

BrainTech

Guide book
vol.2

責任ある製品開発の手引き

2024/10/4 vol.2.1

はじめに

本書「ブレイン・テック ガイドブック vol.2 ー責任ある製品開発の手引きー」は、事業者自らによる責任あるブレイン・テック製品^{注1}の開発をサポートするために、関連法規やガイドライン、安全性や有効性の検証、消費者とのコミュニケーション等において必要な要件を手引きとしてまとめており、概要を記載した本編と、手引きの詳細を記載した別冊から構成されています。本書は、脳科学分野に関心のある人を対象に書かれた前作「ブレイン・テック ガイドブック vol.1 ーブレイン・テックのいまを知ろうー」の続編として、日本国内で一般消費者向けブレイン・テック製品の開発・販売や事業での活用を検討している事業者の皆様と、政策や規制の策定に関与している方々にお読みいただくことを想定して作成されました。

一般消費者向けのブレイン・テック製品は、ヘルスケアや福祉、マーケティング、エンターテインメント、スポーツ、就労、教育などの非医療分野での活用が進んでいます。現在のところ、このような一般消費者向けのブレイン・テック製品には、一般的な家電や健康器具と同様、製品としての性能や安全性に関する法規が適用されています。一方で、ブレイン・テックは思考や人格を司る脳という特殊な臓器の情報を読み出し、またこれに働きかけることから、人の心身に与える影響や安全性に関しては一層の配慮が求められると著者らは考えています。しかしながら、医療機器ではない脳波計の性能や、健康維持や健康増進を目的としたブレイン・テック製品の有効性・安全性に関する基準はまだ定まっていません。有効性や安全性が適切に

検証されていない製品を使用すると、健康被害や個人情報情報の漏洩など、消費者は思いもよらぬ不利益を被る可能性があります。逆に、製品のリスクに見合わない厳しすぎる規制は、開発の時間的・経済的なコストの増大と、それに続く販売の遅れを引き起こし、有益でリスクの低い製品を消費者が利用する機会と、そこから得られる新たな科学的知見による脳科学分野の発展を妨げる可能性があります。

そこで本ガイドブックでは、関連法規やガイドラインの遵守、および消費者の保護を最優先としながら、事業者自らが責任を持ってブレイン・テック製品を開発・販売できるように、必要な要件を整理しました。なお本書の内容は、現時点で明らかになっている科学的根拠や情報、日本の法律や規制、ガイドライン等を基に、一般消費者向けブレイン・テックの開発と販売に携わる者であれば知っておいてほしいと著者らが考えたことをまとめたものであり、基準や規制の代替となるものではありません。また、製品に認証を与えることを目的とするものでもありません。本書をきっかけに、一般消費者向けブレイン・テックの基準や規格についての議論が活発化し、この分野がより良い方向に発展することを願っています。

2024年 7 月
ブレイン・テックガイドブック作成委員会

注1.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、ニューロテック、ニューロテクノロジーと呼ばれることもあります。本書では、脳科学と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、サービス等のことをブレイン・テック製品と呼んでいます。ブレイン・テックの定義については、ブレイン・テック ガイドブック vol.1(最終アクセス日2024年6月18日 https://brains.link/braintech_guidebook)を参照してください。

執筆者一覧

(敬称略)

ガイドブック作成委員会

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委員長)

茨木拓也 (株式会社 NTT データ経営研究所 ニューロ・コグニティブ・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)

ガイドブック作成委員会は、内閣府が主導するムーンショット型研究開発事業の研究開発プロジェクト「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)のメンバーを中心に構成されています。同事業は、生活者が多様なライフスタイルを追求できる社会の実現や、制約を越えて新しい産業やビジネスを創出することを目標に掲げています。そこで当委員会は、同事業の目標達成に貢献するために、責任あるブレイン・テック製品の開発と普及をサポートする指針が必要であると考え、本書の執筆を企画しました。なお、以下3名の委員会メンバーは、ブレイン・テックに関するCOIを有しています。しかし、黎明期にあるブレイン・テックにおいて、同分野の健全な発展を促すには、実際に事業化経験を有するものが本書を執筆することが有用であると考えました。そこで、本書末尾に記載のポリシーに沿ってCOIを管理しながら、委員会活動を進めました。

- 金井:脳科学とAIを融合し、AIアルゴリズムやプロダクト開発を主たる事業とする株式会社アラヤの代表取締役を務める。
- 茨木:ニューロテクノロジー・イヤホン型簡易脳波計等の開発・販売を行うVIE株式会社の執行役員最高脳科学責任者を兼務。
- 牛場:ブレイン・マシン・インターフェース技術の医療・ヘルスケア応用を目指す研究成果活用企業株式会社 LIFESCAPES 代表取締役を兼務(同社は本書の執筆に関与していません)。

執筆協力者

大島義則 (専修大法科大学院 教授 / 長谷川法律事務所 代表弁護士)

数藤雅彦 (慶應義塾大学大学院法学研究科 特任准教授 / 五常総合法律事務所 弁護士)

中西智也 (株式会社 NTT データ経営研究所 ニューロ・コグニティブ・イノベーションユニット シニアコンサルタント)

山崎厚子

事務局

武見充晃 (慶應義塾大学大学院理工学研究科 特任講師 / ガイドブック作成委員会 事務局長)

堤晴彩 (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・コグニティブ・イノベーションユニット シニアコンサルタント)

藤原聖子 (慶應義塾大学理工学部)

ガイドブック外部評価委員

宇川義一 (福島県立医科大学 名誉教授 / 医師)

菅原真与志 (慶應義塾大学大学院法務研究科 特任教授 / 小林総合法律事務所 弁護士)

田中沙織 (奈良先端科学技術大学院大学 特任准教授)

富岡穰 (国立がん研究センター東病院医療機器開発支援室 室長)

野口昌克 (広島大学学術・社会連携室 特命准教授 / 株式会社 SMILE CURVE 代表取締役)

宮路天平 (Meaningful Outcome Consulting 株式会社 代表取締役)

西澤真理子 (株式会社リテラシー 代表取締役)

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、適切な内容になるよう努めています。しかし、規制については現在議論の内容を含み、脳についてはわかっていないことも多く、さらにブレイン・テックに関連する技術の進歩は急速です。したがって、その内容には不確実な要素が含まれていることに留意してください。内容について改訂や修正の必要があると感じられた場合には、ガイドブック作成委員会事務局までご連絡ください。次回改訂や次の活動の参考にさせていただきます。本ガイドブックを参考にした結果生じた健康被害や法的な問題について、ガイドブック作成委員会は一切の責任を負いません。未成年の方や病気の診断や治療などの医療を対象としたブレイン・テックは本書の対象ではありません。

ブレイン・テック ガイドブックに関するお問い合わせ窓口

ブレイン・テック ガイドブック作成委員会 事務局

E-mail: info_guideline@brains.link

CONTENTS — Main —

はじめに

1

Chapter

01	本ガイドブックの概要	3
02	ブレイン・テックの開発と販売における課題 仮想事例 1 ニューロフィードバックで運動能力を改善する脳波デバイス 仮想事例 2 スマートウォッチと組み合わせてリラックス度をモニターする脳波センサー 仮想事例 3 自宅でブレイン・トレーニングができるプログラム 仮想事例 4 睡眠の質を改善する神経・筋刺激デバイス 仮想事例 5 家電を操作する脳波リモコン	5
03	ブレイン・テック製品開発の手引き 製品開発の手引きの構成	10
04	コラム コラム 1 ブレイン・テックの規制と倫理規範の議論に関する国際動向 コラム 2 認知課程の自由とは コラム 3 ブレイン・テック製品の開発と医学系研究・臨床研究	15
05	ガイドブック vol.2 の制作体制	20
06	COI の管理と公開	21
07	参考文献	22

Chapter

08 | ブレイン・テック製品開発の手引き 1

Category A. 各種法規制やガイドラインへの対応

- A-1. 医療機器該当性の確認
- A-2. 機器・製品等の広告表示
- A-3. 個人情報の保護
- A-4. 脳情報の保護
- A-5. データの二次利用

Category B. 安全性の保証

- B-1. 製造物としての安全性の保証
- B-2. 生物学的な安全性の保証
- B-3. 情報セキュリティに関する対策

Category C. 科学的な妥当性の検証

- C-1. 評価指標の決定
- C-2. 試験の設計
- 補足：試験の信頼性と妥当性
- C-3. 医療機関や研究機関等の倫理審査委員会の審査・承認
- C-4. 試験結果と COI の公開

Category D. 消費者にわかりやすい情報開示

- D-1. 製品の説明に表示すべき基本事項
- D-2. 正しい使用方法に関する情報開示
- D-3. 期待できる効果に関する情報開示
- D-4. 健康被害や意図しない使用・誤用を防ぐための情報開示
- D-5. 消費者のサポート体制の整備

09 | 国内の関連法規 44

10 | 公的指針・ガイドライン等 46

11 | 外部評価委員の選定理由 48

本ガイドブックの概要

本ガイドブックは、概要をまとめた本編と、手引きの詳細を記載した別冊で構成されています。手引きは以下の4つのカテゴリーに分かれており、それぞれのカテゴリーに詳細な項目が設けられています(別冊に掲載)。

- ・Category A. 各種法規制やガイドラインへの対応
- ・Category B. 安全性の保証
- ・Category C. 科学的な妥当性の検証
- ・Category D. 消費者にわかりやすい情報開示

これらの内容は、消費者にとって有益でリスクの少ない「信頼できる一般消費者向けブレイン・テック製品」の開発および販売において欠かせない、次の3つのポイントを網羅することを目的としています。

POINT 1

ブレイン・テックの開発と販売の段階で考慮すべきことを整理している

本書では、「信頼できる一般消費者向けブレイン・テック製品」を開発および販売するために注意すべき点を、体系的にまとめています(図1)。ブレイン・テック製品の開発において、安全性や有効性を適切に検証するためには何に気をつければ良いのか。まだまだ一般消費者にとって馴染みが薄いブレイン・テックを、誤用や誤認のリスクを避けて販売するための注意点とは何か。関連法規やガイドラインの遵守および消費者の保護を最優先としながら、事業者が自ら責任を持ってブレイン・テック製品を開発および販売できるように必要な要件を整理しています。



図1. 一般消費者向けブレイン・テック製品の開発の流れと本書第3章の内容の対応関係

POINT 2

ブレイン・テックの使用にともなうリスクを可視化している

リスクとは、「危害の発生確率およびその危害の程度の組み合わせ」のことで¹、製品開発を進めるうえでは、リスクに対応する「リスクアナリシス」を行うことが大切とされています²。リスクアナリシスは、科学的判断に基づく「リスク評価」、リスクコントロールのための政策・経営判断を行う「リスク管理」、それらを消費者への確に伝える「リスクコミュニケーション」から構成されます²。本書では、リスクアナリシスを行う際の参考となるよう、一般消費者向けブレイン・テック製品の使用にともなうリスクを、現時点で明らかになっている科学的根拠や情報を基に可視化して、それぞれに対する注意点を整理しています(図2)。

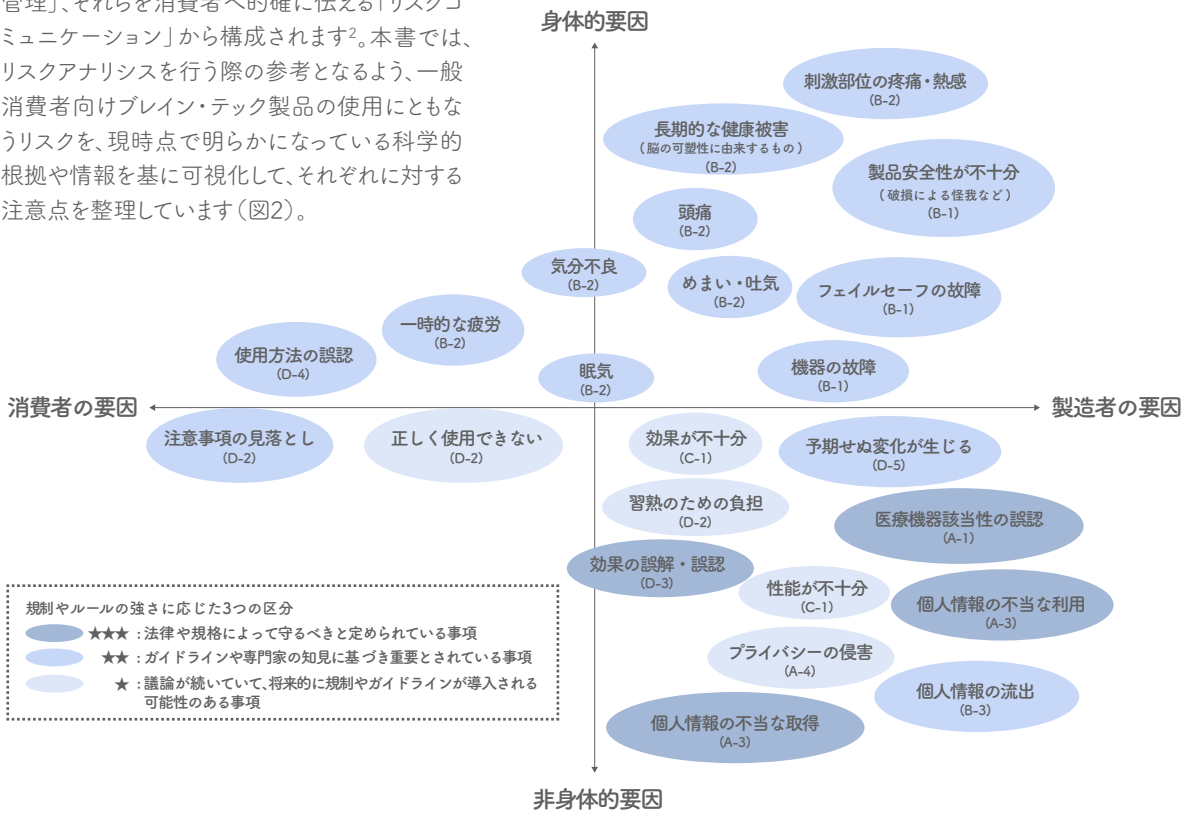


図2 一般消費者向けブレイン・テック製品の使用にともなうリスクの全体像

横軸は【リスクの要因】が消費者と製造者のいずれにあるのか、縦軸は【リスクの種類】が身体的・非身体的要因のどちらに近いのかを示しています。各リスクは規制やルールの強さに応じて3段階に分類されています。円の中のアルファベットと数字(例:A-3)は、当該のリスクと本書第3章の対応関係を示しています。

POINT 3

仮想事例を通じてブレイン・テック製品に関する課題を認識できる

一般消費者向けブレイン・テック製品は市場への流通が少ないため、こういった製品があるのか、またそこにどのような課題があるのかをイメージしにくい読者も多いでしょう。そこで本書では、第3章「ブレイン・テック製品開発の手引き」の内容とその意義、また著者らの考える問題意識を共有するため、第2章で5つの仮想的なブレイン・テック製品の開発・販売事例を示しました。最初にこの仮想事例集を読み、製品の開発や販売における課題を理解したうえで、第3章をお読みいただくと幸いです。

ここでは、5つの仮想的な一般消費者向けブレイン・テック製品の開発・販売事例を示します。ぜひ、**製品効果の訴求方法や使用方法に関する説明に問題がないか、またどのように修正すべきかを考えながらお読みください**。この仮想事例集を通じて、製品の開発と販売における課題への理解を深めていただけることと思います。なお、特に大切と考えられる箇所は「POINT」として示していますが、これらは事例ごとに特徴的なものを挙げているに過ぎずすべての留意点を網羅しているわけではない点にご注意ください。

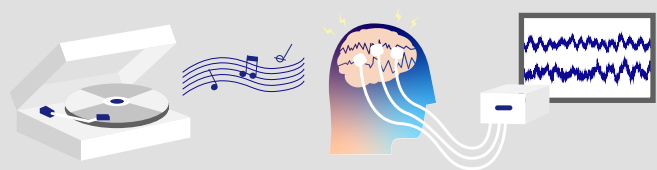
仮想事例 1

ニューロフィードバックで運動能力を改善する脳波デバイス ～科学的根拠や効果の訴求方法の大切さ～

仮想事例の概要

5つの電極で脳波を計測して、ベータ波が優位になると音楽が流れます。使用者が、ベータ波が優位な状態を保つように自分自身の脳波をうまく調節し、音楽が途切れないように訓練することで、運動の正確さやスポーツのパフォーマンスが向上すると訴求しています。

ニューロフィードバックで運動能力を改善する脳波デバイス



POINT 1 製品の概要 ニューロフィードバックによって、運動パフォーマンスを向上! 音楽を聴くだけで最適な脳の状態に導く! POINT 2 主な機能 ①5つの脳波電極から脳波を計測 ②アルファ波をアプリで可視化 ③脳活動を自身で調節 ④トレーニング結果を記録し管理	期待できる効果 ・ベータ波が現象しているタイミングでは、素早く運動をスタートしやすくなります。 ・ニューロフィードバック・トレーニングによって、自分の意思に基づいてベータ波の強さを調整できるようになります。 POINT 3 使用方法や注意事項 ・毎日20分間、製品を装着してトレーニングを行いましょう。 ・体調に異変が生じた場合は、すぐに使用を中止しましょう。
---	--

POINT 1. 「何に」「どんな効果が期待できるのか」を詳しく具体的に記載する

→ A-2. 機器・製品等の広告表示 / D-3. 期待できる効果に関する情報開示

「運動パフォーマンス」とは具体的に何を指すのでしょうか。例えば、力が強くなる、動きが速くなる、疲れにくくなる、指を正確に動かせる、といったことが考えられます。「運動パフォーマンスの向上」という表記だけでは、消費者の過剰な期待や誤解を招く恐れがあるため、具体的にどのような

運動指標で、どのくらい変化することが期待できるのかを記載すべきでしょう。景品表示法の観点からは、表示に関する合理的な根拠をいつでも示せるようにしておくことが求められます（景品表示法第7条第2項）。

POINT 2. 健康状態の維持や増進を目的とする場合は、製品の安全性を検証し、リスクの有無や使用上の注意事項（安全への配慮事項）を詳しく具体的に記載する

→ B. 安全性の保証 / D-1. 製品の説明に表示すべき基本事項 / D-4. 健康被害や意図しない使用・誤用を防ぐための情報開示

「最適な脳の状態に導く」という表現は魅力的ですが、一体、どのような影響があるのでしょうか。また、安全性に問題はないのでしょうか。健康状態の維持や増進を目的とする製品の場合は、安全性を確保する観点から、製品の仕様

や使用方法を具体的に記載することが大切です。また、安全性にかかる試験の結果に加えて、起こりうるリスクや、まだわからないことについても詳しく記載することで、消費者が安心して使用できる製品の実現につながるでしょう。

POINT 3. 効果を訴求する場合は、科学的な手続きに基づいて効果検証を行い、第三者による評価を受けてから、その結果をわかりやすく開示する

→ C. 科学的な妥当性の検証

「改善」「向上」「〇〇ができるようになる」など、何らかの効果を訴求する際は、科学的な手続きに基づいて効果検証を行うようにしてください。また、効果検証の結果

は第三者による評価を受けたうえで開示し、製品への表示はその結果に基づくようにしましょう。

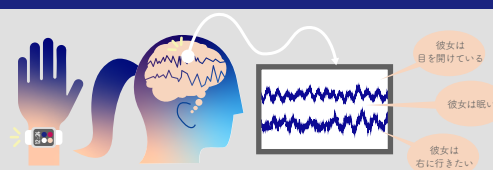
仮想事例 2

スマートウォッチと組み合わせてリラックス度をモニターする脳波センサー
～個人情報やプライバシーを保護する大切さ～

仮想事例の概要

スマートウォッチで心拍を、ヘッドバンド型の脳波センサーで脳波を計測し、リラックス度を算出します。社員のストレス状態を把握・管理でき、メンタルヘルス向上や、生産性向上につながることを訴求しています。

スマートウォッチと組み合わせてリラックス度をモニターする脳波センサー



製品の概要 スマートウォッチとヘッドバンド型の脳波センサーを社員に装着させることにより、心拍と脳情報から社員のリラックス度を簡単に計測！ POINT 1	期待できる効果 ・心拍と脳波の2つの指標から、ストレスが高い状態を検知できます。 ・ストレスが高い社員を発見し、心身に不調をきたす前に対応することができます。
主な機能 ① 2つの脳波電極から脳波を計測し、記録・保存 ② 心拍と脳波から“リラックス度”を判定 ③ アプリで最大100名の状態を同時に管理 ④ 精神的ストレスが高い社員を検知 POINT 2 POINT 3	使用方法や注意事項 ・装着時の位置がずれていると、正しい計測や判定ができません。入念に確認しましょう。 ・アルファ波を含むさまざまな脳波が、リラックス指標とどの程度関連するかに関して、統一的な見解は定まっていません。

POINT 1. 脳情報には、疾患の既往や発症リスクなどプライバシーに関する情報が含まれる可能性がある

→A-4. 脳情報の保護

脳波をはじめとした神経信号からは、うつ病などの精神神経疾患やてんかんなどの脳神経内科疾患の既往や、その発症リスクを特定できる場合があります。したがって、これらの脳情報と個人情報が紐づくと、被計測者が望まないにもかかわらず、当人の病歴や障害に関する情報

が明らかになるリスクがあります。脳情報から病歴や障害などが明らかになる可能性がある場合、脳情報を要配慮個人情報として取り扱うことを検討してください。またそのような懸念がなくても、脳情報は事前同意に基づいて計測し、使用することが望ましいと考えられます。

POINT 2 第三者が脳情報を管理し保存する場合は、個人情報の管理や漏洩防止策を参考にする

→A-3. 個人情報の保護 / B-3. 情報セキュリティに関する対策

脳情報を管理・保管する製品やシステムを構築する場合、個人情報保護法上の安全管理措置などの法規制を参考に、管理体制を構築することを検討してください。

インターネット環境を経由する場合は、情報セキュリティの保全も大切です。

POINT 3. 生体情報からリラックス度やストレス度といった第三者の精神や心の状態を安易に把握することは、プライバシーを侵害するおそれがある

→A-4. 脳情報の保護

製品を使って他人のリラックス度やストレス度といった精神や心の状態を同意なしに把握することは、プライバシーを含む本人の人格権などの侵害にあたる可能性が

あります。このような製品の場合は、プライバシーポリシーを定め、状態を把握される本人の同意を得たうえで、製品を使用するような仕組みを整えることが大切です。

仮想事例 3

自宅でブレイン・トレーニングができるプログラム
～安全性の保証や消費者を保護する大切さ～

仮想事例の概要

モバイルゲームをプレイすることで、記憶力や集中力などの認知機能が改善することを訴求しています。自宅で気軽に利用でき、かつ認知力の強化もできることから、ブレイン・トレーニングが実践できるとアピールしています。

自宅でブレイン・トレーニングができるプログラム



製品の概要

POINT 1

モバイルゲームにより、さまざまな認知能力を向上！新時代のブレイン・フィットネスを実現！

期待できる効果

・ゲームにより効果的に脳機能を向上させることで、これまでにない認知機能の向上効果が期待できます。

POINT 1

主な機能

①認知機能（記憶、集中、認知の柔軟性）をゲームでトレーニング
②ゲーム成績に基づきブレイン・スコアを算出
③アプリだけで脳機能の計測や向上が可能

POINT 2

使用方法や注意事項

・毎日20分間、トレーニングプログラムを実践してください。
・頭痛やめまいなど体調に異変が生じた場合は、直ちに使用を中止し、医療機関を受診してください。

POINT 3

POINT 1. 製品の説明は、医療機器の基準を参考に記載する

→D-1. 製品の説明に表示すべき基本事項

一般消費者向けブレイン・テック製品は、健康増進機器として販売される場合があります。しかし、製品が人体の機能や構造に影響をおよぼすことを目的としていなかったとしても、新たな技術であるブレイン・テック製品には

未知のリスクが存在する可能性があります。医療機器に該当しない場合であっても、「D-1. 製品の説明に表示すべき基本事項」に記載したように、詳しい説明事項を記載することを検討してください。

POINT 2. 使用方法や注意事項は、ビジュアルやチュートリアルを用いてわかりやすく記載する

→D-2. 正しい使用方法に関する情報開示 / D-4. 健康被害や意図しない使用・誤用を防ぐための情報開示

製品の使用方法は、イラストや写真を用いてビジュアルで示すなど、一般消費者が誤解しないように工夫することが望ましいです。ビデオチュートリアルなど、正しい使い

方を学べるような仕組みも有効です。また、不適切な使用に対する注意、警告を明記しつつ、不適切な使用をした場合の危険性についての情報を提供することも重要です。

POINT 3. 体調に異変が生じた場合の対応方法と問い合わせ先を記載する

→D-4. 健康被害や意図しない使用・誤用を防ぐための情報開示 / D-5. 消費者のサポート体制の整備

体調に異変が生じた場合の対応方法や問い合わせ先、医療機関受診の必要性、報告すべき外部機関等について記載をすることも大切です。

仮想事例 4

睡眠の質を改善する神経・筋刺激デバイス
～医療機器該当性及脳刺激のリスク～

仮想事例の概要

ヘッドバンド型の交流電気刺激装置で、就寝時に頭部へ微弱な刺激を与えることで、睡眠の質が向上し、リラックス効果が得られることを訴求しています。

睡眠の質を改善する神経・筋刺激デバイス



製品の概要 質の良い睡眠に必要なリズムを電気刺激により生成！<u>不眠症や睡眠時無呼吸症候群など、睡眠障害のある方に効果を発揮！</u> POINT 1	期待できる効果 ・睡眠の質の低下は、脳を覚醒させるハイベータ脳波の過剰な活動によって引き起こされます。 ・微弱な交流電気刺激を発することにより、ハイベータ脳波を抑え、安眠ができます。 ・<u>医療現場で50年以上使用されている「ニューロモジュレーション」の技術を採用。</u> POINT 2
主な機能 POINT 2 ①低周波の<u>交流電気刺激を頭部に照射して</u>、脳内のハイベータ脳波を抑制 ②睡眠時の興奮や不安を改善し、入眠しやすい状態へ誘導	使用方法や注意事項 ・就寝時に製品を装着し、普段と同様に就寝してください。 ・本製品は<u>非侵襲的であり安全なデバイスです</u>。副作用の心配はありません。 POINT 3

POINT 1. 「疾病の診断・治療・予防」を目的とする製品は、医療機器に該当する場合がある

→A-1. 医療機器該当性の確認

ブレイン・テック製品は、その目的や作用によって医療機器として開発を進める必要があります。医療機器該当性については各都道府県の薬務課、プログラム医療

機器該当性についてはSaMD一元的相談窓口または厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課に相談しましょう。

POINT 2. 電気や磁気を用いて脳を刺激する技術（ニューロモジュレーション）は、一般消費者による使用が推奨されていない

→A-1. 医療機器該当性の確認 / B-2. 生物学的な安全性の保証

ニューロモジュレーション製品は、脳や神経に直接的に物理・化学的な働きかけをするため、他のブレイン・テック製品に比べて潜在的なリスクが高いと考えられています。関連学会からも、一般消費者の安易な使用を避けるよう注意喚起がされています³。製品の開発や

