

令和4年度

戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）第2期

最終成果報告書

課題名：AI（人工知能）ホスピタルによる高度診断・治療システム

2023年 3月 9日

目次

1 課題全体の概要と課題目標の達成度	4
(1) 課題全体の概要・目標	4
1) 背景・国内外の状況	6
2) 意義・政策的な重要性	7
3) 目標・狙い	7
4) 研究開発の体制	14
(2) 課題目標の達成度	17
2 各研究テーマの概要と課題目標の達成度	29
(1) サブテーマA	29
1) 研究内容	29
2) 技術的目標	33
3) 課題目標の達成度	34
【プロジェクト番号：SIPAIH22A01】	34
【プロジェクト番号：SIPAIH20A02】	42
(2) サブテーマB	45
1) 研究内容	45
2) 技術的目標	49
3) 課題目標の達成度	50
【プロジェクト番号：SIPAIH22B01】	50
【プロジェクト番号：SIPAIH22B02】	60
【プロジェクト番号：SIPAIH22B03】	66
(3) サブテーマC	72
1) 研究内容	72
2) 技術的目標	76
3) 課題目標の達成度	78
【プロジェクト番号：SIPAIH22C01】	78
【プロジェクト番号：SIPAIH22C03】	83
(4) サブテーマD	94
1) 研究内容	94
2) 技術的目標	99
3) 課題目標の達成度	100
【プロジェクト番号：SIPAIH22D01】	100
【プロジェクト番号：SIPAIH22D02】	104
【プロジェクト番号：SIPAIH22D03】	110

【プロジェクト番号：SIPAIH22D04】	112
【プロジェクト番号：SIPAIH22D05】	115
(5) サブテーマ E	122
1) 研究内容	122
2) 技術的目標	125
3) 課題目標の達成度	126
【プロジェクト番号：SIPAIH22E01】	126
3 課題マネジメント	129

1 課題全体の概要と課題目標の達成度

(1) 課題全体の概要・目標

超高齢社会における医療の質の確保、医療費増加の抑制、医療分野での国際的競争力の向上のためには、画像情報、病理診断情報、生化学検査情報等の診療情報の効率的収集、ビッグデータベース構築、AIによるデータ解析の導入が不可欠である。これらを通して、産業面での競争力強化、診断の高精度化、人的過失の防止、最適な治療法の選択等を、包括的、かつ、継ぎ目なく医療現場に提供し、Society 5.0の実現を図ることが可能となる。

医療現場における知識・情報格差は、医療関係者の高度化された技術の理解や、医療関係者からの患者への説明等に困難が生ずる状況を生み、最先端の診断法・治療法の医療現場への普及における最大の障壁の一つとなっている。また、最新技術の応用に際しては、技術の標準化・検査の質の評価・データ解釈等について細心の注意が必要である。検査結果や解釈の誤りは、患者の健康被害につながるため、検査の過程における厳重なチェックが欠かせない。さらに、医療現場では、コロナの感染大流行によって、医療現場のデジタル化、IoT化の遅れが顕在化し、医師をはじめとする医療従事者の疲弊が社会問題化となっている。また、非接触での患者情報の収集を推進する必要性に迫られている。したがって、医療の質の維持・向上を図りつつ、医療現場での更なる負担増を回避するためには、医療制度を根幹から変えるような新しい制度設計、すなわち、医療・診療情報のデータベース化とそれを医療情報産業や医療現場で活用するためのAIの導入が不可欠である。

AIを活用した高精度の画像・病理組織・血液等診断等は、予防、早期発見、重症化予防、最適治療薬の選択、薬剤副作用の回避を実現し、医療の大きな社会変革を引き起こすことが確実である。さらに、これらの変革は、我が国にとって喫緊の課題である医療費増加の抑制を実現することに寄与すると期待される。

これまで行われてきた画像診断・病理組織診断等は、個々の診断医によるばらつきが指摘されており、AIによる診断補助は診断の質の向上に向けて重要であり、遠隔診断にも対応するものである。また、AI技術を応用した血液等の超精密検査等は、現在、検査の標準化・データ解釈の統一化、それを医療従事者や患者・家族に伝えるシステムを含めた国際基準作成が進行中であり、我が国からも参画が急務である。

言うまでもなく、我が国は少子化と超高齢化によって、要介護人口の急増と労働人口の減少という課題に同時に直面している。病気の予防・早期診断・最適化治療は、健康寿命の延伸につながるだけでなく、療養期間の短縮による医療費抑制・労働人口の確保にも貢献する。

国民皆保険制度が定着している日本においては、ICT化により患者の診断・治療に関する情報の収集・共有も早期に可能となると予測され、この情報集積、解析アルゴリズム

ムの構築、AI による分析能力・双方向のコミュニケーション能力を応用したサービスの提供が可能となれば、海外の患者が、我が国に分析（+医療）を依頼する状況を生み出すことにもつながる。この事業によるノウハウを国内に確保し、海外にサービスを提供すること（あるいは、海外拠点の設置）ができれば、日本企業の国際的な産業競争力向上と日本経済の活性化にも資すると考える。

ただし、国際競争力の観点から、知財戦略、国際標準化、そして Open/Close 戦略等に注意を払うことが重要である。知財戦略については、可能な限り特許を取得するとともに、AI 分析プログラム等については幅広い形での利用が肝要であり、データフォーマット・一次処理手法・In/Out 等のプロトコル等は公開するとともに、それらが国際標準とされることに注力しなければならない。特に、画像や病理、血液等検査等に関する AI 応用アルゴリズムについては、競争が熾烈である現状にかんがみ、積極的な知財戦略とデファクトスタンダード化を表裏一体で行うものとする。

当然ながら、AI ホスピタルは、単一病院での事業で終わるものではなく、医療機関を拠点とする全国ネットワークへとつながっていく。関係府省としても、医療分野では厚生労働省・文部科学省、医療機器・医薬品開発・アイソトープ等を用いた診断治療等の製剤製造のための機器については厚生労働省・経済産業省、情報の共有や遠隔での画像・病理等の解析・診断等の通信インフラは総務省、医薬品・検査機器・検体等の物流は国土交通省と警察庁等といった多くの機関が関連する。さらに、将来的には、災害時の被災者への医療の確保、犠牲者の身元確認等にも、画像・ゲノム・病理・血液等情報が重要であり、大震災等の災害対策としてのデータベース・AI 活用にも、これらの連携が生かされるものとする。

AI の現状としては、米国 IBM 社が開発した Watson は「AI による質問応答システム・意思決定支援システム」であり、がんの診断補助ツールとしての活用も含め、金融や人材マッチング等、様々な分野で活用が始まっている。また、医者に代わって糖尿病性網膜症の診断を下す「IDx-DR」が 2018 年 4 月に AI 医療機器として米国で初めて認可された。IDx-DR を用いて患者の網膜画像を解析することにより、1 分未満で糖尿病性網膜症を診断することが可能になった。さらに、がん医療分野においては、遺伝難病と同様、ゲノム情報等の機微情報を加えることが必須である。現状では、AI に学習させる診断・治療成績データの品質にばらつきがあることや、データ量も学習に十分とは言えないため、解決すべき課題が多い。AI を活用した医療分野での情報解析ツールの開発には、今後も年月を要するというのがこの分野の一般的な認識である。

現在、国際連合においても、医療分野も含め、様々な分野での国家経済に対する AI のインパクトの大きさが議論されているが、日本は米国や中国に後れを取っていると言わざるを得ない。しかし、われわれのプライバシーの機微に関わる医療情報の AI 利用を、海外の AI システムを利用することで済ませていいのかどうか、国益を賭けて判断する必要がある。遅れているからこそ、国内での AI の商品化を目指すのが本プロジェクト

の意義であると考える。

そのため、プロジェクト内においては、関連する産学官からなる関係者連絡会議の設置、成果や効果の積極的な発表（Web等を活用）を行い、成果の実用化・実装化のための企業の参画を促すとともに、基礎技術の応用のための人材等を確保する。また、情報提供の場を通して、研究者と企業とのマッチングも図る。

本プロジェクトの成果によって、個々人の遺伝的、身体的、生活的特性等の多様性を考慮した適切かつ低侵襲の治療法・治療薬を提示することが可能（最終的に患者が選択）となることから、治療効果の低い治療薬、治療法を回避できるだけでなく、患者の早期の社会復帰にもつながり、これに関わる医療費の抑制と労働力の確保が想定される。また AI 技術を応用した血液等の超精密検査等による診断は、がん等疾患の早期発見、再発の超早期診断、治療効果の高精度な把握に応用可能と期待されている。がん分野における経済的効果としては、治癒率の向上（5 年生存率の 10%の向上）と高額な医療費の削減（年間数千億円）につながると期待される。

1) 背景・国内外の状況

2025 年には 65 歳以上が総人口の 30%を超え、戦後団塊の世代が 75 歳以上の後期高齢者となる超高齢社会を迎え、それに伴って、人口当たりの罹患数の増加・医療機器の高度化・専門化、診断法・治療法・治療薬の高額化が進み、医療費のさらなる増加は確実である。医療の高度化・専門化に伴い、医療の地域格差が進み、がんにおいては死亡率の地域間格差が最大 2.3 倍^{※1}である等、どこにいてもだれでも同質の医療を受けるといことができない状況が生じている。国内において、質が高く安全な医療を、だれもが等しく享受することができ、健康寿命を延伸させるためには、医療供給体制の大胆な変革が不可欠である。Society 5.0 で提唱されているように、医療情報をデジタル化して大規模にデータベース化し、それらの情報を AI 等の先端技術を用いて効率化することなくしては、この超高齢社会時代に、全国民に対して高度で良質な医療を十分に供給する体制を構築することは難しい。

しかし、医療現場では、患者の症状の変化、画像・病理・生化学検査等の多様なデータを時系列に獲得して、判断材料に利用しており、それらをサイバー空間で再現するためには「複雑な多面的・時系列的な情報の統合」が必要である。また、医療情報は機微な情報を含んでいるため、「個人情報保護の観点から利用が制限」されている等の特徴がある。そのため、次世代の社会基盤として AI が急速に普及しているにもかかわらず、医療分野においては画像・病理・生理生化学情報等のデジタル化済みのデータを、断片的に医療現場の外で解析するような研究レベルで終わっているのが現状であり、Society 5.0 が目指す Cyber-Physical-System (CPS) とはほど遠い状況である。

※1 出典元：日本経済新聞「3 大死因と医療費の地域格差」（2017 年 5 月 21 日公開）

2) 意義・政策的な重要性

本提案では、AI やデジタル化が医療を補助する「AI ホスピタル」を実用化し、海外・他分野へ展開していくためのパッケージとして確立する。これらは、超高齢社会でも安心・安全な医療を維持するための大変革につながるとともに、海外に大きな遅れを取っている、我が国の医薬品・医療機器・医療情報産業の競争力強化を達成するものとなると期待される。

3) 目標・狙い

① Society 5.0 実現に向けて

- ・ これまでの情報社会 (Society 4.0) では、電子情報と現実世界の関連付けが不十分であるだけでなく、知識や情報が全体で共有されないという課題があった。その課題が顕著に表面化している分野の一つが、情報量が1年間に約30倍^{※2}に増加していると推測されている医療分野である。病気の診断が高度化・細分化され、しかも、新薬開発が急速に進む中、臨床現場では、患者のみならず、医療関係者でさえ、急速な情報量の増加に対応できず、医療関係者と患者(家族)間だけでなく、先端研究者と一般医療関係者間にも大きな知識・情報格差が生じている。
- ・ 画像情報、病理診断情報、生化学検査情報等を含む診療情報の効率的収集、特にコロナ禍における非接触環境下での情報収集、ビッグデータベース構築、AIによるデータ解析の導入によって、診断の高精度化、人的過失の防止、最適治療法の選択等を包括的、かつ、継ぎ目なく医療現場に提供し、Society 5.0の実現を図る。

※2 出典元：Peter Densen, “Challenges and Opportunities Facing Medical Education.” Am Clin Climatol Assoc. 2011;122:48-58 より試算。

AIホスピタルによる高度診断・治療システム

AI、IoT、ビッグデータ技術を用いた『AIホスピタルシステム』を開発・構築することにより、高度で先進的な医療サービスの提供と、病院における効率化(医師や看護師の抜本的負担の軽減)を実現し、社会実装する

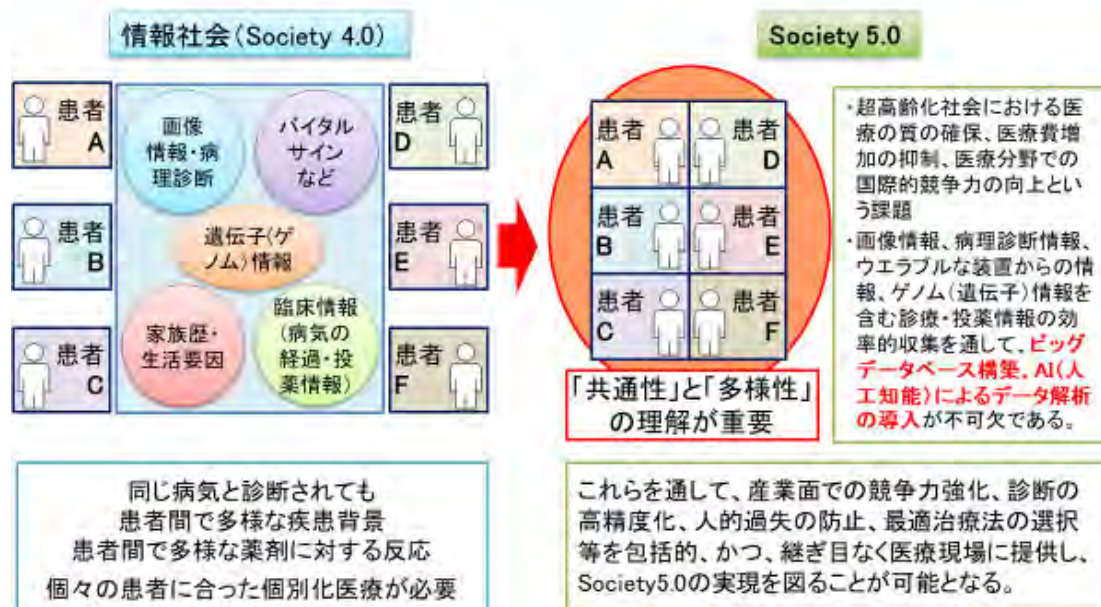


図1 情報社会 (Society4.0) から Society5.0 へ

② 社会面の目標

- IoT等を活用したデータ・情報収集、ICT技術を活用したこれまでの経験値の共有、AIによる診断や治療法等の支援等は、単なる研究開発ではなく、医療分野での社会変革につながるものである。これらの整備により、今よりも高精度の医療サービスの提供が可能になるとともに、膨大なデータの蓄積と有効活用によって、新たな発見や治療法を生み出す情報を抽出し、医療産業の活性化につなげることができる。
- AIを活用した高精度の画像・病理診断、血液等検査等は、予防、早期発見、重症化予防、最適治療薬の選択、薬剤副作用の回避を実現し、医療の大きな社会変革を引き起こすことが確実である。当然ながら、これらの変革は、我が国にとって喫緊の課題である医療費増加の抑制を克服することに寄与すると期待される。

③ 産業的目標

- 過去の経験的知見に基づき行なわれている医療においては、経験知の共有が非常に重要になってくる。しかし、医療情報の共有は、機微な個人の情報を扱うことから、十分な共有が果たされておらず、経験知の活用が不十分な状況となっている。本プ

プロジェクトは、医療に関わるビッグデータの収集・活用と AI の応用によって、同じ症状・同じ病名であっても、個々の患者の背景を理解した精度の高い病因診断を行い、最適の治療（薬物療法を含む。）を選択することが可能となり、通院・入院期間の短縮につなげることができる。超高齢社会に直面する我が国にとって、医療費の抑制だけでなく、労働力の確保につながり、国全体の生産性の向上につながると期待される。

- ・ 社会保障費（医療費）は、高齢化・少子化に伴い年々増加の一途をたどっている。このような課題に対して、高精度の診断に基づく適切な薬剤・治療法選択を行うことは、医療費増加の抑制につながる。さらに、医療情報等の集積によるビッグデータ解析によって、疾患の発症・重症化リスクを明らかにすることにつながり、効果的予防、重症化抑制に寄与し、がんの場合には早期発見・早期治療といった対応を図ることができる。この結果として、高齢になっても生き生きと働くことのできる社会の実現が可能となり、労働力の確保・社会の活性化を図ることができる。
- ・ 国民皆保険制度が定着している日本においては、ICT 化により患者の診断・治療に関する情報の収集・共有も早期に可能となると予測され、この情報集積、解析アルゴリズムの構築、AI による分析能力・双方向のコミュニケーション能力を応用したサービスの提供が可能となれば、海外の患者が、我が国に分析（+医療）を依頼する状況を生み出すことにもつながる。この事業によるノウハウを国内に確保し、海外にサービスを提供すること（あるいは、海外拠点の設置）ができれば、日本企業の国際的な産業競争力向上と日本経済の活性化にも資すると考える。AI ホスピタルにかかわるシステムとして各国と主導的な立場での協働を進め、リキッドバイオプシー、内視鏡、音声システム等の個別技術に関しては、国際競争の観点から事業を展開する。

④ 技術的目標

- ・ バイタルサインや活動記録に関する IoT 機器については、非侵襲性等の特性を確保することによって、実用化、社会実装が可能になると考える。特に、患者を対象とする高精度の機器のダウンサイジングモデルとして、健康な者の健康管理を対象とした機器等への展開も可能である。
- ・ AI を用いた診断支援アルゴリズム（プログラム）については、診断支援事業として、国内だけでなく世界を対象とした展開も可能であるだけでなく、これら情報を包括的に活用する複合診断システムにつなげ、より広範囲のサービスとして提供が可能となる。

⑤ 制度面等での目標

- ・ 各種検査機器、電子カルテ等の医療データを統合するための通信規格は決まってい

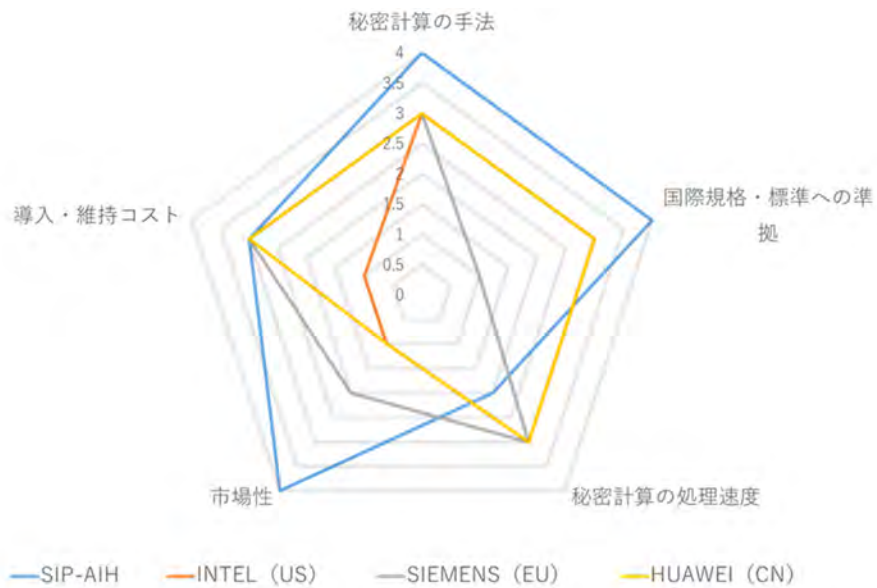
ない。その規格を本プロジェクトで決定して国際標準化を行う。

- ・ 統合したデータをクラウド AI で解析する際のフィルタリングや通信規格の国際標準化を行う。
- ・ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）との連携により、AI を用いた医療機器の審査ガイドラインの策定を行う。
- ・ 日本医師会に設置された AI ホスピタル推進センターと日本医学会によって、AI プラットフォームに掲載する医療関連 AI の規格化、標準化を目指す。
- ・ 救急車内での患者の情報（総務省）が、病院へ伝えられないこと（厚労省）によって、救える命が救えない状態が起こっている。救急車内の情報がリアルタイムで病院に伝達できるシステムに挑みたい。

⑥ グローバルベンチマーク

- ・ 様々な形でのスマートホスピタル/デジタルホスピタルの開発は世界的に行われているが、医療現場をサイバー空間に統合的に取り込むことと AI 解析を一体化し、更に規格化された AI ホスピタルを世界に先駆けて実用化する。
- ・ AI 技術を応用した血液等の超精密検査システムの医療現場への導入を図り、がん等疾患の早期発見・再発早期発見・重篤化把握を通して、がん等疾患の治癒率の向上を図る。これについても、グローバルな標準化をリードする形の中で、国際的な展開を行っていくものとする。
- ・ 国際競争力の観点から、知財戦略、国際標準化、そして Open/Close 戦略に注意を払うことが重要である。知財戦略については、可能な限り特許を取得するとともに、AI 分析プログラム等については幅広い形での利用が肝要であり、データフォーマット・一次処理手法・In/Out 等のプロトコル等は公開するとともに、それらが国際標準されることに注力しなければならない。特に、画像や病理診断、血液等検査等に関する AI 応用アルゴリズムについては、競争が熾烈である現状にかんがみ、積極的な知財戦略とデファクトスタンダード化を表裏一体で行うものとする。
- ・ グローバルベンチマークは、サブテーマ E の PwC あらた有限責任監査法人を中心に、継続的に調査を実施することとする。調査ができたものについて、国外企業（Sense.ly 社）、国内企業ならびに医療現場と連携して、「人工知能アバターを利用した説明」などを共同開発し、新型コロナウイルス感染症対策と医療現場の負担軽減のために応用している。

