

日本医療研究開発機構  
若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業  
事後評価報告書



## I 基本情報

補助事業課題名: パーキンソン病患者のすくみ足症状を改善するスマートグラス型ウェアラブル装置の  
開発

(プログラム名) Development of a smart-glasses-based wearable device to improve freeze-of-gait symptom in patients  
with Parkinson's disease

実施期間: 令和 5 年 7 月 14 日 ~ 令和 6 年 3 月 31 日

補助事業担当者 氏名: 長島 優

Yu Nagashima

補助事業担当者 所属機関・部署・役職:

所属機関: 国立大学法人 浜松医科大学

部署・役職: 光医学総合研究所・教授

Hamamatsu University School of Medicine

Institute of Photonics Medicine・Professor

## II 補助事業の概要

補助事業の成果およびその意義等

パーキンソン病は振戦・筋強剛・無動・姿勢反射障害を運動症状とする神経変性疾患であり、根治療法のない難病である。パーキンソン病患者の歩行障害は、前傾前屈姿勢で小刻み歩行となる特徴があり、特に歩き始めの第一歩が出にくいすくみ足症状は、転倒・骨折を通じて患者を要介護状態に陥れる大きな臨床的問題である。また、すくみ足症状に対する既存の薬物療法の効果は限定的であり、治療困難であることから、薬剤に代わる治療法が求められている。そこで、パーキンソン病患者のすくみ足症状を軽減するために、従来パーキンソン病の診察手技として知られていた奇異性歩行現象に着目し、これを利用することにした。奇異性歩行とは、進行方向の床面上に目印が存在する事によってすくみ足症状が軽減し、歩行障害が改善する歩行の特徴を指す。本研究では、奇異性歩行を積極的に誘発してパーキンソン病患者の歩行障害を改善する眼鏡型ウェアラブル装置を開発した。本装置は、搭載するデブスカメラから得られる奥行き画像の情報をを用いて周囲の状況を臨機応変に認識し、奇異

性歩行を誘発する視覚的目印を、透過型スマートグラスを用いて患者の視界に重ね書き表示する。これにより、患者の動きに追従してリアルタイムに視覚的目印を更新し、奇異性歩行を誘発できる。段差や凹凸のある現実的な住環境で、パーキンソン病患者の歩行障害を改善できることが開発機器の特徴であり、在宅療養中の患者の日常生活において、歩行障害を軽減し、転倒・骨折を防止できる治療法になることが期待される。

本研究では、眼球運動や頸部可動域に制限を持つパーキンソン病患者に対して、無理なく視覚キューの提示を行い、透過型スマートグラスのディスプレイ表示した拡張現実目印の持つすくみ足症状改善効果を最大化するために、目印の表示位置と表示タイミングを最適化するためのソフトウェアを開発した。搭載したセンサーを用いて歩行中の患者の動きを計測し解析することにより、患者の歩行状態をインテリジェントに認識し、患者自身の操作を必要とせず自律的に拡張現実目印を表示する。本技術による歩行支援は、空間認知障害を呈する認知症・脳血管障害の患者や視覚障害者、さらには健常高齢者においても転倒抑止効果が期待できる発展性がある。患者が転倒・骨折を通じて要介護状態や寝たきり状態に陥ることを防げれば、それは社会保障費の削減・適正化に繋がり、持続可能な医療・社会福祉を実現することにも貢献できる。

本研究では、装置の開発に加えて、上記の開発機器コンセプトに基いた製品を上市することを目標にした医療機器スタートアップを起業することを念頭に、事業化計画の検討・作成を行った。まず、ターゲットとなるパーキンソン病のすくみ足治療デバイス・神経疾患のリハビリテーションデバイス・医療用ウェアラブルデバイスの複数の観点から市場評価を行うと同時に、競合製品・プロジェクトを念頭に市場調査・特許調査を行い、知財戦略を確定した。次に、臨床研究を行って患者に装置を試用してもらいながらアンケートを用いたユーザー調査を行い、本開発機器の技術開発課題の洗い出しを行い、装置に要求される仕様を決定した。最後に、事業化に向けて販売戦略の検討を行った。具体的には、本開発機器は、エンドユーザーであるパーキンソン病患者に直接販売する B to C のビジネスモデルに従って事業化を目指すものとし、患者個人が購入できる金額に製造コストを抑えるための技術開発と装置スペックの簡素化・販売戦略の調整を行うこととした。また、上市にあたっては、介護機器と医療機器の二段階のステップを踏んで、両方のカテゴリで承認を取得することを目指す計画とした。眼鏡型ウェアラブル装置は、既存の介護用具の種目に該当がないため、介護機器の承認を取得する前には、厚生労働省の「介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会」にて新規の「介護用具の種目」申請が必要であり、種目の承認を得て自治体の介護保険給付対象となる事を目指す方針とした。また、医療機器の承認を取得する前には、開発機器のすくみ足改善効果のエビデンス取得を目指して検証的臨床試験を行う旨、事業計画に盛り込むことにした。以上の検討をもとに、資金計画と資本政策プランの作成を行い、実際に事業計画書を作成した。また、スタートアップ創業のためのビジネス人材を公募・組み入れして、必要なチーム体制を構築した。さらに、上記の事業計画に基づいたピッチ資料を作成し、研究期間中は複数のピッチイベントで積極的に発表を行い、投資家等へのプロジェクトの周知とネットワーキングに努めた。

