

ブレインコンピュータインターフェースシステムの開発ガイダンス

目次

1 はじめに.....	3
2 本開発ガイダンスの対象.....	4
2.1 BCI システムの分類.....	4
2.2 本開発ガイダンスの対象.....	5
3 本開発ガイダンスの位置づけ	6
4 BCI システムの基本構成.....	7
5 BCI システムのユースケース	10
6 開発にあたって留意すべき事項.....	14
6.1 基本的事項	14
6.2 構成ユニット.....	15
6.2.1 計測ユニット	15
6.2.2 解読ユニット.....	19
6.2.3 制御ユニット.....	19
6.2.4 制御対象ユニット.....	20

6.3 リスクマネジメント	20
6.4 ソフトウェア	20
6.5 人的要因	21
6.6 生物学的安全性	22
6.7 発熱性、エンドトキシン試験	22
6.8 保管期限と包装	22
6.9 電気的安全性及び電磁両立性	22
6.10 無線通信	23
6.11 無線給電	24
6.12 磁気共鳴(MR)適合性	24
6.13 システムレベルテスト	25
6.14 関連法規	25
7 非臨床試験（動物試験）	26
7.1 代替方法の検討	26
7.2 動物試験で考慮すべき事項	26
8 臨床試験	27

1 はじめに

ブレインコンピュータインターフェース（BCI）とは脳とコンピュータとの間で情報をやり取りすることにより、制御対象ユニットを制御したり脳に感覚情報を入力したりして、身体機能の一部を補完、回復、ないし強化する技術である。高齢者や障害者の日常生活を支援し、自立に役立つと考えられているものである。脳活動の状態を誘導して、障害者のリハビリテーションを促進することにも利用が期待されている。ブレインマシンインターフェイス（BMI）と呼ばれることもある。

本ガイダンスでは、BCI 技術を用いて脳活動の計測から制御対象ユニットまでを含めた全体のシステムを BCI システムと称する。

BCI システムは 1990 年代より研究が活発化し、最近では国内外で医療応用への実用化を目指して臨床試験が行われつつある。BCI 技術の発展に伴い、その応用領域は医療分野にとどまらず、産業界や一般消費者向け市場にまで急速に拡大している。

今後展開が予測される用途

1) 機能再建

神経難病や四肢麻痺を有するユーザーが意思を伝達したり環境を制御したりするための補助インターフェースとして、また介助ロボットやスマートホームとの連携などによって、身体機能の低下に伴う生活の質の低下を最小限に抑える手段として期待されている。

2) ニューロリハビリテーション

脳卒中後の機能回復や神経可塑性の促進を目的に、BCI を利用したフィードバック型トレーニングが国内外で導入され始めている。患者自身の脳活動を介した能動的リハビリテーションは、従来の受動的訓練に比べて高い学習効果を示す可能性が報告されている¹⁾。

3) エンターテインメント・ウェルビーイング領域

近年では、ゲームや Virtual Reality (VR) / Augmented Reality (AR) と BCI を組み合わせた新たな体験設計、あるいはストレス評価や瞑想支援といったメンタルヘルス分野への展開も進んでいる。

この中で、1) の機能再建としての用途は実用化のための開発が最も進んでいる分野である。特に筋萎縮性側索硬化症（ALS）は患者の 10～20% が完全閉じ込め状態まで進行するが、BCI システムを用いた意思伝達機能はそのような重度障害患者の過酷な苦痛からの解放、最重度の障害克服の道を開く可能性が大きく、患者の大きな希望として期待されている。また 2) のニューロリハビリテーションにおいても薬事承認された製品が実用化されている。

こうした多様な応用展開を基に、BCI 産業は医療機器ベンダー、ロボティクス企業、IT 企業、コンシューマ製品メーカーなど、異なる専門性を持つ企業の参入が進む融合領域へと成長することが期待されている。また、関連するソフトウェア開発、脳波解読アルゴリズム、材料工学、倫理法制度といった周辺分野との連携も不可欠となっている。

このような背景を踏まえ、多様な企業が BCI 分野への参入を図るためのガイダンス文書となることを目的としてこの BCI システムの開発ガイダンスを作成した。

2 本開発ガイダンスの対象

2.1 BCI システムの分類

BCI システムには、出力型 BCI（ユーザーの脳活動から意図や状態を抽出し、外部機器やシステムに出力するタイプ）と入力型 BCI（外部からユーザーの脳への情報入力を行うタイプ）の 2 種類がある。

また BCI システムは、計測ユニットの少なくとも一部を体内に埋植する植込み型と、システムの全てが体外にある非植込み型に大別される。

植込み型は、埋植手術が必要となるが電極を頭蓋内に留置することにより、機能補完に利用できる程度の高い性能を実現することが期待されている。電極を留置する位置により、図 1 のように脳内刺入針電極型、硬膜下電極型、硬膜外電極型、血管内電極型などに分かれるが、これらによる高い空間分解能を確保した脳活動の収集を通じて、運動企図や認知状態の高精度なデコーディングが可能となり、近年では AI 技術との統合により自然言語の復元や複雑な運動制御も技術開発が進んでいる。

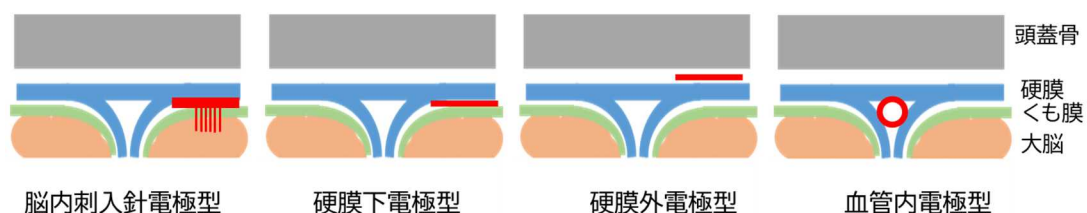


図 1. 電極型のタイプ

一方、非植込み型は体内への植込み部分がなく、脳波の計測性能では植込み型に比較すると劣る反面、身体的負担なく脳活動を計測できるため、当面は主にリハビリテーションの促進などへの利用が期待されている。また近年では、ウェアラブル化・低コスト化・クラウド連携が進み、非医療分野への展開も加速している。

植込み型は、医療応用における実用的な精度と信頼性を実現するための中核技術であり、他の手段では代替困難な重度障害者に対して、自律性と尊厳を回復する手段としての社会的意義が大きい。

非植込み型は、安全性と社会受容性の高さによって、医療・福祉・教育・産業など多様な領域での普及可能性を持つが、信号の空間分解能やノイズ耐性には限界がある。

表 1. BCI システムの分類

BCI システム		メリット	デメリット	主な用途(基礎研究を含む)
入力型	植込み型	精密な刺激により、ある程度実用的な性能が期待できる	手術が必要 神経系への刺激に由来する安全性への配慮が必要	視覚、聴覚等の高度障害に対する機能再建
	非植込み型	手術が不要	細かい領域への選択的な刺激ができないため、正確な感覚惹起が困難	薬物抵抗性のうつ病に対する治療機器として経頭蓋磁気刺激(TMS)装置が承認されている。
出力型	植込み型	精密な脳信号計測により、実用的な性能が期待できる	手術が必要	意思伝達支援、機器操作、上・下肢の機能再建
	非植込み型	手術が不要 使用後は機器を外せる	正確な脳信号計測が困難でノイズが混入しやすいため、高い操作性を得ることが困難	ニューロリハビリテーションの促進 研究レベルでは、一般ユーザー向けの集中力評価、メンタルヘルス支援

