

2023年 2月13日

乳がん向け乳房超音波画像AI診断支援ソフトウェアの 医療機器承認を申請

株式会社Smart Opinion

株式会社Smart Opinion(本社:東京都港区、代表取締役社長:山並 憲司)は、乳がん向け乳房超音波画像AI診断支援ソフトウェアの開発を行い、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に本ソフトウェアの医療機器薬事承認申請を行いましたのでお知らせします。

Smart Opinionは2020年3月に第一種医療機器製造販売業許可を取得し、乳がん向け乳房超音波画像AI診断支援ソフトウェアの開発を行ってきました。本ソフトウェアは、慶應義塾大学病院を中心として国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院を含む9施設との共同研究を通じて、7,000枚超の大規模な乳房超音波画像を、AI学習および評価に用いて開発しています。

乳がんの診断は、乳がん検診・人間ドックなどの乳房スクリーニング検査において触診、マンモグラフィ、エコーによる検査を行い、精密検査を行うべきかどうかを判断し、必要な場合、MRIや針生検等を追加で行い確定診断します。本ソフトウェアは、こうした診断のフローを鑑みて、検診などのスクリーニング段階において精密検査すべき症例をより正確に判定することを目的として開発しております。

乳がんは早期発見できれば生存率が高い疾患です。浸潤性の乳がんの発見に有効とされる超音波検診(エコー検診)を医療従事者がより精度高く行える環境を支援し、乳がんの早期発見がより効率的にされることで乳がんを克服できる社会を目指しております。

Smart Opinionは、今後本ソフトウェアの承認を目指すとともに、医療機器プログラムによる医師の診断支援や、新たな患者中心の医療支援サービスの開発を通じて、デジタルヘルスの促進による患者中心の医療の実現に貢献して参ります。

※本件については現在申請段階であり、現時点で承認については未確定となります。

株式会社Smart Opinionについて
株式会社フィックスターズ(東証プライム:3687)とプロディジーメディカル株式会社との合弁会社として、

2019年10月に設立された株式会社Smart Opinionは、ディープテックを活用した患者中心の医療DXに挑戦しております。AIの力で、乳がんの早期発見100%を目指して、女性の健康増進を応援しております。<https://www.smartopi.com/>

報道関係のお問い合わせ
フィックスターズ・SmartOpinion広報担当
Email: contact@smartopi.com
Tel: 03-6420-0762