

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

DRAFT

令和8年3月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

経済産業省

目次

1 はじめに.....	1
2 本開発ガイダンスの対象.....	2
2.1 BCI システムの分類.....	2
2.2 本開発ガイダンスの対象.....	4
3 本開発ガイダンスの位置づけ	4
4 BCI システムの基本構成.....	5
5 BCI システムのユースケース	8
6 開発にあたって留意すべき事項.....	12
6.1 基本的事項	12
6.2 構成ユニット.....	13
6.2.1 計測ユニット	13
6.2.2 解読ユニット.....	16
6.2.3 制御ユニット.....	17
6.2.4 制御対象機器	17
6.3 リスクマネジメント.....	17
6.4 ソフトウェア	18

6.5 人的要因	19
6.6 生物学的安全性	19
6.7 発熱性、エンドトキシン試験	20
6.8 保管期限と包装	20
6.9 電気的安全性と電磁両立性	20
6.10 無線通信	21
6.11 無線給電	21
6.12 磁気共鳴(MR)適合性	22
6.13 システムレベルテスト	22
6.14 関連法規	23
7 非臨床試験（動物試験）	24
7.1 代替方法の検討	24
7.2 動物試験で考慮すべき事項	24
8 臨床試験	25

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

Guidance for implantable brain-machine interfaces

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、制御対象機器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ース（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機器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 VR/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

34 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
35 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
36 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
37 いても薬事承認された製品が実用化されている。

38

39 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
40 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
41 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
42 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
43 っている。

44 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
45 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。

46

47

48 2 本開発ガイダンスの対象

49 2.1 BCIシステムの分類

50 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
51 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
52 力を行うタイプ）の2種類がある。

53 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
54 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。

55

56 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高い性能
57 を実現し、機能補完に利用することが期待されている。電極を留置する位置により、
58 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
59 分かれるが、これらによる高品質な脳活動の収集を通じて、運動企図や認知状態の高
60 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
61 や複雑な運動制御も技術開発が進んでいる。

62

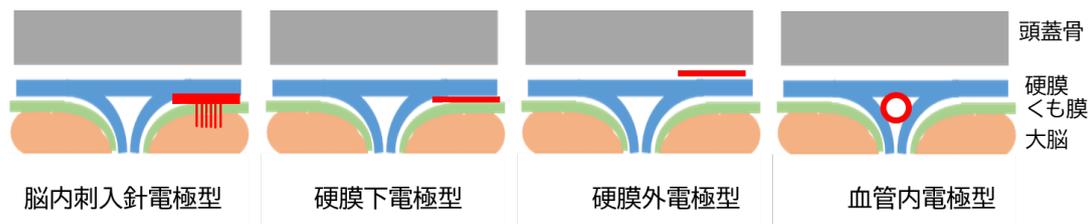


図1. 電極型のタイプ

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
--	-------	---------------------	--	--

80

81

82 2.2 本開発ガイダンスの対象

83 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
84 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
85 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
86 激入力を行う人工内耳、人工網膜などは対象としない。

87 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
88 な側面において、本ガイダンスで推奨する規制上の考慮事項とは異なる可能性がある
89 ため、対象外とする。

90 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
91 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
92 して障害された機能を補完する技術に対象を限定する。

93

94

95 3 本開発ガイダンスの位置づけ

96 BCI システムについての技術文書としては、平成 22 年 12 月 15 日付け薬食機発
97 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
98 置に関する評価指標一各論」の「(6) ブレインマシンインターフェイス」が本邦で初
99 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
100 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、これ
101 と連携して整合性を図りつつ、今回、BCI システムの開発ガイダンスを新たに策定する
102 こととなった。

103 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
104 (Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or
105 Amputation – Non-clinical Testing and Clinical Considerations、Guidance for
106 Industry and Food and Drug Administration Staff, Document issued on May
107 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
108 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

