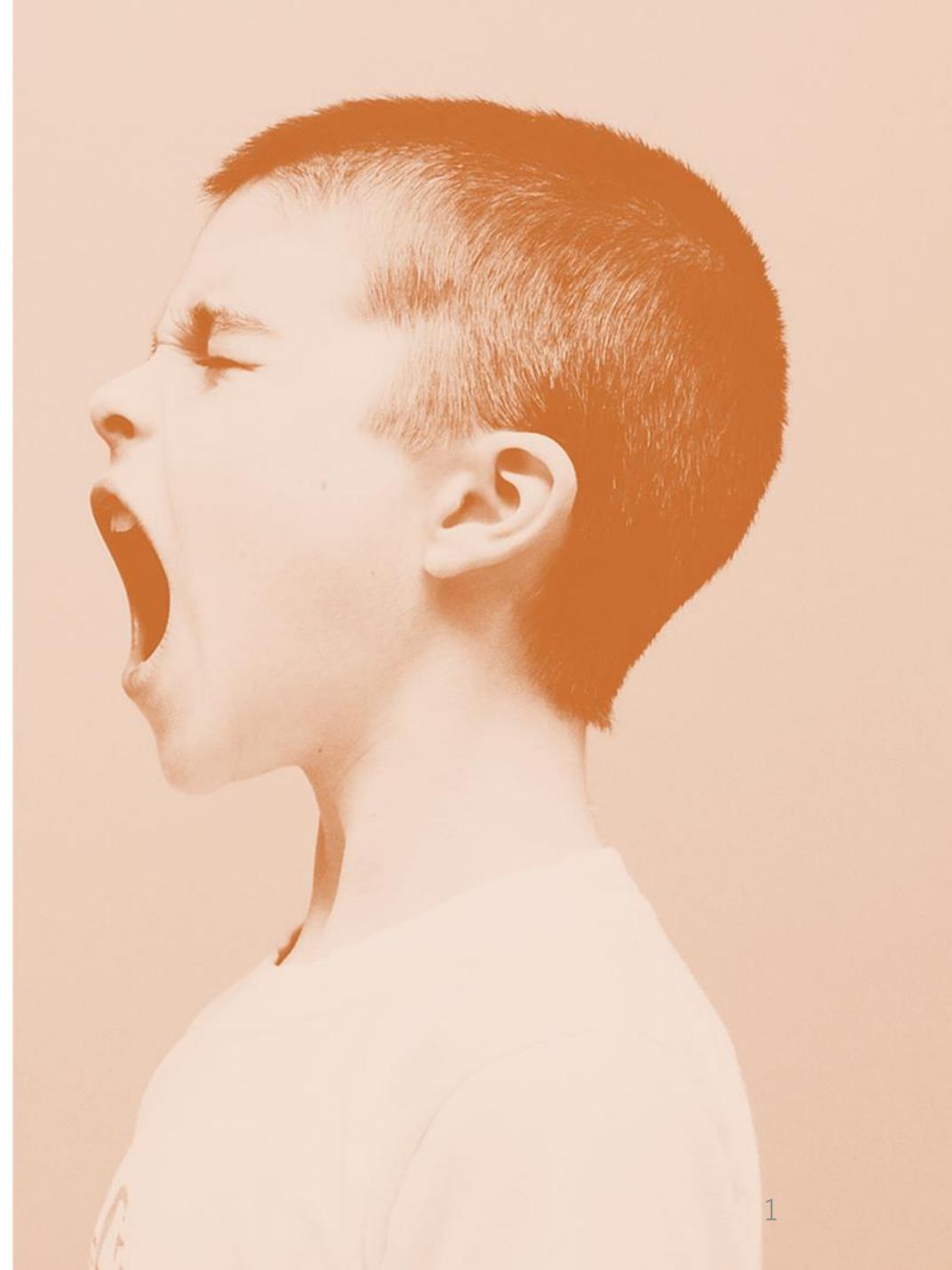


# 声を取り戻せる社会へ

2023/03/17

MID6 Aチーム

石北、川原、本谷、蛭海



