

平成28年度研究開発成果概要書

採択番号：18201

課題名：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

副題：大容量無線通信および大規模脳情報解析を用いた体内埋込型ブレインマシンインターフェース装置の開発と応用

(1) 研究開発の目的

本研究では代表提案者らが情報通信研究機構（NICT）との連携により蓄積してきた大容量小型省電力体内外無線通信、多ch脳信号増幅回路集積化、3次元高密度皮質脳波電極、大規模脳情報解読制御に関する技術開発をさらに進める。これにより第1世代128chワイヤレス体内埋込型皮質脳波BMIシステムの開発・非臨床試験を行い、臨床研究を実施して、課題終了1年以内の世界初のBMIシステム実用化を目指す。並行して10年以内の実用化を想定して、第2世代4000chレベルのワイヤレス体内埋込型皮質脳波BMIシステムを開発し、その安全性・有効性を動物実験で検証する。これにより世界を大きくリードする皮質脳波BMIの実現に資する。

(2) 研究開発期間

平成27年度から平成31年度（5年間）

(3) 実施機関

国立大学法人大阪大学（実施責任者 教授 平田雅之）〈代表研究者〉
日本光電工業株式会社
合同会社 SPChange

(4) 研究開発予算（契約額）

総額 500百万円（平成27年度 100百万円）
※百万円未満切り上げ

(5) 研究開発項目と担当

研究項目1：体内埋込装置のシステム化開発（日本光電工業株式会社）
研究項目2：ワイヤレス通信・充電モジュールの開発（合同会社 SPChange）
研究項目3：脳表電極の開発（国立大学法人大阪大学）
研究項目4：集積化アンプの開発（国立大学法人大阪大学）
研究項目5：大規模脳情報解析技術の開発（国立大学法人大阪大学）
研究項目6：体内埋込装置の非臨床試験（国立大学法人大阪大学）
研究項目7：臨床研究の計画・申請・実施（国立大学法人大阪大学）

(6) これまで得られた成果（特許出願や論文発表等）

		累計（件）	当該年度（件）
特許出願	国内出願	2	2
	外国出願	0	0
外部発表	研究論文	10	5
	その他研究発表	43	19
	プレスリリース・報道	10	4
	展示会	2	1
	標準化提案	0	0

(7) 具体的な実施内容と成果

研究項目 1 体内埋込装置のシステム化開発

平成27年度に開発した体内埋込装置の安全性評価に基づき、筐体チタンケースの発熱による温度上昇を抑えるため、受電コイルを埋込装置本体の外側に置く構成に変更し、改良した体内埋込装置を動物埋込実験に適用した。体外装置は、体内装置の受電コイル位置にフレキシブルに対応するため、給電装置を内蔵した体外の携帯電源装置から給電コイルを分ける構成とした。薬事戦略として、PMDA 相談を行い、BMI 装置の対象患者をALS患者とし、意思伝達装置として薬事申請、その後適用を拡大していくこととした。また、助言内容を反映し、形状・サイズを変更した臨床試験用体内埋込装置を開発した。

研究項目 2 ワイヤレス通信・充電モジュールの開発

第1世代システム開発において、2.4GHz帯無線通信デバイスの2重化により、全128chの1KSps計測を達成し、技術適合証明を取得した。また、受電コイルの試作・改良を重ね、電力効率やサイズの改善を図った。これら無線通信・充電モジュールが臨床研究に適用可能であることを動物埋込実験により確認した。第2世代システム開発では、集中伝送無線通信による案を採用し設計に着手した。ワイヤレス通信の国際標準化について、主に第2世代に向けた通信機器での標準化を目標として、次年度以降も活動を継続することとした。

研究項目 3 脳表電極の開発

個々人の脳にフィットする3次元電極の実用化開発では、詳細な製造プロトコル・製造体制を確立した。さらに、第2世代システム向けの超高密度フレキシブル脳表電極の開発では、Ag ナノワイヤー伸縮配線の形成技術、安全性を考慮した脳表電極、フレキシブル基板上での微細電極パターンニング技術、有機薄膜 TFT などの要素技術の研究開発を行った。

研究項目 4 体内埋込装置のシステム化開発

平成27年度に開発した集積化アンプチップの性能評価を実施し、臨床試験に適用可能な性能であることを確認した。さらに第2世代システム用多機能集積化アンプの要素回路として、電流刺激機能およびアンプ広帯域化によるspike計測機能やチョッパアンプ技術をそれぞれ搭載した電流刺激 TEG チップおよび Spike 増幅回路 TEG チップを設計・試作した。

研究項目 5 大規模脳情報解析技術の開発

難治性てんかん患者6例、サル1頭で非拘束長時間皮質脳波計測により大規模脳情報を取得した。取得した大規模脳情報から、deep learning を用いた一定行動下の脳情報自動抽出に向けて、高速 GPU を装備したワークステーションを導入した。また、サル用のロボットアーム制御実験環境を整え、制御実験を行った。さらに、ロボットアームの自律制御とBMI制御とのハブリッド化を進めた。体位変換に関して、既存の体位変換装置を導入するとともに、四肢の姿勢調節を含めた体位変換装置の新規開発を開始し、特許出願準備を進めた。

研究項目 6 体内埋込装置の非臨床試験

体内埋込装置のGLP試験を実施した(皮膚下埋植試験、細胞毒性試験、皮膚感作性試験、皮内反応試験、急性全身毒性試験、亜慢性全身毒性試験、復帰性突然変異試験、染色体異常試験、一部は平成29年度も継続)。埋込み安定性評価に関しては、電極を含む第1世代システムの体内ユニット全体をビーグル犬1頭に埋め込み、1.5か月間、通信が可能なこと、安全性上問題がないことを確認した。6ヶ月間埋込みの予定。機器制御性能評価に関しては、電極を長期完全埋込したサルを用いて、ロボットアーム制御ができることを確認した。

研究項目 7 臨床研究の計画・申請・実施

第1世代システムを用いた臨床研究の研究計画を申請した。対象患者は重症ALS患者3名。第1世代システムの安全性と有効性を評価する。臨床研究計画書の申請と合わせて、前倒して倫理委員会申請を行った。臨床研究実施の準備において、患者調査を20例追加(計38例)し、適応患者の絞り込みを行い、臨床研究の対象患者の適応基準を策定した。