

テクノロジーより

真の尊厳の回復

Guardian-G

スマート括約筋制御システム

Guardian-G Smart Sphincter Control System

MID9 Team A

佐藤・Detmod・張

2026/2/27





# 「見えない鎖」

切迫性便失禁（UFI）患者が抱える沈黙の苦悩

いつ、どこで、突然やってくるか

分からない便意に

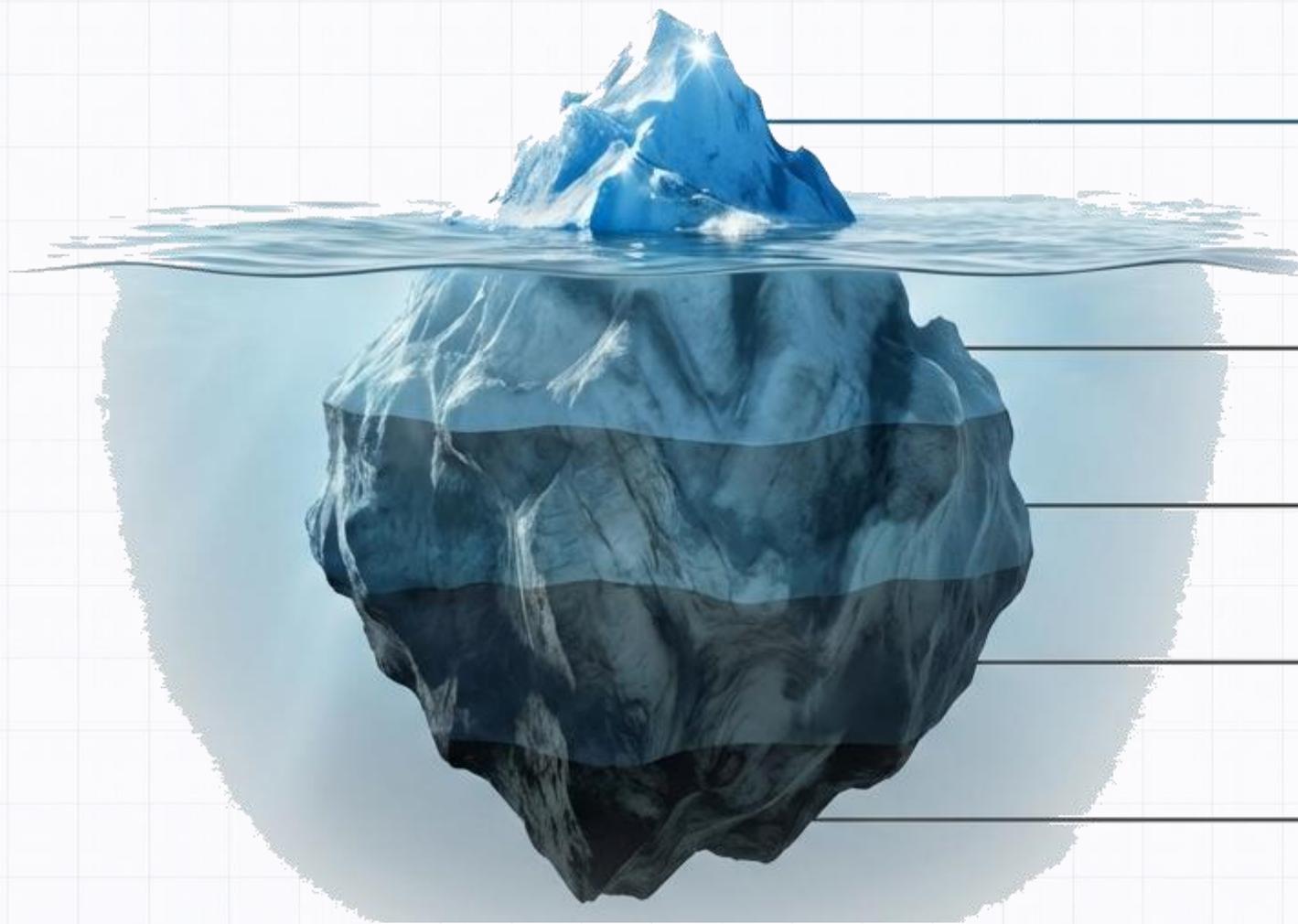
おびえる

楽しみにしていた活動を全て 諦める

ようになり、社会的な孤立が深まる



# 切迫性便失禁とは



便失禁（症状）

日常生活の制限

