

BrainTech

Guide book

ブレイン・テックのいまを知ろう

2022/08/01 v0.10

目次

	はじめに	1
GQ1	ブレイン・テックとはなんですか?(消費者向け)	4
GQ2	ニューロフィードバックとはなんですか?(消費者向け)	5
GQ3	ニューロモジュレーションとはなんですか?(消費者向け)	7
GQ4	市販の製品のどこに注意すべきですか?(消費者・販売者向け)	9
GQ5	どのような点に注意して製品の開発を進めるべきでしょうか?(販売者向け)	13
付録1	医療機器の定義と一般消費者向けブレイン・テック製品の扱い	17
付録2	ブレイン・テックの使用にともなうリスクや倫理的な課題	19
付録3	ブレイン・テックに関する最新情報の入手方法	23

本ガイドブックは、内閣府ムーンショット型研究開発制度におけるムーンショット目標1「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」の「身体的能力と知覚能力の拡張による身体の制約からの解放（プロジェクトマネージャー金井良太）」事業の一環として制作されたものです。

はじめに

このガイドブックは、**ブレイン・テック製品に興味をお持ちの方を対象に、現状と課題について知っていただくことを目的として作成されました**。近年、脳科学や工学技術の発展により、ヒトの脳の状態を推定したり、整えたりすることを目的とするブレイン・テックと呼ばれる技術が急速に広まりつつあります。インターネットやSNSで検索すると、一般消費者向けのブレイン・テック製品をたくさん見かけるようになりました。そうした製品のパンフレットを見てみると、「**集中力の向上**」「**睡眠状態の改善**」「**運動パフォーマンスの向上**」といった、魅力的な謳い文句が並んでいます。しかし、これらの効果には科学的な根拠があるのでしょうか？一般消費者が自分でそうした製品を使うことに、危険性はないのでしょうか？

ブレイン・テックは、**有効性や安全性がまだ十分に明らかになっていない発展途上の技術**です。思考や人格を司る脳という特殊な器官に働きかけることから、安全面だけでなく、倫理的・社会的・法的な課題についても検討が必要です。しかし、こうした課題に取り組むための公的な基準や組織はまだ存在しません。一般消費者が製品を購入したり、利用したりする際には、**まだ分からないことや解決していない課題がある**という現状を認識し、十分に注意をしなければならないのです。ブレイン・テック事業者もまた、こうした現状に向き合いながら、信頼される製品やサービスを開発していく努力が必要でしょう。



このような状況を考えると、ブレイン・テックはまだ、**一般消費者の方に利用をはっきりと薦められるものではありません**。そこで今回私たちは、ブレイン・テックにまつわる現状を正しく皆さんと共有するために、このガイドブックを作成しました。ガイドブックには、ブレイン・テックに関する**科学的な根拠、製品やサービスに対する考え方、利用にあたって懸念されるリスクと課**

題、および将来の展望についてまとめましたので、一般消費者や事業者の皆さんの参考になれば幸いです。なお、病気の診断や治療などの医療を目的としたブレイン・テックは、本書の対象ではありません。医療機器としての製品（医療/研究用ブレイン・テック製品）については、関連学会や業界団体等が発信されている情報をご参照ください。

このガイドブックは、大学・研究機関や民間企業に所属するブレイン・テック有識者で構成された**ガイドブック作成委員会**によって作成されました。「ブレイン・テックとはなんですか」「市販の製品のどこに注意すべきですか」といった基本的な疑問を**General Question (GQ)**として設定し、作成委員会で集めた範囲の科学的知見と、委員の意見に基づいて回答をまとめました。

これとは別に、私たちは現在、ブレイン・テックに関連するエビデンスをまとめた「エビデンスブック」の作成を、神経科学を専門とする複数の研究者で構成された**エビデンス評価委員会**の下で進めています。エビデンス評価委員会は、ブレイン・テック製品が標榜している内容に、どの程度、科学的な裏付けがあるのかという疑問を、システマティックレビューという科学的手法によって分析しています。その分析結果は、今後順次公開される予定です。

【ガイドブック】

- ・ブレイン・テック製品に興味のある方向け
- ・脳科学に精通した研究者・医師・事業者で構成されたガイドブック作成委員会が作成
- ・現状で明らかとなっている正しい知識や考え方、ブレイン・テックとの向き合い方を示している

【エビデンスブック】

- ・ブレイン・テックの利用者、製品やサービスを提供している事業者向け
- ・神経科学を専門とする研究者で構成されたエビデンス評価委員会が作成
- ・システマティックレビューの結果に基づいて、ブレイン・テックの有効性と安全性をまとめている

本書の内容および検証の過程は、外部評価委員会や行政機関、関連学会、一般市民へのヒアリングを重ね、産官学民の連携をもとに推敲されました。本書の作成に携わっていただいた方に、心より御礼を申し上げます。本書を通じてブレイン・テックに関する理解が進み、安全・安心な技術として発展することを期待しています。

ガイドブック作成委員会一同

ガイドブック作成関係者一覧（50音順）

（50音順）

委員長

金井良太（株式会社アラヤ 代表取締役）

ガイドブック作成委員会

茨木拓也（株式会社 NTT データ経営研究所 ニューロイノベーションユニット アソシエイトパートナー）

牛場潤一（慶應義塾大学理工学部 教授）

武見充晃（慶應義塾大学大学院理工学研究科 特任講師）

柳澤琢史（大阪大学高等共創研究院 教授）

事務局

草野亜弓（株式会社アラヤ）

天元志保（一般社団法人知識流動システム研究所 理事）

中西智也（株式会社 NTT データ経営研究所 ニューロイノベーションユニット コンサルタント）

ガイドブック外部評価委員会

島内明文（星薬科大学薬学部 准教授）

標葉隆馬（大阪大学社会技術共創研究センター 准教授）

瀧本禎之（東京大学大学院医学系研究科 准教授）

イラスト・ブックデザイン

佐野りりこ

謝辞

本ガイドブックの作成にあたり、ご助言・ご指導を賜りました以下の方々に御礼申し上げます。

- ・一般社団法人日本臨床神経生理学会 脳刺激法に関する小委員会の皆様、小金丸聡子先生：医療／研究用ブレイン・テック製品に関する危険性や効果検証の重要性、批判的立場からの意見、倫理面で有益な助言をいただきました。
- ・駒村圭吾先生、大島義則先生、松尾剛行先生、数藤雅彦先生：法的観点から本文の推敲にご尽力頂きました。
- ・エビデンス評価委員会の皆様：ガイドブック初稿の内容に対して、その修正に関わる様々なご提案を頂戴しました。

COIの管理および生じた時の対応方法

利益相反 (conflict of interest : COI)とは、教育・研究に携わる専門家としての社会的責任と産学連携の活動に伴い生じる利益などが衝突・相反する状態のことをいいます。

COIは、特定の企業 / 団体との経済的関係や研究費取得などが関係する経済的COIと、学術的COI (研究活動や専門性)などの経済的COI以外のCOI (以下「アカデミックCOI」という)に大別されます。個人的なCOIだけでなく、ガイドブックとエビデンスブックの作成に関わる委員が所属する、大学などの教育機関や学会などの学術組織との経済的COIやアカデミックCOIも、ガイドブック作成に影響を及ぼす可能性があるとされています¹。そこでガイドブック作成委員会では、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver3.0¹」に準じてガイドブックの作成前にCOIの管理方法を策定し、COIに関する指針を公開しました²。具体的には、ガイドブック作成委員会・エビデンス評価委員会・システムティックレビューチーム・外部評価委員会の全てのメンバーを対象に、COIの有無を明らかにする義務を課し、就任からさかのぼる3年間における経済的COIの申告を求めています。

また、エビデンス評価委員会・システムティックレビューチーム・ガイドブックおよびエビデンスブックの外部評価委員には、これとは別に、システムティックレビュー開始時からさかのぼる3年間におけるアカデミックCOIの申告を求めています。また毎年、前年1年間におけるCOIの有無について、定めた基準を超えるCOIが存在する場合には、その内容を申告していただいています。以前に自己申告した内容に誤りがあると判明した場合には、事務局に届け出のうえ、速やかに修正申告を行う義務を有します。

メンバーから提出されたCOI申告を元に、利益相反の有無を確認し、もしも利益相反があれば、マネジメントプランが必要か否かを評価しました。経済的COI・アカデミックCOIの申告基準は、ウェブサイト上で公開しています。また、申告内容自体は、ガイドブック・エビデンスブックの公開と同時に公開されます。こうした取り組みにより、ガイドブック・エビデンスブックの内容を中立的で適正なものとし、社会におけるブレイン・テック利用の信頼獲得に努めています。

免責事項：必ずお読みください

本ガイドブックの執筆者は、記載されている事項や考察が正確であることを入念に確認し、さらに医学、脳科学、医療倫理学、法学分野の専門家で構成された外部評価委員会の検証を受けています。しかし、今後の技術の発展や、脳を対象とすることの特殊性、研究の蓄積や社会情勢による見解の変化、専門家(立場)による見解の違い、消費者の身体特性や使用状況の違い、整品の特性、法制度の改正など、不確実な要素が多くあり、内容の正確性を完全に保証することができません。したがって、本ガイドブックを参考に生じた健康被害や法的な問題については、一切の責任を負いません。また、疾患がある方の治療やリハビリテーションにおいては、本書の対象外であるため、参考になさらないでください。

