AMED 次世代医療機器連携拠点整備等事業
2020 年度　関東 3 拠点合同シンポジウム

「画像・生体情報等の医療データに着目した医療アプリケーションの現状とこれからのデバイス開発」
―プログラム、抄録集―

開催日時　令和 3 年 3 月 8 日（月）
15 時 00 分～18 時 00 分

シンポジウム概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が次世代医療機器連携拠点整備等事業で採択した日本国内の 14 拠点は、各拠点がそれぞれ特色ある取組みを行っています。本事業の趣旨は、単施設では難しい医療機器開発を拠点内、拠点間、拠点外との連携を活性化してオールジャパンでの医療機器開発を促進することです。本合同シンポジウムは、筑波大学、東京女子医科大学、国立がん研究センター東病院の関東 3 拠点が一体となり、昨今の医療機器開発に関わるトピックを取り上げております。

新型コロナウイルスのパンデミックにより、オンライン上における人と人とのつながりが一層強まる今、医療機器開発の在り方にも変化が起きています。第 2 回となる今回は、「画像・生体情報等の医療データに着目した医療アプリケーションの現状とこれからのデバイス開発」というテーマを取り上げます。昨今、CT・MRI や X 線などの画像情報や体温や心拍等の生体情報等の医療データを、ウェアラブルデバイスやアプリケーション等を介して収集・有効活用する新たな領域が急速に普及拡大しています。高速大容量通信技術の進歩に伴う医療データを評価・解析することや、これ迄活用されていなかった生体情報を有効活用することが可能となり、これからのデバイス開発の方向性も多種多様です。医療・ヘルスケア関連ビジネスで活躍されている先生方より医療アプリケーションの現状について紹介していただくと共に、医療データを活かす開発戦略とはどのようなものか、高齢化社会や在宅医療は今後どのように変容するか等、招待演者ならびに本事業の関係者が聴衆を巻き込み熱い議論を交わします。

また、本事業における拠点の活動についても、コロナ下・コロナ後社会を見据えた対応がなされております。医療機器開発促進の歩みを止めないためにどのような工夫や知恵が絞られているか、各拠点の最新の取り組みもご紹介いたします。

プログラム

15:00　開会挨拶　筑波大学つくば臨床医学研究開発機構長　荒川義弘
15:05　来賓挨拶　国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課長　矢野貴久
国立循環器病研究センター　妙中義之

15:15　第 1 部 招聘講演（各 25 分）
【講演 1】「医療プラットフォームと医療機器・医療機器プログラム開発」
株式会社アルム 代表取締役社長　坂野哲平
【講演 2】「医工融合研究による臨床ビッグデータ収集と都市空間における実証」
国立大学法人筑波大学 システム情報系教授
サイバニクス研究センター長　鈴木健嗣
【講演 3】「COVID-19 における遠隔医療アプリの活用について」
株式会社リーバー 代表取締役　伊藤俊一郎

16:30　第 1 部 パネルディスカッション
司会：筑波大学医学医療系脳神経外科准教授　鶴嶋英夫
パネリスト：株式会社アルム 代表取締役社長　坂野哲平
国立大学法人筑波大学 システム情報系教授　鈴木健嗣
株式会社リーバー 代表取締役　伊藤俊一郎

16:50　休憩

17:00　第 2 部 各拠点における取り組み紹介
コロナ下・コロナ後社会を見据えた各拠点の取り組み紹介
・国立大学法人 筑波大学
・国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
・学校法人 東京女子医科大学

17:30　第 2 部 パネルディスカッション
司会：一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ 副理事長　柏野聡彦
パネリスト：筑波大学つくば臨床医学研究開発機構長　荒川義弘
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 TR 推進・教育センター
野口裕史

国立がん研究センター東病院 NEXT 医療機器開発センター
機器開発推進室 室長 竹下修由
国立がん研究センター東病院 NEXT 医療機器開発センター
機器開発推進室 主任研究員 冨岡穣
東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 副所長 村垣善浩
東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 博士研究員 山口智子

17:55 閉会挨拶 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 副所長 村垣善浩

筑波大学 University of Tsukuba　国立がん研究センター 東病院 National Cancer Center Hospital East

招聘講演

【講演１】株式会社アルム　代表取締役社長　坂野哲平

2001 年早稲田大学理工学部卒業と同時にスキルアップジャパン株式会社を設立し、動画配信プラットフォーム事業に従事。動画配信事業の売却を機に、医療 ICT 事業へ本格参入。2015 年に株式会社アルムに商号変更。医療機器プログラムの開発から販売までを手がけ、22 か国以上で展開している。同社の医療関係者間コミュニケーションアプリ「Join」は、日本初の保険適用ソフトウェアとなった。

「医療プラットフォームと医療機器・医療機器プログラム開発」

株式会社アルムは「すべての医療を支える会社（All Medical)」として、人と医療と介護をつなぐ「Shaping Healthcare」をコーポレートメッセージに掲げ、医療・福祉分野におけるモバイル ICT ソリューションの提供を行っている。

