

採択番号 01-122

申請区分: 医療費削減効果

2019 年度医工連携事業化推進事業 成果報告書

**「通信機能つき輸液ポンプを用いたがん薬物療法室向け業務
支援システムの開発・事業化」**

2020 年 5 月
テルモ株式会社

目次

1. 事業の概要.....	1
1.1 事業の目的.....	2
1.2 事業の実施体制	2
1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）	3
1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）	6
1.5 事業化に向けた検討結果	8
1.6 2019 年度補助事業の成果概要	10
1.7 補助事業の振り返り	16
1.8 令和 2 年度以降の実施内容に関する計画（案）	19
1.9 事業に関する連絡窓口	21

1. 事業の概要

外来がん薬物療法を受ける患者数、及びベッド数は年々増加している。その様な中で、看護師は少ない人数で多くの患者へ対応することが求められ、更には新たな薬剤の登場等により要求されるレベルも増加している。加えて紙媒体による業務運用や二重確認を中心とする医療安全の担保に依存をしており、看護師に対する負荷は大きい状況にある。本事業では ICT を活用しこれらの問題を解決することで、医療効率化や医療安全への貢献を目指す。

R01-122 通信機能つき輸液ポンプを用いたがん薬物療法室向け業務支援システムの開発・事業化
非医療機器 ICT活用がん薬物療法室向け業務支援システム
 (想定) 代表機関:テルモ株式会社 分担機関:国立国際医療研究センター/ドゥウェル株式会社

がん薬物療法における看護業務負担の増大

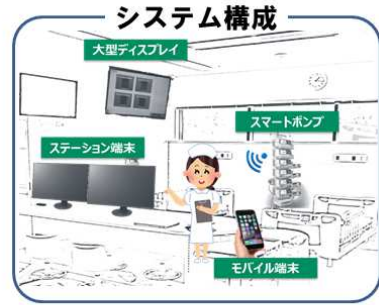
- がん患者数・ベッド数が増加する中、看護師は少ない人数で多くの患者へ対応が必要
- 抗がん剤の変化に伴うレジメンの複雑化や副作用の多様化などにより看護師への要求レベルは増加

がん薬物療法における安全性向上と業務効率化

- 薬剤投与・業務レポート等のワークフローをシステム化することで医療安全を向上させると同時に、働き方改革、医療費削減に貢献
- システム運用に沿った一定の業務レベルの達成、病院間の均てん化を実現

