

東京都産業労働局「未来を拓くイノベーションTOKYOプロジェクト」
令和4年度採択案件

「脳卒中患者の生涯を支える BMIサービスの事業化」

第2回評価書
【概要版】

令和6年3月

(1) 本事業の背景と課題

- 脳卒中の重度障害は、現在の医療では回復が困難で大きな社会課題になっています。
- 当社および慶應義塾大学では、BMI(※)技術を用いてこの課題の解決を図っており、機器の開発を進めてきました。
- また、脳卒中患者は退院後も生涯の訓練継続が求められるという課題を抱えています。しかし、これを病院だけで応じることは制度・生活上も困難であり、自宅訓練用BMIへの拡大ニーズが高いことが判明しています。



(2) 本事業で開発する技術・サービス

- 病院向けリハビリ機器と連動して使用可能な、自宅で使える簡易BMIデバイスとその訓練方法を開発し、脳卒中患者を生涯にわたり支援できるサービス事業の実現を目指します。

(3) 本事業により期待される波及効果

- 新たなリハビリテーションを届けることで、後遺症患者の社会復帰はもちろん、病院でのサービスに加えて在宅でのサービスなどによる都内の医療の活性化や、介護費の削減、さらにリハビリ関連ビジネスや医療ツーリズムに関わる各種企業の活性化に貢献できると考えております。

※ BMIとはBrain-Machine Interfaceのこと。頭部からの生体信号に基づいて外部機器を駆動させる技術を指す。

本事業の概要

事業者名	株式会社LIFESCAPES
都内所在地	東京都港区南麻布五丁目2番37号デペッシュモード3階
代表者名	牛場 潤一
本事業の統括責任者	森川 幸治
本事業の実施期間	令和5年4月～令和7年3月
プロジェクトメンバー	塩野義製薬株式会社

本事業の実施内容

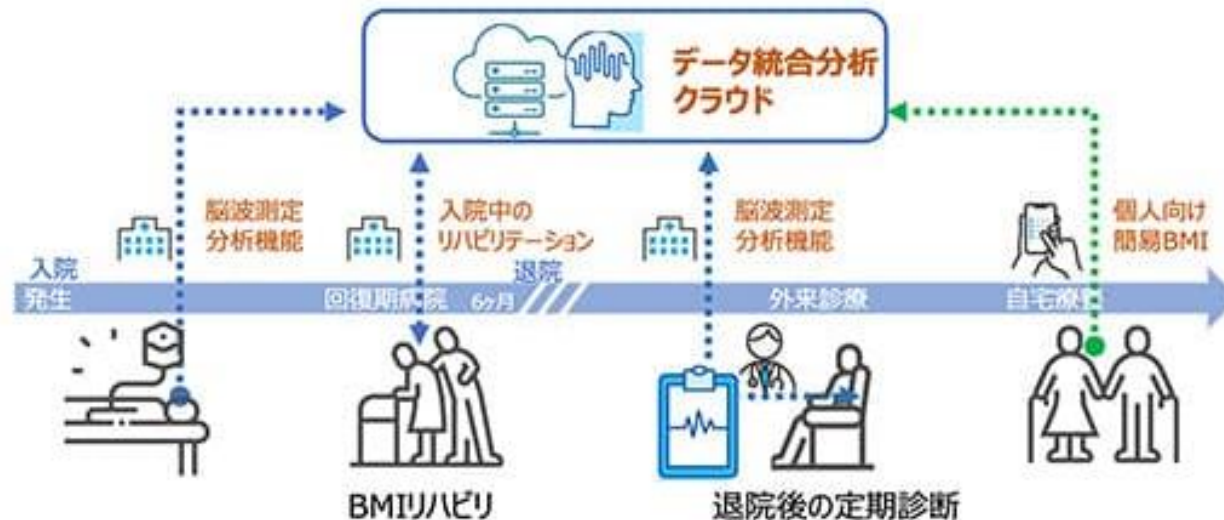
本事業を通じ、医療現場での要望の高い簡易BMIデバイスを開発し、塩野義製薬のサポートも受けながら海外に展開する体制を構築する。

在宅でのBMIリハビリの訓練過程の可視化と、訓練のサポートをするために、簡易BMIデバイスから得られた脳情報データを収集・分析するクラウドシステムを構築する。そして、簡易BMIデバイスからのデータと、さらに医療機関で使用するBMIデバイスを改修することで、病院・自宅間で統合的にデータを活用する仕組み作りを目指す。