画像情報や診療情報を医師同士がスマートフォン上で共有することで患者の診断を行うプラットフォームである医療関係者用コミュニケーションアプリ「Join」はソフトウエア単体の保険適用第 1 号として 2016 年 4 月より救急現場で幅広く用いられることとなり、医療 ICT の先駆的な研究開発を進めている。更には、新型コロナ感染症対策として注目されている遠隔診療システムの展開にも注力しており、現在は世界 21 カ国へのソリューション提供を行っている。本講演では、日本初の保険適用アプリ「Join」を短期間で事業化した経験を中心に、医療 ICT 分野の可能性とその未来について紹介する。

【講演２】国立大学法人筑波大学システム情報系教授
サイバニクス研究センター　鈴木健嗣

筑波大学システム情報系教授。同大サイバニクス研究センター長、つくば未来都市プロジェクト長、附属病院未来医工融合研究センター副部長。早稲田大学助手、筑波大学講師、准教授を経て現在に至る。1997 年伊ジェノヴァ大学、2009 年仏 College de France 訪問研究員。2011-2015 年 JST さきがけ研究者、2014 年より JST CREST 研究代表者。2021 年よりつくば市スマートシティ構想に関する全体統括者。人工知能、サイバニクス、人支援ロボティクス、社会的インタラクション/発達支援研究に従事。博士（工学)。

「医工融合研究による臨床ビッグデータ収集と都市空間における実証」

つくば市では行政サービス、交通、医療・介護、インフラといった、地域が抱える幅広い分野の課題を、ICT 等の先端技術やデータを活用することで解決する「スマートシティ」の取組を進めている。本講演ではデジタルインフラの整備で得られるデータの収集と、その利活用としての医療関連製品・サービスの開発の取り組みについて話題提供を行う。さらに演者のこれまでの医工連携の経験をあわせ、医学・工学双方の役割、課題、成功のための方向性を考える。

【講演３】株式会社リーバー　代表取締役　伊藤俊一郎

新潟県糸魚川市出身。筑波大学医学専門学群進学を機に茨城県に住み、卒業後は心臓外科医として、茨城県内を中心に約 10 年間従事。

2014 年に筑波大学発ベンチャー「株式会社 AGRICARE」として独立。2015 年 9 月、茨城県つくばみらい市に老人ホーム「AGRICARE GARDEN」をオープン。その後、訪問診療・リハビリ・入院治療・老人ホーム・農林水産業を事業主体とした「メドアグリケアグループ」として、2021 年 1 月までに茨城県、千葉県、新潟県、東京都に 11 箇所の在宅医療を行うクリニックと 2 箇所の老人ホームを設立。

また 2017 年に株式会社 AGREE(現:リーバー)を設立し、2018 年に医療相談アプリ「LEBER」をリリース。茨城県を初め各地の自治体や病院へのサービス提供を行うほか、新型コロナウイルス感染対策として、期間限定で LEBER の一部機能の無償提供も行っている。

「COVID-19 における遠隔医療アプリの活用について」

「基礎疾患のない若年者であっても、軽症でも医療費の自己負担が少ないので安易に医療機関に行くこと多い」という医療課題に着目し、医師の「心配ない」の一声や症状を和らげる助言をこのような方々へ提供するプラットフォームとして、医療相談アプリ「LEBER:リーバー」は 2018 年 1 月に誕生した。新型コロナウイルス感染拡大で外出自粛する患者と、診察のリスク低減に腐心する医療機関の双方にメリットがある遠隔医療の新しいサービスの形として存在感が増している。また、デジタル健康観察機能アプリとして教育機関向け「LEBER for School」や企業向けの「LEBER for Business」が開発され、コロナ禍においてユーザーの健康維持・クラスター感染の予防に有効なシステムとなっている。本講演では、上記医療アプリケーションの研究開発に関して紹介するとともに、蓄積された医療情報の新規活用に関する展望やその課題について述べたい。

各拠点における取り組み

【国立大学法人 筑波大学】

「国際展開可能な次世代医療機器の研究開発人材育成」を目指した筑波大学の取り組み

筑波大学は、AMED 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点として多くの専門家を擁し、知財・研究戦略相談から国際展開を見据えた出口戦略支援まで、研究者に対し「ワンストップ支援」を実施しています。加えて、レギュラトリーサイエンス講座、グローバル医薬品医療機器開発マネジメント講座、医療アントレプレナー育成プログラム Research Studio など、多くの「実践的プロフェッショナル人材育成」プログラムの運営を通じて国内外とのネットワークを構築してきました。2019 年には AMED 次世代医療機器開発連携拠点としての活動を開始し、つくば研究学園都市における医工連携の既存の枠組みと経験を最大限に活用し、Biodesign や PMDA 等での経験も活かしプログラムを拡充しています。

