

令和7年度

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業

Brain Computer Interface 利用機器審査WG調査研究班報告書

令和8年1月

令和7年度
次世代医療機器・再生医療等製品
評価指標作成事業

Brain Computer Interface 利用機器
審査WG報告書

令和8年1月

審査WG座長 吉峰 俊樹
医療法人医誠会

報告書目次

1. はしがき.....	1
2. 委員名簿.....	2
3. ブレインコンピューターインターフェースシステムの評価指標（案）.....	5
4. 参考資料	
(1) TF 会議議事概要.....	23
(2) WG 会議議事概要.....	35
(3) 合同検討会報告資料.....	55
(4) 関連学会のご意見・ご要望と審査 WG の回答.....	57

はしがき

ブレインコンピュータインターフェイス（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外部装置を制御したり脳に感覚情報などを入力したりして、障害された身体機能の回復や補完などを行う技術である。この技術は1970年代にその可能性を詳細に論じた論文が発表され、そこで初めてBCIという用語が用いられた（J Vidal, 1973）。工学的にはコンピュータも機械の一種（電子機械、情報処理機械）であることからブレインマシンインターフェイス（BMI）とも呼ばれるが、両者はほぼ同義と考えられる。

BCIはVidalの論文発表当初から多くの研究者の興味の対象となったが、1990年代になってデジタル脳波計と電子ファイリングシステムが普及すると急速に研究が盛んになった。さらに2000年代になり人工知能が導入されて脳信号の解読が容易になると、実用化を視野に入れた本格的な研究が始まった。このような流れを受けて2008年、文部科学省は「脳科学研究戦略推進プログラム」を立ち上げ、「社会に貢献する脳科学」として臨床応用を目指したBCIの統合的研究開発が進められた。また、「次世代医療機器評価指標作成事業（ニューロモジュレーション分野）」においてBCIが取り上げられ、世界に先駆けてBCIに関する評価指標が策定された（「次世代医療機器評価指標の公表について」（平成22年12月15日付け薬食機発1215第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）の別添2にて公表された「神経機能修飾装置に関する評価指標-各論（6）ブレインマシンインターフェイス」）。2010年代からはBCIシステムの製品化を目的としたベンチャー企業がいくつか立ち上がり、より具体的な研究開発が急速に進んだ。これに伴って評価指標においても全面的な改定が望まれるところとなり、2024年、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業においてBrain Computer Interface利用機器審査ワーキンググループ（WG）が立ち上げられ、新たな評価指標を策定することとなった。

昨年度の調査研究班において国内外のBCI技術の現状を調査し、BCI技術全体を俯瞰した報告書をまとめた。今年度の審査WGでは当該報告書を基に植込み型BCI装置を対象とした評価指標案を作成し、関連学会の査読を経て最終案をまとめた。

BCIはこれまでの神経科学、情報工学、ロボット工学や人工知能などに加え、仮想現実の領域も含めた広範囲の技術として発展することが期待される。今回策定した評価指標が植込み型BCI装置はもとより、様々な形の開発につながることを願ってやまない。

BCI利用機器審査WG座長
吉峰 俊樹

令和7年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会(厚生労働省)／
医療機器開発ガイドライン評価検討委員会(経済産業省)合同検討会

Brain Computer Interface 利用機器審査ワーキンググループ 委員名簿

座 長：吉峰俊樹 医療法人医誠会 特別顧問

WG 委員（五十音順）：

國井尚人 自治医科大学脳神経外科学講座 准教授

小池康晴 東京科学大学総合研究院 未来産業技術研究所
知能化学研究コア 教授

鈴木隆文 国立研究開発法人情報通信研究機構 未来 ICT 研究所
脳情報通信融合研究センター 副研究センター長

細見晃一 大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 特任講師（常勤）

TF 委員（五十音順）：

平田雅之 大阪大学大学院医学系研究科脳機能診断再建学共同研究講座
特任教授（常勤）

別宮豪一 大阪大学大学院医学系研究科脳機能診断再建学/神経内科学
特任准教授

厚生労働省：

野村 由美子 医薬局 医療機器審査管理課 課長

牧野友彦 医薬局 医療機器審査管理課 参与

水谷玲子 医薬局 医療機器審査管理課 プログラム医療機器審査管理室長

高橋彩来 医薬局 医療機器審査管理課 プログラム医療機器審査調整官

上坊真穂 医薬局 医療機器審査管理課 係員

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：

矢花直幸 医療機器審査第一部 部長

井田尚子 医療機器審査第一部 審査役

中村 梢 医療機器審査第二部 主任専門員

中川 誠 医療機器審査第二部 審査専門員

高木俊範 新薬審査第三部 審査専門員

木村俊成	プログラム医療機器審査部	審査役	
弓場 充	プログラム医療機器審査部	審査専門員	
郭 宜	医療機器安全対策・基準部	医療機器基準課	課長

国立医薬品食品衛生研究所（審査 WG 事務局）：

山本栄一	医療機器部	部長
野村祐介	医療機器部	第一室 室長
加藤玲子	医療機器部	第二室 主任研究官
岡本悠佑	医療機器部	第一室 研究員
福井千恵	医療機器部	第一室 非常勤職員

オブザーバ：

松田岳彦	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬事業部レギュラトリーサイエンス課	主幹
堀切陽介	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬事業部レギュラトリーサイエンス課	主幹
熊谷康顕	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課	主幹
小野寺浩	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課	主幹
藤田聡史	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課	調査役
疋島啓吾	経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室	室長補佐
門川員浩	経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室	室長補佐
沖塩歩美	経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室	係長
俵木登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会 AMED 次世代型医療機器開発等促進事業 プログラムスーパーバイザー	理事長 医療機器開発ガイダンス事業
昌子久仁子	神奈川県立保健福祉大学 AMED 次世代型医療機器開発等促進事業 プログラムオフィサー	シニアフェロー 医療機器開発ガイダンス事業
橋本良秀	国立医薬品食品衛生研究所	医療機器部 第二室 室長

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（案）

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（案）

1. はじめに

ブレインコンピュータインターフェース（Brain-Computer Interface、以下「BCI」という。ブレインマシンインターフェースと呼ばれることもある。）とは、脳及びコンピュータ間での情報のやり取りによる、対象装置の制御や脳への感覚情報の入力を通じて、身体機能の一部を補完、回復又は強化する技術であり、閉じ込め症候群をはじめとする手足の動きや発話での意思表示が不能の患者の日常生活支援、うつ病等の精神疾患や高度麻痺を有する患者等のリハビリテーション促進等に役立つと考えられ、早期応用が期待されている。1990年代より研究が活発化し、最近では国内外で実用化を目指して臨床試験が行われつつある。

本邦において初めてまとめられた医療機器としてのBCIに関する評価指標は、「次世代医療機器評価指標の公表について」（平成22年12月15日付け薬食機発1215第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）の別添2にて公表された「神経機能修飾装置に関する評価指標-各論（6）ブレインマシンインターフェイス」である。米国では米国食品医薬品局（Food and Drug Administration、以下「FDA」という。）により植込み型BCI技術を利用した医療機器に関するガイダンス（Implanted Brain-Computer Interface（BCI） Devices for Patients with Paralysis or Amputation - Non-clinical Testing and Clinical Considerations、May 2021）が策定されている。

このような背景を踏まえ、BCI技術を利用した医療機器の有効性、安全性及び品質を、科学的根拠に基づいて適正かつ迅速に評価することを目的とし、「神経機能修飾装置に関する評価指標」を基に、当該機器の評価指標を作成した。

2. 本評価指標の対象

本評価指標では、運動・意思伝達などの身体機能を補完又は回復することを目的とする植込み型の出力型BCIを対象とする。植込み型のBCIは、失った身体機能をBCI技術により補完又は回復することにより患者が得るベネフィットとBCI技術を適用することによるリスクを考慮し、開発設計する必要がある。例えば、筋萎縮性側索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis、以下「ALS」という。）の閉じ込め状態の患者においては、意思伝達が可能となることは大きな利益と考えられ、機器植込みのリスクを考慮した場合にも、リスク・ベネフィットバランスを説明できる可能性がある。

出力型BCIは、脳活動を計測し、計測した脳信号を解読することにより意図等を読み取り、その解読結果に基づいて制御信号が生成され、対象となる装置を制御する技術で

ある。したがって、BCI 技術を利用した医療機器全体をシステムとして考えた場合（以下、全体を「BCI システム」という。）、計測ユニット、解読ユニット、制御ユニット及び制御対象ユニットの4つのユニットから構成される（図1）。

計測ユニットは、脳活動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。植込み型は、さらに脳内刺入針電極型、硬膜下電極型、硬膜外電極型、血管内電極型等に分類される。非植込み型は計測ユニットの一部が身体に接触する場合もあるが、全てが体外にあるものを指す。

解読ユニットは、脳信号から特徴を抽出し、機械学習等を用いて脳信号を解読することにより、運動意図等の神経情報を読み取る。制御ユニットは、解読ユニットの解読結果に基づいて制御対象ユニットを制御するための信号を出力する。制御対象ユニットは、BCI システムにおいて最終的に患者に効能をもたらす装置であり、医療機器に限らず非医療機器に分類される汎用装置も含まれると想定される。

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、各ユニットが本評価指標の対象であるかについて判断が困難な場合は、必要に応じて、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に相談することが推奨される。

なお、本評価指標の対象に含まれない脳深部刺激装置（Deep Brain Stimulation、以下「DBS」という。）や応答性神経刺激装置（Responsive Neurostimulation System、以下「RNS」という。）等の疾患の治療を目的とした神経刺激治療機器、非植込み型 BCI 及び入力型 BCI（脳への情報の入力）等の評価において本評価指標の適用が可能な場合、その適用を妨げるものではない。また、BCI は身体機能の一部を補完、回復又は強化する技術であるが、身体機能の強化（軍事利用等も含む）を意図した技術に関しては倫理的な課題もあるため対象とはせず、患者に対して標準的な機能を補完又は回復する技術に対象を限定する。



図1. BCI システムの構成

3. 本評価指標の位置づけ

本評価指標は、近年技術革新の著しい、植込み型の計測ユニットを含めた出力型 BCI システムを利用した医療機器を対象とし、当該医療機器の製造販売承認申請に向けた評価に際して、現時点で留意が必要と思われる事項を示したものである。したがって、今後の技術革新や知見の集積等を踏まえ改訂が必要なものであり、個別製品の医療機器製造販売承認申請内容等に関して拘束力を有するものではない。

BCI システムを利用した医療機器の評価に関しては、個別の製品特性を十分に理解した上で、科学的な合理性を持って、柔軟に対応すること。また、本評価指標以外に現存する、国内外の関連ガイドライン等を参考にすること。在宅使用を意図した医療機器や人工知能技術を活用した医療機器の評価に関しては、FDA ガイダンス (Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation – Non-clinical Testing and Clinical Considerations, May 2021)、**「次世代医療機器評価指標の公表について」** (令和 2 年 9 月 25 日付け薬生機審発 0925 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知) の別紙 1 にて公表された**「在宅医療機器に関する評価指標」**及び**「次世代医療機器評価指標の公表について」** (令和元年 5 月 23 日付け薬生機審発 0523 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知) の別紙 4 にて公表された**「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」**も参考となる。

4. 評価にあたって留意すべき事項

(1) 基本的事項

BCI システムの開発の経緯、臨床的位置づけ、開発品目の仕様、開発品目及び類似品の国内外での使用状況、装置の設計と BCI システムの原理 (アルゴリズムを含む)、標準的な使用方法等を明確に示すこと。

BCI システムの有効性及び安全性を評価するにあたっては、計測ユニットで得られた情報が解読ユニット及び制御ユニットにより適切に処理され、その結果として制御対象ユニットの出力が臨床的意義のある有効性を有すること、並びに BCI システム全体及び各ユニットの安全性を示す必要がある。ただし、医療機器としての製造販売承認を取得した BCI システムの製造販売後の製品改良に際し、例えば計測ユニットから制御ユニットへの入力情報までに変更がない場合には、制御ユニット及び制御対象ユニットの有効性及び安全性を評価することで、BCI システム全体の有効性及び安全性の説明が可能ながある。したがって、医療機器として既承認の BCI システムを利用し、個別のユニットを開発、評価する場合や、個別の製品において必要となる評価項目の選択や方法に懸念がある際には、必要に応じて PMDA の相談制度を利用することが推奨される。

以下の事項を参考として、BCI システムの説明をすることが望ましい。ここで、コンポーネントとはユニットを構成する部品で一定の機能を有するものを指す。

1) BCI システムの概要

各ユニットの BCI システム全体における位置づけ。BCI システム構成が複数ある場合にはそれぞれの概要を記載すること。

2) BCI システムを構成するユニットの概要

BCI システムを構成するユニットの例を以下に示す。以下は一例にすぎず、記載にあたっては、BCI システムを構成する全てのユニットに関する概要を記載すること。

①計測ユニット

リード線や電極、アンプ、無線通信、無線給電等のコンポーネントにより構成され、脳信号を計測する装置。主要な部分は体内に植え込まれる。

②解読ユニット

計測ユニットが計測した脳信号から意図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、信号処理をおこなう装置。

③制御ユニット

解読ユニットが解読した結果に基づいて制御対象ユニットを制御するための信号を生成する装置。

④制御対象ユニット

制御ユニットから信号を受け、最終的に BCI システムとしての効能、効果をもたらす装置等。

3) ユニットの主要なコンポーネントに関する概要

ユニットを構成する主要なコンポーネントについて、機能、型番、材料、留置・装着位置、サイズ等の情報を示すこと。過去に医療機器として製造販売承認又は認証された装置を一部変更して利用する場合は、その承認又は認証番号を示し、承認又は認証された装置からの変更点を説明すること。また、特定の主要なコンポーネントについては、以下の点を踏まえて、概要についても説明することが推奨される。なお、以下は一例にすぎず、開発する BCI システムの形状、構造や原理により変わり得る。

① 計測ユニット

- ア) 体内に留置されるリード線と接続ケーブル
- イ) 電極
- ウ) 計測ユニット本体
- エ) 無線通信 (該当する場合)
- オ) 無線給電 (該当する場合)
- カ) バッテリー
- キ) 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)

