

採択番号 04-126

申請区分： A) ソフトウェアを用いた診断・治療の実現（特に SaMD）

令和4年度医工連携イノベーション推進事業

開発・事業化事業 成果報告書

「AI 救急予測アルゴリズムの実用化を目指した検証の研究開発」

令和5年10月

株式会社 Smart119

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 令和4年度補助事業の成果概要	10
1.7 補助事業の振り返り	12
1.8 令和5年度以降の実施内容に関する計画（案）	14
1.9 事業に関する連絡窓口	16

1. 事業の概要

脳卒中患者の転帰の改善を目的とした、医師、救急隊による脳卒中の予測と診断を補助する脳卒中 AI 救急予測アルゴリズム（本プログラム）を開発し、医療機器プログラム（SaMD）としての承認を目指す。

救急隊が現場到着時に、タブレットで傷病者のバイタルサイン・観察所見などを入力。AI アルゴリズムが、これらのデータをもとに、脳卒中の可能性を予測する。

救急隊から収容依頼を受けた医療機関の医師は、救急隊が入力したバイタルサイン・観察所見などの情報と予測結果をリアルタイムに情報共有・詳細確認が可能で、これらの情報に基づいて、受け入れ有無の判断、適切な医療機関への搬送が可能となる。そしてこれらの情報に基づいて受入準備を効率的に行い、早期に専門的な治療を開始することの支援が可能となる。早期治療の支援が可能となれば、脳卒中患者の救命率の向上につながることを期待できる。

1.1 事業の目的

脳卒中 AI 救急予測アルゴリズムを開発し、医療機器プログラム（SaMD）としての承認を目指す。

1.2 事業の実施体制

代表機関：株式会社 Smart119

PL：株式会社 Smart119

SL：千葉大学大学院医学研究院

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	プログラム医療機器	クラス分類	クラス III (PMDA 相談後、想定)
製品名	脳卒中予測アルゴリズム	分類名称（一般的名称）	-
対象疾患	脳卒中	届出／認証／承認	承認（予定）
想定される販売先	救急医療機関、自治体	新／改良／後発	新
使用目的又は効果	救急搬送患者における脳卒中の予測診断		
薬事申請予定者	株式会社 Smart119	医療機器製造販売業許可	取得予定
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社 Smart119	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

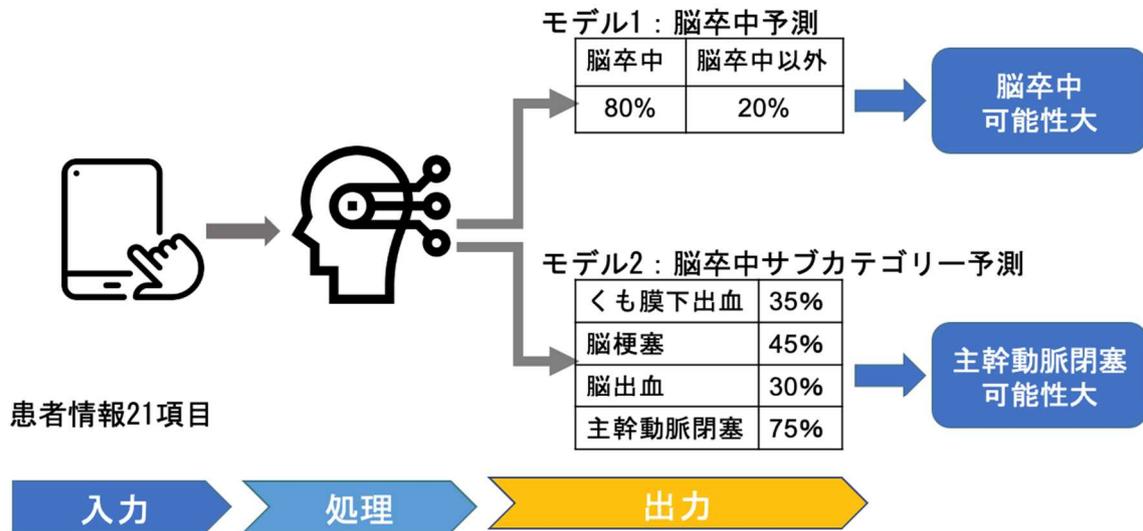
	国内市場	海外市場
薬事申請時期	令和 7（2025）年 7 月	令和 10（2028）年 3 月
上市時期	令和 8（2026）年 7 月	令和 11（2029）年 3 月
想定売上（上市后 3 年目）	1.2 億円／年（令和 11（2029）年時点）	3.9 億円／年（令和 14（2032）年時点）
市場規模（上市后 3 年目）	1.2 億円／年（令和 11（2029）年時点）	3.9 億円／年（令和 14（2032）年時点）
想定シェア（上市后 3 年目）	100%（令和 11（2029）年時点）	100%（令和 14（2032）年時点）