社会的な孤立

精神的負担

受診の壁

# 切迫性便失禁とは

便意を自覚した後、排便を我慢できずに便を漏らしてしまう病態。

肛門周囲の筋肉・知覚過敏などが原因

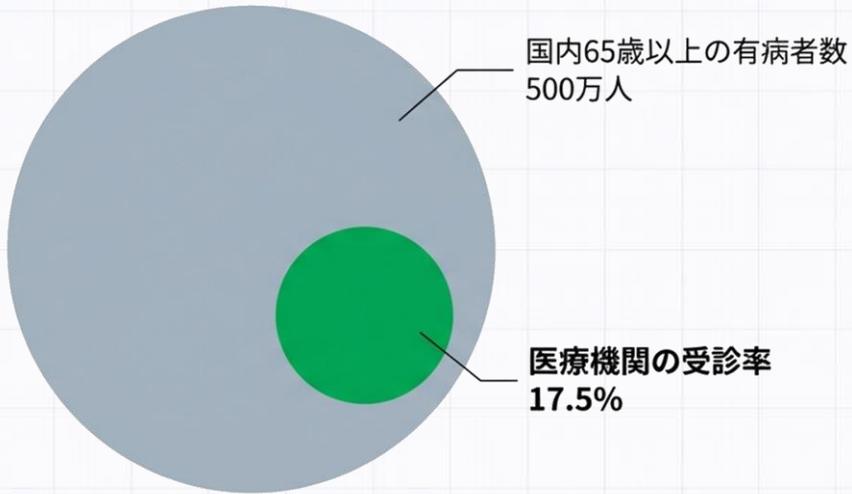
合併症：皮膚損傷・湿潤関連皮膚障害





# 便失禁の疫学

## 日本国内65歳以上で有病率



①切迫性  
自分の意思に反する便の漏れ

16%

②漏出性  
無意識な便の漏れ

49%

③両症状を持つ

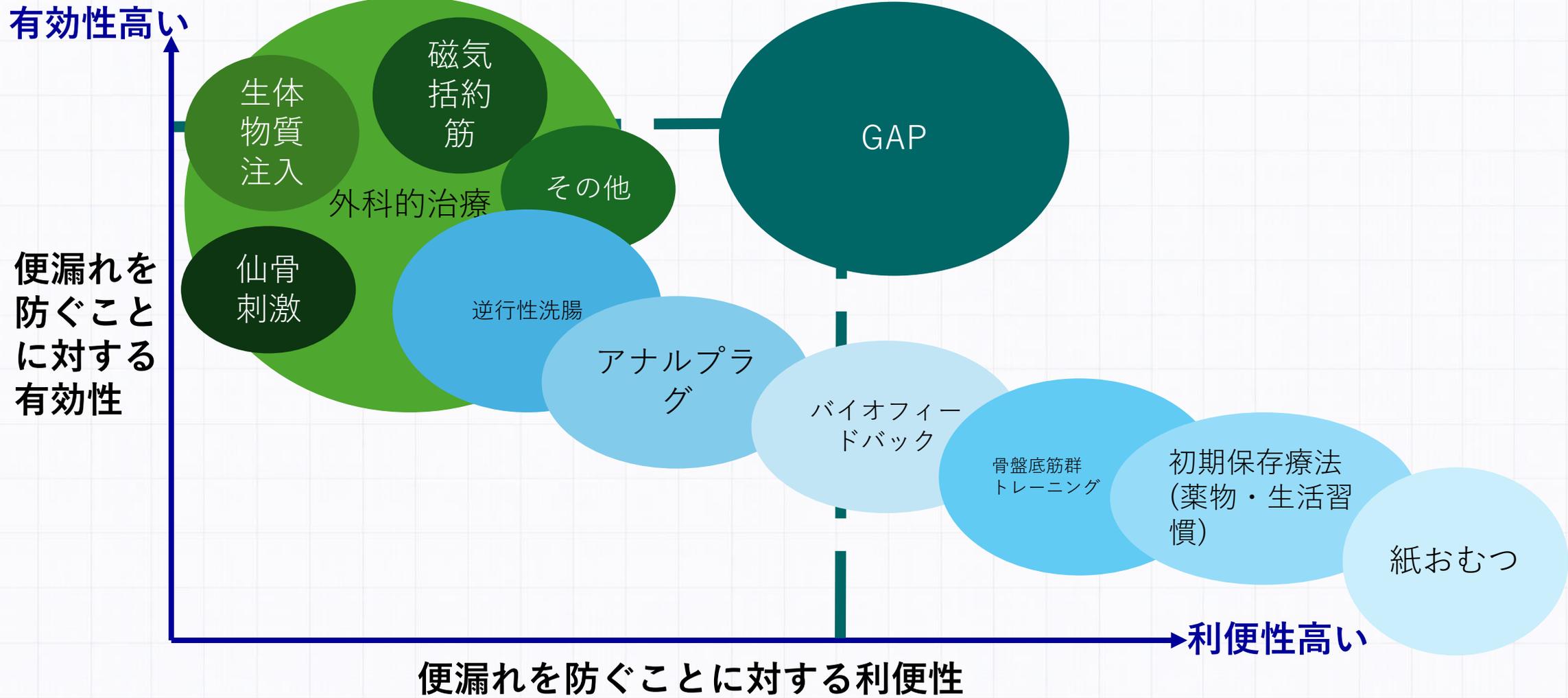
35%

分類

500万人の有病者と、  
わずか17.5%の受診率。



