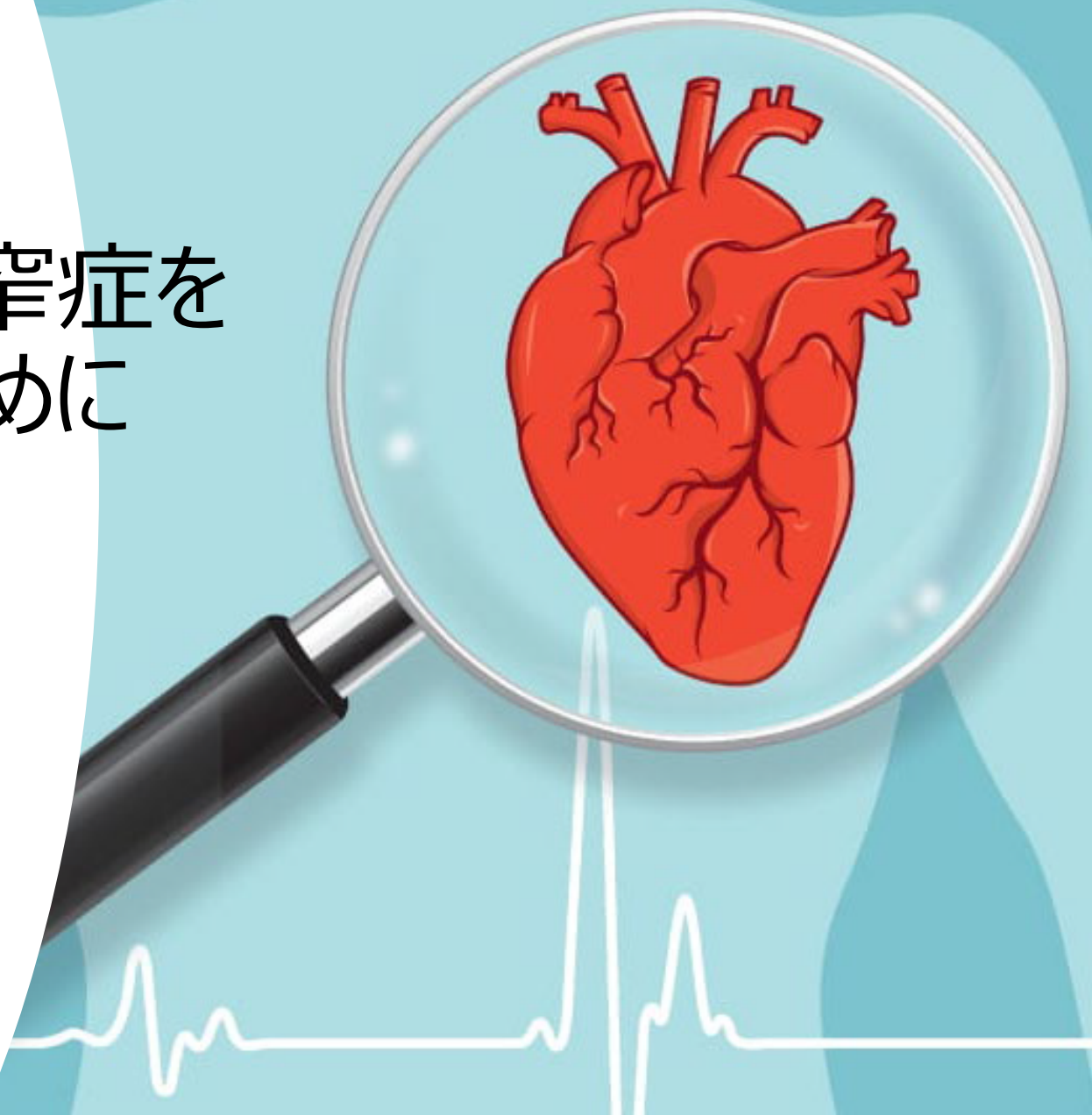


大動脈弁狭窄症を 見逃さないために

MID7 Cチーム

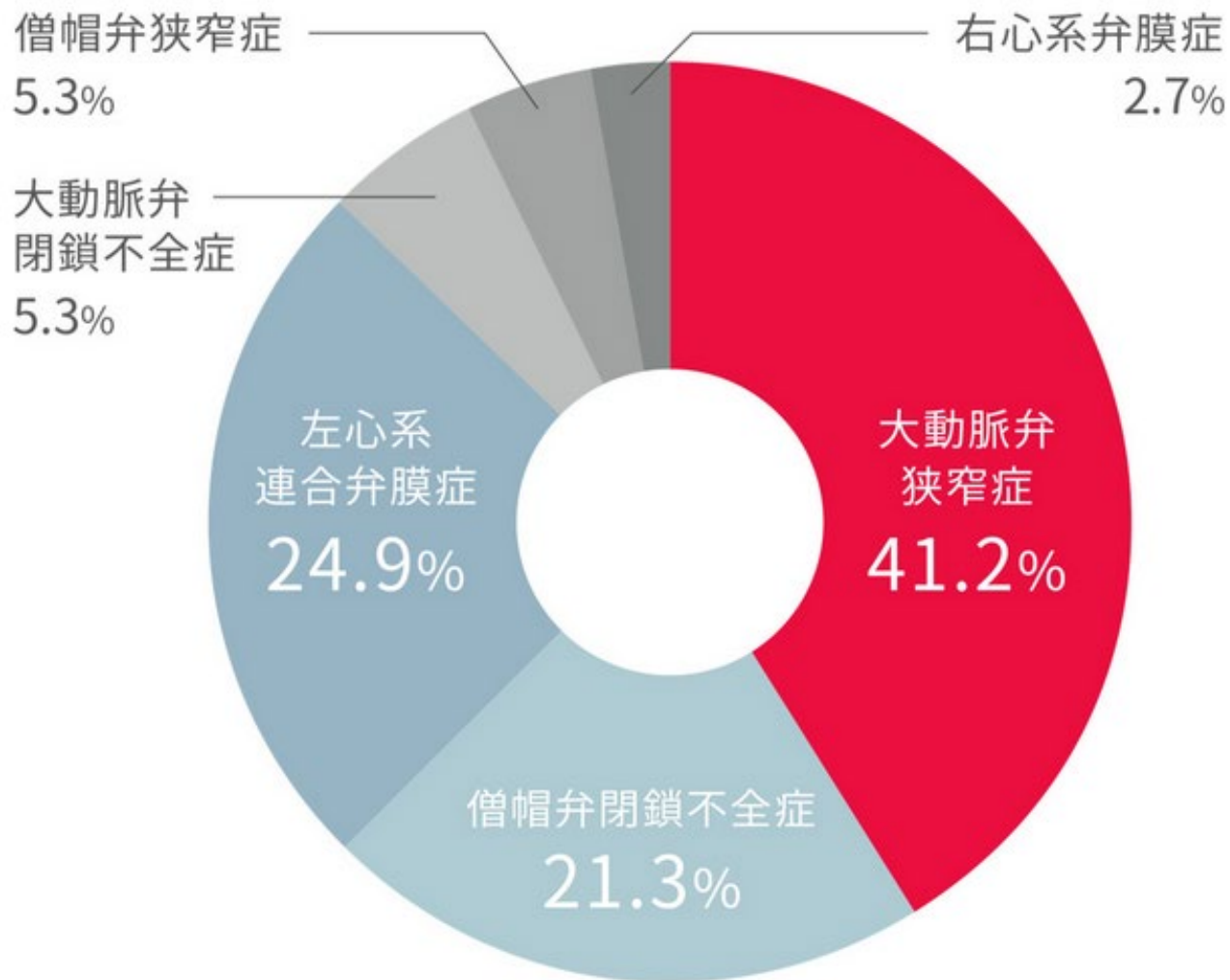
太田悠希 田熊めぐみ 細川嘉寛

2024年1月17日

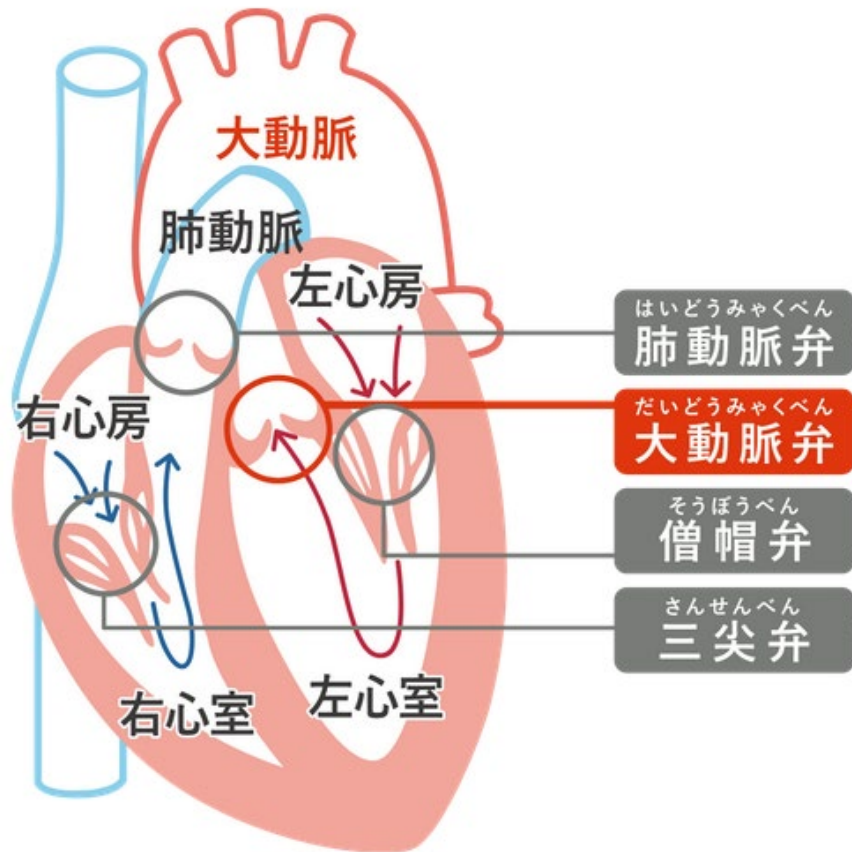


心臓弁膜症

心臓弁膜症の内訳



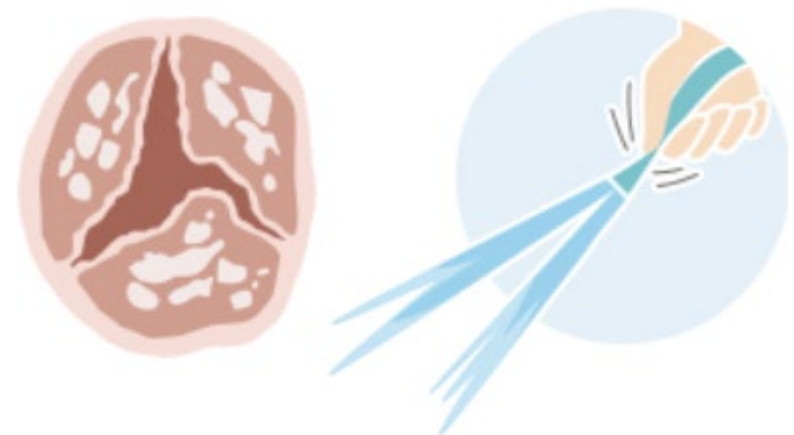
大動脈弁狭窄症（AS: Aortic Stenosis）



正常な弁



弁が狭くなった状態



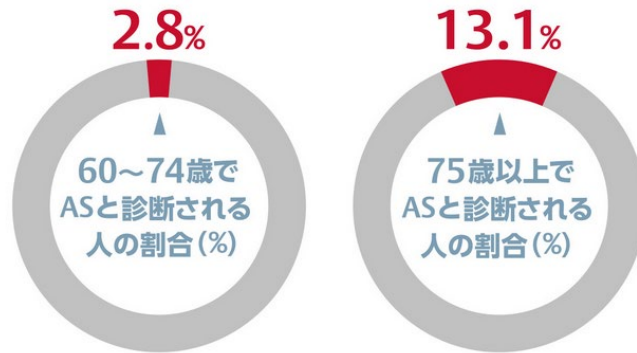
大動脈弁狭窄症（AS: Aortic Stenosis）

AS病態生理

左室への圧負荷が増大し、求心性肥大(心肥大)を生じ、左室機能障害に繋がり、「狭心痛」「失神」「心不全」になる。

ASの原因は4つあるが、日本(先進国)では**加齢に伴うAS**が主となる。

ASの患者数は、推定**284万人**。この内、重症AS患者は推定**56万人**。



De Sciscio P, et al. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2017;10:e003287.

