

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

公開

I 基本情報

補助事業課題名: (日本語) 糖尿病網膜症や緑内障など失明につながる眼疾病を迅速かつ簡便に診断する汎用遠隔型眼底診断 AI (SaMD) のスタートアップ

(英語) Start-up of a general and remote AI ocular fundus diagnosis (SaMD) to quickly and conveniently assess eye diseases that can lead to blindness, such as diabetic retinopathy or glaucoma

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: (日本語) 水野 優

(英語) Mizuno Yu

補助事業担当者 所属機関・部署・役職:

(日本語) 広島大学・病院広島臨床研究開発支援センター・助教

(英語) Hiroshima University, clinical research center, assistant professor

II 補助事業の概要

失明は、生活の質の著明な低下、死亡リスクの増加や経済生産性の低下を招く。本邦の失明原因の上位は、緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑変性症などの眼底疾患である。眼底疾患は数年～数十年かけて無症状で進行し、失明が防げなくなる末期まで自覚症状が出現しない。進行抑制のための眼底疾患の治療法は確立されているが、神経は再生しないため、早期の治療介入が必要である。そのため、自覚症状がない早期～中期に患者が「眼科」を受診する体制の整備が重要である。眼底疾患は眼科医による直接眼底検査での診断、もしくは既存の大型で高額な眼底カメラを所有する医療機関を受診し、専門教育を受けた視能訓練士や看護師が眼底を撮影した後に、眼科医が読影することで診断するしかない。しかし大型で高額な眼科医療機器をもつ医療機関や眼科医は都市部に集中し、また眼科はその専門性の高さから眼底画像を読影できる眼科医の育成には時間を要する。

WHO の報告では、世界における失明は物理的に眼科アクセス困難なことが主因とされる。本邦でも同様であり、地理的、経済的要因による医療格差の是正は、喫緊の社会課題である。

補助事業代表者らは、非眼科医や医療従事者が簡便な機器を用い、cloud を経由して AI や遠隔診断を利用した眼底疾患のスクリーニングを可能とし、早急に眼科専門医の診察を必要とする患者を拾い上げ、眼科治療につなげる体制を開発することで失明予防を目指している。

補助事業代表者らは、より詳細な光学的原理の解明や要素技術開発の補助とすべくスマートフォン(スマホ)連携アタッチメント型眼底カメラの試作機をもとに、主に機器の改良およびコンセプト決定を行い、スマホ連携アタッチメント型眼底カメラに関連したアプリケーション開発、遠隔診療システム開発、眼底撮影動画から読影に最適な眼底静止画の抽出モデル開発を行い、さらに代表的な眼底疾患について AI 診断による遠隔眼底補助診断の融合可能性についての研究開発を行った。また、本事業を広く社会実装するために、本研究計画の展開を想定している本邦と東南アジアにおいて、医療機器承認から流通までの詳細な市場調査を行い、医療機器スタートアップとしての資本戦略策定を策定しスタートアップ設立準備を行った。

Ocular fundus diseases such as glaucoma, diabetic retinopathy, and age-related macular degeneration, which account for more than half of all causes of blindness in Japan, cannot prevent blindness even if treatment is started in the late stages when subjective symptoms appear. However, the number of patients with blindness is expected to increase because many patients have difficulty diagnosing ocular fundus diseases in the early to mid-stage "without subjective symptoms" due to difficulties in accessing ophthalmology.

The project leaders aimed to prevent blindness by developing a system that enables non-ophthalmologists and healthcare professionals to screen for ocular fundus diseases using AI and remote diagnosis via the cloud with a simple device, pick up patients who need immediate ophthalmologist consultation, and link them to ophthalmic treatment.

The project leaders conducted research and development on the possibility of integrating AI diagnosis of typical ocular fundus diseases with remote fundus assistance diagnosis based on a prototype of a smartphone-connected attachment-type fundus camera, mainly by improving the device and determining the concept, in order to clarify more detailed optical principles and to assist in the development of elemental technologies. The project leaders conducted research and development on the possibility of integrating remote fundus-assisted diagnosis with AI diagnosis of typical fundus diseases. A commercialization plan was formulated and preparations were made for the establishment of a start-up company with a view toward the future market launch of this research project, with a view to its successful implementation in society at large.