



ライフステージにおけるヘルスケア・医療機器動向調査 ～高齢化により衰える機能の補完、QOLの向上～ 報告書本編

令和2年3月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
(AMED)
産学連携部

目次

I. 本検討の概要

I-1. 背景・目的

I-2. 検討の全体像と検討委員会の位置づけ

II. 検討結果のまとめ

III. 着目する機能、疾患・症状

IV. 各機能、疾病・症状等における医療のあるべき姿、医療上の課題、医療機器開発要素の抽出

IV-1. 脳機能

IV-2. 身体を支える運動器系機能

IV-3. センサとしての感覚器系に関する機能

IV-4. 身体活動を制限する内臓機能（呼吸器）

IV-5. 神経系に関する機能

IV-6. 身体活動を制限する内臓機能（循環器）

IV-7. 食物の摂取・消化・排泄に関する機能

I. 本検討の概要

I-1. 背景・目的

I-2. 検討の全体像と検討委員会の位置づけ

本検討の背景・目的



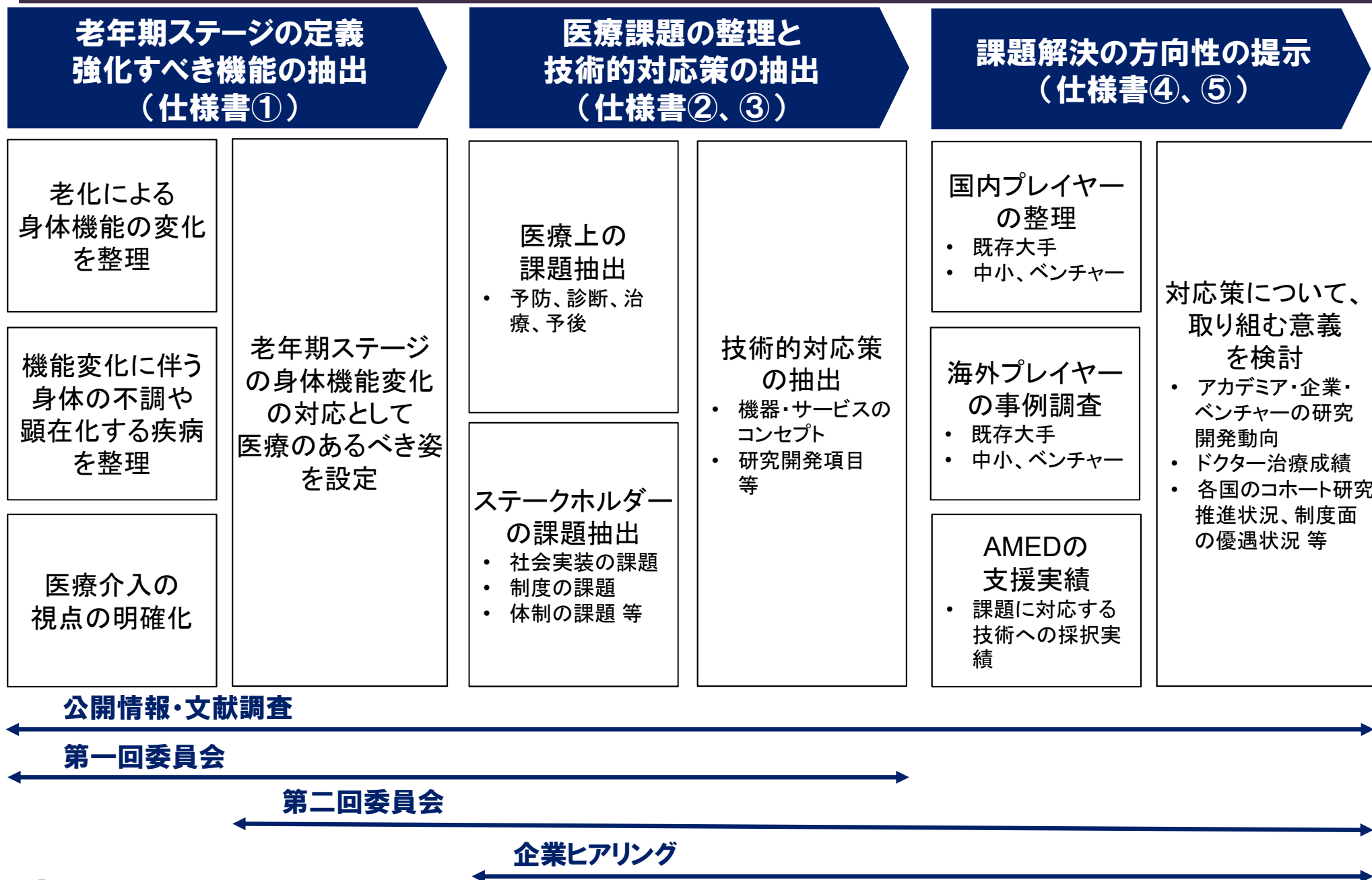
背景	・我が国は年々少子高齢化が進行し、人口構成が21世紀型にシフトしつつある。我が国が次世代の健康、並びに真の健康長寿社会を実現し、持続的に発展するためには、各ライフステージ特有の医療上の課題を克服し、全世代で健康増進を図ることが重要である。 ・健康寿命の延伸を達成するためには、老年期ステージにおける医療上の課題を解決していく必要があり、特に高齢化により衰える機能の補完、QOLの向上の観点でどのような医療上の課題が存在し、AMEDとしてどのように医療機器開発における支援を行っていくべきかを明らかにする必要がある。
目的	・本検討では、老年期の医療上の課題に着目し、我が国、特にAMEDの医療機器開発等として取り組むべき課題と解決策(医療機器開発要素)を明らかにすることを目的とする。以上の目的の達成のため、以下の4つの小目的を設定した。 ✓ 加齢に伴う機能の衰えと関連の大きい疾病・症状や老年期において課題が大きい疾患・症状の整理 ✓ 老年期の医療のあるべき姿の設定 ✓ 衰える機能、疾患・症状等における、医療上の対応すべき課題の整理 ✓ 医療上の課題について、先行開発事例、臨床上のニーズから、医療機器開発要素を抽出
対象事業と利用者	・AMEDの医療機器開発を目的とした全ての事業(文部科学省、経済産業省、厚生労働省の事業)を対象とする。 ・本委員会で整理を行う、医療上対応すべき「課題」については、広く医療機器研究開発関係者(研究者、医療機器メーカー、今後本分野に参入を検討する新規プレイヤー、その他)とシェアすることを通じて、我が国全体の医療機器開発の戦略的な推進や取り組みの活性化を促すものとする。

I. 本検討の概要

I-1. 背景・目的

I-2. 検討の全体像と検討委員会の位置づけ

検討の全体像



- 以下を行うことを目的として、検討委員会を2回開催した。

本検討委員会の取組

取組①

衰える機能と着目する疾患・症状等の整理

- ・ AMED医療機器開発事業として老年期ステージにおいて着目すべき機能の衰えと取り組むべき疾病・症状等を明らかにする。

取組②

老年期ステージの目指すべき未来像(あるべき姿)の設定

- ・ 着目すべき機能の衰えならびに疾病・症状ごとに、医療のあるべき姿と医療機器・サービスが提供すべき価値を検討する。

取組③

各疾病・病態等における医療上の課題整理

- ・ 着目すべき機能の衰えならびに疾病・症状等における、ペイシエントジャーニーごとの医療上の対応すべき課題について整理を行う。

取組④

医療機器開発要素の抽出

- ・ 医療上の課題について、先行開発事例、臨床上のニーズから、医療機器開発要素を抽出する。

各回の目的

第一回委員会

取組①、②、③

「加齢による機能の衰えと疾患・症状の整理」 「機能、疾患・症状ごとの医療上の課題整理」

- ・ 本検討委員会の検討のフォーカスポイントの設定と、医療上の課題の整理を行う

第二回委員会

取組②、③、④

「医療の介入ポイントの検討とあるべき姿の設定」 「医療機器開発要素の抽出」 「各開発テーマに取り組む意義の整理」

- ・ 第一回委員会をふまえ、各機能、疾患・症状の医療介入のポイントと医療のあるべき姿、提供価値を設定する
- ・ あるべき姿達成に向けた医療上の課題の紐づけと対応策の検討を行い医療機器開発要素を明らかにする

		第一回委員会	第二回委員会
日時	主要なアジェンダ	2019年11月28日(木) 09:30 – 12:30 @AMED 会議室231、232	2020年1月30(木) 14:00 – 17:00 @AMED 会議室231、232
		1. 本検討委員会の概要 2. 本日の議論の進め方および論点 3. 検討内容 ● 高齢者により衰える機能の補完・QOLの向上の観点でターゲットとすべき疾患症状の導出 ● 疾患症状ごとの課題整理 ● 短期的、中長期的に取り組むべき研究開発テーマ(技術的視点)の導出 4. 次回の委員会と事前検討のお願い	1. 第一回検討委員会の振り返り 2. 本日の議論の進め方および論点 3. 検討内容 ● 重要な介入の視点とその理由 ● 機器・サービスのコンセプトを実現する技術課題 ● 取り組む意義・理由 4. まとめ

委員	座長		
	中野 壮陸	公益財団法人医療機器センター	専務理事
		医療機器産業研究所	所長
	委員		
	・ 市橋 亮一	医療法人かがやき 総合在宅医療クリニック	理事長
	・ 荻野 美恵子	国際医療福祉大学・大学院 医学部医学教育統括センター	教授
	・ 小野 栄一	国立障害者リハビリテーションセンター 研究所	所長
	・ 朔 啓太	九州大学 医学研究院循環器内科	特任講師(学術研究員)
	・ 不二門 尚	大阪大学大学院 生命機能研究科	特任教授
	・ 松原 悦朗	大分大学 医学部 神経内科学講座	教授
	・ 三橋 俊文	筑波大学 医学医療系 臨床医学域	准教授
	・ 武藤 真祐	医療法人社団鉄祐会	理事長

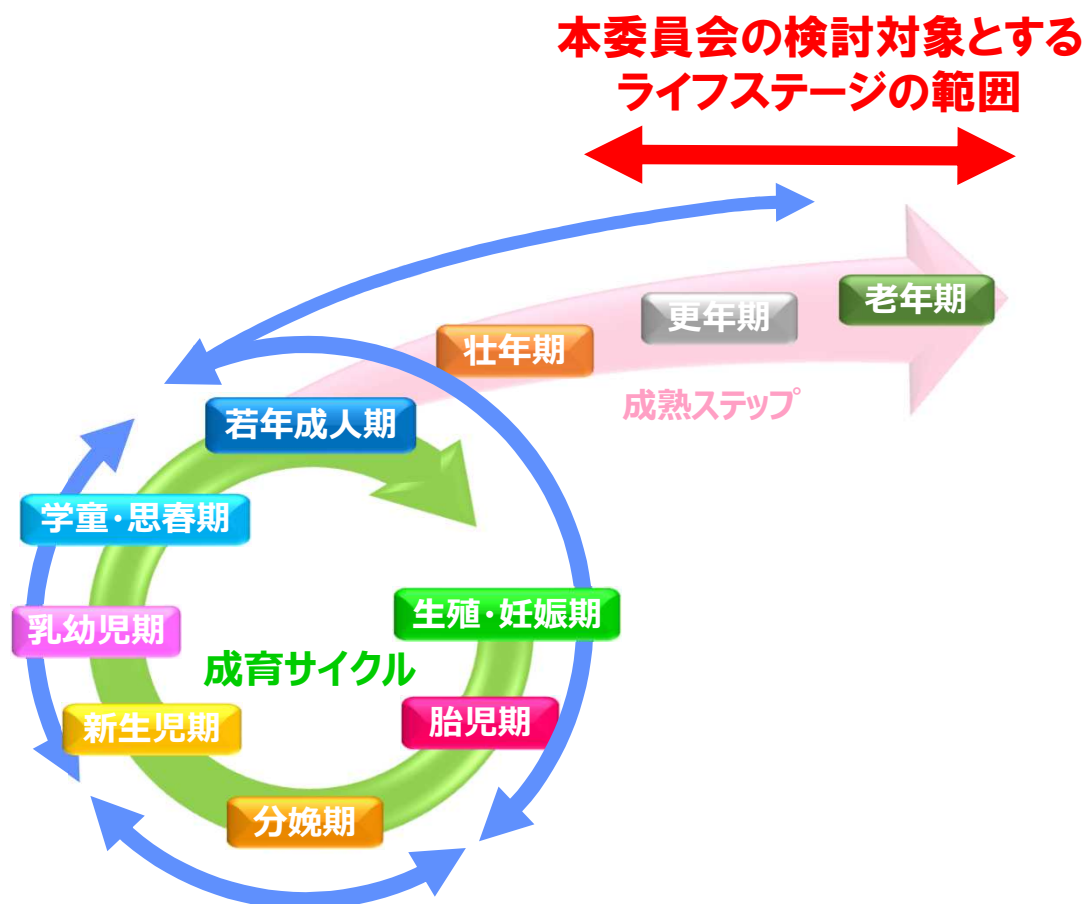
II. 検討結果のまとめ

■ 背景

我が国は年々少子高齢化が進行し、人口構成が21世紀型にシフトしつつある。我が国が次世代の健康、並びに真の健康長寿社会を実現し、持続的に発展するためには、各ライフステージ特有の医療上の課題を克服し、全世代で健康増進を図ることが重要である。

本委員会では、主に老年期ステージに着目し、我が国、特にAMEDの医療機器開発等として取り組むべき課題と解決策(医療機器開発要素)を明らかにする。

ライフステージ図

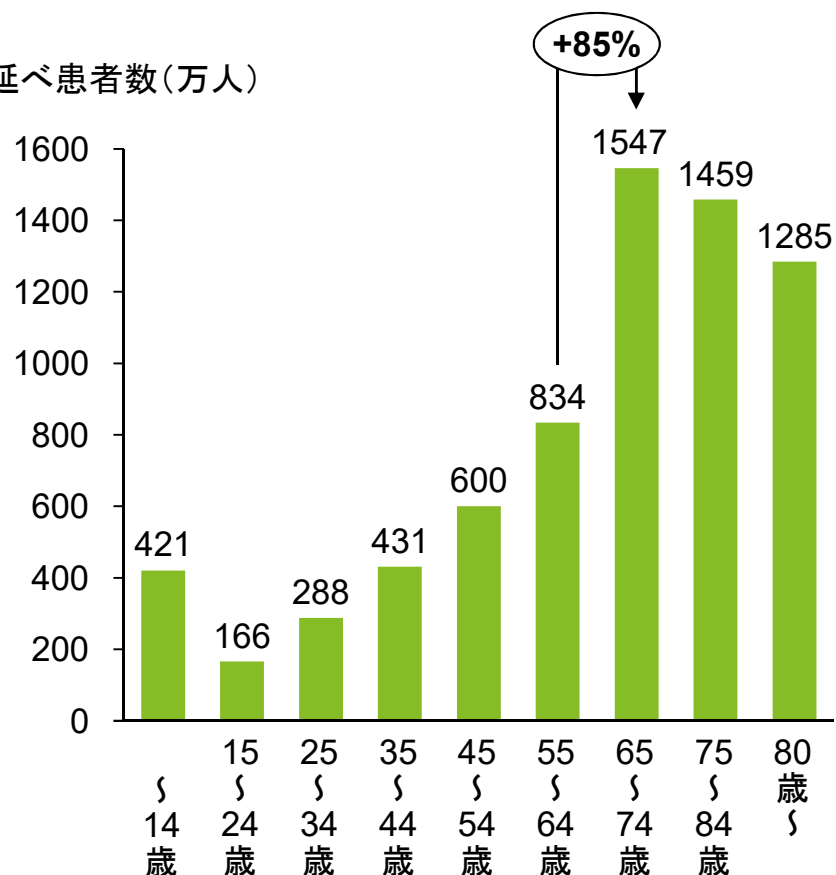


各ライフステージ別の患者数・医療費

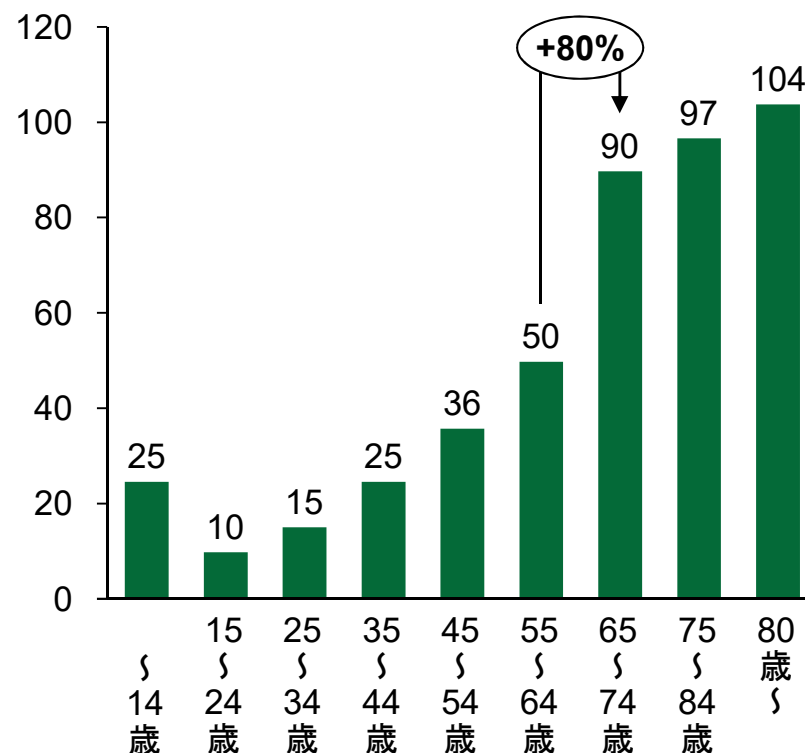
- 65歳以上では、患者数・医療費共に顕著に増加する。
- また、医療費は年齢を重ねると共に増加し、一人あたりの医療費は上昇する(患者数は減少するため)。

➡ 老年期には健康寿命の境界があり、患者数・医療費へのインパクトが大きいステージであるといえる

延べ患者数(万人)



医療費(1,000億円)

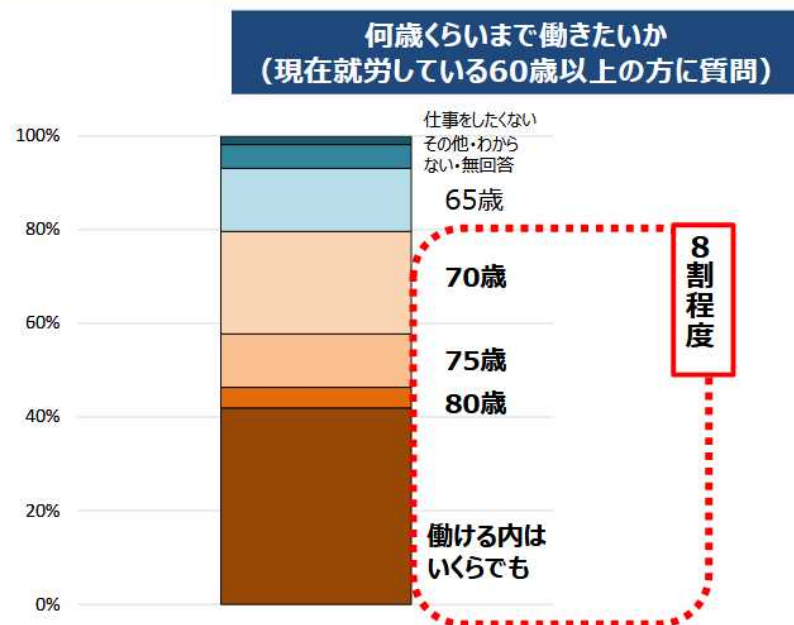


※各傷病分類における患者数の合計
出典) 厚生労働省平成29年度患者調査より作成

出典) 厚生労働省平成29年度医療保険に関する基礎資料より作成

多くの高齢者が「生涯現役」を望んでいる

- 70歳以降まで働くことを希望している高齢者は8割にのぼる。



(出所) 内閣府「平成26年 高齢者の日常生活に関する意識調査」より経済産業省作成

75歳以上を「支えられる側」とすると、景色が変わる

18-64歳で65歳以上を支える場合



18-74歳で75歳以上を支える場合



(出所) 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成29年4月推計）」（出生中位・死亡率中位）を基に作成



多くの高齢者が「生涯現役」を望んでいる。
高齢者が長く健康寿命を保ち支え手になることができれば、無理なく支えられる社会になる

高齢化により衰える機能 加齢による身体機能の変化は多岐にわたる

脳機能

- ・ 脳を含む神経系の機能低下

神経系に関する機能

- ・ 【神経代謝系】神経系の機能低下、全体の代謝、ホルモンの分泌機能、免疫機構の機能低下、振動覚の低下

身体を支える運動器系機能

- ・ 骨組成を形成するカルシウムなどの減少により「粗」が入った状態になり外力に対して弱くなる
- ・ 関節の軟骨が硬くなり周囲の組織は弾力性を失う
- ・ 筋組織が細くなり筋量が減少する



センサとしての感覚器系に関する機能

- ・ 【視覚】角膜は混濁化、瞳孔は収縮し、光反射が低下する
- ・ 【聴覚】聴覚神経細胞の再生能力の限界と動脈硬化による内耳の血液循環障害により、高音域が聞き取り難い
- ・ 【感覚神経】皮膚感覚の鈍麻

身体活動を制限する内臓機能 (循環器、呼吸器)

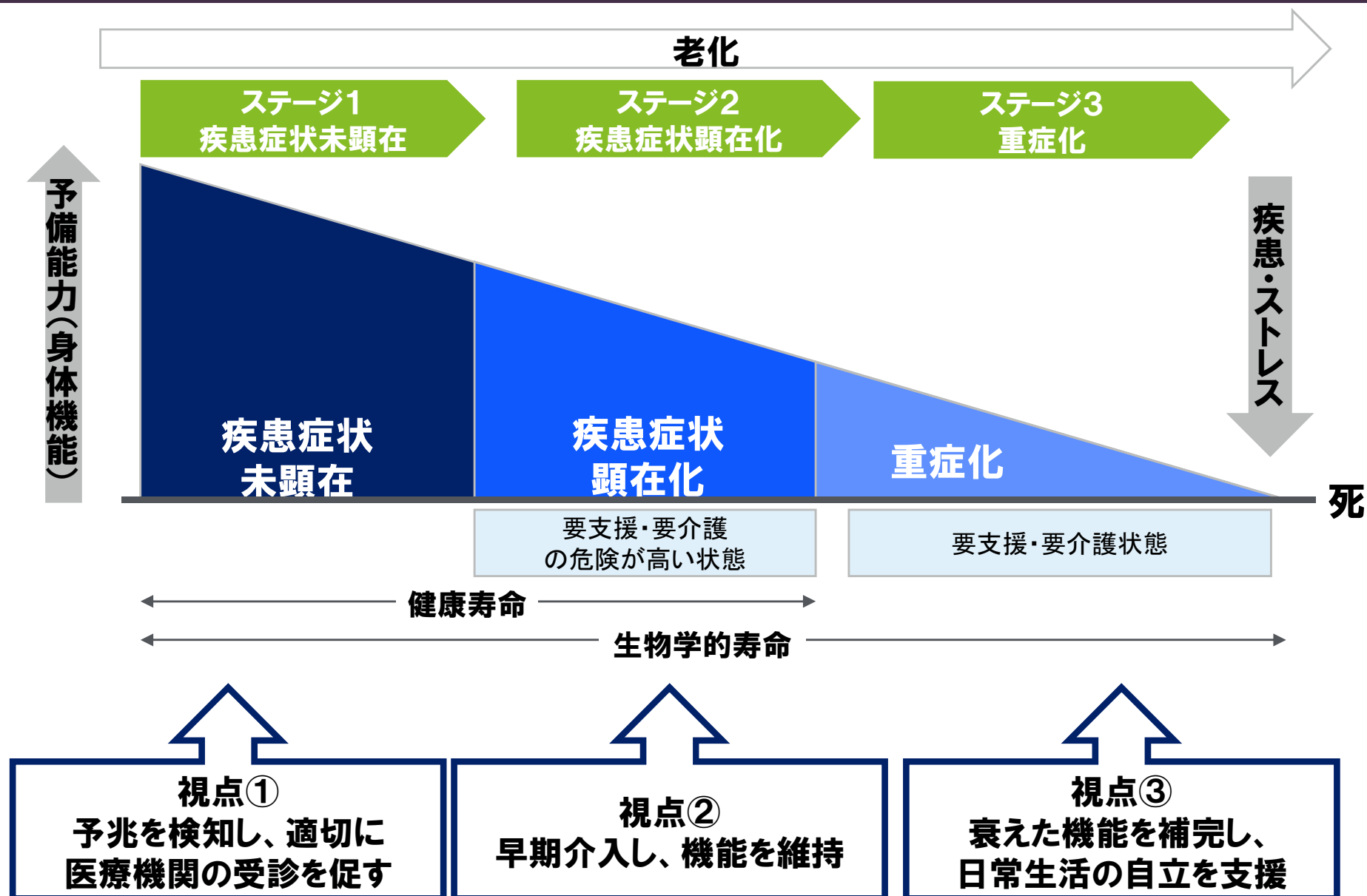
- ・ 【循環器】大動脈の組織の石灰化により動脈弁の肥厚、弾力性の低下・冠動脈の硬化により心筋の酸素供給低下、血液中赤血球数減少
- ・ 【呼吸器】呼吸筋は老化とともに筋力が低下し呼吸運動が十分にできなくなる。また、異物を気道から取り除く機能が低下する

食物の摂取・消化・排泄に関する機能

- ・ 【消化器系】消化液の分泌低下や消化管の運動機能が低下
- ・ 【泌尿器系】膀胱が萎縮し膀胱容量が減少する。腸内容の減少、腸管壁への物理的・拡張刺激の減弱、腸局所血流の低下、腸管の緊張や蠕動運動の低下