概要

ブレイン・テックとは、**脳（ブレイン）と技術（テクノロジー）を組み合わせた言葉**であり、脳科学・工学の知見や技術を融合して開発された製品やシステム、サービス等を指します。脳と機械（マシンやコンピュータ）をつなぐ技術という意味で、**Brain-Machine Interface (BMI)** や **Brain-Computer Interface (BCI)** とも呼ばれます。

脳の活動を計測し、ヒトの意図や状態を推定することで、機械を制御したり、逆に機械から脳へ刺激を与えたりすることができます。こうした技術を応用したものとして、ニューロフィードバックやニューロモジュレーションのような、脳機能の調節を目的とした技術もあります。

解説

ブレイン・テックは、脳（ブレイン）と技術（テクノロジー）を組み合わせた言葉であり、米国では、脳の神経細胞（ニューロン）と掛け合わせて「Neurotechnology（ニューロテクノロジー）」とも呼ばれています。脳と機械をつなぐインターフェイス技術に注目し、BMIやBCIと呼ばれることもあります。BMIとBCIに明確な区別はありません。ブレイン・テック市場では、機械の操作を目的とする場合にBMIと呼ばれることが多いようです。私たちは何か行動を起こすとき、まず脳で考えて、何をするかを決め、手や足などが動くよう指令を送っています。BMIはその考えている状態の脳信号（脳活動）を測って、その意図を推定し、機械へ伝達します。その結果、**身体を動かさ**

なくても、頭で機械が動くようイメージするだけで実際に機械を動かすことが可能となります。例えば、病気や怪我で身体が動かない方でも、BMIで機械を操作すれば、文字を入力して意思を伝えたり、ロボットを動かしたりして、身体機能を補うことができるようになってきました。また、おもちゃやドローンなどの玩具や、ゲームの中のアバターを操作するといった、エンターテインメント目的のBMI製品も開発されています（表1）。他にもこうした技術を応用したものとして、脳の状態を調節するニューロフィードバック（GQ2）、脳を刺激するニューロモジュレーション（GQ3）のような、脳機能の調節を目的とした技術があります。

ブレイン・テックの例



ブレイン・テックってなんだろう？

ブレイン・テックには、脳と機械（マシンやコンピュータ）をつなぐBMIや、その技術を応用して脳の状態を知らせるニューロフィードバック、脳を刺激するニューロモジュレーションといった製品があります。いわゆる「健康器具」のような形で、ブレイン・テック製品を身近に利用できる時代が訪れるかもしれません。でも、実際どのような効果を実感することができるのでしょうか？脳や身体に悪影響はないのでしょうか？考えていることが他人に読み取られ、悪用されることはないのでしょうか？このような様々な期待と不安が交錯しているのが現状といえるでしょう。

概要

ニューロフィードバックとは、**脳の活動を計測し、その状態を映像や音で表すことで本人に伝える技術**を指します。それによって、使用者が自分の脳活動を分かりやすく知ることができたり、さらにその脳活動の大きさを自力で調整するトレーニングも可能になるのではないかと期待されています。一般消費者向けブレイン・テック製品では、集中力の向上や、リラクセスを促すことを謳う製品がこれに該当し、様々な効果が標榜されています(表1)。しかし、これらの製品の有効性や安全性は十分に検証されていません。

解説

ニューロフィードバックを利用した製品にはどのようなものがありますか？

NTTデータ経営研究所の調査³によると、一般消費者向けBMIやニューロフィードバック製品が標榜している主な用途は、**ヘルスケア、能力向上、基盤技術、マーケティング、エンターテインメント、教育**に分類されました(2022年時点)。このうち、ヘルスケアや能力向上の用途にニューロフィードバックが使われようとしています。例えば、利用者の脳波を計測し、その脳波に基づいて映像や音を出力することで、利用者は映像や音を手掛かりに自分の脳波を自分で変える訓練ができる、とされています。また、これによって集中力の向上やリラクゼーションの効果が期待できるとして製品が販売されています。しかしこうした内容は、販売者がウェブサイトや製品カタログにおいて主張しているにすぎず、その有効性は十分に検証されていないのが現状です⁴。

分野	例	分野	例	
ヘルスケア	ストレス・不安の軽減	基盤技術	データ/解析プラットフォームへの応用	
	睡眠の質改善		BMIによる機器操作/意思伝達	
	マインドフルネス・瞑想の補助		デバイス連携 APIへの応用	
	認知機能の評価	マーケティング	デザインの評価	
	脳震盪の評価		感情の推定	
	眼精疲労の評価	エンターテインメント	アバターの操作	
	痛みの緩和		テレパシーゲーム	
心理セラピーの補助	コミュニケーション補助ツール			
能力向上	集中力の向上	音楽の再生	教育	集中力のモニタリングや改善の補助
	学習能力の向上			
	記憶力の向上			
	スポーツパフォーマンスの向上			

表1. 一般向けに販売されているBMIやニューロフィードバック製品の分野と標榜している効果

【注意】上記の製品例はあくまで販売者が、ウェブサイトや製品カタログにおいて、一方的にアピールしている内容です。その有効性や安全性が、科学的に証明されているかは検証されていません。また、海外で販売されている製品がほとんどで、日本語への翻訳過程を経ているが、法規制上、日本では医療機器として製造・販売すべき表現も含まれています。製品を販売する際には、関連法規を十分にご確認ください

ニューロフィードバックの例

例えば右の図では、脳波計により脳信号を計測し、コンピュータ上で処理を行い、本人が感じている「悲しさ」を推定しています。推定した「悲しさ」の程度に応じて、悲しいムードの音楽が流れます(フィードバックする)。その結果、流れた音楽を聞くと、自分がどのような状態にいるのか、気づくことができます。さらに自分で脳活動を調整し、より「楽しい」音楽が聞こえてくるように試行錯誤(訓練)することで、自身の脳活動を自力で調節するスキルが身につけられます。このように、「自分の脳活動(ニューロ)」を「サウンド等を通じて知覚する(フィードバック)」ことをニューロフィードバックといいます。



ニューロフィードバックを利用した一般消費者向け製品は安全ですか？

安全性の検証についても十分に検証されたとは言えず、消費者が日常生活のなかで一般消費者向けニューロフィードバック製品を使用した場合に、どのようなリスクが生じるかは明らかではありません。医療/研究用の製品を用いた場合の副作用について2020年に発表された報告⁵では、ニューロフィードバックを使った実験21件のうち、5件で副作用の発生が報告されています。最も多く発生した副作用は**ヘッドセットの不快感と眠気**であり、次に**イライラと頭痛**でした。2015年の別の報告⁶では、**パフォーマンスの悪化や睡眠障害等の副作用**も確認されました。

これらの報告は、疾患がある方も含めたものであり、健康な成人を対象とした場合にそのままあてはまるかは分かりません。また、ある特定の製品を用いた事例結果が、ニューロフィードバック技術全般に当てはまるかも分かり

ません。他にも、脳へ介入すること自体に留意すべき注意事項がありますが、これについては、付録2「ブレイン・テックの使用にともなうリスクや倫理的な課題」をご覧ください。

このように、**まだ分からないリスクや、解決されていない課題が残されているのが**、ニューロフィードバックの現状です。一般消費者向けニューロフィードバック製品を使用する場合は、このような不確実性を認識して、休息をとりつつ、**慎重に使用**してください。もし気になる症状が出現した場合は、ただちに使用を中止して、医療機関にご相談ください。症状によっては、併せて国民消費者センターへの報告もお勧めします。ただし、認可された医療機器ではないため、医薬品副作用被害救済制度は適応になりません。つまり、こうした製品の利用は、自己責任が前提となっていることに留意してください。

著者	報告年	対象者	トレーニングの内容	リスクの内容
Hassan 他 ⁷	2015	下肢に麻痺と痛みがある 脊髄損傷者(7人)	16チャンネルの脳波計を用いて、リラックスを促し下肢の痛みを抑える視聴覚的ニューロフィードバックを週に3~5回、合計40回実施	下肢のけいれん(3人) 症状はその日のうちに軽快
Elbogen 他 ⁸	2021	外傷性脳損傷やPTSDを 患っている退役軍人(41人)	市販の脳波ヘッドセットとフィードバックアプリを用いて、リラックスを促す聴覚的ニューロフィードバックを週に4回、3か月間実施	ヘッドセットによる不快感(14人) トレーニング後の眠気(13人) イライラ(6人) 頭痛(3人) めまい(1人) 耳鳴り(1人) 筋肉のけいれん(1人) トレーニングを休止すると、 症状は消失
Vuckovic 他 ⁹	2019	四肢に麻痺と痛みがある 脊髄損傷者(7人)	市販の脳波ヘッドセットとフィードバックアプリを用いて、1回あたり5分のリラックスを促す視覚的ニューロフィードバックを1日に5~6回、2か月間実施	頭痛(人数は不明) 足底のビリビリ感や感覚過敏症状 (人数は不明) トレーニング時間を短くすると、 症状は消失
Hershaw 他 ¹⁰	2020	外傷性脳損傷やPTSDを患っ ている現役もしくは退役軍人 (38人)	19チャンネルの脳波計を用いて、1回あたり10~30分の独自に開発したニューロフィードバックを、最低15回以上、6週間にかけて実施	吐き気および頭痛(2人)

