令和6年度研究開発成果概要書

採択番号 22801

研究開発課題名 次世代 BMI システムの応用実現のための基盤技術の研究開発

副 題 多点高密度神経電極と UWB 大容量高信頼無線を用いた次世代 BMI の研究開発

(1)研究開発の目的

多点高密度神経電極の実用化ならびに、神経刺激による双方向 BMI の実現に向けた基盤技術を研究開発するとともに、UWB 大容量高信頼無線技術の研究開発とその標準化を行う。これにより、皮質脳波 BMI の性能、利便性、安全性、信頼性を大きく向上させる。また、皮質脳波と頭皮脳波の同時計測データのオープン化により、非侵襲 BMI の性能向上に貢献する。

課題228 採択番号22801

次世代BMIシステムの応用実現のための基盤技術の研究開発 多点高密度神経電極とUWB大容量高信頼無線を用いた次世代BMIの研究開発

研究概要:世界をリードする日本の脳外科未来医療と先端無線ICTの融合により、次世代BMIシステムで革新的イノベーションを拓く。多点高密度神経電極の実用化・神経刺激による双方向BMIの実現に向けた基盤技術を研究開発するとともに、UWB大容量高信頼無線技術の研究開発とその標準化を行うことにより、皮質脳波BMIの性能、利便性、安全性、信頼性を大きく向上させる。また、皮質脳波と頭皮脳波の同時計測データのオープン化により、非侵襲BMIの性能向上に貢献する。



(2) 研究開発期間

令和4年度から令和7年度(4年間)

(3) 受託者

国立大学法人大阪大学<代表研究者> 一般社団法人YRP国際連携研究所

(4)研究開発予算(契約額)

令和4年度から令和7年度までの総額160百万円(令和6年度40百万円) ※百万円未満切り上げ

(5) 研究開発項目と担当

研究開発項目1 多点高密度神経電極実用化に向けた基盤技術

- 1-1. 多点高密度神経電極技術(大阪大学)
- 1-2. 多点皮質脳波信号解読技術(大阪大学)
- 1-3. 双方向 BMI の実現のための神経刺激の応用技術(大阪大学)
- 1-4. 皮質脳波と頭皮脳波の同時計測データのオープン化(大阪大学)

研究開発項目2 UWB 大容量高信頼無線技術の研究開発とその標準化

- 2-1. UWB 大容量高信頼無線技術(YRP国際連携研究所)
- 2-2. BMI 用の UWB 無線通信技術の国際標準化 (YRP国際連携研究所)

(6)特許出願、外部発表等

		累計(件)	当該年度(件)
特許出願	国内出願	3	1
	外国出願	1	1
外部発表等	研究論文	6	ω
	その他研究発表	49	22
	標準化提案・採択	389	192
	プレスリリース・報道	8	2
	展示会	2	0
	受賞・表彰	0	0

(7) 具体的な実施内容と成果

研究開発項目1:多点高密度神経電極実用化に向けた基盤技術

1-1. 多点高密度神経電極技術

電極性能の長期評価を可能にするための高い耐久性を備えた128チャネルの検証用電極ならびにケーシングの評価を行った。電極アセンブリを構成する構造部材について、PTFE 製の人工硬膜を用いて脳実質との機械的ミスマッチを低減した。また、R5 年度に引き続き1頭のサルに対しての電極埋込手術を完了し、データの取得と評価を開始した。

精緻な脳活動生成のための多元刺激デバイスの開発に関しては、手指に対して10点以上を 様々な強度で刺激可能な体性感覚刺激装置の試作を完了し、データ取得を行った。皮質脳波電 極に適した低消費電飾かつコンパクトな無線計測システムを設計開発し、論文発表を行った。

1-2. 多点皮質脳波信号解読技術

本課題に適した大規模多点高密度神経電極(電極数 1000ch 以上、電極密度 10ch/mm²以上)の電極試作を行った。電極インピーダンス低減のための導電性ポリマー(PEDOT)について、電極コンタクト部への実装プロセスを完成させた。

運動タイミングや方向などの情報を脳活動から高精度に読み出すためのアルゴリズム開発の 準備を開始した。深層学習モデルである Transformer に独自の改良を加えたモデルを使用す ることにより、脳情報を用いたカーソルの移動軌跡の解読を行った。