# 現場観察

患者：喉頭全摘出術後の高齢男性  
場面：電気式人工喉頭の練習中、  
うまく発声できずに落ち込んだ

## 【課題】

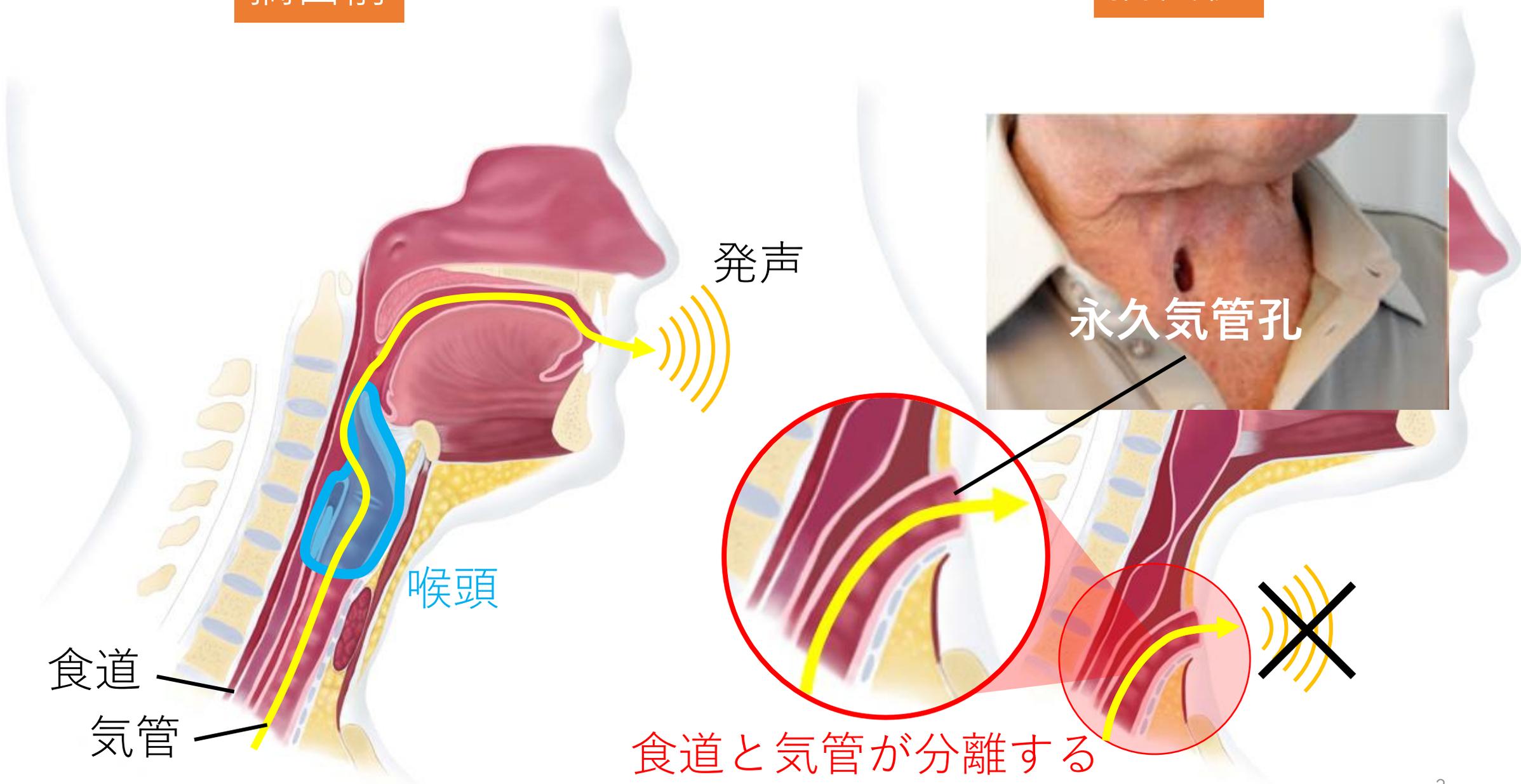
- ・位置合わせが難しい
