

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1回評価書
【概要版】

令和5年10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

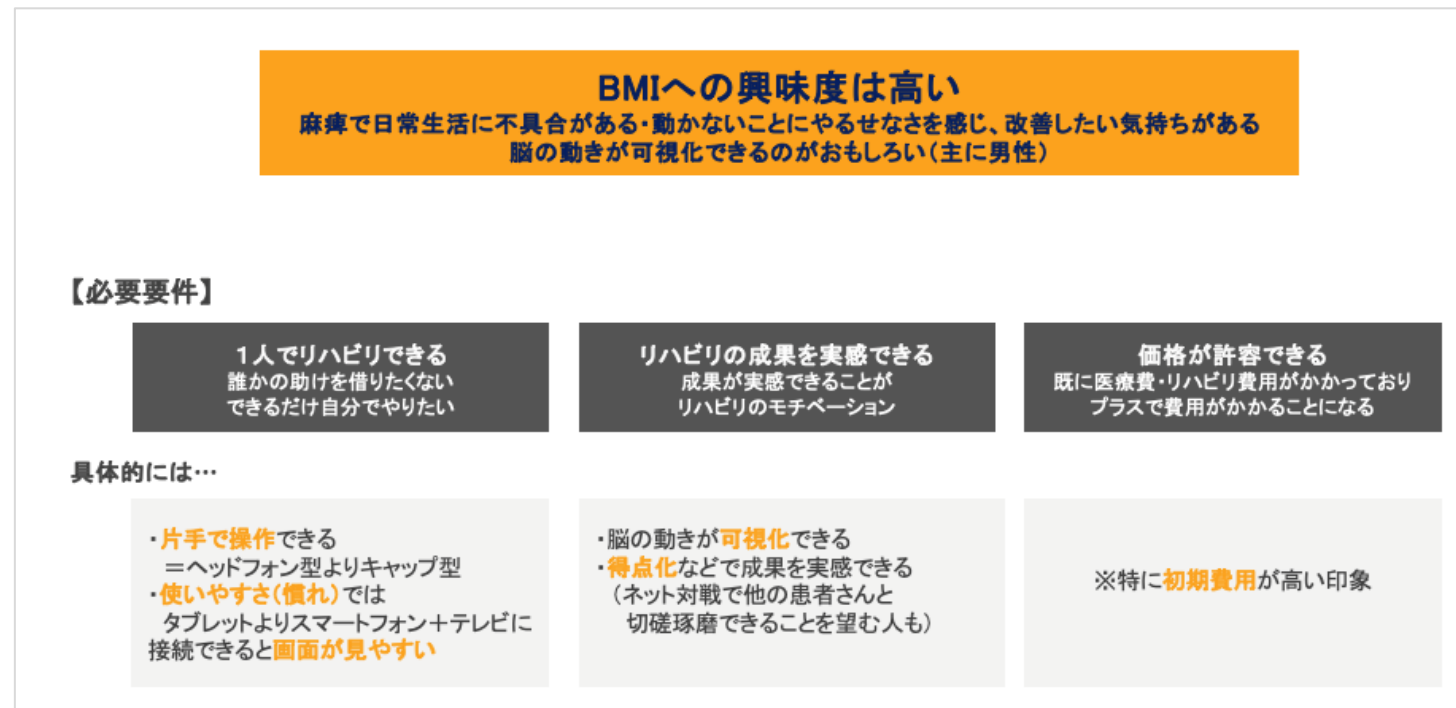
(1) 達成目標に関する取組と成果

大項目	小項目	令和5年度上期目標	令和5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	<ul style="list-style-type: none"> ステークホルダー(患者、医療従事者など)にヒアリングを実施し簡易BMIデバイスが満たすべき機能を抽出、要求仕様書を作成する 試作委託先の業者を選定する 	<ul style="list-style-type: none"> インタビューおよびヒアリングを実施し、ペイシエントジャーニーを作成 ペイメントジャーニーなどから要求仕様書のファーストドラフトを作成 実績のある業者に、試作品の製造発注を予定 	○
目標②	BMI解析サービスの開発	<ul style="list-style-type: none"> 各種調査からBMI解析サービスが満たすべき機能を抽出、要求仕様書を作成する 概要設計書(アーキテクチャ等記載)を作成する 	<ul style="list-style-type: none"> 製品/サービスのコンセプト、使用シーンや機器機能への要求を整理した、要求仕様書のファーストドラフトを作成 システム構築を概念的に図示した概要設計書のファーストドラフトを作成 	○
目標③	有望市場の特定と販売体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> 在宅リハビリ市場の国内調査および海外調査の方針決定 国内外の在宅リハビリの市場規模を調査する FDA申請の要件を調査する 	<ul style="list-style-type: none"> 国内市場規模調査から、ファーストターゲットを特定 海外市場の簡易なPEST分析を実施 FDA申請に向け、医療機器の品質マネジメントシステムとしてISO13485(国際規格)とQSR(米国の規格)の両方を見すえた自社QMSの整備計画を立案 	○

