

平成 27 年度 委託研究

課題 182

大容量体内-体外無線通信技術及び大規模
脳情報処理技術の研究開発と BMI への応用

研究計画書



1. 研究開発課題

『大容量体内-体外無線通信技術及び大規模脳情報処理技術の研究開発とBMIへの応用』

2. 研究開発の目的

近年、運動野等の脳から計測した神経信号によって動作意図を推定し、義手あるいはコミュニケーション機器等の制御を行うBMI (Brain-Machine Interface) 技術に関する研究開発が国内外で行われている。こうした研究開発は、筋萎縮性側索硬化症 (ALS)、脊髄損傷、脳卒中後の運動麻痺をはじめとした脳機能障害患者、あるいは事故や疾病による四肢切断者に対する医療としての利用を目的として、さらに最近では脳科学への応用をも目的として進められている。

BMIへの入力信号として用いられる神経情報としては、頭皮上で計測する頭皮脳波 (Electroencephalogram, EEG)、頭蓋内の脳表で直接計測する皮質脳波 (Electrocorticogram, ECoG)、脳内に電極を刺入して計測する皮質内神経信号、近赤外分光法 (NIRS) による脳活動情報、さらには脳磁図 (MEG) 信号、磁気共鳴機能画像法 (fMRI) 信号などが考えられる。しかし、BMIシステムを、使用者が長期間装着して日常活動を行うような形態のシステムとして利用する場合には、MEGやfMRIなどの大型装置を用いる手法は適さない。また皮質内神経信号については、脳内への電極の刺入という高い侵襲性が実用化にあたって大きな障壁となっている。一方、EEGやNIRSを用いたBMI (Brain-Computer Interface (BCI) と呼ぶこともある) システムや信号処理手法の研究開発についても国内外で多くの研究報告があり、動作意図の推定精度や取り出せる時間あたりの情報量等の性能も向上しつつあるが、「ほぼリアルタイムで義手等のデバイスを制御する」といった応用を考える場合には、未だ性能不足が否めない。この点、皮質脳波を用いるBMIは、一度開頭して脳表面に電極アレイを設置する必要がある、という点が侵襲的ではあるものの、①脳外科領域ではてんかん発作の発生部位探索の目的で、同様の手技がすでに確立した手法として広く用いられていること、②皮質脳波信号からの動作意図等の推定に関しては、サルを用いた研究で手先位置等の推定が長期間安定して可能であることが報告され、また (短期間ではあるものの) ヒトでのリアルタイムの義手制御等についても報告されていること、③ペースメーカーのように皮質脳波計測装置全体を完全に体内に埋めてしまうことにより、ケーブルの皮膚貫通部での感染リスクがなくなり、入浴等も可能となるなど日常生活上の不便が大きく低減されると期待されること、などの観点から、臨床用BMIとして近年国内外で注目され、研究が進められている。

このような「皮質脳波を用いたBMIシステム」は、適切な個数の神経電極を頭蓋内の脳表に配置して皮質脳波信号を計測し、適切に増幅や帯域制限を行い、信号を体内から体外に無線通信によって取り出し、外部の装置で、動作意図等の推定を行い、義手あるいは会話支援機器等を制御する、というものであり、その実用化に

あたっては、前述のように皮質脳波計測装置全体を完全に体内に埋め込むことが必須となる。

本課題では、こうしたシステムの実用化に必要な技術課題の中で、特に①大容量の体内-体外無線通信技術、及び②大規模脳情報の解析技術に着目して研究開発を行い、皮質脳波 BMI システムの実用化を進める。これらの技術課題は現状で BMI の実用化におけるボトルネックとなっているのみならず、カプセル内視鏡をはじめとした次世代医療・診断技術におけるキーテクノロジーでもある。こうした技術の実現により皮質脳波を用いた BMI システムが実現した暁には、通常の脳波に比べて圧倒的な情報量を有する皮質脳波が多点で長期間計測可能となり、医療技術として貢献するだけでなく、「日常生活環境での大規模な脳活動データ」が集積可能となる。本研究課題では、こうした、従来にない「脳活動 Big Data」を活用するための大規模脳情報解析技術を併せて開発することも特色である。こうした大規模脳情報解析技術を利用することで、BMI システム自体の信号無線伝送の圧縮率向上や、デコーディング性能向上も期待できるが、それに留まらず、この技術は次世代医療・診断技術、次世代脳科学、さらには次世代情報工学にも大きく貢献するものであり、こうしたデバイスとソフト面を両輪とした研究開発を図ることを本研究課題の目的とする。

3. 採択件数、研究開発期間及び予算

採択件数：1件

研究開発期間：契約締結日から平成31年度までの5年間。

予算：各年度、総額100百万円(税込)を上限とする。

(提案の予算額の調整を行った上で採択する提案を決定する場合がある。)

