

うつ病の客観的診断を目指した 疾病診断用プログラム医療機器の二段階承認

酒井雄希

株式会社XNef 取締役副社長

ATR脳情報通信総合研究所 主幹研究員

XNef

ATR

自己紹介



京都府公立大学法人
京都府立医科大学
Kyoto Prefectural University of Medicine



ATR XNef

モチベーション：患者さんの役に立つ研究をしたい

- 2006年 京都府立医科大学医学部医学科 卒業
- 京都府立医科大学精神科・心療内科に助教として勤務・研究
- 2015年 ATRにて研究を開始(精神神経疾患のモデル・イメージング)
- 2017年 並行して株式会社XNefを創業

どのようにしたら、
研究開発した技術を
患者様に届けることが
可能になる？



自己紹介



京都府公立大学法人
京都府立医科大学
Kyoto Prefectural University of Medicine



ATR XNef

モチベーション：患者さんの役に立つ研究をしたい

- 2006年 京都府立医科大学医学部医学科 卒業
- 京都府立医科大学精神科・心療内科に助教として勤務・研究
- 2015年 ATRにて研究を開始(精神神経疾患のモデル・イメージング)
- 2017年 並行して株式会社XNefを創業

今日の話は、
知識0で医療機器開発をした
という体験談としてお役立て
いただければ、



どのようにしたら、
研究開発した技術を
患者様に届けることが
可能になる？



利益相反（COI）開示
筆頭発表者名： 酒井雄希

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等

私は、研究成果の実用化を目的としたスタートアップである
株式会社XNefの取締役です。

本研究の一部は、ATR-XNef-塩野義製薬-広島大学の
共同研究の一環として、ATRが実施したものです。

基本技術はATR主体で、文部科学省、AMED支援による 国プロ・20年間の成果を医療応用へ

XNef

脳を知り、AIで解き、こころを動かす



2024年～2030年（6年間）AMED

脳神経科学統合プログラム（個別重点研究課題）2-1

抑うつ症状と認知機能障害が生じる皮質-皮質下脳ダイナミクスの人多次元縦断データを用いた解明と霊長類モデルでの検証（代表：広島大学 岡田）

2024年～2030年（6年間）AMED

脳神経科学統合プログラム（個別重点研究課題）5-1

生成/敵対AI・デジタル脳に基づく脳回路バイオマーカーとニューロフィードバック治療に関する研究開発（代表：ATR Cortese）

2018年～2023年（6年間）AMED

戦略的国際脳科学研究推進プログラム課題3の①

脳科学とAI技術に基づく精神神経疾患の診断と治療技術開発とその応用（代表：ATR 川人）

2013年～2017年（5年間）文部科学省→AMED

脳科学研究戦略推進プログラムBMI課題 精神・神経G

DecNefを応用した精神疾患の診断・治療システムの開発と臨床応用拠点の構築（代表：ATR 川人）

2008年～2012年（5年間）文部科学省

脳科学研究戦略推進プログラム課題A

日本の特長を活かしたBMIの統合的研究開発（代表：ATR 川人）

株式会社XNef 会社概要

設立日	2017年8月1日
資本金等	1億円資本金、3億4482万円剰余金、6,995株（設立時のメンバによる出資+株式会社国際電気通信基礎技術研究所(ATR)からの増資+個人の追加出資+プレシリーズA増資+シリーズA増資）
代表取締役	川人光男（ATR脳情報通信総合研究所長）
役員数	代表取締役、取締役副社長/医師、取締役2名（3名がATRと兼務、1名がMPI社と兼務）
従業員数	財務責任者、事業開発部長、臨床開発部長、課長、診療放射線技師、研究員、情報システム部長、品質管理部長、医療機器開発部長、庶務担当（以上、合計11名専従）、顧問1名（医療技術専門家）
所在地	〒619-0288 京都府相楽郡精華町光台二丁目2番地2
事業内容	1. ニューロフィードバック技術又は人工知能技術を用いる診断機器・治療機器の開発、製造及び販売 2. 人工知能技術を利用した機器およびソフトウェアの開発、製造及び販売 3. ニューロフィードバックに関するシステム、および利用技術の開発、製造及び販売 4. ニューロフィードバック技術のためのソフトウェアの企画、開発、製造及び販売 5. ニューロフィードバック技術又は人工知能技術に関するコンサルティング 6. 前各号に附帯または関連する一切の業務
業態	第2種医療機器製造販売業（許可番号 26B2X10042：2023年4月10日取得）
シリーズA増資	2024年7月に実施済み
出資後の株主構成	シリーズA増資後の株主は、創業メンバー7名（代表取締役、取締役副社長、取締役、従業員および顧問他で合計3,180株）、ATR（株数 1,000株）、MedVenture Partners（株数 2,815株）

精神医療における大きな課題

- 精神神経疾患の治療開発は停滞しており、その要因の一つとして、**客観的診断の欠如**が挙げられる
- 精神神経疾患は脳回路の障害と考えられているが(Insel & Cuthbert, Science, 2015)、診断は症候のみに基づき判断され、現在も**診断基準の4%のみが一定の信頼性**をもつ
 - ✓ 診断は1980年のDSM-IIIから大きく変化しておらず、40年以上改善されていない
- **客観的診断の確立と、脳回路に基づく診断の再編成は精神医療の長年の目標**

うつ病診断の現状

大前提として精神疾患は
全て除外診断で、器質的
因子がないことが前提

うつ病は様々な症候の集まった症候群

うつ病(大うつ病性エピソード)の診断基準

- (1) 抑うつ気分
- (2) 興味/喜びの喪失
- (3) 体重減少/増加、食欲減退/増加
- (4) 不眠/睡眠過多
- (5) 精神運動性の焦燥/制止
- (6) 易疲労性/気力の減退
- (7) 無価値観/罪悪感
- (8) 思考力や集中力減退、決断困難
- (9) 自殺念慮/自殺企図

面接による症候に基づいた診断

問診で症状を確認



器質因除外のためのMRI・血液検査

診断結果と治療法を説明

診断のための生物学的マーカーは
存在しない

うつ病診断の現状と課題（1）

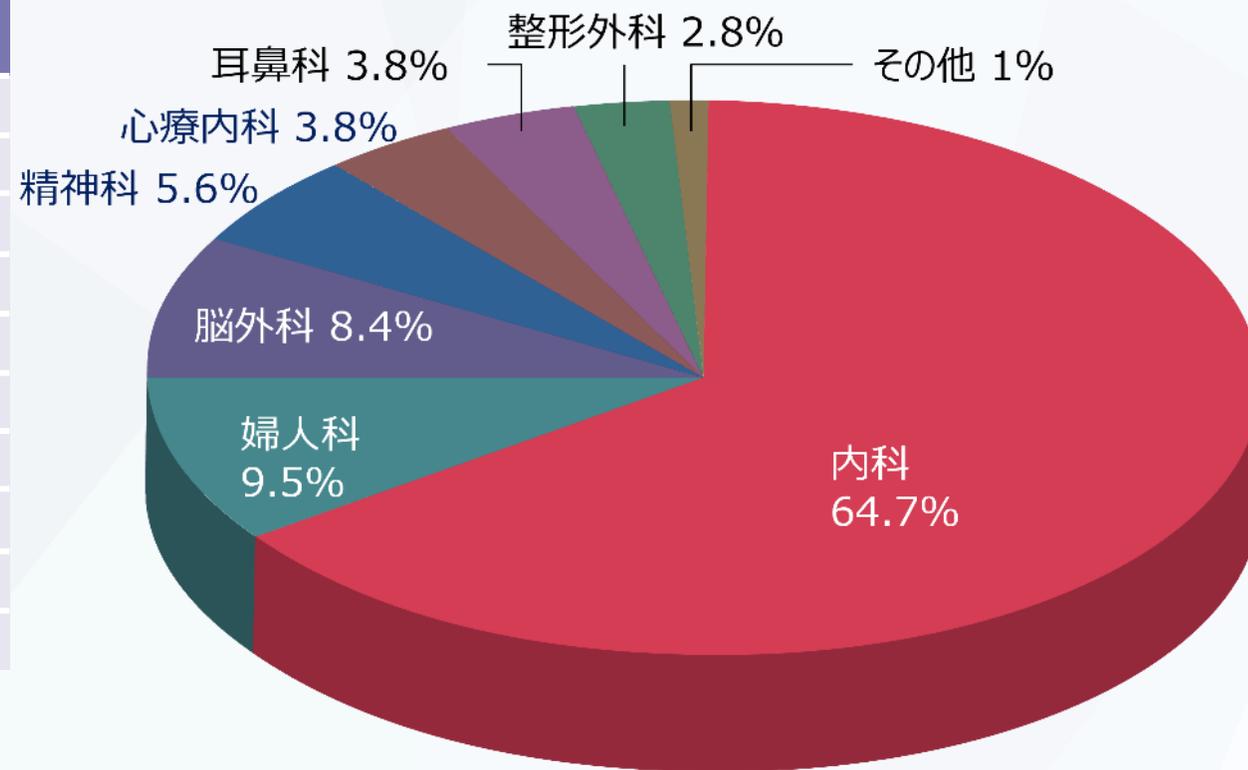
熟練した精神科医間であってもうつ病診断はどうしてもばらつく

	診断一致度(注)	
1. 認知症	0.78	とても良い
2. PTSD	0.67	とても良い
	.	
5. 双極 I 型障害	0.56	良い
	.	良い
9. 統合失調症	0.46	良い
	.	
12. うつ病	0.28 (注)	疑問
13. 反社会性 PD	0.21	疑問
14. 全般性不安障害	0.20	疑問

DSM-5 Field Trials in the United States and Canada,
Part II: Test-Retest Reliability of Selected Categorical Diagnoses
(Regier et al., Am J Psychiatry, 2013)

(注)診断一致度が0.28：偶然の一致を0、完璧な一致を1としたときの評価点が0.28

うつ病患者の90%以上は、一般医（内科など）を受診し、診断精度は感度50%



(三木 治：心身医学，2002)

うつ病診断の現状と課題 (1)

