

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」基本計画

平成29年3月14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

わが国においては、少子高齢化や人口減少が加速する中、医療分野におけるICT化・デジタルデータの利活用を促進することにより、世界最先端の医療の実現による医療の質・安全性の向上・均一化、効果的・効率的な治療の実現による医療費の適正化を図ることが喫緊の課題とされている。

現状では、患者の基本情報や診療報酬請求（レセプト請求）情報については、電子カルテが普及し、業界標準規格も整備され、他のシステムとのネットワーク接続、データ共有が進みつつある。また、検査・診断部門については、X線、CT、MRI等の検査・診断機器を中心として規格も整備され、画像管理システム（PACS）等を始めとして医療情報のICT化は全体的に進んできている。他方、例えば治療部門（治療室）においては、手術室内の医療機器（内視鏡、麻酔装置、患者監視装置等）のデジタル化は進んでいるが、全体的なICTの活用としては、手術の映像を記録・配信するシステムが一部実用化されているものの、病院内の他システムとの連携に更なる向上の余地が残されている。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」）においても、治療部門（治療室）のICT化に向けた、高精度な放射線治療システム、スマート治療室等、ICTを活用した医療機器の研究開発を推進している。また、内閣官房 健康・医療戦略推進本部に設置された次世代医療ICT基盤協議会においても「次世代デジタル医療システム開発ワーキンググループ」を設置し、治療部門（治療室）を基点とした新たな医療機器を実現することを念頭に、診断・治療現場における次世代診療システムを用いた医療情報の高度な統合・活用のあり方について検討された。

その中で、医療現場におけるICT導入の新しい形として、診断や治療に用いるこれらの医療機器を、情報セキュリティに配慮しつつネットワーク接続し、多様な診療データの共有を進めることにより、医療機器の設定ミスや故障の早期発見による医療事故の低減、治療部門のプロセス・品質管理の向上による治療成績の改善、新たな医療システムの開発による新たな治療方法の実現等が可能であることが示されている。¹

¹ 「次世代医療ICT基盤協議会 次世代デジタル医療システム開発ワーキンググループ」中間とりまとめ

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/downloadfiles/jisedai_digital_iryousystem_chukan.pdf

他方、近年では、自動車、ロボットをはじめとした人間の知能の働きをコンピューターで実現する人工知能（AI）が急速な進歩を遂げている。また、医療においても、多くの情報に基づき精度の高い判断が可能となる応用事例が出てきている状況にある。このため、医療情報を統合し、人工知能（AI）等を活用することにより、医師の術中の迅速な判断・決定を支援し、術者に最適な行動を助言できる新たな医療システムの開発により、医療の質を向上し、医療の迅速化・効率化を図ることが可能になるとして期待されている。

（2）研究開発の目的・内容

本プロジェクトは、このような状況を踏まえ、特に治療部門（治療室）において、ICTを活用し医療情報を統合することにより、手術などの診療行為を迅速化・効率化し、医師のさまざまな判断を支援する診断支援機器・システムの開発を実施する。これにより、医療の質を向上し、医療の迅速化・効率化を実現する。なお、本プロジェクトは、終了後5年以内の事業化を目指す。

具体的には、以下の医療機器・システムについて、臨床現場で実証可能なレベルのものを開発する。

患者に関する複数の情報を統合して得られる新たな情報を提供し、術中において医師の迅速な判断等を支援する診断支援機器・システム。複数の情報は、術前あるいは術中の情報であり、より精度を高めるために、既存の医療機器から得られる情報に加え、新たに開発した医療機器を追加し、その医療機器により得られる情報を追加しても良い。

なお、本プロジェクトでは、事業化を目的として、2年目以降少なくとも1回以上、開発体制の妥当性も含めたステージゲート方式の中間評価を行う。

（3）研究開発の目標

【中間目標】（ステージゲート方式の中間評価時）

- ・ 当該医療機器・システムについて、プロトタイプを用いて基本性能を検証すること。
- ・ 当該医療機器・システムについて、要求仕様に基づく設計の妥当性を確認すること。
- ・ 当該医療機器・システムについて、事業化する主体を確定し、上市を見据えた事業化計画が策定されていること。

【最終目標】

- ・ 当該医療機器・システムの製品化可能なレベルの試作機（量産機のプロトタイプとなるもの）を製作し、各種安全性に係る試験等によって、ヒトへの導入について十分な安全性を確保できていること。
- ・ 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）を完成していること。

- ・ 開発する機器・システムの特성에応じた、適切な情報セキュリティ対策が講じられていること。
- ・ 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こと。

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、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。

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）企業等が確定している場合は、その企業等に所属する者とし、確定していない場合はこの限りではないが、確定次第速やかに変更する。また、ステージゲート方式の中間評価後は、事業化担当責任者が研究開発を主導する。

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直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、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29年度から平成33年度までの5年間とする。なお、ステージゲート方式の中間評価を通過した課題のみ平成31年度以降の事業を継続することができる。

4. 評価に関する事項

AMED は、技術的及び政策的観点から、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評価・ステージゲート方式の中間評価・事後評価を実施する。

評価の時期は、事前評価を課題の選定前に、事後評価を研究開発終了後できるだけ早い時期または研究開発終了前の適切な時期に実施し、ステージゲート方式の中間評価を平成30年度に実施する。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、適宜時期の見直しを行うものとする。

また、ステージゲート方式の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。