

# 日本医療研究開発機構 次世代型医療機器開発等促進事業 事後評価報告書

公開

## I 基本情報

研究開発課題名：（日本語）埋込型ブレインマシンインターフェースに関する開発ガイダンス策定  
（英 語）Formulation of Development Guidelines for Implantable Brain-Machine Interfaces

研究開発実施期間：令和 6 年 8 月 2 日～令和 8 年 3 月 31 日

研究開発代表者 氏名：（日本語）平田 雅之  
（英 語）Hirata Masayuki

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：  
（日本語）株式会社 JiMED 取締役  
（英 語）JiMED Inc. Director

## II 研究開発の概要

### 1. 本研究開発の背景・目的

ブレイン・マシン・インターフェース（BMI）は、脳の信号を人工知能などで解析し、ロボットなどの機器を思考だけで操作できる技術である。失われた身体機能を回復させる医療技術として期待されている。中でも体内埋込型の BMI は開発の難易度が高い一方で、精度の高い脳信号の計測が可能であり、実用性の高い性能が得られる。

近年、BMI 開発は世界的に加速している。米国では、イーロン・マスクが設立した企業が約 1800 億円を投じ、わずか 6 年で開発を進め、2024 年 1 月に臨床試験を開始したことで注目を集めている。一方、日本においても、研究開発代表者らが 17 年にわたり脳表電極を用いた埋込型 BMI の開発を進めており、まもなく治験を開始する段階に到達している。

規制面では、米国では 2021 年に FDA がガイダンスを公表している。日本ではそれに先立ち、平成 22 年に「次世代医療機器評価指標」として神経機能修飾装置の評価指標が制定され、その中で BMI の評価指針も整理されている。また、「植込み型神経刺激装置開発ガイドライン 2010」も整備されている。

しかし、BMI は革新性が非常に高いため、これまでの開発は試行錯誤的に進められてきており、体系的な開発ガイダンスの整備は難しかった。近年、研究開発の知見が蓄積されたことで、ガイダンス策定の条件が整いつつあり、本分野の発展を加速する上でその意義は大きい。そこで本研究では埋込型 BMI の開発ガイダンスを策定することを目的とする。

本研究の学術的意義は、長年の脳科学研究による脳情報解読の成果と、医工学分野におけるデバイス開発成果を社会実装につなげる点にある。また、市場投入までの期間短縮により、重度身体障害に関する社会課題の早期解決や市場の早期形成が期待される。特にディープテック分野では開発費が高額であるため、国全体の研究開発コスト削減にも貢献する。

## 2. 本研究開発の実施事項

本研究では、開発ガイダンスの策定に向けて以下の取り組みを実施した。

まず、外部の専門家や有識者からなるワーキンググループ（WG）を設置し、継続的に議論を行った。WG の検討結果に基づき、開発ガイダンスの項目を整理・修正した。

次に、生物学および工学的な評価指標を策定した。これは、これまでの埋込型 BMI 開発で得られた知見、FDA のガイダンス、国内規格などを参考に、レギュラトリーサイエンスの観点から体系化したものである。

さらに、ガイダンスの実効性を高めるため、日本 ALS 協会や JEITA（電子情報技術産業協会）から意見を収集し、内容に反映した。また、実務委員会を通じてパブリックコメントも募集した。

ガイダンスの策定にあたっては、米国 FDA のガイダンスや並行して整備されている評価指標との整合性を確保しつつ、日本独自の観点も整理した。最終的には、計 5 回の WG での議論を経て内容を取りまとめ、合同評議会でも最終報告として発表した。

また、研究開発促進および産業創出を視野に入れ、JEITA に参加し、産業界との連携強化や今後の方策についても検討した。

さらに、策定したガイドラインを継続的に管理・発展させるため、日本生体医工学会内に専門研究会を設立し、維持管理体制を構築した。加えて、同学会内にガイドライン委員会を設置し、学会や CEATEC などの場で普及活動を行った。

## 3. 今後の展望

今後は、本プロジェクトで策定したガイドラインの普及を通じて、BMI による革新的医療技術の社会実装を推進する。対象としては、ALS などの神経難病や脊髄損傷により重度の身体障害を有する患者を想定している。