2.2 本開発ガイダンスの対象

この開発ガイダンスの対象は、比較的近い将来に臨床試験の実施が予定されてい

る、運動麻痺とそれに起因した意思伝達障害のある患者の運動機能もしくは意思伝達機能を再建するために、脳信号を読み取る出力型植込み BCI システムに限定する。刺激入力を行う人工内耳、人工網膜などは対象としない。

非植込み型の BCI システムについては、技術的特性、使用適応、患者集団など様々な側面において、本ガイダンスで扱う開発上の留意事項とは異なる可能性があるため、対象外とする。

また、BCI システムは、身体機能の一部を補完ないし強化する技術であるが、身体機能の強化に関しては現時点では倫理的な課題もあるため対象とはせず、障害者に対して障害された機能を補完する技術に対象を限定する。

3 本開発ガイダンスの位置づけ

BCI システムについてのガイダンス文書としては、平成 22 年 12 月 15 日付け薬食機発 1215 第 1 号「次世代医療機器評価指標の公表について」の別添 2 の「神経機能修飾装置に関する評価指標—各論」の「(6) ブレインマシンインターフェイス」が本邦で初めて策定されたものである。BCI システムの評価指標が公表されてから 15 年あまりが経過し、技術開発が進んだことから当該評価指標について大幅な改訂が行われ、令和 8 年 3 月 30 日付け医薬機審 発 0330 第 1 号「次世代医療機器評価指標の公表について」の別紙「ブレインコンピュータインターフェースシステムの評価指標」として公表された。これと連携して整合性を図りつつ、安全かつ有効な医療機器を効率的に実用化する道筋を示し、開発者の手戻り・リスク・開発期間を減らすため、今回、BCI システムの開発ガイダンスを新たに策定することとなった。

また、米国では FDA により植込み型 BCI 装置に関する開発・評価ガイダンス (Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation – Non-clinical Testing and Clinical Considerations、Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Document issued on May 20, 2021) (以下、FDA ガイダンス) が策定されており、この FDA ガイダンスとも整合性を図ることにより、本開発ガイダンスが国際整合したガイドラインとなるようにした。

BCI システムは、今後さらに技術的に発展すると期待されている分野でもある。そのため、本ガイダンスでは不十分な記載となっている部分も多く、今後の技術的な発展に伴って、科学的な合理性をもって開発を進めることが重要である。

4 BCI システムの基本構成

BCI システムは、脳信号を計測し、計測した脳信号を解読することにより意図を読み取り、その解読結果にもとづいて制御信号が生成され、制御対象となる機器を制御する。医薬品医療機器等法第2条第4項では、医療機器は「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であって、政令で定めるもの」と定義されている。条文前段は診断・治療・予防に使用されうるものは医療機器、後段は身体の構造や機能に影響を及ぼせば医療機器という解釈になる。BCI システムを含めた機器全体、または BCI システムを構成するユニットに接続される外部機器において、脳信号によって制御する対象はさまざまな可能性がある。したがって、BCI システム全体、後述する BCI システムの各ユニット、及び BCI システムに接続する機器が医療機器に該当するかどうかは、BCI システムの目的性、BCI システムの各ユニットの使用者への侵襲性、BCI システムの各ユニットが持つ機能などにより個別に判断することが必要である。また、BCI システムまたは各ユニットが医療機器に該当する場合には、医療機器のクラス分類は、BCI システムおよび各ユニットが患者へ与えるリスクから判断する必要がある。

BCI システムは計測ユニット、解読ユニット、制御ユニット、制御対象ユニットの4つのユニットから構成される(図2)が、各ユニットが個別に存在しても複数のユニットが統合されていてもよい。さらに、各ユニットに含まれるプログラムが医療機器に該当するかどうかは、BCI システムを含む機器が全体として医療機器に該当するか、または各ユニット等の一部分が医療機器に該当するかによって判断が異なる。プログラムの医療機器該当性については、令和5年3月31日付け薬生機審発0331第1号・薬生監麻発0331第4号「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改正について」の別紙「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」に基づいて判断することが望ましい。具体的な医療機器該当性や相談先については、評価指標及び関連通知を参照すること。

なお、医療機器に該当する場合には、当該プログラムを含む医療機器の設計開発において IEC 62304 (JIS T 2304)「医療機器ソフトウェアソフトウェアライフサイクルプロセス」の箇条4に基づくソフトウェア安全クラス分類に応じた設計開発管理が必要となる。医療機器に該当しない場合でも、ヒトに接続された BCI システムに使用されるプログラムの特性に応じて、医療機器プログラムに準じる、または適切な設計開発管理を検討することが望ましい。例えば経済産業省の「ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方 開発ガイドライン 2014」などを参考にすること。

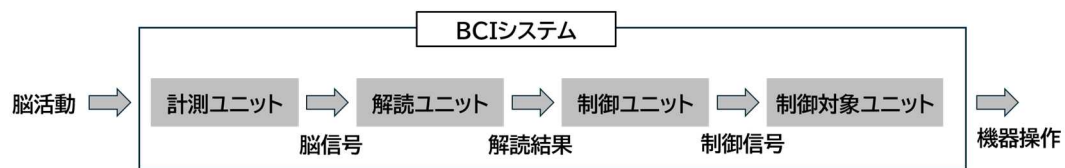


図2. BCI システムのシステム構成

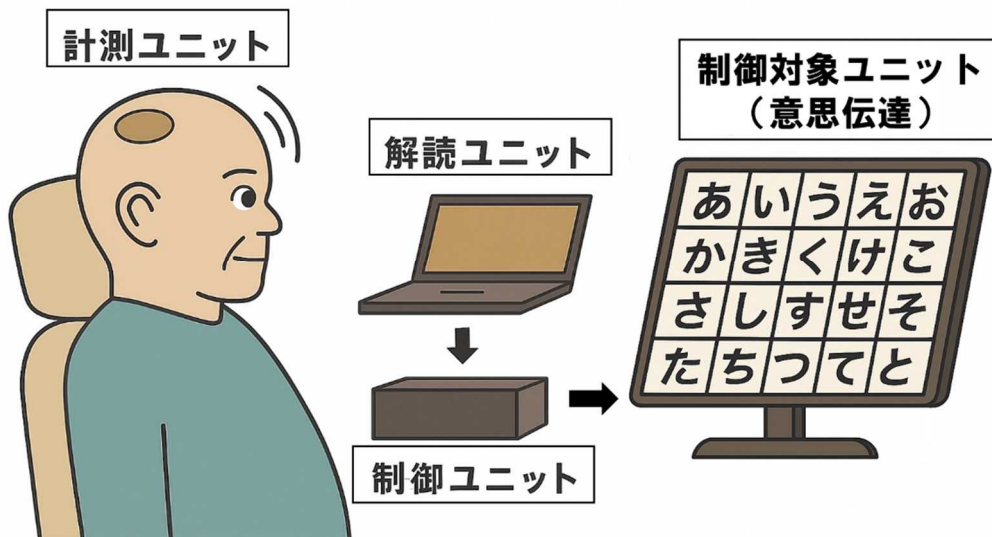


図3. システム構成の模式図例

計測ユニットは、脳信号を計測する方法により、植込み型と非植込み型に分けられる。植込み型とは計測ユニットの少なくとも一部が体内に埋植されているものを指す。非植込み型はシステムの全てが体外にあるものを指す。植込み型は、電極のタイプによってさらに脳内刺入針電極型、硬膜下電極型、硬膜外電極型、血管内電極型に分類される。植込み型計測ユニットは体内に埋植されるため医療機器である。