- ・不自然



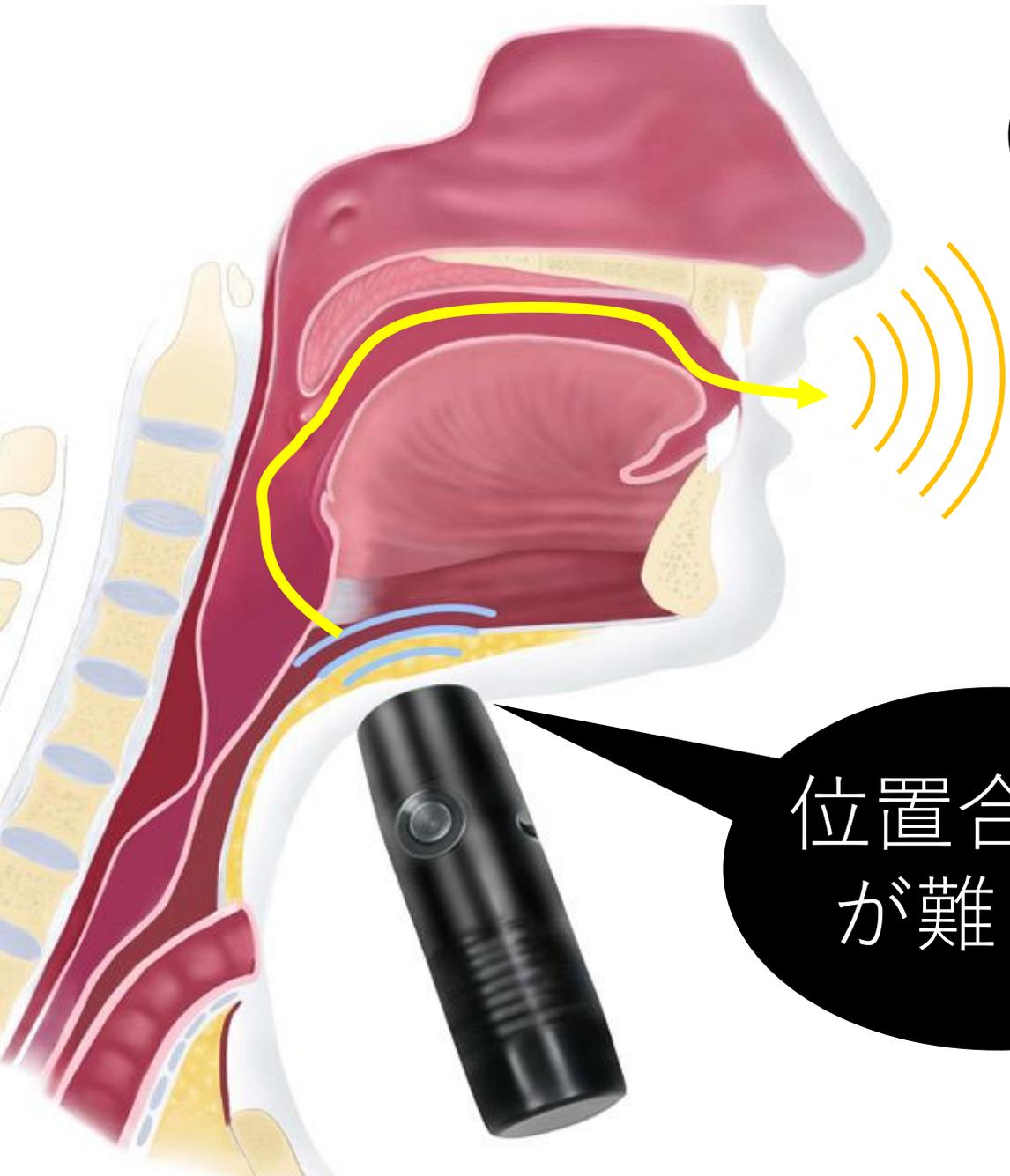
図：北海道立工業試験場報告 No.298  
抑揚制御機能を備えた電気式人工喉頭の製品化 より

