

成長産業育成のための研究開発支援事業 研究結果概要

□研究プロジェクトの概要

研究プロジェクト名	超小型ウェアラブル脳波計専用装具の開発
代表機関	国立大学法人 神戸大学
共同研究チーム構成機関	株式会社 澤村義肢製作所、株式会社 ミユキ技研
研究分野	健康医療

□研究結果の概要

【①研究プロジェクトの概要、特色】

てんかんの診断に重要な脳波検査では、検査施行に必要な大型据置き脳波計と専門技師を有する施設が少ないこと、通常 30 分の脳波検査ではてんかん性放電の検出が 2 割以下に留まることが課題である。不整脈診療では在宅で終夜の持続記録を行う「ホルター心電図」が一般的であり、本研究では「ホルター脳波」をめざし、並行開発中の超小型ウェアラブル脳波計の本体と一体化した、検査電極を保持する専用装具の研究開発を推進する。

【②研究の成果】

脳波信号のノイズ低減を目指した新型装具を開発し、体動時のノイズ低減を確認した。また、アクティブアンプを用いた約 12 時間連続記録が可能な 10ch ウェアラブル脳波計の量産試作を完了し、医療機器認証取得の手続きを開始した。

少数電極脳波に対するノイズ除去、判読支援アルゴリズムの特許申請を行い、てんかん性放電の自動検出、睡眠段階自動判読 AI について性能評価を行い、学会発表を行った。

【③本格的な研究への展開】

ウェアラブル脳波計を使用した研究として、経済産業省による JST-K プログラム令和 6 年第 2 回開発課題「脳波等を活用した高精度ブレインテックに関する先端技術」に応募し、採択された。応募課題では、アルツハイマー型認知症および Lewy 小体型認知症患者を対象として、ウェアラブル脳波計を用いた長時間脳波検査を実施し、疾患に特徴的な症状である意識変容時に出現する脳波の評価を行うこととしている。応募中の研究を通じて、在宅環境での長時間脳波モニタリングの有用性や、これまで報告されていない認知症の日常生活での症状に関連した脳波変化の出現を捕捉することが可能であることを実証する計画である。これらの研究により、ウェアラブル脳波計の販売促進を狙う。

【④今後の事業化に向けた展開】

本研究成果の事業展開として、新型のウェアラブル脳波計を、専用装具との一体製品として 2025 年度の発売を目指す。長期的な事業展開としては、自宅や医療機関から医療品質のクラウドスペースに各患者の脳波データをアップロードし、AI と専門医による遠隔判読を行い、脳波記録時間に対して従量制での課金を行うモデルを検討している。

【⑤地域的波及効果】（技術基盤強化等の効果、地域社会・経済発展への寄与）

本研究では、兵庫県内企業である澤村義肢製作所において、義肢以外の装具への素材選択に関する知見が得られた。成果物となる装具の製造販売によって医療機器製造分野への進出が可能となり、他業界への進出、澤村義肢の業務拡大へと繋がり、兵庫県下の中小企業として補装具専門企業から医療機器まで販路を拡大した企業へと成長できる可能性がある。また、本年度研究から兵庫県内企業の繊維メーカーとも共同して製品開発を行っており、県内企業間の連携による製品開発も促進される。