秘密分散・秘密計算



医療用語集

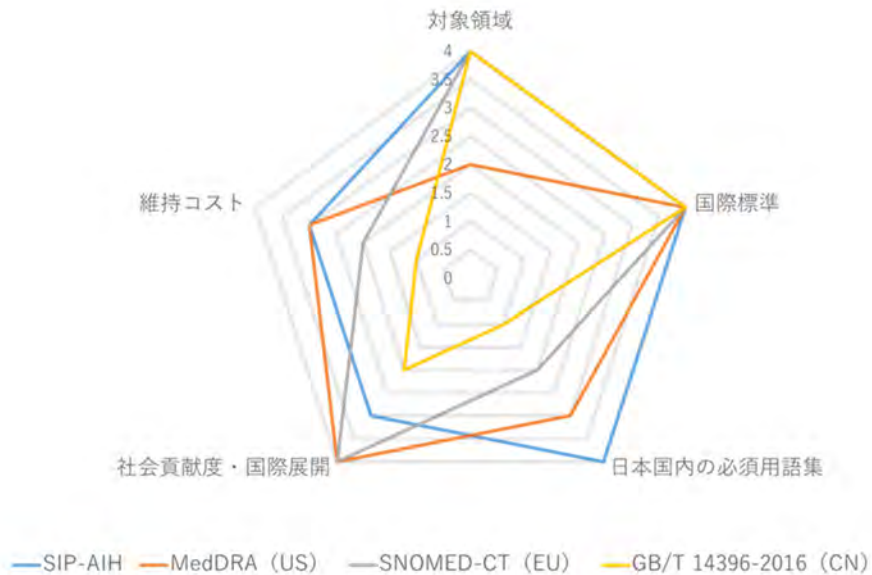
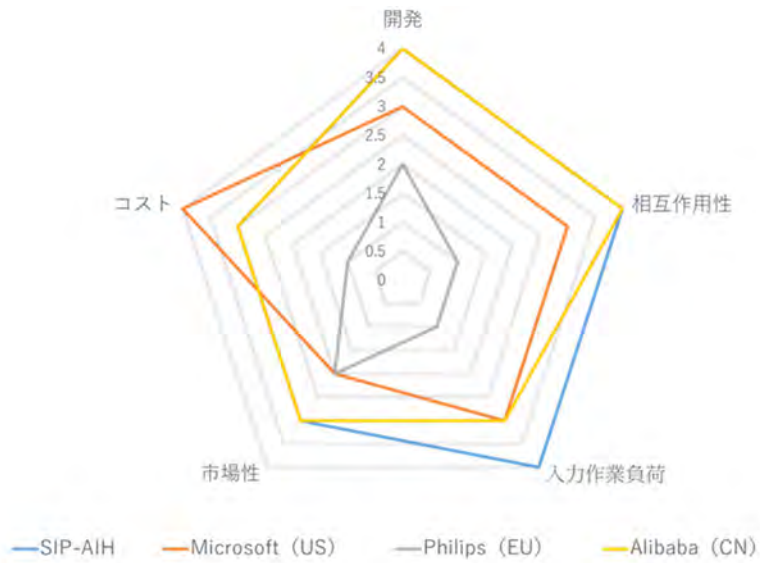


図 1-2 グローバルベンチマーク結果 (サブテーマ A)

医療支援 AI



医療 AI プラットフォーム

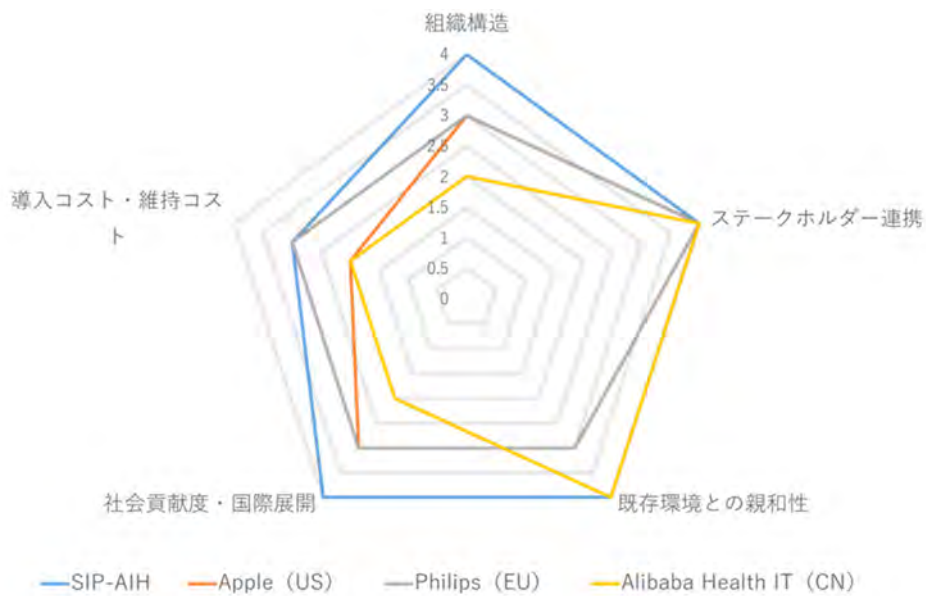
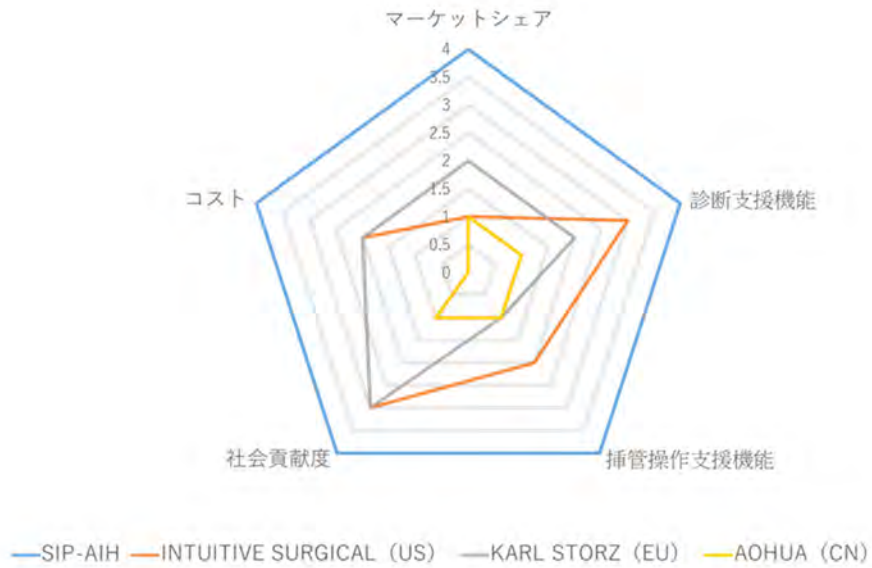


図 1-3 グローバルベンチマーク結果 (サブテーマ B)

内視鏡 AI



リキッドバイオプシー

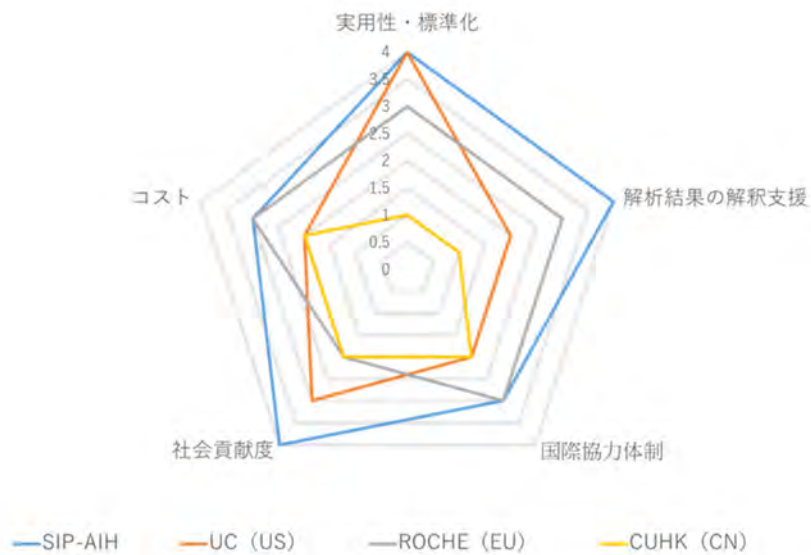


図 1-4 グローバルベンチマーク結果 (サブテーマ C)

⑦ 自治体との連携

地方自治体と協力して、病理や画像遠隔診断、診察時の方言の読み取りシステムのモデルを立ち上げる。離島に多くの病院を持つ徳洲会グループの中核病院である湘南鎌倉病院が協力機関として参加する予定であり、これをハブに離島・僻地医療などの応用を検証していく予定である。

⑧ その他連携等

- ・ AI ホスピタルは、単一病院での事業で終わるものではなく、医療機関を拠点とする全国ネットワークへとつながっていく。大阪大学病院は約 20 の関連病院と連携している。また、協力機関である板橋中央病院は関東圏に多くの病院を有する IMS グループの基幹病院であり、本グループは 12,000 床以上の病床を有する。さらに、徳洲会グループは多くの離島に病院を有する日本最大の病院グループ（約 18,000 床）である。大阪大学グループ、IMS グループ、徳洲会グループで計 40,000 床を超える（日本の病床の 3%弱）医療機関ネットワークを構築することになり、これらを中心に展開し、モデルケースとしたい。当然ながら、医師会員数 20 万人弱の日本医師会を介した AI プラットフォームの拡充を図る予定である。
- ・ 災害時の被災者への医療の確保、犠牲者の身元確認等への応用に備え、画像・ゲノム、病理・血液等の情報が重要である。大震災等の災害対策としてのデータベース・AI 活用にも、これらの連携が生かされるものとする。この点については、慶応大学病院が、試験的な運用を開始している。

4) 研究開発の体制

本事業は、AI、IoT、ビッグデータ技術を用いた「AI ホスピタルシステム」を開発・構築・社会実装することにより、高度で先進的な医療サービスを提供するとともに、医療機関における効率化を図り、医療従事者の抜本的な負担の軽減を実現する。なお、サブテーマ A~D は互いに連携しながら開発を行い、その進捗管理は事業マネジメント会議を通じて実施する。

- (サブテーマ A) セキュリティの高い医療情報データベースの構築とそれらを利用した医療有用情報の抽出解析技術等の開発、および自然言語処理のための方言も含めた医療用語集の作成とそれらの救急現場での応用及び治療薬・ワクチンの開発に資するデータ連携基盤の構築(2020 年度のみ)
- (サブテーマ B) AI を用いた診療時記録の自動文書化、インフォームド Consent 時の AI アバターを利用したコミュニケーションシステムの開発、AI ホスピタルを実装化するための医療 AI プラットフォームの構築
- (サブテーマ C) 患者の負担軽減・がん等疾患の再発の超早期診断につながる AI 技術を応用した血液等の超精密検査を中心とする、患者生体情報等に基づ

く AI 技術を応用した診断、モニタリング及び治療（治療薬含む）選択等支援システムの開発。AI を利用した自動大腸内視鏡挿入補助システムの開発。

(サブテーマ D) 医療現場における AI ホスピタル機能の実装に基づく実証試験による研究評価

(サブテーマ E) AI ホスピタルの研究開発に係る知財管理等、システムの一般普及のための技術標準化・Open/Close 戦略、官民学連携のためのマッチング等に関する対応。AI プラットフォーム社会実装化における書類などの整備。

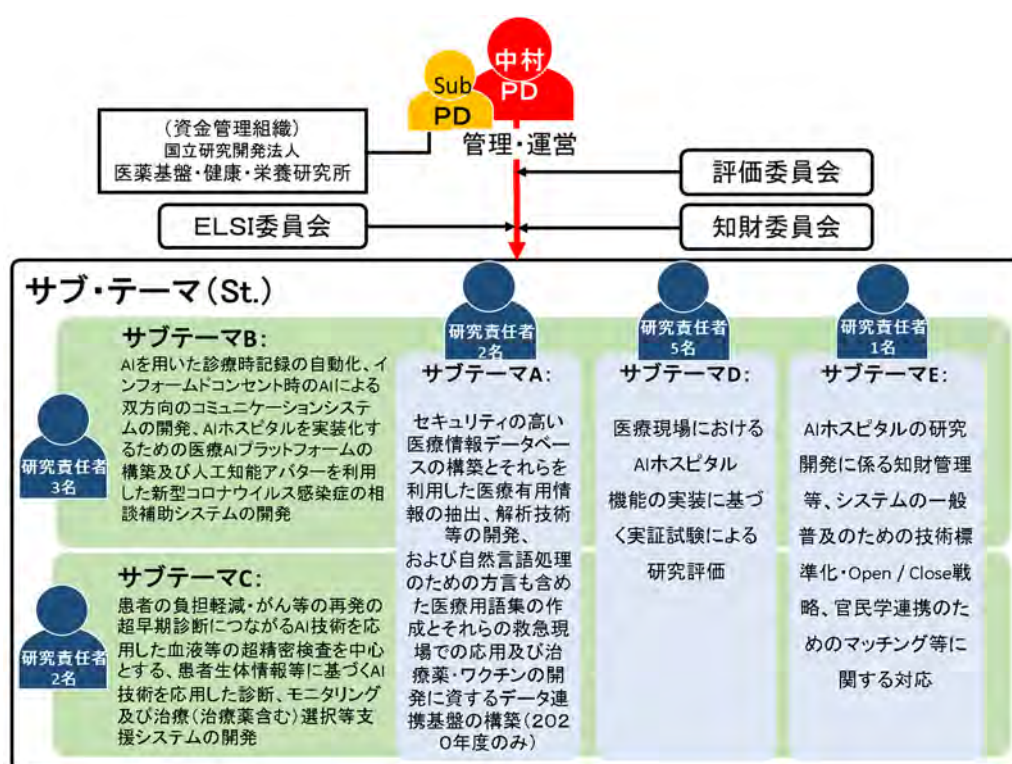
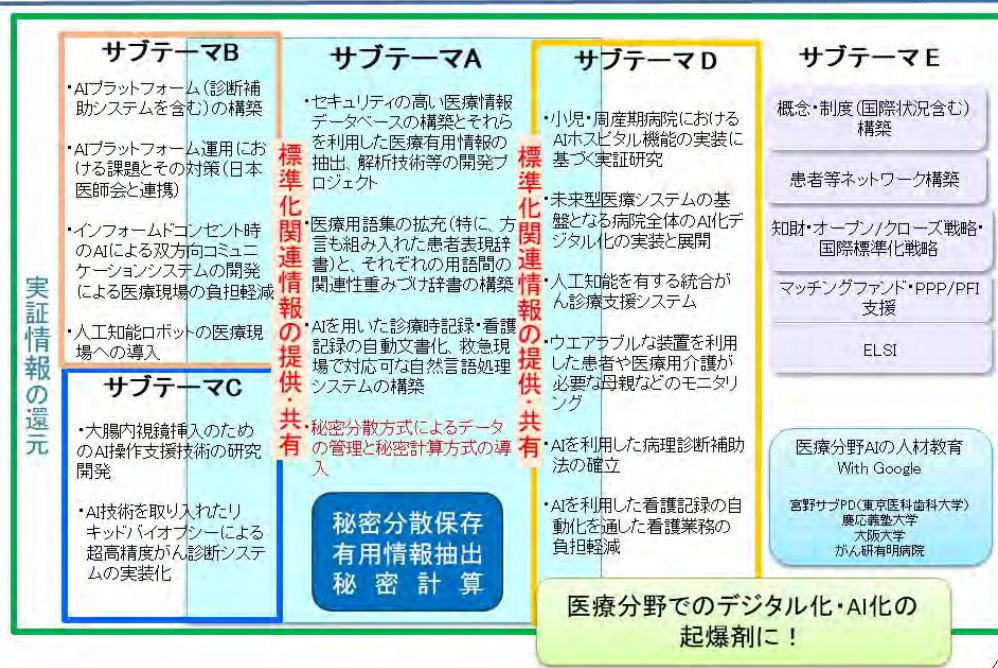


図 1-5 サブテーマごとの推進体制

研究グループ間の連携体制



4

研究グループ間の連携体制

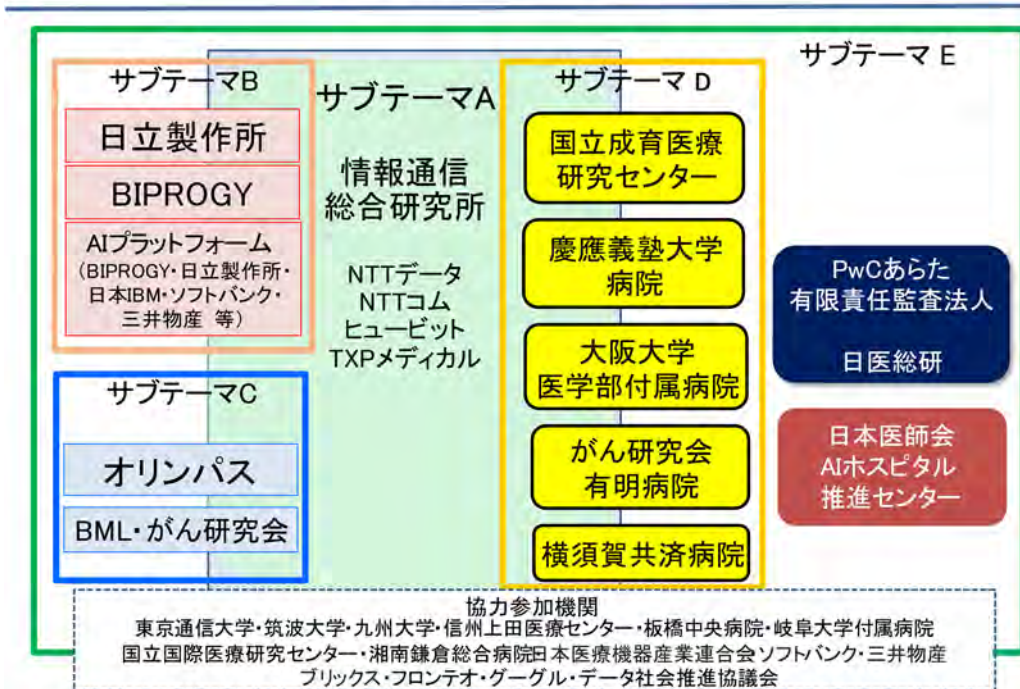


図 1-6 サブテーマ間連携図

(2) 課題目標の達成度

① 国際競争力

診療記録や検査情報などの各ベンダー間のシステムの違いを乗り越えるベンダーフリーの医療データベース共有基盤の構築を、国際標準化の主導立場に立つて行うことを目指した。まずは、各医療機関の保有するサーバ内の診療情報のバックアップの作成やデータをクラウドに移管する作業が進んでいる。最近のランサムウェアによる医療機関の被害を考慮すれば、各医療機関が個別にセキュリティの確保に努めることには限界があり、この AI プロジェクトで確立したシステムの応用が急がれる。しかしながら、医療機関によっては、診療科ごとにデータの構造が異なる課題が大きな壁となっている。これを乗り越えるための取り組みとして、がん研有明病院では、それらの一本化ができるような体制を構築し、チーム医療に応用している。また、慶應大学病院でも、災害時の診療情報バックアップシステムを構築したが、ランサムウェア対策としても役立つことが確実である。病院内の仕組みやクラウドサーバーに秘密分散管理方式で秘密保持の安全性を高める実証も行っている。さらに、国立成育医療研究センターでは、16の小児専門病院のレセプト情報を用いた病院間比較を行っており、これらの情報は今後の小児医療の国際的な先導的役割を果たすことにつながると考えている。がん研有明病院でも独自のデータを用いた秘密計算を行い、横須賀共済病院や板橋中央病院と連携・共有してがん患者への説明に利用しており、これらに関しては国際的にも優位な立場に立っているといえる。このような医療データの共有と活用によって迅速に新しい診断法や病因解明、治療薬の開発など国際競争力につながる有用情報が抽出されるものと期待される。さらに、多様な AI ツールを利用したプラットフォームシステムの構築は、他国にはない国際的にも最先端のシステムであり、国内の DX の推進役となるだけでなく、医療分野における国際競争力の強化につながることは確実である。また、わが国が得意とする内視鏡の映像技術と医療技術との連携によって高精度、高感度の診断の実装化、あるいは、CT や MRI の画像診断や病理診断の AI 化などの進展によって、医療機器、医療技術を輸出産業にすることを可能とする体制を構築した。さらに、日本医師会に発足した AI ホスピタル推進センターとの連携によって、医療側のニーズを考慮した医療用 AI の普及は、国際的にもユニークであり、すでに試験的な運用を開始した。このような企業・医療機関・日本医師会との連携による、離島・僻地も視野に入れた国内での大きな展開は、超高齢化社会においても「いつでも、どこでも、だれでも」が質の高い医療を享受できる環境の実現に寄与するだけでなく、国外への展開にもつながり、国際競争力の観点でも重要であると考えている。

