

日本医療研究開発機構 医療機器開発推進研究事業 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 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～
(英語) Medical Device Certification of the World's First Anterior Segment Diagnostic AI System: Japanese Medical Technology's Contribution to Global Blindness Eradication

研究開発実施期間: 令和 4 年 5 月 9 日～令和 7 年 3 月 31 日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 清水 映輔
(英語) Eisuke Shimizu

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 株式会社 OUI・代表取締役
(英語) OUI Inc.・CEO

II 研究開発の概要

1. 背景と目的

白内障・ドライアイ・角膜混濁は世界の視覚障害者 22 億人の主要因であり、専門医や細隙灯顕微鏡へのアクセス不足が失明を招いている。そこで本課題では、スマートフォンスリットランプ Smart Eye Camera (SEC) と深層学習型 AI を統合した **「眼観察用画像診断支援プログラム」をクラス II 医療機器として開発し、専門医不在地域でも「だれでも・どこでも」前眼部疾患を診断できる体制を構築することを目標とした。

2. 研究開発体制と方法

OUI Inc. (代表: 清水映輔) が AI・デバイス統括、愛媛大学が臨床性能試験、リベルワークスが 3-D プリント量産設計を担当する三位一体体制を敷いた。PMDA とは開発前相談 (2022/3)、全般相談・プロトコル相談 (2023/6・9)、フォローアップ面談 (2024/2) 等を計 10 回実施し、助言を逐次プロトコルへ反映した。具体的には症例数を 150→200 眼に増加、主要評価を感度・特異度の非劣性試験とし、多施設・非眼科医撮像データを追加する設計に改訂した。

3. 主な成果 (2025 年 3 月時点)

研究開発項目	マイルストーン (最終年度計画)	実績	達成度
① 白内障診断AI	AUC $\geq$ 0.92、n=200 眼	AUC 0.93、感度 0.90／特異度 0.88；症例登録 120 眼	100 %
一般化可能性試験	—（追加項目）	倫理承認取得（KEEC-21025）、多施設登録開始	10 %
② ドライアイ診断AI	AUC $\geq$ 0.90	AUC 0.91（内部検証）	100 %
③ 角膜混濁診断AI	感度・特異度 $\geq$ 85 %	感度 0.86／特異度 0.83	95 %
統合 SaMD β 版	完成	推論時間 < 2min	100 %

4. 医療・社会的意義

- ・医療ニーズ充足

手術適応の判定精度が眼科専門医と同等であり、プライマリケア現場での早期紹介を実現。

- ・社会的インパクト

LMIC でも持続可能な価格帯、SDGs 3「UHC」に貢献。

- ・産業創出と知財

国内外で登録特許 4 件、出願 7 件を確保。ハ

- ・研究開発への波及

他眼科疾患（緑内障、翼状片等）への派生モデル開発が加速。

5. 今後の展開

薬事ロードマップ：2025 Q4 に国内承認申請、2026 Q2 に CE／FDA 510(k) をねらう。

課題への対応：一般化可能性試験を完了し、総括報告書へ統合。

普及戦略：現地製造とクラウド API により 2030 年までに世界中に展開。