109 た。

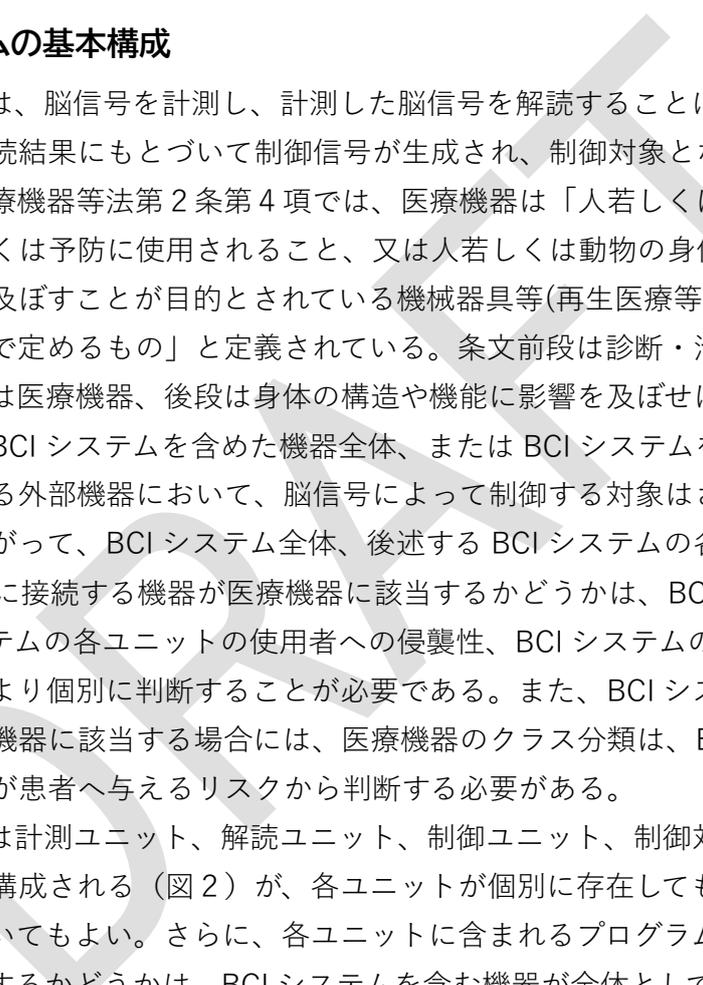
110

111 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
112 のため、本ガイドラ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
113 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。

114

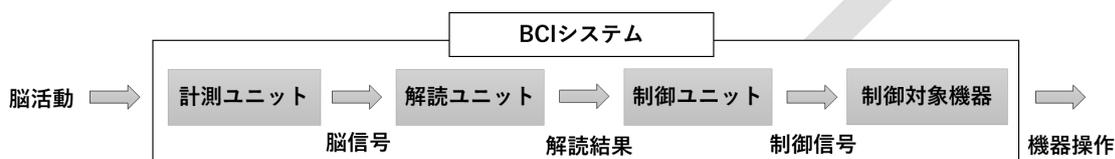
115

116 4 BCIシステムの基本構成

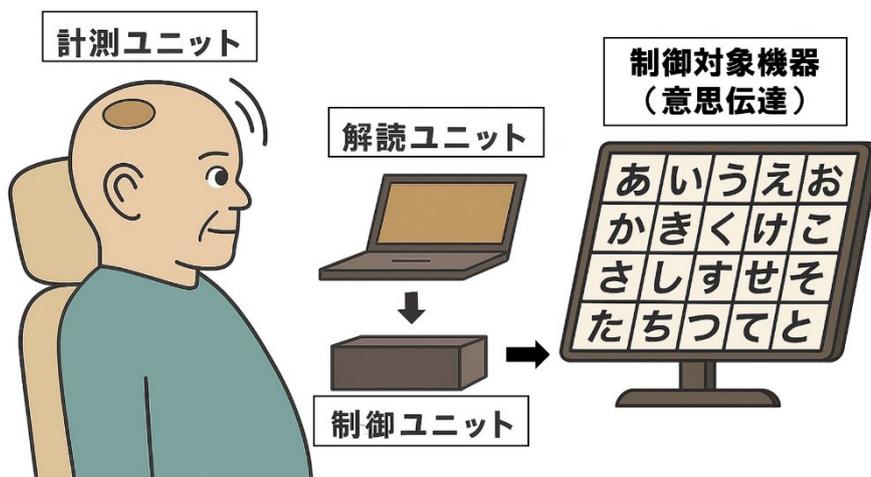
117 BCIシステムは、脳信号を計測し、計測した脳信号を解読することにより意図を読
118 み取り、その解読結果にもとづいて制御信号が生成され、制御対象となる機器を制御
119 する。医薬品医療機器等法第2条第4項では、医療機器は「人若しくは動物の疾病の
120 診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しく
121 は機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。) 
122 であって、政令で定めるもの」と定義されている。条文前段は診断・治療・予防に使用
123 されうるものは医療機器、後段は身体の構造や機能に影響を及ぼせば医療機器とい
124 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
125 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
126 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
127 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
128 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
129 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
130 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
131 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。

