

「脳波等を活用した高精度ブレインテックに関する先端技術」に関する研究開発構想（個別研究型）

令和5年12月
内閣府
文部科学省

目次

1 構想の背景、目的、内容.....	2
1.1 構想の目的.....	2
1.1.1 政策的な重要性.....	2
1.1.2 我が国の状況.....	3
1.1.3 世界の取組状況.....	4
1.1.4 構想のねらい.....	5
1.2 構想の目標.....	6
1.2.1 アウトプット目標.....	6
1.2.2 アウトカム目標.....	6
1.3 研究開発の内容.....	7
1.3.1 研究開発の必要性.....	7
1.3.2 研究開発の具体的内容例.....	7
1.3.3 研究開発の達成目標.....	9
2 研究開発の実施方法、実施期間、評価、社会実装に向けた取組.....	9
2.1 研究開発の実施・体制.....	9
2.2 研究開発の実施期間.....	10
2.3 評価に関する事項.....	10
2.4 社会実装に向けた取組.....	11

1 構想の背景、目的、内容

1.1 構想の目的

1.1.1 政策的な重要性

超高齢化や社会問題の複雑化が進む現代において、脳が関連する認知症¹やうつ病²などの精神・神経疾患などの対策は我が国のみならず国際社会にとって重要な課題である。これらの疾患を発症前の段階で早期に診断し、治療につなげることは、国民の安全やクオリティオブライフ（QOL）の向上に直結するものである。

ヒトの脳波等を計測・解析し、脳の状態や機能を評価・制御する技術であるブレインテック（脳科学技術）は、計算機科学やロボティクスなどの発展に伴って 2000 年前後から急成長した脳科学・神経科学の新しい研究分野である。特に、近年、精神・神経疾患等の診断・治療や発症前の段階での診断を含めたヘルスケア、脳損傷のリハビリテーション等への応用が期待され、ビジネス分野（マーケティングやヘルスケア等）に大きなインパクトを与えうる新興先端技術として注目されており、各国で大きな投資³がなされるとともに、米国を中心に多数のスタートアップが現れ、新産業創出の機運も高まっているなど、国際的にも取組が進んでいる。我が国においても、ブレイン・マシン・インターフェース（BMI）技術開発やガイドライン作成を中心に企業・研究機関が取組を進めており、一部では社会実装が進みつつある状況にある。

脳波等の計測方法には、体内に装置を埋め込むなどの侵襲型（脳に直接電極を埋め込まない低侵襲型も含む）と生体を傷つけない非侵襲型があり、米国が侵襲型の技術開発で他国を圧倒している一方、我が国は、低侵襲型や非侵襲型を中心にこれまで技術開発を推進してきた強みを有している。

¹ 我が国では、2025 年（令和 7 年）に、認知症の患者が 700 万人前後になり、65 歳以上の高齢者に対する割合は、現在の約 7 人に 1 人から約 5 人に 1 人に上昇する見込みとの推計もされている。さらに、認知症の社会的コストは、2014 年において、14.5 兆円と推計され、2030 年には、21.4 兆円にまで増加する見込みもある。

² WHO によれば、2030 年には世界で最も社会的負担の大きな疾患がうつ病になると推定

³ 米国では、DARPA による研究開発、Brain initiative（脳プロジェクト）や、欧州では、「BNCI Horizon 2020」、「Human Brain Project」

侵襲型は体の内側から情報を捉えられ、計測精度が高いといった利点がある一方、使用者への心理的・身体的負担が高いといった側面があることから、我が国においては社会的受容が進まない可能性があり、使用者への心理的・身体的負担が低い非侵襲型への期待が大きい。

このような状況を踏まえ、我が国の強みである非侵襲型の技術により計測した脳波等を活用したブレインテックにおいて、高精度に心身状態の把握が可能な脳波等の計測装置を開発することができれば、社会課題である精神・神経疾患等の早期段階での診断・治療を可能とし、効果的な治療へつなげていくことが期待できる。

また、BMI やニューロフィードバックによる身体機能の補佐や拡張、リハビリテーションへの応用も期待されるほか、災害時対応などにおける遠隔でリアルタイムな心理状況の把握にも活用されることも期待される。

