

日本医療研究開発機構  
次世代型医療機器開発等促進事業  
基盤技術開発プロジェクト事業  
事後評価報告書



## I 基本情報

研究開発課題名： (日本語) 在宅音声入力で心不全評価を可能にする『Voice-BNP』の研究開発  
(英語) Research and Development of "Voice-BNP": Enabling Heart Failure  
Assessment through Home-based Voice Input

研究開発実施期間：令和/平成 6 年 8 月 21 日～令和 7 年 9 月 30 日

研究開発代表者 氏名：(日本語) 田村 雄一  
(英語) Tamura Yuichi

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：  
(日本語) 学校法人国際医療福祉大学 医学部 循環器内科学 教授  
(英語) Professor of Department of Cardiology in International University of Health and  
Welfare University School of Medicine

## II 研究開発の概要

### 1. 研究開発の背景

#### 1.1 医療・社会的な課題（心不全パニックへの対応）

心不全は高齢化社会における喫緊の課題であり、国内では「心不全パニック」と呼ばれる患者数の急増が深刻化しています。厚生労働省の「第2期循環器対策基本計画（令和5年）」では、2040年までに健康寿命を3年以上延伸し、循環器病の死亡率を減少させることが掲げられています。その達成には、新たな診断技術や治療法の開発が不可欠です。