	身体活動を制限する内臓機能		脳機能	食物の摂取・消化・排泄に関する機能(内分泌、泌尿器)	神経系に関する機能	身体を支える運動器系機能	センサとしての感覚器系に関する機能(視覚、聴覚)	その他
	呼吸器系	循環器系						
死因上位(上位5疾患)	肺炎	- 心疾患 - 脳血管疾患						- 老衰 - 悪性新生物
患者数上位の疾患(上位5疾患)		循環器系疾患(本態高血圧)		- 内分泌、栄養及び代謝疾患(2型糖尿病、脂質異常症) - 消化器系疾患(歯肉炎及び歯周疾患)※本検討対象外		骨格筋系および結合組織の疾患(脊柱障害、関節症)	【視覚】 眼及び付属器の疾患(白内障、緑内障)	
65歳以上の層で、患者数が著しく増加する疾患	- 気管支拡張症 - 間質性肺炎 - COPD	- 大動脈瘤及び乖離 - 脳血管疾患	アルツハイマー病	前立腺肥大症	- てんかん - パーキンソン病	骨粗鬆症	【視覚】 - 白内障 【聴覚】 - 耳管閉塞	- 咽頭の悪性新生物 - 前立腺の悪性新生物
要支援・要介護の原因疾患			認知症			- 骨折・転倒 - 関節疾患		衰弱
医科診療医療費		循環器系疾患		腎尿路生殖器系の疾患		骨格筋系、損傷		悪性新生物
その他、有識者が高齢者において注目する疾患・症状		- 心房細動 - 弁膜症 - 心不全	MCI	- 誤嚥 - 嚥下障害 - 排泄障害	自律神経失調症	- フレイル - サルコペニア	【視覚】 老視 【聴覚】 難聴 【他】 めまい	

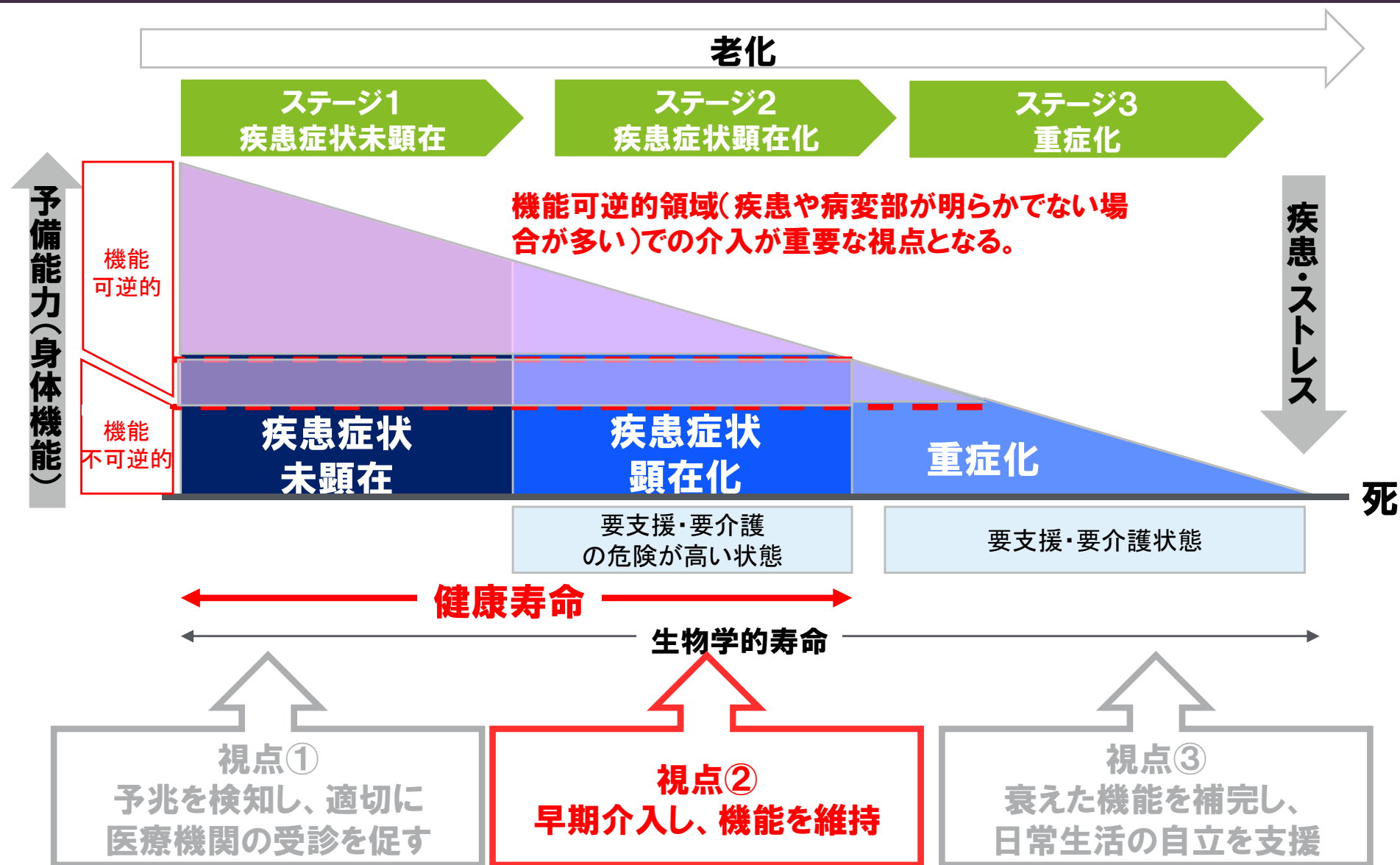
高齢化による衰える機能の維持・補完の議論の視点
医療介入の視点として3つの方向性がある



高齢化による衰える機能の補完・QOLの向上における 各機能、疾患・症状別のあるべき姿

	身体活動を制限する内臓機能(心肺機能等)	脳機能	食物の摂取・消化・排泄に関する機能	神経系に関する機能	身体を支える運動器系機能	センサとしての感覚器系に関する機能	
	【呼吸器】 ・ 慢性呼吸器疾患 ・ 肺炎 等	【循環器】 ・ 高血圧・心房細動・弁膜症 ・ 心不全、心筋梗塞、脳卒中 等	・ MCI、認知症 ・ アルツハイマー	・ 誤嚥・嚥下障害 ・ 前立腺肥大症、排泄障害 等	・ 自律神経失調症 ・ てんかん ・ パーキンソン病 等	・ 脊柱障害 ・ 関節症 ・ 骨粗鬆症、骨折 ・ フレイル/サルコペニア等	・ 老視 ・ 白内障 ・ 緑内障 ・ 難聴 ・ めまい 等
視点① 予兆を検知し、適切に医療機関の受診を促す		患者の行動変容を促し既存診療ループへ誘導することで早期介入を促す	無症状かつ脳内変化が可逆的な発症病態の超早期(プレクリニカル期)で異常を検知し早期介入を促す	疾患発症前に予兆をつかみ、異常を放置せず適切な医療機関への受診を促し適切な対応ができる状態とする			
視点② 早期介入し、機能を維持	疾患症状が顕在化し、すぐに早期介入し、肺炎等を見極め遠隔で診療することで救急対応や重症化を防ぐ	リスク因子や疾患の状態を早期に把握し、高血圧・弁膜症・心房細動等に適切な対応を行うことで重症化を抑制し、心不全や脳卒中の発症や再入院率、死亡率を下げる	プレクリニカル期での診断と治療法を一体化して開発し重症化予防を行う	衰えた嚥下・消化・排泄機能を維持し、自力での生活を促す	体のあらゆる恒常性維持に関与している自律神経の機能を維持することで、様々な身体の不調や疾患の抑制を行う	痛みなどの疾患症状が顕在化した初期で介入し適切な治療を行うことで機能を維持する	失明原因となる疾病は未だ治療法が限定的なため早期に発見して機能低下を防ぐことが重要となる
視点③ 衰えた機能を補完し、日常生活の自立を支援	老年期の機能の衰えに関して、目指すべき医療の姿として「早期介入」の重要性が示された			自力で食事・排泄困難な人が、自分の意志で介助なく食事・排泄できるようになることで、日常生活の介助の負担軽減と患者の自立を促す		自力で移動困難な人が、自分の意志で介助なく移動できるようになることで、日常生活の介助の負担軽減と患者の自立を促す	老化により、失われる機能を補完することで、社会生活参加の妨げとなる視覚・聴覚機能を改善し、高齢者の社会参加を促す

健康寿命を保ち「生涯現役」であり続けるために重要となる視点



視点②が健康寿命延伸(衰えた機能向上)に向けて重要な視点である。
ここでいかに重症化(機能不可逆的領域に移行)させないかという対応が重要となる。

		身体活動を制限する内臓機能(心肺機能等)	脳機能	食物の摂取・消化・排泄に関する機能	神経系に関する機能	身体を支える運動器系機能	センサとしての感覚器系に関する機能	
視点①		【呼吸器】 ・ 慢性呼吸器疾患 ・ 肺炎 等	【循環器】 ・ 高血圧・心房細動・弁膜症 ・ 心不全、心筋梗塞、脳卒中 等	・ MCI、認知症、アルツハイマー	・ 誤嚥・嚥下障害 ・ 排泄障害 等	・ 自律神経失調症 ・ てんかん ・ パーキンソン病等	・ 脊柱障害 ・ 関節症 ・ 骨粗鬆症、骨折 ・ フレイル/サルコペニア等	・ 老視、加齢黄斑変性症、緑内障、白内障 ・ 難聴 ・ めまい 等
	予防		・ ヘルスケアデバイスと健康診断を組み合わせた予防 ・ 患者の行動変容と既存診療ループへの誘導	・ 無症候期の段階で予兆を検知し、早期に対策を行うことが必要		・ 疾患発症前に予兆を掴むことができない	・ 患者の自覚や予防対策が困難 ・ 受診率が低く発見率が低い ・ 発症前の診断・予防方法が未確立	
	診断	・ 発見が遅れ重症化しやすく遷延化 ・ 症状・肺音確認だけで判断することが難しい	・ 血圧絶対値とLDL値以外の予後予測マーカーがない	・ 専門医の負担軽減ならびに認知症治療のアクセサビリティを高める		・ 定量的で簡便な評価技術がない ・ 確定診断が除外診断となる	・ 初期の診断方法が未確立。患者層別化が必要 ・ 骨や関節の状態と痛みの状態の簡便な診断法確立	
	治療		・ 高血圧管理徹底 ・ 心房細動のアップストリーム治療開発 ・ 抗凝固薬の継続 ・ 新低侵襲治療法 ・ 専門医等の偏在	・ 独居高齢者の治療への不参加 ・ 根治治療法がない ・ 診断後支援の在り方が不十分	・ 衰えた摂取・消化・排泄機能を補う方法がない ・ 排泄のコントロールが難しい	・ 不調の根源となる自律神経に有効かつ直接的に介入する技術が確立していない	・ 脊柱固定手術は再手術率が高い ・ 人工関節置換術の前段階の早期介入 ・ 軟骨摩耗対処法	・ 衰えた機能の維持や向上は難しい(視覚、聴覚、平衡感覚)
	予後	・ セルフケアの徹底	・ 病院外の疾病管理 ・ 緩和ケア支援 ・ 介護支援	・ 薬物療法の規則正しい服薬管理が困難				・ 手術直後から完全に聞こえずりハビリが必要
視点③		早期介入を実現する診断・治療法は限定的であり、新たな機器・サービス開発に対するニーズが大きい			・ 排泄の管理や食事に手間がかかっている		・ 機能低下による活動量低下の悪循環	・ 視覚・聴覚機能が低下することで、活動意欲が低下

まとめ 技術的対応策

技術的対応策としての機器・サービスのコンセプト例

身体活動を制限する内臓機能(心肺機能等)	脳機能	食物の摂取・消化・排泄に関する機能	神経系に関する機能	身体を支える運動器系機能	センサとしての感覚器系に関する機能
【呼吸器】 ・ 慢性呼吸器疾患 ・ 肺炎 等	【循環器】 ・ 高血圧・心房細動・弁膜症 ・ 心不全、心筋梗塞、脳卒中 等	・ MCI、認知症、アルツハイマー ・ 誤嚥・嚥下障害 ・ 排泄障害 等	・ 自律神経失調症 ・ てんかん ・ パーキンソン病 等	・ 脊柱障害 ・ 関節症 ・ 骨粗鬆症、骨折 ・ フレイル/サルコペニア等	・ 老視、加齢黄斑変性症、緑内障、白内障 ・ 難聴 ・ めまい 等

360度評価システム

生体情報提供インフラ

早期診断

早期診断法確立

定量的測定技術

自律神経機能モニタリング

早期発見・原因疾患スクリーニング方法開発

早期発見のための生体・環境データ取得デバイス

非専門医の検診を可能とするモニタリング用ウェアラブルデバイス

サチュレーションモニタ

早期発見

バイオマーカー、検査装置

スクリーニング方法

自動判定型聴診器(AI)

診療支援機器

高血圧治療デバイス

アップストリーム治療

心不全(心房細動等)対応デバイス

肺炎遠隔診療

遠隔治療診療デバイス

自動痰処理デバイス

消化液分泌促進

頻尿抑制

自動排泄食物摂取

誤嚥防止デバイス

自力排泄・処理デバイス

スクリーニング法開発

患者層別化

骨変形の測定デバイス

脊柱治療機器

脊柱インプラント

人工椎間板

生体親和性材料

人工骨

手術支援システム

再生医療

軟骨再生

リハビリ機器

歩行支援

義足・コルセット

歩行アシストデバイス

運動促進行動変容

姿勢制御・転倒防止

全ての距離対応

多機能レンズデバイス

人工水晶体、毛様体

補聴器脳補完

体骨導補聴器

服薬継続支援

服薬管理デバイス

緩和ケア・リハビリ

リハビリ支援デバイス

神経刺激デバイス

低侵襲治療

自律神経機能向上・再建

視点①

予防

診断

治療

予後

視点②

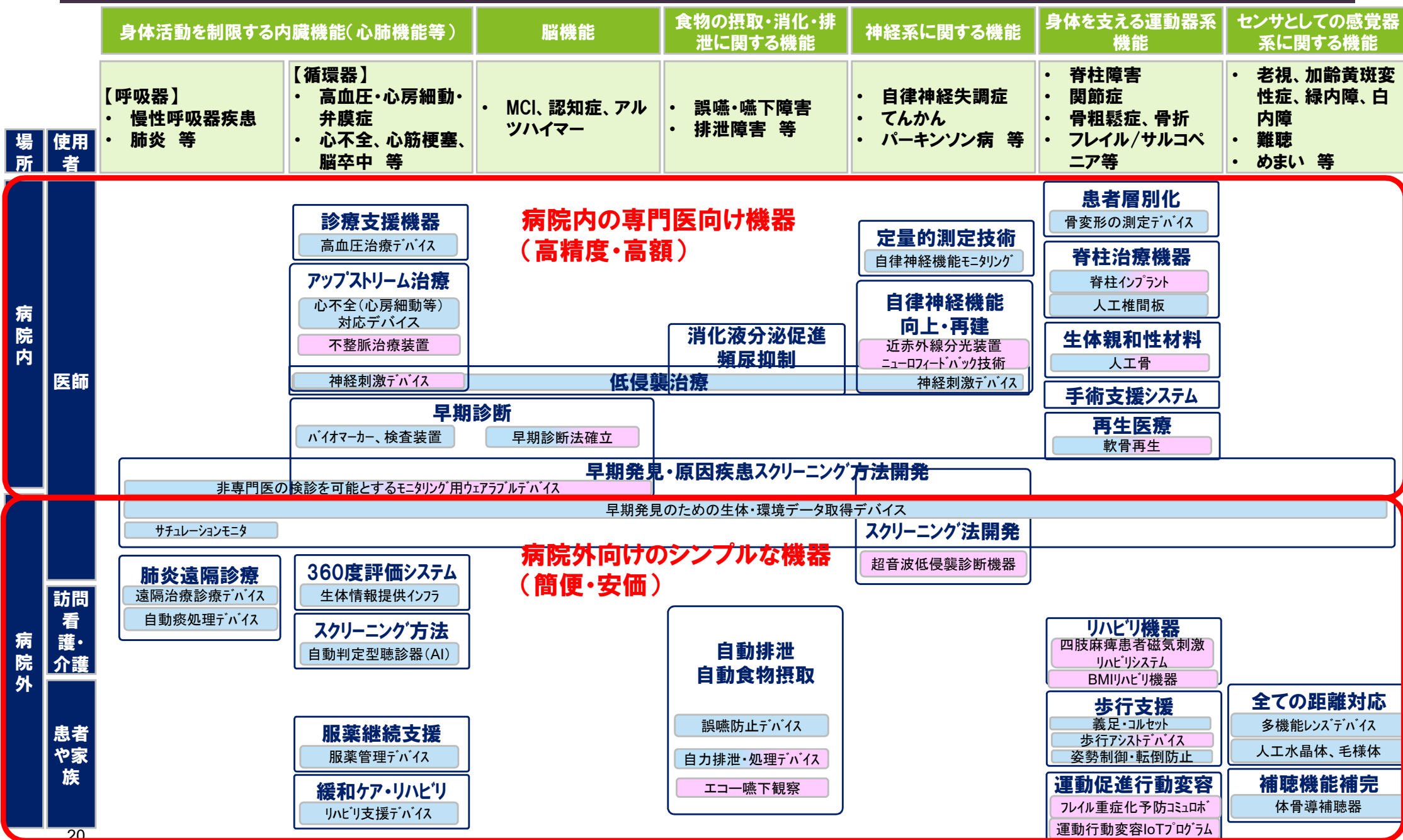
視点③

まとめ 機器・サービスの利用シーン 利用者により医療機器開発の方向性が異なる

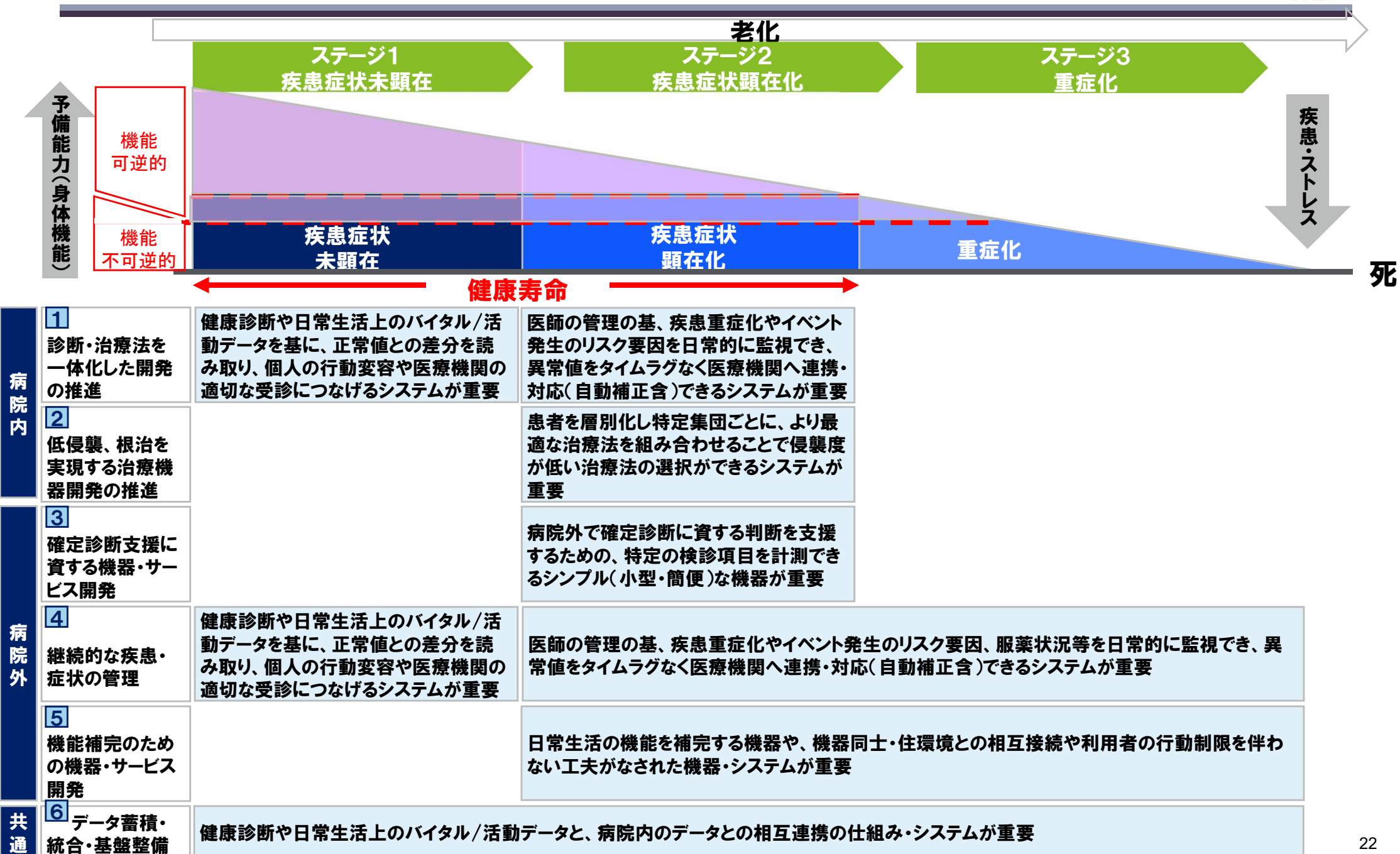
機器・サービスコンセプト

技術の対応策、技術課題例

AMED支援実績有り



使用者 場所	医師	訪問看護師・介助者・家族	患者
病院内	1 診断・治療法を一体化した開発の推進 (医師の指導のもと患者が身に着ける機器含む) ➢ 医療介入のタイミングを早めることが共通的な課題であり、まずはそのタイミングを的確に把握するために早期に異常を捉える必要がある。 ➢ さらに、異常な症状を改善するための治療方法の確立が求められる。 2 低侵襲、根治を実現する治療機器開発の推進 ➢ 高齢者は症状の改善を行うために侵襲性の大きい治療法を用いることはできない。また、機器がアプローチできておらず継続的な服薬が認められる疾患・症状の根治方法確立のニーズがある 現状の医療機器は明確な疾患・疾病に対応するものが主。異常な“症状”にターゲットをあてることの必要性が示された	6 全利用シーン共通 ・ データ蓄積・統合・基盤整備 ➢ 病院内外のデータを医師にフィードバックし、診療方針に活用できる状態とすることが求められる。 現状は主に病院内のデータを基に診療が実施されているが、今後は病院外の診療や健康管理の重要性が増すため、病院外で取れた情報を医師に連携し、より適切な診療や管理に繋げるためのデータ基盤整備の必要性が示された	
病院外	3 確定診断支援に資する機器・サービス開発 ➢ 症状の悪化が確認された場合に早期に介入を促すために、悪化状況を適切に判断する必要がある。 現状の在宅医療で利用できる機器は限りがある。病院内で使用する高度で多機能な機器は必要なく、主要項目のみ判別ができる尖った性能を持つシンプル機器開発の必要性が示された	4 継続的な疾患・症状の管理 ➢ 症状の悪化が確認された場合に早期に介入を促すために、家庭内で疾患・症状を適切に管理する必要がある。 家庭内での疾患・症状の管理は薬局や介護施設、各家庭が個別に工夫をしている状態。より適切な管理や異常があった場合の的確な医療介入のためにICT等の技術を活用したデータに基づく管理の必要性が示された	5 機能補完のための機器・サービス開発 ➢ 自立的な日常生活の継続のために衰えた機能を補完する機器が必要である 日常生活の機能を補完する機器同士や住環境との相互接続や利用者の行動制限を伴わない機器開発の必要性が示された