② 研究成果で期待される波及効果

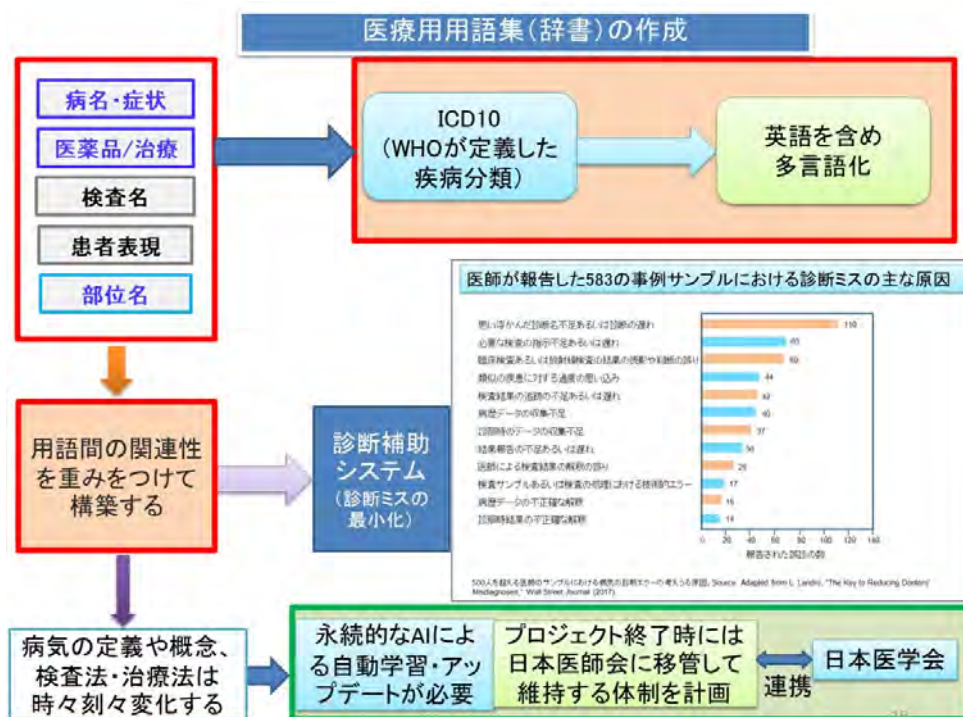
4年半でこのプロジェクトで生みだされた個々の技術や全体のシステムは、日本の医

療インフラの革新的な変革に寄与できると確信している。わが国では戦後団塊の世代が後期高齢者となる 2025 年（10 人のうち 3 人が高齢者となる）があと 2 年余りに迫る他に例を見ない超高齢社会となっており、有病率や医療費がさらに大きくなっていくことは必至である。このような環境下では、医療の質の維持・向上が極めて重要である。これまで大きな医療情報の共有ができなかったために、正確な疾患の診断、早期での適切な診断や最適の医療の提供が必ずしも十分でなかったが、AI を利用した診断補助システムや人的エラー回避システム・個別化医療支援システムなどを搭載した医療用 AI プラットフォームが全国に普及すれば、個別化医療がさらに進展し、正確な診断、より適切な治療の提供が可能となり、処方ミスや副作用リスクを回避することも可能となってくる。たとえば、医療用辞書の拡充によって、言葉と言葉の関連性がより高精度に紐づけられれば、診断補助の精度が上がることは確実である。医師があまり遭遇しない疾患は誤って診断されることが少なくない。たとえば、心筋梗塞が見過ごされる頻度が約 2% であるのに対して、大動脈解離や動静脈血栓症は 4 人に一人が正しく診断されず、生命の危機に晒される。脊髄膿瘍では約 3 分の 2 のケースでなかなか診断がつかず、3 人に一人は重篤な状況に陥ると報告されている。これに限らず、早期の適切な治療は、早期の回復、入院期間の短縮につながり、これらは、確実に医療費増加の抑制につながるものである。さらに米国では、年間 700 万回の処方ミスがあると推測されており、これによって 7000-9000 人が命を落としている。誤った薬剤の投与によって派生する医療費は約 4 兆円に及ぶと計算されており、単純に人口比で計算すると、日本でも 1 兆円を超える医療費が処方ミスによる弊害によって無駄に費やされていることになる。当然ながら、病気からの速やかな回復は、実働が可能な労働人口の確保の観点からの貢献も期待できる。医療機関での患者さんの待ち時間の短縮などは、医療サービスに対する間接的な満足度を高め、患者さんのストレスを軽減すると共に、感染症などのリスクを減らすことにもつながる。加えて、医療現場では、診療記録、看護記録、インフォームドコンセントに、多くの勤務時間が割かれているが、このプログラムの成果であるシステムや機器開発は、医療現場で医療関係者の負担を軽減し、働き方改革に寄与するものと考えている。たとえば、慶應大学病院で行われている人工知能アバターによる造影 CT 検査の患者への説明によって年間約 3000 時間の医師の時間が削減され、これが全国に普及すれば、造影 CT 検査の説明だけでも数千時間の医師の労働時間の短縮につながる。看護師による 1 日 3 回のバイタルサインの記録も自動的な音声のテキスト化が全国に普及すれば、約 7700 万時間の短縮につながると試算される。これらからも、本プログラムは、医療の質の維持・向上と働き方改革の両立を達成するために不可欠なものであると考えている。

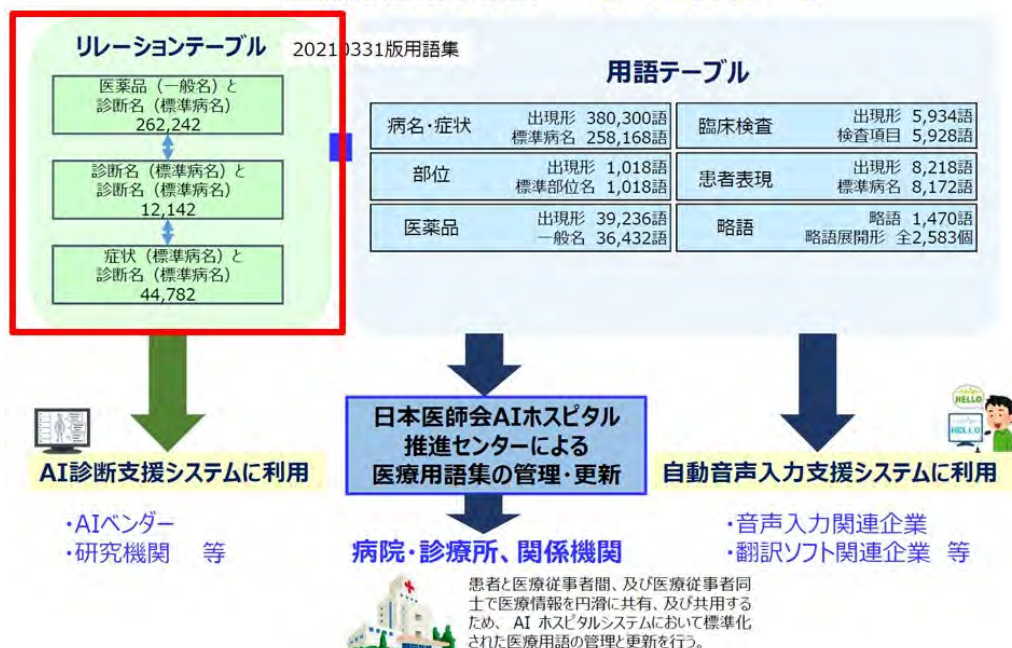
③ 達成度（１） SIP 第２期５年間の設定目標に対する達成度について

約 44 万語の医療用辞書（医療分野での言語、症状、医薬品、治療法など）を構築し、それらの ICD10 との紐づけや英語化が進んでいる。英語化が進めば、それを介して多言語による活用が可能となる。さらに、それぞれの言葉間リレーションの構築によって、AI による診断補助機能が実用化できるところまで進捗した。的確に症状を把握すれば、それらに応じて可能性の高い疾患候補が表示されるようになった。上述したように、リレーション辞書の充実化は、診断ミスや処方ミスなどの人的エラーの最小化につながる。処方ミスは患者さんの健康を害するだけでなく、医療従事者にとっても大きな精神的負担となる事象であり、この回避は患者・医師にとって大きな課題の克服につながるだけでなく、膨大な医療費の削減と人命を守ることに貢献できる。また、辞書機能の充実化は、診察室での会話のテキスト化や看護師の口述を看護記録にテキストに変換する精度を格段に高めた。さらに、横須賀共済病院ではテレビアナウンサーによる看護師への発声練習が、話し言葉のテキスト化の精度を平均約 10% 高めることを実証した。診療情報をクラウドサーバーに移管することや災害に備えたバックアップの作成に対する検証も進んでおり、これらはランサムウェアによる医療機関の被害を最小化することにつながると考えている。データの秘密分散管理や秘密計算の検証も進んでいる。たとえば、国立成育医療研究センターを中心に、16 の小児専門医療機関のレセプト情報から、多施設間での医療成績の比較も行われている。喘息で入院した小児患者が 1 週間以内に再入院する頻度も病院間で大きな差があることも明らかにされている。これまで日本には小児の医療データベースがなかったので、これらを通して、医療の質の確保・改善につながる有用情報が得られると期待できる。大阪大学医学部付属病院や慶應大学病院を中心とする医療情報データベースの構築も進んでいる。血液から高精度でがん細胞を検出する方法も臨床試験に向けた検証が進み、手術後のがん細胞の検出は再発リスクにつながることやリキッドバイオプシーが薬剤耐性を高感度に検出すること、画像診断よりも早く再発の兆候を見つけることなどが報告されている。これまでは遺伝子診断にはがん組織の採取が必須であったが、肺がんなどでは全国的には 20% の患者では組織バイオプシーが困難であった。それに対して、70% 程度の患者ではリキッドバイオプシーで代用できることが示唆され、現在、臨床試験が実施されている。また、乳がんは骨転移の例が多いにもかかわらず、骨からのバイオプシーは難しかったが、多くの症例では血液のバイオプシーの有用性が示された。内視鏡自動操作も、人工知能を利用した空間認識やセンサーを利用した自動挿入研究が進んでいる。わが国は内視鏡の世界的なシェアが高いが、AI による大腸内視鏡検査の自動挿入法の確立は、今後も高いシェアを維持していくための鍵になると予測されている。さらに、各医療機関においては、AI ロボットを利用した医療従事者や患者の負担・ストレス軽減対策が進んでいる。たとえば、介護の必要な患者さんを病院玄関から診察室や検査室まで AI 搭載車いすが移動補助をする実証実験も行わ

れている。人工知能アバターを利用した（１）外来抗がん剤治療患者の問診、（２）簡単な検査のインフォームドコンセントの取得、（３）入院時説明や、人工知能による（４）回診時の処置の看護記録の自動化、（５）妊婦のデジタル検診、（６）希少遺伝性疾患の診断補助、（７）感染症の病原体特定による最適化医療など、本プロジェクトの一環として派生した種々のAI化やIoTシステムの導入が進んでいる。これらの種々のAIやデジタル化技術を1か所のウェブで網羅的に提供するため、AIプラットフォームシステム技術研究組合を経済産業大臣と厚生労働大臣の認可を経て2021年4月に発足させた。この技術組合のカウンターパートとして発足した日本医師会AIホスピタル推進センターが活動を開始し、医師・医療機関のニーズを捉えつつ、AIシステムの実装化のための試験運用を開始した。



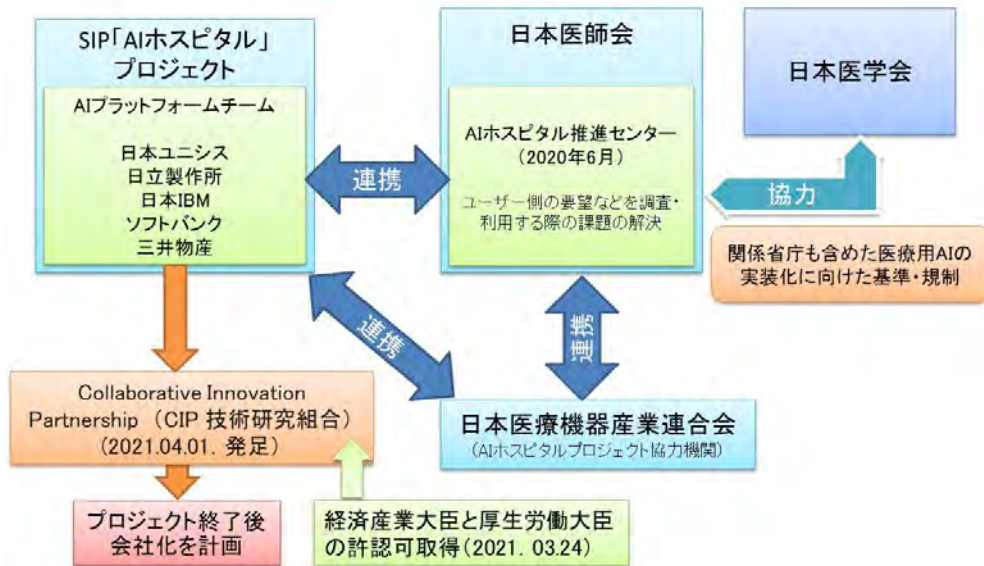
医療用語集の構築 社会実装イメージ



サブテーマ A-E について、オリンパス社の大腸内視鏡挿入補助システムの開発については多少の遅れがあるものの、他は目標に向けて、予定を上回るスピードで進捗している。オリンパス社の遅れは、コロナ感染下で実際の患者さんで検証することが難しくなった影響であり、現在は、急ピッチで AI による大腸内視鏡自動挿入技術の開発を行っている。他のデータベースを構築する仕組み、医療分野における自然言語処理（会話のテキスト化）やサマリーの自動作成など、予定通りに進んでいる。また、多数の医療用 AI ツールを組み込んだ AI プラットフォーム技術研究組合を、経済産業大臣・厚生労働大臣の認可を経て、2021 年 4 月 1 日に発足させた。発足時点では、日立製作所・日本ユニシス (Biprogy)・日本 IBM・ソフトバンク・三井物産の 5 社であったが、現在メンバーは 10 機関を超えている。この技術研究組合は、日本医師会に発足した AI ホスピタル推進センターと連携してユーザー側のニーズやコスト面での課題を協議しつつ、2021 年 8 月より脳動脈瘤の AI 診断補助システムの小規模運用を開始し、現在複数の人工知能ツールを提供している。また、本プロジェクトの一環として国立成育医療研究センターで開発された、小児感染症の細菌を特定する AI システムは、AI プラットフォームを通して利用が可能であり、顕微鏡での細菌画像をスマートフォン撮影して送ることによって、全国のどこの病院からでも瞬時に病原菌を判別することが可能となった。正確な病原菌の特定は、適切な抗生物質の速やかな投与につながるものであり、子供の命を守る観点で重要なツールとなる。上述したように、本プロジェクト参加機関・協力機関に

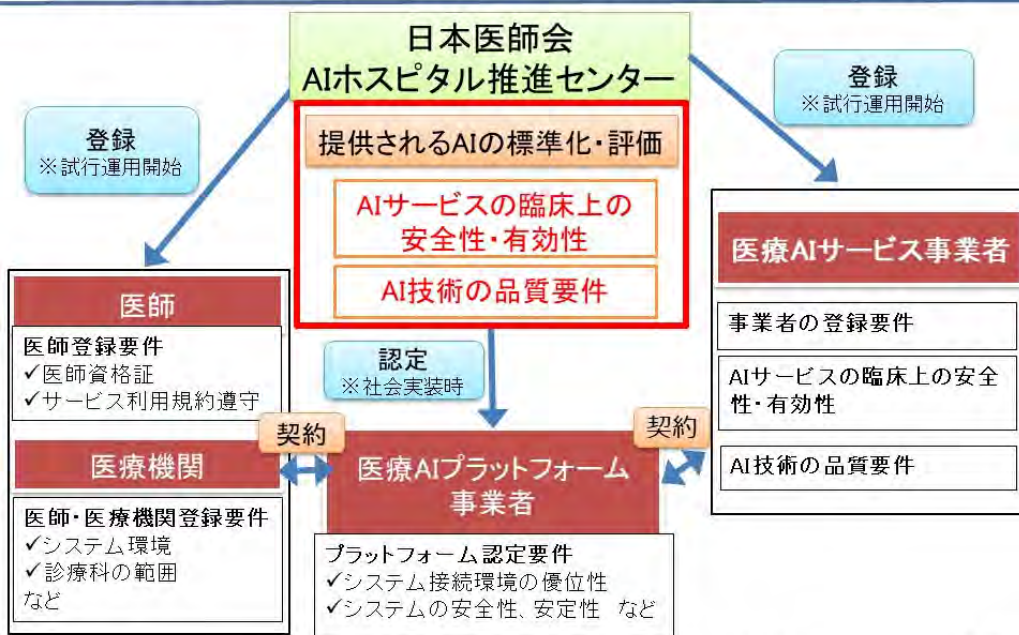
加え、IMSグループや徳洲会グループを通して、横展開していきたいと考えており、当初目標とした10医療機関を超える規模でAI医療システムネットワークを構築できると考えている。

医療AI診断・治療 補助・支援システム(AIプラットフォーム)の構築



20

日本医師会AIホスピタル推進センターの登録・認定業務



④ 達成度（２） 社会実装の実現可能性について

このプロジェクトにおいては、実装化に向けた体制が構築されている。診療現場や看護記録・介護記録の自然言語処理を可能とする医療辞書構築とその英語化・多言語化が進み、医療現場での負担軽減につながる実証試験も進んでいる。そして、医療用辞書をさらに発展させた言語間のリレーション構築は、診断ミスや処方ミスを防ぐための診断補助 AI の実用化につながる。医療用辞書は常にアップデートする必要があることを鑑み、プロジェクト終了後の日本医師会への移管する予定となっている。そして、日本医師会は、アカデミックな観点で日本医学会と連携する計画である。上述したように、AI プラットフォームが、経済産業大臣と厚生労働大臣の認可を受けた技術研究組合として、2021年4月1日に発足した。本プロジェクトと連携する医療機関の数を目標以上の数にしていくために、日本医師会に設置された AI ホスピタル推進センターと連携して、ユーザー側のニーズを捉えつつ、AI の質の評価体制を構築予定である。2021年8月よりは脳動脈瘤の CT 診断補助を試験的な運用を開始した。この技術組合の一部は、本プロジェクト終了時の 2023 年には企業化することを目指している。また、病院内での IoT 化・デジタル化による病院全体の視覚化も急速に進んでおり、本プロジェクトは医療の AI 化・デジタル化の起爆剤になるものと期待している。これらは、医療の質の維持・向上、個別化治療による治療期間の短縮、医療費の削減、労働人口の確保、健康寿命の延長といった、わが国が直面している多くの課題に貢献できるものと確信している。

⑤ 知財戦略、国際標準化戦略、規制改革等の制度面の出口戦略

国際競争力の観点から、知財戦略、国際標準化の検討を進めている。知財戦略については、可能な限り特許を取得するとともに、AI 分析プログラム等については幅広い形での利用が肝要であり、データフォーマット・一次処理手法・In/Out などのプロトコル等を公開すると共に、それらが国際標準されることに注力している。ただし、これらの実装化に関しては、医療全体に波及することから、国としての規制改革が必要である。特に、医療のデジタル化については、診療報酬に反映されることが重要であるが、これは本プロジェクトの範疇を超えていると考える。また、横須賀共済病院だけでも、年間 350 人の患者が心肺停止の状態に救急搬送されるにもかかわらず、救急車内での患者の情報がリアルタイムで共有されない状況が改善されていない。情報共有によって救えるはずの命を救えることが可能となる。デジタル化によってもたらされる利益を医療現場で生かすことができない縦割り行政が壁となっていたが、横須賀市の協力によってようやく救急車内情報を病院でもリアルタイムで共有することが可能となった。成育医療研究センターでも、救急車内の患者の情報を共有することがようやく可能となった。このような救急車内での患者情報の救命救急センターと共有化は、一刻を争う重症患者の救命につながるものであり、ぜひ、いち早く全国展開することに期待したい。これ以外に

も、画像やゲノム解析に関する AI 応用アルゴリズムについては、すでに実用化が進みつつあるが、規制改革・知財戦略とデファクトスタンダード化は表裏一体のものであり、今後は AI プラットフォーム技術研究組合と本プロジェクトの知財委員会の連携のもとに制度面での出口戦略を練っている。

なお、5 年間では、26 件の特許出願を行った（うち、1 件は PCT 出願）。

⑥ 成果の対外的発信

プロジェクト関係者が国内外の学会や講演会で情報発信した（5 年間でプレスリリース 45 件、学会・論文発表 465 件、新聞・雑誌・書籍等の記事掲載 120 件、講演 84 件、展示 10 件）。医薬基盤・健康・栄養研究所のウェブページを通して、各研究プロジェクトの代表者が日本語と英語で研究内容、研究内容を発信している。また、2021 年 1 月 2 日に、NHK スペシャルの「デジタル革命」という番組において、本プログラムの内容が 20 分弱紹介された。2022 年の 10 月 5 日にも、NHK「おはよう日本」で本プロジェクトの成果の一部が紹介された。また、中東協力センターを介して、サウジアラビア、アブダビとの Web 会議を開催するとともに、2022 年 10 月にはサウジアラビアのキングファイサル病院の 10 名の医師団が訪日して、今後の協力体制を話し合った。

2019 年以降毎年 1 回「成果発表シンポジウム」を開催して、成果を対外的に発信した。2021 年度の事後アンケートの結果から、回答者の 95%以上が内容に満足しており、また、90%以上が AI ホスピタルのシステムが医療での問題の解決につながり、活用したいと回答するなど、本プログラムに対する高い期待が窺われた。最終年度の 2022 年には、「医学のあゆみ」誌で「SIP AI ホスピタルプロジェクト」の特集を組み、2022 年度の初めまでの成果をまとめて公表した。

ちなみに PD は、2019 年以降、下記のような会議において本プロジェクト内容を紹介している。

2019/1/18	成田赤十字病院	がん治療革命:人工知能・ゲノム・免疫療法
2019/3/13	3rd Meeting of International Society of Precision Cancer Medicine	Implementation of Cancer Precision Medicine in AI Hospital System
2019/4/3	日本医師会「第 2 回学術推進会議」	医療現場に必要な AI/IoT; 内閣府 AI ホスピタルプロジェクト
2019/5/15	医療福祉クラウド協会 (MeWCA) シンポジウム	AI ホスピタルによる高度診断・治療システム
2019/5/21	Artificial Intelligence and Precision Medicine Forum	Implementation of Cancer Precision Medicine in AI Hospital System