解読ユニットは、人工知能技術を用いて脳信号を解読して、意図を読み取り、制御ユニットは解読結果にもとづいて制御対象ユニットを制御するための制御信号を出力する。制御対象ユニットは、BCI システムにおいて最終的に制御される機器で、医療機器、福祉機器、その他の一般機器など様々な機器が接続されうる。

医療機器の例としては、医療認可を受けたロボットアームや生活支援ロボット、装着型のロボットなどがあげられる。福祉機器の例としては、意思伝達装置や電動車いすなどがあげられる。その他の一般機器としては、電動ベッド、スマートデバイス、家庭電化製品などがあげられる。制御対象ユニットは医療機器、福祉機器、その他の一般機器と多岐にわたり、目的によってどのユニットが医療機器に該当するかは、そ

の機器が利用される用途によっても変わりうるので、医療機器該当性については、個別に判断する必要がある。

計測ユニット、解読ユニット、制御ユニット、制御対象ユニットは、必要とする開発期間、進歩のスピード、機器の種類の多さがそれぞれ異なる。植込み型の計測ユニットでは埋植医療機器としての安全性や信頼性を確保するための開発期間が必要であるが、人工知能技術を用いる場合が多い解読ユニットでは、進歩のスピードが速く、ソフトウェアの特性として開発期間も短い。制御対象ユニットは、意思伝達装置、電動車いす、ロボットアーム、生活支援ロボット、装着型ロボット、機能的電気刺激装置、電動ベッド、スマートデバイス、家庭電化製品など、医療機器、福祉機器、一般機器と多岐にわたる。制御ユニットは、解読ユニットの解読結果にもとづいて制御対象ユニットを制御するため、各々の制御対象ユニットに対して固有の制御ユニットが必要となる。また解読ユニットの進歩にも対応する必要がある。これらのユニットはそれぞれ、専門とする、異なる企業が製造・販売する場合が多いと想定される。

BCI システムの開発にあたっては、製造販売業者がシステム全体に求められる機能・性能・安全性を明確にした上で責任を持つことを前提に、それぞれのユニットの機能・性能・安全性を明確にすることにより、各ユニットを個別に開発することが可能になる（図4）。

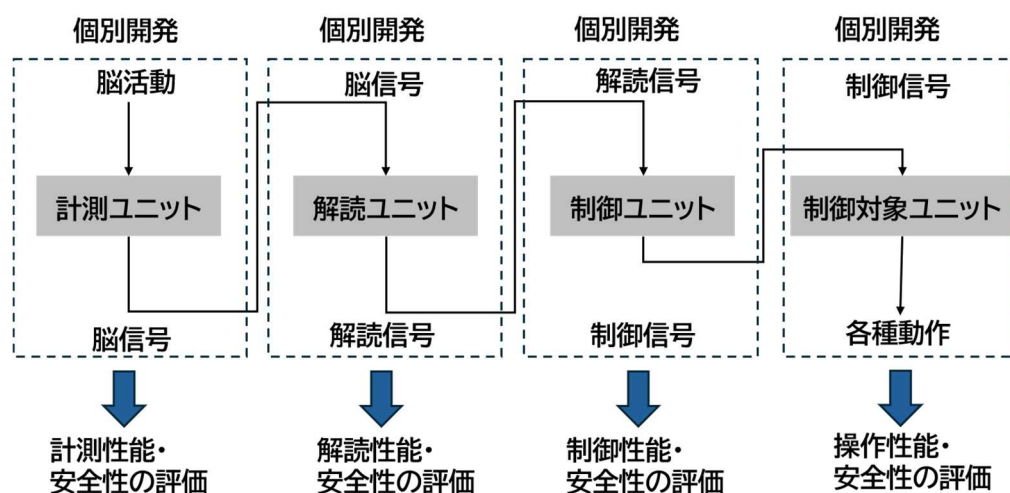


図4. BCI システム全体の評価と各ユニットの評価

BCI システムを初めて医療機器承認申請する際には、ブレインコンピュータインターフェースシステムの評価指標（（令和8年3月30日付け、医薬機審発0330第1号、次世代医療機器評価指標の公表について、以降、評価指標）を参照しながらBCIシステム全体の評価を行うが、その後ユニットを個別に更新する際の評価については

評価指標を参照されたい。

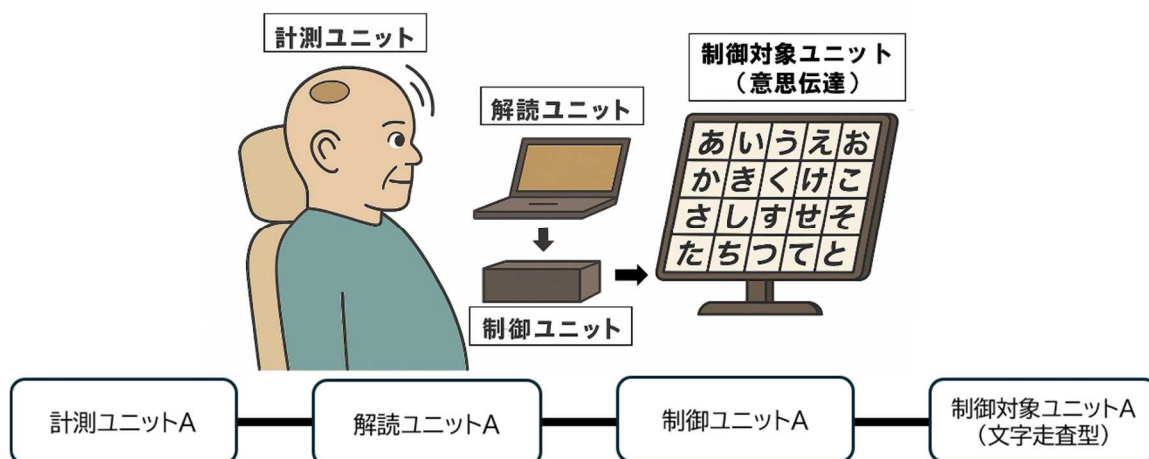
それぞれのユニットを個別に独立して開発・評価できる方法確立することにより、様々な企業が参入して、得意分野を効率的に開発することにより、各ユニットを開発する企業は参入がしやすくなり、BCI 関連産業の効率的発展が期待できる。

