



プログラム医療機器（AI） 開発の実態と今後の展望

2021/07/07 シミック株式会社 大川和哉

会社概要（シミックグループ）



1985年	シミック株式会社 設立
1992年	日本初のCRO（医薬品開発受託機関）企業として本格的にスタート
1994年	モニタリング業務を開始、当社を含めた同業4社が発起人となり日本CRO協会を設立
1996年	日本で最初にCRC業務を開始

以降、「CSO（医薬品営業受託）事業」、「ファーマコヴィジランス業務」、
「CDMO（医薬品製剤開発・製造受託）事業」などを開始し、現在に至る

Pharmaceutical Value Creator

製薬企業のバリューチェーンをすべて支援するシミックグループ独自の事業モデル

非臨床から製造販売後まで画期的なEnd-to-Endソリューションを提供



非臨床



臨床



承認申請



製造販売後

会社概要 (シミックグループ)



Contract Research Organization

- ☆ 臨床試験のモニタリングを中心
- ☆ 海外・国内メーカー、アカデミア
- ☆ CNS専門家チーム

🧠 CNS領域における実績

- ・ 認知症
- ・ パーキンソン病
- ・ 睡眠障害
- ・ 希少疾患など多数
- ・ 統合失調症
- ・ うつ病
- ・ 不安障害

近年は上記疾患等を対象としたプログラム医療機器、治療アプリ、ウェアラブル、オンライン診療に関わる試験や研究にも参画

DTx海外事例(サプライチェーン) : Pear Therapeutics <reSET>



- reSETは、物質使用障害（SUD）用の90日処方デジタル治療薬
- 臨床医の監督下での外来治療を受けている18歳以上の患者に、認知行動療法（CBT）を提供することが目的
- 2019年から米国で上市。Sandoz社×Pear社にて上市後のValue chainをカバー



このモデルを参考に、本邦でのDTxの開発から市販後の支援体制を検討

DTxにおけるCMICの戦略



<Pharmaの課題感>

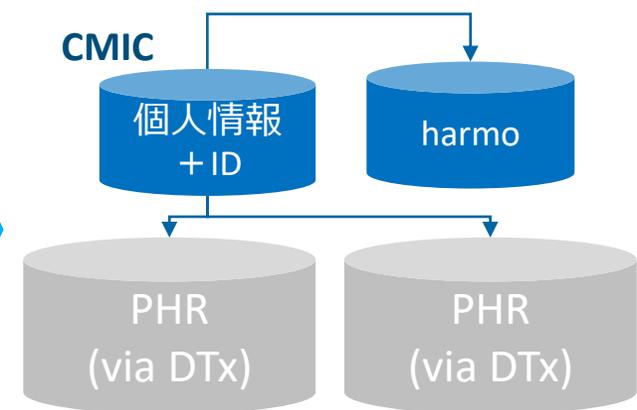
- R&Dのノウハウが無い
- 上市後の運用・販売に関わるビジネスアセットが無い
(患者向けアフターサービス、Call Centerなど)

<Pharmaの期待>

- 医薬品×DTxのシナジー効果 (RWD解析)



DTx Value chain one stop service (with Partner)