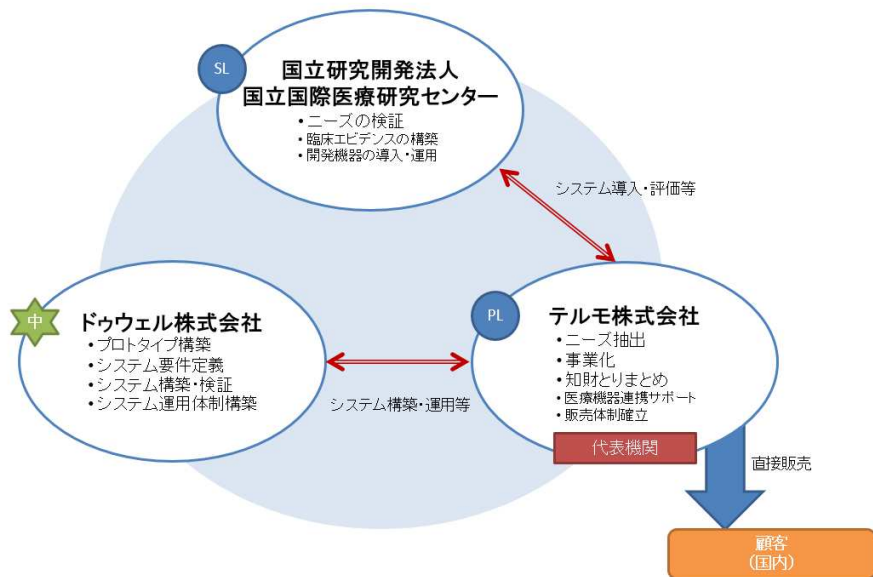
ものづくり中小企業名:ドゥウェル株式会社

医療関連システムの開発・保守の企業。病院システムの開発及び導入実績を活用し、本システムを構築する。システムの販売を通じて収益化、現在の販売・保守体制を強化する。



2020年3月時点

補助事業実施体制



2020年3月時点

1.1 事業の目的

外来がん薬物療法に関しては、治療を受ける患者数、及びベッド数は、がん患者自体の増加や入院から外来へのシフトなどを背景に、年々増加している。その様な環境の中で、外来薬物療法室の看護師は少ない人数で多くの患者へ対応することが求められ、更には新しい抗がん剤の登場に伴うレジメンの複雑化、副作用等の多様化を背景に、看護師に要求されるレベルも増加している状況にある。加えて、紙媒体による業務運用や二重確認を中心とする医療安全の担保に依存をしており、看護師に対する負担は大きい状況にある。

現状、外来がん薬物療法室における薬剤投与のワークフローに関しては、看護師が電子カルテから印刷を行った紙媒体で処方データを確認し、その内容をポンプに手動で設定、ダブルチェックしたのち、投与開始という方法をとっている。また、個々のベッドはカーテンで仕切られているため、薬物の投与状況やアラート状況が瞬時に確認できず、アラートがどのベッドでなっているのか、確認に手間取っている事例が見受けられる。更に、電子カルテは記録を前提としており、業務に必要な情報は保管されている膨大なデータから都度、様々な場所に取りに行く必要がある。記録に関しても投与後に手入力をし、レポート作成にも時間をかけている。加えて、薬物の投与情報については現状完全にシステムで紐づけがされておらず、インシデントが発生した場合の履歴チェックには多くの時間を要している。その様な現状の中、看護師に対する負担は大きく、医療安全と業務負荷の双方の観点において課題となっている。我々はこの様な課題の解決を目的に、ICTを活用したがん薬物療法室向けの業務支援システムの開発・事業化を目指す。

このシステムの効果は大きく3つである。まずは、医療安全を向上させると同時に、働き方改革、医療費削減に貢献することができる。2つ目は、看護師が患者ケアにより集中することが可能となる。3つ目は、システム運用にそって業務を行うことで、一定の業務レベルを達成が可能になり、薬物療法における病院間の均てん化に貢献することができる。

・国内上市：2022年4月

1.2 事業の実施体制

代表機関：テルモ株式会社

PL： 村瀬 聡孝（テルモ株式会社）

SL： 山田 康秀（国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院）

共同体： ①国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
②ドゥウェル株式会社

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	非医療機器	クラス分類	
製品名	未定	分類名称（一般的名称）	
対象疾患		届出／認証／承認	
想定される販売先	がん薬物療法実施施設	新／改良／後発	
使用目的又は効果	本システムは、テルモ製輸液ポンプ・シリンジポンプと組み合わせて使用し、ポンプに注射指示情報を連携する機能を備える。また、ポンプ稼働状況などを管理・表示する機能、レポートを作成する機能を有するシステムである。		
薬事申請予定者		医療機器製造販売業許可	
当該製品の製造を担う事業予定者	ドゥウェル株式会社	医療機器製造業許可	
		業許可	
		業許可	

2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場
薬事申請時期	—	—
上市時期	2022年4月	—
想定売上（上市后3年目）	9.02億円／年（2024年4月時点）	—
市場規模（上市后3年目）	17.48億円／年（2024年4月時点）	—
想定シェア（上市后3年目）	23%（2024年4月時点）	—

3) 事業化する医療機器の概観・特長

装置構成：システム全体の情報連携イメージ



(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

- ・ がん拠点病院 437 医療機関
- ・ がん薬物療法を提供している医療機関がターゲットではあるが、一定の規模感を持ち、安全性のみならずコスト面でメリットが大きくなるがん拠点病院をメインターゲットとして想定する。ユーザーとしては拠点病院の外来がん薬物療法室に係る医師や看護師を想定。
- ・ 本システムは他の電子カルテベンダーとも連携ができることを想定して構築する。

② 提案する機器の想定市場規模

- ・ 想定市場規模 17.48 億円 * 「市場規模」は市場全体の見込みを記載
- ・ 導入数 437 施設：がん拠点病院数にて設定
- ・ 買替サイクル 6 年：一般的に 5~7 年でシステム投資が行われるため 6 年のサイクルで設定
- ・ 初期投資 15,000 千円：想定販売価格で設定
- ・ ランニング 1,500 千円：一般的に初期費用の価格の 1 割がランニング費用のため設定

