

第 10 回 受賞企業

Medtec 大賞	株式会社カルディオインテリジェンス
優秀チャレンジ賞	Holoeyes 株式会社
期待賞	FILLTUNE 株式会社
ユーザビリティ賞	光陽産業株式会社
努力賞	株式会社北浜製作所
努力賞	株式会社衣川製作所

株式会社カルディオインテリジェンス

■会社概要・主な技術等

(株)カルディオインテリジェンスは AI による心電図の自動解析・診断サポート医療機器の製造・販売を行う、2019 年創業の大学発ベンチャーです。国際医療福祉大学における大量の長時間心電図データと専門医の教師データを活用し、ディープラーニング技術を用いた専門医並みの高い精度の AI 診断支援システムを提供することで、世界中の医療過疎地域で専門医並みの診断が提供できることをビジョンとして掲げています。従来マンパワーが必要で普及が進んでいなかった長時間心電図検査に対し、高い精度の AI 診断サポートをが可能なクラウド型ソフトウェアをすでに製造販売開始し、非専門医クリニックを主なターゲットとして販売しています。この"すでに医療現場に届いているディープラーニング医療機器"は、脳梗塞の主な原因となる不整脈である心房細動を早期に発見し、多くの患者さんの新規発見に結びついています。クラウド型長時間心電図解析ソフトウェア SmartRobin™ シリーズを 2020 年に上市しています。この製品は汎用医療波形形式 MFER 形式をベースに開発することで、ホルター心電計の規格によらず使用することが可能で、またパッチ型心電図など新型の製品にも対応しています。また、2022 年 2 月に、ディープラーニングを用いた長時間心電図自動診断 AI と非専門医向け説明可能 AI を実装したクラウド型長時間心電図解析ソフトウェア SmartRobin™AI シリーズを上市しました。



■長時間心電図解析ソフトウェア SmartRobin™AI シリーズ

ディープラーニング技術を用いた AI のサポートにより、従来は非専門医には難しかった不整脈診断を実施可能にする製品。さらにクラウド型で提供することで、安価かつ医療機器として革新的な UI/UX を実装した AI 医療機器として利用いただいています。また MFER 形式をベースにしているため、あらゆる長時間心電計に対応可能です。新規性：①ディープラーニングによる高い精度：本製品は膨大な教師デー

タとディープラーニング技術によって開発した AI が高い精度を誇り、特に最も頻度の多い不整脈である心房細動の判定精度は 95%以上と添付文書にも記載しています。②説明可能 AI：ディープラーニング AI が波形の自動診断だけでなく、確定診断に必要とされる波形中の関心領域（f 波の存在、RR 間隔の不規則性）を強調表示する機能を持っていることで、非専門医が安心して確定診断を行うことを支援します。③クラウド型ソフトウェア医療機器：利用者はインターネットとブラウザのみで本機器を使用可能であり、導入が簡単なうえ、アップデートも容易でバージョンアップに伴う最新機能を、すぐに医療現場に役立てることができます。競合優位性：①精度：競合品は精度が低い(経験的に 70%前後)が、上記の通り本製品は AI による高い精度を誇っています。②UI/UX：競合品は専門医向けであり、非専門医向けの分かりやすいインターフェースが存在せず、また特定の心電計とソフトウェアが紐づいている。一方、本製品は汎用的かつ直感的でシンプルな操作感を提供し、さらにカルテ保存・患者さん説明用にシンプルなレポートを出力可能です。③価格：競合品は買い切りで 1 台数百万円以上の検査装置であるが、本製品はクラウド型で 1 件あたりの使用料を請求することで初期導入コストが安く、減価償却がないため、医療機関は保険診療内で検査を実施することが可能です。

株式会社北浜製作所

■会社概要・主な技術等

北浜製作所は、1948 年大阪に設立された計測・制御機器、科学機器、分析機器等の販売を行う専門商社です。商社として計測や分析に関わる機器を幅広く取扱うなか 1973 年には兵庫県尼崎市に技術研究所を開設し、計測制御・試験検査システム、実証実験装置等の製作を開始しました。私たち北浜製作所は、計測・分析を通じてあらゆる産業の研究開発から製作現場まで、様々なご要望にトータルコンサルティングでお応えします。



■三方活栓流路自動切り替え装置 EVARECTA™（エバレクタ）

ガス測定補助装置「EVARECTA」は、三方活栓の流路を切替える機器で、これを使用すれば各施設にある既存の麻酔モニタを使用して血中のガス濃度を連続的にモニタリングすることができます。多くの施設でこのモニタリングが実現すれば、体外循環操作の安全性と、質の向上に大きく寄与します。当社は、これまで培ってきた計測や制御の技術を基に、2017 年より医療機器への取り組みを始めました。「EVARECTA」はこの取り組みの中から生まれた最初の製品です。この製品においては、モーターと三方活栓を繋ぐ