最後になるが、本事業の意義として、教育プログラムとしての側面について述べる。本事業は、医療機器スタートアップの研究開発を支援・推進する一環として、若手研究者の教育プロジェクトとしての側面を持ち合わせていた。特にスタートアップ起業にあたって必要となるプロセスを、一連の座学のカリキュラムを受けることによって、ビジネスについて基礎的な理解のないアカデミックの研究者が一から学び、具体的かつ包括的な理解を得られるようにするための教育プログラムとしても、非常に大きな成果があった。研究代表者は、支援を受ける前は全く知識がなかったが、上記のスタートアップ事業計画を立てることができるところまで、必要十分な学びを得ることができた。さらに、本事業の SU 創成支援機関の設定したシンポジウム等、オープンなピッチ機会におけるプレゼンテーショ

ンをきっかけとして、コンタクトを頂いた一般の方々一人一人と情報交換をさせて頂く中で、患者団体や研究者、投資家など複数の専門を持ったステークホルダーとの繋がりを持つことができた。これは、研究者個人が活動するだけでは決して得られなかったであろう貴重な人脈と機会であり、本事業のプログラムに参加させて頂く中で得られた大きな成果と考えている。以上の本事業の成果は、今後開発機器を上市し、パーキンソン病を患う患者の手元に技術シーズを確実に届けるために、重要なマイルストーンとなると考えられた。また、以上の学びを得る過程で、海外のスタートアップ支援環境の実際について勉強する機会があり、日本の医療機器スタートアップ環境が現在抱える課題についても考察をめぐらす機会を得ることができた。これは、今後医療機器スタートアップを創業し、事業化を進める際に役に立つ貴重な現状認識であり、学習の機会を頂けたことに感謝している。

Parkinson's disease (PD) is an intractable neurodegenerative disorder characterized by motor symptoms such as tremor, muscle rigidity, bradykinesia, and postural instability. Patients with PD typically present with several gait characteristics such as “freezing of gait” (FoG), use of small steps and forward-flexed posture. A particularly troublesome symptom is FoG, where initiating the first step is difficult, leading to a higher risk of falls and fractures, which can result in patients becoming bedridden. The effectiveness of existing medications for this symptom is limited, necessitating alternative treatment approaches.

To address FoG in PD patients, we focused on the paradoxical gait phenomenon, traditionally recognized in clinical assessments of the disease. This phenomenon refers to the improvement of gait when visual cues are present on the ground in the direction of walking. Our research aimed to develop a wearable device in the form of smart glasses that could induce paradoxical gait, thereby improving walking ability in PD patients. The device uses a depth camera to dynamically recognize the surrounding environment and overlay visual cues in the patient's field of view through transparent smart glasses. This real-time update of visual markers follows the patient's movements, promoting paradoxical gait and improving mobility in realistic home environments with steps and uneven surfaces.

This technology has the potential to reduce gait disturbances, prevent falls, and improve the quality of life for PD patients, especially those receiving home care. To maximize the effectiveness of these visual cues, especially for patients with restricted eye movement or limited neck range-of-movement, we developed software to optimize the positioning and timing of these cues. By using sensors to intelligently recognize the patient's gait state, the device autonomously displays augmented reality markers without requiring patient operation. The application of this technology could also benefit patients with spatial recognition disorders, such as those with dementia or cerebrovascular diseases, and visually impaired individuals, as well as healthy elderly individuals by preventing falls.

The overarching goal of this research included not only the development of the device but also the establishment of a startup to bring the product to market. We conducted a comprehensive business plan that involved evaluating the market for PD treatment devices, rehabilitation devices for neurological disorders, and medical wearable devices. This included market and patent research to determine competitive strategies. Clinical trials were performed to gather user feedback through surveys, identifying technical development challenges and defining device specifications.

Our business model aims to directly sell the device to end-users, specifically individual PD patients, following a B2C approach. To make the device affordable, we focused on reducing manufacturing costs and simplifying device specifications. For market launch, we planned to obtain approvals as both a caregiving device and a medical device. Given that the device does not fall under existing categories of caregiving tools, we sought

to have it recognized by the evaluation committee in the Ministry of Health, Labour, and Welfare, aiming for inclusion in the public caregiving insurance scheme. Before obtaining medical device approval, we planned to conduct confirmatory clinical trials to provide evidence of the device's efficacy in improving freezing of gait.

Additionally, we developed a funding plan and capital strategy, creating a comprehensive business plan. We recruited business professionals to form a necessary team structure. Throughout the research period, we actively presented at pitch events to raise awareness and network with investors.

Another significant outcome of this project was the educational aspect. The lead researcher, previously inexperienced in business, acquired essential knowledge through a structured educational curriculum. Participating in open pitch events and symposia organized by the startup support organization enabled networking with various stakeholders, including patient groups, researchers, and investors. These connections, which would have been impossible to establish individually, provided invaluable opportunities.

The outcomes of this project represent critical milestones for launching a startup and bringing the developed device to market. This endeavor aims to deliver the innovative technology to PD patients, significantly improving their quality of life.