

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4回評価書
【概要版】

令和7年3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

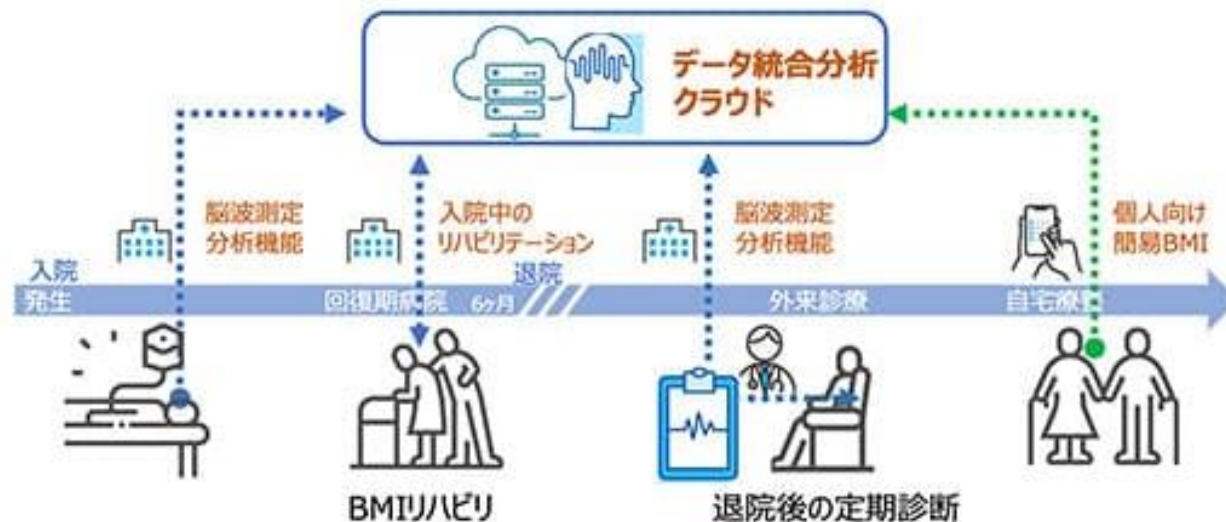
本事業を通じ、医療現場での要望の高い簡易BMIデバイスを開発し、塩野義製薬のサポートも受けながら海外に展開する体制を構築する。

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

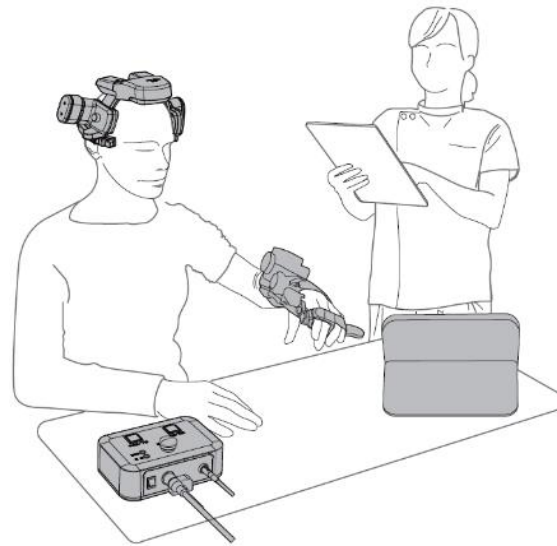
大項目	小項目	令和6年度下期目標	令和6年度下期の取組と成果	評価
目標①	簡易BMIデバイスの開発	- 医療従事者でなくても脳波計が装着でき、脳波測定が行えること - 脳波測定性能の規格への適合 - 健常者対象の運動イメージ測定によって、10%以上のERD変化が検出できること	- 筐体の設計開発やソフトウェア開発により安全性の高さとユーザビリティの高さを両立 - 脳波測定性の規格IEC 80601-2-26:2019の性能基準201.12.1.102～106の5項目中5項目とも適合 - 同じ解析プログラムを実装した医療機器版の実績も含めERD検出性能は水準を満たした	○
目標②	BMI解析サービスの開発	- 訓練過程の脳波データの安全なクラウドへのアップロード - 脳波データ解析、他患者データとの比較機能、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	- 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の実装 - 被験者10名に対し、実脳波データを用いたシステム稼働試験を実施 - 申請時に掲げたIMDRFの要求以降に発出された基準や関連通知も含め、最新のサイバーセキュリティ基準に適合させる活動を推進	○
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の基本設計完了 - 展開国での規制要求の適合確認および販売代理店・代理人の選定完了	- 在宅BMIリハビリのマーケティング(国内外)による、有望市場の特定と販売体制の構築完了 - 海外の医療機関、医療従事者についてインタビュー等を通じて製品使用者の理解を深めた - FDA規格適合のためのQSR体制を含めた医療機器の開発体制の構築が達成 - 展開国へのローカライズのための英語化実施	○