- 臨床現場見学実習

医療機器開発の鍵になる医療現場のニーズ探索や現場の医師とのブレインストーミングを取り入れたプログラムを、体験実習から個別対応実習まで種々のレベルで提供しています。対象施設として附属病院だけでなく、県内の関連病院との協力体制も有しています。本学の実習では特に観察手法やアイデア創出法にも注力し、ユニークな取り組みを行っています。また、院内見学が困難となった今年度は、ニーズ探索のための教育用臨床現場動画コンテンツを作成し、オンライン化にも対応しています。

- 臨床ニーズ調査・企業マッチング

医療従事者からのアンケート調査を年 1 回実施し、臨床ニーズの幅広い把握に努めています。茨城県のコーディネーターとも連携し、県内企業へのニーズリスト提示、TV 会議による打ち合わせを経て臨床現場見学実習へ進める運営体制を構築し、少しずつ実績を上げています。

- 開発戦略相談、ヒト対象実証研究支援

当機構の医師、企業 R&D 経験者、規制当局経験者等の知識と経験を生かした開発戦略相談も実施しており、相談者に寄り添った支援を心がけています。ヒトを対象とした実証研究施設（未来医工融合研究センター）も有しており、患者との距離が近い環境で実用化に向けた成果創出を追求します。

【国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院】

変化する社会に対応し、次世代の開発人材育成と成果創出を目指す国立がん研究センター東病院の取り組み

国立がん研究センター東病院では人材育成・Proof of concept(POC)・出口戦略に注

力し、がんの診療過程をシームレスに網羅した診断・治療・緩和における医療機器開発拠点として、次世代の開発人材育成と成果創出を更に推進することを目標に、本拠点事業の取組みを行っております。

その中で、人材育成の一環として、医療従事者等の教育目標や研究目標、また、企業等が医療現場のニーズを抽出し、新たな機器開発につなげることを目的とし、臨床現場観察を行っています。2019 年度には、本取組みをさらに充実させるため、360 度カメラを活用した次世代の臨床現場観察環境を構築しました。今年度はコロナ禍の影響を受け、外部の方の入室に制限がかかる状況もありましたが、2021 年 1 月時点で 341 名の方に当院の臨床現場観察プログラムにご参加いただき、一部のプログラムで遠隔クリニカルイマージョンシステムを活用しました。その他、企業からは会社教育等での遠隔クリニカルイマージョンの活用に関する問い合わせもあり、環境に左右されず、あらゆる場面で活用可能な臨床現場観察プログラムの構築を目指しています。

また、今年度は院内でセミナーを 6 回、外部向けセミナーやシンポジウムを 9 回と、多くのイベントを実施し、すべて Web 開催となりました。Web 開催となったことで、遠方の方にもご参加頂くことが可能となり、多いものでは 300～500 名ほどご参加いただいたイベントもあり、オンラインを活用した取り組みの可能性を感じています。

当院では、医療従事者をはじめ、薬事担当、知財・契約担当など、豊富な人材が揃っており、現在 100 件以上の共同研究・開発を行っております。今後も当院の特色を活かし、日本の医療、機器開発に寄与する成果を創出して参ります。

【学校法人 東京女子医科大学】

医工融合 Finisher を錬成する東京女子医科大学の取り組み

東京女子医科大学では、世界展開できる機器を利益に変換する総合的能力を持つ人を“Finisher”と名付け、「世界産品創出のために医工融合 Finisher を錬成する」ことをテーマに活動しています。具体的には、セミナー・シンポジウムの開催、複数の診療科・施設にわたる臨床現場観察、ニーズ収集プログラムでの意見交換会、アイデアを迅速にするものづくり工房の開設を中心に実施しています。

今年度はコロナ禍のためセミナーはすべてオンラインとなりましたが、機器開発の基礎を学べるものから、薬事や販売戦略などクラスⅢ、Ⅳ医療機器に特化した内容をグループディスカッションと共に学べる少人数制のものまで、学びたいレベルに応じたセミナーをオンラインで開催し、のべ 800 人を超える方々にご参加いただきました。また、昨年度設置された本学メディカル AI センターと協力し医療分野の AI に関するセミナーを実施し、のべ約 641 人にご参加いただきました。さらに、医師と企業とをつなぎ、臨床研究への橋渡しも行っています。

臨床現場見学とニーズ収集プログラムでは、病院だけでなく介護施設も対象とした体制を整備し、手術から介護・リハビリまでの広い視点での現場見学や意見交換の場を提

供しています。昨今の情勢では手術見学もままならない状況ではありますが、新しい試みとして、360 度見渡せる VR カメラを用いて、手術室外から手術見学を可能とするデジタルツイン手術見学環境を構築しています。

これらの取り組みに加えて、本学 50 年以上の医工学教育の歴史を持つバイオメディカルプログラム（BMC）や国内初の医師主導治験での経験・知識、早稲田大学との共同大学院先端生命医科学専攻におけるレギュラトリーサイエンス研究、社会人学生との連携など、医工融合による医療機器開発を通して培ったノウハウを活かし、世界産品創出のために医工融合 Finisher を多く輩出していきます。