- 医療機器であるナノパーティクルを用いた新しいがん治療法の開発に挑戦しているアカデミア発スタートアップ・ メディギアの創業者・田中です。
- 限りなくクスリに近い医療機器(ナノ微粒子)をバイオデザインの視点から、見落としている事項などは無いか再検証するのが当初の参加目的でしたが、早速事業化シナリオのブラッシュアップに反映させています。
- バイオデザインからの収穫は、ニーズを構造化しインサイトに至る経験、つまり課題を徹底的に掘り下げ、定義し 直すことで、新たなアプローチを効率的に見出すまでの広義の思考のフレームワークを一通り学べたことです。
- バイオデザインの学び以外に大きかったのは、特にチームBメンバーそれぞれが異なるバックグラウンドでのエキスパートで、多面的な視点と発想の違いがユニークな分析につながるというデザイン段階でのチーム作業の重要性を改めて認識できたことです。
- 客観的事実を追求する基礎研究が好きですが、患者さんの救済に直接的につながる「デザイン思考」にも魅せられています。兎に角、新たな発見や未知の領域に踏み込むworkshopは楽しかったです。今日発表する提案はできれば事業化まで検討したいと思います。

Part1: 橋本 幹弘 Part2: 森 一郎

Part3: 九鬼

Part4: 田中 武雄

自己紹介

住友商事にてメディカル領域での事業開発 事業開発のスキル向上を目的に参加

学び

- ① 臨床現場における、医療従事者の方の目線と、事業者側のかけている"メガネ"の違い
- ②バイオデザインという、体系立った事業開発手法

Part1: 橋本 幹5 Part2: 森 一良 Part3: 九鬼 岩郎

Part4: 田中 武加

- 今回、唯一、日用品メーカーからの参加となりました。参加の動機は、医療の前・中・後、 それぞれに患者様は、生活者でもあり、課題の深い生活者の方を持続可能な手法でサポート したいという思いがありました。
- 学びのひとつ、というより驚きは、非常に専門性が高い皆さんと、素人の自分が物怖じせず に、議論ができたということです。
- これはまさに、共通言語として、ニーズステートメントの一文を掲げるというバイオデザインの手法でできたことなのだと、身を持って体験しました。
- もう一点は、現場観察の難しさです。医職の方も、患者様も、精一杯回復に向き合われている中でのニーズ探索は容易ではなかったです。一時、そう見えたとしても後に調べれてみれば、まだまだ浅く、ここは経験がモノを言う領域であると思い知りました。
- 一方、今回、チームとして取り組むことで、ひとつの提案に行き付くこともできました。学 びの機会を提供いただけたことに、改めて感謝申し上げます。

Part1: 橋本 幹弘 Part2: 森 一郎

Part3: 九鬼

Part4: 田中 武雄

自己紹介

株式会社カイ(東京医科大学 兼任)研究開発部の橋本です。主に、病理画像やMRIを用いた癌の予後予測AIの開発に携わっています。(参加理由:「論文書いて終わりではなく、実用化したい。」)

学び

① ニーズ視点からの開発の重要性

② 専門が異なる人で構成されたチームの重要性

Part1: 橋本 幹弘 Part2: 森 一郎

Part3: 九鬼

Part4: 田中 武太

東京都 バイオデザインプログラムMID6 teamB

いろんな話し方に自信を持てる世界への挑戦 ~言語障害きっかけに発症する社交不安症治療用アプリの開発~

英文:a SaMD that overcomes the speech impediment with confidence regardless of language