ASの自覚症状

息切れ、胸痛、疲労、めまい、失神、頻拍/不整脈、動悸など
→**症状を加齢のせいと考えたり、自覚症状がない場合がある。**

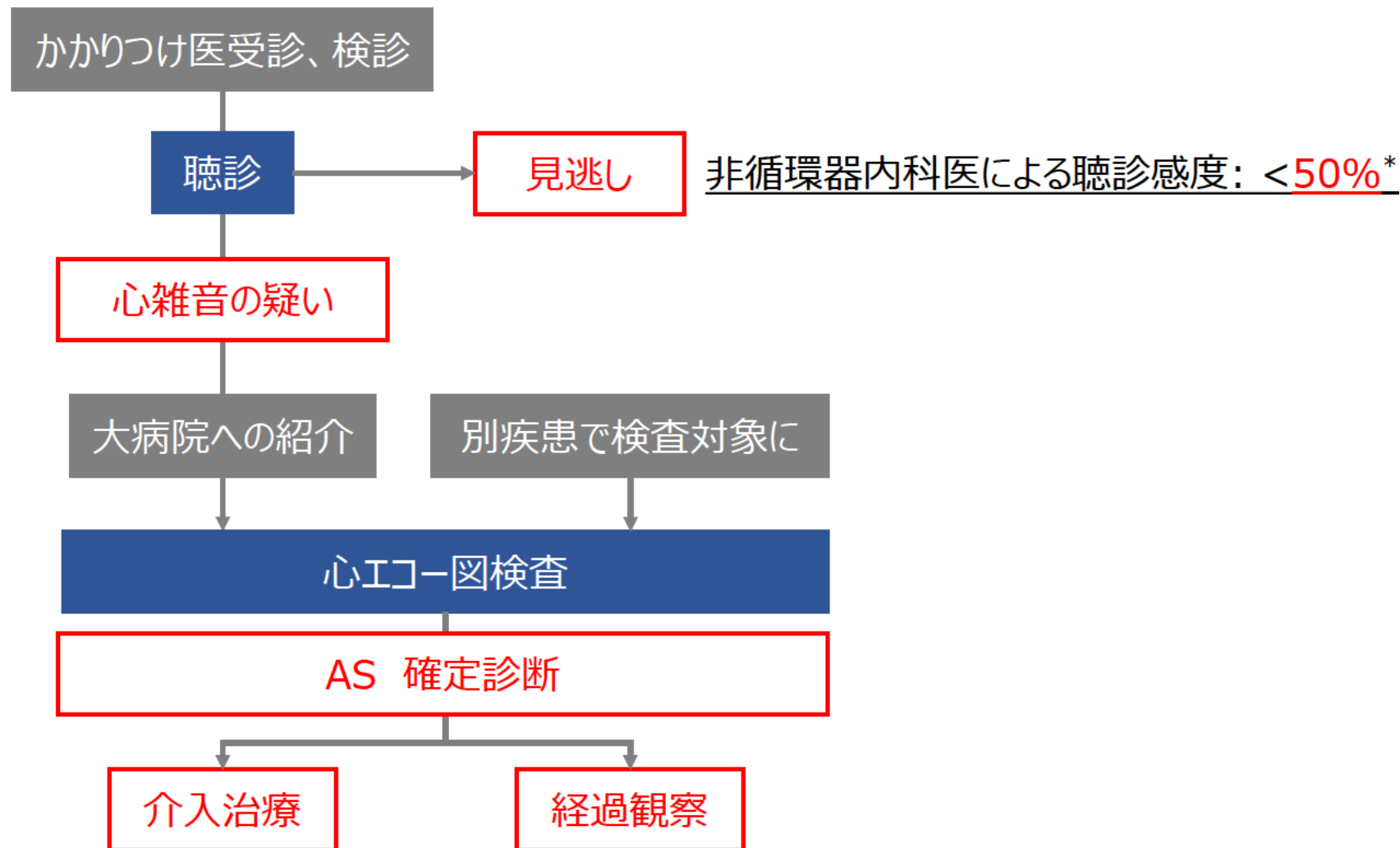
大動脈弁狭窄症ASの怖さ



重症ASの5年生存率は、
胃癌/肺癌とほぼ同じ!?

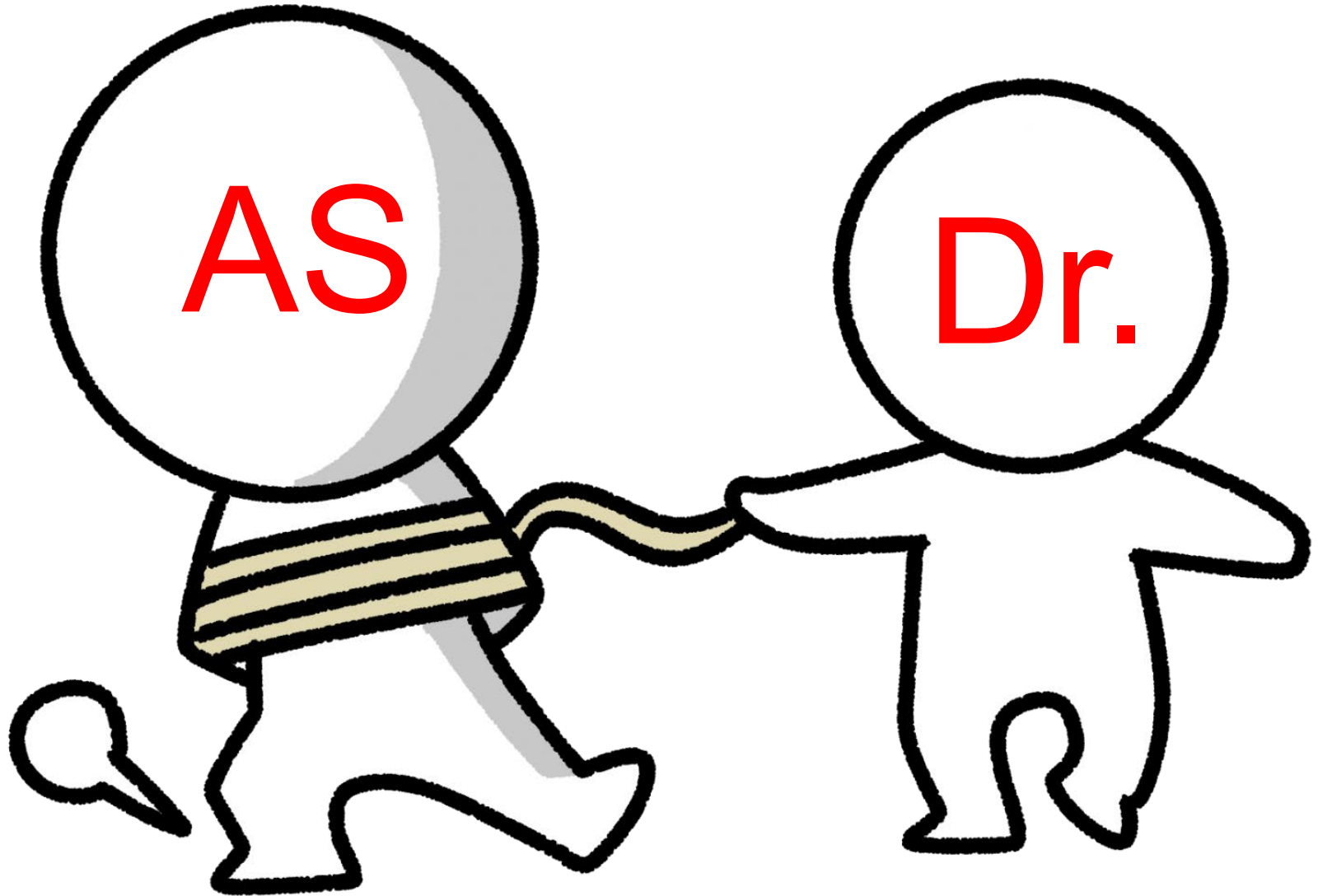
* National Cancer Institute. Surveillance epidemiology and end results: Cancer stat fact sheets [Internet]. Bethesda: National Institutes of Health; [Cited 2015 Nov 17]. Available from: <http://seer.cancer.gov/statfacts>. Varadarajan P, et al. Eur J Cardiothorac Surg. 2006;30:722-27. より

従来のAS発見フロー



* Syed K M Gardezi, et al., Cardiac auscultation poorly predicts the presence of valvular heart disease in asymptomatic primary care patients. Heart 2018;104:1832-1835

