構

研究期間：令和6年8月～令和8年3月

クラス分類：IV

### 研究開発目的

- BMIとは脳信号を人工知能等で解読してロボットなどの機器を考えただけで操作できる技術であり、障害された機能を再建する医療技術として期待されている。
- 米国でも臨床試験が開始され世界的に注目が集まっており、本邦でも申請者らが15年間にわたり脳表電極を用いた埋込型BMIの開発に取り組み、まもなく治験を開始する段階に至っている。
- BMI関連市場は今後の成長が期待され、本分野の開発を促進するためにも開発ガイダンスを策定する意義は大きい。

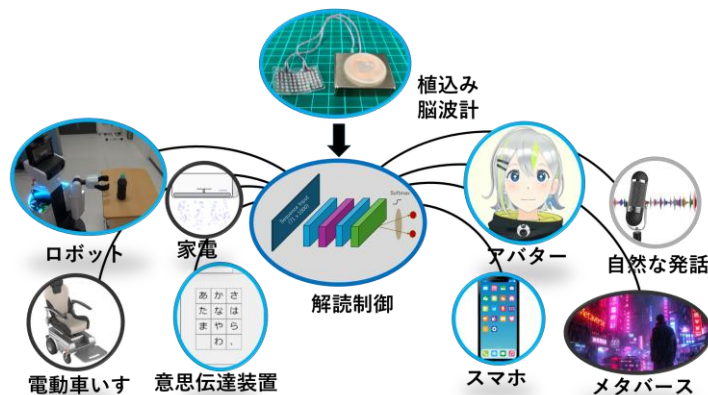
### 取り組み・成果

- 本開発ガイダンスは評価指標と整合性を確保して作成しており、評価者の視点を折り込んで策定した。
- 企業参入を容易にして、柔軟な開発体制を構築するためにBMI医療機器システムを構成する各ユニットを個別開発・個別評価するコンセプトを提言した。
- 複数のユースケースを盛り込むことで多様な開発者の視点にたって策定した。
- 計5回に亘るWGグループでの討議を経て行政及び有識者の助言を本開発ガイダンスに反映させて策定した。

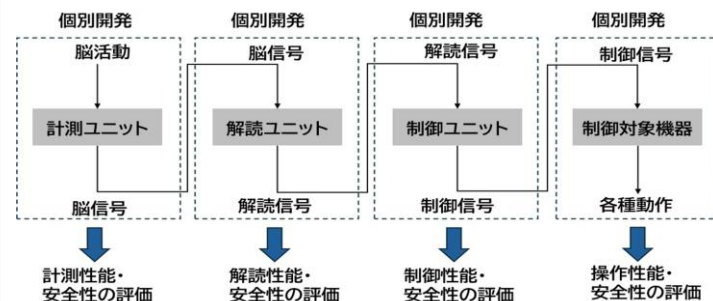
### 今後の展開

- 研究開発促進や産業創出の推進を関連業界団体と連携して実施する。
- 維持管理体制の構築、普及活動の実施。

### BMIが提供するソリューション



### 個別開発・個別評価コンセプト



- 企業参入を容易にして開発と審査を効率化するため、個別開発・個別評価を可能とするコンセプトを導入した。

課題名：埋込型ブレインマシンインターフェース(BMI)に関する開発ガイダンス策定

代表機関／代表者：株式会社JiMED／平田 雅之

分担機関：大阪大学、情報通信研究機構

研究期間：令和6年8月～令和8年3月

クラス分類：IV

支援内容・体制

- 本開発ガイダンスは、外部有識者及び行政で構成するBMI開発ガイダンスワーキンググループの助言を受けて(株)JiMEDメンバーを中心とするタスクフォースが策定した。
- 分担機関である大阪大学及び情報通信研究機構から評価指標との整合性確保や患者団体との連携に関して助言をうけた。
- 本開発ガイダンスは今後業界団体及び行政等の意見を反映させて最終化を予定している。

成果・実績

- 項目設定、評価尺度を設定した。
- 個別開発・個別評価のコンセプトを導入した。
- 患者団体のコメントを開発ガイダンス案に反映させ、開発ガイダンス案を策定した。
- FDAのガイダンスと並行して策定中の評価指標を調査し、整合性を確保した。
- 管理維持体制の構築に目途を立てた。

実施体制図

