作成／更新日:令和８年６月１７日
課題管理番号: 25hk0102100h0002

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）**嚥下 AI 自動解析に基づく誤嚥リスクモニタリング用プログラム医療機器の開発**
（英　語）Program Medical Device for Aspiration Risk Monitoring based on Swallowing AI Analysis

研究開発実施期間：令和/平成　年 4 月 1 日～令和　年 3 月 31 日(予定)

研究開発代表者　氏名：(日本語) 鈴木　健嗣
（英　語）Kenji Suzuki

研究開発代表者　所属機関・部署・役職：
（日本語）国立大学法人筑波大学・システム情報系・教授
（英　語）University of Tsukuba・Faculty of Systems and Information Engineering・Professor

II 研究開発の概要

１．研究開発の背景と目的

摂食嚥下障害は、脳血管障害、神経変性疾患、頭頸部がん、高齢化に伴う身体機能低下など様々な要因によって生じる重要な健康課題である。特に高齢化が進む我が国においては、誤嚥性肺炎が高齢者の主要な死亡原因の一つとなっており、その予防は医療・介護政策上の重要課題となっている。

摂食嚥下障害は単に食べる機能の低下にとどまらない。誤嚥による肺炎発症や再入院の増加、栄養状態の悪化、サルコペニアの進行、身体機能の低下などを引き起こし、患者の生命予後や生活機能に大きな影響を及ぼす。また、食事は人間の尊厳や生活の質（QOL）に直結する行為であり、経口摂取の継続可否は患者本人のみならず家族にとっても極めて重要な問題である。

一方で、嚥下機能の客観的評価には嚥下造影検査（VF）や嚥下内視鏡検査（VE）が用いられるが、いずれも専門医療機関、専用設備及び熟練した医療従事者を必要とする。そのため、日常生活の食事場面において継続的に評価することは困難であり、特に在宅医療や介護施設においては十分な評価が行われていないのが現状である。

病院においても、言語聴覚士による評価後に患者が自己摂食へ移行した場合、実際の食事中にどのような嚥下状態であるかを常時把握することは困難である。また、在宅環境では家族や介護者が食事介助を担うことが多いが、適切な食事形態や姿勢が維持されているか、あるいは食事中に誤嚥の兆候が現れていないかを客観的に評価する手段はほとんど存在しない。

本研究は、このような課題を解決するため、頸部装着型電子聴診器を活用し、食事前・中・後の嚥下状態を継続的に評価する誤嚥リスクモニタリングシステムを開発するとともに、その臨床的有用性及び実用化可能性を検証することを目的として実施した。また、PMDA との相談及び臨床研究を通じて、承認申請・上市に向けた検証的治験プロトコルを確立することを目的とした。

２．研究開発の成果

（１）臨床研究による有効性の検証

本研究では、病院及び在宅医療の双方を対象とした臨床研究を実施し、誤嚥リスクモニタリングシステムの有効性を評価した。入院患者 2,000 名を対象として実施した研究から、67 名を対象として実施した研究では、食事中の嚥下、ムセ、咳嗽、食事時間及び姿勢情報を統合的に解析し、食形態推定機能の評価を行った。その結果、提案した手法による評価は言語聴覚士による専門評価と同等レベルで実施可能であることを確認した。この成果は、従来専門職の経験や主観的判断に依存していた食形態評価を客観化・標準化できる可能性を示している。特に言語聴覚士不足が課題となっている地域医療や在宅医療において、本技術が果たす役割は大きい。さらに、本成果は嚥下分野の国際トップジャーナルである Dysphagia 誌へ投稿するに至っており、学術的にも高い新規性と臨床的意義を有する成果である。

（２）在宅医療への適用可能性の実証

在宅医療の現場では 42 名を対象としてビデオ聴診法（VS）を用いた臨床研究を実施した。その結果、従来の施設評価では誤嚥リスクが低いと判断されていた患者群の中にも、実際には高リスク患者が一定数存在することが明らかとなった。これは、定期的な評価だけでは把握できない日常生活中のリスクを、本システムが検出できる可能性を示している。また、在宅環境では専門職による評価機会が限られるため、本システムによる継続的なモニタリングは、誤嚥性肺炎の予防や重症化予防に大きく寄与することが期待される。

加えて、本研究では患者データをクラウド上に蓄積し、医師、歯科医師、言語聴覚士、看護師、介護職等が共有可能な情報基盤を構築した。これにより、多職種連携の効率化及び継続的な摂食嚥下支援の実現可能性を示した。さらに、本研究により、検証的治験における対象患者集団、評価項目候補及び臨床評価方法を整理し、承認申請に向けた治験設計の基礎データを取得した。

（３）AI 技術の高度化

本研究では咳嗽・咳払い検出アルゴリズムの高度化を実施した。150 例、50 時間以上の臨床データを収集し、医療専門職によるラベリングを行ったうえで学習データベースを構築した。さらに転移学習やノイズ除去技術を適用することで認識性能を向上させた。最終的には 51,645 件の学習データを用いた解析により、咳嗽検出精度 96%を達成した。この性能は臨床応用を十分に視野に入れられるレベルであり、食事中の異常イベントを自動的に検出する AI 基盤として高い完成度を有している。

（４）ビデオ聴診法の開発

本研究では電子聴診器と映像情報を統合したビデオ聴診法技術を開発した。従来、嚥下音だけでは状況の解釈が難しい場合があったが、映像情報と同期することで、食事姿勢、介助状況、咀嚼状態及び食形態などを同時に評価できるようになった。これにより、単なるモニタリング装置ではなく、臨床現場における評価・教育・記録支援ツールとしても活用できる可能性が示された。これらの成果により、誤嚥リスクモニタリング機能について、検証的治験において評価可能な性能評価指標を明確化した。