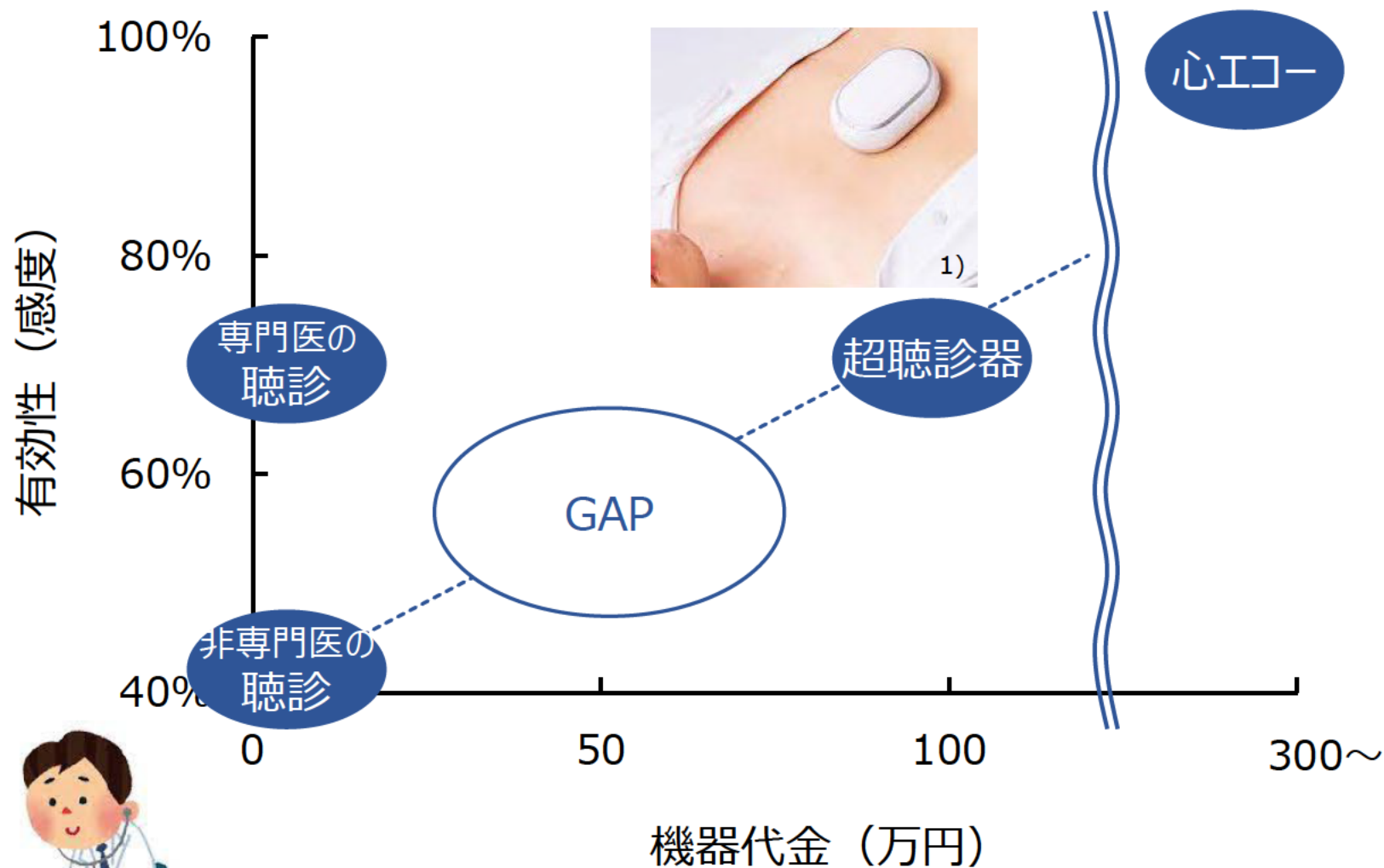
ASを見逃さない！



Need Statement

ASの診断がされていない無症候性重症AS患者にとって
生存率を向上させるために、
無症候性重症ASを発見する方法

GAP分析



聴診器市場：110億円²⁾

1) <https://ami.inc/>

2) <https://www.innervision.co.jp/products/release/20190619>



Need Criteria

Must-Have

有効性 X(短期)

非専門医による聴診器以上の感度（50%以上）で重症度の大動脈狭窄症を発見できる

有効性 Z(長期)

診断から1年の死亡率が7.2%以下
（3年の死亡率が17.9%以下）

安全性

血糖値を測る程度の侵襲度なら可（痛みを感じない）

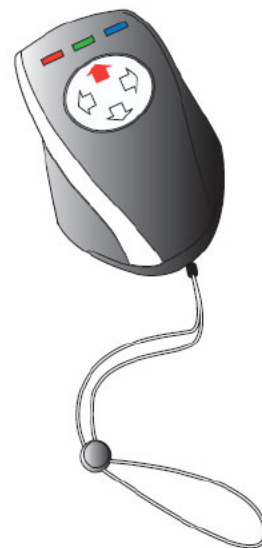
費用/費用削減

機器本体：100万円以下（超聴診器以下）
（診療報酬 150点x1~2人x2年）

使いやすさ

クリニックでできる（専門の操作者が不要）
医療従事者が1人で使用可能
検査時間＋検査結果が出るまで15分以内

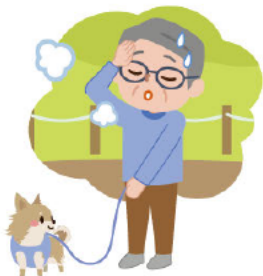
デジタル問診票 + デジタル聴診器（マウス型）



- AS症状に特化した問診票
- 服の上から心音測定できる聴診機能（非侵襲）
- 心音の最強点を表示＆誘導する機能
- スクリーニング機能
- 問診データと紐づけされた心音データの蓄積

Concept : デジタル問診票

☒ 症状チェックリスト



- ☐ 散歩の途中で
立ち止まる
ようになった



- ☐ 外出するのが
以前より
億劫になった



- ☐ トイレに行くだけで、
胸がドキドキ
することがある

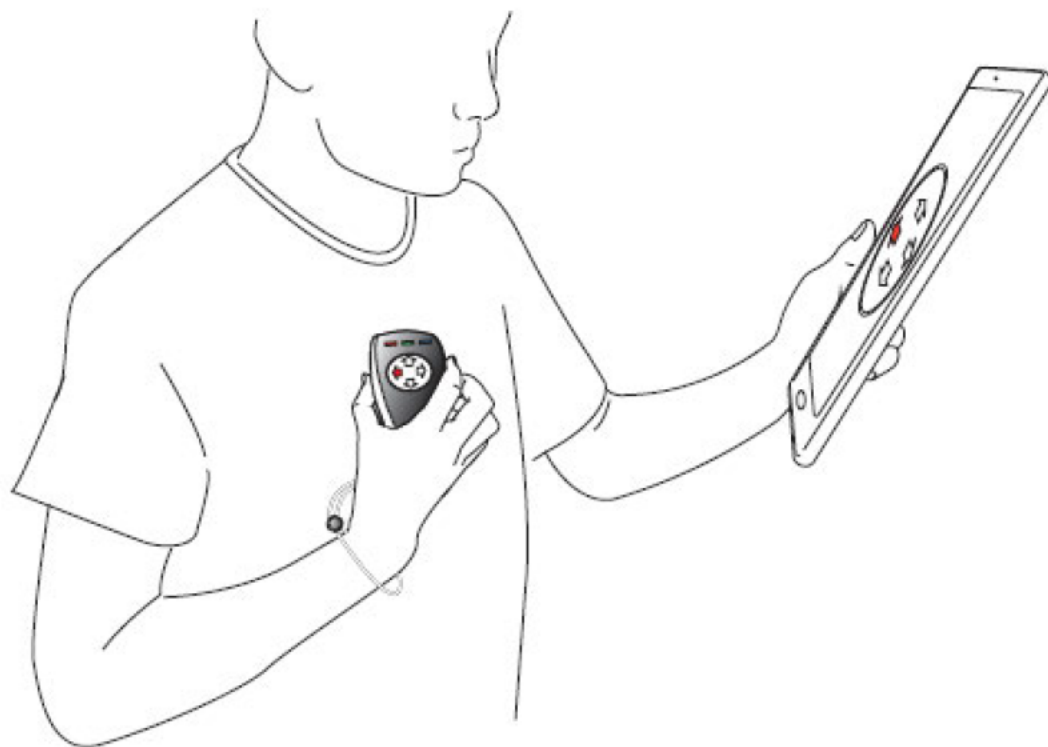
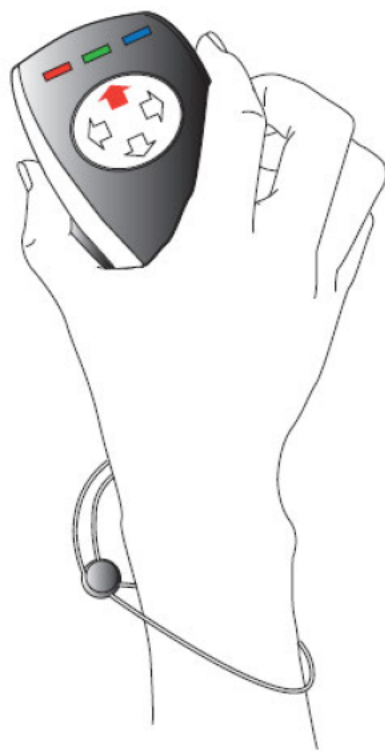
- ☐ 風呂掃除や、洗濯物を干すときに
息切れがする
- ☐ 階段を上るだけで、
息切れが長引くことがある