東北大学病院訪問 観察

・観察現場:東北大学病院リハ施設 ③言語聴覚訓練に注目

①理学療法室





言語療法では、人手不足にも関わらず、理学・作業療法に比べ、回復したと判断された後もリハに通い続ける傾向がある。

インサイト

身体的なリハでは、回復の実感が得やすい

医療機関のリハ不要の判断線



インサイト

情緒的回復

身体的なリハでは、回復の実感が得やすいが言語療法ではそうではない。

医療機関のリハ不要の判断線

処置 理学療法 医師による 作業療法 処置 機能的回復 情緒的回復 医師による 言語療法 処置 機能的回復



社会訓練

周りの援助を受けながら訓練 →**周りの人も何ができないか明** 確で理解・支援されやすい



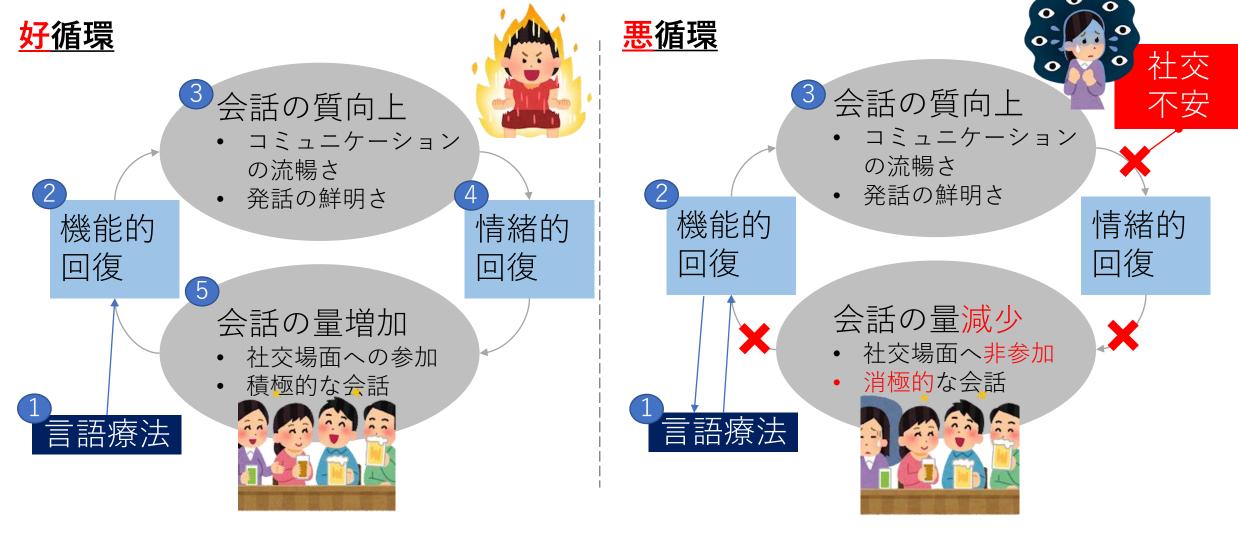
周りの援助を受けながら訓練しにくい→**周りの人からすると一見健常そうに見え、理解・支援されにくい**





回復

インサイト



機能的回復と共に情緒的回復が必要

社交不安症

人前で注目が集まるような状況で、 強い不安や恐怖、緊張を感じ、 何か失敗して自分が恥をかくのではないかという 心配や強い不安を感じる病気

> 機能回復期にあっても 自信を失っていると話せない

→ 別の助け:治療が必要

エビデンス (吃音の事例)

・吃音症における社交不安障害の 重症度尺度(LSAS-J)の検討

耳鼻 63:41-46, 2017

"50%の吃音者に 社交不安障害を発症"

発話の課題 → 社交不安

診断尺度:L-SAS

Liebowitz Social Anxiety Scale 日本語版(LSAS-J)

	恐怖感/不安感 0:全く感じない 1:少しは感じる 2:はっきりと感じる 3:非常に強く感じる				1: ☐ (fi 2: ☐ (fi 3: ☐	回避 0:全く回避しない 1:回避する (確率1/3以下) 2:回避する (確率1/2程度) 3:回避する(確率2/3以 上または100%)			
1. 人前で電話をかける(P)	0	1	2	3	0	1	2	3	
2. 少人数のグループ活動に参加する(P)	0	1	2	3	0	1	2	3	
3. 公共の場所で食事をする(P)	0	1	2	3	0	1	2	3	
4									

🧵 / 社交に関する全24間の質問紙

約30点:境界域

約 30 点	境界域		
50~70点	中等度		
80~90点	一段と症状が顕著であり、患者が苦痛を感じるだけでなく、実際に社交面や仕事など、日常生活に 障害が認められるようになる。		
95~100点以上	重度 働くことができない、学校に行けないなど、社会的機能を果たすことができなくなり、活動能力がきわめて低下した状態に陥るようになる。		

https://www.aska-pharma.co.jp/iryouiyaku/news/filedownload.php?name=c86db0830c1af3926635a93c1ef1efd9.pdf

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jibi/63/2/63_41/_pdf

BIO Design:ニーズステートメント

Y (対象疾患):

発話の障害に伴って社交不安に陥るリハビリ後期の患者にとって

(但し、認知・聴覚機能は正常 / 特に機能回復の停滞期をイメージ)

