

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3回評価書
【概要版】

令和6年10月

はじめに

(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

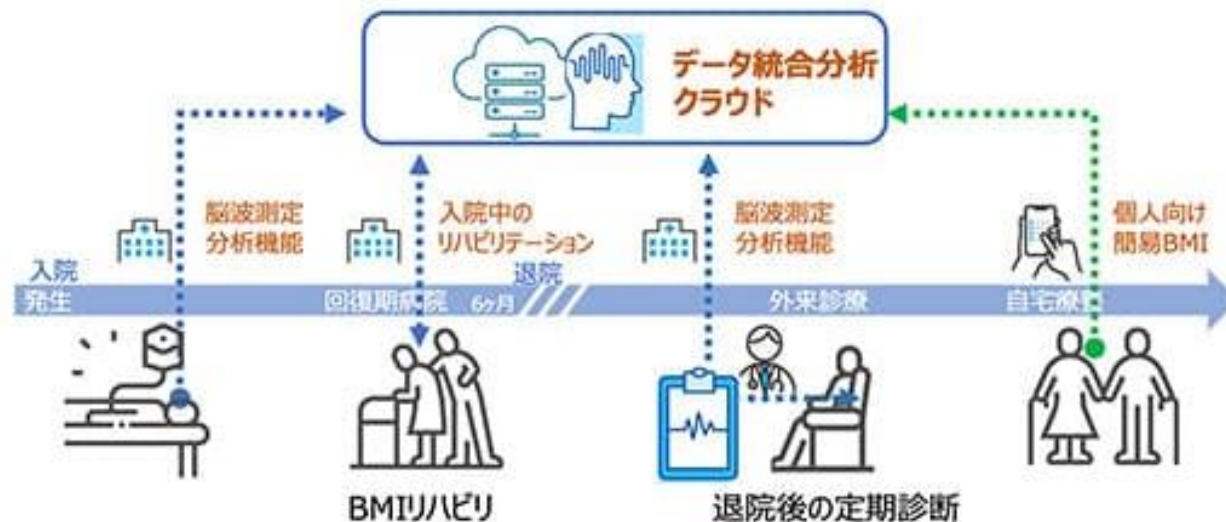
本事業を通じ、医療現場での要望の高い簡易BMIデバイスを開発し、塩野義製薬のサポートも受けながら海外に展開する体制を構築する。

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6年度上期 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6年度上期目標	令和6年度上期の取組と成果	評価
目標①	簡易BMIデバイスの開発	- 簡易型BMIの2次試作の実施 - ERD検出機能との連動 - 脳波測定性能は、規格である「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	- 令和5年度下期に作成した製品仕様書の第1版および試作品(1回目)の評価結果に基づき、改良点を整理して、2次試作を実施 - 使用を予定していた脳波センサの精算終了を受け、脳波計モジュールの再設計および開発を実施し、動作確認用のプロトタイプで、性能基準を満たすことを確認	○
目標②	BMI解析サービスの開発	- 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 - システム全体のシステム試験仕様書の作成と試験実施 - 医療機器サイバーセキュリティに関して、「IMDRF/CYBER WG/N60 FINAL:2020」のP12に掲載の表1の7項目中全7項目とも適合	- 訓練課程の脳波データの簡易な可視化、他患者の母集団データとの比較による訓練進捗の確認、訓練を成功させるアドバイス実施といった機能を実装 - サイバーセキュリティは最新の基準への適合が求められるため、申請時に掲げたIMDRFの要求事項以降に発出された基準や関連通知も踏まえた上で、適合のための対応を推進	○
目標③	有望市場の特定と販売体制の構築	- 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	- サービス展開先の各国の市場性について、代理店候補からの情報も踏まえてブラッシュアップを実施 - 代理店候補と協議をすすめ、国内でのビジネスモデルや、各国で協業モデルの検討やサービス展開に関する合意取得を複数社と推進	○

※ IMDRF:International Medical Device Regulators Forumのこと。医療機器規制の国際的な調和を図ることを目的として、複数国の規制当局が任意で参加するフォーラム

(2) 目標①に関する主な成果

- ・金属板バネの設置を前提とした設計を実施し、簡易BMIデバイスの耐久性を向上
- ・耳電極構造の分離による接触部分の調整・交換を可能にするほか、内部回路にアクセスできなくすることにより安全性を向上
- ・新規に開発した脳波モジュールのプロトタイプが、国際規格に適合する性能であることの確認