販売を目指す際には、自分たちのデバイスの仕様やリスクを考慮したうえで、使用者の限定が必要かどうかを検討してください。その際は、各都道府県の薬務課⁴に相談することを検討してください。

POINT 3. 非侵襲だからといって、必ずしも安全であるとは限らない

→B-1. 製造物としての安全性の保証 / B-2. 生物学的な安全性の保証

皮膚すら傷つけない非侵襲的な製品であれば、生体組織に不可逆的な変化を加えることはないと思われるかもしれませんが、そのような製品であっても、製品の機構・原理・性能・使用方法によっては健康被害が

生じる可能性があります。消費者を保護するためには、製造物としての安全性に加えて、生物学的な安全性の検証を目的とした試験を実施し、その結果を開示することが望まれます。

仮想事例 5

家電を操作する脳波リモコン
～脳波の性質、脳の可塑性、脳波計測の難しさ～

仮想事例の概要

ヘッドセットに内蔵された脳波センサーで測った脳波から、頭でイメージしている家電を推定し、これを操作することができます。スマートフォンを通じて家電製品に信号を送り、テレパシーのように家電を操作できることを訴求しています。

家電を操作する脳波リモコン



製品の概要 ヘッドセットで脳波を測定し、アプリを経由して、家電をコントロールできる次世代リモコン！	期待できる効果 ・手が使えない状態でも、他の家電を操作できるため、快適な生活が送れます。 ・身体の機能が低下している方でも、頭でイメージするだけで、家電を操作することができます。
主な機能 「エアコン」「TV」「電気」など、<u>頭の中で家電のイメージをするだけで、スマートフォンから信号が送られ、イメージした家電のスイッチを切り替えることが可能</u> POINT 1	使用方法や注意事項 ・脳波リモコンを装着し、<u>家電のイメージをしてください。</u> ・うまく動作しない場合は、<u>脳波計をつけなおしてください。</u> ・製品は、<u>頭で念じるだけの安全な製品</u>です。 POINT 1 POINT 2 POINT 3

POINT 1. 脳波から完全な精度で意図を読み解くことはできないため、何をどの程度できるのかについて具体的に説明する

⇒D-3. 期待できる効果に関する情報開示

脳波から頭の中のイメージを高精度に推定することは難しいため、思うように対象物を操作できないことが想定されます。消費者が過度な期待や不安を抱いたり、

誤用することがないように、できることとできないことを、その程度や安全性も含めて具体的に記載することが大切です。

POINT 2. 脳波の計測は簡単ではないため、製品を正しく使用できる仕組みを作る

⇒D-2. 正しい使用方法に関する情報開示

脳波は雑音（ノイズ）が混ざりやすい生体信号です。計測装置を適切に装着していなかったり、頭が少し動いただけで、ノイズが混ざり、正確な計測ができなくなる場合があります。使用者が製品を正しく使用できるよう

にする仕組みや、正しく使用できているかを確認するための仕組みを設けることが、脳波を計測する製品においては特に大切です。

POINT 3. 長期的に使用した場合の安全性についてはわかっていないことが多い

⇒B-2. 生物学的な安全性の保証 / D-4. 健康被害や意図しない使用・誤用を防ぐための情報開示

脳波を読み取って、家電製品・福祉機器・ゲーム・アバターを操作する「念じて対象物を操作する」システムは、健康の増進や維持を目的としていないため、身体に機能的な変化をもたらすことはないと思われるかもしれませんが、しかし、毎日の使用を長期的に続けた場合に、脳に可塑的な変化が生じて、何らかの症状が出る可能性を完全に否定することはできません。

このような未知のリスクは、新たな技術の普及時に避けて通れないものです。そのため、ブレイン・テックの開発者と販売者には、製品使用者の健康状態に配慮し、必要に基づいてリスクの内容を見直すことが推奨されます。安全性に関する情報を収集して、発生した有害事象を開発者や販売者の集うコンソーシアム等で共有することも、効率的なリスクの見直しに有効と考えられます。

製品開発の手引きの構成

一般消費者向けブレイン・テック製品については、「規制やルールがない」「有効性と安全性の検証が不十分」「消費者の保護が不十分」といった懸念が、国際的に指摘されています⁵。本書では、これらの懸念を解消し、**有益でリスクの少ない一般消費者向けブレイン・テック製品やサービスを開発・販売するために考慮すべき要件を、「Category A. 各種法規制やガイドラインへの対応」「Category B. 安全性の保証」「Category C. 科学的な妥当性の検証」「Category D. 消費者にわかりやすい情報開示」の4つのカテゴリーに整理しました（図3）。**また、各カテゴリーにおいて重要と考えられる項目を列挙し（表1）、それぞれを解説しました。各項目には、現時点で定められている規制やルールの強さに応じて★★★、★、★、★のいずれかの印が付けられています。

なお、製品の用途や技術構成によっては該当しない項目もありますので、ご注意ください。また、スペースの都合上、十分な解説や引用を記載できなかった項目もあります。実際に開発や販売を行う際には、引用元の法律やガイドラインを確認してください。個別製品に合わせた細かい対応が必要とされる場合は、弁護士や関係省庁の窓口等に相談することを推奨します。グレーゾーン解消制度、新事業特例制度、規制のサンドボックス制度など、現行の規制では適用範囲が不明確な分野において、安心して事業活動を行えるように支援する制度を利用できる場合もあります⁶。

【規制やルールの強さに応じた3つの区分】

★★★	法律や規格によって守るべきと定められている事項
★★	ガイドラインや専門家の知見に基づき重要とされている事項
★	議論が続いており、将来的に規制やガイドラインが導入される可能性のある事項

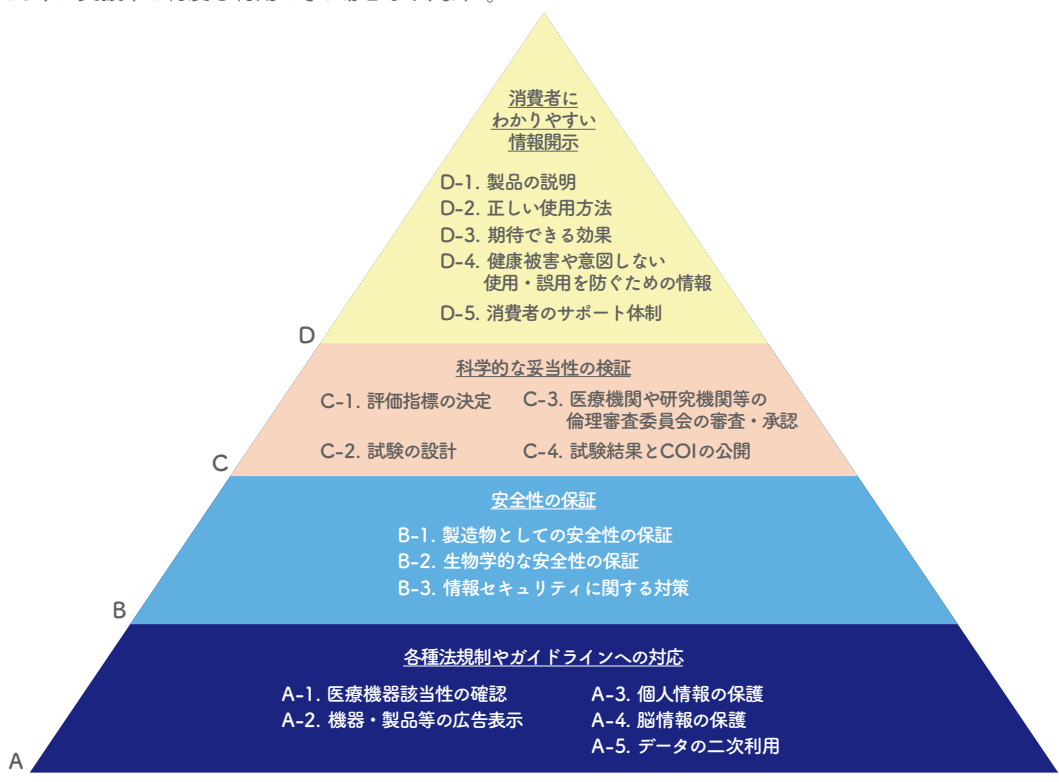


図3. 本書第3章「ブレイン・テック 製品開発の手引き」の構成

表 1.「ブレイン・テック 製品開発の手引き」の項目一覧

A. 各種法規制やガイドラインへの対応		規制や ルールの 強さ
A-1. 医療機器該当性の確認		
「疾病の診断・治療・予防」を目的とする製品ではない		★★★★
「身体の構造・機能に影響をおよぼすこと」を目的とする製品ではない		★★★★
プログラム医療機器と医療機器プログラムに該当しない		★★★★
医療機器に該当する可能性を完全に否定できない場合の対処		★★
将来的に医療機器に該当するとみなされる可能性への備え		★
A-2. 機器・製品等の広告表示		
優良誤認表示ではない		★★★★
有利誤認表示ではない		★★★★
製品の有効性や規格等の表示に関する合理的な根拠がある		★★
根拠は一般的に認められた方法で実証されている		★★
景品表示法に違反していないか判断が難しい場合の対処		★★
A-3. 個人情報の保護		
収集する情報が個人情報に該当するかの確認		★★★★
(個人情報を取得する場合)適切な手段による個人情報の取得		★★★★
(個人情報を取得する場合)個人情報の利用目的の特定・公表・本人通知		★★★★
(取得した個人情報を特定・公表した利用目的の範囲外で利用する場合)当該事実の公表と本人への通知		★★★★
(要配慮個人情報を取得する場合)「要配慮個人情報」取得時の本人同意		★★★★
(個人情報を保管・管理する場合)個人データの安全管理体制の整備		★★★★
(個人情報を保管・管理する場合)個人データの安全管理の監督		★★★★
(個人情報を保管・管理する場合)個人データ漏洩等発生時の対応		★★★★
(個人情報を保管・管理する場合)個人情報の提供者本人から開示を請求された時の対応		★★★★
(個人情報を保管・管理する場合)個人情報の取り扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理		★★★★
A-4. 脳情報の保護		
(脳情報を取得する場合)適切な手段による脳情報の取得と利用規約の設定		★★
(脳情報を取得する場合)プライバシーを保護する仕組みの確立		★
(脳情報を取り扱う場合)プロファイリングと不適正利用禁止義務への配慮		★
(脳情報データを商業的に利用する場合)利用目的の特定と不適正利用禁止義務への配慮		★
A-5. データの二次利用		
仮名加工情報の活用		★
匿名加工情報の活用		★
(匿名加工情報を活用する場合)適切な匿名加工措置の実施		★★★★
(匿名加工情報を活用する場合)適切な安全管理措置の実施		★★★★
(匿名加工情報を活用する場合)匿名加工情報作成・第三者提供に関する公表		★★★★
(匿名加工情報を活用する場合)識別行為の禁止		★★★★

表 1.「ブレイン・テック製品開発の手引き」の項目一覧（継続）

Category B. 安全性の保証	規制や ルールの 強さ
B-1. 製造物としての安全性の保証	
安全な素材の選択と公的な規格に準拠した製品の製造	★★
電気用品安全法の確認	★★
電気安全性試験の必要性の確認	★★
電磁妨害（電磁両立性）に関する試験や各種安全性試験の検討	★
技術基準適合証明（技適）取得の必要性の確認	★★
リスクマネジメントプロセスによるリスクの評価と対策	★
製品の使用開始から廃棄までの安全性確保	★★
店頭陳列後の製品や在庫品の検品	★★
B-2. 生物学的な安全性の保証	
ブレイン・テックの使用にともなうリスクの理解	★★
文献や類似事例を参考にした安全性の検討と、科学的な手続きに則った試験の実施	★★
（脳活動を調節したり、トレーニングしたりするような製品の場合）医師を交えた検証体制の構築	★★
誤使用や異常使用をした場合の安全性の保証とリスクの説明	★★
長期使用の影響に関する説明	★
B-3. 情報セキュリティに関する対策	
IoTにおける情報セキュリティの脅威の理解	★★
情報管理担当者の設定	★★
IoTにおける情報セキュリティを確保する対策の導入	★★
製品使用者に対する注意喚起	★★
製品使用者に対する注意喚起の方法の検討	★
サイバー攻撃に対する予防的措置：情報収集・分析および対策の対外アピール	★
情報セキュリティ関連のリスクマネジメントプロセスの実行	★

表 1.「ブレイン・テック製品開発の手引き」の項目一覧（継続）

Category C. 科学的な妥当性の検証	規制や ルールの 強さ
C-1. 評価指標の決定	
（生体計測をとまなう製品の場合）計測に関する性能の評価指標の決定	★★
（生体計測をとまなう製品の場合）信号処理に関する性能の評価指標の決定	★★
（有効性を検証する場合）訴求する効果に相応しい指標の決定	★★
C-2. 試験の設計	
試験デザインの決定	★★
（対照群のある試験を行う場合）対照群の設定	★★
（RCTを行う場合）無作為化の方法の決定	★
（RCTを行う場合）SPIRITに則った試験の計画	★
（ニューロフィードバックの試験を行う場合）CRED-nfに従った計画・分析・報告	★
適切な参加者群と参加者数の設定	★★
盲検化によるバイアスの軽減	★★
盲検化が成功したかの確認	★
盲検化が難しい場合の対応	★
統計手法の決定	★★
試験責任者の設定および責任者の責務の理解	★
試験計画書の作成	★★
試験要領の事前公開（プレレジストレーション）	★★
参加者に対する事前説明と自由な意思に基づく同意取得	★★
C-3. 医療機関や研究機関等の倫理審査委員会の審査・承認	
（ヒト試験を行う場合）ヘルシンキ宣言を遵守した試験の実施	★★
（ヒト試験を行う場合）「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守した試験の実施	★★
（ヒト試験を行う場合）医療機関や研究機関等の倫理審査委員会による審査	★★
倫理審査の結果の公表	★★
C-4. 試験結果とCOIの公開	
試験結果の公開とその方法	★★
（RCTを行った場合）CONSORTに準拠した形での試験結果の報告	★
COIの管理と公開	★★

表 1.「ブレイン・テック製品開発の手引き」の項目 一覧（継続）

Category D. 消費者にわかりやすい情報開示		規制や ルール の 強さ
D-1. 製品の説明に表示すべき基本事項		
事業者の名称および所在地を記載している		★★★
製品の仕様や特徴を明示している		★★
基本性能を明示している		★★
（生体計測をとまなう製品の場合）計測および信号処理の性能情報を明示している		★
保証期間、保証範囲、修理や交換方法を記載している		★★
製品安全方針を記載している		★★
D-2. 正しい使用方法に関する情報開示		
使用方法をわかりやすい形で記載している		★★
使用方法に関する動画やチュートリアルがある		★
使用方法の正しさを確認し、確認・修正するためのプログラムを提供している		★
D-3. 期待できる効果に関する情報開示		
医療機器に該当する表現を含まない		★★★
虚偽や誇大表現、検証結果と乖離した表現を含まない		★★★
期待できる効果を具体的に記載している		★
性能や効果に関する試験の方法と結果を開示している		★★
他製品や一般的な方法と比較して効果を記載している		★
効果の個人差に関する検証を行い、その結果を開示している		★
D-4. 健康被害や意図しない使用・誤用を防ぐための情報開示		
製品使用にあたっての注意事項を記載している		★★
危険な取扱いに関して警告図記号を用いて表示している		★★
ブレイン・テックに特有の注意事項やリスクを記載している		★★
不適正使用による危険性に関する情報を記載している		★★★
製品の使用によって得られる脳の情報は限定的であることを説明している		★
予見可能な誤使用を避けるフェイル・セーフ機構を設けてある		★
使用中に体調に異変を感じた場合の対応方法を記載している		★★
公的機関の問い合わせ窓口を記載している		★★
実態に応じて製品安全情報や予見可能な誤使用の情報を更新している		★
D-5. 消費者のサポート体制の整備		
問い合わせ窓口の設置など、相談対応を行う体制が整備されている		★★★
使用者に体調変化が生じた場合の対応方法が整備されている		★★★
異常発生時に、速やかに関連部門や管理者に連絡が取れる体制が整備されている		★★★
事故発生時に、国で決められた方法に則り対応できる体制が整備されている		★★★

コラム1：ブレイン・テックの規制と倫理規範の議論に関する国際動向

近年、欧米を中心に、ブレイン・テック分野の規制や倫理規範の検討が活発になされています。その多くはソフトロー（民間で自主的に定められているガイドラインの他、政府が示す法解釈等も含む広い概念⁷⁾）であり、法律に基づく規制ではありませんが、**ブレイン・テック分野のルールメイク（開発や販売にあたっての取り決め）に関する世界的な動向を把握して開発や販売を進めることは、日本発**

ブレイン・テック製品の国際的な信用と産業競争力を高めるためにも重要です。なお、ブレイン・テックという用語は日本国内では汎用されていますが、国際的には同分野はニューロテクノロジー（Neurotechnology）と呼ばれています。コラム1では、英語が原典の文章を翻訳する箇所が多いため、以下ブレイン・テックを「ニューロテクノロジー」の呼称に統一しています。

ニューロテクノロジー分野のガイドライン策定における国際動向

【ニューロテクノロジーの開発全般に関する勧告】

例1：OECD^{注2)}は、2019年12月11日に「**ニューロテクノロジーの責任あるイノベーションのためのOECD勧告**」を採択しました⁸⁾。本勧告では、ニューロテクノロジーを用いた製品を開発する過程において、各段階（研究、技術移転、投資、商業化、規制など）で生じる多様なリスクを最小化しつつ、事業者および消費者の利益を最大化するための9つの指針を示しています（詳細はP.17に掲載）。また、責任あるイノベーションを実現するために、右記の3つの概念が重要であるとしています。

●未来志向性…ステークホルダーを巻き込みながら、責任あるイノベーションの実現に向けたガバナンスを築けるよう、従来型の規制ではなく、発展的なガバナンスの方法（例えば、テストベッド、規制のサンドボックス、新技術の評価手法、予見戦略）を活用して開発を進める。

●包摂性…責任あるイノベーションを実現するために、技術格差やアクセシビリティの不等差を取り払い、多様なステークホルダーや市民をイノベーションのプロセスに巻き込む。

●目標志向性…目標志向型の政策立案、関連機関の調整、市民参画によって、研究、商業、社会的ニーズに応えるような責任あるイノベーションの実現を目指す。

【医療機器該当性に関する勧告】

例2：英国のRegulatory Horizons Council (RHC)^{注3)}は、2022年11月30日に「Neurotechnology Regulation」を発表しました⁹⁾。本報告書は、ニューロテクノロジーの規制と将来的なガバナンスのために14の提言を行うとともに、ニューロテクノロジーとその規制の多様な状況を明確に整理することを目的としています。具体的には、右記のような勧告を示しています。

●勧告7…Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)^{注4)}が提案するように、**すべての脳調節装置（侵襲的および非侵襲的）は、販売目的にかかわらず、医療機器の枠組みの下で規制されるべきである**。この勧告は、脳だけでなく、すべての神経組織を調節する機器にも適用されるべきである。

●勧告8…**非医療目的で神経情報を記録するだけの非侵襲性機器（すなわち、神経記録ウェアラブル）は、MHRAの規制を受けるべきではない**。その使用ケースに応じて、一般的な消費者保護、セキュリティ、製品安全、プライバシーおよび分野別の規制に準拠すべきである。

注2.OECD（経済協力開発機構）は1961年に設立され、現在38か国が加盟している国際的な政策の改善と経済の発展を目指す国際機関。加盟国間の政策調整や経済成長の促進を図り、世界経済に貢献することを目的として、経済、社会、環境問題等に関する研究や分析を行い、政策立案に役立つ情報を提供している。

注3.2019年に設立されたイギリスの独立した専門委員会、技術革新の影響を特定し、その迅速かつ安全な導入を支援するための規制改革に関して政府に中立的かつ専門的な助言を提供している。イノベーションを促進する規制の在り方や、新技術に関する政策レポートの作成などを行っている。

注4.イギリス保健省配下のエージェンシーで、医薬品および医療機器の認可および安全性に責務を持っている機関。2003年に設立され、市販された医薬品の副作用や医療機器事故の監査、医薬品および医療機器の販売認可、臨床試験基準の作成などを行っている。

【Neurorights に関する勧告】

例3: 欧州評議会 (Council of Europe) は2021年10月、欧州評議会生命倫理委員会から報告書“Common Human Rights Challenges Raised by Different Applications of Neurotechnologies in the Biomedical Fields”を発行しました¹⁰。本報告書の調査結果は、人間の脳と心に関する基本的権利と自由は、他のすべての権利と自由の基本的基盤であるとみなすべきであることを示唆しています。

例4: 国際連合人権理事会 (United Nations Human Rights Council) では、2022年10月「ニューロテクノロジーと人権」に関する決議が採択されました¹¹。この決議では、「ニューロテクノロジーは、人の神経系にアクセスし、監視や操作が可能な装置や手順を通じて、人間の脳をデジタルネットワークに直接接続する技術であることを念頭に置く」「ニューロテクノロジーは人間の健康や技術革新に大きな可能性を秘めている一方で、その応用を進める過程で、特に人権の観点を含め、多くの倫理的、法的、社会的な課題が発生する可能性がある」と認識する」「ニューロテクノロジーが人権の促進、保護、享受に与える影響や機会、課題について十分に理解する」「人類の進歩と発展を支えるために、ニューロテクノロジーの可能性を首尾一貫した全体的で包括的な方法でさらに分析し、最大限に活用する」などが提言として示されました。

例5: 国際連合教育科学文化機関 (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO) は、ニューロテクノロジー分野の倫理的枠組みを開発するために、初の国際会議を2023年7月13日に開催し、同会議において「Unveiling the neurotechnology landscape: scientific advancements, innovations and major trends (ニューロテクノロジーの展望: 科学的進歩、革新、主な傾向)」を発表しました¹²。本報告書では、**政策立案を支援するエビデンスの必要性を強調**し、ニューロテクノロジーの倫理的ガバナンスを求め、その開発と展開が人権、基本的自由、人間の尊厳を尊重し、個人と社会を保護するものとなるよう主張しています。これに関してUNESCOの専門家諮問機関である国際生命倫理委員会 (IBC) は、「**Neurorights (脳神経関連権) は、国内法、国際法、国際人権文書においてすでに認められている特定の人権を包含するものである**」との立場を示しています。

「ニューロテクノロジー分野の責任あるイノベーションのための OECD 勧告」とは何か

2019年12月11日にOECD理事会にて、**ニューロテクノロジー分野初の国際勧告**として採択されたものです。政府やイノベーターの支援することを目的としており、国際的にも重要な規範とされています。本ガイドブックも同勧告の内容を網羅するように作成されています (図4)。

ニューロテクノロジーからは、人間の尊厳や自由、プライバシー、アイデンティティ、社会正義など、人権に関わる懸念を切り離すことができません。例えば、ニューロテクノロジーによって、個人の脳データが収集されたり、分析されたり、流出したり、悪用されたりするリスクがあります。また、ニューロテクノロジーによって、個人の意思や感情が操作されたり、強制されたり、変化させられたりするリスクもあり

ます。さらに、ニューロテクノロジーによって、個人や集団の間に新たな不平等や差別が生じたり、拡大したりするリスクもあります。

このようなリスクに対処するために、OECDのバイオテクノロジー、ナノテクノロジーおよび融合技術に関する作業部会 (BNCT) は、ニューロテクノロジー分野の責任あるイノベーション実現に向けた方針を策定してきました。当該勧告にはその成果として、ニューロテクノロジーの開発・普及・運用に関する、倫理的・法的・社会的な課題への対処と、これらの課題を予測するうえでの一連の原則と提言が記載されています。

OECD 勧告と本ガイドブック記載項目の対応

OECD勧告では、以下の9つの原則が述べられています。本書の内容と当該勧告との対応関係は図4の通りです。

A. 各種法規制やガイドラインへの対応	B. 安全性の保証	C. 科学的な妥当性の検証	D. 消費者にわかりやすい情報開示
1) 人権を尊重し、差別を助長しない、責任あるニューロ・テクノロジーの発展			
A-3. 個人情報の保護 A-4. 脳情報の保護		C-1. 評価指標の決定 C-2. 試験の設計 C-3. 医療機関や研究機関等の倫理審査委員会の審査・承認	D-5. 消費者のサポート体制の整備
2) ニューロ・テクノロジーの活用・発展に向けた安全性の確保(安全基準の定期見直し、予期せぬ副作用の防止)			
A-1. 医療機器該当性の確認	B-1. 製造物としての安全性の保証 B-2. 生物学的な安全性の保証 B-3. 情報セキュリティに関する対策	C-1. 評価指標の決定 C-2. 試験の設計 C-3. 医療機関や研究機関等の倫理審査委員会の審査・承認 C-4. 試験結果とCOIの公開	D-5. 消費者のサポート体制の整備
3) 包摂性の確保(社会的弱者等の政策立案プロセスへの十分な関与、文化多様性への配慮)			
A-3. 個人情報の保護 A-4. 脳情報の保護 A-5. データの二次利用			D-2. 正しい使用方法に関する情報開示 D-3. 期待できる効果に関する情報開示 D-4. 健康被害や意図しない使用・誤用を防ぐための情報開示
4) ニューロ・テクノロジーの発展のための、国、産業、分野の壁を越えた科学技術協力の促進			
A-5. データの二次利用		C-2. 試験の設計 C-4. 試験結果とCOIの公開	
5) 社会における十分な検討機会の確保(マルチ・ステークホルダー会合の開催を通じた対話等)			
		C-4. 試験結果とCOIの公開	D-3. 期待できる効果に関する情報開示 D-4. 健康被害や意図しない使用・誤用を防ぐための情報開示
6) ニューロ・テクノロジーの新たな課題に対応する監視・諮問機関の能力向上			
A-1. 医療機器該当性の確認 A-2. 機器・製品等の広告表示 A-3. 個人情報の保護 A-4. 脳情報の保護	B-1. 製造物としての安全性の保証	C-1. 評価指標の決定 C-3. 医療機関や研究機関等の倫理審査委員会の審査・承認	
7) ニューロ・テクノロジーを通じて得られる個人の脳情報などパーソナルデータの保護			
A-3. 個人情報の保護 A-4. 脳情報の保護 A-5. データの二次利用	B-3. 情報セキュリティに関する対策		
8) 公的セクターおよび民間セクターにおけるニューロ・テクノロジーに対するスチュワードシップや信頼の醸成			
※ 本書第3章の全項目が該当する			
9) 本来の目的外でのニューロ・テクノロジーの利用や悪用等の予測・監視			
A-2. 機器・製品等の広告表示			D-4. 健康被害や意図しない使用・誤用を防ぐための情報開示 D-5. 消費者のサポート体制の整備