# 既存の方法とのギャップ分析

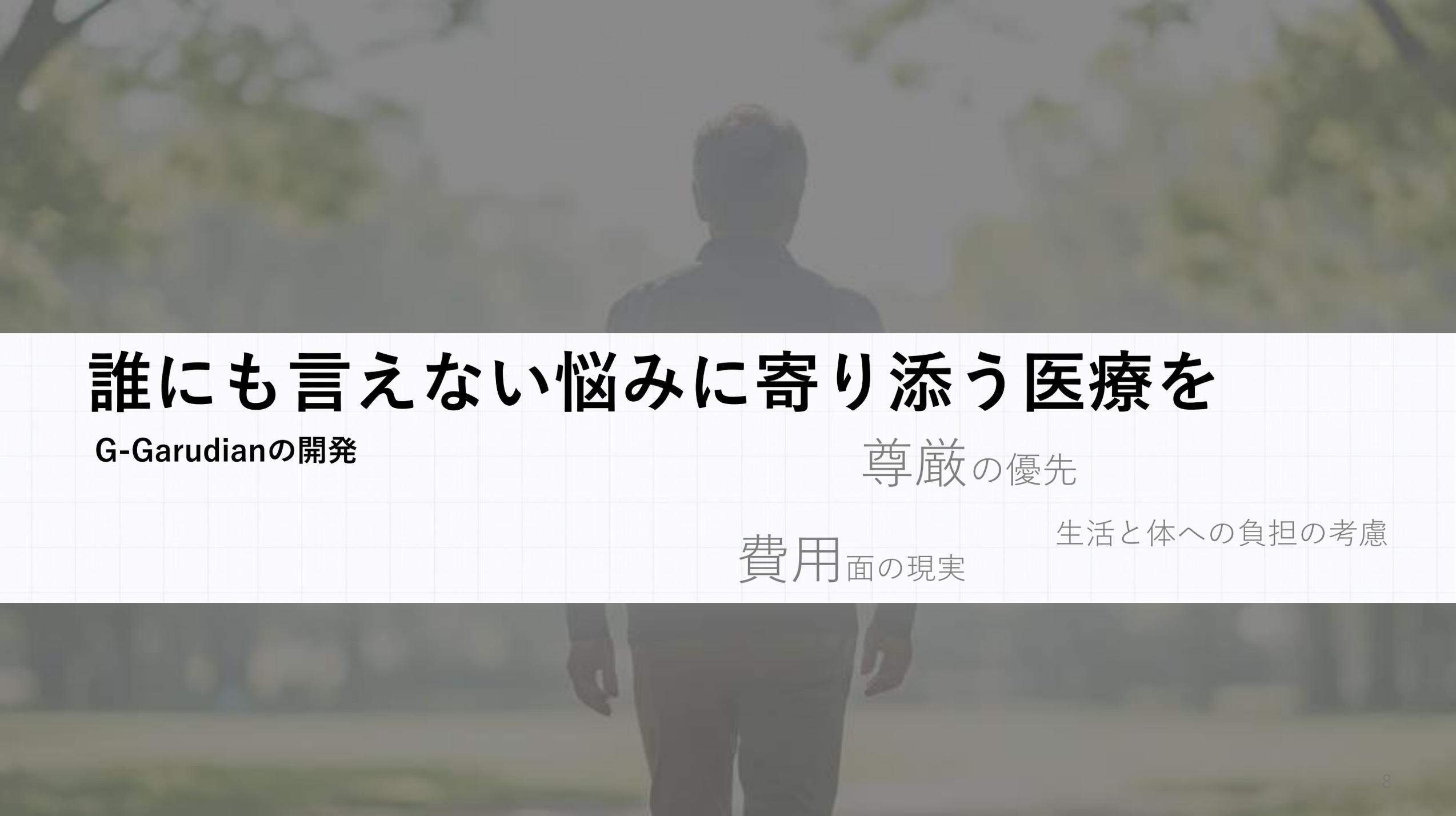




# ニーズステートメント・ニーズクライテリア

自力で日常生活を送れる切迫性便失禁の患者にとって、QoLを改善・向上できるように便漏れを防ぐ方法

	Must Have		Nice to Have
有効性	90%以上便漏れ減らせる		ほぼゼロに近づく
安全性	手術による感染、出血がない		感染リスク少ない
コスト	100万円以下 (3～5年に1回：デバイス交換)		—
利便性	入院手術の必要性がない		5年以上のスパンで交換



# 誰にも言えない悩みに寄り添う医療を

G-Garudianの開発

尊厳の優先

費用面の現実

生活と体への負担の考慮



# デバイスのコンセプト

## Problem

切迫性便失禁は「いつ漏れるか分からない不安」が外出と仕事を奪い、QoLを大きく下げる。

## Solution

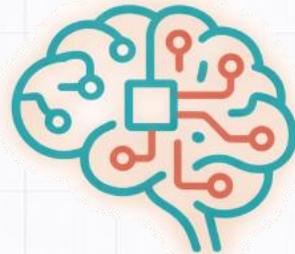
Guardian-G：手術なしで便漏れを防ぎ、日常の安心と尊厳を取り戻す、完全非侵襲・可逆のスマート排泄制御。

## Guardian-Gのデバイス



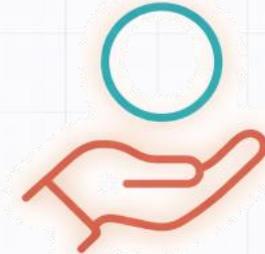
### 1. 完全非侵襲 (Fully Non-Invasive)