まとめ 医療機器開発の方向性 6つの方向性に該当する医療機器・サービスのコンセプト

機器・サービスコンセプト

技術の対応策、技術課題例

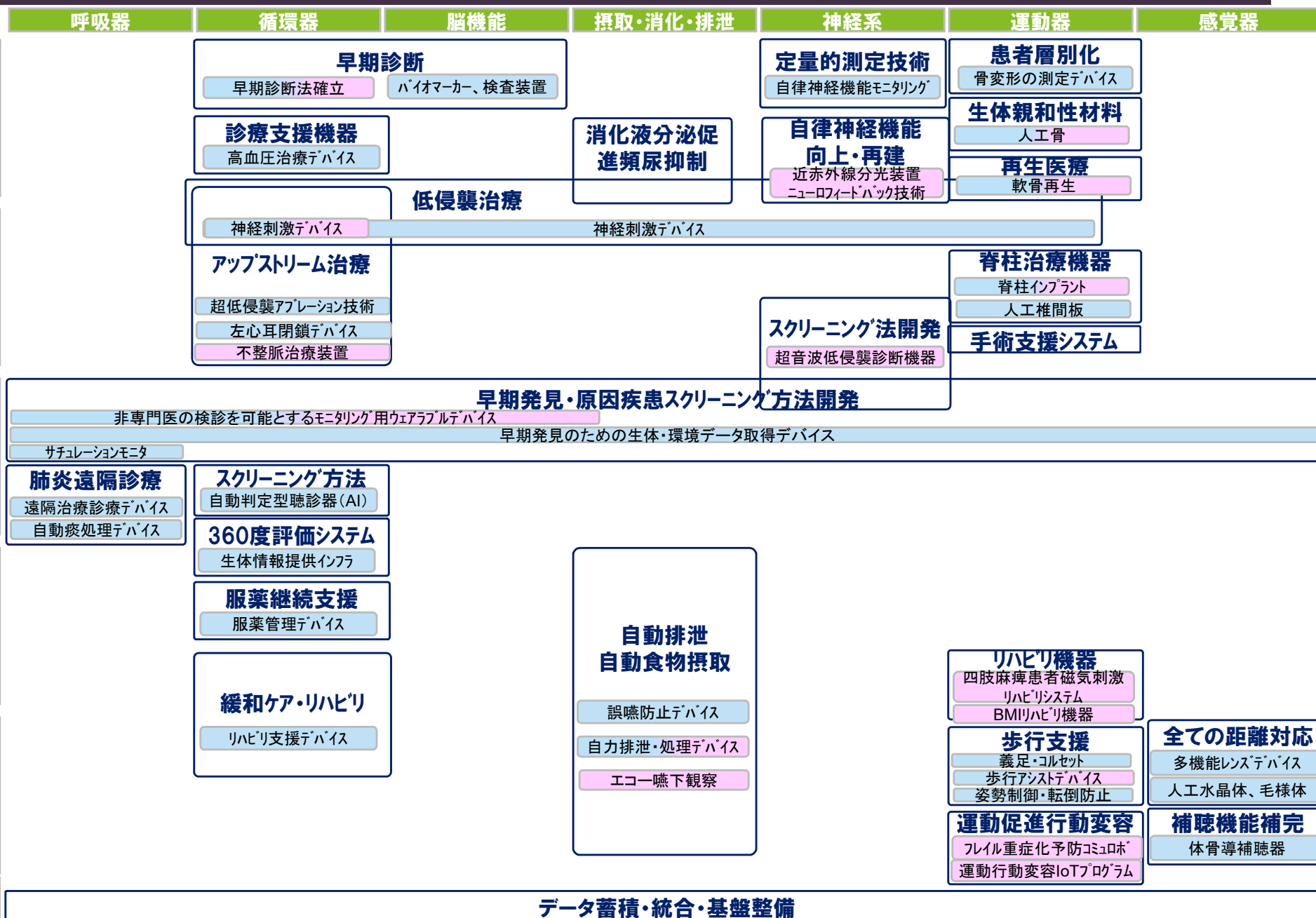
AMED支援例



病院内

病院内

共通



まとめ 医療機器開発の方向性

医療機器開発・事業化における課題



【健康寿命延伸に向けた医療機器開発のポイント】

- 従来の医療機器開発のターゲットは明確な疾患・病変への事後的対応であった。しかし、健康寿命を保ち「生涯現役」であり続けるためには、重症化させないことを念頭においた機能可逆的領域での早期介入が重要となり、医療機器開発のターゲット領域の認識が広がる。
- 老年期ステージの医療提供の場は病院外にまで広がっている。在宅医療において医師だけでなく訪問看護師、介助者、家族等も機器の利用者となるため、病院内で医師等の専門スタッフのみが使用することを想定した医療機器と開発の方向性が異なる。

医療機器開発プロセス

基礎研究
(原理確認)

製品開発

検証
非臨床 臨床(治験・臨床研究)

事業化戦略 (知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、QMS対応、保険収載、学会との連携(GL策定)等)

病院内

- 明らかな疾患状態でない早期の症状を診断・治療のターゲットとして認識することが必要 **1**
- 診断、治療に関連する双方のプレイヤーが解決を目指す医療課題について共通認識を持ち相互連携できる仕組みやハブが必要 **1**
- 複数疾患に跨る技術課題は、診療科横断的な医師のネットワーキングも必要 **1**

- 医療機器開発に必要な要素技術は独自技術を保有する海外企業と共同開発することも重要 **1 2**

- 医薬品と異なり、医療機器は使用者の機器操作などのバラツキがあり、有意性の正確な評価が課題。市販後に臨床データを継続的に収集し評価に組み入れる等の対応が重要 **1 2 6**

病院外

- 市場性が見極めが難しいため、一早く市場に参入しデファクトスタンダード構築が重要。例えば国家戦略特区でのコホート研究の優先的な参画などのインセンティブ設計が必要 **3 4 5 6**

- 医療機器は開発の軌道修正が可能であり、改良開発による機能強化ができるため、開発途上において、迅速に評価・フィードバックができる仕組みが有効 **1 2 3 4 5 6**

- 家庭内における適切な医療機器の使用、患者管理の徹底を実現できるようなインターフェースの開発を可能とする異業種の企業、特にIT系の企業の参画が重要 **4 5 6**
- 病院内で行われる従来の臨床試験では正確な評価が難しい。利用シーンに即した形で臨床試験ができるようにすることが重要 **3 4 5 6**
- 継続的治療のための入院や通院を不要とする等の価値提供が想定される。そのような価値も含めて有意性の評価が必要 **3 4 5**

(ご参考)

医療機器開発マネジメント ステージゲート



大分類

基礎

理論・知識の探求

応用

実用化や応用に向けた研究

非臨床

コンセプトを非臨床にて実証

治験・臨床研究

コンセプトを臨床にて実証

医療機器開発

← 1st ステージ → ← 2nd ステージ → ← 3rd ステージ → ← 4th ステージ →

基礎研究

(原理確認)

製品開発

検証

非臨床

臨床(治験・臨床研究)

技術開発

ニーズ・シーズ発掘

物理・化学的
原理の解明

市場調査

要素技術開発

コンセプト決定

要求仕様決定

問題点
抽出

設計

開発
サイクル

確認・
検証

試作

最終仕様確定

性能試験

生物学的安全性試験

機械的安全性試験

電気的安全性試験

安定性試験

…など

治験・臨床研究
プロトコル策定

探索的試験

検証的試験

薬事申請・承認

保険収載

市販後安全対策

事業化戦略

(知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、QMS対応、保険収載、学会との連携(GL策定)等)

ステージゲート

①コンセプト決定時

②最終仕様確定時 ③臨床試験開始前

※ 研究内容により、実施が不要な項目もあります

Ⅲ. 着目する機能、疾患・症状

脳機能

- 脳を含む神経系の機能低下

神経系に関する機能

- 【神経代謝系】神経系の機能低下、全体の代謝、ホルモンの分泌機能、免疫機構の機能低下、振動覚の低下

身体を支える運動器系機能

- 骨組成を形成するカルシウムなどの減少により「粗」が入った状態になり外力に対して弱くなる
- 関節の軟骨が硬くなり周囲の組織は弾力性を失う
- 筋組織が細くなり筋量が減少する



センサとしての感覚器系に関する機能

- 【視覚】角膜は混濁化、瞳孔は収縮し、光反射が低下する
- 【聴覚】聴覚神経細胞の再生能力の限界と動脈硬化による内耳の血液循環障害により、高音域が聞き取り難い
- 【感覚神経】皮膚感覚の鈍麻

身体活動を制限する内臓機能 (循環器、呼吸器)

- 【循環器】大動脈の組織の石灰化により動脈弁の肥厚、弾力性の低下・冠動脈の硬化により心筋の酸素供給低下、血液中赤血球数減少
- 【呼吸器】呼吸筋は老化とともに筋力が低下し呼吸運動が十分にできなくなる。また、異物を気道から取り除く機能が低下する

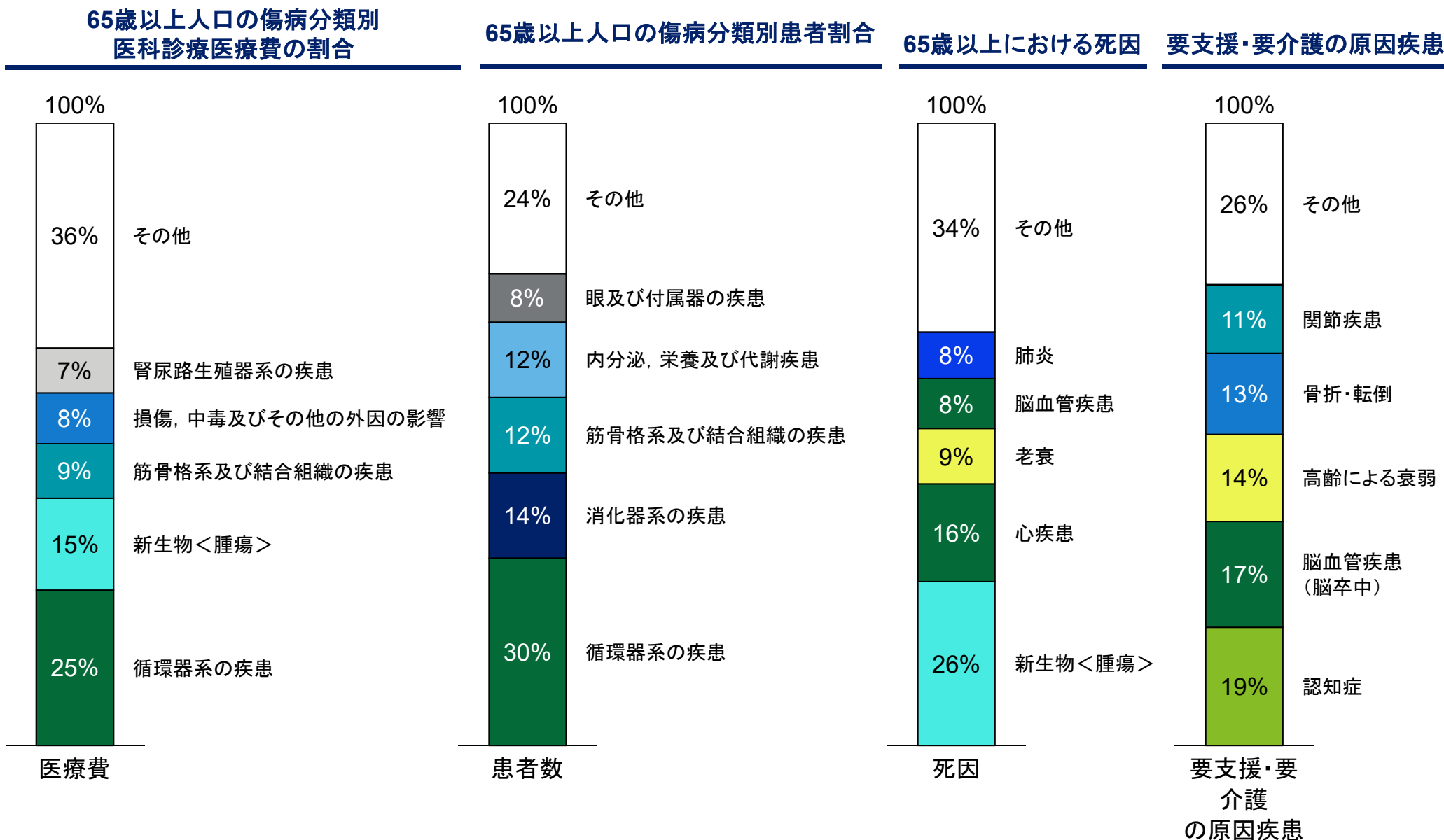
食物の摂取・消化・排泄に関する機能

- 【消化器系】消化液の分泌低下や消化管の運動機能が低下
- 【泌尿器系】膀胱が萎縮し膀胱容量が減少する。腸内容の減少、腸管壁への物理的・拡張刺激の減弱、腸局所血流の低下、腸管の緊張や蠕動運動の低下

高齢化により衰える機能の維持・QOLの向上に向けて対応が必要な疾患・症状

	脳機能	身体活動を制限する内臓機能		食物の摂取・消化・排泄に関する機能(内分泌、泌尿器)	神経系に関する機能	身体を支える運動器系機能	センサとしての感覚器系に関する機能(視覚、聴覚)	その他
		循環器系	呼吸器系					
死因上位 (上位5疾患)		- 心疾患 - 脳血管疾患	肺炎					- 老衰 - 悪性新生物
患者数上位の疾患 (上位5疾患)		循環器系疾患(本態高血圧)		- 内分泌、栄養及び代謝疾患(2型糖尿病、脂質異常症) - 消化器系疾患(歯肉炎及び歯周疾患)※本検討対象外		骨格筋系および結合組織の疾患(脊柱障害、関節症)	【視覚】 眼及び付属器の疾患(白内障、緑内障)	
65歳以上の層で、患者数が著しく増加する疾患	アルツハイマー病	- 大動脈瘤及び乖離 - 脳血管疾患	- 気管支拡張症 - 間質性肺炎 - COPD	前立腺肥大症	- てんかん - パーキンソン病	骨粗鬆症	【視覚】 - 白内障 【聴覚】 - 耳管閉塞	- 咽頭の悪性新生物 - 前立腺の悪性新生物
要支援・要介護の原因疾患	認知症					- 骨折・転倒 - 関節疾患		衰弱
医科診療医療費		循環器系疾患		腎尿路生殖器系の疾患		骨格筋系、損傷		悪性新生物
その他、有識者が高齢者において注目する疾患・症状	MCI	- 心房細動 - 弁膜症 - 心不全		- 誤嚥 - 嚥下障害 - 排泄障害	自律神経失調症	- フレイル - サルコペニア	【視覚】 老視 【聴覚】 難聴 【他】 めまい	

<ご参考> 高齢期の医療費・患者数及び要支援・要介護の原因となる疾患



出所)厚生労働省 平成28年国民生活基礎調査、平成28年度国民医療費の概況、平成29年患者調査、平成30年人口動態調査
出所)平成30年度「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」の報告書より

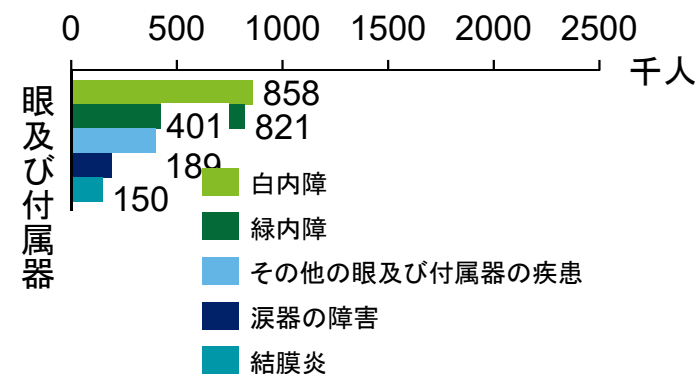
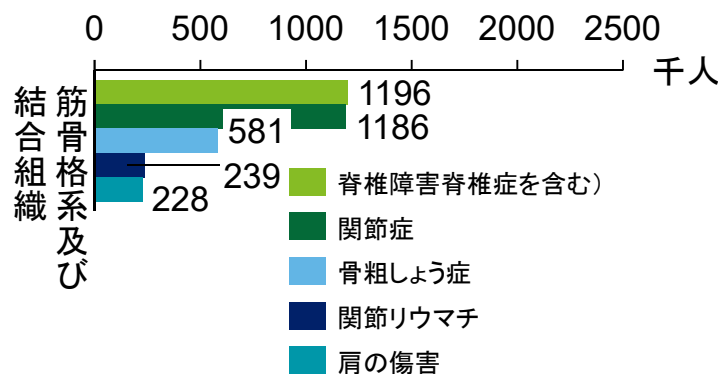
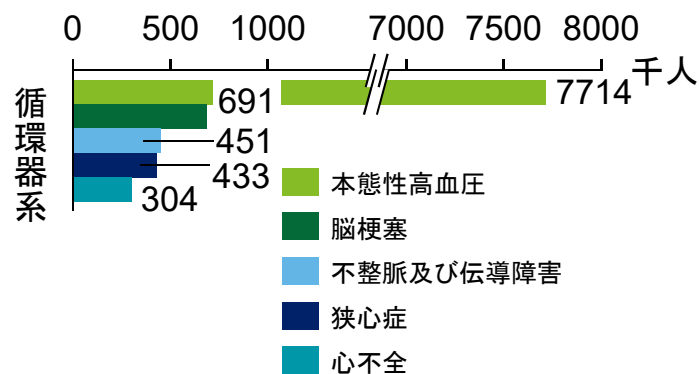
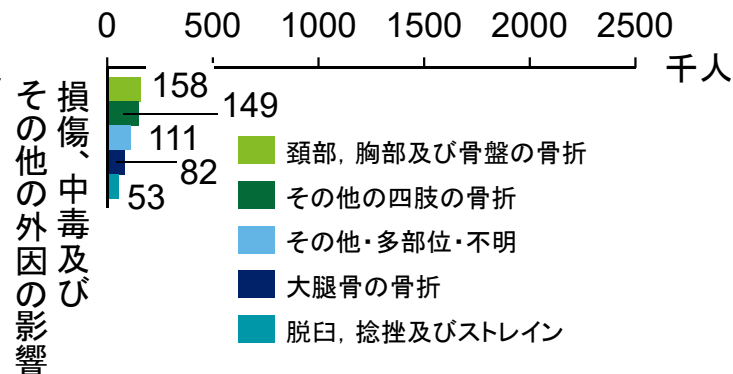
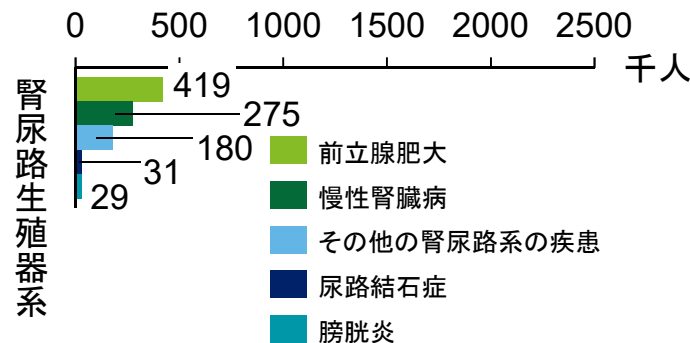
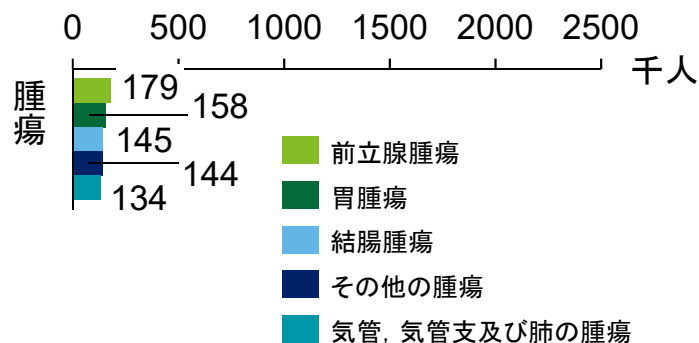
<ご参考> 高齢者における患者数・医療費・死因の上位疾患 及び寝たきりの原因疾患領域における患者数



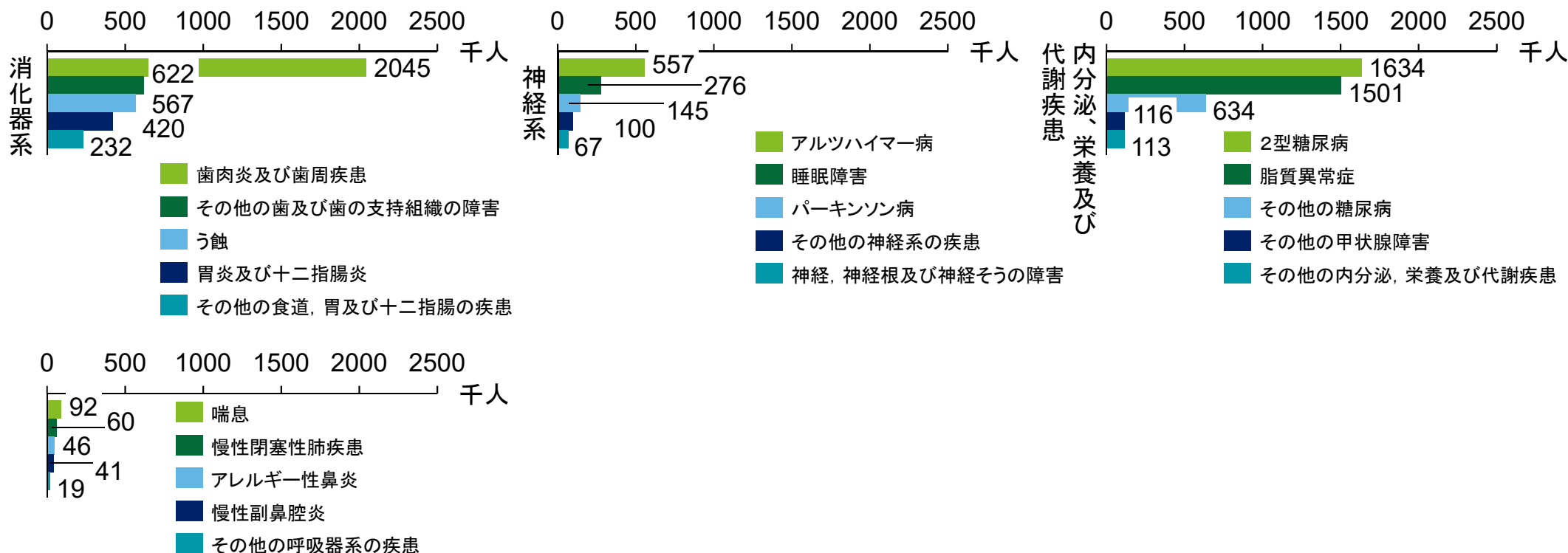
分類	患者数 (千人)	上位5傷病	患者数 (千人)	分類	患者数 (千人)	上位5傷病	患者数 (千人)
循環器系	10305	本態高血圧	7714	腫瘍	1467	前立腺の悪性新生物<腫瘍>	179
		脳梗塞	691			胃の悪性新生物<腫瘍>	158
		不整脈及び伝導障害	451			結腸の悪性新生物<腫瘍>	145
		狭心症	433			その他の新生物<腫瘍>	144
		心不全	304			気管、気管支及び肺の悪性新生物<腫瘍>	134
消化器系	4683	歯肉炎及び歯周疾患	2045	神経系	1253	アルツハイマー病	557
		その他の歯及び歯の支持組織の障害	622			睡眠障害	276
		う蝕	567			パーキンソン病	145
		胃炎及び十二指腸炎	420			その他の神経系の疾患	100
		その他の食道、胃及び十二指腸の疾患	232			神経、神経根及び神経そうの障害	67
筋骨格 及び 結合組織	4155	脊椎障害	1196	呼吸器系	1126	喘息	92
		関節症	1186			慢性閉塞性肺疾患	60
		骨粗しょう症	581			アレルギー性鼻炎	46
		関節リウマチ	239			慢性副鼻腔炎	41
		肩の傷害<損傷>	228			その他の呼吸器系の疾患	19
内分泌、 栄養及び 代謝疾患	4141	2型糖尿病	1634	腎尿路生 殖系	879	前立腺肥大	419
		脂質異常症	1501			慢性腎臓病	275
		その他の糖尿病	634			その他の腎尿路系の疾患	180
		その他の甲状腺障害	116			尿路結石症	31
		その他の内分泌、栄養及び代謝疾患	113			膀胱炎	29
眼及び 付属器	2652	白内障	858	損傷、 中毒及び その他の 外因の影 響	660	頸部、胸部及び骨盤の骨折	158
		緑内障	821			その他の四肢の骨折	149
		その他の眼及び付属器の疾患	401			その他の明示された部位、部位不明及び多部位の損傷	111
		結膜炎	189			大腿骨の骨折	82
		涙器の障害	150			脱臼、捻挫及びストレイン	53

出所)厚生労働省 平成29年患者調査

<ご参考> 高齢者における患者数・医療費・死因の上位疾患 及び寝たきりの原因疾患領域における患者数(1/2)



<ご参考> 高齢者における患者数・医療費・死因の上位疾患 及び寝たきりの原因疾患領域における患者数(2/2)



<ご参考> 65～79歳の患者数が50～64歳の患者数の5倍以上に増加する疾患

■ 65歳以上になると、患者数が大きく増加する疾患も多い

✓ 12の疾患では、65～79歳の患者数が、50～64歳の5倍以上

■ 高齢になるとてんかんの発症率は増加する

✓ 日本では大規模な調査はされていないが、海外の調査に依ると、てんかんの発症率は高齢者において増加し、75歳以上で最大となる。

■ 高齢者におけるてんかんは認知症等の疾患と誤診されやすい

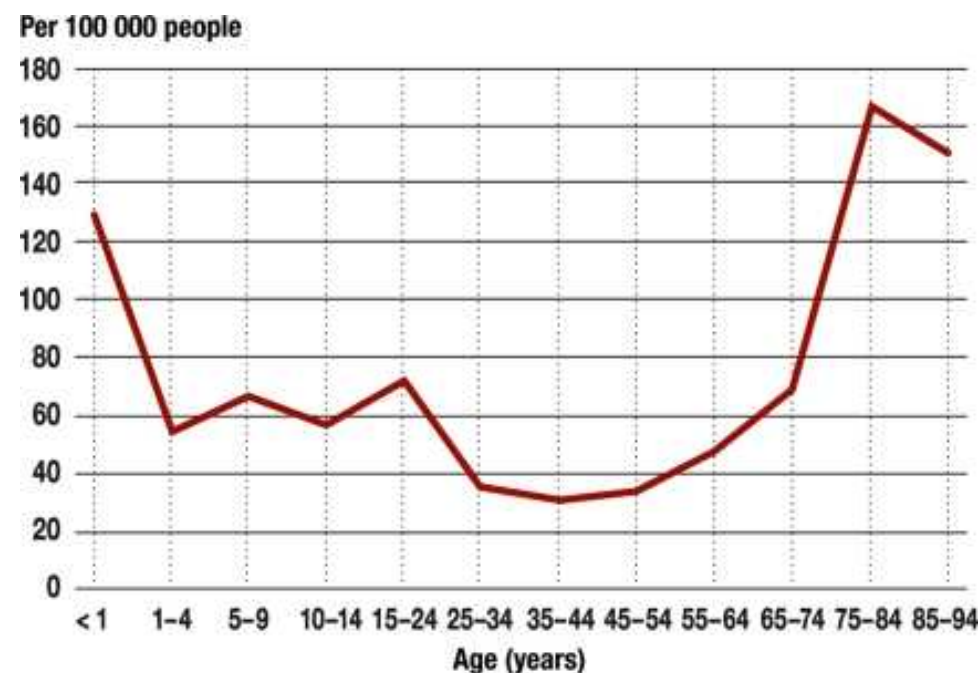
✓ 高齢者のてんかんの多くは痙攣を伴わない複雑部分発作であるため、全長症状が少なく、不注意、朦朧とする、無反応等が症状として見られる。