(3) 競合製品／競合企業との差別化要素

・本システムは、薬剤投与に関連する情報を送受信する機能をもつ輸液・シリンジポンプ（以下「スマートポンプ」という。）を活用した新たなシステムとなるため、現状で同様の価値を提供する企業・製品は存在していない。そのため、近い仕組みを持つ医療情報システムをシステム開発のベンチマークとして機能比較を行った。

1) 競合製品／競合企業の動向

<競合企業>

・現状、本システムと競合するシステムは市場に存在していない。ただし、今後医療情報システムを展開する企業等が参入してくる可能性はある。

<市場獲得のための障壁>

・病院の情報インフラ状況：本製品のターゲットはがん拠点病院なので電子カルテは導入されていると想定されるが、モバイル端末の導入や Wi-Fi 等の通信環境は必ずしも全ての病院で整っているわけでもないと考えられる。PHS のサービス提供停止から病院においてモバイル端末を用いた看護業務が広がってきているが、その普及スピードによっては本システムの導入が遅れる可能性がある。

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）

<製品比較>

・本システムはスマートポンプとの双方向通信を行い、薬剤投与情報を正確にスマートポンプに送信するとともに、患者への薬剤投与結果のリアルタイム表示を行う機能を有することで、業務効率性や医療安全性を向上させることが可能となる点が従来の医療情報システムとの最大の違いである。

	提案機器	ベンチマーク機器 1	ベンチマーク機器 2
メーカー	テルモ	NEC	フィリップス
概要	スマートポンプとの連携機能を備えた薬物療法室向けシステム	スマートポンプとの連携機能を備えた看護システム	スマートポンプとの連携機能を備えた重症化システム
型式	未定	らくらく看護師さん	ACSYS
特徴	双方向通信 (スマートポンプと本製品)	一方向通信 (スマートポンプからの受信のみ)	一方向通信 (スマートポンプからの受信のみ)
	患者への薬剤投与結果のリアルタイム表示	投与の実施記録のみを入力	患者への薬剤投与結果のリアルタイム表示
国内市場規模		300 億円 病棟も含む看護支援システム市場	50 億円 (ICU や NICU/PICU の市場)
国内シェア		26%	35%
売価	15 百万円	30 百万円～	50 百万円～
保険償還 点数	該当なし	該当なし	該当なし
クラス分類	n/a	n/a	n/a

(2) 投資回収計画

① 国内

	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)
薬事申請時期										
上市時期				●						
支出額(単位:億円)	0.47	0.48	0.48	7.65	8.24	5.95	6.36	6.78	7.19	9.90
うち補助対象	0.47	0.48	0.48	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	0.00	0.00	0.00	7.65	8.24	5.95	6.36	6.78	7.19	9.90
売上高(単位:億円)	—	—	—	8.27	9.02	6.47	6.92	7.37	7.82	10.97
販売数量(単位:)	—	—	—	50	50	30	30	30	30	51

② 海外

	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)
薬事申請時期	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
上市時期	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
支出額(単位:億円)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
うち補助対象	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
売上高(単位:億円)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
販売数量(単位:)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

③ 国内・海外合計

	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)
支出額(単位:億円)	0.47	0.48	0.48	7.65	8.24	5.95	6.36	6.78	7.19	9.90
うち補助対象	0.47	0.48	0.48	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	0.00	0.00	0.00	7.65	8.24	5.95	6.36	6.78	7.19	9.90
売上高(単位:億円)	—	—	—	8.27	9.02	6.47	6.92	7.37	7.82	10.97
販売数量(単位:)	—	—	—	50	50	30	30	30	30	51