1-3. 双方向 BMI の実現のための神経刺激の応用技術

1) 植込み FFS 原理検証機の開発

ワイヤレス通信モジュールの組み込みや刺激チャンネル数の増加を検討した。その結果、予算配分の関係もあり、電極の開発に絞ることとした。

2) 多チャンネル神経刺激電極の開発

カフ型電極はオーバーラップを大きくして神経からの脱落が起きにくい構造とした。ヘリカル 型電極は両端をカットして神経への巻き付けを容易にするととともにサイズを小さくした。

3) 神経叢への電極植込み手技の開発

皮下電極コネクタをより薄型にするとともに、リード線途中に接続コネクタを配置して交換可能にした。下肢に関して、2)にて改良した電極を腰椎硬膜下に2本留置できるようにした。

4) 運動神経を選別する手技の開発

馬尾神経を剥離分離することで運動神経をのみを電気刺激する方法を開発した。腕神経叢遠位 部にはカフ型電極、馬尾神経にはヘリカル電極を植込み、電気刺激と筋反応の関係を定量的に解 析した。

1-4. 皮質脳波と頭皮脳波の同時計測データのオープン化

麻酔下のサルにおいて、体性感覚誘発電位(SEP)の ECoG-EEG 同時(逐次)計測を引き続き実施した。上記の計測結果に基づき、ECoG・EEG の同時および逐次計測について、さらなる計測品質の向上、計測の簡便化、ならびに正確な比較のための計測条件の一致を図るための特製脳波電極の試作を行い、複数の個体において評価データを取得した。

行動中のサルにおける ECoG-EEG 同時(逐次)計測の確立に向け、1頭のサルのチェアトレーニングを完了し、さらに上肢到達運動の課題訓練をおおむね完了させた。

研究開発項目2:UWB 大容量高信頼無線技術の研究開発とその標準化

2-1. UWB 大容量高信頼無線技術

・UWB 電波伝搬モデル・無線システム共存干渉モデル

次世代 BMI 用高信頼UWB無線電波の人体に対する侵襲性を抑えつつ、ECoG 信号の通信誤り率を下げ通信信頼性を確保するために、システム基本設計、性能評価に必要な、頭蓋植込み送信機と体外受信機の装着位置に応じた(i)UWB 電波伝搬モデル、(ii)通信信頼性を損なう要因となる周波数共用する同一、異種(UWB、狭帯域)無線システムの共存干渉モデルを導出し、研究開発項目 2-2 の国際標準規格 IEEE802.15.6ma の標準モデルとして体系化して公開した。

物理層 UWB 無線高信頼化の要素技術の研究開発

原理的に共存システムとの間の与干渉、被干渉が小さい UWB 無線の特有の利点を活かしつつ、人命に関わる BMI 応用の伝搬環境や他システムとの共存環境でも、次世代 BMI システムに必要とされる無線接続確保、低誤り率などを満たすために、(i)上述の電波伝搬モデル、共存モデルの組み合わせに応じた誤り制御法、(ii)共存システムからの干渉に対する時間・空間領域の干渉除去方式など物理層技術の研究開発を行ない、研究開発項目 2-2 の高信頼無線 BAN の標準規格に採用された。

• MAC 層パケットコンテンション対策の要素技術の研究開発

周波数共用する複数の同種、異種の標準規格の複数無線ネットワークのデータパケットの衝突(コンテンション)を検出して回避するために、(i)共存環境をクラス別に定義し、(ii)共存クラスを認識する方法、(ii)共存する BAN 間のシステム同期法、(ii)共存する BAN 間の動的な移動を認識する測距法、および(iv)共存 BAN 間と各 BAN 内のパケットのコンテンションを避けるアクセス制御プロトコルを考案し、2-2 の高信頼無線 BAN の標準規格案に採用された。

2-2. BMI 用の UWB 無線通信技術の国際標準化

・標準伝搬・共存モデルの体系化・公開とこれらに応じた物理層・MAC 層技術の新標準規格への採用

(i) 次世代 BMI を、高信頼 UWB 無線 BAN の新標準規格 IEEE802.15.6ma の代表応用と位置づけ、上記の 2-1 で述べたように、電波伝搬モデルを、標準モデルとして公開し、標準化に参加する組織、個人が研究開発に自由に活用できるように、シミュレーションコードや実測データとの比較、パスロス特性の定式化などをIEEE802.15のドキュメントサーバー(MENTOR) に掲載し公開した。