これらの目的を達成するための取組みとして、本事業では大きく3つの取組を推進する。

- ①簡易BMIデバイスの開発
- ②BMI解析サービスの開発
- ③有望市場の特定と販売体制の構築

病院・自宅間で統合的にデータを活用する仕組みのイメージ



本事業終了時点(令和6年度)の達成目標



目標①

簡易BMIデバイスの 開発

- ・医療従事者でなくてもヘッドセット装着と生体信号測定が行えること
- ・生体信号測定性能の規格への適合
- ・生体信号解析によって運動イメージが検出でき、特に健常者への測定で、10%以上の振幅変化を検出できること



目標②

BMI解析サービスの 開発

- ・訓練過程の生体信号データを安全にクラウドにアップロードでき、データ解析、および、他患者データとの比較による訓練進捗の確認機能、回復のためのアドバイス機能を実装
- ・医療機器サイバーセキュリティへの適合



目標③

有望市場の特定と 販売体制の構築

- ・FDA規格適合のためのQSR体制の構築完了
- ・展開国向け機器改良(ローカライズ)の基本設計完了
- ・展開国での規制要求への適合の確認や、現地の販売代理店・代理人の選定完了

令和5年度下期 取組状況と成果①

(1) 達成目標に関する取組と成果

大項目	小項目	令和5年度下期目標	令和5年度下期の取組と成果	評価
目標①	簡易BMIデバイスの開発	- 簡易BMIデバイスの要求仕様書から、製品仕様書に落とし込み、各要素ごとに試作委託先に試作を実施(1回目) - 試作品の評価と評価結果に基づく課題抽出	- 令和5年度上期に作成した簡易BMIデバイスの要求仕様書をベースに製品仕様書の第1版を作成 - 脳波モジュールは病院向け製品に搭載のモジュールと共通化することで早期評価を可能にし、製品として求められる外装筐体の試作および電極部分の試作と選定を実施	○
目標②	BMI解析サービスの開発	- クラウド上でのBMI解析サービスの実装およびサービス仕様書、設計書類の初版完成 - BMI解析サービスの初期評価の実施と、課題抽出	- 令和5年度上期に作成したBMIサービスの要求仕様書およびアーキテクチャ等を示した概要設計書をもとに下記4つの取組みを実施 ① クラウド上でのBMI解析サービスの実装 ② BMI解析サービスの初期評価の実施・課題抽出 ③ Fugl-Meyer Assessment(FMA)評価補助アプリの実装 ④ サイバーセキュリティの規格適合に向けた準備	○
目標③	有望市場の特定と販売体制の構築	- 調査結果に基づく、海外展開方針策定 - FDA申請に向けたQSR体制の構築など	- 市場規模、顧客ニーズ、競合・ベンチマークの観点から市場性を明らかにし、事業の成立/不成立を検証するための情報を収集 - 代理店候補への協業モデルの立案を推進 - ISO13485への適合のための活動を推進	○

令和5年度下期 取組状況と成果②

(2) その他の主な取組と成果

取組内容	主な成果
知的財産	• 昨年度に慶應義塾大学と共同出願した国内特許2件について国際展開のための PCT 出願を実施。国際調査報告についても受領した。 • 製品化に向けた2種の特許調査を実施。一つは、病院向けの訓練システムに関する侵害予防調査、もう一つは、簡易BMIデバイスの形状に関連してヘッドホン型をした脳波測定機構の出願状況を調査した。
マーケティング・ 販路開拓	• BMIリハビリテーションのマーケティング・販路開拓の施策として7件の学術集会にてプロモーション展示を実施した。 • 展示ブースに来場いただいた医療従事者、企業関係者に対して本プロジェクト内容を説明する中で、代理店候補、パートナー企業、医療機関との連携を深めた。
事業会社との オープンイ ノベーション	• 塩野義製薬とのミーティングを開催し、海外展開に関する協議を複数回実施した。 • 海外展開については、規制調査やターゲット対象国の医療機関において顧客インタビューを実施した。
その他	• 代表取締役の牛場による学会やピッチイベントでの招待講演への対応を実施し、BMI訓練の可能性や有効性を学会参加者に対して科学的見地から説明を実施 • 1,000人以上の医療関係者、企業関係者に対しての認知を獲得 • ピッチイベント後は5社から問い合わせを受けて、協業可能性について協議実施

