

## CNS(神経科・精神科)領域のデジタルバイオマーカーの 研究開発動向を調査

■ITベンダー・デバイスメーカーは、約7割が実臨床での展開を検討。

一方、製薬企業や研究機関へのライセンス提供やコンサルティングを展開する企業もみられる

■製薬企業は、大部分が自社の新薬開発への利用を目的に研究開発を進める

■精神疾患や認知症では診断前、神経疾患では診断後で需要大

総合マーケティングビジネスの株式会社富士経済（東京都中央区日本橋 社長 清口 正夫 03-3241-3470）は、AIの活用により有効性が高まり、今後の需要増加が期待されるCNS（神経科・精神科）領域のデジタルバイオマーカーの研究開発の動向について調査した。その結果を「[AI活用によって加速するCNS領域におけるデジタルバイオマーカーのR&D最新情勢](#)」にまとめた。

この調査では、国内外の先進的なデジタルバイオマーカー関連企業（ITベンダー・デバイスメーカー）41社と製薬企業19社の研究開発動向について整理するとともに、デジタルバイオマーカー研究医師へのヒアリング結果を基に国内におけるデジタルバイオマーカーの受容性と保険収載の実現に向けた課題をまとめた。

### <調査結果の概要>

デジタルバイオマーカーは、ウェアラブルデバイスや視線・音声認識デバイスなどを用いて生体データを収集し、独自のアルゴリズムで検出される診断指標であり、AI活用により効果的な治療につながるツールとして注目されている。CNS領域では認知症、アルツハイマー病、うつ病、統合失調症、パーキンソン病、多発性硬化症、ハンチントン病などをターゲットに研究開発が進められており、特にウェアラブルデバイス運動センサーや遠隔スコアリングなどを利用した研究開発が盛んである。

精神疾患や認知症では、早期発見・早期診断への寄与が期待されている。また、神経疾患では、経過観察やてんかんなどでの発作予測が期待されている。

調査対象のITベンダー・デバイスメーカー41社の内、約7割にあたる28社が臨床試験やヘルスケアを含めて、実臨床での展開を検討している。また、医療機器としてではなく、臨床試験支援に特化した展開を検討しているメーカーは25社であった。このほか、デジタル治療を前提に開発を進める企業もみられる。一方、自社のデジタルバイオマーカーの技術を生かして、製薬企業や大学研究機関へのライセンス提供、コンサルティングを主とする企業が一定数みられる。海外では、先行する動きとして保険会社や雇用主へのアプローチ、オンライン・メンタルヘルスビジネスへの活用がみられ、国内での展開も予想される。

調査対象の製薬企業19社のうち、11社が神経科領域、3社が精神科領域、また、5社は神経科領域と精神科領域の双方で展開している。大部分の参入企業は自社の新薬開発への利用を目的とし、臨床試験における副次的エンドポイントへの活用、対象疾患患者群のスクリーニング、疾患解明などで使用を検討している。

参入企業やデジタルバイオマーカー研究医師へのヒアリング結果から、実臨床での使用に向けた保険適用取得の課題として、診療報酬をどの程度獲得できるかという点が抽出された。デジタルバイオマーカー自体に診療報酬がつくことが望ましい。今後の普及に向けては、デバイス貸与形態や、高齢者の患者でも使用可能なデバイスの操作性（無操作や簡便な操作の実現）、また、多くの医療機関への導入を促進するために、新規の医療機器導入を不要とするスマートフォンやWebブラウザで利用できるソフトウェアベースのハード開発が求められる。

<調査対象>

デジタルバイオマーカー関連企業	・ ITベンダー・デバイスメーカー：41社 ・ 製薬企業：19社
有識者所属施設	・ 2施設

<調査方法>

富士経済専門調査員による参入企業および関連企業・団体などへのヒアリングおよび関連文献調査、社内データベースを併用

<調査期間>

2021年11月～12月

以上

資料タイトル	： <a href="#">「AI活用によって加速するCNS領域におけるデジタルバイオマーカーのR&amp;D最新情勢」</a>
体裁	： A4判 57頁
価格	： PDF版 330,000円（税抜300,000円） ネットワークパッケージ版 495,000円（税抜450,000円）
発行所	： 株式会社 富士経済 〒103-0027 東京都中央区日本橋三丁目9番1号 日本橋三丁目スクエア TEL：03-3241-3470（代） FAX：03-3241-3471 URL： <a href="https://www.fuji-keizai.co.jp/">https://www.fuji-keizai.co.jp/</a> e-mail：info@fuji-keizai.co.jp
調査・編集	： ライフサイエンス事業部
この情報はホームページでもご覧いただけます。 URL： <a href="https://www.fuji-keizai.co.jp/press/">https://www.fuji-keizai.co.jp/press/</a>	