

## ISiD、AI医療機器ベンチャーのアイリスに製品開発支援ソリューション「iQUAVIS」を提供 ～AI搭載の新医療機器「nodoca」の品質マネジメントを支援～

株式会社電通国際情報サービス(本社:東京都港区、代表取締役社長:名和 亮一、以下 ISiD)は、ISiD の製品開発支援ソリューション「iQUAVIS(アイクアビス)」が、AI 医療機器ベンチャーであるアイリス株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:沖山 翔、以下 アイリス)の品質マネジメントプラットフォームとして採用されたことをお知らせします。

本ソリューションは、アイリスが12月23日に販売開始する、AIを搭載した日本初の新医療機器<sup>※1</sup>「nodoca(販売名:nodoca(ノドカ))」の設計・開発に活用されており、今後も同社の先進的な医療機器開発への貢献が期待されています。

# iQUAVIS

iQUAVISは、自動車や精密機器など複雑なシステム製品の開発初期段階において、設計のすり合わせが必要な箇所を特定し、最適な設計手順を導くことができる製品開発支援ソリューションです。品質・リスク分析、開発プロセス管理を目的として、国内大手製造業140社以上に採用されています。

アイリスは、ディープラーニング(深層学習)の技術活用により、医師のもつ専門的な技術や知見をデジタル化して組み込んだ AI 医療機器を開発しています。同社は、医療機器製造販売承認の要件である「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(QMS 省令)<sup>※2</sup>」に適合した品質マネジメントシステムの効果的な運用・維持のため、品質要求がどのように設計・開発に盛り込まれているかというトレーサビリティを担保可能な iQUAVIS を採用しました。

アイリスの「nodoca」については、同社の[製品サイト](#)および本日発表の以下報道発表資料をご覧ください。

・ [日本初の AI 新医療機器「nodoca」2022年12月23日\(金\)より一般販売開始\(12月20日付け報道発表資料\)](#)

