

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
「ICTを活用した診療支援技術研究開発プロジェクト」基本計画

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
産学連携部 医療機器研究課

1. 研究開発の目的・内容・目標

(1) 研究開発の目的・内容

医療分野における ICT 利用としては、電子カルテ等の診療情報の管理などが既に実用化されている。また、近年広く普及してきている CT や MRI などの画像診断では、画像構成の過程において膨大なデータの計算が行われており、計算能力の向上が画像診断装置の性能向上に貢献している。さらに、近年の情報機器の小型化によりウェアラブル生体情報モニタが製品化され、連続的に取得した生体情報をリアルタイム処理することで、経時変化を利用したヘルスケアサービスを提供するなどの取組が盛んになってきている。

他方、収集した診療情報等を集計・分析して再び診療に活かすという取組は、研究レベルでは数多く行われているものの、臨床現場で十分に活用されているとは言い難い状況にある。また、画像診断においても、単に画像情報を高精度化するだけでなく、他の症例との比較や分析を可能にするために、医師の判断材料となる項目について、医療情報を定量的に計測する技術が求められている。ウェアラブル機器により連続的に取得した生体情報の活用については、ヘルスケア分野において実用化が進められているものの、医師が診療に使える精度のものは限られている。

高齢化により患者が増えている、がん、認知症、循環器疾患、代謝異常等の診断・治療に関して、ICT を活用して、より高精度の医療情報を定量化することや、新たな医療情報を臨床現場で利用可能にすることは、医療の質の向上や、医療費の増加を抑制するために急務かつ重要である。

このため、本プロジェクトでは、上記の ICT を活用した医療技術に関する現状を踏まえ、平成 26 年 7 月に策定された「医療分野研究開発推進計画」に掲げられている、「ICT の利活用により、効率的で質の高い診断・治療を病院全体のレベルで実現するため、ICT を活用した次世代医療機器病院システムの研究開発・実用化を推進する」ことを目的として、ICT を活用することで実現可能な、新規デバイスの開発と一体化した革新的診療支援機器・システムの研究開発であって、下記に示す医師が診断を行う上で有用な医療情報を高精度に測定し、新たに定量的に提供する技術について、事業化可能なレベルで確立する。

- ① 医師が診療の判断に活用する重要な医療情報であって、現時点で定量化されておらず、経験等に基づき医師が感覚的に活用しているもの
- ② 医師が診療の判断に活用する重要な医療情報となる可能性が基礎研究として科学的に示されている医療情報であって、現時点で臨床環境での有効な測定技術が確立されて

いないもの

これにより、医療の安全性及び効率性の向上だけでなく、医療費の抑制や新たな医療技術の創出につながることを期待される。

(2) 研究開発の目標

研究開発項目 ICTを活用した診療支援技術

【中間目標】

- ・①医師が診療の判断に活用する重要な医療情報であって、現時点で定量化されておらず、医師が経験等に基づき活用しているものを、新規デバイスにより高精度かつ侵襲性を上げることなく測定し、定量的に提供する、ICTを活用した医療機器・システム、(例えば、新規デバイスを含む複数種類のモダリティによる情報を活用して定量的に提示する診断支援システムなど。)
 - ・②医師が診療の判断に活用する重要な医療情報となる可能性が基礎研究として科学的に示されているものであって、現時点で臨床環境での有効な測定技術が確立されていないものを、新規デバイスにより高精度かつ非侵襲に測定し、定量的に提供する、ICTを活用した医療機器・システム、(例えば、新規デバイスで外分泌物を非侵襲に検出し、リアルタイムに解析することで、経時変化等を定量的に提示して診断を支援するシステムなど。)
- のいずれか一方について、プロトタイプを構築し、動物試験等により基本性能を実証する。
- ・当該医療機器・システムについて事業化計画案を作成する。

【最終目標】

- ・中間目標において、プロトタイプを構築し、動物試験等により基本性能を実証するとした医療機器・システムを、事業化可能なレベルで確立する。
- ・当該医療機器・システムについて、ヒトに対する有効性のPOC (Proof of Concept) を取得する。さらに、その有効性について学会等でコンセンサスを得るための活動を進める。
- ・当該医療機器・システムのヒトへの安全性を確保する。
- ・臨床試験が必要な機器等を開発する場合には、臨床試験の計画書(案)を作成する。(中間目標の達成状況を踏まえつつ、事業期間中にFirst in Human試験を実施することを目指す。)
- ・開発する機器・システムは、本事業において平成26年度から開発を進めているスマート治療室の情報基盤に接続可能とする。
- ・開発する機器・システムの特性に応じた、適切な情報セキュリティ対策を講じる。