図4. ニューロテクノロジーの責任あるイノベーションのための OECD 勧告⁸⁾ と本ガイドブック記載項目の対応表

1)～9) は OECD 勧告、A～D は本ガイドブック掲載項目 (P.10) に対応する。

コラム 2：認知過程の自由とは

認知過程の自由(Cognitive liberty)は、**脳神経関連権(Neural-rights)**の1つに位置付けられている権利です。脳神経関連権とは「人の脳と精神の領域に関する倫理的、法的、社会的、あるいは自然的な自由や権利の原則、すなわち、**人の脳と精神を保護し保全するための基本的な規範規則**」と定義されており¹³、その中核をなすのが認知過程の自由です。認知過程の自由の定義はさまざまですが、The Center for Cognitive Liberty & Ethicsは「**各個人が独立してかつ自律的に思考し、自らの精神の全領域を使用し、また、複数の思考モードに従事するという権利**」と定義しています^{14,15}。“The Battle for Your Brain”の著者であるニタ・ファラハニーによると、認知過程の自由は、精神的プライバシー(Mental privacy)、思考の自由(Freedom of thought)、脳および心的経験にかかる自己決定権(Right to self-determination over brain and mental experience)という3つの主要な構成要素からなると考えられています¹⁶。また、認知過程の

自由には以下の2つの権利が含まれるとされています¹⁷。

- 脳神経科学を応用した技術を自由に使う権利
- 脳神経科学を応用した技術による影響を強制されない権利

認知過程の自由は、単なる政治的主張ではなく、個人に関連するあらゆる法的概念の前提条件、すなわち「個人の自己決定に基づくあらゆる法的秩序の暗黙の前提」に近いものであるという見方もあります¹⁸。自分自身の認識に関する自己決定は、自由意志とあらゆる種類の自由な行動にとって不可欠であるためです。一方で、「認知過程の自由は、他の自由と同様、絶対的なものではなく、他の社会的利害とのバランスを考慮する必要がある」との指摘もなされており¹⁹、現在も議論が続いている分野です。

脳情報の取扱いにおける認知過程の自由への配慮

ニューロテクノロジーによって得られた個人の脳データやその他の情報を保護するために、関係者は右記のことを行うべきだとされています⁸。

- 健康目的で収集された個人脳データの収集、保管、処理、および潜在的な使用について、一般市民および研究参加者に明確な情報を提供する。
- 意思決定能力が制限されている特別なケースへの配慮を含め、個人の自律性を保護するに十分な同意を得る手段を確保する。
- 個人データへのアクセス、修正、削除の選択肢を含め、自分のデータがどのように使用され、共有されるかを個人が選択する機会を促進する。
- 特に商業目的または法的手続き、雇用、保険の文脈で、個人の脳情報が特定の人や集団を差別したり、不適切に排除したりするために使用されないよう保護する方針を推進する。
- 適宜、データアクセス協定などを通じて、ニューロテクノロジーの応用によって得られた情報が無許可で使用されることを防ぐ。
- 機密性とプライバシーを促進し、厳格なセキュリティ基準の導入などを通じて、セキュリティ侵害を軽減する。
- 収集・処理されたデータだけでなく、ニューロテクノロジーが使用された医療行為のトレーサビリティも確保する。

認知過程の自由の「積極的自由」：脳機能を改善することへの公平なアクセス

認知過程の自由には、個人の意識や思考に干渉することを拒絶する消極的自由だけでなく、逆に、ブレイン・テックを使って自分の脳を改善することを望む人は、誰でも広く利用できるようにするという積極的自由についての議論も進んでいます。どなたでも製品が利用できるよう、アクセシビリティに配慮することも認知過程の自由として保護されていると考えられています。

高度な技術の活用における倫理面や自律性への配慮

近年、ブレイン・テックとAIが融合することにより、より高度な技術が生み出されています。例えば海外では、脳活動などの生体情報を測るデバイス、通信技術、AIを活用して、利用者の生理的な状態や生活習慣をモニタリングし、必要な介護や医療サービスを提供する家庭内でのスマートケアシステムが考案されています。しかしこのようなシステムには、技術が人間の意識や行動に過度な介入をすることへの懸念があります。特に、透明性、プライバシーとデータの保護、公平性と偏見の排除、自律性への配慮は重要とされています²⁰。現在のところ、ブレイン・テックとAIを組み合わせたような高度な技術は、使用者の意思決定をサポートするような補助的な役割に留めて使用されることが大切です。

コラム3：ブレイン・テック製品の開発と医学系研究・臨床研究

一般消費者向けブレイン・テック製品の開発を進める際に実施する試験が、医学系研究や臨床研究の範囲に含まれるのか、また、製品の開発段階で医学系研究や臨床研究が必要か、ということについては、事業者の責任において慎重に判断することが求められます。

しかしながら、当ガイドブック作成委員会では、**一般消費者向けブレイン・テック製品は、その使用目的や効果によっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」²¹に沿って開発や試験を進めるべきである**と考えています。これは、同倫理指針において、医学系研究には「人を対象として、国民の健康の保持増進や、生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動」を含むと定義している他、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の説明資料^{注5}においても、医学系研究の例として「医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学の他、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究および質的研究、AI

を用いたこれらの研究」が挙げられているためです。また、健康の保持増進や、生活の質の向上を目的としない一般消費者向けブレイン・テック製品の試験においても、同倫理指針を参考にされることをご検討ください。医学系研究の計画および実施方法には、試験参加者を保護する仕組みが整っているためです。

一方で、本ガイドブックは臨床研究を対象とはしていません。臨床研究とは、臨床研究法においては「医薬品等^{注6}を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とされていますが²²、本書で対象としている**一般消費者向けブレイン・テック製品は、傷病の予防・診断・治療や、傷病の病態の理解を目的とする製品ではありませんので、その開発や試験は原則的には臨床研究に該当しないと考えられるためです**。ただし、健康の保持増進の用途を超える有効性を明らかにする目的のヒト試験は、未承認の医療機器を用いた臨床研究として、臨床研究法に規定する臨床試験に該当する可能性があります。

注5.厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」説明資料（令和5年4月17日）」においては、医学系研究の例として、「医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学の他、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究、AIを用いたこれらの研究」が挙げられている。

注6.医薬品等とは「医薬品（体外診断用医薬品を除く）、医療機器、再生医療等製品」とされている。

ムーンショット型研究開発事業のムーンショット目標1の研究開発プロジェクトである「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、代表機関：株式会社国際電気通信基礎技術研究所）では、「BMI利用ガイドライン」の策定を目指し、2021年7月より BMI 利用ガイドライン作成委員会を設置し、活動を開始しました²³。2022年9月には一般消費者向けブレイン・テックの現状をまとめたブレイン・テック ガイドブックvol.1、2023年7月にはブレイン・テックの有効性と安全性を文献調査した結果をまとめたブレイン・テックエビデンスブックを公開しました。

これらの執筆を経て、消費者に有益でリスクの少ない「信頼できる一般消費者向けブレイン・テック製品」の普及には、事業者側が責任を持って開発・販売を行うために参照できる規範やルールが必要であることがわかりました。そこで、規範やルール作りの参考となるよう、開発・販売を進めるうえで重要と考えられる事項をまとめたブレイン・テックガイドブックvol.2の執筆を開始しました。最初に、近年世界中で進んでいるニューロテクノロジー分野の規制や倫理規範について調査しました（付録1：ニューロテクノロジー分野の規制に関する国際動向）。本書では、特にOECDから発出された「ニューロテクノロジーの責任あるイノベーションのためのOECD勧告⁸」を参考に、国際的な勧告を日本国内の法律・標準・規範に当てはめる形で内容を構成しています。執筆は作成委員が主導し、日本の法律に対する内容の整合性については、執筆協力者である弁護士2名からのフィードバックを参考に修正を加えました。草案の完成後、実際に製品の開発や販売を行っている事業者

と、ガイドブックの内容の有用性や妥当性について意見交換して、より現場で活用できるガイドブックとなるよう内容を更新しました。また、当該分野の規制等に関わりうる監督官庁より厚生労働省と消費者庁に、またOECDにおけるニューロテクノロジーのガバナンスプロジェクトに参画している国立研究開発法人科学技術振興機構研究開発戦略センター（CRDS）の関係者にも本文を確認いただき、助言を受けました。その後、ガイドブック外部評価委員による外部評価と、草案に対するパブリックコメントの募集を実施し、そこで得た指摘に基づいて本文を修正しました。このように、多くの有識者と事業者の方の協力を得て、本ガイドブックは今日の完成に至りました。なお、ガイドブックの内容は、今後の研究や議論の発展を踏まえて、公開後も必要に応じてアップデートをして参ります。

謝辞

実際に製品の開発や販売を行っている、以下の事業者の皆様と意見交換をさせていただきました。ここに深く御礼を申し上げます。

株式会社SandBox（菊地秋人様）／ 東和薬品株式会社（田中俊幸様、清水祥恵様）／ 筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構・株式会社S'UIMIN（柳沢正史様）／ 株式会社NeU（戸村良様）／ 株式会社アラヤ（道林千晶様）／ VIE株式会社（小池晨様）／ 株式会社LIFESCAPES（鈴木良様）

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ともない生じる利益などが衝突・相反していることを、利益相反（Conflict of Interest: COI）と表現します。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」）に大別されます。本ガイドブック作成にあたり、作成に携わる各人のCOIだけでなく、ガイドブック作成に関与する委員の所属先である大学や学会などとのCOIも影響が及ぶ可能性があることを踏まえ、本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2020ver3.0²⁴」に準じてガイドブックvol.2の作成に先立ち、COIの管理方法を策定し、指針を公開しています。具体的には、ガイドブック作成委員会と事務局のメンバーおよびガイドブック作成委員会と事務局のメンバーおよびガイドブック外部評価委員を対象に、COIの有無を明らかにする義務を果たし、就任か

らさかのぼる3年間の経済的およびアカデミックCOIの申告を求めています。さらに、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ものが有る場合、その内容を申告いただいています。自己申告の内容に誤りが判明した場合、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の申告を基に利益相反の有無を確認し、利益相反が認められた場合、マネジメントプランの必要の有無を評価しました。経済的COIおよびアカデミックCOIの申告基準はウェブサイト²³上で公開しています。また申告内容は、ガイドブックの公開と同時に公開します。こうした取組みにより、ガイド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。本書の内容やCOI管理に関してお気づきの点があれば、ガイドブック作成委員会事務局までご意見をお寄せください。本書の改訂や次回活動の際の参考にさせていただきます。

01. 日本規格協会(JSA).「第1章 国際安全規格」
https://www.jsa.or.jp/datas/media/10000/md_2436.pdf (最終アクセス日:2024年6月18日)
02. 西澤真理子.リスク評価を読み解くハンドブック第2版.LITERA JAPAN, 2012年4月
03. 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.
04. 薬事法ドットコム.“全国薬務課一覧”.
<https://www.yakujihou.com/knowledge/yakumuka/> (最終アクセス日:2024年6月18日)
05. McCall IC, Lau C, Minielly N, et al. Owning ethical innovation: Claims about commercial wearable brain technologies.Neuron. 2019;102(4):728-731.
06. 経済産業省.“グレーゾーン解消制度・プロジェクト型「規制のサンドボックス」・新事業特例制度”
https://www.meti.go.jp/policy/jigyosai/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/
(最終アクセス日:2024年6月18日)
07. 内閣府知的財産戦略推進事務局.「ソフトローの活用について」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kousou/2021/dai6/siryou3.pdf>
(最終アクセス日:2024年6月18日)
08. OECD.「Recommendation on responsible innovation in neurotechnology」
<https://web.archive.oecd.org/2021-09-14/593780-responsible-innovation-in-neurotechnology.pdf>
(最終アクセス日:2024年6月18日)
09. Regulatory Horizons Council (RHC) .「Neurotechnology Regulation」
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1135956/rhc-neurotechnology-regulation.pdf
(最終アクセス日:2024年6月18日)
10. Ienca M. Common human rights challenges raised by different applications of neurotechnologies in the biomedical field. Report commissioned by the Council of Europe. 2021
11. United Nations Human Rights Council (UNHRC). “Neurotechnology and human rights”.
<https://www.ohchr.org/en/hr-bodies/hrc/advisory-committee/neurotechnologies-and-human-rights>
(最終アクセス日:2024年6月18日)
12. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO).「Unveiling the neurotechnology landscape: scientific advancements, innovations and major trends」
<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000386137/PDF/386137eng.pdf.multi>
(最終アクセス日:2024年6月18日)
13. Council of Europe. “Strategic action plan on human rights and technologies in biomedicine - neurotechnologies”.
<https://www.coe.int/en/web/bioethics/assessing-the-relevance-and-sufficiency-of-the-existing-human-rights-framework-to-address-the-issues-raised-by-the-applications-of-neurotechnologies>
(最終アクセス日:2024年6月18日)
14. The Center for Cognitive Liberty & Ethics. “Frequently asked questions”.
https://www.cognitiveliberty.org/ccle1/faqs/faq_general.htm (最終アクセス日: 2024年6月18日)

15. 小久保智淳.「認知過程の自由」研究序説:神経科学と憲法学. 法学政治学論究: 法律・政治・社会, 2020;126:375-410.
16. Farahany NA. The battle for your brain: defending the right to think freely in the age of neurotechnology. St. Martin's Press, 2023.
17. 石田 悠. 脳神経関連権 (neurorights): 近年の脳神経倫理の中心的論点を概観する. ELSI NOTE, 2022;15:1-16.
18. Sommaggio P, Mazzocca M, Gerola A, et al. Cognitive liberty. A first step towards a human neuro-rights declaration. Biolaw Journal, 2017;3: 27-45.
19. Farahany NA. The costs of changing our minds. Emory LJ, 2019;69:75.
20. Hine C, Nilforooshan R, Barnaghi P. Ethical considerations in design and implementation of home-based smart care for dementia. Nursing Ethics. 2022;29(4):1035-1046.
21. 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和5年3月27日一部改正)」<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>(最終アクセス日:2024年6月18日)
22. 厚生労働省. “臨床研究法について”.
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html> (最終アクセス日:2024年6月18日)
23. 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. “ブレイン・テック ガイドブック/エビデンスブック”. https://brains.link/braintech_guidebook(最終取得日:2024年6月18日)
24. 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

本書は、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。資金提供者であるJSTおよび内閣府は本書の内容に一切関与していません。

BrainTech

責任ある製品開発の手引き（別冊）

Guide book
vol.2

2024/10/4 vol.2.1

ブレイン・テック ガイドブック vol.2（本編） 目次

Chapter 1. 本ガイドブックの概要	3
Chapter 2. ブレイン・テックの開発と販売における課題.....	5
Chapter 3. ブレイン・テック製品開発の手引き	10
Chapter 4. コラム.....	15
Chapter 5. ガイドブック vol.2の制作体制.....	20
Chapter 6. COIの管理と公開.....	21
Chapter 7. 参考文献.....	22

ブレイン・テックガイドブック vol.2（別冊） 目次

Chapter 8. ブレイン・テック製品開発の手引き	1
Category A. 各種法規制やガイドラインへの対応	
A-1. 医療機器該当性の確認	
A-2. 機器・製品等の広告表示	
A-3. 個人情報の保護	
A-4. 脳情報の保護	
A-5. データの二次利用	
Category B. 安全性の保証	
B-1. 製造物としての安全性の保証	
B-2. 生物学的な安全性の保証	
B-3. 情報セキュリティに関する対策	
Category C. 科学的な妥当性の検証	
C-1. 評価指標の決定	
C-2. 試験の設計	
補足. 試験の信頼性と妥当性	
C-3. 医療機関や研究機関等の倫理審査委員会の審査・承認	
C-4. 試験結果とCOIの公開	
Category D. 消費者にわかりやすい情報開示	
D-1. 製品の説明に表示すべき基本事項	
D-2. 正しい使用方法に関する情報開示	
D-3. 期待できる効果に関する情報開示	
D-4. 健康被害や意図しない使用・誤用を防ぐための情報開示	
D-5. 消費者のサポート体制の整備	
Chapter 9. 国内の関連法規.....	44
Chapter 10. 公的指針・ガイドライン等	46
Chapter 11. 外部評価委員の選定理由	48

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、適切な内容になるよう努めています。しかし、規制については現在議論中の内容を含み、脳についてはわかっていないことも多く、さらにブレイン・テックに関連する技術の進歩は急速です。したがって、その内容には不確実な要素が含まれていることに留意してください。内容について改訂や修正の必要があると感じられた場合には、ガイドブック作成委員会事務局までご連絡ください。次回改訂や次の活動の参考にさせていただきます。本ガイドブックを参考にした結果生じた健康被害や法的な問題について、ガイドブック作成委員会は一切の責任を負いません。未成年の方や病気の診断や治療などの医療を対象としたブレイン・テックは本書の対象ではありません。

本書は、内閣府ムーンショット型研究開発精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）」事業の一環として制作されたものです。資金提供者であるJSTおよび内閣府は本書の内容に一切関与しておりません。

ブレイン・テック ガイドブックに関するお問い合わせ窓口

ブレイン・テック ガイドブック作成委員会 事務局

E-mail: info_guideline@brains.link

Chapter 8. ブレイン・テック製品開発の手引き

Category A. 各種法規制やガイドラインへの対応

一般消費者向けブレイン・テック製品やサービスの開発・販売を進める際は、第一に、関連法規やガイドラインを遵守し、そのうえで、脳科学分野に特有の倫理的な課題や懸念に対する策を講じることが大切です。脳情報扱う製品の場合には、プライバシーの問題など、既存の法律や規制では明確に定められていないような課題にも対応を求められる場合があります。

A-1. 医療機器該当性の確認

<ここがポイント！>

- ➔ 一般消費者向けブレイン・テック製品は、その目的と作用によっては医療機器に該当することがあります。まずはじめに、開発しようとする製品が、医療機器に該当するか否かを確認することが大切です（図1）。
- ➔ 薬機法¹により、医療機器は疾病の診断・治療・予防に使用されること、もしくは身体の構造機能に影響をおよぼすことを目的とし、かつ政令²の範囲に含まれる機器やプログラムとされています。
- ➔ 医療機器の該当性は、薬機法の定義により判断し、製品の特性や使用者による健康被害の発生の可能性、新しい知見の蓄積や技術の進歩等を総合的に勘案して判断されます。

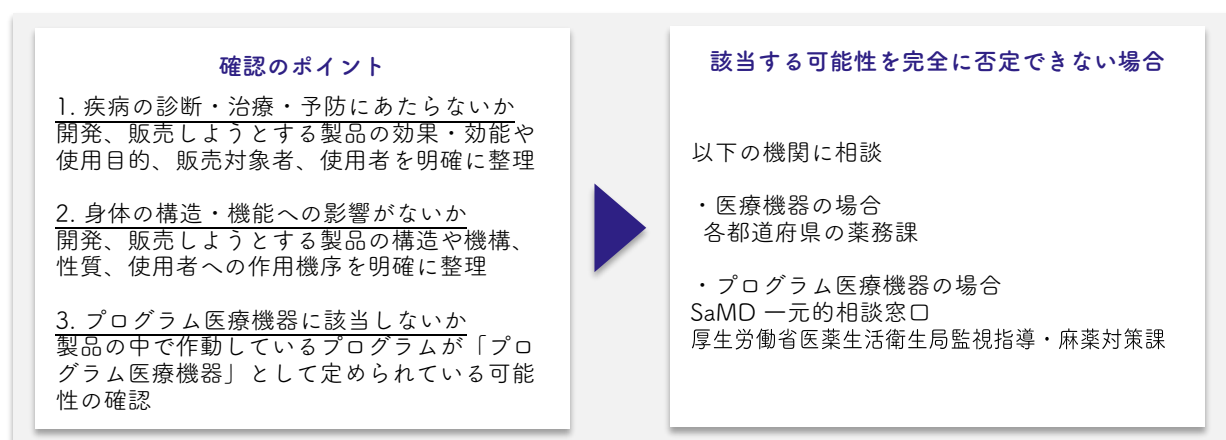


図1. 医療機器該当性の確認と、判断に困った時の相談先

<確認してみよう>

☐ 「疾病の診断・治療・予防」を目的とする製品ではない【★★★】

開発や販売しようとする製品の効果・効能・使用目的・販売対象者・使用者を明確に整理し、用途が「疾病の診断・治療・予防にあたらな
い
か」を確認しましょう。

¹ 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。医薬品医療機器等法、薬機法と略される。

² 薬機法施行令第1条（昭和36年政令第11号）

☐ 「身体の構造・機能に影響をおよぼすこと」を目的とする製品ではない【★★★】

開発・販売しようとする製品の構造や機構、性質、使用者への作用機序を明確に整理し、開発する製品が「身体の構造・機能に影響をおよぼすものではないか」を確認しましょう。

☐ プログラム医療機器に該当しない【★★★】

プログラム医療機器は、「医療機器のうち、プログラム単体として流通する製品に加えて、プログラムを記録した媒体も含むもの」と定義されています³。開発や販売しようとする製品の単体プログラム（ソフトウェア）が、医療機器の定義に合致する機能を有していたり、使用対象者に対するリスクがある場合には、ハードウェアが医療機器であるかないかにかかわらず、医療機器としての規制を受ける可能性があります。開発しようとしている製品がプログラム医療機器に該当しないことを確認しましょう。

☐ 医療機器に該当する可能性を完全に否定できない場合の対処【★★】

医療機器に該当する可能性を完全に否定できない場合は、各都道府県の薬務課へ相談しましょう。プログラム医療機器に該当する可能性を完全に否定できない場合は、SaMD一元の相談窓口⁴または厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課⁵に相談しましょう。相談の際には、以下のような情報を準備するとよいでしょう。

- 製品概要（機能、形状等）
- 使用対象者
- 使用対象者にもたらしたい効果
- 使用対象者に提示する情報（プログラム医療機器の場合は提示する画面など）
- 類似ヘルスケア製品や類似医療機器の有無およびその詳細
- 海外で既に販売されている場合は医療機器としての分類状況
 - 欧州：GHTF⁶ルールの何番か、クラスは何か、GMDN⁷番号は何か
 - 米国：一般的名称とクラスは何か

☐ 将来的に医療機器に該当するとみなされる可能性への備え【★】

専門機関に相談し、仮に現時点で医療機器としての開発を求められなかった場合でも、将来的に医療機器としての認定・承認を求められ、薬機法等の規制対象となる可能性もあります。最新の動向（類似の製品やサービスなど）に注意しましょう。以下の機関をはじめ、公的機関、学術的機関から発信される情報を日ごろから収集すると良いでしょう。

- 国民生活センター・消費生活センター⁸
- 厚生労働省⁹
- 日本神経学会¹⁰
- 日本神経科学学会¹¹
- 日本臨床神経生理学会¹²

³ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構. “プログラム医療機器について”. <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0048.html>（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁴ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構. “SaMD一元の相談窓口（医療機器プログラム総合相談）”. 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査・安全対策・健康被害救済を行う。 <https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁵ 厚生労働省. 「医薬局監視指導・麻薬対策課の所掌事務」. <https://www.mhlw.go.jp/content/000701456.pdf>（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁶ Global Harmonization Task Force（医療機器規制国際整合化会議） <https://www.imdrf.org/ghtf>（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁷ Global Medical Device Nomenclature（国際医療機器名称） <https://www.gmdnagency.org/services/gmdn>（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁸ 独立行政法人国民生活センターウェブサイト（全国の消費生活センターリストも掲載）（最終アクセス日：2024年6月18日） <https://www.kokuse.n.go.jp/index.html>

⁹ 厚生労働省ウェブサイト. “医薬品・医療機器”. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/index.html（最終アクセス日：2024年6月18日）

¹⁰ 一般社団法人日本神経学会 <https://neurology-jp.org/>（最終アクセス日：2024年6月18日）

¹¹ 日本神経科学学会 <https://www.jnss.org/>（最終アクセス日：2024年6月18日）

¹² 一般社団法人日本臨床神経生理学会 <https://square.umin.ac.jp/JSCN/>（最終アクセス日：2024年6月18日）

A-2. 機器・製品等の広告表示

<ここがポイント！>

- ➔ 医療機器に該当しない一般消費者向けの製品を販売する際には、**薬機法および景品表示法¹³を遵守**し、適切な広告表示を行うことが大切です。
- ➔ 薬機法により、医療機器に該当しない製品（いわゆる健康器具など）に医療機器的な表現（病気の予防や治療に効果がある旨等）を標ぼうすることや、それらを標ぼうした製品について販売等をする事は禁止されています¹⁴。
- ➔ 景品表示法により、不当表示（優良誤認表示、有利誤認表示、その他誤認されるおそれがある表示）は禁止されています。
- ➔ **ブレイン・テックは新しい技術であるため、その効果や効能に対する消費者の誤解が生じやすい可能性があります**。法を守るだけでなく、正確でわかりやすい説明と、具体的な表示をすることが大切です。

<確認してみよう>

☐ 優良誤認表示ではない【★★★】

製品に関する広告が、優良誤認表示（商品やサービスの品質、規格などの内容について、実際のものよりも著しく優良であると示し、または事実と相違して競争事業者のものより著しく優良であると示して、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがある表示）（景品表示法第5条第1項）にあたらないようにしましょう。

☐ 有利誤認表示ではない【★★★】

製品に関する広告が、有利誤認表示（商品やサービスの価格などの取引条件について、実際のものや競争事業者のものより著しく有利であると一般消費者に誤認される表示）（景品表示法第5条第2項）にあたらないようにしましょう。

☐ 製品の有効性や規格等の表示に関する合理的な根拠がある【★★】

製品の有効性や規格等について不当表示が疑われる場合、その表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を消費者庁から求められることがあります。直ちに資料が提出できないときは、不当表示とみなされる場合もあるため、合理的な根拠を準備し、適切な製品表示を行うことが大切です。

☐ 根拠は一般的に認められた方法で実証されている【★★】

景品表示法第7条第2項の運用指針では、合理的な根拠を示す資料は、学术界や産業界で一般的に認められた方法で実証された内容に基づく必要があります¹⁵。しかし、ブレイン・テック エビデンスブック¹⁶に記載の通り、一般的に認められた方法で実証されたブレイン・テック製品は限られています。**一般的に認められた方法が存在しない場合には、当該試験は社会通念上および経験則上妥当と認められる方法で実施する必要があります¹⁵**。合理的な根拠を実証するための方法を検討する際は、本書Category C「科学的な妥当性の検証」やブレイン・テック エ

¹³ 消費者庁、「景品表示法」https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/（最終アクセス日：2024年6月18日）

¹⁴ 厚生労働省、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/dl/torishimari.pdf>（最終アクセス日：2024年6月18日）

¹⁵ 消費者庁、「不当景品類及び不当表示防止法第7条第2項の運用指針—不実証広告規制に関する指針—（平成15年10月28日 公正取引委員会）一部改正 平成28年4月1日 消費者庁」https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/guideline/pdf/100121premiums_34.pdf（最終アクセス日：2024年6月18日）

¹⁶ 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ブレイン・テック エビデンスブック作成委員会、「ブレイン・テック エビデンスブック」https://brains.link/wp/wp-content/uploads/2024/04/Braintech_evidencebook_ver1.3.pdf（最終アクセス日：2024年6月18日）

ビデンスブックの内容を参考にしてください。

□ 景品表示法に違反していないか判断が難しい場合の対処【★★】

消費者庁では事業者がこれから行う企画の事前相談窓口¹⁷を設けています。消費者庁のパンフレットやウェブサイトを確認し、それでも判断が難しい場合は、窓口へ相談しましょう。