※各年4月～3月の年度で表記。

1.5 事業化に向けた検討結果

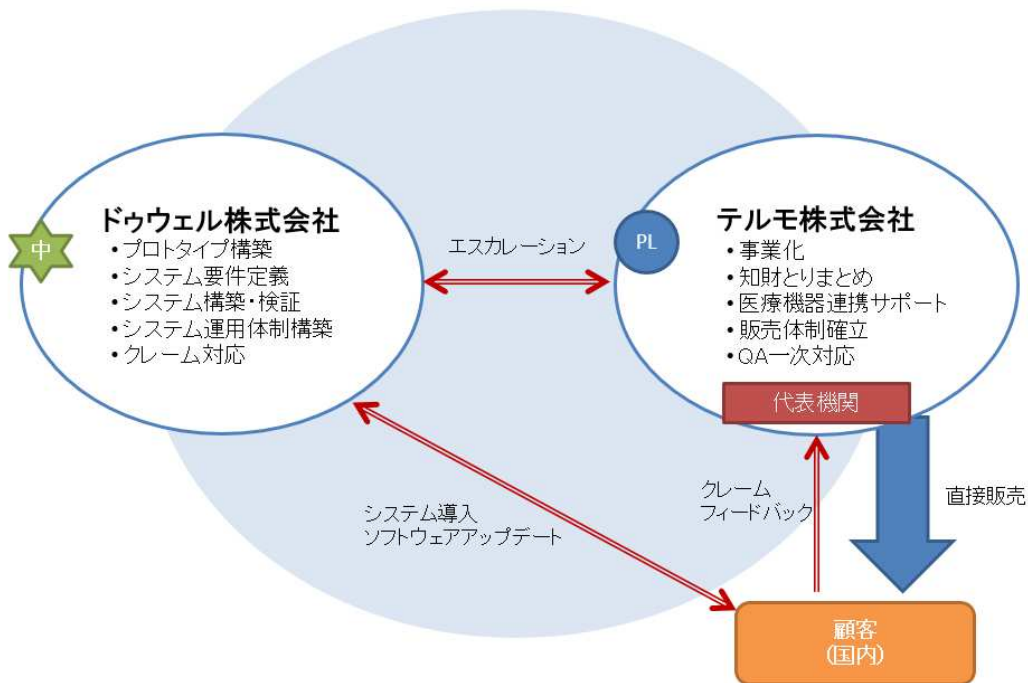
(1) ビジネススキームの特長

1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

・ 上市後はテルモが販売・展開する体制を構築し、更なるニーズの抽出やアフターフォロー対応窓口についてもテルモが担う体制とする。システム導入時の電子カルテとの連携、及び、その後の運用・アップデート等の対応についてはドゥウェル社が担い、テルモ・ドゥウェルが密に連携し迅速に展開・対応を行う体制を構築する。

2) ビジネス体制

上市後のビジネス体制



2020年3月時点

(2) 事業化に向けた検討結果

1) 知財戦略検討状況

- 国内外の先行技術調査と保有特許の精査（強化のための取組）

システム仕様が固まってきた段階で、従来行っていた調査の範囲を拡大、更に深く検証を行うことで、先行特許の回避については問題ない点を確認した。

- 権利化／ブラックボックス化、意匠権・商標権等との組み合わせ等のミックス戦略
知財化の可能性とあわせ令和2年度、引き続き検討を行う。

2) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

連携する他システムのデータ形式により想定するシステム内容が影響を受けるリスクが考えられたが、ワーキングを継続して実施、現場ニーズ・運用フローの確認、および電子カルテ等他システムのデータ形式の確認を行うことで、ニーズに対応する連携の仕組みを検討し、システム仕様に反映した。

3) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

テルモが販売・展開する体制の構築を進める。

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

更なるニーズの抽出やアフターフォロー対応窓口についてはテルモが担う体制を構築する。システム導入時の電子カルテとの連携、及び、その後の運用・アップデート等の対応についてはドゥウェル社が担い、テルモ・ドゥウェルが密に連携し迅速に展開・対応を行う体制を構築する。

4) 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	薬事に関して現状リスクはないと考える。	
知財	①先行特許の存在の可能性。	①システム仕様の固まってきた段階で、従来行っていた調査の範囲を拡大し、更に深く検証を行うことで、問題ない点を確認した。
技術・評価	①電子カルテのデータ形式により想定するシステム内容が影響を受ける可能性。	①ワーキングを継続して実施、現場ニーズ・運用フローの確認、および電子カルテのデータ形式の確認を行うことで、ニーズに対応する連携の仕組みを検討し、システム仕様に反映させた。
その他事業化全般	その他リスクはないと考える。	