(1) 達成目標に関する主な成果

- ・調査会社と連携し「BMI受容性把握のための患者インタビュー」を実施
- ・インタビュー結果をもとに、患者さん、家族、医療従事者のインサイトを特定
- ・患者さんの「何を解決すべきか？」を特定し要求仕様書のドラフト完成

【インタビュー結果総括】



令和5年度上期 取組状況と成果③

(2) その他の主な取組と成果

取組内容	主な成果
知的財産	<ul style="list-style-type: none">• 昨年度から活動している簡易BMIデバイスの装着性に関する特許(慶應義塾大学と国内共同出願)について、国際展開に向けた協議を実施。その結果として外国出願を2件実施。
マーケティング・ 販路開拓	<ul style="list-style-type: none">• 学会展示等を通じて、顧客からのフィードバックを獲得した。また代理店候補とのリレーションも獲得した。• key opinion leader との面談を多数実施し、有益なフィードバックを得た。• 代理店候補として数社と交渉継続した。
事業会社との オープンイ ノベーション	<ul style="list-style-type: none">• 塩野義製薬との定例ミーティングを開催し、新規事業開発、販売連携について協議を進めている。
その他	<ul style="list-style-type: none">• 当社の取組が2件のメディア(新聞記事)に掲載された。• 日本リハビリテーション医学会においては、新聞掲載による認知・関心の獲得により、展示ブースへ多数来訪者があった。• 海外展示会に出展した。

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年度上期に生じた課題・リスクは以下の4点である。

- 患者へのインタビューによる、患者の持つ課題感へのより深い理解
- BMIの認知・関心を高めるための、マーケティング活動の強化
- ブランドを強化するためのコンテンツ作成
- 全般的なリソース不足に対応する人員強化

規格適合を前提とした技術開発の推進

- 医療機器開発において、クラウドに関する新規技術への対応を進めるとともに、新規の規制類への対応が必要
- 新規技術の搭載や新規格への適合は、専門知識が必要な分野であり、限られた人材のなかでの対応が必要

課題に対する対応策

- 患者インタビューの継続的な実施
- 学会展示などのプロモーションを強化
- ブランド力を強化するために戦略を描き、コンテンツを作成
- 採用活動の強化

課題に対する対応策

- 限られた人材の中、専門性を十分に保有していない以下3点について、外部の専門家もしくは委託先業者の協力を得て進めていく
- クラウド系のシステム構築
 - サイバーセキュリティ規格への適合
 - FDA適合、薬機適合

令和5年度の実施計画

大項目	小項目	令和5年度計画				令和5年度目標
		1Q	2Q	3Q	4Q	
目標①	簡易BMIデバイスの開発		要件定義	簡易BMI試作①		<ul style="list-style-type: none"> 製品仕様書と設計書類の初版完成 試作品(1回目)の評価、と評価結果に基づく課題抽出
目標②	BMI解析サービスの開発		要件定義	クラウド開発・テスト実装	知財調査・出願・ライセンスング	<ul style="list-style-type: none"> クラウド上でのBMI解析サービスの実装 BMI解析サービスの初期評価の実施と、課題抽出 サービス仕様書、設計書類の初版完成
目標③	有望市場の特定と販売体制の構築	国内市場調査		米国・アジア圏市場調査	プロモーション、営業販促ツール作成 学会展示、広告掲載など	<ul style="list-style-type: none"> 調査結果に基づく、海外展開方針策定 FDA申請に向けた最初のステップとしてISO13485への適合作業 QSR体制構築に向けた、国内QMS体制とのギャップ分析や必要ドキュメントの準備

(1) 令和5年度上期目標の達成状況

- 令和5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。
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

- 病院へのクラウドサービス導入に係る検討
 - ・ 病院では患者の病状などのデータを外部に出すことを倫理的な観点から一般に否定的であり、病院でクラウドを活用した事例はほとんどない。今後クラウドサービスを導入するうえで、この障壁をいかに越えてBMIサービスを普及させるかを示すことが重要になる。
- 有望市場の特定と販売体制の構築
 - ・ BMIの研究では、世界に比べて日本は遅れている。そのため、日本における新規性や特許取得だけでなく、海外と比較して、当社の技術力にどの程度強みがあるのかも含めた市場分析が必要である。