A-3. 個人情報の保護

<ここがポイント！>

- ➔ **個人情報**とは、氏名、生年月日、住所、顔写真など**生存する特定の個人を識別できる情報**を指します。この他、**顔認証データ、指紋認証データ、ゲノムデータ**など、政令・規則で定められている「**個人識別符号**」も**個人情報**となります。
- ➔ **消費者の個人情報を取得する場合、個人情報保護法を遵守する必要があります**（令和3年度の改正により、医療分野および学術研究分野に対しても、基本的に個人情報取扱事業者等に対する規律が適用となりました¹⁸）。
- ➔ 個人情報を扱う場合は、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」¹⁹や、個人情報保護委員会が公開している自己点検チェックリスト²⁰を参考に、データ収集の目的、収集データの用途を整理し、点検を行いましょう。

<確認してみよう>

個人情報を扱う際には以下の事項に注意しましょう。

（1）個人情報を取得・利用するとき

□ 収集する情報が個人情報に該当するかの確認【★★★】

個人情報保護法では、個人情報について、「個人情報」「個人データ」「保有個人データ」の3つの概念を設けており、個人情報取扱事業者がこれらに該当する情報を扱う場合は、各情報ごとの規制にしたがう必要があります²¹。

- **個人情報**：生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）、または個人識別符号（番号、記号、符号などで、その情報単体から特定の個人を識別できる情報で、政令・規則で定められたもの）が含まれるもの。
- **個人データ**：「個人情報データベース等」を構成する個人情報をさす。「個人情報データベース等」とは、特定の個人情報をコンピュータを用いて検索できるように体系的に構成した個人情報を含む情報の集合体、またはコンピュータを用いていない場合であっても、紙面で処理した個人情報を一定の規則（例えば、五十音順、生年月日順など）に従って整理・分類し、特定の個人情報を容易に検索することができるよう、

¹⁷ 消費者庁。「景品表示法に関する情報提供・相談の受付窓口」。 <https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/contact/>（最終アクセス日：2024年6月18日）

¹⁸ 個人情報保護委員会。「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編） 2-18 学術研究機関等（法第16条第8項関係）」。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_tsusoku/#a2-18（最終アクセス日：2024年6月18日）

¹⁹ 個人情報保護委員会。「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_tsusoku/（最終アクセス日：2024年6月18日）

²⁰ 個人情報保護委員会。「自己点検チェックリスト」 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/Self_assessment_checklist.pdf（最終アクセス日：2024年6月18日）

²¹ 個人情報保護委員会。「「個人情報」「個人データ」「保有個人データ」とは、どのようなものですか」。 https://www.ppc.go.jp/all_faq_index/faq_3-q2-1/（最終アクセス日：2024年6月18日）

目次、索引、符号等を付し、他人によっても容易に検索可能な状態においているもの。

- 保有個人データ：個人データのうち、個人情報取扱事業者が、本人または代理人から請求される開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去および第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するもの（一定の例外あり）。

□（個人情報を取得する場合）適切な手段による個人情報の取得【★★★】

通常の個人情報については、偽りその他不正の手段によって取得することはできませんが（個人情報保護法20条1項）、取得そのものについて本人の同意は必要とされていません（図2）。ただし、以下に挙げるような項目を踏まえた対応をする必要があります。

□（個人情報を取得する場合）個人情報の利用目的の特定・公表・本人通知【★★★】

個人情報を取り扱う場合、どのような目的で個人情報を利用するのか、できる限り具体的に特定する必要があるとされています（個人情報保護法第17条1項）。また、その目的は、あらかじめ公表するか、速やかに本人に通知または公表することが必要とされています（個人情報保護法第21条1項）（図2）。

- 本人への通知に該当すること
 - 文書を郵便等で送付することにより知らせる
 - 電子メールを送信することにより知らせる
- 公表に該当すること
 - 自社のホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載
 - 自社の店舗や事務所等、顧客が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置きや配布
 - （通信販売の場合）通信販売用のパンフレットやカタログ等への掲載

□（取得した個人情報を特定・公表した利用目的の範囲外で利用する場合）当該事実の公表と本人への通知【★★★】

取得した個人情報は定められた利用目的の範囲で利用することが必要とされ、本人同意を得ない目的外利用をすることができません（個人情報保護法第18条1項）。利用目的を変更する場合には、変更前との関連性が合理的に認められる範囲内でのみ変更が可能とされています（個人情報保護法第17条2項）。また、変更された利用目的については、本人に通知し、または公表しなければならないとされています（個人情報保護法第21条3項）（図2）。

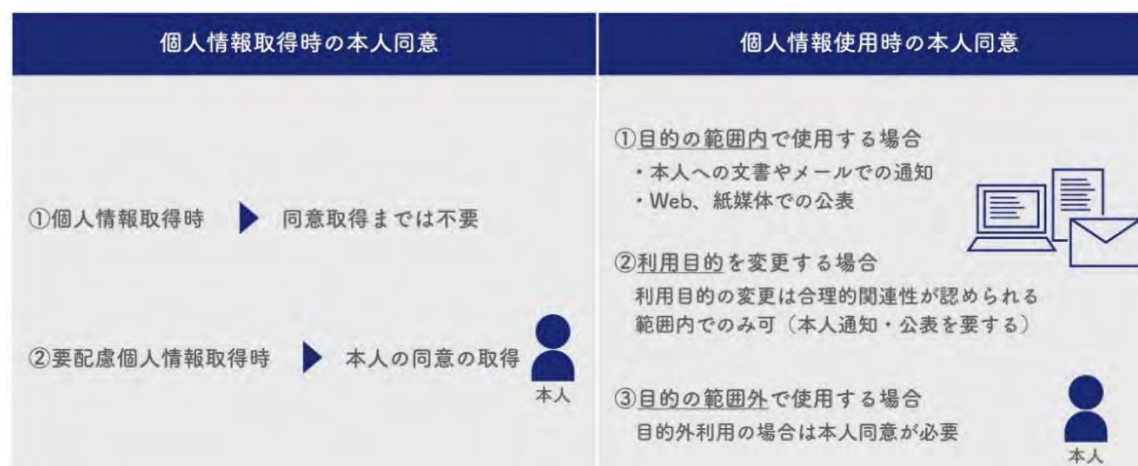


図2. 個人情報の取得および利用時の規律

☐ **（要配慮個人情報を取得する場合）「要配慮個人情報」取得時の本人同意【★★★】**

要配慮個人情報（本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報）を取得するときは、以下の個人情報保護法第20条2項各号に当てはまる場合を除いて、あらかじめ本人の同意を得なければなりません¹⁹。

- 個人情報取扱事業者が、労働安全衛生法に基づき健康診断を実施し、これにより従業員の身体状況、病状、治療等の情報を健康診断実施機関から取得する場合（個人情報保護法第20条2項1号）
- 急病その他の事態が生じたときに、本人の病歴等を医師や看護師が家族から聴取する場合（個人情報保護法第20条2項2号）
- 要配慮個人情報が、本人、学術研究機関等の一定の者によって公開されている場合（個人情報保護法第20条2項7号）

（2）個人情報を保管・管理するとき

☐ **（個人情報を保管・管理する場合）個人データの安全な管理体制の整備【★★★】**

個人データの漏えい等が生じないように適切な措置を講じる必要があります（個人情報保護法第23条）。以下に示す組織的・人的・物理的・技術的な安全管理措置を行いましょう¹⁹。

- **組織的な安全管理措置の例**
 - 安全管理措置を講ずるための組織体制の整備
 - 個人データの取扱いに係る規律に従った運用
 - 個人データの取扱状況を確認する手段の整備
 - 漏えい等事案に対応する体制の整備
 - 取扱状況の把握および安全管理措置の見直し
- **人的な安全管理措置の例**
 - 個人データを取り扱う従業員の教育
- **物理的な安全管理措置の例**
 - 個人データを取り扱う区域の管理
 - 機器および電子媒体等の盗難等の防止
 - 電子媒体等を持ち運ぶ場合の漏えい等の防止
 - 個人データの削除および機器、電子媒体等の廃棄
- **技術的な安全管理措置の例**
 - アクセス制御
 - アクセス者の識別と認証
 - 外部からの不正アクセス等の防止
 - 情報システムの使用に伴う漏えい等の防止

☐ **（個人情報を保管・管理する場合）個人データの安全管理の監督【★★★】**

従業員に個人データを取り扱わせる場合や、委託先に個人データを提供する場合は、個人データの安全管理が図られるよう、必要かつ適切な監督を行う必要があります（個人情報保護法第24条・第25条）。

☐（個人情報を保管・管理する場合）個人データ漏えい等発生時の対応【★★★】

個人データの漏えい等が発生し、個人の権利や利益を害するおそれ大きいとされる一定の場合は、個人情報保護委員会への報告と、原則として本人への通知が義務づけられています（個人情報保護法第26条）。

（3）本人から保管している個人情報の開示等を求められたとき

☐（個人情報を保管・管理する場合）個人情報の提供者本人から開示を請求されたときの対応【★★★】

本人からの請求があった場合は、原則として、保有個人データの開示、訂正、利用停止などに対応する必要があります（個人情報保護法第33条2項・第34条2項・第35条2項）。また、保有個人データの開示方法については、電子データなどによる提供を含め、原則として本人が請求した方法で対応する必要があります（個人情報保護法第33条2項）。

☐（個人情報を保管・管理する場合）個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理【★★★】

個人情報の取扱いに対する苦情を受けたときは、適切かつ迅速な処理に努める必要があります（個人情報保護法第40条）。また、保有個人データに関する以下の情報については、ウェブサイトで公表するなどにより、本人が知り得る状態にしておく必要があります（個人情報保護法第32条）（一定の場合は除きます）。

- 個人情報取扱事業者の氏名または名称および住所ならびに法人にあっては、その代表者の氏名
- 全ての保有個人データの利用目的
- 保有個人データの利用目的の通知の求めまたは開示などの請求に応じる手続、および保有個人データの利用目的の通知の求めまたは開示の請求に係る手数料の額（額については定めた場合のみ）
- 保有個人データの安全管理のために講じた措置
- 保有個人データの取扱いに関する苦情の申出先

A-4. 脳情報の保護

<ここがポイント！>

- ➔ 脳波などの脳情報には、疾患の既往やその発症リスクなど、プライバシーに関する情報が潜在的に含まれる可能性があります。プライバシーへの懸念が発生する場合には、利用範囲を明確に定め、これを本人に十分説明し、真正な同意を得たうえでの計測と利用が望ましいと考えられます。
- ➔ 事業者が、被計測者の同意なく脳情報を分析して思考の解読を試みたり、行動予測を行ったりすることは、プロファイリングの一種またはこれに類似するものとして、不適正利用禁止義務（個人情報保護法第19条）の問題になることがあります。
- ➔ 近年は、脳神経科学を応用した技術を自由に使う権利や、脳神経科学を応用した技術による影響を強制されない権利が議論されはじめています。詳しくは「コラム2：認知過程の自由とは」をご覧ください。

<確認してみよう>

☐（脳情報を取得する場合）適切な手段による脳情報の取得と利用規約の設定【★★★】

現在のところ、脳情報単独では、特定の個人を識別できないため個人情報には該当しませんし、顔の骨格や容貌

のわかるMRI等のデータも、政令・規則の要件を満たすものを除いて、個人識別符号には該当しません。しかし、今後の技術の進歩により、**脳情報単独でも個人を識別できるようになると、その脳情報は個人情報に該当する可能性があります**。同様に、脳情報から疾病や信条などの情報が読みとれる場合には、要配慮個人情報またはそれに準じた取扱いを求められる可能性があります。これらの状況を鑑みると、ブレイン・テック製品を通じて第三者の脳情報を取得する場合は、例えば取得する情報の種類・方法・目的・使用者・使用範囲・共有範囲などについて情報を公表または通知し、あらかじめ脳情報を取得される方の同意を得ることが望ましいと考えられます。なお、ブレイン・テックの利用によって生成された脳情報（データ）の利用権限は、個人情報保護法等の各種法令の規制に服する場合がある他、製品開発者やサービス提供者が利用規約に定めるところに依ります。これは、無体物である脳情報（データ）は、別段の定めがない限り、特定の主体に専属的に帰属し当該主体のみが排他的に利用できるといった性質を有するものではないと考えられるためです。

□（脳情報を取得する場合）プライバシーを保護する仕組みの確立【★】

ブレイン・テック製品の用途として、製品販売者が購入者の脳情報を取得する（例：販売事業者が、製品を購入し使用した人の脳情報を収集・分析して判定結果を返す）ことや、製品の購入者が他人の脳情報を取得する（例：企業が製品を購入し、管理者が社員の脳情報を取得する）ことが考えられます。このようなケースにおいては、脳情報を取得される被計測者のプライバシーを保護する仕組みを構築することが大切です。例えば、取得する情報の種類・方法・目的・使用範囲・共有範囲などを明示し、被計測者の同意を得てから、製品を使用できるような仕組みを設けることが考えられます。

□（脳情報を取り扱う場合）プロファイリングと不適正利用禁止義務への配慮【★】

プロファイリングとは、パーソナルデータとアルゴリズムを用いて、特定個人の趣味嗜好、能力、信用力、知性、振舞いなどを分析または予測することとされています²²。今後のブレイン・テックの発展次第では、脳情報を用いたプロファイリングが可能になるかもしれません。個人情報保護法では、現在のところプロファイリングは直接的には規制されていませんが、個人の行動・関心等の情報を分析処理する場合には、分析結果をどのような目的で利用するかにとどまらず、そのような分析処理を行うことを含めて利用目的を特定する必要があるとされています²³。また、個人情報取扱事業者は、違法または不当な行為を助長または誘発するおそれがある方法により個人情報を利用してはならないという不適正利用禁止義務を負っています（個人情報保護法第19条）。脳情報を利活用する場合には、この点への配慮も求められます。

□（脳情報を商業的に利用する場合）利用目的の特定と不適正利用禁止義務への配慮【★】

個人情報を商業的に利用する際は、利用目的を特定し公表・本人通知を行うこと（A-3. 個人情報の保護）や、公序良俗違反などにより不適正利用禁止義務に反しないようにすること（個人情報保護法第19条）が求められます。これと同様に、脳情報を商業利用する際にも、被計測者に利用目的を説明して、同意を得ることが望ましいでしょう。例えば、脳情報から消費者の心理や行動原理を分析してマーケティングに役立てる「ニューロマーケティング」行為は、脳情報の商業利用にあたる考えられます。

²² パーソナルデータ+α研究会. プロファイリングに関する最終提言. NBL. 2022;1211:2.

²³ 個人情報保護委員会. “個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン”に関するQ&A”. https://www.ppc.go.jp/personalinfo/faq/APPI_QA/（最終アクセス日：2024年6月18日）

A-5. データの二次利用

<ここがポイント！>

- ➔ 個人情報に該当するデータを二次利用する際には、個人情報保護法の規制に留意する必要があります。
- ➔ 例えば、特定個人との対応関係を完全に排斥しないで二次利用する場合、個人情報保護法で定められている仮名加工情報や匿名加工情報を活用する方法が考えられます（図3）。
- ➔ 一方で、個人情報を特定の個人との対応関係が排斥されるように加工（例：統計情報化や非個人情報化）して、データを二次利用する方法もあります。
- ➔ 二次利用の仕組みを上手に活用し研究開発を進めることで、新しい製品サービスやイノベーションを生み出せる可能性があります。



図3. 仮名加工情報と匿名加工情報の概要

<確認してみよう>

☐ 仮名加工情報の活用【★】

仮名加工情報は、加工により、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態にした情報のことです。本人の同意がなくても利用目的を柔軟に変更できます。匿名加工情報よりも簡易な加工基準で作成できる仮名加工情報は、事業者内部におけるイノベーションを促進する制度として期待されています²⁴。第三者提供は原則禁止されていますが、法令に基づく場合や委託、事業承継、共同利用の例外がある点は個人データと同様です。複

²⁴ 小林慎太郎 他、「個人情報保護法改正における論点およびニューノーマルにおけるパーソナルデータ活用のあり方」 <https://www.nri.com/-/media/Corporate/jp/Files/PDF/knowledge/report/cc/mediaforum/2020/forum290.pdf?la=jaJP&hash=9E7D886DE1F7AA709B4F7018C167B5DAC25898FB>（最終アクセス日：2024年6月18日）

数の機関が共同利用する場合は、定められた項目をあらかじめ公表したり、仮名加工情報の取扱いに関する義務等を遵守する必要があります。

☐ 匿名加工情報の活用【★】

匿名加工情報とは、特定の個人を識別できないように所定の措置を講じて個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報のことです（個人情報保護法第2条6項）。本人の同意がなくても、事業者間でのデータ取引やデータ連携が可能です。例えば、ブレイン・テック製品を用いて得た脳波データを匿名加工情報にして、新しい研究に活かすことが考えられます。

☐ （匿名加工情報を活用する場合）適切な匿名加工措置の実施【★★★】

匿名加工情報を作成する事業者は、個人情報を適切に加工するため、以下のすべての措置を行う必要があります（個人情報保護法第43条1項）。

- 特定の個人を識別することができる記述等の全部または一部を削除（置換を含む）すること
- 個人識別符号の全部を削除すること
- 個人情報と他の情報とを連結する符号を削除すること
- 特異な記述等を削除すること
- 上記の他、個人情報とデータベース内の他の個人情報との記述等の差異等の性質を勘案し、適切な措置を講ずること

☐ （匿名加工情報を活用する場合）適切な安全管理措置の実施【★★★】

匿名加工情報を作成する事業者は、以下2つの安全管理措置を行う必要があります（法第43条第2項・第6項）。

- 匿名加工情報の加工方法等情報の漏えい防止
- 匿名加工情報に関する苦情の処理・適正な取扱い措置と公表（努力義務）

☐ （匿名加工情報を活用する場合）匿名加工情報作成・第三者提供に関する公表【★★★】

匿名加工情報を作成した事業者は、匿名加工情報の作成後遅滞なく、ホームページ等を利用して、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければなりません（法第43条第3項および規則第36条）。また、匿名加工情報を第三者に提供する場合、あらかじめホームページ等で第三者に提供する匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目および匿名加工情報の提供の方法を公表するとともに、当該第三者に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を電子メールまたは書面等により明示しなければなりません（法第43条4項、規則第37条・第38条）。

☐ （匿名加工情報を活用する場合）識別行為の禁止【★★★】

匿名加工情報を取り扱う場合は、作成元となった個人情報の本人を識別する目的で、以下の行為を行うことは禁止されています（法第43条第5項および第45条）。

- 自らが作成した匿名加工情報を、本人を識別するために他の情報と照合すること
- 受領した匿名加工情報の加工方法等の情報を取得し、または、受領した匿名加工情報を、本人を識別するために他の情報と照合すること

Category B. 安全性の保証

一般消費者向けブレイン・テック製品の開発と販売にあたっては、安全性の保証が最も重要です。ブレイン・テック製品の多くが人体に装着して使用され、その中には健康状態の維持や増進をはかったり、調子を整えるような機能を標榜するものも存在するためです。

安全性は大きく2つの観点で担保すべきと考えられます（図4）。第一が製造物としての安全性であり、これは「機器が鋭利で頭部を傷つけないか」「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、電気安全性・生体適合性・放射線安全性に関する製品自体の安全性のことです。第二の観点は生物学的な安全性であり、「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、身体的・心理的・認知的な影響に関する安全性のことです。開発・販売にあたっては、これらの安全性を保証し、リスクを評価・対策・管理（リスクマネジメント）することが大切です。

さらに、近年はインターネット環境と接続をする機器も増えてきたことから、情報セキュリティに対する対策も必要とされています。また、人工知能（AI）技術を活用した製品・サービスを開発する場合には、経済産業省・総務省とりまとめの「AI事業者ガイドライン（第1.0版）」²⁵をはじめとする国内の動き、欧州AI規制案²⁶など海外の法規制等を参照し、AI自体のリスクにも配慮することも必要と考えられます。

	B-1. 製造物としての安全性	B-2. 生物学的な安全性
内容	<u>電気安全性・生体適合性・放射線安全性に関する製品自体の安全性</u> ・製品の取り扱いによって怪我をしないか ・すぐに壊れないか等	<u>身体的・心理的・認知的な影響に関する安全性</u> ・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等
製造段階での安全性保証方法	・安全な素材の選択 ・関連法規の遵守 ・電気用品安全法 / 日本国内電波法（技適） ・公的な規格に準拠した製造 PSC マーク / PSE マーク / S マーク ISO 規格 / JIS 規格 / IEC 規格 ・第三者機関による試験・評価	・有害事象や関連リスクの把握 ・医師を交えた検証体制の構築 ・倫理審査委員会の受審 ・有効性・安全性を検証する試験の実施 ・試験結果の開示
販売時の安全性保証方法	・流通後プロセスにおける安全性確保 ・店頭陳列後の製品や在庫品の検品 ・リスクマネジメントプロセスの策定	・消費者との適切なコミュニケーション（誤使用や異常使用時の安全性・リスク説明） ・長期使用がもたらす影響の説明

図4. 安全性の内容、および安全性の保証方法

²⁵ 経済産業省. “「AI事業者ガイドライン（第1.0版）」を取りまとめました”. <https://www.meti.go.jp/press/2024/04/20240419004/20240419004.html>（最終アクセス日：2024年6月18日）

²⁶ European Union EUR-Lex. “Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL LAYING DOWN HARMONISED RULES ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT) AND AMENDING CERTAIN UNION LEGISLATIVE ACTS, COM/2021/206 final”. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>（最終アクセス日：2023年12月19日）

B-1. 製造物としての安全性の保証

<ここがポイント！>

- ➔ 製造物としての安全性は、日本産業規格（JIS）、国際標準化機構（ISO）、国際電気標準会議（IEC）などの工業規格に基づいて保証することが大切です。
- ➔ 必要があれば、PSCマーク、Sマーク、PSEマークの取得を検討しましょう。
- ➔ 電気安全性試験、製品安全試験、EMC試験など、必要に応じて第三者による試験を受けることで、安全性に対する信頼を高めることも重要と考えられます。
- ➔ リスクマネジメントプロセスを用いて、安全性に関するリスクを評価・対策することも大切です。

<確認してみよう>

☐ 安全な素材の選択と公的な規格に準拠した製品の製造^{27, 28, 29} 【★★】

(1) PSCマーク

PSCはProduct（製品）、Safety（安全）、Consumer（消費者）の頭文字です。PSCマークは、消費生活用製品安全法で定められた規格であり、消費者の生命・身体に対して特に危害をおよぼすおそれが多い製品について、国の定めた技術基準に適合していることを証明します。特定製品と呼ばれる消費生活用製品は、PSCマークを取得する必要があります。特定製品の中には、さらに第三者機関の検査が義務付けられている「特別特定製品」があります³⁰。

(2) PSEマーク

PSEはProduct Safety Electrical appliance & materialsの頭文字です。PSEマークは、電気用品の安全性確保について定める電気用品安全法³¹に基づく規格であり、法律内で示された基準を満たした電化製品に付与されます。第三者機関の検査が義務付けられている特定電気用品に貼付するひし形と、自己確認が義務づけられている特定電気用品以外の電気用品に貼付する丸形があります。電気用品安全法の対象である場合は、製品の種類に応じて、丸形またはひし形のPSEマークを取得して表示する必要があります。

(3) Sマーク

Sマークとは、電気製品の安全性を示すマークの一つで、電気製品認証協議会（SCEA）が運営する認証制度です。Sマークの取得は任意ですが、電気用品安全法を補完する目的で、多項目からなる安全試験や工場での品質検査を経て、国内外から信頼を得た公正・中立な第三者認証機関の厳しい安全基準をクリアした製品にのみ付与されます。実際の認証製品には、Sマークに、製品を認証した機関のロゴマークを添えて表示されます。

(4) ISO/IEC規格

ISO規格とは、電気・通信および電子技術分野を除く産業分野を対象に、世界中で同じ品質やレベルの製品・サービスを提供できるようにするための国際的な規格（標準）を作成しているISO（International Organization for Standardization：国際標準化機構）が策定した規格です。IEC（International Electrotechnical Commission：国際電

²⁷ 消費者庁。“安全面に配慮された製品に関する取組” https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/child/project_009/（最終アクセス日：2024年6月18日）

²⁸ 日本規格協会。「適合性評価と認証 第7章 適合性評価と認証」 https://www.jsa.or.jp/datas/media/10000/md_4951.pdf（最終アクセス日：2024年6月18日）

²⁹ 独立行政法人 国民生活センター。「ウェブ版国民生活5. 2021. no.105」 https://www.kokusen.go.jp/pdf_dl/wko/wko-202105.pdf（最終アクセス日：2024年6月18日）

³⁰ 特定製品の例：ヘルメット、レーザー製品、ガス機器、石油機器、電気毛布、電気ポット、電気炊飯器、電気アイロン、電気ヒーター、扇風機、エアコン換気扇、洗濯機、冷蔵庫、テレビ受信機、電子レンジ、など。

³¹ 経済産業省。“電気用品安全法” <https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/>（最終アクセス日：2024年6月18日）

気標準会議）は電気および電子技術分野の国際規格を作成しています。現在のところ、ブレイン・テック製品に特化した規格はありませんが、関連がある項目として以下が挙げられます。

- ISO/IEC GUIDE 51 (1999-12) Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards³²
- ISO 10377:2013 Consumer product safety — Guidelines for suppliers³³
- ISO 13485:2016 Quality management systems — Requirements for regulatory purposes³⁴
- ISO 12100:2010 Safety of machinery — General principles for design — Risk assessment and risk reduction³⁵
- ISO/TR 14121-2:2012 Safety of machinery — Risk assessment — Part 2: Practical guidance and examples of methods³⁶
- IEC 80601-2-26:2019 Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs³⁷
- ISO 14971:2019 Application of risk management to medical devices³⁸
- ISO/IEC 27001:2022 Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems³⁹

(5) JIS⁴⁰

JIS (Japanese Industrial Standards) とは日本産業規格の略で、産業標準化法に基づき制定された、日本の鉱工業品、データ、サービス等に関する国家規格です。基本的に世界標準であるISO規格を翻訳して作成されていますが、一部規格の異なるものもあります。JISマークの取得は任意ですが、取得することにより消費者に対して品質や安全性を証明できるため、製品の信頼性を高めることができると考えられます。ただし、JISが法令の技術基準などに引用される場合には、その法令などにおいて強制力を持つことになる場合があるため、注意が必要です。現在のところ、ブレイン・テック製品に特化した規格はありません。しかし、以下に示す通り、神経刺激装置や脳波計などブレイン・テックを構成するそれぞれの器具に対するJIS規格は存在します。

- JIS T 0601-2-10:2015 医用電気機器—第2—10部：神経及び筋刺激装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項⁴¹
- JIS T 1203:1998 脳波計⁴²
- JIS C 0365:2007 感電保護—設備及び機器の共通事項⁴³

³² ISO, "ISO/IEC GUIDE 51: 2014 Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards". <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:guide:51:ed-3:v1:en> (最終アクセス日：2024年6月18日)

³³ ISO, "ISO 10377:2013 Consumer product safety — Guidelines for suppliers". <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10377:ed-1:v1:en> (最終アクセス日：2024年6月18日)

³⁴ ISO, "ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes". <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en> (最終アクセス日：2024年6月18日)

