

2025年10月24日

各 位

株式会社アイ・ブレインサイエンス

アイトラッキング式認知機能評価法(ETCA)を用いた「ミレボ®」の 有用性を示した治験論文が国際学術誌に掲載

株式会社アイ・ブレインサイエンス(本社：大阪府、代表取締役社長：高村 健太郎、以下「当社」)は、大塚製薬株式会社(本社：東京都)と販売提携しているアイトラッキング式認知機能評価法(ETCA)を用いた医療機器プログラム(SaMD)の「ミレボ®」(開発コード：AiBS-01)の治験結果が、国際学術誌の「GeroScience」に掲載されたことをお知らせします。

本治験は、認知症の方、軽度認知障害(MCI)の疑いのある方、認知機能が正常な方を対象に、「ミレボ®」の検査スコアと、一般的な問診式の認知機能検査であるミニメンタルステート検査(MMSE)の総合点との相関性の検証を目的に実施されました。主な結果は下記のとおりです。

- 「ミレボ®」の検査スコアは、MMSEの総合点との高い相関性が示され、認知機能検査の一手段としての有用性が示唆された。(相関係数 = 0.831)
- 「ミレボ®」の検査時間は、視線合わせを含めて4～5分(中央値：4分14秒)であり、短時間で客観的な結果が得られることが示された。(MMSEの検査時間は、一般的に約10分)

「ミレボ®」は、2025年1月1日付けで認知症領域における神経心理検査用プログラム(SaMD)として初めて保険適用を取得し、大塚製薬株式会社より販売されています。今回の治験論文の掲載は、「ミレボ®」の有用性を学術的に裏付けるものであり、医療現場における認知症の早期発見・診断支援の一助となることを期待しております。

また、医療以外の領域では、当社が提供する一般向けアプリ「MIRUDAKE®」もETCAを活用しており、医療機関だけでなく、自治体や地域社会など日常の場においても認知機能の変化に気づける環境づくりが進むことを期待しております。

これからも当社は、医療現場と日常の場の両面から認知症に向き合うことで、誰もが安心して暮らせる社会の実現に貢献してまいります。

【論文情報】

掲載紙 : GeroScience

タイトル : Eye-tracking-based tablet application for enhanced cognitive assessment:
A clinical trial for software as a medical device (SaMD)

著者 : Yoichi Takami, Tetsuro Miki, Yasushi Takeya, Hiromi Rakugi, Ryuichi
Morishita, Shuko Takeda

URL : <https://link.springer.com/article/10.1007/s11357-025-01941-x>

アイトラッキング式認知機能評価法 (ETCA, Eye Tracking-based Cognitive Assessment) :

「アイトラッキング式認知機能評価法(ETCA)」は、大阪大学発の視線追跡技術を活用した技術であり、画像や映像等に対する視線動向である生体的動作から得られるデータより、認知機能を非侵襲、簡便、客観的、定量的に判定する新しい手法である。

参考論文 1 : Oyama A, et al. : Sci Rep. 2019 Sep 10;9(1):12932.

参考論文 2 : Katsuhisa M, et al. : Dement Geriatr Cogn Disord. 2025;54(1):29-39.

SaMD (Software as a Medical Device) :

医療機器プログラム。提供するためには、事前に規制当局での承認／登録が必要となる。

「ミレボ[®]」(開発コード : AiBS-01) :

「ミレボ[®]」は、認知症の診療支援を目的とするETCAを用いたSaMD。2023年10月に医療機器製造販売承認を取得し、2025年1月1日には保険適用され、現在は大塚製薬株式会社より、全国の医療機関に向け販売中である。

GeroScience :

American Aging Association の学会誌。加齢の生物学と加齢関連疾患の病態生理学に焦点を当てた、国際的に有力な学術誌であり、2024 年のインパクトファクターは 5.4 であった。

「MIRUDAKE[®]」:

「MIRUDAKE[®]」は、ETCAを用いた一般向けアプリ。自治体やスポーツジムなど、医療以外での認知症対策ツールとして活用されている。

<本件に関するお問い合わせ先>

株式会社アイ・ブレインサイエンス 経営企画室 槇原

e-Mail : info@ai-brainscience.co.jp

URL : <https://www.ai-brainscience.co.jp/>