

# 日本医療研究開発機構 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業 事後評価報告書



## I 基本情報

補助事業課題名: 在宅慢性心不全患者の心不全再入院抑制に資する五感を生かした遠隔診療システムの開発  
(基盤技術開発プロジェクト)

Development of a telemedicine system that utilizes the five senses to prevent  
heart failure readmission in patients with chronic heart failure at home

実施期間: 令和/平成4年4月1日～令和7年3月31日(予定)

補助事業担当者 氏名: (日本語) 梶田 浩禎  
(英語) Hirotada Masuda

補助事業担当者 所属機関・部署・役職:  
(日本語) A-wave 株式会社  
(英語) A-wave, Inc.

補助事業担当者 氏名: (日本語) 宮川 繁  
(英語) Shigeru Miyagawa

補助事業担当者 所属機関・部署・役職:  
(日本語) 大阪大学 大学院医学系研究科 心臓血管外科 教授  
(英語) Professor, Department of Cardiovascular Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Osaka

補助事業担当者 氏名: (日本語) 坂田 泰史  
(英語) Yasushi Sakata

補助事業担当者 所属機関・部署・役職:  
(日本語) 大阪大学 大学院医学系研究科 心臓血管外科 教授  
(英語) Professor, Department of Cardiology, Graduate School of Medicine, The University of Osaka

補助事業担当者 氏名：(日本語) 紅林 倫太郎  
(英語) Rintaro Kurebayashi

補助事業担当者 所属機関・部署・役職：  
(日本語) JOHNNAN 株式会社 ものづくりプラットフォームカンパニー カンパニー長  
(英語) Company President, Manufacturing Platform Company, JOHNNAN Corporation

補助事業担当者 氏名：(日本語) 島原 孝典  
(英語) Takanori Shimahara

補助事業担当者 所属機関・部署・役職：  
(日本語) 株式会社ギガ・システム 経営戦略部 担当部長  
(英語) Senior Manager, Corporate Strategy Department, Giga System Co., Ltd.

補助事業担当者 氏名：(日本語) 岡村 篤徳  
(英語) Atsunori Okamura

補助事業担当者 所属機関・部署・役職：  
(日本語) 桜橋渡辺未来病院 循環器内科 副院長  
(英語) Vice Director, Department of Cardiology, Sakurabashi Watanabe Future Hospital

補助事業担当者 氏名：(日本語) 熊田 全裕  
(英語) Masahiro Kumada

補助事業担当者 所属機関・部署・役職：  
(日本語) 豊中市立豊中病院 循環器内科 部長  
(英語) Director, Department of Cardiology, Toyonaka Municipal Hospital

補助事業担当者 氏名：(日本語) 市川 稔  
(英語) Minoru Ichikawa

補助事業担当者 所属機関・部署・役職：  
(日本語) 東大阪市立東大阪医療センター 循環器内科 部長  
(英語) Director, Department of Cardiology, Higashiosaka Municipal Medical Center

補助事業担当者 氏名：(日本語) 菊池 篤志  
(英語) Atsushi Kikuchi

補助事業担当者 所属機関・部署・役職：  
(日本語) 大阪急性期・総合医療センター 心臓内科 副部長  
(英語) Deputy Director, Department of Cardiology, Osaka General Medical Center for Acute and Critical Care

## II 補助事業の概要

### 1. 研究開発の背景と目的

慢性心不全は高齢化の進展とともに患者数が増加している。この慢性心不全患者は、退院後のモニタリングが不十分なために心不全症状を容易に再発してしまい、1年以内に4割近くの患者が再入院を要している。この再入院により、患者QOLの低下および医療経済的負担の増大につながっている。

本研究開発では、慢性心不全患者の心不全再入院を抑制することを目的として、在宅環境において継続的かつ非侵襲的に心不全悪化の兆候を捉える遠隔診療システムの開発を行った。特に、従来の体重や血圧といった指標では捉えきれない心不全に特異的な生体情報として、Ⅲ音および活動量変化に着目し、これらを同時に取得・解析可能な腕時計型ウェアラブルデバイスとスマートフォンアプリ、クラウドデータベースから成る統合システムの構築を目指した。

