

AMED医療機器等研究成果展開事業 開発課題：医療機器開発における事業化・実用化支援（南雲T）

実用化に向けた視座レポート作成：医療機器等成果展開事業 活用事例集

2024.3.27

株式会社日本総合研究所
リサーチ・コンサルティング部門
ヘルスケア・事業創造グループ



研究開発課題の概要を教えてください

- 本研究開発課題は、高齡心不全患者を対象とした、「客観的なフレイル評価を汎用性が高い機器で自動支援すること」を可能にするフレイル判定プログラム（スマートフォンアプリケーション）を開発することを目指すものである。
- 従来、主観的な指標を中心に評価され、検者間格差が大きかったフレイル指標を、人工知能を用いて客観的に判定することを目的とした研究である。



現在早期段階の開発フェイズですが、本事業で解決を目指されている技術課題を教えてください

- 着手時は歩行様式取得のための歩行コースの設定がおおむね完了した状況。本事業にて、高齡心不全患者の歩行動画から臨床フレイルスケールを推定するプログラムを開発し、プログラム開発とは別集団を対象に開発プログラムの精度を検証することを目指した。
- 更に、推定された臨床フレイルスケールが高齡心不全患者の生命予後と関連することを検証し、臨床的意義の明確化を目指した。



本事業に提案するにあたり、抱えられていた課題を教えてください

- 現状の診療ガイドラインでは心不全患者の治療方針の検討にフレイル評価が必須とされているが、臨床現場における客観的フレイル評価のニーズが実際にどのくらいあるのか不明であった。
- 将来的な保険収載に向けて、今回開発を行っているプログラム医療機器の有用性を評価する臨床試験を行う際、試験に適した研究協力病院の情報が不足していた。
- 事業化を目指すうえで、開発機器の販売戦略として企業マッチングの候補を模索していた。



本事業でのコンサルタントとの検討力点、実感した効用を教えてください

- コンサルタントが、7名の医療従事者（医師・看護師・理学療法士）への客観的ヒアリングを実施。臨床現場でフレイル評価を実際に活用しているか、フレイル評価の主観性・恣意性による問題が生じているかなど、聴取を実施した。主観性・恣意性は存在するが、エビデンス不足により、問題として認識していない状況が判明した。
- ヒアリングの結果、将来的に客観的フレイル判定プログラムを医療機関に導入してエビデンスを構築し、医療者の問題認識醸成や患者予後にとって望ましい行動変容提案までつなげていくべき方向性を確認できた。

こんな悩みをもつ研究者に本事業を勧めたい

- ◆ 段階的な研究開発の道筋、開発品要求仕様が定め切れていない研究者
- ◆ 開発医療機器のニーズや臨床的有用性が整理しきれていない研究者

担当コンサルタントの一言

- フレイル評価の臨床的な重要性と課題認識の詳細把握が必要と考えた。客観的調査から開発品の要求仕様ならびに普及戦略を明確化した。



研究開発課題の概要を教えてください

- 本研究開発課題は、外耳道に周波数掃引音等を与え、このときの外耳道内の音圧信号を計測し、中耳系を含む聴覚器官の周波数特性を解析することで、伝音難聴の種類を鑑別する診断技術の開発を目指すものである。
- 従来から実施されているティンパノメトリー検査の伝音難聴に対する診断精度は十分ではなく、中耳耳小骨が小さいためにCTによる画像診断では病変が判別できないことがあった。簡便かつ非侵襲に伝音難聴診断を実施し、特に耳小骨の固着や離断の状態を鑑別し適切な介入を促すことを目的とした研究である。



現在早期段階の開発フェイズですが、本事業で解決を目指されている技術課題を教えてください

- 着手時は伝音難聴（耳小骨の固着や離断）の診断精度が不十分な状況であった。本事業にて原理実証機を製作し、新規の刺激音や取得データの解析手法の開発をすすめ、固着や離断の鑑別が可能であることの実証を目指した。
- 更に、原理実証機による計測結果を専門医や言語聴覚士に提示し、臨床使用状況に応じた解析条件の検討や、情報提示方法の聴取を行い、プロトタイプ機の要求仕様の明確化、および、プロトタイプ機で検証すべき事項の明確化を目指した。