② 解読ユニット

- ア) 医師等用、患者用の解読ユニットの仕様
- イ) 実使用時の患者や介護者への表示画面や操作方法等ユーザーインターフェース
- ウ) 調整時の医師等への表示画面や操作方法
- エ) 解読アルゴリズム (フローチャート等の明確な概要説明)
- オ) ハードウェアとソフトウェア (Operating system 及びアルゴリズムを含む)
BCI システムでは患者毎に脳波を解読し、最適化することを目的に機械学習等が利用されることがあるため、その際には学習データ取得方法を記載すること。機械学習に関しては、国内外のガイダンス等を参考にすること。
なお、特に以下の点について、詳細を記載すること。

- 学習データの詳細
- 学習時及び評価時に用いる正解ラベルの作成方法 (教師あり学習の場合)
- 構築したモデルのバリデーション方法
- 構築したモデルが満たすべき達成基準の妥当性

③ 制御ユニット

- ア) 解読ユニットからの信号と制御アルゴリズム
- イ) 制御対象ユニットへ出力する制御信号
- ウ) センサ機能や自律制御機能を持たせて、BCI システムによる操作を補助する場合は、その計測制御アルゴリズム (フローチャート等の明確な概要説明)

④ 制御対象ユニット

制御対象となる装置は様々であるが、以下のような例が挙げられる。

- ア) 意思伝達装置のスイッチ制御
- イ) スマートデバイス等のフリック操作
- ウ) コンピュータのカーソル制御
- エ) 生活支援ロボットや仮想空間アバター等の操作
- オ) 神経や筋肉への電気刺激（機能的電気刺激）による身体の運動制御

⑤ その他共通事項（該当する場合）

他のユニットとの通信・接続方法（例えば、有線、無線）、リード線やコネクタ。電源、その他の設定。アラート通知等。

4) BCI システムのフローの全体像

BCI システムの各コンポーネントと医師、介護者及び患者との双方向の情報・作用の流れを示す全体像（図やフローチャート等）を示すこと。

5) 分解組立図

使用前に組み立てる必要がある、又は調整する必要がある BCI システムについては、個々のコンポーネントの分解組立図を示し、各コンポーネントの名称を明示する。

6) 出力刺激特性

筋肉又は末梢神経等に電流を印加するコンポーネントがある場合については、出力刺激特性を提示すること。

7) 付属品

BCI システムとともに使用することが想定される全てのコンポーネント（例：開頭用テンプレート等の植込み手術に用いる専用用具、植込まれるコンポーネントを固定するネジ等）の情報及び当該コンポーネントが BCI システムの構成品として含まれるのか、他社から供給されるのかを記載すること。

8) 騒音・振動（大型装置の場合）

9) 保守点検とその内容

10) トレーニング計画の必要性とその内容

在宅環境での安全な使用のために、被験者や患者へのトレーニングが必要である。

参考：「次世代医療機器評価指標の公表について」（令和2年9月25日付け薬生機審発0925第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）の別紙1にて公表された「在宅医療機器に関する評価指標」

11) 利用者向け操作マニュアル等の文書化とその内容

12) ソフトウェアライフサイクルプロセス

BCIシステムを構成するユニットが主に情報処理装置となる点を踏まえて、医療機器のソフトウェアライフサイクルを通じて、アップデートやバグフィクス等に対応した各ユニットの変更管理や維持管理等も検討しておく必要がある。

参考：JIS T 2304

13) サイバーセキュリティ

患者の行動や意思決定を第三者が介入操作するリスクを踏まえた上で、サイバーセキュリティの対策を講ずる。

参考：「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用について」（令和5年3月31日付け薬生機審発0331第8号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）、等

14) リスクマネジメント

装置に限らず、臨床現場における事故等、ワーストケースを想定した場合の対応について検討する必要がある。

参考：JIS T 14971

15) 最終製品と被験機器との同等性

最終製品とは異なる被験機器を用いて非臨床及び臨床試験を実施する場合は、最終製品との同等性を評価すること。

16) 性能限界と責任

患者の意図を解釈し意思表示や身体機能として出力する上で、一定の誤動作のリスクが存在することから、性能限界について事前に患者に説明、同意取得を行う必要がある。またBCIシステムにおいては、不適切な意思表示や動作が患者意図によるものか機器の誤動作によるものか判定が困難である。これを踏まえた免責事項等について、法務部門

等と協議の上で、明確に定めておくことが望ましい。リスクマネジメントとして、誤動作が重大な転帰を招くことがないように、重要な意思表示や身体リスクのある動作等については複数回確認等のフェイルセーフを考慮する必要がある。このようなリスクマネジメントの実効性について、臨床試験の中で確認する必要がある。

17) ユーザビリティエンジニアリングプロセス

IEC 62633-1 あるいは JIS T 62366-1 に従い、ユーザビリティを考慮すること。なおユーザビリティエンジニアリングに関しては、薬生機審発 0930 第 1 号「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」も参照すること。

18) 患者の嗜好情報

BCI システムの設計やリスクベネフィット評価において重要な因子となりうる。BCI システムの利便性、信頼性が高く、制御対象ユニットが着脱容易で審美的にも妥当である場合、患者に BCI システム使用を推奨できる。一方で、日々の較正、使用による疲労、性能不安定等の因子は、治療法の選択肢を決定する際に影響を与える可能性がある。治療選択肢に影響を与える可能性がある患者の嗜好情報については、早期に検討しておくことが望ましい。患者の嗜好情報は、臨床試験とは別に検討することでも差し支えない。

(2) 非臨床試験に関する事項

非臨床試験の目的は、臨床試験実施のための倫理的・科学的に妥当な判断根拠を取得すること、及び許容できないリスクを否定することである。以下の項目を参考に、非臨床ベンチテストや動物試験等を通して、BCI システム全体及び各ユニットの有効性及び安全性の評価を、必要に応じて関連するガイドラインや認証基準等に準じて適切に行うこと。また、予想される BCI システムの使用環境条件下や使用方法において、BCI システムの性能及び安全性が維持されることを検証すること。

なお、後述するように、BCI システムの特性を踏まえると、非臨床試験での性能評価には限界がある項目も想定されることから、臨床試験実施のための判断に際しては、既存文献や他社の実績等も踏まえた総合的な評価も考慮できる場合がある。

臨床試験実施の妥当性説明及び今後得られる臨床試験成績の裏付けの観点から、非臨床試験で用いる機器は、最終製品と同一または同等の BCI システムを用いることが原則である。ただし、早期のフィージビリティ試験実施の妥当性説明に際し、適切な説明が可能な場合には、最終製品ではない被験機器を使用した非臨床試験成績を用いることが許容される場合がある。

医療機器の製造販売承認申請の作成にあたっては、「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し 留意すべき事項について」の一部改正について」（平成 30 年 2 月 28 日付け薬生機審発 0228 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）に従って非臨床試験に関する情報を記載することが望ましい。

1) in vitro 評価

①安全性に関する評価

ア) 電気的安全性及び電磁両立性

参考：ISO 14708-1, ISO 14117, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, JIS T 0601-1, JIS T 0601-1-2 等

* 刺激機能がある場合：ISO14708-3

イ) 機械的安全性

参考：ISO 10218-1 等

ウ) 品質マネジメント、リスクマネジメント

参考：ISO 13485, ISO 14971, JISQ 13485, JIS T 14971 等

エ) 安全機構の種類、構造及び妥当性

- ・ アラーム（種類、表示）（参考：IEC 60601-1-8, JIS T 60601-1-8 等）
- ・ 緊急停止対策（参考：ISO 10218-1, ISO 13850, IEC 60204, IEC 80601-2-78 等）
- ・ 緊急停止装置及びその構造
- ・ 緊急停止する条件（医師等の意に反する誤動作、安全機構作動時等）
- ・ 停止中の患者及び医師等への安全性の確保（装置姿勢保持等）
- ・ 緊急停止後装置の再稼働の容易性
- ・ 誤動作予防対策（ユーザーインターフェースを含む）

オ) 生物学的安全性

ISO 10993-1 に従う。評価及び試験の考え方については「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について」の全部改正について」（令和 7 年 3 月 11 日付け医薬機審発 0311 第 1 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）、「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和 7 年 3 月 11 日付け厚生労働省医薬局医療機器審査管理課事務連絡）、PMDA が提供している「生物学的安全性評価の審査ポイント」を参照すること。BCI システムはコンポーネント毎に生体への接触部位が異なることから、それぞれにおいて評価項目を検討すること。

カ) 安定性

キ) 耐久性

ク) 無菌性

参考:「滅菌バリデーション基準の制定について」(令和4年10月17日付け薬生監麻発1017第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)等

ケ) 発熱性、エンドトキシン試験

必要に応じ、適用部位に合わせてISO 10993-11, 11737-3を参照し、評価すること。

コ) 保管期限と包装

ISO 11607-1、ISO 11607-2、ASTM F1980を参照すること。

サ) 無線通信(該当する場合)

必要な無線機能が組み込まれている場合は、AAMI TIR69:「技術情報報告書医療機器及びシステムのための無線周波数無線共存のリスク管理」が参考となる。

シ) 無線給電(該当する場合)

エネルギー伝送中の加熱及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に記載されている、安全性、表示及び製造業者によって提供される情報に関する一般要求事項を参照することが望ましい。

また、植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として「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」(平成29年8月9日付け薬生機審発0809第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)の「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」が参考となる。

ス) 磁気共鳴(MR)適合性

「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」(令和元年8月1日付け薬生機審発0801第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)、(令和元年8月1日付け薬生安発0801第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)がMR環境におけるBCIシステムの安全性と適合性を評価するのに参考となる。

②計測ユニットの性能評価

ア) 電極

- ・寸法確認と目視検査
- ・インピーダンス
- ・加速エイジング試験

イ) リード及びコネクタ(該当する場合)

- ・寸法確認と目視検査
- ・漏れ電流

- ・リード本体及びコネクタの疲労試験（該当する場合）
- ・リードの引張強さ
- ・コネクタ挿抜力（該当する場合）
- ・粒子状物質の危険性

参考：ISO 14708-1 等

- ・耐食性
- ・経皮リード線又はその他のケーブル（該当する場合）

参考：JIS T 0601-1 等

ウ) ケーシング、フィードスルー、内部の電子回路

- ・密閉性テスト
- ・環境試験

温度変化（温度サイクルを含む）、気圧の変化、機械的な力の影響評価。

参考：ISO 14708-1 等

- ・ヘッダー接続試験（該当する場合）
- ・リードとフィードスルーの接着・導通試験（該当する場合）
- ・バッテリー（該当する場合）

参考：IEC 62133-2 等

エ) 無線給電（該当する場合）

ISO 14708-1, ISO 14117, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, JIS T 0601-1, JIS T 0601-1-2 等が参考となる。

オ) データ通信（有線/無線）

試験には、解読ユニット／制御ユニットについて概説された情報を含める。無線送受信機の試験は、無線技術に関する試験勧告を考慮する必要がある。データ通信に対して以下を参考に評価することが望ましい。

- ・機械的試験
- ・漏れ電流等の電気テスト
- ・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（無線の場合）

③解読ユニットの性能評価

BCI システムが仕様に従って動作することを検証するべきである。以下を参考に、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実証すること。

- ・模擬信号での評価の限界

精度、感度・特異度、処理安定性、処理時間、ノイズ干渉、ログ出力等を評価すると

ともに、その限界を示す。

- ・バリデーションテスト（人工知能技術を活用する製品の場合）

特に販売後に機械学習等を行う場合は、学習データの取得方法、学習手順、学習後に実施するバリデーションテストやその達成基準等を含めた適切な使用方法を規定する必要がある。

・概念実証（Proof Of Concept、以下「POC」という。）の確認は非臨床試験のみでは難しい可能性があることに留意すること。

④制御ユニット／制御対象ユニットの性能評価

制御ユニットに関しては、解読ユニットと通信し、解読結果に基づいて制御対象ユニットを適切に制御できることを実証すること。意思伝達装置やロボットアームの操作等の目的に応じた評価項目を設定し、試験を実施すること。テストケースを網羅した模擬信号を利用した動作確認試験により、意図した応答精度、反応時間、繰り返し精度、出力強度、長時間安定性、フェイルセーフ等を評価する。

⑤BCI システム全体の性能評価

BCI システムの全てのユニット及びコンポーネントがBCI システムの仕様書通りに動作することを評価すること。電気的安全性、電磁両立性及び無線共存試験等は、実使用条件を考慮して実施すること。さらに、ユニット間の互換性を示す具体的な基準を特定し、その基準に対する科学的又は臨床的な正当性を示す必要がある。

全体性能評価が実行不可能な評価項目においては、全体性能評価を除外する根拠と、リスク軽減方法について説明する必要がある。BCI システム動作における誤動作等において、原因となったユニット及びコンポーネントの特定及び解決方法を示すとともに、リスク軽減の根拠を示すこと。

一つの計測ユニットに対して、複数の解読ユニット、制御ユニット又は／及び制御対象ユニットが設定される場合は、互換性保証が必要である。互換性がない場合、BCI 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。したがって、試験プロトコル、及び操作者／臨床試験責任医師に提供される説明書等において、BCI システムに含まれる全てのコンポーネント間の互換性を確保するために必要な情報を説明することが望ましい。

2) in vivo 評価

BCI システムの動物試験は、長期安全性や耐久性等、ベンチテストでは評価できない要因を扱うべきである。試験デザインと評価項目は、BCI システムの作用機序とリスク

の軽減に基づくべきである。

BCI システムの特徴、性質及び作用機序、解剖学的標的並びに機器の植込み手術等に関してリスク評価が必要である。例えば、電極のタイプ（貫通性、非貫通性等）、電極の位置による電極への生物学的・機械的ストレス、機器の作用機序の頑健性、予想される機器の寿命等も含まれる。十分な根拠がある既存の科学的情報（臨床試験におけるBCI システム、ユニット及びコンポーネントの評価結果、BCI システム又はBCI システムプロトタイプを用いた先行動物試験及び性能のベンチテスト結果、及びBCI システムの特徴や性質に直接関連する公開文献等）を活用することにより、動物試験の実施に伴う負担を軽減し（例：動物数を少なくする、実験期間を短くする）、追加の動物試験が不要である理由を合理的に説明できる場合がある。

動物試験評価には、組織に対する影響の巨視的及び顕微鏡的所見と、摘出された植込みユニット及び／又はコンポーネントの評価を含めることが望ましい。動物試験プロトコルについて考慮すべき一般的な事項を以下に示す。