³⁵ ISO, "ISO 12100:2010 Safety of machinery — General principles for design — Risk assessment and risk reduction". <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:12100:ed-1:v1:en> (最終アクセス日：2024年6月18日)

³⁶ ISO, "ISO/TR 14121-2:2012 Safety of machinery — Risk assessment — Part 2: Practical guidance and examples of methods". <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:14121-2:ed-2:v1:en> (最終アクセス日：2024年6月18日)

³⁷ ISO, "IEC 80601-2-26:2019 Medical electrical equipment, Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs". <https://www.iso.org/standard/77773.html> (最終アクセス日：2024年6月18日)

"Amendment 1, Edition 2024". <https://www.iso.org/standard/77773.html#amendment> (最終アクセス日：2024年6月18日)

³⁸ ISO, "ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices". <https://www.iso.org/standard/72704.html> (最終アクセス日：2024年6月18日)

³⁹ ISO, "ISO/IEC 27001:2022 Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements". <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:27001:ed-3:v1:en> (最終アクセス日：2024年6月18日)

⁴⁰ 日本規格協会グループ https://www.jsa.or.jp/whats_jis/whats_jis_index/ (最終アクセス日：2024年6月18日)

⁴¹ 日本規格協会グループ, "JIS T 0601-2-10:2015 医用電気機器—第2—10部：神経および筋刺激装置の基礎安全および基本性能に関する個別要求事項". https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=JIS+T+0601-2-10%3A2015 (最終アクセス日：2024年6月18日)

⁴² 日本規格協会グループ, "JIS T 1203:1998 脳波計". https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=JIS+T+1203%3A1998 (最終アクセス日：2024年6月18日)

⁴³ 日本規格協会グループ, "JIS C 0365:2007 感電保護—設備および機器の共通事項". https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=JIS+C+0365%3A2007 (最終アクセス日：2024年6月18日)

- JIS C 0508-1:2012 電気・電子・プログラマブル電子安全関連系の機能安全－第1部：一般要求事項⁴⁴
- JIS T 2304:2017 医療機器ソフトウェアソフトウェアライフサイクルプロセス⁴⁵
- JIS T 62366-1:2022 医療機器－第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用⁴⁶

□ 電気用品安全法の確認³¹【★★】

電気用品安全法は、**電気用品による危険および障害の発生を防止するための法律**です。定められた電気用品の製造を行う者は、電気用品の区分に従い、事業開始の日から30日以内に、経済産業大臣に届け出なければならないとされています。事業者は、届出の型式の電気用品を製造する場合は、技術上の基準に適合するようにしなければならず、また、これらの電気用品について（自主）検査を行い、検査記録を作成し、保管する必要があるとされています。さらに、製造する電気用品が特定電気用品である場合には、その販売までに登録検査機関の技術基準適合性検査を受け、適合性証明書を取得し、これを保管する必要があるとされています³¹。

□ 電気安全性試験の必要性の確認⁴⁷【★★】

電気安全性試験とは、**電気製品や電子機器が使用者に感電や火災などの危険をおよぼさないかを検査すること**です。高電圧試験、漏れ電流試験、絶縁抵抗試験、接地導通試験などがあります。電気安全性試験を受けなければならない製品は、電気用品安全法や消費生活用製品安全法などの法律や規格で定められています。例えば電気用品安全法では、安全認証対象電気用品（例：テレビ、冷蔵庫、洗濯機など）、安全確認対象電気用品（例：電子レンジ、炊飯器、扇風機など）、供給者適合性確認対象電気用品（例：電池、充電器、コンセントなど）を同試験の対象としています。これらの製品は、輸入や販売前に、安全認証機関や適合性評価事業者による試験と審査を受けて、PSEマークを取得しなければならないとされています。

□ 電磁妨害（電磁両立性）に関する試験や各種安全性試験の検討⁴⁷【★】

医療機器の場合、承認を受けるためには、電磁妨害（電磁両立性）に関する試験や各種安全性試験を受けて安全性を保証する必要があります。一般消費者用ブレイン・テック製品においては、これらの試験は必須ではありませんが、必要に応じて試験を受けることを検討したり、定められている基準を参考に安全性を保証することが大切です。電磁両立性とは「機器が電磁的妨害源とならないように、かつ、電磁的な干渉を受けないように、あるいは受けても正常に動作する（両立する）性能」のことです。EMS（電磁感受性）試験、EMI（電磁妨害）試験、電源高調波試験、電圧変動&フリッカ試験など、さまざまな試験によって検証を行います。安全性試験とは、安全性保証のために危険要因を除去する試験であり、電気安全試験、漏れ電流試験、耐電圧試験、耐湿試験、アース導通試験、温度上昇試験、単一故障試験、構造試験、ドキュメントチェック、残留電圧試験などがあります。

□ 技術基準適合証明（技適）取得の必要性の確認⁴⁸【★★】

ブレイン・テック製品は、生体信号を無線で送受信する機能を持つものが多くあります。このような**無線機能を持つ製品は、日本では電波法という法律に基づいて、技術基準に適合していることを証明する「技術基準適合証明（技適）」を取得する必要があります**。技適を取得しない無線機を使用すると、電波法に違反する可能性があり、罰則を受ける可能性もあります。技適を取得するためには、総務省に登録された証明機関に申請し、無線機の電波の周波数や出力、変調方式などの技術的な要件や、技適マークや技適番号などの表示要件などに関する試

⁴⁴ 日本規格協会グループ. “JIS C 0508-1:2012 電気・電子・プログラマブル電子安全関連系の機能安全－第1部：一般要求事項”. https://webdes.kjsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=JIS+C+0508-1%3A2012（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁴⁵ 日本規格協会グループ. “JIS T 2304:2017 医療機器ソフトウェアソフトウェアライフサイクルプロセス”. https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=JIS+T+2304%3A2017（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁴⁶ 日本規格協会グループ. “JIS T 62366-1:2022 医療機器－第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用”. https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=JIS+T+62366-1%3A2022（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁴⁷ 一般財団法人 日本品質保証機構. “安全試験（各種試験）”. https://www.jqa.jp/service_list/safety/service/tests/（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁴⁸ 総務省. 総務省電波利用ホームページ. “制度の概要（登録証明機関一覧）”. <https://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/equ/tech/index.htm>（最終アクセス日：2024年6月18日）

験を受ける必要があります。技適を取得する方法は、主に以下の2種類があります。

- **技術基準適合証明**：主に生産台数が少ない製品（プロトタイプや試験用の製品等）に対しての認証であり、個体（機器）そのものに対して適合性が証明されます。基本は全数試験のため、一台毎に固有の認証番号が付与されます。
- **工場設計認証**：主に量産用製品に対しての認証であり、無線設備を生産するにあたってその設計に対して認証されます。試験は抜き取りで1台に対して行われ、同一の認証番号が貼付されます。

□ リスクマネジメントプロセスによるリスクの評価と対策【★】

製品の安全性に関するリスクとは、製品の使用や廃棄によって発生する可能性のある事故や傷害、およびその結果として生じる人的・物的・経済的な損害のことです。これらのリスクを適切に管理するためには、リスクマネジメントプロセスを行うことが有効です。代表的な手順は以下の通りであり、ブレイン・テック製品の製造を行う際にも実施することが望まれます^{49,50}。

- **リスクの特定**：製品の設計、製造、輸送、販売、使用、廃棄などのライフサイクルの各段階で発生する可能性のある事故や障害の原因となる要因を洗い出す。
- **リスクの分析**：特定したリスクの発生確率と影響度を定量的または定性的に評価する。
- **リスクの評価**：分析したリスクの重要度を優先順位付けし、対応すべきリスクの水準を決定する。
- **リスクの対応**：評価したリスクに対して、回避、軽減、移転、受容などの対応策を選択し、実施する。
- **リスクのモニタリング**：対応策の効果やリスクの変化を監視し、必要に応じて対応策を見直す。
- **リスクのレビュー**：リスクマネジメントプロセスの成果や問題点を評価し、改善策を検討する。

□ 製品の使用開始から廃棄までの安全性保証【★★】

製品の安全性は、製品設計・開発から消費者に納品・設置されるまでの流通前プロセスのみならず、使用開始から廃棄されるまでの流通後プロセスにおいても保証されることが大切です。

□ 店頭陳列後の製品や在庫品の検品⁵¹【★★】

出荷後の輸送方法、販売拠点等の保管方法や取り扱いによっては、製品の安全性が損なわれる可能性があるため、事業者は、店頭で陳列された製品や店内の在庫品等の抜き取り検査を行い、製品の外観が破損していないか等を確認することが大切です。

B-2. 生物学的な安全性の保証

<ここがポイント！>

- ➔ ブレイン・テック製品を使用した際の生物学的安全性には、**身体へのリスク（例：痛みやかゆみなど）と脳へのリスク**があります。
- ➔ **製品の生物学的な安全性についての試験は、文献や事例調査によるリスクの検討や当該製品の試用を経てから、科学的な手続きに則って実施することが大切です。**

⁴⁹ 一般社団法人リスクマネジメント協会. “リスクマネジメント Lesson”. <https://www.arm.or.jp/resource/resource-lesson.html>（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁵⁰ 経済産業省. “リスクアセスメント・ハンドブック”. https://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment.html（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁵¹ 経済産業省. “製品安全に関する流通事業者向けガイド”. https://www.meti.go.jp/product_safety/producer/ryutsuguide.html（最終アクセス日：2024年6月18日）

- ➔ 身体（接触部や脳）や精神への影響が懸念される場合は、医師を加えた研究・検証体制を整えることを検討しましょう。
- ➔ 「JIS T 0993-1」⁵²や「ISO 10993-1」⁵³で定められた「医療機器の生物学的評価」シリーズは、身体に直接的または間接的に接触する医療機器の安全性を保証するための基準が網羅的に掲載されており、安全性の検証を目的とした試験を設計するうえで参考になります。

<確認してみよう>

□ブレイン・テックの使用にともなうリスクの理解【★★】

ブレイン・テックの代表例であるニューロフィードバックやニューロモジュレーションを用いた機器には、例として、以下のような有害事象が報告されています。ブレイン・テック製品の開発を進める際には、思わぬリスクが潜んでいる可能性があることを十分認識し、リスクマネジメントを行い、消費者保護の仕組みを検討することが大切です。

【ニューロフィードバック・非侵襲BCIのリスク】

ニューロフィードバック・非侵襲BCIの使用後、以下の有害事象の発生が報告されています¹⁶。いずれのケースでも、製品の使用中止後には症状が改善・解消しています。なお、以下の例は海外における患者を対象とした臨床研究において発生した例であることにご留意ください。

- 視覚刺激を用いたニューロフィードバック中に下肢のけいれん（対まひ患者の中枢性神経障害性疼痛の緩和を目的とした研究）⁵⁴
- 市販のヘッドセットとアプリを用いた10分間の聴覚ニューロフィードバックを週4回以上3か月間実施後、ヘッドセット装着による不快感・眠気・イライラ・頭痛・めまい・耳鳴り・筋肉のけいれんの報告（外傷性脳損傷やPTSDを患う退役軍人のリラックスを目的とした研究）⁵⁵
- 市販のヘッドセットとアプリを用いた5分間の視覚ニューロフィードバック（1日5、6回、2か月の間に週1日以上）実施後、頭痛・足裏の感覚過敏の報告（四肢に麻痺と痛みがある脊髄損傷者のリラックスを目的とした研究）⁵⁶
- 専門家でなくても使用できるよう開発された視聴覚ニューロフィードバック（10分～30分のセッションを6週間に15～20回）実施による、吐き気・頭痛の悪化（外傷性脳損傷やPTSDを患う現役・退役軍人を参加者としたニューロフィードバック研究）⁵⁷

【tDCS⁵⁸、tACS⁵⁹などのニューロモジュレーション技術のリスク】

現在のところ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、医療機関や学術研究機関での利用に留めるべきものと考えられています。日本臨床神経生理学会は「市販のtDCS器具の使用により認知機能の低

⁵² 日本規格協会グループ. “JIS T 0993-1:2020 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価および試験”. https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=JIS+T+0993-1%3A2020（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁵³ 日本規格協会グループ. “ISO 10993-1:2018 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価および試験”. https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=ISO+10993-1%3A2018（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁵⁴ Hassan MA, Fraser M, Conway BA, *et al.* The mechanism of neurofeedback training for treatment of central neuropathic pain in paraplegia: a pilot study. BMC Neurol. 2015;15:200.

⁵⁵ 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.

⁵⁶ Vučković A, Altaieb MKH, Fraser M, *et al.* EEG correlates of self-managed neurofeedback treatment of central neuropathic pain in chronic spinal cord injury. Front Neurosci. 2019;13:762.

⁵⁷ Hershaw JN, Hill-Pearson CA, Arango JI, *et al.* Semi-automated neurofeedback therapy for persistent postconcussive symptoms in a military clinical setting: A feasibility study. Mil Med. 2020;185(3-4):e457.

⁵⁸ tDCSとはtranscranial direct current stimulation（経頭蓋直流電気刺激）の略であり、脳の特定の部位に微弱な直流電流を流すことで、神経細胞の活動を調整し、認知機能の改善やうつ病の治療などに役立てる技術である。効果や安全性に関する研究はまだ進行中である。

⁵⁹ tACSとはtranscranial alternating current stimulation（経頭蓋交流電気刺激）の略であり、脳の特定の部位に微弱な交流電流を流し、脳波のリズムを調節する技術である電流の周波数や強さを調整することで、特定の脳波を刺激し、記憶力の向上、睡眠の質の改善、創造力の促進など、脳の機能を改善することを目指す。効果や安全性に関する研究はまだ進行中である。

下を認めるといった報告などがあるが、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学会により、有効性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」と注意喚起しています⁶⁰。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⁶¹。

以下には、これまでに研究結果として報告されているtDCS・tACSの有害事象をまとめました。それらのほとんどは深刻なものではなく、刺激後まもなく消失するとされていますが、中には刺激後すぐに消失しないものも含まれます。

● 重篤でない有害事象の例

- 頭部の一時的なひりひり感、疲労感、かゆみ、不快感⁶²
- 一時的な疲労、気分不良、刺激部位の疼痛・熱感、頭痛、めまい・嘔気、眠気⁶¹

● 稀に確認された重篤な有害事象の例

- やけどのような皮膚損傷や、うつ患者における躁、軽躁状態の報告⁶³
- 薬剤抵抗性のてんかんを患う小児において、tDCS後に発作が出現⁶⁴

□ 文献や類似事例を参考にした安全性の検討と、科学的な手続きに則った試験の実施【★★】

開発した製品について、自社で安全性の検証を行いましょう。まず、当該製品と類似する用途・目的・機構を持つ他社製品がある場合には、**文献や事例を中心にその製品の安全性を調査し、起こりうるリスクを検討**します。

その後、当該製品を試用してみて問題が無ければ、科学的な手続きに則って安全性の試験を行いましょう。その結果は、第三者の専門家による審査を経て発表することが望ましいと言えます。さらに、安全性の評価は、使用者・介入条件・観察期間が限定された試験結果だけに頼るのではなく、**市販後調査や長期観察研究も併用**することが大切とされています。なお、具体的な試験の実施方法や試験結果の公表方法については、「Category C. 科学的な妥当性の検証」をご覧ください。

□（脳活動を調節したり、トレーニングしたりするような製品の場合）医師を交えた検証体制の構築【★★】

ニューロフィードバックなど、脳活動を調節したり、脳機能をトレーニングしたりするような製品の場合は、脳に直接介入するため有害事象のリスクが高まります。こういった製品の検証を行う場合は、医師を交えた試験の実施体制を確立することを検討してください。研究の目的や方法、参加者の適格基準、有害事象や副作用が生じた場合の対処方法について、医学的な観点から助言を受けて、安全に試験を実施するためです。参加者に対して試験の内容・リスク・便益をわかりやすく説明し、不安や疑問に対応する際にもこうした体制があることで信頼性を高めることができると考えられます。

□ 誤使用や異常使用をした場合の安全性の保証とリスクの説明【★★】

製品の安全性は、合理的に予見できる範囲で、誤った方法で使用情况についても考慮し、保証することが必要とされています。リスクについても、想定される使用方法による使用時に加えて、予見可能な誤使用をした場

⁶⁰ 日本臨床神経生理学学会 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;2(2): 109.

⁶¹ 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.

⁶² Turnbull C, Boomsma A, Milte R, Stanton TR, Hordacre B. Safety and Adverse Events following Non-invasive Electrical Brain Stimulation in Stroke: A Systematic Review. Top Stroke Rehabil. 2023;30(4):355.

⁶³ Matsumoto H, Ugawa Y. Adverse events of tDCS and tACS: A review. Clin Neurophysiol Pract. 2016;21:2:19.

⁶⁴ Ekici B. Transcranial Direct Current Stimulation-Induced Seizure: Analysis of a Case. Clinical EEG and Neuroscience. 2015;46(2):169.

合や、異常使用をした場合について説明することが大切です。

□ 長期使用の影響に関する説明【★】

脳には可塑性があります。製品の長期使用による潜在的な影響、例えば想定されない脳の変化が起きる可能性や、一旦変化してしまうと元に戻る方法が明らかでないことを説明しましょう。どのようなことが起きうるのか、対処方法はあるのか、まだわかっていないのかについて、説明を補うことが大切です。

B-3. 情報セキュリティに関する対策^{65, 66}

<ここがポイント！>

- ➔ **ブレイン・テック製品は、個人情報や神経信号などの生体情報を扱うことがあります。**そのため、**情報の取得、保存、送信、処理などには十分なセキュリティ対策が必要です。**
- ➔ ブレイン・テック製品は、IoT機器と同様に、インターネットに接続されることでサイバー攻撃の対象となります。したがって、製品のセキュリティ設計や開発は、国内外のガイドラインや規格に準拠することが望ましいです。
- ➔ 企業は情報管理担当者を設定し、情報セキュリティポリシーの策定、組織内の利用者の認証設定、組織内の利用者への情報セキュリティ教育、不正侵入やハッキングへの対策などを行きましょう（図5）。
- ➔ 企業は情報管理担当者だけでなく、消費者にも適切な情報セキュリティの知識を提供し、対策を促すことが望まれます。

IoTにおけるサイバーセキュリティの脅威の理解	情報管理担当者の設定	IoTにおけるサイバーセキュリティを確保する対策の導入
・フィッシングによる情報詐取 ・ネット上の誹謗・中傷・デマ ・ランサムウェアによる被害 ・サプライチェーン攻撃 ・標的型攻撃による機密情報の窃取等	・情報システムの管理・運用 ・社員・職員に対する教育・監督 ・情報収集 ・情報セキュリティ体制の見直し等	・セキュリティツールの導入 ・修正プログラムやパッチの適用 ・バックアップの取得・オフラインへの保管 ・多要素認証や暗号化技術の利用等
製品使用者に対する注意喚起	対策の対外アピール	リスクマネジメントプロセスの実行
・パスワードや暗号化の必要性 ・定期的な変更や更新の必要性 ・多要素認証の必要性 ・不要になった製品やデータの廃棄 ・不審なリンクやファイルを開かない等	・セキュリティ診断を受ける （自社のセキュリティレベルを確認） ・対策を講じ、対外的にアピール ・公的な基準を満たし自己宣言等	・リスクの特定 ・リスクの分析 ・リスクの評価 ・リスクの対応 ・リスクのモニタリング等

図5. 情報セキュリティに関する一連の対策

⁶⁵ 総務省 サイバーセキュリティタスクフォース、「ICTサイバーセキュリティ総合対策2023」 https://www.soumu.go.jp/main_content/000895981.pdf（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁶⁶ 総務省 国民のためのサイバーセキュリティウェブサイト https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/cybersecurity/kokumin/index.html（最終アクセス日：2024年6月18日）

<確認してみよう>

☐ IoTにおける情報セキュリティの脅威の理解【★★】

独立行政法人情報推進機構（IPA）が発表した情報セキュリティ10大脅威 2024⁶⁷では、個人における脅威として「フィッシングによる個人情報等の詐取」「ネット上の誹謗・中傷・デマ」「メールやSMS等を使った脅迫・詐欺の手口による金銭要求」などを挙げています。組織においては「ランサムウェアによる被害」「サプライチェーンの弱点を悪用した攻撃」「標的型攻撃による機密情報の窃取」などが脅威として挙げられています。脅威の内容は年々変わるため、最新の動向に注意してください。

☐ 情報管理担当者の設定【★★】

情報管理担当者は、情報セキュリティポリシーで定めた事項が組織全体で実行されるように、情報システムの管理・運用や、社員・職員に対する教育・監督を担当します。また情報管理担当者は、企業・組織の情報資産を脅かす新たな脅威を把握し、必要に応じて組織幹部や外部の専門家と連携しながら、組織全体の情報セキュリティ体制を適宜見直す役割も期待されています⁶⁶。担当者を中心に、情報セキュリティポリシーの策定、組織内の利用者の認証設定、組織内の利用者への情報セキュリティ教育、不正侵入やハッキングへの対策などを行なうことを検討しましょう。

☐ IoTにおける情報セキュリティを確保する対策の導入【★★】

日本では、IPAが公開している「IoT開発におけるセキュリティ設計の手引き⁶⁸」や「中小企業の情報セキュリティ対策ガイドライン⁶⁹」、経済産業省が提供する「IoT機器を開発する中小企業向け製品セキュリティ対策ガイド⁷⁰」といったガイドラインが公開されています。また、IPAによる「情報セキュリティお助け隊サービス⁷¹」のようなセキュリティを確保する支援の仕組みもあります。以下に基本的な対策の例をまとめました。

- ウイルス対策ソフトやファイアウォールなどのセキュリティツールを導入し、常に最新の状態に保つ。
- システムやソフトウェアの脆弱性を定期的にチェックし、修正プログラムやパッチを適用する。
- バックアップを定期的に取得し、オフラインで保管する。
- パスワードや認証情報を適切に管理し、多要素認証や暗号化技術を利用する。
- フィッシングメールや不審なウェブサイトなどに注意し、不正なリンクや添付ファイルを開かない。
- 取引先や提供元との契約や連絡において、セキュリティ基準や責任を明確にする。
- インシデントが発生した場合に備えて、復旧計画や連絡体制を策定し、定期的に訓練や検証を行う。

☐ 製品使用者に対する注意喚起【★★】

セキュリティを保全するには、製品使用者への注意喚起も重要です。以下の項目については、製品使用者にも周知すると良いでしょう。

- 製品にパスワードや暗号化などのセキュリティ機能が備わっているかを確認する。
- 製品に関するセキュリティ情報やアップデートが提供されているかを確認する。

⁶⁷ 独立行政法人情報推進機構. “情報セキュリティ10大脅威 2024”. <https://www.ipa.go.jp/security/10threats/10threats2024.html>（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁶⁸ 独立行政法人 情報処理推進機構. “「IoT開発におけるセキュリティ設計の手引き」を公開”. <https://www.ipa.go.jp/security/iot/iotguide.html>（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁶⁹ 独立行政法人 情報処理推進機構. “中小企業の情報セキュリティ対策ガイドライン”. <https://www.ipa.go.jp/security/guide/sme/about.html>（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁷⁰ 経済産業省. “中小企業のサイバーセキュリティ対策”. <https://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/sme-guide.html>（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁷¹ 独立行政法人 情報処理推進機構. “サイバーセキュリティお助け隊サービス”. <https://www.ipa.go.jp/security/otasuketai-pr/>（最終アクセス日：2024年6月18日）

- パスワードや認証情報は適切に管理し、多要素認証や暗号化技術を利用する。
- 製品を使用する際には、パスワードや暗号化などのセキュリティ機能を有効にし、定期的に変更や更新を行う。
- 不要になった製品やデータは適切に廃棄または削除する。
- フィッシングメールやSMSには応じない。不審なリンクや添付ファイルを開かない。
- クレジットカードやスマホ決済の利用明細を定期的に確認し、不正利用がないかチェックする。
- メールやSMS等で脅迫・詐欺に遭った場合は、応じずに削除し、必要に応じて警察に相談する。

□ 製品使用者に対する注意喚起の方法の検討【★】

製品使用者への注意喚起は、以下の方法が有効とされています。

- 製品やアプリの利用開始時に加えて、以降も定期的に情報セキュリティに関するガイドラインやチェックリストを提示する。
- 製品やアプリのウェブサイトやSNSなどで、サイバー攻撃の最新動向や対策方法を発信する。
- 製品やアプリの更新時や不具合発生時に、正規の連絡先や手順を明確に伝える。
- 製品やアプリの不正使用や情報漏えいが発生した場合は、速やかに利用者に通知し、対応策を案内する。

□ サイバー攻撃に対する予防的措置：情報収集・分析および対策の対外アピール【★】

平時から、IPAの「情報セキュリティ対策支援サイト⁷²⁾」などをチェックし、最新の情報を収集しましょう。セキュリティ診断を活用して自社の情報セキュリティレベルを確認し、必要に応じて対策を講じることも重要です。行なった取り組みを外部にアピールする際には、「SECURITY ACTION⁷³⁾」の自己宣言を行うなど、客観的な基準に従うと信頼性が増します。

□ 情報セキュリティ関連のリスクマネジメントプロセスの実行【★】

製造物としての安全性を保証するのと同様に、情報セキュリティにおいてもリスクマネジメントプロセスは重要です。近年、厚生労働省により「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書⁷⁴⁾」が策定され、医療機器においては、脆弱性分析等のセキュリティ対策が必須となりました。ブレイン・テック製品においても、例えば、総務省が公表している情報サイト⁶⁶⁾や、経済産業省が公表しているサイバーセキュリティ経営ガイドライン⁷⁵⁾を参考に、製品の特性や使用方法に応じて、適切なリスク評価と対策を講じる事が望まれます。

⁷²⁾ 独立行政法人 情報処理推進機構. “情報セキュリティ対策支援サイト”. <https://security-shien.ipa.go.jp/> (最終アクセス日：2024年6月18日)

⁷³⁾ 独立行政法人 情報処理推進機構. “SECURITY ACTION. セキュリティ対策自己宣言”. <https://www.ipa.go.jp/security/security-action/> (最終アクセス日：2024年6月18日)

⁷⁴⁾ 厚生労働省. “医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について” (令和5年3月31日) <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001094637.pdf> (最終アクセス日：2024年6月18日)

⁷⁵⁾ 経済産業省. “サイバーセキュリティ経営ガイドラインと支援ツール”. https://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/mng_guide.html (最終アクセス日：2024年6月18日)

Category C. 科学的な妥当性の検証

一般消費者向けブレイン・テック製品に限らず、製品の効果を訴求するには、科学的な妥当性を検証することが大切です。そのためには、①製品の目的に応じた適切な評価指標の決定、②適切に設計された試験による検証、③適切な統計的手法による結果の分析、④独立した第三者による審査を経ての試験結果の公表が大切です。