外科手術不要。最終出口（肛門直腸部）での漏れリスクを検知・抑制。



### 2. インテリジェント制御 (Intelligent Control)

エッジAIと電永久磁石によるゼロ電力ロックシステム。



### 3. 安全性と尊厳 (Safety & Dignity)

いつでも体外へ取り出し可能な設計による、心理的・身体的負担の軽減。



# 構造設計：生体適合性と固定メカニズム

## 装着用外層 (Outer Layer)

### 装着用外層

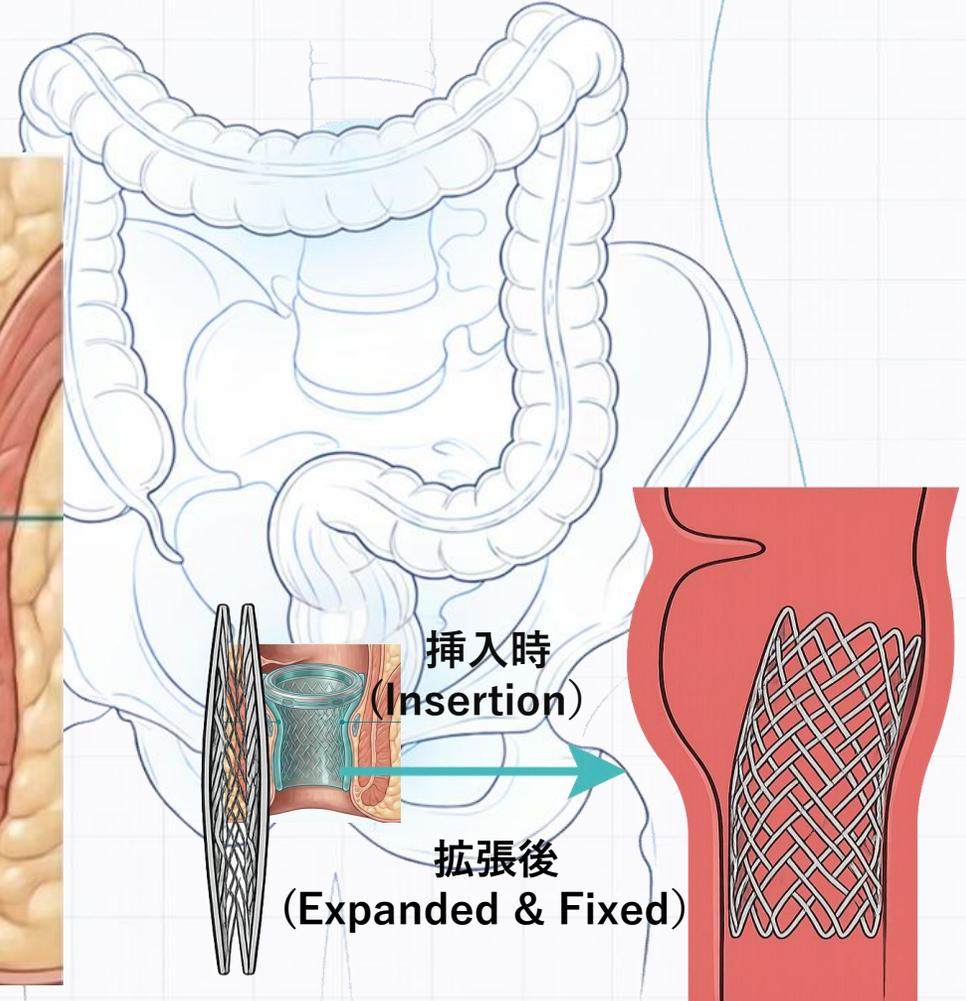
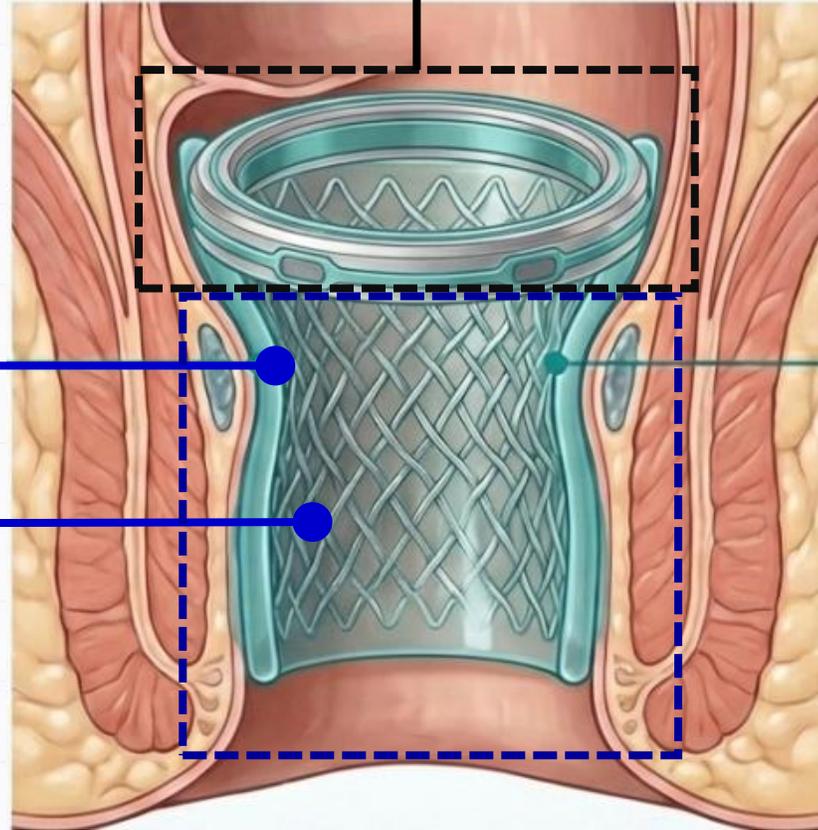
#### 生体適合性

