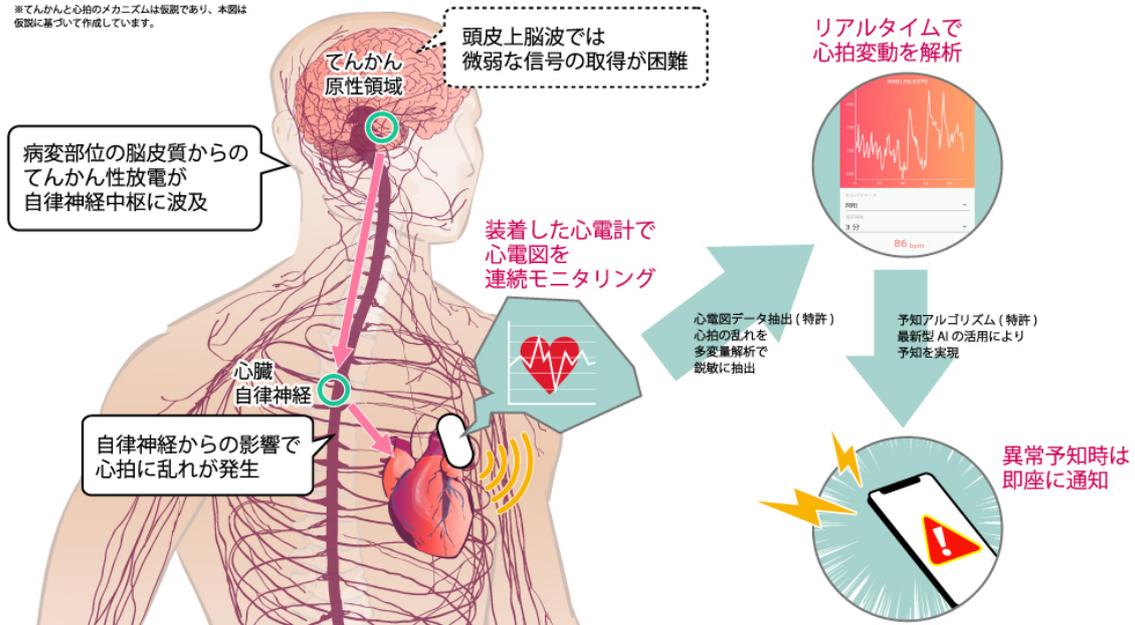


※てんかんと心拍のメカニズムは仮説であり、本図は仮説に基づいて作成しています。



名古屋大学が研究開発を進める 『心拍変動解析に基づくてんかん発作警告機(仮称)』が 厚生労働省「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の対象品目」に指定

【本指定のポイント】

- ・名古屋大学を中心とする研究グループが研究開発をすすめる、心拍変動(HRV)解析によるてんかん発作予知 AI システムが、厚労省のプログラム医療機器に係る優先的な審査^{注1)}等の対象品目に指定。
- ・本品が上市されると、HRV 解析を使用した日本発かつ世界初のてんかん発作を予知するプログラム単体の医療機器となる。

【概要】

国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学大学院工学研究科の藤原 幸一 准教授の研究グループが『心拍変動解析によるてんかん発作予知 AI システムの研究開発』をすすめています。

本研究において、研究グループの共同研究者であるクアドリティクス株式会社が開発中の『心拍変動解析に基づくてんかん発作警告機(仮称)』(以下本品)が厚生労働省による初めての「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の対象品目」に 2023 年 3 月 29 日に指定されました。

本品は、HRV 解析を使用した、てんかん発作を予知するプログラム単体の医療機器です。心拍変動を常時モニタリングして異常を解析し、通知をすることで、てんかん発作が起こることを事前に本人並びに周囲に知らせ、安全策を講じることを可能にします。

今回の研究は、てんかん患者のてんかん発作予知を目的としており、本品によって、将来的にコンパニオン診断による超即効型抗てんかん薬の発作前服用が、発作そのものを未然に予防できる社会の実現が期待されます。