①適切な評価指標とは、計測に関する性能と、信号処理に関する性能を客観的に評価できる指標のことを指します。例えば、医療機器向けに作成された基準の評価方法や基準値が参考になります。②適切に設計された試験による検証とは、倫理的・科学的に正しい手続きに従って、バイアスの少ない試験を設計し、検証を行うことです。検証する仮説に加えて、データの収集や解析の方法をその開始前に明確に定めて第三者機関に登録するプレレジストレーションも、検証方法の透明性や結果の信頼性を高めるために有効です。人を対象とする試験を行う場合は、試験の開始前に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針⁷⁶」に基づく倫理審査委員会の審査や承認を受けるようにしてください。③適切な統計手法による結果の分析とは、一部の人を対象に実施した試験の結果が、全ての人を対象とした場合にもあてはめられるかどうかを、統計的に検定することです。適切な統計手法を選び、正しく用いなければ、誤った結果が導きだされたり、不正行為と見なされる危険性があります。④独立した第三者による審査を経ての試験結果の公表とは、例えば、試験結果を学術論文としてまとめ、専門家の審査をとまう科学雑誌へ投稿し公表することがあげられます。

C-1. 評価指標の決定

<ここがポイント！>

- ➔ 科学的な妥当性を検証するためには、その製品やサービスの目的に応じて、性能や有効性に関する適切な評価指標を決定することが必要です。
- ➔ 生体計測をとまう製品では、計測に関する性能と信号処理に関する性能について検証することが大切です。
- ➔ 計測に関する性能の評価指標については、医療機器向けに作成された基準を参考にしながら、評価方法や基準値、それらの根拠について、事業者で責任を持ち明示的に検討することが大切です。
- ➔ 信号処理に関する性能の評価指標については、オフライン処理した際の原波形の復元率や、オンライン処理した際の製品の誤動作率などがあります。

<確認してみよう>

☐（生体計測をとまう製品の場合）計測に関する性能の評価指標の決定【★★】

計測に関する性能とは、生体から正しく活動を測ることに関わる性能を指します。計測に関する性能の評価指標を検討するには、医療機器向けに作成された基準が参考になります。医療機器向けであるため、一般消費者向けの製品がこれらの基準を満たす必要性は必ずしもありません。また、どの程度守らなくてはいけなか、という一律の基準も定められていません。したがって、実際には、医療機器向けの基準で定められている評価項目、評価方法、達成しなくてはならない基準値を参考にしつつ、「どうやって計測するのか？（評価方法）」「どんな値をクリアしたら合格と判断するのか？（基準値）」「なぜその基準値に達すればOKといえるのか？（根拠）」を自社の責任で明示することが大切です。

⁷⁶ 文部科学省.“人を対象とする生命科学・医学系研究”. https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/seimeikagaku_igaku.html
（最終アクセス日：2024年6月18日）

例えば、頭皮から脳波を計測する機器であれば、国際電気標準会議が出している国際規格IEC 80601-2-26において、5項目のEssential Performance Requirements（必須の性能評価）が定義されています³⁷。

- 振幅と変動率（信号の正確性）
- ダイナミック・レンジと差動電圧（信号の一貫性）
- 入力ノイズ（ノイズ特性）
- 周波数特性（周波数応答性能）
- コモンモード除去比（コモンモード除去性能）

同規格の中では、性能評価項目毎にその評価方法と基準値が定められています。以下はその一部抜粋です。実際に同規格を参考にされたい場合は、原典をご覧ください。

- **振幅と変動率**

評価方法：信号発生器を用いて、電圧0.1～1.0 mV、変動率12 mV/s、周波数6 Hzの三角波を脳波計に入力する。

基準値：記録される振幅が名目値の±20%以内に収まる。

- **周波数特性（周波数応答性能）**

評価方法：0.5～50 Hzの帯域で正弦波信号を脳波計に入力する。

基準値：0.5～50 Hzの帯域で脳波計から出力される正弦波の振幅は、5 Hzの正弦波を入力した時の出力信号の振幅の71%～110%の範囲内である

また、これに準じて作成されたJIS T 1203:1998⁴² では、脳波計の性能に関する項目として「入力回路」「記録紙の送り速さ」「記録の位置」「刻時装置」「校正装置」「接触抵抗測定装置」「記録の直線性」「最大感度」「記録感度の変化」「記録できる最小入力」「総合周波数特性」「時定数」「フィルタ」「調整機器間の干渉」「雑音」「同相弁別比」「チャンネル間の干渉」「記録の均一性」などが挙げられています。

加えて、一般消費者による実用を想定して、次のような評価項目を設けることも考えられます。ただし、これらの評価項目は何らかの医療機器向けの基準で定められたものではないため、基準値やその根拠については、自社の責任で検討することが求められます。

- **想定される最大連続使用時間の範囲での接触インピーダンス変化**

電極等が壊れたり接触状態が悪化したりすることなく、インピーダンスが適切な値の範囲に保たれているか。

- **想定される通常使用環境での接触インピーダンス変化**

使用する電極等が生体から浮かないようにきちんと保持される製品機構を有し、インピーダンスが適切な値の範囲に保たれているか。

☐（生体計測をともなう製品の場合）信号処理に関する性能の評価指標の決定【★★】

信号処理に関する性能とは、**ノイズが計測信号に混入した際に、これを除去して、観測対象の信号を継続的に取得することについての性能**を指します。この性能は、実際の製品使用環境において適切にノイズを除去し、製品の安定的な動作をもたらすために欠かせません。例えば以下の評価指標が挙げられます。

- 波形が既知の信号に対して、実環境で想定されるノイズを模した波形を混ぜた後、ノイズを除去するアルゴリズムを適用（オフライン処理）した際の原波形の復元率
- 理想的な環境と、実際の製品使用環境で計測された信号に対して、ノイズを除去するアルゴリズムを適用（オンライン処理）した際の製品の誤動作率の比較

□（有効性を検証する場合）訴求する効果に相応しい指標の決定【★★】

検証したい項目に対して適切な指標を用いることが大切です。たとえば、能力に対する効果を訴求する場合には、運動能力（例：持久力や瞬発力テストの結果）や記憶力（例：記憶課題のテストの点数）といった行動指標に変化があったことを検証する必要があります。運動能力や記憶力のように客観的な能力指標を測りにくい、たとえば、感情・リラックス・ストレス等に対する効果を訴求する場合は、指標の選定はより難しくなります。何を測れば正しく感情・リラックス・ストレスを評価できるのか、ということに対する科学的な共通見解が定まっていないためです。誤った指標で評価すると、検証結果は意味のないものとなります。適切な指標の選定については、ブレイン・テック エビデンスブック¹⁶の内容も参考にしてください。

C-2. 試験の設計

<ここがポイント！>

- ➔ 有効性を示すには、試験を適切に設計して、これを科学的な手続きに基づいて実施し、適切な統計学的手法を用いてデータを解析することが大切です。
- ➔ 試験を設計する際には、バイアス（偶然ではないデータの偏り）をできる限り回避することで、結果の信頼性を高めることができます。バイアスはデータを系統的に歪めるため、正確な結論を得ることが困難になります。
- ➔ 統計解析に用いる検定手法は、試験を行う前（設計時）に決めておくことが勧められています。

<確認してみよう>

□ 試験デザインの決定【★★】

試験デザインにはいくつかの種類がありますが（図6）、原則的にはランダム化比較試験を実施することが、バイアスを最小化し結果の信頼性を高めるためには望ましいです。ただし、試験デザインには以下に述べるもの以外にもさまざまな種類があるため、試験を行う際には、研究の目的、対象、リソース、体制などに応じて、適切かつ実施可能な研究デザインを選択することが重要です。



図6. 介入研究のデザインと特徴

- ランダム化比較試験 (Randomized controlled trial: RCT):** 試験への参加者をくじや乱数表を用いて無作為に介入群と対照群にグループ分けし、それぞれに異なる介入を施して、効果を比較する方法です。グループ分けの際に背景因子が偏らないため、群間での比較可能性を担保できる点が最大の利点です。
- 非ランダム化比較試験 (non RCT):** 参加者をグループ分けする際に、あらかじめ決められた基準や手順（例：誕生日や試験への参加順序）で分ける方法です。無作為に割り当てるのではないため、選択バイアスが入りやすいという欠点があります。例えば、研究に参加するモチベーションや、健康に対する意識などはバイアスの原因になり得ます。非ランダム化比較試験では、介入以外の要因が結果に関与する可能性が高くなるため、得られた結果のエビデンスレベルはランダム化比較試験よりも低くなります。
- 非対照試験 (シングルアーム試験、前後比較試験):** 対照群を設けず、介入のみの単一群で試験を実施し、介入前後での結果を比較する方法です。試験の実施は容易であるため、予備的または探索的な効果の検討を行う場合には適しています。一方で、対照群が設定されないため、生じた変化や効果が真に製品使用によるものかどうかを証明することは難しいです（例：自然経過の影響を否定できない）。そのため、**非対照試験ではデザイン上、有効性や安全性の評価に限界があります**。非対照試験を行う場合には、閾値（帰無仮説）に根拠が必要で、さらに期待値（対立仮説）には、臨床的意義、有効性（効果量）に基づいた設定が必要となります。

また、対照群のある試験を実施する際は、並行群間比較とクロスオーバーのどちらの試験デザインを用いるかを合わせて決定する必要があります。それぞれ利点と欠点があるため、試験の性質や目的も鑑みて、選択することが大切です。

- **並行群間比較（パラレル）試験**：参加者を2つのグループに割り付けて、それぞれに異なる介入を実施する方法です。介入方法の効果をグループ間で比較します。

利点：群間での比較可能性を担保できるために、「個人差による影響」を加味した解析ができる。

欠点：グループの分け方やそれぞれの介入内容に倫理的な配慮が必要であること。例えば、介入群と対照群との間に、利益や負担等の観点で明確な差異があると、公平性の懸念が生じる可能性がある。

- **クロスオーバー試験**：参加者を2つのグループに割り付けて、それぞれに異なる介入法を実施し、一定の期間（ウォッシュアウト期間）を空けて参加者を入れ替え、もう一方の介入を実施する方法です。すなわち、同じ参加者が自分自身の対照群となります。

利点：少ない参加者数で実施できる。効果が短期的に消失する介入に適している。

欠点：持ち越し効果や順序効果を最小化するため、ウォッシュアウト期間を設けるなど、工夫が必要。また、長期的な効果や学習に関する検証はできない。

☐（対照群のある試験を行う場合）対照群の設定【★★】

対照群には、研究の目的に応じてプラセボ群・標準治療群・無介入群など、介入群との効果比較に相応しい条件を設定する必要があります。

☐（RCTを行う場合）無作為化の方法の決定【★】

試験参加者や介入者が、どの群に割り付けられるかを予測できない方法で、無作為化しましょう。ランダムな割り付けにより、既知および未知の交絡因子を群間で均等に分布させることが可能になります。ただし、試験のデザイン時に必要と見込まれた試験参加者数が少ない研究の場合には、単純無作為化を行うと特定の背景因子（例：年齢や性別）に偏りが生じることがあります。このような場合、**結果に影響すると考えられる背景因子については、割付調整因子として設定し無作為化を行う**ことを検討してください。⁷⁷。例えば、ブレイン・テックの使用にともなう記憶力の変化を見る試験においては、参加者の年齢を割付調整因子にすることが考えられます。無作為化には以下のステップが含まれます。

- 無作為化のプロトコル作成：無作為化の方法、手順を規定したプロトコルを作成する。
- 割り付けシーケンスの生成：割付表を用いる場合は、コンピューター等を使用してランダムな割り付けシーケンスを生成する。
- 割り付けの実施：生成されたシーケンスに従って、参加者を介入群または対照群に割り付ける。

☐（RCTを行う場合）SPIRITに則った試験の計画【★】

RCTを計画する際には、臨床試験のプロトコル作成に関するガイドラインである「SPIRIT声明⁷⁸」を参考にしてください。SPIRITには、試験の計画書に記載すべき推奨項目、例えば背景、目的、試験デザイン、参加者の適格基準、介入、アウトカム、サンプルサイズ、盲検化、データ収集方法、統計手法、研究倫理承認、利益相反の申告などをどのように記述すべきかがまとめられています。SPIRITを参考に試験を計画することで、試験の科学性と完全性を高めることができます。

☐（ニューロフィードバックの試験を行う場合）CRED-nfに従った計画・分析・報告【★】

CRED-nf (Consensus on the reporting and experimental design of clinical and cognitive-behavioural neurofeedback studies)⁷⁹は、脳神経科学者の国際的な合意に基づき作成されました。その内容は、ニューロフィードバック

⁷⁷ 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構。AMED支援「国際誌プロジェクト」。「無作為化」<https://www.amed.go.jp/content/000034161.pdf>（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁷⁸ 折笠秀樹。SPIRIT 2013 声明：臨床試験のための標準的なプロトコル項目の規定。薬理と治療。2017;45(12):1895.

⁷⁹ Ros, Tomas, Stefanie Enriquez-Geppert, Vadim Zotev, Kymberly D. Young, Guilherme Wood, Susan Whitfield-Gabrieli, Feng Wan *et al.*. Cons

を用いた介入研究を行う際に、どのように試験を設計し、分析を行い、結果を報告すべきかをまとめたチェックリストです。CRED-nfにしたがって試験の計画・分析・報告を行うことで、ニューロフィードバックの効果を科学的に正しく検証することができます。

□ 適切な参加者群と参加者数の設定【★★】

試験の妥当性を高めるためには、以下の手順に沿って、参加者群と参加者数を適切に設定することが必要です。なお科学研究では、試験への参加者数のことを**サンプルサイズ**（研究対象となる母集団から抽出するデータの数を意味する）ともいいます。

(1) 目的や仮説に沿って参加者の適格基準を定める

適格基準とは、試験に参加する対象者を選定するための条件のことです。これらの基準は、試験の目的に合致した参加者を選び、結果の信頼性を確保するために設定されます。適格基準の設定方法には以下のステップが含まれます。

- 研究の目的に合致した参加者の属性を整理：研究の目的や仮説に基づいて、どのような属性を持つ参加者が必要か、要件を整理する。
- 包含基準と除外基準の定義：研究に参加できる条件（包含基準）と参加できない条件（除外基準）を定義する。
- 倫理的考慮：参加者の安全とプライバシーを守るための対策を講じる。
- 実現可能性の評価：設定した基準が現実的で、十分な参加者を集められるか検討する。

(2) 効果量を予測する

効果量とは、ある現象に対する効果の大きさや変数間の関係の強さを表す指標で、効果の実質的な意義や重要性を判断するために必要な情報です。サンプルサイズを定めるために、効果量の予測は不可欠です。効果量には以下のようなものがあります。

- 2つの母集団の平均値の差を表す効果量（Cohen's d、Hedge's gなど）
- 2つの変数の相関の強さを表す効果量（Pearson's rなど）
- 分散分析で用いられる分散比を表す効果量（ η^2 など）
- クロス集計表で用いられる連関係数を表す効果量（ ϕ 係数やクラメールのVなど）

効果量を予測する方法は、研究の目的や仮説に応じて以下のように分類できます。

A) 先行研究やメタ分析の結果から効果量を推定する

類似の介入やアウトカムを用いた研究が存在する場合には、既存の研究やメタ分析の効果量を参考にして、実施する試験の効果量を予測できます。利点は、簡便で信頼性が高いことです。欠点は、既存の研究やメタ分析の結果が不十分な場合や、自分の研究と異なる条件や特徴を持つ場合には適用できないことです。

B) 予備的な試験を行って効果量を計算する

新規の介入やアウトカムを用いる場合、あるいは既存の研究やメタ分析の結果が不十分な場合には、予備的な試験を行って効果量を予測できます。利点は、実施する検証に特化した効果量が得られることです。欠点

は、時間や費用がかかることです。

C) 機能的に意味がある効果量を定義して決める

得られた結果を臨床的に解釈するためにMinimal Important Difference (MID) という概念があり、「臨床的に意義のある差異の最小値」を意味します。例えば、治療によって 検査の数値上の改善が得られても、その変化量が患者の生活の質に対して意味のある変化なのかはわかりません。そこで、患者の生活の質や状態の改善と判断できる閾値を検討し、閾値を越える改善が得られた場合に、治療は臨床的に有効であったと判断されます。一般消費者を対象とした場合にも同様に、あらかじめ消費者にとって機能的に意義がある差異の最小値に基づいて効果量を定義して、その差を検出できるサンプルサイズを設計することが大切です。意義のある変化量を、あらかじめ研究計画時に設定することが重要です。意味のある変化量は、例えば以下の3つの方法で決めることができます。

- a. 他の試験において有効とされた数値を参考に決定する。
- b. 想定利用者への聞き取り調査に基づいて決定する。例えば、食欲を抑えるブレイン・テック製品の使用効果を、1ヶ月で0.1 kgの体重減少に設定したとしたら、これは実質的に意味のない変化にとらえられるかもしれません。
- c. 標準介入との比較で決定する。例えば、柔軟性を向上させるブレイン・テック製品の変化量は、ストレッチと比較して決めることが考えられます。この場合、変化量の指標の候補には、①柔軟性の変化、②同等の柔軟性変化に要する時間、③介入の継続率、などがあげられます。

(3) 有意水準 (α エラー) を定める

サンプルサイズを決定するためには、有意水準を設定することも必要です。有意水準は任意に設定できますが、一般的には0.05や0.01がよく用いられます。有意水準を小さくするほど、第一種の誤り（本当は帰無仮説が正しいのに誤って棄却してしまうこと）の確率を低く抑えることができます。複数回の仮説検定を行う場合は、試験全体での第一種の誤りの確率をコントロールするために、各検定ごとの有意水準を調整する必要があります。このような調整法にはボンフェローニ法やホルム法などがあります。なお、**有意水準だけを以て、試験の結果を完全に判断できない**点には十分注意してください。有意水準は、帰無仮説を棄却するかどうかの基準であり、試験の重要性や実質的な意義を示すものではありません。重要性や実質的な意義を判断するためには、効果量や信頼区間なども考慮する必要があります。

(4) 検出力 (β エラー) を定める

サンプルサイズを決定するためには、検出力の設定も必要です。検出力とは、仮説検定において、対立仮説が正しいときに帰無仮説を正しく棄却できる確率のことです。検出力を大きくするほど、第二種の誤り（本当は対立仮説が正しいのに帰無仮説を採択してしまうこと）の確率を低く抑えることができます。一般的には、検出力が0.8以上（ β エラーが0.2以下）であれば、十分な検出力があるとされています⁸⁰。**有意水準と検出力はトレードオフの関係**にあります。

(5) 妥当性のあるサンプルサイズを定める

サンプルサイズは試験の実施前に決定されるべきものです。原則として途中で変更してはいけません。サンプルサイズは、パワーアナリシスと区間推定という2つの方法で決めることができます。パワーアナリシスとは、統計的な検定において、帰無仮説を棄却できる確率（検定力）を予測する方法です。パワーアナリシスは、例えば、G

⁸⁰ 鈴川由美, 豊田秀樹. “心理学研究”における効果量・検定力・必要標本数の展望的事例分析. 心理学研究. 2012;83(1):51.

Power⁸¹というフリーソフトで実施できます。区間推定とは、母集団の特性（平均や分散など）を推測するために、信頼区間という範囲を設定する方法です。 α エラーと β エラーが低く設定された状況で、効果量が小さく、母集団や標本のばらつきが大きい場合には、大きなサンプルサイズが必要となります。逆に、 α エラーと β エラーが高く設定され、効果量が大きく、母集団や標本のばらつきが小さい場合には、サンプルサイズは小さくなります。

□ 盲検化によるバイアスの軽減【★★】

盲検化とは、被験者（試験への参加者）、介入者（試験を実施し効果を測定する者）、分析者（測定した効果等进行分析する者）に対して、介入に関する情報をわからないようにすることです。盲検化により、データの収集や解析の過程で発生するバイアスを排除することができます。盲検化には、単盲検化、二重盲検化、三重盲検化があります。

- **単盲検化**：参加者が割り当てられた条件（介入なのかプラセボなのか）を、参加者にはわからないようにすること。介入結果に対するバイアスの影響を軽減できる。
- **二重盲検化**：参加者が割り当てられた条件を、参加者と介入者の両方がわからないようにすること。単盲検化よりもバイアスの影響を軽減できるとされており、試験の信頼性をより高められる。
- **三重盲検化**：二重盲検化に加えて、2つの群のどちらが介入とプラセボであるかを分析者に対して明らかにしないこと。効果分析時に発生するバイアスの影響を軽減できるため、二重盲検化よりもさらに信頼性を高められる。

ブレイン・テックの試験実施時における、盲検化の注意点

- プラセボ効果や期待効果などの心理的な要因を参加者と介入者の双方から排除するため、ブレイン・テック製品が脳波や脳血流などの脳活動を計測する場合は、プラセボ条件でも同じように計測することが必要です。同様に、脳を刺激する場合は、プラセボ条件でも同じ感覚を与えるように刺激することが必要です。
- ニューロフィードバックのプラセボ条件には、脳活動と類似するランダムな情報を見せる、心拍などの脳活動以外の生体情報を見せるなど、複数の設定方法があります¹⁶。それぞれの方法には長所と短所があります。詳しいプラセボ条件の設定方法については、エビデンスブックの付録2「ブレイン・テックにおけるプラセボの仕組みと役割」を参照してください。

□ 盲検化が成功したかの確認【★】

盲検化を行ったとしても、何らかの原因で条件がわかってしまったり、推測されたりしてしまうことがあります。盲検化を行った際は、群や条件が参加者・介入者・分析者に知られたり、推測されなかったかを確認することが大切です。例えばニューロフィードバックであれば、試験後に、自身が使用したニューロフィードバック製品が本物とプラセボのどちらであったかを参加者に推察させ、その正答率がチャンスレベルを上回らないことを確認することで、盲検性を担保することができます。

□ 盲検化が難しい場合の対応【★】

介入の特性、技術的な問題や倫理的な課題等から、盲検化が実施できない場合も考えられます。その場合は、「主要変数は可能な限り客観的な指標に設定すること」「採用した盲検化レベルの設定理由を明確にすること」「データベース固定時までの割付キーコードへのアクセス制限を保証すること」が推奨されています⁸²。例えば、

⁸¹ Heinrich Heine Universität Düsseldorf. "G*Power". <https://www.psychologie.hhu.de/arbeitsgruppen/allgemeine-psychologie-und-arbeitspsychologie/gpower>（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁸² 日本製薬工業協会 データサイエンス部会 タスクフォース6.「盲検性の維持」（2016年3月）<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/re>

ニューロフィードバックと標準介入（例：記憶力の向上を目的とするなら、記憶力が向上することが知られている標準的な訓練方法）との単純比較では、参加者や介入者に対する盲検化は困難です。このような場合は分析者のみを盲検化するなど、可能な範囲で盲検性を保つことを検討してください。試験の計画時に適切な設定と対策を定め、これらが終了後まで維持されていれば、非盲検試験でも、信頼性のある科学的根拠を築くことができます。

□ 統計手法の決定【★★】

試験を行った後は、適切な統計学的手法に基づいて、データを解析することが必要です。**統計解析に用いる検定手法は試験を行う前に決定し、研究計画書に記載することが勧められています。**試験の後にさまざまな検定を試してみても、都合の良い結果を採用するというやり方は、科学的にも倫理的にも妥当ではありません。検定手法の選択方法については、「AMED支援 国際誌プロジェクト」⁸³等の資料を参考にしてください。統計解析について不安のある方は、試験の計画段階において、生物統計や医学統計に詳しい専門家の方に相談されることを検討してください。

□ 試験責任者の設定および責任者の責務の理解【★】

試験を行う際は、十分な科学的知見ならびに製品に関連する知識を有している責任者を設定することが大切です。責任者は、倫理的・科学的な観点から、試験の安全性および妥当性を保証することが求められます。試験に起因する疾病の発生が予想される際は、対応手順書を作成することが望まれます。

□ 試験計画書の作成【★★】

試験を実施する際には、計画書を作成することが大切です。**試験計画書を作成することで、目的がより明確になり、有効性や安全性を確認するために不足している事項を確認できるため、検証をより適切に進めることができます。**一般消費者向け製品の検証の場合、定められた書式はありませんが、例えば「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を適宜参考とすることが望ましいです。脳活動の計測をとともなう場合は、「ヒト脳機能の非侵襲的研究の倫理問題等に関する指針（2022版）」⁸⁴の内容も参考にしてください。

また、作成された計画は、試験を進める過程で変更せず、計画された時点の状態（本来あるべき状態）のまま維持することが、盲検性を保ち、試験の信頼性を高めるうえで大切です⁸²。

□ 試験要領の事前公開（プレレジストレーション）【★★】

プレレジストレーションとは、**試験の計画や方法、仮説、分析手法などを事前に公開することで、試験の透明性や信頼性を高める仕組み**です。プレレジストレーションには、試験の実施者による自らの試験結果に対する無意識のバイアスを防いだり、試験の再現性を向上させる効果が期待できます。健康状態の維持や増進を目的とする製品の試験を行う場合、有効性や安全性の評価結果に対する信頼性を高めるために、プレレジストレーションを行うことが推奨されます。プレレジストレーションには、以下のプラットフォームやデータベースが利用できます。

- **Open Science Framework**：研究の全過程を管理・共有・公開することができるオープンサイエンスのためのプラットフォーム。非営利団体のセンター・フォー・オープン・サイエンス（COS）が運営している。
- **AsPredicted**：簡単な質問形式で研究の計画や仮説を登録・公開することができるプラットフォーム。心

<https://allotment/lofurc0000007qfa-att/2014tf6.pdf>（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁸³ 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構。"RIOネットワーク（研究公正推進事業）医系国際誌が規範とする研究の信頼性にかかる倫理教育プログラム"。 https://www.amed.go.jp/page_000001_00542.html（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁸⁴ 日本神経科学学会。"[神経科学の発展のために]"ヒト脳機能の非侵襲的研究"の倫理問題等に関する指針（2022版）。 https://www.jnss.org/human_ethic（最終アクセス日：2024年6月18日）

理学者や経済学者などの研究者が開発している。

□ 参加者に対する事前説明と自由な意思に基づく同意取得【★★】

一般消費者向けブレイン・テック製品であっても、**実証試験を行う場合は、参加者に事前説明を行い、本人から同意の取得を行うべき**です。一部のブレイン・テック製品では、プライバシーの懸念や、脳の可塑性に関する懸念など、脳を対象とすることに特有の注意事項が考えられます。これらについて十分に説明を行い、必要に応じて、保険への加入や医療を提供する体制の整備など、必要な措置を講じることが大切です。また、同意の取得は、誰からも強制されることなく、本人の自由な意思に基づいて行われる必要があります。説明を受けたその場で決めることを求めず、説明文書をじっくり読んで考える時間をとったり、持ち帰って家族に相談したりしてから決められるようにするなどの配慮をすることも大切です。参加者自身が望めば、この同意はいつでも取消し可能であることを説明する必要もあります。

補足. 試験の信頼性と妥当性

有効性や安全性を検証する試験を行う際には、信頼性と妥当性が担保された計測や評価を行うことが求められます。これらが担保されていない計測や評価では、科学的な根拠を提供することはできません。そこで、科学研究の世界における、信頼性および妥当性という言葉の定義を説明します⁸⁵。特に「妥当性」にはさまざまな側面が存在しますので、製品の使用目的に相応しい妥当性を検証するように注意してください。

- **信頼性 (Reliability):** 同じ対象に対して、ある観測（例：テスト）を行った場合に、状態が変わらなければ、同じような測定値が得られているかを表す指標。脳波の計測を繰り返し行った際に、ノイズを含まずに同じような脳波が毎回計測できていれば、その計測は信頼性が高い。
- **妥当性 (Validity):** ブレイン・テックから生成される測定値やアウトカムとして用いる尺度 (Scale) などが、測定道具としての適切さを示す、意図した特質や能力を測定できているかどうかを表す指標。大きく分けて「内容的妥当性」「基準関連妥当性」「構成概念妥当性」という3つのタイプがあり、各タイプの中にさらに細かい分類が存在する。なお、同じく有効性や安全性の試験結果を解釈する際に用いられる「内的妥当性」や「外的妥当性」という用語は、「意図したものを測定しているかどうか」とは別の意味を持っているので、混同しないように注意が必要。
- **内容的妥当性 (Content validity):** ある評価法が、測定対象の内容を適切に測定しているかを示すもので、質的な検討によって確認する。例えば、記憶力の評価法が、感覚記憶、短期記憶、長期記憶といった記憶の種類の全ての側面を十分に計測できている場合、内容的妥当性は高い。
- **基準関連妥当性 (Criterion validity):** テストや心理測定によって得られた値が、外部基準と高い相関を持つことを示す。併存的妥当性と予測的妥当性に分けられる。
 - **併存的妥当性 (Concurrent validity):** 基準関連妥当性のうち同時点で測定するものに対する妥当性。例えば、同じ血液サンプルに対して、新しく開発した評価法と、既存の広く認められている評価法による結果の関連性が高い場合、新しく開発した評価法の併存的妥当性は高い。
 - **予測的妥当性 (Predictive validity):** ある評価法が、将来の事象を適切に予測できるかどうかを示す。例えば、新たに開発した脳波解析法の結果と、将来の精神疾患発症の関連性が高い場合、新しく開発した解析法の予測的妥当性は高い。
- **構成概念妥当性 (Construct validity):** ある評価法が、測定しようとする概念や特性をどれだけ適切に反映しているかを示す。構成概念妥当性には、収束的妥当性と弁別的妥当性の2つの側面が評価される。

⁸⁵ 清水裕子. 測定における妥当性の理解のために--言語テストの基本概念として. 立命館言語文化研究 / 立命館大学国際文化研究所 [編]. 2005;16 (4): 241.

