

# MID3 最終報告

## チームA

# イントロダクション

## 【現場観察概要】

OT室でのリハビリを観察（40代男性）

### <経緯>

- 体調不良で来院してウィルス感染との診断を受けた。
- その後別の症状で救急搬送後に精密検査を実施。
- 腫瘍が発見され、家族に報告。妻は泣く。家には幼児。
- 脳腫瘍摘出手術後に麻痺が出たため、リハビリを実施。
- 退院後は、地元の地域医療支援病院に通院予定。

# 問題点の説明

## 【課題】

- 本人の体調不良の申し出があつたにもかかわらず、てんかんの発作が起きるまで、脳腫瘍が発見されなかった（初期はインフルエンザと診断）。
- 現在、脳ドック（MRI,CT）は自由診療で保険適用外（補助を出す健保や自治体は存在する）
- 自己負担額も、3~5万円と高額 \*1)
- 一方で、膠芽腫などは進行が著しく速く、5年生存率も低い（10%） → **早期発見が重要**

\* 1) <https://www.docknet.jp/braindock/>

# ニードステートメント

・・・にとって	無症状の脳腫瘍の患者さん
・・・のために	罹患後の生存期間を延ばす
・・・する方法	小さな（費用、体）負担で初期の脳腫瘍を発見

# 病態・疾患機序 (解剖・病態)

- 脳腫瘍の原因：
  - 遺伝子の変異とされているが、それ以上は現在でも不明。1)
- 腫瘍進行の助長要素：
  - 高たんぱく・高脂肪食品の過剰摂取、過度のストレス、喫煙など
- その他のリスク要因：
  - ほかの臓器にがんがある場合
  - 脳腫瘍を発症したことのある身内がいる場合

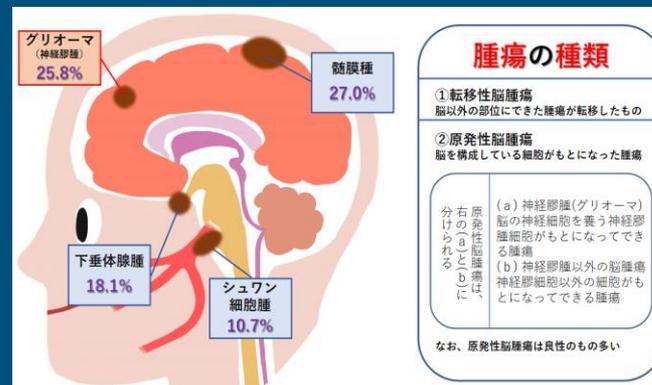


図 脳腫瘍の種類と発症割合2)

1) <http://www.minamitohoku.or.jp/up/news/minamitohoku/topnews/201002/topic.htm>  
2) 2009年版脳腫瘍全国集計調査報告

# 疫学・市場規模

- 脳腫瘍の手術件数自体は、全がんの中では少ない。
- しかしグリオーマ（グレード4）の5年生存率はすべてのがんの治療成績のなかでも1、2を争うほど悪い

表 脳腫瘍の手術件数 2)

手術情報	患者数及び割合	
頭蓋内腫瘍摘出術等	14,211	27%
その他の手術あり	3,097	6%
手術なし	35,563	67%
計	52,871	100%

【5年生存率1)】

グレード2：66.7%、

グレード3：23.4%、

グレード4：7%

1) <https://team.tokyo-med.ac.jp/nou/info/bumon01.html>

2) 病院情報局

# 既存の検査法・治療法

脳ドックは、一般診療における社会保険診療報酬と同程度を自己負担 1)3)