✓ 特に高齢者においては正確なてんかんを診断することが難しい。

65～74歳以上の患者数が50～64歳以上の5倍以上となる疾患

疾患名	患者増加率 (65～79歳の患者数/50～64歳の患者数)
アルツハイマー病	24.20 倍
血管性及び詳細不明の認知症	16.00 倍
気管支拡張症	9.00 倍
白内障	6.99 倍
骨粗しょう症	6.73 倍
喉頭の悪性新生物<腫瘍>	6.00 倍
前立腺の悪性新生物<腫瘍>	5.94 倍
前立腺肥大	5.78 倍
耳管閉塞	5.75 倍
パーキンソン病	5.69 倍
大動脈瘤及び解離	5.25 倍
間質性肺疾患	5.00 倍

年齢別の10万人あたりのてんかん発症率



IV. 各機能、疾病・症状等における医療のあるべき姿、医療上の課題、 医療機器開発要素の抽出

IV-1.脳機能

IV-2.身体を支える運動器系機能

IV-3.センサとしての感覚器系に関する機能

IV-4.身体活動を制限する内臓機能(呼吸器)

IV-5.神経系に関する機能

IV-6.身体活動を制限する内臓機能(循環器)

IV-7.食物の摂取・消化・排泄に関する機能

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



老化による身体機能の変化

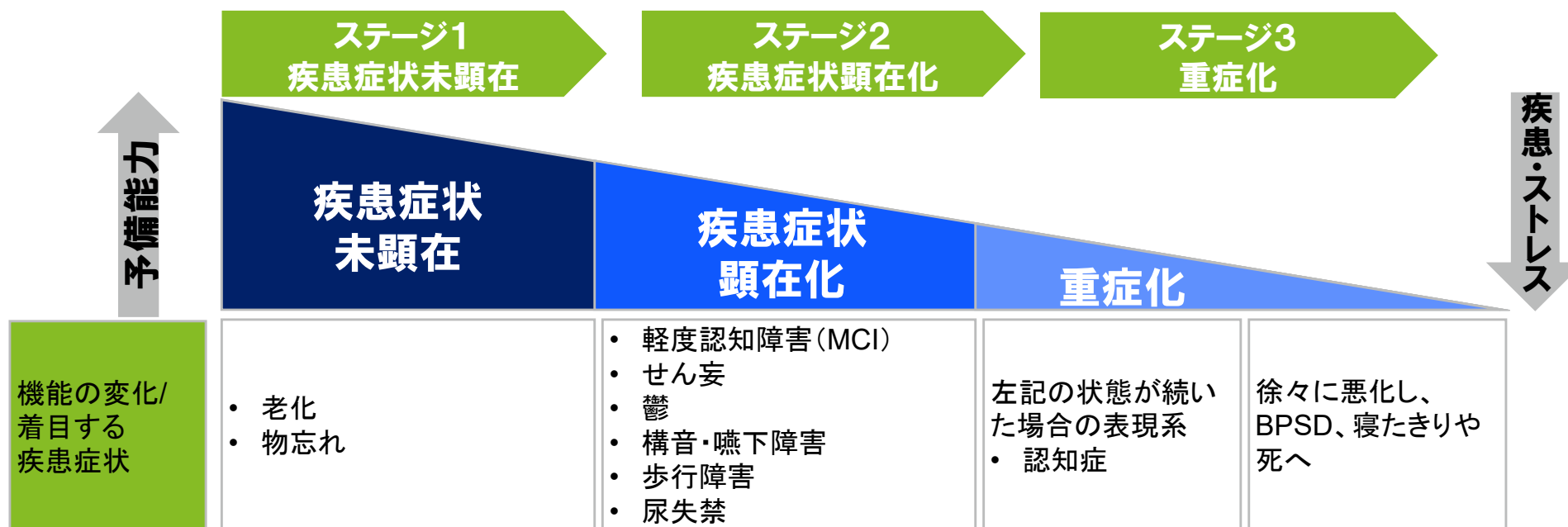
【身体機能の変化】

- ・ 脳を含む神経系の機能低下

【顕在化する疾患や症状例】

- ・ 認知症 等

特に、認知症を呈する代表的なアルツハイマー型認知症(AD)は高齢でその臨床的発症が顕在化する。ただし、脳内発症の観点からは遡ることその20-25年前であり、症状が顕在化してからでの介入時点は、AD病態の時系列において、すでに脳内病理が完成・固定化し非可逆的状态に相当するため、介入は遅きに逸しており、再考が求められる



脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



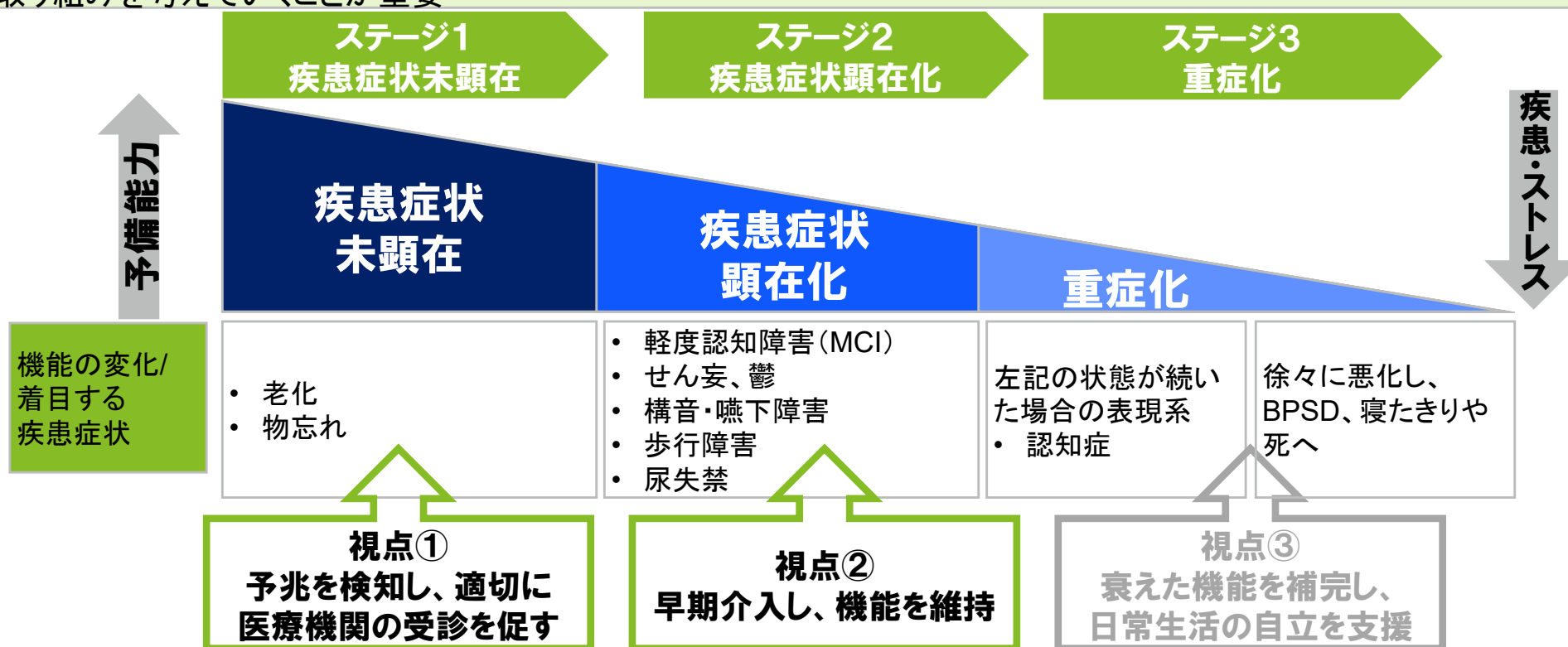
【介入ポイント】

1. 機能維持・向上の観点での重要

⇒脳機能が不可逆的な状態となる前の無症候期の対応が重要。症状が現れた時には不可逆的な状態となっている。

2. 日常生活のQOL向上の観点での重要

⇒予防しながら診断をしていく、診断をしながら治療をしていくというような、予防と診断の融合、診断と治療の融合という観点で取り組みを考えていくことが重要



医療のあるべき姿と提供価値

【あるべき姿】

無症状かつ脳内変化が可逆的な発症病態の超早期(プレクリニカル期)で介入することで機能維持・重症化予防を行う

【提供価値】健康寿命の延伸、QOLの向上

脳機能 あるべき姿実現に向けた課題

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



医療のあるべき姿実現に向けた課題 ※現状の規制などの仕組みの課題は除く

	予防	診断	治療	予後
患者	医療介入ポイントと関連の大きい課題		独居高齢者の治療への不参加	- 薬物療法の規則正しい服薬管理が困難 - 認知機能の低下により、飲み忘れ等が発生し対症療法としての薬物療法の規則正しい服薬管理が困難
医療・介護サービス提供者	- 無症候期の段階で予兆を検知し、早期に対策を行うことが必要 - 日常生活に支障のない段階での早期介入が必要であるが、無症候期に対する診断法、治療法の確立がなされていない - 現状、対処療法の治療薬は認知症病名に対する保険診療のみであり、その前段階や無症候期は対象外 - ランダム化比較試験(RCT)でのエビデンス取得が急務	専門医でないプライマリ・ケア医によるテーラーメイドでの認知症予防対応の実現により、専門医の負担軽減	- 原因が複数あり、全ての原因に対する根治治療法がない - アルツハイマー病由来の場合脳内のアミロイド沈着を防止・除去する方法がないため根治治療が行えていない - 脳血管障害も脳血流を改善する医薬品などを用いる対症療法が存在するのみ - 診断後支援の在り方が不十分	- 介護の負担が大きい - 現状根治できないため介護等の生活環境構築が必須 - 問題行動などで、自宅介護の場合、介護者の精神的・身体的負担が大きい
他				

脳機能 機器・サービスのコンセプト 予防

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



機器・サービスのコンセプト

課題

機器・サービスのコンセプト

事例

予防

- ・ 無症候期の段階で予兆を検知し、早期に対策を行うことが必要

- ・ 疾患修飾薬、先制医療薬開発に応じた無症候期の診断技術開発
- ・ 無症候期の非侵襲的なバイオマーカー開発。
バイオマーカーとは体液使用に関わらず生体情報や画像解析によるセンシングデータなども含む

(技術的課題)

短期

- ・ 体液以外の生体情報や画像等のセンシングデータを活用した無侵襲代替バイオマーカーの構築(生体情報を得るバイオセンサ技術や脳神経伝達物質・神経細胞機能計測技術、磁気・光を中心とした画像診断技術等)
- ・ 確定診断や病因の解析に必要な基盤技術(脳内物質の採取、濃縮、運搬技術や神経細胞機能計測技術等)、脳高次機能の定量的指標化技術

中長期

- ・ 未病期、前駆期からの介入による先制医療やテラーメイド医療のランダム化比較試験によるエビデンス取得
- ・ リスクアセスメント技術としての行動様式の把握技術、服薬アドヒアランスや表情、音声の変化を捉える技術

【事例】

ニューサウスウェールズ大学(豪)

- ・ スマホで録音したスピーチを用いることで認知症のスクリーニングを簡易にするアプリを開発中

コロンビア大学(米)

- ・ アルツハイマー型を含む認知症の将来的な悪化・発症リスクを評価可能な匂い弁別テストの開発中

筑波大とIBM

- ・ 行動解析によりMCI・プレクリニカル期の認知症を診断するシステムの開発

【AMED支援実績】

- ・ 認知症発症予測・予防介入支援技術の開発と実用化を目指す研究(大分大学)
- ・ 認知症予防を目指した多因子介入によるランダム化比較研究(国立長寿医療研究センター)
- ・ 非専門家でも短時間で実施できる軽度認知症スクリーニングツールの研究開発(イフコム)

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



機器・サービスのコンセプト

課題

診断

- ・ 専門医でないプライマリ・ケア医によるテラーメイドでの認知症予防対応の実現により、専門医の負担軽減ならびに認知症治療のアクセサビリティを高める

治療

- ・ 原因が複数あり、全ての原因に対する根治治療法がない
- ・ 診断後支援の在り方が不十分

機器・サービスのコンセプト

- ・ ウェアラブルMCIリスク自動解析機器
- (技術的課題)
- ・ 生体情報や画像データ等から自動解析によりリスク判定をするアルゴリズムの開発。

事例

Optina(加)

- ・ 網膜画像をAI診断でアルツハイマー病を早期診断する。
 - ・ 丸紅とパートナーシップを締結し、日本進出を目論む
- P. Van Stavern(米 セントルイス・ワシントン大)**
- ・ 光干渉断層血管撮影(OCTA)を用いて網膜神経線維層の厚み等から認知症を診断するシステムの開発
- リコー
- ・ 頭皮に近赤外光を照射し、脳神経の活動状態を把握することで認知症の状態を診断する機器の開発

【AMED支援実績】

- ・ QSMとVBMのハイブリッド撮像・解析による認知症の早期診断MRI(北海道大学)
- ・ プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究(大阪大学)
- ・ 軽度認知障害及びアルツハイマー病の血液診断システム(筑波大学、MCBI)

ニューサウスウェールズ大学ではスマホに録音したスピーチを分析し、認知症診断を行うアプリを開発している

研究概要

所属	ニューサウスウェールズ大学
担当者	Beena Ahmed
調達額	N/A
調達額 (大学全体)	N/A

財務状況

N/A

取組事例

- 記述が不要のスピーチテストによる認知症のスクリーニング用アプリケーションを開発中
 - ✓ 単語の反復記憶テストを録音し、イントネーション、言い間違い、フィラー等から認知症をスクリーニング
 - ✓ 精神状態短時間検査 (MMSE) や Mini-Cog test で用いられた描画や記述を不要化
- 将来的な認知症の予防・治療にも貢献
 - ✓ 日常的にメンタルトレーニングを行うなど行動変容を促進し、認知機能の低下改善につなげる
 - ✓ アプリを用いることで、患者の動態を記録し、将来的な治療にも活用
- 一般公開は5～10年後
 - ✓ 開発はニューサウスウェールズ大学 Medicine とのプロジェクト
 - ✓ 音声録音や臨床評価は豪州国家保健医療研究会議 (NHMRC) の支援による “Maintain Your Brain clinical trial” の一環として実施中

・認知症診断の遠隔化・簡易化を可能にするアプリケーション

開発目的(社会的・医療的な必要性など):

- 認知症の治療薬が未だ開発途上である現在、適切な時期に至適化された介入でその改善が望める生活習慣関連因子を特定し、認知症を予防・軽減することが望まれている。
- 認知症の診断・治療の更なる向上を目的として、既存診断機器の性能向上、科学的根拠に基づいた新たな診断支援機器・システムの開発、認知機能の改善・回復を促す医療機器・システムを開発する。

開発する機器・システムの概要:

生体センシング機器を活用した認知症患者の日常生活パターン分析に基づく認知症予測・予防ツール、徘徊検知システムを開発する。

- 適切な生活習慣アドバイス型の認知症発症予測・予防ツール
- 認知症患者の見守り機能を搭載した徘徊検知システム

実施者:

・大分大学(代表:医学部神経内科学講座教授 松原悦朗)、TDK株式会社

認知症発症予測・予防ツール



生体センシング機器



予測・予防アプリ



クラウドサーバー

健常者・MCIを対象とした生活パターンを基に発症予測・予防法をアドバイスするツール。

徘徊検知システム

Beacon搭載型機器と受診センサーにより危険行動患者を見守る。



生体センシング機器
(例: リストバンド型)



受信センサー

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



取り組む意義・理由

【市場性の観点】

認知症患者は高齢者の有病率が高く、国内では約400万人と言われる軽度認知障害(MCI)も含めると、高齢者の約25%が認知症か予備軍であるとも言われている¹⁾。また、国内における要介護・要支援の原因疾患の第1位(19%)であり²⁾、家族等介護者の負担が大きい、経済損失も大きい。治療方法は未確立のため、Unmet needsが大きく、未開拓市場が存在している。

¹⁾「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」総合研究報告書

²⁾平成30年度「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」の報告書

【技術・研究環境の観点】

日本の強みは、画像データの蓄積にある。日本は、画像診断技術に強みがあるとともに、医療現場において画像を用いた検査が頻繁に行われる傾向にあるため、画像データの蓄積量は世界的に見ても多いと考えられる。また、現在、複数の日系企業により認知症発症予測・スクリーニングの技術開発が進められている。これまでの画像データと、開発中のバイタルデータ等を用いた予測・スクリーニング技術を組み合わせることで、診断の確度を上げることができる可能性がある。

IV. 各機能、疾病・症状等における医療のあるべき姿、医療上の課題、 医療機器開発要素の抽出

IV-1.脳機能

IV-2.身体を支える運動器系機能

IV-3.センサとしての感覚器系に関する機能

IV-4.身体活動を制限する内臓機能(呼吸器)

IV-5.神経系に関する機能

IV-6.身体活動を制限する内臓機能(循環器)

IV-7.食物の摂取・消化・排泄に関する機能

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



老化による身体機能の変化

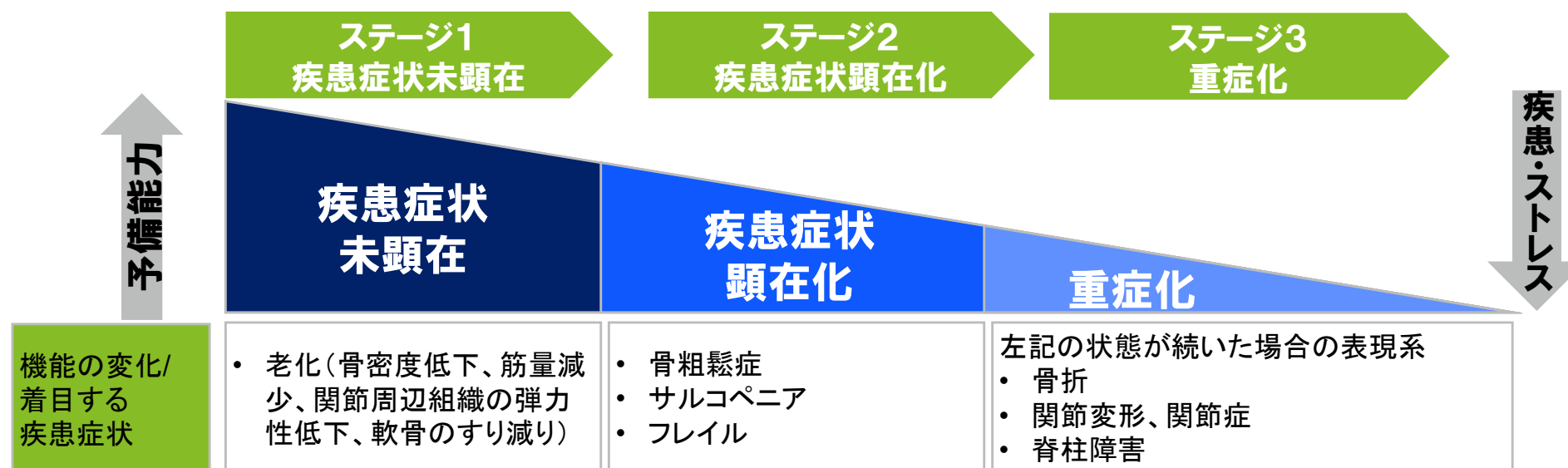
【身体機能の変化】

- 骨組成を形成するカルシウムなどの減少により「粗」が入った状態になり外力に対して弱くなる
- 関節の軟骨が硬くなり周囲の組織は弾力性を失う
- 筋組織が細くなり筋量が減少する

【顕在化する疾患や症状例】

- 骨関節変形、骨粗鬆症、大腿骨骨折、サルコペニア、フレイル 等

加齢による筋肉の衰えや骨関節の疾患により、フレイルを招き、ひいては身体機能障害に繋がる。身体機能障害では要介護となる可能性が高く、社会的な問題でもある。



脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



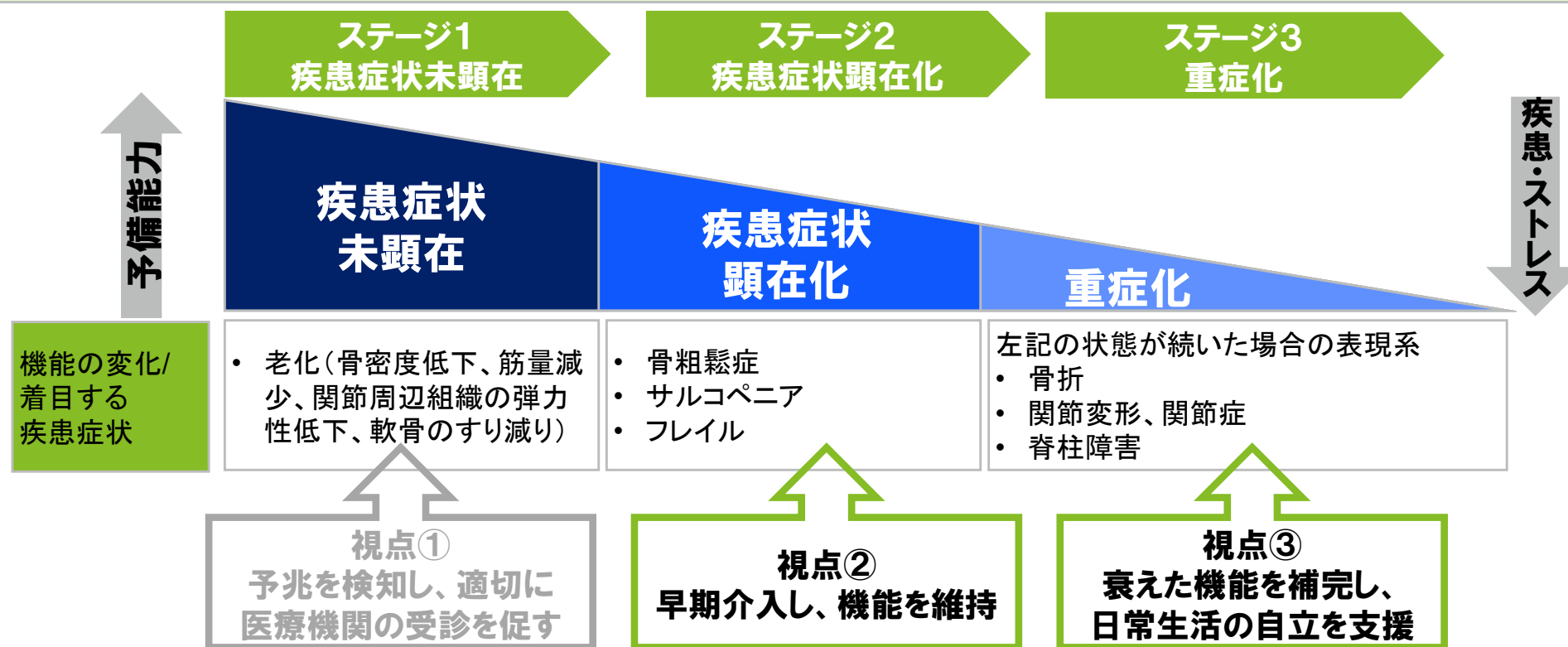
【介入ポイント】

1. 機能維持・向上の観点での重要

⇒疾患症状が顕在化した段階で、対策を取れば骨、筋、靱帯等の機能を維持することができる

2. 日常生活のQOL向上の観点での重要

⇒要支援・要介護の原因として大きな割合を占めるため、要支援・要介護者向けの日常生活支援が重要となる



医療のあるべき姿と提供価値

【あるべき姿】疾患症状が顕在化した初期で介入し適切な治療を行うことで、機能を維持する。また、自力で移動困難な人が、自分の意志で介助なく移動できるようになることで、日常生活の介助の負担軽減と患者の自立を促す

【提供価値】重症化予防による要支援・要介護への移行率低減。自力歩行実現による患者QOL向上(介助者の負担軽減)

運動器系機能 あるべき姿実現に向けた課題

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



医療のあるべき姿実現に向けた課題 ※現状の規制などの仕組みの課題は除く

	予防	診断	治療	予後
患者	- 患者自身の自覚や予防対策が困難 - 発症機序が正確にわかっておらず予防が難しい - 関節軟骨がすり減っているということを自覚できない - 受診率が低いため発症・重症化前の発見率が低い - 罹患者は高齢者であることが多いため、検診所や病院等の検診への受診率が高くない。		- 機能障害が残存することが多く移動機能の低下による不活発化でさらに機能低下の悪循環が起きる引きこもり、社会生活が困難 - 他者との交流の減少、引きこもり、社会生活が困難 - トイレに行くことが困難なヒトは障害者雇用においても敬遠されがち	
医療サービス提供者	- 発症前の診断方法と予防方法が未確立 - 軟骨の減少を発見する方法が一般的に普及していない	- 初期の診断方法が確立していない。患者層別化が必要 - 治療効率化に向けて、層別化を行い最適治療を行うことが重要。現状は、軽重によらずヒアルロン酸など均質な治療に終始している - 骨や関節の状態と痛みの状態の簡便な診断方法が必要 - MRIを使用せずともエコー等、より簡便に診断できる技術があると良い	- 脊柱固定手術は再手術率が高い - 脊柱は骨の数が多い、患者の脆い骨の固定が難しいなどの課題が大きい - 人工関節置換術の前段階の早期介入 - 人工骨の生体親和性が低い - 軟骨摩耗に対しては根本的対処法がない他、既存手術は患者の負担が大きい - 摩耗した軟骨を復活させる方法は確立されていない - インプラント導入や高位骨切り術等の切開部が大きく侵襲性が高い	
他	介護人材不足、生産年齢人口の減少による高齢者の社会参加が必要			