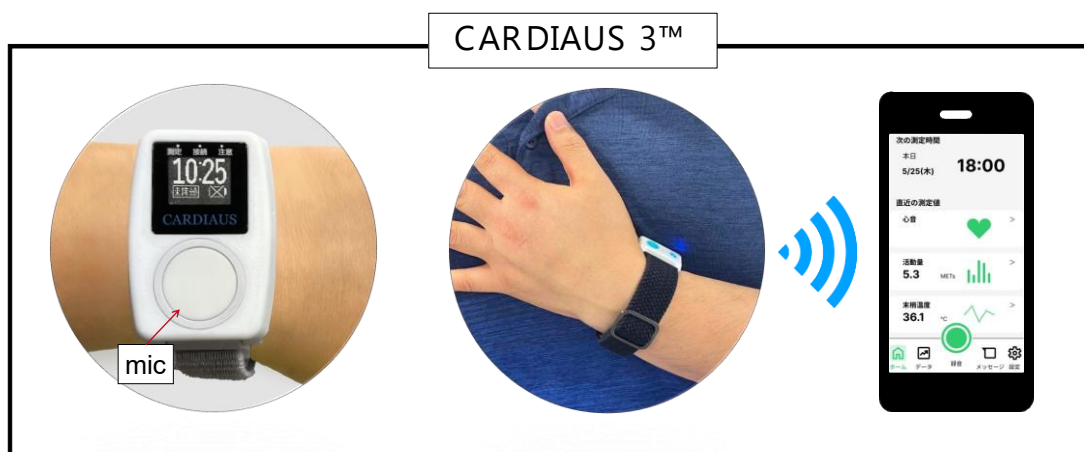


Figure 1: 最終製品 (CARDIAUS 3) の構成

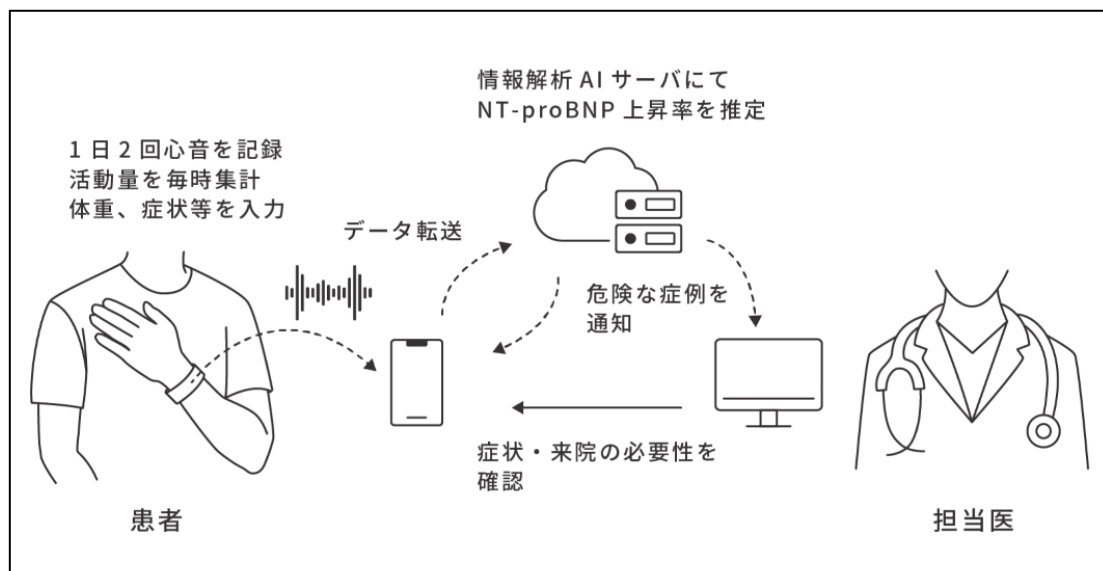


Figure 2: CARDIAUS 3 の遠隔診療の仕組み

### 2. ウェアラブルデバイス・遠隔診療システムの開発成果

#### 2.1 心不全に特異的なⅢ音検出技術の確立

Ⅲ音は左心室のうっ血と強く関連する聴診所見であるが、従来は医師の熟練度に依存する主観的評価に留まって

いた。本研究では、腕時計型ウェアラブルデバイスにより日常生活下で患者が心音を記録し、そのデータからⅢ音を自動検出する人工知能（AI）アルゴリズムの開発を行った。

探索的臨床研究を通じて、Ⅲ音判定 AI を改良し、日常生活下のノイズを含む心音データからでもⅢ音を一定の精度で検出可能な技術を確立した。これにより、在宅環境下で患者自身が使っても心不全悪化の兆候を客観的に捉える基盤技術が構築された。

## 2.2 活動量変化を統合した心不全悪化検出アルゴリズム

心不全患者では、症状悪化に伴い活動量が低下することが知られている一方で、本研究の探索的臨床研究においては、活動量の急激な上昇が心不全悪化の契機となる症例も確認された。この知見を踏まえ、単なる活動量低下ではなく「活動量の有意な増減」を重要な特徴量として用いるアルゴリズムへと改良を行った。

最終的に、Ⅲ音の出現と活動量の増減を組み合わせ、NT-proBNP のベースラインからの3割以上の上昇（心不全悪化と高い蓋然性を有する指標）を検出するアルゴリズムを完成させた。その結果、本開発品は、従来広く用いられてきた体重測定による心不全悪化検出と比較して、より高い検出性能を示すことが確認された。

## 3. 高齢患者の使用を前提としたアプリケーションおよびユーザビリティ改善

本研究開発では、技術性能だけでなく、高齢の慢性心不全患者が在宅で継続使用できることを重視した。探索的臨床研究前後に患者へのインタビューを実施し、「一画面一操作」を基本とした直感的な UI 設計、録音操作の簡便化、品質スコアのリアルタイム表示など、多数の改良を重ねた。



その結果、多くの患者が数日以内に操作を習得し、6か月間にわたる装着・使用を継続することが可能となった。これらの改善は、遠隔診療システムの社会実装において極めて重要な成果である。

## 4. 探索的臨床研究による有効性の示唆

本開発品を用いた探索的臨床研究は、大阪大学を中心とした多施設共同で実施された。