こうした背景の下、本構想は、個別研究型として、研究開発ビジョン（第二次）において定められた「脳波等を活用した高精度ブレインテックに関する先端技術」において、我が国技術の自律性の確保も念頭に、優位性の獲得を目指すものである。

1.1.2 我が国の状況

我が国では、内閣府のムーンショット型研究開発制度や健康・医療分野の日本医療研究開発機構（AMED）事業、更には脳情報通信融合研究センター（CiNet）等の研究機関において、BMI に関する脳科学研究を推進している。

例えば、内閣府のムーンショット目標 1⁴においては、非侵襲型や低侵襲型に関する BMI 技術開発を推進しており、脳波等を用いた非侵襲型 BMI に関する技術開発に関しては、運動機能に着目した脳機能アルゴリズム開発などを実施している。ムーンショット目標 9⁵では、fMRI(functional Magnetic Resonance Imaging)の脳画像データ、遺伝子データ等を用いて、こころの変化の機序解明に関する研究などを推進している。

⁴ 「2050 年までに、人が身体、脳、空間、時間の制約から解放された社会を実現」

⁵ 「2050 年までに、こころの安らぎや活力を増大することで、精神的に豊かで躍動的な社会を実現」

また、医療分野に関しては、AMED 事業として、2013 年からの「脳科学研究戦略推進プログラム」や 2018 年からの「戦略的国際脳科学研究推進プロジェクト」などにおいて、fMRI を用いたデコーディッドニューロフィードバック (DecNef)⁶ という BMI 技術開発などが推進されてきた。DecNef 技術は、我が国の研究者が切り拓いてきた領域であり、これまでに精神疾患などの診断・治療等への応用に関する研究が行われており、多くの知見を有している。また、「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト」などにおいても、脳機能解明の研究が推進されてきている。

情報通信分野に関しては、我が国では、情報通信研究機構 (NICT) と大阪大学が 2011 年に設立した CiNet において、脳科学と情報通信の融合研究に取り組んでいる。CiNet では、7T-fMRI や MEG (Magnetoencephalography) といった最先端の脳情報計測設備を活用し、高次脳機能を含む生命システムに基づく情報や神経ネットワークの仕組みの研究と、この研究から得られる成果の人工的な情報処理やコミュニケーションネットワークへの活用等について研究開発を推進している。

さらに、ブレインテックの社会実装に向けた取組として、大学発のベンチャー企業も設立⁷されてきており、生体に優しい伸縮自在な電極シートを用いた脳波計測が医療機器認証を取得するなど、脳波等を用いたブレインテックの社会実装が進みつつある。

このように、我が国は、非侵襲型技術、低侵襲型技術において特に高いポテンシャルを有しているといえる。一方、精神・神経疾患の発症前診断等、ヘルスケアやリハビリテーションなどの日常的な利用に向けては、より高精度な脳波等の計測技術や測定に適した革新的素材の開発、高精度アルゴリズムの開発等を通じた装置が必要となる。

1.1.3 世界の取組状況

ブレインテックは、医療・ヘルスケアやビジネスなどの幅広い分野で活

⁶ 脳機能や身体機能の回復・補完を可能にする BMI 技術を発展させた、特定の脳活動パターンを誘導することのできる技術

⁷ 例えば、PGV 株式会社、LIFESCAPES 株式会社などがある。

用の可能性が期待され、2024年には、市場規模が5兆円程度⁸になると見込まれている。

米国では、1970年代前半からDARPA（国防高等研究計画局）により、神経機能回復や訓練の向上等を目的としたBCI（ブレイン・コンピュータ・インタフェース）に関する研究が進められてきた。また、2013年に発表された大規模かつ戦略的なニューロサイエンス／ニューロテクノロジー研究プログラムであるBrain Initiative（2027年までに総額約66億ドル）では、NIH（国立衛生研究所）、NSF（全米科学財団）、DARPA、IARPA（インテリジェンス高等研究計画活動）等が参加し、企業や大学、財団等の連携を図り、さらなるBCI技術の高度化等に係る開発が進められている。本年6月には、米国食品医薬品局（FDA）がNeuralink社に対し、脳内にチップを埋め込む臨床試験を承認するなど、特に、侵襲型のブレインテック技術について、民生・安全保障両面で他国を圧倒している状況である。また、2021年には、米国商務省がBCI関連技術の輸出管理に向けた告示案のパブリック・コメントを実施するなど、規制に向けた取組も近年進められつつある。