※ 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

- ・医療機器としてヘッドホン型BMIを成立させるため、医療機器の規格の確認を進めながら改良
- ・部品構成や適切な素材の利用により、アーチ部の変形への耐久性と医療機器の安全性の両立
- ・訓練用ソフトウェアは、医療機器版に比べて簡易なシステム構成でありながら、医療機器版と操作性や画面構成等をそろえることで訓練の連続性を確保

【簡易BMIデバイスの筐体と訓練ソフトウェアのコンセプト】



医療機器版のシステム構成



簡易BMIデバイス版のシステム構成

令和6年度下期 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	2年間の設計開発の活動を通して、簡易BMIデバイスに関する3件の慶應義塾大学との共同出願、4件をLIFESCAPESの単独出願として特許を出願した - 自社の商標について、日米欧に加えて東南アジアも含めた商標出願を実施 - 台湾や中国への展開も見据え漢字での商標出願も実施
マーケティング・販路開拓	- 学術集会での企業展示を実施し、医療従事者からの認知獲得、販路開拓を推進。その結果、多数の認知を獲得し、最終的には代理店との基本売買契約締結につながった - 評価用デモ機を貸し出すことで、利用者のBMIリハビリテーションの訓練方法のイメージ具体化や、医療従事者からの意見・要望の収集に繋げた
事業会社とのオープンイノベーション	- 事業会社の持つ市場へのアクセスに係る強みを活かし、展開候補国の学会やセミナーの視察、キーオピニオンリーダーへのインタビューを実施した - その他、定期面談を行い海外展開の方策について継続的に協議を実施
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年度下期に生じた課題と対応策

市場調査、顧客理解、マーケティングの推進

市場・顧客・マーケティングに関する課題・リスクは以下3点

- ・ 簡易BMIのプライシングについて、現行の予定価格をテスト販売の結果によって柔軟に変更することが必要
- ・ 患者の定義の明確化がされていないので、ペルソナを明らかにすることが必要
- ・ 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3点

- ・ 電気安全規格(JIS T 0601-1:2023)など様々な規格適合のために、設計段階から試験適合を想定した設計をする必要がある
- ・ 訓練用ソフトウェアの開発において、医療機器用のものと同様の規格およびサイバーセキュリティへの適合
- ・ 主要部品の製造中止連絡などに起因する開発面の遅延への対応策立案

課題に対する対応策

- ・ 患者自身が費用を支払う B2C モデルがプライシングが原因で低迷する場合に備え、施設をターゲットとするB2B2Cモデルを並行して用意
- ・ 脳卒中片麻痺患者(手指に中等度～重度の麻痺)など、一定具体化しているペルソナを今後の調査を通じブラッシュアップする
- ・ 様々な手段を通じた採用強化を推進

課題に対する対応策

- ・ 規格適合の認定を行う試験機関に、事前に技術相談を実施
- ・ 医療機器専門のソフトウェア開発会社への委託も併用することで、訓練用ソフトウェアの規格適合を推進
- ・ 新規開発に加えて、製造中止となった脳波計主要部品の在庫買い取りを進め、2系統の脳波計に対応する設計とすることで不確定性の低減を図る

(1) 令和6年度下期目標の達成状況

- 令和6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。
 - ・ 令和6年度上期に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ものの、脳波モジュールを再設計したうえで、本事業の最終目標達成まで開発を推進できる技術力を有している。

(3) 今後の事業にあたって留意すべき事項

- BMI解析サービスの開発におけるクラウドおよびオンプレでの提供
 - ・ クラウドサービスの実装において、医療施設ではデータを外部に持ち出すことに抵抗感が高いことが想定される。
 - ・ オンプレミスでの実装可能なサービスとしての開発の検討に加えて、抵抗感を感じる理由の明確化や、実際のサービス体験を通じて抵抗感を下げようとする取組みの推進の検討も重要と考えられる。
- 今後のサービスや製品の開発における技術的検討
 - ・ 近年脳波計測に係るデバイスの進化は急速に進んでおり、小型化や電力効率など様々な面での技術進展が起こっている。それらの動向を広く把握し、柔軟に取り入れる姿勢も重要である。