1.6 2019 年度補助事業の成果概要

(1) 補助事業の事業概要

事業初年度にあたる当年度は、現場ニーズに沿ったシステムの構築を目指し、現在想定しているコンセプトにもとづきモックアップを作成し、インターフェイスなどを現場で詳細に検討する。また、電子カルテ等の他システムとの連携や医療用バーコードの活用、システムに係るリスクについても詳細に検討し、それらの検討を繰り返し行うことで、システムの要件定義を行う。更に、その要件定義を受け、翌年度に予定している臨床現場での活用のためのプログラミングとシステム構築を開始する。同時に、システムに関する先行特許の回避、及び知財化の可能性の検討、構築するシステムの提供価値を定性・定量的に説明するためのデータ取りの計画立案を行う。

(2) 補助事業終了時まで完成する試作品の概要

試作品名	概要
がん薬物療法室向け業務支援システム（試作品）	病院内の電子カルテから看護師の業務用携帯端末へ薬剤処方に関するデータを送信し、端末上で確認後通信機能を備えた輸液ポンプに情報を送信するシステムの試作品。

(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製品開発・評価</p> <p>2)モックアップ作成（ドゥウェル） ユーザーインターフェイス等の検証のため、既存のコンセプトをもとに、モックアップの作成を行う。 2019 年 12 月 31 日 モックアップ</p> <p>3) -A 業務要件定義（テルモ） 現場のニーズに沿ったシステム構築のため、業務要件について臨床上のリスクも含めた現場での詳細な検討とフィードバックを繰り返し行い、定義書をまとめあげ</p>	<p>【進捗 100% : ○】 既存コンセプトをもとに、モックアップの作成を終えた。作成したモックアップはユーザーインターフェイスの検討に活用。</p> <p>【進捗 100% : ○】 国際医療研究センター、ドゥウェル、テルモで定期的にワーキンググループを開催し、現場ニーズの洗い出しや業務要件の確認を繰り返し行い、必要な要件について定義を行った。</p>	<p>作成したモックアップは、今後の現場での活用を通じてアップデートを行い、システムの改善に役立てる。</p> <p>令和 2 年度に予定しているシステムの現場での活用に向け、要件定義に基づきシステム構築を行う。更に、現場での活用を通じて改善されるシステムについて、上市に向けて最終的な設</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>る。</p> <p>2020 年 3 月 31 日</p> <p>要件定義書</p> <p>-B ユーザビリティ検討 （国立国際医療研究センター病院）</p> <p>現場のニーズに沿ったシステム構築のため、モックアップなどを用いたユーザーインターフェイスの検討とフィードバックを繰り返し行い、臨床上のリスクも含めたシステム要件の検証を行う。また、海外学会視察を行い、医療システム連携で先行する海外の最新事例を調査することで、先行事例も踏まえた臨床上のリスク等の検証を行う。</p> <p>2020 年 3 月 31 日</p> <p>ユーザビリティチェックリスト</p> <p>4)</p> <p>-A システム要件定義（ドゥウエル）</p> <p>現場のニーズに沿ったシステム構築のため、システム要件について臨床上のリスクも含めた現場での詳細な検討とフィードバックを繰り返し行い、定義書をまとめあげる。</p> <p>2020 年 3 月 31 日</p> <p>要件定義書</p> <p>-B 他システム連携検討 （国立国際医療研究センター病院）</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>国際医療研究センター、ドゥウエル、テルモで定期的にワーキンググループを開催し、臨床上のリスクや現場運用フローなどの確認を繰り返し行い、更に作成を完了したモックアップを活用し、操作画面などのユーザーインターフェイスの検討も行い、求められる要件の整理を行った。</p> <p>【進捗 100% : ○】</p> <p>国際医療研究センター、ドゥウエル、テルモで定期的にワーキンググループを開催し、現場ニーズの洗い出しや業務要件の確認を繰り返し行い、必要な要件について定義を行った。</p> <p>【進捗 100% : ○】</p> <p>定期的に開催しているワーキンググループに電子</p>	<p>計の確認を行う。</p> <p>令和 2 年度に予定しているシステムの現場での活用に向け、要件に基づきシステム構築を行う。更に、現場での活用を通じて、ユーザビリティの改善項目を整理し、最終的なシステムに反映させる。</p> <p>令和 2 年度に予定しているシステムの現場での活用に向け、要件定義に基づきシステム構築を行う。更に、現場での活用を通じて改善されるシステムについて、上市に向けて最終的な設計の確認を行う。</p> <p>令和 2 年度に予定しているシステムの現場で</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>現場のニーズに沿ったシステム構築のため、院内の電子カルテ等の他システムとの連携や医療用バーコードの活用について、現場での検討とフィードバックを繰り返し行い、臨床上のリスクも含めたシステム要件の検証を行う。