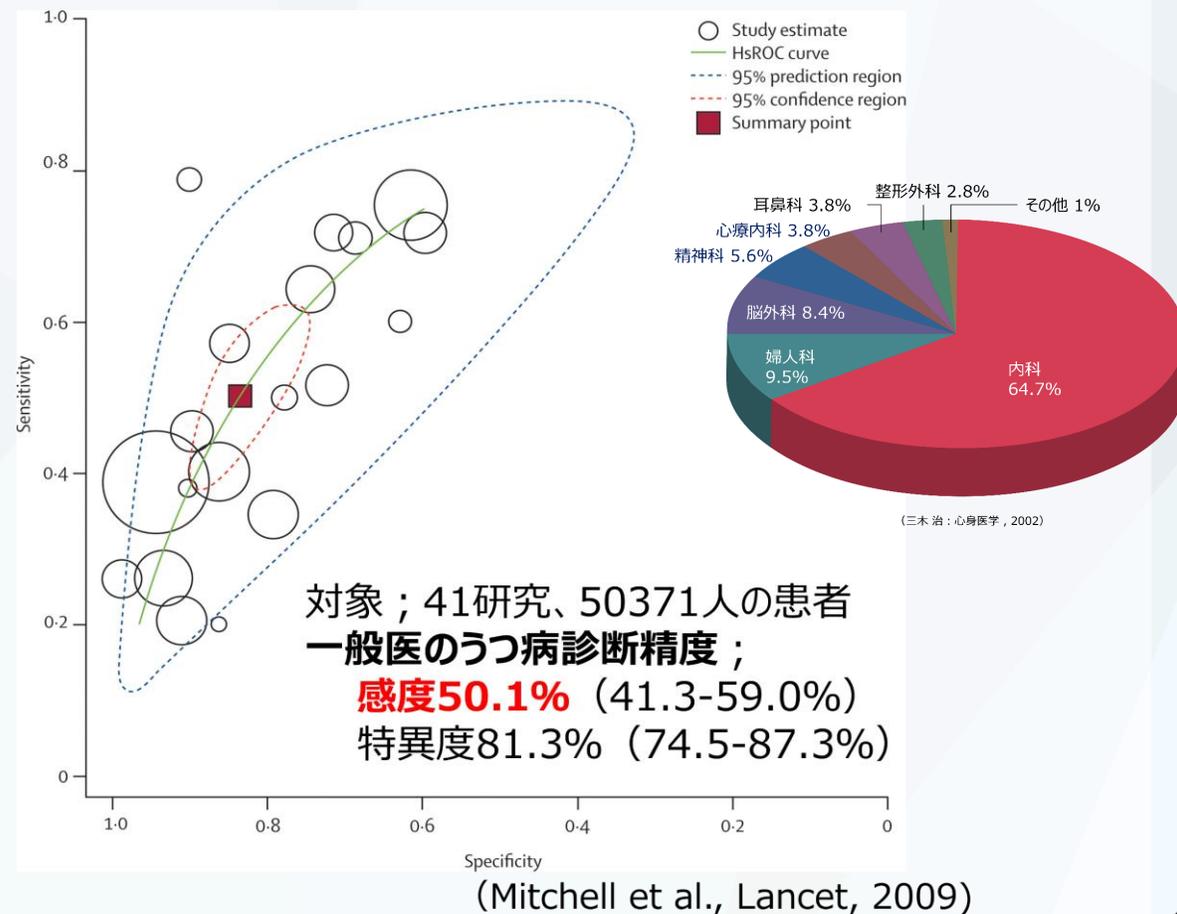
熟練した精神科医間であつてもうつ病診断はどうしてもばらつく

	診断一致度(注)	
1. 認知症	0.78	とても良い
2. PTSD	0.67	とても良い
	.	
5. 双極 I 型障害	0.56	良い
	.	良い
9. 統合失調症	0.46	良い
	.	
12. うつ病	0.28 (注)	疑問
13. 反社会性 PD	0.21	疑問
14. 全般性不安障害	0.20	疑問

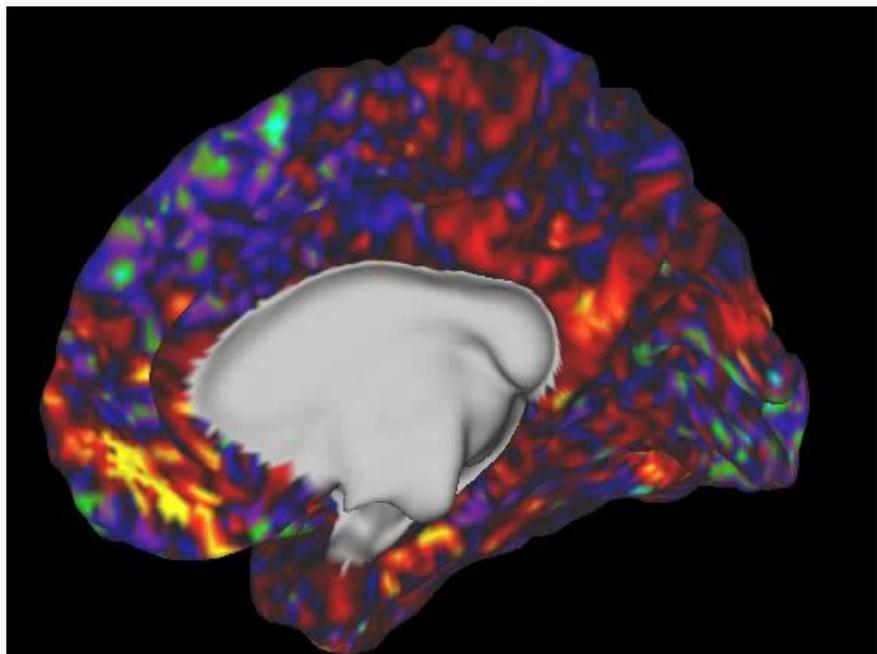
DSM-5 Field Trials in the United States and Canada,
Part II: Test-Retest Reliability of Selected Categorical Diagnoses
(Regier et al., Am J Psychiatry, 2013)

(注)診断一致度が0.28：偶然の一致を0、完璧な一致を1としたときの評価点が0.28

うつ病患者の90%以上は、一般医（内科など）を受診し、診断精度は感度50%



脳回路の評価



脳回路の疾患であるので脳回路を評価することが必要

- 安静にしている時の脳活動のゆらぎで脳回路を評価できる(安静時fMRI : resting-state fMRI)



fMRI

1. 個人の脳回路を評価できる
2. 評価が容易 (10分間の撮像)
3. 通常の臨床用MRIで評価可能

脳画像と人工知能

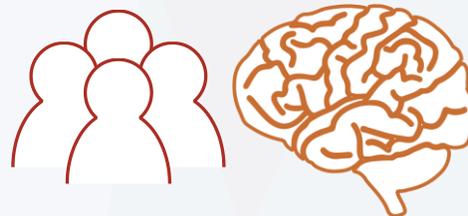


核磁気共鳴機能画像法 (fMRI)
Functional magnetic resonance
imaging

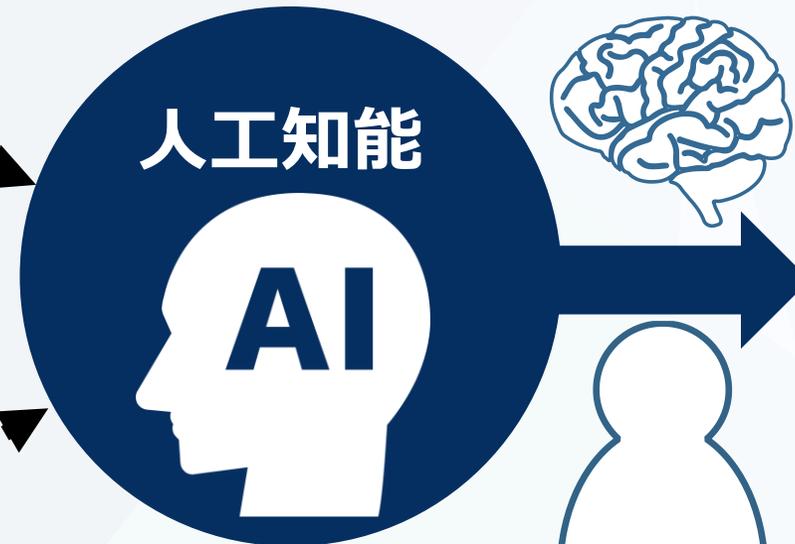
健常者



うつ病患者



新しい参加者



診断予測

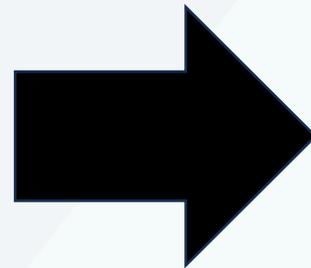
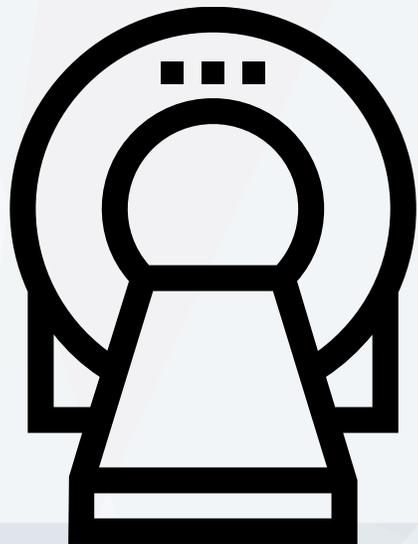
うつ病度
10 %

AI（機械学習）の難しさ

- AI（機械学習）で脳回路マーカーを作る試み自体は数多い
- 過剰適合が非常に大きな課題
 - ✓ある施設で作ったマーカーはその施設に適合しすぎる
 - ✓ほかの施設では全く働かない

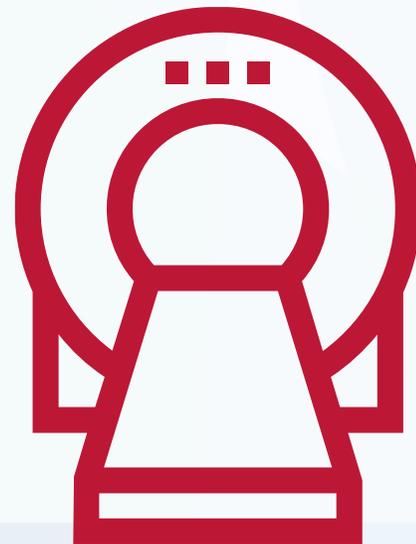
100%
診断

施設 1



チャンス
レベル

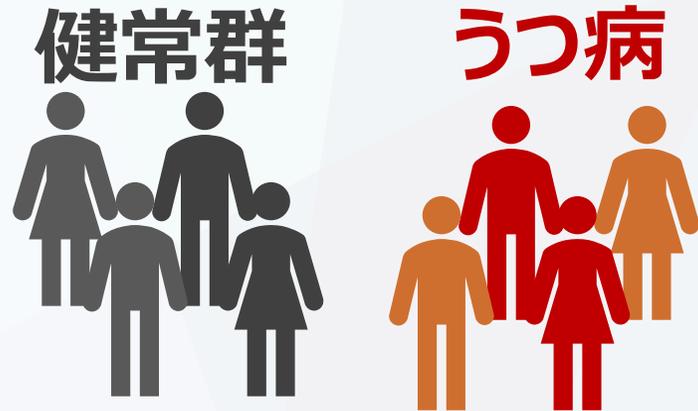
施設 2



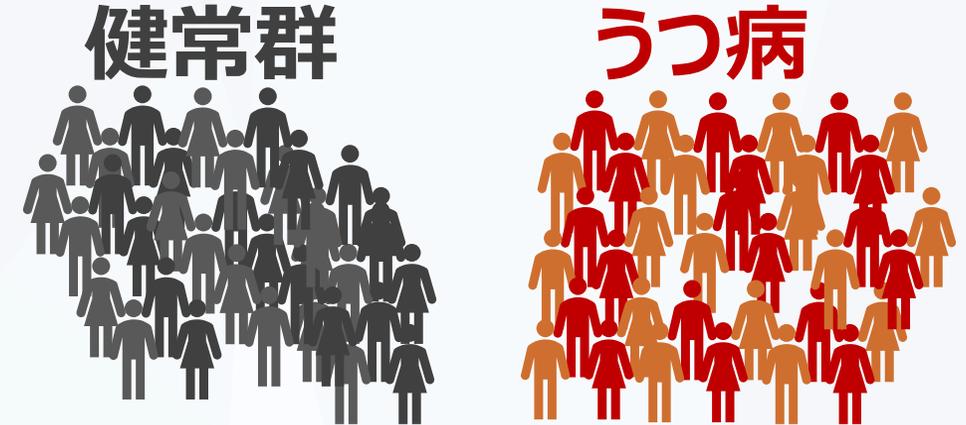
前向き検証で
成功した事例
は全くなかった

AIの価値を引き出すカギは“ビッグデータ”

従来研究



これからの研究



脳画像データは数万次元の高次元データであるため、再現性のある結果を得るためにはより多くの個人データが必要 [1]