表2. ニューロフィードバック型製品で報告されているリスク

概要

ニューロモジュレーションとは、特定の神経部位に、電気刺激や磁気刺激、化学物質などの刺激を与えることで、神経細胞およびグリア細胞の活動を含んだ神経系の機能を調節することです¹⁾。医療や研究機関での研究開発が進んでおり、脳深部刺激法や経頭蓋磁気刺激法などのように、国内で保険適用となっている技術もあります。一方、一般消費者向けに流通しているニューロモジュレーション製品は、これらの医療/研究用ブレイン・テック製品とは全く別もので、その方法や安全性・有効性は十分に確立されていません。一般消費者向け製品でよく見られるのは、頭皮上に貼った電極を介して弱い直流電流を流す経頭蓋直流電気刺激(tDCS: transcranial direct current stimulation)装置です。tDCSは、その潜在的なリスクに関してわかっていないことが多いため、**専門的な知識を持たない一般の方は利用しない**ことをお勧めします。

解説

ニューロモジュレーションを利用した製品にはどのようなものがありますか？

一般消費者向けニューロモジュレーション製品は、主に以下の分野・用法が標榜されています。しかしこうした内容は、販売者がウェブサイトや製品カタログにおいて主張しているにすぎず、その**有効性は十分に検証されていない**のが現状です。

ヘルスケア分野

リラックス/睡眠改善：磁場刺激によりリラックスや入眠を促進
 食欲の抑制：乳様突起を電気刺激し前庭神経を通じて視床下部を刺激することで、食欲を抑制
 気分の改善：前頭前皮質を電気刺激し気分の落ち込みを改善
 神経の保護や修復効果： α 波に近い10 Hzの光を、経頭蓋および経鼻により照射し、神経を保護

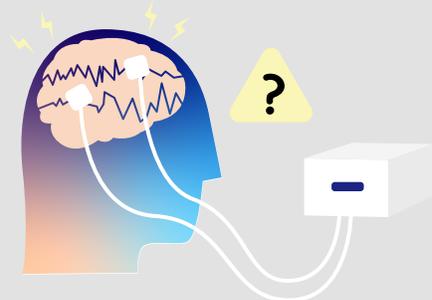
能力向上分野

運動能力の向上：運動野を刺激し、スキル、スピード、持久性などの運動トレーニングの効果を高める
 認知機能の向上：ヘッドセットで微小電気信号を生成し、前頭葉を刺激すると、一時的に認知機能が向上

【注意】上記の製品例は、あくまでも販売者がウェブサイトや製品カタログにおいて、標榜している内容であって、その有効性や安全性が実際に検証され、保証されているかについては触れられていません。また、法規制上、日本ではそのような効能を表明するのであれば、医療機器として製造・販売するべきものも含まれています。事業者は、製品を製造・販売する際には関連法規を十分にご確認ください

ニューロモジュレーションの例

様々な物理的刺激を身体の外部から脳などの中枢神経系に加え、神経系の働きを調節します。代表的な刺激は、電気や磁気を利用したものです。最近では超音波や光刺激による方法も研究されています。刺激場所は脳が主ですが、前庭神経などの末梢神経を刺激し、間接的に脳に作用することを目的とした刺激法もあります。一方、刺激の方法や場所、強度や頻度などのパラメータを一般の方が正しく設定したり調整したりすることは難しく、逆効果になったり、予期せぬリスクが生じる可能性があります。



■ ニューロモジュレーションを利用した製品は安全ですか？

本作成委員会では、一般消費者は、一般消費者向けニューロモジュレーション製品を利用しないことを勧めています。これらの製品は、医療目的で用いるものとは異なり、**安全性が十分に確認されていない**ことに加え、脳や神経に対して直接、物理・化学的に働きかけるため、ほかのブレイン・テックと比べても**潜在的なリスクが高い**と考えられるためです。また、有効性についても、一般消費者向けニューロモジュレーション製品においては、不明なままです。2022年に発表された国際的な有識者の意見でも、一般消費者向けの製品を製造している企業は、製品を販売する際に厳しい審査がないため、効果が明確でないにも関わらず、製品の販売を増やしているとの指摘があります¹²。

日本においても、一般消費者向けニューロモジュレーション製品は2022年現在、医療機器該当判定がなされておらず（医療機器に該当するともしないとも判断されていない）、製品に対する規制や管理体制も整っていないため、利用して万が一、**副作用や健康被害が生じた際は自己責任**となります。ニューロモジュレーションは、脳や神経系を直接刺激するため、ブレイン・テック製品の中でも特に健康被害のリスクが高いことを考えると、有効性と安全性が確認されるまでは、利用をお勧めできません。日本臨床神経生理学会からも「市販のtDCS器具の使用により認知機能の低下を認めるといった報告があるなど、これらの装置の使用効果は科学的な検証が十分になされたものではなく、装置自体の安全性の検証も不十分である。国際臨床神経生理学会により、効果と安全性の両方が示されていない限り、自己治療機器およびそのプロトコルの使用に関しては推奨されない」と注意喚起がなされています¹³。国際的にも、一般消費者向けニューロモジュレーション製品については、信頼できるデータがほとんどなく、さらなる検証が必要と提言されています¹⁴。したがって、現在のニューロモジュレーション技術は、特定の目的や安全管理のもとで使用される医療機器や研究機器として、医療機関や学術機関で利用されるべきものとして捉えてください。**安易な使用は避ける**ことが望ましいです。

概要

一般消費者向けブレイン・テック製品は、一般の方が直接購入できますが、医療 / 研究用製品とは異なり、承認や認証の制度が無く、**製品に対する規制や補償の体制が整っていないため、自己責任での使用となること**に注意が必要です。効果が不明な怪しい製品や、危ない製品が販売されている可能性もあります。市販の製品

を選ぶ際には、**性能・有効性・安全性**についてしっかり検証および説明がなされ、購入後の**サポート体制**が整っているかどうかをよく見極めて、自己責任で選択する必要があります。なお、より危険性の高い、脳を刺激するニューロモジュレーション製品の個人利用は推奨されません。

解説

2022年現在、健康増進や娯楽目的で販売されている一般消費者向けブレイン・テック製品は、企業ECサイトや、大手通販サイト、輸入代理店通販サイト等で販売がされており、消費者が直接取引することは規制されていません。しかし、医療機器とは異なり、その品質や有効性

及び安全性を国や専門機関などの第三者が検証していません。科学的な裏付け・確からしさが担保されていないため、**消費者自らが、より注意する必要があります**。具体的には、以下の事項に注意しましょう。

製品の安全性と使用目的をしっかりと確認する

ブレイン・テックは人体に適用される製品ですから、**安全性が最も重要な**観点です。安全性とは、「機器が鋭利で頭を傷つけないか」「出力が強すぎて火傷しないか」「すぐに壊れないか」といった**製品自体の安全性**と、「痛みが生じないか」「気分が悪くならないか」「逆効果にならないか」といった、利用した際の**人体への影響に関する安全性**、この両者に注意する必要があります。製品の安全性については、日本産業規格であるJIS(Japanese Industrial Standards)や、国際標準化機構であるISO(International Organization for Standardization)、そして国際電気標準会議であるIEC(International Electrotechnical Commission)といった工業製品としての安全設計の基準に沿って設計製造され、出荷検査されているかを確認することが望ましいです。ただし、任意の規格であるため、規格に沿っていないからといって直ちに安全性が低い、ということの意味するものではありません。人体への影響については、技術によって異なるため、GQ2「ニューロフィードバックとはなんですか？」およびGQ3「ニューロモジュレーションとはなんですか？」をご参照ください。

次に、製品の機能と使用目的をよく読んで、**脳や神経の構造や機能に影響を及ぼすか**をご確認ください。例えば、「脳波などの生理情報を検知し、エアコン・めざま

し時計・ミュージックプレイヤーなどをコントロールするプログラム」のようなブレイン・テック製品があったとしたら、身体や脳に何か影響を及ぼそうとするものではないので、危険性はかなり低いでしょう。ただし、これらの製品でも、脳を一生懸命に使おうとするあまり、当初の想定を超えて、頭痛や脳疲労などの副作用が起きる可能性も否定できません。異変が生じた場合はすぐに使用を中止し、医療機関を受診してください。その後、体調に異変が起きたということを国民消費者センターに報告してください。

一方、「脳の萎縮を予防する」「認知機能を向上する」といった、脳の大きさや形状、機能に働きかけることを標榜しているように見えるブレイン・テック製品があったとしたら、使用に注意してください。このような製品の場合、本来は医療機器としての厳しい審査を経て販売される必要があるためです(付録1)。**医療機器として承認・認証されていない場合は、脳の構造や機能を変化させるという効果の科学的な根拠は不十分**と言えるでしょう。そもそも、有効性や安全性の検査をする仕組みや機関がないため、十分な検証をするか否かは企業の判断に任せられますし、それを見極めるのは使用者自身になります。

書かれている「効果」の意味を正しく理解する

効果を拡大解釈し、**過剰な期待をしない**ようにすることも大切です。例えば、「集中力の向上が期待される」と標榜されている場合、「そうした効果を期待して作った製品だけでも、果たして本当にそうなるかまだ実証はできていない」という意味でしかありません。もし効果を検証した論文や自社調査の結果が公表されていた場合には、それがどのような状況で、誰を相手に、どのような使い方をしたら、どのような機能が、どの程度の向上したのか、正しく理解すると良いでしょう。ある限定された状況で集中力向上が確認されていたとしても、勉強やスポーツなど、他の状況で同じ効果があるかはわかりません。また、性別や年代、元々の認知能力や運動能力など個人の特性が異なる場合、誰でも同じ効果が期待できるかもわかりません。製品の説明をよ

く読み、どのようなことが分かっているのか、冷静に理解することが必要です。

これらを踏まえて、私たちは信頼できるブレイン・テック製品には以下の条件が不可欠だと考えています。ブレイン・テック製品を選ぶ際には、これらの点について十分に確認することをお勧めします。