そこで、本開発ガイダンスでは計測ユニット、解読ユニット、制御ユニット、制御対象ユニットの各ユニットを個別に開発しようとする企業にも参考となるよう留意した。

5 BCI システムのユースケース

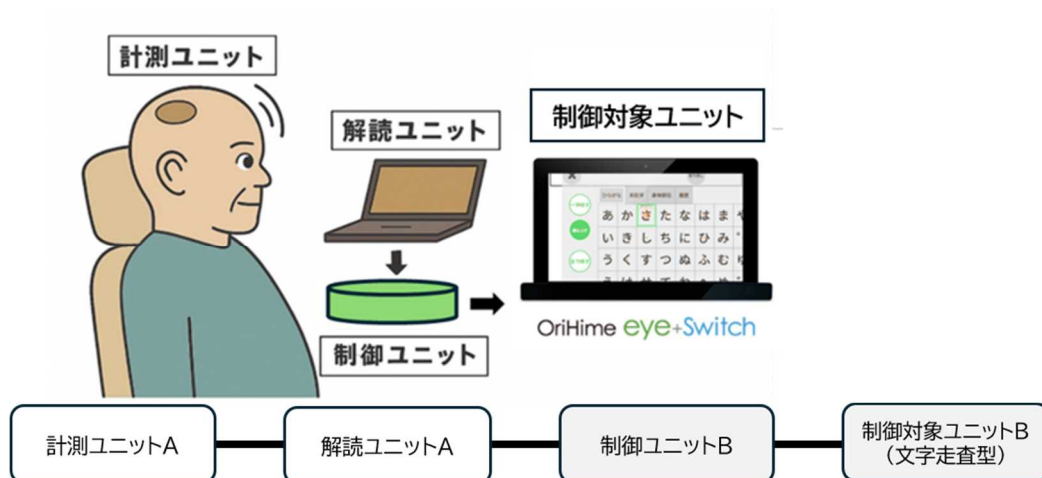
個別開発の事例として、いくつかのユースケースを掲げる。

最初に、最も単純なスイッチ操作（2 値分類）による文字走査型意思伝達装置の制御を考える。



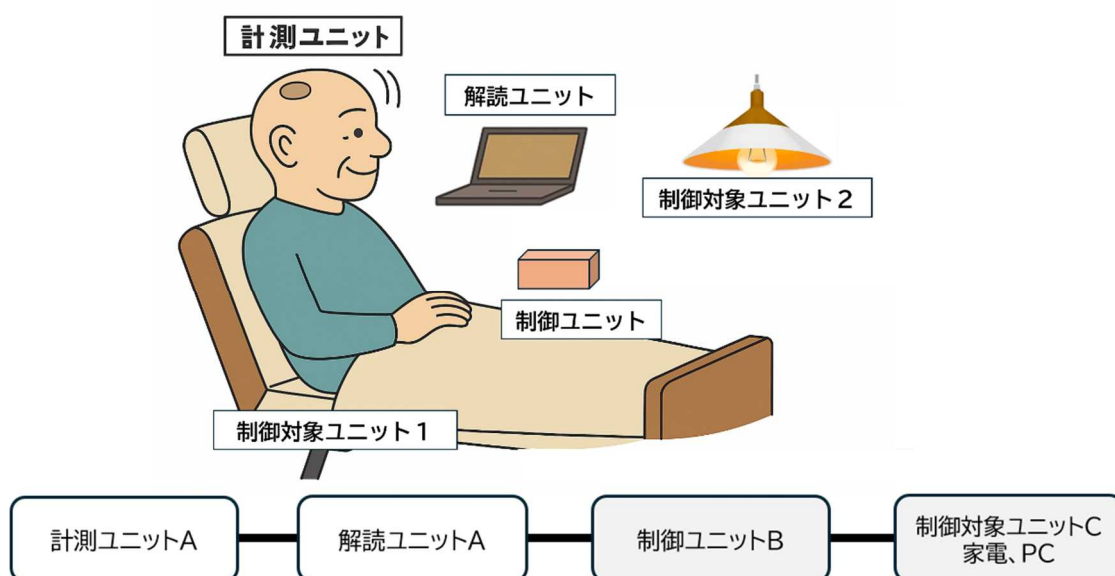
これをベースにしてどのような個別開発の事例が考えられるかを検討する。

【ケース１】使用用途、目的を変えずに制御対象ユニットが変わる場合



文字走査型意思伝達装置は、国内でもいくつかの製品が福祉機器として流通している。文字走査型意思伝達装置は基本的にクリック操作で全ての操作を行うことから、解読ユニットから出力される信号はスイッチ信号のままである。しかしメーカーの機器が異なるとインターフェースの仕様が異なることから、制御ユニットをその製品に対応できるように変更する必要があるかもしれない。

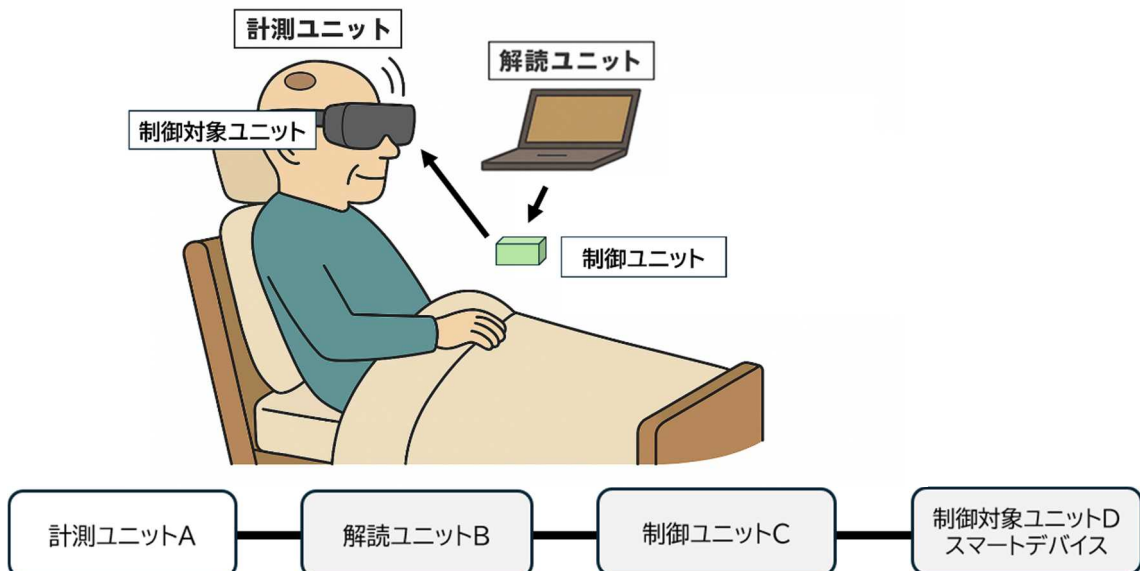
【ケース２】同じ脳波解読を用いて別用途の制御対象ユニットを操作する場合



2 値分類を用いた脳波解読によるスイッチ信号の出力は制御対象ユニットが意思伝達装置以外にも展開することが可能である。例えば、適切な制御ユニットと組み合わせることで様々な家電のスイッチ操作の入力デバイスとして活用することが可能である。またスマートデバイスやパソコンの OS にあるスイッチコントロールなどの障害者支援機能を用いると、スマートデバイスやパソコンの操作が可能となり、様々な操作が可能となる。

この場合、意思伝達機能代替以外の用途の機能が付加されることから、追加される機能の内容や使用目的に応じて、当該機能が医療機器に該当するかどうかを含めた検討が必要となる。これらの判断が困難な場合には、必要に応じて開発初期から規制当局との相談を行うことを推奨する。