Z (主要評価項目):

社交不安症尺度のLSASスコアを改善させるために

X (ソリューション):

第三者との発話に対する自信を回復する方法

現状の分析①

<u>社交不安症の</u> 治療法

社交不安症

認知行動 療法 有効性も高く、再発率が 低いが提供施設に限りが ある

薬物療法

有効性は認知行動療法に 比べて低く、依存性も指 摘される

現状の分析②

認知行動療法の言語領域への提供

・吃音のある成人に対する 集団認知行動療法プログラムの開発

日耳鼻 123:363-370.

http://jssfd.org/dl/gakkaishi04.pdf

・吃音11症例における 低強度認知行動療法の有効性

吃音・流暢性障害学研究 4 (1):1-17,

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jibiinkoka/123/5/123 363/ pdf/-char/ja

セッション	内容
第1回	研究としての訓練の説明・参加の確認と注意事項 説明 ワークシートの記入・吃音検査 自己紹介と目標設定の発表 (フリースピーチ) 吃音の理解と認知行動療法 自然に言う能力の確認と実践 認知行動療法の入門的説明 マインドフルネス入門 シャドーイングの説明と練習 振り返りとホームワーク
第2回	前回の復習とホームワーク マインドフルネス瞑想訓練の実習 楽にどもる・わざとどもる (第3グループで,第 回からセッション終行) 考え方の切り替えとどもった後のコーピング 取りました。ホームワーク
第3回	カレク後シーホートワーク マインドブルネース 医画線の奏音 発話における情緒的表現のトレーニング(第3グル ブで第2回セッションから移行) ロールブレイ (第3グループで第2回セッション: 6移行, 第8グループで廃止) 意味を理解しながらの音読(第8グループで導入) 振り返りとホームワーク
第4回	前回の復習とオームワーク マインドフルネス瞑想訓練の実習 不安の説明とチャレンジ 脳に騙される? (不安・吃音についての講義) これまで学んだ技法の総合演習 振り返りとホームワーク
第5回	前回の復習とホームワーク 吃音検査 全体の振り返り 目標達成状況, 将来の展望の発表(フリースピー) 終了式

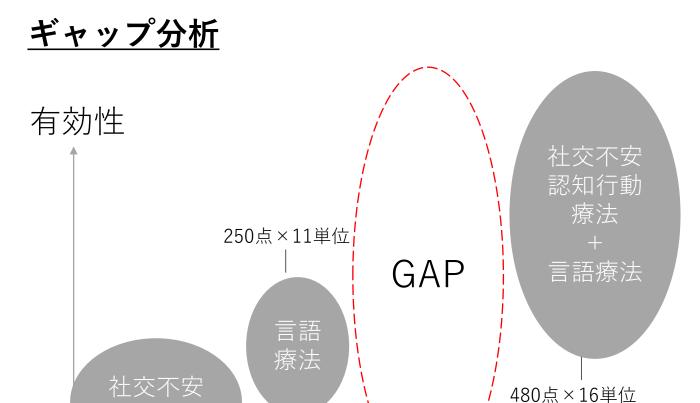
- ・回数が多い
- ・通院が必要
- ・専門家の指導

近年検討されつつあるが、 普及にはハードルがある

BIO Design:ギャップ分析

治療のあるべき姿





27,500円

費用

72,000円+

27,500円

薬物療法

2,310円

BIO Design:ニーズクライテリア

	Must Haves	Nice to Haves		
有効性	LSASのスコア改善	かつ、30点未満		
安全性	既存と同等	-		
コスト	既存と同等			
ユーザビリティ	医療従事者指導の元、 使用できる	1人で使用可能		