また、上述のNeuralink社をはじめ、侵襲型や非侵襲型のブレインテックに関するベンチャー企業の立ち上げが、米国の他欧州で活発化している。

1.1.4 構想のねらい

本構想は、ブレインテックに最先端素材技術を組み合わせた独自技術により、心身状態のより高精度での把握が可能な脳波等計測装置を開発することを目指し、我が国の技術的優位性を維持・確保することを狙う。

そのために、非侵襲型の脳波等の計測において、正確性や信頼性を高めるとともに、長時間かつ安定的に計測するための技術・素材開発を推進する。同時に、脳波をはじめとしたマルチモーダルな統合データベースを構築し、これらのデータを活用した解析技術と我が国の大学等において研究が進む脳機能解明の知見や計測技術をもとにアルゴリズム開発を推進する。さらに、AIシステム開発等による心身状態の変化を予測できるデータシミュレーションの開発を行う。

⁸ 株式会社三菱総合研究所調べ

これにより、社会課題である認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の早期段階での診断・治療など日常的なヘルスケアやリハビリテーションへの活用の他、身体機能の補佐や拡張、災害時対応における心理状態のリアルタイム把握への活用を推進し、国民の安全やQOLの向上に貢献する。

なお、その際には、思考や感情を司る「脳」という器官に働きかける技術であることに鑑み、安全面だけでなく、ELSIやプライバシー保護の観点も考慮していくとともに、科学技術と産業の相互振興につなげるため、研究開発方法や人材育成の観点も考慮していく。

1.2 構想の目標

1.2.1 アウトプット目標

本構想のアウトプット目標として、以下の2点について研究開発及び実証・検証を行うこととする。なお、研究開発及び実証・検証にあたっては各研究者が相互に連携し、成果を導出することが望まれる。

(1) 従来の計測技術・計測機器に比べて正確性・信頼性の高い非侵襲（・非接触）型脳波等計測技術・素材の開発を行う。

(2) マルチモーダルな統合データベースを構築し脳情報を高精度に解析・活用するシステムの開発及び心身状態をリアルタイムに把握可能な情報科学・数理科学的なアルゴリズムやAIシステムの開発を通じて、小型かつ汎用な脳波等計測装置を用いた心身状態を把握するシステムの開発・検証を行う。

1.2.2 アウトカム目標

本構想により開発した技術を活用することで、精神・神経疾患等の簡易診断や発症前の早期診断の新たなバイオマーカーの開発（例えば、脳波×fMRIバイオマーカーの開発など）及びこれらバイオマーカーをもとにした新たなフィードバック技術の開発に貢献する。これにより、社会課題である認知症やうつ病などの早期段階での診断・治療といったヘルスケアへの活用や、革新的なリハビリテーション方法や疾患予防方法の開発（例えば、ニューロフィードバック×経頭蓋電気刺激など）が期待される。

また、身体機能の補佐・拡張・回復・向上や、災害時対応における心理

的状況のリアルタイム把握への活用も期待される。

これらを通じ、国民の安全やQOLの向上につなげる。さらには、ニューロビジネスなどの幅広い分野や海外への展開も期待され、経済波及効果も期待される。

1.3 研究開発の内容

1.3.1 研究開発の必要性

ブレインテックは、社会課題である精神・神経疾患等の早期段階での診断・治療といった日常的なヘルスケアや脳損傷のリハビリテーション、情報通信の高度化等への応用が期待され、ビジネス分野（マーケティングやヘルスケア等）にも大きなインパクトを与えうる新興先端技術として注目されており、各国で大きな投資がなされるとともに、国際的に新産業創出の機運も高まっている。我が国においては、高いポテンシャルを有している非侵襲型、低侵襲型のブレインテック技術を持つ一方で、利活用に適したデータベースが構築されていないなど、研究分野として未成熟な状況にあり、実用化に向け、脳波等の計測の精度や素材の開発をさらに進めていく必要がある。また、脳波計測についても、長時間の計測を前提とした小型かつ汎用な計測装置は、精度が低く現場での活用が難しい状況にある。このような背景を踏まえ、社会実装を見据えた研究開発を進めていくことは、我が国の自律性や優位性を確保するために必要である。