All Japan体制の安静時fMRIデータを含むデータ収集



脳PRO



Brain/MINDS
beyond

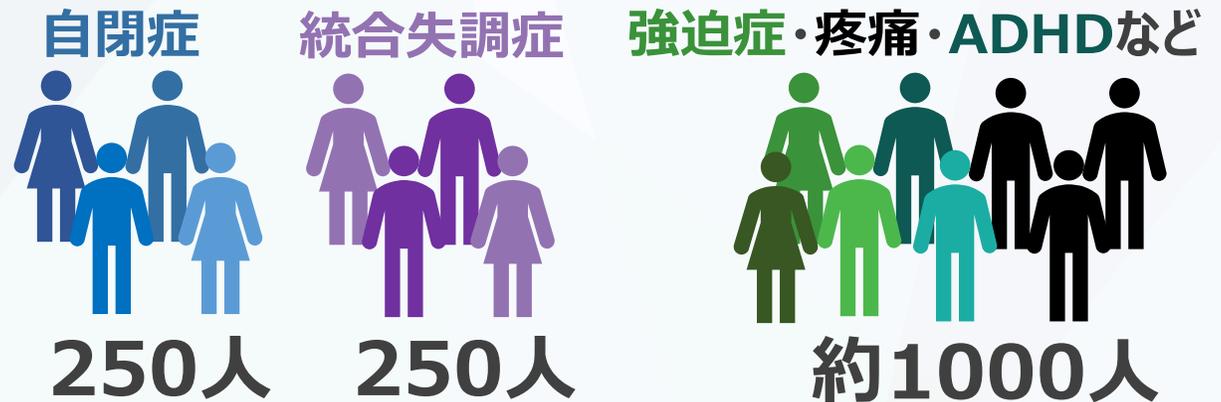
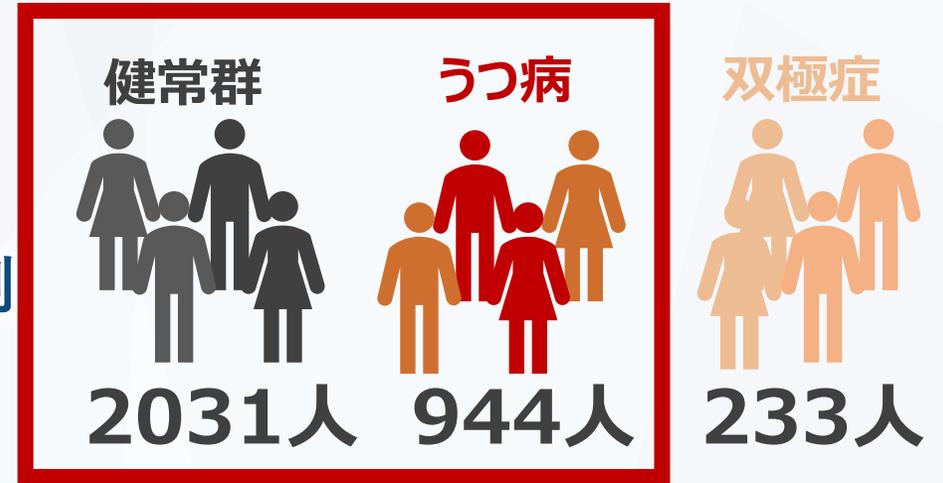
100万人あたりのMRI数[1]

日本：約**60**台

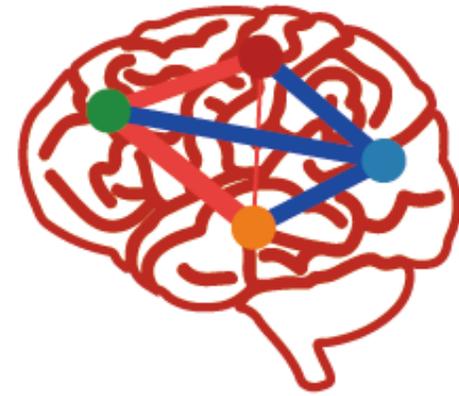
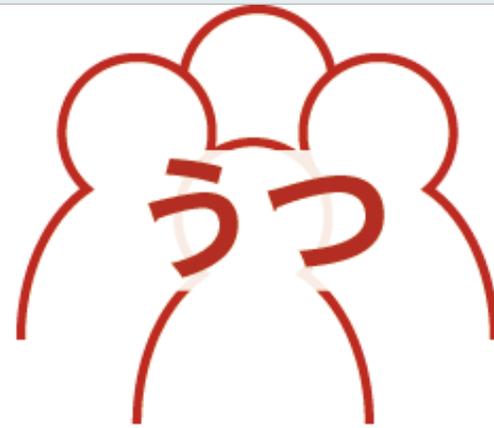
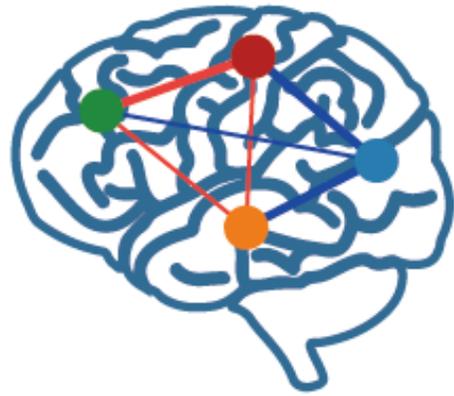
諸外国：約40台

今回はこの一部を使って構築されたうつ病診断脳回路マーカー

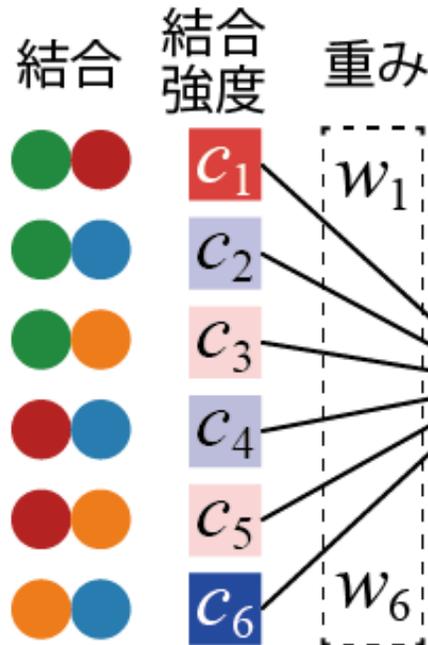
4625例



脳回路マーカーの構築

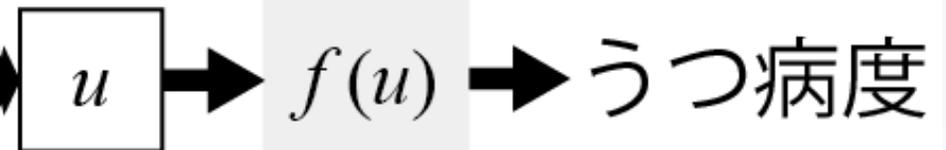


脳回路マーカーの概要 (うつ病度の計算)



一般的な診療では使用されていない構造化面接法を使った信頼できる診断ラベルを使用

ロジスティック関数



$$u = w_1c_1 + w_2c_2 + w_3c_3 + \dots + w_4c_4 + w_5c_5 + w_6c_6$$

完全独立多施設データに汎化する脳回路マーカー

発見用データセット

	健常	うつ
広島大 COI	124人	70人
京都大学	169人	17人
昭和大学	101人	0人
東京大学	170人	62人
合計	564人	149人

脳回路マーカーの構築



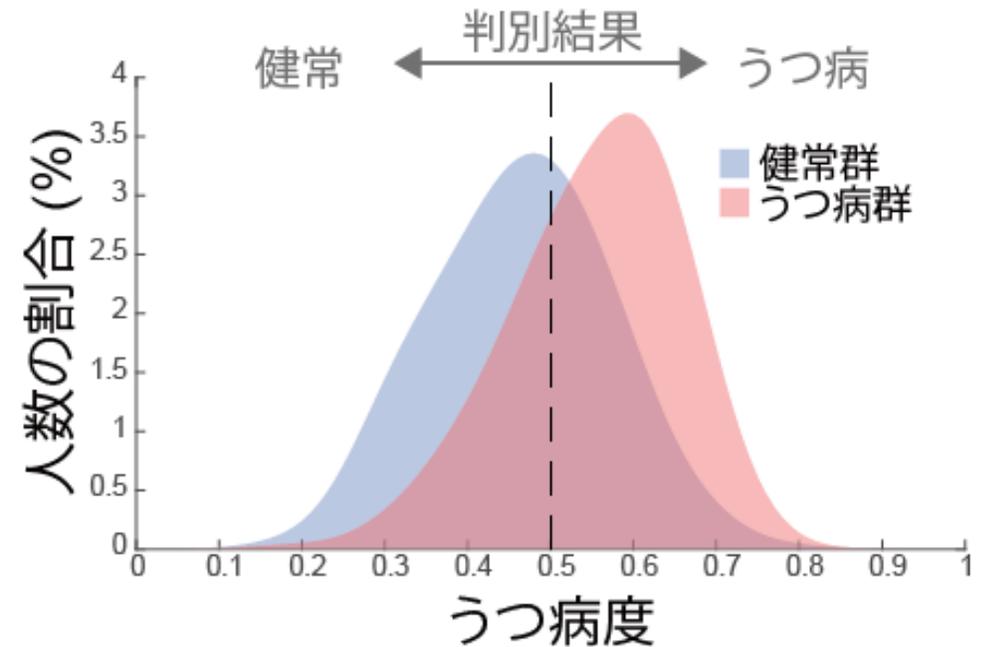
検証用データセット

	健常	うつ
梶川病院	29人	33人
広島市総合 リハビリテーションセンター	49人	16人
広島大病院	66人	57人
山口大学	120人	79人
海外データ	21人	51人
合計	285人	236人

判別結果：

正答率 = 約**70%**

検証用データセットの結果



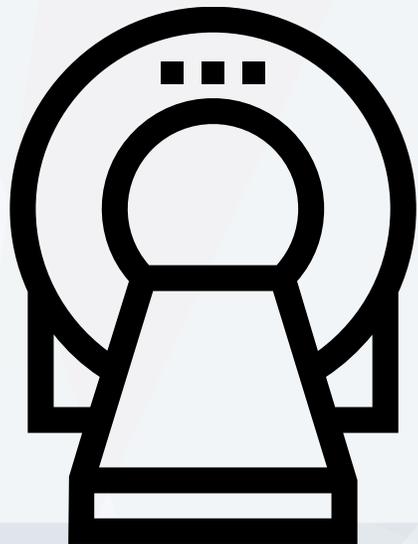
世界で初めて
完全独立多施設での
判別に成功

AI（機械学習）の難しさ

- AI（機械学習）で脳回路マーカーを作る試み自体は数多い
- 過剰適合が非常に大きな課題
 - ✓ある施設で作ったマーカーはその施設に適合しすぎる
 - ✓ほかの施設では全く働かない

