

採択番号 01-104

申請区分: 海外市場獲得

2019 年度医工連携事業化推進事業 成果報告書

「病院前救急医療 ICT システムの事業化・海外展開」

2020 年 5 月
株式会社アルム

目次

1. 事業の概要.....	4
1.1 事業の目的.....	5
1.2 事業の実施体制	6
1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）	7
1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）	13
1.5 事業化に向けた検討結果	16
1.6 2019 年度補助事業の成果概要	18
1.7 補助事業の振り返り	23
1.8 令和 2 年度以降の実施内容に関する計画（案）	26
1.9 事業に関する連絡窓口	27

1. 事業の概要

世界の心・脳卒中患者は急速に増加しており、人類の死亡原因の第二位、身体障害起因の第三位であり、発症から専門治療までの時間短縮が、救命率・予後を大きく左右する。救急現場と医療機関に最適化された情報を共有するスマホアプリ「Join」及び、救急隊員が最適化な搬送先の医療機関を選定できるスマホアプリ「JoinTriage」により、死亡率、予後の改善を実現する。世界最大の医療市場である米国における製品の立場を確固たるものとする。

病院前救急医療ICTシステムの事業化・海外展開

Join x JoinTriage

救急搬送効率化システム

株式会社アルム・学校法人慈恵大学 東京慈恵会医科大学附属病院

R01-104
Class II
(想定)

脳卒中・循環器疾患は時間との闘い

- 国際的に脳卒中・循環器疾患患者が急速に増加している
- 発症から治療開始までの時間が患者の生存率や予後の改善に大きく影響するが、救急時の搬送時間は短縮がされていない
- 専門医(心・脳卒中専門医)の偏在
- 搬送されても結果的に転送(転院)が必要なケースも


搬送時間短縮と適切な病院選定の効率化

医療関係者間コミュニケーションアプリ Joinを使用することにより、シームレスな救急現場と医療機関の連携が実現。発症直後のできるだけ早い時間から、チャットで患者の容体や医用画像を共有し搬送時間の短縮や受け入れ医療機関からの遠隔医療コンサルティングが可能。救急搬送トリアージアプリJoinTriageをJoinに連携させて救急車への搭載することで、脳卒中・循環器疾患の発症可能性・重症度などを判定し、患者に最適な治療を行うことができる医療機関を提案することで、搬送時間の短縮に繋げる。


株式会社アルム: 医療ICT事業

初めて保険適用された医療関係者間コミュニケーションアプリ「Join」、救命・救急補助スマートフォンアプリ「MySOS」ほか、医療・介護、地域医療を軸に複数のサービスを展開。グローバル展開に積極的に取り組み、日本発の医療ICT企業として17カ国へのソリューション提供を行っている。

医療関係者間コミュニケーションアプリ Join

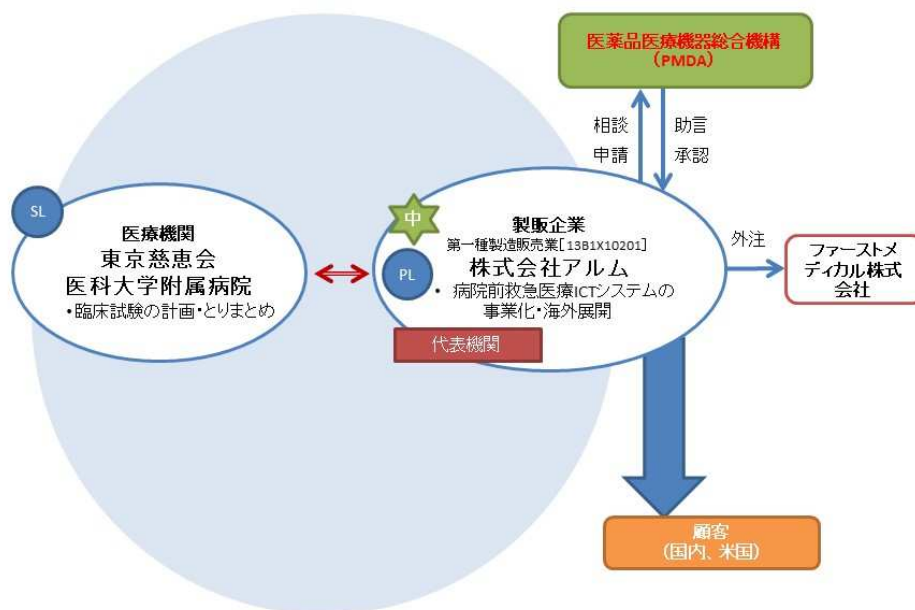


JoinとJoinTriageの連携



2019年11月時点

補助事業実施体制



2019年11月時点

1.1 事業の目的

日本のみならず世界で心・脳卒中患者は急速に増加しており、国際的に見ても脳循環器疾患は死亡原因の第二位、身体障害起因の第三位、認知症及びうつ病発症起因の第一位である。これは現代社会において人類が直面している社会問題であり有効な治療の推進が課題である。医療技術は日進月歩で進んでいるが、心・脳卒中とともに自身で発症予測が難しいため、発症後の救急時の搬送時間は未だに大きな短縮がされていない。また専門医の偏在などの問題から、適切な専門医（心・脳卒中専門医）のいる病院に搬送できない場合があり、結果的に転送（転院）が必要であるケースも少なくない。救急搬送の件数は増加傾向であることに加え、さらなる人口増、高齢者増に伴い搬送時間短縮や適切な病院選定の効率化は避けられない問題である。発症から専門治療までの時間短縮が、救命率・予後を大きく左右するとの研究も発表されており、心・脳卒中疾患においてはこうした搬送時間の短縮化は重要な課題である。