- ・ 研究目的
- ・ 動物種、系統（該当する場合）、動物の数、試験期間、根拠を含む試験デザイン
- ・ 被験機器に関する詳細、被験機器と対照機器との違いに関する根拠、記録位置、電極表面積、及び材料
- ・ 刺激機能（筋肉や末梢神経等）がある場合には、刺激位置、刺激強度、刺激タイプ（電圧又は電流）、振幅、パルスモード（単相性、二相性）、持続時間、周波数、電荷密度、相あたりの電荷、電極表面積、及び材料
- ・ 誘発反応検査（該当する場合）

体性感覚誘発電位、聴覚誘発電位、視覚誘発電位等を用いることにより、感覚刺激に対して誘発される脳活動を脳信号解読のデータとして利用及び評価できる。
- ・ 実信号での解読精度、感度・特異度、処理安定性、処理時間、ノイズ干渉等を評価するとともに、生体変動性（個体差、経時的変動、環境、覚醒度、疲労等）の評価
- ・ 急性期と慢性期の両方のタイムポイントにおける信号品質の記録（該当する場合）
- ・ 周辺組織の病理組織学的検査
- ・ 対照

試験によっては、刺激していない対側組織（筋肉や末梢神経等）が対照となる。
- ・ 安全性評価
- ・ 製品性能の信頼性試験
- ・ 刺激試験（筋肉や末梢神経等に電気刺激する場合等）

急性期と慢性期の両方のタイムポイントにおける影響を評価すること。
- ・ 外科的アプローチ

性能評価においては、人と動物の脳のサイズや認知機能が大きく異なることを考慮すると、臨床試験と比較して動物試験で取得できるエビデンスが限定的な場合もある。例えば、動物の脳は小さいため、その脳内に留置できる電極のサイズ等が限定され、取得できる情報も限られる。また、意思伝達の評価は動物試験では困難であることにも留意すること。

(3) 臨床試験（治験）に関する事項

1) 人的要因及びユーザビリティ

BCIシステムでは、機器の誤作動や故障によらず、患者が機器を正しく使用できないことに起因するハザード（使用関連ハザード）に留意する必要がある。このためBCIシステムの臨床開発に際しては、可能な限り早期から人的要因（例えば、機器使用の手順を理解することの困難さ、機器使用前の不十分な訓練）に関する知見を得て、ユーザーインターフェースの最適化を図ることが重要である。

臨床試験に際しては、ユーザビリティ情報を収集するための計画を試験実施計画書等に明記することが望ましい。臨床開発中に得られたユーザビリティ情報は、必要に応じてBCIシステムの使用手順や機器の改良へ活用されることも想定される。最終的なBCIシステムにおける使用関連ハザードを軽減できるよう、当該システムの設計の初期段階から、当該システムの開発及び評価過程を通じて反復的に、ユーザビリティ評価（例えば、模擬使用試験、満足度調査）を実施することが望ましい。

2) 臨床試験実施の妥当性説明に際しての先行研究の要約

BCIシステムの特性上、模擬信号等の非臨床試験のみで臨床試験実施の妥当性を説明するには限界がある。したがって、臨床試験の実施に際して、開発品のヒト適用蓋然性を説明するために、関連又は類似するBCIシステムの先行臨床研究及び臨床試験等の情報を体系的に整理することも重要である。当該情報は、開発品のPOCの根拠や安全対策の検討にも重要である。

3) 臨床試験

臨床試験計画の策定においては、一般的な臨床試験のガイダンス等を参考にするとともに、以下の点に留意すること。また、個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律その他の関連法令・ガイドラインに基づき、別途適切に対応すること。

① 試験デザイン

神経難病、脊髄損傷、脳卒中、その他の状態等、複数の患者集団を登録対象とした臨床試験を計画する場合、異なる患者集団を統合して評価できる合理的な理由を示すことが求められる。一つの試験に複数の被験者集団を効果的に組み入れ、解析する方法の詳細については、ICH-E9 臨床試験のための統計的原則が参考となる。

② 試験期間及び追跡スケジュール

臨床試験においては、適切な有効性及び十分な安全性の評価が可能なデータを取得すべきである。長期的な安全性のシグナルを特定するために、FDA ガイダンス等を参考にし、評価に十分な長期追跡期間が推奨される。長期的な臨床耐久性及び信頼性は、長期的有効性にとっても重要な要素である。例えば、植え込まれた電極は時間の経過とともに、信号検出能力が低下する可能性がある。電極の耐久性及び信頼性については、動物試験から得られる情報もあるが、動物試験ではヒトにおける長期的な臨床性能を正確に予測できない可能性がある。製造販売承認後には、さらに適切な期間の製造販売後調査を行うことが推奨される。

③適用基準、除外基準

BCI システムの臨床試験への組入れ基準は、提案する治療法の対象となる集団や疾患の種類によって異なる。なお組入れ基準は、臨床的位置づけのみならず開発製品の性能評価の適切性の観点からも設定され、必ずしも製造販売後の適用対象を限定するものではない。臨床試験の成績から製造販売後の適用対象における有効性及び安全性を説明する際には、適用基準、除外基準に基づき臨床試験成績の一般化可能性（外的妥当性）について説明するとともに、製造販売後のリスクマネジメントについても説明すること。

<適用基準>

以下の一般的な適用基準を考慮すべきである。

- ・ 患者年齢
- ・ 臨床状態の種類（診断名）及び障害部位と程度（例：脊髄損傷では C2-C7、L2-S1 等）
- ・ 患者登録のための臨床条件（例：術前機能スコア、術前神経学的スコア）
- ・ 患者自身がインフォームド・コンセントを理解し、臨床試験への参加に同意する能力（同意書への署名自体は代筆可）
- ・ 口頭、透明文字盤、コンピュータ入力等、何らかの意思疎通方法
- ・ 上記以外に合理的に説明できる基準

<除外基準>

以下の患者等は臨床試験の目的に応じて除外を検討すること。

- ・ 重度の認知機能・記憶障害
- ・ 重度の精神病又は慢性精神疾患
- ・ 全身麻酔、開頭手術に対する医学的禁忌
- ・ 磁気共鳴画像法（MRI）等にて重篤な大脳の器質的疾患を認める患者
- ・ 脳波もしくは脳磁図で大脳に重篤な機能的異常所見を認める患者
- ・ 心臓除細動器、ペースメーカー、迷走神経刺激装置、脊髄刺激装置、その他の能動植込み型装置を使用している患者
- ・ 視覚・聴覚及び体性感覚に重篤な障害がある患者
- ・ 心・肺・肝・腎・消化管・血液系・代謝系・精神機能等に重篤な障害を認める患者
- ・ 出血傾向を有する、又は抗凝固剤を内服中で中止困難な患者
- ・ その他、臨床試験責任医師等が本試験への参加が不相当と判断した患者

その他の基準を提案する場合は、その妥当性を示すことが望ましい。

④治療パラメータ／プロトコル（術後レジメンを含む）

植込み手技、術後の回復期間とレジメン、治療期間、器具の除去等、予期されるその他の外科的手技に関する十分な情報が含まれていなければならない。

⑤有効性に関する主要評価項目及び副次評価項目（該当する場合）

有効性に関する主要及び副次評価項目の設定においては、少なくとも、BCI システム全体としての臨床的有効性を評価可能な項目を設定すること。臨床試験の位置づけ及び目的を踏まえて主要有効性評価項目を設定するとともに、対象となる患者集団に対して各有効性評価項目の合理的理由、評価時期の適切性及び臨床的意義を記載すること。必要に応じて、各ユニットの有効性を評価可能な項目についても設定すること。

例えば、BCI システムの意思伝達機能の有効性を評価する場合、意思伝達の正確性、伝達速度等が評価項目として設定できる。必要に応じて各ユニットの評価項目を設定する。例えば、計測ユニットの個別評価を実施する場合には、脳信号の計測性能を反映する項目が有効性評価項目となりうる。また、有効性評価にあたっては、患者の生活の質（Quality of Life、以下「QOL」という。）等を副次的に評価することも重要である。

⑥安全性に関する主要評価項目及び副次評価項目（該当する場合）：

開発製品のリスクベネフィットバランスの判断に重要と考えられる有害事象及び重

症度に基づき、主要及び副次評価項目を設定すること。安全性評価項目として、全被験者における BCI システム全体に関連した有害事象及び不具合を収集、評価すること。有害事象として、植込み手術手技及び BCI システムに関連する有害事象が考えられるが、これに限るものではない。安全性の評価項目を特定することに加え、有害事象が発生した場合の対応計画、植込み型 BCI システムの抜去手法、及び個々の被験者の試験中止を判断する安全性基準を試験実施計画書等に含めることが望ましい。

さらに、各ユニットに関して、安全性評価項目を設定するとともに、有害事象と不具合の原因がどのユニットに起因するのかを同定できる必要がある。

⑦患者からの意見（患者・市民参画）

臨床試験デザインに対する患者や介護者等の意見は、BCI システムの評価に重要であるため、患者・市民参画（Patient and Public Involvement、以下「PPI」という。）を考慮すること。患者からの意見を反映することにより、臨床試験の実施に係る負担の軽減及び効率性の向上が期待されるとともに、試験結果の有用性向上に資すると考えられる。

⑧患者報告によるアウトカム測定

患者報告アウトカム測定法（Patient-Reported Outcome Measure、以下「PROM」という。）は QOL 評価等の観点から重要であり、臨床試験の中において適宜利用することが望ましい。

特にアウトカムを患者視点で評価することが最適である場合や使用目的の内容によっては、PROM によるアウトカム（例えば、疼痛軽減）を主要評価項目として設定することも考えられる。このような場合には、臨床試験計画段階での PMDA との早期の協議が重要である。これらの尺度は、他の臨床転帰評価（Clinical Outcome Assessment、以下「COA」という。）と併用されることが多い。国際共同試験で PROM により測定されるアウトカムを主要評価項目として設定する際には、文化や言語を超えて同じ病態・状態を評価できる妥当性が確認されていることが望ましく、最低でも言語バリデーションが完了している必要がある。

PROM の設定に関しては、以下のガイダンスが参考になる。

参考：

- ・患者報告アウトカム(Patient-Reported Outcome、以下「PRO」という。)使用についてのガイダンス集（厚生労働省科学研究事業「関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成」、2023 年 6 月 13 日公開）
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 患者参画ガイダンス（独立行政法人医薬品医

療機器総合機構、患者参画検討ワーキンググループ、令和3年9月7日)

⑨在宅使用

<施設の差異による留意点>

在宅環境にて使用される BCI システムの場合、臨床試験を実施する医療施設では、在宅環境において BCI システムを使用した際のリスクやベネフィットを適切に評価できない可能性があるため、臨床試験の中で、BCI システムが使用される在宅環境を模擬した環境での評価や、在宅環境における評価を実施することが重要である。

<介護者の留意点>

在宅環境にて使用される BCI システムの場合、介護者が以下に示す BCI システムに関連する重要な作業を行う意思と能力を必要とする場合がある。

- ・ BCI システムの初期設定と定期的なメンテナンス
- ・ 患者の経過観察
- ・ 必要に応じた医師への連絡

在宅環境における BCI システムの安全性を担保するため、被験者及び介護者に対する BCI システムの使用に関するトレーニングプログラムを試験実施計画書等に具体的に定めることが望ましい。また、被験者及び介護者に対するトレーニングプログラムの実効性をどのように評価する予定であるかを記載することが望ましい。在宅環境を模擬した環境でのトレーニング又は在宅環境におけるトレーニングも重要である。

参考資料(1)

TF 会議議事概要

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
Brain Computer Interface 利用機器審査ワーキンググループ
令和7年度第1回タスクフォース会議 議事概要

審査 WG 事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：令和7年8月15日

1. 日時 2025年8月8日（金曜） 15:00～18:00

2. 場所 オンライン開催

3. 出席者

TF 委員：平田 雅之（大阪大学）、別宮 豪一（大阪大学）

厚生労働省：高橋 彩来

総合機構：矢花 直幸、井田 尚子、中村 梢、中川 誠、郭 宜

審査 WG 事務局：山本 栄一、野村 祐介、加藤 玲子、岡本 悠佑、橋本 良秀

オブザーバー：松田 岳彦（AMED）、堀切 陽介（AMED）

4. 配布資料

BCI_TF_議事次第_R7_第1回

【資料2】R7_BCI_委員名簿（第1回TF会議）0806

【資料3】R7_BCI_活動計画案

【資料4】評価指標案たたき台

【資料5】評価指標案たたき台_TF 調査報告書差分

【資料6】評価指標案たたき台_WG 会議後

【資料7】コメント票_WG 会議後

参考資料1：H22.12.15 薬食機 1215 第1号 別添2「神経機能修飾装置に関する評価指標」

参考資料2：ブレインテック最新動向2022

参考資料3：ブレインテック最新動向2024

参考資料4：FDA-Guidance, Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation - Non-clinical Testing and Clinical Considerations

参考資料5：FDA-Guidance, Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation - Non-clinical Testing and Clinical Considerations (DeepL 邦訳)

参考資料6：ieee-neurotech-for-bmi-standards-roadmap

参考資料7：JSA 調査資料抜粋

5. 概要説明

(1) 開会にあたり

事務局の開催挨拶後、全出席者の自己紹介を行った。配布資料の確認後、事務局より令和7年度活動計画案の概要説明が行われた。概要は以下のとおりである。

- 本年度、Brain Computer Interface (BCI) 利用機器審査ワーキンググループ (WG) は、BCI の評価指標案の作成を主要目標とする。これは昨年度の調査研究班に続き2年目の活動で、最終的には厚生労働省からの通知発出を目指す。
- 利益相反の観点から、評価指標案を作成する WG (ワーキンググループ) と、調査研究を行う TF (タスクフォース) に分けて活動する。
- WG は計3回、TF は計2回の会議開催を予定している。
- 事務局が作成した、たたき台をもとに、まずはWGとTFで議論を進めた後、関連学会に意見を求める。これらの意見を反映させ、12月までに最終案を確定させる予定である。最終案がまとまり次第、評価指標案を含む報告書を作成し、翌年2月に厚生労働省へ提出する。
- 提出した報告書を基に、令和8年度には厚生労働省からパブリックコメントを募集、その後に通知が発出される予定である。英訳版の作成も予定している。