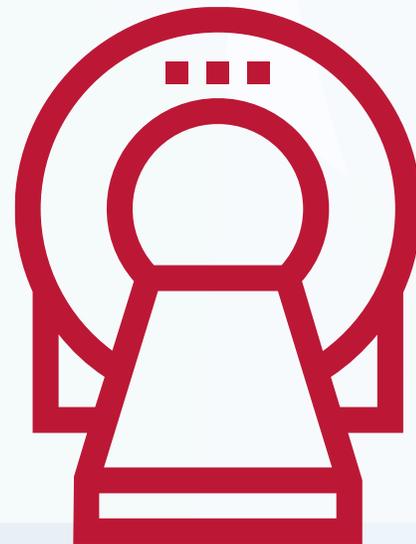
100%
診断

施設 1



チャンス
レベル

施設 2



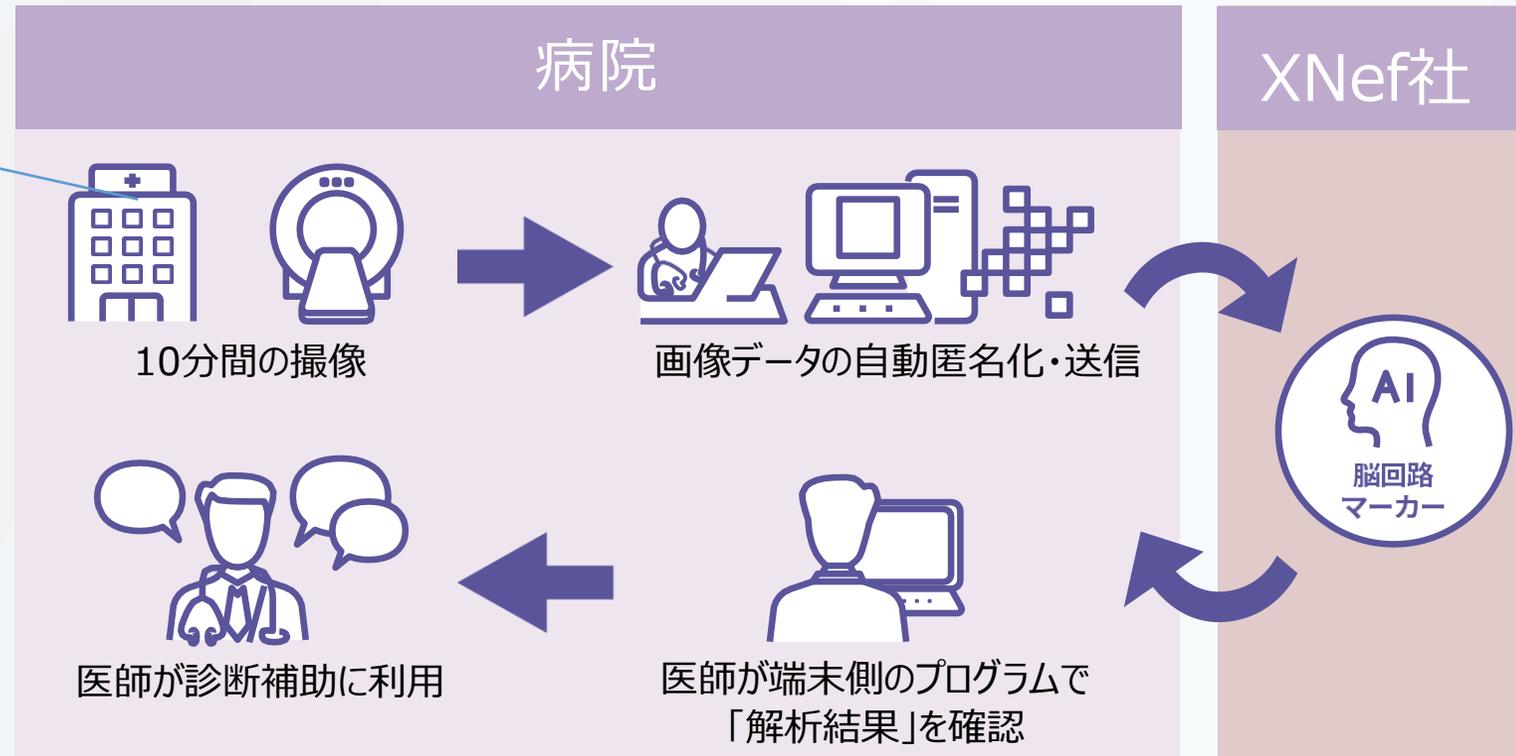
前向き検証で
成功した事例
は全くなかった

うつ病診断脳回路マーカー

症候にもとづく診断を超えるfMRI画像での客観的診断補助

- 医師の診断の少なくとも2倍以上安定
- 複数施設・複数ベンダーのMRIでの前向き検証を実施
- 二段階承認の枠組みの中で2025年3月5日 医療機器製造販売承認を取得(承認番号：30700BZX00043000)

Siemens / Philips
/GEの3T MRI
どんな機器でも撮像可能

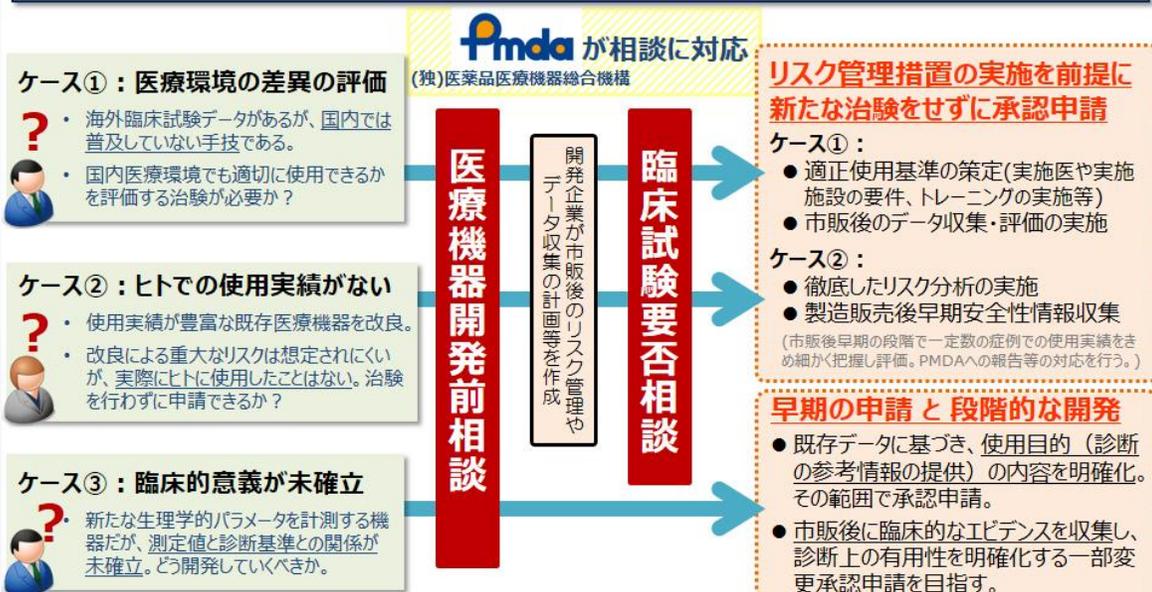


「医療機器の『臨床試験の試験成績に関する資料』の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について」（薬生機審発1117第1号・薬生安発1117第1号）

様々な開発方法への支援 ～「医療機器の治験ガイドス」通知による明確化

■ 市販前・市販後を一貫した安全性・有効性の確保(ライフサイクルマネジメント)を前提に、**新たな治験を実施することなく承認申請すること等**を相談の上で開発を進める**道筋を明確化**。

- 【対象】**
- ① 国内外の医療環境の差異の評価が必要な機器（海外臨床試験データがある場合）
 - ② 十分な臨床使用実績のある種類の医療機器の改良品
 - ③ 臨床的な有用性を探索中の生理学的検査に用いる診断機器



• いわゆるリバランス通知

- ✓ 新しい医療機器をより早く患者に届けるため、市販前から市販後まで一貫した安全性・有効性の確保策を実施することにより、市販前の新たな臨床試験（治験）実施によらずに承認審査を行えるようにする、厚生労働省の通知
- ✓ 2017年11月に発出
- ✓ 「臨床データなしで承認できる範囲に標榜を限定してとりあえず承認」する制度

- その後、SaMDリバランス通知（医薬機審発1116第2号・令和5年11月16日）としてより明確化

リバランス通知による医療機器承認

薬生機審発 1 1 1 7 第 1 号 （平成 2 9 年 1 1 月 1 7 日）

「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について」（リバランス通知）

市販前から市販後まで一貫した安全性及び有効性の確保策を実施することにより、市販前の新たな治験実施の有無によらず、承認申請を行い得ると考えられるケースを整理

3. 診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器に関する相談

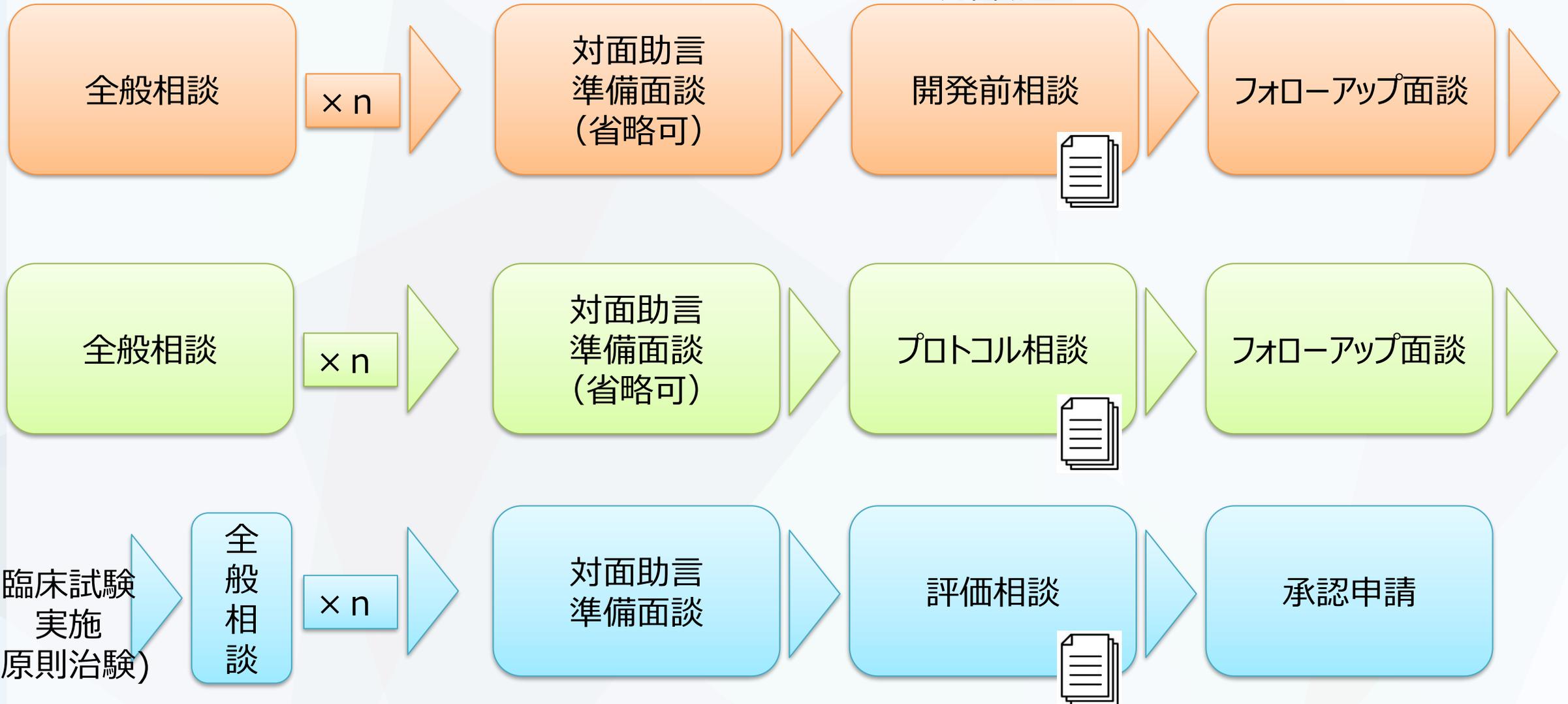
（1）概要

生理学的パラメータもしくはそれを演算処理して得られた数値等の中には、診断の参考情報となり得ると考えられるものの、臨床症状や病態との関連付けが広く認知されるには至っておらず、現時点では広く医療現場において用いられると想定されていないもので、その臨床的意義や医学的判断基準が十分確立しているとは言い難いものがある。