- ☐ 坂道や階段のある場所を避けてしまう
- ☐ 早足で歩くと、胸が痛むことがある
- ☐ 突然、気を失ってしまうことがある



Concept : デジタル聴診器 (マウス型)

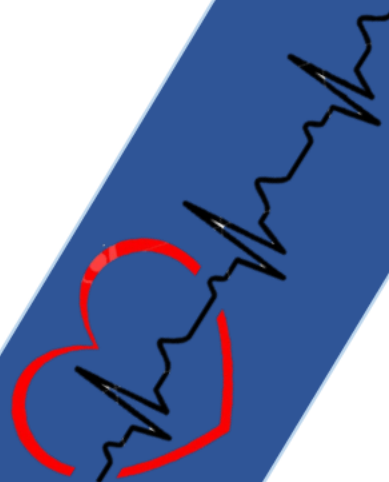
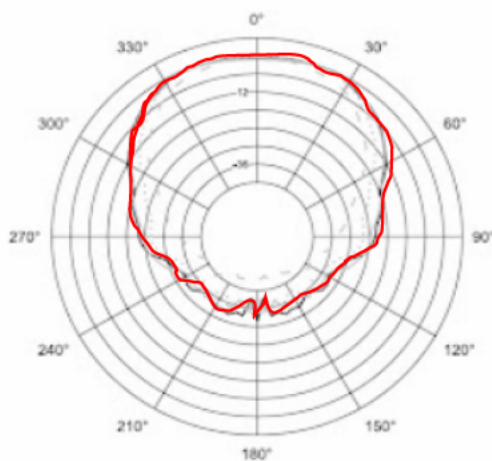
- 手に装着し、服の上から測定



Concept : デジタル聴診器 (マウス型)

- 心音の最強点表示機能

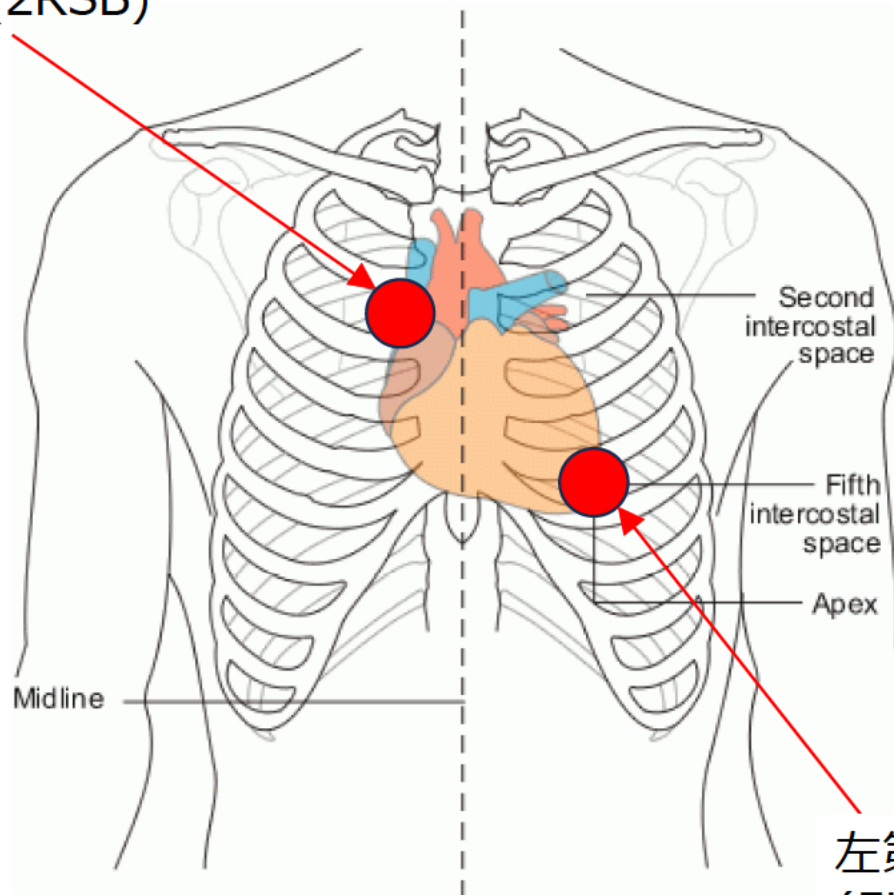
→ 4つの心音センサ出力を解析して方向を表示



Concept : デジタル聴診器 (マウス型)

- 誘導位置

第2肋間胸骨右縁(2RSB)

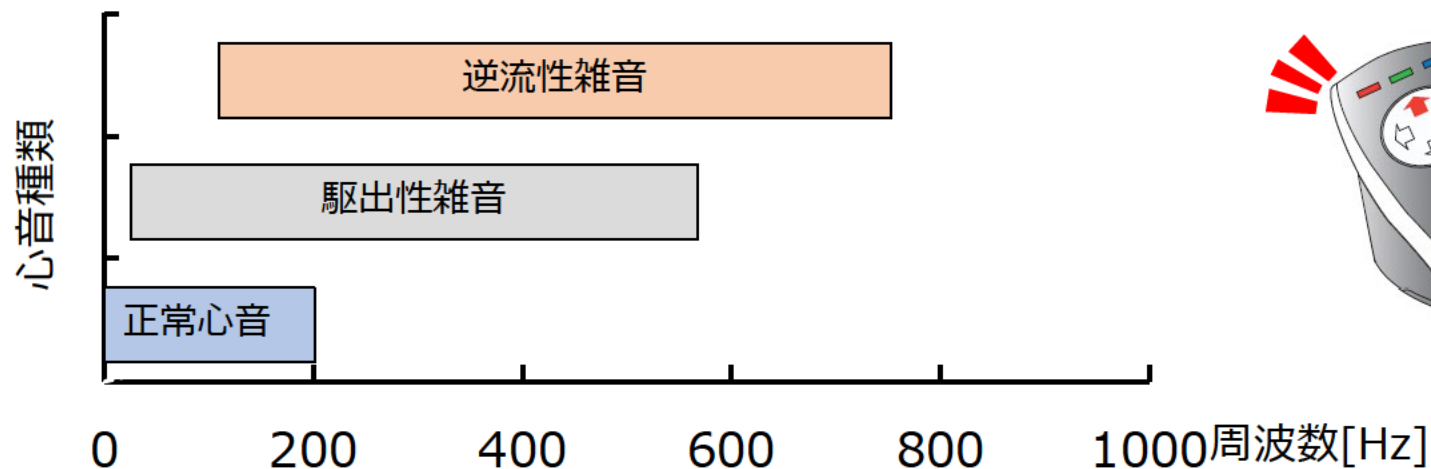
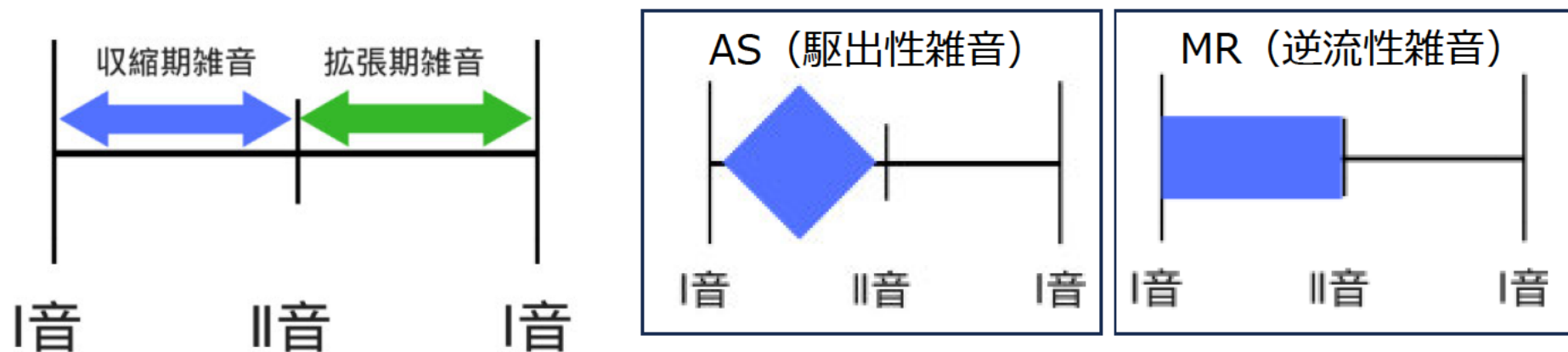