- 1) **製品の信頼性：性能・有効性・安全性の検証が適切に行われていること。**
- 2) **技術の信頼性：科学的な根拠や限界・正しい使用方法・リスクに関する情報が適切かつ詳細に開示されていること。**
- 3) **販売者の信頼性：問い合わせ窓口やリコール対応など購入後のフォロー体制が整備されていること。**

信頼できるブレイン・テック製品を選ぶための3つのチェックポイント

- ① その製品を使って有効性と安全性が検証されているか？
→ 効果検証が適切でない製品だと、正しく使っても効果が得られないかも…
- ② リスクとリスクの対処法に関する情報は提供されているか？
→ 取扱説明書に、一日あたりの目安使用時間など守るべき使い方が書いてあるか見てみよう。
- ③ サポート体制は整備されているか？
→ 問い合わせ窓口など、購入後のフォローがあると何かあったときに安心！

製品自体の信頼性

～まずは機器自体の性能・有効性・安全性を確認しよう～

・測定機器および信号処理の精度は問題ないか

まず、その機器は**脳活動（生体信号）を正確に記録することができるか**という信号品質の信頼性と、機械内部で得られた信号を正しく処理できているかという信号処理の信頼性について解説します。最もよく用いられる脳波は、微弱な生体信号でノイズが混ざりやすく、正確に記録することが難しい生体信号です。そのため、脳波信号を正しく収録するためには配慮すべき点が多くあります。

第一に、脳波電極が**頭部の適切な位置に装着されているか**チェックします。加えて、脳波計測を目的として設計された電極を用いることや、電極をしっかりと保持する機構を備えていることが求められます。消費者は計測中に**正しい姿勢**を保ち、**周囲の環境**（伝導ノイズや放射ノイズ、物理振動）にも気をつけることが求められます。また、正しい信号が得られても、ノイズと意味のある信号を分離したり、目的とする脳の状態を正しく推定したりといった**信号処理**を正確に行う必要があります。このように、機器自体・信号処理・消費者の使い方・使用環境など、様々な要因で正しい脳状態を推定できない場合があります。実際に計測された脳波を表示して、**正しい方法で測定・処理できているかを確認・修正しながら使用できる機能**がある製品は、より信頼性が高いと言えるでしょう。

このような測定機器および情報処理の信頼性は表示義務がないため、外からはわからないことが多いですが、上述のような観点で信頼性を評価することは有意義だと考えられます。メーカー側も、より透明性のある情報開示が行えるよう、努力していくべきポイントです。

脳波はノイズが混ざりやすい

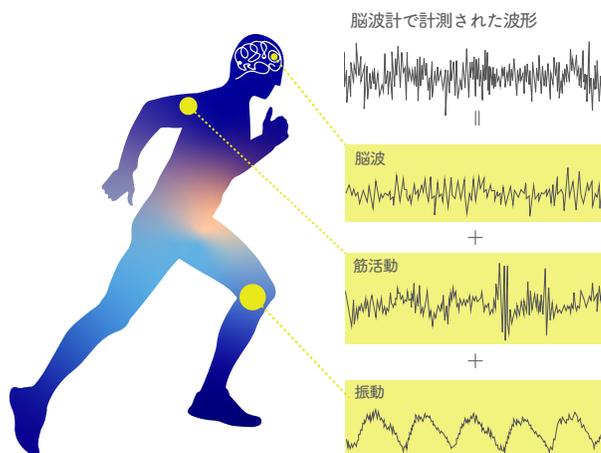
脳波はノイズ（脳波以外の成分）が混ざりやすいため、計測するのが難しい生体信号です。例えば、歩いたり動いたりすると、筋活動や、振動によるノイズが混ざった脳波が計測されます。これらを取り除かず「脳波」としてしまうと、誤った結果が導かれる恐れがあります。脳波を正しく計測するための方法が丁寧に説明されていて、実際の信号を確認できるような製品であれば、正しい効果を発揮しやすいでしょう。

・その製品自体を使って、科学的に正しい手続きによって効果が検証されているか

ブレイン・テック製品を選ぶときには、**その製品自体を使って効果を検証しているかどうか**も信頼性を判断するために重要な情報です。たとえば、筋力の向上を謳うためには、「実際にその製品を使用すると、筋力が有意に向上した」という点が、科学的な検証により明らかにされる必要があります。また、その過程および結果について第三者の審査（査読）を経て、承認され、学術論文として公表されていることが望ましいです。このように、製品の効果についての検証が、査読を経た学術論文として公表されているのか否かも一つの目安となります。ただし、論文の質も様々であるため、論文があるからといって、必ずしも十分な根拠とはいえません。そのため、将来的には、さらにその妥当性を検証する第三者委員会があると良いでしょう。

2019年に海外で行われた調査⁵では、41種類の一般消費者向けブレイン・テック製品を調べたところ、製品が謳う効果を実際に科学的に検証し、論文として発表している製品は8製品のみでした。また、29製品では、科学的な根拠について記載されたウェブサイトや論文をリンクにより紐づけし、根拠があるように見せてはいるものの、類似製品を使用した結果に関する論文であり、その製品自体を用いての検証はされていませんでした。もちろん、それらの製品も十分に効果がある可能性はありますが、確からしさは十分ではありません。ある製品の効果について、製品そのものを用いた効果検証がなされたかどうかを確認することは、製品の信頼性を判断するためにとても重要です。

実際に過剰な標榜をしてしまうと、健康食品や健康家電などと同様、不当表示、優良誤認表示、有利誤認表示を禁止している不当景品類及び不当表示防止法第5条に違反し、処分の対象となりえます。ただし、巧妙に印象を操作するような表示もあり、有効性や安全性に関して、消費者自らが、より注意して判断することが必要です。



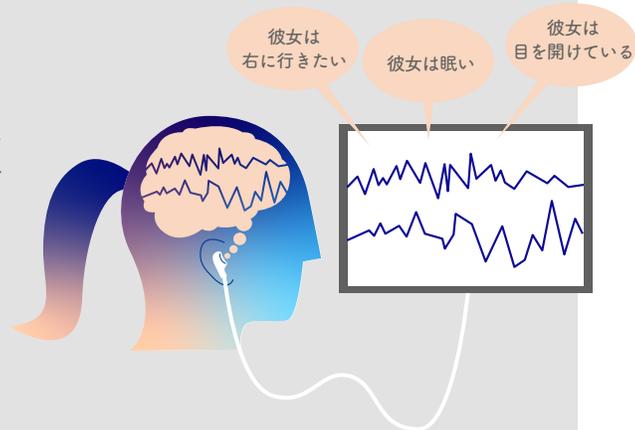
技術自体の信頼性～そもそも現在の脳科学で可能なこと？～

ブレイン・テック製品の販売ウェブサイトを見ると、多様な機能が謳われています。しかし、これらの機能の妥当性（はたして現在の脳科学で本当に実現が可能なことなのか？）については、慎重に検証される必要があります。**脳科学を利用してできることは増えてきたが、まだ分からないこと、一部しかできないこともたくさんある**ということは研究者の共通認識です。ブレイン・テック製品が謳う機能が、脳科学として妥当な内容であるかは分かりません。つまり、製品中に使われている脳科学のエビデンスや技術が、現状どの程度信頼できるのかを評価することが必要です。例えば、現在の技術では、高度な思考や人格、複雑な感情を脳波から正確に読み取ること

は容易ではありません。具体的に、どのようなことが、どの程度できるかについては、今後公開されるエビデンスブックで扱います。エビデンスブックを参照していただきながら、製品中に使われている脳科学のエビデンスや技術が、現状どの程度信頼できるのかを評価することをお勧めします。また、ウェブなどの情報も参考になります（付録3）。なお、製品が、どのような脳科学技術を利用しているのかをそもそも表記していないもの（いわゆる**ブラックボックス製品**）は、外からの評価や判断が難しいので、信頼性は低いと言えるでしょう。全てのブレイン・テックについて、科学的な妥当性は不可欠な要素です。

脳波から読み取れることは？

脳活動（脳波）計測の様子です。脳波は図のように連続的な波である「信号」で記録されます。これは1つ1つの細胞の活動ではなく、1千万～1億個の細胞の同期的な活動をみているにすぎず、多くの細胞の活動が平均化されています。そのため、かなり断片的な情報を読み出しているに過ぎず、市販されている製品のようなチャンネル数が少ない脳波計では、「目を開けているか閉じているか」「眠いのか起きていないのか」といったおおまかな脳の状態や、「右に行きたいか左に行きたいか」「機器、家電、ゲームのどれを動かそうとしているか」といったおおまかな運動の意図が読み取れる程度です。現在の技術では脳活動の全容を分析するところまでは至っていませんし、それは今の技術ではまず無理だろうと科学者たちは感じています。



販売者の信頼性～製品の説明や、サポート体制は充実している？～

ブレイン・テック製品の販売業者を選ぶときには、消費者である皆様に誠実に情報開示をしているかが重要な観点です。具体的には、ウェブサイトや取扱説明書で、使用方法や機能の検証方法、リスクについてしっかりと解説されているかという点です。例えば、「製品の説明、科学的根拠、使用方法、使用上のリスク、関連知識、倫理委員会の審査内容、用語集、お客様の声、よくある質問、お客様サポート窓口」といった、わかりやすく十分な情報開示がなされ、サポート体制が整っていることが求められます。なお、仮に、製品そのものに欠陥（製造物が通常有すべき安全性を欠いている状態）があり、生命や健康を害した場合には、**製造物責任法（PL法）**を利用して、製造業者等（輸入品においては輸入業者）に対して損害賠償を求めることができます。しかし、**欠陥と健康被害の因果関係を、消費者自身が証明する必要**があり、また、訴えが認められたとしても、海外メーカーや小さなベンチャー企業から十分な補償がすぐに受けられない可能性もあります。さらに、製品に欠陥がなく、取扱説明書通りに使用