(2) 話題提供

事務局より評価指標案たたき台について報告が行われた。概要は以下のとおりである。

- 今回提示された評価指標案のたたき台(資料4)は、事務局が昨年度の報告書を基に作成したもので、今年度作成する評価指標案の本体のベースとなるものである。
- 評価指標案たたき台_TF 調査報告書差分(資料5)で昨年度の報告書との差分の確認ができる。
- 昨年度の報告書は既に完成・公開されているが、今年度はその内容を基に、改めて評価指標案を作成する位置づけである。

6. 総合討論

前述の評価指標案たたき台とそれに対する事前に提出されたコメントを基に、指標案作成に関する議論が行われた。概要は以下のとおりである。

- 評価指標案たたき台_WG 会議後(資料6)には、前回WG会議と今回TFの意見で修正された箇所が、それぞれ赤字と緑字で示されている。
- コメント票_WG 会議後(資料7)には、TFメンバーからのコメントと、それに対する事務局の回答が赤字で示されている。

(1) 評価指標案の文章修正報告(コメント番号1、9、55)

- 「責任」という目次タイトルを「性能限界と責任」に変更した。
 - 「設定する必要がある」という表現を「開発設計する必要がある」に修正した。(73行目)
 - 「良いターゲットとなる可能性」という部分を「良い臨床試験対象患者となる可能性」に変更した。(76行目)
 - 削除マークを入れている295行目について、一般的な埋植機器のものであるため、そのまま削除とした。
- (2) 汎用機器と非医療機器の表現 (コメント番号12)
- 汎用機器という表現について、「非医療機器」の方がより分かりやすいとの意見がTFから寄せられた。
 - 一方で、全体を医療機器システムと捉え、その一部に汎用品が含まれるという考え方もあるため、安易に「非医療機器」と表現すると混乱を招く可能性があるとの指摘もあった。
 - これらの意見を踏まえ、最終的には「非医療機器」という表現を使用することで、評価の対象から外れるといった誤解を避けるように配慮し、この方針で進めることとした。
- (3) 開発ガイダンスとの整合性 (コメント番号25)
- 評価指標案と開発ガイダンスの整合性について、開発者側が評価基準を理解し、それに沿った開発を行うために不可欠であるとの見解が示された。
 - 整合性を取る必要性が認められ、記載内容については問題ないとして、このまま進めることとした。
- (4) 医師の表現 (コメント番号37、38)
- 当初「医師用」となっていた箇所に「等」を追加する意見がWGとTFの両方から出された。
 - 当初の治験段階では医師が主導するが、将来的には医師以外の医療従事者が関わる可能性も視野に入れた上で、評価指標案として広範に解釈できる表現にしておく方が良いとの考えが示された。
 - これにより、「医師等用」という表現で進めることとした。
- (5) 機械学習に関する評価項目 (コメント番号40)
- 機械学習の評価項目として追加された内容と、TFから提案された項目(1)から(3)について議論された。
 - 追加された内容で十分に網羅されていると判断され、TFからの提案項目(1)から(3)は削除する方向で進めることとした。(161～163行目)

- (6) 解読ユニットに関する表記（コメント番号 42）
- 「解読ユニットと同様のコンポーネントは不要か」という指摘に対し、粒度が異なるため不要との意見が TF から出された。
 - 単純な削除ではなく、「⑤その他の共通事項」という項目に移動させる修正とした。
- (7) 全身型の生活支援ロボット（コメント番号 43）
- 「CG アニメーション」を「仮想空間」に、「操作して、会話・操作・移動を行う」を「アバターを患者の意思通りに操作する」に修正した。（195 行目）
 - 「全身型の生活支援ロボット」という表現について、ロボットスーツとは異なるとの指摘があり、「ロボットアーム等」の表現もニュアンスが異なるとされた。
 - 議論の結果、実体のあるロボット（リアルワールド）と、アバター（仮想空間）の 2 つの概念があることを明確にする方向で、文章の整理を後日行うこととした。
- (8) フェイルセーフ機構（コメント番号 47）
- 日本 ALS 協会からのコメントに基づき、フェイルセーフに関する記載を残すかどうか議論された。
 - 性能限界に関する評価項目にすでに含まれているため、元の文章は削除することとした。
- (9) 解読ユニットの評価とバリデーションテスト（コメント番号 61）
- 解読ユニットの評価が少ないとの指摘を受け、事務局で評価項目に模擬信号の限界や非臨床試験の位置づけを追記した。追加した項目には、精度、感度、処理時間などが含まれる。
 - 「模擬信号を利用した動作確認試験」は、④制御ユニットの評価項目へ移動した。
 - 機械学習製品のバリデーションテストには明確な規格がなく、手法が不明確であると指摘がされた。一般的なソフトウェアのバリデーションは ISO 規格に準じて可能だが、機械学習製品に特化したテスト方法があるのか疑問が出た。
 - この場で結論が出ないため、持ち越しとされた。
- (10) in vivo 評価（コメント番号 63）
- 動物実験の評価について、「ベンチテストで代用できる場合は、動物実験を不要とする」という表現は FDA ガイダンスに基づいている。しかし、「臨床試験で評価できない要因を扱うべき」という部分は、日本の考え方と合わない可能性があるため、表現を見直すこととした。
 - 475 行目の「開発ガイダンスも参照されたい」という文言は、評価指標と開発ガイダンスは並行して策定されているため、どちらが先に公開されるか不明な現状を考慮し削除した。
 - 「脳信号解読」という言葉は、データの目的を明確にするため削除しないこととし

た。また、動物実験の評価項目に「生体変動（環境、疲労など）」を追加する提案が出たが、項目が多すぎるという指摘が出たため、TF が内容を再検討することとした。

(11) 探索治験と動物試験(コメント番号 67)

- 削除された「てんかん患者での臨床研究成果があれば、動物実験は不要」という文章について、有効性に限定する形で復活させるか議論された。
- TF より、有効性に関しては人のデータが動物実験より優れているため、動物実験は不要だと意見が上がった。一方、安全性の確認には動物実験が不可欠であるという認識で一致した。
- このため、安全性と有効性を区別した上で TF が再度、文章を検討・修正することとした。

(12) 探索治験と特定臨床研究(コメント番号 68)

- 人的要因という表現をユーザビリティに変更するかどうか議論された。
- TF より、FDA ガイダンスに準拠した探索治験の実施例として、製品としての作り込みが不十分な場合に、患者で実際に試すことでノウハウを得るという趣旨の説明があった。
- 日本の制度では特定臨床研究も薬事申請に利用できるため、その選択肢も加える形で文章が修正された。
- 特定臨床研究を治験よりも優先させるような誤解を与えないよう、表現を調整する必要があるとの意見が出された。この点については調整することとした。

(12) 先行研究の要約と臨床試験の除外基準について(コメント番号 71、74、87、91、96)

- 前回の WG で修正された先行研究の要約について、異存がないことが確認され、この内容で進めることとした。
- 後方部分にあった一部の文章を、一般的な文章として 72 行目に移動した。
- 除外基準の項目が多すぎるのではないかという意見があり、項目の整理が必要であるとの指摘があった。TF で再度整理することとした。
- 「MRI 禁忌」の項目は不要ではないかという意見に基づき、削除する方針とした。

(13) PPI (患者・市民参画) (コメント番号 109)

- 「PPI が推奨される」という表現が強すぎるとの意見から、「考慮する」という表現に変更した。(596 行目)

(14) 患者情報と介護者に関する項目(コメント番号 110、116)

- 「患者の嗜好情報」に関する項目は、異論なく基本的事項へ移動した。(275 行目)
- 「介護者の安全性と利用者を支援する能力の評価」は、記載場所が不適切との理由で削除することとした。(502 行目)

(15) 在宅使用に関する留意点(コメント番号 117)

- 「在宅使用」の項目が施設の差異と介護者の留意点で混在しているとの指摘があり、「施設の差異による留意点」と「介護者の留意点」の2つの項目に分けることで合意した。

(16) まとめ

- 以上の議論を踏まえ、安全性と性能に関する臨床・動物実験の整理、特定臨床研究の表現修正、臨床の除外基準の整理について、引き続き検討を進めることとした。

7. その他(事務連絡)

事務局より今後の予定と連絡事項について説明が行われた。概要は以下のとおりである。

- 第2回 TF 会議の日時は11月26日(水)の15時から18時を予定している。この会議は、事務局が修正した評価指標案を基に最終的な精査を行うこととする。
- 第2回 WG 会議で精査された後、約1ヶ月間をかけて関連学会に意見を求め、学会からの意見を反映させた後、12月中に最終案を確定させる予定である。
- 最終報告書は、必要に応じてメール審議などを活用しながら作成する。

以上

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
Brain Computer Interface 利用機器審査ワーキンググループ
令和7年度第2回タスクフォース会議 議事概要

審査 WG 事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：令和7年12月8日

1. 日時 2025年11月26日（水曜） 15:00～18:00

2. 場所 オンライン開催

3. 出席者

TF 委員：平田 雅之（大阪大学）、別宮 豪一（大阪大学）

厚生労働省：高橋 彩来、上坊 真穂

総合機構：木村 俊成

審査 WG 事務局：山本 栄一、野村 祐介、加藤 玲子、岡本 悠佑

オブザーバー：松田 岳彦（AMED）、堀切 陽介（AMED）

4. 配布資料

BCI_TF_議事次第_R7_第2回

【資料2】BCI 審査 WG 調査研究委員名簿

【資料3】第1回会議議事概要案

【資料4-1】評価指標案たたき台_学会査読後

【資料4-2】評価指標案たたき台_学会査読後 クリーン版

【資料5】コメント票_学会査読

参考資料1：H22.12.15 薬食機 1215 第1号 別添2「神経機能修飾装置に関する評価指標」

参考資料2：ブレインテック最新動向2022

参考資料3：ブレインテック最新動向2024

参考資料4：FDA-Guidance, Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation - Non-clinical Testing and Clinical Considerations

参考資料5：FDA-Guidance, Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation - Non-clinical Testing and Clinical Considerations (DeepL 邦訳)

参考資料6：ieee-neurotech-for-bmi-standards-roadmap

参考資料7：JSA 調査資料抜粋

5. 概要説明

事務局の開催挨拶ならびに配布資料の確認後、前回会議議事概要案の確認が行われた。概要は以下のとおりである。

- 今年度は Brain Computer Interface (BCI) の評価指標（案）作成を主要目的とし、令和 8 年度の通知発出を目指す。利益相反を考慮し、評価指標（案）作成 WG と調査研究 TF に分けて活動する。
- 事務局作成のたたき台（昨年度報告書から作成）に基づき、事前に募集したコメントを基に総合討論を行った。
- 全体の修正を行い、安全性・性能に関する治験の整理、特定臨床研究の表現修正、臨床の除外基準の整理について継続して検討することとした。その後第 2 回 WG 会議で精査され、関連 3 学会（日本生体医工学会、日本神経学会、日本脳神経外科学会）に意見募集する。

6. 総合討論

関連 3 学会からの意見に対して、事務局がまとめた【資料 4-2】と【資料 5】をもとに各種コメント対応を行った。概要は以下のとおりである。

(1) 通知のフォーマット

（コメント番号 1）

- 通知の記載の順番が一般的なフォーマットと異なるため修正した。

(2) 本評価指標の対象

（コメント番号 2）

- 深部脳刺激装置（Deep Brain Stimulation、DBS）や応答性神経刺激装置（Responsive Neurostimulation System、RNS）のような植込み型機器も対象に含めるべきか議論され、疾患治療目的の刺激機能主体の機器は対象外としたが、評価指標の適用が可能な場合は、その適用を妨げないとする書きぶりすることで合意した。

(3) 重複箇所の削除

（コメント番号 3）

- 重複行を削除した。

(4) 「2. 本評価指標の対象」の文章構成

（コメント番号 4）

- 評価指標の対象として、出力型/入力型などの BCI 区分を明確に定義し、開発ガイドランスに頼らず単独で理解できる構成にすべきとの意見があった。

- 「BCI は出力型と入力型に大別される」との一文を冒頭に追加することとした。
 - 開発ガイダンスの参照については、評価指標が先に発出される予定のため、参照記載はしないと決定した。
- (5) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (1) (基本事項)」の文章構成
(コメント番号 5)
- 非臨床試験や動物試験について、「臨床試験で用いる BCI システムと同一又は同等のシステム」を用いることが望ましいと表現を修正した。
- (6) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (1) (基本事項)」の文章構成
(コメント番号 6)
- 基本的事項の文章構成について修正案が提出されたが、修正案の文章は原案と意味合いがほぼ一緒であるため、原案のままを進めることとした。
- (7) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (1) (基本事項)」の文章構成
(コメント番号 7)
- BCI システムの有効性・安全性の評価に関する記述において、表現を明確化した。
- (8) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (2) BCI システムの概要」の文章構成
(コメント番号 8)
- 個人的嗜好情報などの不当な利用を防ぐため、計測データの一覧提示を評価指標に含めるべきか議論された。現実的ではないためデータ一覧提示は不要とした。一方、評価指標の範疇ではない個人情報の取扱いに関する法令遵守の旨を文書の「はじめに」に追記することで合意した。
- (9) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (2) ②解読ユニット」の表現
(コメント番号 9)
- 解読ユニットの「脳信号から意図」という表現が曖昧なので、明確な言葉（例：運動企図）に修正すべきか議論されたが、「意図」は広範な意味を持ち、他の表現にすると理解が困難となるため、原案の「意図」のままとすることで合意した。
- (10) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (2) ②解読ユニット」の表現
(コメント番号 10)
- 解読ユニットの記述に、「計測ユニットから信号を受け」という文言の追記をすることで合意した。
- (11) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (2) ③制御ユニット」の表現
(コメント番号 11)

