

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
【部門区分】第6部門第3区分
【発行日】令和6年3月29日(2024.3.29)

【国際公開番号】WO2023/276977
【出願番号】特願2023-531958(P2023-531958)
【国際特許分類】
G16H10/00(2018.01)
【FI】
G16H10/00

10

【手続補正書】
【提出日】令和5年12月1日(2023.12.1)

【手続補正1】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】

【請求項1】

20

プロセッサと、
前記プロセッサに接続または内蔵されたメモリと、を備え、
前記プロセッサは、
医薬の治験の対象候補者の疾患に係る入力データである対象入力データ、および治験期間を取得し、
蓄積された二時点以上の疾患に係る入力データと、前記入力データの時間間隔とを含む教師データを用いて学習された機械学習モデルに、
前記対象入力データおよび前記治験期間を入力し、前記治験期間における前記対象候補者の疾患に関する予測結果を前記機械学習モデルから出力させ、
前記予測結果に応じて、前記対象候補者を前記治験の対象者とするか否かを決定するための選定参照情報を入力する、
医療支援装置。

30

【請求項2】

前記時間間隔は、前記治験期間に応じて設定された間隔である請求項1に記載の医療支援装置。

【請求項3】

前記入力データは、疾患に係る検査の結果を示す検査データ、および疾患に係る診断の結果を示す診断データのうちの少なくともいずれか一つを含む請求項1に記載の医療支援装置。

【請求項4】

40

前記機械学習モデルは、前記予測結果として、疾患の進行度合いを定量的に表すスコアを出力する請求項1に記載の医療支援装置。

【請求項5】

前記機械学習モデルは、前記予測結果として、さらに前記疾患の進行度合いを定性的に表すクラスも出力する請求項4に記載の医療支援装置。

【請求項6】

前記教師データに加えて、前記医薬に応じて予め定められた採用条件を満たす治験適合データを有し、
前記治験適合データの入力データおよび時間間隔を前記機械学習モデルに入力することで前記機械学習モデルから設定用予測結果が出力され、

50

前記プロセッサは、

前記設定用予測結果のデータ数の分布である設定用予測結果分布に少なくとも基づいて設定された選定条件にしたがった前記選定参照情報を出力する請求項 1 に記載の医療支援装置。

【請求項 7】

前記選定条件は、前記治験適合データに含まれる正解データを元に抽出された群であって、前記治験の対象から排除すべき者の群の前記設定用予測結果のデータ数の分布である排除群予測結果分布に基づいて設定される請求項 6 に記載の医療支援装置。

【請求項 8】

前記選定条件は、前記治験適合データに含まれる正解データを元に抽出された群であって、前記治験の対象として選定すべき者の群の前記設定用予測結果のデータ数の分布である選定群予測結果分布に基づいて設定される請求項 6 に記載の医療支援装置。

10

【請求項 9】

前記設定用予測結果分布において複数の仮の選定条件が設定され、複数の前記仮の選定条件の各々について正解データに対する前記設定用予測結果の誤り数が計数され、前記誤り数が最小の前記仮の選定条件が前記選定条件として設定される請求項 6 に記載の医療支援装置。

【請求項 10】

前記選定条件は、前記設定用予測結果分布に加えて、前記治験適合データに含まれる正解データのデータ数の分布である正解データ分布にも基づいて設定される請求項 6 に記載の医療支援装置。