そのような生理学的パラメータ等を測定・提示する装置を医療機器として開発する場合は、**最終的に目標とする臨床的意義がまだ確立されていなくても、これまでの臨床実績や機械的な性能（測定性能）に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定して承認申請を行うことが考えられる。**加えて、**承認後には臨床現場で使用された経験を踏まえながら、臨床的エビデンスが確立されたのちに、必要に応じて一部変更申請を行っていくような開発の戦略が想定される。**

一般的なPMDA相談の流れ

有料相談に至るまでの
全般的相談

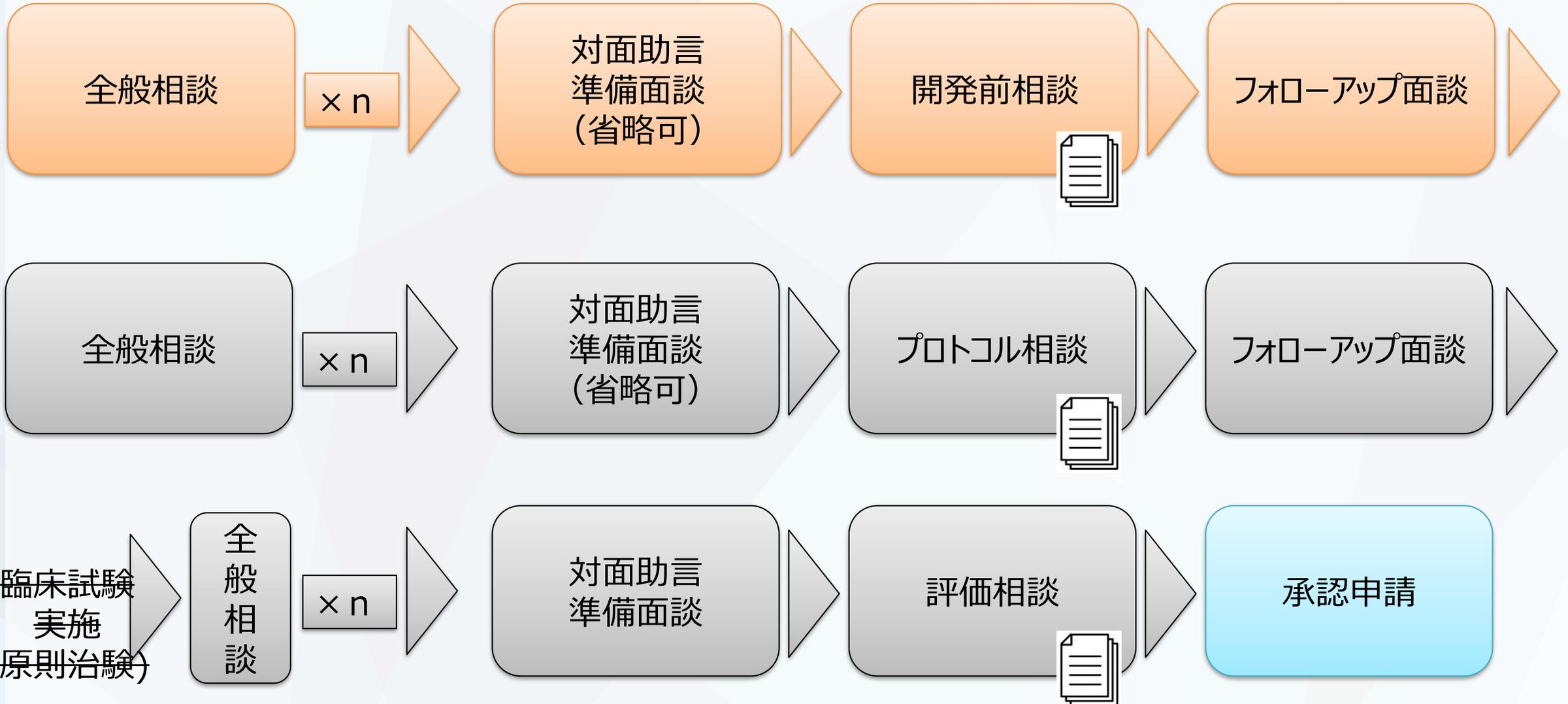


リバランス通知におけるPMDA相談の流れ

有料相談に至るまでの
全般的相談

有料相談

対面助言



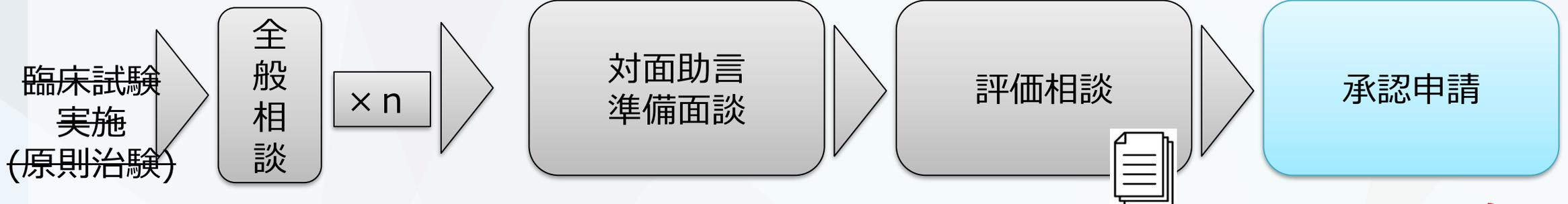
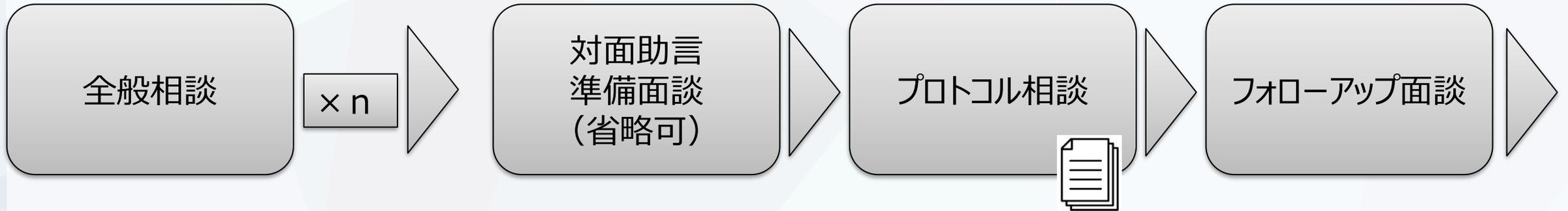
二段階承認制度を選択した開発戦略

- なぜ二段階承認を選択したか
 - ✓ AIを使った脳回路マーカーは新規性が高く、臨床的意義の確立に時間を要する
 - ✓ 第一段階で「測定性能」を示し早期承認を取得
 - ✓ 市販後に実臨床データで臨床的エビデンスを蓄積する戦略が合理的
- 開発の効率化
 - ✓ 非臨床試験データで第一段階承認を取得
 - ✓ その後の臨床試験と承認後の使用で第二段階のエビデンスを効率的に収集
- 患者への早期アクセス実現

リバランス通知におけるPMDA相談の流れ

有料相談に至るまでの
全般的相談

有料相談



リバランス通知におけるPMDA相談の流れ

有料相談に至るまでの
全般的相談

有料相談

対面助言

全般相談

x n

対面助言
準備面談
(省略可)

開発前相談

フォローアップ面談

全般相談

x n

対面助言
準備面談
(省略可)

プロトコル相談

フォローアップ面談

臨床試験
実施
(原則治験)

全般
相談

x n

対面助言
準備面談

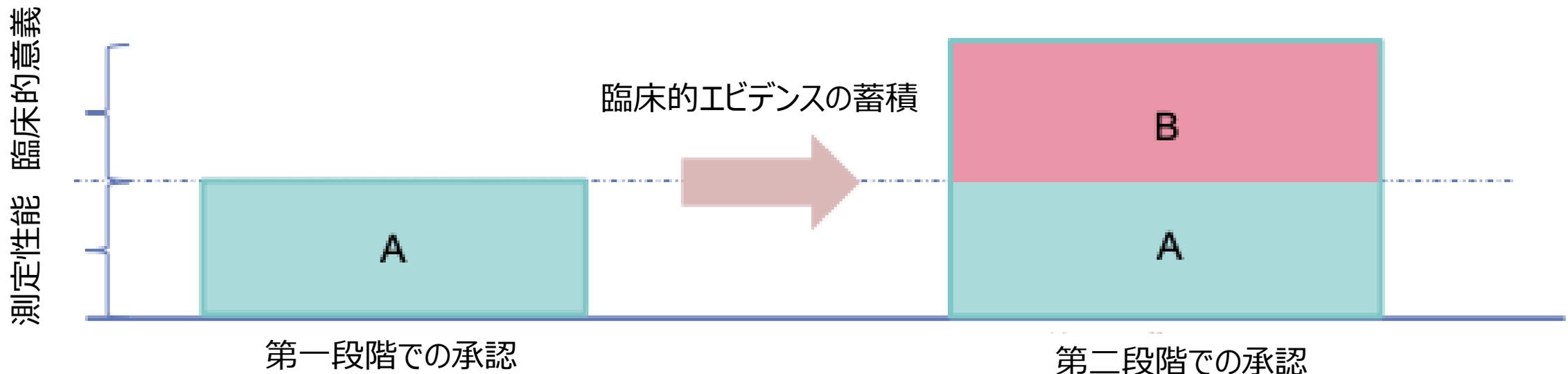
評価相談

承認申請

二段階承認申請における経験 1

- 第一段階での標榜をどのような位置づけにするかという点で、精神疾患特有の状況（**そもそも既存の検査がない**）なかで、どのような標榜とすればよいかの議論を重ねた
 - ✓ 第1段階で「最終的に目標とする使用目的・効果」を標榜することは認められないため、使用目的・効果の設計が重要
 - ✓ 測定性能とはなんなのか？
- 私たちもPMDAも手探りで進めたという状況