DTx Real World Evidence Service

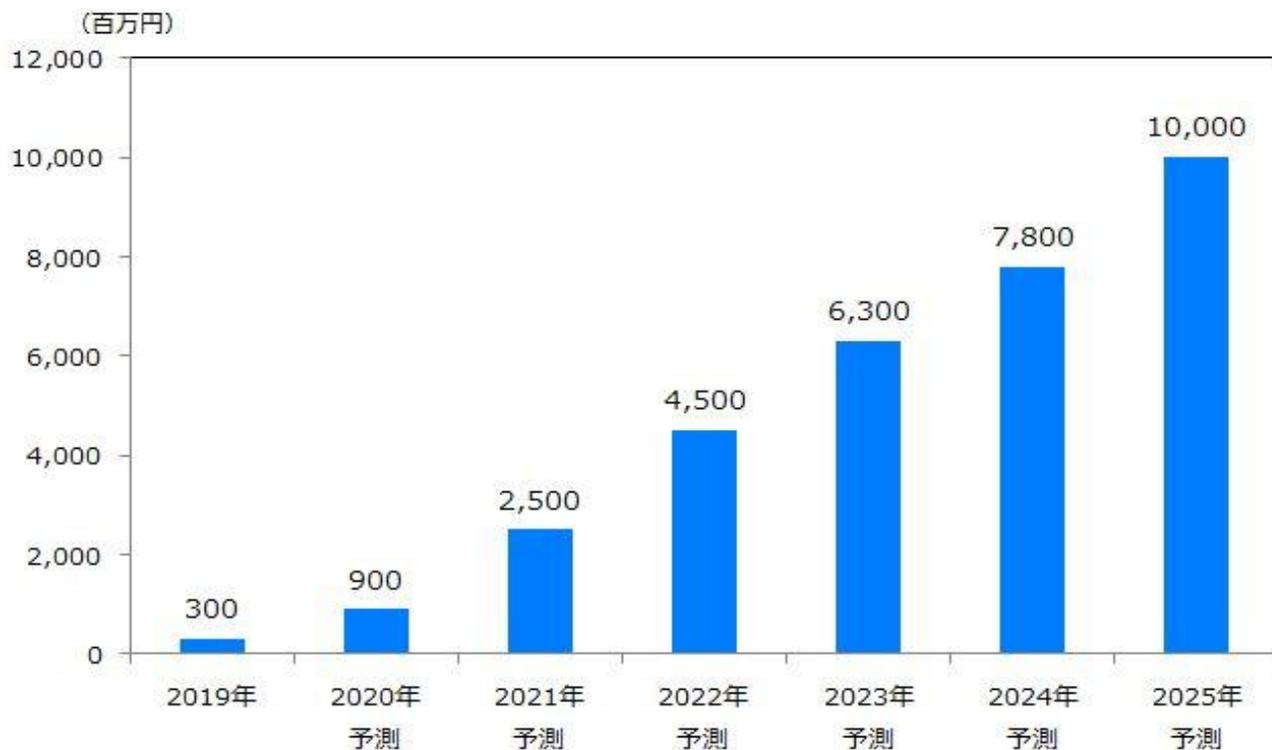
- ◎ ITパートナーとの提携を拡充。システム開発と臨床試験をシームレスな連携でサポート
- ◎ 治験、患者向けCall Center、医療機器の営業派遣、医療機関への調査サービスなど、Group連携によるDTxビジネスのトータル支援
- ◎ 上市後のデータ活用の最大化に向けた、DTx×電子お薬手帳データの連携・分析基盤の構築

Value chainの総合サポートを行ってきた当社の強みを最大発揮



認知症診断支援システム（FRO-J001：AI治験機器） 有効性および安全性評価試験

診断・診療支援AIシステムの市場規模予測



注1：事業者売上高ベース

注2：2020年以降は予測値

注3：AI等を搭載した診断支援システム、AI等を搭載した診療支援システムのソフトウェアを対象として、市場規模を算出した。

矢野経済研究所調べ

参入企業は、2022～2024年頃の上市を見据えた研究開発を推進しており、将来的なAI搭載型の医療機器製品数の増加とともに、AIアプリケーションの多様化が見込まれる。

さらに、多様化を見据えたAIアプリケーションの利用を促進するため医療プラットフォームの構築が大手モダリティメーカーを中心に進められている。

AI等を搭載した診断支援システム・診療支援システムは医療機関での利用が浸透していき、**2025年の診断・診療支援AIシステム市場規模は、事業者売上高ベースで100億円に拡大すると予測する。**