しても副作用が生じる場合があります。医薬品と認可された製品を正しく使用したにも関わらず発生した副作用に対しては、医薬品副作用被害救済制度のような公的補償制度がありますが、一般消費者向けブレイン・テック製品は医療機器として認可されている製品ではありませんので、健康被害に対して公的補償は適応になりません。

補償やサポート体制は、すべての非医療機器全般に共通の課題ですが、筋トレやリラクゼーション機器などの健康機器と比べると、ブレイン・テック製品は、どんなリスクがあるかまだよく分からないという点において、一層の慎重さが求められます（付録2）。そのために、消費者自らが、学会や国民生活センターが発表する注意喚起や、消費者トラブル情報、脳科学に関する情報サイト等を参考に、自己責任で使用する必要があります。製品を選ぶ際には、購入後のサポート体制に関する説明をしっかりと読み、信頼のできる販売元や製品を選ぶことが大切です。

どのような点に注意して 製品の開発を進めるべきでしょうか？

概要

本項目は、一般消費者ではなく、ブレイン・テック製品やサービスを事業として行うことを検討している企業向けの項目です。本書で紹介してきたように、一般消費者向けブレイン・テック製品に関しては、その品質や安全性および有効性の保証や、プライバシーの管理、フォローアップ体制の整備など、いくつかの課題が国際的にも指摘され

ています。これらを保証する倫理的・道義的な責任は、事業者や業界団体に求められます。法整備を待たずとも、業界団体が自主的に基準を作り、順守する体制を築いていくことが望ましいと考えられます。ブレイン・テックが社会から信頼される技術となるには、責任ある情報開示や消費者とのコミュニケーションがより必要となるでしょう。

解説

国際的に指摘されているブレイン・テック事業の課題

課題点①：有効性や安全性に関する検証や情報開示が不十分で、一般消費者が誤解する恐れがある

一般消費者は、ブレイン・テック製品が謳っている効果について、自ら妥当性を検証することができません。提供する事業者側が、**製品の効果、性能、安全性に関する検証を行い、その結果を詳しく開示し、消費者が正しく有効性や安全性を判断できるような販売体制を整備することが望まれます¹⁵**。また、検証試験を行っていたとしても、統制された実験環境で得られた結果が、日常生活の中で使用する消費者向け製品にそのまま適用できるかについても不確実な場合があります。さらに、製品の効果を示すためには適切な対照群の設定や実験環境、実験デザイ

ンが必要不可欠です。例えば、ある製品によって痛みを抑えることを示そうとする場合、利用者にとっては本物と区別のつかない製品を用意し、それぞれを同じ条件で利用し、本物の製品の方が偽物よりも痛みを抑制することを示す必要があります。偽物を使うだけでも痛みが抑えられるプラシーボ効果以上の効果があることを示すためです。では、どのような点に注意して検証すれば、製品・サービスの謳う効果の内容を、信頼できると言えるのでしょうか。たとえば、科学者は一般的に以下のような点を確認して、信頼性の検証を行っています。

- ・実験のデザイン：どのようなデザインを用いたか。バイアス、交絡の制御ができているか
- ・誰を対象にした検証か：人種や年齢、性別、性格傾向が違っていると作用が違える可能性もある
- ・被験者の募集方法：募集の方法が適切か、利害関係や、効果にバイアスなどがないか
- ・個人差の問題：遺伝子多型や、脳の特性の違いにより、個人差がある可能性もある
- ・参加者の状態：心境、体調、日内変動、ホルモンの状態などの影響はないか
- ・行われた検証の状況：どのような状況で、どれくらいの量や頻度で実施されたか
- ・事前登録の有無：データを収集する前に、第三者に研究の仮説とデータの収集・分析計画を提出しているか
- ・モニタリングの有無：検証の過程について、第三者による監督体制を設けているか
- ・データ公開の有無：実際に検証したデータそのものを公開しているか
- ・利害関係の開示の有無：COIの開示を適切に行っているか
- ・他の方法との比較：他の伝統的な方法でも同じ効果が得るか、導入するハードルなどを総合的に比較して、伝統的な方法とブレイン・テック製品とどちらの方が推奨されるのか
- ・一般化が可能か：直接検証できた結果が、ほかの条件でも同じような効果が期待できるか

課題点②：効果に関する定義があいまいであったり、脳科学的な限界を超えた標榜をしている

集中やストレスといった抽象的な用語は、消費者の受け取り方が様々です。例えば、「集中力改善」と言われると、作業時の集中力改善を思い浮かべる方もいれば、スポーツでのパフォーマンス向上、疾患による注意散漫の改善など、様々な効果が思い浮かびます。集中力改善だけではなく、具体的に、どのような状況において、何に効果があるのかについて説明があることで、過剰な期待や誤解を防ぐことができると考えられます。また、効果量に関する説明も重要です。「効果があった」という記載だけでは、消費者側は100%に近い、即時的な改善を期待してしまう可能性も考えられます。実際、効果にはかなりの幅があるため、具体的にどのような効果が確認できたのか、例えば効果は自覚できるのか、行動面での変化をもたらすのか、何割の人が効果を得られたのか、さらには他の一般的な方法と比較してどの程度強い効果であるのか、他の手法と併用することで有効性は変わるのか、等を付記することが必要と考えられます。

課題点③：起こりうるリスクと対策についてのコミュニケーションが不足している

ブレイン・テックといっても技術や製品によって異なるリスクが存在し、まだ分からないことも多くあります。例えば、電気刺激装置ではやけどなどの物理的な有害性が、脳波計を用いる製品の場合は、計測の精度が悪いと真実ではない結果を提供し、消費者が不必要な不安に駆られる心理的な有害性（本当はストレスがないのに、ストレスがあると表示されることで不安になる）が考えられます。海外市場においては、市場に出回っている製品の半数が、リスクや状態悪化時の対処法を適切に記載していないとの指摘もあります¹⁴。詳しくは付録2「ブレインテックの使用にともなうリスクや倫理的な課題」をご参照ください。事業者には、起こりうるリスクを十分に説明し、購入後のサポート体制を整備するなど、消費者とコミュニケーションをとる姿勢が求められます。

課題点④：プライバシー・アイデンティティに関わる脳情報利用の問題

脳活動を計測することで得られた脳信号は、対象者を同定できる情報とセットで管理されていれば個人情報に該当しえます。一方、脳信号単体であれば、対象者を同定することは難しく、現段階では個人情報とされおらず規制はされていませんが、脳情報データとして販売、商業的移転、本人の同意がない第三者の利用は望ましくないと考えられます。また、近年では、脳波の特徴から、個人がある程度の精度で識別できるという報告もあり、今後の技術発展によっては、脳信号単体でも、個人識別情報として厳密に扱う必要性が生じるかもしれません。プライバシーの問題だけでなく、データからその人個人の趣向や能力などがわかるようになった場合、偏見や差別が生じないよう配慮し、対策を講じることが必要です。

ブレイン・テック事業を行う上で検討すべき対応

上述のように指摘されている課題を解決するために、本ガイドブックでは、例として、販売者側に以下のような項目について検討することを提案します。ただし、本項目は、必要な条件を全て記載したものではありませんのでご注意ください。

1. 関連法規を確認し、医療機器に該当するのかが確認すること

付録1に記載のように、ブレイン・テック製品はその機構やプログラム、目的によって医療機器に該当する場合があります。薬機法による規制は、文章としては定義されているものの、運用上、明確に線引きがあるわけではなく、個別製品の機構・機能や、使用目的、健康被害等の報告に基づき、総合的に該否が判断される性質を持ちます。特に、発展途上であるブレイン・テック市場においては、今後の知見や被害報告等の蓄積により、上市後に規制の対象となる可能性も否定はできません。製品を開発・販売する場合、関連法規を十分に確認のうえ、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や各都道府県薬務課など自治体の担当者と相談することが勧められます。

2. 製造物としての安全性と、生物学的な安全性を担保すること

ブレイン・テック製品は、人体へ適用する工業製品であるため、製品として欠陥が無いこと（製造物としての安全性）と、使用した際に人体へ悪影響がないこと（生物学的な安全性）を担保する必要があります。製造物としての安全性は、日本産業規格であるJIS、国際標準化機構であるISO、国際電気標準会議であるIECといった、工業規格に準拠することが望ましいです。適切な規格がない場合は、新しく規格を制定するところから取り組みを始めることが望ましいです。

生物学的な安全性については、同様の製品や技術において、これまでに何らかの副作用や有害事象が生じていないか、入念な調査と公表を行ってください。また、倫理委員会の審査や助言のもと、倫理的に問題のない方法で、当該製品を用いた実証実験を行い、有効性や安全性についての検証を行ってください。特に、人体への影響が懸念される場合は、医師を加えた研究体制を築くことが望ましいと考えられます。

3. ハード・デバイスの性能について明示すること

1) デバイスの基本性能項目：電極の素材および電極数、電極位置、サンプリング周波数、ダイナミックレンジ、量子化ビットなど

2) 計測および弁別の精度：脳波の検波に関する信号雑音比がそれに準ずるもの（例として、開眼・閉眼の弁別精度、ERP P300 におけるTarget-Non Targetの共通解読器による分類等）

