

 Sumitomo Pharma

DemoDay2023

デジタルうつ病診断医療機器 (SWIFT PROJECT)

提携企業：i2medical合同会社

2023年8月24日

住友ファーマ株式会社 フロンティア事業推進室 宮前 由美子



frontier

BUSINESS

A Division of Sumitomo Pharma



デジタルうつ病診断医療機器 Summary



プロジェクト名	SWIFT
種別	医療機器
パートナー	慶應大学、i2medical合同会社
開発ステージ	臨床研究実施中
ビジネスモデル	保険償還
提供価値	うつ病診断や重症度評価に、「装着するだけ」「客観的」なバイオマーカー —非専門医でも早期発見 —専門医でも客観的指標で効果的治療
上市時期	2028年度販売開始予定
事業規模	非開示

背景



SWIFT PJは、

AMED事業

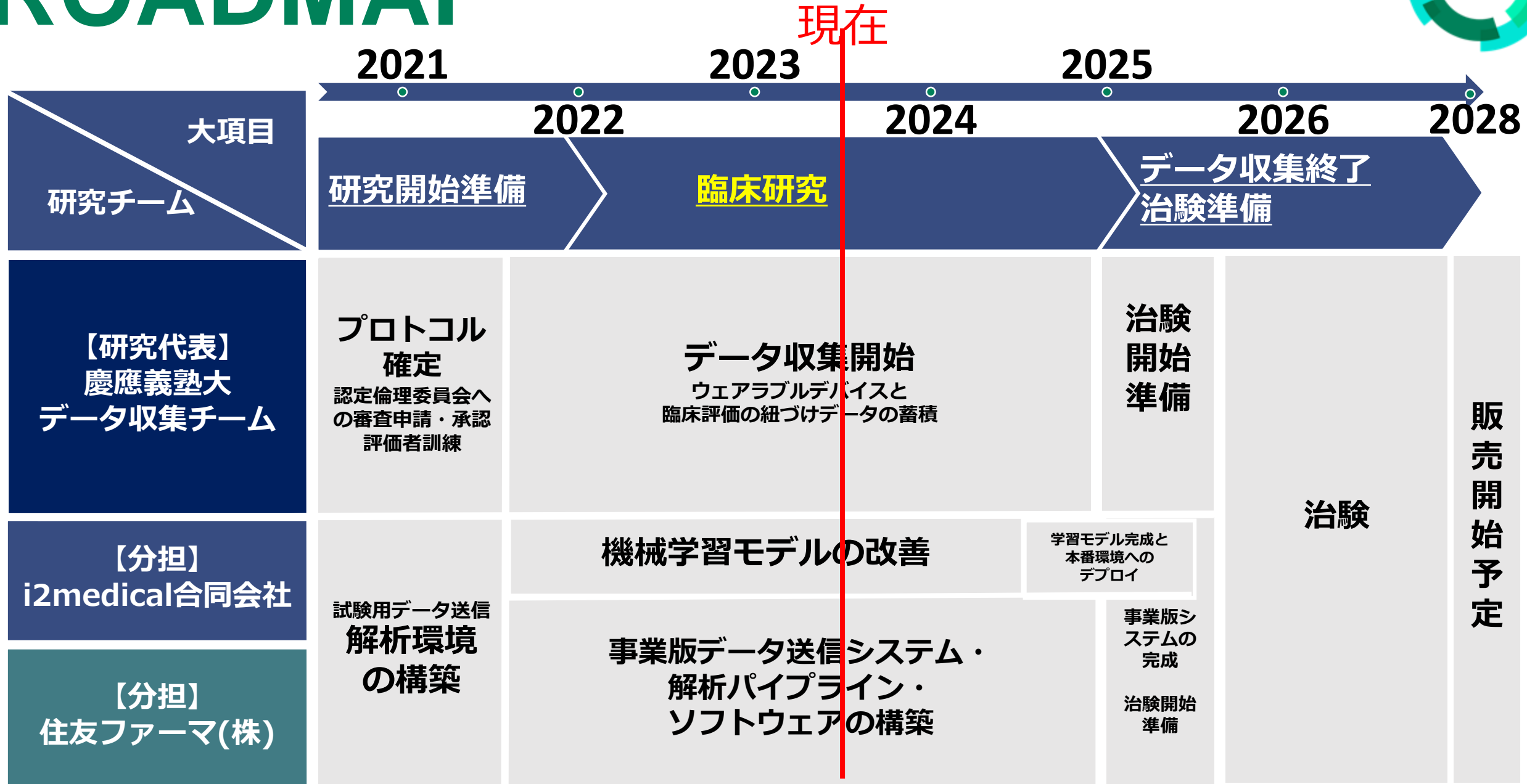
令和3年度「医工連携・人工知能実装研究事業」に採択

事業概要：精神疾患及び神経・筋疾患を対象として、AI技術を活用した医療機器プログラム等の開発を通じて、早期診断に関するエビデンスを創出し、医療現場に導入することによって、早期介入の実現を目指す研究開発を推進

研究開発費：5,200万円/年

事業期間：最長5年