救急現場と医療機関に最適化された情報を共有するツールとして「医療関係者間コミュニケーションアプリ Join（販売名：汎用画像診断装置用プログラム Join 医療機器認証番号：227A0BZX00007000 クラス分類：管理医療機器）」を提供することにより、シームレスな救急現場と医療機関の連携を実現する。発症直後のできるだけ早い時間からの患者情報を捉え、搬送時間の短縮や受け入れ医療機関からの救急現場への遠隔医療コンサルティングを実現する。さらには、救急車両内の心電図や生体情報モニター等の医療機器とも連携し、それらの情報を医療機関に対して連携することにより、早期診断・早期治療に繋げる。また、救急隊員が患者観察・問診・最適な搬送先の医療機関を選定できるスマホアプリケーション「JoinTriage（未承認）」を救急車への搭載することにより救急隊の業務効率に繋がるシステムの構築ができる。

「Join」はプログラム医療機器として日本薬事クラス II で認証を取得しているほか、海外では FDA クラス I、CE マーククラス I、ブラジル ANVISA の取得を既に完了して国際的に展開を行っており、現在 12 カ国の 450 の医療機関に採用されている。上記の通り現在米国 FDA では「Join」はクラス I の医療情報の連携アプリケーションとして登録されているが、日本での認証内容と同様に診断に活用できるクラス II の遠隔診断アプリケーションとして再申請・審査を受けることが望ましいと考えているため、申請を行う。

一方、「JoinTriage」は現在医療機器としては販売しておらず救急隊向けトリアージサポートアプリとしての位置付けであるが、今後医療機関や救急隊への販売を促進するために医療機器として診療目的のアプリとして販売していく。日本では、PMDA へ事前面談及び開発前相談を行っており、既存の一般的な名称で該当する項目は見つかっていないため、新規での申請となる。既存のトリアージ方法との関係性を明確にし、既存インフラを用いた場合の予後を上回る改善を確認できるのであれば、医療機器の使用目的又は効果として扱える可能性があるとの正式な面談記録がある。米国については、調査の結果、既存の医療機器プログラムの枠には当てはまらず、新分類として申請・許認可を得る必要がある可能性があるため、今後の申請方法などについては協議をしていく。米国における臨床効果や医療経済効果を明確にすることも、ポジション確保及び後発製品への対策として取り組む。これらの薬事法（FDA）の解決、臨床試験による効果のデータ化、採用されている州において製品を普及させ、さらなる採用拡大に繋げ米国市場におけるこれらの製品を確固たるものとする。

Join

海外薬事申請

提案時 2019年10月（米国）

変更後 2020年3月（米国）

海外上市

提案時 2021年6月（米国）

変更後 2021年12月（米国）

JoinTriage

海外薬事申請

提案時 2020年1月

変更後 2021年1月

海外上市 2023年11月

【変更理由】

提案書提出後（2019年3月）、米国FDAへの申請について調査を進める中で、提案時のスケジュールが現実的でないことが判明した。FDAコンサルタントに相談の元、実現可能なスケジュールを再作成したために、変更になっている。

なるべく遅れを取り戻せるような計画で引き直してはいるが、薬事申請の時期は、FDAとの事前協議の結果に依存するため、指摘がゼロであった場合にのみ巻き返すことが可能だと見込んでいる。上市時期に関しても同様で、FDAの審査期間が短くなれば巻き返しが可能。その他、代表機関側で時間を短縮できることに関しては迅速に対応をする。

1.2 事業の実施体制

代表機関：株式会社アルム

PL：坂野 哲平（株式会社アルム）

SL：武田 聡（学校法人慈恵大学 東京慈恵会医科大学附属病院）

共同体：①学校法人慈恵大学 東京慈恵会医科大学附属病院

1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）

(1) 事業化する医療機器の概要

1) 医療機器等の種類

機器等の種類	医療機器	クラス分類	クラス II
製品名	汎用画像診断装置用プログラム Join	分類名称（一般的名称）	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
対象疾患	-	届出／認証／承認	認証
想定される販売先	医療機関	新／改良／後発	後発
使用目的又は効果	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する。こと。		
薬事申請予定者		医療機器製造販売業許可	株式会社アルム / 13B1X10201
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社アルム	医療機器製造業許可	株式会社アルム / 13BZ200856
		業許可	
		業許可	

機器等の種類	-	クラス分類	未定
製品名	JoinTriage（仮）	分類名称（一般的名称）	未定
対象疾患	脳疾患・循環器	届出／認証／承認	未定
想定される販売先	医療機関、消防署	新／改良／後発	新
使用目的又は効果	協議中		
薬事申請予定者		医療機器製造販売業許可	株式会社アルム / 13B1X10201
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社アルム	医療機器製造業許可	株式会社アルム / 13BZ200856
		業許可	
		業許可	