2019/6/18	東京大学大学院全学研究科 横断型講義 アジアでがんを 生き延びる	AI はがん医療をどのように変えようとしているのか
2019/7/6	中日国際医療フォーラム	Implementation of Cancer Precision Medicine in AI Hospital System
2019/7/23	日本産学フォーラム	働き方改革・医療の質維持に不可欠な医療用 AI
2019/8/15	鉄門倶楽部病院長会議 総会	AI で医療が変わる
2019/8/24	日本医師会 医師会将来ビジ ョン委員会	働き方改革・医療の質維持に不可欠な医療用 AI
2019/10/9- 12	6th Annual Meeting of the Mexican College for Cancer Research	Cancer Precision Medicine; Where we are and where we should go?
2019/10/13	東京医科歯科大学創立記念 日	AI が切り拓く未来の医療
2019/10/16	がん研究会記者懇談会	リキッドバイオプシーで何が出来るか？
2019/10/17	済生会滋賀県病院 がんセン ター研修会	人工知能が変える日本の医療
2019/10/24	第 57 回日本癌治療学会学術 集会	AIホスピタルとがんプレジジョン医療
2019/10/27	愛媛県医師会久野梧郎先生 叙勲記念講演会	人工知能は医療をどのように変えるのか？
2019/11/12	特許庁 先端技術研修	人工知能ホスピタルとプレジジョン医療
2019/11/25	一般社団法人「科学技術と経 済の会」定例会	AI は医療をどう変えるのか
2019/12/4	大阪商工会議所 第 6 回ライ フサイエンス振興委員会	AIホスピタルの実現に向けた取り組み
2019/12/6	鹿児島県医師会	人工知能とがん医療革命
2019/12/8	東京大学耳鼻科同窓会	AI で変わる医療
2019/12/13	College of Biological Science and Technology, National Chiao Tung University	Implementation of AI system for cancer precision medicine
2019/12/18	一般社団法人データ流通推進 協議会 冬季フォーラム (第 11 回データ流通推進フォ ーラム)	SIP 事業 AI ホスピタルについて

2020/2/8	日本アイソープ協会 市民公開講座	人工知能が変える未来の医療
2020/2/16	Deep Learning Lab Healthcare Day 2020 「地域包括ケアとAI」セミナー	AI ホスピタルプロジェクト
2020/5/18	WEB データ流通推進フォーラム	SIP 事業 AI ホスピタルについて
2020/8/13	第 120 回日本外科学会定期学術集会	内閣府「AI ホスピタルによる高度診断・治療システム」プロジェクト
2020/8/21	第 123 回日本小児科学会学術集会	人工知能は医療をどのように変えるのか？
2020/8/28	第 36 回日本 DDS 学会学術集会	人工知能が変える未来の医療
2020/9/1	Abu Dhabi-Japan Medical-Health Care Virtual Workshop	Implementation of AI in Hospital Systems & the effective use of AI data for Covid-19
2020/10/6	第 22 回日本医療マネジメント学会学術総会	内閣府 AI ホスピタルプロジェクト
2020/10/12	三井グループ 月曜会	人工知能で医療は変わる: 心の通った医療を！
2020/11/12	東京医科歯科大学-ソニー IP&S(株)包括連携プログラム 2020 年度クリニカルサミット研究会「未来医療」	内閣府 AI ホスピタルプロジェクト
2020/11/27	第 61 回日本人間ドック学会学術大会	AI ホスピタルによる高度診断・治療システムについて
2020/11/27	画像医療システム産業研究会	内閣府 SIP「AI ホスピタル」プロジェクト
2020/12/5	第 129 回日本循環器学会九州地方会	内閣府 AI ホスピタル・プログラム
2021/1/9	第 9 回 AAA 研究会	人工知能は医療をどう変えるのか？
2021/1/19	日本がん分子標的治療学会 トランスレーショナルリサーチ (TR) ワークショップ	内閣府 AI ホスピタルプロジェクト;人工知能が変える未来の医療
2021/2/24	サウジ保健省向け医療ワークショップ	Implementation of AIs and IoT in the hospital system 人工知能ホスピタルプロジェクト
2021/3/3	Saudi Arabia - Japan Medical/Healthcare Virtual Workshop	Biobank project in Japan and its application to the health care system

2021/3/10	一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)	内閣府 AI ホスピタル・プロジェクト
2021/3/26	第 4 回日本サルコーマ治療研究学会	人工知能とゲノムで起こるがん医療革命
2021/3/27	第 85 回日本循環器学会学術集会(特設講演会場)	内閣府 SIP「人工知能ホスピタル」プロジェクト Governmental SIP project for implementation of AI in medical systems
2021/6/4	日本医師会 第 3 回公衆衛生委員会	AI を活用した医療の実現に向けて
2021/6/11	日本メディカル AI 学会学術集会	内閣府「AI ホスピタル」プロジェクト
2021/9/10	全国国立病院院長協議会関東信越支部会	Deep Medicine: 人工知能(AI)がもたらす思いやりのある医療
2021/10/28	第 70 回共済医学会	Deep Medicine: デジタル化・AI 化で思いやりに満ちた医療を！
2021/11/1	第 74 回日本胸部外科学会定期学術集会	内閣府の AI ホスピタル構想
2021/11/5	日本臨床麻酔学会 第 41 回大会	内閣府「AI ホスピタル」プロジェクト
2021/11/10	東京医科歯科大学 :中村ゲノム塾 10	内閣府人工知能ホスピタルプロジェクト
2021/11/14	第 58 回日本小児アレルギー学会学術大会	AI 医療と免疫ゲノム学の現在・未来
2021/11/21	岡山大学第二外科・心臓血管外科同窓会	AI による医療革命
2021/11/27	現場からの医療改革推進協議会 第 16 回シンポジウム	Deep Medicine; AI 活用で思いやりのある医療を
2021/12/7	東京医科大学講演会	内閣府「AI ホスピタル」プロジェクト; AI とデジタルで医療は変わる！
2021/12/17	第 7 回日本産科婦人科遺伝診療学会	内閣府「AI ホスピタル」プロジェクト
2022/4/28	AI 生命倫理研究会	AI とデジタル化で心温まる医療を！
2022/5/19	第 95 回日本整形外科学会学術総会	Deep Medicine: AI とデジタル化で思いやりのある医療を Bringing back “Empathy” in medicine through AI and digitalization
2022/6/28	彩都ヒルズクラブ特別講演会	AI とデジタル化で心温まる医療を！

2022/7/2	第 30 回日本乳癌学会学術総会	Deep Medicine; AI で思いやりのある医療を！
2022/9/3	日本人間ドック学会学術大会	内閣府「AI ホスピタル」プロジェクト
2022/9/22	関西医薬品協会	関西から日本を変える
2022/10/28	The 3rd Japanese-German-French AI Symposium	Implementation of AI and IoT in Hospital Systems
2022/11/18	2022 年度全国がんセンター協議会施設長会	内閣府「AI ホスピタル」プロジェクト

⑦ 国際的な取組・情報発信

国際的な取り組みとしては、Nature Index 誌の 2020 年 12 月号に本プロジェクトの内容を公開した。また、米国の人類遺伝学会に本プロジェクトの内容をビデオ上映し、ユーチューブを通して一般公開も行っている。また、国立医薬基盤・健康・栄養研究所を通して、プログラム全体（PD による）ならびに各研究チームの研究内容を英語にて公開した。さらに、アブダビの経済開発庁・サウジアラビアとの Web シンポジウムや対面会議を開催し、今後の協力体制を議論している。さらに、Google 社とは AI 教育のプログラムを立ち上げると共に、乳がん検診用の AI の検証をがん研究会有明病院で行っている。

2 各研究テーマの概要と課題目標の達成度

(1) サブテーマA

セキュリティの高い医療情報データベースの構築とそれらを利用した医療有用情報の抽出、解析技術等の開発、および自然言語処理のための方言も含めた医療用語集の作成とそれらの救急現場での応用及び治療薬・ワクチンの開発に資するデータ連携基盤の構築（2020年度のみ）

本サブテーマは研究開発プロジェクト2件から構成される。以下にその内容を示す。

1) 研究内容

臨床情報・画像情報・病理情報・生化学情報・ウェアラブルな装置から得られた情報等からなるデータベース（ビッグデータ）の構築を図る。この際、集積される個々の患者情報は、機微な情報を含む個人情報であるので、秘密分散方式等に基づく情報(Data)管理を行い、サイバー攻撃も視野に入れた対応が必要である。また、これらを利用した解析にも、暗号化した個人情報を、復号化せずに数値処理が可能な、秘密計算技術等による分析を応用するものとする。さらに、サイバー攻撃等を考慮して、情報トレーサビリティの確保と情報アクセス権等の管理のため、患者情報等のやり取りについては、医療分野の特性に基づくブロックチェーン（分散型台帳）技術の開発の利用等を図るものとする。

また、診療録・看護記録、退院時サマリー等の医療に関連する事務的業務を簡便化するために必要な音声入力を実装するために必要となる、医療現場等において使用される用語の標準化、自然言語の文章を構造化し大規模に集積した「Corpus」の構築、語句の意味によって分類・配列した語彙集及び関連語の類似・対立・包含関係等を記述した「Thesaurus」等の構築を行い、医療現場におけるAIの円滑な活用を行うための基盤の構築を行う。

なお、これらの構築に当たっては、AI技術を活用した自動又は半自動のシステムを目指すとともに、マルチ言語対応を図り、既存の用語集等との関連についても検証を行い、システムが利用する用語等の違いに対しても柔軟な対応を可能とする基盤の開発を行う。これら医療用語集をプロジェクト終了後も維持管理できるような体制の構築を行う。

プロジェクト番号：SIPAIH22A01

研究プロジェクト名：セキュリティの高い医療情報データベースの構築とそれらを利用した医療有用情報の抽出、解析技術等の開発プロジェクト、およびAIを用いた診療時記録の自動文書化及びインフォームド Consent 時のAIによる

る双方向コミュニケーションシステムの開発

研究責任者：神谷 直応（株式会社情報通信総合研究所）

研究概要：「AI ホスピタル」実現に向け、臨床情報・画像情報・病情報・生化学検査情報・ウェアラブル装置等から得られる大量の医療等情報を網羅的、効率的かつセキュアに収集し、医療現場での利活用に有用な情報として抽出可能なデータベースのあり方を検討し開発する。また、患者と医療従事者間及び医療従事者同士でのコミュニケーションを AI によって円滑にするために必要な医療用語の標準化及び自然言語の文章の構造化とそれに基づく Corpus・Thesaurus を作成する。

また、医療現場における医療従事者の負担や、医師の診察・症状説明時における説明内容の理解不足に起因する患者のストレス等を改善すべく、AI を活用した電子カルテ等への診療時記録の自動文書化や、ビッグデータの活用による患者特性・理解度に応じた適切なコミュニケーションを可能とするシステムを開発する。これらを通じて、病院全体での AI 化を図ると共に、医療従事者の「働き方改革」実現や、高度な医療サービスの提供による医療の質の向上を目指す。

さらに、医療現場では、処方や検査値のデジタルデータは存在するが、診療録テキストに関しては解析技術と現場データの接点が少なく、解析に高度の医学知識を要するため解析技術の事業化ハードルは高い。本研究開発プロジェクトでは、業務効率向上とデータ収集を両立する救急外来向けカルテ記載支援システムの提供を通じて、質の高い診療録データを収集解析し、診療録テキストを構造化フィールドに分類、標準化する技術を確立する。その延長で音声コマンドによる診療記録作成の効率化技術開発を行う。

プロジェクト番号：SIPAIH20A02(2020年度補正予算による単年度プロジェクト)

研究プロジェクト名：治療薬・ワクチンの開発に資するデータ連携基盤の構築

研究責任者：今井 由美子（国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所）

研究概要：データ連携基盤の構築技術等を活用し、新型コロナウイルス感染症の治療薬・免疫療法の研究開発環境を整備する為、新型コロナウイルス感染症患者の遺伝子/免疫/抗体データと臨床情報等を連携させることで、開発に資する研究データ連携基盤を構築する。

体制

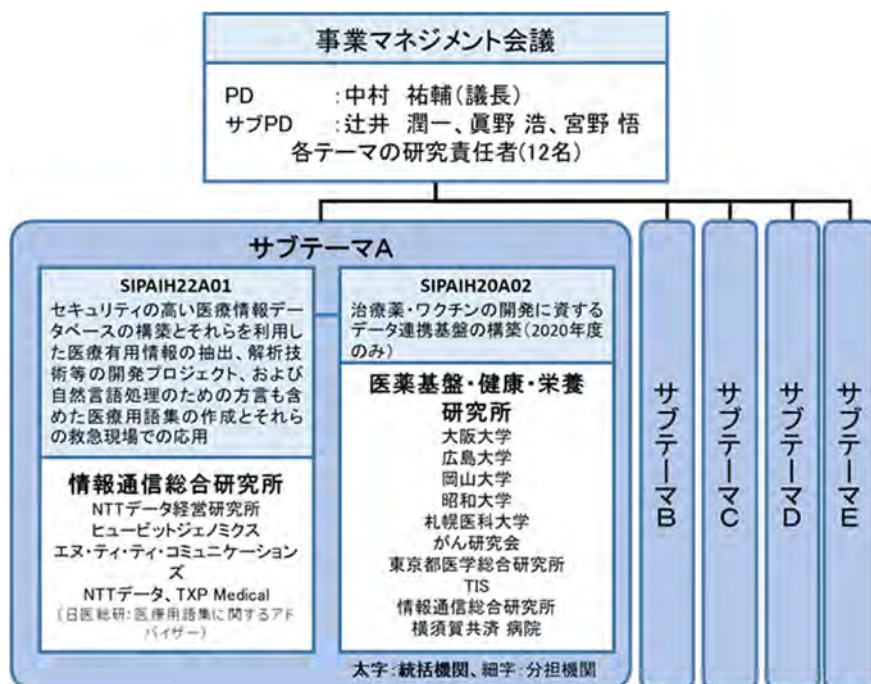


図 2-1 サブテーマ A の研究開発体制

実施方法

医療現場の実情報に基づき、実施する。

- ① 臨床・画像・病理組織・生理・生化学情報ウェアラブルな装置から得られた情報等のデータを物理的、電子的に安全に保存するための技術開発と構築

患者の情報のより安全かつ利用しやすいシステムの構築を電子的なプログラムのみでなく、物理的な対策による対応を図るシステムの構築を目指す。なお、分析時における中央処理における安全性の確保に加え、グリッドコンピューティング等を活用した、セキュアな処理方法についても⑤と連携して開発を行う。

- ② ワイヤレスセンサー機器からの情報の安全な送受信技術の構築

IoT が組み込まれたセンサー機器からの情報提供をよりセキュアに行うための仕様や、デバイス（初期情報提供以降の情報提供を変化した箇所の身に限定して提供するシステム等）のハード、ソフト両面からの開発を行い、より安全で、患者が安心して利用できるデバイス利用環境・仕様の構築と、デバイス本体の開発を行う。

- ③ データベースや計算システムのセキュリティの検証

本プロジェクトによって構築されるシステム等をより堅牢なシステムとするとともに、セキュリティ面で自己成長が可能なシステムとするために、セキュリティチェックのためのロボットプログラムの作成及び、ホワイトハッカー等によ

るセキュリティチェックによる評価を行いその結果をシステム、運用 SOP (Standard Operating Procedure : 標準作業手順) 等に還元を行う。

④ データベース（ビッグデータ）を活用した医療有用情報の抽出技術の開発及び Thesaurus の構築

患者情報、学術情報等の幅広い検索、分析を可能とするために、方言等にも対応した Thesaurus 辞書の構築を行う。また、言葉の変化に対応するために、AI 技術を活用した自動 Thesaurus 辞書作成システムの構築を行い、⑥とも連携しより確度の高い音声入力を可能とするシステム構築を目指す。

⑤ データベース（ビッグデータ）に対する安全な抽出計算技術の開発

患者情報の抽出・分析に当たって、暗号化情報の復号化を行わない処理のための基盤となるシステムの構築や、⑦とも連携した、個別システムではなく全体システムとして、安全性を確保するシステム構築を目指す。

⑥ 音声入力（マルチ言語に対応）等の適正な文書化のための、既存の国内外の用語集とも関連付けられた Corpus 等の構築（方言対応）

患者・医師等の発話における、単語の使い方、同音異義語の判断、強調の判断、比喻による表現等に対する適切な把握を可能とするための、Corpus 辞書の作成を行うとともに、利用される用語の意味づけコードによる標準化等について、④の Thesaurus 辞書と連携して構築を行う。また、言葉の変化や、利用法の変化にも自動で対応するために、Corpus の自動構築を可能とする教師付き機械学習等も AI を活用したシステムの構築を行うとともに、実際の現場における仕様によるシステムの確立を目指す。最終的には、成長する Corpus（用語を含む。）を可能とするシステム構築を目指す。

⑦ トレーサビリティ、スマートコントラクトを内包するブロックチェーン技術等を応用した通信プロトコルの開発

金融機関等において現在活用が行われているブロックチェーン技術を応用し、患者情報等の利用 Log の保存、アクセス管理等のための Smart-contract プロトコルの組み込みを行い、患者情報のセキュリティの確保と共に、情報の活用の促進を促すための、概念仕様の構築及び技術仕様の確立を行う。研究室レベルでの開発をまず行い、その後、小規模の SOHO 等における実証、病院内ネットワークレベルでの実証を行ったのち、広域 WAN（ワイドエリアネットワーク）、Web 上での実証を目指す。

⑧ 患者と医師の会話音声を書面化できるシステムの開発

診察時等の患者との会話、入院時のベッドサイドでの患者との会話（画像・血液検査数値等を含む。）から、自動で、診療録・看護記録等を作成するための、AI 技術を活用したシステム構築を行う。正確かつ効率的なシステムの構築に合わせて、利用による自己成長を可能とするシステムを目指す。

⑨ 治療薬・ワクチンの開発に資するデータ連携基盤の構築

データ連携基盤の構築技術等を活用し、新型コロナウイルス感染症の治療薬・免疫療法研究開発環境を整備する為、新型コロナウイルス感染症患者の遺伝子/免疫/抗体データと医療情報等を連携させることで、研究開発データ連携基盤を構築する(2020年度のみ)。

2) 技術的目標

医療機器等やIoT機器を活用し、患者情報の網羅的収集、ビッグデータ化に加え、AI分析技術を活用して「AIホスピタルシステム」の構築・実装を図り、医療現場での診断補助・教育やコミュニケーション支援等を行う。これによって、大量の医療情報を治療に有効に活用することが可能となり、高度で先進的かつ最適化された医療サービスの提供体制の整備を具現化する。3年後には、モデル病院と連携して、すべての臨床情報・検査情報・病情報・利用可能であれば遺伝子情報やウェアラブルな装置からの情報を含めた統合データベースに1万人の情報を収集し、それらの活用を開始する。最終年度までには10万人の情報を収集し、活用することを目指す。また、これらの技術を病院における医療従事者の負担軽減、医療費の効率化にも活用し、超高齢社会における諸課題の克服と経済の発展を目指す。

【最終目標】(2022年度末時点)

1. データを安全に保存するための技術の実装
2. データベース(ビッグデータ)を活用した医療有用情報の抽出
3. ブロックチェーン技術等を応用した通信プロトコルの実装
4. 診断補助システムの開発
5. 患者と医師の会話音声を書面化するシステムの実装

3) 課題目標の達成度

【プロジェクト番号：SIPAIH22A01】

セキュリティの高い医療情報データベースの構築とそれらを利用した医療有用情報の抽出、解析技術等の開発プロジェクト、および AI を用いた診療時記録の自動文書化及びインフォームド Consent 時の AI による双方向コミュニケーションシステムの開発

(研究開発機関：株式会社情報通信総合研究所)

① 国際競争力

AI ホスピタルプロジェクトを社会実装するためには、臨床情報・画像情報・病理情報・生化学検査、情報・ウェアラブルな装置から得られる大量の情報等が全国ネットワークとして網羅的、効率的かつセキュアに収集・管理されるデータベースを構築し、医療現場で有用な情報が利活用可能となる技術が必要不可欠である。

サブテーマ A で開発する秘密分散・秘密計算技術は、国際標準化規格に則ったうえでの自社でのライセンス所有や高い処理速度といった優位性がある。さらに、AI を用いた診療時記録の自動文書化等についても実際の医療機関におけるシステム接続・導入、そこで得られたデータの試験解析（医療用語集の適用による効果測定を含む）まで実行されており、医療機関や医療 AI 技術開発企業との緊密な連携による円滑な社会実装が期待されている。

【秘密分散・秘密計算】

秘密分散・秘密計算技術は、米国、欧州、中国の技術と比較して、秘密分散の国際標準化規格に則ったうえでの自社でのライセンス所有や高い処理速度といった優位性が存在している。加えて、秘密計算技術についても NTT 研究所がエディタとなり国際標準化を現在進めている。

また、秘密計算に関する国際特許についても現在、3 件出願中である。

【医療用語集の構築】

英語ベースの医療用語集は既に存在しているが、日本語ベースで、かつ診療情報等の言語情報、文字情報を標準化し AI が利用・維持できる医療用語集については、ヒュービットジェノミクス株式会社が、本プロジェクトにおいて取り組みを進めてきた。本研究開発における日本語中心かつ AI 利用を目的とし、更に国際標準データベースもリンクできる用語集の開発は、日本国内および海外においても十分に必要性があると判断する。

【AI を用いた診療時記録の自動文書化及び IC 高度化ソリューションの開発】

国内市場においては、医療機関における音声ニーズを活用した業務効率化施策の検討について昨今盛んに行われており、一部市場投入されているソリューションも存在している。サブテーマ A における当該ソリューションについても国内におけるサブテーマ D の医療機関の協力もあり、医療機関に訴求力のある、業務効率化に資する十分に価値提供が可能なソリューションの研究及び評価が行われていると考えている。国際競争力については各国の医療文化の違いもあるため、国内での普及を第一ステップと位置付けている。

【診療録テキストデータの自動構造化と音声コマンドによる医療記録の自動化】

日本の救急医療現場に合わせてシステム開発されており、また日本語による音声コマンド技術等が実装されているため、日本市場での優位性は確立されている。また、インドネシア、マレーシア向けに事業展開しており、国際競争力の強化と検証を行っている。

