

課題名：世界初の前眼部診断 AI の医療機器化 ～日本の医療機器を用いた世界の失明撲滅～

代表機関／代表者：株式会社OUI／清水 映輔

分担機関：国立大学法人愛媛大学

研究期間：令和4年5月～令和7年3月

クラス分類：II

白内障
診断支援AI

研究開発目的

臨床的意義：

- 白内障・ドライアイ・角膜混濁など前眼部疾患を早期に発見し、失明・視覚障害を予防することで患者QOLを大幅に向上。細隙灯顕微鏡「Smart Eye Camera (SEC)」とAI診断アルゴリズムを組み合わせることで、専門医不在地域でも「いつでも・だれでも・場所をえらばず」医師・看護師・視能訓練士が、眼科診療を実施可能に。

社会的意義：

- 世界22億人の視覚障害、4,330万人の失明患者に対し、安価・携帯・遠隔診療可能な診断手段を提供し、SDGsゴール3「UHC」の実現に貢献。3Dプリント量産によりデバイスコストを低減し、低所得国でも持続的に普及できるサプライチェーンを構築。

取り組み・成果

医療機器開発・規制対応：

- PMDAと有料相談実施済（開発前・プロトコル相談）。臨床試験実施。
- 離島・過疎地（日本）および世界60カ国での実証、共同研究。

AIアルゴリズム開発：

- 白内障・ドライアイ・角膜混濁AI：さらに前房深度の計測AIなども開発。

組織的・技術的成果：

- 前眼部3疾患を包括する「眼観察用画像診断支援プログラム」へ方針転換し開発プロセスを統合。申請文書や統計解析計画が完了。

今後の展開

規制・事業化ロードマップ：

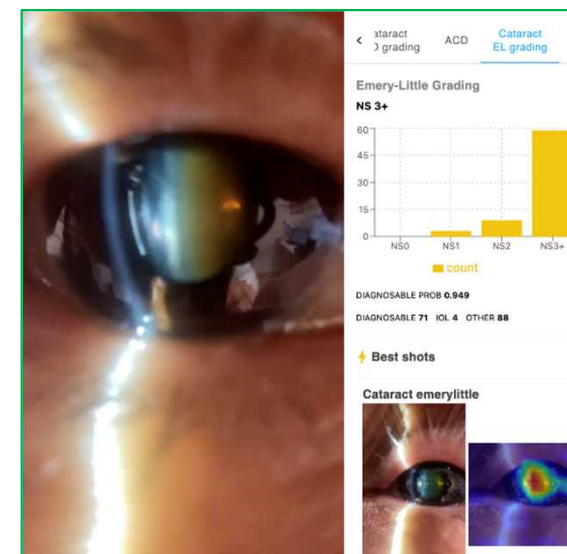
- FY2025：国内薬事申請 FY2026：CEおよびFDA 510(k)同時並行で提出。
- FY2027以降：AI搭載SECを世界へ展開、現地OEM／3Dプリント生産体制を確立。

研究開発：

- 深層学習モデルを強化し他に推定可能なモデルを追加。音声入力UIを実装、タスクシフティングを支援。

医療・社会的波及効果

- 2030年までに年間10万件の遠隔診療、LMICにおける失明原因の白内障の手術待機期間を短縮。



- SECで撮影された前眼部動画が入力
- 「白内障手術適応の可能性」「前房深度」など白内障関連のパラメータを出力
- AIがどの程度自信をもって判断しているか、AIがどこをみて判断しているか、など全て可視化できるものに
- 不適切な動画が入力の際はエラー表示、再撮影の指示を行う