医療介入ポイントと関連の大きい課題

機器・サービスのコンセプト

課題

機器・サービスのコンセプト

事例

予防
診断

- ・ 患者自身の自覚や予防対策が困難
- ・ 受診率が低いため発症・重症化前の発見率が低い
- ・ 発症前の診断方法と予防方法が未確立

- ・ 運動器の異常の早期発見方法の確立

(技術的課題)

- ・ 歩行パターンの測定 等

【事例】

大神（日）

- ・ 屈伸時の音を分析することで、関節の状態を診断する装置を開発

【AMED支援実績】

診断

- ・ 脊柱固定手術は再手術率が高い

- ・ 診断精度向上による患者層別化手法の確立

(技術的課題)

- ・ 骨変形の測定
- ・ 歩行パターンの測定 等

機器・サービスのコンセプト

	課題	機器・サービスのコンセプト	事例
治療	脊柱固定手術は再手術率が高い	- 柔軟性を高めた脊椎インプラント - 脊柱コルセット - 人工椎間板	【事例】 vertiflex（米） - 最小限の侵襲性で腰部脊柱管狭窄を治療可能なインプラントの開発 【AMED支援実績】 - 高適合・短時間施術を実現する、3Dモデリング及び3D積層造形を応用したカスタムメイド脊柱変形矯正用インプラントの開発・事業化（ロバート・リード商会）
	人工関節置換術の前段階の早期介入	- 生体親和を高めた人工骨（バイオマテリアル） - 手術支援システム	【事例】 Biomatlant（仏） - 骨誘導・生体吸収性を持つ人工素材人工骨の開発 明治大学（日本） - 骨誘導・生体吸収性・抗菌性を持つ人工素材人工骨の開発 【AMED支援実績】 - リン酸化プルランを用いた世界初の多目的接着性人工骨の開発（北海道大学）
	軟骨摩耗に対しては根本的対処法がない他、既存手術は患者の負担が大きい	再生医療	【事例】 BioGend（台湾） - 細胞の自家修復力を活用することで、一度の手術で低コストの施術が可能な自家軟骨細胞移植手術の開発 【AMED支援実績】 - iPS細胞由来軟骨細胞を用いた軟骨疾患再生治療法の開発拠点（京都大学）

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



機器・サービスのコンセプト

課題

機器・サービスのコンセプト

事例

治療
～
予後

- 機能障害が残存することが多く移動機能の低下による不活発化でさらに機能低下の悪循環が起きる引きこもり、社会生活が困難

- 義手・義足・コルセット(歩行支援)

介護

- リハビリ機器

介護

- 運動促進、行動変容

【事例】

AVACEN(米)

- 手を減圧・加熱することで血流を増加させ、全身の痛みの軽減を行うことができる機器の開発
- ARC Microtech(英)
- 低周波刺激によりATP精算を促進することで、痛み除去・組織再生促進を非侵襲・投薬不要で行うことができるウェアラブル端末の開発

オムロンヘルスケア(日)

- 電気刺激で膝の痛みを緩和する電気治療バンドを開発

【AMED支援実績】

- 四肢麻痺患者の自立支援を目的とした多連発パルス磁気刺激による新しいリハビリテーションシステムの開発(IFG)
- 希少難治性脳・脊髄疾患の歩行障害に対する生体電位駆動型下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)を用いた新たな治療実用化のための多施設共同医師主導治験の実施研究(新潟大学)

【事例】

MOTERUM TECHNOLOGIES(米)

- タイヤがついた靴を健康な足に装着し、脳卒中患者の歩行の左右差を誇張し、歩行を矯正トヨタ自動車(日)
- 下肢麻痺のリハビリテーション支援を目的としたロボット「ウェルウォーク」の開発

【AMED支援実績】

- 脳のシステム論的理解に基づく革新的BMIリハビリテーション機器・手法の開発と臨床応用～脳卒中片麻痺を中心として～(慶応大学)
- 柔軟メカニズムによる小型・軽量・安価な手指運動の日常動作支援およびリハビリテーション装置の上市による新たなロボット市場創出(九州大学)
- 脳卒中、神経難病患者に対するロボティックウェア curara®の実用化研究(信州大学)

【事例】

【AMED支援実績】

- 独居高齢者のフレイル重症化予防を実現するコミュニケーションロボットシステム開発(日本電気)
- IoTを用いた運動行動変容のためのプログラム開発:フレイルの観点から(九州大学)

vertiflexは低侵襲の脊柱インプラントを開発

企業概要

所在	アメリカ
人員	N/A
設立年	2004
売上高	N/A
R&D	N/A

財務状況

N/A

企業取組事例

■ 腰部脊柱管狭窄治療用の脊柱インプラントを改善

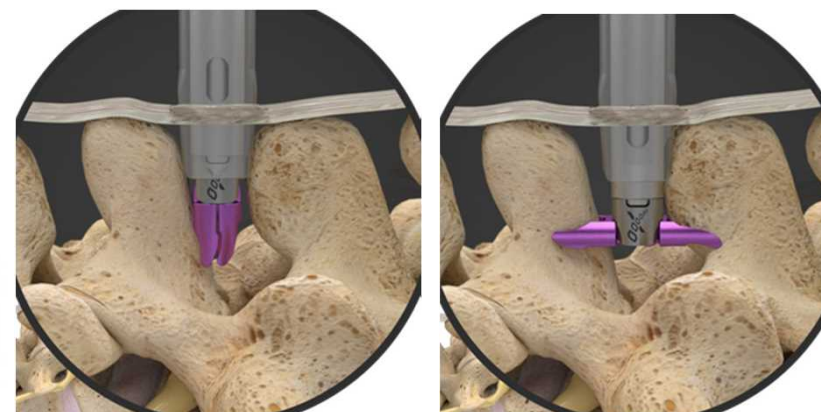
- ✓ 最低限の侵襲による挿入を実現
- ✓ 手術時間は30分程度
- ✓ 術後数時間後に帰宅可能

■ 生体適合性を持つチタン製

- ✓ 炎症や拒絶反応のリスク低減
- ✓ 軽量で高強度

■ 患者からも高評価

- ✓ 術後60ヶ月の追跡調査で90%以上の患者が治療効果に満足



・最小限の侵襲性で腰部脊柱管狭窄の治療が行えるインプラントの開発

企業概要

所在	アメリカ
人員	N/A
設立年	2008
売上高	N/A
R&D	N/A

財務状況

N/A

企業取組事例

■ 手に対する非侵襲的な施術で全身に効果を波及させることが可能な医療機器

- ✓ 手を減圧し、加熱することで循環系に熱を注入
- ✓ 血管を通じて全身の筋肉の弛緩・深部組織からのCO₂除去・血流調節を実現

■ 様々な原因の慢性疼痛に効果

- ✓ 浮腫や複合性局所疼痛症候群複合性局所疼痛症候群(CRPS)、ライム病、線維筋痛症、関節リウマチ等による痛みを緩和

■ 各種認証取得済み

- ✓ FDA Class II 取得済
- ✓ CEマーク取得済み



- 身体の一部のみへの非侵襲的な施術により、関節痛など全身の慢性痛の治療を実現

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	

取り組む意義・理由

【市場性の観点】

運動器は骨折が第4位(13%)、関節疾患が第5位(11%)の国内要支援・要介護の原因疾患となっており¹⁾、高齢者の自立に大きく影響を与えている領域と言える。少子高齢化社会においてこれらの課題を解決し、社会活動に参加できる高齢者を増やすことは、医療費適正化の観点だけでなく、介護費の適正化や経済成長等複数の視点で好影響を及ぼすことになる。

¹⁾平成30年度「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」の報告書

【技術・研究環境の観点】

他国に比べて超高齢の患者が多く、骨粗鬆症患者の治療経験値が高い。また、日本は手術中のパラメータ管理などが細かいため、データ利用やデータによる予後予測も強みになりうる。

海外では、人工関節を中心としたインプラントの開発やインプラント手技のための技術開発が盛んであり、この点では、日本が後塵を拝している。一方、日本は人工関節置換術を適用する前段階の骨切り術や再生医療等製品の活用などの技術開発に注力している。当領域ではバイオマテリアルの技術がコア技術の1つとなるため、日本の強みが生きる領域である。勿論、外資系企業の製品ラインナップにも骨切り術等の製品は存在するが、日本企業の特徴は、人工関節(膝や脊椎等)の販売を前提としたモデルではなく、“重症化させない”ことに主眼をおいた人工関節に至るまでの過程の市場にフォーカスしている点にあり、外資系企業との差別化として今後伸ばそうとする領域である。日系企業の特徴であり、外資系の差別化として今後伸ばそうとする領域である。

また、日本は世界に先んじて高齢化が進んでおり、当領域の製品に対するニーズが大きい市場である。

IV. 各機能、疾病・症状等における医療のあるべき姿、医療上の課題、 医療機器開発要素の抽出

IV-1.脳機能

IV-2.身体を支える運動器系機能

IV-3.センサとしての感覚器系に関する機能

IV-4.身体活動を制限する内臓機能(呼吸器)

IV-5.神経系に関する機能

IV-6.身体活動を制限する内臓機能(循環器)

IV-7.食物の摂取・消化・排泄に関する機能

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



老化による身体機能の変化

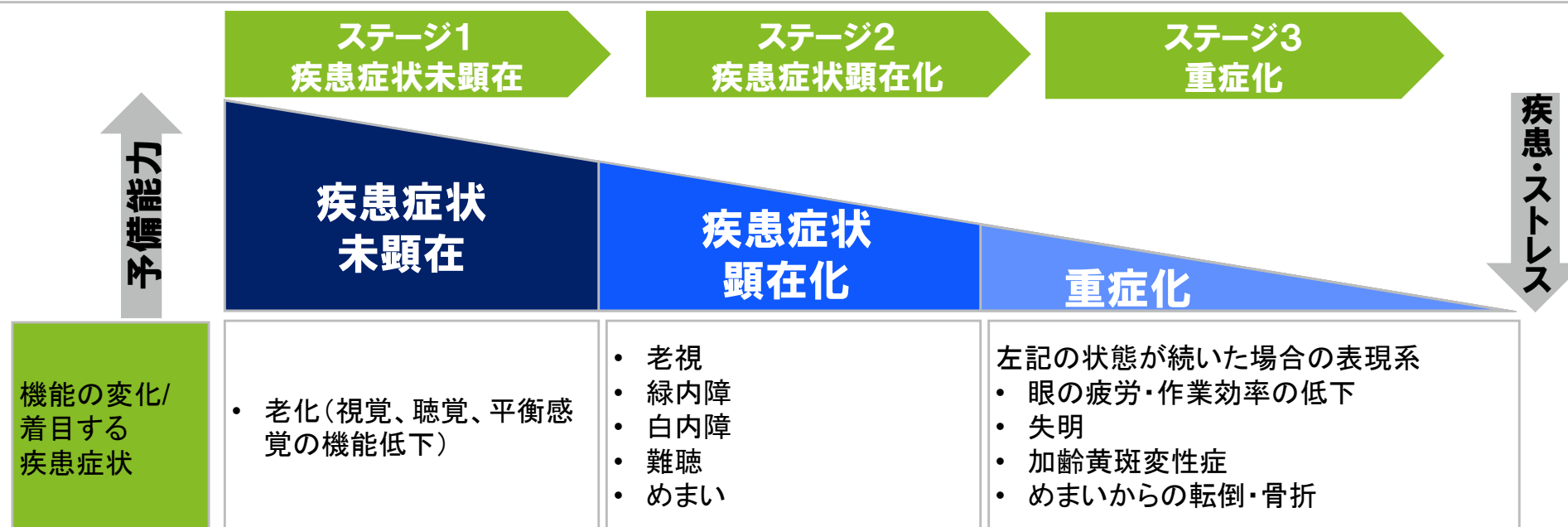
【身体機能の変化】

- ・ <視覚> 加齢により水晶体の硬化や毛様体筋の力が低下し調節機能が失われる
- ・ <聴覚> 聴覚神経細胞の再生能力の限界と動脈硬化による内耳の血液循環障害により、高音域が聞き取り難い
- ・ <平衡感覚> 老化に伴い平衡感覚が衰える

【顕在化する疾患や症状例】

- ・ 【視覚】老視、白内障、緑内障、加齢黄斑変性
- ・ 【聴覚】難聴
- ・ 【平衡感覚】良性発作性頭位変換性めまい、メニエール病等

特に、加齢との因果関係が強い老視は、全ての人が罹患する。また、緑内障や網膜色素変性は加齢とともに視野障害が進行するため、高齢者のQOLを損ないやすい。また、難聴に対する解決策は乏しい。加齢により平衡感覚の衰えや血圧調整力が衰えるとめまいを起こしやすくなる。



脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



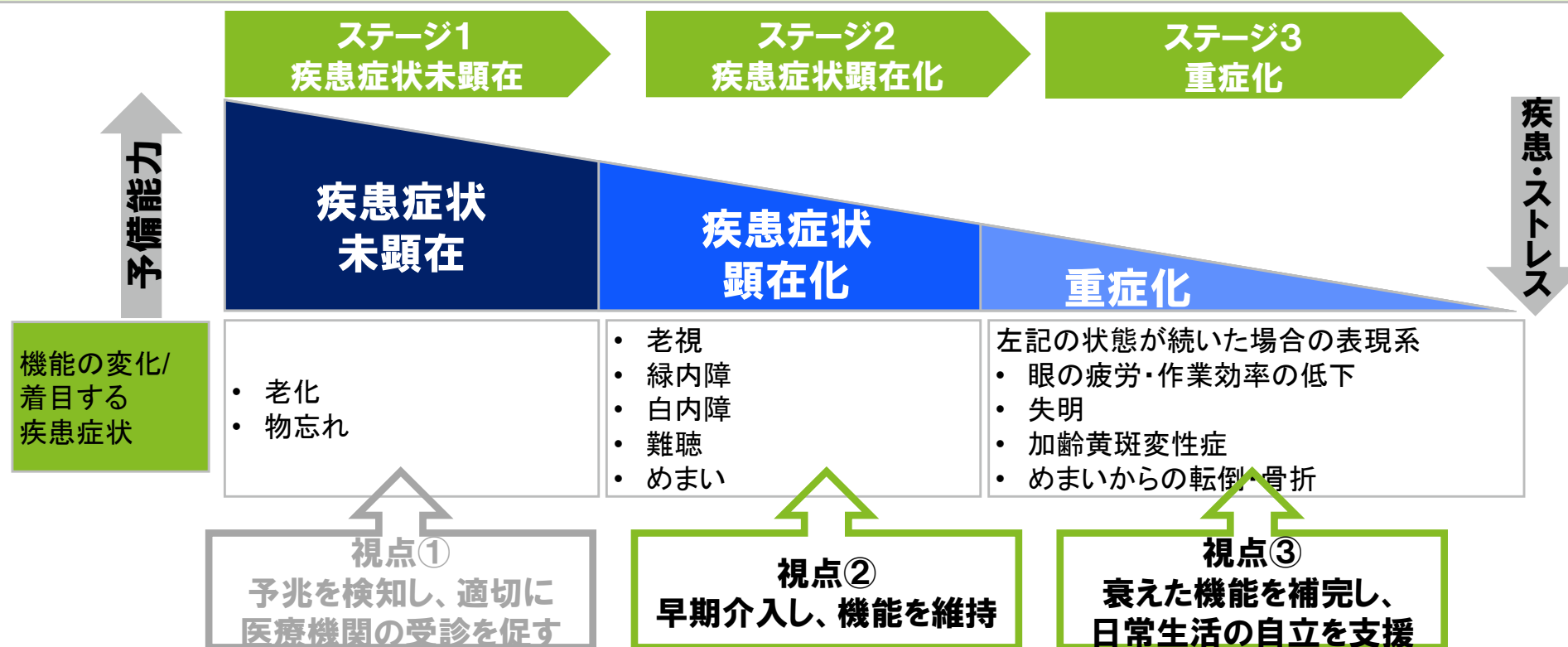
【介入ポイント】

1. 機能維持・向上の観点での重要

⇒加齢により機能低下は避けられない状況のため、補完の観点が重要となる

2. 日常生活のQOL向上の観点での重要

⇒補完デバイスの進化により、QOLが大きく変化する



医療のあるべき姿と提供価値

【あるべき姿】※本検討では、加齢により衰える機能に着目し、老視に関する調査を行った。その他の疾患についての対応は今後継続的に議論が必要である。

老化により失われる機能を補完し、社会生活参加の妨げとなる視覚・聴覚機能を改善し、高齢者の社会参加を促す

【提供価値】高齢者の社会参加の促進

感覚器系機能 あるべき姿実現に向けた課題

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



医療のあるべき姿実現に向けた課題 ※現状の規制などの仕組みの課題は除く

	予防	診断	治療	予後
患者	※本検討では、加齢により衰える機能に着目し、老視に関する調査を行った。その他の疾患についての対応は今後継続的に議論が必要である。	緑内障、白内障等の異常を早期に認識することが難しい※	- 衰えた機能の維持や向上は難しい(視覚、聴覚、平衡感覚) (視覚) ➢ 加齢により水晶体の硬化や毛様体筋の力が低下し調節機能が失われる。 ➢ 現状では多焦点眼鏡、多焦点コンタクトレンズ、多焦点眼内レンズが存在するが、見え方の質は十分でない。見たい距離にピントをあわせることができる、調節可能な視覚補助機器がない。 ➢ 患者は距離や明るさによって、見にくい場所があるが、全ての距離で見えることとクリアな像を得ることの両立が既存のデバイスでは困難。 (聴覚) ➢ 加齢により、聴覚神経細胞の再生能力の限界と動脈硬化による内耳の血液循環障害により、高音域が聞き取り難くなる ➢ 現状は、補聴器で機能補完がなされているが、必ずしも有効でない場合があり、QOLを損なう (平衡感覚) ➢ 加齢により平衡感覚をつかさどる内耳・前庭神経・前庭神経核・大脳皮質などの神経が衰え、情報伝達が円滑に行われず、めまいをきたす。	- 手術直後から完全に聞こえず、リハビリが必要 ➢ 聴覚障害があり補聴器での装用効果が不十分である方に対する唯一の聴覚獲得法として人工内耳がある。しかし、その有効性に個人差があり、また手術直後から完全に聞こえるわけではなくリハビリが必要となる ➢ リハビリテーションには、本人の継続的な積極性と、家族の支援が必要である ➢ 視覚・聴覚機能が低下することで、活動意欲が低下し、社会生活への参加が妨げられ日常生活にまで支障をきたす
医療サービス提供者			医療介入ポイントと関連の大きい課題	
他				

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



機器・サービスのコンセプト

課題

機器・サービスのコンセプト

事例

診断

- ・ 緑内障、白内障等の異常を早期に認識することが難しい

- ・ 早期に異常を検知するデバイスの開発

【事例】

Jerome Wujek研究責任者(米 デューク大)

- ・ VRゴーグルと脳波測定を用いることで客観的な緑内障診断を時・場所を問わず可能にする機器(NGoggle)を臨床研究中

治療

- ・ 衰えた機能の維持や向上は難しい(視覚、聴覚、平衡感覚)

- (視覚)
- ・ 全ての距離でクリアな像を得ることができるデバイスの開発

(技術的課題)

- ・ 人工水晶体、毛様体の開発
⇒水晶体の調節力を補う液晶デバイス
⇒3Dプリンタによる人工水晶体
⇒ソフトアクチュエーター
⇒パワーソースとしてグラフェン+カーボンナノチューブ(CNT)による高効率化

- ・ 調節可能スマートコンタクトレンズ、眼内レンズの開発
⇒調節信号等の制御機能 MEMS

【事例】

Mojo Vision(米)

- ・ 視覚障害者のリハビリにも活用可能なスマートコンタクトレンズの開発

SAV-IOL(スイス)

- ・ 電子制御によりリアルタイムにオートフォーカス可能なスマートコンタクトレンズの開発

Glaukos(米)

- ・ 緑内障患者の眼圧を下降低侵襲デバイス(iStent)
- ・ 眼内に固定し1年以上薬を自動投与するデバイス(iDose)

Eye Tech Care(仏)

- ・ 集束超音波技術による緑内障の非侵襲的治療機(EyeOP1)

Pixium Vision(仏)

- ・ ARグラスと網膜の後ろに挿入した電子チップで加齢性黄斑変性症患者の視力を回復させるシステム(Primaシステム)を開発

Johns Hopkins Medicine・Genentech(米)

- ・ 加齢性黄斑変性症患者向けに眼内に埋め込みラニビズマブを継続的に投与するインプラントを開発中

【AMED支援実績】

- ・ すべての人類に発症する老視を克服する調節眼内レンズの開発(Frontier Vision)

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



機器・サービスのコンセプト

課題

機器・サービスのコンセプト

事例

治療

- ・ 衰えた機能の維持や向上は難しい(視覚、聴覚、平衡感覚)

(聴覚)

- ・ 個人差に関係なく、聴覚機能を補完するデバイス。聞きたい音だけ選択的に聞き取ることのできるデバイス

(技術的課題)

- ・ 体骨導技術を用いた補聴器等

予後

- ・ 手術直後から完全に聞こえることがないためリハビリが必要
- ・ 活動意欲の低下

【事例】

MED-EL(米)

- ・ 人工内耳や人口中耳、骨伝導インプラント等を販売

Cochlear(瑞典)

- ・ 埋込み型骨導補聴器(Baha)を開発

シマダ製作所

- ・ 耳介による周波数変化を考慮した集音器を開発

【AMED支援実績】

- ・ 新型人工内耳(人工聴覚上皮)により高齢者難聴を克服し、自立した健康生活を創生する(滋賀県立総合病院研究所)
- ・ 内耳による音のナノ振動の受容・応答機構の解明と難聴治療への展開(新潟大学)

企業概要

所在	フランス
人員	N/A
設立年	2008
売上高	N/A
R&D	N/A

財務状況

N/A

企業取組事例

■ 緑内障における手術治療の代替法となりうる非侵襲超音波治療機を開発

- ✓ 非侵襲で痛みのない迅速な治療が可能
- ✓ 手術前の患者に使用でき、超音波治療後に手術を受けることも可能

■ 中度から重度の緑内障に対して使用することが可能

- ✓ 毛様体での房水生産を抑制するとともに、追加の房水排出道を作る
- ✓ 開放隅角型及び閉塞隅角型緑内障の眼圧を低下させる

■ 2016 Europe Frost & Sullivan Award for Technology Innovationを受賞

- ✓ 世界初の超音波による緑内障治療機器
- ✓ 使用しやすいコンピュータコンソールを備えており、緑内障の専門家がいなくても施術可能
- ✓ 2010年に重度の緑内障治療機器としてCEマークを取得した後、2015年に用途拡大し、すべての緑内障について利用可能に
- ✓ Everpine Capital Ltd(中国)の支援を受け、中国やインド、中東市場進出を目論む

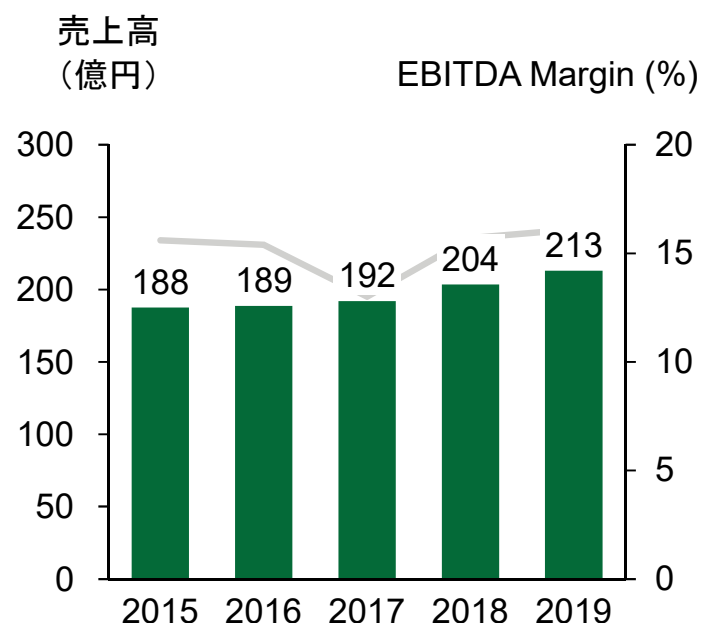


- 非侵襲・短時間・無痛で緑内障の手術の代替治療を行える治療機器を開発

企業概要

所在	日本
人員	886人
設立年	1944
売上高	213億円
R&D	N/A

財務状況



企業取組事例

- 軟骨から皮膚・皮膚組織を通じて音を伝達
 - ✓ 外耳道が閉鎖している患者も使用可能
- 骨伝導補聴器と比較して小型
 - ✓ 従来の補聴器と同じ大きさ
 - ✓ 骨伝導補聴器と比べ圧迫感が小さい