また、海外学会視察を行い、医療システム連携で先行する海外の最新事例を調査することで、先行事例も踏まえた臨床上のリスク等の検証を行う。</p> <p>2020 年 3 月 31 日 システム仕様書</p> <p>-C ユーザビリティエンジニアリング（ドゥウエル）</p> <p>リスクを考慮したシステムを構築するため、臨床上のリスクを含めたユーザビリティの現場での詳細な検討とフィードバックを繰り返し行い、ユーザビリティエンジニアリングファイルを作成する。</p> <p>2020 年 3 月 31 日 ユーザビリティエンジニアリングファイル</p> <p>5) リスクマネジメントプロセス（テルモ）</p> <p>臨床上のリスクを含めた業務・システム要件の現場での詳細な検討とフィードバックを繰り返し行い、リスクマネジメントの計画を立案する。</p> <p>2020 年 3 月 31 日 リスクマネジメント計画書</p>	<p>カルテベンダーも参加いただきながら、連携するデータの洗い出しや臨床上のリスクも含めたシステム要件を整理し、システム仕様に反映させた。</p> <p>【進捗 100% : ○】</p> <p>国際医療研究センター、ドゥウエル、テルモで定期的にワーキンググループを開催し、臨床上のリスクや現場運用フローなどの確認を繰り返し行い、更に作成を完了したモックアップを活用し、操作画面などのユーザーインターフェイスの検討も行い、求められる要件の整理を行いエンジニアリングファイルを作成した。</p> <p>【進捗 100% : ○】</p> <p>国際医療研究センター、ドゥウエル、テルモで定期的にワーキンググループを開催し臨床上のリスクや現場運用フローなどの確認を繰り返し行い、求められる要件の整理を行い、計画書を作成した。</p>	<p>の活用に向け、要件定義に基づきシステム構築を行う。更に、現場での活用を通じて改善されるシステムについて、上市に向けて最終的な設計の確認を行う。</p> <p>令和 2 年度に予定しているシステムの現場での活用に向け、要件に基づきシステム構築を行う。更に、現場での活用を通じて、ユーザビリティの改善項目を整理し、最終的なシステムに反映させる。</p> <p>令和 2 年度に予定しているシステムの現場での活用に向け、要件定義に基づきシステム構築を行う。更に、現場での活用を通じて改善されるシステムについて、上市に向けて最終的な設計の確認を行う。</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>6) システム構築 （テルモ） 現場のニーズに沿ったシステム構築のため、院内の電子カルテ等との連携や医療用バーコードの活用について、現場での検討とフィードバックを繰り返し行い、臨床上のリスクも含めたシステム要件の検証及び構築を行う。 2020 年 3 月 31 日 システム仕様書</p> <p>（ドゥウエル） 次年度に予定している臨床現場での活用に向け、システム及び業務要件定義をもとに、プログラミングとシステム構築を開始する。 2020 年 2 月 1 日開始（翌年度終了） システムアーキテクチャ構築</p>	<p>【進捗 100% : ○】 定期的に開催しているワーキンググループに電子カルテベンダーも参加いただきながら、臨床上のリスクや現場運用フローの確認、システム要件の整理を行い、最終的にシステム仕様を確定した。</p> <p>【進捗 100% : ○】 システム及び業務要件定義に基づき、プログラミングとシステム構築を開始した。</p>	<p>令和 2 年度に予定しているシステムの現場での活用に向け、仕様に基づきシステム構築を行う。更に、現場での活用を通じて改善されるシステムについて、上市に向けて最終的な設計の確認を行う。</p> <p>令和 2 年度に予定しているシステムの現場での活用に向け、仕様に基づきシステム構築を行う。その後、現場での活用を通じて改善を行う。</p>
<p>②臨床研究 （国立国際医療研究センター病院） 2) 臨床研究詳細検討 3) IRB 申請 構築システムの価値を定性・定量的に説明するため、そのデータ取りについて検討し研究計画を立案する。更に立案された計画をもとに IRB 申請を行う。 2020 年 3 月 31 日 研究計画書</p>	<p>【進捗 100% : ○】 国立国際医療研究センター病院にて、構築システムのデータ取り計画を立案、IRB 申請を行った。</p>	<p>令和 2 年度、IRB を取得し、計画に基づき臨床現場でのデータ取り、及び解析を進める。</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>I R B 申請</p> <p>③知財戦略</p> <p>2) 戦略検討（テルモ）</p> <p>先行特許を回避するため、他社特許の調査を行う。また、同時に、競争優位構築のための知財化の可能性について検討を行う。</p> <p>2020 年 3 月 31 日 報告書</p>	<p>▶</p> <p>【進捗 100% : ○】</p> <p>システム仕様の固まってきた段階で、従来行っていた調査の範囲を拡大し、更に深く検証を行うことで、先行特許について問題ない点を確認した。</p> <p>▶</p>	<p>▶</p> <p>知財化の可能性について引き続き検討を行う。</p>