アプローチの部分に工夫を凝らし、意匠権を取得しています(登録意匠第 1657407 号)。また、商業的な側面では、「EVARECTA」の名称で商標権も取得致しました(登録商標第 6324352 号)。

株式会社衣川製作所

■会社概要・主な技術等

1966 年京都市左京区で創業、1992 年に京都市伏見区に本社を置き、また、2007 年に京都市伏見区に生産技術センターを建設。主な事業として、半導体生産装置を含む FA メカトロ産業機器や、検査装置の高精度精密部品の製造を行い、加工領域では、高速切削加工、ワイヤー放電加工、型彫り放電加工、細穴加工、成形研磨加工、等の製造を得意とする。2000 年頃から、今まで培ってきた高精度精密技術を用いて、医療分野に進出し、半導体生産装置を含む FA メカトロ産業機器関連事業と医療機器関連事業の分野で当社の技術を提供している。

医療分野では、循環器系、呼吸器系、消化器系、整形外科系等の医療機器、手術器具、リハビリ機器等の開発・試作・製作・販売等も行っている。医療機器製造業・第二種医療機器製造販売業許可証・ISO13485 認証取得



■デジタル音叉®

糖尿病専門医 7 名から、実際に音叉をたたいて得られたデータを元に、音叉振動の減衰曲線をモデル化して標準曲線を作成し、振動覚検査の問題点や改良点が確認できた。末梢神経障害や足壊疽の日常診療に貢献できる情報が得られ、末梢神経障害の早期発見、診断、予防につながる。また、数社マーケティング会社の協力を得て、データ解析、ニーズ調査を行った結果、糖尿病専門医に本事業で開発される振動覚計のニーズがあることが示された他、神経内科医にも強いニーズがあることが分かり、市場の広がり期待が持たれる。デジタル音叉の販売は、病院・クリニック等の医療機関で糖尿病及び末梢神経に纏わる機関をターゲットとしている。デジタル音叉の最大のポイントは、アナログ音叉の減衰カーブを特定箇所で固定できる為、患者がどの振動までを感じているか容易に測定できる。糖尿病学会で末梢神経障害の音叉による診断で 10 秒以上感じるというガイドラインがあるが、デジタル音叉を用いれば正確な診断ができる。＊アナログ音叉は叩き方によっては、振動のカーブに強弱がある為、正確性に欠ける。

光陽産業株式会社

■会社概要・主な技術等

当社は大正 15 年の創業以来「品質第一義のモノづくり」で、バルブや継手などの「流体制御」技術を通じて、人々の暮らしや社会の安全安心を根本から支える重要な役割を担っている「ガス栓メーカー」です。主な取扱製品としましては「都市ガス」「LP ガス」用のバルブ・継手などがあり、日本トップシェアとなっております。その他に給水給湯用のバルブ・継手、鉄道車両用バルブも手掛けており生活に欠かせない製品を提供しております。また、それら製品の生産に関する省力化システムや「漏洩検査装置」など、品質面で重要となる検査装置も自社で設計・製造しており、一部は外販も行っております。



■トルクリミット付ルアーロック

世界的に医療機器の接続として使用される「ルアーロック」に、新機能「トルクリミット」と「緩み防止機構」を付加した製品になります。誰が締め付け（接続）しても同じトルクで締め付けが行える「トルクリミット」、患者様の体動や機器の振動による緩みを防ぐ「緩み防止機構」の 2 つの新技术を内蔵したことで、医療機器の接続で発生する「割れ」「漏れ」「固着」の問題を解消します。トルク設定は用途別で選択が可能で、適正トルクに達しますと「音」「感覚」で確認する事ができます。日本国内外で特許取得済みで、「ISO 80369 シリーズ」を中心に世界展開できる製品であると考えております。医療従事者の方、医療機器メーカー及びディーラーの方など多くの方より好評いただいております。上市に向けた動きをしております。

FILLTUNE 株式会社

■会社概要・主な技術等

弊社は、超磁歪型式ヒアリングデバイスを世界で唯一開発した開発者の國司氏を CTO に迎え、今年 4 月に共同設立しました。コア・テクノロジーである PRESTIN®エンジンを活用した製品の開発、製造、販売を行っています。PRESTIN®エンジンとは、超磁歪という特殊合金を活用した骨伝導デバイスで、通常の圧電式骨伝導デバイスより、微細で伝達力のある振動を生み出すことができます。PRESTIN®エンジン(超磁歪式骨伝導デバイス)は、平成 25 年度・27 年度に「厚生労働省 障害者自立支援機器等開発促進事業」に採択され、臨床試験を実施し、感音性難聴に効果実証(※)した実績をもち、弊社は、この技術を実用化・量産化することで、「一人でも多くの人に聴こえを届ける」ことを目的としています。



■FILLTUNE Full Wireless model “CLEAR”