摘出前

摘出後



※イツァーク・ブルック「喉摘者の為のガイドブック」より



不自然

位置合わせが難しい

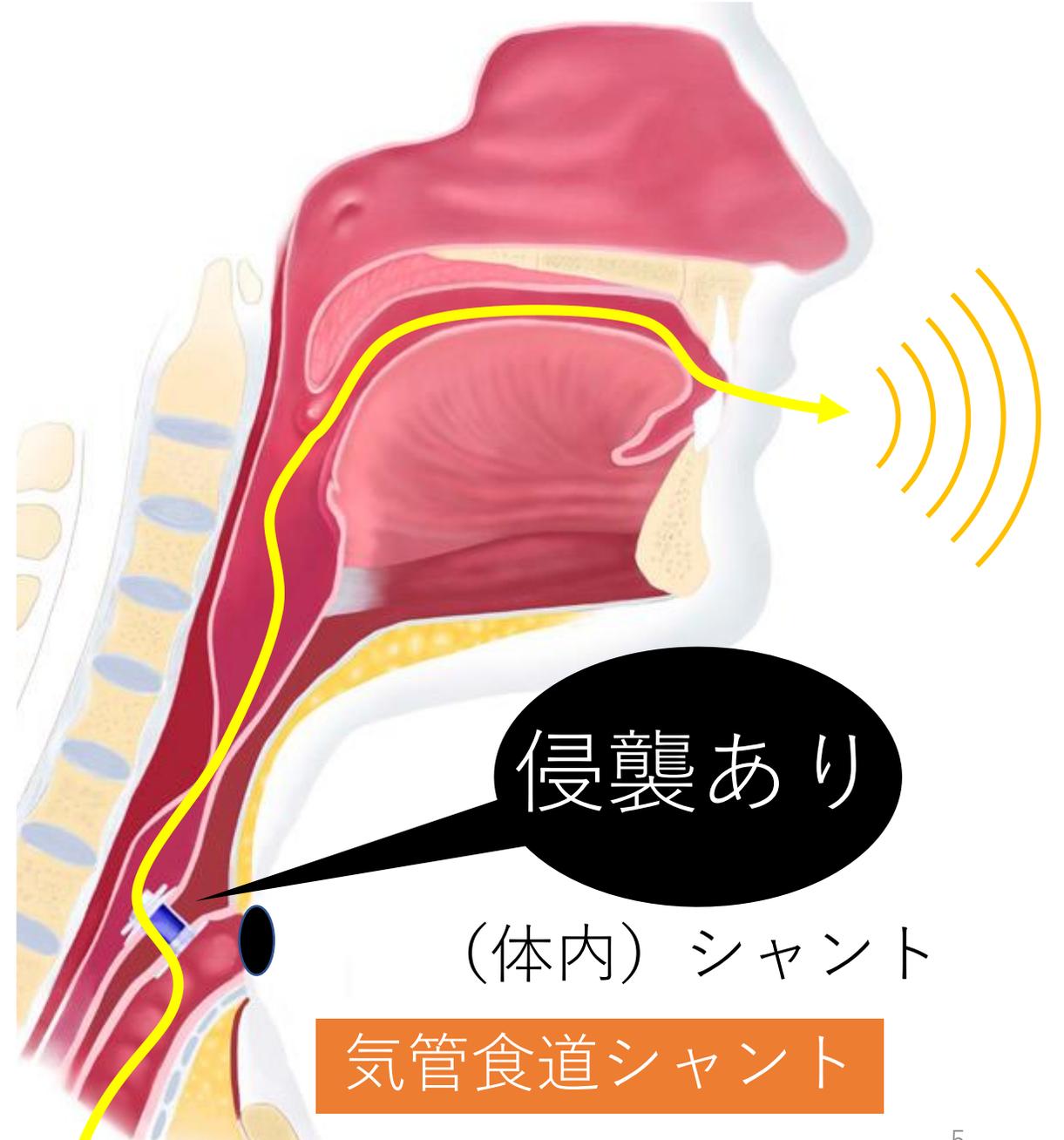
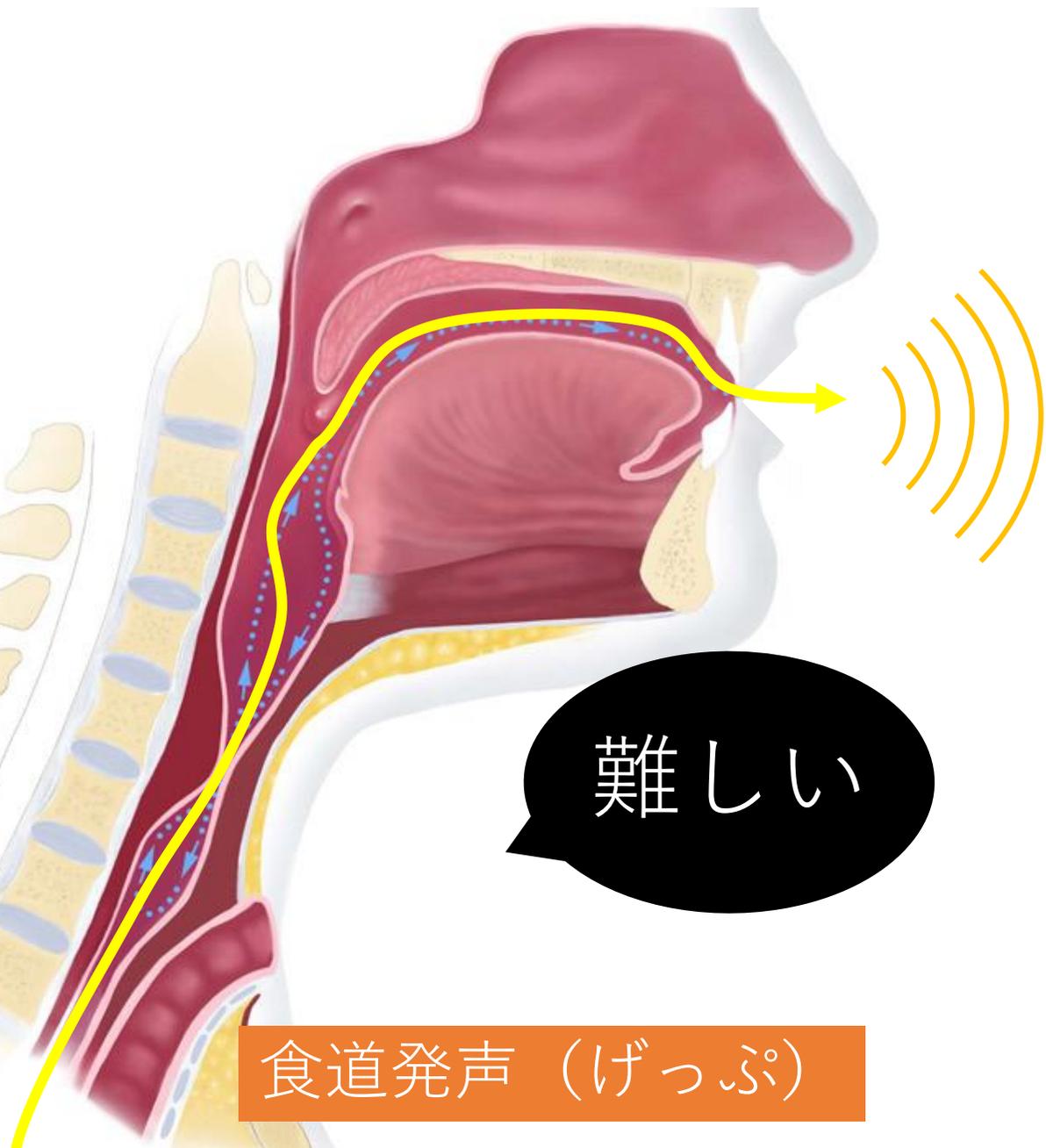
価格 8万円



