

# 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: (日本語) スマートフォン上で動作する聴覚検査機器の開発・事業化  
(英語) Development of smartphone-based hearing-test

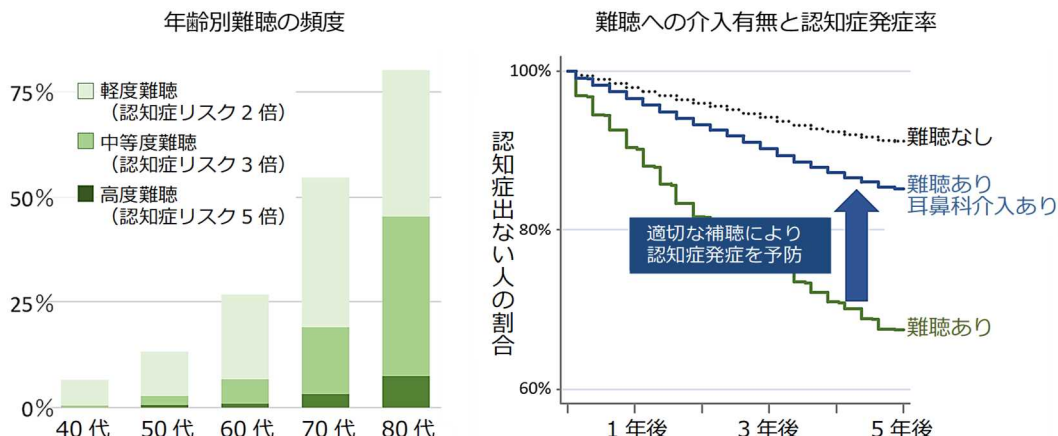
実施期間: 令和 5 年 7 月 19 日 ~ 令和 6 年 3 月 31 日

補助事業担当者 氏名: (日本語) 藤原崇志  
(英語) FUJIWARA Takashi

補助事業担当者 所属機関・部署・役職:  
(日本語) 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構臨床医学研究所 医療機器開発部・フェロー  
(英語) Medical Device Division, Ohara HealthCare Foundation, vice director

## II 補助事業の概要

高齢化社会の中で難聴患者の罹患率は年々上昇している。難聴によるコミュニケーション不足は社会的孤立や QOL 低下を伴い、認知症発症につながるものが問題となっている。難聴がある場合は、難聴がない場合に比較して 3 倍以上認知症を発症しやすくなるが、早期に難聴をスクリーニングし耳鼻科受診・治療を行うことで認知症発症を半減することができる。



難聴症状はゆっくりと進むため、難聴者の3人に1人しかその症状を自覚していないため、適切に難聴スクリーニングを行う必要がある。難聴スクリーニングとして、新生児聴覚スクリーニング(0歳)、就学時健診(5歳)、労働安全衛生法に基づく職場健診(概ね65歳まで)で実施されている。しかしながら、難聴リスクの高い高齢者難聴は難聴スクリーニングが行われておらず、難聴の患者の2割程度しか耳鼻科へ受診していない。

既存の成人に対する難聴スクリーニングとして、労働安全衛生法に基づく職場健診によって難聴スクリーニングがオーディオメータを用いて行われている。難聴スクリーニングは勘弁な検査のため、保険診療上または職場健診において検査費用は安く設定されている。従来のオーディオメータは設置して使用することを前提としており、職場健診では大量の被験者が集約されることで、オーディオメータを購入しても採算がとれる。一方で現在問題となる中高年を今オーディオメータのある医療機関、健診施設に誘導するのは本人の自覚がないことから難しい。最も現実的な方法として、中高年の半数以上はかかりつけ医をもっていることから、かかりつけ医でオーディオメータによる難聴スクリーニングを行うことが考えられる。かかりつけ医が既存のオーディオメータを購入する場合、被験者はかかりつけ患者のみになるため、年間検査数は少なく、オーディオメータを購入しても採算がとれなかった。

本事業では、従来使用されているハードウェア型のオーディオメータを、スマートフォン上で動作するオーディオメータ(プログラム医療機器)として開発することでこの課題を解決するものである。汎用機器で動作するオーディオメータ(プログラム医療機器)の場合、ハードウェアと異なりプログラムは複製コストや流通/輸送コストが少なくすることができる。そのため、従来品よりも安価な製品として上市することができ、かかりつけ医の採算ラインにあった製品開発が可能である。

本事業期間において、PMDAとの全般相談で本開発製品が達成すべき非臨床試験および臨床試験について調整を行うとともに非臨床試験を実施した。プロトコル相談を実施し、非臨床試験の項目充足性を確認した。また臨床試験において達成すべきパフォーマンスゴールについての合意形成を得ることができ、本開発製品の薬事承認および上市についてのロードマップを確定できた。令和7年度以降の臨床試験によって本開発製品の非臨床・臨床試験を完了し、薬事承認につなげ、ひいては難聴スクリーニングを社会に届けることを目指したいと考える。

In an aging society, the prevalence of hearing loss patients is increasing year by year. Hearing loss can lead to the onset of dementia. People with hearing loss are more than three times more likely to develop dementia than those without hearing loss. Early screening for hearing loss and treatment with an otolaryngologist can reduce the risk of developing dementia. However, screening for hearing loss is not performed in elderly people with high risk of hearing loss.

As an existing hearing loss screening for adults, hearing loss screening is performed using a conventional audiometer (hardware- audiometry). Since hearing loss screening is an easy test, the cost of the test is set low for insurance purposes and for workplace health checkups. Conventional audiometers are hardware, and the pricing of the devices includes manufacturing cost and transportation cost. Conventional audiometry is not profitable unless tests are consolidated. Therefore, family doctors does not buy conventional audiometry, and does not conduct hearing screening for middle and elderly patients.

This project aims to solve this problem by developing smartphone-based audiometer. Compared with hardware-audiometry, smartphone-based audiometer can reduce duplication costs and transportation costs. Therefore, it is possible to market the product as a cheaper product than conventional products, and it is possible to develop a product that is in line with the profitability of family physicians.

During this project period, we coordinated the non-clinical and clinical tests. PMDA consultation confirmed the sufficiency of the non-clinical study items. Additionally, we were able to reach a consensus on the performance goals to be achieved in the clinical trials. In this project, we finalized a roadmap for regulatory approval and commercialization of this developed product. In 2025, we will complete non-clinical and clinical testing of this developed product.