20

【請求項 11】

前記選定条件は、前記正解データ分布において設定された仮の選定条件を、前記設定用予測結果分布に適用することで設定される請求項 10 に記載の医療支援装置。

【請求項 12】

前記選定条件は、前記設定用予測結果分布において疾患の進行が急速な者が含まれるとして画定された領域の境界に設定される請求項 6 に記載の医療支援装置。

【請求項 13】

前記疾患は認知症である請求項 1 に記載の医療支援装置。

【請求項 14】

医薬の治験の対象候補者の疾患に係る入力データである対象入力データ、および治験期間を取得すること、

30

蓄積された二時点以上の疾患に係る入力データと、前記入力データの時間間隔とを含む教師データを用いて学習された機械学習モデルに、

前記対象入力データおよび前記治験期間を入力し、前記治験期間における前記対象候補者の疾患に関する予測結果を前記機械学習モデルから出力させること、並びに、

前記予測結果に応じて、前記対象候補者を前記治験の対象者とするか否かを決定するための選定参照情報を出力すること、

を含む医療支援装置の作動方法。

【請求項 15】

40

医薬の治験の対象候補者の疾患に係る入力データである対象入力データ、および治験期間を取得すること、

蓄積された二時点以上の疾患に係る入力データと、前記入力データの時間間隔とを含む教師データを用いて学習された機械学習モデルに、

前記対象入力データおよび前記治験期間を入力し、前記治験期間における前記対象候補者の疾患に関する予測結果を前記機械学習モデルから出力させること、並びに、

前記予測結果に応じて、前記対象候補者を前記治験の対象者とするか否かを決定するための選定参照情報を出力すること、

を含む処理をコンピュータに実行させるための医療支援装置の作動プログラム。

【手続補正 2】

50

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0049

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0049】

一例として図7に示すように、認知症進行予測モデル41は、特徴量抽出層55、自己注意（以下、SA（Self-Attention）と略す）機構層56、全体平均プーリング（以下、GAP（Global Average Pooling）と略す）層57、全結合（以下、FC（Fully Connected）と略す）層58、59、および60、バイリニア（以下、BL（Bi-Linear）と略す）層61、並びにソフトマックス関数（以下、SMF（SoftMax Functionと略す）層62を有する。

10

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0076

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0076】

図15は、ユーザ端末11のディスプレイ13に表示される治験対象選定支援画面85の一例を示す。治験対象選定支援画面85には、対象候補者の年齢23を選択するためのプルダウンメニュー86、性別24を選択するためのプルダウンメニュー87、認知能力テストスコア25の入力ボックス88、CSF検査結果26の入力ボックス89、および遺伝子検査結果27を選択するためのプルダウンメニュー90が設けられている。

20

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0127

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0127】

なお、選定条件167を探索する方法として、下記の文献Aまたは文献Bの方法を用いてもよい。これら文献Aまたは文献Bの方法は、複数の候補（ここでは複数の仮の選定条件）の中から最適解（ここでは選定条件167）を求める方法としてよく用いられている。

30

文献A：J Kittler, J Illingworth, J Foglein, Threshold selection based on a simple image statistic, Computer Vision, Graphics, and Image Processing, Vol. 30, Issue 2, May 1985, pp. 125 - 147

文献B：Nobuyuki Otsu (1979). "A threshold selection method from gray-level histograms". IEEE Trans. Sys. Man. Cyber. 9 (1): pp. 62 - 66.

40

【手続補正5】

【補正対象書類名】図面

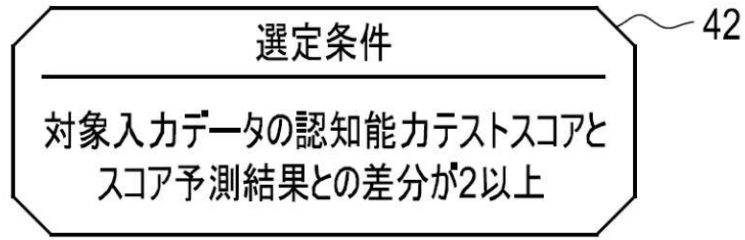
【補正対象項目名】図12

【補正方法】変更

【補正の内容】

50

【 図 1 2 】



10

【 手続補正 6 】

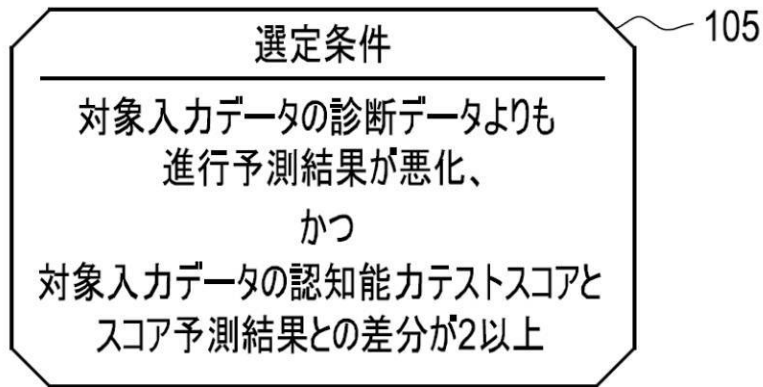
【 補正対象書類名 】 図面

【 補正対象項目名 】 図 1 9

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【 図 1 9 】



20

30

40

50