課題

言語障害きっかけの 社交不安には 認知行動療法はない

認知行動 療法

施術者(認知行動療法士) 提供医療機関 の不足

解決策

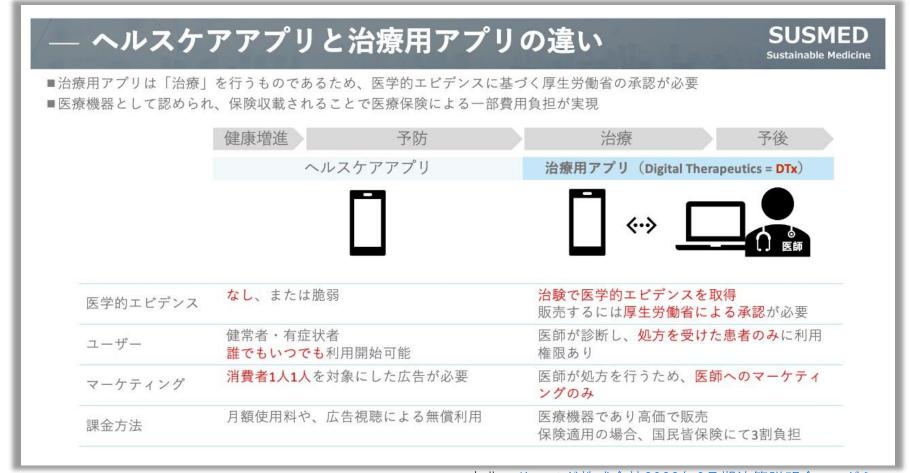
1 言語障害きっかけの 社交不安向け 認知行動療法の開発

2

言語障害きっかけの社交不安 "治療用アプリ"※を開発

ソリューション

- ・新たな治療法:治療用アプリ
- 認知行動療法をアプリに搭載し、医療機器として保険収載の可能性
- →医薬品同様のフローでの処方が可能



出典: サスメド株式会社2022年6月期決算説明会- ログミーファイナンス (logmi.jp)

言語障害療法アプリと社交不安療法アプリの現状

統合アプリは未だ存在しない!

- ・ 言語障害療法アプリ
 - **失語症**への対応アプリが殆ど
 - 最長6か月の**リハ後**にターゲット
 - 専用ハードウエア方式あり
 - **音声認識**機能搭載は少数
 - 単語文章の登録会話サポート機能付き
 - **日本語**対応のみ
 - <事例>
 - * コミュリハ (East Pons)
 - * ハナセル (イントロム)
 - * 言語くん(シマダ製作所)

- ・社交不安症療法アプリ
 - 認知行動療法 (CBT) に準拠
 - 感情の整理・客観的把握のための記録化
 - マインドフルネス・瞑想法
 - 睡眠導入法
 - 独自の評価指標あり
 - **海外**製が多い

<事例>

- * Awarefy: meditation & (Awarefy)
- * Breethe: meditation & sleep (Breethe)
- * Migraine Relief Hypnosis (Surf City Apps)
- MindShift CBT: Anxiety Relief(Anxiety Canada Ass.)
- Unwinding Anxiety: (MindSciences Inc)
- * Cohere: cardiac coherence (martin Forget)

ソリューション:言語障害・社交不安症の治療用統合アプリ ~ SaMD ~

言語障害治療アプリモジュール <客観的評価フィードバック>

- ✔ 発声トレーニング機能
- ✓ 多言語音声認識機能
- ✓ 発話の文章化(可視化)機能
- ✔ 発話の音声化(可聴化)機能
- ✓ コミニュケーション補助機能



スマホ・タブレット

社交不安症治療アプリモジュール <認知行動療法(CBT)>

- **✓** CBTトレーニング機能
- ✔ 瞑想法機能
- ✔ 睡眠導入法機能
- ✓ LSAS 評価機能
- ✓ 出来事や感情の記録機能

統合プラットフォーム(AIモニタリング・API連携・データ連携・クラウド型DHR)