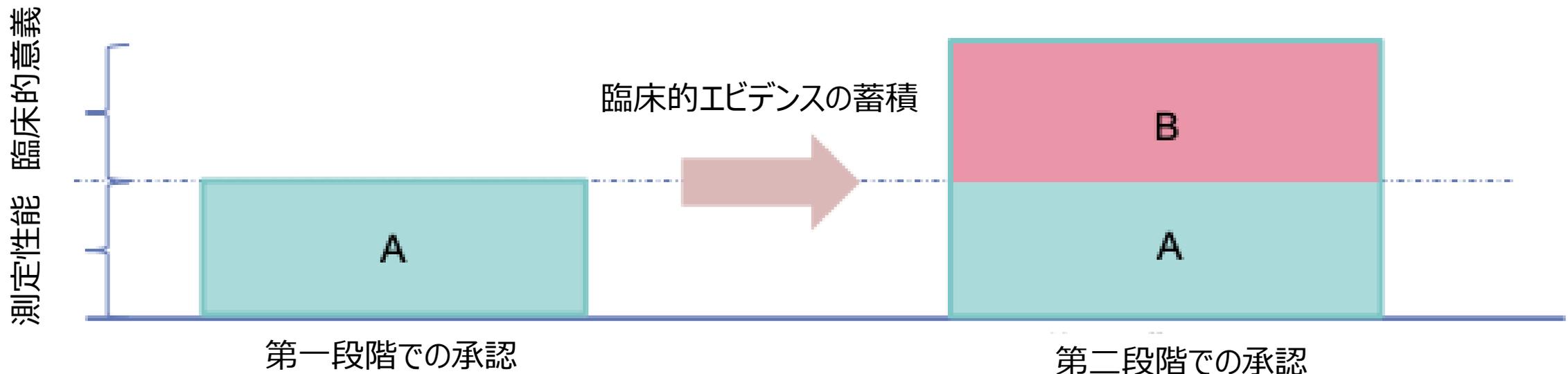
Aという生理学的パラメータはBという疾病の診断に有用である可能性がある



二段階承認申請の中での位置づけ

- 現在：測定性能などの非臨床試験に基づき第一段階承認
 - ✓ 標榜は非臨床試験の範囲内となり限定的（「**脳回路指標**」）
- 今後：臨床的エビデンスの蓄積を受けて臨床的意義を明確にし、第二段階の承認に至る
 - ✓ うつ病を評価する際の判断材料の一つとして診断を補助する「**うつ病確率**」の標榜を目指す

Aという生理学的パラメータはBという疾病の診断に有用である可能性がある



二段階承認申請における経験 2

- 臨床医・研究者という背景で開発をしてしまい、「論文で示せている」という意識が強く、PMDAから求められていることが理解できない期間が長かった
 - ✓測定性能を示さなくてはいいけないが、臨床的意義や論文での数値を説明してしまっていたために堂々巡り
 - ✓非臨床試験の計画書を作って非臨床試験をしなくてはならないということすら分かっていなかった
- 結果として、非常に長い相談期間を要した
 - ✓臨床医・研究者が医療機器開発をする際には非常に起こりがちで、適切な情報収集の方法も分からなかった
- 主観的には、無限に全般相談ループが続くように思われた

今日の話題は、
知識0で医療機器開発をした
という体験談としてお役立て
いただければ、



二段階承認申請における経験 3

- 2017年11月に発出されたいわゆるリバランス通知に基づいて開発を開始し、2018年に初めての相談
- いまから思えば、当然PMDAにおいても、「どのようにこの通知を活用していくのがよいのか」という方針は、今と比較して未確立であったと理解
 - ✓ご担当者によってリバランス通知の位置づけにある程度のブレがあった
- 上記は新しい制度であれば当然のことと考えるべきであったが、「PMDA側に明確な答えがあるはず」という理解で進めてしまった
 - ✓本来は申請者側にも、「リバランス通知をこういった枠組みで使っていきたい」という制度の活用性・解釈も含めた積極的な姿勢が必要であった

医療機器承認に関する情報

一般的名称：MR 装置ワークステーション用プログラム

販売名：XNef-Brainalyzer 解析プログラム*

クラス分類：管理医療機器（クラスII）

承認番号：30700BZX00043000

承認日：2025年3月5日

*本品は、株式会社リベルワークスがXNef社の委託製造販売業者として薬事申請を行い、承認を取得しましたが、今後はXNef社へ承継される予定です。

【警告】

本品が出力する脳回路指標を、いかなる場合にも単独でスクリーニング及び確定診断に利用しないこと。

診断は医師の責任において行うこと。

[本品は医師の診断を補助する機器であり、本品にて診断を確定させるものではないため。]

【形状、構造及び原理】

本品は、磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）で得られた情報を更に処理し、脳回路指標を提供するプログラムである。本品は、プログラム上の画面操作で、脳 MRI 画像を読み込み、解析処理を行う。解析した脳回路指標を出力して示す。また本品は、医療施設外に設置されたクラウドサーバ（解析サーバ）に予めインストールされたプログラムと、汎用 IT 機器（サーバ PC）にインストールするプログラムで構成され、汎用 IT 機器（サーバ PC）へはメディアまたはダウンロードにより提供される。

なお、脳回路指標とうつ病との関係は確立していない。

二段階承認制度を選択した開発戦略

- なぜ二段階承認を選択したか
 - ✓ AIを使った脳回路マーカーは新規性が高く、臨床的意義の確立に時間を要する
 - ✓ 第一段階で「測定性能」を示し早期承認を取得
 - ✓ 市販後に実臨床データで臨床的エビデンスを蓄積する戦略が合理的
- 開発の効率化
 - ✓ 非臨床試験データで第一段階承認を取得
 - ✓ **その後の臨床試験と承認後の使用で第二段階のエビデンスを効率的に収集**
- 患者への早期アクセス実現

第二段階承認に向けたエビデンス蓄積

- 公開済みプロトコル(Okada* and Sakai*, *BMC Psychiatry*, 2023)に基づく診断・層別化脳回路マーカーの前向き検証

広島大学市内8医療施設の 特定臨床試験



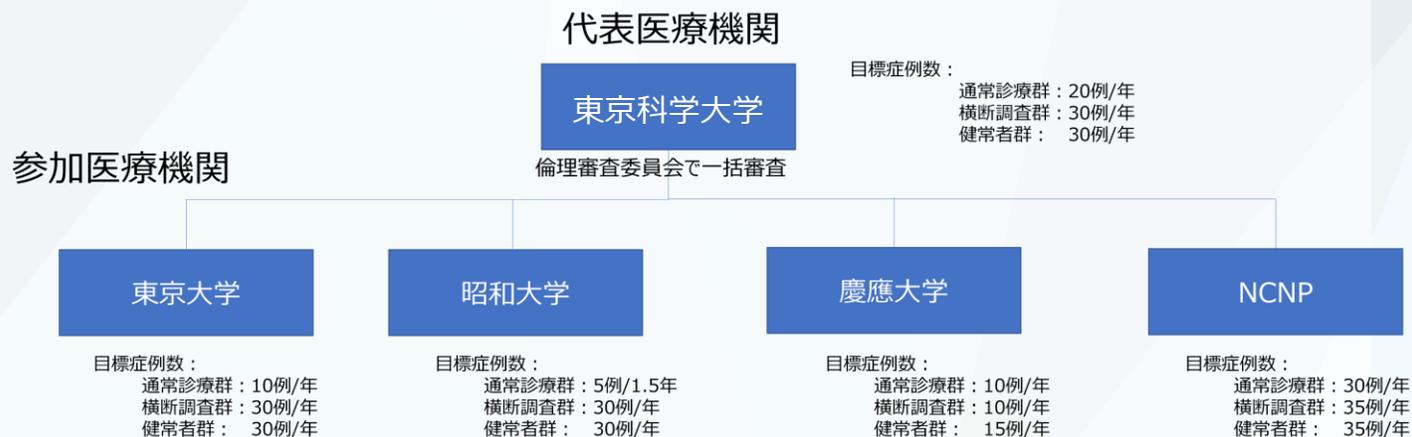
(特定臨床研究:jRCTs062220063)

東京科学大学を代表医療機関とした 多施設臨床試験

各施設にて、被験者リクルート・MRI撮像を実施

目標症例数：

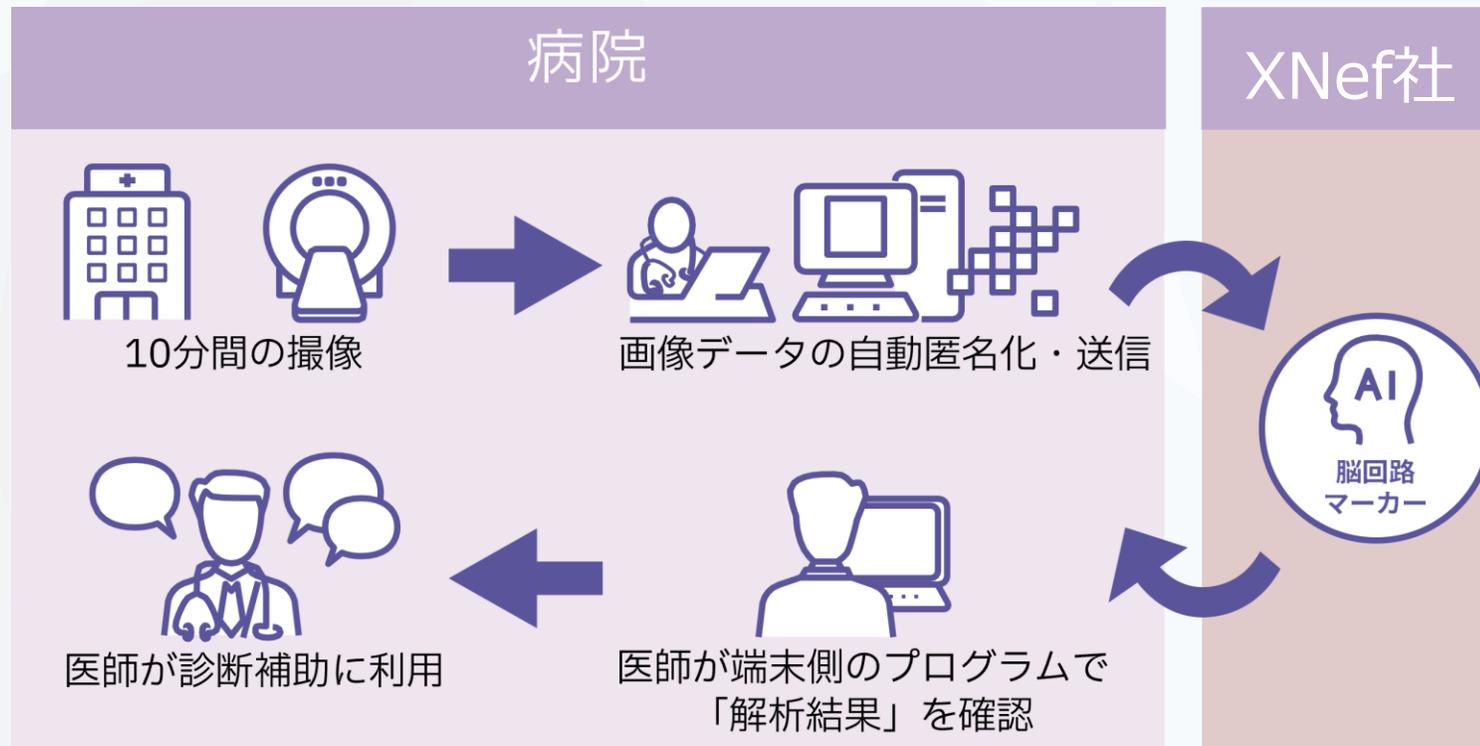
通常診療群：70例/年
横断調査群：135例/年
健常者群：140例/年



(Okada* and Sakai*, *BMC Psychiatry*, 2023)

今後の予定

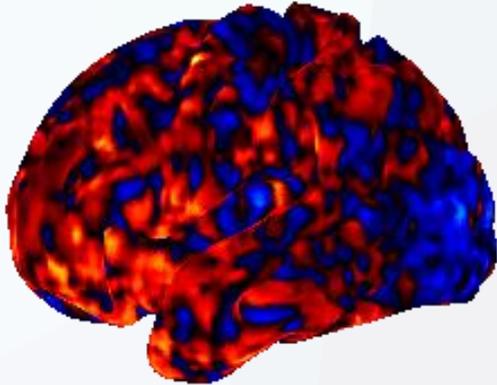
- 二段階承認の枠組みの中で、2025年3月5日 医療機器製造販売承認を取得（承認番号：30700BZX00043000）
- 2026年度には第二段階承認申請予定
 - ✓現在の「脳回路指標」という標榜から、「うつ病確率」という標榜への変更を目指す
- 学会・患者会と協調し、できるだけ早期の保険償還と普及を目指す