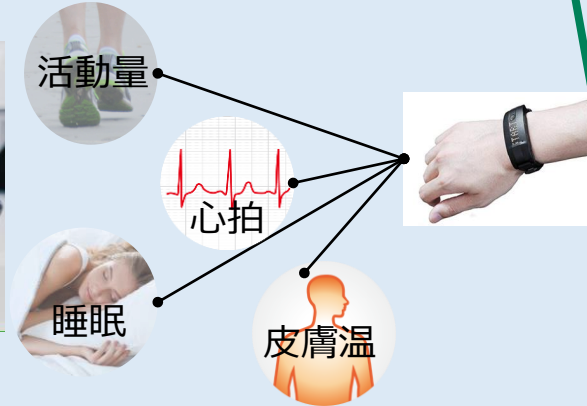
ROADMAP



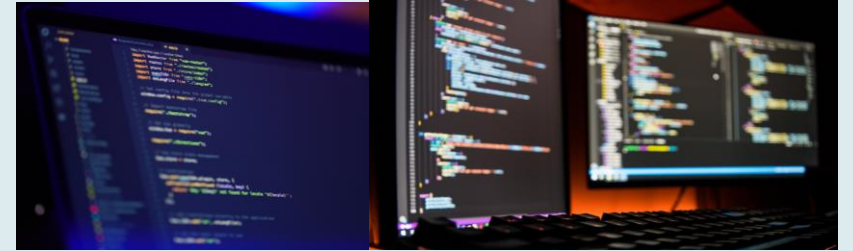
SWIFT研究体制



ウェアラブルデバイスデータの
収集と臨床評価の紐づけ



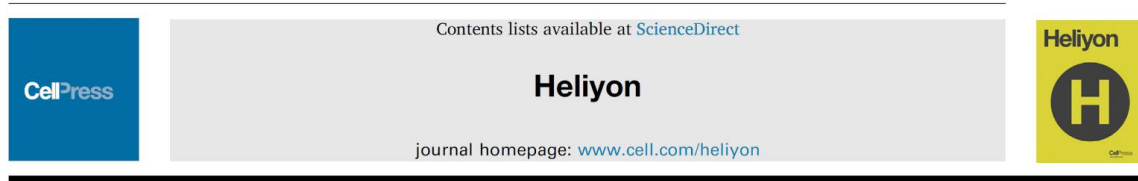
機械学習によるうつへの検知・
重症度評価モデルの開発



ソフトウェア医療機器のシステム開発・
臨床開発・薬事申請準備・事業化検討



研究意義 (前段研究)



Research article

Evaluating depression with multimodal wristband-type wearable device: screening and assessing patient severity utilizing machine-learning

Yuuki Tazawa^a, Kuo-ching Liang^a, Michitaka Yoshimura^a, Momoko Kitazawa^a, Yuriko Kaise^a, Akihiro Takamiya^a, Aiko Kishi^b, Toshiro Horigome^a, Yasue Mitsukura^b, Masaru Mimura^a, Taishiro Kishimoto^{a,*}