## 1) CT、MRI検査（費用概算：2.3万円）

CTはX線を、MRIは磁気を使った検査。頭蓋骨の内部を描き出し、腫瘍の存在を調査。病気をより明瞭に描き出すために必要に応じて、それぞれの造影剤を使用して検査する

## 2) 脳血管造影検査（費用概算：1.6万円）

造影剤を用いてX線で脳の血液の流れを撮影する検査。大腿部（だいたいふ）の動脈に挿入したカテーテル（細い管）から造影剤を注入して、血管の走行と腫瘍との関係を調査。

3) 病理検査（腫瘍が発見されていない状態では、検査できない）  
手術により腫瘍組織を採取し、その細胞を顕微鏡で観察して病理医が診断する

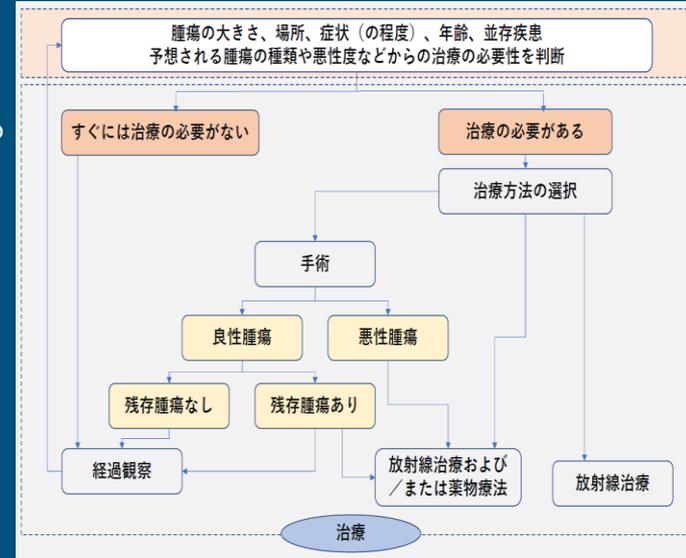


図3 脳腫瘍の治療の流れ2)

1) [https://ganjoho.jp/public/cancer/brain\\_adult/diagnosis.html](https://ganjoho.jp/public/cancer/brain_adult/diagnosis.html)

2) [https://ganjoho.jp/public/cancer/brain\\_adult/treatment.html](https://ganjoho.jp/public/cancer/brain_adult/treatment.html)

3)脳ドックのガイドライン2008

# 最終コンセプトを説明する一枚の絵 &ラピッドプロトタイプ

広範囲から弱い超音波を照射し、脳内で収束（ビームフォーミング）させることで、超音波エネルギー吸収による骨の温度上昇を低減しながら脳内の腫瘍の画像化を実現する。

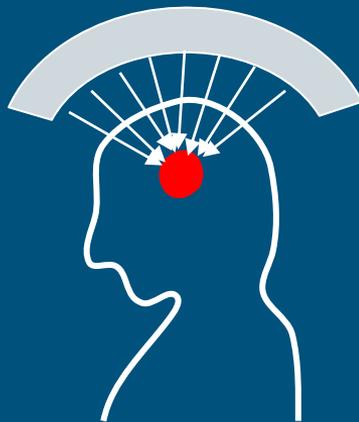


図 広範囲からの照射エネルギー分散イメージ

# 既存の検査法の何が問題なのか？

- グレード1（初期段階や無症状）の段階で見つけることができなければ、回復は難しい。
- 一方で、脳ドックは自由診療で自己負担は3万から5万円程度  
且つ、CT、MRIによる血管造影剤の使用により侵襲性も高い
- 成人の人間ドックの受診率約7割に対して、脳ドックの推定受診率は、約1割と低い。
- そこに着目した1.7万円の「スマート脳ドック」受診者は、2018年1月のサービス開始から15か月で受診者1万7000人と好評 3)
- スマート脳ドック受診者の約1%に緊急処置の必要性が高い症状が発見されており、既存未受診者へのスクリーニング検査実施が病変の発見に有効であると考えられる。

1) 東京医科大脳神経外科 医局紹介 > 部門紹介 > 悪性脳腫瘍部門

2) <https://www.med.kindai.ac.jp/nouge/disease/informed/2/1.html>

3) [https://www.atpress.ne.jp/releases/170840/att\\_170840\\_1.pdf](https://www.atpress.ne.jp/releases/170840/att_170840_1.pdf)