### ■採用のポイント■

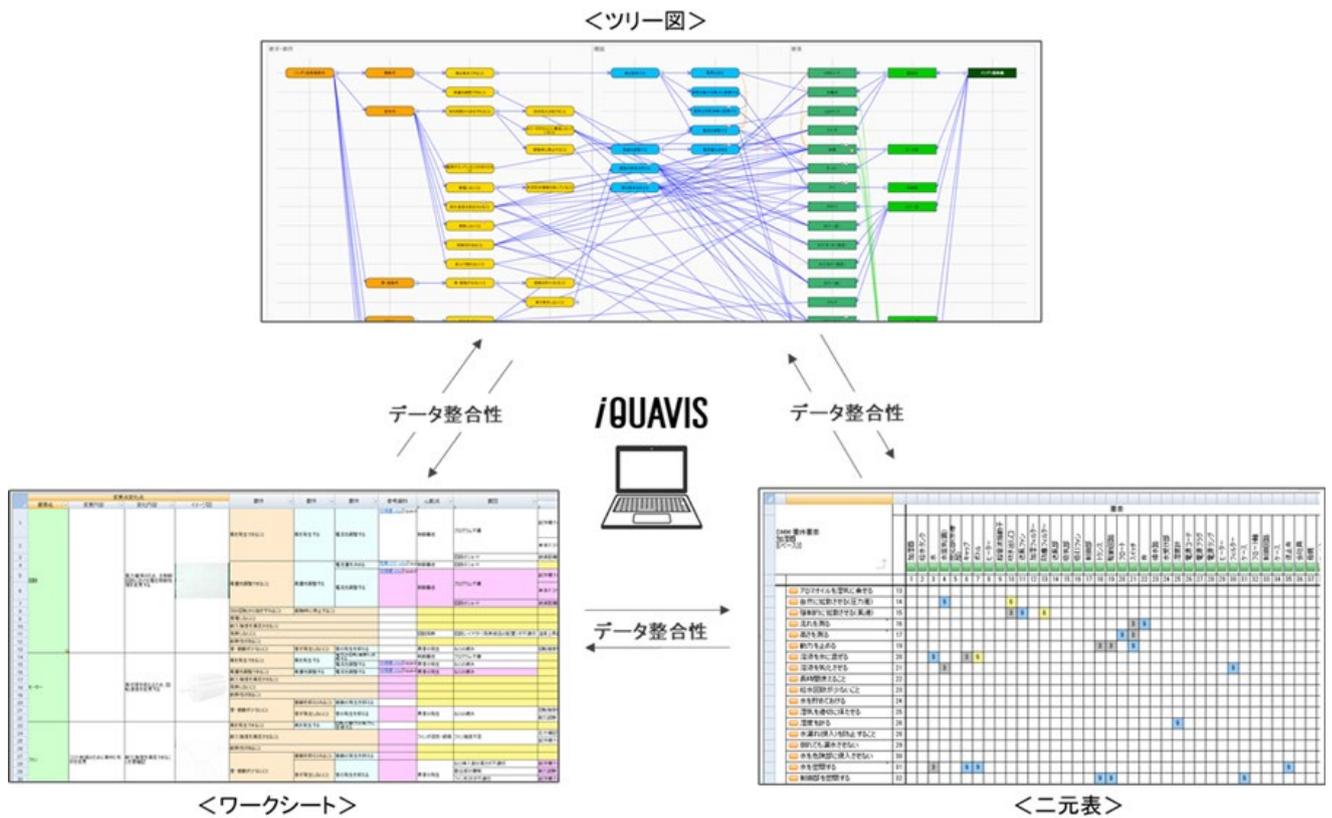
主な採用ポイントは次のとおりです。

(1) 思考が見える化する独自フレームワーク「技術ばらし」で技術の成り立ちがトレース可能

ツリー図、ワークシート、二元表を活用した「技術ばらし」により、製品要求、機能、構成要素の相互関連性が明確になり、設計の検討経緯や変更影響のトレースが可能です。マインドマップ<sup>※3</sup>のように自由度のある表現ができる一方で、トレーサビリティも自動的に確保可能な点が評価されました。

(2) 製品ライフサイクルにおける開発リスク管理と品質マネジメントが可能

例えば、製品に搭載されたソフトウェアのバージョンアップやオプション追加で生じる技術課題に対して、複雑に絡み合う製品要求、機能、部品、コンポーネント間等の影響を自動で抽出し、考慮すべき事項を抜け漏れなく検討することが可能です。また、情報を自動的に帳票出力することで第三者による円滑なレビューも可能にします。品質問題発生時の不良分析や故障モード影響解析(FMEA)<sup>※4</sup>などでも利用できる点が評価されました。



図：ツリー図、ワークシート、二元表を活用した「技術ばらし」

アイリス株式会社ソフトウェア部門長である楊 建星氏は、iQUAVIS の導入効果について次のように述べています。

「アイリスでは、当初トレーサビリティマトリクスや要求・業務要件定義、FMEA を一般的な表計算ソフトを用いて作成、管理をしておりましたが、ドキュメント間の情報を整合させるコストが高く、加筆修正時の抜け漏れが発生しやすいという課題を抱えていました。iQUAVIS を導入したことで、情報間の整合性を維持しつつ、トレーサビリティを容易に担保することができ、スタートアップであるアイリスの開発スピードを加速しながら、医療機器に求められる信頼性を実現することが可能になりました。「みんなで共創できる、ひらかれた医療をつくる。」というアイリスのミッション達成に向け、今後もiQUAVIS を活用してまいります」

ISID は、今後、iQUAVIS の機能改善のみならず、医療機器開発特有の品質マネジメントや業務効率化を支援するテンプレート開発などに取り組み、多くの医療機器メーカー向けに iQUAVIS の導入拡大を目指してまいります。