【簡易BMIデバイスの3Dモデルと脳波モジュールの性能評価】



No.	試験項目	入力条件		通/否	
1	信号再現精度	三角波 6Hz	100uVpp	適	
			200uVpp		
			500uVpp		
			1000uVpp		
2	耐分極電圧	オフセット無	1000uVpp	適	
		オフセット +150mV			
		オフセット -150mV			
3	入力ノイズ	全端子ショート		適	
4	周波数応答	正弦波 5Hz	50uVpp	適	
		正弦波 0.5Hz	50uVpp		
			5Hz 比		
		正弦波 51Hz	50uVpp		
5	同相除去比	正弦波 50Hz	オフセット無	1000uVpp	適
		正弦波 50Hz	オフセット +150mV		
			オフセット -150mV		
			オフセット無		
		正弦波 60Hz	オフセット +150mV		
			オフセット -150mV		

令和6年度上期 取組状況と成果③

(3) 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PCT出願を実施した2件について、昨年度末に受領した国際調査報告の内容を精査して、請求項の補正などの権利化を推進 ・ 新規性の確保や進歩性の確保の観点から、2件の特許を一本化したうえで予備審査請求を実施
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6件の学術集会にてプロモーション展示を実施 ・ 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、販売代理店候補の確保などに繋がった
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 ・ 塩野義製薬の社内新規事業コンテストへの参加や、日本国内における中国進出病院を訪問しヒアリングを実施するなどの活動を推進
その他	・ 代表取締役の牛場や共同研究先から、学術集会にて多数の講演や発表を実施 ・ 新聞やテレビ放送をはじめとする多数のメディア取材を通して、医療業界を中心に、LIFESCAPESの認知度を広く獲得

令和6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6年度上期に生じた課題・リスクは以下4点

- ・ 患者の価格受容性のさらなる調査
- ・ サービス提供先のターゲットや、対象とする患者の定義の明確化のためのペルソナ検討
- ・ 販売代理店やリハビリ施設において、効果を出すための正しい使用方法について教育することが必要
- ・ 海外事業を担える事業開発に秀でた人材の採用

規格適合を前提とした技術開発の推進

技術開発面における課題認識は以下2点

- ・ 規格適合に対しては、設計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
- ・ 医療機器の規格適合に配慮しながらの設計開発に時間を要していること、主要部品の製造中止連絡などから脳波計の大幅な再設計が必要になったことなどから、全体工程に対して開発面で遅延が生じた

課題に対する対応策

- ・ 仮に患者自身が購入するB2Cモデルが難しい場合、在宅患者に簡易BMIの治療を届けるビジネスモデルを検討
- ・ 今後の調査を通じて、患者のペルソナの仮説構築のブラッシュアップを進める。
- ・ 代理店勉強会、OJTによる教育を推進や、リハビリ施設に対するカスタマーサクセスの仕組みを標準化
- ・ 様々な手段を通じた採用強化

課題に対する対応策

- ・ 医療機器グレードの製品を実現するための規格適合は必須であるため、規格適合に配慮した設計開発は引き続き実施
- ・ 規格系の対応で専門性を十分に保有していない部分については、外部の専門家や委託先業者の協力を得て進めていく。
- ・ 社内のリソースだけで対応できない設計開発活動については、業務分担を明確にしたうえで、外部委託の活用も積極的に進める

令和6年度下期までの実施計画

大項目	小項目	令和6年度計画				令和6年度下期の目標	
		1Q	2Q	3Q	4Q		
目標①	簡易BMIデバイスの開発	簡易BMI設計、試作②		簡易BMI設計、試作③	評価	・医療従事者でなくても脳波計が装着でき、脳波測定が行えること ・脳波測定性能の規格への適合 ・健常者対象の運動イメージ測定により、10%以上のERD変化が検出できる	
		医療用BMI改修検討					
目標②	BMI解析サービスの開発	BMI解析サービス/クラウド開発 改修		改修	評価	・脳波データのクラウドへのアップロードおよび、脳波データ解析、訓練進捗の確認機能、回復のためのアドバイス機能 ・医療機器サイバーセキュリティへの適合 ・実脳波データを用いたシステム稼働試験に合格	
		クラウド基盤運用		評価			
		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、QSR)		QSR適合		・在宅BMIリハビリのマーケティングによる、有望市場の特定と販売体制の構築完了 ・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の基本設計完了	
		国内外販売体制検討		国内販売体制検討			

(1) 令和6年度上期目標の達成状況

- 令和6年度上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。
 - ・ また、令和6年度上期では、利用予定であった脳波センサの生産終了のアナウンスがあったことから、脳波モジュールを再設計し、医療機器の国際規格における性能基準を満たすまで至っている。

(3) 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
 - ・ 今後のビジネス展開まで考慮すると、開発物が既存の製品に比べてどのような機能的優位性があるのかといった差別化要素を明確化し、示していく必要がある。
 - ・ 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。
- サービス提供ターゲットの明確化
 - ・ サービス提供のターゲットを具体化するための取組みを進めてきているものの、次期の課題として挙げた通り、患者のペルソナ等をさらに具体化し、ビジネス展開の方法までさらに検討する必要がある。