令和5年度下期に向けた課題と対応策

市場調査、顧客理解、マーケティングの推進

- 令和5年度下期に生じた課題・リスクは以下4点
- ・ 簡易BMIの価格に、「効果があれば」と許容した人もいるが、多くは「高い」と感じ、特に「初期費用18万円」を高いと感じた人が多い
 - ・ 効果的なプロモーション施策は「医療従事者からの推奨」に特定される中で、どうすれば推奨を得られるかが課題
 - ・ 顧客にとっては、BMIは「得体の知れないもの」と誤解されるリスクがある
 - ・ 自販力に秀でた代理店の見極めが課題

規格適合を前提とした技術開発の推進

- ・ 令和6年度においては、サイバーセキュリティや電氣的な安全規格など患者に使われる製品のための規格適合にも配慮した製品開発を進める必要がある
- ・ これらの規格適合には、設計に関する知識と規制に関する専門知識が必要になるため、社内メンバーのみで対応できない部分への対策が必要

課題に対する対応策

- ・ 有効性があれば受入可能な金額と設定している現状の仮説をもとに。まずは提供価値を高めることで、価格受容性を高める
- ・ 医療従事者から簡易BMIを推奨してもらうためには、機器の効果への実感と、有効性や安全性への正しい理解をしてもらうことが必要。その対応としてカスタマーサクセスを強化
- ・ 患者に対する広報活動を強化
- ・ 有力な販売代理店の情報収集

課題に対する対応策

- ・ 電気安全やセキュリティ関係の予備的確認を実施し、あらかじめ対応が必要になる技術課題を抽出
- ・ 規格適合への対応で、専門性を十分に保有していない部分は、外部との連携を進める
 - クラウド系のサービス実装
 - サイバーセキュリティ規格への適合
 - FDA申請のための体制準備 等

令和6年度上期までの実施計画

大項目	小項目	令和5年度下期計画		令和6年度上期計画		令和6年度上期の目標
		3Q	4Q	1Q	2Q	
目標①	簡易BMIデバイスの開発	要件定義		簡易BMI設計、試作②		・簡易型BMI試作品の2次試作の実施 ・ERD検出機能との連動 ・脳波測定性能は、規格適合すること(IEC 80601-2-26:2019の性能基準201.12.1.102～106の5項目中5項目とも適合)
			簡易BMI試作①	医療用BMI改修検討		
目標②	BMI解析サービスの開発	要件定義		BMI解析サービス/クラウド開発 改修		・クラウド上でセキュアにデータ格納、データ解析機能の実装 ・システム全体に対するシステム試験仕様書を作成し、試験実施 ・医療機器サイバーセキュリティに適合
			クラウド開発・テスト実装	クラウド基盤 運用		
			知財調査・出願・ライセンス	サイバーセキュリティ適合活動		
目標③	有望市場の特定と販売体制の構築		海外医療機器規制対応 (ISO13485)	海外医療機器規制対応 (ISO13485、QSR)		・国内サービスに関する提供形態の検討 ・展開国に対する現地代理店の選定と、サービス展開に関する合意文章作成
				国内外販売体制検討		

(1) 令和5年度下期目標の達成状況

- 令和5年度下期における達成目標は、いずれも達成済みであることが確認された。

(2) 特に評価できる点や本事業の強み・アピールポイント

- 本事業の社会的意義
 - ・ 本事業で取り組む問題意識や着眼点は社会的意義が大きく、医療業界において重要な取組である。
 - ・ 本BMIリハビリは「使える脳回路」の再構築に寄与することが想定され、実現すれば他の治療方法や薬剤との相乗効果が期待される。
 - ・ こうした課題解決のため、脳波を定常的に取得分析する仕組みの構築は、独自性が高い取組といえる。
- 脳卒中リハビリ領域におけるBMIの技術力
 - ・ 当社は、BMI技術に関連する国内／外国特許を複数保有している。
当社CEOが主催する慶應義塾大学牛場潤一研究室では、長年BMI関連の研究を推進しており、100以上の論文を発表するなどの実績から十分な技術力があると考えられる。

(2) 今後の事業にあたって留意すべき事項

- 試作デバイスおよびクラウドサービスの開発
 - ・ 専門家による技術レビューでは、試作デバイスの性能面に関する確認が多く、今後の試作・評価においても専門家などと連携しつつ、十分な脳波の検出精度であることなどを継続的に示す必要がある。
 - ・ クラウドサービスの導入にあたり、病院が個人データを外部に出すことが否定的であるという障壁をいかに越えるかは継続的に検討が必要である。
- 有望市場の特定と販売体制の構築
 - ・ 有望と評価した地域では、国内に比べてBMIの研究が先進的な可能性がある。参入先として技術的優位性があるのか、技術的優位性以外でも優位性があるのかなど、今後詳細に検証する必要がある。