

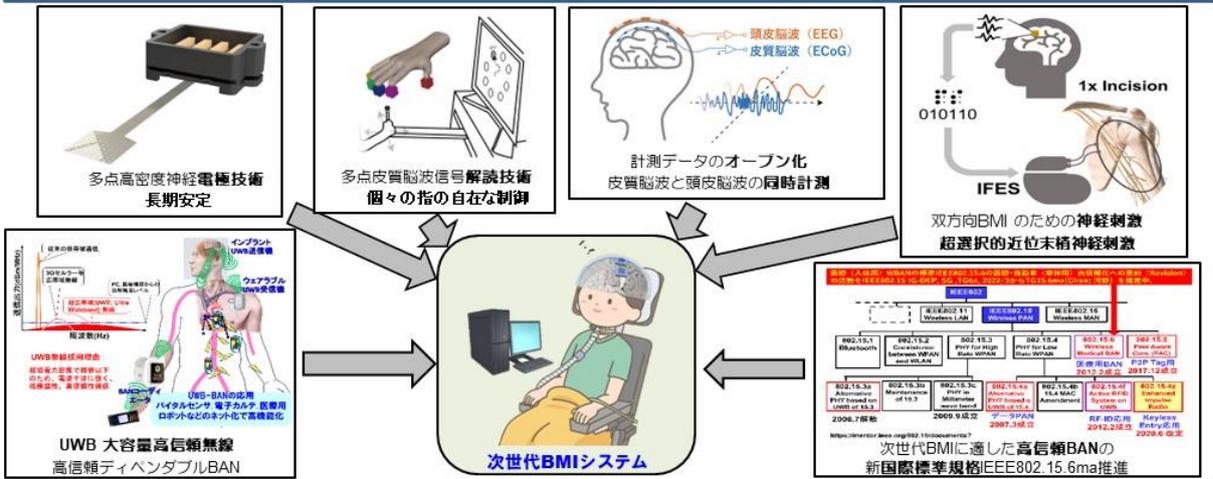
採択番号 22801
 研究開発課題名 次世代 BMI システムの応用実現のための基盤技術の研究開発
 副題 多点高密度神経電極と UWB 大容量高信頼無線を用いた次世代 BMI の研究開発

(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。



【研究開発期間】 令和 4 年度から令和 7 年度まで
 【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

(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 5 年度までの総額 80 百万円（令和 5 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	2	2
	外国出願	0	0
外部発表等	研究論文	3	2
	その他研究発表	27	26
	標準化提案・採択	197	177
	プレスリリース・報道	6	6
	展示会	2	2
	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ケーシングの開発を行い、それと組み合わせて使用される検証用パリレン電極を NICT と連携して完成させた。また、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を開始し、初期評価を開始した。

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設計を完了させた。

電極の長期耐久性向上のために必要な組織学的検討に向け、電極留置後の脳組織薄切切片作成ならびに HE 染色、免疫染色の実施に関する準備を完了させた。

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) の電極設計を行った。

多点皮質脳波信号解読に必要な行動課題中の脳神経活動計測の基盤を整えるため、動物 (サル) の課題訓練環境の構築を完了させた。構築した環境を用いて視覚運動課題 (Center-out joystick reaching 課題) の訓練を行い、引き続き課題中の信号計測のための準備を整えた。訓練で得られた行動データを解析し、視覚運動課題が良好に遂行できていることを確認した。

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 FES 原理検証機の開発

植込み FES 原理検証機の要求仕様を策定、設計し、さらに前倒しで試作し、初期評価を実施した。また、腋下および腰背部よりアプローチして、単一の植込み装置により、片側上肢全体もしくは両下肢全体を制御できることを骨子とした特許を出願した。

2) 多チャンネル神経刺激電極の開発

近位末梢神経の電気刺激により、支配筋を選択的に制御することを目的として、実験評価用電極をカフ型とヘリカル型の2タイプを設計・試作した。さらに電極を体外の計測装置と接続するための経皮コネクタを考案し、特許出願した。

3) 神経叢への電極植込み手技の開発

上肢の腕神経叢への電極留置手技に加えて、下肢の馬尾神経に関しても腰椎・仙骨への脊椎手術アプローチを参考に、電極留置の手術手技を3D プリンタモデルを作成して考案した。考案した手技を、2) で試作した刺激電極を用いて動物実験にて神経叢電極植込み手技を検討した。