開発の背景（認知症）



- **日本の高齢化率（65歳以上の人口比率）**は、2018年10月1日で28.1%で、**2065年には38.4%**に達する見通しである。

※令和元年版の「高齢社会白書」より

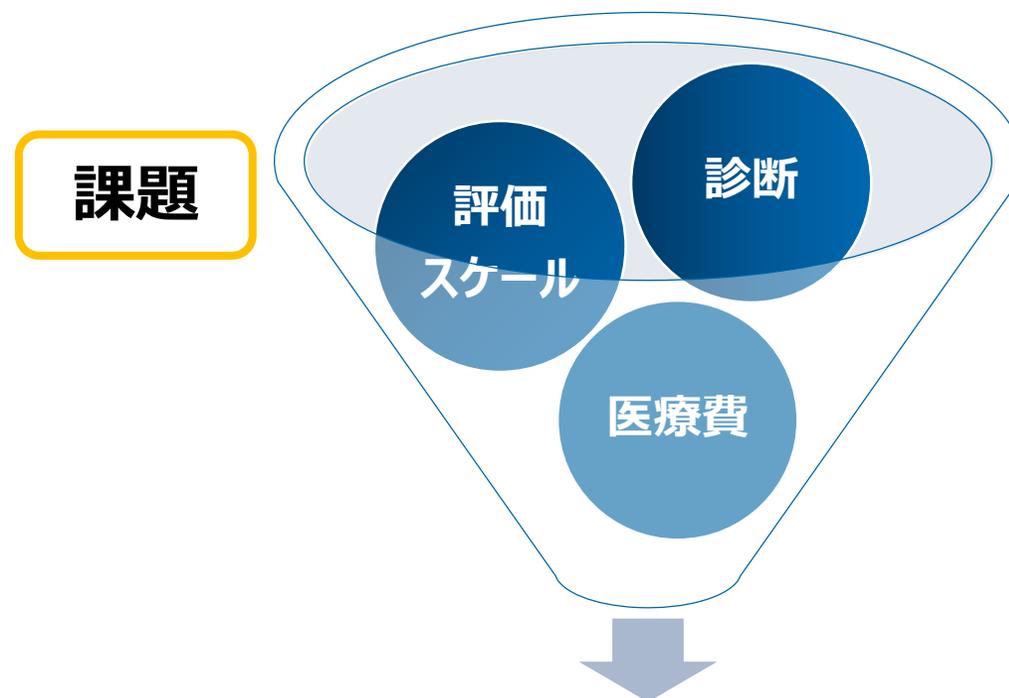
- **日本国内の認知症の人数**は、2012年で462万人だったが、2020年に630万人、2030年に830万人、**2050年には1,000万人**に達するとされている。

※厚生労働省が2015年1月に策定した「認知症施策推進総合戦略」、通称「新オレンジプラン」より

つまり、日本国民の**ほぼ4人に1人は「後期高齢者」**で占められると推計されている。
日本は世界に先駆けて「**高齢大国**」への道を進み、
それは同時に「**認知症大国**」へ変貌する事を示唆しているものであり、
早急な対策が必要であると考えられる。

開発の背景（認知症）

認知症は主に「認知機能障害」の存在を確認することにより診断されており、より早期に認知機能の低下を検出し、症状改善とQOL向上のための治療および支援を開始することが求められている。



今後、これらの課題を解決することにつながる**ソフトウェア医療機器の開発は不可欠**となる

治験機器 FRO-J001 について①

特許取得済：2018/06/01
特許第6346367号

- ライフサイエンス領域向けに開発した新規人工知能エンジン

concept Encoder を使用

テキスト情報（文章）をベクトル化



医学論文



電子カルテ



看護記録



数値データを共解析



オミックス情報



バイタル情報



臨床検査値

AI創薬支援 および AI医療機器の開発

AI診療・診断支援システム



AI予測・予防システム



AIモバイルヘルス



AI Drug Discovery



人工知能エンジンConcept Encoderを使用し、

認知機能の低下を判定する会話型の認知症診断支援システム（FRO-J001）です。

⇒医療従事者と患者の10分程度の自由会話から、認知症疑いの有無を表示（健常者相当/認知症疑い）

但し、医師の最終診断に代わるものではなく、問診によって行われる神経心理学的検査の代替となるものである

治験機器 FRO-J001 について②



本治験機器の学習データは、**先行研究（AMED研究）**である**慶應義塾大学医学部主導の「PROMPTプロジェクト」**で得られたデータである。

PROMPTプロジェクト登録者から年齢・性別・教育歴などの基本情報とMMSE/CDR/LMを含む神経心理学的検査の結果を記録し、更に医療従事者と被験者の10分程度の自由会話の音声を録音し、専門業者により統一された基準にて言語テキストに書き起こし、書き起こされた言語テキストを使用し開発したシステム