- 制御ユニットの説明において、名称の統一性を優先し、「制御対象ユニット」を追記し修正した。
- (12) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (2) ④制御対象ユニット」の文章構成
(コメント番号 12)
- 制御対象ユニットの説明にある「患者に効能をもたらす」という表現を、非医療機器となる可能性も考慮した広い表現として「BCI システムとしての効能、効果をもたらす装置」とすることで合意した。
- (13) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (3) ③制御ユニット」の表現
(コメント番号 13)
- 当初「制御信号」としたが、正確性を期すため、解読ユニットからの入力単に「信号」と「制御アルゴリズム」と表現することで合意した。
- (14) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (5) 分解図」の表現
(コメント番号 14)
- 分解図の記述にある「相対的な分解図」という表現が分かりづらく、受け手によって意味が異なり混乱を招く可能性があるため、「相対的な」を単純に削除することで合意した。
- (15) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (5) ソフトウェアライフサイクルプロセス」の記載内容
(コメント番号 15)
- BCI システムの情報処理の側面を考慮し、アップデートやバグフィックスを含むライフサイクルを通じた維持管理の重要性を追記すべきとのコメントがあったため、それに応える形で説明文を追記することで合意した。
- (16) 「(3) 臨床試験 (治験) に関する事項」の内容
(コメント番号 16)
- 治験に関する事項を安全性と有効性に分けて最初に整理した方が読みやすいとのコメントがあったが、治験に関する事項は既存の「人的要因」「ユーザビリティ」といった区分で整理されており、現状の構成を維持することで合意した。
- (17) 「(3) 臨床試験 (治験) に関する事項」の内容
(コメント番号 17)
- 治験に関する事項の記述 (455 行目付近) が分かりにくいとのコメントがあったが、当該コメントの意図が不明確である上、現行の記載内容で特に問題はないことから、原案のまま維持することで合意した。

(18) 有効性評価の多角化

(コメント番号 18)

- 有効性評価には、被験者や介護者など多角的な意見を含めるべきとのコメントに対し、既存の「患者からの意見反映」という記述を「患者や介護者等からの意見反映」に修正することで対応済みとし、合意した。

(19) 「(3) 臨床試験(治験)に関する事項 3) ⑦患者からの意見」の内容

(コメント番号 19)

- 患者からの意見(patient reported outcome)について、評価法としての位置づけを明確にすべきとのコメントがあったが、他の項目と同様に簡潔な記載を原則とし、原案のまま維持することで合意した。

(20) 「(3) 臨床試験(治験)に関する事項 3) ⑧在宅使用」の内容

(コメント番号 20)

- 既存の在宅使用の評価指標を参照すべきとのコメントについては、当該内容は既に文書の上流に移動・整理済みであり、本評価指標も参考にしているため、原案のまま維持することで合意した。

(21) 「(3) 臨床試験(治験)に関する事項 3) ⑧在宅使用」の内容

(コメント番号 21)

- 在宅使用に関するトレーニングの必要性を独立した項目として検討すべきとのコメントには、独立項目は設けず、「在宅環境を模擬、あるいは在宅におけるトレーニングも重要である」という一文を追記することで対応し、合意した。

(22) 評価に関する記述(91行目)

(学会コメント以外)

- 「制御ユニット」から、「解読ユニット及び制御ユニット」による処理とすることで、プロセスを正確に記述することで合意した。

(23) 有効性評価に関する記述(541行目以降)

(学会コメント以外)

- 項目⑦の記述を「試験デザインや試験成績の評価における患者や介護者等からの意見反映」に修正し、主観評価の活用も広く含む形で明確化した。

7. その他(事務連絡)

事務局より今後の予定と連絡事項について説明が行われた。概要は以下のとおりである。

- TF 会議は本日で最終となる。WG 会議は 12 月 1 日に開催し、コメント修正案を最終確認する。
- 報告書は 12 月～1 月で完成を目指し、1 月～2 月に TF・WG 委員に査読を依頼した後、3 月に厚労省へ提出する。
- 令和 8 年度以降、厚労省が報告書を基にパブリックコメントを経て通知を発出する予定であるが、パブコメ対応などで追加修正が必要な場合、委員に協力を依頼する可能性がある。
- 英訳版について必要性を検討し、作成する場合は委員に内容確認を依頼する。

以上

参考資料(2)

WG 会議議事概要

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
Brain Computer Interface 利用機器審査ワーキンググループ
令和7年度第1回会議 議事概要

審査 WG 事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：令和7年7月18日

1. 日時 2025年7月11日（金曜） 13:00～16:00

2. 場所 オフィス東京 3階 T3 会議室
東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋（Web 併用）

3. 出席者

WG 座長：吉峰 俊樹（医療法人医誠会）

WG 委員：國井 尚人*（自治医科大学）、小池 康晴（東京科学大学）、鈴木 隆文*（情報通信研究機構）、細見 晃一*（大阪大学大学院）

厚生労働省：牧野 友彦、高橋 彩来*、上坊 真穂

総合機構：井田 尚子*、木村 俊成、中村 梢、中川 誠、弓場 充、
高木 俊範*、郭 宜*

審査 WG 事務局：山本 栄一、野村 祐介、加藤 玲子、岡本 悠佑

オブザーバー：松田 岳彦（AMED）、熊谷 康顕*（AMED）、小野寺 浩*（AMED）、
藤田 聡史*（AMED）、疋島 啓吾（経済産業省）、
沖塩 歩美*（経済産業省）、橋本 良秀（NIHS）、
昌子 久仁子*（AMED PO）

*Web 参加者

4. 配布資料

R7_BCI_第1回 WG 会議議事次第

【資料1】 R7_BCI_座席表

【資料2】 R7_BCI_委員名簿

【資料3】 R7_BCI_活動計画案

【資料4】 評価指標案たたき台

【資料5】 評価指標案たたき台_TF 調査報告書差分

【資料6】 評価指標案たたき台_更新用

【資料7】 コメント票

参考資料 1 : H22. 12. 15 薬食機 1215 第 1 号 別添 2 「神経機能修飾装置に関する評価指標」

参考資料 2 : ブレインテック最新動向 2022

参考資料 3 : ブレインテック最新動向 2024

参考資料 4 : FDA-Guidance, Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation - Non-clinical Testing and Clinical Considerations

参考資料 5 : FDA-Guidance, Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation - Non-clinical Testing and Clinical Considerations (DeepL 邦訳)

参考資料 6 : iieee-neurotech-for-bmi-standards-roadmap

参考資料 7 : JSA 調査資料抜粋

5. 概要説明

(1) 開会にあたり

事務局及び厚生労働省の開催挨拶後、全出席者の自己紹介を行った。配布資料の確認後、事務局より令和 7 年度活動計画案の概要説明が行われた。概要は以下のとおりである。

- 本年度、Brain Computer Interface (BCI) 利用機器審査ワーキンググループ (WG) は、BCI の評価指標 (案) の作成を主要目標とする。これは昨年度の調査研究班に続き 2 年目の活動で、最終的には厚生労働省からの通知発出を目指す。
- WG はアカデミアの先生方を中心に構成され、COI のあるメンバーはタスクフォース (TF) として WG を支援する。TF は調査研究を担当し、WG 会議には参加しない。
- 今年度は 3 回の会議を開催し、7 月の第 1 回会議でたたき台の議論を行い、第 1 回と第 2 回及び第 2 回と第 3 回会議の間にそれぞれ TF 会議を挟み、WG からの要望や質問に対応しながら、年内に評価指標 (案) をまとめる予定。可能であれば第 2 回会議後、関連学会からの意見収集実施し、年明けに報告書を作成する。R9 年度には厚生労働省からのパブリックコメント募集及びその対応を経て、通知として発出される予定。必用に応じて英訳版作成も検討される。
- ニーズも確認されたので、最終的に英訳版の作成も目標とする。
- パブリックコメント (パブコメ) は広く一般から募集するが、特定の患者団体への依頼は予定していない。

(2) 評価指標 (案) たたき台報告

事務局より評価指標 (案) たたき台について報告が行われた。概要は以下のとおりである。

- 今回提示された評価指標 (案) のたたき台 (資料 4) は、事務局が昨年度の報告書

を基に作成したもので、今後の議論の出発点となる。

- 当該たたき台は最終版ではなく、重複内容の削除や不足部分の加筆が行われた暫定版である。資料 5 で昨年度の報告書との差分の確認ができる。
- 今後は、事前に送付済みのコメント反映版（資料 6）とコメント対応整理（資料 7）を基に、ワーキンググループで総合的に議論を進めていく。

6. 総合討論

前述の評価指標（案）たたき台とそれに対する事前に提出された 117 件のコメントを基に、指標案作成に関する議論が行われた。修正済みコメントは各自で確認することとし、色付けで示された重要箇所から優先的に議論を行った。概要は以下のとおりである。

(1) 制御対象装置に関する議論(コメント番号 12)

- 評価指標の対象となる制御対象装置について議論した。
- たたき台では医療機器に限定されていたが、委員からの意見を受けて汎用機器も対象に含める方針を決定した。

(2) 脳信号の定義と BCI の範囲について(コメント番号 16)

- 「脳信号」の定義について議論し、当初の「電気的活動のみか、温度センサー、圧センサーは対象外か」というコメントに対し、「脳波」に限定する方向で修正を行った。
- その後の議論で、侵襲型電極による神経細胞の発火頻度など「脳波」以外の電気的活動も考慮し、最終的には「脳信号」というより広い表現に戻す方向で調整が必要とされた。
- 冒頭に出力型 BCI システムに限定する旨の定義を追加する必要があるという意見が出た。
- 厚生労働省が管理している基準があるので参考となる。

(3) BCI システムにおける「フィードバック機能」の取り扱い(コメント番号 20)

- フィードバック機能の説明の必要性について議論した。
- 当初は「入力型」を指すとされていたが、クローズドループ型など様々な意味合いを持つため、表現の曖昧さが指摘された。
- 最終的に、フィードバック機能に関する記述を削除し、出力型 BCI の定義を明確にすることで対応する方針となった。

(4) 評価項目における「意図」の解釈(コメント番号 20)

- 出力型 BCI の定義における「意図を読み取り」という表現について、嚙下運動など、必ずしも明確な「意図」が介在しないケースも存在するため、「意図等」とすることでより広い範囲をカバーするよう修正した。

- (5) システム全体の評価と改良時の対応(コメント番号 25)
- BCI システムの有効性と安全性は、計測ユニットから制御対象装置への変換が原則であることを確認した。
 - 市販後の改良においては、構成ユニットを考慮した評価が可能であり、例として、特定の入力情報に変更がない場合は、関連ユニットの評価で全体を説明できる場合があるとした。
- (6) 機械学習の活用とバリデーション(コメント番号 41)
- BCI システムが患者ごとに最適化される際に、機械学習が利用される場合があることを追記した。
 - 機械学習が搭載される場合、学習データ取得方法だけでなく、正解ラベル作成方法や学習終了判定基準なども考慮が必要との意見が出た。
 - PMDA で文書案を作成することとなった。
- (7) 安全機能の説明と項目削除(コメント番号 47)
- 「システムに組み込まれる安全機能の説明」という項目が分かりづらいとの指摘に対し、フェイルセーフなどの具体的な内容はすでに他の項目で触れられているため、この項目自体を削除する方向で検討する。
- (8) 性能限界と製造販売業者の責任範囲(コメント番号 53)
- BCI システムの誤動作リスクや性能限界について、製造販売業者の責任範囲を明確化する記述を追加した。
 - これには、患者への事前説明・同意取得、誤動作と意図の判別困難性、リスクマネジメント（複数回確認等のフェイルセーフ）の考慮、およびその実効性の臨床試験での確認が含まれる。
- (9) ユニット評価の構成見直し(コメント番号 60)
- 解読ユニットと制御ユニット、制御対象装置の評価項目について議論した。
 - 当初、解読ユニットと制御ユニットがセットだったが、制御ユニットと制御対象装置をセットにし、新たな項目として設ける修正を行った。
- (10) 非臨床試験の位置づけと動物試験の範囲(コメント番号 61, 63)
- 模擬信号での評価限界、非臨床試験の位置付け、機械学習製品のバリデーションテストについて議論した。
 - 動物試験で解読ユニットの誘発電位の記録計測など性能評価が可能な場合はあるが、意図の抽出など高等な機能の評価は難しい。
 - サルであれば高度な機能評価も可能かもしれないが、臨床応用を考えると、サルを

利用した動物試験の必須化はハードルが高いため、適切な範囲で記載を検討する。

- バリデーションテストについては、多岐にわたる機械学習のパターンがあるため、具体的な記載はせず、「機械学習の製品については、それに特化した適切な使用方法を規定すること」という原則的な表現とし、詳細は TF で検討し別途文章案を作成し、再度議論することとした。

(11) 先行研究の要約(コメント番号 71)

- 臨床試験に関する項目の「先行研究の要約」について、模擬信号による非臨床試験の限界や POC (概念実証) の重要性を明記する修正案が提示された。修正した後に改めて確認する。

(12) 臨床試験における一般論の整理 (コメント番号 74, 79)

- 臨床試験に関する記述で、BCI に限定されない一般論的な内容は削除し、治験計画の「目的」「試験デザイン」など、BCI に特化した留意点を中心に記載する方針とした。
- 非臨床試験、動物試験でどこまで評価可能であるか次第で、先の先行研究の利用や、臨床試験の項目が定まってくる。
- コメント 61, 63 の対応次第でもある。コメント 71 と共に TF に確認する。

(13) 複数の患者集団の扱い(コメント番号 83, 84)

- 異なる患者集団を統合して評価する際の合理的な理由について、理解に問題がないことを確認した。

(14) 試験期間と追跡スケジュール(コメント番号 85)

- 侵襲型 BCI の治験期間 (当初 6 ヶ月、修正で 1 年) および市販後調査期間 (5 年) について議論した。
- FDA ガイダンスでは少なくとも 1 年とされているが、製品の特性やハードルの高さを考慮し、具体的な年数を記載せず、「評価に十分な長期追跡期間」や「適切な期間の市販後調査」といった表現に変更する方向で検討する。
- FDA ガイダンスは冒頭で参考としているので、1 年の期間設定も読み取れる。必要であれば、改めて参考とする旨記載するが、現状は追記なしとした。

(15) 患者集団の定義と適用・除外基準(コメント番号 87, 91~96)

- 「患者集団」の定義は、既存の修正でカバーできるため、あえて具体的な定義はしない。
- 適用基準・除外基準については、治験と実際の適用範囲が異なることを踏まえ、治験で成果が見えやすい比較的軽症の患者を対象とする考え方が妥当であるとされた。
- 除外基準の「書きすぎ」が指摘されたため、考慮すべき点として残しつつ、必須事

項ではないことを明確にする。

- 明らかに不要な部分は TF に依頼して削除案を提案してもらう。
- PMDA でも検討する。

(16) 主要／副次的有効性評価項目(コメント番号 100, 101)