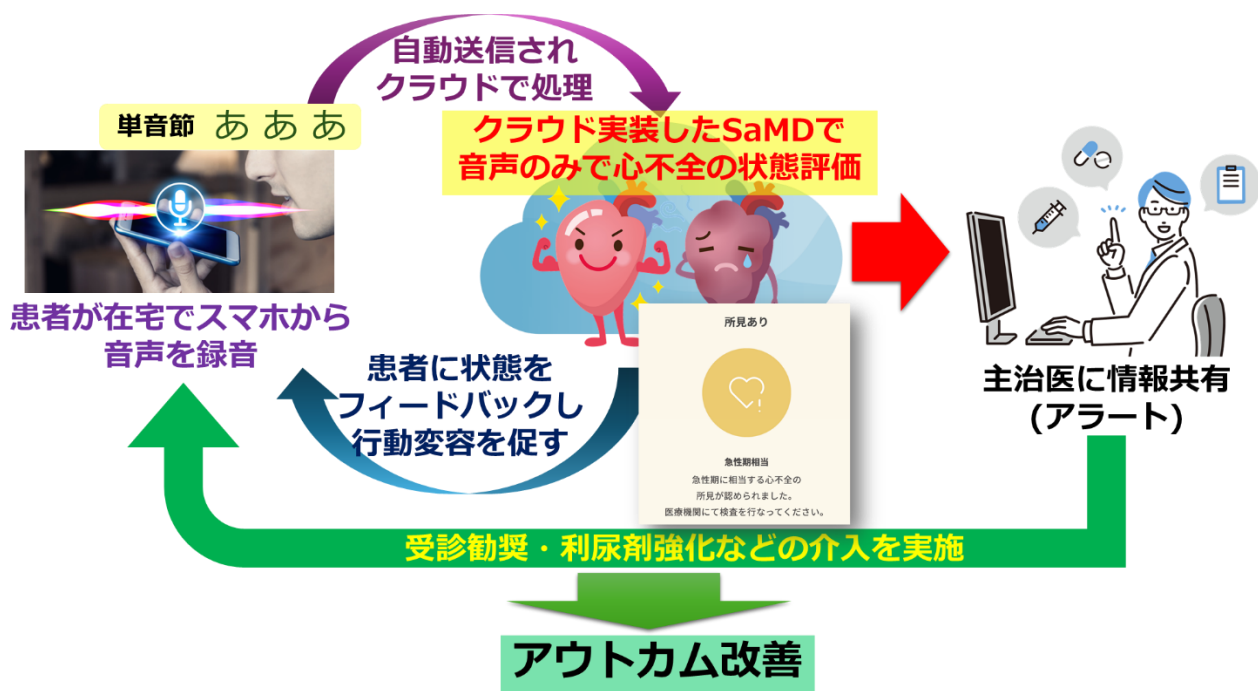
#### 1.2 現状のボトルネックと開発の必要性

現在、医療資源の不足や地域格差により、心不全の早期スクリーニングや増悪の検出は困難な状況にあります。

- **既存検査の限界:** 日本循環器学会等が推奨するBNP等のバイオマーカーは、侵襲的（採血）であり、医療機関内での実施が必要な点が普及の壁となっています。
- **求められる技術:** 日常生活の中で、**非侵襲的かつ簡便**に心不全を評価できる在宅技術の開発が強く望まれています。

#### 1.3 技術的シーズと産業的要請

- **音声分析の可能性:** 心不全の進行期には音声に特有の変化が生じることが知られています。従来の音声分析技術では多様な患者特性への対応に限界がありましたが、より自由度の高い「音響特徴分析技術」の開発により、高精度な評価が可能になりつつあります。
- **国家戦略としてのSaMD:** プログラム医療機器（SaMD）の開発促進は国策であり、国際競争力のある製品開発を通じて、医療機器の輸入超過を是正することが産業界からも要請されています。



### 2. 研究開発の目的

#### 2.1 目標とねらい

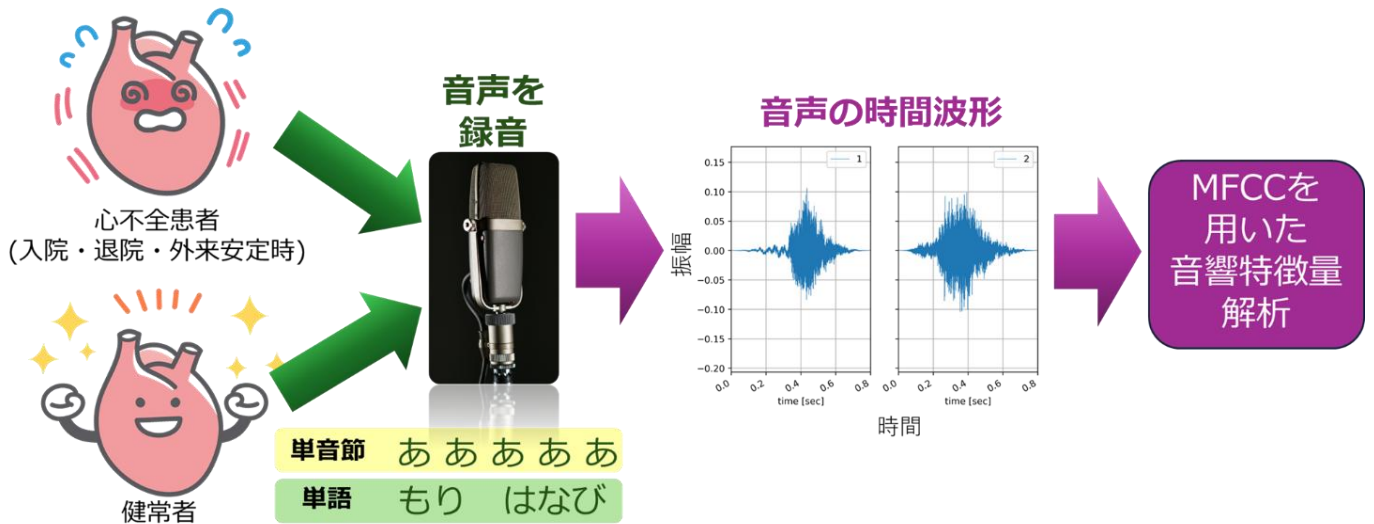
本研究は、スマートフォンの単音節（短い発声）の音声収録のみで、以下の2点を識別するシステムをSaMDとして実装することを目的とします。

