

課題名：嚥下AI自動解析に基づく誤嚥リスクモニタリング用プログラム医療機器の開発

代表機関／代表者：国立大学法人筑波大学／鈴木健嗣

分担機関：PLIMES株式会社

研究期間：令和6年4月～令和8年3月

クラス分類：II

研究開発目的

- 誤嚥リスク可視化・適切な食形態推奨による嚥下リスクモニタリングの実現
- 摂食嚥下分野における在宅・介護現場における臨床ニーズへの対応
- ウェアラブルデバイスと嚥下AIを活用したプログラム医療機器の開発
- 嚥下機能評価と食事形態選定の統合支援・クラウドシステム

取り組み・成果

- 臨床データ収集と評価：筑波大学附属病院等で900例・1000件以上の食事能力判定テストを実施し食事能力判定プログラムの精度検証を行い有用性を確認。
- 咳嗽・ムセ検出AIの開発：150例・50時間以上のデータに基づき、転移学習を活用した高精度の咳嗽・ムセ検出AIを構築。
- 頸部姿勢モニタリング機能の開発：頸部装着型デバイスで姿勢逸脱時間を定量化するアルゴリズムを開発し、臨床データに基づく最適化を実施。
- 嚥下音・動画連結記録システムの現場導入：スマートフォン連携による記録システムを開発し、5機関以上に導入・運用支援を実施。
- 臨床用プログラム医療機器の開発：PMDA相談の実施、及び安全性・操作性に配慮し、リスク管理とサイバーセキュリティ対応を推進。

今後の展開

- 複数の臨床研究により、機器の装着性や既存検査(VF等)との相関を検証し、精度確認プロトコルとニーズを明確化。
- 食事時のモニタリングによる誤嚥徴候検出と行動変容支援の有用性を検証。
- 病院内・在宅医療を対象に前向き研究を実施し、嚥下リハビリテーションの高度化ならびに地域連携体制の効果を評価。
- 嚥下AI技術、嚥下DXを推進する遠隔診療対応の医療機器を開発し、国際規格に基づくリスク・セキュリティ対応を推進。

誤嚥リスクモニタリング用プログラム

SaMD開発と適切な嚥下リハビリテーションへの応用



食事能力判定テストによる食形態の適切性評価
簡易検査である飲水による嚥下機能評価として、「**食事能力判定テスト**」を開発



ビデオ聴診法による食事時の誤嚥リスクモニタリング
食事時の嚥下・ムセ、咳嗽、姿勢を組み合わせた「**誤嚥リスクモニタリング法**」を開発

GOKURI



GOKURI 頸部装着型電子聴診器
(医療機器認証番号：305AFBZX00070000)