- 「何が妥当なのか不明確」というコメントに対し、「BCI システム全体で有効であることを評価可能な項目を設定する必要がある」と明記し、「合理的な理由」「適切な評価時期」「臨床的意義」を記載するよう修正した。

(17) PPI (患者・市民参画) と製品仕様に関する記載箇所(コメント番号 107～110)

- 患者からの意見 (PPI) に関する記述について、「患者の思考情報」という表現を削除し、患者・市民参画の推奨を明記する修正を行った。
- 製品の利便性や信頼性など製品仕様に関する記述は、臨床試験の項目ではなく、基本的事項に移す方向で検討する。

(18) 文化・言語を超えた有効性(コメント番号 111)

- 「文化や言語を超えて有効」であるためには、最低でも言語バリデーションが完了している必要があるという記述を追加した。

(19) 介護者の安全性と支援能力の評価(コメント番号 116)

- 介護者の安全性や利用者を支援する能力を評価項目に組み込むことについて議論した。
- この項目が「使用者の人的要件」と「使用環境 (在宅使用)」の 2 つの論点を含んでいるため、表現の整理が必要である。
- 介護者がシステムを適切に使えるかどうかの評価の正当性に影響を与える可能性があるため、評価項目として重要であるという意見が出た。
- 具体的な記載場所と表現は事務局で改めて検討し、修正案を作成する。

7. その他(事務連絡)

事務局より今後の予定と連絡事項について説明が行われた。概要は以下のとおりである。

- 今回の修正版について、メールで意見を募集する。第 2 回会議までに TF から意見や追記を集める予定である。
- 第 2 回会議では全体の内容を固め学会査読提出を目指し、第 3 回会議では学会からのコメントに対応したい。

・次回以降の会議は以下の通りである。

第 2 回会議 9 月 8 日 9 : 00～12 : 00

場所：オフィス東京 L2 会議室

第 3 回会議 12 月 1 日 9：00～12：00

場所：オフィス東京 T3 会議室

以上

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
Brain Computer Interface 利用機器審査ワーキンググループ
令和7年度第2回会議 議事概要

審査 WG 事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：令和7年9月26日

1. 日時 2025年9月8日（月曜） 9:00～12:00

2. 場所 オフィス東京 2階 L2 会議室
東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋（Web 併用）

3. 出席者

WG 座長：吉峰 俊樹*（医療法人医誠会）

WG 委員：國井 尚人*（自治医科大学）、小池 康晴*（東京科学大学）、
鈴木 隆文*（情報通信研究機構）、細見 晃一*（大阪大学大学院）

厚生労働省：野村 由美子*、水谷 玲子*、牧野 友彦*、高橋 彩来、上坊 真穂*

総合機構：矢花 直幸、木村 俊成*、中村 梢*、弓場 充*、高木 俊範、郭 宜*

審査 WG 事務局：山本 栄一、野村 祐介、加藤 玲子、岡本 悠佑

オブザーバー：堀切 陽介*（AMED）、熊谷 康顕*（AMED）、沖塩 歩美*（経済産業省）、
橋本 良秀*（NIHS）、昌子 久仁子*（AMED PO）

*Web 参加者

4. 配布資料

R7_BCI_第2回 WG 会議議事次第

【資料1】座席表

【資料2】BCI 審査 WG 調査研究委員名簿

【資料3】第1回 WG 会議議事概要案

【資料4】第1回 TF 会議議事概要案

【資料5】評価指標案たたき台_更新用

【資料6】評価指標案たたき台_ログあり（参考）

【資料7】コメント票

【資料8】コメント票_TF 会議後（参考）

参考資料1：H22.12.15 薬食機 1215 第1号 別添2「神経機能修飾装置に関する評価
指標」

参考資料2：ブレインテック最新動向 2022

参考資料 3 : ブレインテック最新動向 2024

参考資料 4 : FDA-Guidance, Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation - Non-clinical Testing and Clinical Considerations

参考資料 5 : FDA-Guidance, Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation - Non-clinical Testing and Clinical Considerations (DeepL 邦訳)

参考資料 6 : iieee-neurotech-for-bmi-standards-roadmap

参考資料 7 : JSA 調査資料抜粋

5. 会議議事概要説明

事務局及び WG 座長の開催挨拶後、初参加者の自己紹介を行った。配布資料の確認後、事務局より第 1 回 WG 及び TF 会議議事概要（案）の説明が行われた。会議の終了をもって、WG 会議については（案）をはずす。概要は以下のとおりである。

(1) 第 1 回 WG 会議（7 月 11 日開催）

- 本年度、Brain Computer Interface (BCI) 利用機器審査ワーキンググループ (WG) は、BCI の評価指標（案）の作成を主要目標とし、最終的には厚生労働省からの通知発出を目指す。
- COI に抵触するメンバーは、タスクフォース (TF) として WG を支援する体制とした。
- 制御対象ユニットに関しては、医療機器に限らず非医療機器部に分類される汎用機器も含まれることが想定されることで合意した。
- 機械学習の項目については、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が文章案を作成することとなった。
- 非臨床試験について、動物実験で評価できる範囲について議論し、機械学習の複雑さから、TF が詳細な文章案を作成することとなった。
- 臨床試験について、患者の除外基準が多すぎるため、TF に整理を依頼した。

(2) 第 1 回 TF 会議（8 月 8 日開催）

- 汎用機器と非医療機器の表現について整理した。
- 開発ガイダンスとの整合性について議論され、WG 会議後の資料を開発ガイダンス側とも共有する体制を検討した。
- In vivo 評価の項目について、動物実験における「生体変動」の項目が不適切と指摘され、再検討することとなった。
- 探索的治験、動物試験の項目について、動物実験では有効性の評価が難しいため、一部の動物実験は不要との意見が出た。
- WG からの依頼を受け、臨床試験の除外基準を整理した。

6. 総合討論

評価指標たたき台の報告とそれに対するコメントを基に、指標案作成に関する議論が行われた。概要は以下のとおりである。

(1) 評価指標たたき台報告

- 本日の議論のメインは、資料5の評価指標案のたたき台と資料7のコメント票である。
- 基本的に内容は変更せず、文章の冗長な部分や重複箇所の整理を行った。
- 「BCI システム」「ユニット」「臨床試験」「患者」などの用語の表現を統一した。

(2) コメント対応

1) 137 行目：BCI システムを構成するユニットの概要

- 「ユニットの概要」と「主要なコンポーネント」の項目は内容が重複していたが、それぞれが異なる情報を記述しているため、ユニットとコンポーネントの説明は分ける方が良いという判断から、元の構成のまま残すこととした。

2) 329、333、338 行目：参考規格

- 電磁両立性や植込み型機器の EMC 試験プロトコルに関する規格である ISO 14117、非医療機器や産業用ロボットの安全規格である ISO 10218-1、医療ロボット関連の規格である IEC、これら3つの表記について議論された。
- 規格が「参考」として記載されているため、例示であることからそのままの記載を残すこととした。

3) 354 行目：一般的な記載

- 評価指標（案）をより BCI に特化した内容にするため、354 行目からの医療機器全般に対する記述を削除し、「安定性」に関する記述のみを残すこととした。

4) 387 行目：計測ユニットの性能評価項目

- 「非臨床試験に関する項目」の中にある「計測ユニットの性能評価」について、インピーダンスの評価をこの項目に含めるべきかどうか議論された。
- 一般的な臨床現場では、電極が適切に装着されているかを確認するためにインピーダンスを測定することがあるため、評価項目として残すこととした。

5) 424 行目：解読ユニットの性能評価項目

- 「解読システムの性能評価」の項目にある「予想される環境条件下、および保管、輸送、取り扱いにおいて、BCI システム性能が維持されることを検証する」という記述について、特定のユニットに限らず非臨床試験全体にかかるよう「(2) 非臨床試験に関する事項」の最初に移動した。

- 移動した文言について、「BCI システムの安全性及び有効性が維持される」の記述を有効性まで含めるのは難しいため、「有効性が維持される」から「性能が維持される」へ修正した。
 - 「保管、輸送」という記述について、通常の医療機器の評価で求めている項目となるため、削除とした。
- 6) 464、480 行目：in vivo 評価
- 臨床試験のデータがある場合に有効性評価を目的とした動物実験が不要となる可能性について議論された。
 - 動物試験では安全性評価を実施することが主要目的であり、有効性については文書の最後に可能性として軽く触れる程度に修正することとした。
 - 臨床試験のデータとして具体的な症例（てんかん患者など）の記述は、一般的ではないため削除することとした。
 - 最終的な修正案は、後日関係者で確認することとした。
- 7) 506、523、524 行目：刺激機能の記載
- 評価指標は「出力型」に限定されているにもかかわらず、「刺激機能」の記述は必要かについて議論したが、リハビリなどで使われる筋肉への刺激が想定されているのであれば、残すべきとの意見があった。
 - 非臨床試験の項目にベンチトップ試験の内容が含まれており、場所が適切でない可能性があるため、適切な配置については、今後も引き続き検討する。
 - 「急性・長期刺激試験」については、TF に詳細な説明を追記してもらうことで内容を明確化する。
 - 全体的に記載の濃淡差が大きいので、意図を確認した上で修文することとした。
- 8) 513 行目：in vivo 性能評価
- 従来の「生体変動頑健性」という表現では、その評価基準が不明確であり、評価者にとって混乱を招く可能性があるため、「頑健性」という言葉を削除し、単に「生体変動性」を評価するという表現に変更した。
- 9) 548 行目：臨床試験
- 文書内で「臨床試験」と「治験」の用語が混在しているため、「治験」という狭い言葉を避け、より広い意味で「臨床試験」に統一した。
 - 「治験実施計画書」は「試験実施計画書」に変更した。
 - 以前「臨床開発」から「臨床試験」に文言を置き換えたが、この文章では複数の試験や研究全体を包括する意味合いを示していたと思われることから、元の「臨床開発」に戻すこととした。

10) 672 行目：在宅利用

- 当初「介護者が必要な場合」という表現があったが、修正され「介護者が以下に示す～能力がある必要な場合がある」とした。在宅でのケアは、基本的に介護者が存在することが考慮されるため、この修正で問題ないとした。

(3) コメント以外の対応部分

1) 46 行目：患者の定義

- 「閉じ込め症候群」の患者に対してリハビリテーションという文言が適していないため、表現を修正した方が良い。
- 当初の「障がい者」という表記に戻す案や、特定の疾患（例：脊髄損傷）を挙げる案が検討されたが、議論の結果、BCI の一般的な用途として「高度麻痺を有する患者等のリハビリ」という表現を用いることとした。

2) 47 行目：用途例

- 「はじめに」内の文章が運動系に関する記載のみのため、「うつ病等の精神疾患」といった、より広範な用途の例を追記した。

3) 288 行目：患者の嗜好情報

- 現在の「全体計画に組み込むことは可能」や「臨床試験とは別に検証することに注意する」という表現は、意図が曖昧で誤解を招く可能性がある。
- 「患者の嗜好情報は、臨床試験の中で評価することも可能だが、臨床試験とは別に検討することも可能である」といったニュアンスで、より意図が明確になるよう修正した。

4) 300、301 行目：先行研究の要約

- 「他社の実績データ等を踏まえ」という表現が、競合他社のデータ入手が困難な点で現実的ではないため、「データ」という文言を削除した。

5) 497 行目：最終製品と同等品

- 「最終完成品の 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」という表現が、現実的ではなく厳しい内容である。
- 「最終完成品」を「臨床試験で用いる BCI システム、あるいは同等品」と修正し、柔軟性を持たせる。
- 「各試験での最終段階の製品（書き振りは改めて検討する）を使うこと」という記載を動物試験だけでなく、「基本的事項」の項目に入れることで包括的にカバー出来るようにする。

6) 642 行目：臨床試験の有効性評価

- 「操作速度」という言葉が、意図と合わない可能性があるため、「伝達速度」のように、より適切な表現に修正する。

7) 667 行目：在宅環境の意味

- 「在宅環境を考慮した臨床試験」という表現が「病院内で在宅環境を模倣した試験を実施する」ことを意味するのか、「実際に在宅で試験を実施する」ことを意味するのか曖昧である。
- 開発段階から在宅環境での使用を十分に考慮し、臨床試験においては、在宅環境を模倣した評価と、実際に在宅で行う評価の両方を取り入れることが重要であるとした。

7. その他(事務連絡)

事務局より今後の予定と連絡事項について説明が行われた。概要は以下のとおりである。

- 最終修正版を学会査読に回す前に、メール審議を行う。
- 10 月末までに関連学会に査読を依頼し、1 ヶ月程度での完了を目指す。
- 次回の TF 会議は 11 月 26 日、WG 会議は 12 月 1 日に開催する。

以上

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
Brain Computer Interface 利用機器審査ワーキンググループ
令和7年度第3回会議 議事概要

審査 WG 事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：令和7年12月15日

1. 日時 2025年12月1日（月曜） 09:00～12:00

2. 場所 オフィス東京 3階 T3 会議室
東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋（Web 併用）

3. 出席者

WG 座長：吉峰 俊樹*（医療法人医誠会）

WG 委員：國井 尚人*（自治医科大学）、小池 康晴（東京科学大学）、
鈴木 隆文*（情報通信研究機構）、細見 晃一*（大阪大学大学院）

厚生労働省：高橋 彩来、上坊 真穂*

総合機構：矢花 直幸、井田 尚子*、木村 俊成*、中村 梢*、高木 俊範、郭 宜*

審査 WG 事務局：山本 栄一、野村 祐介、加藤 玲子、岡本 悠佑

オブザーバー：松田 岳彦（AMED）、堀切 陽介*（AMED）、熊谷 康顕（AMED）、
門川 員浩*（経済産業省）、沖塩 歩美*（経済産業省）、
橋本 良秀（NIHS）、昌子 久仁子*（AMED PO）

*Web 参加者

4. 配布資料

R7_BCI_第3回 WG 会議議事次第

【資料1】R7_BCI_座席表

【資料2】R7_BCI_委員名簿

【資料3】第2回 WG 会議議事概要案

【資料4-1】評価指標案たたき台_学会査読後

【資料4-2】評価指標案たたき台_学会査読・TF 後_クリーン版

【資料5】コメント票_学会査読・TF

参考資料1：H22.12.15 薬食機 1215 第1号 別添2「神経機能修飾装置に関する評価指標」

参考資料 2 : ブレインテック最新動向 2022

参考資料 3 : ブレインテック最新動向 2024

参考資料 4 : FDA-Guidance, Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation - Non-clinical Testing and Clinical Considerations