4. 効果の検証方法およびその期待値について明示すること

効果の検証には、いくつかの方法があります。その方法について、推奨度の高い順に掲載します。

1) 検証を目的とした研究を実施し、その結果について第三者の専門家の査読を経て、学術論文として出版される。なお、検証を目的とした研究は、通常、複数の研究結果が集まることで、より正しい結論が得られると考えられている。

2) 論文化を経なくとも、検証を目的とした試験を行い、結果をそのまま掲載し、専門家など第三者の客観的な評価を掲載する。

3) 検証のための試験自体が難しければ、関連のある学術文献を引用し、妥当性やリスクを丁寧に説明する。

ただしこの場合、下記の点について専門家の評価を付記して公表することが望まれる。

- ・実際に開発した製品自体は使われていないため、出典と同等の効果が出る保証はできないこと

- ・条件や機器の違いにより、どのような効果の違いがあるか。例えば、予測し得ないリスクが生じる可能性についての説明など

また、検証成果を開示する場合、以下の内容を明示することが推奨されます。

1) クレーム（効果の訴求）のエビデンスの有無および成果公表をした媒体：クレームの検証のために採用した評価項目、指標（主観指標なのか、行動指標なのか、そのほかのバイオマーカーなのか）

2) エビデンスとなる実験のデータサンプルについて：サンプル数の決め方、サンプル抽出の方法、試験対象者の属性

3) エビデンスとなる研究のデザイン：できる限り詳細なプロトコル、特に対照群の内容

4) エビデンスとなるデータ収集における実施者：第三者が介在しているか、実施者が熟練しているか等

5) エビデンスとなるデータ処理方法：具体的な統計デザインなど

6) 該当製品を利用することによる効果：比較対象との違い、効果量

5. 期待できる効果を詳しく定義し、誤解や過剰な期待を招かないよう正しく記載すること

上述のように、一般的かつ抽象的な訴求は、その解釈が消費者側にゆだねられるため、誤解や過剰な期待が生じる可能性があります。そのため、わかりやすい表現を用いて、どのような検証により何が確かめられ、何を、どのように、どの程度変えられるのかを、具体的に記すことが推奨されます。また、確認していないこと、できなかったこと、分からなかったこと（例：若年者や異なる環境では試していない、効果がなかった人も半分いるため個人差が大きい、等）の記載も丁寧に行うことが望ましいです。

6. 意図しない使用や誤用をしないよう注意書きすること

ブレイン・テックは、私たちの日常にはまだ浸透していない新しい技術であるため、正しい使用方法を丁寧に説明し、さらに、意図しない使用や誤用が生じないよう対策が必要です。正しく使用できるよう動画や資料によるチュートリアルや、実際に正しく使用できているかを機械的に確認できるプログラムを提供することが推奨されます。

7. 生じうるリスクおよびその対処方法について記載すること、問い合わせ窓口を設けること

ブレイン・テックの使用には、付録2に記載のようなリスクがあります。リスク自体はどのような技術にも存在するため、消費者にその可能性や対応方法について事前に説明し、十分に理解・納得をしたうえで製品の使用可否を判断できる体制づくりが重要になります。また、問い合わせ窓口を設置することにより、購入後に生じたトラブルや悩み事について、回答する体制を整備することが推奨されます。

8. プライバシーと権利の保護に関して順守事項を掲載すること

ブレイン・テックに限らず、AIを利用した製品など、近代のテクノロジー全般にあてはまりますが、プライバシーと権利の保護に関して順守事項を設け、掲載することが推奨されます。特にブレイン・テックに関して重要な事項は下記の通りです。

- 1) 個人の脳情報やブレイン・テックで得られた情報の扱いと保護について
- 2) 同意のない不正使用から保護するセキュリティ面の担保
- 3) 個人データへのアクセス、修正および削除のオプションを含め、個人が自分のデータの使用および保有法を選択する機会の促進

9. 研究開発を行う際は、医療機関や研究機関等との協力関係を築き、倫理的方法を遵守して行うこと

研究・開発を行う際は、研究機関などと共同研究の形で進め、倫理委員会の審査や助言のもと、倫理的に問題のない方法で有効性や安全性についての検証を行うことが望ましいです。特に、人体への影響が懸念される場合は、医師を加えた研究体制を築くことが望ましいです。本書で紹介したような、ブレイン・テックにまつわる不確実性を減少させたり、課題を解決したりする倫理的・道義的な義務は、消費者ではなく開発者側にあると考えられます。コストや労力が懸念されるかもしれませんが、ブレイン・テックが社会から信頼される健全な市場となるよう、慎重に開発を進めることをご検討ください。

医療機器の定義と 一般消費者向けブレイン・テック製品の扱い

一般消費者向け製品は、医療機器にあたらぬのでしょうか？

医療機器は**薬機法**（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号））」によって定義されています。薬機法の第2条第4項では、「医療機器とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるものをいう」とされています。つまり、疾患の診断・治療・予防もしくは、身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とし、政令（薬機法施行令第1条（昭和36年政令第11号））で定められたブレイン・テック製品は、医療機器に該当します。医療機器は、法律に基づき製品自体の品質、機器が与える人への影響の診断や治療・予防に関する有効性、及び人に使用する場合の安全性、使用方法に関して承認・認証がなされる必要があります。医療機器製造販売業者のみが医療機器を製造・輸入し、国内市場に対して販売することができ、また、品質や有効性及び安全性について検証がなされ、厚労大臣あるいは第三者認証機関によって承認・認証・届出されたものだけが販売を許可されます。医療機器に該当する場合は、製品に医療機器という表示および承認番号あるいは許可番号、認証番号、届出番号のいずれかが記載されています。

では、例えば脳波でゲームを操作するようなブレイン・テック製品は、医療機器としての承認を得る必要はないのでしょうか？「人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」という薬機法の文面だけを読むと、人の機能に影響することを目的とする機器はすべて医療機器となりえま

す。この定義からは、「脳波でゲームを操作する」だけの製品であれば、医療機器にあたらぬように思われます。しかし、薬機法には国民の健康を守る、という目的があるため、必要に応じて柔軟に法律や政令、およびその解釈が改定されます。また、**医療機器の該当性**については、**明確な基準や線引きはない**ため、製品の特性や被害の報告、新しい知見の蓄積や技術の進歩等を総合的に勘案して、該当性の判断がなされます。よって、現状では国や都道府県による医療機器の該当性判断がなされていない一般消費者向けブレイン・テック製品も、今後、脳機能への影響や副作用が明らかになった場合、医療機器としての認定・承認を求められ、薬機法の規制対象となる可能性もあります。

基準がはっきりとしているわけではなく、
総合的に判断される



医療機器ではない又は不明な製品の場合、どのようなことに気を付ければよいのでしょうか？

医療機器としての表示がない又は医療機器が不明なブレイン・テック製品の場合、まず、一般消費者側も、**本当に医療機器に該当しないのかを確認**することが望ましいです。医療機器ではないと称するブレイン・テック製品の中にも、実際には人体の構造や機能に影響を及ぼす効果を有する可能性があるものもあり、使い方を間違えると、健康被害の恐れがあるためです。承認を得ずに医療機器のような効能・効果をうたって販売されている製品は**未承認医療機器**に該当し、取り締まりの対象となります。未承認医療機器と疑われる怪しい製品を見かけたり、健康被害が生じてしまった場合の対応について紹介します。そもそも、医療機器として承認されるには、医薬品などの健康被害救済、承認審査、安全対策の3つの役割を担っている**独立行政法人医薬品医療機器総合機構**（PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）¹⁶の審査を受ける必要があります。一方、既に市場で販売

されている製品を対象とした、薬事に関する取り締まりは、**厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課**および各都道府県の**薬務担当部署**（一覧はこちら¹⁷）が担当しています。また、消費者向けに情報提供や通報窓口を担っている「**あやしいヤクブツ連絡ネット**¹⁸」もあります。一般消費者向けブレイン・テック製品で、疾患の診断・治療・予防、もしくは「脳を刺激する」など身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする未承認医療機器を見つけた場合は、これらの窓口へ通報してください。産官学民が上手に連携して、安全安心なブレイン・テックが育まれる世の中にしていきましょう。健康被害が生じた場合は、速やかに医療機関を受診してください。同時に、どの製品を使用して、いつ、どのような、どの程度の症状が出たのか、できるだけ詳しい記録や写真等の情報を残し、上記の窓口もしくは国民生活センターへお伝えください。

【医療機器と疑われる製品を見つけた場合の通報窓口】

①事業者の住所がホームページ等から分かる場合

事業者の住所のある都道府県、保健所設置市又は特別区が分かる場合は、各自治体までご連絡ください。連絡先メールアドレス等は厚生労働省「医薬品医療機器等法違反の疑いがあるインターネットサイトの情報をお寄せください」に掲載されています。

②事業者の住所が分からない場合又は海外の事業者の場合

下記のいずれかの方法でご連絡ください。

ア、「あやしいヤクブツ連絡ネット」に電話または通報フォームで連絡。

連絡先：（電話）03-5542-1865 （通報フォーム）<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/#form>