2) 医療機器等のターゲット市場

Join	国内市場	海外市場 北米
薬事申請時期	2016年1月	2020年3月
上市時期	上市済み	2021年12月
想定売上（上市后3年目）	-	250万USD／年（2024年時点）
市場規模（上市后3年目）	-	7200万USD／年（2024年時点）
想定シェア（上市后3年目）	-	3.5%（2024年時点） 2028年度に7%前後の獲得を目指す

※Join+JoinTriage モデルで販売予定

市場規模は北米における医療用コミュニケーションや連携モバイルアプリの想定市場規模（救急関連医師を20万人と想定）

JoinTriage	国内市場	海外市場 北米
薬事申請時期	未定	2021年1月
上市時期	未定	2023年11月
想定売上（上市后3年目）	-	-
市場規模（上市后3年目）	-	-
想定シェア（上市后3年目）	-	-

※JoinTriage は無料提供モデルを構築予定（図1参照）

【補助事業計画書からの薬事申請・上市スケジュールの変更理由】

提案書提出後（2019年3月）、米国FDAへの申請について調査を進める中で、提案時のスケジュールが現実的でないことが判明した。FDA コンサルタントに相談の元、実現可能なスケジュールを再作成し

たために、変更になっている。

3) 事業化する医療機器の概観・特長

装置構成：

JoinTriage デザイン例

既存の独自トリアージスケールの他に、既に北米で広く使用されているその他の脳卒中トリアージスケールをシステム化し、アプリへ取り込めるよう開発を行う。併せて、問診結果や点数に基づいて、各スケールの推奨搬送先判断アルゴリズムの開発を行う。

JoinTriage 製品化として、上市に向けてデザインを一新し、救急時に使い易いインターフェースへと改良する。

ポンチ画



(2) 市場性（想定購入顧客）

1) 当該機器等の市場性及び医療現場で期待される波及効果

① 提案する機器の想定顧客

救急医、脳外科、神経内科、循環器内科、心臓外科、血管内治療科及び救急隊（EMS）

② 提案する機器の想定市場規模

当社が実施した市場調査によると、臨床領域における医療用コミュニケーションや連携モバイルアプリの市場規模は 2018 年時点で グローバルで 452.9 Million USD であるが、脳・循環器を始めとする急性期疾患の増加、通信ネットワークの普及や向上、医療費増加対策や患者中心の医療提供の流れから 2023 年には 42.2 %成長し、2,656.1 Million USD となる見込みである。

また、JoinTriage の市場に該当する救急医療で活用される Pre Hospital の分野は 2023 年 0.67 Million USD に、Join の市場が該当する In Hospital の分野は 2023 年に 394.3 Million USD を見込んでいる。成長率こそ他の地域に負けるものの、2017 年には北米がグローバル市場の 47 %を占める最大の市場規模を持ち、医療分野でのアプリケーション開発も活発で競合アプリの約 6 割がアメリカで開発されたアプリである。しかし医療制度は違えども医療において直面する課題には世界で共通するものがあり、十分に海外展開は可能であると考えられる。

出典元

US Census Bureau, European Commission, Organisation for Economic Co operation and Development, Centers for Disease Control and Prevention, Mobile Healthcare Association, Centers for Medicare & Medicaid Services, World Bank, Healthcare Information and Management Systems Society, International Mobile Health Association, Japanese Journal of Health Economics and Policy, GSM Association, mHealth Alliance, Digital Health Group, mHealth Regulatory Coalition, WHO, Eurostat, Australian Mobile Health Clinics Association, Expert Interviews, and MarketsandMarkets Analysis

(3) 競合製品／競合企業との差別化要素

1) 競合製品／競合企業の動向

Join

製品の機能が完全に合致する製品は無いが、競合及び類似製品として、院内システムと連携をして医用画像を閲覧できるソフトウェアであるという点から、以下の3製品が該当すると考える。

	提案機器	競合機器 1	競合機器 2	競合機器 3
メーカー	株式会社アルム	Vital Images, Inc.	Ziosoft, Inc.	Onepacs, LLC
概要	汎用画像診断装置用プログラム	マルチモダリティ視覚化システム	3D 医用画像処理ワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション
型式	モバイルソフトウェア	ソフトウェア	ソフトウェア	ソフトウェア
特徴	院内の PACS などと連携し、モバイル端末上で DICOM 画像の閲覧が可能。その他医療情報を共有して診療に利用が可能。	画像診断装置から取得した多次元デジタル画像の処理、レビュー、分析、通信、およびメディア交換が可能。	モダリティから医用画像データや画像アーカイブを受け取り、医用画像の閲覧、定量化、操作、通信、配置および管理が可能。	院内のモダリティおよび情報システムから、画像やデータを保管、配布、検索および表示が可能。
国内市場規模		不明	不明	不明
国内シェア		不明	不明	不明
海外市場規模		不明	不明	不明
海外シェア		不明	不明	不明
売価	1ID = 900JPY	不明	不明	不明
保険償還 点数	脳卒中ケアユニット入院医療管理料の施設基準要件緩和	不明	不明	不明
クラス分類	クラス II (PMDA) Class I (FDA)	クラス II (PMDA) Class I, 510K (FDA)	クラス II (PMDA) Class I, 510K (FDA)	Class I, 510K (FDA)