参考資料 5 : FDA-Guidance, Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation - Non-clinical Testing and Clinical Considerations (DeepL 邦訳)

参考資料 6 : iieee-neurotech-for-bmi-standards-roadmap

参考資料 7 : JSA 調査資料抜粋

5. 概要説明

事務局の開催挨拶ならびに配布資料の確認後、前回会議議事概要案の確認等が行われた。概要は以下のとおりである。

- 今年度は Brain Computer Interface (BCI) の評価指標 (案) 作成を主要目的とし、令和 8 年度の通知発出を目指す。利益相反を考慮し、評価指標 (案) 作成 WG と調査研究 TF に分けて活動する。
- 事務局作成のたたき台 (昨年度報告書から作成) に基づき、事前に募集したコメントを基に総合討論を行った。
- 第 2 回会議後に連携学会へ評価指標 (案) の査読を依頼し、その意見と先日行われた TF 会議 (11 月 26 日) の対応内容を当該指標 (案) に反映した。

6. 総合討論

連携学会からの意見に対して、事務局がまとめた【資料 4-1】と【資料 4-2】、【資料 5】を基に各種コメント対応を行った。概要は以下の通りである。

(1) 通知のフォーマット

(コメント番号 1)

- 通知の記載の順番が一般的なフォーマットと異なるため修正した。

(2) 本評価指標の対象

(コメント番号 2)

- 対象機器は埋め込み型の出力型 BCI システムに限定する。
- 深部脳刺激装置 (Deep Brain Stimulation、DBS) や応答性神経刺激装置 (Responsive Neurostimulation System、RNS) のような植込み型機器も対象に含めるべきか議論され、疾患治療目的の刺激機能主体の機器は対象外としたが、評価

指標の適用が可能な場合は、その適用を妨げないとする書きぶりにすることで合意した。

(3) 重複箇所の削除

(コメント番号 3)

- 重複行を削除した。

(4) 「2. 本評価指標の対象」の文章構成

(コメント番号 4)

- 評価指標の対象として、出力型/入力型などの BCI 区分を明確に定義し、開発ガイドランスに頼らず単独で理解できる構成にすべきとの意見があった。
- 「BCI は出力型と入力型に大別される」との一文を冒頭に追加することも検討したが、BCI の適用は単純ではないことから、「出力型を対象とする」と明確にすることとした。
- 開発ガイドランスの参照については、評価指標が先に発出される予定のため、参照記載はしないと決定した。

(5) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (1) (基本事項)」の文章構成

(コメント番号 5)

- 非臨床試験や動物試験について、「臨床試験で用いる BCI システムと同一又は同等のシステム」を用いることが望ましいと表現を修正した。

(6) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (1) (基本事項)」の文章構成

(コメント番号 6,7)

- 基本的事項の文章構成について修正案が提出された。
- BCI システムの有効性・安全性の評価に関する記述において、表現を明確化した。

(7) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (2) BCI システムの概要」の文章構成

(コメント番号 8)

- 個人的嗜好情報などの不当な利用を防ぐため、計測データの一覧提示を評価指標に含めるべきか議論された。現実的ではないためデータ一覧提示は不要とした。一方、評価指標の範疇ではない個人情報の取扱いに関する法令遵守の旨を文書の「はじめに」に追記することで合意した。

(8) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (2) ② 解読ユニット」の表現

(コメント番号 9)

- 解読ユニットの「脳信号から意図」という表現が曖昧なので、明確な言葉 (例：運動企図) に修正すべきか議論されたが、「意図」は広範な意味を持ち、他の表現に

すると理解が困難となるため、原案の「意図」のままとすることで合意した。

- (9) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (2) ②解読ユニット」の表現
(コメント番号 10)
 - 解読ユニットの記述に、「計測ユニットから信号を受け」という文言の追記をすることで合意した。

- (10) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (2) ③制御ユニット」の表現
(コメント番号 11)
 - 制御ユニットの説明において、名称の統一性を優先し、「制御対象ユニット」を追記し修正した。

- (11) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (2) ④制御対象ユニット」の文章構成
(コメント番号 12)
 - 制御対象ユニットの説明にある「患者に効能をもたらす」という表現を、非医療機器となる可能性も考慮した広い表現として「BCI システムとしての効能、効果をもたらす装置」とすることで合意した。

- (12) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (3) ③制御ユニット」の表現
(コメント番号 13)
 - 当初「制御信号」としたが、正確性を期すため、解読ユニットからの入力は単に「信号」と「制御アルゴリズム」と表現することで合意した。

- (13) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (5) 分解図」の表現
(コメント番号 14)
 - 分解図の記述にある「相対的な分解図」という表現が分かりづらく、受け手によって意味が異なり混乱を招く可能性があるため、「相対的な」を単純に削除することで合意した。

- (14) 「4. 評価にあたって留意すべき事項 (5) ソフトウェアライフサイクルプロセス」の記載内容
(コメント番号 15)
 - BCI システムの情報処理の側面を考慮し、アップデートやバグフィックスを含むライフサイクルを通じた維持管理の重要性を追記すべきとのコメントがあったため、それに応える形で説明文を追記することで合意した。

- (15) 「(3) 臨床試験 (治験) に関する事項」の内容
(コメント番号 16)

- 治験に関する事項を安全性と有効性に分けて最初に整理した方が読みやすいとのコメントがあったが、治験に関する事項は既存の「人的要因」「ユーザビリティ」といった区分で整理されており、現状の構成を維持することで合意した。
- (16) 「(3) 臨床試験（治験）に関する事項」の内容
(コメント番号 17)
- 評価指標項目のタイトルを「先行研究の要約」から「臨床試験移行に際しての先行研究の要約」へ修正し、その目的を明確化した。
- (17) 「(3) 臨床試験（治験）に関する事項 3) ⑦患者からの意見」の内容
(コメント番号 18、19)
- 「患者からの意見」にあった「試験成績の評価」という表現は、結果の良し悪しの判断を患者にさせるような誤解を招くため、削除すべきとされた。
 - 意見を反映させる対象を評価項目に限定せず、組み入れ基準や評価期間を含めた「臨床試験デザイン全体に対する意見等」と広義な表現にすることとした。
 - 既存の項目⑦には「患者・市民参画（PPI）」と「患者報告アウトカム（PRO）」が混在しているため、患者報告アウトカム（PRO）を独立した項目⑧として別立てし、有効性の評価項目として扱う方向で整理した。
 - PRO は QOL の観点から重要であり、臨床試験で積極的に活用することが望ましいが、主要評価項目とする場合はバリデーション（妥当性確認）が必要なため、その要件（最適な場合に設定）を併記する方向で文言を調整した。
- (18) 「(3) 臨床試験（治験）に関する事項 3) ⑧在宅使用」の内容
(コメント番号 20)
- 既存の在宅使用の評価指標を参照すべきとのコメントについては、当該内容は既に文書の上流に整理済みであり、当該評価指標も参考にしているため、原案のまま維持することで合意した。
- (19) 「(3) 臨床試験（治験）に関する事項 3) ⑧在宅使用」の内容
(コメント番号 21)
- 在宅使用に関するトレーニングの必要性を独立した項目として検討すべきとのコメントには、独立項目は設けず、「在宅環境を模擬、あるいは在宅におけるトレーニングも重要である」という一文を追記することで対応し、合意した。

7. その他(事務連絡)

事務局より今後の予定と連絡事項について説明が行われた。概要は以下のとおりである。

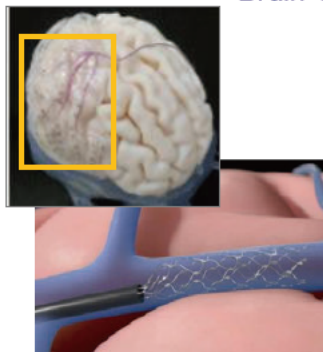
- 今年度の WG 会議は最終となる。今後は全体を見直しつつ、メール審議で修正を進めていく。
- 報告書は 12 月～1 月で完成を目指し、1 月～2 月に TF・WG 委員に査読を依頼した後、3 月に厚労省へ提出する。
- 今年度、厚労省が報告書を基にパブリックコメントを経て通知を発出する予定である。パブコメ対応などで追加修正が必要な場合、委員に協力を依頼する。
- 上記に伴い、議事概要だけ先に公開する等、例年と異なる対応をする可能性がある。
- 令和 8 年度に英訳版については作成する予定である。作成した場合は委員に内容確認を依頼する。

以上

参考資料(3)

合同検討会報告資料

Brain Computer Interface (BCI) 審査WGの目標 (事務局案)



脳波等を読み取り、その命令でコンピューターを動かしたり、それとは逆に、コンピューターから神経に直接刺激を送ることで、感覚器を介さずに人に視覚や味覚等を与える技術や機器が対象である。ALSや脊髄損傷等により身体機能が低下した患者に対し、埋め込み型のBCIにより受信した脳波を利用し、体外装置を介して回復させる医療機器が開発されている。検討すべき論点としては、非臨床データパッケージ、臨床試験成績の考え方、リスクベネフィットバランス(患者の意図しないアウトプットやインプットをどこまで許容できるか)が挙げられる。有効性・安全性の確保に必要な評価法や規格設定等の指針が未整備な分野であり、評価指標の作成が求められている。
 このような背景を踏まえ、本WGでは、BCIを巡る国内外の研究開発・利用動向及び関連規格等を調査すると共に、その有効性・安全性を科学的根拠に基づいて適正且つ迅速に審査するための評価指標案を作成する。

(出所) 大阪大学 HP (<http://www.cne-osaka.org/about-us/our-research/>)

(出所) Synchron Inc, 14 Jun 2018 (<https://www.youtube.com/watch?v=-J58Vii6H48t>)

令和6年度次世代事業審査WG活動

調査研究班
有識者による調査、
議論

報告書作成

活動計画の概要

BCI開発ガイダンス作成事業
日本脳神経外科学会、日本生
体医工学会、日本神経学会

連携

令和7年度次世代事業審査WG活動

評価指標案の作成
(調査研究)

報告書作成
(WG作業完了)

令和7-8年度

評価指標案に関する
パブコメ募集

・報告書・評価指標案に
対する意見収集

令和8年度

海外発信用英訳版作成

厚労省医療機器審
査管理課長通知とし
て評価指標を发出

BCI審査WG/調査研究TF委員名簿

審査WG 座長(◎)、WG委員(五十音順)

氏名	所属	役職
◎吉峰 俊樹	医療法人医誠会	特別顧問
國井 尚人	自治医科大学脳神経外科学講座	准教授
小池 康晴	東京科学大学 総合研究院	教授
鈴木 隆文	国立研究開発法人情報通信研究機構 未来ICT研究所 脳情報通信融合研究センター	副研究センター長
細見 晃一	大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科学	特任講師 (常勤)

調査研究TF委員(五十音順)

氏名	所属	役職
平田 雅之	大阪大学大学院医学系研究科脳機能診断再建学共同研究講座	特任教授 (常勤)
別宮 豪一	大阪大学大学院医学系研究科脳機能診断再建学/神経内科学	特任准教授

<厚生労働省>

野村由美子、水谷玲子、牧野友彦、高橋彩来、上坊真穂

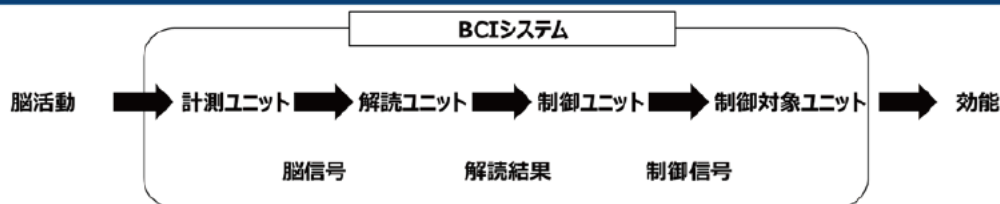
<審査WG事務局>

山本栄一、野村祐介、加藤玲子、岡本悠佑、福井千恵

<医薬品医療機器総合機構>

矢花直幸、井田尚子、木村俊成、中村 梢、中川 誠、弓場 充、高木俊
範、郭 宜

評価指標案の対象範囲等



＜本評価指標の対象＞

本評価指標では、運動・意思伝達などの身体機能を補完又は回復することを目的とする**植込み型の出力型BCI**を対象とする。…また、BCIは身体機能の一部を補完、回復又は強化する技術であるが、身体機能の強化（軍事利用等も含む）を意図した技術に関しては倫理的な課題もあるため**対象とはせず**、患者に対して**標準的な機能を補完又は回復する技術に**対象を限定する。

＜対象外＞

- 脳深部刺激装置（Deep Brain Stimulation、DBS）や応答性神経刺激装置（Responsive Neurostimulation System、RNS）等の疾患の治療を目的とした神経刺激治療機器
- 非植込み型BCI
- 入力型BCI（脳への情報の入力）

本評価指標の適用が可能な場合、その適用を妨げるものではない。

＜基本的事項＞

- 計測ユニットで得られた情報が適切に処理され、最終的な出力が臨床的意義のある有効性及び安全性を有することを示す必要がある。ただし製品改良時には、例えば計測ユニットから制御ユニットへの入力情報までに変更がない場合には、制御ユニット及び制御対象ユニットの有効性及び安全性を評価することで、BCIシステム全体の有効性及び安全性の説明が可能な場合がある。
- 必要に応じてPMDAの相談制度を利用することが推奨される。

評価指標案の構成と今後の計画

- 1.はじめに
- 2.本評価指標の対象
- 3.本評価指標の位置づけ
- 4.評価にあたって留意すべき事項

- (1)基本的事項
- (2)非臨床試験に関する事項
- (3)臨床試験（治験）に関する事項

(1)基本的事項

3) ユニットの主要なコンポーネントに関する概要
患者毎に脳波を解読し、最適化することを目的に機械学習等が利用されることがある

16)性能限界と責任
性能限界について事前に患者に説明、同意取得を行う。リスクマネジメントとして、誤動作が重大な転帰を招くことがないよう、重要な意思表示や身体リスクのある動作等については複数回確認等のフェイルセーフを考慮する必要がある。