^a Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan

^b Faculty of Science and Technology, Keio University, Kanagawa, Japan

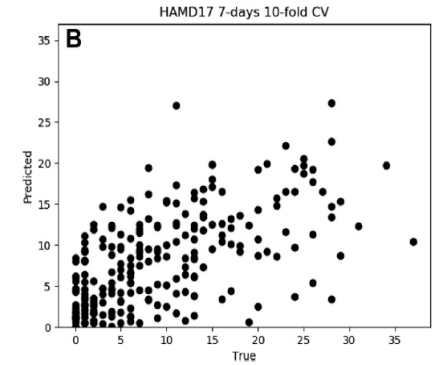
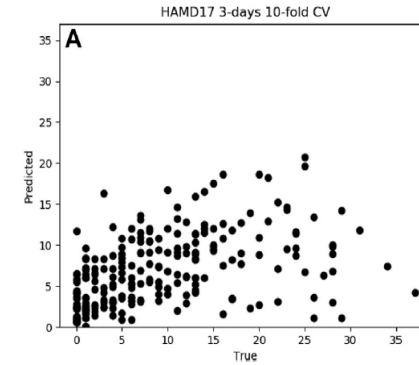


Figure 3. A. Machine learning severity predictions based on three days of wearable data. B. Machine learning severity predictions based on seven days of wearable data. HAMD=Hamilton Depression Rating Scale

HAMDの実測値 (X軸) と機械学習に基づく推定値 (Y軸)

n=86, dataset=241

3日装着データ (左) に基づくうつ検知精度は74%、HAMDとの相関係数は0.47

7日装着データ (右) に基づくうつ検知精度は76%、HAMDとの相関係数は0.61

Table 2. Feature importance across 10-fold cross validation

Model	Screening using 7 days' data		Severity p		Screening using 7 days' data		Severity p	
	Feature	Importance	Feature	Importance	Feature	Importance	Feature	Importance
1st	Skin - 95%	0.0462	Skin- 95%	0.0340	Corr - Sleep & Skin	0.0453	Corr - Sleep & Skin	0.0427
2nd	Skin - 75%	0.0443	Corr- Sleep & Skin	0.0288	Skin - 50%	0.0439	Skin - 50%	0.0419
3rd	Sleep - SD	0.0416	Skin - 50%	0.0284	Motion - SD	0.0434	Skin - 5%	0.0403
4th	Corr - HR & UV	0.0415	Corr - Sleep & HR	0.0283	Step - 95%	0.0388	Step - 95%	0.0305
5th	Corr - Step & Energy	0.0401	Corr - Energy & Motion	0.0275	Corr - Sleep & UV	0.0364	Corr - Motion & Skin	0.0290
6th	UV - SD	0.0392	Corr- HR & UV	0.0268	Motion - 50%	0.0312	Corr - Motion & Sleep	0.0279
7th	Corr - Energy & UV	0.0377	Energy - 95%	0.0259	Sleep - 50%	0.0296	Sleep - 50%	0.0278
8th	Corr - Step & HR	0.0343	Motion - 50%	0.0250	Skin - 5%	0.0292	HR - 75%	0.0271
9th	Energy - 25%	0.0325	Skin - 5%	0.0249	Corr - Energy & HR	0.0278	Motion - 50%	0.0265
10th	Corr - Sleep & HR	0.0317	Energy - 50%	0.0249	Corr - Skin & HR	0.0271	Corr - Sleep & HR	0.0258

Note: % = percentile, corr = correlation, energy = energy expenditure, HR = heart rate, motion = body motion, SD = standard deviation, skin = skin temperature, sleep = sleep time, step = step count, UV = ultraviolet light exposure.

SWIFTプロジェクトの特徴



前段研究 (BEFORE)

臨床対象

重症度評価を機械学習で推定
(+重症度を指標にしたうつの検知)

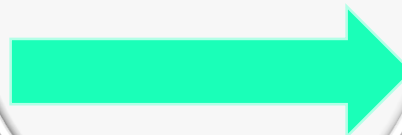
対象

抑うつ障害群 + 健常群

特徴量

活動量、皮膚温、睡眠 etc...

