

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
事後評価報告書

I 基本情報

研究開発課題名:

脳機能再生医療を実現する診断治療パッケージのデジタル化とデータ連携による個別化治療の実現
Digitalization of Neuro-Rehabilitative Diagnosis and Treatment and
Realization of Personalized Rehabilitation by Data-Link

研究開発実施期間: 令和1年10月17日～令和6年3月31日

研究開発代表者 氏名: 金子文成

Fuminari Kaneko

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:

(日本語) 株式会社 INTEP 取締役

(英語) Director, INTEP Inc.

II 研究開発の概要

1. 本研究開発の意義

1) 現在の医療における背景

日本の脳卒中人口は350万人で、高齢者医療介護費、要介護要因の1位である（H29 高齢社会白書）。併発する運動障害は難治性で、生活就労の阻害状況が10年継続する為、疾患負荷量の総合的指数DALYは癌よりも高く6位、2030年には4位になる（WHO, 2004）。我が国はH28診療報酬改定で生活動作の改善に繋がるリハビリテーション医療（リハ）への報酬加算を導入して実効性の向上を図り、リハを介護保険領域へ移行する施策により財政健全化を進めている。

しかし、これを阻む要因が3つある。すなわち（1）効果のあるリハ技術の向上が望まれる、（2）理学療法士・作業療法士・言語療法士がカルテ入力や治療情報収集に忙殺され、稼働率が低調、（3）介護領域で提供されるリハの質の担保が困難である。

2) 本研究開発の目的

背景を踏まえ、本研究は本研究開発では「治ることをあきらめない！ひとりひとりに最適化されたリハを、いつでもどこでも。脳機能再生医療を実現する診断治療パッケージと個別化医療の実現」をコンセプトとし、リハ医療システムを強靱化し、我が国が抱える医学的および社会的な問題の抜本的な解決を図るためのデジタル化診断・治療技術を開発する。実現するための具体的な開発目的は以下(a)~(c)の3点にまとめられる。

- (a) デジタル診断技術による治療計画作成支援と標準治療以上の効果がある介入手段の提供
- (b) 急性期から介護まで診断治療サイクルが継続できるワンストップ・デジタル支援
- (c) ICTによるエビデンス提供を通じた介護領域での高品質なリハ導入を実現

収集されるビッグデータの解析から、今まで発見できなかった個人特性や医療行為等の関係を明らかにし、より効果の高い個別化医療を実現する。これにより、脳卒中リハに取り組む国内外の患者個々人に最適な医療を提供し、実効性の高い運動機能回復を実現する。コンセプトを図1に示す。



図1 本事業のコンセプトと成果

2. 本研究により得られた成果

本研究開発における最も主要な成果は、リハビリテーション医療情報プラットフォーム「スマートリハ[®]」を製品化したことである。さらに、その研究開発の過程において、付随するさまざまな成果が得られた。ここでは、まず主要な成果であるスマートリハ[®]の概略を解説し、その他の成果について説明を加える。