3) 事業化する医療機器の概観・特長



救急隊が脳卒中予測ボタンを押し、タブレットで傷病者情報を入力すると以下の本プログラムで脳卒中診断の予測値が表示する。

脳卒中予測アルゴリズム（モデル概略図）



21項目：年齢、突然の意識障害、突然の頭痛、上肢麻痺、痙攣、収縮期血圧、拡張期血圧、構音障害、JCS、GCS、不整脈、嘔吐、顔面麻痺、体温、性別、片麻痺、発症時間、不整脈既往歴、共同偏視、失語、脈拍

(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

・ 全国の各自治体

本プログラムの導入により救急隊の業務効率改善を図ることができるため、全国の消防本部（自治体単独、組合、特別区）で導入が進む救急情報システムの1つの機能として付加し、消防本部からシステム利用料として収入を得るスキームを考えている。また救急情報システムの1機能としてだけでなく、本プログラム単体でも導入可能。

販売戦略としては、弊社の救急情報システム「Smart119」を導入済または実証実験予定の自治体に実際に操作していただきながら、現場の声を取り入れた製品の改善並びにセールスを行う。加えて、全国の消防本部に脳卒中疑いの傷病者の搬送についての現状と本プログラムのニーズについて、プロモーションを兼ねたアンケートを実施し、回答を集計予定。アンケート結果を分析し、製品と宣伝について検討するとともに、回答いただいた消防本部の中で本プログラムの導入意欲が高いと思われる消防本部を選定し、今後の優先営業先とする。

・ 脳卒中の拠点病院、医療機関

医師が救急搬送される患者の状態を病院到着前に情報を得て正確に把握することにより、医師の診断を補助し、早期治療を行うための脳卒中診断補助アプリケーションとして本プログラムを利用することが想定される。保険に収載されることで、医療機関への納入がエンハンスされることを見込んでいる。

現在、診断補助アルゴリズムが保険収載を得た前例はない。

② 提案する機器の想定市場規模

日本国内における救急搬送件数は、高齢化等の影響で年々増加しており、本プログラムを利用する患者数も増加していくと予測される。その一方、本プログラムを搭載する予定である Smart119 システムは、導入する救急隊の数は微増にとどまっている。そのため Smart119 システムの1機能としてだけでなく、本プログラム単体でも導入可能とする。

救急隊員への業務負担は急激に増えており、救急現場における全国的な課題となっている。そのため、AI 予測アルゴリズムを利用することによる業務負担の軽減に関心を示す消防本部は非常に多いと考える。

(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

現時点では競合製品で医療機器プログラムとして承認されている製品はないが、引き続き UMIN や医療機器センターとのコンサルティングを通じて、その動向は調査する予定である。

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）

現時点では競合製品はない。

(2) 投資回収計画

① 国内

	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)	R11 (2029)	R12 (2030)	R13 (2031)
薬事申請時期				●						
上市時期					●					
支出額(単位:億円)	0.5	0.7	1.5	0.8	0.4	0.5	0.7	0.8	1.1	1.4
うち補助対象	0.3	0.3		—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	0.2	0.4		0.8	0.4	0.5	0.7	0.8	1.1	1.4
売上高(単位:億円)	—	—	—	—	0.3	0.8	1.2	1.6	2.0	2.5
販売数量(単位:)	—	—	—	—	650	1,040	1,440	1,840	2,340	2,720