さらなる発展

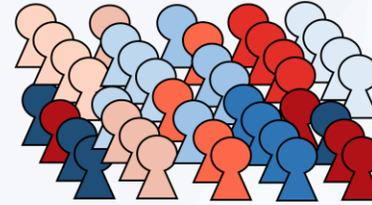
診断と層別化

早期診断・個別化医療

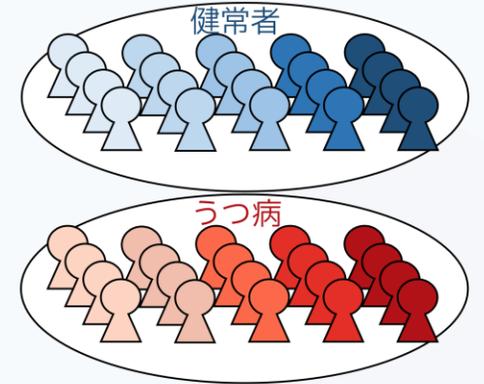
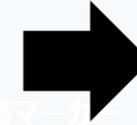


診断

安静時に撮像した脳活動に基づいて推定した脳回路から、健常者が精神疾患かを予測する



診断

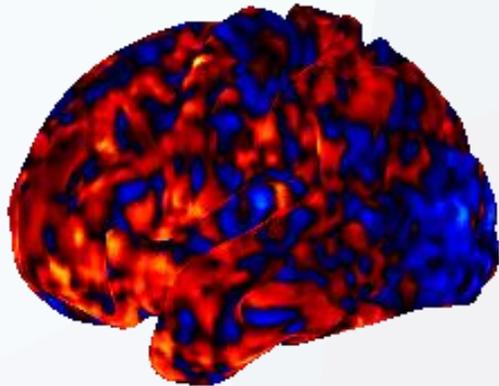


Yamashita et al., *PLOS Biology* 2020
Itahashi, Yamashita et al., *Mol.Psy* 2024
Kawashima, Yamashita et al., *MedRxiv*.

さらなる発展

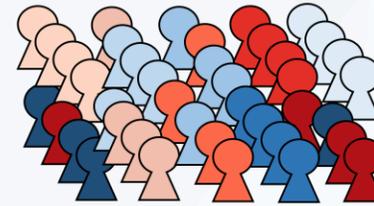
診断と層別化

早期診断・個別化医療

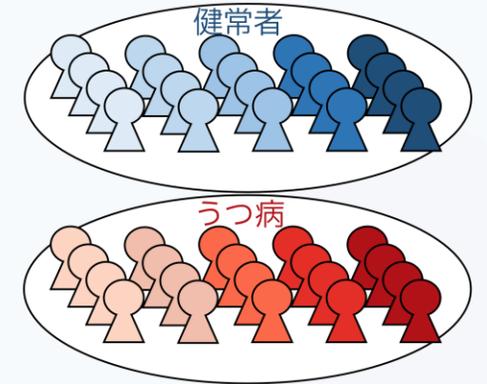


診断

安静時に撮像した脳活動に基づいて推定した脳回路から、健常者が精神疾患かを予測する



診断

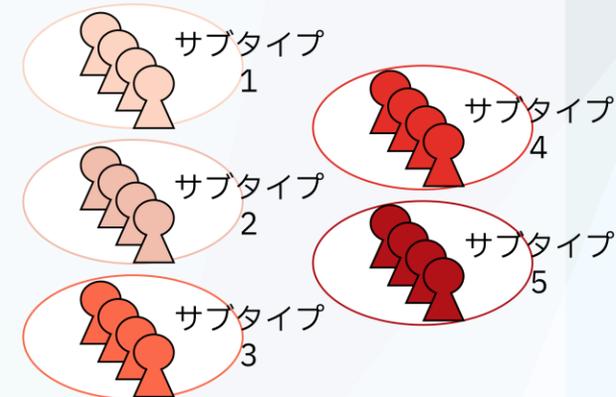
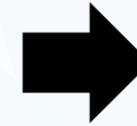


層別化

脳回路のパターンに基づいて、うつ病患者を4つのバイオタイプに分類



層別化



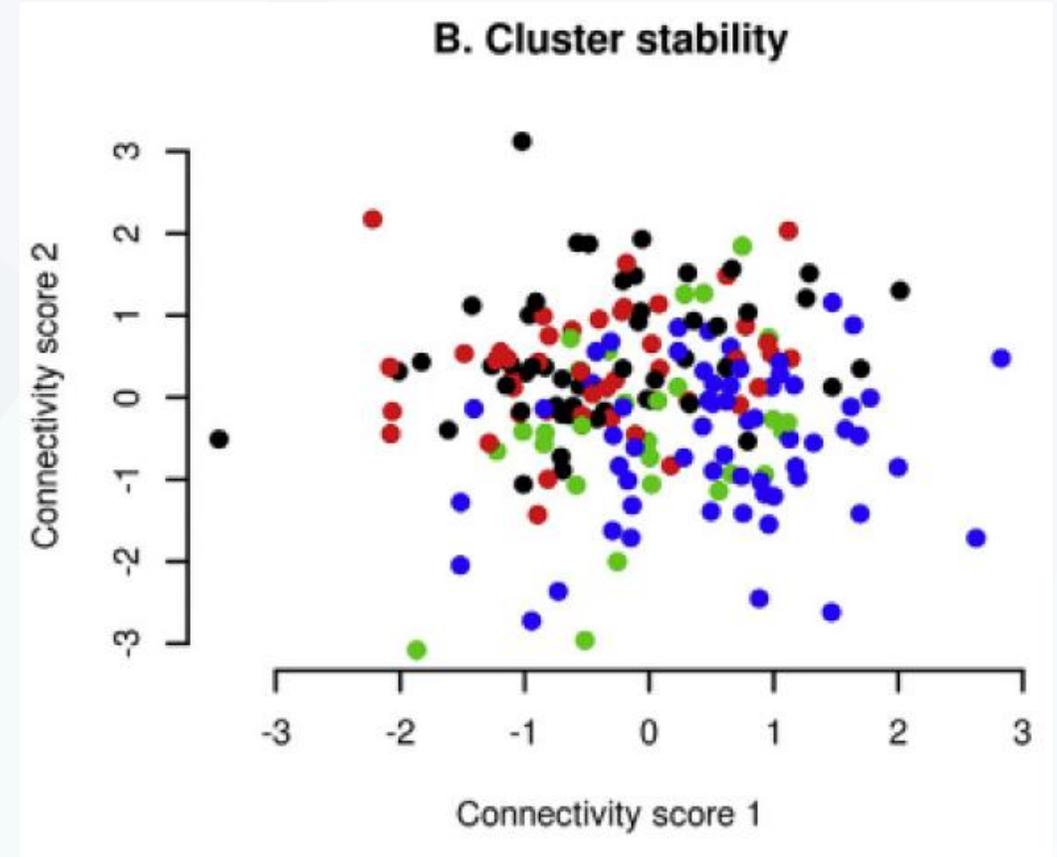
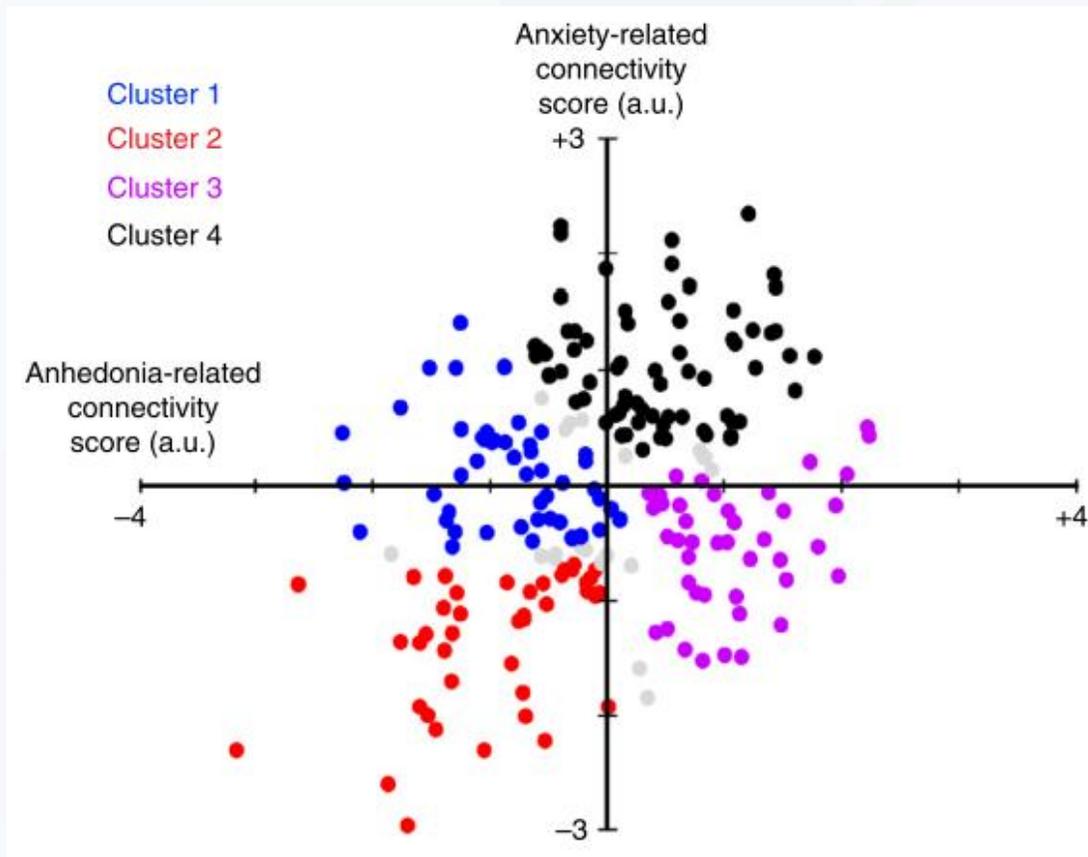
Yamashita et al., *PLOS Biology* 2020
Itahashi, Yamashita et al., *Mol.Psy* 2024
Kawashima, Yamashita et al., *MedRxiv*.