医療用シリコン被覆により、  
組織を傷つけません。

#### 独自の固定構造

形状記憶合金が体温で拡張し、  
激しい動きでもズレない  
安定したフィット感を実現。

### 感知用内層





# 3層構造：検知・駆動・制御（通信/電源）

## 感知用内層（Inner Layer）

### 上層: センシング

金属材料／生体不活性材料



肛門直腸圧力セン(Pressure)/EMG/  
インピーダンス(Moisture Detection)

### 中層: アクチュエーション

シリコン（インプラント材料）



**Magnetic Material / Silicone**

一過性の磁場印加によりリング形状が  
変形し、ゲートを物理的に閉鎖。

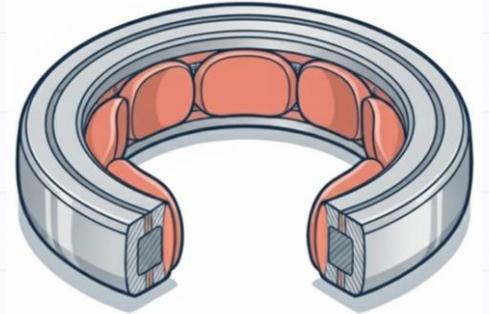
### 下層: エレクトロニクス

Bluetooth／マイクロコントローラ  
／ペースメーカー級バッテリー

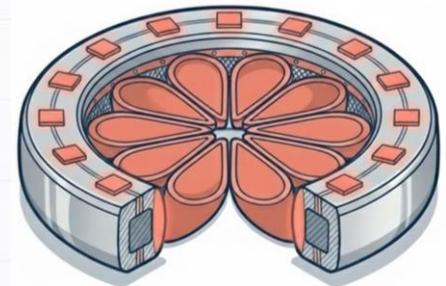


## アクチュエータの作動制御

### ■ ゲート：OPEN



### ■ ゲート：CLOSED





# 「Guardian-G」の機能と動作

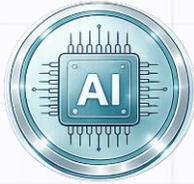
## 動作フロー：漏れ防止モード

### ■ エッジAIによる便・ガスの高精度検知



#### 検知

センサーが肛門内の状態を検知。



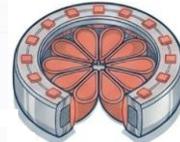
#### 判断

エッジAIが便・ガスの有無を判定。

Mode A：休止（Rest）  
便なし：低圧で待機（ゼロ電力）



Mode B：警戒（Alert）  
便あり：強ロック＋通知



#### 通知

検知結果をアプリへ即時通知。



### ■ ユーザーの行動に寄り添うシームレスな体験



#### アプリ通知

便意／検知結果をアプリに通知。



#### 自動閉鎖

トイレへ移動中はゲートを自動で閉鎖し、漏れを防止。



#### アプリ操作

トイレ到着後、ユーザーがアプリで解錠。



#### 排泄

スムーズに排泄。



# 既存ソリューションとの比較優位性

比較項目	Guardian-G	仙骨神経刺激 (Sacral Neuromodulation; SNM)
外科手術 (Surgery)	不要 (Non-invasive) 	必要 (Invasive / implant) 
可逆性 (Reversibility)	外来回収可 (Easy removal) 	取り外し可: 要手術 (Explant surgery) 
即効性 (Immediate Effect)	装着直後から漏出を防止 	効果発現まで調整期間が必要な場合がある 
コスト (Cost)	低 (Device-centered) 	高 (Implant + procedure + follow-up) 
メカニズム (Mechanism)	電永久磁石 + AI制御 (EPM + AI)	神経刺激 (Electrical nerve stimulation)