4. 研究開発の到達目標

本課題では、前述のように運動系の機能障害を対象とした皮質脳波 BMI システムの開発を目的とする。このために、①大容量の体内-体外無線通信技術及び②大規模脳情報の解析技術に着目し、研究開発とともに国際標準化も目指す。開発は、数年後の実用化を想定した第1世代システムと、さらにその10年後の実用化を想定した第2世代システムの2つに分けて、同時並行的に推進する。

第1世代としては、128チャンネル皮質脳波 BMI システム(128個程度の個数の電極から計測した皮質脳波を増幅、デジタル化して、体内から体外に無線伝送する小型体内埋め込みシステムを中心とした BMI システム)を目標として、①、②の各技術及び非接触給電技術等の必要な周辺技術を開発し、実用化レベルのシステムとして統合する。なお、計測については、脳表の約30mm四方の領域に約3mm間隔の電極をアレイ状に配置して計測を行うことを想定している。到達目標として下記の仕様を想定しており、提案時にはこの仕様以上の具体的な目標値を記載すること。

- システムは計測ユニット（脳表に配置し皮質脳波信号を計測するアレイ状の神経電極）、信号処理ユニット（神経信号を増幅しAD変換や帯域制限をする）、無線伝送ユニット（神経信号を体外へと無線伝送する）、受電ユニット（体外から非接触的に給電を受ける。必要に応じて充電可能なバッテリーも備える）、体外ユニット（神経信号の体外での受信、受電ユニットへの給電、体内の各ユニットの制御、等を行う）から構成される。計測・信号処理・無線伝送・受電の各ユニットを合わせて体内ユニットと呼ぶ。
- 無線伝送ユニットの信号伝送速度は $12\text{bit} \times 128\text{ch} \times 1\text{kHz} = \text{約 } 1.5\text{Mbps}$ 以上とすること。（計測信号をAD変換する際、サンプリングレートは 1kHz/ch 以上とし、 12bit 以上のデジタル信号とすること）ただし、ほぼ可逆の圧縮と復元の処理を含むことも可とする。また、提案時には想定されるエラーレート（無線区間でのビットエラーレート及びパケット単位のエラーレート）を明記すること。
- 信号伝送の遅延時間は、最大 200ms 以内（可能であれば 50ms 以内）とすること。ただし、ここで言う遅延時間とは、皮質脳波信号が計測ユニットで計測された瞬間から、体外ユニットで受信される瞬間までを（信号を圧縮して無線伝送する場合には、圧縮信号の復元終了までを）指すものとする。
- 無線通信用の無線周波数の選定は、実用化及び国際標準化を意識して行うこと。
- 計測ユニットでは、ヒトの脳表に埋込み可能な神経電極を必要であれば開発し、利用すること。
- 体内ユニットは、人体に埋込み可能なサイズ、防水性、耐久性を備えること。
- 体内ユニットの発熱、表面材料は人体に有害でないこと。
- 体内ユニットの埋込み位置は体表から 10mm 以上の深さを想定すること。また体外ユニットから体表までの距離は 0mm 以上とすること。つまり無線伝送や非接触給電において、 10mm 以上の厚さの生体組織が伝送経路に含まれることを想定し、また体外ユニットは体表に密着させて使用することも可とする。提案時にはこれらの値（体内ユニットの体表からの深さと、体外ユニットの体表からの距離）の目標値を明記すること。
- 受電ユニットにおいて非接触給電やバッテリーの方式は問わないが、方式、サイズ、発熱等が、ヒトで安全に利用可能なものであること。
- 体内ユニットは、給電無しで 12 時間以上連続動作するか、あるいは給電中にも動作可能であること。
- 開発するシステムの安全性に関しては、目標を具体的に定めると共に、準拠する規格を具体的に示すこと。

- ・開発するシステムの耐久性に関しては、目標を具体的に定めると共に、加速試験及び生体への埋込み試験によって評価を行うこと。
- ・開発するシステムが実現する機能（例：義手や会話支援機器等のリアルタイム制御）について、目標を具体的に定めること。
- ・研究期間内にサルを含めた動物での埋込み評価を行い、BMI システムとしての有効性・安全性を示すとともに、非拘束状態での多点皮質脳波信号を計測し、大規模神経信号処理の研究開発に利用すること。
- ・研究期間内にヒトでの臨床研究を開始、あるいは申請まで行うこと。

第2世代としては、電極数を数千チャンネルへと増加させたシステムに必要な①大容量の体内-体外無線通信技術及び②大規模脳情報の解析技術の各技術を開発する。なお、計測については、脳溝内も含めた脳表の複数の広い領域に様々な密度（最少電極間隔約1 mm）の神経電極をアレイ状に配置して計測を行うことを想定している。

①の無線通信技術の開発においては、現在情報通信研究機構（以下、「機構」という。）で開発中の UWB (Ultra Wide Band) 通信等の高速無線通信技術の専用 LSI 化を図る。これによって、システムの小電力化を図るとともに、必要な非接触給電技術や信号処理ユニットについても開発を行う。②の大規模脳情報解析技術の開発に関しては、非拘束環境での脳活動 Big Data を対象とした技術開発を行う。ここで得られた知見を①の技術開発に利用する。さらに BMI システムにおけるデコーディング性能の向上にも利用する。到達目標として下記の仕様を想定しており、提案時にはこの仕様以上の具体的な目標値を記載すること。