【ケース 3】 別の解読アルゴリズムを用いる場合（制御対象は不動機器）

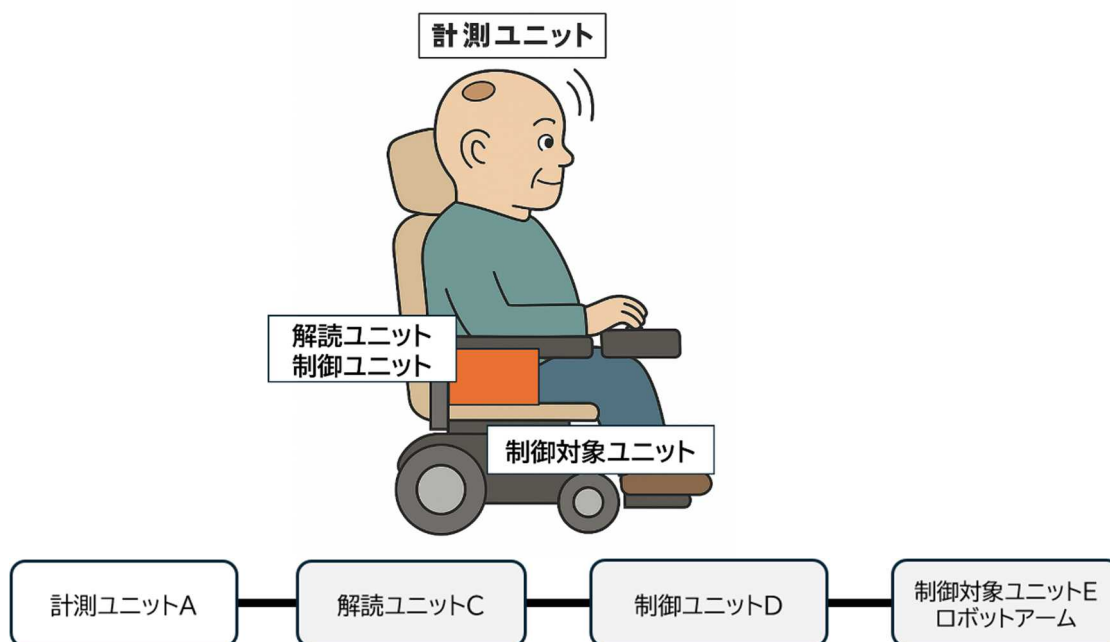


アルゴリズムの進化によって脳活動をマルチクラス分類できるようになると、対象となる制御対象ユニットの幅はさらに大きく広がる。例えばスマートデバイスの GUI にアクセスする制御ユニットを通じてスマートデバイス上の種々のアプリを健常人と同じくフリックコントロールやカーソルコントロールにより操作できる可能性がある。将来的には、障害者がメタバース上で働くなど社会復帰も期待される。このような用途に用いられるアプリケーションは、その使用目的に応じて医療機器に該当する場合と該当しない場合があり、医療機器該当性は個別に判断される。

またこの場合、健常者と同等の操作が可能となるため、操作速度は遅くても、操作精度は健常者と比較しうる精度が要求される。精度が健常者より劣る場合は、操作するアプリを限定するなど、システム全体としてどのような目的、用途のために開発する

のかを明確にする必要がある。

【ケース4】別の解読アルゴリズムを用いる場合（制御対象は可動機器）



アルゴリズムの進化とともに、制御ユニットを更に進化させることで四肢麻痺患者に対する運動支援を行うことが可能となる。制御対象ユニットの例としては生活支援ロボットや電動車椅子、外骨格ロボット等が挙げられる。障害者が実社会で社会復帰することが期待される。脳活動でロボットなどの可動機器を操作する場合、制御ユニットはハードウェア、ソフトウェアともにケース1～3までのものと比較すると、その可動性能に応じた多重の安全対策や補完制御機構が必要となる。

この場合は、計測ユニットA以外は新規開発になると考えられ、各ユニットを個別開発するためには、各ユニットに対する性能や安全性の要件だけでなく、各ユニット間のインターフェースに関して、入出力データの性能や安全性に関する要件が適切に明確化されている必要がある。

6 開発にあたって留意すべき事項

6.1 基本的事項

植込み型 BCI システムは、インプラント部分と体外装置の部分を有する。ここで植込み部分に求められる機器の安全性、耐久性、安定性は、ペースメーカーや植込み型深部神経刺激装置など、すでに販売されている他の長期植込み医療機器と同等の考え方でよい。ただし電極のような脳信号の収集コンポーネントについては、信号の安定性などシステムに固有の評価を行う必要がある。

解読ユニットでは機械学習が用いられることが多い。機械学習のアルゴリズムには、分類性能に優れた教師あり学習モデルのサポートベクターマシンなどがよく用いられるが、近年では深層学習による発話復元などの研究が進んでいる。この分野は今後も大きな進化が見込まれることから、機械学習モデルの性能確保の方法などについて事前に PMDA と十分に協議しながら開発を進める必要がある。

BCI システムは、組み合わせる制御対象ユニットによってシステムの利用目的、リスクレベルが異なることが大きな特徴である。制御対象ユニットは、BCI システムにおいて最終的に患者に効能をもたらす機器で多様な機器が想定されるが、制御対象ユニットが医療機器に該当するかは、個別に判断する必要がある。また制御対象ユニットがソフトウェアのみであった場合、医療機器・非医療機器、いずれかを意図していた場合でも、ソフトウェアのバージョンアップによって機能・目的の追加・削除が行われた結果として、医療機器該当性について当該追加・削除前と異なる判断がなされる場合がある。そのため、開発初期段階より製品の位置付けを十分検討して、各ユニットが医療機器（プログラム医療機器を含む）に該当するか判断が困難な場合は、必要に応じて、所管の都道府県薬務主管課（プログラム医療機器の場合は厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課）に相談することが推奨される。またプログラム医療機器に関する相談は、PMDA が一元的に相談を受け付ける枠組み「SaMD 一元的相談窓口（医療機器プログラム総合相談）」がある。

以下に検討項目の一例をあげる。

1) 目的

製品を開発する上で、どのような背景でどのような目的で、誰を対象にして、どの

ような制御対象ユニットに接続して使用されるのかを明確にする。

2) 背景

対象とする患者が直面するソーシャルペインの改善意義について説明する。

3) 使用方法

機械学習モデルについて、患者ごとのデータを用いた初期調整等によりモデルの重みを個別に最適化する場合には、その実施時期および方法を明確にするとともに、使用時における調整手順および留意事項を適切に定める。また、制御対象ユニットとの調整方法および日常使用における管理方法についても明確にする。特に日常使用における管理についてはユーザーの特性に応じて配慮すべき管理内容を明確にする。開発時に明確にできない場合には、どのようなステップで決めていくかを明確にする。

4) 性能限界に対する対応

BCI システムによる制御には正確性の限界があることが予想される。予め性能限界に対する対応を計画し、それが許容可能であることを確認する。なお、その許容可能性の確認にあたっては、検証試験等により評価することが想定されるが、具体的な評価方法については、対象とするシステムの特性、リスクおよび使用方法に応じて適切に設定することが望ましい。

また患者、家族に対して事前に注意喚起や同意取得を行う必要があり、重要な判断には複数回確認等、リスクを最小化する仕組みを設けるべきである。

6.2 構成ユニット

6.2.1 計測ユニット

脳信号の収集・計測を行うユニット。リード線や電極、アンプ、無線通信、無線給電などのコンポーネントにより構成され、主要な部分は体内に植え込まれる。計測ユニットの主要なコンポーネントと開発課題を以下に示す。

(1) 体内に留置されるリード線と接続ケーブル

a) 漏れ電流

ISO14708- 1:2014 の細分箇条 16.3 に示す規格を満足すること。体液がリード本体に及ぼす影響を模擬するため、37℃の生理食塩液に浸漬処理後乾燥前に動作