本事業に提案するにあたり、抱えられていた課題を教えてください

- 本品の基本的計測原理については確立できていたものの、臨床での使用に十分な精度で伝音難聴を判別するまでには至っていなかった。技術的な到達点が不明瞭であったために、上市に向けた道筋（薬事や保険償還を含む）も描きづらかった。
- 装置としての精度向上に向けて、計測手法の改善と、新たな信号解析アルゴリズムの開発にブレークスルーが必要であった。



本事業でのコンサルタントとの検討力点、実感した効用を教えてください

- これまでに我々が検討してきた上市戦略に対し、コンサルタントが対象患者や本品の利用シーンの検証を実施し、薬事や保険償還を進めていくために必要な情報を整理した。PMDA相談や産情課相談などを含む、上市に向けたマイルストーンの設計により、実用化に向けた重要な視点が提示された。
- コンサルタントが競合する技術に関するグローバル開発パイプライン調査を実施し、上市に向けた本品の位置づけや継続して開発動向を捕捉すべき対象が明確化された。

こんな悩みをもつ研究者に本事業を勧めたい

- ◆ シーズ技術はあるが社会実装に向けた開発の道筋が定め切れない研究者
- ◆ 多方面の専門家からなる開発チームの構築を目指す研究者

担当コンサルタントの一言

- 様々な適応対象や開発の道筋があり得る中で最適な選択を決定することが本チームの課題であった。多様な視点での意思決定に資することを重視した。



研究開発課題の概要を教えてください

- ・本研究開発課題は、前眼部写真を読み込むことで各種角膜・前眼部疾患の可能性を示す、人工知能診断支援プログラムの開発を目指すものである。
- ・対象疾患は正常眼および角膜疾患（特に重要な感染性角膜炎を含む）、水晶体疾患、急性緑内障発作など9分類である。
- ・前眼部写真の撮影機器は従来の細隙灯顕微鏡に加え、オートレフラクタメータやスマートフォンなどの幅広い機種への対応を想定した研究である。



現在早期段階の開発フェイズですが、本事業で解決を目指されている技術課題を教えてください

- ・着手時はプログラム医療機器開発のための教師データ（細隙灯顕微鏡を用いた撮影された前眼部カラー写真）を後ろ向きに収集し終わった状況であった。
- ・本事業にて深層学習を用いて、製品の元となるプログラムを制作した。更に、元となるプログラムの適応拡大に向け、オートレフラクタメータやスマートフォンなどの機種を用いて前向きデータ収集を行い、各機種に対応したプログラム開発を目指した。



本事業に提案するにあたり、抱えられていた課題を教えてください

- ・本研究チームには事業開始の当初より、将来的に製造販売業を担いうる企業が分担機関として参加しており、社会実装に向けた企業マッチングは不要であった。
- ・しかしながら、人工知能による診断支援プログラムというのは類似品がないため、従来から自身の経験を元に診断していた眼科医にとって診断支援プログラムのニーズが不透明であり、分担機関の企業で最終的に事業化を目指すのか、実施に向けた事業担当を決定するのに決め手がない状況であった。



本事業でのコンサルタントとの検討力点、実感した効用を教えてください

- ・コンサルタントが5名の眼科医に客観的ヒアリングを実施、各疾患の来院頻度やアンメットニーズの聴取を実施した。これにより前眼部人工知能診断システムへの現場からの期待を提示されたことで、分担機関の企業による事業化の推進と事業担当選定が進んだ。さらに、本プログラムと別装置との親和性も提示されたことで、本事業の初年度後半からオートレフラクタメータによる前向きデータ収集へと、研究範囲の拡大が実現した。

💡 こんな悩みをもつ研究者に本事業を勧めたい

- ◆ 様々な医療機関の臨床実態、要求事項の客観的調査を希望する研究者

📌 担当コンサルタントの一言

- 専門病院に限らず、市中病院・クリニックでの診療実態や診断上の課題を聴取し、本品を必要とするセグメントを明確化、企業の意思決定を加速した。