

平成28年6月21日
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. 研究開発の背景・目的・内容・目標

(1) 研究開発の背景

本邦における死亡原因の第2位と4位である心疾患及び脳血管疾患¹において、救急自動車による「急病」の搬送人員約340万人のうち、17.3%にあたる約60万人が当該疾患の対象者であり、その75%が死亡、重症（三週間以上の入院加療）、中等症（三週間以内の入院加療）となっている²。また、要介護となった主な原因の第1位は脳血管疾患であり、特に要介護度4及び5で、その比率が高くなっている³。

これらの疾患は適切な時間内で、適切な治療施設に搬送することができれば、長期の入院加療（特に脳血管疾患については平均在院日数が89.5日）や後遺障害及び死亡を避けることができる。

しかしながら、救急現場における傷病状態の把握の難しさから、搬送先 mismatches や搬送先決定プロセスの遅延もあり、結果として搬送に時間がかかり重症化する例は少なくない。

一方、救急の現場では、消防法（昭和23年7月24日法律第186号）の規定により、都道府県単位で消防機関による救急業務としての傷病者の搬送及び医療機関による当該傷病者の受入れの迅速かつ適切な実施を図るため、傷病者の搬送及び傷病者の受入れの実施に関する下記の基準を定めなければならないこととなっており、おおよそ図のような流れとなっている。

- (一) 傷病者の心身等の状況に応じた適切な医療の提供が行われることを確保するために医療機関を分類する基準
- (二) 前号に掲げる基準に基づき分類された医療機関の区分及び当該区分に該当する医療機関の名称
- (三) 消防機関が傷病者の状況を確認するための基準
- (四) 消防機関が傷病者の搬送を行おうとする医療機関を選定するための基準
- (五) 消防機関が傷病者の搬送を行おうとする医療機関に対し傷病者の状況を伝達するための基準
- (六) 前二号に掲げるもののほか、傷病者の受入れに関する消防機関と医療機関との間

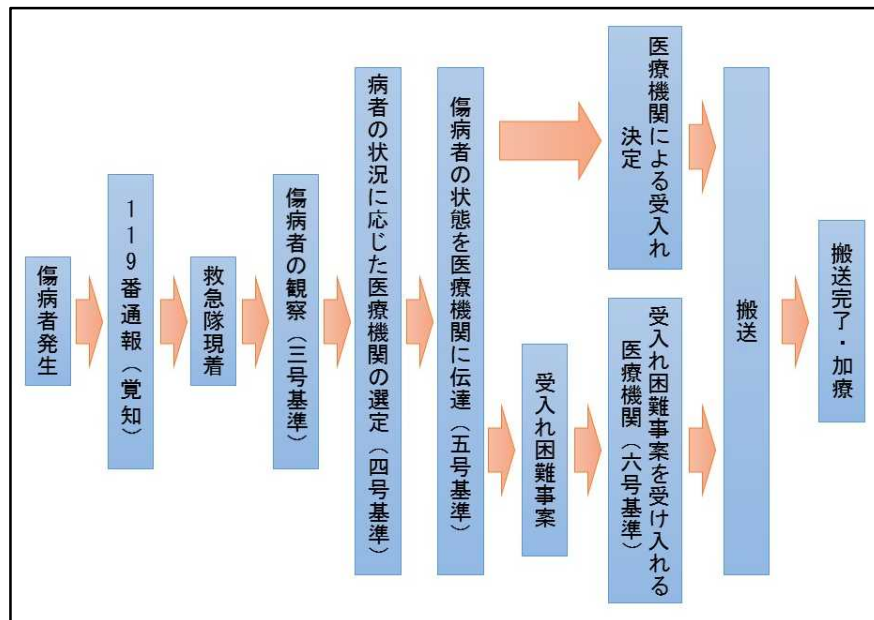
¹ 平成26年 人口動態統計（確定数）の概況（厚生労働省）

² 平成27年版 救急救助の現況（消防庁）

³ 平成25年 国民生活基礎調査の概況（厚生労働省）

の合意を形成するための基準その他傷病者の受入れを行う医療機関の確保に資する事項

- (七) 前各号に掲げるもののほか、傷病者の搬送及び傷病者の受入れの実施に関し都道府県が必要と認める事項



これらの基準に規定された行為を円滑に進め、傷病者の症状に応じた医療機関の選定や病院への情報伝達時間の短縮等、より効率的で効果的な業務の遂行を目的として、救急業務における ICT（情報通信技術）の活用が総務省によって推進されているところである。総務省消防庁が開催する「救急業務のありかたに関する検討会」では、ICT の導入が救急業務の円滑化に対して効果を発揮するためには、

- ・ 単に ICT による枠組み、いわば「箱」を導入するだけでは不足であり、医療機関と消防機関がともに主体的にシステムの構築や運営に参画し、双方にとって有効なシステムとなるよう運用していくことが不可欠である
- ・ 実施基準と ICT は、消防機関と医療機関等の関係者がそれぞれ主体的に運用のルール作りに参画することによって、初めて有効に機能する