左第5肋間と鎖骨中線の交点
(5LMCL)

Concept : デジタル聴診器 (マウス型)

- スクリーニング機能

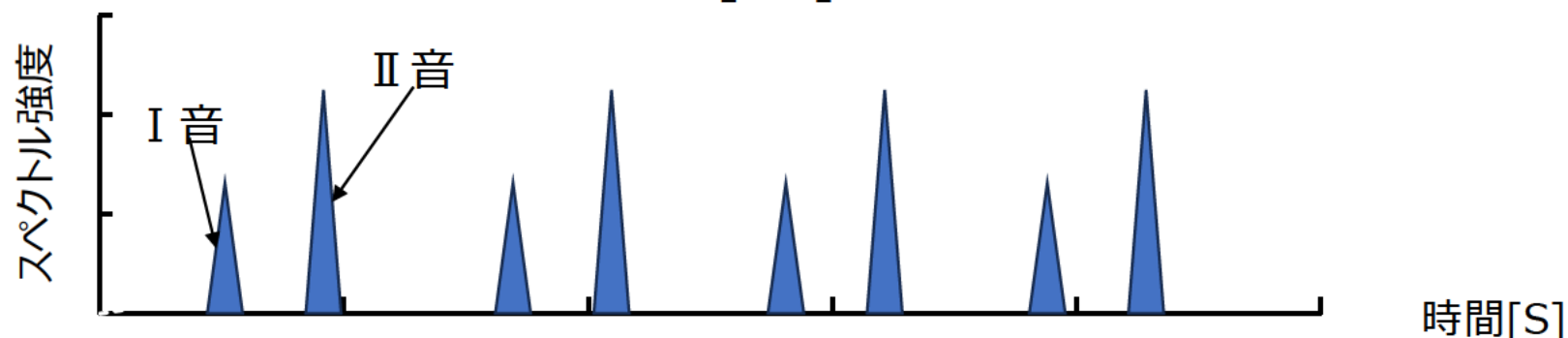
見つけたいのはI音とII音の間にある「収縮期雑音」



特許技術実現性

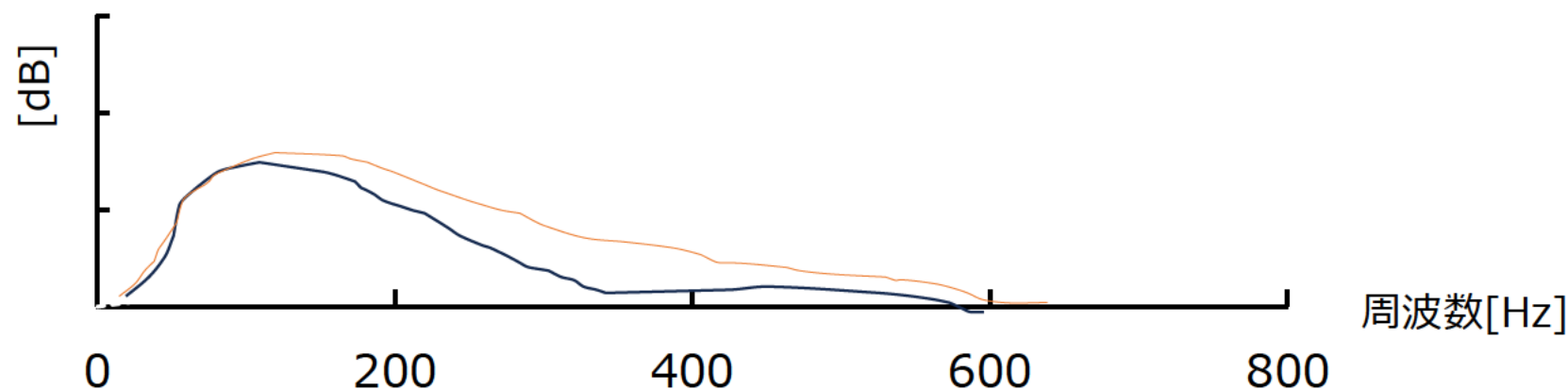
- 収縮期と拡張期の判定

→ I 音と II 音の周期と100-200[Hz]間のスペクトル強度



- 雑音周波数の抽出技術

→ 正常心音（200Hz以下）と駆出性雑音（50-600Hz）の面積比

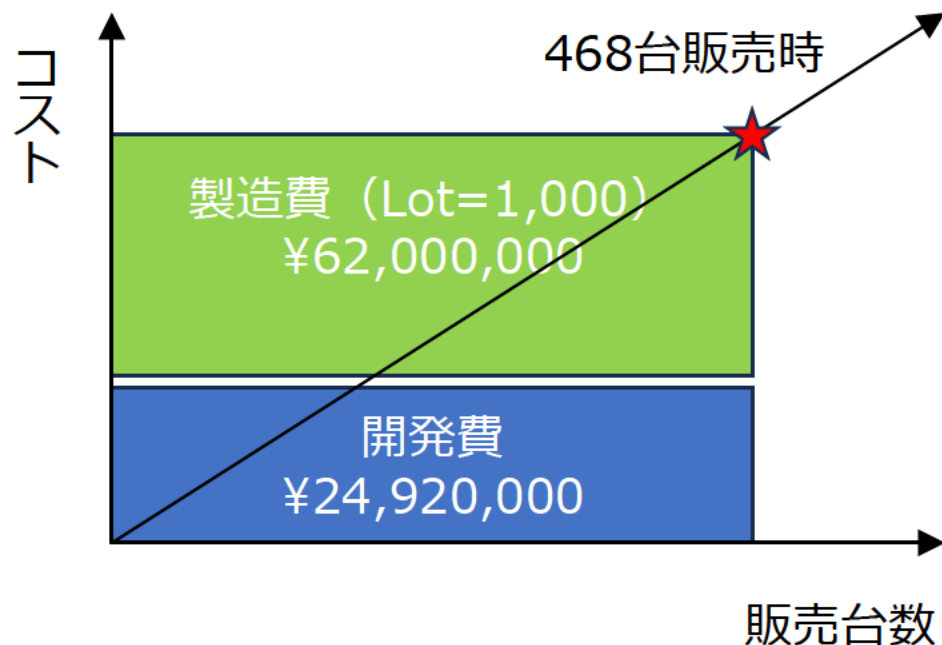


コスト（売り切りモデル）

● 自社

原価	:	62,000円
定価	:	248,000円
ディーラー価格 （実勢価格）	:	186,000円

➡ 損益分岐点は468台販売時



● 医療機関（クリニック）

購入価格	:	186,000円
診療報酬	:	150点

➡ 損益分岐点は124人診察時



法規制、薬事

● 医療機器の承認申請

名称（JMDN）	汎用心音計
クラス分類	特定管理医療機器（クラスⅡ）
類別	器21 内臓機能検査用器具

● 診療報酬

D 2 1 3 心音図検査

D 2 1 3 心音図検査 150点

通知

亜硝酸アミル吸入心音図検査の点数算定は、薬剤負荷の前後の検査をそれぞれ1回として心音図検査により算定し、亜硝酸アミルについては、区分番号「D 5 0 0」薬剤により算定する。