1. **スクリーニング:** 心不全罹患者と健常者の弁別
2. **モニタリング:** 心不全患者における病態悪化時と改善時の弁別

#### 2.2 技術的アプローチ

従来の制約を克服するため、メル周波数ケプストラム係数（MFCC）を用いた独自の音響特徴分析技術を開発しました。

- 様々な単音節・短語から有用な特徴量を抽出。
- データドリブンな手法で最適な組み合わせを特定（特許出願中）。
- 健常群・心不全群、および病態の変化を高精度に識別するモデルを構築。



### 3. 研究開発計画と実施内容

本プロジェクトは以下の2つのフェーズを軸に展開しました。

#### フェーズ#1：シーズ技術を活用した多施設データ取得と外挿性評価

薬事承認申請に耐える高精度なエビデンス創出を目指し、九州大学 ARO 次世代医療センターの支援（プロトコル作成・統計解析等）のもと、強固な実施体制を構築しました。

- **実施施設:** 国立循環器病研究センター、九州大学病院、国際医療福祉大学三田病院の3施設。
- **実施内容:** EDC（電子データ収集）構築、モニタリング体制整備、録音トレーニングの実施。
- **進捗状況:** 目標の60例（心不全30/健常30）に対し、申請資料をより強固にするため非心不全群10例を追加。本年度前期中に全症例の組み入れとデータ取得を完了しました。

#### フェーズ#2：スマートフォンを用いた SaMD のコンセプト・要求仕様決定

国際医療福祉大学、広島市立大学、株式会社カルディオインテリジェンス（CI）の共同開発により、以下のワークフローを持つシステムを構築しました。

1. **音声収集:** スマートフォンのマイクによる収録。
  2. **自動解析:** クラウドへ転送し、独自アルゴリズムで解析。
  3. **フィードバック:** 結果をスマホに表示し、医療相談や行動変容を促進。
  4. **遠隔管理:** 解析結果を医師へ送信し、モニタリングに活用。
- **進捗状況:** 予定より早期に要求仕様を決定し、プロトタイプ版を完成。スマートフォンを用いた臨床試験の準備を完了しました。

### 4. 期待される成果と将来展望

- **医療・経済的インパクト:** 早期発見と適切な管理により、患者予後の改善と、年間約214億円（試算）の医療コスト削減に貢献します。
- **産業的貢献:** 米国市場を含むグローバル展開を見据え、日本発の競争力ある SaMD として医療機器の輸

入超過改善に寄与します。

- **社会実装:** 薬事承認取得を前提とし、在宅環境での心不全管理の質向上と、医療資源の効率化を同時に実現する社会実装を目指します。

## Research and Development Report: Development of a Voice-Based Heart Failure Screening and Monitoring SaMD

### 1. Background of Research and Development

#### 1.1 Medical and Social Challenges: Addressing the "Heart Failure Pandemic"

Heart failure (HF) represents one of the most significant medical challenges in an aging society. Japan is currently facing a rapid surge in patients, a phenomenon known as the "Heart Failure Pandemic." Under the "Second Basic Plan for Cardiovascular Disease Control (2023)" based on the Basic Act on Cardiovascular Disease Measures, the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) aims to extend healthy life expectancy by more than three years and reduce age-adjusted mortality from cardiovascular diseases by 2040. The development of novel diagnostic technologies and treatments is central to this national strategy.

#### 1.2 Current Bottlenecks and the Necessity of Development

Despite these goals, several factors—including a shortage of medical resources and personnel, as well as regional disparities—make the early screening and detection of HF exacerbation extremely difficult.

- **Limitations of Existing Tests:** While societies like the Japanese Circulation Society (JCS) recommend screening via biomarkers such as BNP, these tests are invasive (requiring blood sampling) and must be performed within medical institutions. This remains a significant bottleneck.
- **The Need for New Technology:** To address these clinical needs, there is a strong demand for technology that allows patients to evaluate HF non-invasively, simply, and routinely at home.