② 研究成果で期待される波及効果

実証研究を実施している各技術は、高度で先進的な医療サービスの提供と病院における効率化の実現、社会実装を目指す、『AI ホスピタルシステム』の基盤を支える技術であり、技術の進展とともに科学技術分野における研究の促進、新たな技術の創出が期待できる。また、複合的な市場サービスにより、医療分野に限らず、データ連携を必要とする分野・市場において生産性の向上等に貢献できると考えている。

また、これらの技術によって、各種情報が、セキュアで秘匿性の高い環境の下で、社会実装されることにより、遠隔地と都会、日本と海外を結ぶグローバルネットワークの形成が期待でき、Society5.0、SDGs にも貢献できると考えている。

さらに、大都市のみならず、地方都市、医師不足の地域においても大いに社会的及び経済的波及効果をもたらすことができる。

【秘密分散・秘密計算】

秘密分散・秘密計算技術のデータを安全に保管し、元データを秘匿したまま分析結果のみを提示する特徴を活かすことで、病院間での横断分析のハードルを大きく下げることが可能と考える。これにより、高度専門病院と地方病院とを結び全国的なベースラインを示すことで医療の質や効率の向上に貢献することや、医療データを必要とする製薬等と連携することで副作用実態調査等の RWD を用いた解析においても寄与することが可能と考える。

また、プライバシー保護とその対策について厳格化されていく中で、最も重要視される医療分野において実績を積み上げてきたことから、他分野へ秘密計算を展開した際の有益性や波及効果も高いと想定できる。

【医療用語集の構築】

口語表現を含む医療系辞書はいままで存在していないため、臨床現場の利活用、または診療への支援が予想できる。また、AI ホスピタルシステムにおいて標準化された医療用語と適宜随時更新が可能なモデルの構築により、患者と医療従事者間、及び医療従事者同士で医療情報を円滑に共有、共用ができる。

【AI を用いた診療時記録の自動文書化及び IC 高度化ソリューションの開発】

AI ホスピタルにて取り組んでいる研究成果を通じて、医療従事者の業務効率化による残業時間削減、及び負担軽減による医療事故の未然防止が挙げられ、当該成果を通じて医療機関として人件費削減による収益の向上、医療従事者の離職率低下、医療従事者不足の解消、ひいては医療提供体制の維持や病院関連のデジタルヘルスケアの加速に繋がり、社会課題の解決にも一定の効果が示されることが想定される。

【診療録テキストデータの自動構造化と音声コマンドによる医療記録の自動化】

臨床業務における記録効率が向上することにより、医療現場の負荷が軽減され、医療の質も向上させることに波及する。さらに、構造化・標準化されたデータ蓄積が可能となったため、医学研究が促進され、医学の発展と国民の健康増進、疾病に対する治療方法等の向上に寄与する。

③ 達成度（1）SIP 第2期5年間の設定目標に対する達成度について

AI ホスピタルプロジェクトを取り巻く環境の変化（医療技術の高度化・データの多様性など）に的確に対応している。最終的な到達目標に向けて具現化すべき取組について、これまでの知見・経験を生かした合理的なかつ検証可能な時間軸になっており、設定目標に対して達成できている。

【秘密分散・秘密計算】

実証実験を通して秘密分散・秘密計算技術を医療現場に適用する中で様々なニーズやフィードバックを取り込み、社会実装としてのサービス化に向けた準備が概ね完了している。

がん研有明病院では横須賀共済病院と連携を行い、がん治療成績の簡易ノモグラムの開発と横断分析を実施したほか、世界最大級の疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパンとも連携し、がん再発率のベースライン機能の開発も実施した。成育医療研究センターとのDPCデータのベンチマーク分析ツール開発では、全国規模の小児・周産期病院と連携し、うち18施設のデータを登録し、かつ8施設にツールを展開しフィードバックを取り込んでいる。大阪大学病院との実証においては、大阪府下の6病院と共通

DWH をデータ連携し、レトロスペクティブな分析の取り組みを行った。慶應義塾大学病院との秘密分散の実証では拠点分散をしながら対災害性かつランサムウェア対策を備えたバックアップ機能の検証を行った。これら各サブテーマ D 病院との実証で得られた知見を活かし、最終的に社会実装を目指す。

【医療用語集の構築】

口語表現を含む約 42 万の用語集データベースを構築した。その中には AI 診断を支援するために用語間の関係性を網羅的に分析したりレーションテーブルも含まれている。

また、臨床医師または専門家の協力を得て、より臨床現場のニーズにフィットするかつ正確性、精緻性を向上するため、用語集の内容精査を実施している。

社会実装を実現するために、日本医師会からの公益提供、または研究機関、民間企業に提供するビジネスモデルを検討するとともに、用語集を維持するための体制等の構築を行っている。

【AI を用いた診療時記録の自動文書化及び IC 高度化ソリューションの開発】

主に音声技術の活用をテーマとしたソリューションの研究開発において、導入による医療機関側の効果（業務効率化）や市場普及計画などの検討を通じた各種マーケティング調査・活動を実施しており、サービスモデル策定及び商品化準備について進めている。

研究成果としては、病棟ソリューションについて音声認識モデルの向上対策や看護師による発話訓練フォローなど様々な取り組みを通じて、音声認識精度を 90%前半まで高めることに成功した。引き続き現場での実運用検証を通じて更なる辞書の充実化やモデルチューニングなどを行い、最終目標である 95%以上の精度を達成する見込みである。また、当該検証を通じて問診、音声ソリューション共にサブテーマ D の医療機関の複数診療科において実検証を実施し、成果を確認する見込みである。

【診療録テキストデータの自動構造化と音声コマンドによる医療記録の自動化】

カルテテキスト自動構造化技術を ER / ICU システムに組み込んだプロダクトによる実証実験／効果測定に関しては、国立成育医療研究センターの電子カルテテスト環境にカルテテキスト自動構造化の仕組みを実装した。さらなる機能追加および精度向上のため、同センターの実際のカルテテキストをもとに自動構造化技術を構築している。

音声コマンド技術を病院向け AI システムに組み込んだプロダクトによる実証実験／効果測定に関しては、国立成育医療研究センターにおいてドクターカーアプリの利用を開始し、音声入力利用状況の確認や評価を行っている。大阪大学の眼科および高度救命救急センターにおいては、院内環境での音声テキスト変換基盤とともに実証を完了する見込みである。横須賀共済病院では、Amivoice との連携構築が完了し、救急外来向けシステムとの連携動作も確認した。

サブテーマ A の音声入力とコミュニケーション支援のための医療辞書データベース作成支援に関しては、ヒュービットジェノミクス株式会社が担当する医療辞書データベースにおける辞書レビューを実施した。

④ 達成度（２）社会実装の実現可能性について

これまでの実証研究は、社会実装を念頭に進めてきており、運用面を含めた体制構築を整えることができている。知財、国際通用性、規制等に係る戦略についても十分に考慮しつつ、実証・検証を行っている。

【秘密分散・秘密計算】

各サブテーマ D 病院と取り組んできた共同研究成果のサービス提供に向け、クラウド実装および運用整理を実施している。特にクラウド実装については、NTT コミュニケーションズが提供している秘密計算サービスにて実績がある仕組みであるため、提供後は各医療機関の要望に沿った運用、並びに事業継続性を意識したコスト構造を検討し社会実装に向けた準備を整える。

また、セキュリティ面では 2 省ガイドライン¹に則ったシステムを提供し、認証・認可機能については、2 要素認証（ID・パスワード+TOTP）に対応、通信経路は TLS クライアント認証または閉域網で守りつつ、アップロードファイルはクラウド上で暗号化したまま保管するセキュアなクラウド基盤を提供する。

【医療用語集の構築】

用語集を維持する体制を作るために、用語集の自動維持プログラムを作成し、用語集維持に必要なビジネスモデルを最終検討中である。

また、日本医師会 AI ホスピタル推進センターより用語集の公益提供をスムーズに移転するために、権利関係または著作権の整理を行っている。

各種の研究開発ニーズより用語集の一部内容に特化して民間企業、研究機関に提供等する等の実装化モデルを検討している。

【AI を用いた診療時記録の自動文書化及び IC 高度化ソリューションの開発】

主に音声技術の活用をテーマとしたソリューションの研究開発において、導入による

1 経済産業省「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」 -

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/teikyoujigyouusyagl.html

厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」 -
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00002.html

医療機関側の効果（業務効率化）や市場普及計画などの検討を通じた各種マーケティング調査・活動を実施しており、サービスモデル策定及び商品化準備について進めている。具体的には、医療従事者による業務効率化を達成するうえで電子カルテ連携は必須となるため、IF を通じたマルチベンダ型の連携サービスという位置づけで電子カルテのオプション機能としている。これを用いて、医療従事者にとって取り組む作業全体での効率化が図れるよう、操作性なども含めた使い勝手の良いソリューションとは何かについて病院ヒアリングを通じて再整理を行い、真に医療機関への価値提供に資するか否かについて調査・整理を実施している。

【診療録テキストデータの自動構造化と音声コマンドによる医療記録の自動化】

カルテテキスト自動構造化技術を稼働できる ER / ICU システムについて、社会実装として全国の病院に展開をする。また、音声コマンド技術を組み込んだドクターカー・救急隊向けシステムも各自治体救急隊と連携し、関係機関との協議を行い、社会実装を進めている。今後も導入施設・地域は増える見込みであり、社会に広く展開していく。

音声を用いた眼科向けの所見入力プログラムについては、社会実装に向け、カルテベンダーとの協議を行っている。

⑤ 知財戦略、国際標準化戦略、規制改革等の制度面の出口戦略

知財、国際通用性、規制等についても、出口戦略を十分に考慮しつつ、実証・検証を行ってきている。各社で取組内容、技術が異なることから、担当する各社にて各々の会社の知財部門、営業・経営部門と連携を図りながら、社会実装に向けた取組を実施している。

【秘密分散・秘密計算】

実証実験を通して得られた秘密分散・秘密計算の新規技術については4件の特許出願の準備を進めており、サブテーマD 病院との共同知財については整理・合意のもとサービス化を出口に社会実装を進めている。

【医療用語集の構築】

出口戦略として、用語集のデータが国際標準データベースにペアリングできるように整理した。また、各用語の英訳も収録した。一方、用語集をデータベース標準化のツールとして利用する概念の特許化を検討中である。

【AI を用いた診療時記録の自動文書化及び IC 高度化ソリューションの開発】

研究開発において、共同研究先の医療機関とも連携を取りながら知財も含め検討を進めている。

【診療録テキストデータの自動構造化と音声コマンドによる医療記録の自動化】

国内外の展開において各制度を考慮するとともに、研究開発における知財についても関係者と協議しながら検討を進めている。

⑥ 成果の対外的発信

AI ホスピタルによる高度診断・治療システム成果発表シンポジウムを中心に対外的な発信を行っている。

【秘密分散・秘密計算】

がん研有明病院との共同研究である簡易ノモグラムにてがん再発率のベースライン分析を、バイオバンク・ジャパンのデータを用いて実施し、対外的発信に向けた調整を進めている。また、大阪大学病院との共同研究についても医療情報学会にて論文を発表予定である。

【医療用語集の構築】

SIPのシンポジウム以外、用語集のキュレーションを行うため、各専門家グループに依頼したと同時に、本研究の医療用語集のコンセプトを積極的に医療現場の関係者に説明した。

【AI を用いた診療時記録の自動文書化及びIC高度化ソリューションの開発】

AI ホスピタルプロジェクト全体で発信している各種計画値にそって対外活動や論文発表を実施している。

【診療録テキストデータの自動構造化と音声コマンドによる医療記録の自動化】

カルテテキスト自動構造化技術や、音声コマンド技術を利用した救急外来向け・救急隊向けのプロダクトの効果検証に関する研究、またプロダクトを通して得られたデータを活用した研究を数多く行い、論文や学会発表により成果を発信している。

⑦ 国際的な取組・情報発信

国際連携を視野に入れ、ISO 標準準拠である秘密分散・秘密計算技術の活用、AI を用いた音声入力・自動文書化技術及び医療用語集における英語化対応などの取組を進めている。

【秘密分散・秘密計算】

秘密計算技術については、NTT 研究所と連携しながら秘密計算の国際標準化およびそ

れに資する実装物の開発を進めている。また、クラウドサービスとしては国内の個人情報保護に関連する法律やガイドラインを考慮しつつまずは国内での展開を進め、その後の国際的な展開についても視野に入れて検討を進める。

【医療用語集の構築】

医療用語集の英語化対応をするとともに、国際疾病分類 ICD10 に対応している。

【AI を用いた診療時記録の自動文書化及び IC 高度化ソリューションの開発】

各国の医療文化の違いを踏まえ、国内での普及を第一ステップと位置付けている。今後の構想を検討する上で、国際的な取組・情報発信についても議論していく。

【診療録テキストデータの自動構造化と音声コマンドによる医療記録の自動化】

救急外来向けシステム、救急隊向けシステムをインドネシア、及びマレーシアに向けて提供するプロジェクトを進めており、国際的な社会実装を目指している。

インドネシア事業

- ・「経済産業省 令和 4 年度ヘルスケア産業国際展開推進事業」に採択（2022 年 7 月～2023 年 2 月）

マレーシア事業

- ・「日 ASEAN におけるアジア DX 促進事業（第三回）」に採択（2022 年 8 月～2024 年 1 月）

【プロジェクト番号：SIPAIH20A02】

治療薬・ワクチンの開発に資するデータ連携基盤の構築

(研究開発機関：国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所)

① 国際競争力

本研究開発では、2020年度に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的な拡大に対する緊急対応として、その臨床データを迅速に収集し、アカデミア、医療機関、企業などにおいてデータの利活用（二次利用）が可能なクラウド型のデータ連携基盤を構築して社会実装化した。これによって治療薬・ワクチンの開発を加速することが可能になり、COVID-19研究の国際競争力の強化に繋がったと考える。

② 研究成果で期待される波及効果

本研究開発では、AIホスピタル事業のこれまでの研究成果を活用して、2020年度、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のデータをアカデミア、医療機関、企業などにおいて利活用が可能なデータ連携基盤を構築した。分担医療・研究機関等からCOVID-19症例の診療情報と検体の解析データを医薬基盤・健康・栄養研究所（NIBIOHN）に集約した。これらのデータを格納するデータベースを、同事業のサブテーマAにおいて「セキュリティの高い医療情報データベースの構築」研究を行っている情報通信総合研究所ならびにNTTコミュニケーションズとの共同研究によって構築した。今回、クラウド型データベースを採用し、個人情報の取扱い時に利用者を限定するための生体認証および制限区域で利用可能なセキュアな解析環境も構築した。クラウド型データベースを活用した臨床データ利活用は本邦初のものであり、今後その波及効果が期待される。また感染患者と医療従事者の接触を回避できるよう、サブテーマB（日立製作所）と連携して、AIアバター等によるインフォームドコンセントの説明補助システムを開発した。これは他の臨床研究、とくに新興または再興ウイルス感染のパンデミックが発生した際にも応用可能なものである。

③ 達成度（1）SIP第2期5年間の設定目標に対する達成度について

本研究開発では、AIホスピタル事業のこれまでの研究成果を活用して、2020年度、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のデータをアカデミア、医療機関、企業などにおいて利活用が可能なデータ連携基盤を構築した。分担医療・研究機関等からCOVID-19症例の診療情報と検体の解析データを医薬基盤・健康・栄養研究所（NIBIOHN）に集約した。これらのデータを格納するデータベースを、同事業のサブテーマAにおいて「セキュリティの高い医療情報データベースの構築」研究を行っている情報通信総合研究所ならびにNTTコミュニケーションズとの共同研究によって構築した。今回、クラウド型データベースを採用し、個人情報の取扱い時に利用者を限定するための生体認証

および制限区域で利用可能なセキュアな解析環境も構築した。合わせて、サブテーマ B（日立製作所）と連携して、感染患者と医療従事者の接触を回避できるよう AI アバター等によるインフォームドコンセントの説明補助システムを開発した。データベースに格納されているデータは、軽症～重症の COVID-19 入院患者 1,778 例における ①急性期から回復期までの複数時点の、診療情報に臨床検体（血液、気道液）の解析情報（ウイルスゲノム、ホストゲノム、免疫レパトア、抗体、サイトカイン等）が付随した、データの二次利用の同意がとれているもの 163 例と、②診療情報に胸部 CT 画像情報が付随した、情報公開の下にオプトアウトで情報を収集したもの 1,615 例で構成されている。個人情報保護法を踏まえ、これらの機微な医療データが、企業やアカデミア等においてワクチン・医薬品開発研究に使用できるよう、倫理面を十分に配慮した適切な運用ルールを整備した。データベースは、個人情報に配慮した利用形態によって以下の 3 つに分類した。レベル 1 のカタログ情報は主体を問わず広く閲覧可能である。レベル 2 は、匿名加工情報相当の診療・解析情報で構成されるもので、利用申請することで、審査の上、データ利用が可能となる。レベル 3 は、匿名加工が不可能で個人を特定しうるヒトゲノム情報等を含む診療・解析情報で、申請に基づき、共同研究によりデータ利用が可能となる。

以上の本研究開発成果を通して、COVID-19 症例の診療情報や検体の解析情報を、アカデミアや企業においてワクチン・医薬品開発研究に二次利用することが可能となり、すでに社会実装化を実現し、(1) SIP 第 2 期 5 年間の設定目標に対する達成に貢献するものであったと考える。

④ 達成度 (2) 社会実装の実現可能性について

同クラウド型データベースに格納されている COVID-19 の臨床ビッグデータをデータ提供する仕組みをつくり、すでに本研究開発の成果の社会実装化を実現している。具体的には、軽症～重症の COVID-19 入院患者 1,778 例における ①急性期から回復期までの複数時点の、診療情報に臨床検体（血液、気道液）の解析情報（ウイルスゲノム、ホストゲノム、免疫レパトア、抗体、サイトカイン等）が付随した、データの二次利用の同意がとれているもの 163 例と、②診療情報に胸部 CT 画像情報が付随した、情報公開の下にオプトアウトで情報を収集したもの 1,615 例で構成されている。個人情報保護法を踏まえ、これらのデータが企業やアカデミア等において、ワクチン・医薬品開発研究に使用できるよう、倫理面を十分に配慮した適切な運用ルールを整備した。データベースは、個人情報に配慮した利用形態によって以下の 3 つに分類した。レベル 1 のカタログ情報は主体を問わず閲覧可能である。レベル 2 は、匿名加工情報相当の診療・解析情報で構成されるもので、利用申請することで、審査の上、データ利用が可能となる。レベル 3 は、匿名加工が不可能で個人を特定しうるヒトゲノム情報等を含む診療・解析情報で、申請に基づき、共同研究によりデータ利用が可能となる。

⑤ 知財戦略、国際標準化戦略、規制改革等の制度面の出口戦略

特記すべきことはない

⑥ 成果の対外的発信

- ・ 日刊工業新聞 2021年5月24日
コロナ研究データ集約 医薬基盤・健康・栄養研究所 活用基盤を構築
- ・ 朝日新聞 2021年5月20日
患者1778人分のデータ 新型コロナ研究に利用へ
- ・ 朝日新聞 2022年4月22日
科学とみらい 新型コロナの行く先
- ・ PressRelease 2020年6月15日
「新型コロナウイルス感染症の治療薬・ワクチンの開発に資する
データ連携基盤の構築プロジェクトが発足しました」
- ・ PressRelease 2021年5月19日
「SIP AI ホスピタル事業で構築した、新型コロナウイルス感染症例に関する診療・
検体解析情報等データベースの利用受付を開始します」

⑦ 国際的な取組・情報発信

英語でのホームページを作成して海外からの申請も可能となるよう多方面から検討を進めたが、個人情報の扱いを含め研究期間内に海外向けの運用規定を定めることができなかった。そのような理由で、研究期間において本研究に関する国際的情報発信は十分できていないので、今後の重要な課題であると考えている。

(2) サブテーマ B

インフォームドコンセント時の AI による双方向のコミュニケーションシステムの開発、AI ホスピタルを実装化するための医療 AI プラットフォームの構築、人工知能アバターを利用した新型コロナウイルス感染症の相談補助システムの開発

本サブテーマは研究開発プロジェクト 3 件から構成される。以下にそれぞれの共通項及び個別内容を示す。診療現場の不十分な電子化・機械化によって、そのギャップを埋めるための過度な負担が医師、看護師等の医療従事者にかかることによって、医療従事者の疲弊による医療サービスの質の低下が社会問題化しつつある。たとえば、診療情報の電子化に伴い、医師が患者を直視して診察をするのではなく、パソコンの画面を見ながら、患者と目も合わさずに診察（会話）をする場面が増えている。また、治療方針・手術・手術結果・薬剤の効果や副作用の説明等がマニュアル化はされているものの、説明内容と医師の高度の専門化の結果、その説明内容が十分に理解できないケースも増加している。このような環境下のため、医療従事者と患者・家族の両者にフラストレーションが蓄積しつつあるのが現状である。

医師がパソコンの画面ではなく、患者と正面を向き合って会話できるように、音声を書面化できる医療従事者の情報入力、情報出力等のセンサー、AI の開発を通じ、これらの技術を有機的に連携させ活用した医療支援自動化システムの開発を行う。

新型コロナウイルス感染症感染者数が大幅に増大したとしても地域医療の状況に応じた円滑な相談・受診が可能となるよう、受診前の患者の症状に基づき今後の対応を AI を用いて助言・記録するシステムを開発する。

1) 研究内容

音声での入力（ノンバーバル部分を含む。）、理解把握、根拠となる学術データ検索、要点の抽出（レポートイング）について、診療、説明、インフォームドコンセントの各場面における、患者、医師、看護師の役割分担に基づいた役割支援機能の開発を行うことが必要である。医療現場の医療従事者の大きな負担となっている事項に着目し、センサー（IoT）、ビッグデータ、AI 技術等の応用による負担軽減のためのシステム構築を目指す。