リハビリテーション医療情報プラットフォーム「スマートリハ[®]」

当該製品は、リハビリテーション医療の臨床で取得されるさまざまな情報を簡便に記録集積し、それらの情報を臨床に活かすシステムである（図2）。

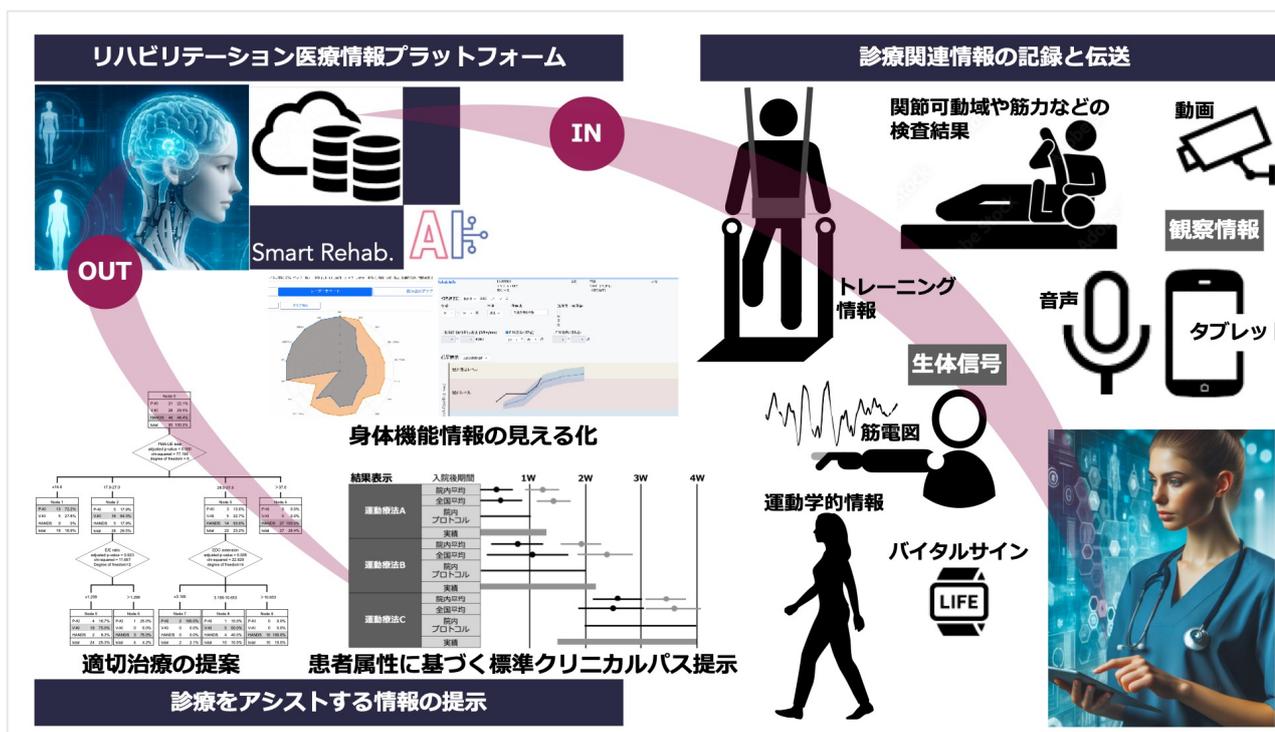


図2 スマートリハ[®]の概念図

図2に示す流れに基づき、標準化された流れ[検査(Observe)→統合と解釈(Orient)→治療計画(Decide)→実行(Act)]によって臨床業務が実行されるように支援する。この流れによって集積情報が臨床に活かされるシステム構成は本製品の特徴であり、当該研究開発期間中に特許申請した(特願2023-136626(出願2023/8/24))。

本システムを用いると、担当患者情報を入力することで、診断名などの属性に応じて検査の計画、治療の計画等のスケジュールが示される。担当療法士は、その情報に則って診療を進め、検査情報を入力することにより、その検査情報が標準情報(文献やすでに蓄積されている診療情報の平均値)からどの程度誤差があるかが表示され、異常や正常を判断できる。その情報は、カンファレンスや患者へのフィードバックに活用できる。治療計画に従って診療を実施する際は、治療の遅れや計画していた治療内容の漏れがないように防ぐことができ、実行される治療の標準化を促すことができる。

本システムは、既存の神経機能再生装置群が基幹システムと連携可能であり、その連携方式を公開した。

また、本研究開発期間には、既存の神経機能再生装置群を用いた慢性期脳卒中後の運動麻痺者に対する臨床試験によって、従来報告されていた以上の効果量を示す結果を取得した。

基幹システムには、オプションとして人工知能によって患者の個別機能に応じた最適治療提案を提供する機能や、発症初期の状態から予後予測を実施する機能が付加された。さらに介護施設向け情報システムとの連携により、在宅でも医療に準じたエクササイズを実施することが可能なシステム連携を実現した。