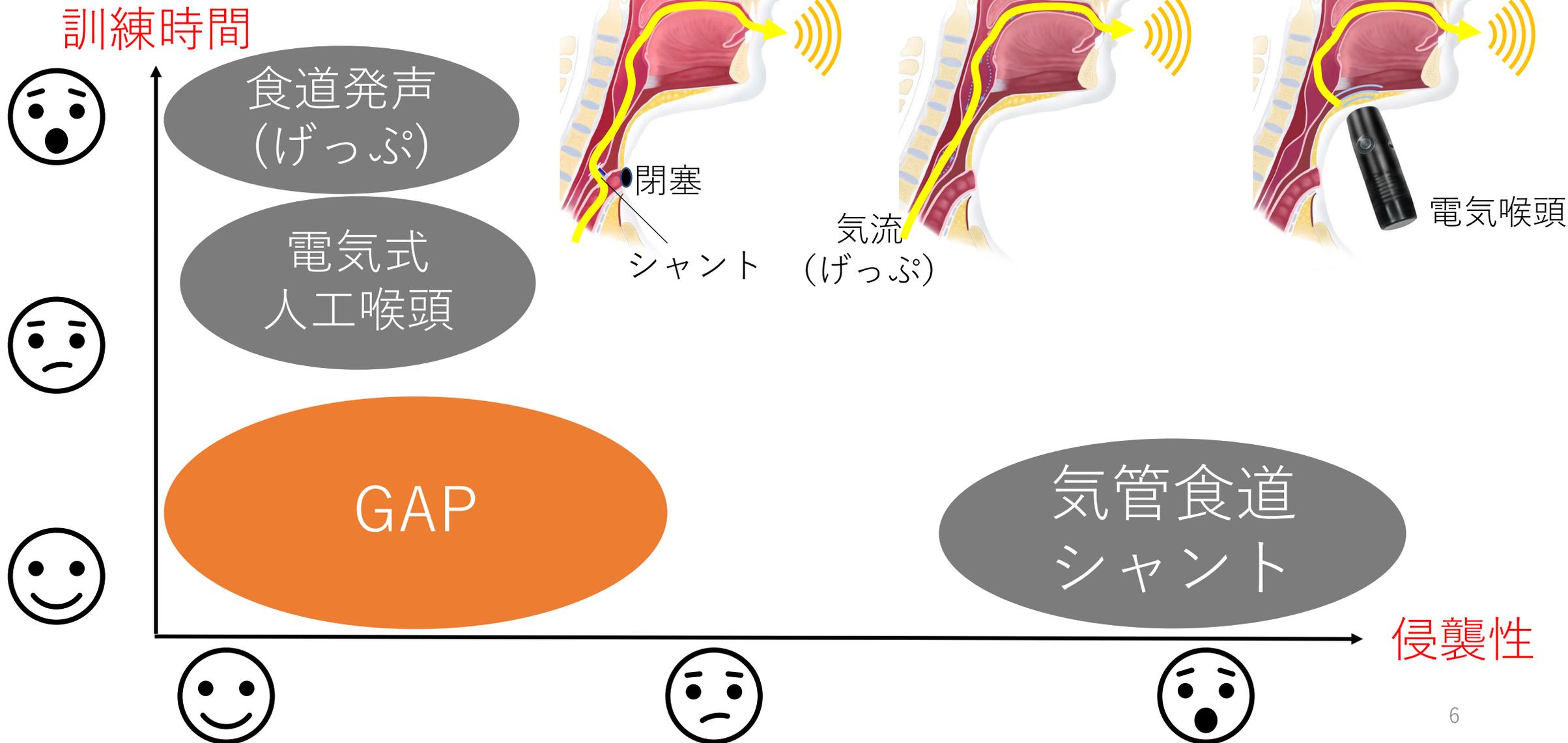
日本で最も多い発声法  
電気式人工喉頭

※岡山大学病院「喉頭全摘出手術後の代用発声について」より

※イツァーク・ブルック「喉摘者の為のガイドブック」より



# GAP分析



# ニーズの定義(Need Statement)

## 【観察】

電気式人工喉頭の練習中、うまく発声できずに落ち込んだ

## 【課題】

位置合わせが難しい



*“a way to address a **X** in a given **Y** that generates a desired **Z**.”*

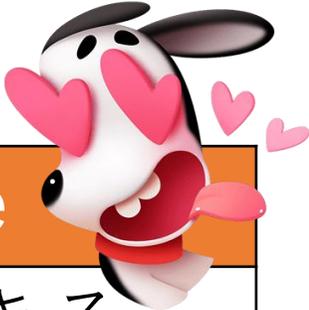
<b>Y:</b>	喉頭全摘出術を受けた患者	～にとって
<b>Z:</b>	訓練時間を短縮する	～ために
<b>X:</b>	低侵襲かつ簡単な操作で原音を生む	～する方法

# 要求事項(Need Criteria)



Must Have

Nice to Have



	Must Have	Nice to Have
有効性	発声できる	声の高さを調整できる 声の抑揚が付けられる
安全性	手術不要 窒息の危険性がない	
コスト	8万円以下 (電気式人工喉頭)	
ユーザビリティ	電気式人工喉頭より訓練時間が短い	ハンズフリー