医学の発展・高度化した医療技術等の急速な進展によって、医療現場における知識・情報格差は、拡大の一途を辿っている。このため、医療関係者の高度化された技術の理解が進まず、また、医療関係者から患者・家族への説明等に当たって患者に理解してもらうための説明が困難となってしまう状況が発生し、このことが、最先端診断法・治療法の医療現場への普及における最大の障壁の一つとなっている。

このような、医療の質の向上・維持を図りつつ、医療現場での更なる負担増を回避するためには、医療制度を根幹から変えるような診療環境と情報環境（電子環境）を継ぎ目なく連携させ、情報環境からの情報の In/Out を意識せずに可能とする新しい体制の構築、すなわち、医療・診療情報を、自動入力とデータベース化、分析に基づき、医療情報産業や医療現場で活用できることが必要であり、そのためには医療現場に対応した AI 技術の導入が不可欠である。

本サブテーマでは、医療現場で大きな負担となっている、患者への説明に際して患者の理解状況をリアルタイムで把握を行い、適切な説明を行うための AI を活用した双方向のコミュニケーションシステムを開発し、実装を目指す。サブテーマ A の医療支援自動化システムと併せ、これらのシステムの実装によって、医療現場での医師や看護師等の医療従事者の負担軽減を図る。

さらに、AI 技術を活用した診断・治療のシミュレーション・ナビゲーションシステムの構築を図る。すなわち、本研究成果の社会実装化、及び AI による診断・治療支援システムの整備・社会実装化に向けて、医療用 AI サービスプラットフォーム（医療 AI プラットフォーム）を構築する。医療 AI プラットフォーム構想では、サービス事業基盤と Dev Factory の 2 つの事業基盤が必要となる。サービス事業基盤は、鑑別診断支援サービス（仮称）、画像診断支援サービス（仮称）等の、医療 AI プラットフォーム上にあるメニュー化されたサービスの集合体である。医療従事者がメニューから利用したいサービスを選択することで、各サービスを提供する AI ベンダーに秘匿性が確保されたデータが提供され、AI 処理された結果が医療従事者に出力されて診断を支援する。Dev Factory は、サービス事業基盤において随時新しいサービスを提供するために、AI ベンダーに提供されるアルゴリズムの開発環境を指す。そのため、Dev Factory においては、臨床データベースからアルゴリズム開発に必要なデータを提供するための仕組みが必要となる。また、開発されたアルゴリズムは然るべき審査を経て、品質が保証された新しいサービスとして、サービス事業基盤上のメニューに追加搭載されることに加え、集合体の中でユーザーに評価されることで技術開発の競争が図られる。さらに、医療 AI プラットフォームの持続的な運営という観点から、事業収益の獲得方法等の検討も行う。

新型コロナウイルス感染者数の激増に伴い、相談センターや地域医療が逼迫しつつある。円滑な相談と感染者が不用意に受診しないような体制構築が可能となるよう、受診前の症状に基づき今後の対応を AI を用いて助言し、記録できるようなシステムを開発する。

プロジェクト番号：SIPAIH22B01

研究プロジェクト名：AI を用いた医療現場向けスマートコミュニケーション技術の開発及び人工知能アバターを利用した新型コロナウイルス感染症の相談補助システムの開発

研究責任者：宇賀神 敦（株式会社日立製作所）

研究概要：診療録・看護記録、患者の治療に関する資料作成などの医療現場の事務的業務をデジタル技術やAIで自動化または支援し、医療従事者の負担を軽減する技術を開発する。

新型コロナウイルス感染者数の激増に伴い、相談センターや地域医療が逼迫しつつある。円滑な相談と感染者が不用意に受診しないような体制構築が可能となるよう、受診前の症状に基づき今後の対応をAIを用いて助言し、記録できるようなシステムを開発する。

プロジェクト番号：SIPAIH22B02

研究プロジェクト名：診療記録を用いた医師支援AIの研究開発

研究責任者：羽田 昭裕（BIPROGY株式会社、旧社名：日本ユニシス株式会社）

研究概要：医療従事者の抜本的負荷軽減と医師と患者のより良いコミュニケーション形成に向け、マイクロソフト、IBM、グーグル等のグローバルAIを用いた医師支援システムの性能をフィジビリティスタディし、最終的に「医師のPC入力時間ほぼゼロ」の実現を通じ、患者の満足度向上に寄与する医療特化AIの実用化を目指す。これにより、医療事務処理時間の削減、医師が病気を診るのではなく人を診る環境の整備、最新医学論文等を加味した医師を支援可能なAI環境を整備し、医療費の適正化と質の高い医療の両立を目指す。

プロジェクト番号：SIPAIH22B03

研究プロジェクト名：医療AIプラットフォームに必要な技術に関する研究開発

研究責任者：八田 泰秀（医療AIプラットフォーム技術研究組合）

研究概要：（1）プラットフォーム開発

医療AIPFにAIサービスを搭載し医療機関等の利用者に使っていただくことで技術的な実証・検証を行い、社会実装にむけた技術的課題を明確化することを目的とする。

（2）AIサービス企画

社会実装に向け、医療従事者の負担軽減となる医療AIサービス提供領域を定義し、医療AIPFに必要な医療AIサービスの搭載を推進することを目的とする。

（3）フィジビリティ調査

2年後の株式会社化を前提としたAIPFのあるべき姿を描く事を目的とする。

体制：

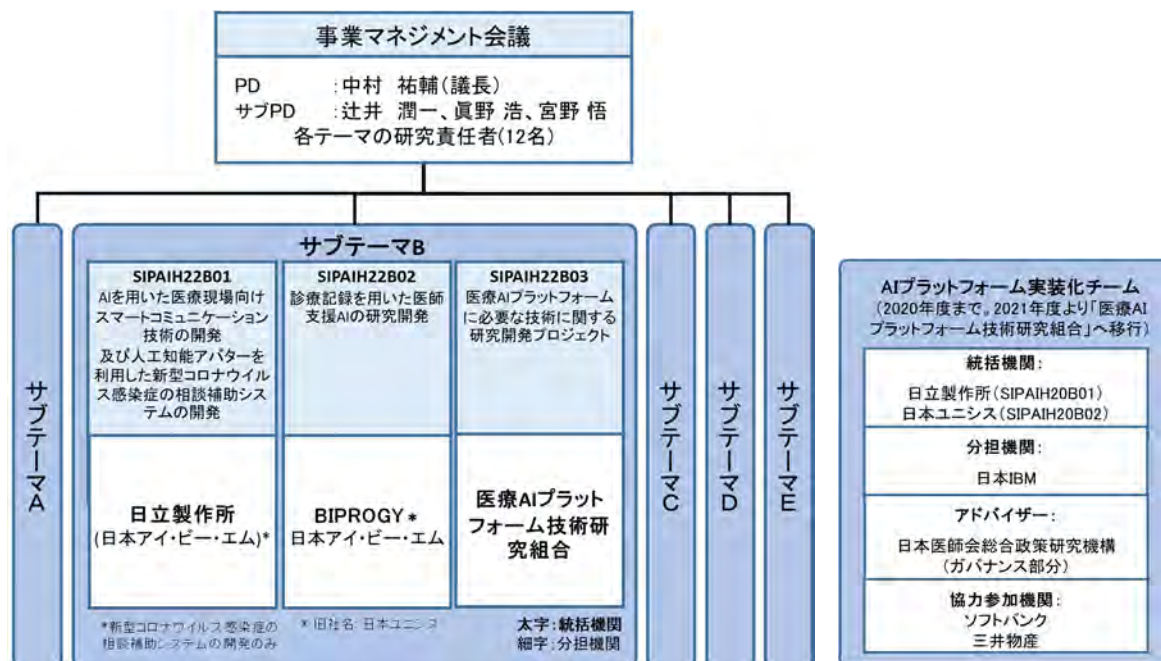


図 2-2 サブテーマ B の研究開発体制

及び医療 AI プラットフォーム実装化チーム (2020 年度まで。2021 年度より「医療 AI プラットフォーム技術研究組合」へ移行)

実施方法

- ① センサー及び AI 技術を応用した患者の理解度に対応したリアルタイム双方向の患者説明コミュニケーションシステムの開発と実装

患者への治療方針等の説明を支援するために、リアルタイムでの患者の理解度や好みに基づく説明を可能とするシステム構築を目指す。システムとしては、AI 技術を活用し患者の解答、声のトーン、表情等から、理解度を予測し、患者個人に対応したより正確な理解を可能とするコンテンツを生成・提供するシステムの構築を目指す。
- ② これらの導入に伴う、医療従事者の負担や患者・家族の満足度の調査とそれに基づくシステムの改良によるフィードバック (サブテーマ D と連携)

自己成長するシステムとするために、教師付き機械学習、教師なし機械学習とを連携したシステム構築のために、臨床現場における実装に基づいた電子システムの利用及びアンケート等を活用した調査を行い、その結果をシステムにフィードバックを行い、よりエレガントなシステムを目指す。
- ③ 医療関連の学術等情報の Web 上の検索情報を含む、個々の患者の特性に対応した資料作成システムの構築

患者の入院時等の療養環境における診療、検査、栄養等の記録された情報から、

自動的に治療に関するサマリーを生成し、医師、看護師等における作業負担を軽減するとともに、災害時等の非常時における患者の効率的な状況把握を可能とするシステムを目指す。

④ AI 技術を活用した診断・治療のシミュレーション・ナビゲーションシステムの構築

診療、看護等における音声入力、血液等検査データ、画像データ、治療効果等を包括的に AI 技術を用いて解析を行い、診断、治療法の選択及び治療ナビゲーション及びシミュレーションを行うシステムを開発する。

⑤ 人工知能アバターを利用した新型コロナウイルス感染症の相談補助システムの開発

新型コロナウイルス感染者数の激増に伴い、相談センターや地域医療が逼迫しつつある。円滑な相談と感染者が不用意に受診しないような体制構築が可能となるよう、受診前の症状に基づき今後の対応を AI を用いて助言し、記録できるようなシステムを開発する。

2) 技術的目標

医療機器等や IoT 機器を活用し、患者情報の網羅的収集、ビッグデータ化に加え、AI 分析技術を活用して「AI ホスピタルシステム」の構築・実装化を図り、医療現場での診断補助・教育やコミュニケーション支援等を行う。これによって、大量の医療情報を治療に有効に活用することが可能となり、高度で先進的かつ最適化された医療サービスの提供体制の整備を具現化する。また、これらの技術を病院における医師・看護師等をはじめとする医療従事者の負担軽減、医療費の効率化にも活用し、超高齢社会における諸課題の克服と経済の発展を目指す。たとえば、本事業開始時である 2018 年度より 3 年後には、診療現場での医師と患者や家族とのアイコンタクト時間を 2 倍に増やし、種々の説明に必要な時間の 30%減、5 年後には医師がキーボードに打ち込む時間をほぼゼロにし、説明時間の現状からの 50%減を達成し、医療従事者の 50%が負担軽減を実感でき、患者や家族が十分に満足できる理解を得られることを目指す。

【最終目標】(2022 年度末時点)

1. AI 技術を応用した患者の理解度に対応したリアルタイム双方向の患者説明コミュニケーションシステムの実装
2. 医療従事者の負担や患者・家族の満足度の調査
3. AI 技術を活用した診断・治療のシミュレーション・ナビゲーションシステムの実装

3) 課題目標の達成度

【プロジェクト番号：SIPAIH22B01】

AI を用いた医療現場向けスマートコミュニケーション技術の開発及び人工知能アバターを利用した新型コロナウイルス感染症の相談補助システムの開発

(研究開発機関：株式会社日立製作所)

① 国際競争力

グローバルベンチマークについては下記より適切に実施し、国際優位性は確保されていると考える。

(1) 外来がん薬物療法における AI 問診

海外では治験時に副作用等の問診を在宅等で行うデジタル治験において ePRO が使用されている事例がある。本邦においても、デジタル治験は一部で開始されており、今後導入が進んでいくと予想される。また、実臨床においては、海外で MSKCC 等複数の医療機関において ePRO を活用した抗がん剤治療患者の副作用管理を行っており有効性が確認されたと報告されている。(*) 今回の研究開発では、これら先行事例に加えて「副作用グレード判定機能」を実装しており、治験・臨床の何れでもニーズが高く、国内外で同等以上の競争力と優位性があると言える。

(*) Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment
July 11, 2017 JAMA. 2017;318(2):197-198. doi:10.1001/jama.2017.7156

(2) eConsent による認証、説明から同意取得のプロセス統合化

治験を行う際の同意取得を支援するサービスを中心に海外では導入が始まっている。また、医療機関での利用サービスでは、電子的な同意書の管理が中心で、治療等の説明や Q & A の対応、生体認証による本人確認等を含む利用については、事例が見当たらない。これらより、海外と同等以上の競争力と優位性があると言える。

(3) 小児患者の検査案内と待機中家族の不安軽減

自社開発した人型ロボットと連携できる点において、IT 他社に比べて優位性がある。また、市場性として、ロボット等ハードウェアの動作、動きといったものは言語によらず国際展開が行いやすい(言語も日本語、英語、中国語、韓国語に対応)。また、他の産業へ容易に展開できることから、国際競争力があると言える。

(4) 新型コロナウイルス感染症の相談補助システム

海外スタートアップのソリューションを活用し、開発着手から約 2 週間でリリースで

きた。その後、多国語等のエンハンスを実施し、最終的に利用者が約1年間で10万人を超える結果が得られた。このことから、海外と同等の競争力と優位性があると言える。

② 研究成果で期待される波及効果

(1) 外来がん薬物療法におけるAI問診

AI問診補助システム導入により、来院患者に対して医療従事者が効率的かつ高精度で患者状態を把握することができる。また、医療従事者が特に注意すべき外来患者をAI問診補助システムを通してスクリーニングが行えるため、重篤な副作用の見逃し防止ができる。これにより、患者へのQOLの向上と、医療従事者の業務負担の軽減につながる。具体的には、以下の波及効果が期待できる。

(1-1) がん専門病院の知見のがん治療の一般病院へ展開

国立がん研究センターの統計によるとがん診療連携拠点病院447施設における大腸がん、胃がん、乳がんの薬物療法対象患者登録数は218,188患者/年(2019年)であり、実証から得られた効果から試算すると、問診で9分の削減(10分から1分)が行われたと仮定して、年間1,963,692分(32,728時間)の削減効果が期待できる。

(1-2) 医療従事者の経験の均てん化

医療従事者(薬剤師)の力量に頼らずとも、重要となる副作用の情報をモニタリングすることができるため、経験値のギャップによる医療過疎を縮小化でき、患者への医療サービスの向上も期待できる。

(1-3) 他の疾病の治療への応用

薬剤の副作用のモニタリングの観点から、抗がん剤治療のみならず、循環器疾患、代謝性疾患、糖尿病などの多剤併用が必要となる疾患への応用も可能と考える。尚、試行運用を実施中のがん研有明病院では、全病院的に運用するよう電子カルテとの連携を開始した。

(2) eConsentによる認証、説明から同意取得のプロセス統合化

患者に対して行う定型的な説明業務において、タブレットなどによる電子的な同意取得(eConsent)は、人による対応時間の短縮と業務負担の軽減が期待できる。その他に以下の波及効果が期待できる。

(2-1) 定型説明業務のタスクシフト及び他病院への適用の拡大

横須賀共済病院で実証を行った際に、入院時の注意事項などの一部の事務説明において123分/日削減の結果が得られたことから、これを地域中核病院8,292施設(2019年)に展開できたと仮定して試算すると1,019,916分(16,998時間)/日の削減効果が期待できる。

(2-2) 無侵襲及び低侵襲の検査、治療への適用拡大

無侵襲及び低侵襲の検査、治療に関する説明についても適用を拡大することでさらに

削減効果が期待できる。さらに感染症対策としても対面による説明を削減することにより感染拡大の抑止も期待できる。

(2-3) 患者の理解向上

タブレットなどを使って説明を受けることにより、患者のペースで説明が受けられる。例えば、説明内容の理解が不十分であれば、繰り返し説明を見返すことができ、必要に応じて人が補足することで患者が納得できる医療につながり、QOL 向上が期待できる。

上記(1)(2)については、医療 AI プラットフォーム技術研究組合(HAIP)と連携して広く医療機関に提供できる体制が整えられてきたことから、社会実装後はこれらのサービスが広く医療機関で利用されることが期待できる。

③ 達成度(1) SIP 第2期5年間の設定目標に対する達成度について

AI 技術を応用した、患者の理解度に対応したリアルタイム双方向の患者説明コミュニケーションシステムの開発と実装を行い、これらの導入に伴う医療従事者の負担や患者・家族の満足度の調査とそれに基づくシステムの改良によるフィードバック(サブテーマDと連携)を行ってきた。社会実装の観点より、当初の技術起点から以下のニーズ起点6項目(③-1~③-6)に再整理して研究開発を実施した。

③-1. 患者や家族のQOLの向上

医療行為について必要な情報を十分に提供し、医学的な根拠を明確に示した上で、患者さんの自己決定権を尊重することが重要である。そのため、実証先として選定した複数の医療機関で行ってきた課題に対する施策をまとめ、社会実装及び横展開可能な共通的な仕様の検討を実施する。

(1) eConsent(デジタル技術を使って患者への説明を行うことや、承諾した結果を電子的に記録に残すこと)による分かり易い説明と同意の取得

達成度 100%

入院事務手続の共通説明と冠動脈造影検査時の入院患者へのクリニカルパス(CP)説明について、タブレットを活用した分かり易い入院説明を実施し不安と不満の軽減をめざした。更に、看護師や事務員の業務効率向上を目的に実証を行った。3病院(慶應義塾大学病院、国立成育医療研究センター、横須賀共済病院)でそれぞれ実証している内容を統合し、1つの病院で検証したものを他の2病院へ横展開することで目標を達成した。

(2) 小児医療における患者と家族の負担軽減(小児患者の検査案内と待機中家族の不安軽減)

達成度 100%

小児患者がCT検査を行う際に、不安感が最も高まる撮影室の入退室時にフォーカス

し、CT 撮影時のロボット付き添いによる小児患者の不安軽減を行うと共に、保護者がタブレットで撮影時の検査室内の様子が確認できることにより、保護者に対しても安心感につながり、トータルで QOL 向上の効果があるかについて検証を行った。これにより、QOL 向上の施策と医療現場での運用性に関する検証を行う目標について達成できた。(国立成育医療研究センター 放射線科)

- ・ 4-6 歳の小児患者 10 名（男児 6 名，女児 4 名）にて実証を行い、8 割の小児患者に対応することができた。また、患者やその保護者に対してアンケート行ったところ 6 項目中 5 項目で高評価（5 満点中、4 以上）であり、QOL 向上効果を確認することができた。

(3) 薬剤師の問診作業のデジタル化による患者の状態や理解の向上

達成度 100%

薬剤師問診のデジタル化により、患者状態の効率的な事前把握や薬物療法に対する患者理解の向上に繋がるか検証を行った。

(3-1) がん薬物療法の患者に対して医療従事者が漏れなく問診に対応できるように支援を行うことにより、患者側の状態を把握し、副作用のグレードの可視化による早期対応の支援について評価を実施した。

また、連携病院への横展開として、がん研究会有明病院と共に板橋中央総合病院で実証することを合意し、継続して実証を行っていく予定。さらに、がん研究会有明病院と共に湘南鎌倉総合病院と横展開について実証に向けて調整中。これにより、2 病院への横展開の目標について達成することができた。

(3-2) がん薬物療法の患者に対して在宅時の状態の把握を支援する施策について検討を実施した。現在、在宅向け副作用モニタリングの機能の開発を行っており、2022 年 12 月よりがん研究会有明病院で実証予定となっている。がん研究会有明病院へ課題抽出と施策の評価を行う目標に対しては達成することができた。

③-2. 職場環境起因の負担軽減

達成度 100%

ロボットの導入により、医療従事者の被ばくや感染症といったハイリスクな業務のタスクシフトによる負担軽減の効果の検証を実施する。

2019 年度、2020 年度においてロボットを使った医療従事者の被ばくや感染症に関わる業務負担軽減の実証を行った。

2019 年度は、PET 検査を行う際に放射線を含む薬剤を投与した患者に対して一部の対応業務（PET 検査処置室案内、待機室案内、飲料水追加提供）を医療従事者に代わってロボットが行うことで、患者から放出される放射線による医療従事者の被ばくがどの程度軽減できるか実証を行った。ロボットが受ける被ばく量と医療従事者の被ばく量を測

定して、PET 検査案内で 59%削減 (23.95 μ SV【想定】 → 9.78 μ SV)の効果を確認することができた。(慶應義塾大学病院)

また、2020 年度では新型コロナ感染症対策の一環として、病院入口で外来者の案内をロボットが行うことにより、当初対応していた人数の削減(4人→2人)を行うことができ、ひっ迫する医療従事者の負担軽減が実現できた。(がん研究会有明病院)

さらに、患者に対してタブレットを活用して同意説明を行う際の本人認証では、タブレットのカメラによる顔認証に変更して非接触型の認証について実証を行った。これより、感染対策を考慮した本人確認の課題評価を実施する目標に対して、達成することができた。(慶應義塾大学病院、国立成育医療研究センター)

③-3. 業務効率の向上

達成度 100%

(1) 患者に対応する Q&A の対応支援について、2 病院に対して課題抽出を実施する目標に対して、機能を統一化したものを慶應義塾大学病院、国立成育医療研究センター、横須賀共済病院の 3 病院に対して実証できたことから目標を達成することができた。

また、医療従事者の対応時間が長く、対応件数も多い、定型業務に対して、タブレットやアバターを活用して説明や IC 業務を行うことにより、医療従事者の作業時間を大きく削減する以下の効果について実証ができた。