JoinTriage

製品の機能が完全に合致する製品は無いが、JoinTriage の競合製品として、救急隊向けに提供している点、トリアージスケールを提供している点を考慮し、以下の3製品が該当すると考える。

	提案機器	競合機器 1	競合機器 2	競合機器 3
メーカー	株式会社アルム	Twiage LLC	Beaconfire RED	MDCalc
概要	脳・心卒中重症度判定補助及び搬送病院選定補助ツール	クラウド型救急専用プラットフォーム	救急隊向け脳卒中重症度・緊急管閉塞識別ツール	医療従事者向け臨床決定ツール
型式	モバイルソフトウェア	モバイルソフトウェア	モバイルソフトウェア	モバイルソフトウェア
特徴	独自のアルゴリズムで脳及び循環器疾患の重症度を判定し、最適な搬送先の病院を提案する。Joinと連携機能を使用することで病院へ事前に患者の容体を共有することが可能。	写真、動画、心電図を使用して病院へ患者の容体のアラートを送信することが可能。	LAMS,RACE,CPSSS,FAST-ED,及びVANスケールを搭載。	医師監修の元、何百もの臨床スケールを搭載。
国内市場規模		不明	不明	不明
国内シェア		不明	不明	不明
海外市場規模		不明	不明	不明
海外シェア		不明	不明	不明
売価	未定	無料	無料	無料
保険償還 点数	未定	無	無	無
クラス分類	未定	N/A	N/A	N/A

2) 当該医療機器等と競合製品／企業とのベンチマーキング（競合との差別化要素）

国内外で 450 以上の医療機関に採用されている医療機器プログラムである Join と連携することで幅広い情報の連携が可能になる点も差別化として挙げられる。

Twiage LLC についても情報共有が可能とあり、EMS から救急部医師への情報が可能である。

しかし JoinTriage の特徴としては既に院内でのコミュニケーションツールとして複数 医師らが利用しているアプリケーション Join をプラットフォームとして活用しているため、EMS から届いた情報を 医師が院内での情報共有網に載せて展開することが可能となり、情報の連鎖は救急搬送だけに留まらないところが大きな違いである。

また他社製品において JoinTriage と比べてさらに多くのスケールに対応しているものがあり、現在その点は弱みであるが、冗長性のある仕様で開発を行っているため、スケールの追加は今後も容易に簡単であり、医師や EMS の要望などに対し柔軟に追加に対応できる仕組みになっている。

他社製品で FDA を取得しているものは他に無いことがわかっている。

(2) 投資回収計画

2017 年末時点の急性期領域医師数 32.7 万人（増加率年 3%）、2019 年 3 月時点 1.1 万人の Join 利用医師数。Join クラス II での販売価格は 30 ドル/月・医師を想定。JoinTriage の販売価格は 1,000 ドル/月・EMS を想定。

① 国内（単位：100 万円）

医療 ICT 事業（Join+JoinTriage）

	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)
上市時期	上市済み									
支出額	450	500	550	600	650	680	710	740	770	800
うち補助対象	30	30	10	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	420	470	540	600	650	680	710	740	770	800
売上高	320	500	750	900	1000	1100	1200	1300	1400	1500
Join 販売施設数	280	434	650	780	870	956	1040	1130	1220	1300

Join 単価：施設数あたり売上 115 万円/年間

② 海外（単位：1 万ドル）

医療 ICT 事業（Join+JoinTriage）

	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)
上市時期	上市済み（2021 年度に Join クラス II に変更）									
支出額	80	160	240	300	350	400	450	450	450	450
薬事申請時期	● Join	● Join Triage								
上市時期			● Join		● Join Triage					
うち補助対象	10	10	30	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	40	120	210	300	310	320	330	340	350	360
売上高	0	30	60	100	200	250	300	350	400	450
Join 販売施設数	0	42	83	139	277	348	417	487	555	625

Join 単価：30 ドル/月・医師 施設あたり 20 人の医師

※各年 4 月～3 月の年度で表記。

③ 国内・海外合計（単位：100 万円）

※1 ドル=100 円として計算

医療 ICT 事業（Join+JoinTriage）

	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)
支出額	530	660	790	900	1000	1080	1160	1190	1220	1250
うち補助対象	40	40	40	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	490	620	750	900	1000	1080	1160	1190	1220	1250
売上高	320	530	810	1000	1200	1350	1500	1650	1800	1950
Join 販売施設数	280	476	733	919	1147	1304	1457	1617	1775	1925

※各年 4 月～3 月の年度で表記。

【補助事業計画書からの薬事申請・上市スケジュールの変更理由】

提案書提出後（2019 年 3 月）、米国 FDA への申請について調査を進める中で、提案時のスケジュールが現実的でないことが判明した。FDA コンサルタントに相談の元、実現可能なスケジュールを再作成したために、変更になっている。

【補助事業計画書から投資回収計画の変更理由】

マーケット調査結果、投資回収計画を大幅に改訂している。基本方針としては、国内外ともに JoinTriage は無料提供モデルとし、JoinTriage による Join の販売機会を創出し、事業全体の早期収益化を見込む。