SWIFT



SWIFT (AFTER)

- ① うつ病の診断基準に基づく
うつの検知
- ② 重症度 をそれぞれ評価

健常者～不調あり（身体不調含む）
の幅広い患者層




より広範に新たな特徴量を探索

- ・ 実用化された際の利用シーンを想定
- ・ 商用化までのロードマップが存在

SWIFT 日本初の優先審査対象品目に指定



プレスリリース

 慶應義塾大学  Sumitomo Pharma 

2023年4月10日

報道関係者各位

慶應義塾大学医学部
住友ファーマ株式会社
i2medical 合同会社

**うつ病検出・重症度評価支援プログラム「SWIFT」(仮称)が
厚生労働省による初めてのプログラム医療機器の優先審査対象品目に指定**

慶應義塾大学医学部の岸本泰士郎特任教授の研究グループ、住友ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)および i2medical 合同会社(開発責任者:Kuo-ching Liang)は、3者共同で実用化に向けて取り組んでいる「うつ病検出・重症度評価支援プログラム『SWIFT』(仮称)(以下「本品」)」が、厚生労働省による初めてのプログラム医療機器(SaMD)の優先審査対象品目(注1)に指定されたことを、お知らせします。

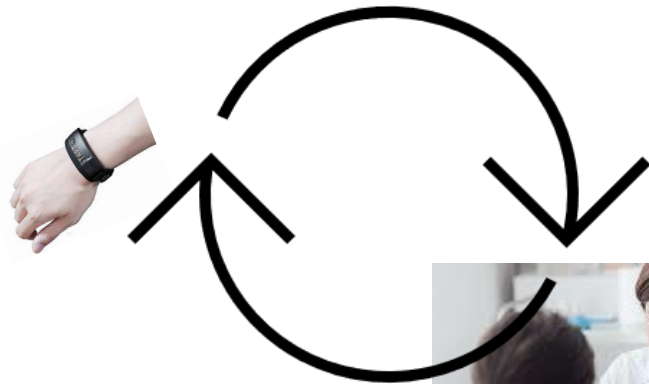
※プログラム医療機器(SaMD)の優先審査指定制度:
厚生労働省が2022年度に導入。画期性や有用性、世界に先駆けて日本で開発・申請する意思といった要件を満たしたプログラム医療機器(SaMD)を優先的に審査

SWIFT将来の使用シーン



非専門医（内科）

精神科医へ紹介
再発兆候
復職ジャッジ



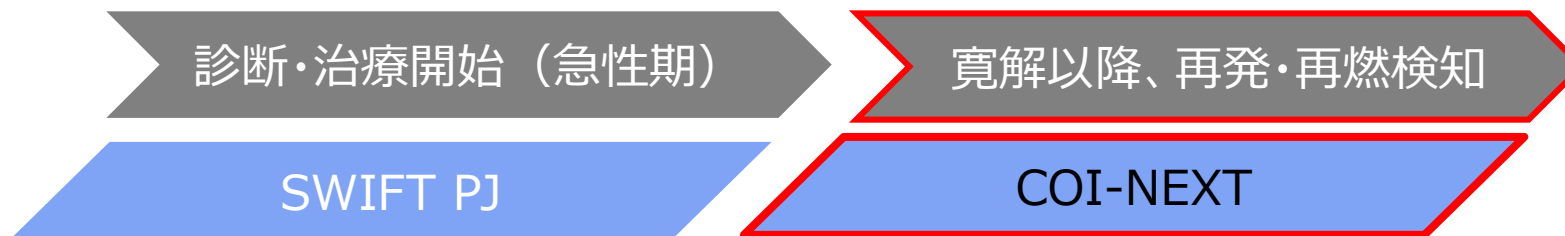
一気通貫の医療
早期発見
早期治療

精神科

診断補助
治療効果
治療選択



SWIFTに関連するCOI-NEXT PJ



ジェネラル
ウェルネス
(GW)

COI-NEXT

うつ病再発検出

- COI-NEXT採択
- 慶応大-i2medical社-SMPの共同研究

医療機器
(DTx)

SWIFT

うつ病検出、重症度評価

- 2021年度AMED採択
- 慶応大-i2medical社-SMPの研究

診断・治療期のみならず、COI-NEXT PJとして再発・再燃検知機能についても別途開発中

SWIFT 商用システムイメージ