(4) 2019 年度の到達点（総括）

事業初年度にあたる当年度は、現場のニーズに沿ったシステムの構築を目指し、コンソーシアム内でワーキングを継続して開催することで、現場ニーズの洗い出しや運用フローなどの確認を行い、システム仕様の前提となる要件の整理を行った。また同時に、電子カルテ等の他システムとの連携についても詳細に検討を行い、連携に必要な要件についても整理を行った。

加えて、それらの要件整理と並行し、システム仕様を最終検討するためのモックアップの作成を行った。更に、モックアップを作成した後、それらを活用したワーキングを継続して実施することで、システムの操作画面などのユーザーインターフェイスも含めた詳細な要件の確認を行った。求められる業務・システム要件について、検討、フィードバックを繰り返し行うことで、必要な要件を定義し、最終的にシステム仕様を決定した。要件定義、システム仕様の決定を行う過程では、システムに関連するガイドライン等を参考にし、ユーザビリティエンジニアリングファイルやリスクマネジメント計画書などの整備も行った。また、システム仕様の検討と同時に、関連特許の更なる調査を実施し、先行特許の回避について検証を行い問題がない点を確認した。

本事業では、令和 2 年度に臨床現場でのシステム運用を予定している。本年度、その現場での運用に向け、決定したシステム仕様にもとづき、プログラミングとシステム構築を開始した。また、構築されるシステムの評価を行うためのデータ取りの計画について、国立国際医療研究センターにて立案し、研究計画書の作成、及び IRB 申請を行った。

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。	○十分
	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。	該当せず
	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
基本戦略	市場規模(導入・普及台数)は明確になっていますか。	○十分
	SWOT分析は十分に行っていますか。	○十分
	5Forces等の市場構造分析は十分に行っていますか。	○十分
	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。	○十分
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。	○十分
	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。	△一部
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	△一部
薬事	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
	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)。	該当せず
	ビジネスモデルに対応した業許を持っていますか。	該当せず
	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。	該当せず
	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。	該当せず
	臨床試験の必要性の有無が明確になっていますか。	該当せず
	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。	該当せず
	製品の利用方法が明確になっていますか。	該当せず
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。	該当せず
	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。	該当せず
	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。	○十分
	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。	該当せず
	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。	該当せず
	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。	○十分
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	
販売・物流	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。	○十分
	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。	○十分
事業収支	QMS等の品質保証体制が明確になっていますか。	○十分
	広報・普及計画は明確になっていますか。	△一部
	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
その他	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。	○十分
	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
	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。	○十分
その他	海外に対する戦略は明確になっていますか。	該当せず
	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

事業体制について改善すべきだったと考える点については特になし。

2) 事業の進め方

仕様を確定させるために重要な要素となるワーキング設定を前倒しで企画周知すべきであった。急な設定となり、参加や現場確認等で無理をお願いしている状況にある。計画承認より前に、定例やワーキングの日程・参加者を明確にしアナウンスすることで、計画承認後のスタートがより早く切れ、関係者にも負担なく更に円滑に遂行できたと考える。

