

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案 コメントシート

No.	行番号等	コメント	対策	WG対応
1	36-37	次の記載について、販売名、承認番号、製造販売業者を記載してはいかがでしょうか。 「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。」	下線部を追記してはいかがでしょうか。 「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(販売名:xx、承認番号:xx、製造販売業者:xx)が実用化されている。」	本ガイダンスは、BCIシステムの開発における一般的な考え方および規制上の留意点を示すものであり、具体的な医療機器の販売名、承認番号、製造販売業者等の記載については、情報の更新性および中立性への影響を考慮し、本ガイダンスでは記載しない方針といたします。
2	79-表1	次の記載について、販売名、承認番号、製造販売業者を記載してはいかがでしょうか。 「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。」	下線部を追記してはいかがでしょうか。 「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(販売名:xx、承認番号:xx、製造販売業者:xx)が承認されている。」	本ガイダンスは、BCIシステムの開発における一般的な考え方および規制上の留意点を示すものであり、具体的な医療機器の販売名、承認番号、製造販売業者等の記載については、情報の更新性および中立性への影響を考慮し、本ガイダンスでは記載しない方針といたします。
3	126-129	BCIシステムの開発ガイダンスの本ガイダンスの位置づけに鑑みると、次の「個別に判断する」という記載は矛盾した説明に読み取れます。 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。	「個別に」を削除してはいかがでしょうか。 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判断することが必要である。	本ガイダンスでは、各ユニットを異なる企業が開発することを想定しています。 医療機器該当性の判断は、製品の使用目的、侵襲性、機能等に基づき個別に判断される必要があり、特にBCIシステムは複数の構成ユニットからなるモジュール構造を有し、各ユニットが異なる事業者により開発されることが想定されるため、各事業者が自らの提供するユニット単位で医療機器該当性を検討することが求められると考えています。 この観点から、「個別に判断する」との記載は、規制実務を踏まえた適切な表現であり、原案のままとします。
4	134-142	BCIシステムの構成に鑑みると各ユニットのプログラムが医療機器に該当することは明らかではないでしょうか。 さらに、各ユニットに含まれるプログラムが医療機器プログラム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。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。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、所管の都道府県業務主管課(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。	医療機器の設計範囲に含めるべきかどうか、当該プログラムを医療機器の一部として扱うべきかどうかを趣旨とする文書を提案させていただきます。 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。当該プログラムの単体で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。各ユニットが医療機器(医療機器の付属品の該当性含む)に該当するか判断が困難な場合は、必要に応じて、所管の都道府県業務主管課(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。	BCIシステムは複数の構成ユニットから構成され、各ユニットに含まれるプログラムの医療機器該当性は、システム全体の使用目的や機能、各ユニットの役割等を踏まえて判断される必要があります。 各ユニットに含まれるプログラムが一律に医療機器に該当するかのような記載とすることは、実際の規制判断と齟齬が生じる可能性があるため、システム全体および各ユニットの位置付けに応じて個別に判断される旨の基本的な考え方は維持いたしますが、ご指摘の通り、プログラムの医療機器該当性については、通知のガイドラインに基づき判断することが重要であるため、当該ガイドラインに基づく判断である旨がより明確となるよう記載の整備をしました。
