

「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）」  
に関する意見募集の結果について

令和 8 年 3 月 30 日  
厚生労働省医薬局  
医療機器審査管理課

「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）」について、令和 8 年 1 月 16 日から令和 8 年 2 月 16 日まで、電子政府の総合窓口 (e-Gov) を通じて、御意見を募集しました。

お寄せいただきました今回の意見募集の対象となる主な御意見等の概要とそれに対する厚生労働省の考え方について、別添にとりまとめ公表いたします。

御意見、御質問をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

(別添)

「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）」に関する意見募集の結果

寄せられた御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>＜意見箇所＞ 評価指標案全体、特に「1. はじめに（基本的考え方）」、「4. 評価にあたって留意すべき事項（1）基本的事項 13）サイバーセキュリティ」および臨床評価・倫理的配慮に関する項目</p> <p>＜意見内容＞ ブレインコンピュータインターフェース（BCI）技術は、ALS（筋萎縮性側索硬化症）や脊髄損傷等の患者にとって、失われた身体機能やコミュニケーション手段を取り戻すための希望の光であり、本評価指標の策定により、安全で有効なデバイスの実用化が促進されることを強く期待します。しかし、BCIは従来の医療機器とは異なり、人間の「精神」や「意図」そのものをデータとして扱う技術です。したがって、その評価にあたっては、物理的な安全性（発熱や炎症の防止など）だけでなく、人間の尊厳に関わるニューロライツの保護という観点が不可欠です。本評価指標案において、以下の3点についてより踏み込んだ要件定義と倫理的配慮を求める記述を追加すべきと考えます。</p> <p>1. 「脳活動データ」の究極のプライバシー保護 脳活動データは、心拍数や血圧といった従来の生体情報とは決定</p>	<p>1. については、評価指標の「4. 評価にあたって留意すべき事項」「(3) 臨床試験（治験）に関する事項」「(3) 臨床試験」において、臨床試験に関するガイダンス、個人情報の保護に関する法律その他関連法令・ガイドラインに基づき対応するよう記載されているとおり、個々の製品に応じて、取得された個人情報が適切に管理されるよう対応をとられるべきものと考えます。また、製品からのアウトプットについて患者が理解して使用できるように患者に対して製品についての説明を行うことが必要であることを、評価指標に追記させていただきます。</p> <p>2. については、評価指標の「4. 評価にあたって留意すべき事項」「(1) 基本的事項」「13) サイバーセキュリティ」において「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。」と記載されているとおり、個々の製品に応じて検討、判断されるべきものと考えます。</p> <p>3. については、評価指標の「4. 評価にあたって留意すべき事項」「(1) 基本的事項」「16) 性能限界と責任」において、「患者の意図を解読し意思表示や身体機能として出力する上で、一</p>

的に異なります。そこには個人の思考、感情、記憶、潜在的な意図など、本人が意識していない内面までもが含まれる可能性があります。評価指標においては、取得した脳データを「治療に必要な範囲（例：カーソルを動かす意図）」に厳密に限定し、それ以外の精神活動に関するデータの読み取りや保存、二次利用を技術的・制度的に遮断することを承認の必須要件とすべきです。「医療データだから個人情報保護法で守られる」という従来の枠組みでは不十分です。「心を覗かれない権利」を保障するため、デバイスが読み取っている情報の内容と範囲を、患者本人に対して完全かつ分かりやすく開示・可視化する機能を求めてください。

## 2. 身体の「乗っ取り」を防ぐ最高レベルのセキュリティ要件

BCIにおけるサイバーセキュリティリスクは、情報の漏洩に留まりません。もし悪意ある第三者がデバイスをハッキングした場合、患者の意図しない動作を誘発させたり、ロボットアーム等を暴走させて他者を傷つけたりする「身体の乗っ取り（ハイジャック）」に直結します。したがってBCIシステム、特に侵襲型や無線通信を行うタイプについては、一般の医療機器よりもはるかに高い、重要インフラレベルの堅牢なセキュリティ対策を義務付けるべきです。また、万が一ハッキングされた場合や誤作動が発生した場合に、患者自身が物理的かつ即座にシステムを遮断できるキルスイッチの搭載を必須要件として明記すべきです。

## 3. AIによる補正と「主体性（Agency）」の境界線

BCIでは脳波のノイズを除去し、意図を推定するためにAIによる

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。」とあるように、個々の製品に応じて患者自身の意思がシステムの動きに適切に反映されるよう留意し設計・評価されるべきものと考えます。また、BCIに限らずAIの介入度合いを明確化することは困難であるものの、患者の主体的な意思が適切に反映されていることは、個別製品の臨床試験の中で確認されるべきものと考えます。なお、「患者自身が物理的かつ即座にシステムを遮断できるキルスイッチの搭載」については、リスク低減措置として想定される方法として評価指標に追記をさせていただきます。

<修正後>

※下線部を追記。

### 16) 性能限界と責任

患者の意図を解読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等が存在することから、製品の原理

補正が介在することが一般的です。しかしAIの補正が過度になれば、「患者が動かそうとした」のか、「AIが気を利かせて勝手に動かした」のかが曖昧になり、患者の「自分の意思で動かしている」という主体性が損なわれる恐れがあります。評価指標においては、AIの介入度合い（アシスト率）を明確化し、あくまで患者の意思が主導権を持つ設計であることを確認する項目を設けるべきです。また、誤作動による事故が起きた際、それが「脳波の読み取りエラー」なのか「AIの推論ミス」なのかを事後検証できるトレーサビリティの確保も求めるべきです。

結び BCIは、人間と機械の融合という新たな地平を開く技術ですが、それゆえに人間の尊厳を脅かすリスクも孕んでいます。技術的な性能評価だけでなく「人間が人間らしくあるための権利」を守るための倫理的・技術的防壁を、この評価指標の中にしっかりと組み込んでいただくことを強く要望します。

や性能限界、どのような情報が出力されるか等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。また、誤作動等の場合に患者自身がシステムを物理的に遮断できる仕組みを設ける等の工夫を行うことも考えられる。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。