（令和4年版）

Stakeholder分析

Stakeholder	関心	使用決定権の強さ
患者	++	+/-
医師（専門医）	++	++
医師（非専門医）	+	++
看護師	+	-
事務職員	-	-
病院経営者	-	++
厚労省	+/-	-

Risk Matrix

● 製品の実現難易度

難易度	許認可	保険償還	知財	技術実現性	ビジネスモデル
●	クラスⅠ	既存保険点数	0個	既存技術で実現可能	売り切り（ディスポ）
△	クラスⅡ	新規保険点数	1～2個	技術課題1個	売り切り（装置）
×	クラスⅢ以上	病院/患者持ち出し	3個以上	技術課題2個以上	サブスク

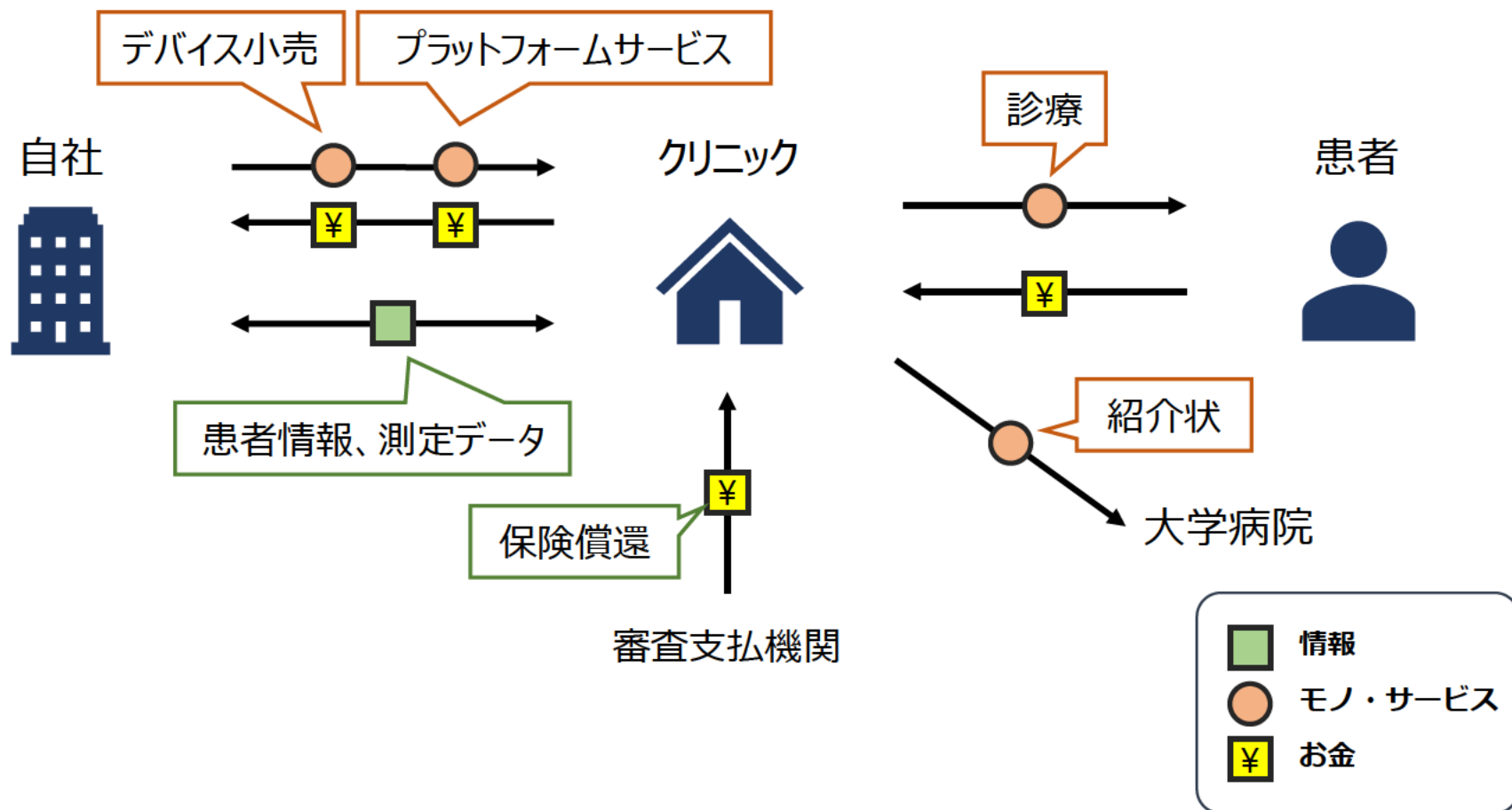
	デジタル問診票＋デジタル聴診器（マウス型）
許認可	クラスⅡ
保険償還	既存の保険点数（心音図検査）
知財	2個
技術実現性	1個（雑音の特定）
ビジネスモデル	売り切り（装置）