5	143	医療機器でプログラムを実装する場合はIEC 62304(JIS T 2304)に基づく設計開発管理が必要となることが、実態ではないでしょうか。 なお、医療機器プログラムに該当する場合には、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。	下線部を追記してはいかがでしょうか。 なお、医療機器プログラムに該当する場合、プログラムを実装する医療機器には、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。	ご指摘の通り、医療機器プログラムに該当する場合には、プログラム単体に限らず、当該プログラムを含む医療機器の設計開発プロセス全体においてIEC 62304(JIS T 2304)に基づく設計開発管理が必要となることが必要です。 このため、ご提案の趣旨を踏まえ、記載を修正しました。
6	147	医療機器開発に代替する設計開発管理と誤認を与える可能性があるため、削除してはどうでしょうか。 それに代替する設計開発管理	(削除)	ご指摘の通り、「それに代替する設計開発管理」という表現は、IEC 62304に基づく設計開発管理と同等の要求を代替可能であるかのような誤解を招く可能性があります。一方で非医療機器プログラムに該当しない場合であっても、BCIシステムに用いられるソフトウェアについては、その特性に応じた適切な設計開発管理を行うことが重要であると考えられることから、非医療機器プログラムに対する適切な開発管理の考慮が必要である旨の表現で記載を修正しました。
7	188	明確にした上で	明確にした上で	ご指摘のように誤記修正します。
8	193-194	次の記載について、発出番号等を記載してはいかがでしょうか。 「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(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、」	下線部を追記してはいかがでしょうか。 「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、」	パブコメの時点では未公表でしたが、ご指摘のようにすでに課長通知として発出されていますので、ご指摘のように修正します。
9	202	参考となるよう	参考となるよう	ご指摘のように誤記修正します。
10	232-234	文意より、様々な解釈が可能で、誤認を与える可能性があるため、削除してはどうでしょうか。 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になるため、プログラム医療機器の考え方も含め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。	(削除)	ご指摘の通り、用途の範囲や規制上の取扱いに関して様々な解釈が可能で、特に非医療用途を含む場合においてもプログラム医療機器としての対応や規制当局への相談が必要であるとの誤認を招く可能性があると考えられます。 このため、ご指摘を踏まえ、誤認を防止する観点から、使用目的に応じた判断の必要性および判断が困難な場合に相談を行う旨が明確となるよう記載の修正を行いました。
11	243-245	文意より、様々な解釈が可能で、誤認を与える可能性があるため、削除してはどうでしょうか。 将来的には、障害者がメタバースで働くなど社会復帰も期待される。このアプリはプログラム医療機器かもしれないし、非医療機器かもしれない。	(削除)	当該記載は用途の説明として将来像を示したのですが、医療機器該当性については、製品の使用目的に基づき個別に判断されるものであり、同一のソフトウェアであっても、その用途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得ると考えます。ご指摘を踏まえ、誤認を防止する観点から、使用目的に応じた判断であることが明確となるよう記載の修正を行いました。
12	281-282	下線部の文言につき、関連通知等との整合が必要かと考えます。 BCIシステムは、組み合わせる制御対象機器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。	下線部を変更してはいかがでしょうか。 BCIシステムは、組み合わせる制御対象機器によってシステムの使用目的、ソフトウェア安全クラスが異なることが大きな特徴である。	BCIシステムは、組み合わせる制御対象機器によって使用目的や患者への影響が大きく異なり、それに伴いリスクの種類および程度も変化することが重要な特性です。本箇所では、その特性を示すために「リスクレベル」という表現が適切であると考えられることから、原案を維持します。