イ、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課にメールで連絡。

メールアドレス：yakuji-net@mhlw.go.jp

【無承認無許可医薬品や健康被害に関する情報】

①厚生労働省ウェブサイト「無承認無許可医薬品情報」

（<https://www.mhlw.go.jp/stf/kinkyu/diet/musyounin.html>）

②独立行政法人国民生活センターウェブサイト

（<https://www.kokusen.go.jp/>）

ブレイン・テックの使用にともなう リスクや倫理的な課題

概要

ブレイン・テック製品の種類によってリスクは異なります。脳波などの信号を計測し機械へ出力するBMIや、ニューロフィードバック型の製品は、使用方法を守れば重篤な副作用のリスクは低いと考えられます。一方で、脳へ刺激を加えるニューロモジュレーション型の製品は、身体へのリスクが相対的に高いと考えられているため、専門的な知識を持たない一般の方は利用しないことを勧めます。他にも、ブレイン・テックは脳という人間の心（個性・アイデンティティ）をつかさどる特別な器官を対象とするため、他のテクノロジーにはない特有のリスクや**倫理・社会・法的な課題**もあります。発展途上の技術であるため、技術の進歩にともない**新たなリスクが出てくる可能性**もあります。**まだ分からないことや、解決していない課題**があることを認識したうえで、情報収集をしながら慎重に使用する必要があります。

製品を使用する場合、方法をアレンジせず、定められた方法や範囲は必ず守ってください。一見大した違いが無いように思えるアレンジであっても、生体への影響は思わぬ形で大きく変化する可能性があるため、十分な注意が必要です。

解説

日本の研究者から発表されている「BMI 研究の倫理ガイド¹⁹⁾」において、ブレイン・テックを使用する際には、次のリスクを考慮する必要があるとされています。

- 1) 技術・装置が脳機能に介入することによるリスク
- 2) 技術・装置に慣れるよう訓練するための時間的・身体的・精神的負担
- 3) 技術・装置を使用者が的確に使いこなせない結果として、心理的負担・不安が生じうること
- 4) 技術・装置を活用することで生活自体が変容しうること
- 5) 技術・装置の長期使用がもたらす影響を、現在の科学では必ずしも予測しえないこと
- 6) 技術・装置の安全性を確保し、上記の負担を軽減するための措置が完全には整備されていないこと

これら以外にも、脳という人格や心を司る特殊な器官を扱うため、他のテクノロジーにない倫理的・社会的・法的な課題が生じます。国際的にも解決に向けた議論が進んでいる状況ですが、2022年の時点ではまだ解決していない課題も多く、技術の発展とともに産官学民での議論を重ね、ルールや共通認識を作っていく必要があります。以下では特に重要である「1) 脳機能に介入することによるリスク」「6) 安全性を確保する措置が完全には整備されていないこと」、および倫理的な課題について詳しく説明します。他の項目についての詳細は、BMI 研究の倫理ガイド¹⁹⁾をご覧ください。

脳機能に介入することによるリスクとは？

ブレイン・テックにより生じるリスクを考える場合、**痛みや痒みなど身体へ及ぼすリスク**と、**脳機能へ生じるリスク**を分けて考える必要があります。身体へ及ぼすリスクは技術の種類によって異なるため、GQ2「ニューロフィードバックとはなんですか」、GQ3「ニューロモジュレーションとはなんですか」をご参照ください。「脳機能へ生じるリスク」の代表的なものは以下の通りです。

1. 予期せぬ変化が生じた場合、元に戻せない可能性がある
脳は可塑性（変化してそれを維持する力）をもっています。つまり、トレーニングなどにより脳に変化を生じさせた場合、仮に副作用が生じたとしても、元の（トレーニング以前の）状態に戻せるかどうかはわかりません。加えて、脳は一度変化すると元に戻らない場合があります（不可逆性）、予想外の結果が生じた時に、すぐに元に戻す方法はわかりません。この点には十分に注意が必要です。もちろん、良い変化が起きて維持できた場合には、これまで行われていた方法では解決できなかった課題を解決できる可能性があります。このように不可逆性は良くも悪くも作用する可能性があることに注意が必要です。

2. 期待した効果が得られなかったり、逆の効果が生じてしまう可能性がある

科学的に効果が証明されている技術についても、予期せぬ要因（たとえば天候や本人の体質、体調など）のせいで、同じ結果にならない可能性があります。このことは再現性の問題と呼ばれ、例えば、論文に記載されている方法と同じようにやったにも関わらず、何らかの要因で同じ結果が得られない場合もあり、医療用機器を用いた人を対象とした研究においても問題となることがあります。さらに、目的とする効果とは逆の効果（集中力が下がる、ストレスが上がる等）が出てしまう可能性もあります。しかしながら、なぜこのような現象が生じるのか、どのような条件であれば防ぐことができるのかは分かっていません。脳は他の器官以上に、予測不能な応答をするもの、個人個人によって効果が異なるものであることを知っておく必要があるでしょう。

3. 日常での使用や長期的な使用に伴うリスクはまだ分からない

これまで明らかになっているリスクは、病院や研究機関等の管理の下、倫理委員会の承認を経た上で慎重に実施された研究において生じたものです。私たちが実際の日常生活場面において製品を使用した場合、これまで報告されていないリスクが生じる可能性もあります。特に、長期間にわたって製品を使用した場合にどのようなリスクが生じるか、については大規模な調査がなされておらず、安全性に関する検討は十分ではありません。将来的には、技術発展に伴い新しい製品が開発され、新たなリスクが生じることも考えられます。製品を使用する際には、日々の変化を細かくモニタリングするなどして慎重に使用しながら、異変があれば、問い合わせ窓口や医療機関への相談が勧められます。



どのような倫理的な課題がありますか？

どのようなテクノロジーの発展にも、倫理的な課題はともないうるものです。神経科学の研究で挙げられる倫理的問題の多くは、他の科学分野とも共通するもので、特別ではありません²⁰。しかし、ブレイン・テックは「脳」という人格や心を司る特殊な器官を扱います。そのため、思考や感情といったプライバシーの保護や、個人の意思に対する脅威、自己決定の侵害など、特有の課題が存在します。これらは多くの国際的な議論^{注1}が進んでいますが、解決には至っていません。ブレイン・テックを開発する事業者はもちろんのこと、利用する側である消費者においてもこれらの課題を認識することが求められます。この課題を解決するためには、技術開発と並行しながら、産官学民を交えた議論や連携により、合意形成を目指す姿勢が大切です。ここでは、一般消費者向けブレイン・テック製品を使用する際に考慮すべき倫理的な課題について紹介します。

・エンハンスメント(人為的に能力を上げること)に関する懸念

日常生活において、ヒトの能力そのものを高める目的でブレイン・テック製品が使用される場合、例えば、**人間が本来不可能であった能力向上は道徳的に許されるのか**、スポーツでは一種のドーピングにならないか、人間の身体に対する許されざる介入にならないかという懸念があります。また、**エンハンスメントをしている人としていない人の間で不平等が生じる可能性**や、貧富の差によって技術を享受できないことによる格差の拡大も指摘されています。

一方、現在の市販されているブレイン・テック製品で実現可能な効果や範囲は、決して大きくはありません。詳しくは、今後公開されるエビデンスブックや、脳刺激の専門家によるニューロエンハンスメントに関する総説¹²をご参照下さい。実際に身体へ及ぼす効果は、他のエンハンスメントに関する技術や文化(例えば筋力トレーニングや皮膚や筋肉の電気刺激、コーヒー、サプリメントの服用など)と同程度と見積もられており、薬物によるドーピングのような、強力かつ即効性があるものではありません。また、ブレイン・テックはしばしばドーピングと結びつけて論じられますが、2022年時点において世界アンチドーピング規定(CODE)に掲載されているブレイン・テック製品はありません。ただし、技術の発展にともなって状況が変わる可能性はあるため、最新の情報を確認することが望まれます。

注1) 例えば、米国で促進されている BRAIN イニシアティブ (Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies Initiative) では、先端的な脳科学技術の開発と並行して、米国大統領生命倫理委員会による倫理的課題の解決に向けた指針を作成しています。

注2) 他分野の例として、「個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準」があります。基準を作成した「一般社団法人遺伝情報取扱協会」は、消費者が技術的側面や倫理的・法的・社会的側面から健全・適正な遺伝子検査サービスを選択できるようになること、事業者が消費者に対してわかりやすく適正な遺伝子検査サービスを提供することを促進し、社会全体に遺伝子検査サービスが正しく理解され、健全に浸透することを目指し設立されました。このように、製品を販売する企業等が自主的にルールを定め、健全な業界の発展を目指していくことが期待されます。(一般社団法人遺伝情報取扱協会ウェブサイト 取得日:2021年12月27日 <https://aogi.jp/#agi-intro>)

・プライバシーに関する懸念

脳活動を計測することで得られた脳信号は、思考や人格を司る脳からの情報であるため、プライバシーを含むとみなされる場合があります。したがって、「思考や感情が読み取られるのではないか」「考えが悪用されるのではないか」といったプライバシーに関する不安を抱かれる方もいるかもしれません。実際のところ、現在の一般消費者向けブレイン・テック製品でも「目を開けているか閉じているか」「眠いのか起きているのか」といった**おおまかな脳の状態**や、「右に行きたいか左に行きたいか」「機器、家電、ゲームのどれを動かそうとしているか」といった**おおまかな運動の意図を読み取ることは、100%の精度ではありませんが可能**です。その一方で、「今のようなことを考えているか」「性格や趣味趣向はどうか」といった、**高度な思考や人格、複雑な感情の推定を行うことは、実現できていない**のが現状です。脳波などの信号からなんでも読み取れる訳ではなく、極めて微弱な信号に数学的な処理を行って、何かを推定しているに過ぎません。したがって、現時点で一般消費者向けブレイン・テック製品を用いる場合、過度な心配は不要と考えられます。ただし、今後ブレイン・テックの普及に伴いできることも増えるはずであり、議論は開発と並行して進めるべきでしょう。

また、同じような課題として、脳信号の特徴から個人が識別できる技術の開発も進んでおり、特定個人の識別性を有しない脳信号単体でも個人情報として取り扱うべきではないか、との意見もあります。現在の技術ではその精度が低く、難しいといえますが、将来的には実現できる可能性もあります。