と報告されており、ICT を導入した上で、受入状況の共有やリアルタイムでの更新を促進し、医療機関同士で状況の見える化を進めることで、医療機関側の傷病者の受入れに対する意識を高める効果があることが示されている⁴。

本事業では、脳・心血管疾患について、救急患者の適切な傷病把握により救命率を向上させるニーズと救急業務の高度化推進の現状を踏まえ、限られた環境の中で簡便な計測方法で傷病者の状態を把握することを可能にする技術や得られた傷病者情報を ICT によって効果的に連携する技術を開発する。これにより、本事業終了後数年のうちに、ICT や新たな計測技術

⁴ 平成 26 年度 救急業務のありかたに関する検討会報告書（総務省消防庁）

が積極的に活用された、傷病者の的確な傷病把握を可能にする医療機器・システムによって、傷病者を「早く正しい医療」に導く、未来の救急業務が実現されることが期待される。

(2) 研究開発の目的・内容

本プロジェクトでは、救急の現場にて、脳・心血管疾患が疑われる傷病者が「早く正しい医療」を受療できるようにすることを目的として、

- ・ 状態を正確かつ簡便に計測してそれぞれの疾患をスクリーニングできるような技術（傷病者状態を把握する「目」として機能する技術）
- ・ ICT を用いた救急と医療の適切な連携技術（「目」で得られた情報を活用する「脳」として機能する技術）

を用いた医療機器・システムの研究開発を実施し、これらの技術を救急の現場で実証することが可能なレベルで確立する。

具体的には、救急業務実施の流れに基づいて医療機器やシステムがどの段階からアクセスするのかを念頭に置き、以下のいずれかに資する医療機器・システムの研究開発を実施する。

- ① 傷病者発生直後のできるだけ早い時間から傷病者にアクセスできるようにする医療機器・システムの開発
- ② 観察情報取得の ICT 化や傷病者の状態を正確かつ簡便に計測して傷病把握を行うことによって、医療機関による遠隔コンサルティングを可能にする等、搬送先の受入れ決定前にアクセスする医療機器・システムの開発
- ③ 搬送中の傷病者情報をリアルタイム共有することで、傷病者の受入れ決定後にアクセスする医療機器・システムの開発
- ④ 観察情報と医療機関情報を使った、搬送先の自動マッチングシステムの開発
- ⑤ 上記の流れに沿わないが、傷病者が「早く正しい医療」を受療できるようにする医療機器・システムの開発

(3) 研究開発の目標

【中間目標】

- ・ 当該医療機器・システムの要求事項を確定した上で、必要に応じ技術のプロトタイプを構築、設計・開発の検証を行い、基本的性能を実証する。

【最終目標】

- ・ 当該医療機器・システムの実機試作機を作製し、実証試験に供することができる妥当な技術レベルにあること（または要求事項を満たす性能を有していること）を非臨床試験等によって確認する。
- ・ 実証試験の計画書（又は実証試験のコンセプト）案を完成させる。
- ・ 各種安全性に係る試験を実施し、ヒトへの導入に十分な安全性を有することを確認する。

- ・ 臨床試験が必要である場合、臨床試験の実施計画書（又はプロトコールコンセプト）を完成させる。
- ・ 必要に応じて、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。
- ・ 必要に応じて、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。

2. 研究開発の実施方式

(1) 研究開発の実施体制

本研究開発の実施者は公募に対する応募者の中から、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」）が実施者を選定する。

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）又は複数の機関が産学連携からなるコンソーシアムを形成し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研究開発代表者とする。

(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、主として研究開発代表者を通じて実施者と緊密に連携し、プログラムスーパーバイザー（以下、「PS」）及びプログラムオフィサー（以下、「PO」）の指導・助言を参考に研究開発の進捗状況を把握・管理する。また、AMED は、必要に応じて 1 年に 1 回程度、複数の研究課題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、研究開発代表者を中心に開催する。

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 PS、PO、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、研究開発代表者等を通じて、開発品における要求事項の明確化や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。

また、必要に応じて、AMED の支援する他の事業研究課題や事業との連携を検討する。

3. 研究開発の実施期間

平成 28 年度から平成 30 年度までの 3 年間とする。

4. 評価に関する事項

AMED は、技術的及び政策的観点から、提案内容、実現可能性、目標・計画の妥当性、開発品の新規性及び有用性、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事前・中間・事後評価を実施する。

評価は、事前評価については課題の選定前に、事後評価については研究開発終了後できるだけ早い時期又は研究開発終了前の適切な時期に、中間評価については平成 29 年度中に実施する。各評価については、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、適宜時期の見直し等を行うものとする。

また、中間評価を実施した場合は、その結果を踏まえ必要に応じ研究開発の加速・縮小・中止・計画見直し等を迅速に行う。

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。