13	302	下線部の文言につき、関連通知等との整合が必要かと考えます。 対象とする患者が直面するソーシャルベインの改善意義について説明する。	下線部を変更してはいかがでしょうか。 対象とする患者が直面する臨床的意義について説明する。	「ソーシャルベイン」は、患者が社会的孤立やコミュニケーション障害等により経験する苦痛を含む概念であり、BCIシステムが対象とする意思伝達機能障害の患者において重要な観点を示すものです。 ご提案の「臨床的意義」は「ソーシャルベイン」が包含する社会的・心理的側面を十分に表現しきれない可能性があり、本ガイダンスではBCIシステムの社会的価値や患者の生活の質への影響も含めて説明する趣旨で「ソーシャルベイン」という用語を用いていることから、原案のままとします。

14	305	文意より、様々な解釈が可能で、誤認を与える可能性があるため、削除してはどうでしょうか。 術後の機械学習	(削除)	当該記載で想定している機械学習は、患者ごとのデータを用いた初期調整等によりモデルを個別最適化するものであり、臨床使用中にアルゴリズムが自動更新されることを意図したものではありません。 ご指摘の通り、「術後の機械学習」という表現は、臨床使用中にアルゴリズムが自律的に更新されるかのような解釈や、変更管理を伴わない学習が許容されとの誤認を招く可能性がありますので、当該機械学習の位置付けが適切に理解されるよう、表現を明確化しました。
15	311-312	許容可能であることをどのように確認するのか、具体的方法を記載してはいかがでしょうか。 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。	下線部を変更してはいかがでしょうか。 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検証試験により確認する。	本ガイダンスでは一般的な要求事項として性能限界に対する対応が許容可能であることの確認について記載していますが、確認方法については、対象とするBCIシステムの機能、リスク、および使用方法等に応じて適切に設定されるべきものであり、必ずしも特定の手法に限定されるものではないと考え、具体的な確認方法までは記載していませんでした。 ご指摘を踏まえ、適切な検証試験等により性能限界の許容可能性を確認することが想定される旨が明確となるよう、記載の充実を行いました。
16	323	(1) 体内に留置されるリード線と接続ケーブル 体内に埋め込まれる部分にコネクタのような接続部がある場合には、そこへの体液が侵入しないことを規定する必要があります。 防水、防滴についてはIPコードに拠るだけで十分か		ご指摘の通り、体内に埋植されるリード線および接続部における体液侵入防止は、重要な設計上の考慮事項です。 本ガイダンスにおいては、後述のケーシングおよびフィードスルーに関する密閉性(6.2.1(3)a)において、インプラントデバイスに求められる密封設計の基本的考え方を示していますが、ご指摘の趣旨を踏まえ、接続部の密閉性に関する記載を追加しました。 一方、BCIシステムの体外部分については、IEC 60601-1等の医用電気機器に関する規格に基づき設計され、必要に応じて防水・防塵に関する要求事項も当該規格の枠組みの中で考慮されます。このため、本ガイダンスではIPコードや特定の密封構造など特定の規格や構造方式を一律に規定するのではなく、設計要件としての体液侵入防止および適切な環境耐性確保の必要性を示しています。
17	357	a) インピーダンス 電極のインピーダンスは埋め込んだ後に、電極被膜形成や界面組織炎症などにより動的に変化して行くことを考慮して設計する必要がある。		ご指摘の通り、電極インピーダンスは埋植後の生体反応等により経時的に変化する可能性があり、設計および評価においてこれを考慮することは重要です。 ご提案の趣旨を踏まえ、インピーダンスが動的に変化し得ることを明確して記載の充実を行いました。
18	360	加速試験が前提のように見えます。 加速エイジング試験	耐久性試験としてはいかがでしょうか。 耐久性試験	加速エイジング試験に関する記載は、植込み型BCIにおける電極の長期的な耐久性評価の一例として、FDAのBCIガイダンスに示されるaccelerated lifetime testingとの整合を考慮して記載したものにしています。しかし、本ガイダンスとして特定の試験手法を一律に求めるものではなく、製品の特性、設計、想定使用期間に応じて、合理的に選択された耐久性評価手法により長期安定性を確認することが重要であると考えますので、ご指摘を踏まえ、当該記載が特定手法の前提と誤解されないよう、表現の明確化を行いました。
19	442	文意より、様々な解釈が可能で、誤認を与える可能性があるため、削除してはどうでしょうか。 解読または制御ユニットが医療機器プログラムに相当するかどうかは、	(削除)	医療機器該当性の判断については、BCIシステム全体および各構成ユニットに含まれるプログラムについて、その使用目的や機能に応じて個別に判断されるものであり、特定のユニットに限定されるものではありませんので、記載の対象範囲が適切に理解されるよう、「各ユニットに含まれるプログラム」を対象とした一般的な原則として表現の見直しを行いました。