4) 運動神経を選別する手技の開発

下肢の馬尾神経に関しては、脊髄に近い部分で後根と前根を同定し、それを遠位にたどって前根成分のみを剥離分離することで運動神経のみを抽出し、電気刺激にて確認する方法を開発した。

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 同時計測を達成した。ECoG-EEG 同時計測における、良好なクオリティの神経信号を両計測モダリティにおいて実現した。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設計を行った。

最終的な目標となる行動中のサルにおける ECoG-EEG 同時(逐次)計測の確立に向け、R4 年度に導入した1頭のサルにチェアトレーニングならびに上肢到達運動の課題訓練を行い、チェアトレーニングの完了とともに運動課題の一定の習熟を得た。

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

頭蓋内の複数電極から計測される皮質脳波 ECoG を体外に無線電波で伝送する際に、人体(特に脳)に対する侵襲性を、電波法の人体防護指針、EMC(Electro Magnetic Compatibility)の基準内に抑えるために、超広帯域(Ultra-Wide Band:UWB)無線通信方式を採用した。

その際に重要なことは、次世代 BMI システムにおける人体に対する侵襲性を抑えつつ、無線伝送する ECoG 信号の通信誤りを最小化する必要がある。すなわち、一般的には頭蓋内送信機からの送信電力を上げると人体への侵襲性が高まるが、体外受信機までの伝送路における信号対雑音電力比(S/N)は高まるため通信誤り率は下がり通信信頼性が高まる。この Trade-Off の関係を Break し、人体侵襲性を抑えて通信信頼性を確保する無線伝送技術するために、次世代 BMI システムにおける頭蓋内送信機から体外受信機までの電波環境をモデル化した。

具体的には、次世代 BMI 用高信頼 UWB 無線通信システムの基本設計、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、FDTD法などによるシミュレーション、実測により導出し、体系化した。

- ・物理層 UWB 無線高信頼化の要素技術の研究開発

UWB 無線は、原理的に占有帯域幅が超広帯域であるので大容量・高速伝送が可能であり、超低周波数スペクトル密度であるので他システムへの与干渉も他システムから受ける被干渉も少なく耐久性と共存性に優れ、インパルス無線型は高精度の測距・測位能力ができるなどの特有の利点があるため、次世代 BMI システムに適している。しかし、人命に関わる BMI 応用では、UWB 無線の原理的な利点だけでは十分ではない。したがって、伝搬環境や他システムとの共存環境でも想定し、次世代 BMI システムに必要とされる無線接続確保（低切断率）、低ビット・パケット誤り率などを満たす BMI 応用に適した物理層の要素技術が必要である。

上述の1)の電波伝搬モデル、共存モデルに応じて、次世代 BMI 用 UWB 無線システムの利用環境に応じて求められる安定性、高信頼性を損なう近傍の他の無線システムとの電波干渉、共存問題の対策技術の研究開発、およびそれらを組み合わせ基本システムの設計を行った。

具体的な高信頼化技術として、UWB 無線システムに適した通信路符号化、自動再送要求 (ARQ)、およびそれらの組合せであるハイブリッド ARQ 方式の研究開発、および、ディジタルフィルタ、アレーアンテナを用いた時間・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った。

- ・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 UWB-BAN、PAN が混在する環境下では、どの標準規格の UWB ネットワークが共存しているかが分かれば、データリンク・MAC 層におけるデータパケットの衝突 (コンテンション) を検出して再送させるコンテンションアクセスプロトコルと、コンテンションが生じないようにパケットのアクセス時間スロットを事前に割り当てるコンテンションフリープロトコルのハイブリッドアルゴリズムなどが有効である。

したがって、複数の次世代 BMI の UWB システム同士や他の周波数共用システムが共存する利用環境で、高い信頼性や許容遅延が厳格な BMI 応用に適した MAC 層の要素技術として、次世代 BMI システムに適した MAC プロトコルを考案した。

具体的には、MAC 層において共存する複数 UWB-BAN の存在を検出し、各 BAN の HUB であるコーディネータ間でネゴシエートする C2C (Coordinator-to-Coordinator) 方式を考案し、共存する BAN 間のコンテンションを制御するための制御チャネルと、その制御下でデータを伝送するデータチャネルを設定する新プロトコルを考案し、その有効性をシミュレーションで評価した。