再入院症例の解析では、実際の入院の1週間以上前からⅢ音や活動量変化といった異常が検出されており、予定外受診時点ではまだ入院を要さなかった症例も確認された。これらの結果から、本システムを用いて早期介入を行うことで、心不全再入院を回避できる可能性が示唆された。

## 5. 事業化・治験に向けた体制構築と成果

研究開発の途中段階で、本成果を社会実装へと確実につなげるため、医療機器ベンチャーである A-wave 株式会社を設立した。同社は Series A の資金調達に成功し、製造販売業取得および ISO13485 取得を見据えた体制構築

を進めている。

また、Ⅲ音検出 AI および心不全悪化検出アルゴリズムは一定の完成度に達しており、これまでに得られた探索的臨床研究データを基に、再入院までの期間を主要評価項目とする検証的治験へ進む準備が整っている。

## 6. 本補助事業の意義

本研究開発は、心不全診療における長年の課題であった「在宅における心不全悪化の早期検出」を、Ⅲ音という心不全に特異的な指標と活動量データを組み合わせることで実現した点に大きな意義がある。また、臨床研究、非臨床試験、QMS 構築、薬事・保険戦略、事業化体制整備までを一貫して進めた点は、我が国における医療機器開発モデルとしても高い価値を有する。

今後、本成果が検証的治験を経て臨床的有用性の確立と社会実装に至ることで、慢性心不全患者の再入院抑制に寄与するとともに、心不全管理における新たな客観的評価手法の確立につながることを期待される。

Chronic heart failure is a major and growing healthcare burden in ageing societies, largely due to repeated hospitalizations caused by acute decompensation. Early detection of worsening heart failure in patients living at home remains challenging, as conventional monitoring methods such as body weight and blood pressure measurements have limited sensitivity for detecting early pathophysiological changes.