- **収束的妥当性 (Convergent validity):** 構成概念妥当性の一種。異なる方法で測定した同じ概念が高い相関を示すこと。例えば、記憶力に関する2つの評価法が、同じ被験者の記憶力について同じような結果を示す場合、その収束的妥当性は高い。
- **弁別的妥当性 (Discriminant validity):** 構成概念妥当性の一種。異なる概念の測定結果は低い相関を示すこと。例えば、記憶力の評価法と、集中力の評価法があり、両者の結果がほとんど相関しない場合、その弁別的妥当性は高い。
- **反応性 (Responsiveness):** ある評価法が、時間の経過による被験者の状態の変化を検出する能力。例えば、治療前後の患者の症状の変化を正確に捉えることができる尺度は反応性が高い。
- **解釈可能性 (Interpretability):** 測定結果の解釈に関する妥当性。どの程度の群間差や変化量があれば、臨床的意義があると言えるかの情報。

C-3. 医療機関や研究機関等の倫理審査委員会の審査・承認

<ここがポイント！>

➔ 人を対象とした試験（ヒト試験）を行う場合は、**ヘルシンキ宣言**⁸⁶の精神に則り、常に参加者の人権保護に配慮して実施することが必要とされています。また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針⁸⁷」を遵守し、試験計画書を作成のうえで、**倫理審査委員会の審査・承認を経てから試験を進める**ことが大切です。

<確認してみよう>

☐（ヒト試験を行う場合）ヘルシンキ宣言を遵守した試験の実施【★★】

ヘルシンキ宣言は、人を対象とする医学研究の倫理的基準として世界的に広く認知されており、医師だけでなく、研究者や参加者、社会全体にも関係する重要な文書とされています⁸⁶。法的拘束力のある国際法ではありませんが、世界各国において遵守が求められている文書です。試験を行う際には、宣言の内容を十分に理解し、遵守することが大切です。

☐（ヒト試験を行う場合）「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守した試験の実施【★★】

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針⁸⁷」は、文部科学省、厚生労働省、および経済産業省によって制定されました。人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき倫理的基準が定められています。一般消費者向けブレイン・テック製品の試験を行う際には、本指針を遵守し、人間の尊厳および人権を守り、検証の適正な推進が図られるようにすることが必要と考えられます。基本方針として、以下の事項が挙げられています。

- 社会的および学術的意義を有する研究を実施すること
- 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- 研究により得られる利益および研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること

⁸⁶ 日本医師会, “WMAヘルシンキ宣言”, (ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則) の通称) . <https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html> (最終アクセス日: 2024年6月18日)

⁸⁷ 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省, 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 (令和5年3月27日一部改正) https://www.mext.go.jp/lifescience/bioethics/files/pdf/n2373_01.pdf (最終アクセス日: 2024年6月18日)

- 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- 研究の質および透明性を確保すること

☐ （ヒト試験を行う場合）医療機関や研究機関等の倫理審査委員会による審査【★★】

人を対象とする試験を行う場合には、試験内容や方法が倫理的に適切であるかどうかについて、倫理審査委員会の審査を受け、承認を得ることが大切です。一般的な手順は以下の通りです。

- 審査を受ける予定の倫理審査委員会のフォーマットに従い、研究計画書や同意書などの申請書類を作成する。これを定められた期日までに提出する。
- 倫理審査委員会で申請書類が審議され、一般的には「承認」「修正したうえで承認」「条件付承認」「不承認」のいずれかの判定がなされる。
- 再提出を求められた場合は、申請者は倫理審査委員会の意見に従って必要な修正や条件の解消を行い、再度申請する。なお、倫理審査委員会に先立って提出された申請書類が事前確認され、必要に応じて申請者に質問や修正が求められることもある。
- 倫理審査委員会の承認を得た後も、試験中は報告義務がある。プロトコルを変更したり、有害事象が生じた場合は速やかに報告する。

☐ 倫理審査の結果の公表【★★】

倫理審査の申請書や審査結果、承認番号を公表することは、試験の透明性や信頼性を高めるために有効です。倫理審査の結果を公表する方法は、以下のようなものがあります。

- **倫理審査委員会報告システム**⁸⁸：厚生労働省が運営するウェブサイトで、倫理審査委員会の設置状況や委員名簿、規程・手順書、記録の概要などを検索・閲覧することができます。
- **学術雑誌や学会発表**：研究成果を学術雑誌や学会で発表する際には、承認を受けた倫理審査委員会の名称や承認番号や承認日などを明記することが求められます
- **自社ウェブサイトでの公表**：ウェブサイト等で公表することも選択肢の一つです。

C-4. 試験結果とCOIの公開

<ここがポイント！>

- ➔ **製品に対する信頼性を高めるために、試験の結果を公開することが推奨されます。**
- ➔ 最も信頼性の高い公開の方法は、学術論文として、掲載にあたって専門家の審査をともなう科学雑誌へ投稿し、発表することです。
- ➔ 学術論文としての発表が難しい場合は、自社ウェブサイトでの公開を検討しましょう。その場合は信頼性を高めるために、利益相反を適切に管理したうえで第三者機関や専門家にウェブサイト記載内容の審査を依頼し、審査結果も含めてウェブサイトに公開することが推奨されます（図7）。

⁸⁸ 厚生労働省．“研究倫理審査委員会報告システム”．<https://rinri.niph.go.jp/>（最終アクセス日：2024年7月11日）

		
学術論文	ウェブサイト	プレスリリース
・学術的な形式でまとめ、専門誌や学会に投稿 ・目的や方法、結果や考察などを詳細に記述 ・データや図表などの使用 ・査読制度がある雑誌を選択し 公正・中立な第三者による評価を受ける	・結果を公表した学術論文に関する情報を掲載 ・学術論文としての公表が難しい場合は、検証試験の結果を公開 ・信頼性を高めるために、利益相反を適切に管理した上で、第三者機関や専門家にウェブサイト記載内容の審査を依頼し、審査結果を公開	・検証試験の結果を一般向けにわかりやすく伝える ・背景や目的、主要な結果や意義などを簡潔に記述 ・製品の認知度や注目度を高めるために有効 ・過剰な宣伝や誇張表現は避ける

図7. 試験結果の公開方法

<確認してみよう>

☐ 試験結果の公開とその方法【★★】

- **学術論文**：試験の目的、方法、結果とその考察を、図表も用いて詳細に記述し、論文として専門誌や学会誌などの媒体で公開する方法です。論文を執筆・投稿する際には、世界の主要な医学雑誌編集者で構成されたICMJE（International Committee of Medical Journal Editors）が策定した、学術論文の質を担保するためのガイドライン「ICMJE Recommendation⁸⁹⁾」の記載内容を参考にされると良いでしょう。また論文を投稿する際は、公正・中立な第三者による評価を受けることのできる、査読制度のある雑誌を選択するようにしてください。第三者による評価を受けた学術論文を公表することで、製品の科学的根拠や信頼性を高めることができます。
- **ウェブサイト**：試験の結果を自社のウェブサイト上で公開する方法です。例として、結果を公表した学術論文に関する情報を可能な範囲で掲載し、その結果や主張をサポートするような試験の内容や結果について、データや図表、動画などを用いて示すことが有効な公表方法と考えられます。
- **プレスリリース**：試験の結果を一般向けにわかりやすく伝える方法です。プレスリリースでは、試験の背景や目的、主要な結果や意義などを簡潔に記述し、メディアや消費者に対して製品の特徴や価値をアピールすることができます。プレスリリースは、製品の認知度や注目度を高めるために有効な手段ですが、過剰な宣伝や誇張表現は避けるべきです。適切な表現の在り方については、「A-2. 機器・製品等の広告表示」も参照してください。

☐ （RCTを行った場合）CONSORTに準拠した形での試験結果の報告【★】

RCTを行う場合、CONSORT声明⁹⁰⁾やCONSORT NPT extension（非薬物介入のRCTの報告に関するガイドライン）⁹¹⁾を参考にして、試験結果を報告することが大切です。CONSORT声明とは、RCTの報告の質を向上させるために世界中で広く用いられているガイドラインであり、論文を作成および査読する際に必要な項目、例えばタイトルや抄録、背景・目的、試験デザイン、介入、補助的解析などの項目についての記載方法がまとめられています。一方、エクササイズ、カウンセリング、スマホアプリによる介入など、薬物以外のさまざまな処置や治療

⁸⁹⁾ International Committee of Medical Journal Editors. "Recommendation". <https://www.icmje.org/recommendations/>（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁹⁰⁾ 津谷喜一郎. CONSORT 2010 声明: ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン. 薬理と治療. 2010;38:939.

⁹¹⁾ TSUTANI, KIICHIRO, *et al.* 2017 CONSORT 非薬物介入版の紹介と解説—2017 CONSORT NPT Extension—. 薬理と治療. 2019;47(6): 865.

法による非薬物介入のRCTを実施した場合は、一般的なCONSORT声明に加えて、非薬物介入に特化した項目や説明が必要とされているため、それらを網羅しているCONSORT NPT extensionに則って結果を報告することを検討してください。

□ COIの管理と公開【★★】

COIとは、研究者が自分の所属機関以外の法人や個人と経済的な利益関係を持つことによって、科学研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと、第三者から懸念が表明されかねない事態のことです⁹²。経済的な利益関係があると、例えば、試験結果やその公表方法が資金提供者にとって都合の良い内容に偏ってしまうバイアスリスクの懸念が生じます。不適切なCOIの管理は、単なる試験の枠組みを超えて、社会問題化することもあります⁹³。COIが生じる場合は、適切な管理と公開を行い、透明性を保ちながら研究や開発を行うことが大切です。COIの管理と公開に際しては、日本医学会 COI 管理ガイドライン⁹⁴、医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン⁹⁵、厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針⁹²、国際的に共通のCOI開示フォーム（ICMJE開示フォーム⁹⁶）などを参照してください。

⁹² 厚生労働省、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」 <https://www.mhlw.go.jp/content/000799612.pdf>（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁹³ 曾根三郎. 違反事例から学ぶ臨床研究の COI マネージメント. 臨床薬理. 2014;45(3):99.

⁹⁴ 日本医学会. 「日本医学会 COI 管理ガイドライン 2022」 https://jams.med.or.jp/guideline/coi_guidelines_2022.pdf（最終アクセス日：2024年7月11日）

⁹⁵ 日本医学会. 「日本医学会 医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」 https://jams.med.or.jp/guideline/coi-management_2015.pdf（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁹⁶ International Committee of Medical Journal Editors. 「ICMJE開示フォーム」 <https://www.icmje.org/disclosure-of-interest/translations/japanese-2021.pdf>（最終アクセス日：2024年6月18日）

Category D. 消費者にわかりやすい情報開示

ブレイン・テック製品は消費者にとって馴染みが薄い製品です。そのため、消費者が十分理解せずに製品やサービスを利用すると、製品の誤用や健康被害を生じる恐れがあります。また、プライバシーの保護や、脳への影響に対する配慮など、脳を対象とすることに特有の注意事項もあります。そのため、製品を販売する事業者は、製品の特徴、性能・効果に関する科学的な解説、使用方法の説明、使用上の注意事項、起こりうる副作用やリスク、困った際の対応方法などの情報を消費者にわかりやすく的確な表現で伝えることが大切です。消費者が十分に理解・納得したうえで製品の購入や使用ができるよう、添付文書やウェブページに詳しい情報を載せるといった工夫も良いでしょう。説明にあたっては、「JIS S 0137:2000」に定められている「消費生活用製品の取扱説明書に関する指針⁹⁷⁾」に準拠することで、必要な事項を網羅的に掲載することができます。

D-1. 製品の説明に表示すべき基本事項

<ここがポイント！>

➔ 一般消費者向けブレイン・テック製品は、医療機器に該当しなくても、医用電気機器等の基準に準じて製品の仕様や特徴に関する情報を公開することが望まれます。脳に関する情報を扱ったり、身体に装着し人体に何らかの影響をおよぼす場合があるためです。

<確認してみよう>

☐ 事業者の名称および所在地を記載している【★★★】

事業者は、取扱説明書を作成する場合は、施行規則で定めるところにより、事業者の名称および所在地は明瞭に表示しなければならないとされています（家庭電器製品製造業における表示に関する公正競争規約第6条）。また、消費者からの問い合わせに対応する連絡先と対応時間も明記することが大切です。

☐ 製品の仕様や特徴を明示している【★★】

以下の事項は、ウェブサイトや添付文書等にてわかりやすく説明することが望まれます。

- (1) 製品の名称：販売名
- (2) 製品の禁忌、禁止事項、注意事項：重要事項がある場合は、名称の下など目につきやすい場所に記載する、赤字で囲うなど、目立つように工夫することで注意を促しやすくなると考えられます。
- (3) 製品の概要：製品の目的、機能、用途等
- (4) 製品の構造および構成（一覧）：製品の構成や分類、部品表、準拠している規格等
- (5) 製品の機能・原理：機器に備わっている働きに加えて、その動作や作用原理
- (6) 製品の性能：機器が仕事をなしうる能力（スペック）を数値や指標を用いて表現したもの
- (7) 使用目的および効果：機器の使用目的や期待される効果
- (8) 適用範囲：どのような範囲で使用されるかを定めたもの（機器を安全的、経済的に使うための使用条件）
- (9) 使用対象（使用者の限定）：使用が可能な年齢の範囲および対象とならない使用者に関する記述
- (10) 操作・使用方法：機器を使う際の使用方法や使用回数・頻度

⁹⁷⁾ 日本規格協会グループ. “JIS S 0137:2000 消費生活用製品の 取扱説明書に関する指針”. https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bun_syo_id=JIS+S+0137%3A2000（最終アクセス日：2024年6月18日）

また事業者は、取扱説明書を作成する場合は、次に掲げる事項を施行規則で定めるところにより、明瞭に表示しなければならないとされていることにも注意が必要です。(1) 事業者の名称および所在地、(2) 品名および形名、(3) 仕様、(4) 主要部分の名称、働きおよび操作方法、(5) 付属品の名称および数、(6) 取扱上の注意事項、(7) 修理等に関する事項、(8) 事業者の消費者相談窓口に関する事項（家庭電器製品製造業における表示に関する公正競争規約第6条）。

☐ 基本性能を明示している【★★】

製品の基本性能とは、製品が持つ最低限の性能のことです。例えば、スマートフォンの場合、基本性能には、CPUやメモリなどのハードウェアスペックや、OSのバージョンなどが含まれます⁹⁸。医用電気機器の場合は「JIS T 0601-1:2017」において、脳波計の場合は「JIS T 1203:1998」⁴²において、基本性能が定められています。例えば、後者の場合、電極の素材・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・量子化ビット等に関する基本性能が定められています。これらの情報を記載することを検討してください。

☐ （生体計測をともなう製品の場合）計測および信号処理の性能情報を明示している【★】

脳情報の計測時には余計な信号（ノイズ）が混入しやすく、また計測信号の処理（例：脳波からリラックス状態を判別する）にはしばしば複雑な計算をともないます。したがって、製品を正しく使用し効果を十分に発揮するには、計測や信号処理に関する性能が重要となるため、これらの検証結果は、消費者が製品を購入や使用する際の参考情報となります。どのような情報を開示すると良いかについては、「C-1. 評価指標の決定」の記載内容を参考にしてください。

☐ 保証期間、保証範囲、修理や交換方法を記載している【★★】

製品を購入した日から一定期間、製品に対して保証期間を設けることが大切です。保証期間は、販売業者や製造業者によって異なります。例えば、家電では1～2年、家具では3～5年、住宅では10年などです。保証期間内に正常な使用方法で故障や不具合が発生した場合は、無償で修理や交換を提供することが望ましいです。ただし、消耗品や付属品、消費者の過失や不適切な使用による故障や不具合は、保証の対象外となる場合が多いです。

☐ 製品安全方針を記載している【★★】

事業者が製品安全を実現するためには、しかるべき方針・目標の策定、しくみ・ルールの整備、経営資源の適切な投入や管理等、経営全般に関するさまざまな要素が求められ、全役職員が製品安全を重んじる企業文化・風土を醸成することが必要とされています⁹⁹。このため、経営者がリーダーシップを発揮し、製品安全管理態勢を整備・維持・改善し、迅速かつ適切な経営判断を行うと同時に説明責任を果たし続けることが求められます。これらを製品安全方針として定め、公開することで、消費者の信頼獲得につながると考えられます。「製品安全に関する事業者ハンドブック⁹⁹」には、製品安全方針の開示例が記載されています。

⁹⁸ 日本規格協会グループ. “JIS T 0601-1:2023 医用電気機器—第1部：基礎安全および基本性能に関する一般要求事項”. https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsho_id=JIS+T+0601-1%3A2023（最終アクセス日：2024年6月18日）

⁹⁹ 経済産業省. “製品安全に関する事業者ハンドブック”. https://www.meti.go.jp/product_safety/producer/jigyohandbook.html（最終アクセス日：2024年6月18日）

D-2. 正しい使用方法に関する情報開示

<ここがポイント！>

- ➔ 使用法は、文書による説明だけではなく、図やイラスト、動画などを活用した視覚的な説明を加えましょう。製品に対する消費者の理解が深まります。
- ➔ 動画やチュートリアルを活用して、消費者が正しい使用法を学びながら理解を深められるような仕組みも有効です。
- ➔ 製品を使用している際に、正しく使用できているかを確認したり、修正できるような仕組みを提供することも有効です。
- ➔ 脳情報を取得する製品では、脳情報を取得する旨の情報を開示し、使用前に脳情報を取得される方から同意を得ることが大切です。

<確認してみよう>

☐ 使用法をわかりやすい形で記載している【★★】

使用法はできる限り具体的に記載することが大切です。常に正しく使用できるよう、再現性の高い方法となるよう配慮することも大切です。わかりやすい図や写真、イラストを用いて、視覚的に理解しやすい説明とすることも良いでしょう。製品本体を見たり、説明文書を読むだけでは、使用法のイメージが難しい場合があります。

☐ 使用法に関する動画やチュートリアルがある【★】

文書やイラストで説明するだけではなく、説明動画や資料を用いてチュートリアル形式で使用法を学べるような仕組みを作ることも、製品を正しく使用できるようになるために有効です。

☐ 使用法の正しさを確認し、確認・修正するためのプログラムを提供している【★】

消費者による正しい製品の使用を促すためには、使用法の正しさを確認し、適切でない場合は修正するためのプログラムを提供することも有効です。例えば、脳情報を計測する製品では、消費者がセンサーの貼付場所を間違えたり、計測中に身体を動かすしまうと、正しい計測は難しくなります。そのため、製品の使用中、装着の状態や、装着中の姿勢や動きについて注意し、修正が必要な場合もあります。計測したデータを画面上に提示し、正しい使用ができているかどうかを知らせるプログラムを搭載し、消費者自身で確認や修正できるようにすることが有効と考えられます。

D-3. 期待できる効果に関する情報開示

<ここがポイント！>

- ➔ 製品の効果を、医療機器と混同するような表現や、虚偽・誇大な表現を用いて訴求してはいけません。
- ➔ 科学的根拠のある製品効果のみを訴求しましょう。
- ➔ 試験の結果や学術的知見を併せて情報開示し、期待できる効果の背景にある科学的な根拠について解説することが望まれます。加えて、まだわからないことについて開示することも、製品に対する信頼獲得の観点では大切です。

<確認してみよう>

☐ 医療機器に該当する表現を含まない【★★★】

期待できる効果について、医療機器に該当する表示をした場合、薬機法の規制対象となる可能性があります（「A-1. 医療機器該当性の確認」を参照）。弁護士など専門家に確認し、医療機器に該当する表現がないか確認することが必要です。

☐ 虚偽や誇大表現、検証結果と乖離した表現を含まない【★★★】

虚偽・誇大な広告や、商品やサービスの品質、規格などの内容について、実際のものより著しく優良であると表示したり、事実に相違して競争事業者のものより著しく優良であると一般消費者に誤認される表示をした場合、景品表示法の規制対象となる可能性があります（「A-2. 機器・製品等の広告表示」を参照）。弁護士など専門家に確認し、表現に問題がないか、確認することが大切です。

また、法律の観点では問題が無くても、製品の訴求（標榜）する効果の内容が、試験の結果と比べて飛躍しないよう注意することが大切です。例えば、短期的な有効性を証明できたとしても、中長期的に持続するかは検証をしてみないとわかりません。行動変容を促す製品の場合、理論上、効果が期待できそうであっても、実際には効果が得られないこともあります。実際、体重を減らすために、身体活動量を増やすことを目的として、日々の身体活動量をモニタリングし表示するようなウェアラブル製品を日常生活に取り入れた場合には、標準的な減量方法（例：自身でアプリ等に食事や活動量を入力し管理する）と比較して、むしろ減量効果が弱かったという結果も報告されています¹⁰⁰。製品で計測できたとしても、狙い通りの効果が得られるとは限りません。両者の間には不確定なギャップが存在することを認識して、検証結果から標榜が飛躍しないように心がけてください。

☐ 期待できる効果を具体的に記載している【★】

一般消費者向けブレイン・テック製品の案内には、「集中力が向上」「睡眠が改善」「運動パフォーマンスが向上」といった文言がよく使用され、わかりやすい表現がなされているように見えます。しかし、**わかりやすい表現は、一方で曖昧で抽象度が高くなりやすいため、誤解や誤認を招きかねません**。例えば、「集中力」と言われると、仕事・学習・スポーツ・ゲームなどさまざまな場面が思い浮かびます。しかし、実際に科学的な手続きに基づいて実施される試験で確認できるのは、限られた条件下で測定された特定の行動指標の変化のみであり、一般に言われる「集中力」のうちのごく一部であることがほとんどです。

このような場合に、どのように効果を訴求すればよいかについては議論が続いており、一概に示すことは難しいと考えられます。一案として、**わかりやすい表現で効果を訴求する場合には、①訴求している効果が、試験においてどのような条件で、どのような課題で評価され、どの程度の効果が得られたという結果に基づいているのか、②学術的にはどのような表現がなされているのかについて、学術文献等の情報を元に補足説明を付記することが**考えられます。以下に、具体例を紹介します。

例：ニューロフィードバックによって集中力が向上することを訴求する場合

本製品を使って1日20分以上の訓練を7日間続けると、訓練の直後に集中力が向上することが確認されました。この場合の集中力とは、「PC画面上での課題を行った際に、より正確に、速く回答する」という能力を指します。実際の試験では、健康な18～59歳の男女20名を対象に、PC画面上で間違い探しの課題を行い、本製品の使用前後で正答率および反応時間が変化するかどうかを調べました。その結果、本製品の使用後

¹⁰⁰ Jakicic JM, Davis KK, Rogers RJ, King WC, Marcus MD, Helsel D, Rickman AD, Wahed AS, Belle SH. Effect of Wearable Technology Combined With a Lifestyle Intervention on Long-term Weight Loss: The IDEA Randomized Clinical Trial. JAMA. 2016; 20;316(11):1161.

に正答率と反応時間が平均で30%向上しました。ただし、向上の幅は3～50%であり、向上の程度には個人差がありました。また、向上するまでに必要な期間の幅は3～7日間であり、効果を得るまでの時間にも個人差がありました。7日間以上の検証は行わなかったため、向上した能力がどの程度の期間持続するのかはわかりません。また、仕事・学習・スポーツ・ゲームなどの生活場面において、どの程度有益であるかについても、はっきりとしていない点に注意が必要です。

※集中力とは、特定の対象や活動に意識を集中させる能力のことです。学術的な定義としては、「注意資源を限られた範囲に集中的に配分し、他の刺激を排除する能力」とされています。注意の種類には、持続的注意（長時間にわたって集中を維持する能力）、選択的注意（特定の刺激に集中する能力）および分割注意（複数の活動を同時に行う能力）といった分類がなされることもあります¹⁰¹。本製品は、選択的注意の能力を一時的に高められる可能性があります。

☐ 性能や効果に関する試験の方法と結果を開示している【★★】

どのような検証を実施して、何が、どのように、どの程度変化することが確かめられたのかを具体的に開示することは大切です。なお、試験で有効性を確認できなかった（例：統計的な有意差が無かった）場合でも、その事実を開示することは大切です。試験結果をまとめた学術論文が公表されている場合には、専門的な知識のない一般消費者であっても内容にアクセスし理解できるように、平易な表現を用いたプレスリリース等の公開を検討してください。

☐ 他製品や一般的な方法と比較して効果を記載している【★】

機能や効果を訴求する際には、誤認により消費者が不利益を被ることのないよう、他の一般的な方法と比較して、どの程度効果が異なるのかを記載することも有効と考えられます。例えば、「筋力の向上」を主張するなら、自宅やスポーツジムでの筋力トレーニングと比較して、どの程度の効果が期待できるのかを説明することで、消費者の購買に関する意思決定を支援することができるでしょう。

☐ 効果の個人差に関する検証を行い、その結果を開示している【★】

使用者の性別・年代・認知能力や運動能力の違いといった個人の属性によって、製品を使用した際の効果は異なる可能性があります。試験を行う際は、平均値だけでなく、個人間での効果のばらつき度合いにも注目し、その要因について検討することが大切です。その結果、個人の属性によって効果に差が生じると想定される場合は、試験の結果を開示する際に、その旨の説明を付記することが大切です。

D-4. 健康被害や意図しない使用・誤用を防ぐための情報開示

<ここがポイント！>

- ➔ 消費者が不利益を被らないよう、健康被害を防ぐための情報はもちろんのこと、意図しない使用・誤用を防ぐための情報や、健康被害を最小化する情報についても記載することが大切です（図8）。
- ➔ 健康被害を防ぐためには、安全な使用方法、注意事項、禁止事項等を、消費者がわかりやすい位置にわかりやすい色を用いて記載すると効果的です。
- ➔ 意図しない使用・誤用を防ぐために、不適正使用による危険性に関する情報の記載が必要です。製造物責任法（PL法）では、本来してはいけないこと、製品の使い方に潜む危険等を正しく表示することも、商品提供者の責任としています¹⁰²。

¹⁰¹ Hahn B, Wolkenberg FA, Ross TJ, Myers CS, Heishman SJ, Stein DJ, Kurup PK, Stein EA. Divided versus selective attention: evidence for common processing mechanisms. Brain Res. 2008. 18;1215:137.