PROMPT研究後、より医学的に信頼性の高い認知機能低下の判定を目的として、MMSEに加えCDRとLMの結果を加えた複合的検査を採用し、追加検証を実施。

本探索試験により、「認知症疑い」または「健常者相当」の二値分類判定を行う本機器の開発に至る。

本機器の有効性を評価する検証的試験として本治験を実施へ。

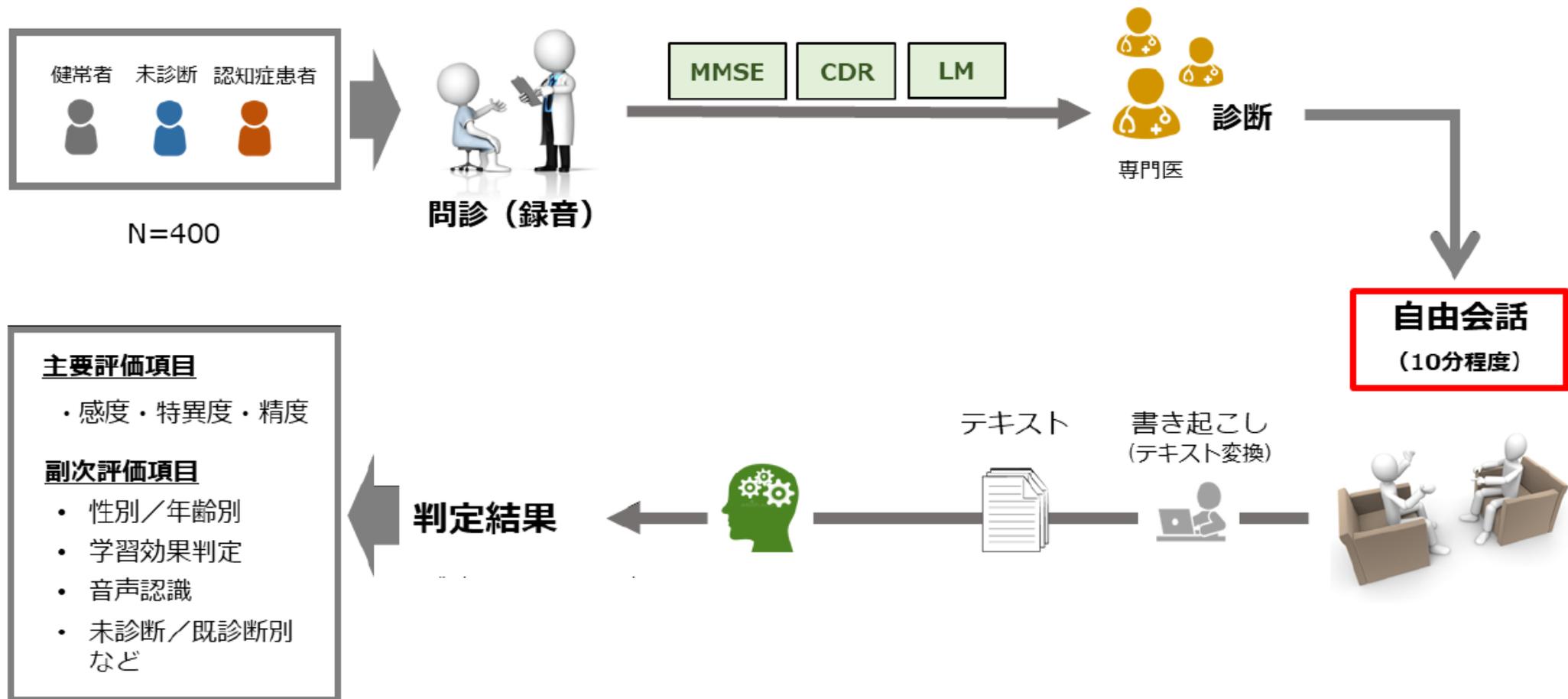
治験計画の概要



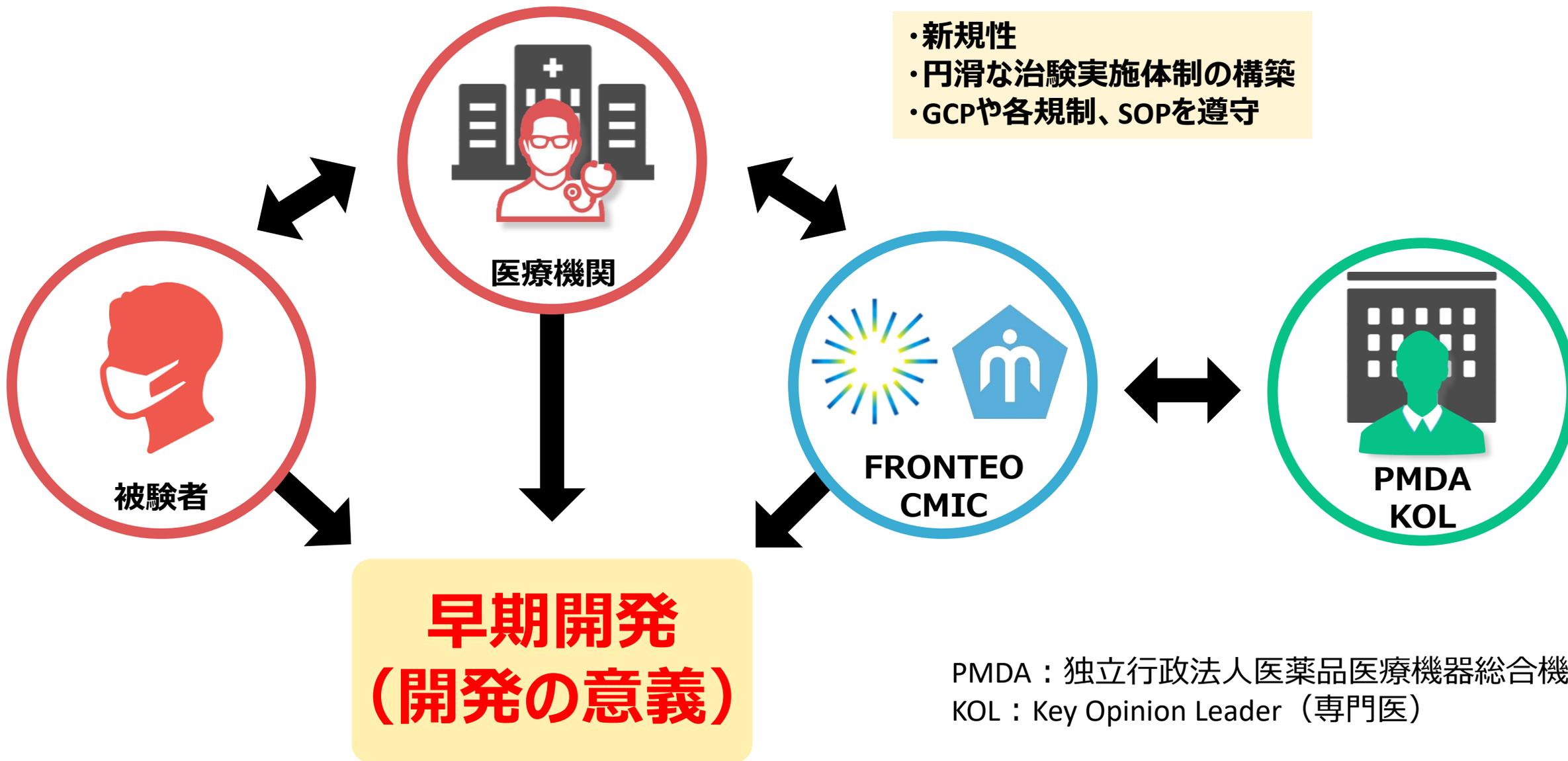
対象	<ul style="list-style-type: none">・認知症が疑われるが未診断の者・軽度、中等度の認知症と既に診断されている患者・健常者
目的	10分程度の自由会話から患者を「健常者相当」または「認知症疑い」と判定する本機器の有効性の検証
主要評価項目	本機器の感度・特異度・精度（「健常者相当」または「認知症疑い」）
試験デザイン	多施設共同非盲検検証的試験
目標症例数	400例（健常者、認知症）
実施国・施設数	日本・約25施設

*** 2021年4月26日：FRONTEOの「会話型 認知症診断支援AIシステム」臨床試験を開始**

治験の流れ



開発（治験）の体制と実態





変わりゆく社会の変化を受けつつ、健康維持や予防、診断、治療、予後の各領域でプログラム医療機器の活躍が期待される



最後に



Thank You!

Contact Us

information@cmic.co.jp

en.cmicgroup.com

Follow Us

 [CMIC Group](#)

 [@CMIC_Group](#)

 [CMIC Group YouTube Channel](#)