

日本医療研究開発機構
医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業
「基盤技術開発プロジェクト」

事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 遠隔医療における心不全早期検出システムの実現
(英語) Realization of an early detection system for heart failure in telemedicine

研究開発実施期間: 令和3年4月12日～令和6年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 藤生 克仁
(英語) Fujiu Katsuhito

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 国立大学法人東京大学
大学院医学系研究科/医学部附属病院 先進循環器病学講座 特任教授
(英語) Department of Advanced Cardiology, the University of Tokyo, Professor

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

1. 研究開発の背景

このプロジェクトは、日本国内での心不全患者数の増加に対応するために始まりました。心不全は、高血圧症や糖尿病などの生活習慣病を基に発症し、一度発症すると慢性的に再発し、死に至る可能性が高い疾患です。一方で、早期発見と適切な管理が行えれば、入院や死亡を避けることが可能になります。プロジェクトの目的は、在宅で簡易に心不全を検出できるシステムの開発を通じて、患者の生命予後を改善し、医療費の削減を図ることです。

2. 研究開発の目的

心不全の早期検出を目的とした I 誘導心電図システムの開発です。これは、特にウェアラブルデバイスを活用して在宅での心電図データを取得し、データを解析して心不全の兆候を検出することを可能にするものです。

3. 技術開発と試験

- 開発項目 1

I 誘導心電図による心不全早期検出システムのプロトタイプを完成。このシステムは、アップルウォッチなどのウェアラブルデバイスから得られる心電図データを使用し、心不全の早期兆候を自動で検出します。

- 開発項目 2

医療機器申請に向けたデータ取得。これには、心不全検出アルゴリズムの有効性を示すための臨床データの収集と解析が含まれます。

- 開発項目 3

事業化計画の策定。データ解析センターの構築と医療機器メーカーや技術企業との提携に関する計画を策定しました。

- 開発項目 4

深層学習モデルの適用。このモデルは、心電図データから心不全の特徴を識別するために開発され、非常に高い精度で心不全を検出できることが示されました。

4. 実施成果と影響

研究開発を通じて、心不全の検出精度は高精度、高感度に達しました。また、患者の日常生活において実用的なウェアラブルデバイスを用いて心不全を検出することの可能性を示しました。この技術は、医師が患者を直接診なくても心不全の管理が可能となり、医療提供の効率化に寄与することが期待されます。

5. 事業化と将来展望

- 国内外での展開

日本国内では、I 誘導心電図やウェアラブルデバイスを用いたシステムの医療機器としての申請を目指しています。

- 事業化の進行: この技術を基にしたビジネスモデルの構築が進行中であり、今後の臨床研究や治験を通じて、さらなるデータを蓄積し、製品の改善を図っています。

このプロジェクトは、在宅医療技術の進展に貢献し、心不全患者の生活の質を向上させることに大きな期待が寄せられています。将来的には、この技術が心不全の予防と管理の新たな標準となる可能性があります。

Summary of the Post-Evaluation Report

1. Background of the Research

This project was initiated in response to the increasing number of heart failure patients in Japan, a major health issue not only in Japan but also globally. Heart failure is a syndrome primarily caused by lifestyle diseases such as hypertension and diabetes. Once it develops, it often leads to chronic relapses and can eventually lead to death. However, if detected and treated early, hospitalizations and mortality can be avoided. The project aims to improve patient outcomes and reduce healthcare costs by developing a system capable of easily detecting heart failure at home.

2. Purpose of the Research

The goal of the project is to develop an I-lead ECG system for the early detection of heart failure. This system is designed to use wearable devices to collect ECG data at home, analyze the data, and detect signs of heart failure.

3. Technical Development and Trials

- **Development Item 1:** Completion of a prototype system for early detection of heart failure using I-lead ECG. This system uses ECG data obtained from wearable devices, to automatically detect early signs of heart failure.
- **Development Item 2:** Data collection for medical device application. This includes collecting and analyzing clinical data to validate the effectiveness of the heart failure detection algorithm.
- **Development Item 3:** Formulation of commercialization plans. This involved planning for the establishment of a data analysis center and partnerships with medical device manufacturers and technology companies.
- **Development Item 4:** Application of deep learning models. This model was developed to identify features of heart failure from ECG data and demonstrated the ability to detect heart failure with very high accuracy.

4. Results and Impact

The research and development achieved a high accuracy rate in detecting heart failure symptoms. The project also demonstrated the feasibility of using practical wearable devices in daily life to detect heart failure. This technology allows for the management of heart failure without the need for direct consultation from doctors, potentially contributing to more efficient medical service delivery.

5. Commercialization and Future Prospects

- **Commercialization Progress:** The development of a business model based on this technology is underway, and further clinical trials and studies are planned to gather more data and refine the product.

This project contributes to advancements in home medical technology and promises to improve the quality of life for patients with heart failure. In the future, this technology could become the new standard in the prevention and management of heart failure.