② 海外

	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)	R11 (2029)	R12 (2030)	R13 (2031)
薬事申請時期							●			
上市時期								●		
支出額(単位:億円)				0.8	0.8	0.8	0.6	0.8	1.0	1.2
うち補助対象				—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担				0.8	0.8	0.8	0.6	0.8	1.0	1.2
売上高(単位:億円)	—	—	—	—	—	—	1.5	2.8	3.9	5.0
販売数量(単位:)	—	—	—	—	—	—	1,600	2,400	3,260	4,200

③ 国内・海外合計

	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)	R11 (2029)	R12 (2030)	R13 (2031)
支出額(単位:億円)	0.5	0.7	1.5	1.6	1.2	1.3	1.3	1.6	2.1	2.6
うち補助対象	0.3	0.3		—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	0.2	0.4		1.6	1.2	1.3	1.3	1.6	2.1	2.6
売上高(単位:億円)	—	—	—	—	0.3	0.8	2.7	4.4	5.9	7.5
販売数量(単位:)	—	—	—	—	650	1,040	3,040	4,240	5,600	6,920

※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”

本プログラムの利用シーンは、①救急隊が患者を搬送する際に情報入力する（脳卒中の正確な予測確率が算出される）、②受け入れ前に医療機関が使用する（リアルタイムかつ正確に救急隊からの情報が共有される）の2つが想定される。導入により患者搬送先の選定最適化、救急隊の病院交渉時間並びに搬送の時間短縮、搬送効率の向上とコスト削減が見込まれ、搬送後には適切な治療の開始迅速化が期待される。これらを訴求点とし、販売戦略として以下の道筋を考えている。

株式会社 Smart119

AI 予測アルゴリズムの開発、薬機法承認を含めた製品化、知財取りまとめを行う。
全国の消防本部へ救急情報システム Smart119 とともに AI 予測アルゴリズムを販売する。

消防本部

救急情報システム Smart119 とともに AI 予測アルゴリズムを導入する。

医療機関へ患者を搬送する。

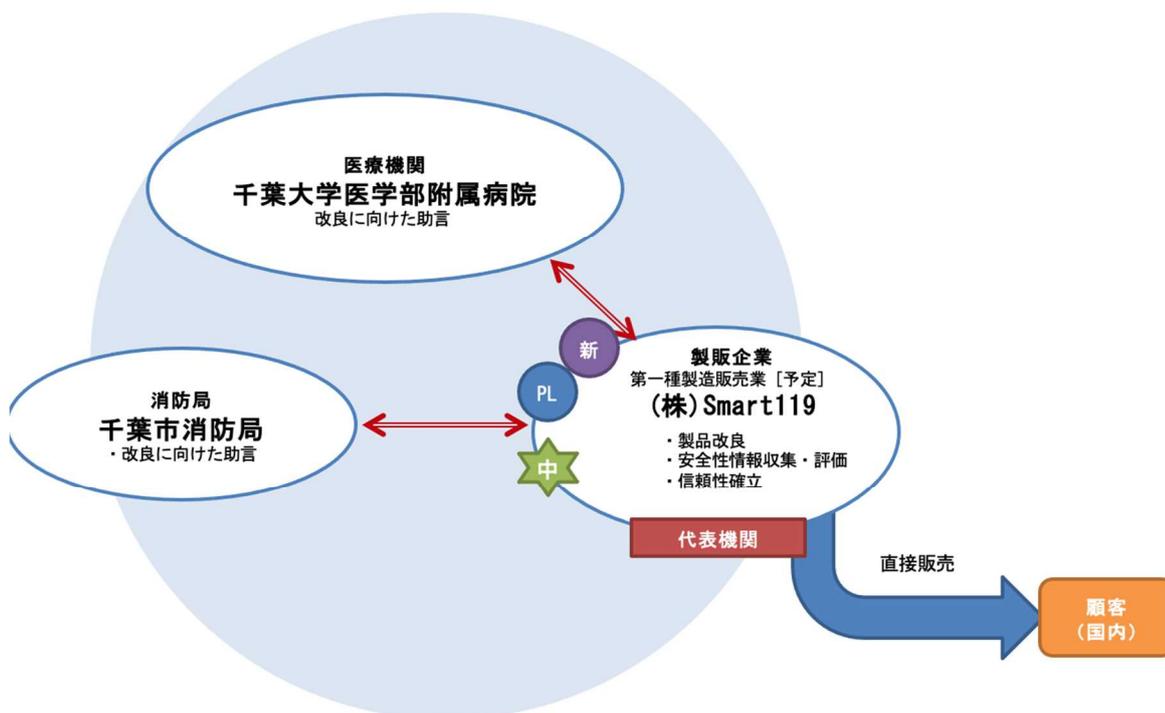
必要に応じて救急隊が予測アルゴリズムを利用することで得られたデータや、現場のニーズを株式会社 Smart119 に提供する。