3) その他

その他、改善すべきだったと考える点については特になし。

(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)	特になし。		

(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	2019年度に登録となっている他社の関連特許について確認し、回避の可否を検討すること。	該当特許の内容を確認し、問題ない点を確認した。
	類似コンセプトの関連特許について確認し、ライセンス等の可能性も検討すること。	該当特許の内容を確認し、活用の可能性について検討した。
技術・評価	なし	
その他事業 化全般	なし	

(5) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
早期上市が可能な製品であることから、ターゲットを限定してスピード間を持って開発を進めることにより、令和2年度を以て補助事業の最終年度とすること。	令和2年度を最終年度とし、令和2年度末の早期システム上市を目指し、予定しているスケジュールを再考する。臨床での実装期間を短くし、短いスパンでより細かいフィードバックを得ながら迅速なシステム改善を行うことで、開発スピードを上げる。平衡して、最終パッケージ調整及び品質の確認を行い、製品の確実な上市に備える。研究としての臨床での評価期間は短くなるが、業務効率などに焦点を絞り、短い期間でも評価できるよう調整する。それらを令和2年度の補助事業計画に反映し、進めていく。

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

事業2年目にあたる令和2年度は、初年度に設計したシステム仕様に基づき、臨床で活用するためのシステムの構築を完了する。更に、構築したシステムの品質、及び他システムとの連携を確認した後、臨床でのシステム運用を開始する。また、初年度に設計したシステムの提供価値を定性・定量的に説明するための臨床計画については、IRB取得を完了する。臨床でのシステム運用開始後、計画に基づきシステムの評価を実施する。臨床での運用、及び評価を行うことで、システムの更なる改善を行い、最終的にシステムを完成させ、令和2年度末の上市を目指す。同時に、システムに関する知財化の可能性の検討を経て、出願が可能な場合は本年度出願を行う。

(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システム構築	ドゥウェル株式会社 テルモ株式会社	令和2年度に予定しているシステムの臨床現場での活用に向け、システム及び業務要件定義をもとに、プログラミングとシステム構築を実施し、システムを構築する。また、システムの現場での取扱について定める。
②システム品質確認	テルモ株式会社	令和2年度に予定しているシステムの臨床現場での活用に向け、システム及び業務要件定義に基づき、構築するシステムが設計され、運用されるかを確認する。また、品質に問題がある場合は原因の追究と対策を行う。
③システム連携確認	テルモ株式会社	令和2年度に予定しているシステムの臨床現場での活用に向け、システム及び業務要件定義に基づき、構築するシステムが他システムと連携設計され、運用されるかを確認する。また、連携に問題がある場合は原因の追究と対策を行う。
④システム運用・改善	ドゥウェル株式会社	品質及び他システムとの連携を確認した後、臨床でのシステム運用を開始する。同時に、臨床計画にもとづいたシステム評価も行いながら、システムの更なる改善を実施し、最終的なシステムを構築する。
⑤最終パッケージ・品質確認	テルモ株式会社	システムの上市に向け、臨床現場での活用を通じて改善を行なったシステムが、システム要件に基づき設計され、運用させるかを最終確認する。また、現場での取り扱いについて最終的な定めを行う。
⑥IRB申請	国立国際医療研究センター	構築システムの価値を定性・定量的に説明するため、そのデータ取りについて、研究計画に基づきIRBを取得する。
⑦臨床研究実施	国立国際医療研究センター	構築システムの価値を定性・定量的に説明するため、臨床計画に基づき、臨床現

項目名	実施主体	具体的な内容
		場でのデータ取り、及び解析を行う。
⑧特許出願準備・出願	テルモ株式会社	構築するシステムの仕様に基づき、知財化の可能性の検討を経て、出願が可能な場合は年度内に出願を行う。

1.9 事業に関する連絡窓口

テルモ株式会社

〒163-1450 東京都新宿区西新宿 3-20-2

電話：03-6742-8435 / FAX：03-6742-8063 / E-mail：Toshitaka_Murase@terumo.co.jp