# 「明るい未来へ」

患者さんとの伴走・開発への道筋

潜在ニーズ調査

恥ずかしくない生き方

希望再臨の実現可能性





# 市場調査

## The Scale

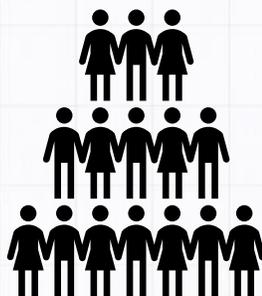


**500万人**

潜在患者総数

データによれば、65歳以上の高齢者のうち、男性の約11人に1人（8.9%）、女性の約15人に1人（6.6%）が便失禁を患っている

## The Gap



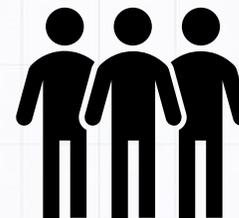
**17.5%**

受診率

羞恥心、「老化だから治らない」という思い込み、あるいは「おむつを履きたくない」という理由で、症状を我慢していることを意味します

**87.5万人**

## The Target



切迫性16% + 混合性35%

**45万人**

実際に漏出性（49%）患者の中にも、本発明の適用対象となる者が存在する



# 市場価値試算

## Phase I 市場浸透

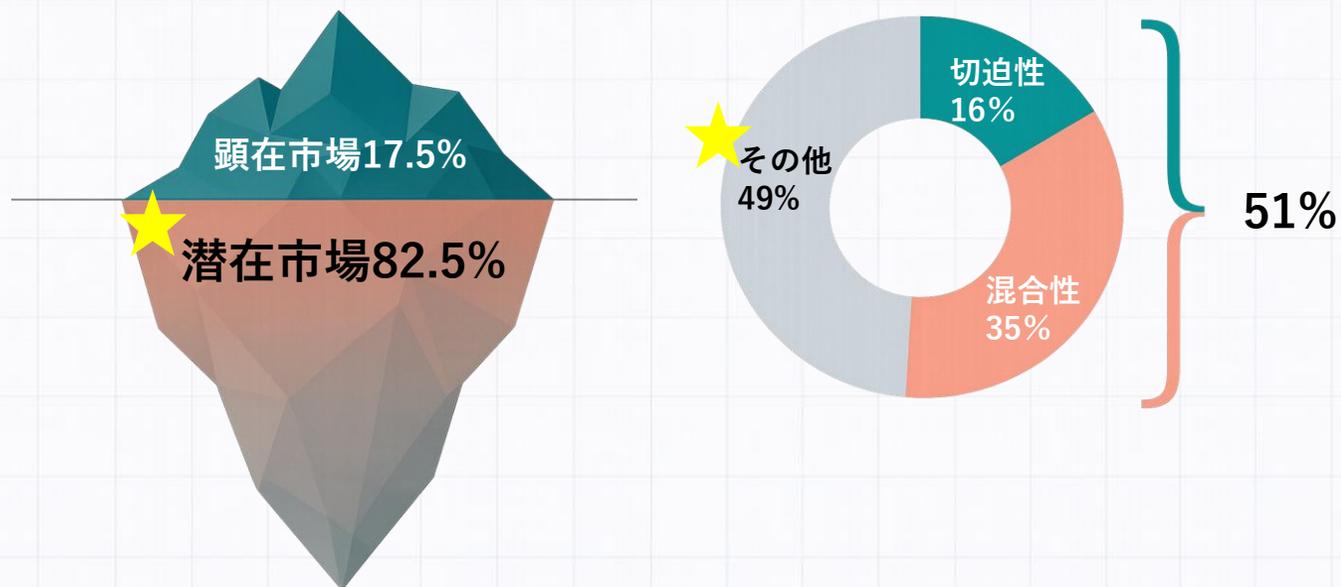
顕在市場の僅か一部を獲得  
事業規模確保

シナリオ：45万人へのアプローチ  
シェア率：10%（保守的見積）  
想定単価：100万円

4.5万人 x 100万円 =  
**450億円**

## Phase II 市場拡張

潜在需要を掘り起こし  
秘めているポテンシャル客層をターゲット





# 先行技術確認

## Category A: 診断アプローチ

### 特表2025-525004

無線で電力供給される電気刺激システムおよび関連する方法



### WO2007/077922

被検体内導入システムおよび被検体内観察方法

コメント：審査中の特許もあるが、物理制御システムと無線操作システムのコンバインがない

侵害可能性 **低**

A

便失禁対策の Red Ocean

C

B

## Category C: 予測モニタリング系

### JP6431600

便量推定装置及び便量推定方法



コメント：コンセプトや原理と違うから侵害可能性は高くない

侵害可能性 **中**

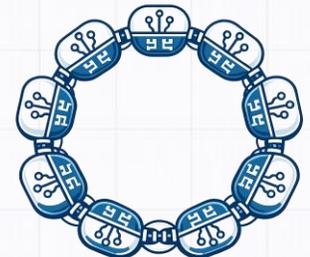
## Category B: 外科的インプラント系

### US7,695,427

Methods and apparatus for treating body tissue sphincters and the like