(2)非臨床試験に関する事項

2)in vivo評価
性能評価においては、人と動物の脳のサイズや認知機能が大きく異なることを考慮すると、臨床試験と比較して動物試験で取得できるエビデンスが限定的な場合もある。

(3)臨床試験（治験）に関する事項

- 1)人的要因及びユーザビリティ
人的要因（機器使用の手順を理解することの困難さ、機器使用前の不十分な訓練）に関する知見を得る。
- 2) 臨床試験実施の妥当性説明に際しての先行研究の要約
BCIシステムの特長上、模擬信号等の非臨床試験のみで臨床試験実施の妥当性を説明するには限界がある。関連又は類似する BCI システムの先行臨床研究及び臨床試験等の情報を体系的に整理することも重要。
- 3)臨床試験
 - ⑦患者からの意見
臨床試験デザインに対する患者や介護者等の意見等は、BCIシステムの評価に重要である。
 - ⑧有効性に関する主要評価項目及び副次評価項目
例えば、BCIシステムの意味伝達機能の有効性を評価する場合、意思伝達の正確性、伝達速度等が評価項目として設定可能。また、有効性評価にあたっては、患者のQOL等を副次的に評価することも重要。
 - ⑨在宅使用
臨床試験の中で、BCIシステムが使用される在宅環境を模擬した環境での評価や、在宅環境における評価を実施することが重要。

今後の予定

- ・通知発行
- ・英訳版作成

参考資料(4)

関連学会のご意見・ご要望と審査 WG の回答

関連学会のご意見・ご要望と審査WGの回答

Brain Computer Interface 利用機器審査事務局

Brain Computer Interface 利用機器審査WG は、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業の成果に対するご意見・ご質問、本審査WG へのご要望等を広く収集することを目的とし、連携学会（日本脳神経外科学会、日本生体医工学会、日本神経学会）を対象として、評価指標案を事前公開いたしました(意見募集期間:令和7年9月25日～令和7年10月31日)。これを受け、学会メンバーの方々より別添に示したご意見・ご要望を頂きましたので、審査WG の回答と併せてご紹介致します。

番号	項	ご意見等の該当箇所等	ご意見等の内容	審査WG回答
1	全体	通知の引用記載について、本評価ガイドランスが通知化（通知別添として）されることを踏まえて、一般的な通知に記載されるフォーマットで記載したほうが良いと思います。	(修正前) 薬食機発 1215 第 1 号厚生労働省医薬品局審査管理課医療機器審査管理室長通知（平成 22 年 12 月 15 日付け）の別添 2 にて公表された「神経機能修飾装置に関する評価指標-各論（6）ブレインマシントーファエイス」 (修正案) 「次世代医療機器評価指標の公表について」（平成 22 年 12 月 15 日付け）薬食機発 1215 第 1 号厚生労働省医薬品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）の別添 2 「神経機能修飾装置に関する評価指標-各論（6）ブレインマシントーファエイス」	コメントいただきありがとうございます。ご指摘の通りですので、すべて修正いたしました。
2	2.	「本評価指標の対象」ですが、この本文や図 1 をそのまま解釈すると、既承認機器の Percept PC、さらに早期導入機器対象となった RNS も対象に含まれる可能性があります。これら、脳の異常活動を計測し、制御する治療機器を、対象に含めるか含めないかを明記してはいいかがでしょうか。	※) その他の通知引用箇所についても、「(通知名)」(〇〇〇〇)付け(〇〇〇〇)通知)のような記載がよろしいかと思えます。 個人的には、今後、DBS や RNS のような脳植込型の neuromodulation 機器の国内開発を促進するため、あえて対象に含めておくのも悪くないと思います。	コメントいただきありがとうございます。本評価指標では対象を明確にすることで混乱を避けています。一方で DBS や RNS でも適用可能な部分はありますので、その際の適用は妨げないものと修正いたしました。
3	2.	文書構成	本評価ガイドランスが対象とする BCI システムについて、対となる BCI システムの開発ガイドランスで既に述べられているのかもしれませんが、本評価ガイドランスが単独で参照されることと想定されることも踏まえ、BCI システムの定義や内容を開発ガイドランスと合わせてはどうでしょうか。現状では、論旨が混乱しており、大変読みにくいと思います。	コメントいただきありがとうございます。2)3)につきましては、1 項「はじめに」で記載がありますので原案通りとさせていただきます。1) に関しては出力型以外の機器は幅広くあるため、出力型の定義を明確にすることとし、2 項を修正いたしました。また、開発ガイドランスは評価

番号	項	ご意見等の該当箇所等	ご意見等の内容	審査 WG 回答
			<p>1) まず世の中に出力型とそうで無いものがあることを先に定義する。</p> <p>2) 出力型の期待される効果・効能を示す。</p> <p>3) 出力型システムの構成とその関係性を示す</p> <p>という三つの文書がこの順序で出てこないといけないように思います。今のままでは、定義が不明確な印象があり、読みにくい印象です。</p> <p>開発ガイドダンスで述べられていることを本評価ガイドダンスで述べることに付いて冗長的であると考えるのであれば、対になる開発ガイドダンスを参照する旨を記載いただければよろしいかと思えます。</p>	<p>指標発出後に公表予定ですので、参照はしないこととしました。</p>
4	4/(1)	文章構成	<p>(修正前) 臨床試験で用いる BCI システムや同等の BCI システムを用いた非臨床試験や動物試験を実施することが望ましい。</p> <p>(修正案) 臨床試験で用いる BCI システムと同一または同等のシステムを用いて非臨床試験や動物試験を事前に実施することが望ましい。</p>	<p>コメントいただきありがとうございます。 「臨床試験実施の妥当性説明及び今後得られる臨床試験成績の裏付けの観点から、非臨床試験で用いる機器は、最終製品と同一または同等の BCI システムを用いることが原則である。ただし、早期のフィードバックが臨床試験実施の妥当性説明に際し、適切な説明が可能な場合には、最終製品ではない被験機器を使用した非臨床試験成績を用いることが許容される場合がある。」と修正し、非臨床の項目に移動しました。</p>
5	4/(1)	文章構成	<p>(修正前) BCI システムの有効性及び安全性を評価するにあたっては、計測ユニットで得られた情報が制御対象ユニットにより臨床的意義のある有効性及び安全性に変換されることを示す必要がある。ただし、医療機器としての製造販売承認を取得し</p>	<p>コメントいただきありがとうございます。本評価指標は医療機器となる BCI システムを基本対象としていません。次のコメントに合わせて修正いたしました。</p>

番号	項	ご意見等の該当箇所等	ご意見等の内容	審査 WG 回答
			<p>た BCI システムの市販後の製品改良に際し、例えば計測ユニットから制御ユニットへの入力情報までに変更がない場合には、制御ユニット及び制御対象ユニットの有効性及び安全性を評価することで、BCI システム全体の有効性及び安全性の説明が可能なる場合がある。</p> <p>(修正後) BCI システムが医療機器として扱われる (医療機器に該当する?) 場合には、計測ユニットで得られた情報をもとに制御対象ユニットまで一連の情報処理を踏まえて、臨床上の目的や効果 (臨床的意義?) を満たすために必要な有効性及び安全性を評価する必要がある。ただし、医療機器製造販売承認後の製品改良において、例えば、計測ユニットから制御ユニットへの一連の情報処理に変更がない場合には、制御対象ユニット単独の有効性及び安全性を評価することによって、BCI システム全体の有効性及び安全性の説明が可能となる場合もある。</p>	
6	4/(1)	文章構成	BCI システムの有効性及び安全性を評価するにあたっては、計測ユニットで得られた情報が制御対象ユニットにより臨床的意義のある有効性及び安全性に変換されることを示す必要がある。とありますが、「臨床的意義のある有効性及び安全性に」では、情報が何に変換されるのかが明確ではないので、目的語を示した方がよいかと思えます。	コメントいただきありがとうございます。BCI システムの有効性及び安全性を評価するにあたっては、計測ユニットで得られた情報が解読ユニット及び制御ユニットにより適切に処理され、その結果として制御対象ユニットの出力が臨床的意義のある有効性及び安全性を有することを示す必要がある」と修正しました。
7	4/(1)/1)	文章構成	今回のガイドラインは評価指標なので、見間違いかもしれません。	コメントいただきありがとうございます。計測データは脳波であり、脳

番号	項	ご意見等の該当箇所等	ご意見等の内容	審査WG回答
			「勝手に個人的な嗜好が計測され、蓄積され、使用される恐れ」を防ぐため、「計測するデータの一覧」の提示・記載は必要ないでしょうか？	彼の種類や情報（嗜好）等の明確な分類ができるものではありません。一方で個人情報にはなりかねないの で、(3)/(3)項「臨床試験」に追記と しました。「なお、個人情報の取扱 いについては、個人情報の保護に関 する法律その他の関連法令・ガイド ラインに基づき、別途適切に対応す ることを前提とする。」。
8	4/(1)/2)/ ②	表現	脳信号から意図とありますが、表現 がやや詩的で、定義があいまいな言 葉なので、明確な言葉に変更した方 がよいのではないかと思われま す。	コメントいただきありがとうございます です。明確な記載について議論しま したが、明記することが足枷になり かねないため原案通りとしました。
9	4/(1)/2)/ ②	表現	「計測ユニットから信号を受け」の 追記が必要ではないでしょうか？	コメントいただきありがとうございます です。議論の結果、「計測ユニット が計測した」を追記しました。
10	4/(1)/2)/ ③	表現	「対象ユニット」→制御対象ユニッ トを制御するための、、、ではない でしょうか？	コメントいただきありがとうございます です。修正いたしました。
11	4/(1)/2)/ ④	表現	(修正前) 患者に効果をもたらす (修正後) 医療機器としての使用目 的や効果をもたらす	コメントいただきありがとうございます です。制御対象ユニットが非医療機 器となる可能性もあることから、議 論の結果「BCI システムとしての効 能・効果をもたらす」としました。
12	4/(1)/3)/ ③	表現	ア) 入力する解読データ、制御ア ルゴリズム ですが、「入力された解読データを うけ、制御を生成するアルゴリズ ム」でしょうか？それとも別の意味 でしょうか？ やや不明瞭かと思いました。	コメントいただきありがとうございます です。明確な記載とすることとし、 「解読ユニットからの信号と制御ア ルゴリズム」としました。
13	4/(1)/5)	表現	相対的な分解図という表現が少しわ かりにくいです。相対的が意味する ところが受け手によって異なるかも	コメントいただきありがとうございます です。議論の結果「分解組立図」と しました。

番号	項	ご意見等の該当箇所等	ご意見等の内容	審査WG回答
14	4/(1)/12)	記載内容	<p>しないので、明確な表現が望ましいように思います。</p> <p>BCIシステムを構成するユニットは機械的部分だけではなく、情報処理装置としての体裁が強いと思われえます。設計検証だけでは十分と考えられ、ソフトウェアを含むシステム全体での医療機器の一部としての有効性、安全性を維持するために、アップデートやバグフィックス等を含めたライフサイクルを通じた変更管理、維持管理が求められるので、その点を追記してはいいかがでしょうか？</p> <p>(修正後)</p> <p>13)ソフトウェアライフサイクルプロセス</p> <p>BCIシステムを構成するユニットが主に情報処理装置となる点を踏まえ、医療機器のソフトウェアライフサイクルを通じて、アップデートやバグフィックス等に対応した各ユニットの変更管理や維持管理等も検討しておく必要がある。</p>	<p>コメントいただきありがとうございます。修正いたしました。</p>
15	4/(3)	内容	<p>その後に記載はあるのですが、安全性の評価、有効性の評価に付けて最初に整理してあると読みやすいと思います。</p>	<p>コメントいただきありがとうございます。検討した結果、評価項目が安全性と有効性だけではないので、原案通りといたしました。</p>
16	4/(3)	内容	<p>先行研究の要約の部分の意味が分かりにくいと思います。</p> <p>これは先行研究でどのような有効性が示唆されたのか、またいかなる安全性上の課題があったのかを考察し、有効性、安全性の評価としてどのようなものが妥当であるのかを考えるということではないかと推測します。</p>	<p>コメントいただきありがとうございます。ご指摘について検討し、タイトルを「臨床試験実施の妥当性説明に際しての先行研究の要約」と修正いたしました。</p>

番号	項	ご意見等の該当箇所等	ご意見等の内容	審査WG回答
17	4/(3)/3)	内容	有効性の評価は研究者のみが行うのではなく、被験者、介護者などからも多角的に評価することが望ましい。	コメントいただきありがとうございます。当該項目は情報が整理されていなかったため、議論し修正案を検討いたしました。⑤に「また、有効性評価にあたっては、患者のQOL等を副次的に評価すると共に、⑦を2項目に分けて内容を整理いたしました。
18	4/(3)/3)/ ⑦	内容	patient reported outcomeのことを述べているのだと思いますが、これも有効性、安全性の評価法の、どのような場を使うのかを明確にしておくことが良いと思います。主観的評価となるので、客観的評価とくらべた位置づけも明確にしておくと思います。	コメントいただきありがとうございます。コメント17と共に修正いたしました。
19	4/(3)/3)/ ⑨	内容	在宅医療機器に関する評価指標が、次世代評価指標としてまとめられており、この中にも在宅環境を意図した場合の評価指標がまとめられています。こちらがでよろしいか？ ↓ (修正後) ※L566以降に追記 参考：「次世代医療機器評価指標の公表について」(令和2年9月25日付け薬生機審発0925第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)別添「在宅医療機器に関する評価指標」の「5. 評価にあたって留意すべき事項」を参考に、在宅環境の特異性がある場合にはそのワークケースを加味した評価を検討する等。	コメントいただきありがとうございます。在宅医療機器の評価指標は多くの項目に係るため、上流の3項にいられてあります。原案通りとしました。

番号	項	ご意見等の該当箇所等	ご意見等の内容	審査 WG 回答
20	4/(3)/3)/ ⑨	内容	トレーニングの必要性については、 独立な項目を立てることを検討して もよいのではないかと思いました。	コメントいただきありがとうございます。 コメントの結果、項立てまでせず、 最後に「在宅環境を模擬した環境での トレーニング又は在宅環境における トレーニングも重要である。」を追加 しました。