132 BCIシステムは計測ユニット、解読ユニット、制御ユニット、制御対象機器の4つ
133 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
134 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プ
135 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
136 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
137 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
138 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
139 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。
140 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
141 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
142 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。なお、医療機器プ

143 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
 144 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
 145 に応じた設計開発管理が必要となる。医療機器プログラムに該当しない場合でも、ヒ
 146 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
 147 グラムに準じる、または、それに代替する設計開発管理を考慮しておくことが望まし
 148 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
 149 ドライン 2014」などを参考にすること。
 150



151 図 2. BCI システムのシステム構成
 152
 153
 154



155 図 3. システム構成の模式図例
 156
 157

158 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
 159 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
 160 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
 161 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
 162 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。

163 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

164 ユニットは解読結果にもとづいて制御対象機器を制御するための制御信号を出力す
165 る。制御対象機器は、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、
166 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。

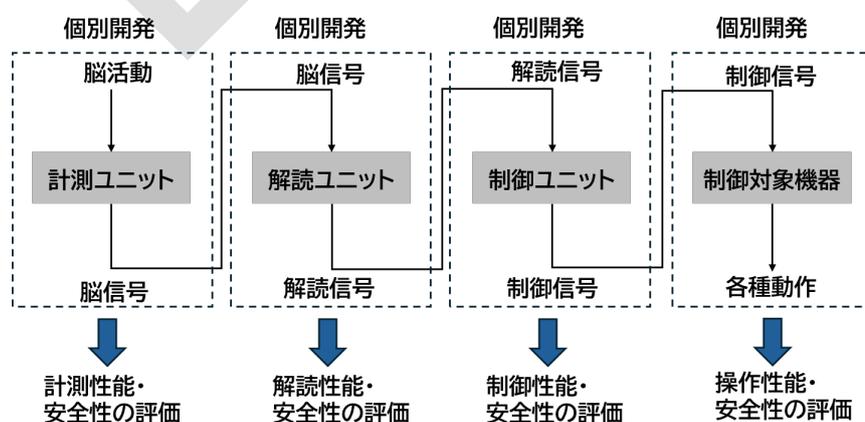
167 医療機器の例としては、医療認可を受けたロボットアームや生活支援ロボット、装
168 着型のロボットなどがあげられる。福祉機器の例としては、意思伝達装置や電動車い
169 すなどがあげられる。その他の一般機器としては、電動ベッド、スマートデバイス、
170 家庭電化製品などがあげられる。制御対象機器は医療機器、福祉機器、その他の一般
171 機器と多岐にわたり、目的によってどのユニットが医療機器に該当するかは、その機
172 器が利用される用途によっても変わりうるので、医療機器該当性については、個別に
173 判断する必要がある。

174

175 計測ユニット、解読ユニット、制御ユニット、制御対象機器は、必要とする開発期
176 間、進歩のスピード、機器の種類が多さがそれぞれ異なる。植込み型の計測ユニット
177 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
178 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
179 フトウェアの特性として開発期間も短い。制御対象機器は、意思伝達装置、電動車い
180 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
181 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
182 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機器
183 を制御するため、各々の制御対象機器に対して固有の制御ユニットが必要となる。ま
184 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
185 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。

186

187 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
188 能・性能・安全性を明確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
189 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



190 になる（図4）。

191 図4. BCIシステム全体の評価と各ユニットの評価

192

193 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
194 ーフェイ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
195 の評価を行うが、その後ユニットを個別に更新する際には、そのユニットが果たすべ
196 き性能と安全性が保たれていれば、必ずしも全ユニットの評価を再度行う必要はな
197 く、それぞれのユニットを個別に評価することも可能と考えられる。

198 それぞれのユニットを個別に独立して開発・評価できる方法を確立することより、
199 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
200 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。

201 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
202 対象機器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
203 した。