1.3.2 研究開発の具体的内容例

- (1) 従来の計測技術・計測機器に比べて正確性・信頼性の高い非侵襲（・非接触）型脳波等計測技術・素材の開発
 - ・ 電極部位などの高精度化やノイズの低減等を実現し、微弱な脳波等を高精度かつ簡易に計測できる次世代型計測技術の開発を行う（脳波ダイナミクスを必要十分に表現する電極布置と電極数のベンチマーク比較など）。
 - ・ 高精度かつメンテナンス性や装着感等を考慮した革新的な素材開発を行う。
- (2) マルチモーダルな統合データベースを構築し、脳情報を高精度に解

析・活用するシステムの開発及び心身状態をリアルタイムに把握可能な情報科学・数理科学的なアルゴリズムやAIシステムの開発を通じて、小型かつ汎用な脳波等計測装置を用いた心身状態を把握するシステムの開発

- マルチモーダルな統合データベースを構築し、脳情報を高精度に解析・活用するシステムの開発
 - ・ 脳波等計測装置の開発に必要な、多種多様な計測手法による高精度で質の高いデータ（例えば、頭皮脳波、皮質脳波、脳磁図、局所集合電位等による脳の状態の他、心拍、瞳孔、行動など）を収集（既存のデータベースを含む）して統合した、研究に利用できるような、のべ数百～2,000人規模のヒトのデータに関するデータベースを構築する。必要に応じて解析のためのモデル動物データに関しても収集を行う。また、データのアーカイブ機能によりこれらのデータの経年比較を可能とする。なお、収集するデータについて個人情報も含まれることを鑑み、データベースの構築にあたってはデータの取扱い及びセキュリティについては十分留意する。
 - ・ データベース上の脳データおよび行動・生理データを組み合わせ、脳情報を高精度に解析し、また多くの研究者が利活用できるよう、脳データを含めた異なる種類のデータを交互に翻訳するシステムの開発を行う。

- 情報科学・数理科学的なアルゴリズム開発及びAIシステム開発
 - ・ 脳機能解明の成果、脳波等のマルチモーダルなデータの解析（例えば、ニューロフィードバック）等の成果を活用し、脳波等から高精度に感情や認知活動などの心身状態をリアルタイムに把握可能な情報科学・数理科学的なアルゴリズムの開発を行う（フィードバックまでの時間遅延を最小化する技術開発など）。
 - ・ また、上記のアルゴリズム開発を通じて、AIシステム開発やモデル開発を行い、心身状態の変化を予測できるデータシミュレーションの開発を行う。

- 脳波等から高精度に感情や認知活動などの心身状態をリアルタイム把握できる小型（汎用）計測装置の開発・検証
 - ・ 様々な場面（長時間、安定的、日常的）で脳波等を計測することを念頭に、上記技術を組み合わせ、脳波等から高精度に感情や認知活動などの心身状態をリアルタイムに把握できる小型で汎用な計測装置の開発・検証を行う（日常生活での行動ラベルのついた脳波データ取得など）。また、普段の生活で身につけるものにアドオンして使用する簡易装置等の開発・検証を行う。

1.3.3 研究開発の達成目標

心身状態をより高精度に把握するブレインテック技術の体系的な確立を目指す。そのために、高精度な脳波等の計測技術や素材を開発し、テストケースにより既存技術よりも高い精度で計測できることを実証する。また、脳情報を高精度に解析・活用するシステムや脳波等から高精度に感情や認知活動などの心身状態をリアルタイムに把握可能な高精度のアルゴリズムや AI システムの開発を通じ、社会実装を見据え、普段の生活で特定の人に限定せず身につけられる小型で汎用な脳波等計測装置の試作品を開発し、その機構・ユースケースにおける実用性について検証を進める。