- ・システムは計測ユニット（脳表に配置し皮質脳波信号を計測するアレイ状の神経電極）、信号処理ユニット（神経信号を増幅し AD 変換や帯域制限をする）、無線伝送ユニット（神経信号を体外へと無線伝送する）、受電ユニット（体外から非接触的に給電を受ける。必要に応じて充電可能なバッテリーも備える）、体外ユニット（神経信号の体外での受信、受電ユニットへの給電、体内の各ユニットの制御、等を行う）から構成される。計測・信号処理・無線伝送・受電の各ユニットを合わせて体内ユニットと呼ぶ。
- ・無線伝送ユニットの信号伝送速度は $12\text{bit} \times 4096\text{ch} \times 1\text{kHz} = \text{約 } 50\text{Mbps}$ 以上とすること。（計測信号を AD 変換する際、サンプリングレートは $1\text{kHz}/\text{ch}$ 以上とし、 12bit 以上のデジタル信号とすること）ただし、ほぼ可逆の圧縮と復元の処理を含むことも可とする。また、提案時には想定されるエラーレート（無線区間でのビットエラーレート及びパケット単位のエラーレート）を明記すること。
- ・信号伝送の遅延時間は、最大 200ms 以内（可能であれば 50ms 以内）とすること。ただし、ここで言う遅延時間とは、皮質脳波信号が計測ユニットで計測された瞬間から、体外ユニットで受信される瞬間までを（信

号を圧縮して無線伝送する場合には、圧縮信号の復元終了までを指すものとする。

- 無線通信用の無線周波数の選定は、実用化及び国際標準化を意識して行うこと。
- 無線伝送ユニットは、体内で全データをマルチプレクサ等でシリアルデータにまとめてから体外に無線伝送する集中伝送方式と、頭部に複数のユニットを分散配置して、各々が無線伝送するような、分散伝送方式のどちらでも可とする。
- 無線伝送ユニットの無線伝送方式は UWB であることが望ましいが、UWB 以外の方式も排除しない。いずれの場合も LSI 化によって小型化と小電力化を図ること。
- 計測ユニットでは、ヒトの脳表に埋込み可能な神経電極を必要であれば開発し、利用すること。
- 体内ユニットは、人体に埋込み可能なサイズ、防水性、耐久性を備えること。
- 体内ユニットの発熱、表面材料は人体に有害でないこと。
- 信号処理ユニットの増幅及び AD 変換部の高密度化、刺激機能（例：バイフェイジック、2 チャンネル、最大電流 1mA）の付与、神経スパイク計測機能の付与などの高機能化、多機能化に取り組むことが望ましい。取り組む場合には、提案時に具体的な目標値を記載すること。
- 体内ユニットの埋込み位置は体表から 10mm 以上の深さを想定すること。また体外ユニットから体表までの距離は 0mm 以上とすること。つまり無線伝送や非接触給電において、10mm 以上の厚さの生体組織が伝送経路に含まれることを想定し、また体外ユニットは体表に密着させて使用することも可とする。提案時にはこれらの値（体内ユニットの体表からの深さと、体外ユニットの体表からの距離）の目標値を明記すること。
- 受電ユニットにおいて、非接触給電やバッテリーの方式は問わないが、方式、サイズ、発熱等が、ヒトで安全に利用可能なものであること。
- 研究期間内にサルを含めた動物での埋込み評価を行い、BMI システムとしての有効性・安全性を示すとともに、非拘束状態での多点皮質脳波信号を計測し、大規模神経信号処理の研究開発に利用すること。

5. 研究開発の運営管理及び評価について

研究開発に当たっては、機構の自主研究との連携を図るため、受託者は連絡調整会議を定期的に設定すること。また複数の機関が共同で受託する場合には、代表提案者が受託者間の連携等の管理運営を行うこと。

機構は研究開発の進捗状況等を把握するために、ヒアリングを実施することがある。

また、平成29年度に中間評価（必要に応じて）を、平成31年度に終了評価を行う。終了評価の結果等を踏まえ、研究開発終了後に追跡評価を行う場合がある。

6. 参考

本課題に係る機構の自主研究に関しては、以下の文献が参考となる。

参考文献

- [1] （UWB を用いた BMI 用の超多点皮質脳波無線通信システムに関して）
Takafumi Suzuki, et al.: Super multi-channel recording systems with UWB wireless transmitter for BMI, Proc. 36th Annual International IEEE EMBS Conference (2014)
- [2] （臨床応用に向けた皮質脳波 BMI 用の埋込み型無線計測システムについて）
Kojiro Matsushita, et al.: Development of an Implantable Wireless ECoG 128ch Recording Device for Clinical Brain Machine Interface, Proc. 35th Annual International IEEE EMBS Conference, 1867-1870 (2013)