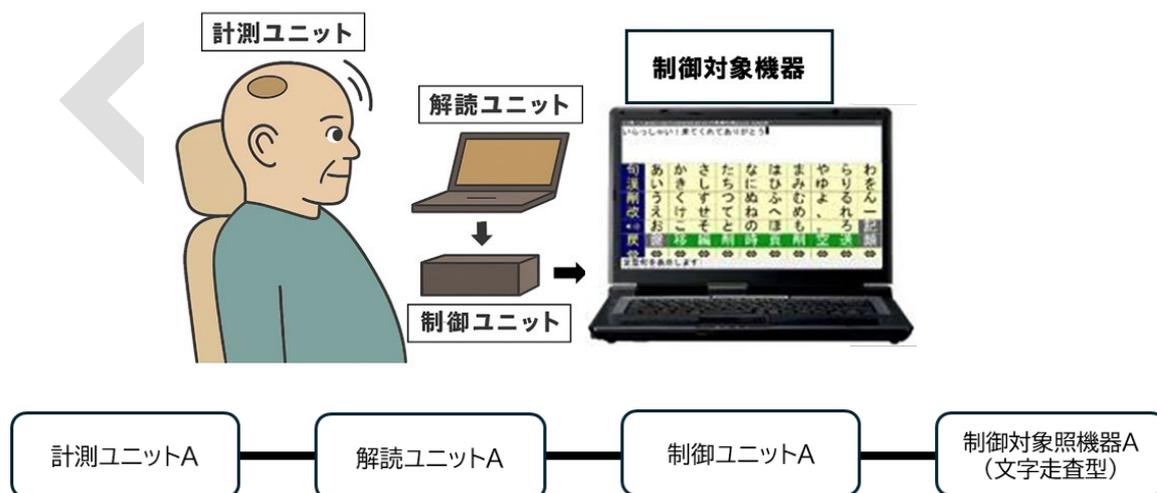
204

205

206 5 BCIシステムのユースケース

207 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。

208 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
209 御を考える。



210

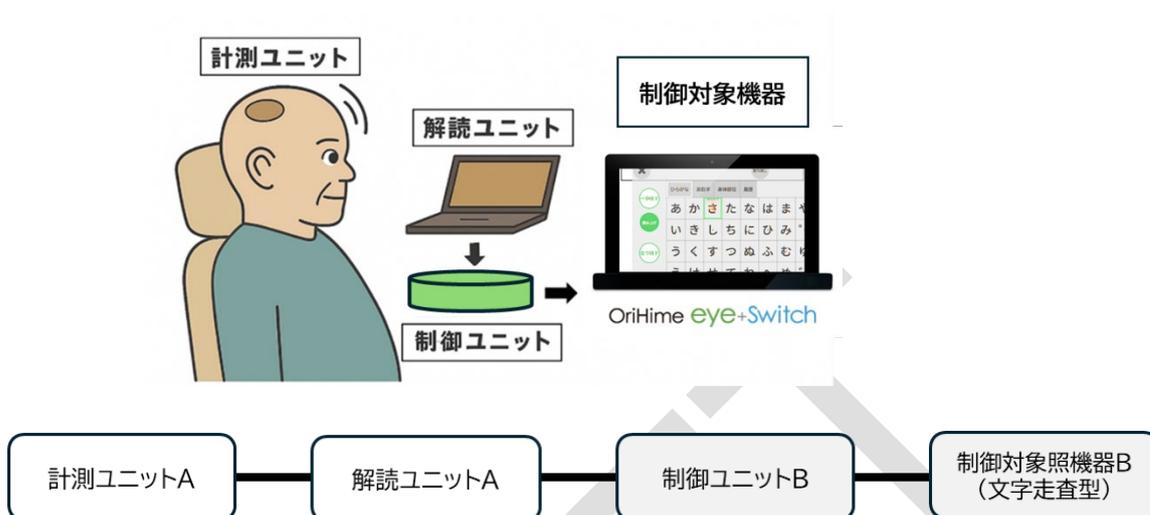
211 これをベースにしてどのような個別開発の事例が考えられるかを検討する。

212

213

214

【ケース1】 使用用途、目的を変えずに制御対象機器が変わる場合



215

216

217

218

219

220

221

222

223

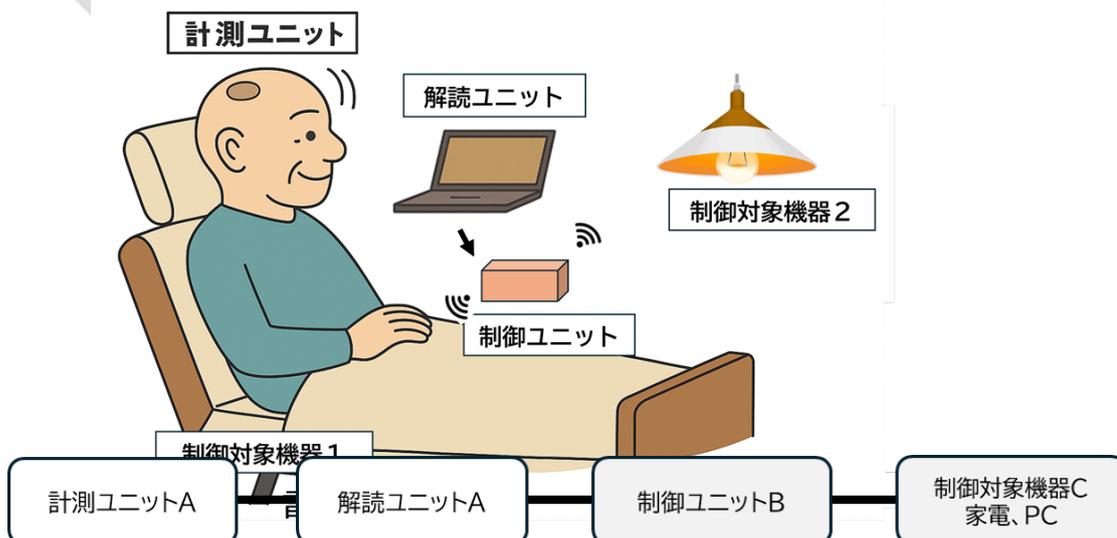
224