ビジネスモデル



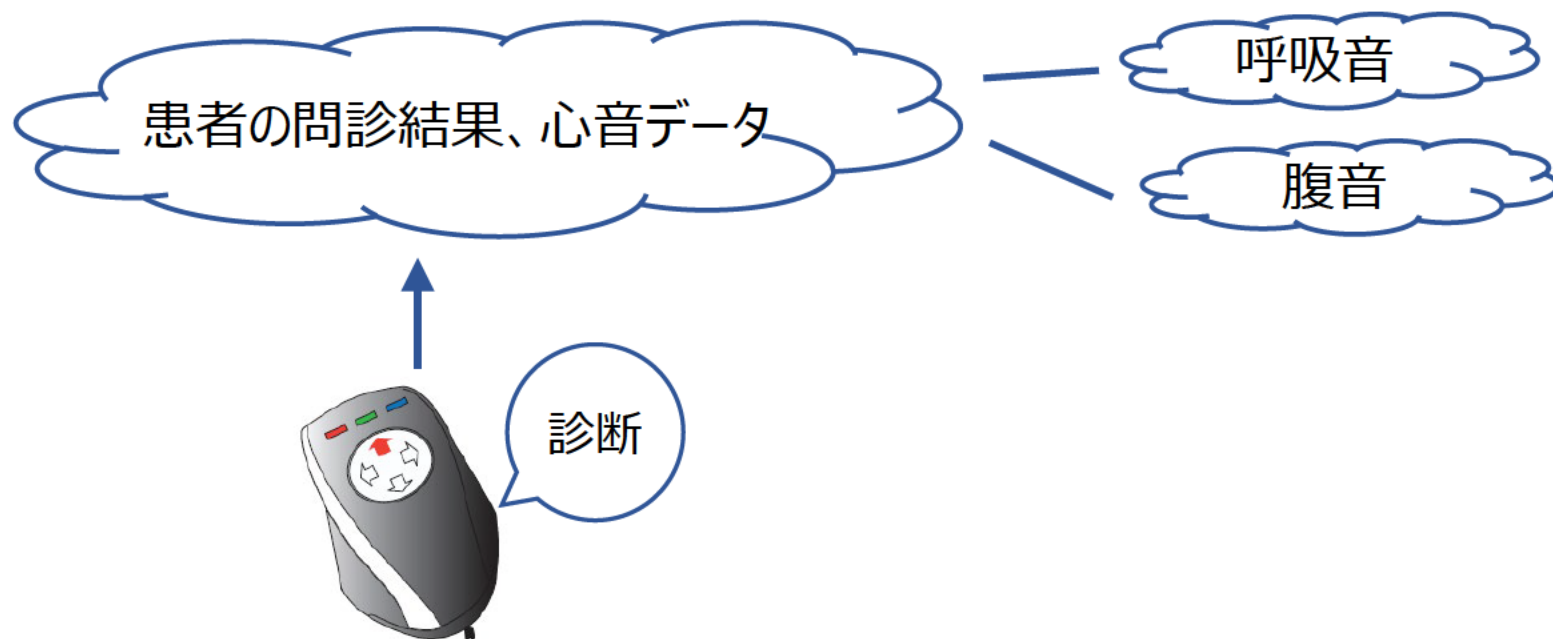
ビジネスモデル

クリニックにデバイスとプラットフォームサービスを提供し、
問診結果、測定結果等の患者データを収集



ビジネスの拡張性

①診断機能の追加、他のバイタルデータへの拡張



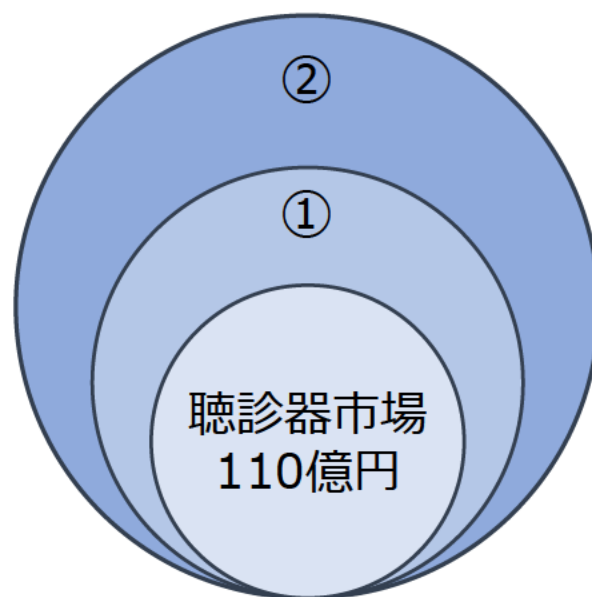
②企業・アカデミアへのデータ提供



ビジネスの拡張性

① 診断機能の追加、他のバイタルデータへの拡張

② 企業・アカデミアへのデータ提供



ロードマップ

● リアルワールドデータ（RWD）を活用したビジネスモデル

→ 上市後、診断機能を加えて薬事一部変更する計画を選択

新医療機器
チャレンジ申請

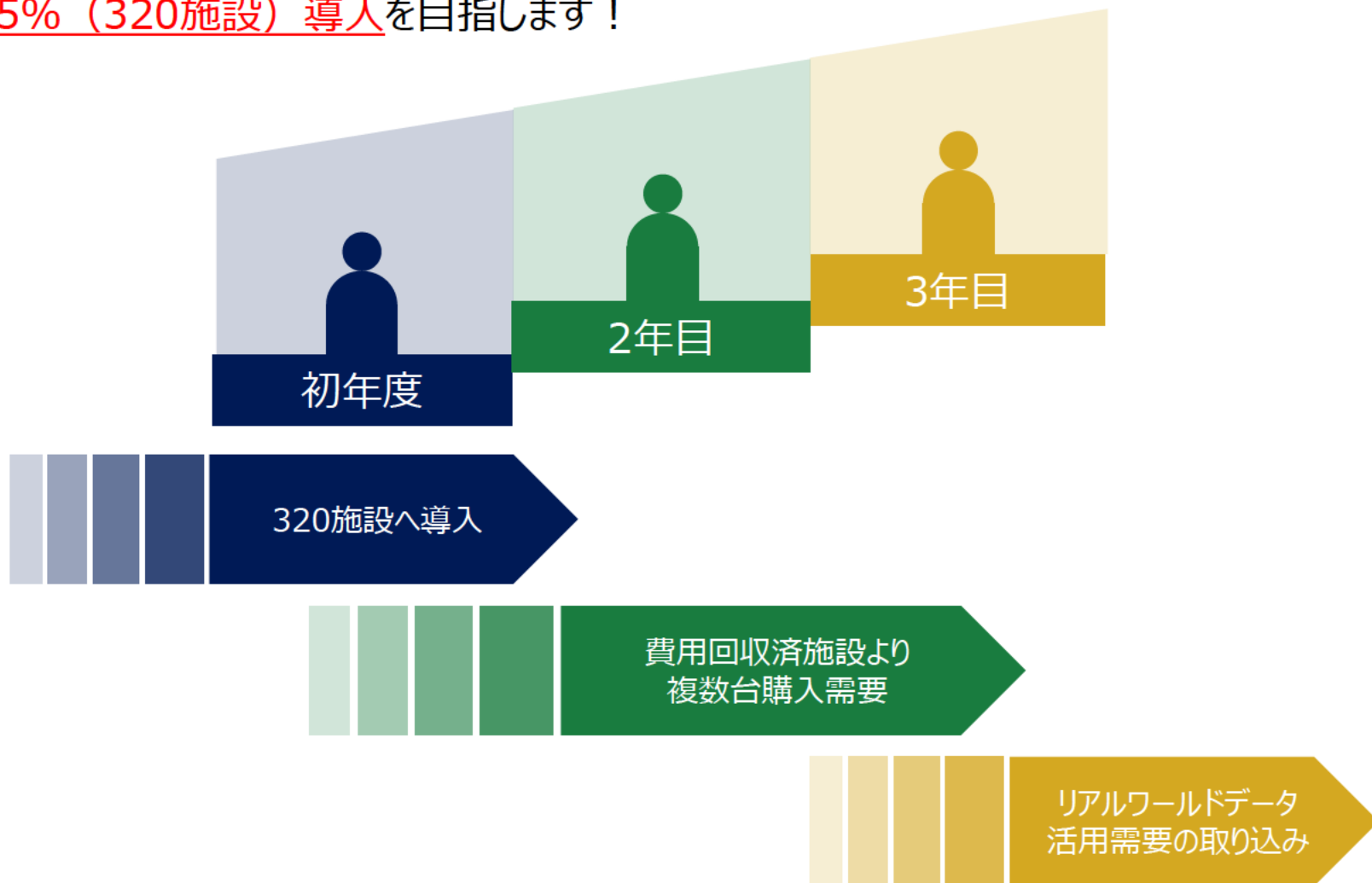
- 診断機能無し（後発医療機器）
- 診断機能付き（改良医療機器）

工程	工数	2024	2025	2026	2027	2028	2029
企画立案	3m	■					
簡易PoC作成	3m	■					
助成金申請	2m, 2m	■		■			
設計・開発	2y	■	■	■			
薬事申請	5m, 9m			■	★ 上市	■	★ 一変
リアルワールドデータ	-				★ 登録		
RS戦略相談	4m	■					
RS総合相談	6m		■				
SaMD開発	1y		■	■			
特許申請	2y		■	■	■		
治験準備	6m				■		
臨床試験	1y				■	■	

販売目標

● 上市初年度

内科を標榜しているクリニック約64,000施設（厚労省HPより）に対し、0.5%（320施設）導入を目指します！



Cチーム メンバー紹介

チームの特徴：医療機器開発とコンサルの経験の融合

太田悠希

所属：泉工医科工業株式会社 開発部

MID7の学び：製品企画も体系的に行うことで、過不足なく行えること。

田熊めぐみ

所属：サナメディ株式会社 事業開発部

MIDでの学び：現場のニーズ（強さ、範囲）を正しく捉えること。

細川嘉寛

所属：チェスト株式会社 技術部開発二課

MIDでの学び：顧客自身も気づいていない潜在ニーズの考え方、
デザイン思考に基づくコンセプト開発手法を流れて学べたこと。