

京都大学
ヘルスソフトウェア
インキュベーションプログラム
KU SaMD Pipeline (KuSaP)
公募要領
(第一回)

公募期間 2024年8月19日(月)～9月30日(月)

主催 京都大学医学研究科附属 医療DX教育研究センター

後援 一般社団法人 芝蘭会

2024年8月

1. はじめに

1.1. 言葉の定義

本公募要領は、京都大学医学研究科附属医療 DX 教育研究センター（以下、「DX センタ」という）が募集する、ヘルスソフトウェアインキュベーションプログラム「KU SaMD Pipeline」（以下、「本プログラム」という）について記載しています。

1.2. 本プログラムの趣旨と目的

スマートフォンアプリや Web アプリなどの形式で、一般社会の方々の健康増進活動、患者の予後管理、医療者の診療業務や自己研鑽などを支援する様々なヘルスケアソフトウェアの開発が行われていますが、ヘルスソフトウェアを取り巻く多くの制度的障壁や、経済的障壁に阻まれて、社会実装にまで辿り着いている事例は決して多くはありません。

ソフトウェア産業は「製造投資」をしなくとも大量生産が可能ですので、一瞬の「閃き」をかたちにすることが出来れば、情報ネットワークを通じた「口コミ」による情報拡散によって、あっという間にデファクトスタンダードを確保出来てしまう独特の「サクセスストーリー」が存在します。

しかし、ヘルスソフトウェア、特に医療機器プログラム（Software as a Medical Device : SaMD）については、薬機法の求める「製造物の安全管理」と「有効性の証明」が無くては、市場への投入も市場創造（診療報酬点数表への採録）も叶いません。近年では、所謂「リバランス通知」¹²や「モジュール薬事」³など、「非薬事品から医療機器へ」と繋がる開発への道筋も示されていますが、その道筋を踏くこと無く辿るためには、開発当初に綿密な社会実装戦略を立てる必要があります。

本プログラムでは、芝蘭会グラントを活用し、京都大学発のヘルスソフトウェアの社会実装戦略立案を支援し、その中核となるプロトタイプの QMS プロセスに則ったプロトタイプニングの支援を行うことで、皆さんのアイデアの社会実装を加速することを目指します。

¹ 厚生労働省 医薬局医療機器審査管理課長. プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて. 医薬機審発 1116 第 2 号. 令和 5 年 11 月 16 日.

<https://www.pmda.go.jp/files/000265514.pdf>

² 厚生労働省. 令和 4 年度「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善件等事業」報告書. プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス. 令和 5 年 3 月. <https://www.pmda.go.jp/files/000252822.pdf>

³ 経済産業省 / 国立研究開発法人日本医療研究開発機構. 医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン 2023（手引き）. 令和 5 年 3 月. https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/202303.55.pdf

2. 公募・選考

2.1. 募集の概要

本プログラムでは、本学で開発されたヘルスソフトウェアの社会実装を目指す課題の中で、基本的なソフトウェア機能に関する PoC (Proof of Concept) が完了しており、社会実装に向けた戦略策定に入ることが適切と判断される課題が支援対象となります。未だ構想段階にある課題や、各種実証実験、技術移転等を目的とした研究開発課題は本プログラムの支援対象外となります。

支援の対象となるのは、社会実装戦略立案の伴走、および、QMS プロセスが必要となるモジュールの QMS プロトタイプ開発に限られます。原則として研究者への直接の資金供与は実施いたしません。

2.2. 応募要件

2.2.1. 研究開発課題の要件

本プログラムで募集する研究開発課題は、以下の全ての要件を満たすこととします。

- ① 医療を取り巻く特定の課題の解決を図るソフトウェア（ヘルスソフトウェア）の開発を行っていること。
- ② 応募時点で研究開発課題の核となるソフトウェアのプロトタイプを有していること。
- ③ 本プログラムの実施期間終了時に予定されているイベントで、社会実装に向けた研究代表者等の活動成果を発表できること。
- ④ 本プログラムの趣旨・目的に沿った研究開発を推進し、計画するソフトウェア機能の主要なものについて社会実装前の課題であること。（例えば、開発を企図する SaMD の入出力機能部分のみをフリーウェアとして提供している場合などは許容される）

2.2.2. 研究代表者の要件

研究開発課題の研究代表者は、以下の全ての要件を満たすこととします。

- ① 応募時点において以下の要件を満たすもの
 - (ア) 京都大学医学研究科・薬学研究科に属する教職員並びに学生
 - (イ) 医学研究科が主催する教育プログラム（MIP、HiDEP、KUEP-DHI）等に属する京都大学に属する教職員並びに学生
- ② 研究開発課題の核となるソフトウェアの立案・開発者、若しくは、開発に関わった者。
- ③ 技術シーズの社会実装を主体的に実施することを目指している者。
- ④ DX センターの指示するイベント等への参加を約束できる者。

2.3. 応募方法

応募者は、添付の様式 1、様式 2 に記入し、下記提出先まで期限内に提出する。

2.3.1. 提出先

一般社団法人芝蘭会産学情報交流部「芝蘭会グラント」事務局
メールアドレス: shiran-t.m@almond.ocn.ne.jp

2.3.2. 提出期限

2024年9月30日(月) 正午 必着

以上