225

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。

この場合、元のシステムが意図する効能、効果及び性能等は変わらないと考えられることから、元のシステムとの同等性を示す必要がある。

【ケース2】 同じ脳波解読を用いて別用途の制御対象機器を操作する場合

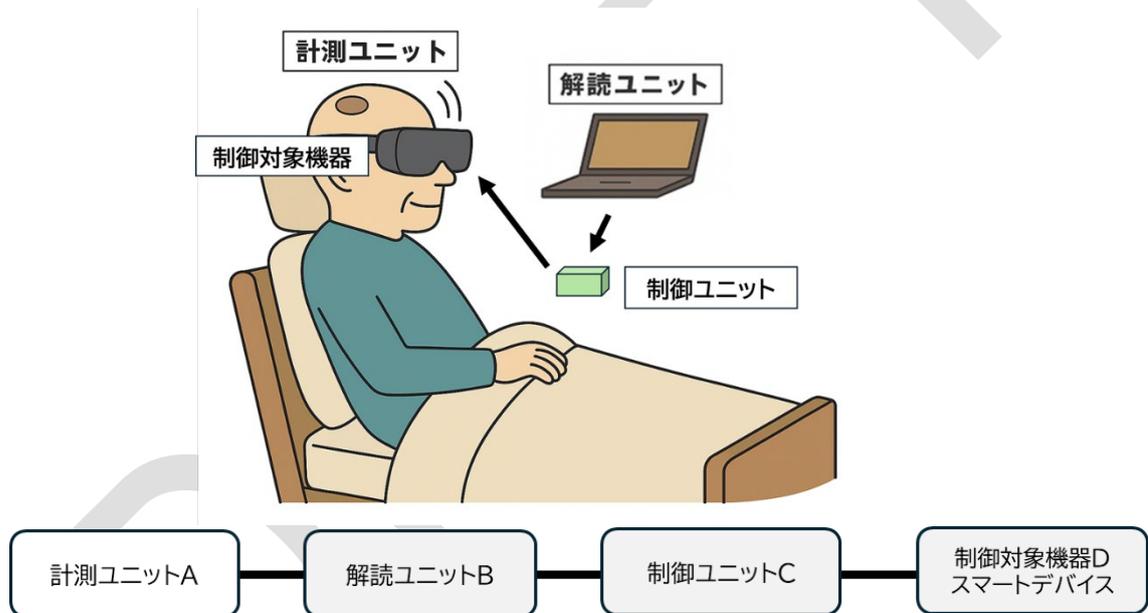


226 2値分類を用いた脳波解読によるスイッチ信号の出力は制御対象機器が意思伝達
227 装置以外にも展開することが可能である。例えば、適切な制御ユニットと組み合わ
228 せて様々な家電のスイッチ操作の入力デバイスとして活用することが可能である。
229 またスマートデバイスやパソコンのOSにあるスイッチコントロールなどの障害者
230 支援機能を用いると、スマートデバイスやパソコンの操作が可能となり、様々な操
231 作が可能となる。