３．薬事・品質保証面での成果

本研究では、実際の医療機器承認申請を見据えた体制整備を実施した。PMDA 医療機器戦略相談を実施し、開発方針及び臨床評価戦略について助言を受けた。特に、単なる検出精度ではなく患者アウトカム改善への寄与を示す必要があるとの助言は、本研究の方向性に大きな影響を与えた。その結果、食形態推定機能及び誤嚥リスクモニタリング機能の開発戦略を比較検討し、誤嚥リスクモニタリング機能を優先して承認申請対象とする方針を決定した。また、性能評価項目に加え、患者アウトカム評価を組み込んだ検証的治験プロトコルの基本方針を確立

した。

また、IEC62304 に準拠したソフトウェアライフサイクルプロセスを整備し、設計、実装、検証及び保守を含む品質管理体制を構築した。さらに、IEC81001-5-1 を参考としたサイバーセキュリティ対応を実施し、将来的なプログラム医療機器承認申請に必要となる基盤を整備した。

４．本研究の意義

本研究の意義は、従来「専門職が限られた場面で評価するもの」であった摂食嚥下評価を、「日常生活の中で継続的に評価するもの」へと転換する技術基盤を構築した点にある。また、病院から在宅までシームレスに利用可能なシステムを実現したことで、医療と介護の境界を超えた新しい摂食嚥下支援モデルを提案した。加えて、AI、ウェアラブルセンサ、クラウド及び遠隔診療技術を統合した本システムは、今後のデジタルヘルス及び在宅医療の発展において重要な基盤技術となる可能性を有している。

今後は PMDA 助言を踏まえ、患者アウトカム評価を含む臨床試験プロトコルを策定し、医療機器プロトコル相談及び承認申請へと進む予定である。また、誤嚥性肺炎予防効果、再入院率低減効果、栄養状態改善効果及び摂食嚥下リハビリテーション支援効果を検証することで、本システムの臨床的価値をさらに明確化する。さらに、病院、介護施設及び在宅医療への展開を進めることで、誤嚥性肺炎の予防、多職種連携の促進、医療費の適正化及び患者 QOL 向上に貢献することが期待される。

本研究成果は、患者が可能な限り長く安全に経口摂取を継続し、「食べる楽しみ」を維持できる社会の実現に寄与するものであり、超高齢社会における重要な医療課題の解決に資する成果である。

Research Outcomes and Significance

Dysphagia is a major healthcare challenge associated with stroke, neurodegenerative diseases, head and neck cancer, and age-related functional decline. In rapidly aging societies, aspiration pneumonia remains one of the leading causes of morbidity and mortality among older adults. Dysphagia not only increases the risk of pneumonia, malnutrition, and hospital readmission, but also significantly reduces quality of life (QOL) and independence. Although videofluoroscopic swallowing studies (VF) and videoendoscopic evaluations (VE) are widely used for swallowing assessment, they require specialized equipment and trained professionals, making continuous monitoring in daily life, nursing facilities, and home-care settings difficult.

This project aimed to develop and validate an aspiration risk monitoring system based on a neck-worn electronic stethoscope capable of continuously assessing swallowing conditions before, during, and after meals. The goal was to establish a practical Software as a Medical Device (SaMD) that supports aspiration prevention, swallowing rehabilitation, and safe oral intake in both hospital and home-care environments.

Clinical studies were conducted in both inpatient and home-care settings. In hospitalized patients, the proposed food texture assessment function demonstrated performance comparable to expert evaluations by speech-language pathologists. These findings indicate the potential to standardize and objectify swallowing-related assessments that have traditionally depended on clinical experience and subjective judgment. The results have been submitted to *Dysphagia*, a leading international journal in the field.

To evaluate applicability in home-care settings, a clinical study involving 42 participants was conducted using the newly developed Video Stethoscopy technology. The study demonstrated that the system could identify high-risk individuals who had not been recognized through conventional assessments, highlighting the value of continuous monitoring for early detection of aspiration risk. In addition, a cloud-based platform was developed to enable data sharing among physicians, dentists, speech-language pathologists, nurses, and caregivers, thereby supporting multidisciplinary care and long-term swallowing management.

A major technical achievement was the development of an AI-based cough detection algorithm. Using more than 150 clinical cases and over 50 hours of recorded data, a large-scale database was established and analyzed. The resulting AI model achieved a cough detection accuracy of 96% based on 51,645 labeled events, demonstrating performance suitable for clinical application. Furthermore, Video Stethoscopy technology was developed by synchronizing electronic stethoscope recordings with video data, enabling comprehensive assessment of swallowing sounds, posture, feeding assistance, chewing behavior, and food texture during meals.

From a regulatory perspective, the project incorporated recommendations obtained through a PMDA strategic consultation and established development processes compliant with IEC 62304 and cybersecurity measures aligned with IEC 81001-5-1. These activities provided an important foundation for future regulatory approval and clinical implementation of the system as a medical device.

The significance of this project lies in transforming dysphagia assessment from an episodic, specialist-dependent procedure into a continuous and objective monitoring process integrated into daily life. By combining AI, wearable sensing, cloud computing, and telemedicine technologies, the project established a foundation for next-generation dysphagia management across hospitals, nursing facilities, and home-care settings. The outcomes are expected to contribute to aspiration pneumonia prevention, improved patient quality of life, enhanced multidisciplinary collaboration, reduced healthcare costs, and prolonged safe oral intake in aging populations.