#### 1.3 Technical Seeds and Industrial Demands

- **Potential of Voice Analysis:** It is well-known that characteristic changes occur in the voices of HF patients, particularly during advanced stages. Capturing these changes offers a potential pathway for HF assessment. While traditional voice analysis had limitations in accuracy across diverse patient profiles, the development of acoustic feature analysis with higher degrees of freedom has become a key scientific challenge.
- **SaMD as a National Strategy:** The promotion of Software as a Medical Device (SaMD) is a national priority. There is a call from the industrial sector to develop competitive SaMDs that can be applied non-invasively in home settings, thereby improving Japan's trade deficit in medical devices.

In light of these needs and technological seeds, this research develops a voice-based HF screening and monitoring system as a SaMD. Our goal is to improve patient prognosis and reduce healthcare costs through early detection and appropriate management. This project aligns with two major national policies: the MHLW's cardiovascular plan and the SaMD development initiatives led by METI, the Cabinet Office, and MHLW.

## 2. Objectives

### 2.1 Goals and Objectives

The objective of this R&D is to implement a SaMD that extracts and analyzes features from HF patients' voices. Specifically, it aims to:

1. **Screening:** Differentiate HF patients from healthy individuals using only short, single-syllable voice recordings.
2. **Monitoring:** Differentiate between periods of exacerbation and improvement in HF patients. The system is designed for simple measurements via smartphones in a home environment.

## 2.2 Technical Approach

To overcome the limitations of conventional technology, we developed an acoustic feature analysis technique with high flexibility and scalability. Specifically:

- **MFCC Utilization:** Using Mel-frequency cepstral coefficients (MFCC) to extract useful acoustic features from various syllables and short words.
- **Data-Driven Optimization:** Identifying the optimal combination of features using a data-driven approach (Patent Pending).
- **Model Construction:** Building high-precision models to identify changes between healthy and HF groups, as well as shifts in specific pathological states.

## 3. R&D Plan and Implementation

### Phase #1: Multi-center Data Acquisition and Extrapolation Evaluation

To generate high-quality evidence suitable for regulatory (PMDA) approval, we conducted clinical research with support from the Kyushu University ARO Center for Next Generation Medicine (covering project management, protocol creation, and statistical analysis).

- **Infrastructure:** Developed informed consent documents for third-party provision, established EDC (Electronic Data Capture), and implemented monitoring systems and recording training.
- **Status:** Clinical trials commenced at three institutions: National Cerebral and Cardiovascular Center, Kyushu University Hospital, and IUHW Mita Hospital.
- **Results:** While the initial target was 60 cases (30 HF, 30 healthy), an additional 10 non-HF cases were added to strengthen the application. Enrollment and data collection for all target cases were completed in the first half of this fiscal year.

### Phase #2: Concept and Requirement Definition for Smartphone-based SaMD

IUHW, Hiroshima City University, and Cardio Intelligence (CI) Inc. collaborated to develop the SaMD.

- **Workflow:** 1) Voice collection via smartphone → 2) Cloud upload → 3) Automated analysis → 4) Result display and behavioral prompts for the patient.
- **Status:** Requirement definitions were finalized ahead of schedule. A prototype has been completed, and preparations for smartphone-based clinical trials are finalized.

## 4. Expected Outcomes and Future Prospects

- **Clinical & Economic Impact:** Early screening and detection of exacerbation will improve prognosis and reduce medical costs—estimated at **21.4 billion JPY annually**.
- **Global Competitiveness:** Given the significant market potential in the U.S. and beyond, this Japan-originated SaMD aims to improve the medical device trade balance.
- **Social Implementation:** We aim for social implementation based on regulatory approval, ultimately enhancing the quality of home-based management for HF patients and optimizing medical resources through remote monitoring.