1.5 事業化に向けた検討結果

(1) ビジネススキームの特長

1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

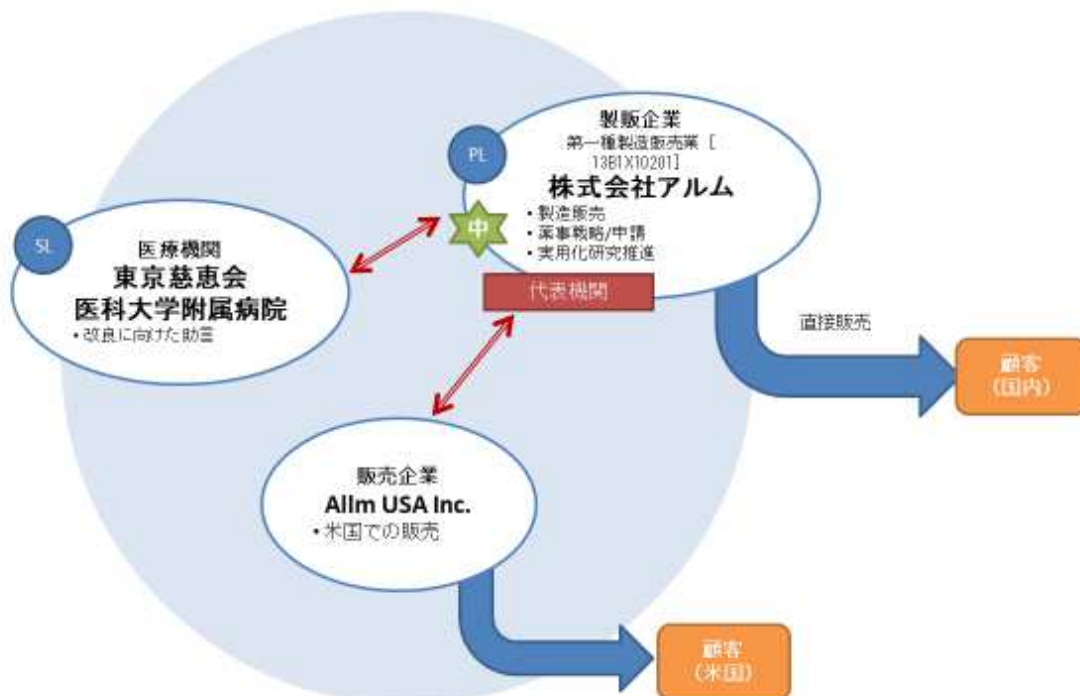
国内：日本国内代理店のリクルートメディカルキャリア等を通じ、医療機関等への販売をしていく。

東京慈恵会医科大学から助言をもらい、現場の声やニーズを反映させた製品へと改良を続けていく。

米国：子会社である Allm USA Inc.の営業体制を強化し、米国での販売計画を作成する。医療機関や民間の EMS への販売をしていく。

2) ビジネス体制

上市後のビジネス体制



2020年4月～

(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

- FDA プレサブミッションに向けた打ち合わせ (2020年3月@Globizz)

2) 事業化に向けた課題(隘路)と対応策(まとめ)

領域	事業化に向けた課題(隘路)	左記への対応策
薬事	① [米国: Join/JoinTriage]QSR 体制の構築 ② [国内: JoinTriage]一般的名称の新設	① コンサルタントとともに体制構築を進める ② PMDA と相談を重ねて申請準備を進める
知財	① 特許取得について	① 弁理士とともに申請を進める
技術・ 評価	なし	なし
その他 事業化 全般	なし	なし

1.6 2019 年度補助事業の成果概要

(1) 補助事業の事業概要

米国における病院前救急医療 ICT の市場調査を実施し、Join の米国マーケット用開発と JoinTriage の製品化に向けた改良開発を行う。Join 及び JoinTriage の FDA 申請準備を行う。Join 及び JoinTriage の開発アプリに対する開発支援及び有用性評価を目的とした臨床試験の設計と解析を行う。開発支援では試験実施地域における現場ニーズの医学的評価を行う。臨床試験の設計については、試験実施地域の救急搬送体制及び医療提供体制を考慮しながら具体的なプロトコルを決定する。

(2) 補助事業終了時までに完成する試作品の概要

試作品名	概要
Join	FDA クラスⅡの認可を受けた医療関係者間コミュニケーションアプリ
JoinTriage	FDA の認可を受けた救急搬送トリアージアプリ