### US8,070,671

Active tissue augmentation materials and method



コメント：審査中の特許もあるが、物理制御システムと無線操作システムのコンバインがない

侵害可能性 **中**



# ビジネスモデル



Device Revenue

本体定期交換



Consumables

消耗品の費用



Clinical Value

定期診療  
保険点数

Sustainable Value Chain (持続可能なバリューチェーン)

## 参考保険点数

肛門管理装置 植え込み術

16,100点

予定

在宅直腸肛門管理料

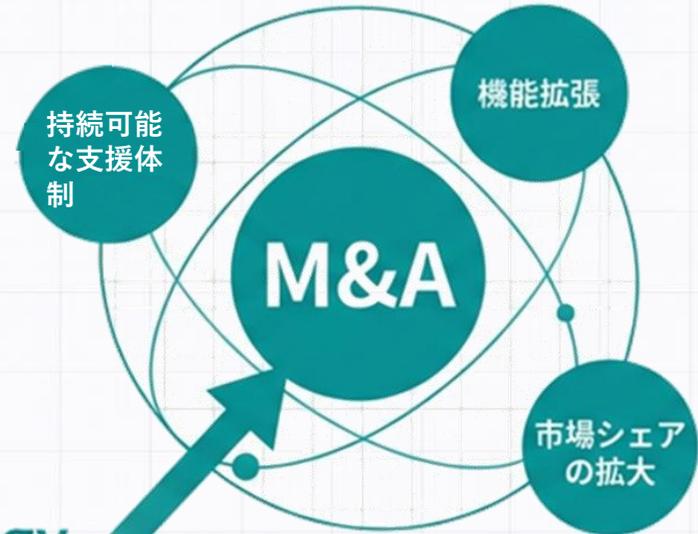
810点

予定 (月額)

Existing Business

既存事業の成長

M&A Strategy





# ロードマップ

CLASS IIIに

	一年目				二年目				三年目				四年目				五年目				六年目				七年目				八年目			
タスク	Q1	Q2	Q3	Q4																												
開発・設計	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■																				
治験													■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■						
薬事申請・ 保険収載・ 許可申請							■	■	■	■	■	■																				
知財戦略	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
販売																																



# チームメンバー



*A. Sato*

医師  
医療アドバイザー  
(整形外科・リウマチ)



*T. Detmod*

スミダ電機株式会社  
エンジニア  
(コイル開発・電子回路設計・製作)



*C. Chang*

ヒュービットジェノミクス株式会社  
知財・創薬会社  
(医薬品開発戦略・権利分析)

病態・医療指導

医工設計

開発戦略

MID9Team A

沈黙を破る鍵は、  
私たちの理解にある

ご清聴

ありがとうございました

MID9 Team A