# ステークホルダー分析

患者・家族	早期発見による生存期間の長期化
病院	MRI診断数増加 初期グレード増による治療成績向上
保険組合	医療費削減
国	がんによる死亡者減少

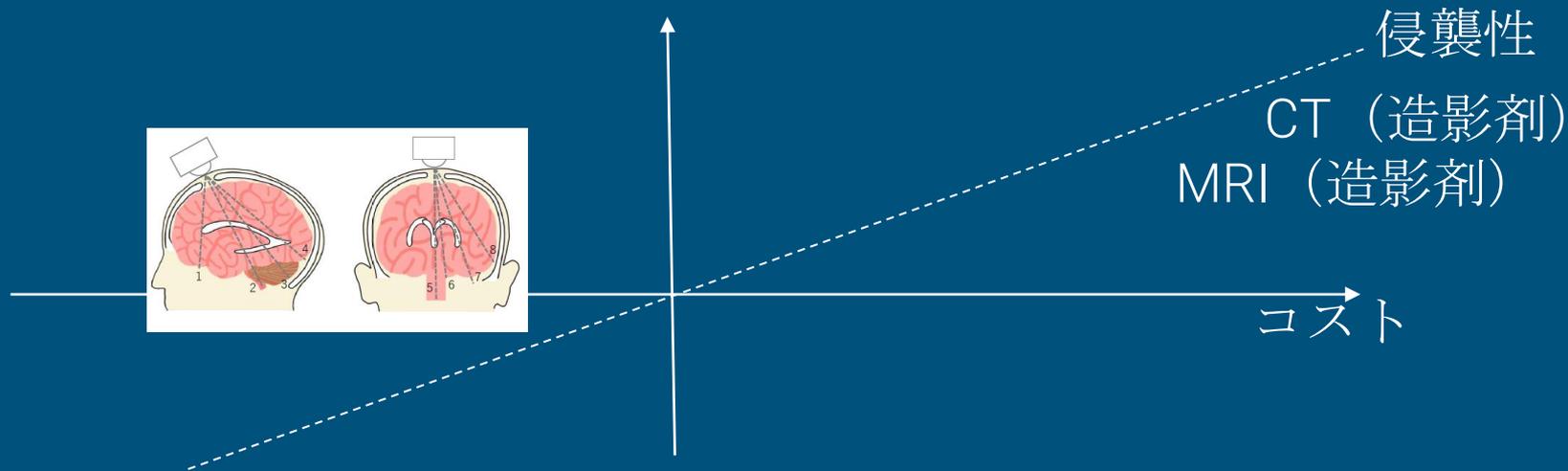
# ニードクワイテリア

初期スクリーニング検査により、低コスト低負担で初期病変を発見する

Must Have	Nice to have
検査時間10分（MRIよりも短い）	検査時間5分（MRIよりさらに短い）
低侵襲（血液採集レベル）	非侵襲
偽陰性40%以下	偽陰性20%以下（MRI 急性脳梗塞12h以内と同等）
診断結果の出る時間：2週間（人間ドックと同等）	診断結果の出る時間：1週間（より短期間）
確定診断までの自己負担額：2万円/回 既存スクリーニング検査1)を含めた確定診断までのトータルコストを50%減	確定診断までの自己負担額：1.1万円/回 =確定診断費用 +治療も含めた医療費としての削減額総額（130万円×1.4万人） +スクリーニング対象者数（2500万人）

# コンセプト・マップ

- 造影剤なし、非侵襲の画像でのスクリーニングには、超音波が有用。
- 超音波は、脳に対して限定的であるが、使用されている 1)2)。  
(乳児の頭蓋骨の隙間、頭蓋内超音波検査)
- ただし、頭蓋骨で大きく減衰(熱に変化)するため、一部分に強く照射できない。



1) [https://www.istage.jst.go.jp/article/ojjsn1969/14/5/14\\_5\\_497/\\_pdf](https://www.istage.jst.go.jp/article/ojjsn1969/14/5/14_5_497/_pdf)

2) [https://www.istage.jst.go.jp/article/jamt/66/J-STAGE-2/66\\_17J2-10/\\_html/-char/ja](https://www.istage.jst.go.jp/article/jamt/66/J-STAGE-2/66_17J2-10/_html/-char/ja)

# コンセプトが何故ニーズに対して機能するかの説明

- ・超音波は腹部等の腫瘍の検査にも用いられており、頭部にも適用可能
- ・さらに、頭蓋骨に隙間のある乳児の検査や、超音波が通りやすい部分にプローブ接触位置を限定した頭蓋内超音波検査が実施されている<sup>1)</sup>
- ・ただし、頭部では頭蓋骨によりエネルギーが吸収され（熱になり）、超音波が内部に通らない。
- ・そこで、広範囲からの超音波照射を用いた頭蓋骨の通過位置分散により、生体に損傷を与える局所的な昇温発生を抑止。
- ・これにより、頭蓋骨内全域をスキャン可能にする。