232 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
233 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
234 奨する。

235
236
237

【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）



238
239

240 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
241 となる制御対象機器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
242 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
243 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
244 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。このアプリはプ
245 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。

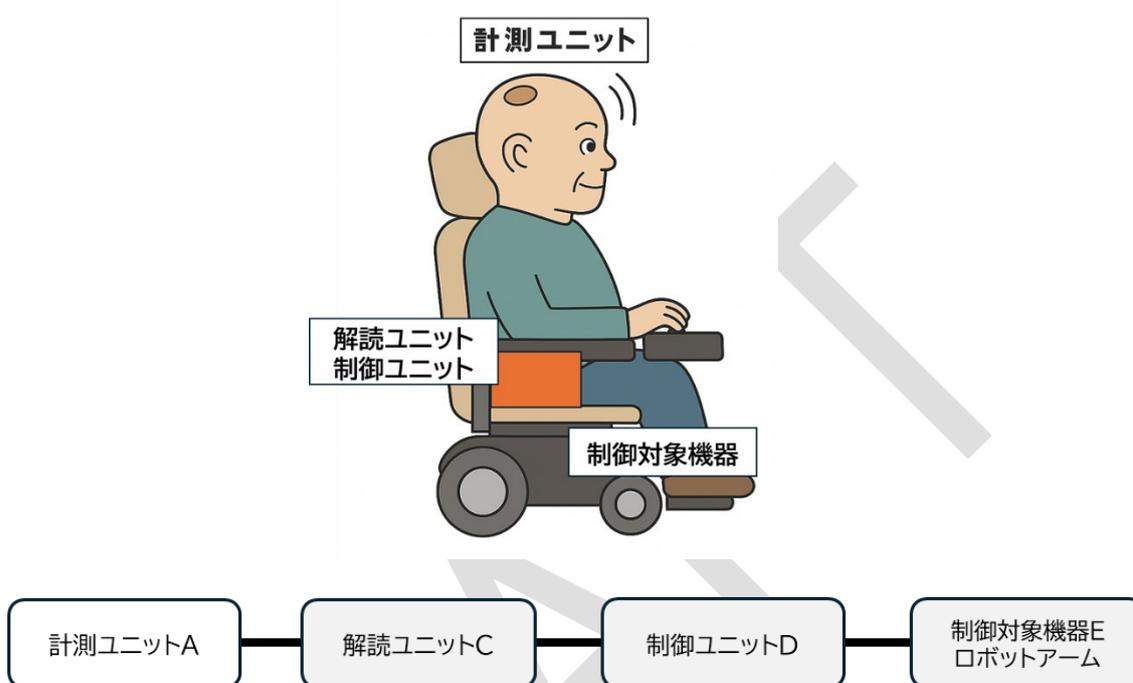
246 この場合、健常者と同等の操作が可能となるため、操作速度は遅くても、操作精度
247 は健常者と比較しうる精度が要求される。精度が健常者より劣る場合は、操作するア
248 プリを限定するなど、システム全体としてどのような目的、用途のために開発するの

249 を明確にする必要がある。

250

251

252 **【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）**



253

254 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
255 者に対する運動支援を行うことが可能となる。制御対象機器の例としては生活支援
256 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
257 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
258 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
259 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。

260 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
261 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
262 ャ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
263 適切に明確化されている必要がある。

264

265

266 6 開発にあたって留意すべき事項

267 6.1 基本的事項

268 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
269 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
270 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
271 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
272 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。

273

274 解読ユニットでは機械学習が用いられることが多い。
275 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
276 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
277 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
278 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
279 発を進める必要がある。

280

281 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
282 スクレベルが異なることが大きな特徴である。制御対象機器は、BCI システムに
283 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
284 象機器が医療機器に該当するかは、個別に判断する必要がある。また制御対象機
285 器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
286 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・
287 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
288 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
289 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
290 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
291 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
292 る。またプログラム医療機器に関する相談は一元的に PMDA が受ける枠組み
293 「SaMD 一元的相談窓口（医療機器プログラム総合相談）」がある。

294

295 以下に検討項目の一例をあげる。

296

297 1) 目的

298 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
299 ような制御対象機器に接続して使用されるのかを明確にする。

300

301 2) 背景

302 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。

303

304 3) 使用方法

305 術後の機械学習、制御対象機器との調整方法、日常使用における管理方法などを
306 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
307 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
308 テップで決めていくかを明確にする。