以下に、開発目的別に詳細を報告する。

開発目的 (a) : 多様な障害タイプに対して、標準治療では実現し得ないほどの大きな治療効果をもたらす介入手段の提供と、デジタル診断技術による治療計画作成支援

① 情報システムの開発

これまでにリハ医療現場に存在していない、デジタル化診断・治療技術を実現する情報システムの開発によりドラフト版が完成し、脳機能再生装置と情報システムが連携した。整備済みの通信規格を活用して、民間企業 A が販売している無線筋電センサ向けのみドルウェアを新規製作し、脳波モジュール (BMI) や表示器モジュール (KiNvis) と時間同期させながら筋電データがデータベースに蓄積される仕組みを整備した。得られた筋電図の意味解釈アルゴリズムに関しては、過年度までに医学部と共同で検討を進めた治療移行基準 (一部) を組み込み、計測した筋電図の結果に応じて至適な治療タイプが提案される仕組みを整備した。以上の結果は、理学療法士・作業療法士へのヒアリングによって臨床業務の円滑化につながりうるとの評価を得た。以上の活動より、コンソーシアム外企業の有望機器を通信で繋ぎ、それぞれの機器の有益性を高められたことが確認できたことから、既存のリハ医療における診療を支援する各種ソフトウェアとは異なり、当該開発に参画する研究者らがそれぞれオリジナルで開発してきた脳機能再生装置、および各社の既存システムを連携させることで個別最適化された治療法提案機能を実現すると共に、科学的エビデンスに基づく介入手段がある程度実現された。

② 生体指標を用いた治療法選択肢提案アルゴリズムの開発と実装

このアルゴリズムは、脳卒中後の運動機能回復の中で最も機能修復が困難であるとされる手指運動機能に関するものである。このアルゴリズムに基づいて患者に対して行った治療 (IVES (生活利用) や KINVIS 療法を組み合わせたもの) の介入効果を検証した。その結果、過去に報告された 4 本の研究論文で示された標準治療以上の効果量を示した。

治療法提案アルゴリズムによる治療効果の検証や判定変数の調整は、慶應義塾大学病院を含めた複数病院との多施設間共同研究を継続的に実施した。その結果、のべ 8589 例の臨床データが蓄積された。さらに、東京都立大学と共同し、2 つ以上の神経機能再生治療用装置を使って加療した患者データを 126 例分収集した。蓄積データの増加に伴い、「専門家が決定した治療法」と、本開発で創出した「表面筋電図の指標値に基づき提案される治療法」との一致率を検証した。その結果に基づきアルゴリズムの閾値を変更し、生体指標算出モデル構築の可変性の再検討を行い、治療法提案アルゴリズムをアップデートし、高い一致率で精度が向上したことが確認できた。

開発目的 (b) : 患者個人の病態、運動生活習慣、職業、ステージにあわせて、急性期から介護までロングレンジで「評価、診断、治療選択、介入支援」がおこなえるワンストップ・デジタル支援

① リハビリテーション情報プラットフォーム「スマートリハ[®]」の開発と概念実証の実施

2022 年 9 月～2023 年 2 月まで当該製品のアジャイル開発を行い、製品版のプロトタイプの完成に至った。実際の臨床現場に試験導入する概念実証 (PoC) 試験を 2 施設にて実施した。その結果、スマートリハ[®]導入により、1 患者あたりの準備と記録業務時間において 60.5% の時間短縮効果が実証できた。

予後予測機能の開発と実証については、ガイドライン掲載論文を中心に 200 報以上の論文調査とデータ化を完了し、論文情報を基に各種予測値提示等を行うアルゴリズム構築に必要なデータセットを構築した。

臨床や就労環境の現状に関して、合計で計 271 名にインターネットによるアンケート調査を実施した。その結果、臨床現場において行われるべき定量的評価は約半数が実施できていない現状が明らかになり、ツールの導入で解決できうることが示唆された。また、入棟～退棟まで各種指標を追跡した 513 名の患者データを用い、回復期リハビリテーションセンター入棟時の FIM 項目等から、1～7 か月後までの予後 (ADL・FIM) を予測する機械学習モデルを開発した。さらに、既存製品群とのデータや処理、アプリケーションとの親和性を高め、かつ理学療法士らのニーズに応えるための新規機能 (経時毎の予後予測、入棟日数予測、在宅復帰可能性提示、目標 FIM スコア提示) を、これまでのアンケート結果に基づいて実装した。実装後、ユーザーテストを行い有用性の確認をした。