医療機関

消防本部（救急隊）からの患者収容要請を受け、患者を受け入れ、AI 予測アルゴリズムによる診断結果を利用した治療を行う。

必要に応じて救急隊が予測アルゴリズムを利用することで得られたデータや、現場のニーズを株式会社 Smart119 に提供する。

2) ビジネス体制



(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

- 令和4年 6月 医療機器該当性判断取得
- 令和4年 10月 レギュラトリーサイエンス総合相談実施
- 令和5年 3月 レギュラトリーサイエンス戦略相談（事前面談）
- 令和5年 6月 対面助言予定

2) 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）
知財関係報告書作成の準備中。
- 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
既存に擬似製品がないため、権利化に向けて法律事務所等と契約を行う。

3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応
令和4年9月に社内でリスクマネジメントとして特質の明確化及びハザードの特定を実施。
- 薬事申請に必要なエビデンス収集
医療機器センターと、令和3年3月ミーティングを実施
- 外部コンサルタントによる指導（QMS/体制構築/リスクマネジメント）
令和4年7月実施

4) 販売戦略等

- QMS等の品質保証体制
令和4年度7月より外部コンサルタントと契約し指導体制強化（QMS/体制構築/リスクマネジメント）
- 広報・普及計画
脳卒中学会、救急医学会等各種学会関係者やエキスパートへのアプローチ法を検討

5) 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医療機器該当性判断を取得 ②RS 戦略相談で具体的事項を確認 ③薬事をスムーズに	①令和4年6月確認済み ②令和5年6月に予定
知財	①知財関係報告書作成 ②権利化を取得	①書類準備中 ②法律事務所と契約
技術・評価	①社内で評価体制を構築 ②外部コンサルとの契約	①人的リソースの確保 ②令和4年7月に契約済み
その他	①各種学会へのアプローチ法を模索	①脳卒中学会、救急医学会のエキスパートの選定

1.6 令和4年度補助事業の成果概要

(1) 補助事業の事業概要

令和4年では当社の救急情報共有システムに脳卒中AIアルゴリズムを実装し、動作確認を行った。過去の実症例20事例をテスト症例として使用し、脳卒中アルゴリズムを搭載したSmart119システムのタブレットに情報を入力し、脳卒中及びサブグループを示唆する値が瞬時に事前に計算された数値と同じ正しい数値としてタブレット及び千葉大学病院側の端末に表示されることを確認した。本アルゴリズムを使用した医師へのアンケートを行い、動作不具合はなかったと回答を得ている。また、本製品は適切なトリアージを目的としており、臨床性能試験（2018年9月から2020年10月に千葉市内12施設および千葉市消防局の協力のもと実施済み）ではアンダートリアージまたはオーバートリアージとなるような事例は発生せず、すでに十分な性能を実現していると考えている。今後も実用化に向けたインターフェースの改良は継続予定である。

脳卒中診断補助アプリケーションは医療機器プログラムとして薬事承認申請を目標にPMDAとの医療機器戦略相談(令和5年6月実施予定)を行い、医療機器プログラムの基本要件基準に準拠して社内体制を調節中である。前年度は不十分であったリスクマネジメントについては、JIS T 14971:2020 S-MD-Q-20 リスクマネジメント手順書に準拠し、薬事承認をクリアできるレベルでのリスクマネジメント計画を立案、リスク分析・評価を実施し、リスクコントロール手段を決定していきたいと考えている。

(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
脳卒中予測アルゴリズム	救急隊の入力する患者情報から脳卒中の予測診断および、主幹動脈閉塞等のサブカテゴリの疾病カテゴリの予測値を算出し表示する。