時及びスタンバイ時の漏れ電流を測定する。

b) リード本体およびコネクタの疲労試験

リードが頸部皮下など動きの多い部位に留置され、リードに屈曲伸展が頻回に加わる場合、リード本体とコネクタの屈曲疲労試験を行う。リードやコネクタが頭部皮下で計測ユニット近傍にあり、屈曲がほとんど発生しない場合は、それがわかるような合理的説明があれば疲労試験を必ずしも行う必要はない。

c) リードの引張強さ

植込み手順中および植込み後にリードに加わりうる最大の引張力を模擬する引張試験を実施する。

d) コネクタ挿抜力

計測ユニットがコネクタを有する場合、計測ユニットに加わりうる挿入と引き抜きに伴う力に耐えられることを示すために適切な仕様に適合していることを確認すること。

e) 接続部の密封性

体内に埋植されるコネクタ等の接続部については、体液の侵入を防止するための構造設計および材料選定を行い、長期的な使用環境においてその密封性が維持されるよう配慮すること。

f) 粒子状物質の危険性

血液と接触することが意図されている計測ユニット本体からの粒子状物質の放出はハザードとなりうるため、ISO 14708-1:2014 の細分箇条 14 に記載された試験を実施することが望ましい。

g) 耐食性

リード線及びコネクタが長期間の性能を確保できることを示すために、耐食性を評価することが望ましい。

h) JIS T 0601-1（対応国際規格は IEC 60601-1）への適合

患者に接触する経皮的リード線がある場合は JIS T 0601-1 の関連する要求事項に適合しなければならない。

(2) 電極

出力型の植込み BCI システムは脳活動を電極から収集するが、電極の大きさ、密度を上げていくことでより多くの情報を収集することができる。一方で電極を小型化、高密度化することで、接触インピーダンスが高くなりばらつきも大きくなる。また、図 1 に示したような電極の種類や留置位置に応じて脳組織への影響の程度は異なり、特に刺入針電極型では神経細胞への影響や組織変化が生じ得る。そのため植込み BCI システムの電極については、これらが電極特性およびデ

バイス性能に与える影響を考慮して設計し、以下の特性を評価することが好ましい。

a) インピーダンス

電極のインピーダンスは計測ユニットの使用目的に適した導電特性を持つように設計されなければならない。また、埋植後における生体反応（電極被膜形成等）や電極－組織界面の状態変化により、インピーダンスが経時的に変化し得ることを考慮して設計することが望ましい。

b) 耐久性評価

計測ユニットの電極材料は安定したものであるべきであり、想定される期間、意図された植込み位置で物理的および化学的な破壊に耐えるものでなければならない。

それを示すために模擬的な生理環境下での耐久性評価を行い、電極の機能性評価または電極の精密画像検査を行うことが好ましい。加速エイジング試験はこれらの評価手法を迅速に行うための代表的な手法である。

（３）ケーシング、フィードスルー、内部の電子回路

計測ユニットの電子回路は通常、計測ユニットのケーシング内に内蔵され、リード線からフィードスルーやコネクタを介して脳波信号を受信、処理する。

a) 密閉性

ケーシングには高い密閉性が保証されなくてはならない。金属を含め全ての材料は気体透過性を有するため、シールの完全性だけではなく耐用期間を考慮した材料設計、構造設計が必要である。また電子回路など内部デバイスの材料が水分を包含していると、耐用期間中のリーク性能の変化やデバイス故障につながる恐れがあることに留意して設計を進めること。

b) 環境試験

植込みケーシングと内部の電子回路は、取り扱い、輸送、保管、手術、臨床使用において計測ユニットが受けるストレスを適切に反映した条件に暴露した後、計測ユニットがその仕様を満たすことを保証するため、ISO 14708-1 に示された一連の機械的試験と環境試験を実施することが望ましい。

- ① 温度変化（温度サイクルを含む）
- ② 気圧の変化
- ③ 機械的な力

c) ヘッダー接続試験

リードをケーシングに接続する目的でヘッダーをケーシングに取り付ける場合、

ヘッダーのリードがコネクタブロックから引き抜かれることなく、ヘッダーがケーシングから分離しないことを確認するための接着試験を実施することが望ましい。

d) リードとフィードスルーの接着・導通試験

リード内の各配線をフィードスルーに接着する場合、リードとフィードスルーの接着・導通試験を実施する。

(4) 無線通信

植込み型 BCI システムにおいて計測ユニットを完全植込みとした場合には、通信、制御や充電あるいは給電に高周波無線が必須であるが、それ以外のシステムでも無線機能は用いられる可能性がある。無線通信に Wi-Fi や Bluetooth を用いる製品は、電波法で定められた技術基準をクリアした無線機であることを証明するために技適マークのある通信モジュールを使用することが必要である。また以下の試験を実施することを推奨する。

1. 機械的試験
2. 電気テスト
3. 外部放射アンテナと受信機内部のアンテナ間の伝送距離と方向。

無線に関する試験は 6.10 項に概説された無線技術に関する試験勧告を考慮する必要がある。

(5) 無線給電

無線給電に関しては、エネルギー伝送中の加熱および電離放射線からの保護を適切に実証するために、ISO 14708-1:2014 の細分箇条 17「熱による患者危害からの保護」を参照すること。また 6.11 項に概説された無線技術に関する試験勧告を考慮する必要がある。

(6) バッテリー

計測ユニット本体に電池がある場合、使用する電池の安全性と性能を評価し、電池が意図されたとおりに動作し、患者への危害が最小限に抑えられることを確認する。リチウムイオン 2 次電池の安全性規格として IEC 62133-2 もしくは JIS C 62133-2 がある。医療機器に用いられるリチウムイオン 2 次電池は PSE 認証の対象外であるが、構成によっては電気用品として扱われる場合もあり、その場合は電気用品安全法に基づく追加要件に注意すること。

(7) 脳波の信号から、脳波の周波数帯域別のパワーを算出する等前処理（該当する

場合)

脳波信号を解読ユニットで処理する際に、解読ユニットで用いる手法によっては脳波信号を処理に適した特徴量に変換する必要がある場合がある。脳波信号を処理に適した特徴量の設計は、神経生理学的な知見にもとづき、解読ユニットで用いるアルゴリズム・機械学習の手法、ならびに制御対象ユニットの制御に適した特徴量を選択することが重要である。

6.2.2 解読ユニット

解読ユニットでは脳信号を解読するためのソフトウェアと、関連するハードウェアを含む信号処理を行う。

脳信号のパターンは個人によって脳の構造や機能が異なるため、電極の配置や解読を個別に調整する必要がある。そのため機械学習等による最適な解読モデルの作成やリアルタイムデコーディングのために高速かつ正確なアルゴリズムの開発が必要となる。

また機械学習に教師あり学習を使う場合には、実際の使用に入る前に、患者から脳波データを収集し、これをトレーニング用データとテスト用データに分け、トレーニング用データを用いて解読モデルを学習させ、テスト用データを用いて解読モデルの性能を評価することが必要である。

計測ユニットと通信する解読ユニットは、解読ユニットが計測ユニットと通信し、脳信号を適切に処理する能力があることを試験で実証することが好ましい。

各ユニットに含まれるプログラムが医療機器に相当するかどうかは、当該ユニットの使用目的および機能に応じて判断され、令和5年3月31日付け薬生機審発0331第1号・薬生監麻発0331第4号「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改正について」の別紙「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」に基づいて判断する。また、医療機器のクラス分類は、BCIシステムおよび各ユニットの患者へ与えるリスクから判断する。

6.2.3 制御ユニット

制御ユニットでは、解読結果にもとづいて制御対象ユニットを制御するための制御信号を生成する。

制御ユニットに関しては、解読ユニットと通信し、解読結果にもとづいて制御対象ユニットを適切に制御できることを試験で実証することが好ましい。

6.2.4 制御対象ユニット

制御対象ユニットについては、例えば、意思伝達装置、コンピュータ、アバター、電動義肢、電動車椅子、患者の身体を電気刺激により制御する機能的電気刺激装置、外骨格またはロボットシステムが制御対象ユニットとなりうる。

BCI が同じアルゴリズムをもっている異なる制御対象ユニットを接続した場合にはリスクの種類や程度が異なってくるため、BCI システムは制御対象ユニットまで含めて考えるべきである。

6.3 リスクマネジメント

BCI システムの開発においては、令和 3 年厚生労働省令第 60 号（改正 QMS 省令）で要求されているリスクマネジメント規格である JIS T 14971（対応国際規格は ISO 14971）を実施する。