1) 頭蓋内超音波検査ガイドライン

# ラピッド・プロトタイプから得られた分析

- 厚さ1~3cmの頭蓋骨を透過する際の安全性を確認するため、熱的作用(Thermal Index)、非熱的作用 (Mechanical Index)をモデリングにより計算する必要がある1)。
- 超音波は、周波数が低くなるほど組織を通過する際の減衰量が小さくなる。そこで、頭部の深部に到達させるために、一般的な超音波プローブよりも低周波 (サブMHz) とする。
- 但し、低周波を用いると解像度低下により小さな腫瘍を見落とすリスクが増す。

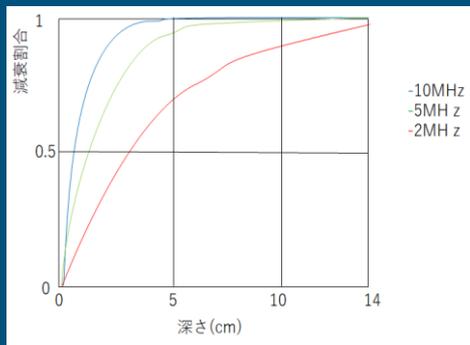


表 1MHzでの超音波の組織別減衰係数 2)より抜粋

皮質骨	非脂肪性組織	脂肪
20dB cm-1	0.6dB cm-1	1.0dB cm-1

図 超音波の周波数別組織別減衰係数 2)

1) <https://www.jsum.or.jp/committee/uesc/pdf/safty.pdf>

2) <http://tokyo-biyo.com/blog/doctor/hifu-4>

# コンセプトの評価

- 頭部を対象とするうえでは、その形状の個人差に対応する必要がある。  
→超音波は、空気層があると反射される。プローブと頭部のすき間を埋めるために、フレキシブルタイプの超音波探触子が有用である1)。  
→探触子の変形情報を取得する必要がある。
- また、低周波利用による分解能低下に対応するため、超解像技術の開発が必要となる

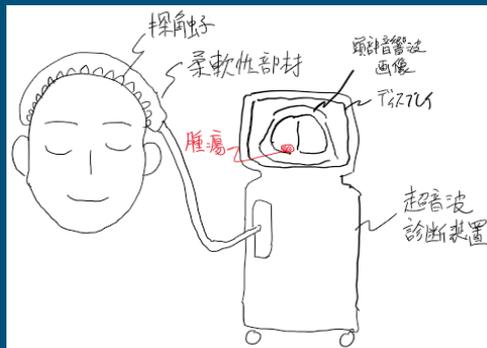


図 フレキシブル超音波探触子を用いた頭部の超音波測定イメージ

1) [http://www.jp-probe.com/product/?ca=31&res\\_id=1405403795-240233](http://www.jp-probe.com/product/?ca=31&res_id=1405403795-240233)

# ビジネスプラン

## (コンセプトに特化した価格、見込み)

既存の定期健診/人間ドック等へのオプション組み込みを想定し、本スクリーニングによりリスクが高い人を見つけ出す。MRIによる確定診断を含めて1万円の自己負担額を目指す

- 超音波診断装置本体は、ユーザ（検査施設）の既存資産を利用  
プローブと、画像処理ソフトに絞って提供することで導入コストを削減
- 価格見込み（MUST HAVEの場合）  
レンタルプローブ+クラウドによる診断サービス提供：20万円/月  
1000円（検査費用 - 諸経費）  
× 10（一日の検査件数）  
× 20（実働日数）

# 開発年次計画

超音波診断装置の改良品として、医療機器審査期間を短縮する。

2年目で、理化学機器としての販売、3年目で医療機器としての販売を目指す。

2020年度	2021年度	2022年度
年度末；装置開発完了	6月末：評価完了	
	9月末：臨床試験開始	
	9月末：販売（理化学機器）	年度末：販売（医療機器）

# Team紹介（各自の強み）

池永（株式会社ピーエムティー）：

企画営業、半導体電子部品関連、部品加工機械設計会社勤務

北詰（藤倉コンポジット株式会社）：

エンジニア（化学）、ゴム・樹脂製品の材料・設計・加工の知識あり

五戸（株式会社高研）：

営業企画、医療機器メーカー勤務

諏訪（株式会社Luxonus）：

エンジニア（電気）、研究用医療機器開発に5年間従事