309

310 4) 性能限界に対する対応

311 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
312 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。

313 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
314 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。

315

316

317 6.2 構成ユニット

318 6.2.1 計測ユニット

319 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
320 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。
321 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。

322

323 (1) 体内に留置されるリード線と接続ケーブル

324 a) 漏れ電流

325 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
326 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
327 時及びスタンバイ時の漏れ電流を測定する。

328 b) リード本体およびコネクタの疲労試験

329 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
330 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
331 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
332 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。

- 333 c) リードの引張強さ
334 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
335 試験を実施する。
- 336 d) コネクタ挿抜力
337 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
338 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
339 すること。
- 340 e) 粒子状物質の危険性
341 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
342 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
343 を実施することが望ましい。
- 344 f) 耐食性
345 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
346 評価することが望ましい。
- 347 g) JIS T 0601-1 (対応国際規格は IEC 60601-1) への適合
348 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
349 に適合しなければならない。

350

351 (2) 電極

352 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、
353 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
354 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
355 なる。そのため植込み BCI システムの電極について以下の特性を評価することが
356 好ましい。

357 a) インピーダンス

358 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
359 に設計されなければならない。

360 b) 加速エイジング試験

361 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、
362 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
363 らない。

364 それを示すために模擬的な生理環境下で、加速劣化処理に曝露後、電極の機能
365 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。

366

367 (3) ケーシング、フィードスルー、内部の電子回路

368 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
369 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。

370 a) 密閉性

371 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
372 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
373 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
374 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
375 があることに留意して設計を進めること。

376

377 b) 環境試験

378 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
379 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
380 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
381 連の機械的試験と環境試験を実施することが望ましい。

382 ① 温度変化（温度サイクルを含む）

383 ② 気圧の変化

384 ③ 機械的な力

385 c) ヘッダー接続試験

386 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、
387 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
388 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
389 い。

390 d) リードとフィードスルーの接着・導通試験

391 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
392 接着・導通試験を実施する。

393

394 **(4) 無線通信**

395 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
396 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
397 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
398 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
399 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
400 下の試験を実施することを推奨する。

401 1. 機械的試験

402 2. 電気テスト

403 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。
404 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
405 要がある。

406 (5) 無線給電

407 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
408 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
409 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
410 考慮する必要がある。

411

412 (6) バッテリー

413 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
414 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
415 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
416 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
417 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
418 は電気用品安全法に基づく追加要件に注意すること。

419

420 (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 421 場合）

422 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
423 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
424 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
425 ズム・機械学習の手法、ならびに制御対象機器の制御に適した特徴量を選択すること
426 が重要である。

427

428

429 6.2.2 解読ユニット

430 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
431 含む信号処理を行う。

432 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
433 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
434 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
435 る。

436 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
437 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

438 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
439 能を評価することが必要である。

440 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
441 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。

442 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、令和5年3月
443 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
444 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
445 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、
446 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。

447

448

449 6.2.3 制御ユニット

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

452 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
453 機器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。

454

455

456 6.2.4 制御対象機器

457 制御対象機器については、例えば、意思伝達装置、コンピュータ、アバター、電動
458 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
459 格またはロボットシステムが制御対象機器となりうる。

460 BCIが同じアルゴリズムをもっていても異なる制御対象機器を接続した場合にはリ
461 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機器まで含めて考え
462 るべきである。

463

464 6.3 リスクマネジメント

465 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
466 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
467 ISO 14971）を実施する。

468 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
469 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
470 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
471 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

472 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
473 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。

474 また制御対象機器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
475 スク分析も行う。

476 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。

477 **表 2. 接続する制御対象機器によるリスク要因**

制御対象機器	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

478

479

480 6.4 ソフトウェア

481 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
482 ト、制御対象機器など、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
483 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
484 い。

485 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
486 に改良されるべきである。

487

488 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
489 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
490 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
491 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
492 み部での安全性だけでなく、対象とする制御対象機器の種類によって引き起こされる
493 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
494 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
495 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
496 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
497 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
498 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
499 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
500 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

501 ることも必要である。

502 制御対象機器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
503 も考慮すること。

504 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
505 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
506 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
507 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
508 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
509 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
510 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
511 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。

512

513

514 6.5 人的要因

515 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
516 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
517 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、
518 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
519 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
520 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、
521 システムの使用環境の把握が重要である。

522 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
523 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。

