

ビジネスアイデアの概要

皮膚科専門医でも正答率80%程度にとどまる色素性病変の診断は、地方・離島での専門医不在や、美容クリニックでの悪性腫瘍の誤診(シミと誤診しレーザー照射等)として社会問題化している。皮膚科以外では専門医への紹介判断自体が困難で、早期発見の機会が失われている。これまで日本国内で皮膚科におけるPMDA承認医療機器は存在しておらず、国外で認定されたものも白人データをベースに作られている。人種が異なると色素性病変の「見え方」も異なるため、日本人の他施設写真データをもとに、日本初PMDA承認皮膚科医療機器申請を実現化させる。

ビジネスアイデアを事業化するための課題

- ①**技術開発**：マルチモーダルAIモデルのファインチューニングを継続。シミの濃さを数値化するモデルの精度向上と両悪性を診断するモデルの開発を並行して進める。
- ②**市場検証**：地方クリニック・美容クリニック・内科への顧客ヒアリングを実施し、支払い意思・導入障壁・ニーズを検証。月額サブスクリプション型のビジネスモデルと価格設定を確立する。
- ③**薬事戦略**：PMDA事前相談を通じた承認区分の確定・申請戦略の具体化を行い、FR期間終了時に事業化の可否を判断できる状態を目指す。

事業化の見通し

技術面では、近畿大学病院を含む他施設で収集した1000枚弱の日本人臨床写真を用いてAIモデルを構築済み。悪性黒色腫の**感度91.7%・特異度98.7%・ROC AUC0.92**という精度を達成し、査読付き論文として発表済み。JSID(日本研究皮膚科学会)、KSID(韓国)という国際学会でも発表済み。

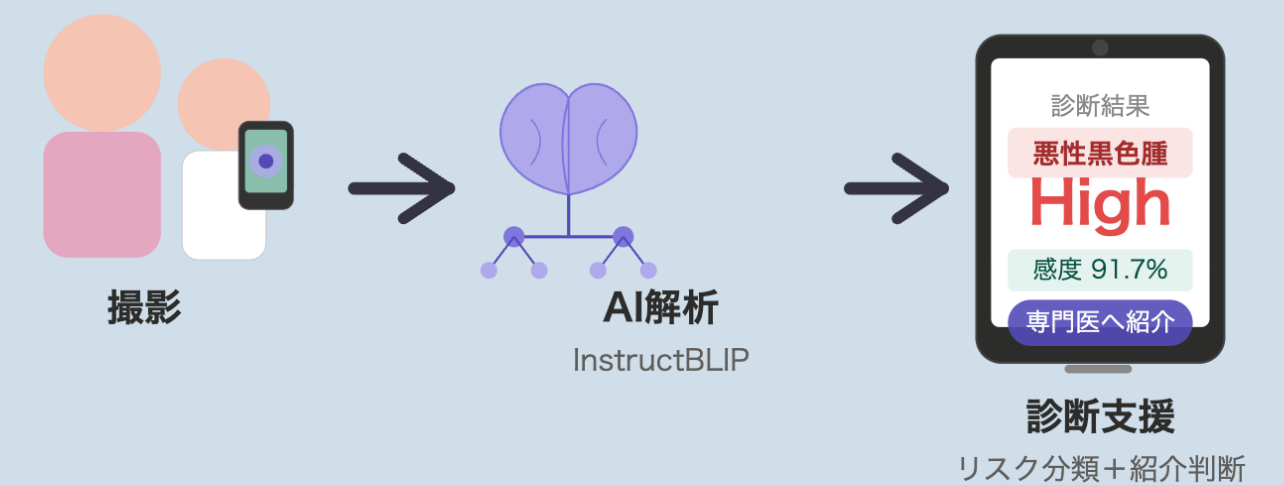
この技術をブラッシュアップし、FR期間にPMDA事前相談を完了し、日本初のPMDA承認皮膚科AI診断機器としての事業化を目指す。

事業者情報

飯沼 紀実

近畿大学医学部 皮膚科学教室 博士課程3年目

ビジネスアイデア概要図等



感度
91.7%

特異度
98.6%

ROC AUC
0.92

Cureus 2025
査読付き論文