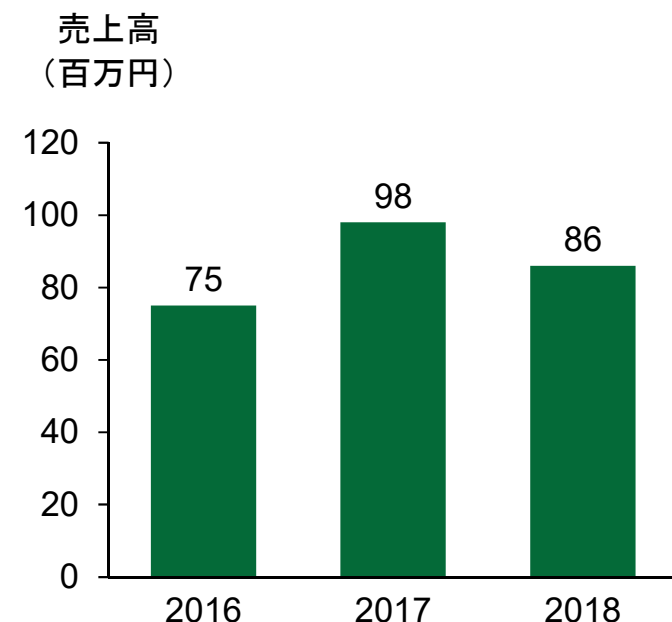
	気導補聴器	骨伝導補聴器	軟骨伝導補聴器
外耳道	必要	不要	不要
サイズ	小さい	大きい	小さい
装着方法	外耳道を密閉する必要	密着させるため骨を圧迫	触れ合う程度に貼付け
主なデメリット	- 感温性難聴では使用不可 - 外耳道がない患者や慢性的な耳漏患者は使用不可	- 感温性難聴では使用不可 - 高度・重度難聴では使用できないことが多い - 頭を締め付けるため圧迫感が強い	- 感温性難聴では使用不可 - 高度・重度難聴では使用できないことが多い

・低負担で多くの患者に使用できる軟骨伝導補聴器の開発

企業概要

所在	群馬
人員	20人
設立年	1970
売上高	8,600万円
R&D	N/A

財務状況



企業取組事例

■ 耳介による音の変化を考慮した集音器により自然な音の聴こえを実現

- ✓ 人工耳介を用い、耳介による音の反射・屈折・周波数の乱れを再現
- ✓ 人工耳介を応用した集音マイクをイヤホン部に装着することで片耳のみでも自然な聴こえを実現

■ 改良を続け、2019年にも新製品を開発するなどR&Dに精力的に取り組む

- ✓ 1996年にSX-001を発売以来開発改良を続け、2014年にSX-011-2を、2019年にSX-013を発売
- ✓ 経営基本方針に新規事業への挑戦を掲げる



- 耳介の働きを再現することで、方角・音量をより自然に聴くことが可能な聴力補助機器を開発

研究開発の目的と課題と解決法

目的：水晶体カプセルの中で動いて焦点調節を行う眼内レンズの開発



研究開発の成果

Simple-move Lens(SML)単独の開発の成果

アイバンク眼へのSML挿入とコンピューター画像解析



アイバンク眼水晶体嚢に安全容易に挿入される。



コンピューター画像解析で、前方フレームは内後方回転し、光学部は下方に位置している。



摘出豚眼を使ったチン小帯 引っ張り試験



0.2mmの水晶体嚢の動きで0.42mm光学部が移動(2.1倍の増幅)。

兎へのSML挿入(4ヶ月、剖検写真)



SMLと嚢赤道部の間に隙間が無く、後発白内障の発生がない。



局所的な後発白内障が発生。

駝鳥へのSML挿入(2週、剖検写真)



2週目で既に嚢赤道部の癒着が発生。



概要

開発目的（社会的・医療的な必要性など）：

2017年Lancetは「難聴が認知症最大の危険因子」と報告し、厚労省の「新オレンジプラン」でも老人性難聴への対応は急務とされている。難聴の進行は、認知だけでなくQOLを阻害する。現在、老人性難聴者は国内に700万人存在するが、気導補聴器は100万人程度しか普及していない。その最大の理由は、現存の補聴器は装用しても十分には聞こえないためである。本プロジェクトではこれらを解決する低侵襲・小型の国産植え込み型骨導補聴器を開発する。

開発する機器・システムの概要：

本研究は高齢者の聴覚機能の補完を目標としたデバイスの開発である。従来の聴覚デバイスよりも高性能で、煩わしさを感じさせないデバイスの開発を目指している。感染防止と煩わしさの改善のため振動部の完全植え込み化を行う。また局所麻酔で施術可能な小型で低侵襲な植え込み構造にすることで高齢者にも施術可能でかつ取り扱いが簡易なシステムとする。

実施者：

羽藤直人(愛媛大学教授)、神崎晶(慶応大学講師)、小池卓二(電気通信大学教授)、鈴木克佳(日本光電工業（株）課長)

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



取り組む意義・理由

【市場性の観点】

感覚器は高齢化により多くの人が衰える領域であり、視覚に関しては世界的に約18億人が老視、約600万人が白内障、約1,100万人が緑内障、約700万人が加齢性黄斑変性症を抱えており、聴覚に関しても世界的に約13億人が加齢等による難聴を抱えている¹⁾。老視、緑内障による視野欠損、聴力障害は疲労や作業効率の低下、さらに交通事故等に繋がる可能性がある。したがって、高齢者が社会的な活動を維持し、さらに活躍するためには、視覚、聴覚の補完は非常に重要である。

老視に関する医療機器としては老眼鏡などが存在するものの、多焦点化など改善の余地があり、聴覚に関しては補聴器が一般的に周知されているものの、装着時の快適性や品質、値段などにUnmet needsがある。また、緑内障や加齢黄斑変性症等は早期発見や治療が難しく、未だ課題が残されている。

¹⁾Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990-2017

【技術・研究環境の観点】

現状の補助具、デバイスは、利用シーンが限定されることがあるため、できる限り、使用者や利用シーンが制限されずに利用できるデバイスが求められる。当領域のデバイスは、日本の材料技術や工学技術が活かせる可能性がある。

IV. 各機能、疾病・症状等における医療のあるべき姿、医療上の課題、 医療機器開発要素の抽出

IV-1.脳機能

IV-2.身体を支える運動器系機能

IV-3.センサとしての感覚器系に関する機能

IV-4.身体活動を制限する内臓機能(呼吸器)

IV-5.神経系に関する機能

IV-6.身体活動を制限する内臓機能(循環器)

IV-7.食物の摂取・消化・排泄に関する機能

内臓機能(呼吸器) 老化による身体機能の変化とターゲット疾患・症状

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



老化による身体機能の変化

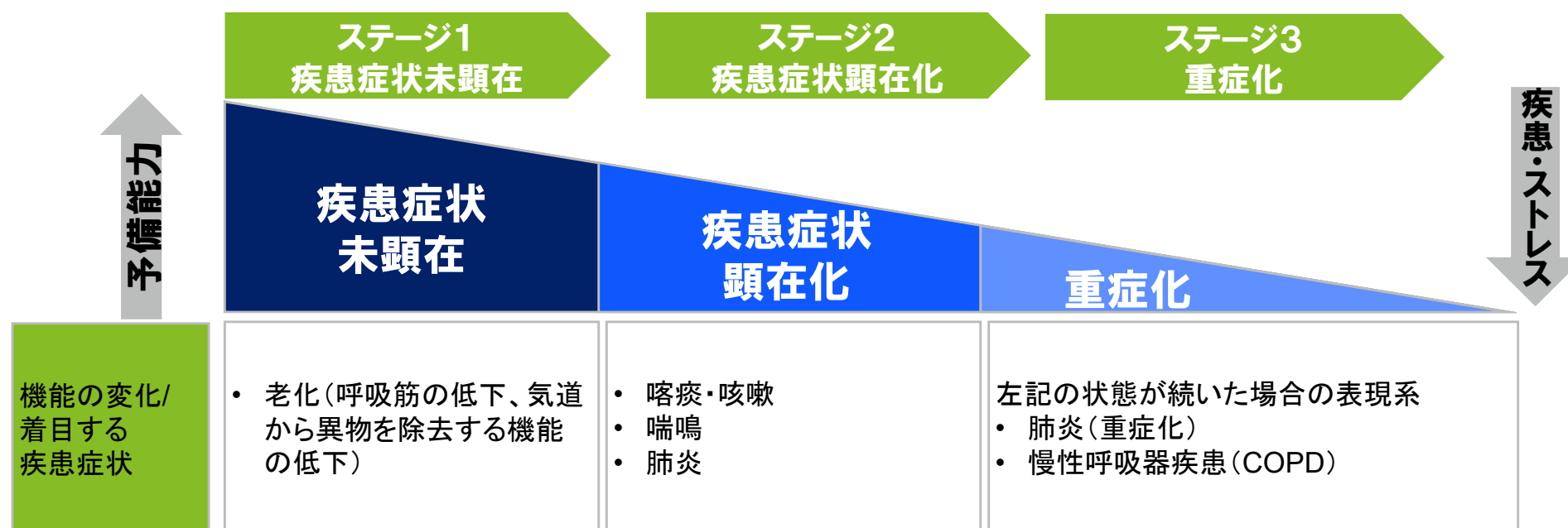
【身体機能の変化】

- 呼吸筋は老化とともに筋力が低下し呼吸運動が十分にできなくなる。また、異物を気道から取り除く機能が低下する

【顕在化する疾患や症状例】

- 喀痰・咳嗽、喘鳴、呼吸困難、肺炎、慢性呼吸器疾患 等

特に、肺炎は高齢者の死因の上位であり、早期治療がなければ死につながる疾病である。



脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



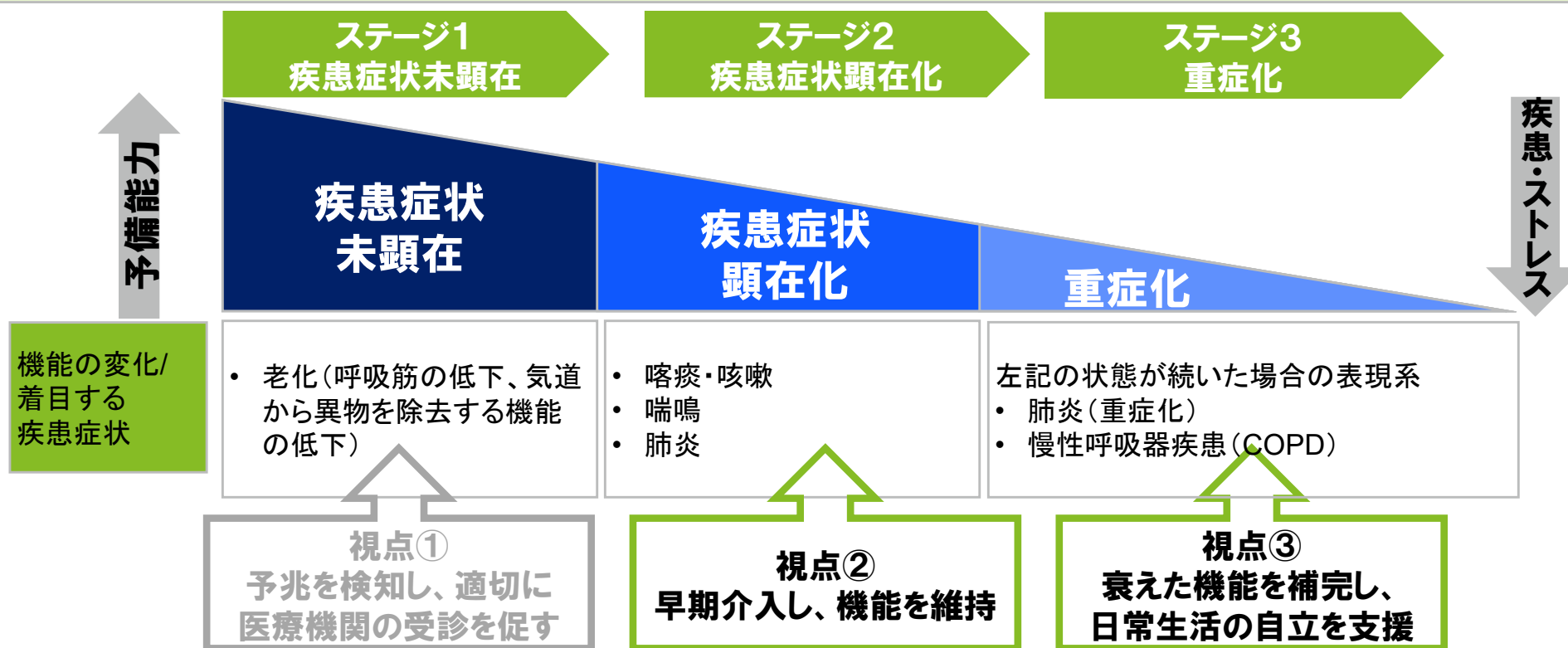
【介入ポイント】

1. 機能維持・向上の観点での重要

⇒軽度であれば有効な治療法があるため、早期に介入することが重要

2. 日常生活のQOL向上の観点での重要

⇒重症化後は死のリスクが高まる



医療のあるべき姿と提供価値

【あるべき姿】疾患症状顕在化してすぐに早期介入し、肺炎等を見極め遠隔で診療することで救急対応や重症化を防ぐ
また、経過を観察し罹患頻度を高めず予後を改善することでQOL改善を目指す

【提供価値】高齢者の呼吸器系疾患の重症化防止による肺炎の死亡率低減、救急対応の削減による医療従事者の負担軽減

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



医療のあるべき姿実現に向けた課題 ※現状の規制などの仕組みの課題は除く

	予防	診断	治療	予後
患者		・ 発見が遅れる傾向があり重症化しやすく、病態回復が遅く遷延化しやすい ➢ 高齢者の気管支炎・肺炎の特徴は、嚥下障害や慢性閉塞性肺疾患をもつことが多い ➢ 発熱や咳嗽などの自覚症状が軽い割に重症化しやすい ➢ 抗菌薬の用量設定に注意が必要 ➢ 病態回復が遅く遷延化しやすい ➢ 数日の臥床でもADLの低下を招きやすい ➢ 若年者に比べ高齢者では慢性閉塞性肺疾患(COPD)、間質性肺炎等の基礎疾患の合併率が上昇する ➢ 加齢に伴う免疫力の低下を誘因とする肺炎(日和見感染症)、嚥下機能や咳反射などの神経系の機能低下に基づく誤嚥性肺炎が増加 ➢ 発見が遅れる傾向があり重症化しやすい		・ セルフケアの徹底 ➢ 適切なリハビリや食事への配慮など、セルフケアをしないと悪化する傾向がある
医療サービス提供者		・ 早期発見が難しい ・ 誤嚥性肺炎発症の契機となる誤嚥の多くは不顕性であり、明らかな誤嚥のエピソードがなくても否定できず、症状だけでは判断が難しい		
他	医療介入ポイントと関連の大きい課題			

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



機器・サービスのコンセプト

課題

機器・サービスのコンセプト

事例

診断

- ・ 発見が遅れる傾向があり重症化しやすく、病態回復が遅く遷延化しやすい
- ・ 早期発見が難しい
- ・ 誤嚥性肺炎発症の契機となる誤嚥の多くは不顕性であり、明らかな誤嚥のエピソードがなくとも否定できず、症状だけからは判断が難しい

- ・ バイタルサインから早期発見するデバイス
(技術的課題)
- ・ 早期発見デバイス(モニタリング用のウェアラブルデバイス、サチュレーションモニタ)等
- ・ 肺炎を遠隔で診療するデバイス
(技術的課題)
- ・ 遠隔診断・治療デバイス
- ・ 自動痰処理デバイス等

【事例】

Tapio Seppänen教授(芬蘭 オウル大)

- ・ 呼吸の動きをスマートフォンのセンサーで完治し、気道狭窄・閉塞を感知するアプリケーションの開発

Respiri (豪)

- ・ 呼吸音監視技術によって不定呼吸音を検出する喘息の管理用機器

Eko(米)

- ・ 心電図、呼吸音、腸雑音を容易に取得可能なデジタル聴診器の開発

グラソ・スミソクライン(英の日本法人)とインテグリティヘルスケア(日)

- ・ 患者の入力項目を医師がモニタリングし、COPD増悪を検知するアプリ・サービス

ミカサエックスレイ

- ・ 持ち運び可能なバッテリー駆動X線発生機の開発

【AMED支援実績】

- ・ 術中の迅速な呼吸異常評価のための連続呼吸音のモニタリングシステムの研究開発(広島大)

予後

- ・ セルフケアの徹底

- ・ 生活モニタリング・管理アプリ

- ・ 生活モニタリング・管理アプリ

オウル大学ではスマホで呼吸器疾患診断を行えるアプリを開発し、数年以内の市場投入を目指している

研究概要

所属	オウル大学
担当者	Tapio Seppänen Niina Palmu
調達額	247,000 € 以上
調達額 (大学全体)	2014-2017年で21M€ (6.5M€は使途指定)

財務状況

N/A

取組事例

■ 大病院で1時間程度かかる診断を数分で完結可能なアプリケーションを開発

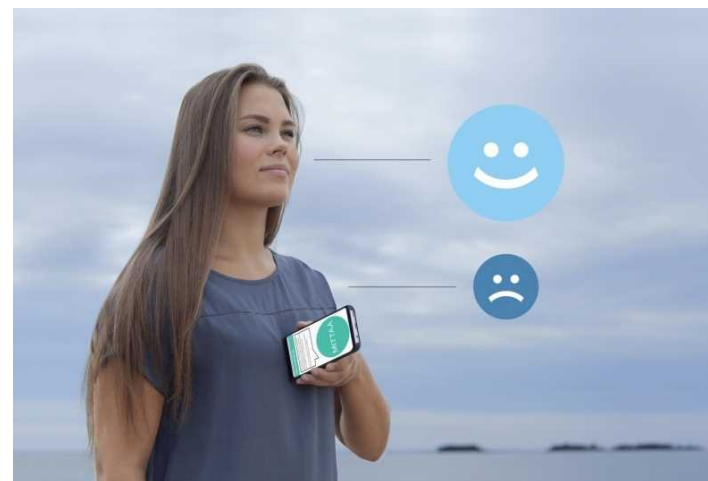
- ✓ 胸にあてたスマホのセンサー等で呼吸による胸の動きを検知
- ✓ 気道の狭窄や閉塞の存在をAIを用いて分析し、疾患の有無を判断
- ✓ 分析処理時間も含め、わずか数分で測定可能

■ 実証実験を実施し、臨床試験中

- ✓ オウル大学のファンディング(TUTLI)において2018年1月-2019年2月に約25万€を調達し、実証実験を開始
- ✓ 現在臨床試験を実施中

■ 数年以内の市場投入が目標

- ✓ 現在適格性評価のための資金調達を模索中
- ✓ 世界各国で特許取得済み



- 呼吸器疾患の診断を簡易化する画期的なアプリケーション

企業概要

所在	アメリカ
人員	N/A
設立年	2013
調達額	30.4 (million dollar)
R&D	N/A

財務状況

N/A

企業取組事例

- 心音・肺雑音・腸雑音を聴取することが可能なデバイスを開発
 - ✓ 音を記録・録音可能
 - ✓ Bluetooth形式でタブレット等と通信し、心電図等を表示することが可能
- 左室駆出率(LVEF)を算出可能
 - ✓ 収集した15秒間の心電図データをAIで分析することで、心不全診断の指標であるLVEF低下を特定可能
- 各種認証取得
 - ✓ 2017年に聴診器について、2019年にAI分析についてFDA認証済み
 - ✓ CEマーク取得済み



・心臓・肺・腸の音を聴取し分析する超聴診器を開発

⑬術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発

AMED支援事例

＜術中の迅速な呼吸異常評価のための連続呼吸音モニタリングシステムの研究開発＞（2017-2021年度）

開発目的(社会的・医療的な必要性など):

- 呼吸異常を迅速に評価できる呼吸音連続モニタリングシステムを開発し、周術期・ICUにおける呼吸異常を早期診断可能にすることにより患者の重症化・後遺症・死亡のリスクを回避することを目的とする。

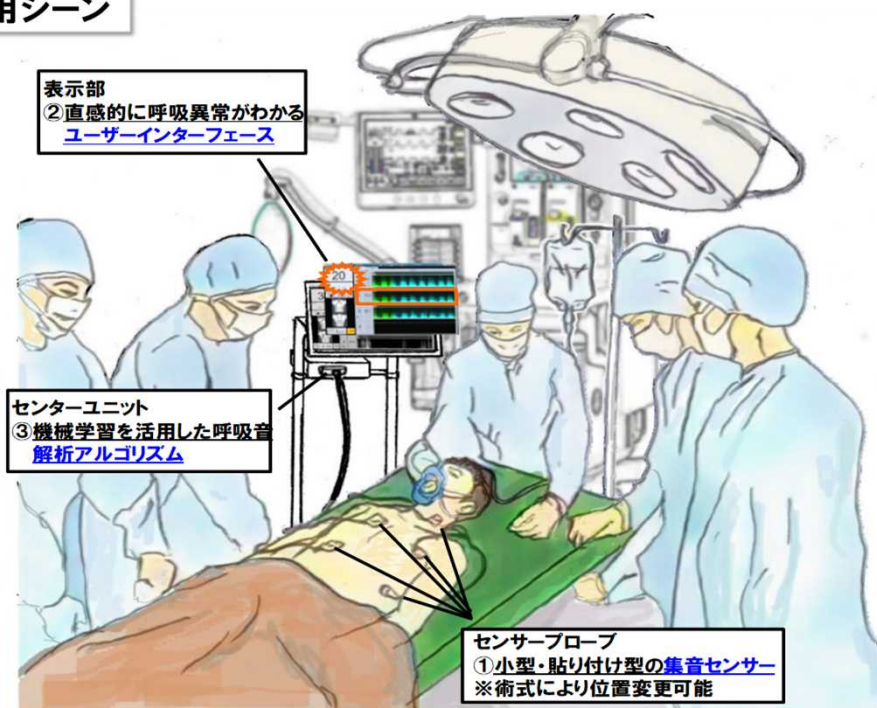
開発する機器・システムの概要:

- 複数部位の呼吸音を同時かつ連続的に計測/解析し、呼吸状態の直接的なモニタリングを可能とすることで、周術期・ICUにおける呼吸状態把握を行うための情報を提供する、呼吸音連続モニタリングシステム。

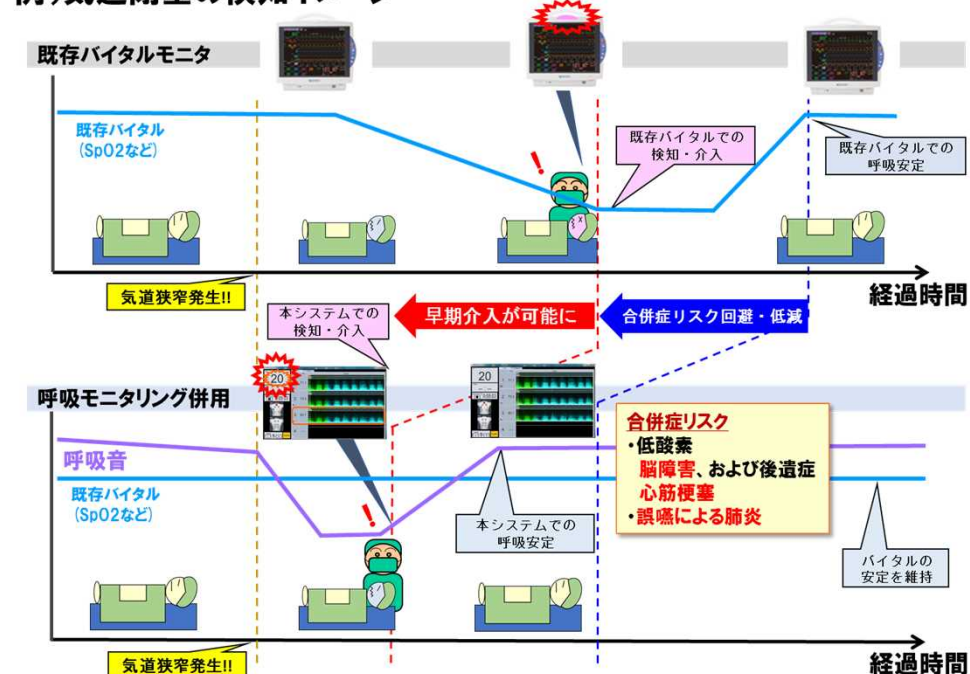
- ① 小型・貼り付け型の**集音センサー**開発
- ② 直感的に呼吸異常がわかる**ユーザーインターフェース**開発
- ③ 機械学習を活用した呼吸音**解析アルゴリズム**開発

実施者: 広島大学、東京電機大学、日本光電工業株式会社、パイオニア株式会社

使用シーン



例)気道閉塞の検知イメージ



脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	

取り組む意義・理由

【市場性の観点】

世界的に患者数は多く、慢性閉塞性肺疾患は約3億人、間質性肺炎及びサルコイドーシスは約600万人に達する¹⁾。特に肺炎は高齢者が罹患し易く、自覚症状が軽いにも関わらず国内死因第5位(8%)と重症化しやすい特徴がある重要な疾患である²⁾。また、病態回復が遅く遷延化しやすく、数日の臥床でもADLの低下を招きやすいため、高齢者の日常生活のQOLを著しく低下させる要因となる。

¹⁾Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017

²⁾平成30年人口動態調査

【技術・研究環境の観点】

国内では、既にCOPDの生活モニタリングアプリの臨床研究が進められ、アプリの使用実績やデータが蓄積されつつある。

技術開発の方向性として、既存の機器を改良し、在宅医療を担当する医師や訪問看護師が簡単に使えるシンプルな機器が求められている。例えば、肺炎を早期に発見するための、サチュレーションモニターデバイス等が挙げられる。パルスオキシメーターは歴史的に我が国が先行して開発を行ったデバイスであり、元来強みがある領域。

IV. 各機能、疾病・症状等における医療のあるべき姿、医療上の課題、 医療機器開発要素の抽出

IV-1.脳機能

IV-2.身体を支える運動器系機能

IV-3.センサとしての感覚器系に関する機能

IV-4.身体活動を制限する内臓機能(呼吸器)

IV-5.神経系に関する機能

IV-6.身体活動を制限する内臓機能(循環器)