(ii) 電波伝搬特性モデルだけではなく、共存する同種、異種の無線システムの環境を ClassO-7の8クラスに分類し、モデル化した。また、ECoG 以外の EEG、ECG などの異なる生体信号、および標準化の対象である人体以外の車体の車両ハーネス制御信号などの要求精度、QoSの異なる優先レベルを O-7の8レベルに分類し、8クラスと8レベルの組み合わせ 64 通りに応じた通信路符号化と ARQ などの誤り制御法を提案し、新標準規格案に採用された。

(iii) 共存環境下のクラスの認識、共存 BAN 間の同期捕捉、保持、移動などを認識するために 考案した Coordinator-to-Coordinator(C2C) Communication と Ranging 技術、制御チ

ャネルとデータチャネルの定義によるMACプロトコルを提案し、新標準規格案に採用された。 その他、研究開発項目 2-1 の成果を新標準規格案にすべて採用することに成功した。

新標準規格の統一規格案と電子投票 Letter Ballot

研究開発項目 2-1 の次世代 BMI システム用に研究開発した要素技術を、新標準規格 IEEE802.15.6ma の技術条件を満たす物理層・MAC 層要素技術のすべてを提案し、2024 年9月米国 Waikoloa 会合で、新統一標準規格案 P802.15.6ma_D03 に採用された。これに 対する 2024 年9月の Working Group WG15の Letter Ballot LB210で、78%以上の 賛同を得た。LB210の修正依頼に対して、2025年1月神戸会議で TG15.6ma で審議を重ね、2025年2月の再投票 LB212で、96%以上の賛同を得た。3月米国 Atlanta において、 TG6ma で修正要請の対応を審議し、4月に再度 LB を行い、5月 Warsaw 会議で WG15に おける承認を得る予定である。

(8) 今後の研究開発計画

研究開発項目1:多点高密度神経電極実用化に向けた基盤技術

NICT が開発を進めるパリレンを用いた 1000ch 規模が可能な多点高密度神経電極について、電極と大脳皮質との密着性や生体適合性、慢性炎症、結合組織形成など、計測信号に影響を与える要素についての改善と評価を行い、3か月以上の長期安定計測を実現する。

多点高密度神経電極技術の開発に関しては、点皮質脳波信号の解読技術の開発を行い、ロボットハンド等の個々の指(3指以上)の自在な制御を、Robot Operation System (ROS)を用いたシミュレーション上で実現する。

双方向 BMI の実現のための神経刺激の応用技術に関しては、考案した手術アプローチを用いて開発した神経叢刺激電極を腕神経叢遠位部、馬尾神経にサルに長期埋植し、有効性を評価、論文化する。

皮質脳波と頭皮脳波の同時計測データのオープン化に関しては、R6年度までに麻酔状態のサルで実現性を実証した皮質脳波と頭皮脳波の逐次および同時計測法の更なる改良を試みる。 具体的には、R6年度までの経験を踏まえて理想的な EEG 電極および ECoG 電極(およびその設置法)を改良し、データ取得を継続するとともにオープンデータ化に向けた準備を行う。

研究開発項目2:UWB 大容量高信頼無線技術の研究開発とその標準化

研究開発項目2-2のUWB無線BANの国際標準化活動で参加組織と協調することにより、研究開発項目2-1の次世代BMIの高信頼化に応える物理層・MAC層の考案技術が、次世代BMIシステムの想定される利用環境下において、要求される性能を保証するように、研究開発項目1の次世代BMIシステムの研究開発に連携を高める。また、標準化に参加する国内外企業、組織との協調により、UWB無線システムの最悪性能を保証する基本システム設計・性能評価を現状のデバイス技術による実現性などを踏まえ、効率的に実施すると共に、企業による社会実装を具体化する。

新標準規格 IEEE802.15.6ma の成立には、複数の提案に対する比較評価、修正提案、複数提案の融合、承認を得るために、WG802.15 内の LB だけではなく、IEEE802 全体のSA(Standard Association) Ballot や、上部委員会 RevCom などの複雑な承認過程で承認される必要があり、標準規格成立には次年度末まで要する見込みである。その間にも、他組織からの提案との統一標準規格案に向けた、各提案の利欠点を明確にし、必要に応じて折衷案などの策定に備える。同標準規格に準拠する高信頼無線 BAN の試作、動物実験などの過程を並行して実施し、新世代 BMI システムに特化した性能、機能、ユーザインターフェイスを研究開発、臨床研究、試験、社会実装に向けた長期戦略を検討する。