Kashiwagi et al., *MolPsy*, 2025

汎化性のある層別化を行うことは技術的に非常に困難であった

脳回路に基づく層別化の報告
(Drysdale et al., Nature Medicine, 2016)

Drysdaleらの報告は汎化しない
(Dinga et al., Neuroimage Clin, 2019)



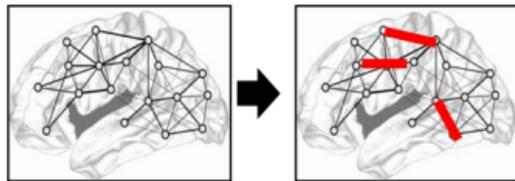
新しい層別化手法の開発

- 非常に高い汎化性を示す層別化脳回路マーカーの開発に成功
 - ✓これにより世界で初めて、データ駆動的に脳回路情報で精神疾患をサブタイプ分類することが可能に

研究戦略：Hierarchical supervised-unsupervised learning approach

マーカー発見用データへの過適合を避け汎化性能を高めるため、うつ病に強く関与する脳機能結合を選抜して層別化に使用する

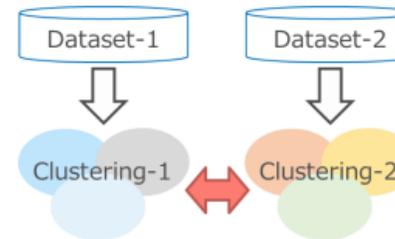
①うつ病診断マーカー開発 (特徴量選択) :



- ✓ 脳全体の機能結合 (数千～数万本) に基づいて高い判別性能及び汎化性を併せ持つ診断マーカーを開発
- ✓ 診断に重要な脳機能結合を抽出 (数十～数百本)

②うつ病層別化マーカー開発

選抜した脳機能結合を用いて、データ駆動型のクラスタリング手法により2つのうつ患者データセットにおいてそれぞれ層別化バイオマーカーを作成し、それらの類似度を検証する



独立したデータセット間で安定した層別化マーカーの発見

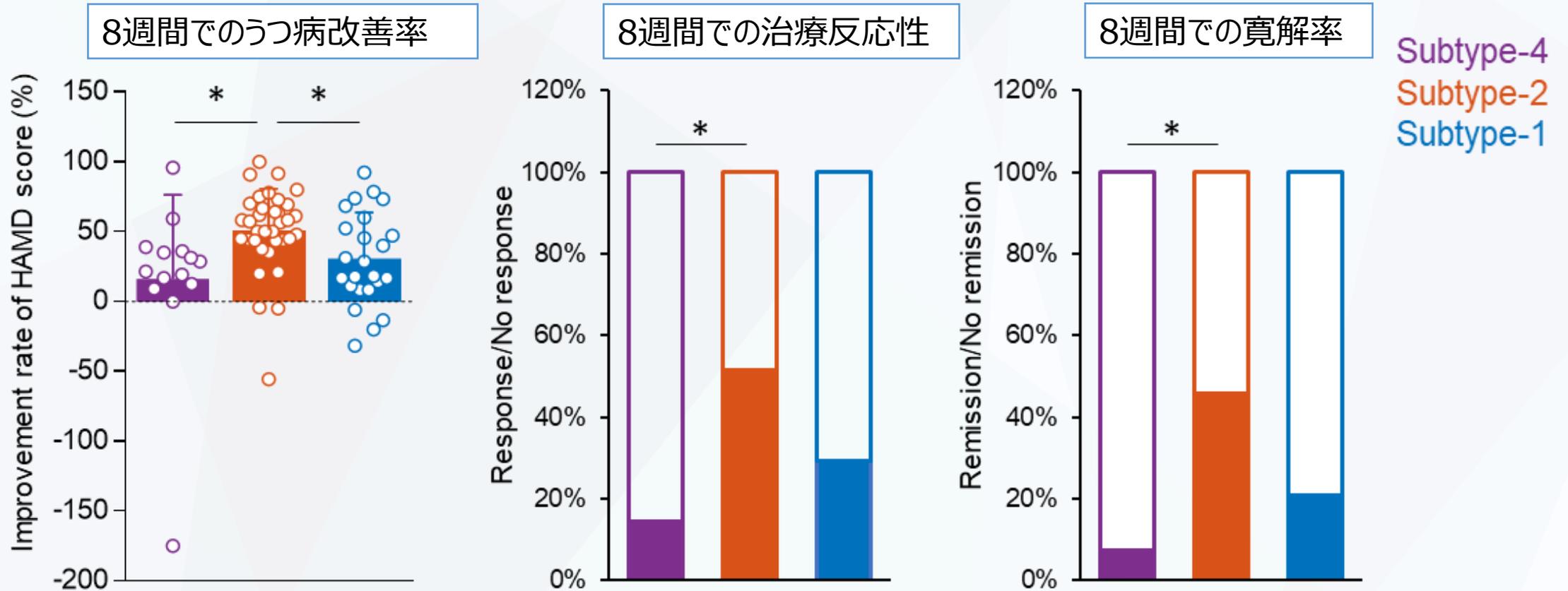
③臨床的意義づけ



患者背景情報を用いた各サブタイプの臨床的特徴づけ

示唆されている臨床的意義

- 臨床的意義や医学的判断基準が十分に確立していない段階ではあるが、サブタイプ間でSSRIに対する治療反応性が異なることが示唆されている



さらなる発展性

1. 既に複数の診断脳回路マーカを開発済み
 - ✓統合失調症、双極症、自閉スペクトラム症など
2. 特に**双極症の診断は臨床症状では不可能**で、非常に大きなインパクト
3. うつ病同様のアルゴリズムで層別化脳回路マーカを開発可能
 - ✓研究開発の加速

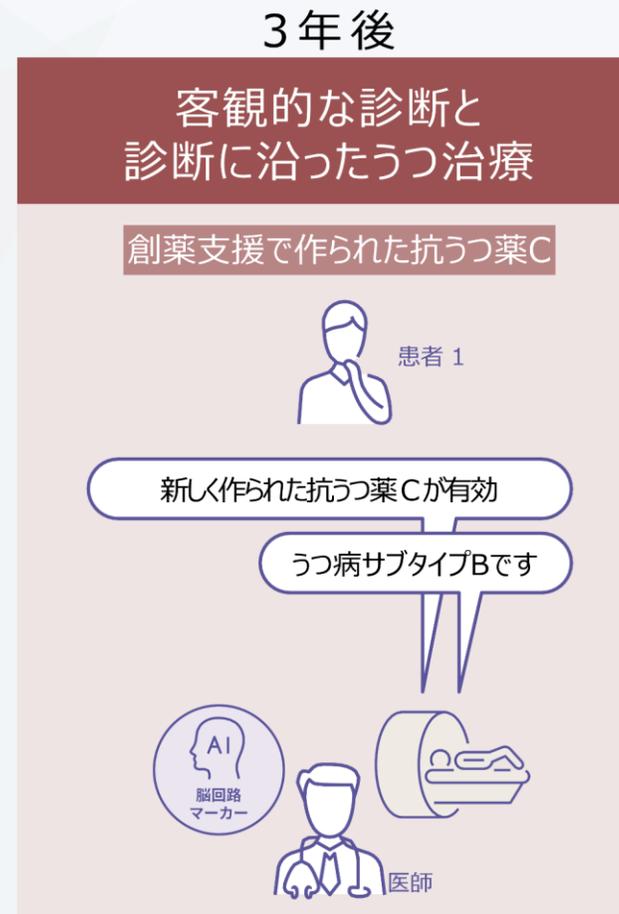
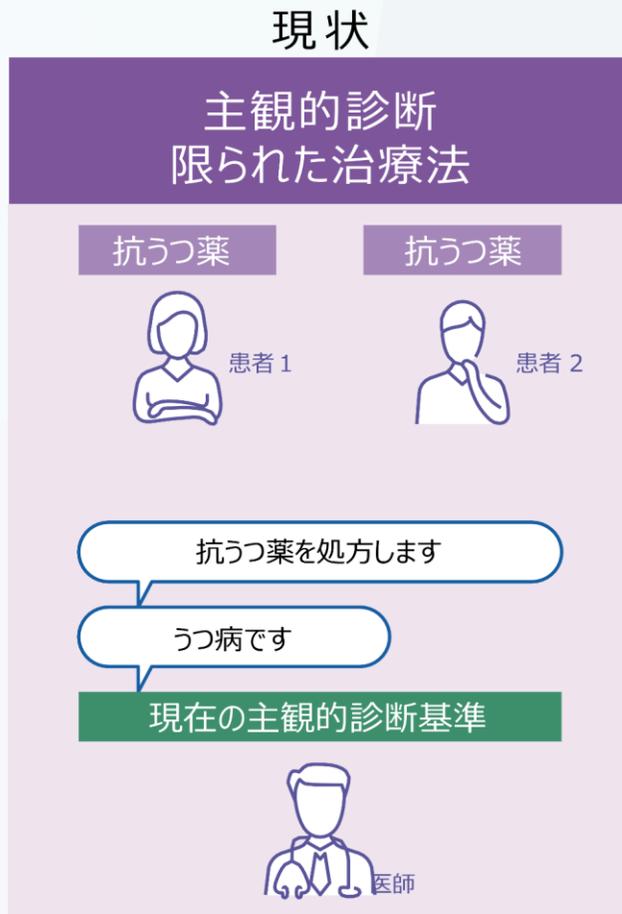
精神科のブレイクスルーの歴史

- ブレイクスルーは決してランダムではなく、その時代の技術と科学的パラダイムに依存
 - ✓ **神経梅毒**：顕微鏡法と染色技術の進歩 → 1913年の野口らの梅毒トレポネーマ発見
 - ✓ **てんかん**：脳波計の発明 → 1929年のベルガーの研究
 - ✓ **抗NMDA受容体脳炎**：現代免疫学と細胞ベースアッセイに依存 → 2007年のダルマウらの研究
- 基本的な流れは、新しい技術で器質因が見つかる→精神疾患ではなくなるという流れ
 - ✓ 私たちの目標は「初めて『精神疾患として』の検査・定量・評価を可能にすること」
 - ✓ **日本発の新しい位置づけの医療機器でブレイクスルーを起こしたい**

疾患	主要な生物学的発見	発見者／年	発見後の分類
発疹チフス	原因菌としてのリケッチア・プロワゼキイの同定	シャルル・ニコール（媒介動物）、1909年；リケツツ（病原体）	リケッチア感染症
神経梅毒	患者の脳組織における梅毒トレポネーマの発見	野口英世、1913年	神経梅毒、感染症の第3期
てんかん	脳波（EEG）による脳の異常な電氣的放電の可視化	ハンス・ベルガー、1929年	脳の過剰興奮性を特徴とする神経疾患
橋本脳症	抗甲状腺抗体との関連およびステロイドへの劇的な反応性	Brain (1966年), Shaw (1991年)	ステロイド反応性自己免疫性脳症
抗NMDA受容体脳炎	NMDA受容体のNR1/NR2サブユニットに対する自己抗体	ジョセップ・ダルマウ、2007年	自己免疫性脳炎

今後の精神科医療

- 常に主観的症状と精神科医師の専門的見立てが中心
- 一方で常に生物学的な背景を探索し、その情報を有効利用することが必要



謝辞



脳PRO



Brain/MINDS
beyond

100万人あたりのMRI数[1]

日本：約**60**台

諸外国：約40台



Brain/MINDS 2.0

本研究は、下記の支援を受けて実施しました。

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）・「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」の『縦断的MRIデータに基づく成人期気分障害と関連疾患の神経回路の解明』課題 JP18dm0307002（代表 岡本泰昌/岡田剛）
- 『脳科学とAI技術に基づく精神神経疾患の診断と治療技術開発とその応用』課題 JP18dm0307008（代表 川人光男）
- 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）ViCLE 実用化開発タイプの『人工知能技術と脳科学の精神疾患診断治療への応用』課題 JP20pc0101061（研究開発担当者酒井雄希）
- 「脳神経科学統合プログラム」の『抑うつ症状と認知機能障害が生じる皮質-皮質下脳ダイナミクスのヒト多次元縦断データを用いた解明と霊長類モデルでの検証』課題 JP24wm0625204（代表 岡田剛）
- 『生成/敵対 AI・デジタル脳に基づく脳回路バイオマーカーとニューロフィードバック治療に関する研究開発』課題 JP24wm0625502（代表 Aurelio CORTESE）



脳を知り、AIで解き、こころを動かす

新しい人材も積極的に募集をしております。
もしご興味がありましたら、ぜひお声掛けください！

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等に支援された20年以上に渡る脳神経科学・人工知能の学術的研究成果を、精神疾患や心の不安の診断・治療に役立てたいと起業したベンチャー企業です。