(3) 2019 年度の補助事業の成果と今後検討すべき課題

2019 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>① 製品改良設計・開発</p> <p>Join 2)米国マーケット用開発（アルム） 今後の更なる事業展開に備えて、米国用のサーバー及びデータベースの再構築、インフラの整備を行う。 2020 年 3 月開発機能のリリース</p> <p>JoinTriage 3)FDA 要求事項の開発（アルム） FDA 申請に向けた追加機能の開発及びインターフェースの最終調整を行う。 2020 年 3 月開発機能のリリース</p> <p>4)米国マーケット用開発（アルム） 米国事業展開のために、米国用サーバー及びインフラの開発を行う。 2020 年 3 月開発機能のリリース</p>	<p>【進捗 70% : ○】</p> <p>米国顧問弁護士へ HIPAA*1 対応状況の分析を依頼し、HIPAA へ準拠しているとの回答を受領した。現在は、更なるセキュリティー対策のために提案された項目について、開発している。</p> <p>開発項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ePHI*2 漏洩対策として、通知機能のセキュリティー向上のためのサーバー改修 ・セキュリティー及び米国におけるユーザビリティ向上のため、情報配信エンドポイントを米国内に新設 ・HIPAA の Access Control 条項への準拠のため、ログアウト機能及びリクエストセッションの有効期限を追加 <p><small>*1HIPAA: 2003 年 4 月にアメリカで発効された、医療情報の電子化の推進とそれに関するプライバシー保護やセキュリティー確保について定めた法律 *2HIPAA で定める保護されるべき電子医療情報</small></p>	<p>FDA との事前協議及び追加回答結果を元に、FDA から要求される項目の開発検討を進める。</p>

2019 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>② 臨床研究</p> <p>1) Join 及び JoinTriage の開発支援 （慈恵大学・東京慈恵会医科大学附属病院） 開発アプリに対するフィードバックと臨床試験実施地域の現場ニーズに対する医学的評価を行う。 2020 年 1 月評価結果の報告</p> <p>2) 臨床試験設計のための現地調査（アルム） 協力医療機関への打診と承認取得のために、現地を訪問する。 2020 年 3 月フィールドの選定</p> <p>3) 臨床試験スキームの構築 （慈恵大学・東京慈恵会医科大学附属病院） 臨床試験実施地域の救急搬送体制及び医療提供体制に対する評価を行う。 2019 年 11 月評価結果の報告</p> <p>4) IRB 申請 （慈恵大学・東京慈恵会医科大学附属病院） 臨床試験プロトコルの作成を行う。 2020 年 3 月 IRB 申請</p>	<p>【進捗 30% : △】 臨床試験を実施するフィールドの候補を挙げ、ご協力いただけそうな医療機関・消防隊へ打診している。</p> <p>アルム・慈恵医科大間の業務委託契約を締結手続き中であるが、評価結果の報告を 1 月末に受領予定である。</p> <p>国内では、聖マリアンナ医科大学・岐阜大学医学部附属病院・徳島赤十字病院と交渉を行っており、共同研究契約の締結手続きを進めている。米国では、Emory 大学をフィールドとして検討。研究への協力について交渉を行っている。</p> <p>交付決定の遅延により、現在アルム・慈恵医科大間の業務委託契約を締結手続き中である。上記の理由から、評価報告を 2020 年 1 月へと変更した。</p>	<p>臨床フィールドを確定させ、フィールドの特性に合わせ臨床試験スキームの構築を行う。</p> <p>共同研究契約の締結及び IRB 申請を行う。</p>
<p>③ 薬事申請</p> <p>Join</p> <p>1) FDA 申請準備（アルム） FDA 申請に必要な技術資料の作成、申請書の作成をコンサルティング会社に委託する。 2020 年 3 月申請書類の完成</p> <p>2) Join FDA 事前協議（アルム）</p>	<p>【進捗 30% : △】 申請業務は事前協議の結果を元に再度戦略を立て、発注予定である。</p> <p>Join の申請に向けた書類作成を進めており、11/7</p>	<p>事前協議の結果及び FDA からの追加回答に基づき、コンサルティング会社と共に申請戦略を立案し、本申請を行う。</p>

2019 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>本申請を円滑に行うために、コンサルティング会社に事前協議の実施を委託する。 2020 年 3 月事前協議の開催</p> <p>3) Join FDA 申請（アルム） QSR 体制についてクラス II 申請へ耐え得る状況なのかコンサルティング会社へ分析を委託し、結果を元に体制を強化する。 FDA への申請をコンサルティング会社に委託する。 2020 年 3 月申請手続きの完了</p> <p>JoinTriage 6) FDA 申請準備（アルム） FDA 申請に必要な技術資料の作成、申請書の作成を委託する。 2020 年 3 月事前協議用資料の完成</p>	<p>に FDA との事前協議を実施した。</p> <p>12 月中旬にコンサルティング会社より FDA との協議の議事録を受領した。 新機能を追加し、プレサブミッションを調整中である。</p> <p>QSR 体制差分分析は 1/28～31 に実施済。 また、分析及び体制構築についてのセミナーも実施したため、今後の体制の更なる強化を目指す。</p> <p>① 3) の開発事項を含めた技術文書を作成している。</p>	<p>QSR 体制差分分析を行い、不足している点などの見直しを行う。安全管理に関わる人員へセミナーを受講させ、QSR 教育体制の更なる強化を図る。</p>
<p>④ 知財戦略</p> <p>1) 知財調査（アルム） 知財調査について弁理士に委託する。 2020 年 3 月調査結果の受理</p> <p>2) 知財戦略検討（アルム） 知財戦略について弁理士に委託する。 2020 年 3 月戦略の策定</p>	<p>▶ 【進捗 30% : △】 知財調査について弁理士に委託をし、国内・米国において JoinTriage の商標登録の出願中である。</p> <p>▶ 12/20 に知財個別コンサルを実施していただき、米国特許申請に際して米国特許事務所選定のノウハウをご教示頂いた。指導内容に基づき、米国の知財戦略の見直しを顧問弁理士と 1 月に実施した。</p>	<p>▶ 知財個別コンサル指導内容と顧問弁理士との戦略見直しに基づき、米国における知財戦略を策定する。</p>
<p>⑤ 販売戦略</p> <p>1) 米国市場調査（アルム） 米国市場把握のため、コンサルティング会社に市場調査を委託する。 2020 年 3 月調査報告書の受理</p> <p>2) 米国販売体制構築（アルム） 体制強化のために、営業担当者の採用・教育を米国子会社に委託する。 2020 年 3 月担当者を 2 名採用</p>	<p>▶ 【進捗 60% : △】 コンサルティング会社に市場調査を依頼し、レポートを受け取った。専門医の意見や学術文献等を米国の人員を使つての追加調査を行っている。</p> <p>▶ 米国法人において 7 名を採用したが 4 名退職したため、人事管理体制の見直しを行っている。</p>	<p>▶ 市場調査レポートと追加調査結果を踏まえた、米国子会社の医療 ICT の事業化計画の策定、体制（人事管理体制を重視し）構築を実施する。</p>