¹⁰² 消費者庁.“製造物責任法の概要Q&A.” https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/other/pl_qa.html（最終アクセス日：2024年6月）

➔ 万が一健康被害が生じてしまった場合に備えて、被害を最小化できるよう、対応方法や問い合わせ窓口に関する情報を記載しましょう。

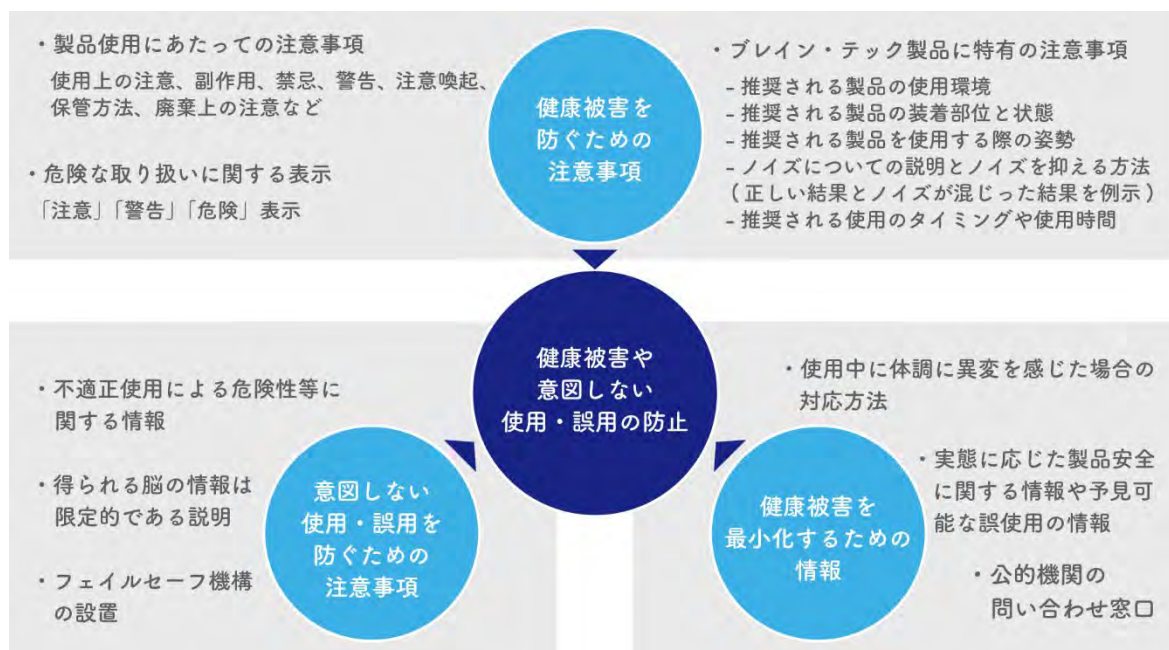


図8. 健康被害や意図しない使用・誤用を防止するために必要な情報開示

<確認してみよう>

(1) 健康被害を防ぐための注意事項

☐ 製品使用にあたっての注意事項を記載している【★★】

製品の注意事項として記載すべき事項は、使用上の注意、副作用、禁忌、警告、注意喚起、保管方法、廃棄上の注意などがあります。また、特に重要な事項は、例えば医薬品に関する民間団体のガイドラインでは、販売名の上（中央部）の見やすい場所にわかりやすい色などを用いて記載することが原則とされています¹⁰³。ブレイン・テック製品も同様に、安全性に関わる内容など、重要な事項については見やすい場所に記載することが大切です。

☐ 危険な取扱いに関して警告図記号を用いて表示している【★★】

何らかの危険性や注意事項がある場合は、警告図記号を用いて表示をすることが推奨されます。詳しい掲載方法は、「家電製品の安全確保のための表示に関するガイドライン第5版¹⁰⁴」を参照してください。

☐ ブレイン・テック製品に特有の注意事項やリスクを記載している【★★】

ブレイン・テック製品は、少しでも使用方法を誤ると、正しい計測ができなかったり、効果を発揮できなかったりして、消費者が不利益を被るリスクが大きいという特徴があります。そこで以下の事項については、特に丁寧に説明をすることが大切と考えられます。

- 製品の推奨使用環境

18日)

¹⁰³ 一般社団法人 日本経済団体連合会. “経団連企業行動憲章 実行の手引き 1. 社会的に有用な財、サービスを安全性に十分配慮して開発、提供する”. <https://www.keidanren.or.jp/japanese/policy/kcbbc/chap01.html>（最終アクセス日：2024年6月18日）

¹⁰⁴ 一般財団法人 家電製品協会. 家電製品の安全確保のための表示に関するガイドライン 第5版. 平成27年10月. <https://www.aeha.or.jp/safety/guideline05/html5.html#page=1>（最終アクセス日：2024年6月18日）

- 製品の推奨装着部位とその状態
- 製品を使用する際の推奨姿勢
- ノイズの説明とノイズを抑える方法（ノイズの影響を理解しやすくするためには、正しい結果とノイズが混ざった時の結果をそれぞれ例示することが望ましい）
- 推奨される連続使用時間や使用のタイミング

また、ブレイン・テックの使用には、以下に記載するようなリスクがあることが指摘されています¹⁰⁵。これらの事項についても、可能な限り消費者に情報を開示することが大切です。

- 技術・装置が脳機能に介入することによる副作用
- 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
- 技術・装置を使用者が的確に使いこなせない結果、心理的負担・不安が生じうること
- 技術・装置を活用することで生活の質が変容しうること
- 技術・装置の長期使用がもたらす影響を必ずしも予測しえないこと
- 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必ずしも完全には整備されていないこと

(2) 意図しない使用・誤用を防ぐための注意事項

☐ 不適正使用による危険性に関する情報を記載している【★★★】

消費者は、製品を使用する際により大きな効果を得ようとして、定められた操作・使用方法を守らずに製品を使用する可能性があります。不適正な使用をした場合に、どのような危険性があるかを記載して注意喚起をしましょう。製造物責任法では、製品の欠陥によって利用者の生命や身体に被害をもたらした場合に、原則として製造業者は損害賠償責任を負うとしています¹⁰⁶。ここでいう欠陥には、製造上の欠陥や、設計上の欠陥に加えて、利用者側で危険性を防止・回避するのに適切な情報を製造業者が与えなかったような、いわゆる指示・警告上の欠陥も含まれます。つまり、本来してはいけないことや、正しい使用手順等を表示しないことによって生じた事故に関しても、製品提供者に責任が生じる場合があります。

ブレイン・テックは、その歴史が浅いことから、過度の使用にともなうリスクの全体像は明らかになっていません。些細な使用方法のアレンジであっても、思わぬ形で生体への影響が大きくなる可能性があることを説明しましょう。また、脳を対象とすることから、予期せぬ事態が生じた際にその変化を元に戻す方法がわからない、という特有のリスクも存在します。これらの点を消費者に向けて十分に説明することが求められます。

☐ 製品の使用によって得られる脳の情報は限定的であることを説明している【★】

一般消費者向けブレイン・テック製品を用いて取得した脳の情報は限定的であることを記載して、誤認や誤用を予防しましょう。例えば脳波は、1つ1つの脳神経細胞の活動を見ている訳ではなく、数千万個の細胞の同期的な活動を反映していることから、多くの細胞の活動が平均化された情報と言えます。したがって、脳波から読み出せる脳情報は「目を開けているか閉じているか」「右手と左手のどちらを動かそうとしているか」といった粗い内容に限定されており、思考や性格などの複雑な情報を正確に推定することはできないと考えられています。

¹⁰⁵ 脳科学研究戦略推進プログラム・融合脳（生命倫理）脳科学研究の倫理的・法的・社会的課題の解決に関する研究 研究代表者 東京大学大学院医学系研究科 瀧本禎之准教授、「BMI研究のための倫理ガイド」（2021年） <https://neuro-elsi.jp/template-web/wp-content/uploads/72625360b8449e662063fc6b2ae162f5.pdf>（最終アクセス日：2024年6月18日）

¹⁰⁶ 消費者庁、「製造物責任（PL）法の逐条解説」 https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/other/product_liability_act_annotations/（最終アクセス日：2024年6月18日）

☐ 予見可能な誤使用を避けるフェイル・セーフ機構を設けている【★】

合理的に予見可能な誤使用を避け、誤使用があった場合の影響を最小化するために、フェイル・セーフ機構を設けることを検討してください（ISO/IEC Guide 51³²参照）。

(3) 健康被害を最小化するための情報

☐ 使用中に体調に異変を感じた場合の対応方法を記載している【★★】

製品の使用中に体調に異変を感じた場合の対応方法としては、以下の項目を記載することが大切です。

- 体調不良を感じたらすぐに使用をやめて医療機関を受診すること
- 体調不良と製品使用との関連が疑われる場合、医師と相談の上、保健所などの行政機関にも連絡すること
- 販売事業者の問い合わせ窓口連絡すること

☐ 公的機関の問い合わせ窓口を記載している【★★】

消費者ホットライン（全国統一番号）等、公的機関の問い合わせ窓口も記載することが望ましいです。販売事業者の問い合わせ窓口だけでなく、公的な機関の問い合わせ窓口も併せて記載することが大切です。例えば、消費者生活センターでは、商品やサービスなど消費生活全般に関する苦情や問合せを専門の相談員が受け付けて、公正な立場で処理にあたっています。消費者庁は、消費生活の問題をどこに相談してよいかわからない方のために、消費者ホットライン188（いやや）¹⁰⁷の利用を呼び掛けています。

☐ 実態に応じて製品安全に関する情報や予見可能な誤使用の情報を更新している【★】

製品の販売後も誤用や健康被害、学術的知見に関する情報を継続的に自発的に収集して、安全性に関する情報を継続的に更新することが大切です。特に、一般消費者向けブレイン・テック製品においては、消費者が、日常生活のどのような場面で、どのように使ったかを分析して、起こり得る「予見可能な誤使用」のパターンを抽出することが、事故を防ぐうえで大切とされています⁵⁰。

D-5. 消費者のサポート体制の整備

<ここがポイント！>

- ➔ 消費者からの問い合わせや、意見、要望、苦情等に対応するために問い合わせ窓口を整備し、消費者が気軽に問い合わせできる体制を構築することが大切です。
- ➔ 提供した製品・サービスに関する事故、トラブルが生じた場合は、被害が拡大しないよう、迅速に原因や危険範囲を特定しましょう。
- ➔ 被害の拡大を最小限にするためには、事前に対応方針を整備すること、トレーサビリティシステムを構築することが大切です。

<確認してみよう>

☐ 問い合わせ窓口の設置など、相談対応を行う体制が整備されている【★★★】

事業者は、消費者との間で生じた苦情を処理する体制の整備に努めなければならないとされています（消費者基本法第5条1項4号）。例えば、製品購入のホームページに問い合わせ窓口を設けるとともに、相談対応を行う組織

¹⁰⁷ 消費者庁ウェブサイト。“消費者ホットライン”. https://www.caa.go.jp/policies/policy/local_cooperation/local_consumer_administration/hotline/（最終アクセス日：2024年6月18日）

体制を明記することで、消費者からの信頼を得やすくなるでしょう。製品購入後のアフターサービスや顧客サポート体制を充実させて、消費者が不利益を被ることを予防することも、信頼関係の構築につながると考えられます。

☐ 使用者に体調変化が生じた場合の対応方法が整備されている【★★★】

事業者は、体調不良が製品事故による場合、法的責務として情報を収集し、一般消費者に対し適切に情報を提供しよう努めるとともに、必要に応じてリコールを行なう必要があるとされています（消費生活製品安全法第34条1項・第38条1項）。その際は以下のような対応が求められます⁵¹。

- リコール製品の店頭からの撤去、販売中止。
- 顧客情報等を活用した当該製品所有者へのリコール情報の連絡。直接連絡できない場合は、リコール情報の店頭掲示等による注意喚起。
- 緊急回収が必要な場合は、リコール製品の販売数量と在庫数量、顧客情報、修理履歴等の情報を、個人情報に係る守秘義務契約を交わしたうえで流通事業者が供給者（製造事業者・輸入事業者・製造委託事業者等）に提供。

☐ 異常発生時に、速やかに関連部門や管理者に連絡が取れる体制が整備されている【★★★】

製品の欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、製造事業者はこれによって生じた損害を賠償しなければならないとされています（製造物責任法第3条）。異常が発生した製品を流出させないためには、あらかじめ定められた現場責任者（工場長など）の迅速かつ適切な処置判断が大切です。異常の内容に応じて、工場長以外の処置判断責任者をあらかじめ定めておくことも大切です。また、工場長から経営者などの管理者へ速やかな報告ができるように、連絡網を整備しておきましょう。

☐ 事故発生時に、国で決められた方法に則り対応できる体制が整備されている【★★★】

消費生活用製品¹⁰⁸の製造事業者、輸入事業者又は小売販売事業者（一般消費者に対する販売の事業を行う者をいう。）は、その製造、輸入又は小売販売に係る消費生活用製品について生じた製品事故に関する情報を収集して、その情報を一般消費者に対し適切に提供しよう努めなければならないとされています（消費生活用製品安全法第34条1項）。また、重大製品事故が生じたことを知ったときは、知ったときから10日以内に、当該消費生活用製品の名称および型式、事故の内容並びに当該消費生活用製品を製造し、又は輸入した数量および販売した数量を内閣総理大臣に報告しなければならないとされています（消費生活用製品安全法第35条）。報告後、消防や警察、独立行政法人製品評価技術基盤機構などの関係行政当局と適宜連携し、事故原因を究明する必要があります。調査の結果、仮に製品起因の事故であることが判明し、同種の事故の再発が懸念される場合には、注意喚起やリコール（回収や交換、修理等）を含む再発防止措置を速やかに実施することが大切です。

¹⁰⁸ 消費生活用製品とは、一般消費者の生活の用に供される製品をいい、他法令で個別に安全規制が設けられている自動車、医薬品、食品等が除かれています。詳細は、消費生活用製品安全法第2条を参照のこと。

Chapter 9. 国内の関連法規

一般消費者向けブレイン・テック分野において重要な法令に関してまとめています。これらは今後も変更・改正が行われる可能性があるため、定期的に最新の情報を確認することが大切です。

< 医薬・医療関連 >

- 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（薬機法）<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145>（最終アクセス日：2024年6月18日）
- 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施行令（薬機法施行令）https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=336CO0000000011_20221201_503CO0000000001（最終アクセス日：2024年6月18日）
- 臨床研究法 <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000016>（最終アクセス日：2024年6月18日）
- JIS T 0993-1:2020 医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験 https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=JIS+T+0993-1%3A2020（最終アクセス日：2024年6月18日）
- JIS T 0601-1:2023 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=JIS+T+0601-1%3A2023（最終アクセス日：2024年6月18日）
- JIS T 1203:1998 脳波計 https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=JIS+T+1203%3A1998（最終アクセス日：2024年6月18日）

< 製品開発・販売関連 >

- 景品表示法 https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/（最終アクセス日：2024年6月18日）
- 消費者基本法 <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=343AC1000000078>（最終アクセス日：2024年6月18日）
- 特定商取引法 https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_transaction/specified_commercial_transactions/（最終アクセス日：2024年6月18日）
- 製造物責任法 <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=406AC0000000085>（最終アクセス日：2024年6月18日）
- 消費生活用製品安全法 https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/shouan/act_outline.html（最終アクセス日：2024年6月18日）
- 電気用品安全法 <https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/>（最終アクセス日：2024年6月18日）
- 日本国内電波法 <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=325AC0000000131>（最終アクセス日：2024年6月18日）
- 電気通信事業法 <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=359AC0000000086>（最終アクセス日：2024年6月18日）

< 個人情報・データ取扱い関連 >

- 個人情報保護法 <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC0000000057>（最終アクセス日：2024年6月18日）

- 改正個人情報保護法（令和3年） <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/minaoshi/>（最終アクセス日：2024年6月18日）
- 改正個人情報保護法（令和2年） <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/>（最終アクセス日：2024年6月18日）
- 官民データ活用推進基本法 <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=428AC1000000103>（最終アクセス日：2024年6月18日）
- 個人情報の保護に関する法律施行規則 <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=428M60020000003>（最終アクセス日：2024年6月18日）

Chapter 10. 公的指針・ガイドライン等

一般消費者向けブレイン・テック分野において重要な公的指針やガイドラインに関してまとめています。これらは今後も変更・改正が行われる可能性があるため、定期的に最新の情報を確認することが大切です。

< 医薬・医療・倫理関連 >

- 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 (令和5年3月27日一部改正) https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/seimeikagaku_igaku.html (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 日本臨床神経生理学会. 「経頭蓋直流電気刺激 (tDCS) についての注意喚起」 (2019年) <https://square.umi.n.ac.jp/JSCN/info/2019-03-28.html> (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 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.
- 日本神経科学学会. 「ヒト脳機能の非侵襲的研究の倫理問題等に関する指針」 (2022年版) https://www.jnss.org/human_ethic (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- UNESCO生命倫理審議議会. 「Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the Ethical Issues of Neurotechnology」 (2021年) <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378724> (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 脳科学研究戦略推進プログラム・融合脳 (生命倫理) 脳科学研究の倫理的・法的・社会的課題の解決に関する研究代表者. 東京大学大学院医学系研究科 瀧本禎之准教授. 「BMI研究のための倫理ガイド」 (2021年) <https://neuro-elsi.jp/template-web/wp-content/uploads/72625360b8449e662063fc6b2ae162f5.pdf> (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- OECD. 「Recommendation on Responsible Innovation in Neurotechnology」 (2019年) <https://www.oecd.org/science/recommendation-on-responsible-innovation-in-neurotechnology.htm> (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 川人光男氏, 佐倉統氏. 「BMI 倫理4 原則」. 現代化学. 2010-06;471:21-25. (2010年6月) <https://bicr.atr.jp/~kawato/Ppdf/gendaikagaku.pdf> (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 文部科学省科学技術・学術審議会. 「長期的展望に立つ脳科学研究の基本的構想および推進方策について／総合的人間科学の構築と社会への貢献を目指して／(第1次答申)」 (2009年6月) <https://ndlonline.ndl.go.jp/#!/detail/R300000001-I000010695392-00> (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 欧州委員会. 「Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL LAYING DOWN HARMONISED RULES ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT) AND AMENDING CERTAIN UNION LEGISLATIVE ACTS」. COM/2021/206 final. (2021年) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206> (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 世界医師会. 「Declaration of Helsinki」 (ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則) (2013年改正) <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/> (最終アクセス日: 2024年6月18日)

< 製品開発・販売関連 >

- 消費者庁. 「不当景品類及び不当表示防止法第7条第2項の運用指針—不実証広告規制に関する指針—」. (平成15年10月28日 公正取引委員会) (平成28年4月1日一部改正) https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/guideline/pdf/100121premiums_34.pdf (最終アクセス日: 2024年6月18日)

- 消費者庁.「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(令和4年4月一部改正) https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/notice (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 経済産業省.「製品安全に関する事業者ハンドブック」(2017年4月) https://www.meti.go.jp/product_safety/producer/jigyohandbook.html (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 経済産業省.「リスクアセスメント・ハンドブック第一版」(2017年3月) https://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment.html (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 経済産業省.「製品安全に関する流通事業者向けガイド」(平成25年7月) https://www.meti.go.jp/product_safety/producer/ryutsuguide.html (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 日本規格協会グループ.「JIS S 0137:2000 消費生活用製品の取扱説明書に関する指針」(2000年) https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=JIS+S+0137%3A2000 (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 一般財団法人家電製品協会.「家電製品の安全確保のための表示に関するガイドライン 第5版」(平成27年10月) <https://www.aeha.or.jp/safety/guideline05/html5.html#page=1> (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- (一社)日本医療機器産業連合会企業倫理委員会・法制委員会.「医療機器適正広告ガイド」(令和4年10月) https://www.jdta.org/wp-content/uploads/2022/10/ad_guide.pdf (最終アクセス日: 2024年6月18日)

< 個人情報・データ取扱い関連 >

- 個人情報保護委員会.「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)」(令和5年12月一部改正) https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_tsusoku/ (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 個人情報保護委員会.「自己点検チェックリスト」 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/Self_assessment_checklist.pdf (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 公正取引委員会.「デジタル・プラットフォーム事業者と個人情報等を提供する消費者との取引に置ける優越的地位の濫用に関する独占禁止法上の考え方」(令和4年4月改正) <https://www.jftc.go.jp/dk/guideline/unyoukijun/dpfgl.html> (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 独立行政法人情報処理推進機構.「IoT開発におけるセキュリティ設計の手引き」(2024年3月更新) <https://www.ipa.go.jp/security/iot/iotguide.html> (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 独立行政法人情報処理推進機構.「中小企業の情報セキュリティ対策ガイドライン」(2024年7月) <https://www.ipa.go.jp/security/guide/sme/about.html> (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 経済産業省.「AI事業者ガイドライン(第1.0版)」(2024年4月) <https://www.meti.go.jp/press/2024/04/20240419004/20240419004.html> (最終アクセス日: 2024年6月18日)
- 経済産業省.「サイバーセキュリティ経営ガイドラインVer.3.0」(2023年3月) https://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/mng_guide.html (最終アクセス日: 2024年6月18日)

Chapter 11. 外部評価委員の選定理由

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3では、多様な専門家や市民を含めた外部評価組織を、ガイドライン作成の全体を制御する委員会が指名し、構成することが推奨されています。そこで、本ガイドブックの作成においては、ガイドブック作成委員会とCOIのない有識者を外部評価委員としてガイドブック作成委員会が指名し、第三者からの中立的かつ客観的な評価を受けることとしました。本書は、一般消費者向けブレイン・テックの開発・販売の手引きを標榜していることから、脳科学の専門家に加えて、医師・弁護士・医療機器開発・臨床試験・消費者コミュニケーションの有識者に外部評価を依頼しました。外部評価委員の名前と各委員の専門分野、および外部評価委員としての選出理由は以下の通りです。

宇川義一 先生（福島県立医科大学 名誉教授／医師）

宇川先生のご専門は、神経内科学と臨床神経生理学です。特に、経頭蓋磁気刺激法などの神経生理学的な手法を用いて、ヒトの神経機能や神経疾患のメカニズム、治療法に関する多数の著書や論文を発表しています。また、日本臨床神経生理学会の脳刺激法に関する小委員会の委員長を長年務められました。このような専門性と経歴を踏まえて、医学と学術の観点で適任であることから、外部評価委員に指名されました。

菅原貴与志 先生（慶應義塾大学 大学院法務研究科 教授／小林綜合法律事務所 弁護士）

菅原先生のご専門は、会社法、経済法、国際取引法、情報法、リスク・マネジメント等の企業法務全般です。大学教授として会社法や経済法などの教育・研究も行っています。この間、日本空法学会理事、ANA総合研究所副社長、法制審議会商法部会委員、ANAホールディングス上席執行役員（法務担当）等の役員を歴任されています。このような専門性と経歴を踏まえて、企業法務およびコンプライアンスの観点で適任であることから、外部評価委員に指名されました。

田中沙織 先生（奈良先端科学技術大学院大学 特任准教授／脳神経科学者）

田中先生のご専門は、計算論的神経科学であり、強化学習に関する計算モデルを作成して、精神疾患の仕組みや治療効果を明らかにする研究に従事されています。また、AMEDの事業において、複数施設において取得された個人情報や脳情報を加工後にデータベース化し、オンラインプラットフォームで公開する取組を主導しました。このような専門性と経歴を踏まえて、脳科学の知見や脳情報の取扱いの観点で適任であることから、外部評価委員に指名されました。

富岡穰 先生（国立がん研究センター東病院医療機器開発支援室 室長）

富岡先生は、医療機器の開発や承認・認証に関する専門家です。審査機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において審査員を務められた後、国立がん研究センター東病院医療機器開発支援室長として、医療機器の開発や薬事申請に関する業務に携わっています。このような専門性と経歴を踏まえて、医療機器開発や審査に関する観点で適任であることから、外部評価委員に指名されました。

野口昌克 先生（広島大学学術・社会連携室 特命准教授／株式会社SMILE CURVE 代表取締役）

野口先生は、医療機器に関する事業開発やマーケティングの専門家です。米アボット社の日本およびシンガポール法人にて、医療機器・医薬品のプロダクトマーケティングおよび、医療ITのエリアマーケティングを担当されました。その後、サナメディ株式会社の事業開発部長として、医療機器の開発と販売に取り組み、現在、広島大学バイオデザイン部門において、特命准教授を務められています。このような専門性と経歴を踏まえて、医療機器の開発・品質管理・販売・販売後の観点で適任であることから、外部評価委員に指名されました。

宮路天平 先生（Meaningful Outcome Consulting 株式会社 代表取締役）

宮路先生は、臨床研究のデザインとデータ管理や、臨床研究のデジタル化がご専門です。東京大学大学院情報学環、大学院医学系研究科臨床試験データ管理学を歴任後、現在は、東京大学先端科学技術研究センター、大学院医学系研究科臨床カンナビノイド学、在宅医療学、国立がん研究センター、国立精神・神経医療研究センターなどに研究員として所属し、また、個人事業主として、デジタルヘルスの研究開発のコンサルティングを行われています。このような専門性と経歴を踏まえて、適正な臨床研究の計画や実施の観点で適任であることから、外部評価委員に指名されました。

西澤真理子 先生（株式会社リテラシー 代表取締役）

西澤先生は、英国とドイツで環境政策や技術アセスメントの研究を行った後、株式会社リテラシー（通称リテラジャパン）を設立されました。国際原子力機関（IAEA）のコンサルタントとして、緊急時コミュニケーションのスタンダード作成に関わったり、福島県飯舘村で健康リスクコミュニケーションのアドバイザーを務めたりするなど、震災や原子力といった災害に関するテーマから、健康食品や医療機器、携帯電話の人体影響といったヘルスケア分野まで、多岐に渡るリスク政策の策定に携わられました。このような専門性と経歴を踏まえて、消費者コミュニケーションとリスクコミュニケーションの観点で適任であることから、外部評価委員に指名されました。