IV-7.食物の摂取・消化・排泄に関する機能

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	

老化による身体機能の変化

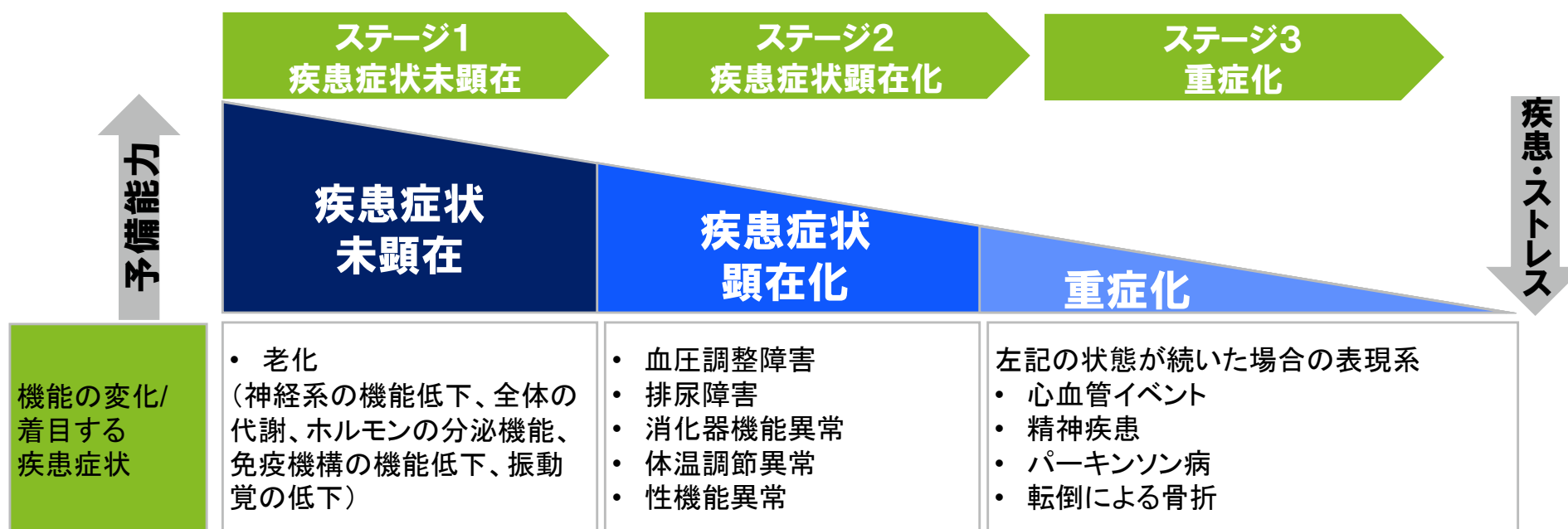
【身体機能の変化】

- ・ 神経系の機能低下、全体の代謝、ホルモンの分泌機能、免疫機構の機能低下、振動覚の低下

【顕在化する疾患例】

- ・ 血圧調整障害、排尿障害、消化器機能異常、体温調節異常、性機能異常、心血管イベント、精神疾患等

自律神経は体のあらゆる恒常性維持に関与しており、加齢によって必ず機能低下が誘導される。高齢者における自律神経機能の低下は血圧調節障害や排尿障害、消化器機能異常、体温調節異常、性機能異常を引き起こし、ひいては心血管イベントや慢性炎症疾患、骨折、うつなどの精神疾患につながる。つまり、自律神経機能の補完は健康寿命に直結する大きな問題である



脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



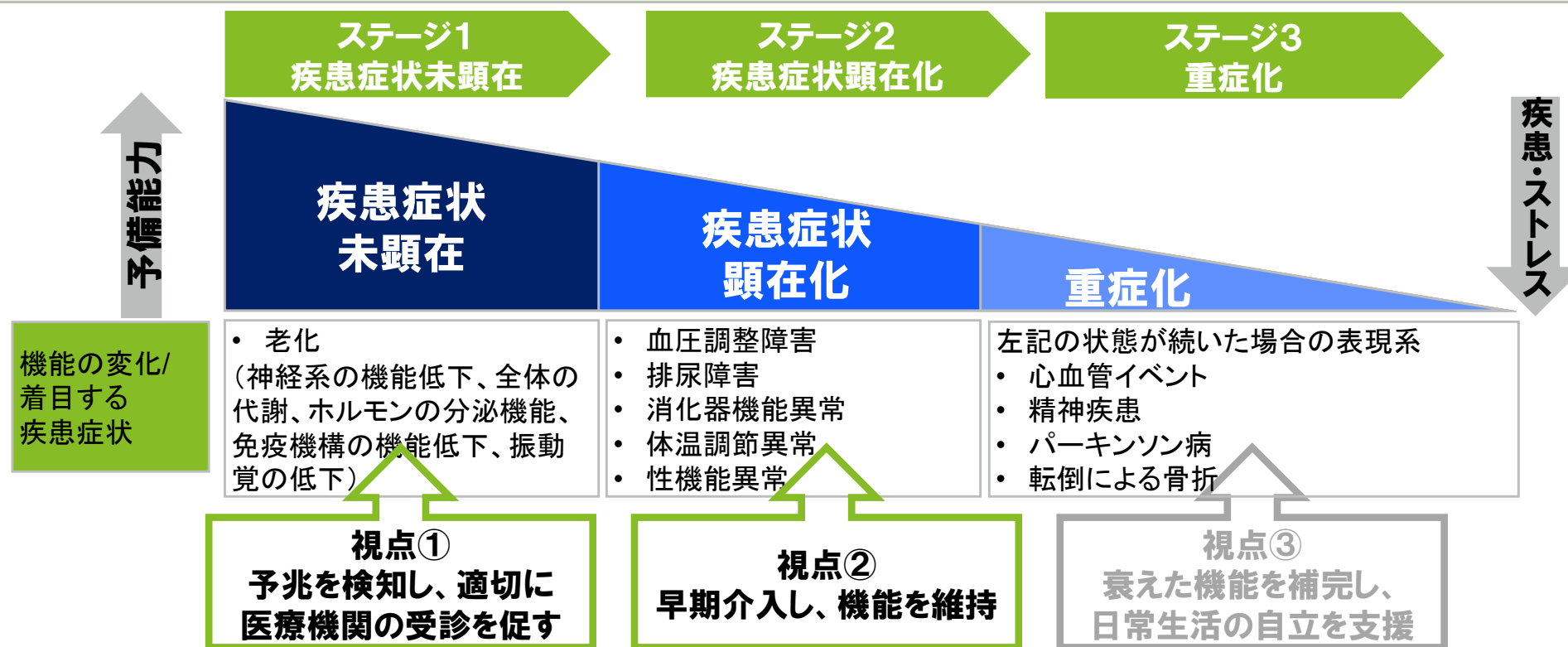
【介入ポイント】

1. 機能維持・向上の観点での重要

⇒早期介入により、衰えた機能にフィードバックをかけることができる可能性がある

2. 日常生活のQOL向上の観点での重要

⇒疾患症状が顕在化した段階で、対策を取れば、深刻な疾患を未然に防ぐことができる



医療のあるべき姿と提供価値

【あるべき姿】体のあらゆる恒常性維持に関与している自律神経の機能を正確に評価し、介入により維持もしくは向上させることで、様々な身体の不調や疾患の抑制を行う

【提供価値】恒常性の機能を維持し健康寿命を延伸

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



医療のあるべき姿実現に向けた課題 ※現状の規制などの仕組みの課題は除く

	予防	診断	治療	予後
患者			医療介入ポイントと関連の大きい課題	
医療サービス提供者	- 疾患発症前に予兆を掴むことができない ➢ 神経活動を非侵襲的かつ安定的、定量的に測定する方法はなく、疾患を発症して始めてわかるものがほとんど	- 定量的で簡便な評価技術がない - 確定診断が除外診断となる ➢ 多くの自律神経障害は除外診断として診断される。 ➢ 最もよく用いられる心拍変動解析は再現性は悪く、保険点数化もされていないため、医療での使用は限定的	- 不調の根源となる自律神経に有効かつ直接的に介入する技術が確立していない ➢ 機序から考えて自律神経調節の側面から疾患治療、機能補完をめざす医療は特に高齢者において有効かつ重要である。 ➢ 体表もしくは低侵襲な神経刺激技術の開発(磁気や超音波など) ➢ 植込み型の電気刺激機器の開発 ➢ 不調を感知し、機能補完を可能な限り最適に行うフィードバック技術	
他				

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



機器・サービスのコンセプト

課題

機器・サービスのコンセプト

事例

予防

- ・ 疾患発症前に予兆を掴むことができない

- (聴覚)
- ・ スクリーニング法の標準化
- (技術的課題)
- ・ 体骨導技術を用いた補聴器 等

【事例】

【AMED支援実績】

診断

- ・ 定量的で簡便な評価技術がない
- ・ 確定診断が除外診断となる

- ・ 定量的な測定技術
- (技術的課題)
- ・ 自律神経機能モニタリングデバイス
 - ✓ 神経活動
 - ✓ 制御機能
 - ✓ 末梢器官の神経応答性 等

【事例】

【AMED支援実績】

- ・ 超音波を応用した神経変性疾患の低侵襲診断機器開発(大阪大学)

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



機器・サービスのコンセプト

課題

機器・サービスのコンセプト

事例

治療

- 不調の根源となる自律神経に有効かつ直接的に介入する技術が確立していない

- 自律神経機能を再建する
- 自律神経機能を向上させる
- 過剰な自律神経機能を遮断もしくは抑制する

(技術的課題)

- 自律神経制御デバイス
- 自律神経刺激デバイス

【事例】

Medtronic(愛蘭)

- 経皮的脛骨神経刺激(過活動膀胱)
- 仙椎神経刺激(膀胱・腸)
- 脳深部刺激(パーキンソン病)
- 胃刺激(異不全麻痺による嘔吐)

Boston Scientific Corporation(米)

- 脊髄神経刺激(慢性痛)
- 脳深部刺激(パーキンソン病)

ABBOTT(米)

- 脊髄後根刺激(難治性慢性痛)
- 高周波熱凝固法・パルス高周波法(顔面痛・頸部痛・腰痛等)

LivaNova(英)

- 迷走神経刺激(てんかん・うつ)
- 心臓刺激(心臓麻痺・心不全)
- 舌下神経刺激(睡眠時無呼吸症候群)

Nevro(米)

- 高周波脊髄刺激(慢性痛)

CVRx(米)

- 圧受容器(心不全、高血圧)

参考 オクラホマ大学(米)

- 非侵襲迷走神経刺激(心房細動)

【AMED支援実績】

- 近赤外分光装置によるニューロフィードバック技術を応用した脳卒中及び神経難病の機能改善に寄与する新しいリハビリテーションシステムの開発(大阪大学)

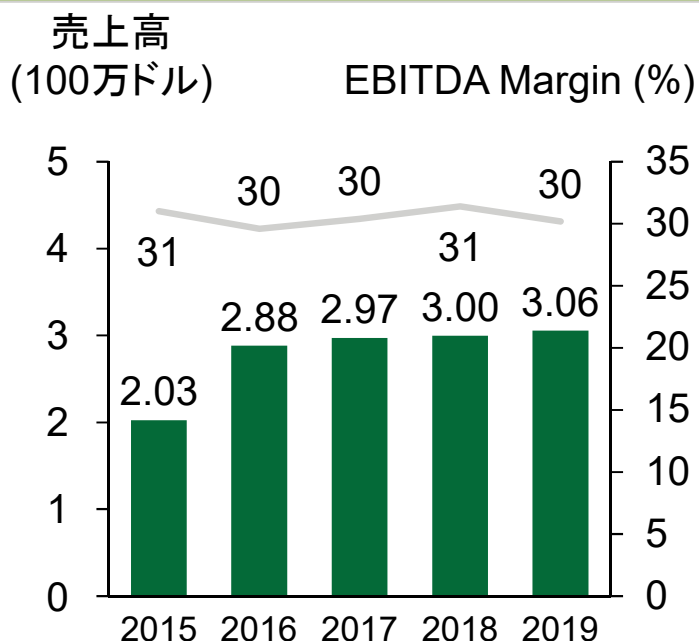
- 神経刺激機器企業において、新興のNevroが地位を確立しており、参入障壁は大きくないのではないか
- 委員会で話題に上がったうち、頻尿・睡眠時無呼吸症候群、パーキンソン病、便秘、胃はすでに先行大企業が存在
- 有望と思われる参入方針は以下の2つ
 - 未開拓と思われる分野（認知症・生殖機能異常）への治療を行う
 - 従来と異なる刺激を用いるなど神経刺激の方法を変更する（Nevroは高周波数帯域の刺激を用いて市場に参入した）

企業	治療に用いる神経(対象疾患)	備考
Medtronic	- 経皮的脛骨神経刺激(過活動膀胱) - 仙椎神経刺激(膀胱・腸) - 脳深部刺激(パーキンソン病) - 胃刺激(異不全麻痺による嘔吐)	- 神経刺激機器に関するトップ企業 2016年に日本法人が脊椎・脊髄疾患治療に関する基礎研究を支援 2017年に日本に教育・研究拠点を設置
Boston Scientific Corporation	- 脊髄神経刺激(慢性痛) - 脳深部刺激(パーキンソン病)	日本法人の循環器部門のトップが2019年に日本法人代表取締役に就任
ABBOTT	- 脊髄後根刺激(難治性慢性痛) - 高周波熱凝固法・パルス高周波法(顔面痛・頸部痛・腰痛等)	2017年に「St. Jude Medical」を買収して参入 2016年に日本初の脊髄神経刺激療法に関して厚生労働省の資料機器製造販売承認取得(St. Jude Medical)
LivaNova	- 迷走神経刺激(てんかん・うつ) - 心臓刺激(心臓麻痺・心不全) - 舌下神経刺激(睡眠時無呼吸症候群)	- 神経刺激治療機器を目的に設立されたCyberonicsと医療機器メーカーSORIN GROUPが合併 - 日本での販売は日本光電に委託していたが、2019年5月より日本法人が販売開始
Nevro	高周波脊髄刺激(慢性痛)	- 従来の40-60Hzではなく10kHzの刺激を使用し、より広範囲の慢性痛に高い効果を発揮し、錯覚痛も誘発しない治療機器を開発 - 欧州・米国・豪州で販売
CVRx	圧受容器(心不全・高血圧)	心不全に効果がある唯一の神経刺激デバイス
(参) オクラホマ大学 Stavrakis准教授	迷走神経刺激(心房細動)	1日1時間耳に装着することで、心房細動を治療する機器を開発 - 早期臨床試験で有効性と忍容性を確認

企業概要

所在	アイルランド
人員	101,013人
設立年	1949
売上高	30,557 (million dollar)
R&D	N/A

財務状況



企業取組事例

■ 神経刺激治療に関するトップ企業

- ✓ 2010年時点でシェア約6割
- ✓ 多数の神経刺激関連特許を所有

■ 様々な部位への神経刺激機器を開発し、非侵襲的な神経刺激機器も開発

- ✓ 経皮的脛骨神経刺激により過活動膀胱を非侵襲的に治療
- ✓ 仙椎神経刺激を用いた膀胱や腸のコントロール
- ✓ 脳深部刺激を使用したパーキンソン病の治療
- ✓ 胃の刺激を利用した、胃不全麻痺の治療

■ 2017年に日本にイノベーションセンターを新設

- ✓ アジアにおける医療従事者向けの先端教育や製品開発の拠点
- ✓ 模擬手術室・ドライラボ・会議室・ショールームを併設



経皮的脛骨神経刺激装置



メドトロニックイノベーションセンター

- 日本にも開発拠点を持つ神経刺激治療のトップランナー
- 非侵襲である経皮的神経刺激機器も開発

企業概要

所在	アメリカ
人員	28人
設立年	2000
売上高	11.0(million dollar)
R&D	N/A

財務状況

N/A

企業取組事例

■ 心不全・高血圧に効果がある唯一の神経刺激デバイスを開発

- ✓ 頸動脈や頸動脈洞の圧受容器を電氣的に刺激することで、血流制御システムをコントロール

■ 多額の資金を調達

- ✓ 2019年にJohnson & Johnson Development Corporationから約9,300万ドルを調達
- ✓ 累計調達額は約3億4,000万ドル

■ 各種認証取得

- ✓ 2014年12月にCEマーク取得済み
- ✓ 2019年8月にFDA認証済み



・世界初の心不全・高血圧治療デバイスを開発

高血圧治療における未来医療を実現する

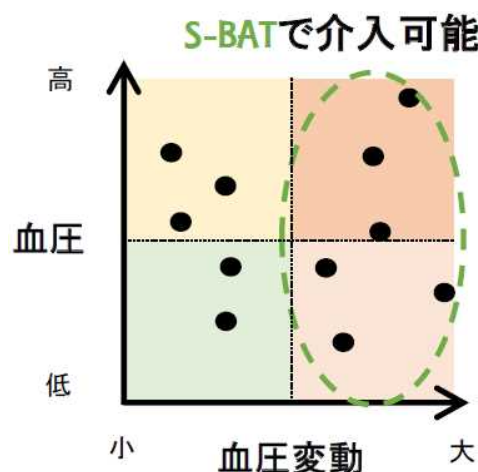
S-BAT

個々の患者において血圧を絶対値と変動で層別化し、それぞれを最適化する医療

層別化

治療

期待される結果

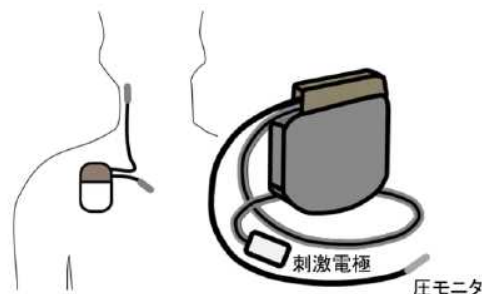


- 薬剤(平均血圧を下げる)

収縮期血圧が10 mmHg下がると脳卒中を41%、冠動脈疾患を21%減少

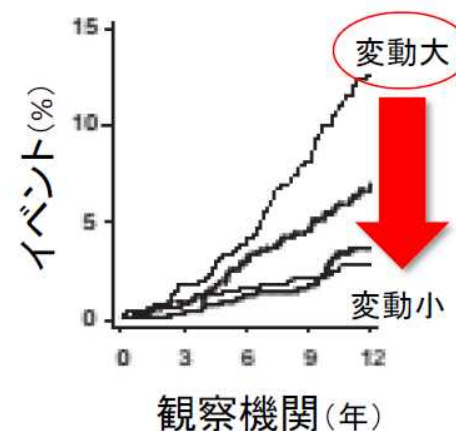
- S-BAT(変動を減らす)

血圧変動が標準偏差で10 mmHgを超えると、心血管イベントが1.5倍以上に



- リスク低下

慢性心不全
脳卒中
腎不全
認知症



- 医療費削減

7

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



取り組む意義・理由

【市場性の観点】

老化に伴い自律神経の機能低下が起きる。自律神経は身体の複数の機能に深く関与しているため、機能低下を放置するとより重篤な様々な疾患・症状に繋がる可能性がある。そのため、重篤な疾患・症状が顕在化する前の段階で神経系への介入を行い機能維持を行うことが重要となる。また、神経系の疾患であるパーキンソン病やてんかんは、65歳以上の層で著しく増加するため、老年期で対応すべき疾患の1つと考えられる。

【技術・研究環境の観点】

ペースメーカー技術や、神経刺激に対する投資規模・開発の進捗は海外が先行。米国でElectroceuticalsという研究分野が創設され、多くの開発が行われている。ただし、現状では既存治療法の効かない患者が新たな神経刺激治療の対象となっているケースがあり、対象とする患者が限定的である可能性がある。機能の維持・向上を目的とした、フィードバック機能を持たせるような機器の研究開発では、各国がしのぎを削っている。研究分野としては、論文数は増え続けているものの医療機器の実用化までには至っておらず、未だ勝敗がついていない黎明期の領域といえる。我が国における高度なセンシング技術やエレクトロニクス技術などの強みを生かした医療機器開発が行える可能性がある。(循環器系と同様)

神経系関連機器の分類

		身体活動を制限する内臓機能 （心肺機能等）	食物の摂取・消化・排泄に 関する機能	神経	脳機能	身体を支える運動器系機能
場所	使用者	【循環器】 ・ 高血圧・心房細動・弁膜症 ・ 心不全、心筋梗塞、脳卒 中 等	・ 誤嚥・嚥下障害 ・ 排泄障害 等	・ パーキンソン病、てんかん	・ MCI、認知症、 アルツハイマー	・ 脊柱障害 ・ 関節症 ・ 骨粗鬆症、骨折 ・ フレイル/サルコペニア等
病院	医師	研究開発が盛んな領域				失った機能の補完を 目的としたデバイス
		高度な管理が必要な埋込み型デバイス 恒常性の維持が目的のため、慢性的な刺激が必要				
在宅医療						
	医療従事者				以前から取り組まれている領域 上市済み製品多数	痛みの緩和を目的と したデバイス
	患者や 家族	研究開発が盛んな領域 ストレスモニタリング 機器 （自律神経）	高度な管理が必要な埋込み型デバイス（患者自身が操作することがある）			

IV. 各機能、疾病・症状等における医療のあるべき姿、医療上の課題、 医療機器開発要素の抽出

IV-1.脳機能

IV-2.身体を支える運動器系機能

IV-3.センサとしての感覚器系に関する機能

IV-4.身体活動を制限する内臓機能(呼吸器)

IV-5.神経系に関する機能

IV-6.身体活動を制限する内臓機能(循環器)

IV-7.食物の摂取・消化・排泄に関する機能

身体活動を制限する内臓機能(循環器) 老化による身体機能の変化とターゲット疾患・症状

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



老化による身体機能の変化

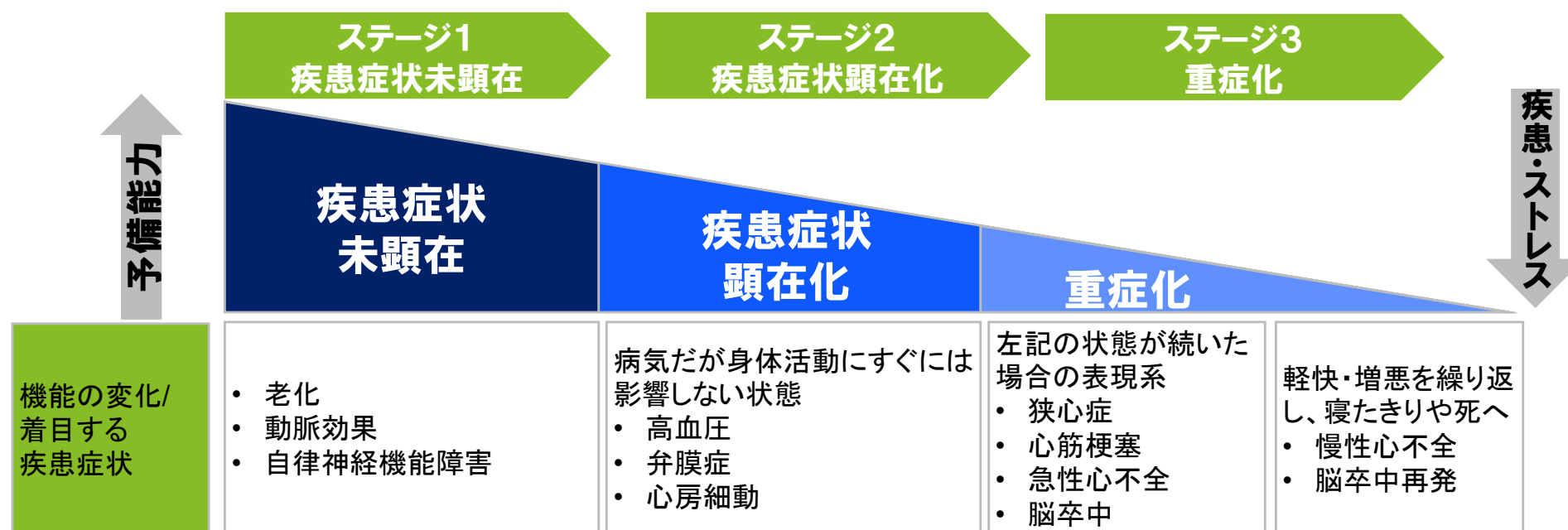
【身体機能の変化】

- 大動脈の組織の石灰化により動脈弁の肥厚、弾力性の低下・冠動脈の硬化により心筋の酸素供給低下、血液中赤血球数減少等が起きる

【顕在化する疾患例】

- 動脈硬化、自律神経機能障害、高血圧、弁膜症、心房細動、心筋梗塞、急性心不全、脳卒中、慢性心不全

特に、老化は単独で循環器疾患リスクであり、動脈硬化に伴った血管硬化や心筋細胞の機能低下は最終的に心不全や脳卒中を引き起こし、死に至る。重症化する前の疾患症状が顕在化したタイミングで早期介入を行うことで重症化予防を行うことが重要



脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



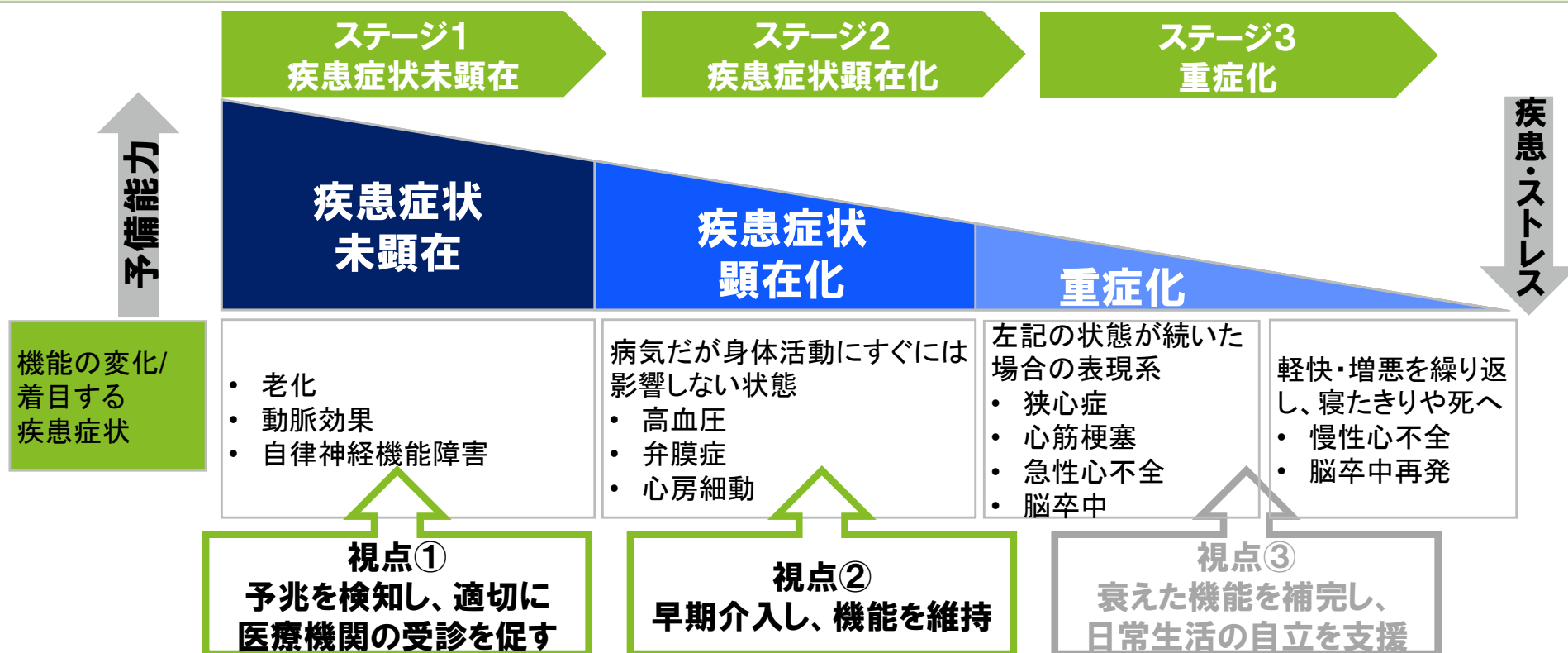
【介入ポイント】

1. 機能維持・向上の観点での重要

⇒早期介入し、再発を繰り返さないことが機能を維持する観点で重要となる

2. 日常生活のQOL向上の観点での重要

⇒重症化後は死のリスクが高まる



医療のあるべき姿と提供価値

【あるべき姿】リスクや状態を「見える化」し、家族を含む「360度評価」を行った上で、可能な限り「早期に介入」し、高血圧・弁膜症・心房細動等の適切な対応を行うことで重症化を抑制し、心不全や脳卒中の発症率、再入院率、死亡率を下げる

【提供価値】高齢者における心不全、脳卒中再入院率(1年で30%以上)の抑制、重症化リスク低減

医療のあるべき姿実現に向けた課題 ※現状の規制などの仕組みの課題は除く

	予防	診断	治療	予後
患者	患者の行動変容と既存診療ループへの誘導		医療介入ポイントと関連の大きい課題	
医療・介護サービス提供者	- ヘルスケアデバイスの有効利用による予防戦略が課題 - 多くの循環器疾患の病態スクリーニングはヘルスケアデバイスから求めた推定値で可能	血圧絶対値とLDL値以外の予後予測マーカーが少ない	- 激増する慢性心不全への対応 - 高血圧管理の徹底 - 心房細動のアップストリーム治療開発と抗凝固薬の継続 - 新しい低侵襲治療デバイス(高血圧、弁膜症、心筋梗塞、慢性心不全) - 専門医や医療従事者の偏在	- 病院外の疾病管理 - 緩和ケア支援 - 介護支援
他	- 医療データのプライバシー保護と二次利用ルールの決定 - 病態を認識し、予防につなげる医療・健康診断・保険システム			

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



機器・サービスのコンセプト

課題

機器・サービスのコンセプト

事例

予防

- 患者の行動変容と既存診療ループへの誘導

- 使用者に問題意識を芽生えさせる
(技術的課題)
- 家庭内で心臓リハビリを可能とするIoT、VRデバイス
- 意思決定における家族や社会を含む360度評価が可能になるシステム
(技術的課題)
- 患者の生体情報提供に関するインフラ(電子カルテなど)と法整備

【事例】

【AMED支援実績】

- ヘルスケアデバイスの有効利用による予防戦略が課題

- ヘルスケアデバイスの測定技術向上
- 測定値の解析技術
- 早期発見(無症候期、予後管理)
- 状態の見える化
- 原因疾患のスクリーニング方法の開発

【事例】

Jan Medical(米)・Forest Devices(米)・Brainscope Company(米)・EMTensor(米)
EMvision Medical Device(豪)・

Medfield Diagnostics(瑞典)・Sense Dignostics(米)・Cerebrotech Medical Systems(米)・Neural Analytics(米)
・加速度センサー・脳波・超短波・高周波・超音波ドップラー法を用いて脳卒中を早期に非侵襲的に検出する機器を開発
AMI(日)

・心筋活動電位の発生タイミングと聴診音を抽出し合成することで、ノイズを取り除き、疾患に繋がる心雑音のみを自動的に検出し、診断をアシストする「超聴診器」の開発
パレンシア工科大とグレゴリオマラニオン病院(西)
・3Dマッピングにより心房細動の早期発見及び早期治療の効率化技術を開発中

【AMED支援実績】

・心原性脳梗塞/認知症発症を予防するための無症候性発作性心房細動を検知する長時間記録腕時計型脈波モニタリング機器の開発(国立循環器病研究センター)

診断

- 血圧絶対値とLDL値以外の予後予測マーカーが少ない

- (技術的課題)
- 非専門医の検診を可能とするスクリーニング・モニタリング用のウェアラブルデバイス
- 自動判定型聴診器(AI診断など)
- 血液・尿検査(少量での検査、新しい予後マーカー)

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



機器・サービスのコンセプト

課題

機器・サービスのコンセプト

事例

治療

- 心房細動のアップストリーム治療開発と抗凝固薬の継続

- 抗凝固薬を不要化する治療、抗凝固薬の継続支援
 - アップストリーム治療
- (技術)
- 抗凝固薬を不要化するデバイス

- 【事例】
- Boston Scientific Corporation(米)
- ST. Jude Medical(米)・SentreHEART(米)・先健科技(中)
 - 抗凝固薬を不要化する左心耳閉鎖デバイスの開発

【AMED支援実績】

- 新しい低侵襲治療デバイス(高血圧、弁膜症、心筋梗塞、慢性心不全)

- 低侵襲治療
- (技術)
- 心不全治療低侵襲デバイス
 - 超低侵襲アブレーション技術
 - 高血圧治療デバイス(神経刺激等)

- 【事例】
- CVRx(米)
- 心不全、高血圧を治療する圧受容器電気刺激デバイスの開発

- 【AMED支援実績】
- 血圧変動をターゲットにした自律的経神経血圧制御デバイスの開発(九州大学)
 - 徐拍化を介して心臓を保護する経静脈的迷走神経刺激カテーテルの開発(ニューロシューティカルズ社)
 - 世界初の非熱的不整脈治療装置の開発(慶応大学)

- 専門医や医療従事者の偏在

- 診療支援機器(アプリやプログラム)
- (技術)
- 高血圧治療デバイス(神経刺激等)

- 高血圧管理の徹底

- 高血圧治療最適化(内服アドヒアランスと変動に介入)
- (技術)
- 服薬管理デバイス等(抗凝固薬、降圧薬)
 - 高血圧治療デバイス(神経刺激等)

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



機器・サービスのコンセプト

課題

機器・サービスのコンセプト

事例

予後

- ・ 病院外の疾病管理

- ・ 診療支援機器(アプリやプログラム)

(技術)

- ・ 高血圧治療デバイス(神経刺激等)

【事例】

【AMED支援実績】

- ・ 脳性麻痺者・脳卒中者の意思伝達支援のための非接触ジェスチャ認識インタフェースの開発(国立病院産業技術総合研究所)

介護

- ・ 緩和ケアへの対応

(技術的課題)

- ・ 緩和ケア支援デバイス

介護

【事例】

Jonathan Duckworth准教授(ロイヤルメルボルン工科大、豪)

- ・ 脳卒中リハビリ効率を向上させるタッチパネルリハビリ用ゲーム(EDNA)を臨床試験中

Rehab-Robotics(香港)

- ・ ロボットを使用した手のリハビリ機器の開発

【AMED支援実績】

- ・ 脳性麻痺者・脳卒中者の意思伝達支援のための非接触ジェスチャ認識インタフェースの開発(国立病院産業技術総合研究所)

- ・ 介護支援

介護

- ・ 少ない人的リソースで医療・介護の実現

(技術的課題)

- ・ 情報・知識で人間をサポートするシステム(遠隔支援含む)
- ・ リハビリ支援デバイス

企業概要

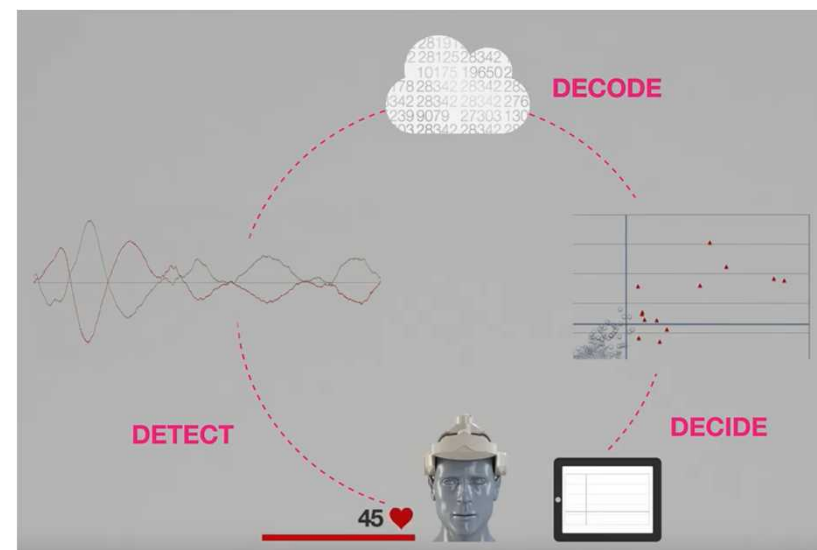
所在	アメリカ
人員	N/A
設立年	2003
調達額	10.7 (million dollar)
R&D	N/A

財務状況

N/A

企業取組事例

- 脳機能の異常を検出するために加速度センサーを使用
 - ✓ 装着したヘルメットに搭載したセンサーで血流による脳の揺れを検出
 - ✓ 脳震盪や脳卒中による脳の異常を検出可能
- 迅速な診断を実現
 - ✓ 45回分の心拍による脳の動きを記録・分析することで、3分以内に診断可能
- Brainlab(独)から750万ドルを調達し臨床試験を実施
 - ✓ FDA Class II 取得済
 - ✓ CEマーク取得済み
- 屋外での診断性能を調査するため、米国陸軍医療材料局と共同研究開発契約を締結
 - ✓ 軍民双方での使用を想定し、緊急脳障害の診断指標を提供



- 脳の異常を早期に簡易に検出可能な非接触検査機器の開発

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



取り組む意義・理由

【市場性の観点】

非常に患者数が多く、国内の65歳以上における死因の24%が心疾患及び脳血管疾患である¹⁾。例えば高齢者の心不全罹患率は中高年者以下の層の10倍であり、高齢になるほど同分野への医療ニーズが高くなる。多くの高齢者が、慢性心不全や脳卒中再発により、制限された生活や寝たきりとなってしまうことから、それらの数を減らす対策は本委員会のコンセプトに直結する。65歳以上の脳卒中や心不全の医療費は国内第1位であり、全体の25%を占める²⁾。脳卒中は要支援・要介護の原因として第2位(17%)であり³⁾、その後の介護支援も必要となる。

1)平成30年人口動態調査

2)平成28年度国民医療費の概況

3)平成30年度「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」の報告書

【技術・研究環境の観点】

ペースメーカー技術や、神経刺激に対する投資規模・開発の進捗は海外が先行。米国でElectroceuticalsという研究分野が創設され、多くの開発が行われている。ただし、現状では既存治療法の効かない患者が新たな神経刺激治療の対象となっているケースがあり、対象とする患者が限定的である可能性がある。機能の維持・向上を目的とした、フィードバック機能を持たせるような機器の研究開発では、各国がしのぎを削っており研究分野としては、論文数は増え続けているものの医療機器の実用化までには至っておらず、未だ勝敗がついていない黎明期の領域といえる。我が国における高度なセンシング技術やエレクトロニクス技術などの強みを生かした医療機器開発が行える可能性がある。(神経系と同様)

IV. 各機能、疾病・症状等における医療のあるべき姿、医療上の課題、 医療機器開発要素の抽出

IV-1.脳機能

IV-2.身体を支える運動器系機能

IV-3.センサとしての感覚器系に関する機能

IV-4.身体活動を制限する内臓機能(呼吸器)

IV-5.神経系に関する機能

IV-6.身体活動を制限する内臓機能(循環器)

IV-7.食物の摂取・消化・排泄に関する機能

食物の摂取・消化・排泄に関する機能 老化による身体機能の変化とターゲット疾患・症状

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



老化による身体機能の変化

【身体機能の変化】

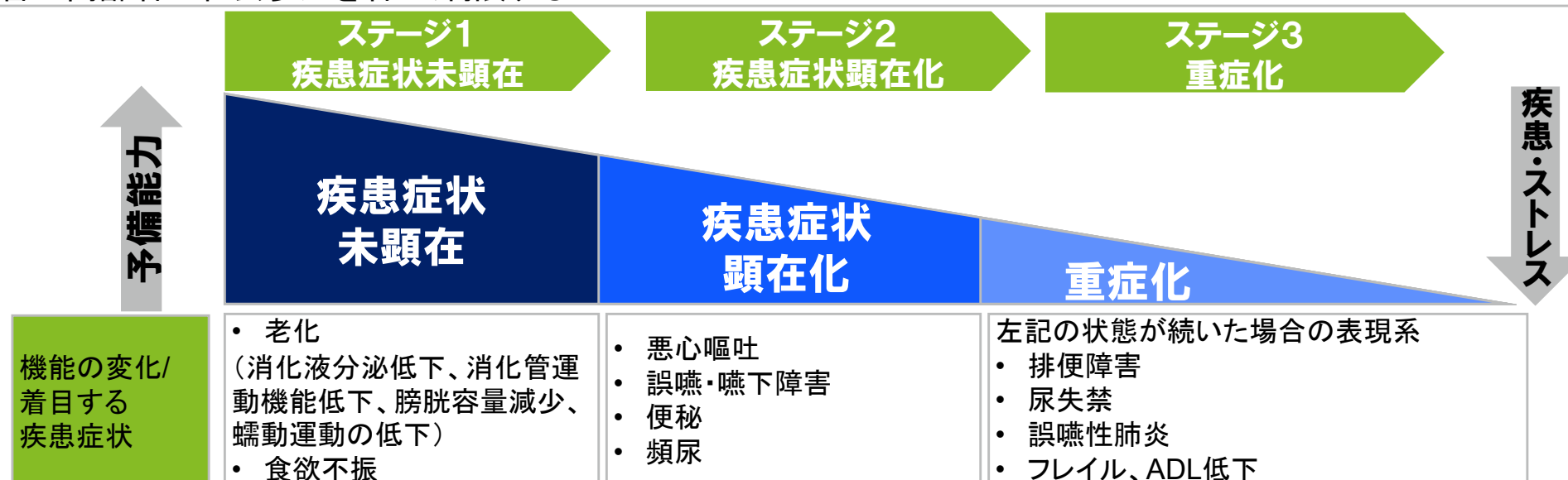
- ・(消化器系)消化液の分泌低下や消化管の運動機能が低下
- ・(泌尿器系)膀胱が萎縮し膀胱容量が減少する。腸内容の減少、腸管壁への物理的・拡張刺激の減弱、腸局所血流の低下、腸管の緊張や蠕動運動の低下

【顕在化する疾患や症状例】

- ・(消化器系)食欲不振、悪心嘔吐、誤嚥・嚥下障害
- ・(泌尿器系)便秘(排便障害)、尿失禁、頻尿

高齢者は嚥下する時の喉頭挙上が不十分となり、上部食道括約筋を閉じている筋肉の機能不全も生じ、喉頭の閉鎖が不十分で誤嚥しやすくなる。さらに、咽頭収縮筋の収縮力が低下し、咽頭に唾液および食物が残留しやすくなり、誤嚥をきたしやすくなる(ただし個人差がある)。

また、加齢による粗食力低下、起立性大腸反射の低下、直腸の弾力性低下、肛門括約筋の筋力低下などに伴い起きる排便障害は高齢者の社会参加を著しく制限する



食物の摂取・消化・排泄に関する機能 介入ポイントとあるべき姿・提供価値

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



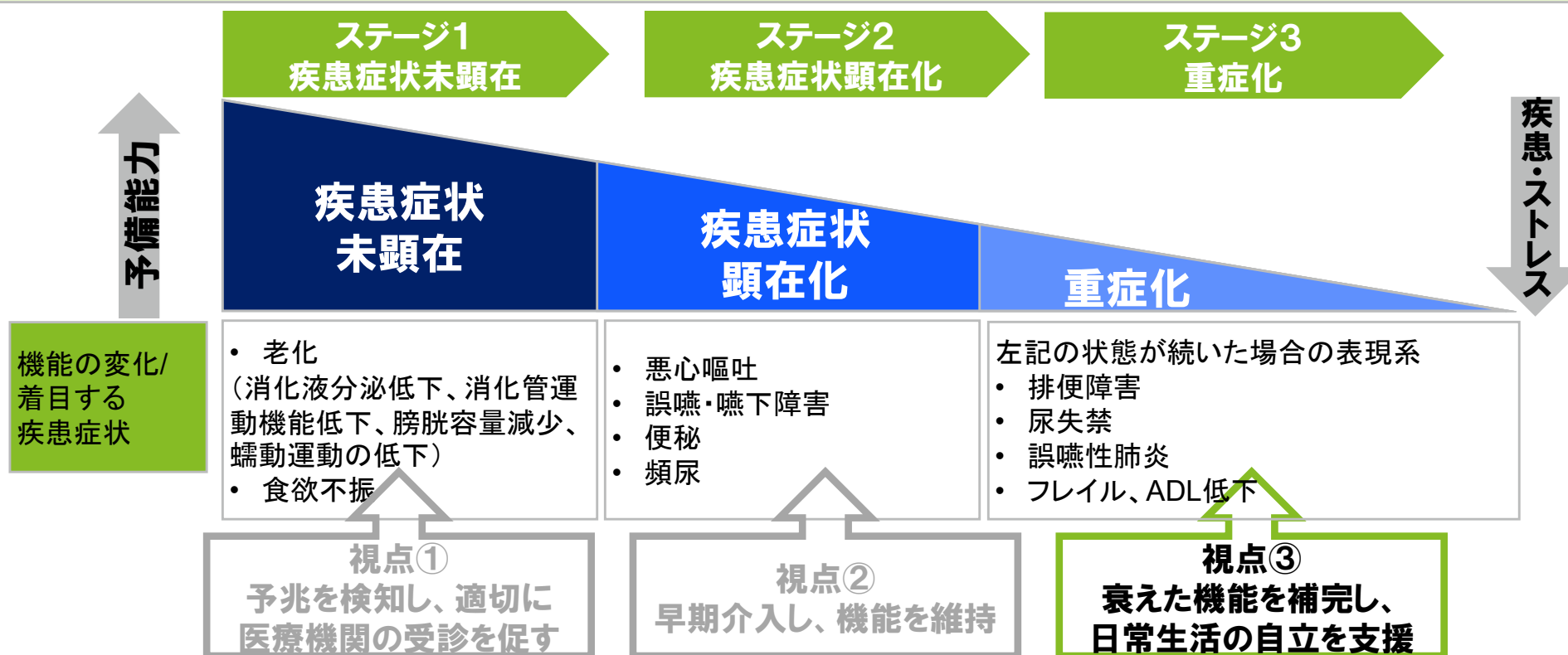
【介入ポイント】

1. 機能維持・向上の観点での重要

⇒加齢による機能低下を避けることは難しいため、衰えた機能の制御を行うことが重要

2. 日常生活のQOL向上の観点での重要

⇒要支援・要介護における大きな課題であり、当機能が衰えると自立した生活が困難



医療のあるべき姿と提供価値

【あるべき姿】自力で食事・排泄困難な人が、自分の意志で介助なく食事・排泄できるようになることで、日常生活の介助の負担軽減と患者の自立を促す

【提供価値】自力で食物摂取・消化・排泄を実現し患者のQOLを向上、介助者の負担軽減

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



医療のあるべき姿実現に向けた課題 ※現状の規制などの仕組みの課題は除く

	予防	診断	治療	予後
患者	医療介入ポイントと関連の大きい課題			
医療・介護サービス提供者			・ 衰えた摂取・消化・排泄機能を補う方法がない ➢ (摂取) 高齢者は消化液の分泌低下や消化管の運動機能が低下し、食欲不振、悪心嘔吐、嚥下困難な状態となる ➢ (消化・排泄) 排泄については、膀胱が萎縮し膀胱容量の減少や加齢に伴う食事量やADL(日常生活動作)の低下、生理的機能の低下により、便秘、尿失禁、頻尿となる。ひどい便秘の場合には、便を掻き出すなどの処置が必要となる ・ 排泄のコントロールが難しい ➢ 夜間の頻尿は転倒・骨折のリスクを高める	・ 排泄の管理や食事に手間がかかっている ➢ 排泄は尊厳の問題であり、介護者の負担が大きい
他				

食物の摂取・消化・排泄に関する機能 機器・サービスのコンセプトと事例

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



機器・サービスのコンセプト

	課題	機器・サービスのコンセプト	事例
治療	衰えた摂取・消化・排泄機能を補う方法がない	- 消化液分泌促進デバイス (技術的課題) - 食物の摂取を検知して、消化液分泌を促進させるフィードバック機構	【事例】 Saliwell(イスラエル) - 唾液腺を電気刺激することにより唾液の分泌を促進し、ドライマウスを解決する機器の開発 TRUSTLEX(日) - 近赤外線とシューマン共振超音波を照射することで唾液発生量増進・航空筋肉弛緩を促す口腔マッサージャーの開発 【AMED支援実績】
	排泄のコントロールが難しい	頻尿抑制デバイス	【事例】 Medtronic(愛蘭) 過活動膀胱に対する経皮的脛骨神経刺激機器を開発 【AMED支援実績】
予後	排泄の管理や食事に手間がかかっている	介護 - 嚥下防止デバイス - 自動排泄管理デバイス (技術的課題) - 早期発見デバイス(モニタリング用のウェアラブルデバイス、サチュレーションモニタ)等	介護 【事例】 Jan 【AMED支援実績】 - 自動排泄処理装置の普及促進を目的とした快適性と利便性向上の為に技術開発(パーソンライフ) - アドバンスな看護技術を導入した在宅・介護施設療養者の摂食嚥下・排便を支える多職種連携システムの構築(東京大学) ⇒エコーを用いた観察

Saliwellは唾液腺を非侵襲的に電気刺激することで ドライマウスの改善が可能な機器を開発している

企業概要

所在	イスラエル
人員	N/A
設立年	2001
売上高	N/A
R&D	N/A

財務状況

N/A

企業取組事例

■ 電気刺激による唾液分泌促進

- ✓ 唾液腺に電気刺激を与えることで自然な唾液分泌を促進
- ✓ 化学物質を使わず、副作用も少ない非侵襲機器

■ 様々な疾患の要因となるドライマウスを根本治療

- ✓ 嚥下障害、摂食障害、齲蝕、口腔カンジタ症、睡眠障害、誤嚥性肺炎の原因になりうるドライマウスを改善可能
- ✓ 5分程度の施術で即効性のある治療が可能

■ 各種認証取得済み

- ✓ 2018年にFDA CLASS IIを取得
- ✓ CEマーク取得済み



・化学物質不使用のドライマウス治療機器

食物の摂取・消化・排泄に関する機能 取り組む意義・理由

脳機能	神経系機能
運動器系機能	内臓機能(循環器)
感覚器系機能	食物の摂取・消化・排泄機能
内臓機能(呼吸器)	



取り組む意義・理由

【市場性の観点】

食物の摂取・消化・排泄は、生命活動の基本であり、これらの活動が難しくなると自律的な日常生活の継続に支障をきたす。また、これらの機能低下は誤嚥性肺炎やフレイルなどの疾病の罹患に繋がり、要支援・要介護の原因となる。

【技術・研究環境の観点】

神経刺激デバイスの1つの出口になり得る。

神経刺激に対する投資規模・開発の進捗は海外が先行。米国でElectroceuticalsという研究分野が創設され、多くの開発が行われている。ただし、現状では既存治療法の効かない患者が新たな神経刺激治療の対象となっているケースがあり、対象とする患者が限定的である可能性がある。

機能の維持・向上を目的とした、フィードバック機能を持たせるような機器の研究開発では、各国がしのぎを削っている。研究分野としては、論文数は増え続けているものの医療機器の実用化までには至っておらず、未だ勝敗がついていない黎明期の領域といえる。我が国における高度なセンシング技術やエレクトロニクス技術などの強みを生かした医療機器開発が行える可能性がある。(神経系、循環器系と同様)