- ※1 新医療機器:「新医療機器」とは、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なる医療機器をいう(参考: [厚生労働省 WEB サイト「医療機器の製造販売承認申請について」](#)(平成 26 年 11 月 20 日 薬食発 1120 第 5 号)第 1・2(2))。
- ※2 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令:平成 16 年厚生労働省令第 169 号(参考: [厚生労働省 WEB サイト「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」](#)(平成 16 年 12 月 17 日 厚生労働省令第 169 号))。
- ※3 マインドマップ: mind map/mindmap とは、トニー・ブザンが提唱する、思考の表現方法で、ブザン・オーガナイゼーション・リミテッド社が商標登録している。頭の中で考えていることを脳内に近い形に描き出すことで、記憶の整理や発想をしやすいもの。
- ※4 FEMA: Failure Mode and Effect Analysis の略称で、故障および不具合の未然防止を目的とした安全分析手法の一種。

【製品・サービスに関するお問い合わせ先】

株式会社電通国際情報サービス 製造ソリューション事業部

金上、島村

TEL: 03-6713-8088

E-Mail: [g-gs@group.isid.co.jp](mailto:g-gs@group.isid.co.jp)

【本リリースに関するお問い合わせ先】

株式会社電通国際情報サービス コーポレートコミュニケーション室

TEL: 03-6713-6100

E-Mail: [g-pr@isid.co.jp](mailto:g-pr@isid.co.jp)

## <ご参考資料>

### iQUAVIS について

iSiD が開発・提供する iQUAVIS は、自動車や精密機器などの複雑なシステム製品の構想設計段階において、設計のすり合わせが必要な箇所を特定し、最適な設計手順を導くことができる製品開発支援ソリューションです。自動車をはじめとする国内大手製造業約 140 社に採用され、特に近年は MBSE や QFD(品質機能展開)を支援するツールとしての活用が広がっています。詳細は、[製品サイト](#)をご覧ください。

### ■アイリスについて

アイリスは、「みんなで共創できる、ひらかれた医療をつくる。」をミッションに掲げ、深層学習(人工知能)の技術を活用し、医師のもつ匠の技をデジタル化する AI 医療機器を開発しています。現役医師でもある創業者沖山翔(東京大学医学部卒、アイリス代表取締役)をはじめ 5 名の医師を含む 8 名の医療従事者、厚生労働省・経済産業省出身者、AI 医療領域に特化したデータサイエンティスト、大手医療機器メーカー出身者など多数のプロフェッショナルが揃い、医療現場、技術(ハードウェア・ソフトウェア・AI)、法規制を深く理解したうえで AI 医療機器をスピーディに開発する体制を構築しています。ファーストプロダクトである nodoca は、AI 搭載「新医療機器」として 2022 年 4 月 26 日付で製造販売承認を取得しました。2019 年には経済産業省推進の「J-Startup」に選出され、2022 年には Forbes Japan より「世界&日本のインパクト企業 100」に、東洋経済より「すごいベンチャー100」に選ばれるなど高い評価を受けており、2022 年までに総額約 40 億円の資金を調達し、これまでの開発を進めてきています。詳細は、[公式 WEB サイト](#)をご覧ください。

### ■電通国際情報サービス(iSiD)について

iSiD は、「HUMANOLOGY for the future～人とテクノロジーで、その先をつくる。～」をビジョンに、社会や企業のデジタルトランスフォーメーションを、確かな技術力と創造力で支援しています。金融、製造、ビジネスソリューション、コミュニケーション IT の 4 領域で培ったソリューションの提供に加え、テクノロジーや業界、企業、地域の枠を超えた「X Innovation(クロスイノベーション)」を推進し、顧客、生活者、社会の進化と共存に寄与するソリューションを生み出し続けます。詳細は、[公式 WEB サイト](#)をご覧ください。

\* 本リリースに記載された会社名・商品名は、それぞれ各社の商標または登録商標です。