(1-1) 造影剤 CT 検査の実患者での検査説明や注意事項の説明支援を実施。実患者 15 名での実証結果として、同意取得の対応時間 9 分→0.5 分：95%削減。年間の対応人数から年間約 3000 時間の削減が試算できた。(慶應義塾大学病院)

(1-2) 手術時麻酔の機能や注意事項、同意書取得に係る定型の医師説明の支援を実施。説明の対応時間 14.5 分→8.8 分：39%削減(国立成育医療研究センター)

(1-3) 入院前の事務説明や検査説明の支援を実施。(横須賀共済病院)

(1-3-1) 医療従事者から患者への事務処理説明に関しては説明の対応時間 6 分→3 分：50%削減(2020 年 11 月～2022 年 9 月末時点：19,638 件、初回患者適用率 95%)

(1-3-2) 医療従事者から患者への治療や看護に関する説明(冠動脈造影検査(CAG)及び冠動脈形成術(PCI)入院説明)の対応時間は、18 分→12 分：34%削減(2020 年 10 月～2022 年 9 月末時点：1,464 件、初回患者適用率 100%)

(2) 薬剤師の問診作業のデジタル化による業務負担軽減を検討する。

達成度 100%

(2-1) がん薬物療法で患者に実施する当日問診の支援

薬物療法の治療当日の事前問診において副作用グレード判定、スクリーニング等を支援するサービスの実証と評価を行った。下記に示す成果が確認できた。

- ・大腸がん(2020年11月より実施し2022年9月時点で21患者115回実施)から問診支援を実施し、乳がん(2021年12月開始)への適用拡大を実施。さらに成果拡大のために膵臓がん、胃がん、悪性リンパ腫への適用を準備中。
- ・対象がん種の拡大に向けて、がん研データベースとのレジメンコード連携機能、レジメン毎の問診内容をメンテナンスできる機能を実装した(2021年8月)。
また、がん専門病院の対応内容を他医療機関への展開の可能性を検討するため、乳がんの問診支援を対象に板橋中央病院で実証することを合意した。これにより、1病院への横展開の目標が達成できた。現在、実証の準備中であり、継続して実証を行っていく予定。

(2-2) がん薬物療法における薬剤師問診の支援

薬剤師が患者に行う問診の際に、患者の治療内容に応じた当日の患者状態の把握や患者状態の変化の予測等を支援することにより、業務作業の軽減や副作用の早期対応によるサービス向上について実証を行った。下記に示す成果が確認できた。

- ・副作用モニタリングの抜け漏れ防止(AI問診対象患者の実施率100%)
- ・作業時間の大幅な軽減(10分→1分)
- ・連携病院への横展開として、がん研究会有明病院と共に板橋中央総合病院で実証することを合意した。これにより、1病院への横展開の目標が達成できた。現在、実証の準備中であり、継続して実証を行っていく予定。

③-4. AI サービスプラットフォームを通じて提供するサービスの検討

達成度 100%

以下の2件の支援ツールについて、サービスプラットフォームへの実装の検討を行ったことにより目標を達成した。

(1) がん薬物療法において患者のQoL向上と医療従事者の業務改善に繋がる当日問診及び薬剤師問診の支援ツール

在宅時の問診や臨床研究に向けた機能としてオンラインで患者が問診を行える支援ツールの開発中である。今後、医療機関と検証を行い、医療AIプラットフォームを通じた利用を想定して実装を予定している。

(2) eConsentにより患者に対する理解向上と、医療従事者の業務負担軽減に繋がる説明支援ツール

在宅時の同意取得や、オンラインで説明が行える支援ツールとしてクラウドサービスで提供できるように開発を行っている。医療AIプラットフォームを通じた利用を想定して実装を予定している。

③- 5. 社会実装に向けた研究成果の融合に関する検討

達成度 100%

社会実装に向けて、③-1~4 の研究開発成果を融合して発展させることで社会実装を早期に実現するための検討を行った。eConsent による認証、説明、Q&A の対応や同意取得のプロセス統合化に関して実施できた。このことから、研究成果を融合したソリューションへ拡張する目標について達成した。

③- 6. 人工知能アバターを利用した新型コロナウイルス感染症の相談補助システムの開発

達成度 100%

下記の(1)により相談補助システムの開発の目標を達成した。また、(3)により、ユースケースの検討について目標を達成した。

(1) 日立製作所が中心となり、人工知能アバターを利用した新型コロナウイルス感染症の会話型相談補助・記録システムの開発と実装した。(1件)

その後、厚生労働省によるガイドライン変更や、新たな知見に沿って、タイムリーにシステムへの対応を行った。また、帰国者・接触者相談センターの回線混雑の軽減については、2020年3月から2021年9月末まで提供し、全国で10万件以上のアクセスにより、利用者への相談補助が実施できた。また、多くの方に症状に応じた相談先の案内を提供し、症状に問題が無い方の不要な回線アクセスがなくなり、回線混雑を回避できたと考える。

(2) 人工知能アバター技術を応用した、感染症患者の重症化モニタリングの構築と実証を行った。

(3) アバターの活用として感染症に対応した、患者案内補助システムについてもユースケース(2021年7月)を検討した(1件)。(国立成育医療研究センター)

④ 達成度(2) 社会実装の実現可能性について

社会実装に関しては、技術成熟度レベル(Technology readiness levels:TRL)の観点で評価した場合に、以下2つ研究成果に関しては、2022年度までにトップユーザーテスト(システム)のレベルまで到達できている。さらに来年度以降にパイロットラインに到達することが見込めることから社会実装の実現可能性は十分であると言える。

- ・ 外来がん薬物療法におけるAI問診
- ・ eConsentによる認証、説明から同意取得のプロセス統合化

さらに医療AIプラットフォーム技術研究組合(HAIP)と連携してAIプラットフォームを通して、広く医療機関に提供できる体制が整えられてきたことから、上記2つの研究成果については社会実装の実現可能性は十分であるといえる。

一方で、下記の研究成果については、技術成熟度レベルの状況として、実証・デモン

ストレーション（システム）のレベルまで到達しているが、医療現場でのトップユーザを対象にして利用するレベルに到達するために、さらに技術的な課題や社会的課題への対応に時間がかかることが確認できた。

- ・ ロボットを用いた来院誘導による感染症リスク低減による案内
- ・ ロボット案内補助による医療従事者の被ばく軽減

医療現場でのロボットの利用について、技術的課題や社会的課題への対応策として、バーチャルなロボット（アバター）を用いた医療従事者の小児患者の付き添い作業を軽減する患者案内補助システムの実現性の検証（国立成育医療研究センター）を行った。小児の音声の認識や小児の突発的な動きに対応しながらの案内については人によるサポートが必要であることが確認できた。また、小児患者の保護者が検査室内の状態を映像で検査室外から確認できると安心して繋がるという効果に注目し、ロボットに代わって実現する方法について医療機関と協力してアバターやタブレットの活用による実現可能性を検討中である。

人工知能アバターを利用した新型コロナウイルス感染症の相談補助システムの開発の社会実装に関しては、技術成熟度レベル（Technology readiness levels:TRL）の観点で評価した場合に、研究成果として一定の期間でサービスを提供できたことからパイロットラインに到達し、社会実装が行えたと言える。

⑤ 知財戦略、国際標準化戦略、規制改革等の制度面の出口戦略

知財管理部門を通じて国内外含めた知財調査を実施し、以下の様にかん薬物療法における問診支援の内容について問診結果から副作用の重症度の判定を支援する方法や、副作用の発症リスクを時系列に可視化する方法について知財化を行ってきた。

特願 2021-159745 問診補助装置、問診補助システム及び問診補助方法

特願 2022-50838 発症リスク管理装置、発症リスク管理方法及び発症リスク管理プログラム

特願 2022-167726 問診装置、問診システム及び問診方法

本研究開発では、がん薬物療法における問診支援を起点に知財化を行ったが、他の疾病についても適用可能な内容として知財化を行った。

⑥ 成果の対外的発信

AI ホスピタルの成果の発信については、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所と協力しながら複数媒体（ニュースリリース、社外向けWeb、機関紙による発表、展示会への協力など）を通じた情報開示を実施した。また、日立主催のイベントを含む以下の活動を通して（シンポジウムを除く）発信しているため十分と考える。

年度	内容
2019	・ 11月22日 臨床検査医学会学会 講演
2020	<ul style="list-style-type: none"> ・ 7月22日 AI ホスピタルの取り組みとして新型コロナ対応として人型ロボットを使った入館者安全確保補助の実施に関するニュースリリースを発信 ・ 8月13-15日 第120回日本外科学会定期学術集会（Web開催）にて活動を紹介 ・ 9月7日 AI ホスピタルWebサイト上でのプロジェクト紹介動画公表 ・ 10月29日 SMK社セミナーにてAI ホスピタルに関する活動を紹介 ・ 11月14日 『日立ソーシャルイノベーションフォーラム』（Web開催）にて活動を紹介 ・ 1月1日 電子情報通信学会誌にて「持続可能な保険医療を支えるヘルスケア分野のAI応用」と題してAI ホスピタルの活動を紹介を含む説明 ・ 3月26-28日 第85回日本循環器学会学術集会にて活動を紹介
2021	<ul style="list-style-type: none"> ・ 7月14日～28日 Society5.0 世界向け発信事業 「Society5.0 科学博」へロボットの活用について展示 ・ 10月26日 ラジオNIKKEI ラジオ番組「小児科診療 UP-to-DATE」にて「医療現場とAI」と題して講演。内容の一部にて活動を紹介 ・ 11月9日 「2021年度 保険・共済マネジメントセミナー」Hitachi Management Seminarにて保険・共済業界の顧客向けのセミナーにて講演。内容の一部にて活動を紹介 ・ Springer Handbookへ寄稿。内容の一部にて活動を紹介（2022年発行予定）
2022	<ul style="list-style-type: none"> ・ 6月4日 BEPROGY Forum2022 AI ホスピタルの日立の取り組みとHAIP（医療AIプラットフォーム技術研究組合）の活動について紹介 ・ 7月13-15日 モダンホスピタルショウ AI ホスピタルの日立の取り組みをリーフレットとして紹介 ・ 9月3日 週刊『医学のあゆみ』にてAI ホスピタルの実証成果の掲載 ・ 11月5日 第9回 Conference for Health Care (CHC) AI ホスピタルの活動として、日立の取り組みとHAIP HAIP（医療AIプラットフォーム技術研究組合）の活動について紹介

⑦ 国際的な取組・情報発信

海外のイベントなど技術調査を行ってきた中で、2019年度にAIベンダである Sensely 社の技術を先行評価を行うことにより、2020年度の人工知能アバターを利用した新型コロナウイルス感染症の相談補助システムの開発を早期に実施することができた。

情報発信については、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所と協力しながらイベントや展示会などを通じた情報開示を実施した。以下の活動を通して発信しているため十分と考える。

年度	内容
2019	・ AMED -Nordic Academic Group 共催 6月10日 ヘルスケアワークショップ@ヘルシンキ 『Realizing Patient/Citizen Centric Healthcare using AI and IoT』
2020	・ 9月1日 アブダビ医療・ヘルスケアワークショップにて、本テーマを中心にプレゼンを実施。海外に向けた発信に貢献。 ・ 10月27日 米国人類遺伝学会作成のAIホスピタルの紹介動画に本テーマについて出演。海外に向けた発信に貢献。 ・ 2021年1月号 Nature Index 掲載記事に用いる EMIEW を使った実証時の写真を提供。
2021	・ Springer Handbook へ寄稿。内容の一部にて活動を紹介
2022	・ 10月19日 一般財団法人中東協力センター サウジアラビアの King Faisal Specialist Hospital & Research Centers 視察へ協力、及びAIホスピタルの活動を紹介 ・ Springer Handbook の最終校正後に発行予定

【プロジェクト番号：SIPAIH22B02】

診療記録を用いた医師支援 AI の研究開発

(研究開発機関：BIPROGY 株式会社)

① 国際競争力

本プロジェクトにて研究開発を推進している下記 3 システムの国際競争力について、グローバルでのベンチマーク調査より以下の通り確認している。

○Dr アバターによるインフォームドコンセント（以下、IC）支援システム

- ・ サブテーマ E が実施したグローバルベンチマーク調査における医師支援 AI の代表的な企業（Microsoft・Philips・Alibaba）との比較において、本システムが、「コミュニケーションの相互作用性」と、言語に寄らず幅広い展開が可能な「市場性」を兼ね備えた、患者の理解度を評価する技術を有する点が、Microsoft、Philips には無く、国際的優位性となることを確認している。

○カルテ音声入力システム

- ・ サブテーマ E が実施したグローバルベンチマーク調査における医師支援 AI の代表的な企業（Microsoft・Philips・Alibaba）との比較において、システムへの情報入力作業負担を軽減させる、医療の専門用語に対応した音声認識技術（サブテーマ A の医療用語集の登録によりカスタマイズした IBM Watson 音声認識サービス）と、SOAP を自動で分類できる機能を有する点が、他の企業にはなく、国際的優位性となることを確認している。

○糖尿病診療補助システム

- ・ 本プロジェクトにおいて実施した、国内外の既存の糖尿病遠隔モニタリングシステムとの比較評価において、本システムが、人工知能アバターによる患者とのコミュニケーション機能と、血糖値・体重・血圧等の複数の患者バイタルデータを連携できる機能を兼ね備える点が、既存のシステムにはなく、国際的優位性となることを確認している。

② 研究成果で期待される波及効果

本プロジェクトにて研究開発を推進している下記 3 システムごとに以下の波及効果が期待できる。

○Dr アバターによる IC 支援システム

- ・ 医師の IC 時間短縮による、医療現場の生産性の向上への寄与。（臨床現場における効果検証結果にて、IC 時間短縮効果確認済み）
- ・ 理解度類推エンジンの教育分野等への適用推進による新製品展開の促進。

○カルテ音声入力システム

- ・ 音声によるカルテ入力を実現し、医師の電子カルテ入力作業の大幅な削減を通じた、医療現場の生産性向上への寄与。
また、その結果、医師が患者と向き合う時間を確保し、医師と患者の心が通った本来の医療の姿の実現への寄与。
- ・ 非専門医に対する病名等の候補群提示による、非専門医による診断の精度向上への寄与。

○糖尿病診療補助システム

- ・ 医師の問診時の負荷削減による、生産性向上への寄与。
- ・ 本システムによって遠隔診療モニタリングを実現することによる、僻地患者の利便性の向上等への寄与。

③ 達成度（１）SIP 第２期５年間の設定目標に対する達成度について

SIP 第２期５年間の設定目標に対し、本プロジェクトでは以下の通り達成している。
<最終目標１「AI 技術を応用した患者の理解度に対応したリアルタイム双方向の患者説明コミュニケーションシステムの実装」に対する達成度>

○「Dr アバターによる IC 支援システム」の実装完了及び、AI ホスピタル参画医療機関の実臨床での利用開始

- ・ 「主治医の顔写真及び台本付き PowerPoint のアップロードにより主治医アバター付き動画を自動生成する機能」、「当該動画を患者が視聴する機能」、「当該動画を視聴中の患者の反応（理解度類推 AI が判定した不明点を含む）を医師にフィードバックする機能」を備えた「Dr アバターによる IC 支援システム」をクラウド上の Web アプリケーションとして実装が完了。
- ・ 本システムについて、AI ホスピタルに参画されている、国立成育医療研究センター（臓器移植科）、大阪大学医学部附属病院（消化器外科）、がん研有明病院（放射線科、ゲノム診療部）横須賀共済病院（麻酔科）の実際の IC の現場にて利用開始に至った。

<最終目標２「医療従事者の負担や患者・家族の満足度の調査」に対する達成度>

○「Dr アバターによる IC 支援システム」の医療従事者への負担及び、患者満足度に対する効果調査の完了。

- ・ 本システムが「医療従事者への負担」及び、「患者満足度」に及ぼす効果の調査を目的に、AI ホスピタルに参画されている、国立成育医療研究センター（臓器移植科）、大阪大学医学部附属病院（消化器外科）、がん研有明病院（放射線科）にて、本システム利用/非利用での「対面 IC 実施時間」と「患者満足度」について、合計 34 件（システム利用：24 件、非利用：10 件）のデータ収集を行い、以

下の通り、比較評価を完了した。

■ 調査結果

		がん研究会有明病院	大阪大学医学部附属病院	成育医療研究センター			
診療科		放射線治療部	消化器外科	臓器移植科			
ICシーン		放射線治療	直腸・大腸がんの手術	小児の生体肝移植 (計3回実施する内の2回目)			
コンテンツの再生時間		約20分	約30分	約25分(3本合計)			
実証実施件数		Dr.アバター 非利用	Dr.アバター 利用	Dr.アバター 非利用	Dr.アバター 利用		
		5	12	4	8	1※	4
収集結果	対面IC実施 平均時間(分)	53:54	32:46	29:17	19:29	60:00※	45:15
	対面IC 短縮時間(分)	-	21:08	-	9:48	-	14:45
	時間短縮率	39.2%の短縮		33.5%の短縮		24.6%の短縮	
	患者満足度 (1:不満足~10:満足)	9.60	9.25	9.50	8.38	9.00	8.83

※成育医療研究センターのシステム非利用の対面IC実施平均時間については、収集データ1件の対面IC実施時間がイレギュラーなケースであったため、院内での平均的な対面IC実施時間を採用。

- また、システム利用時の患者満足度については、担当主治医にインタビューを行い、いずれの医療機関においても、アバターではなく実際の主治医が全ての説明を行うシステム非利用の満足度が高くなる結果は当然であり、実際の利用にあたってシステム利用時の満足度は許容範囲内であるとの意見であることを確認した。

○「糖尿病診療補助システム」の患者満足度に対する効果調査の完了

- 本システムに対する「患者満足度」の調査について、日本医師会 J-DOME（かかりつけ医 診療データベース研究事業）から紹介頂いた5つの医療機関の患者（最大25名）に対し、2022年11月～2023年2月の期間で行うことが決定しており、2023年3月までに完了する見通しである。

<最終目標3「AI技術を活用した診断・治療のシミュレーション・ナビゲーションシステムの実装」に対する達成度>

○「カルテ音声入力システム」の実装完了

- 医師・看護師の発話を音声認識技術によりテキストデータ化し、そのテキストの内容を自動 SOAP 分類した後、作成したカルテ情報から、病名などの候補を表示する機能のプロトタイプを医療 AI プラットフォーム上に実装した。
- AI ホスピタルに参画されている横須賀共済病院において、医療 AI プラットフォーム上に実装されたプロトタイプを用いた実証実験を実施し、音声認識精度 90% 看護記録の SOAP 分類精度 96%を達成した。医療従事者のコメントに基づき、継続的に UI の改良を実施した。
- AI ホスピタルに参画されている国立成育医療研究センター及び電子カルテシステムベンダー（日本アイ・ビー・エム）との検討体制を構築し、実際の医療現場での運用への適合性、技術面での実現可能性を備えた方法の検討を実施した。

○「糖尿病診療補助システム」の実装完了及び、日本医師会 J-DOME 紹介医療機関の実臨床での利用開始

- ・ 「患者が在宅で測定したバイタルデータ（血糖値・血圧・体重）の自動収集機能」、「患者の食事写真からのカロリー、栄養素の自動算出・登録機能」、「患者の自覚症状登録機能」、「上記収集/登録データの医療従事者向け可視化機能」を備えた「糖尿病診療補助システム」を、クラウド上の Web アプリケーション及び、スマートフォンアプリ（iOS・androidOS 対応）として実装が完了。
- ・ 本システムについて、AI ホスピタルに参画されている日本医師会から、日本医師会 J-DOME をご紹介頂き、J-DOME に関連する 3 医療機関での実際の糖尿病診療の現場での利用開始に至った。また、2023 年 3 月末に向けては、新たに 3 つの医療機関での利用が開始される予定である。

④ 達成度（2）社会実装の実現可能性について

本プロジェクトにて研究開発を推進している下記 3 システムの社会実装については、以下の通り順調に進捗している。

○Dr アバターによる IC 支援システム

- ・ 共同研究先である AI ホスピタルに参画されている医療機関での本格導入に向けては、システム効果の調査結果（③に具体的な結果を掲載）に基づき、各医療機関との間でサービス提供範囲、導入フロー、価格帯等について相談・調整を進めている。
- ・ その他の医療機関向けの展開については、医療 AI プラットフォーム技術研究組合（以下、HAIP）が研究開発を推進する「医療 AI プラットフォーム、サービス事業基盤」上で展開を進める計画であり、本システムのプラットフォーム搭載を当該組合と合意しており、搭載の準備を進めている。

○カルテ音声入力システム

- ・ プラットフォーム実装化チーム（現：医療 AI プラットフォーム技術研究組合）とサブテーマ D 医療機関との間で行われた「医療 AI プラットフォームへの接続確認」において、本システムのプロトタイプを、AI プラットフォーム上に搭載した。その後も AI プラットフォーム搭載に向けた医療 AI プラットフォーム技術研究組合との協議を継続している。
- ・ 音声認識に利用している医療用語集について、改善要望等を密に連携出来る体制をサブテーマ A との間で構築出来ている。

○糖尿病診療補助システム

- ・ 実証フィールドとしてシステムを利用いただいている J-DOME 関連医療機関での本格導入に向けては、2022 年 11 月～2023 年 2 月の期間で実施する実証実験において、実証結果を踏まえた購買意欲等の確認を参加医療機関向けに行うことを合意しており、実証実施に向けた準備を進めている。
- ・ その他の医療機関向けの展開については、HAIP が研究開発を推進する「医療 AI プラットフォーム、サービス事業基盤」上で展開を進める計画であり、本システムのプラットフォーム搭載を当該組合と合意しており、搭載の準備を進めている。