(3) 令和4年度の補助事業の成果と今後検討すべき課題

令和4年度実施内容（補助事業計画書）	令5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
①製品開発・評価：アルゴリズムを完成	▶ すでに開発済み	▶ 令和5年度では実用化に向けて改良を行う
②実用化に向けた試作機の検証	▶ 20症例で検証済み	▶ 性能評価試験として妥当かPMDAに相談
③リスクマネジメント：リスク分析、各ハザードのリスク推定を行う	▶ 社内会議を実施したが、未熟であり、さらに人的リソースと社内構築が必要と判断	▶ 社内体制を整備し、リスク分析を行える人材を確保する。
④許認可戦略：PMDA相談	▶ SaMD一元相談窓口により医療機器該当性判断を実施後（令和4年8月）、RS戦略相談準備面談（令和4年8月、9月）	▶ 令和5年6月対面助言を実施予定

令和4年度実施内容（補助事業計画書）	令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
⑤知財戦略	▶ KSI パートナーズ法律特許事務所及び内田・鮫島法律事務所と契約済み。	▶ 調査報告書の作成と、引き続き他社との差別化、特権化を意識して調査を継続
⑥製造・サービス戦略：専門家教育	▶ 医療機器製造販売業許可取得に向けて、専門家教育の講座を受講（令和4年7月、9月に受講済み）	▶ 令和5年度に製造販売業許可を取得予定
⑦社内体制・リスク管理調査	▶ 製造販売業許可取得のための社内体制整備に向けリクルート活動を実施	▶ 許可取得のための3役を配置し、社内整備を行う
⑧販売戦略：体制構築、チャネルの確保	▶ 令和5年1月第31回全国救急隊員シンポジウムに参加し、開発技術のニーズ調査結果報告実施	▶ 脳神経外科、救急医学会のキーパーソンの選定とアプローチを実施予定

(4) 新型コロナウイルス感染症の影響

事業進捗への影響の有無・ある場合の具体的内容	検討している対応策
なし	

(5) 令和4年度の到達点（総括）

本年度は開発したアルゴリズムを医療機器として救急現場で使用するアプリへ組み込むための改良と PMDA へ医療機器申請のための準備、相談、医療機器製販業許可取得に向けての体制整備を進めた。今年度の達成目標として掲げた計画に100%沿って進捗しており、来年度以降は医療機器としての仕様確定と PMDA 対面相談、第1種医療機器製造販売業許可取得を確実に達成していく。

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

	項目	評価
① 事業進捗状況	計画に対する進捗、計画の見直し中断中止が必要な状況になっていない	100%進達
② 事業（開発）成果	計画した成果が着実に得られている	100%進達
③ 実施体制	代表機関を中心とした研究開発体制が適切に組織されている	100%進達
	製造販売企業等が意欲を持って参加している	100%進達
	コンソ内の十分な連携がとれている	100%進達
④ 今後の見通し	今後開発を進めていく上で、問題が無い	100%進達
	開発計画が具体的で明確な目標がある	100%進達
⑤ 事業で定める項目 および総合的に勘 案すべき項目	妥当な医療現場のニーズが明確になっている	100%進達
	開発機器のコンセプトは明確になっている	100%進達
	知財戦略が立案されている	80%進達
	薬事戦略が立案されている	100%進達
	販売戦略が立案されている	80%進達
⑥ 総合評価	概ね事業計画書のマイルストーンを予定通り消化しているが、一部さらに詳細な戦略立案や相談業務等があり、令和5年に確実に消化していく必要がある。	順調に進達

(2) 令和4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

PMDA との準備面談等を通じ、クラス分類ⅡからクラスⅢ（高度管理医療機器）への変更の可能性が指摘された。AMED、医療機器センター伴走コンサル制度を活用し、指摘事項の予測と対応策を相談し、先手を打つ対応を実施していく必要がある。

高度管理医療機器の新医療機器として不具合が生じた場合のリスクについてリスクマネジメントの徹底によるリスク低減を図る必要がある。社内でリスクの洗い出しや管理を行える体制整備、人的リソースが必要であると認識している。