患者自身が自らの回復レベルとリスクを認識・納得し、 ストレスなくコミニュケーションできることを目指す。

SAD: social anxiety disorder

SaMD: Software as Medical Device

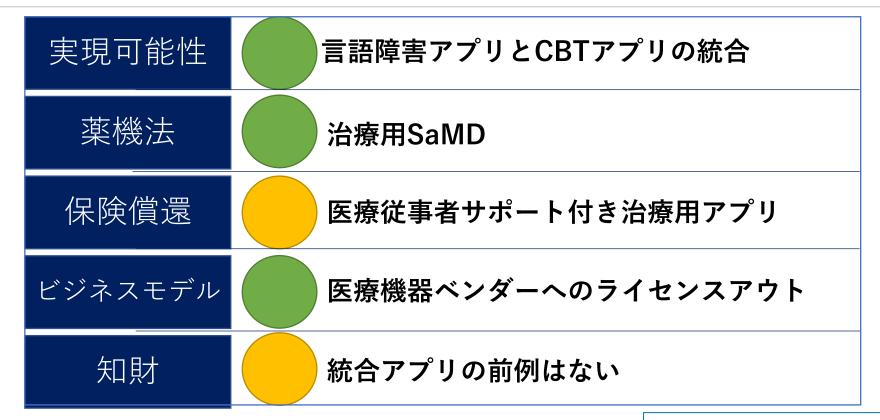
LSAS: Liebowitz Social Anxiety Scale

CBT: cognitive behavior therapy

DHR: Digital Health Record

AI/DX: Artificial Intelligence Digital Transformation

事業性フィージビリティ

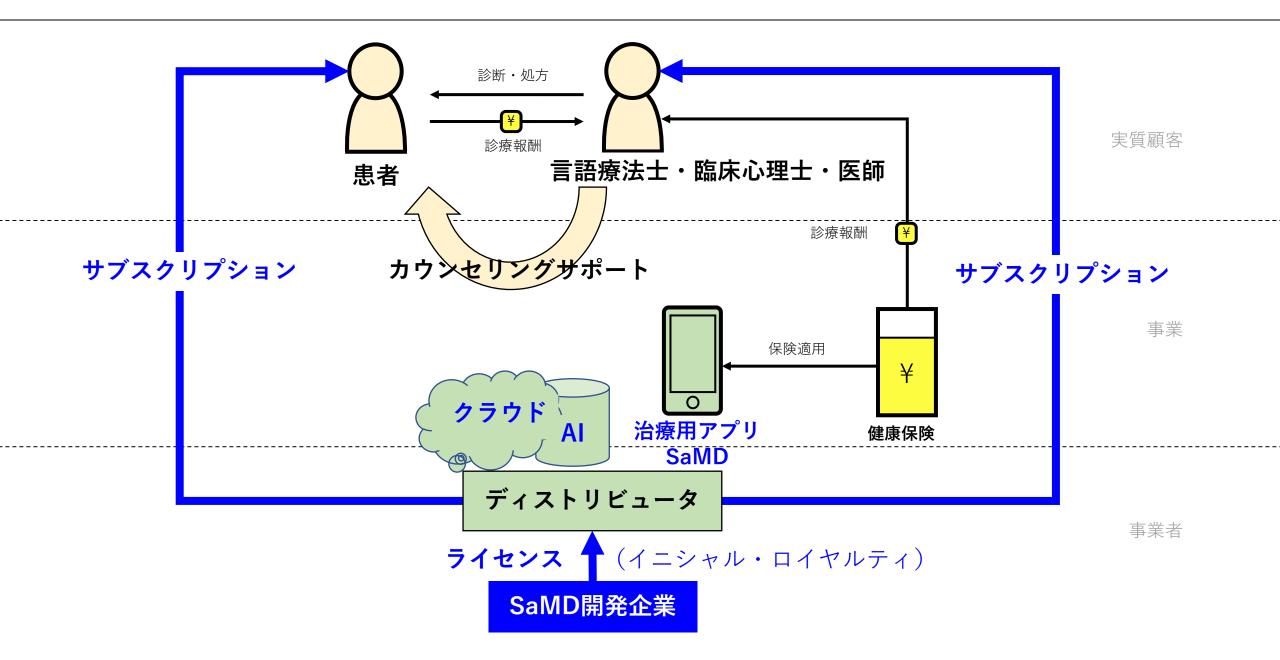




発展性:

- ① 機能モジュールのアドオン・カスタマイズ
- ② アプリ**統合プラットフォーム**の導入
- ③ 言語認識機能の多言語対応による世界展開
- ④ プラットフォームのAPI公開で業界標準

ビジネスモデル:ライセンス&サブスクリプション



市場性:日本から世界へ・言語の壁を乗り越えて!

日本

世界

患者数

70万人

単価

7.2万円

潜在市場

504億円

音声言語障害 346万人*

社交不安症CBT保険点数 4800円×16回=72,000円

社交不安障害 300万人**

700万人

サブスク単価

1,000円~/月

\$10~/月

潜在市場

84億円~/年

\$840 M~/年

- *京都学園大学総合研究所報第18号.2017
- https://www.mh-mental.jp/

東京都 バイオデザインプログラムMID6 teamB

いろんな話し方に自信を持てる世界への挑戦 ~言語障害きっかけに発症する社交不安症治療用アプリの開発~

英文:a SaMD that overcomes the speech impediment with confidence regardless of language

メンバー

Part1: 橋本 幹弘

Part2: 森 一郎

Part3: 九鬼

Part4: 田中 武雄

ご清聴およびご指導ありがとうございました。