524 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
525 る。

526

527

528 6.6 生物学的安全性

529 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
530 ムの評価指標」を参照されたい。

531

532

533 6.7 発熱性、エンドトキシン試験

534 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
535 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
536 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
537 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
538 は 2.15 EU/機器が限度値となることに注意すべきである。

539 6.8 保管期限と包装

540 滅菌包装の保管安定性に関して FDA は ASTM F1980（Standard Guide for
541 Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices）による加速エ
542 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。

543

544

545 6.9 電気的安全性及び電磁両立性

546 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
547 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。

- 548 • 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
549 事項。対応国際規格は IEC 60601-1。
- 550 • 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
551 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-
552 1-2。
- 553 • 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
554 示及び製造者が提供すべき情報に関する一般要求事項

555

556 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
557 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
558 可能である。

559

560 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）、
561 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
562 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）
563 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
564 切な個別規格を参照すること。

565

566

567 6.10 無線通信

568 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
569 がある。植込み BCI システムに Bluetooth、IEEE 802.11 (Wi-Fi™)、RFID など、公
570 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
571 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
572 性・信頼性に影響を及ぼす可能性がある。

573 これらのリスクに対して AAMI TIR69 (Risk management of radio-frequency
574 wireless coexistence for medical devices and systems) に基づくリスク評価を行
575 い、そこでカテゴリ 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
576 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。

577 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
578 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。

579

580

581 6.11 無線給電

582 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
583 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。

584 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
585 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
586 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
587 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
588 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
589 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
590 が必要となる。

591 これらを踏まえて、以下の点に留意して開発を行うこと。

592 ①無線給電を行うことによる周辺機器への影響評価

593 ②無線給電を行うことによる人体への影響評価

594 ③無線給電の安定性に対する影響評価

595 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
596 する評価

597 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
598 に応じた対応

599

600 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

601 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
602 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
603 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。

604 **6.12 磁気共鳴(MR)適合性**

605 植え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
606 性がある。

- 607 (ア) 勾配磁場と RF 磁場によって生じる植え込みシステムに隣接する組織の加熱
- 608 (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
- 609 (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
- 610 (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
- 611 (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
612 損傷
- 613 (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
- 614 (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。

615 植え込み 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
616 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
617 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
618 計画時点で PMDA と十分に協議することが望ましい。

619
620

621 **6.13 システムレベルテスト**

622 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
623 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
624 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
625 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
626 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。

627 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
628 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
629 がある。

630 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
631 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
632 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
633 御ユニット・制御対象機器が設定される場合は、互換性を保証するために必要な仕

634 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
635 床上の有害事象を引き起こす可能性がある。

636

637

638 6.14 関連法規

639 (1) 個人情報保護法

640 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、
641 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
642 報」または「要配慮個人情報」に該当する可能性がある。

643 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
644 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
645 扱いが求められる。

646 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、
647 その場合は利用目的や事業内容に応じて関連する法令・精度に基づき適切な管理措
648 置を講じること。

649 (2) 電波法

650 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
651 証明の取得が必要となる。

652 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
653 等との電波干渉リスクへの配慮が求められる。

654 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
655 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
656 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
657 ること。

658

659 (3) その他

660 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
661 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・
662 制度にまたがる遵守事項を包括的に考慮すること。

663

664

665 7 非臨床試験（動物試験）

666 7.1 代替方法の検討

667 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
668 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
669 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
670 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
671 る方法に代わり得るものを利用することを考慮する。

672 7.2 動物試験で考慮すべき事項

673 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
674 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
675 に相談することが望ましい。

676 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
677 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
678 の信頼性である。

679 1) 動物試験の目的

680 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
681 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
682 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
683 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
684 る場合がある。

685 2) 安全性試験

686 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
687 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
688 形態学的評価を行うことが望ましい。

689 3) 信頼性試験

690 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
691 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
692 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
693 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
694 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
695 験計画を立案することが望ましい。

696 4) 外科的アプローチ

697 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
698 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

699 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
700 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。

701

702 **8 臨床試験**

703 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
704 と。

705

706

DRAFT

707 **参考文献**

708 1) Li, D., Li, R., Song, Y., Qin, W., Sun, G., Liu, Y., Bao, Y., Liu, L., & Jin, L.
709 (2025). Effects of brain-computer interface based training on post-stroke upper-
710 limb rehabilitation: a meta-analysis. *Journal of NeuroEngineering and*
711 *Rehabilitation*, 22, Article 1588.

DRAFT