2-2. BMI 用の UWB 無線通信技術の国際標準化

- ・新標準規格の標準伝搬・共存モデルの体系化と公開

まず、伝搬・共存モデルをシステム設計・性能解析に広く共通に利用できるように取りまとめ、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、結果だけでなく、評価などに利用できるシミュレーションコードや実測データとの比較、パルス特性の定式化などを IEEE802.15 のドキュメントサーバー (MENTOR) ; <https://mentor.ieee.org/802.15/documents?>

に掲載した。

具体的には、電波伝搬特性モデルと共存システムモデルに関して、令和 4 年度に実施した硬膜下に装置された多点高密度神経電極と送信機、体外に装着される受信機の装着形態 (頭蓋、頭皮との位置関係) に応じた、UWB 電波の伝搬特性 (パルス、マルチパスなど)、利用するアンテナ特性 (指向性、周波数特性など) の測定結果を標準モデルとして体系化し公表した。

- ・新標準規格の技術条件の見直し

電波伝搬・共存システムの標準モデルを用いて、新規格 IEEE802.15.6ma の技術条件に次世代 BMI に必要な、高信頼性を保証する条件が盛り込んでいるかを確認し、必要に応じてシステム性能が満たすべき技術条件の改定を行った。特に、多様な利用環境に応じた電波伝搬特性に応

じて達成される通信誤り率、遅延時間、パケットロスなどの性能は変わるため、標準規格の技術条件を基本的なパスロスモデル、AWGN などにおけるシステム性能を基準とし、電波伝搬モデルに応じた相対評価を基準とした。

さらに、新たに定義した周波数共用する共存システムモデルのクラスに応じて、システムの通信性能は大きく変わるため、クラス0の単一UWB-BANの場合を基本としつつ、クラス1の同一規格の複数UWB-BANの場合における基本性能を中心に、満たすべき技術条件を評価の中心とし、他のクラスについても柔軟に評価することとした。

・新標準規格の統一規格素案 draft1

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 層要素技術として新規格に提案し、2023年7月のドイツ・ベルリン会議から統一規格の素案に必須技術とオプション技術として盛り込んだ。2023年9月の米国アトランタ会議までに、統一規格の素案 draft1.7 の寄書を取りまとめ、正式な Letter Ballot の前に IEEE802.15 の WG(Working Group) の投票権者 (voter) に対して、draft1.7 に対するコメントを収集し、11月米国ハワイ会議、2024年1月パナマ会議、3月デンバー会議において、コメントに対する対策、改訂を繰り返した。ワルシャワ会議までに統一規格案 draft2 を完成し、802.15WG における Pre-Ballot を経て、上部員会 EC の承認を得て、7月モントリール会議において Letter Ballot (LB) を実施する基本的道筋を明確にした。

(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

多点高密度神経電極技術の開発に関しては、3か月以上の長期安定計測が可能な多点高密度神経電極の開発と動物での実証を目指し、電極やケーシングの改良試作を行い、動物への植込み手術を行い、データ取得を継続する。また、多元刺激デバイスの性能評価実験を開始し、組織学的評価によって得られたデータの解析を開始する。

多点皮質脳波信号解読技術の開発に関しては、NICT との連携の下で大規模電極の設計試作を行うとともに、R5年度までに開発を行った運動課題マニピュラタムと評価環境を用いて到達運動課題中の脳活動計測とそのデータ解析を開始する。

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、手術顕微鏡下に神経の分枝を剥離分離し、電気刺激にて、感覚神経と運動神経を見分ける手法を開発・検証する。植込み FES 原理検証機と神経叢刺激電極の評価・改良を行い、最終的に、開発した植込み FES 原理検証機と神経叢刺激電極を統合してシステムを試作し、考案した手術アプローチを用いて動物実験にて有効性を評価する。

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、R5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。この過程で収集する逐次および同時計測データを、入力となる刺激に関する適切なラベリングを付与し、検索性を備えた形にフォーマットする。向後のデータ公開（オープンデータ化）にむけて、データ形式、公開範囲及びデータ利用許諾条件に関するプロジェクトオフィサーとの協議を開始する。

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 1 の次世代 BMI システムの研究開発に連携をとると共に、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 層技術考案、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。

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、承認を得るための各種投票作業のために、さらに 1 年以上を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に向けた長期戦略を、中間評価における結果を踏まえ、さらなる展開を検討する。