20	446	GHTFにおいて議論されているクラス分類ルールにより、医療機器のクラス分類を判断する理解であります。 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。	下線部を追加してはいかがでしょうか。 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GHTFにおいて議論されているクラス分類ルールに基づき判断する。	本邦における医療機器のクラス分類の考え方はすでにGHTFにおけるリスクに基づく分類原則が取り入れられており、本ガイダンスにおいて新たにGHTFを明示的に追記する必要性は低いと考えられるため、原案のままとさせていただきます。
21	476と478の間	脳特有の経時変化(脳細胞の死滅、脳の萎縮等)をリスク評価へ 図1. 電極型のタイプ 脳内刺入針電極型 においては、脳細胞が再生しないとみなされている位置と理解し、脳固有の経年変化の視点が必要では、と思量した次第	(追記) 「医療機器の構想から利用停止・廃棄に至るまでをライフサイクルとしこの期間のリスクマネジメントを要求している。電極が残存しうること、生体の経時変化(脳細胞の死滅、脳の萎縮等)が生じた場合を想定し、リスク評価に盛り込む。」	ご指摘の脳組織への影響は考慮すべき重要な観点であると考えられますが、植込み型BCI共通のリスクというよりも電極タイプごとに考慮すべき設計上の留意事項として整理することが適切と考えられるため、6.2.1項で記載の充実を行いました。
22	617-618	埋込機器の実体としてペースメーカー(ジェネレータ本体)を置換する際、古い埋込電極を放置する(新しいジェネレータは新たに埋入する電極に接続する)ことがある(医療提供側のリスク評価) 医療機器提供例は、所定の目的が達成された後、もしくは機能しなくなった後の評価も想定	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、また、電極が残存物となり得る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。	ご指摘の通り、デバイス本体の摘出後であっても電極が体内に残存する可能性がある点は、適合性評価において重要な観点です。ご指摘の内容を踏まえ、記載を充実させました。
23	646	文意より、様々な解釈が可能で、誤認を与える可能性があるため、削除してはどうでしょうか。 BCI では必要に応じて匿名加工情報や仮名加工情報の利用も選択肢となり得るが、	(削除)	匿名加工や仮名加工という処理が一般的に選択可能であるかのような誤認を招く可能性があるとのご指摘と理解しました。特定の手法を記載するのではなく、データ利活用に対して、関連法令に基づく適切な判断が必要であることが明確となるよう、記載を修正しました。
24	661	一連の説明を踏まえると、BCI システムは医療機器と理解しました。 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、	下線部を変更してはいかがでしょうか。 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医療機盤であるため、	BCIシステムは医療用途において医療機器として位置付けられる一方、構成要素や用途によっては医療機器と非医療機器の組み合わせとなる場合も想定されます。 このため、BCIシステム全体を一律に医療機器として限定するのではなく、複数の領域にまたがる製品として整理することが適切と考え、原案のままとします。
25	689	文言の整備 3)信頼性試験	下線部を変更してはいかがでしょうか。 3)性能試験(性能評価)	この項でBCIシステムが想定される使用環境において適切に機能を発揮することを確認する趣旨のものです。ご提案の内容を踏まえ、試験の目的が機能および臨床的有用性の確認であることがより明確となるよう、有効性試験と記載を修正しました。
26	694-695	脳特有の経時変化(脳細胞の死滅、脳の萎縮等)をリスク評価 骨等の硬組織、皮膚筋肉等の軟組織、いずれも(加齢による低下はありつつも)代謝しながら適合／非適合を示すが、脳は別途評価が必要と思量	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、また、脳細胞の死滅、脳萎縮を想定し、世代交代の速い動物、脳萎縮させた動物を試験計画に含め立案することが望ましい。	生体組織の経時変化という観点は重要ですが、脳細胞の死滅、脳萎縮は対象とする疾患から特定されるべきであり、また動物モデルについても対象とするデバイスの特性や適用に応じて適切な試験計画が設定されるべきものです。以上から本項は原案のままとさせていただきます。