

課題名：かかりつけ医・在宅で使用可能なスマートフォン上で動作する聴覚検査機器の研究開発

代表機関／代表者：公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構/藤原 崇志

分担機関：株式会社 j i b i c a

研究期間：令和7年4月～令和10年3月

クラス分類：Ⅱ

研究開発目的

- 難聴患者は、難聴がない場合に比較して3倍以上認知症を発症しやすくなるが、早期に耳鼻科受診・治療を行うことで認知症発症を半減することができる。
- 難聴は自覚症状が乏しいため患者自身が適切なタイミングで耳鼻科を受診することは困難であり、難聴をスクリーニングが重要である。
- かかりつけ医が簡便に使用できる、スマートフォンで操作できる難聴スクリーニング機器（プログラム医療機器）の上市を目指し、医師主導治験を実施する。

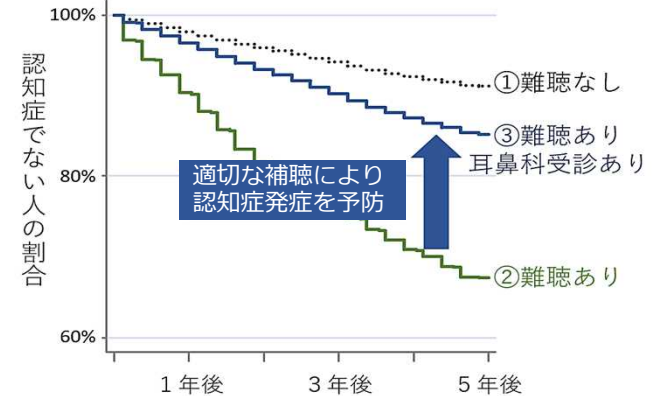
取り組み・成果

- 上市を想定したドキュメント整備・非臨床性能評価の実施
- 検証的医師主導治験の準備
(治験関連文書の作成・EDC構築準備)

今後の展開

- 2025年度中のIRB審査・治験届け出
- 2027年度中の承認申請

難聴への介入有無と認知症発症率



既存品と開発製品の比較

	診断用	開発機器
イメージ		
使用者	耳鼻科専門医	かかりつけ医
機能	高機能 測定種類 音の種類 気導・骨導 広い音量・周波数	低機能 気導のみ 限られた音量・周波数
コメント	耳鼻科で 広く普及	SaMDとして開発 原価・流通コストが少