In this project, we developed an integrated telemedicine system consisting of a wristwatch-type wearable device, a smartphone application, and a cloud-based database, with the aim of enabling early detection of worsening heart failure in ambulatory patients. The system focuses on heart failure-specific physiological signals, particularly the third heart sound (S3), in combination with changes in daily physical activity. S3 is a well-established clinical sign associated with elevated cardiac filling pressures and worsening heart failure, but its assessment has traditionally relied on subjective auscultation by experienced clinicians.

Using heart sound data acquired under real-world daily living conditions, we developed and refined artificial intelligence-based algorithms capable of automatically detecting S3, while accounting for environmental and motion-related noise. In parallel, activity data obtained from embedded sensors were analyzed, and both decreases and abrupt increases in activity were identified as relevant indicators of heart failure deterioration. By integrating S3 detection with activity changes, the system demonstrated superior detection performance compared with conventional weight-based monitoring methods.

An exploratory, multicenter clinical study was conducted to evaluate the feasibility and clinical relevance of the system. Patients with chronic heart failure used the device continuously in their daily lives, and longitudinal heart sound and activity data were collected. In patients who subsequently experienced clinical worsening requiring hospitalization, abnormal signals were detected several days to weeks prior to admission, suggesting that the system may enable earlier clinical intervention before overt decompensation occurs.

Importantly, the project addressed not only algorithmic performance but also usability for elderly patients. Through iterative feedback obtained during the clinical study, the user interface and recording procedures were substantially simplified, enabling sustained use in a home setting.

To facilitate translation to clinical practice, a medical device venture company, A-wave Inc., was established during the project period. The company successfully completed Series A financing and is

preparing for regulatory approval and confirmatory clinical trials. The developed technology has reached a level of maturity suitable for progression to a pivotal clinical trial.

Overall, this project provides a novel academic and technological framework for home-based heart failure monitoring using disease-specific acoustic biomarkers and activity data. The results support the potential of this approach to complement existing heart failure management strategies and contribute to the prevention of avoidable hospital readmissions.

[ここまでを総括報告としてAMEDのホームページに掲載](#)

**公表資料（事後評価報告書）の作成にあたっての注意事項**

研究成果の公表により、特許権を取得できない、ノウハウとして秘匿すべき事項（例えば、製造条件の詳細）が第三者に知られる、研究開発において第三者に先を越されるといった事態が起こり得ます。特に、創薬研究については、化合物情報（有効成分）、生物活性情報と治療対象疾患の情報から第三者が容易に研究内容を把握できてしまうため、下記のように、化合物情報と生物活性情報（治療対象疾患）のいずれかを公表しないといった工夫をすることが必要です。公表資料に記載する事項については、各研究機関の知財担当者等と相談することをお勧めします。

例1. ある化合物の生物活性が新規である場合

× 課題名：A B 1 2（名称から化学構造式が明らか）のY Zキナーゼ阻害活性

○ 課題名：化合物XのY Zキナーゼ阻害活性

→ 公表資料においては、例えば、化合物情報の具体的な開示を避ける。

例2. 標的（Y Zキナーゼ）が抗がん剤のターゲットとして新規である場合

× 課題名：化合物Xを有効成分とするY Zキナーゼ阻害剤—新規機序による抗がん剤の開発

○ 課題名：化合物Xを有効成分とする新規抗がん剤の開発

→ 公表資料においては、Y Zキナーゼが抗がん剤の新規ターゲットとなることは、できる限り開示しない。化合物Xの具体的な開示も避ける。