具体的な目標の例として、運動想像の左右判別において、テストデータで9割以上の正答率であることの確認等が挙げられる。

なお、実用化を視野に入れ、安全性（生物学的安全性や機械的安全性等）を意識した検証や ELSI やプライバシー保護の観点も考慮するとともに、科学技術と産業の相互振興に繋げるため、各アウトプット目標について連携・調和させ、研究開発方法論の開発や教育研究プログラムの開発など、研究環境や人材育成に係る環境の醸成を推進する。

より具体的には、提案者の設定した個別の達成目標を基本としつつ、文部科学省及び JST のサポートの下、採択後、研究開発を開始するにあたって行う研究計画の調整にて定めると共に、研究開発開始後においては、協議会における意見交換の結果も踏まえ、必要な場合、見直しを行う。

2 研究開発の実施方法、実施期間、評価、社会実装に向けた取組

2.1 研究開発の実施・体制

各アウトプット目標に関する研究開発提案（全てのアウトプット目標を実施する研究開発提案も含む）を広く募ることとする。

研究開発課題の決定にあたっては、当該構想のアウトプット目標等をより詳細に設定するため、研究開発対象となり得る技術動向を踏まえて、プログラム・オフィサー（PO）、当該関係分野の有識者、関係府省等による意見交換を経た上で研究公募を行う。

また、研究代表者（研究開発課題の実施責任を法人が担う場合は当該法人を含む。以下同じ。）は、PO の指揮・監督の下、研究開発構想の実現に向け責任を持って研究開発を推進する。JST 等の助言に基づき、研究代表者は、適切な技術流出対策を行うよう体制を整備するとともに、研究インテグリティの確保に努め、適切な安全保障貿易管理を行うよう、これらを推進するとともに、研究開発に必要な事項を行う。

さらに、研究開発成果を民生利用のみならず公的利用にもつなげていくことを指向し、社会実装や市場の誘導につなげていく視点を重視するという本プログラムの趣旨に則り、研究代表者は PO 及び研究分担者との協議の上、知的財産権の利活用方針を定めることとする。その際には、研究開発途中及び終了後を含め、知的財産権の利活用を円滑に進めることができるように努めることとする。特に、本研究開発において構築するマルチモーダルな統合データベースについては、研究開発終了後も関係する研究開発で活用できるように、データベースの管理・運用体制を整備することとし、また、PO の指揮・監督の下、必要に応じて本研究開発の実施者同士での連携を図ることとする。

なお、研究開発成果の利活用にあたりその成果にバックグラウンド知的財産権が含まれる場合には、その利活用についても同様に努めることとする。

2.2 研究開発の実施期間

各研究開発課題の実施期間は原則 5 年以内とする。構想全体で最大 45 億円程度の予算を措置する。

2.3 評価に関する事項

自己評価は毎年実施する。外部評価の実施時期は原則、研究開発の開始

から 3 年目に中間評価、研究開発終了年に最終評価を実施する。具体的な時期については、担当する PO が採択時点でマイルストーンを含む研究計画とともに調整した上で、JST が決定するものとする。

2.4 社会実装に向けた取組

本構想は、アルゴリズム開発や装置の開発などを通じて、重要技術を確立し、製品化につなげることを目指すものである。このためには、研究代表者と潜在的な社会実装の担い手として想定される関係行政機関や民間企業等との間で、将来的な共同開発の実施に向けた調整や、社会実装イメージ及び研究開発の進め方を議論・共有する取組等の伴走支援が有効である。なお、その際には、思考や感情を司る「脳」という器官に働きかける技術であることに鑑み、安全面だけでなく、ELSI やプライバシー保護の観点も考慮していく必要がある。

したがって、今後設置される協議会を活用し、参加者間で機微な情報も含め、社会実装に向けて研究開発を進める上で有用な情報の交換や協議を安心して円滑に行うことのできるパートナーシップを確立することが重要であり、関係者において十分にこの仕組みの運用を検討する必要がある。なお、協議会の詳細は別に示す。また、PO は研究マネジメントを実施する際には、協議会における意見交換の結果も踏まえるものとする。