2019 年度実施内容（業務計画書）
3) 米国 Join 販売計画作成（アルム） 米国での販売計画を検討作成する。 2020 年 3 月販売計画書の完成

現時点での達成状況（計画変更理由を含む）

今後検討・実施すべき事項

(4) 2019 年度の到達点（総括）

開発面では、米国での更なる事業展開に備えて、Join の米国用のサーバー及びデータベースの再構築やインフラの整備を行った。JoinTriage はユーザビリティ向上のためにインターフェースの調整を行っている。改良を行った箇所は部分的に 12 月中旬のアップデートで既にリリースが完了し、3 月アップデートに向けて更なる改良開発を行った。薬事においては、Join 及び JoinTriage の FDA 申請に向けた調査をコンサルティング会社に委託し、申請スケジュール及び類似製品を明確にした。この結果を元に Join については FDA との事前協議を実施し、申請予定であるクラス分類、分類コードが妥当であるとの回答を受領している。本申請に際した QSR 体制分析は、2 月に実施し、計画書通り 3 月までに完了した。米国における知財戦略に関しては、知財個別コンサルを実施していただき、米国特許事務所の選定ノウハウをご指導頂き、指導内容に基づき、米国特許申請について弁理士と戦略立案を行っている。米国の市場調査はコンサルティング会社にアウトソースを行い、レポートを受領したが、専門医の意見や学術文献等の不足分を現地人員を使っ

1.7 補助事業の振り返り

(1) チェックリストによる自己評価結果

市場	当該機器のニーズは特定の意見ではなく、客観的な情報で確認できていますか。	△一部
	当該機器の販売先(導入・普及場所)は明確になっていますか(一般、診療所、地域中核病院、高機能病院)。	○十分
	対象となる患者が明確になっていますか。	○十分
	対象となる疾病・診療科等が明確になっていますか。	○十分
	当該製品の業界特性は把握できていますか。	○十分
	市場規模(導入・普及台数)は明確になっていますか。	○十分
基本戦略	SWOT分析は十分に行っていますか。	△一部
	5Forces等の市場構造分析は十分に行っていますか。	△一部
	マーケティング戦略(市場のセグメント化、ターゲットとするセグメント、自社のポジショニング等)は明確になっていますか。	△一部
開発戦略	会社としての経営戦略上、当該製品の位置付けは明確になっていますか。	△一部
	臨床試験、申請、認可まで想定したスケジュールは明確かつ妥当ですか。	○十分
	コア技術の開発戦略は明確になっていますか。	○十分
	どのような効果があるか明確になっていますか。	○十分
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	○十分
	どのようなリスク(含む禁忌)があるか明確になっていますか。	○十分
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	○十分
上市までに必要な開発費の想定、その調達計画はできていますか。	○十分	
薬事	現行の薬事法下で承認が可能ですか(規制システム面、科学評価体系面)。	○十分
	ビジネスモデルに対応した業許可を持っていますか。	○十分
	新医療機器、改良医療機器、後発医療機器のどれに該当するか整理できていますか。	○十分
	機器のリスク分類で、I~IVのどれに当たるか整理できていますか。	○十分
	臨床試験の必要性の有無が明確になっていますか。	○十分
	PMDAとの調整が進んでいますか。	該当せず
	薬事法以外の規制についても対応が明確になっていますか。	△一部
製品の利用方法が明確になっていますか。	○十分	
知的財産	同時に利用する機器も含めて導入が実現可能になっていますか。	△一部
	これまでのルールや慣行に逆らわない利用方法になっていますか。	○十分
	当該製品に関連する先行特許調査は十分に行っていますか。	△一部
	当該製品に必要な先行特許についてはライセンス等で使用できるようになっていますか。	×不十分
	開発後の特許調査についても実施することになっていますか。	△一部
	コア技術に関して、どのように保護するか(権利化/ブラックボックス)は明確になっていますか。	△一部
	権利化に必要な新規性だけでなく進歩性が明確になっていますか。	△一部
必要な特許を必要な国に出願・登録していますか。	△一部	
意匠等の他の産業財産権について検討していますか。	△一部	
知的財産の権利化またはノウハウ保護に対する予算・体制・規程は確保されていますか。	△一部	
模倣品・侵害者が現れたときの対応について明確になっていますか。	△一部	
販売・物流	販売チャネルは明確になっていますか。	○十分
	当該製品の供給(生産、物流)体制は明確になっていますか。	○十分
	当該製品のアフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制は明確になっていますか。	△一部
	QMS等の品質保証体制が明確になっていますか。	△一部
	広報・普及計画は明確になっていますか。	△一部
事業収支	想定価格は顧客が感じる価値に見合ったものですか。	○十分
	製造原価(あるいは提供コスト)は明確になっていますか。	○十分
	売上、コスト(変動費・固定費)、利益、減価償却等を考慮した計数的な計画は明確になっていますか。	△一部
	十分な収益性が得られることが明確になっていますか。	○十分
その他	事業拡大に伴い、どのタイミングでどのような人材・資金がどの程度必要になるか明確になっていますか。	△一部
	海外に対する戦略は明確になっていますか。	△一部
	当該事業に対するリスクの洗い出しは十分に行われていますか。	△一部