【プロジェクト概要】

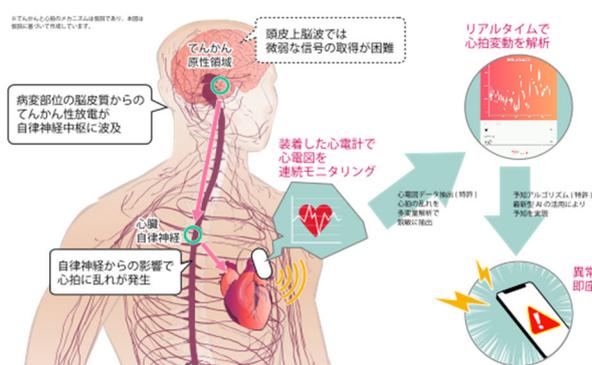
てんかん患者は、日本で約 100 万人、世界中で約 6,000 万人いると報告されており、30%の患者は、既存の抗てんかん薬ではてんかん発作を十分にコントロールできず、アンメット・ニーズ^{注 2)}の高い疾患です。てんかん発作が起きる前に、発作を予知して患者本人や家族に警告できれば、患者の生活の質が向上すると期待されます。しかしながら、これまで、てんかん発作を予知できる機器は登場していませんでした。

そこで本プロジェクトでは、心拍変動(HRV)とよばれる生体現象が、てんかん発作と関係しているとの仮説に基づいて、ウェアラブルセンサ^{注 3)}で取得したてんかん患者の HRV データをリアルタイムに解析することで、発作を事前に予知できる世界初・日本発の AI の開発を目指しています。

名古屋大学では、本 AMED プロジェクト全体のマネジメントを担当するとともに、本品に搭載する発作予知 AI の開発を主導しています。

【成果の意義】

本品は、心拍変動(HRV)解析を使用した、てんかん発作を予知するプログラム単体の医療機器です。てんかん患者の HRV を、名古屋大学独自にて開発した AI で常時モニタリング・解析することで、てんかん発作発生前に HRV の異常を検知し、通知をすることで、てんかん発作が起こることを事前に本人並びに家族に知らせ、安全策を講じることを可能にします。



<モニタリングのフロー図>



<豊田通商作成 心電データーデバイス>

本事業の代表機関は、名古屋大学、分担機関はクアドリティクス株式会社、京都大学、熊本大学、国立精神・神経医療研究センター、聖隷クリストファー大学、東京医科歯科大学です(厚生労働省によるプログラム医療機器の優先審査対象品目の指定を受けた時点での参画機関、順不同)。

https://www.amed.go.jp/koubo/14/02/1402C_00001.html

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)医工連携・人工知能実装研究事業「心拍変動解析によるてんかん発作予知 AI システムの研究開発」の支援のもとで行われたものです。

【用語説明】

注 1) プログラム医療機器に係る優先的な審査:

厚生労働省「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について」(令和4年9月2日付け薬生機審発 0902 第2号)において通知された取り組み。治療法、診断法又は予防法の画期性や医療上の有用性、世界に先駆けて日本で開発・申請する意思や体制といった要件を満たしたプログラム医療機器を優先的に審査する制度で、本品は令和5年3月29日に対象品目に指定された3品目のうちの1つ。

注 2) アンメット・ニーズ:

いまだに治療法が見つからない疾患に対する医療ニーズのことです。

注 3) ウェアラブルセンサ:

着用ないしは身に着けられるセンサのことです。生活や行い、体験などのライフログを記録することができ、健康管理や、予防、増進などヘルスケア分野での応用が可能なキーデバイスのことをさします。

【本件の詳細に関係したクアドリティクス社のプレスリリース】

医療スタートアップ クアドリティクスの『心拍変動解析に基づくてんかん発作警告機(仮称)』

厚生労働省による初めてのプログラム医療機器の優先審査対象品目に指定

https://www.quadlytics.com/files/2023/06/20230607_quadlytics_pressrelease.pdf