2) 事業の進め方

引き続き PMDA から助言を得つつ、薬事申請・保険収載を目標に補助事業計画書にあるマイルストーンを消化していく。

(3) 当初計画からの変更点（深耕点）とその理由

初年度（令和4年度）の計画書からの変更なし

(4) 課題評価委員会・事業化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	IEC62304（JIS T 2304 医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセス）への対応計画を提示すること。	医療機器開発外部コンサルへ相談し、IEC62304（JIS T 2304 医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセス）への対応計画を作成。
知財	救急車（医師不在の環境下）での使用を念頭に置き、救急隊員に認められている観察行為の制限に留意した上で、医師法等の関連する法令との抵触がないよう個別の入力情報について整理すること。	法律事務所へ相談し医師法や救急救命士法の内容に抵触しないように要件を確認する。
技術・評価	なし	
その他事業化全般	マネタイズ（保険収載と自治体への納入）のための本プログラムの利用シーンを明確にした上で、販売戦略の道筋を示すこと。	本プログラムの利用シーンは、①救急隊が患者を搬送する際に情報入力する（脳卒中の正確な予測確率が算出される）、②受け入れ前に医療機関が使用する（リアルタイムかつ正確に救急隊からの情報が共有される）の2つです。導入により患者搬送先の選定最適化、救急隊の病院交渉時間並びに搬送の時間短縮、搬送効率の向上とコスト削減が見込まれ、搬送後には適切な治療の開始迅速化が期待されます。これらを訴求点とし、販売戦略を検討し展開する。

(5) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況

1.8 令和5年度以降の実施内容に関する計画（案）

(1) 令和5年度の事業概要

令和4年度で医師主導治験にて開発したアルゴリズムを医療機器として救急現場で使用するアプリケーションへの組み込みをおこなった。本年度では、本品を医療機器プログラムとして救急現場で使用できるように、薬事申請と保険収載に向けて体制作りと申請業務を進めていく。また本品の製造販売のために、医療機器製造販売業許可の申請・取得を行う。

(2) 令和5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実用化に向けたインターフェース改良	株式会社 Smart119	実際に使用した救急隊、医療機関から操作性や表示等に改善すべき課題がないか意見を収集する。それらの結果をもとに、上市後のモデルを決定する。 千葉県消防局、千葉大学とは定期的なミーティングを通じ、継続的に意見を募る。他の使用団体についても導入時に同様の方法で意見収集できるようにセッティングする。
②リスクマネジメント	株式会社 Smart119	第1種医療機器製造販売業の人的要件である総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者の就任とともに医療機器事業部を新規に立ち上げ、社内のリスクマネジメント体制を整える。 リスク分析委員会を設け、社内外の関係者間で継続したリスク分析を行う。
③薬事申請のための体制構築	株式会社 Smart119	外部コンサルと契約し IEC62304 (JIS T 2304 医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセス) への対応計画を作成。第1種医療機器製造販売業を取得する。 昨年度から取得に向けた書類整備や体制構築を進めている。進捗状況は株式会社 Smart119 及び AMED、医療機器センター間で共有する。
④薬事申請のための相談業務	株式会社 Smart119	PMDA 対面助言を受け、承認前の治験や追加データの取得要否を確認する。 株式会社 Smart119 及び千葉大学大学院医学研究院、AMED、医療機器センター間で協議、情報共有を行う
⑤知財戦略のための戦略検討	株式会社 Smart119	令和4年度に作成した報告書の内容を基に構築済みの知財戦略体制下で (KSI パートナーズ法律特許事務所及び内田・鮫島法律事務所と契約済み)、上記の報告書から取るべき戦略を決定し、特許出願までに必要な具体的事項を明らかにする。
⑥製造のための実施計画、QMS 文書作成	株式会社 Smart119	専門家 (せたがや行政法務事務所、合同会社りら) の支援を受けながら令和4年度から準備中の QMS ドキュメント作成を完成させる。
⑦その他 市場調査	株式会社 Smart119	全国の消防本部に脳卒中疑いの傷病者の搬送についての現状と本プログラムのニーズについてのアンケートを実施し、回答を集計する。 昨年に引き続き、救急情報共有システム Smart119 のセールスの機会のある自治体や消防関係者に対してもプロモーション活動を行い、Smart119 を実証実験で取り扱う際に AI 予測機能の追加について案内をし、その反応をまとめる。

1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社 Smart119 千葉支社

〒260-0001

千葉市中央区都町 2-26-4 セントラルハイツ 101

電話：043-312-7471/FAX 043-312-7481/ E-mail: k.arai@smart119.biz