# コンセプト#1：デジタルタイプ



原音発生装置



操作アプリ



波形表示

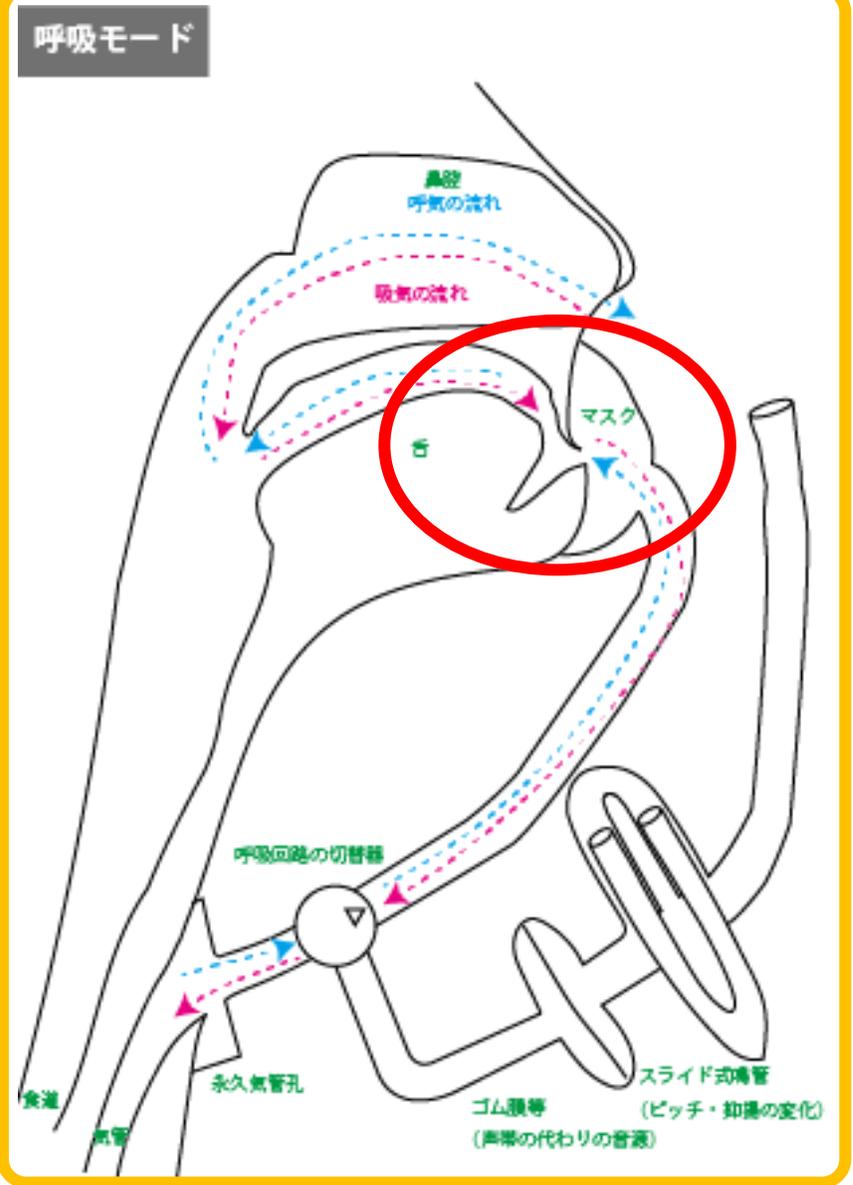
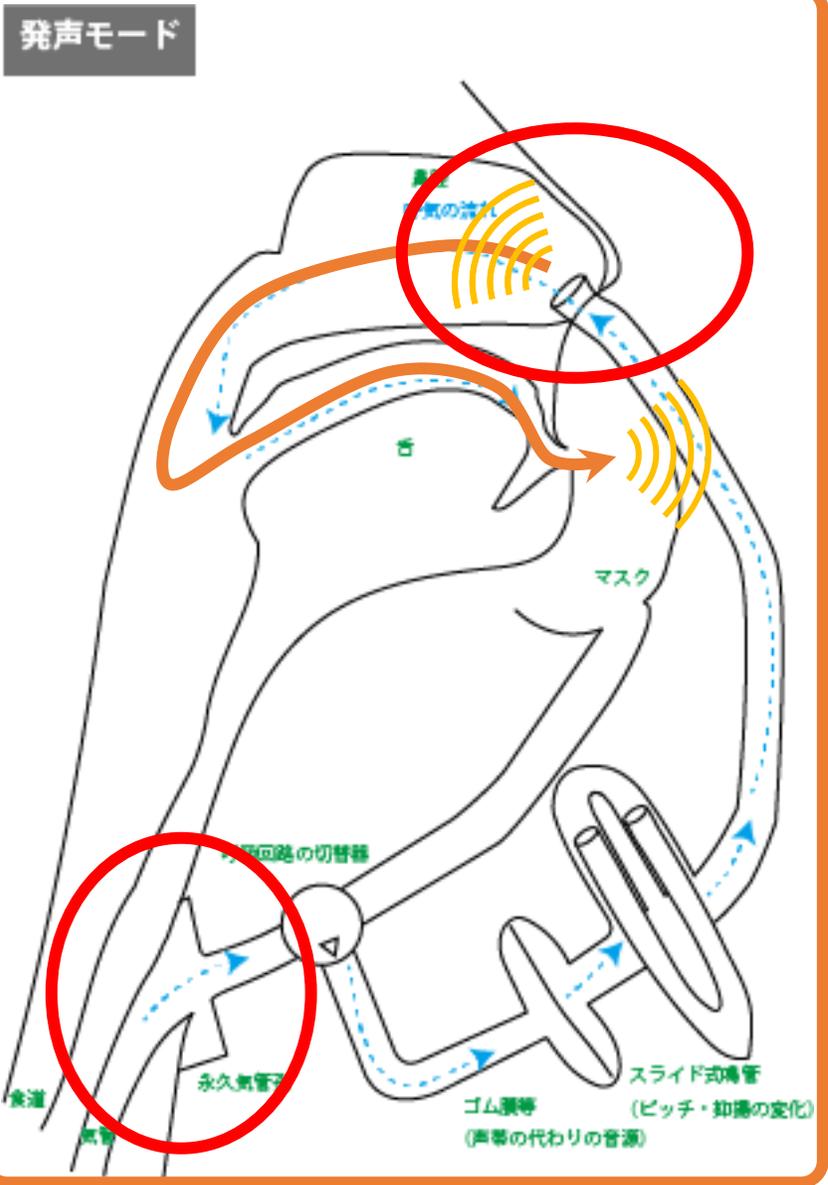
周波数調整