BCI システムは医療機器、福祉機器、一般家電（ゲーム、情報端末を含む）など多種多様な外部機器と接続されるが、操作するユーザーの疾病や障害度の程度、及び電動車椅子の操作、意思伝達装置の操作、ゲーム機の操作など接続する外部機器によって要求される性能、安全性、リスクベネフィットが大きく異なる。そのため外部機器に対応した制御方法、ユーザビリティ等も含めたリスク分析を行う必要がある。例えば重要なスイッチ操作がある場合には誤入力に対するリスク低減策も考慮すること。

また制御対象ユニットが医療機器となる場合にはその医療機器のクラス分類に応じたリスク分析も行う。

接続する外部制御機器で注意すべき点として例えば以下のようなものがある。

表 2. 接続する制御対象ユニットによるリスク要因

制御対象ユニット	発生しうる問題
意思伝達装置	意思と逆の誤発信(はい、をいいえと発信するなど)
スマートデバイス	意図しない操作やハッキングによる外部操作
上肢機能支援	意図通りに制御できないことによる操作者への傷害
下肢機能支援	誤操作、誤認識による暴走や急停止による傷害

6.4 ソフトウェア

植込み BCI システムのソフトウェア開発にあたっては、解読ユニット、制御ユニット、制御対象ユニットなど、植込み BCI システムのさまざまなコンポーネントが意図したとおりに動作することを十分なソフトウェア性能試験によって保証しなければな

らない。

一方で解読技術等のソフトウェアは AI 技術の進化や外部機器の進歩に対して適切に改良されるべきである。

ソフトウェアが JIS T 2304 あるいは IEC 62304 が適用される医療機器プログラムとなる場合には、そのソフトウェアの構成要素（ソフトウェアユニット）を踏まえた設計開発管理の必要性が生じる。JIS T 2304 ではソフトウェアシステム全体が引き起こすリスクに基づいて安全性クラスが分類されるが、植込み型 BCI システムでは植込み部での安全性だけでなく、対象とする制御対象ユニットの種類によって引き起こされるハザードや脳波解読の精度によってリスクが大きく異なることに留意する必要がある。さらに BCI システムに多くのソフトウェアユニットが含まれる場合、各ソフトウェアユニットがどのような処理を行うか、JIS T 2304 の箇条 7 及び、ISO 14971 に基づくリスクマネジメント（医療機器プログラムのリスクマネジメント）のもとで安全性リスクにどのように関わるか等の特性を踏まえて、適切なシステム全体の安全性クラスを設定したうえで、合理的観点から上位のソフトウェアユニットで高いクラスを設定し、その下位に接続される（または包含される）ソフトウェアユニットのクラスを上位よりも下げることも想定した設計開発（JIS T 2304 箇条 4）を考慮にいれることも必要である。

制御対象ユニットにヘルスソフトウェアが含まれている場合には JIS T 82304-1 の適用も考慮すること。

また、JIS T 2304 のソフトウェアライフサイクルの概念にしたがって、上市後の管理プロセスや問題解決プロセスの実行（JIS T 2304 箇条 8、9）も不可欠である。植込み型 BCI システムでは、全体または一部のユニットが体内埋植されるため、当該ユニットに含まれるソフトウェアユニットの修正や改変（アップデート）の便益性を想定した設計思想も考慮する一方で、あわせて容易に改変されることのないよう、サイバーセキュリティに配慮した設計思想（医療機器プログラムのリスクマネジメントに基づく IEC 81001-5-1 の適用）も必要である。サイバーセキュリティについては「ブレインコンピュータインターフェースシステムの評価指標」を参照されたい。

6.5 人的要因

BCI 技術はソフトウェアの進化、外部機器の進歩によってさまざまな可能性を秘めているが、使用する側の取り扱いによって意図しないハザードを引き起こすことが考えられる。これらのハザードは、システムのユーザーインターフェース設計が原因で、ユーザーがシステムからの情報を適切または正しく認識、読解、解釈、理解、もしくは

はその情報にもとづいて行動しないことによって引き起こされる可能性がある。安全で使用可能なシステムを設計するためには、想定ユーザーの特性、ユーザーの行動、システムの使用環境の把握が重要である。

システム設計において、IEC 62366-1 あるいは JIS T 62366-1 に従ったユーザビリティの評価を、設計の初期段階から販売段階まで繰り返し行うことが望ましい。

ユーザビリティ評価としては、例えば模擬使用試験や満足度調査などが考えられる。

6.6 生物学的安全性

生物学的安全性の評価については、「ブレインコンピュータインターフェースシステムの評価指標」を参照されたい。

6.7 発熱性、エンドトキシン試験

エンドトキシンは微量でも強い発熱活性を示す物質であり、滅菌医療機器製造時の工程内試験としてプロセスに組み込む必要がある。エンドトキシン試験は各国の薬局方に記載されているが、システムを米国に導入する際には米国薬局方（USP）で限界値を規定している。脳脊髄液に接触するコンポーネントについては、0.06 EU/mL または 2.15 EU/機器が限度値となることに注意すべきである。

6.8 保管期限と包装

滅菌包装の保管安定性に関して FDA は ASTM F1980（Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices）による加速エイジング試験を行う場合には、実時間保管試験を併用することを推奨している。

6.9 電気的安全性及び電磁両立性

植込み BCI システムは基本的に植込み機器と体外の機器から構成されており、電気的安全性及び電磁両立性に対してはそれぞれ以下の公的規格がある。

- JIS T 0601-1：医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求

事項。対応国際規格は IEC 60601-1。

- JIS T 0601-1-2：医用電気機器－第 1－2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：電磁妨害－要求事項及び試験。対応国際規格は IEC 60601-1-2。
- ISO 14708-1：手術用インプラント-能動植込み型医療機器-第 1 部：安全性、表示及び製造者が提供すべき情報に関する一般要求事項
- ISO 14117： 能動植込み医療機器－電磁両立性

ISO 14708 規格群では体外部分も含めた植込みシステムとして体外の構成品には IEC60601-1 及び IEC60601-1-2 も引用しているため、システムとして評価することが可能である。

ISO 14708 には植込み機器の個別規格として ISO 14708-2（ペースメーカー）、14708-3（植込み型神経刺激装置）、14708-4（植込み型インフュージョンポンプシステム）、14708-5（循環補助装置）、14708-7（人工内耳および聴性脳幹インプラント）などがある。植込み BCI システムの電磁両立性については装置の特性から判断して適切な個別規格を参照すること。

6.10 無線通信

植込み型 BCI システムは神経信号の伝達、支援技術の制御に無線接続を利用することがある。植込み BCI システムに Bluetooth、IEEE 802.11 (Wi-Fi™)、RFID など、公開されている無線通信規格の機能が組み込まれている場合は、共存する他の無線機器が医療機器信号の損失又は遅延をもたらし、植込み BCI システムの機能の維持と安全性・信頼性に影響を及ぼす可能性がある。

これらのリスクに対して AAMI TIR69 (Risk management of radio-frequency wireless coexistence for medical devices and systems) に基づくリスク評価を行い、そこでカテゴリー A～C と判断された場合には無線共存評価のための規格である IEEE ANSI C63.27 の手順に従って試験を実施することを推奨する。

ANSI C63.27 では無線機器が同じ RF 帯で動作する他の無線サービスと帯域共用するときの、その性能を評価する手順ベースのプロセスおよび試験方法が示されている。