重量や利便性を重視し改良した『FILLTUNE CLEAR』という製品を開発し、4月にリリース予定です。本製品は難聴者のなかでも、特に感音性難聴の方も対象としています。感音性難聴の方に聴こえを届けるためには、既存の集音器・補聴器といった製品では課題がありました。感音性難聴は主に耳から入ってきた音の振動を感知するセンサーである外有毛細胞の死滅により発症します。そしてこの外有毛細胞は音の高さを感知します。感音性難聴（加齢性難聴）では、特に高音域の音を感知する有毛細胞が死滅しやすく、高音域が聴き取りづらくなります。言葉の子音は高音域のものが多く、補聴器を使用しても言葉や会話の聞き取りが難しい場合、この子音が聴き取れないことによる語音明瞭度の低下が考えられます。つまり「音」としては聞こえていても「単語」としては認識しづらく会話の聞き取りが困難になります。補聴器を使い、ボリュームを上げたり、周波数調整をしても、言葉は聞き取りにくく、聴こえ方に違和感を感じている方は多くいると推測できます。弊社製品に搭載している PRESTIN®エンジン(超磁歪式骨伝導デバイス)は、音声情報を電気信号に変換して脳に伝えるラセン神経節細胞まで振動を届けることが可能です。つまり、障害を受けている部分（外有毛細胞）をスルーして音声情報を伝達できるため、明瞭度の高い聴こえを実感いただけます。また、音声情報の伝達が、障害を受けた外有毛細胞に左右されないため、補聴器のような定期的な周波数(Hz)調整は不要です。

Holoeyes 株式会社

■会社概要・主な技術等

Holoeyes は 2016 年 10 月に外科医とエンジニアにより設立された医療 IT ベンチャー。医療のプロフェッショナルである代表取締役杉本を筆頭に、患者と医療者とが協働することで最高の医療を生みだし、健康を社会へと繋げる、その支援を最優先する企業である。XR (Extended Reality: VR/AR/MR の総称) 技術とクラウドサービス、ウェアラブル端末を活用し、これまでに外科医を中心に国内外で約 200 以上の医療施設や学術機関で利用されている。CT や MRI などの画像診断装置で得られた画像情報をコンピュータ処理し、診療のために提供するプログラムである、医療用画像処理ソフトウェア「Holoeyes MD」を提供している。同製品は三次元画像処理を行う機能があり、ウェアラブル XR 端末を併用して空間的に提示することも可能。さらに、従来のサービス提供に留まらず、ネットワークの高速化・クラウド化に伴い、データ共有とコミュニケーションの場として、空間と時間の制限を超える Metaverse(メタバース)※空間を活用。患者個別画像などの言語化情報と同時に、音声データや治療手技の動作などの非言語化データである体験そのものを、メタバース空間上で共有するプラットフォームを提供する。また、5G（第 5 世代移動通信システム）の医療活用で、「高速・大容量」「低遅延」「多拠点多数端末同時接続」を活かした、医師・患者・医療者・学生・健常者間のコミュニケーション活性化や情報格差の解決を目指している。※メタバースとは、自分の分身であるアバターを利用し現実と同価値の活動ができる仮想空間のこと。



■医療用画像処理ソフトウェア Holoeyes MD

医療用画像処理ソフトウェア Holoeyes MD（以下 Holoeyes MD）とは、CT/MRI 等の画像から作成したポリゴンファイルを VR(仮想現実)/MR(複合現実)デバイスに表示する医療機器プログラムである。本プログラムは IT 機器にインストールして使用され、画像情報を保管しているクラウドサーバーから画像を受信して各デバイスに表示する。使用者が専用サイトにポリゴンファイルをアップロードすることで、本医療機器プログラムで閲覧可能な形式に変換することができる。Holoeyes MD の特徴は、CT・MRI 等の 3D 画像から患者個別にカスタマイズされた XR アプリケーションを提供することである。実際の患者データを用いるため、医師は、患者個人の腫瘍の位置や大きさ、切除するライン、血管や骨の構造などの手術に必要な情報を 3 次元で直感的に理解することができる。個別の具体的な術式を事前にトレーニングすることや、手術中にデータを参照し、手術計画通りの安全・正確な手術の遂行や手術時間の短縮が可能となる。さらに、VR/MR デバイスをインターネットに接続することにより、メタバース空間内での遠隔カンファレンスも実施可能である。複数人がメタバース空間内で動きや音声を伴った体験を共有することで、術者・助手・看護師のチーム連携を向上させ、様々な職種が患者の状態に共通認識を持つことができる。その結果、医療者個人の技量向上や診療の品質向上に貢献する。Holoeyes MD の競合優位性は、クラウドサービスで医師が患者個別データで XR 体験ができることである。これまで、XR アプリケーション化のためには、自身でプログラミングを行うか外部に委託する必要があり、開発コストと事務処理コストの増加、スピード感の低下が課題であった。Holoeyes MD は 3D モデルの変換をクラウドサービスで自動化することで、プログラミング知識・技術を必要とせず、医師本人が手軽に自分で XR 技術を活用することを可能にした。個別データは最短 10 分で XR 化することができ、24 時間 365 日いつでも迅速に XR 化が可能である。