2. 研究開発の実施方式

(1) 研究開発の実施体制

平成27年4月発足予定の国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」）が公募によって実施者を選定する。

実施者は、企業や大学等の研究機関等法人のうち、原則として日本国内に研究開発拠点を有するものとし、単独（大学や研究所など、事業化に必要な組織、人員等を有しない法人は除く）又は複数で研究開発に参加するものとする。ただし、国外の団体の特別の研究開発能力や研究施設等の活用又は国際標準獲得の観点から必要な場合は、当該の研究開発等に限り国外の法人と連携して実施することができるものとする。

また、各実施者の研究開発資源を最大限活用し、効率的かつ効果的に研究開発及び事業化を推進する観点から、実施者は、技術担当責任者及び事業化担当責任者を設置し、その他の実施者はその下で研究開発を実施する。なお、事業化担当責任者は、事業化を担当する（予定の）企業等に所属する者に限るものとする。

技術担当責任者及び事業化担当責任者のいずれか一方を、テーマリーダーとし、他方をサブテーマリーダーとする。ただし、少なくとも実施期間の最終2年間は、事業化担当責任者をテーマリーダーとする。

(2) 研究開発の運営管理

AMED は、研究開発全体の管理・執行に責任を負い、研究開発の進捗のほか、外部環境の変化等を適時に把握し、必要な対策を講じるものとする。運営管理にあたっては、効率的かつ効果的な方法を取り入れることとし、次に掲げる事項を実施する。

① 研究開発の進捗把握・管理

AMED は、主としてテーマリーダー、サブテーマリーダーを通して実施者と緊密に連携し、研究開発の進捗状況を把握する。また、AMED は、1年に1回程度、必要に応じて複数の研究開発項目について合同で、運営会議を開催する。なお、運営会議を合同で開催する場合には、情報の守秘について十分な措置を講じる。

実施者は、半年に1回程度、研究開発項目毎の開発委員会をテーマリーダーを中心に開催する。

この運営会議及び開発委員会を通じて、定期的に研究進捗状況を AMED 及び実施者の全体で共有、確認するとともに、外部の有識者の意見、技術的評価を運営管理に反映させる。更に、随時、テーマリーダー・サブテーマリーダー等を通じて目標達成の見通しを確認しながらマネジメントを行う。

② 技術分野における動向の把握・分析

AMED は、実施者とともに、研究開発に取り組む技術分野について、内外の技術開発動向、政策動向、市場動向等について調査・分析し、技術と成果の普及方策を検討し進行に反映していく。なお、効率化の観点から必要に応じて、調査・分析を委託事業として実施する。

3. 研究開発の実施期間

平成27年度から平成30年度までの4年間とする。

ただし、中間評価（ステージゲート）後の研究開発継続の是非については、評価結果を踏まえて判断する。中間評価（ステージゲート）は、平成28年度中の実施を予定している。

4. 評価に関する事項

AMEDは、技術的及び政策的観点から、研究開発の意義、目標達成度、成果の技術的意義並びに将来の産業への波及効果等について、外部の有識者による評価を実施する。

評価の時期は、中間評価を平成28年度、事後評価を平成31年度に実施とするが、当該研究開発に係る技術動向、政策動向、研究開発進捗状況に応じて、前倒しする等、適宜時期の見直しを行うものとする。

また、中間評価結果を踏まえ必要に応じ研究開発の加速・縮小・中止等見直しを迅速に行う。

5. その他の重要事項

(1) 研究開発成果の取扱い

実施者は、研究成果を広範に普及するよう努めるものとする。AMEDは、実施者による研究成果の広範な普及を促進する。

(2) 基本計画の見直し

AMEDは、当該研究開発の進捗状況及びその評価結果、社会・経済的状況、国内外の研究開発動向、政策動向、研究開発費の確保状況等、情勢変化を総合的に勘案し、必要に応じて目標達成に向けた改善策を検討し、達成目標、実施期間、実施体制等、基本計画を見直す等の対応を行う。

6. 基本計画の履歴

(1) 平成27年5月、 制定。