まずは ALS 患者を対象とした治験を開始する予定であるが、持続可能なビジネスモデル構築のためには、患者数の多い脊髄損傷への迅速な適用拡大が不可欠である。そのためには、意思伝達だけでなく、車椅子やロボットアームの操作といった機能の実現が求められる。

こうした展開には、ロボット産業や IT 産業など多様な企業の参入が不可欠であり、本プロジェクトで構築した JEITA を通じた連携を活用していく。

また、国内市場は規模に限界があるため、海外展開も重要となる。本ガイドラインは米国の規制との整合性を考慮して策定しており、海外市場への展開にも活用可能である

# 1. Background and Objectives of the Research and Development

## 1. Background and Objectives of the Research and Development

A Brain–Machine Interface (BMI) is a technology that analyzes brain signals using artificial intelligence and other methods, enabling users to control devices such as robots through thought alone. BMI is expected to restore lost physical functions and improve the quality of life of individuals with severe disabilities. Among BMI technologies, implantable BMIs are particularly challenging to develop but offer highly accurate brain signal acquisition and superior practical performance.

BMI development has accelerated globally in recent years. In the United States, a company founded by Elon Musk has attracted considerable attention by rapidly advancing implantable BMI technology and initiating clinical trials in 2024. In Japan, the principal investigators and their collaborators have been developing an implantable BMI based on electrocorticography (ECoG) electrodes for more than 17 years and are approaching the clinical trial stage.

Regulatory frameworks have also been established. The U.S. FDA issued guidance related to BMI technologies in 2021. In Japan, evaluation criteria for neurofunctional modulation devices, including BMI systems, were incorporated into the “Evaluation Index for Next-Generation Medical Devices” in 2010, alongside the “Guideline for the Development of Implantable Neurostimulators.”

Because BMI is a highly innovative technology, development has largely progressed through trial and error, making it difficult to establish comprehensive development guidance. However, the accumulation of scientific and engineering knowledge now provides a foundation for systematic guidance development. Accordingly, the objective of this project is to establish development guidance for implantable BMI technologies.

The project aims to bridge advances in neuroscience and biomedical engineering with practical clinical applications. By reducing development time and facilitating market entry, it is expected to accelerate solutions for severe physical disabilities while contributing to the growth of the BMI industry and reducing overall research and development costs.

## 2. Activities Conducted in This Project

To develop the guidance, a working group (WG) consisting of external experts and specialists was established and convened regularly. Based on WG discussions, the structure and content of the guidance were refined.

Biological and engineering evaluation criteria were developed using knowledge gained from previous implantable BMI research, FDA guidance documents, and relevant domestic standards. These criteria were systematically organized from a regulatory science perspective.

To improve the practicality and effectiveness of the guidance, feedback was obtained from the Japan ALS Association, the Japan Electronics and Information Technology Industries Association (JEITA), and public comments collected through a dedicated committee. Consistency with FDA guidance and related evaluation frameworks was ensured while incorporating perspectives specific to Japan.

Following discussions across five WG meetings, the guidance was finalized and presented to the Joint Council. In parallel, collaboration with industry was strengthened through JEITA activities to support future research, development, and commercialization.

To ensure long-term maintenance and continuous improvement of the guideline, a specialized research group and a guideline committee were established within the Japanese Society for Medical and Biological Engineering (JSMBE). Dissemination activities were also conducted through academic conferences and industrial exhibitions such as CEATEC.

## 3. Future Prospects

The guideline developed through this project is expected to facilitate the social implementation of innovative BMI-based medical technologies for patients with severe disabilities caused by conditions such as amyotrophic lateral sclerosis (ALS) and spinal cord injury.

Clinical trials targeting ALS patients are planned as the first step. However, expanding applications to spinal cord injury patients will be essential for establishing a sustainable business model. Beyond communication support, future BMI systems are expected to enable practical functions such as wheelchair and robotic arm control.

Achieving these goals will require participation from a broad range of industries, including robotics and information technology. The collaborative framework established through JEITA will support such efforts.

Given the limited size of the domestic market, international expansion will also be important. Since the guideline was developed with consideration for U.S. regulatory requirements, it is expected to facilitate deployment into overseas markets as well.