開発目的 (c) : 診断と介入のエビデンスや e ラーニング教材の提供を通じた、介護領域でのメディカルグレードのリハ導入を実現

① 慢性期脳卒中患者の上肢運動麻痺を臨床スコアにより正しく評価し、結果に基づく適切な練習を施行することで麻痺の改善が得られることを確認

脳卒中後に要介護となった者をターゲットとしている通所介護施設と連携し、上肢運動麻痺に対する治療のコンセプト実証を行った。治療は、エビデンスに基づくものであった。コンセプト実証では、①脳卒中上肢運動麻痺のゴールデンスタンダードとされる評価尺度 Fugl-Meyer Assessment (FMA) および Action Research Arm Test (ARAT) の評価を実施し、②先行研究に基づく各評価の難易度分布と対象者の得点分布を比較照合し、練習すべき運動要素を決定、③物品操作を伴う練習課題と課題遂行に必要となる運動要素の対応データベースから対象者が取り組むべき運動要素に適した練習課題を決定した。決定した練習課題を週 2 日 5 週間実施した結果、標準的な治療以上の効果が確認された。通所介護で勤務する療法士および対象となった利用者より満足度の高い評価が得られた

② 介護施設向けの情報システム「FG-001」の開発と上市後、PHR を開発

介護施設向けの情報システム「FG 001」を開発した。FG 001 では、歩行をはじめとした運動機能や認知機能、ADL 自立度に関する指標をタブレットでデータベースに保存することが可能である。保存されたデータはグラフ化することができ、結果に基づいて適切な自重トレーニングの提案が可能なものとした。開発したトライアル版を通所介護施設に導入およびヒアリングを実施した結果、リハビリ品質向上と利用者満足度向上につながるだけでなく、記録作業・転記作業の抑制により現場の業務効率化に寄与するとの評価を得た。2021 年 8 月に上市、介護施設への導入を開始した。さらに PHR 機能を追加したことで、いつでもどこでもリハビリテーションのタッチポイントを提供し、介護領域でもメディカルグレードのリハビリ導入を実現した。

1. Purpose of this research and development

This research and development are based on the concept of "Never give up on healing! Optimized rehabilitation for everyone, anytime, anywhere diagnostic and treatment package to realize brain function restoration and personalized medicine" as the concept, we developed digitalized diagnostic and treatment technologies to strengthen the rehabilitation medical system and to fundamentally solve the medical and social problems that Japan is facing. The specific development objectives for realization can be summarized in the following three points (a)-(c).

- (a) Supporting treatment planning with digital diagnostic technology and providing interventions that are more effective than standard treatment
- (b) One-stop digital support that enables the continuation of the diagnostic and treatment cycle from acute to long-term care
- (c) Implement high-quality rehabilitation in the area of long-term care through the provision of evidence by ICT.

2. Results obtained from this research

The most major achievement in this R&D was the commercialization of the rehabilitation medical information platform "Smart Rehab[®]". In addition, in the process of its research and development, various accompanying results were obtained. In this section, we first provide an overview of the major achievement, Smart Rehab[®], and then add explanations of the other achievements.

Rehabilitation medical information platform "Smart Rehab[®]".

The product is a system that easily records and accumulates a variety of information obtained in clinical rehabilitation medicine and utilizes this information in clinical practice.

The system supports the execution of clinical operations through a standardized flow of [Examine (Observe) →Integrate and Interpret (Orient) →Decide (Plan) →Execute (Perform treatment)]. The system configuration in which accumulated information is utilized in clinical practice through this flow is a feature of this product, for which a patent application was filed (JP-Application 2023-136626 (filed Aug. 24, 2023)).

Using this system, by entering the information on the patient in charge, a schedule for planning tests, planning treatment, etc. is indicated according to attributes such as the name of the diagnosis. The therapist in charge of the patient can proceed with the examination in accordance with the information, and by entering the examination information, the system displays the degree to which the examination information deviates from the average values and from the already accumulated medical information, allowing the therapist to determine whether the information is abnormal or normal. This information can be used for conferences and feedback to patients. When medical treatment is performed according to the treatment plan, it can prevent delays in treatment or omissions in the planned treatment and can encourage standardization of the treatment performed.

In addition, during this R&D period, clinical trials using the neuro-restoration devices for people with motor paralysis after chronic stroke obtained results that showed a greater amount of efficacy than previously reported. The core system has an optional function that uses artificial intelligence to provide optimal treatment proposals according to the individual functions of the patient, as well as a function that predicts prognosis based on the initial state of disease onset. In addition, the system is linked to an information system for nursing care facilities, making it possible for patients to perform exercises at home in accordance with medical care.