(2) 2019 年度補助事業を振り返って改善すべきだったと考える点

1) 事業体制

- ・薬事(特に FDA)に精通したスタッフがいれば、薬事コンサルタントとのディスカッションやネゴシエーションがより円滑に実行できたと考える。
- ・知財戦略としては、JoinTriage に関する技術特許は権利化済みであるが、ビジネスモデルについてビジネスモデル特許を取得しておいた方が販売戦略をより明確化できたと考えられる。

2) 事業の進め方

- ・社内におけるスタッフへの薬事教育の強化、セミナー等の出席を実施。
- ・弁理士に相談し知財戦略の深化をはかる。ビジネスモデル特許取得の検討。

3) その他

特になし。

(3) 当初計画からの変更点（深耕点）とその理由

領域	変更前	変更後	変更理由
対象とする課題・ニーズ	特になし		
機器スペック・ビジネスモデル	特になし		
事業化体制	特になし		
事業化計画 (開発・薬事・ 上市スケジュール)	Join 米国薬事申請(2019年10月)	Join 米国薬事申請(2020年3月)	FDA コンサルタントの判断により変更したため(当初計画の見積もりより調査等の工数が必要であるため)
	Join 米国上市(2021年6月)	Join 米国上市(2021年12月)	同上
	JoinTriage 米国薬事申請(2020年1月)	JoinTriage 米国薬事申請(2021年1月)	同上

(4) 有識者委員会・伴走コンサルでの指摘事項とその対応

領域	指摘事項	対応
薬事	なし	
知財	なし	
技術・評価	なし	
その他事業化全般	Join クラス II 引き上げについてビジネスメリットの明確化について	ビジネスメリットを明確化した説明資料を作成(P.23)
	JoinTriage を基軸とした Join の販売戦略についてのビジネスモデルの明確化について	橋本先生と相談し、Join および JoinTriage の販売戦略をビジネスモデル特許化することを検討した。1月に現在の担当弁理士（藤田先生）と面談し、米国における特許戦略を見直す。

(5) 継続条件への対応状況

採択条件	対応状況
なし	

1.8 令和2年度以降の実施内容に関する計画（案）

(1) 令和2年度の事業概要

・薬事申請を目的として、臨床試験実施を実施する。それに伴い、利用者拡大のためのフィールド形成を強化する。具体的には、学会等のデモ展示を通じ、キーパーソンとなる医師や救急隊へプロモーション活動を国内外で積極的に実施する。また知財個別相談を受けた結果を反映して、Join および JoinTriage 導入におけるビジネスモデルを確立する。米国では、病院の収益向上のために救急患者の獲得競争が激化している。JoinTriage を救急隊へ無償で配布することにより救急隊の利便性を向上させるとともに、救急隊は情報連携のしやすさから Join を導入している病院へ積極的に搬送するようになる（図1）。その結果、そのエリアにおいて、Join を導入することが病院の収益に直接影響するという構造を構築することによって、Join 利用施設の拡大につなげる。

(2) 令和2年度補助事業の実施内容

項目名	実施主体	具体的な内容
① JoinTriage - FDA 要求項目の開発	アルム	事前協議で FDA から要求を受けた機能の追加開発をする
② 国内・米国臨床試験の実施	慈恵医大	薬事申請に向けた臨床試験を国内外で実施する
② 利用者拡大、フィールド拡大のためのプロモーション強化	アルム、慈恵医大	学会等デモ展示を通じキーパーソンとなる医師や救急隊へプロモーションを国内外で積極的に実施する
③ ビジネスモデルの確立	アルム	米国における救急隊への JoinTriage の配布、医療機関への Join 導入モデルを構築する
④ JoinTriage FDA 事前協議	アルム	事前協議を実施し、申請に必要な書類及び申請コードについて FDA へ事前確認、相談を行う
⑤ JoinTriage FDA 申請	アルム	申請書類を作成し、本申請を行う

1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社アルム

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 3-27-11 祐真ビル 新館 2F

電話：03-6418-3012 / FAX：03-6418-3011 / E-mail：tpd@allm.jp