このようなブレイン・テックにまつわる倫理的な課題に対しては、世界中で議論が行われていますが、統一した指針や見解はまとまっていません。倫理的な課題を主体的に解決する責務は消費者ではなく、事業者側にあると考えられるため、率先的にこのような課題を認識し、対策をとり、消費者の権利やプライバシーを守る対策を施すことが求められます。特に研究・開発を行う際は、研究機関などと共同研究の形で進め、倫理委員会の審査や助言のもと、倫理的な方法を遵守して進めることが勧められます。一方、消費者側の主体的な理解に基づく合意も必要であり、産官学民で話し合いを重ね、合意形成を図りながら、法整備を待たなくとも**自主基準**のような形でルールを定め^{注2}、健全な業界の発展を目指していくことが必要です。

概要

ブレイン・テックに関する情報源は、3つに大別されます。1つは、企業やメディアが発信する最新のニュースです。情報配信サイトやマーケティング会社、最近では研究者や専門家個人が脳科学に関するニュースを配信するケースも増えてきました。2つ目は、国際的に権威のある神経科学関連の雑誌から出版される最新の学術論文です。3つ目は Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) など公的機関が発信する声明等です。最新メールマガジンの配信を行っていたり、SNS アカウントから最新の情報を発信していたりする出版社や団体もあります。これらの登録やフォローを行い、定期的に発信を確認することで、最新の情報を得ることができます。また、安全性については、消費者庁、国民生活センター、関連学会から発信される公示やニュースについても、ウェブサイトなどを通じて確認するとよいでしょう。

解説

企業やメディアが発信する最新のニュースやトピック

たとえば以下のようなサイトでは、有料のサービスも含まれますが、製品開発や企業の取り組みについて、わかりやすく最新の情報を配信しています。学術論文の発表とリンクされる場合も多く、いち早く情報を得たい場合は、メールマガジンや会員登録、SNS アカウントのフォローを行うことが推奨されます。ただし、信憑性が疑わしい情報が含まれることもありますので、情報の出典元を十分にご確認ください。

【英語】

- Neuroscience News.com (<https://neurosciencenews.com/>)
- Science (<https://www.science.org/>)
- IEEE brain (<https://brain.ieee.org/>)

【日本語】

- MIT Tech review (<https://www.technologyreview.jp/>)
- Medical AI Times (<https://aitimes.media/>)
- Forbes Japan (<https://forbesjapan.com/>)
- マイナビニュース ビジネス情報メディア「TECH+」
脳科学のニュースまとめページ
(<https://news.mynavi.jp/tag/brain/>)
- ブレインテックコンソーシアム (<https://brain-tech.jp/>)
- NeurotechJP (<https://www.neurotechjp.com/jp/>)
- 応用脳科学コンソーシアム
(<https://www.can-neuro.org/index.html>)
Facebook ページ
(<https://www.facebook.com/can.consortium>)

そのほか、たとえば Google のアラート機能で BMI、BCI、ニューロフィードバック、ニューロテックなどのキーワードで検索されたニュースを自動配信設定するなど、検索エンジンのアラート機能を活用することも有効です。ただし、検索エンジンからの情報収集は、悪意や危険性のあるサイトが通知される場合もありますので、十分にご注意ください。また、この方法は迅速に広範囲からの情報を検索できる分、正確性や信頼性に乏しい情報が検出される可能性もあり、十分にご注意ください。

学術的な情報

より専門的な情報を知りたいければ、いわゆる学術論文を読むことが推奨されます。逆に、ウェブサイトやSNS上で拡散されている情報が、学術論文に基づいているものなのか否かを確認することも、とても重要なことです。最近では、最新の学術論文を解説しているニュースサイトやSNSもあるため、まずはそのような日本語の媒体を通して、学術論文に触れてみるのがよいでしょう。脳科学に関する論文は膨大にあり、迷うこともあると思いますが、査読があるか(第三者の審査を経ているか)、引用がどの程度か(多くの人がその論文を参考に別の研究を行っている)といった指標が、質の高い研究論文を選ぶのに役立ちます。あくまで目安の一つではありますが、参考までに、このような条件に合致する主要な脳科学関連の雑誌をいくつか掲載します。これらの雑誌のウェブサイトや、SNSアカウント等を定期的に確認することで、世界における最新の学術的成果を確認することができます。

(脳科学分野に関連する主要な学術論文誌の例)

Nature Reviews Neuroscience / Nature Review Neurology / Nature Neuroscience / The Lancet Neurology / Neuron / Trends in Neuroscience / Annual Review of Neuroscience / Acta Neuropathologica / JAMA Neurology / Brain / EMBO Journal / Current Biology / Progress in Neurobiology / Annals of Neurology / Neurology / Neuroscience & Biobehavioral reviews / Clinical neurophysiology / Brain stimulation / Journal of Neuroscience/ Neurolmage 等

公的機関の情報

・ OECD (<https://www.oecd.org/naec/brain-capital/>)
OECD は Organization for Economic Co-operation and Development の略称であり、経済協力開発機構のことです。世界中の経済、社会福祉の向上を促進するための活動を行うことを目的として、1961年に設立されました。そのため幅広い情報発信を行っていますが、脳科学のトピックだけを取り扱ったページを設けており、信頼性のある最新のトピックや動向を知ることができます。

・ IEEE (<https://brain.ieee.org/>)

IEEE は Institute of Electrical and Electronics Engineers の略称であり、気・情報工学分野の学術研究団体及び技術標準化機関のことです。信頼性のある世界中のエンジニアリング、コンピューティング、テクノロジー情報に関する情報が掲載されています。その中で IEEE brain というページを設けており、特に先端的な脳・神経科学技術についての情報を発信しています。

1. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 . 2021.
2. 国立研究開発法人科学技術振興機構ムーンショット型研究開発事業 Internet of Brains ウェブサイト (取得日 : 2022 年 6 月 1 日 <https://brains.link/bmi-guideline>)
3. 株式会社 NTT データ経営研究所ニューロイノベーションユニットが独自に実施した調査 (非公開)
4. Coates McCall I, Lau C, Minielly N, Illes J. Owning ethical innovation: Claims about commercial wearable brain technologies. *Neuron*. 2019;102(4):728-731.
5. Patel K, Sutherland H, Henshaw J, et al. Effects of neurofeedback in the management of chronic pain: A systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Eur J Pain*. 2020;24(8):1440-1457.
6. Luctkar-Flude M, Groll D. A systematic review of the safety and effect of neurofeedback on fatigue and cognition. *Integr Cancer Ther*. 2015;14(4):318-340.
7. Hassan MA, Fraser M, Conway BA, Allan DB, Vuckovic A. The mechanism of neurofeedback training for treatment of central neuropathic pain in paraplegia: a pilot study. *BMC Neurol*. 2015;15:200.
8. Elbogen EB, Alsobrooks A, Battles S, et al. Mobile neurofeedback for pain management in veterans with TBI and PTSD. *Pain Med*. 2021;22(2):329-337.
9. Vučković A, Altaleb MKH, Fraser M, McGeedy C, Purcell M. EEG correlates of self-managed neurofeedback treatment of central neuropathic Pain in Chronic Spinal Cord Injury. *Front Neurosci*. 2019;13:762.
10. Hershaw JN, Hill-Pearson CA, Arango JI, Souvignier AR, Pazdan RM. Semi-automated neurofeedback therapy for persistent postconcussive symptoms in a military clinical setting: A feasibility study. *Mil Med*. 2020;185(3-4):e457-e465.
11. North RB, Lempka SF, Guan Y, et al. Glossary of neurostimulation terminology: A collaborative neuromodulation foundation, institute of neuromodulation, and international neuromodulation society project. *Neuromodulation*. 2021;S1094-7159(21)06185-7.
12. Antal A, Luber B, Brem K, et al. Non-invasive brain stimulation and neuroenhancement. *Clin Neurophysiol Pract*. 2022;7:146-165.
13. 日本臨床神経生理学会脳刺激法に関する小委員会 . 低強度経頭蓋電気刺激の安全性に関するガイドライン (2019 年度作成版) . *臨床神経生理学* . 2021;49(2):109-113.
14. Antal A, Alekseichuk I, Bikson M, et al. Low intensity transcranial electric stimulation: Safety, ethical, legal regulatory and application guidelines. *Clin Neurophysiol*. 2017;128(9):1774-1809.
15. Wexler A, Reiner PB. Oversight of direct-to-consumer neurotechnologies. *Science*. 2019;363(6424):234-235.
16. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト (取得日 : 2022 年 6 月 1 日 <https://www.pmda.go.jp/index.html>)
17. 厚生労働省ウェブサイト 医薬品医療機器等法違反の疑いがあるインターネットサイトの情報をお寄せください (取得日 : 2022 年 6 月 1 日 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/topics/tp131111-01_1.html#address)
18. あやしいヤクブツ連絡ネットワークウェブサイト (取得日 : 2022 年 6 月 1 日 <https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>)
19. 瀧本禎之, 島内明文, 他 . BMI 研究のための倫理ガイド . The University of Tokyo Center for Biomedical Ethics and Law. (取得日 : 2022 年 6 月 1 日 <https://neuro-elsi.jp/>)
20. 村瀬泰菜 . 神経科学分野に関する米国大統領生命倫理委員会報告書の概要 . 大阪大学社会技術共創研究センター ELSI NOTE (7). (取得日 : 2022 年 6 月 1 日 <https://elsi.osaka-u.ac.jp/research/820>)