周波数表示

スイッチ

- **位置合わせが不要**
- 軽量コンパクト
- ハンズフリー
- 人の声質を再現可能
- 音量調節が容易
- コストは数千円
- 非医療機器  
(福祉用具、日常生活用具)

# コンセプト#2：アナログタイプ



- 位置合わせが不要
- 鼻呼吸が可能になる
- コストは数百円
- 医療機器 (クラスII)
- 体外シャント
- 直感的操作が可能
- 声の抑揚、ピッチ調節可

# リスクカラーマップ



## 非医療機器 デジタルタイプ

## 医療機器 アナログタイプ

実現可能性

容易

容易

知財

先行特許を侵害していない  
類似性高い特許あり

先行特許を侵害していない  
類似性高い特許未発見

許認可

N/A

クラスII (人工呼吸器呼吸回路)

保険償還

N/A

材料費での償還 可能性大  
償還価格についてリスクあり

市場規模

対象数 少 ・ 価格 中

対象数 少 ・ 価格 低

# 市場規模

国内  
約20万人/年

喉頭全摘出患者

- + 在宅人工呼吸療法の対象となり得る患者群
- + ICU・HCUの人工呼吸器管理対象患者

喉頭全摘出患者

- + 在宅人工呼吸療法の対象となり得る患者群

約9千人/年

約1.5千人/年

喉頭全摘出患者のみ

アナログタイプ (医療機器)

販売価格: 4千円

価格参考元: 笛式人工喉頭、人工呼吸器呼吸回路

デジタルタイプ (非医療機器)

販売価格: 8万円

価格参考元: 電気式人工喉頭



国内市場規模

約 8~160億円/年

アナログ

デジタル

世界市場規模

約311~6223億円/年

アナログ

デジタル

# 今後

**MID**  
Medtech Innovators  
Development Program  
令和4年度  
医療機器開発イノベーション  
人材育成プログラム

## MID6として実施する範囲

3/17 MID6 最終発表

?? 助成金 申請

4/22~4/23 デジタルタイプ 学会発表 (リハDX学会)

6/29~7/2 アナログタイプ 学会発表 (リハ学会)

PCT出願 期限日

機能試作機の作成  
& 簡易POC

機能試作機の作成  
& 簡易POC

簡易POC

簡易POC

## 知財

知財出願

国内知財出願

拒絶対応等

## 薬事

相談資料

## ビジネス

製販企業への声かけ



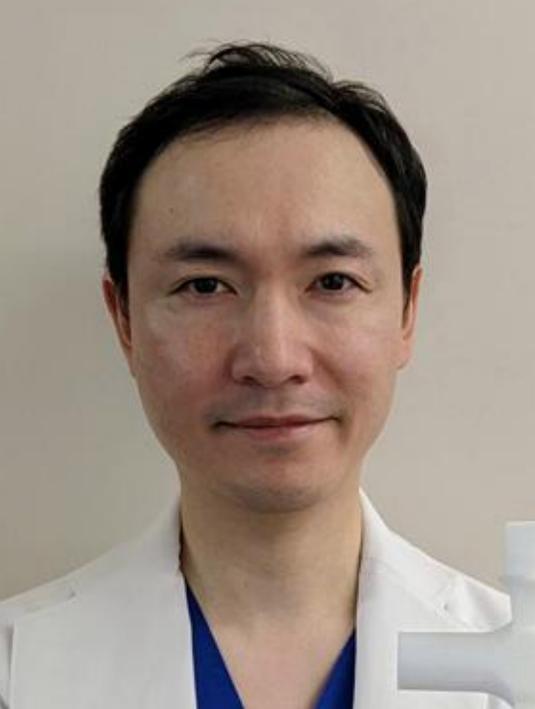
# まとめ

【課題】 電気式人工喉頭の位置合わせが難しい

【ニーズ】

- Y: 喉頭全摘出術を受けた患者 ～にとって
- Z: リハビリ時間を短縮する ～ために
- X: 低侵襲かつ簡単な操作で原音を生む ～する方法

【コンセプト】手術が不要かつ、誰でも簡単なデバイス



石北 直之

STONY / 新潟病院 医師  
stony@gmail.com



川原 あい

アルケア (株)  
akawahara@alcare.co.jp



本谷 康平

日本医療機器開発機構 (株)  
motoya@jomdd.com



蛭海 元貴

住友重機械工業 (株)  
genki.hirumi@shi-g.com