6.11 無線給電

システムもしくはユニットの動作に必要な電力の確保・供給を保証することはシステムもしくはユニットが常に正常動作するために必須である。

無線給電は電磁妨害(電磁両立性)に対する評価以外でも、体内、対外を通じて電磁エネルギーの送受電が行われることから、人体への影響に対しては総務省が出している最新の電波防護指針、あるいは国際非電離放射線防護委員会（ICNIRP）が出している最新のガイドラインを参照した評価も必要である。さらに日本国内では電波法にも留意する必要がある。電波法では 10kHz 以上の高周波を使用する設備は「高周波利用設備」として位置付けられており、50W を超えて動作する機器等は「設置許可」の申請が必要となる。

これらを踏まえて、以下の点に留意して開発を行うこと。

- ①無線給電を行うことによる周辺機器への影響評価
- ②無線給電を行うことによる人体への影響評価
- ③無線給電の安定性に対する影響評価
- ④受電コイルが受ける MRI などの高周波エネルギーに対する誤動作、安全性に対する評価
- ⑤電波法での高周波利用設備の個別許可が要・不要の評価及びそれに対する必要に応じた対応

植込み型医療機器への非接触給電システムについては、平成 29 年 8 月 9 日付け薬生機審発 0809 第 7 号「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の成果に基づき策定された試験方法の公表について」に示された「植え込み型医療機器への非接触給電システムに関する評価ガイドライン」を参考にすることを推奨する。

6.12 磁気共鳴(MR)適合性

植込み医療機器を植え込んだ患者に MRI 診断を行うことは以下のような潜在的危険性がある。

- (ア) 勾配磁場と RF 磁場によって生じる植込みシステムに隣接する組織の加熱
- (イ) 勾配磁場によって生じるシステムの振動による組織損傷
- (ウ) 静磁場からの変位力によるシステムの移動によって引き起こされる組織の損傷
- (エ) 静磁場によって生じるシステムのトルクによる組織の損傷
- (オ) 勾配磁場誘起リード電圧によって生じる外因性電位による意図しない刺激と組織損傷

- (カ) 高周波磁場誘起リード電圧による整流による組織損傷、および/または
(キ) B0、RF、勾配磁場によって誘発される MR 環境に特異的なシステムの誤作動。

植込み BCI システムも同様のリスクが想定される。そのため MR 適合性については ISO/TS 10974 への対応が必要である。しかし、特に（ア）の発熱に対するリスク及び（オ）の外因性電位に対する評価方法は確立していないことから評価にあたっては計画時点で PMDA と十分に協議することが望ましい。特に装置の抜去後にも電極等が抜去困難などの理由により残存物となり得る場合にも留意すること。

6.13 システムレベルテスト

BCI システムでは様々な臨床用途を実現するために、部分的に交換可能なユニットを個別に開発することができる。例えば、ある BCI システムでは、意思伝達の機能再建として硬膜下電極を用いた計測ユニットを用い、そこで計測された脳信号は解読ユニット、制御ユニットを経て意思伝達装置が制御される。ここで異なる制御ユニットを用いれば異なる意思伝達装置が制御可能となる。

しかしながら個々のユニットに対して十分なリスク評価を行ったとしてもユニットが相互に干渉してシステム全体として機能する場合には新たなリスクを生じる可能性がある。

従って BCI システムのすべてのユニット、コンポーネントが仕様通りに動作することを確認するために、製造販売業者はシステム全体に対して安全性及び性能を評価すべきである。特に一つの計測ユニットに対して、複数の解読ユニットや複数の制御ユニット・制御対象ユニットが設定される場合は、互換性を保証するために必要な仕様を特定しなければならない。互換性がない場合にはシステムの損傷やその他の臨床上の有害事象を引き起こす可能性がある。

6.14 関連法規

（１）個人情報保護法

埋込型 BCI により取得される脳波等の生体信号情報において、個人の健康状態、意思、感情等のセンシティブな情報等を含む場合は、個人情報保護法上の「個人情報」または「要配慮個人情報」に該当する可能性がある。

そのため研究・開発段階から事業化に至るまで、利用目的の特定、適切な同意取得、再識別リスクの評価と対応、安全管理措置の実施を含む個人情報の適正な取り

扱いが求められる。

BCIにより取得されるデータは、医療目的に加えて研究開発やデータ利活用等への活用の可能性があるが、これらの取扱いについては個人情報の観点から関連する法令およびデータの性質に応じて適切に判断する必要がある。

（２）電波法

本機器が無線通信機能を備える場合には、電波法に基づく型式指定や技術基準適合証明の取得が必要となる。

特に植込み型医療機器においては、通信の安定性と安全性に加え、周囲の医療機器等との電波干渉リスクへの配慮が求められる。

試作段階から周波数帯の選定、通信方式、アンテナ設計等において、本邦の定める基準および医療機関等における使用環境を踏まえた設計が望ましい。必要に応じて、技術基準適合証明の取得を見据えた電波暗室試験等を早期から計画的に実施すること。

（３）その他

BCIシステムは、医療機器、通信機器、AI・データ利活用技術等、複数の領域にまたがる融合型の製品であるため、その設計・製造・使用に際しては、複数の法令・制度にまたがる遵守事項を包括的に考慮すること。

7 非臨床試験（動物試験）

7.1 代替方法の検討

非臨床動物試験は植込み BCI システムの in vivo での性能や安全性を評価するために行うが、平成 27 年 2 月 20 日付け科発 0220 第 1 号「厚生労働省の所管する実施機関動物実験等の実施に関する基本指針の一部改正について」にもあるように、実験動物を供しない方法が利用できる場合は当該方法によるなど、できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものを利用することを考慮する。

7.2 動物試験で考慮すべき事項

ほとんどの場合、最終製品の植込み BCI システムを用いた動物試験を実施することが望ましい。動物試験を開始する前に、動物モデルと試験デザインに関して PMDA に相談することが望ましい。

植込み BCI システムには、様々なシステム設計、対象とする神経、作用機序が含まれるが、これらの基礎となるのは、長期的な安全性と安定した脳信号収集システムの信頼性である。

1) 動物試験の目的

動物試験を実施する主な目的は、システムの安全性の証拠を提供することである。また、動物試験は、長期的な in vivo 信頼性など、ベンチテストでは十分に得られないシステム性能のエビデンスを得る場合もある。しかし、認知機能評価など、動物試験が不適切と思われる状況においては、別の方法が必要となる場合がある。

2) 安全性試験

出力型植込み BCI システムでは ISO 10993-6（医療機器の生物学的評価－第 6 部：埋込後の局所的影響の試験）で植込みした組織の病理組織学的または組織形態学的評価を行うことが望ましい。

3) 有効性試験

動物を用いて長期的なシステムの性能を評価する場合には、性能評価には収集する脳信号の品質や解読性能の評価を含める。動物を用いて脳信号収集システムを評価するためには刺激誘発反応から得られる事象関連電位を利用することが好ましい。事象誘発電位には視覚誘発電位（VEP）、聴覚誘発電位（AEP）、体性感覚誘発電位（SEP）などがあり、システムの目的、デバイスの特性に応じて試験計画を立案することが望ましい。

4) 外科的アプローチ

動物種によってはヒトへの埋植方法と異なる場合がある。その場合には差分を明確にしてそれが合理的であることを示すこと。また電極留置位置に対してもヒトへの植込み部位と異なる場合はその合理的理由を記載する。可能な限り、ヒトへの植込み用に設計された手術器具を動物手術に使用する。

8 臨床試験

臨床試験については本ガイダンスでは取り扱わない。評価指標を参考とすること。

参考文献

- 1) Li, D., Li, R., Song, Y., Qin, W., Sun, G., Liu, Y., Bao, Y., Liu, L., & Jin, L. (2025). Effects of brain-computer interface based training on post-stroke upper-limb rehabilitation: a meta-analysis. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 22, Article 1588.