⑤ 知財戦略、国際標準化戦略、規制改革等の制度面の出口戦略

- ・ 本プロジェクトにて研究開発を推進している 3 システムの出口戦略については、日本医師会 AI ホスピタル推進センターによる利用医師の募集や、医療現場の視点からの AI サービスの登録等が行われる環境と、組合に参画している複数の民間事業者・アカデミアのシナジーによる簡易でセキュアな利用環境を備えた HAIP「医療 AI プラットフォーム」に搭載し展開することを、HAIP との間で合意している。
(また、HAIP 組合員として当該プラットフォームの実装に向けた活動にも参画。)
- ・ 国際標準化戦略については、「糖尿病診療補助システム」において、医療情報関連の国際標準規格である HL7FHIR 形式にて他社サービスとのデータ連携を検討しており、国際標準準拠を志向している。
- ・ 規制改革を視野に入れたサービス検討については、「糖尿病診療補助システム」において遠隔診療・遠隔処方などを視野に入れた検討を実施している。

⑥ 成果の対外的発信

対外的発信について、以下の通り十分に実施できている。

- ・ JEITA 主催の学生向け講座 (2020/7/20～11/26) にて弊社講師が「Dr アバターによる IC 支援システム」を紹介
- ・ 第 22 回インターフェックスジャパン (2020/11/25～27@幕張メッセ) 出展
- ・ 日本小児科学会学術集会 (2021/4/16～18@国立京都国際会館) 講演プログラムにて、「カルテ音声入力システム」紹介
- ・ 「Dr アバターによる IC 支援システムニュース」実装化推進を弊社よりニュースリリース (2021/10/11)
- ・ 第 48 回日本整形外科学会学術集会 (2022/6/16～18) 講演プログラムにて、「Dr アバターによる IC 支援システム」紹介
- ・ 一般社団法人 日本臨床栄養協会主催セミナー「栄養指導の DX」(2022/7/9) 内プログラムにて「糖尿病診療補助システム」紹介

- ・ 第 22 回日本糖尿病インフォマティクス学会 (2022/8/27~28) 講演プログラムにて、「糖尿病診療補助システム」紹介
- ・ 第 44 回日本臨床栄養学会総会 (2022/10/8~9) セミナーにて、「糖尿病診療補助システム」紹介
- ・ 日経 X HEALTH EXP02022 (2022/10/11~21) セミナーにて、「Dr アバターによる IC 支援システム」「カルテ音声入力システム」「糖尿病診療補助システム」紹介

⑦ 国際的な取組・情報発信

国際的な取り組みについて、以下の通り、十分に実施できている。

○海外スタートアップ企業との連携

- ・ 米国ベンチャーキャピタルを通じたスタートアップ企業とのコンタクト
研究開発テーマのベンチマーク調査として、米大手ベンチャーキャピタルへの関連スタートアップの紹介を依頼し、計 12 社との面談実施。
- ・ 米国企業との連携
「カルテ音声入力システム」研究開発にあたってのベンチマーク調査において、先進的な技術を有する UC-Berkeley 発スタートアップとの連携体制を構築。該社来日調整の上、日本環境でのデモ機評価を実施 (2018~2019 年度)。
- ・ 香港企業との連携
「Dr アバターによる IC 支援システム」におけるアバター生成技術について、臨床現場のニーズを調査のうえ、当該ニーズに合致する技術を持つ、香港のスタートアップ企業との折衝を経て SDK 形式でのシステム組み込みが完了。
- ・ カナダ企業との連携
プロトタイプ版「糖尿病診療補助システム」のバイタルデータ収集技術として、先行してカナダで実用化を進めていたスタートアップの技術を採用し、当該プロトタイプを用いた実証実験を実施。(その後の調整により、現システムでは別会社の技術を採用)

○米国での最先端技術の視察

- ・ 2020 年 1 月 21 日~26 日の期間で実施された AI ホスピタル米国西海岸視察に参加し、最先端の医療 AI の情報を収集。

○国際会議 (FG2019/ACII2019) における情報収集

- ・ 理解度類推に関連する研究の情報収集を目的に、FG2019 (IEEE International Conference on Automatic Face and Gesture Recognition) 及び、ACII2019 (International Conference on Affective Computing & Intelligent Interaction) に参加。

【プロジェクト番号：SIPAIH22B03】

医療 AI プラットフォームに必要な技術に関する研究開発

(研究開発機関：医療 AI プラットフォーム技術研究組合 (HAIP))

① 国際競争力

HAIP では、以下の評価の観点から医療 AI プラットフォームの優位性を報告する。

・組織構造の中立性・信頼性の観点では、JMAC-AI による認定制度により、プラットフォーマー各社（米国 Apple、欧州 Phillips、中国 Alibaba）が独自でプラットフォームを運用する形態に比べて優位性がある。

・ステークホルダー連携の観点では、患者、医師、医療機関、AI ベンダー、アカデミアとの接点を持つプラットフォームであることから、他社と比べて同等の優位性を持つと言える。

・既存環境との親和性の観点では、マルチクラウドの運用、サービスのコンテナ対応、既存サービスの取次の点で親和性があり、自社製品を強制しない点も含め、他社と同等以上の優位性を持つと言える。

・社会貢献度・国際展開の観点では、医療 AI において異なる知見を持つ複数企業やアカデミアの共同研究を社会実装させるスキームを持つため、様々な立場の利用者の意見を反映されることで有効性が高いものとなり、また他社が単独でグローバル展開する場合に比べて優位性がある。

・導入コスト・維持コストの観点では、ユーザーからみて契約の一本化をめざしており、また、ベンダーと HAIP も契約を一本化するため、オープンな競争による適正な価格でサービスを提供できるため、他社に比べて、優位性がある。

また公共機関向けの調達支援サイトである英国 Crown Commercial Service (*1) や、英国 NHS-X や米国 NESTcc が官主導で産学・医療機関・スタートアップと連携している仕組みを、HAIP と日本医師会 AI ホスピタル推進センター(以下、JMAC-AI) との連携含む組織構造の参考として調査したが、HAIP と JMAC-AI が二人三脚で医療 AI の普及についての啓蒙活動や、AI ベンダー・医療機関・プラットフォーマーの登録・認証を実施し、医療 AI プラットフォームにおいて、医療 AI の研究開発、研究開発された医療 AI の医療現場における検証、及び、検証された医療 AI を安全安心に医療機関に届ける一貫通貫のプロセス実装については事例がなく、これらと比較し、優位性が高い。

(*1) 各ベンダーが提供するサービスの概要、価格、利用規約、セキュリティ情報などが詳細に掲載されていることで、一定の品質が担保されたサービスが搭載される仕組みを有する。

② 研究成果で期待される波及効果

科学技術の進展、新技術の確立、新製品・新機能への展開としては、本研究成果である AI 開発基盤により、医療 AI のシーズを持つアカデミアや研究者自身が保有するデータの持ち込みや、JMAC-AI による適切なガバナンスのもと、AI の学習のための均てん化された膨大なリアルワールドデータや、経年変化がわかる連続した健診データ等が AI 開発に利用できるようになることで、今までには実現できなかった高品質な様々な医療 AI が開発可能になる。

また医療 AI の開発環境が整備されることで、大手企業以外にも、優れた技術を持つスタートアップや医学部の学生、臨床現場の医療従事者にも医療 AI 開発の裾野が広がり、医療 AI 開発に新たな発想・知見が入ることで、科学技術の進展、新技術の確立、新製品・新機能への展開の実現が見込まれる。

AI 開発基盤の基本的な構築は順調に進んでおり、社会実装に向けて組合員である徳洲会インフォメーションシステム、国立成育医療研究センター、北海道大学、国立国際医療研究センターはじめとする AI 開発者との実証研究の準備を進めており、ここにデータサイエンティスト集団である ALBERT 社による効果的な AI 開発に対する指南等が加わることで AI 開発に関する実証研究可能な環境を構築できている。さらにこの実証研究可能な環境は、未来の AI 開発人材育成の場としての活用も見越した検証を進めている。

新たな市場創出の可能性としては、今までアカデミア内で埋もれていた AI のシーズや、AI シーズや開発の為にデータはあるものの、AI 開発技術が不足する研究者に対して、アルゴリズム開発から AI サービスとしての使い勝手を含めた検証環境、実用化までシームレスに支援する仕組み作りを始めており、これについては前例もなく新たな医療 AI 開発を加速することで市場創出を目指している。

サービス事業基盤によって、医療現場に広く医療 AI が届けられ、医療 AI サービスが医療現場でより多く活用されることは、すなわち医療 AI 市場の拡大に繋がる。そして現在、JMAC-AI と共同で、サービス事業基盤を通じて医療 AI を医療機関にお届けする 2 回の試行運用を通し、プロセスやシステム要件の課題を抽出・改善しており、社会実装前の最終段階である試行運用サードステップの 12 月開始に向け、準備を行っている。

生産性向上への貢献としては、多くの医療 AI が総じて質の向上や均てん化と共に生産性向上を目的としていることから、本研究成果によって、医療 AI 開発および医療 AI の普及が加速することで、医療従事者への過度な負担を軽減しつつ、今までと同等以上の医療の質および生産性向上が実現されるといえる。これらを実現するための AI 開発基盤とサービス事業基盤の社会実装に向けて研究開発計画通りの進捗でシステム構築とプロセス検証が進んでいる。

海外展開の可能性としては、Azure、AWS、GCP、IBM Cloud 等のグローバルメガクラウド間連携を前提に開発を進めており、実施済みのサービス事業基盤の試行運用においてもマルチクラウド環境で実施した。また医用画像通信標準規格である WADO による DICOM データのデータアップローダー・ビューア実証や、医療 AI サービスのコンテナ搭載による提供検証、医療情報の国際規格である HL7 FHIR 対応の検証として CDS-Hooks 等の PoC 評価を実施するなど、既に海外展開を視野に入れている

温暖化や安全安心等への社会貢献としては、多様な医療 AI サービスが単一プラットフォームで提供されることで、高度で先進的な医療サービスが全国均質に提供される。また遠隔診療などの普及によって移動に伴う温室効果ガスの排出抑制や、医療 AI の普及に伴う診療効率化により、診察待ち時間の短縮に伴う電力消費量の低下、労働力の増加の実現が可能である。また提供される医療 AI は、JMAC-AI によるガバナンスの下、提供されることから、医療従事者にとっても安心安全に利用でき、働き方改革にも貢献できるだけでなく、患者にとっても医療 AI が医療従事者を支えることで、今まで以上に心のこもった医療を享受できるため、社会貢献は十分といえる。

現在、医療 AI をサービス事業基盤で医療現場で届けるために、多くの医療 AI サービス事業者との協議を進め、社会実装前最後の施行運用の準備中である。

なお、医療 AI の安全安心な利活用に欠かせない情報セキュリティの観点として、AI 開発基盤では、利用者本人を特定する多要素認証の検証や、産業技術総合研究所の協力の下、データの分散化によるデータ転送技術、クラウド上秘匿化ストレージ技術のリスク検証などを実施した安全安心な環境を構築しており、またサービス事業基盤では、情報の安全管理措置として 3 省 2 ガイドライン対応のチェックリストを作成し、医療 AIPF における対応はもとより、医療 AI サービス事業者の情報の安全管理措置対応の支援を行える準備を整えた。また医療 AI の利用拡大への障壁となっているランサムウェア等、ネットワークインフラに起因する課題についても、セキュリティ技術のグローバル動向や新技術調査を実施し、一部試用するなど、医療 AI プラットフォームの研究開発に並行して検討を進めている。

③ 達成度（１）SIP 第 2 期 5 年間の設定目標に対する達成度について

19 年度の医療 AI 診断・治療支援 system タスクフォース、20 年度の AI プラットフォーム実装化チームの研究を引き継ぐ形で、21 年 4 月 1 日に厚生労働大臣、経済産業省大臣認可の技術研究組合として HAIP を立ち上げた。

HAIP では、異なる知見を持つ複数企業やアカデミアとの産学官連携による公共性、公益性の高い国内唯一の医療 AI プラットフォームの研究開発を、JMAC-AI と連携しながら進め、現在、社会実装前の最後の試行運用を本年 12 月に開始する予定である。こ

の社会実装前最後の試行運用では、既に2桁を超える医療AIサービス事業者の参画が確定しており、今後も増加させるべくリクルートを継続している。

またAI開発基盤は、既にAI開発基盤へのデータ転送、データ格納、AI開発までの基本機能については構築済みであり、AI開発基盤の構築という研究目標としては達成している。現在、AI開発基盤を用いた人材育成や事業化の際に必要な本人認証やセキュリティ面の技術評価を実施し、研究終了までにリスク洗い出し、評価、対策立案を完成させる予定である。

学術的・技術的価値、国際的な優位性については、医療AI開発ニーズを持つ研究者、学生等に対し、AI開発基盤の利用を可能とし、AI開発基盤を用いたAI開発の教育を実践することで、医療AI開発の裾野や国内のAI開発者の質向上が見込まれる上、開発された医療AIの出口としてサービス事業基盤が一通りに活用可能であるため、開発のインセンティブにもつながるなど、世界にも類を見ず、学術的・技術的価値、国際的な優位性があるといえる。

④ 達成度（2）社会実装の実現可能性について

2021年度初めに、技術研究組合としてHAIPの立ち上げを実現し、2020年度までの複数法人でのプロジェクト推進から、単一法人でのプロジェクト推進体制に変更できたことで、研究開発成果の一元管理、意思決定の迅速化が可能になるとともに、技術研究組合法に則った株式会社の新設分割の手法により、社会実装に向けた道筋を立てている。具体的には、HAIPから新設分割し設立する株式会社を母体とし、来年度より事業することを前提にHAIPを設立しており、JMAC-AIとの事業化に向けた3回に渡る試行運用により社会実装形態の整理がなされたサービス事業基盤から、この株式会社にて事業開始する段取りである。

なお、HAIPが、SIPにおいて研究開発を行った結果は全て移管することで、株式会社を設立予定であり、現在は事業計画の策定を行っている。その中では、設立した株式会社は、サービス事業基盤の事業開始し、AI開発基盤については、株式会社にて研究開発を継続し、事業化を目指すこととしている。

⑥ 知財戦略、国際標準化戦略、規制改革等の制度面の出口戦略

知財戦略においては、HAIPのHPでも掲載の通り、オープン・クローズ戦略を基本路線に、協調領域と独自領域を明確に切り分けるオープンイノベーションが実行される環境を目指し、サービス事業基盤、AI開発基盤を設計している。

国際標準化戦略については、医療情報に関する国際的なインタフェースを調査・最新動向把握をしつつ、HL7 FHIRの実装に向けた実証や、医用画像通信標準規格(WADO)によるDICOMデータ通信の検証によりPACSベンダーに依存しない形でAIサービスを利

用できるための仕組みの実証を実施している。

制度面戦略においては、サブテーマ E と週次の定例会議を実施し、関連する規則やガイドライン（情報管理セキュリティや個人情報保護等）を整理し、遵守すべき法制の範囲を明確にしながら進めている。また組合員である医療機関、アカデミア含めた利用者側や医療 AI サービス事業者から抽出したニーズ、課題より、医療 AI プラットフォームとして対応・具備すべき事項に対し、準備しているだけでなく、内閣府、医薬基盤研とも月次の定例会議を実施し、医療 AI の普及推進に関わる制度上の課題や提言を国レベルの旗振り役へ依頼するなど、医療 AIPF の社会実装後、医療 AI が更に普及促進・発展する為の環境に目を向けた活動も実施している。

⑦ 成果の対外的発信

HAIP のホームページを作成し、イベント毎にニュースリリースを発行しており、試行運用の際には、参加頂いた AI ベンダーとの共同ニュースリリースしている。なお、第一回目の試行運用は日本経済新聞にも掲載され、組合員である国立成育医療研究センターとは、研究成果の共同発表をするなど、積極的かつタイムリーな情報発信を実施している。

またオウンドメディアとしての HP だけでなく、経済産業省が運営するヘルスケアやライフサイエンスに関わるベンチャー企業等の相談窓口である Healthcare Innovation Hub（通称:InnoHub）にサポーター団体として登録したこともあり、多数のベンチャー含む企業等からの相談や、HAIP への新規加入にも繋がっており、研究開発を深めることに寄与している。

成果の講演機会として、AI ホスピタルシンポジウムをはじめ、日本小児科学会、ヘルスケア産業プラットフォーム、経団連イノベーション委員会、データ社会推進協議会 OpenBBLForum、機械振興協会経済研究所 医療政策研究会、医療産業イノベーターズスクール、全日本病院協会、にいがた医工連携研究会、医療産業イノベーションフォーラム、次世代医療システム産業化フォーラム、日本臨床栄養学会、日本糖尿病インフォマティクス学会等での講演を実施している。

記事化としては、経団連タイムスの掲載や、日本 ITU 協会やシードプランニング社、行政情報システム研究所の発行誌、医学のあゆみへの寄稿に加え、日医ニュースでも取り上げて頂いている。更に組合員としてのソフトバンクが取材を受け、電機学会誌に掲載されるなど対外発信を積極的に実施している。

また医薬基盤研にご支援頂き、日本医師会と共に、日経ビジネス、日経クロステック。日経クロスヘルスへの記事掲載、また日本医師会支援の下、日経クロスヘルス EXPO での講演、国際モダンホスピタルショウ（MHS）の出展を実施しており、MHS では日本病院会 相澤会長も HAIP ブースにお立ち寄り頂くなど、積極的な対外発信を実施している。

また SIP 第 2 期終了後の来年度 23 年度には医学会総会への出展も確定しており、JMAC-AI とともに引き続き連携し、SIP 第 2 期の活動により成果を昇華、発信していく。

⑧ 国際的な取組・情報発信

国際的な情報発信としては、HAIP 設立時には、組合員である、日立製作所、三井物産のHPを介して、HAIP 設立に関して、グローバルに向けた英語版ニュースリリースも発行している。また WorldWide におけるヘルスケア戦略およびクラウドサービスの信頼性と倫理につき Microsoft との情報交換、HAIP 設立の経緯等につき、参画企業のネットワークも活用し、海外民間病院グループやヘルスケア関連企業に対しての情報発信を実施している。

更に、Springer 社 Handbook of Automation の中の” Automation in Hospitals and Health Care”章に採択され、この中で HAIP について紹介を行っており、現在 Auther により、最終チェック中（22 年 12 月末発行予定）である。

直近では 22 年 10 月にサウジアラビア キングファイサル病院が組合員である日立製作所への訪問した際には、HAIP についても触れるなど、積極的に情報発信している。

(3) サブテーマ C

患者の負担軽減・がん等疾患の再発の超早期診断につながる AI 技術を応用した血液等の超精密検査を中心とする、患者生体情報等に基づく AI 技術を応用した診断、モニタリング及び治療（治療薬を含む）選択等支援システムの開発

本サブテーマは研究開発プロジェクト 2 件から構成される。以下にそれぞれの共通項及び個別内容を示す。

1) 研究内容

本事業では、大腸内視鏡検査について、AI やセンサーによる適切な挿入操作を推定する技術を研究、開発し、大腸内視鏡検査の検査時間やトレーニングの短縮、検査中の患者さんの苦痛低減等を目指している。

また、がん等の疾患のスクリーニングや再発・増悪の超早期診断に有用とされ、かつ、検査のための患者負担及び負担の軽減につながる AI 技術を応用した血液等の超精密検査システム（検体輸送や検査結果の質の確保を含む。）、及びより安全性の高い医療機器を開発する。これらの技術を基幹として、個々の患者等のバイタルデータ、画像情報、活動（運動、休養、栄養等）等のモニタリング等を加え、AI 技術を応用した総合的に判断できる診断・判断支援システムを開発する。さらに、他の患者（学術情報を含む。）情報データベース（ビッグデータ）と連携させることで、より高度で精度の高い個々人の特性に基づく診断・判断支援システムを構築する。患者の情報の包括的な分析による、診断・治療（薬剤を含む。）を選択可能とする AI 技術及びデータベース（ビッグデータ）を利用したモニタリングシステムの構築を図る。なお、可能な限り簡便なモニタリングによって「かかりつけ医」においても利用が可能なシステムを目指し、居住地域によって医療格差が生じないようにする。

サブテーマ B と連携することで、本サブテーマによって得られた結果を用いて、医療関係者や患者に分かりやすく、患者の理解に対応した双方向で説明することのできる体制の確立を図る。

プロジェクト番号 : SIPAIH22C01

研究プロジェクト名 : 内視鏡 AI 操作支援技術の研究開発

研究責任者 : 池田 裕一（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）

研究概要 : 世界的に増加が顕著である大腸内視鏡検査は、難易度が高く、検査品質の担保に高度なスキルが要求され、医師にとっては時間や労力の負荷が大きい。本研究開発ではセンサを用い、より安全に、より容易に大腸内

視鏡検査を行う内視鏡先端の空間認識技術、および、熟練医師の持つ内視鏡操作の高い技能を分析し、AIによって適切な操作を推定する技術を研究し、これらの技術を搭載した内視鏡 AI 操作支援システムを開発する。

さらに内視鏡 AI 操作支援システムを自動挿入まで発展させることによって、検査の省力化、コスト削減、あるいは内視鏡専門医が少ない地域での検査実施などの可能性が考えられる。

プロジェクト番号 : SIPAIH22C03

研究プロジェクト名 : AI 技術の支援を取り入れたリキッドバイオプシーによる超高精度がん診断システムの標準化・実装化

研究責任者 : 山口 敏和 (株式会社ビー・エム・エル)

研究概要 : 本研究開発では、cell-free DNA 及び cell-free RNA (cfDNA/RNA) を用いた血液等のリキッドバイオプシーによる超高精度がん診断システムを標準化・実装化し、がんのスクリーニング、術後の腫瘍細胞残存の有無、分子標的治療薬等の選別、再発の超早期診断、抗がん剤治療の効果判定等の目的としての有用性を検証し、実装化を目指す。さらに AI 技術を用いたモニタリングシステムの構築、AI による臨床・病情報・データベースの情報との統合解析、AI による患者・医療従事者へ説明システムの利用することにより、将来的には「かかりつけ医」など一般の病院においても利用可能な診断システムを構築する。

体制：

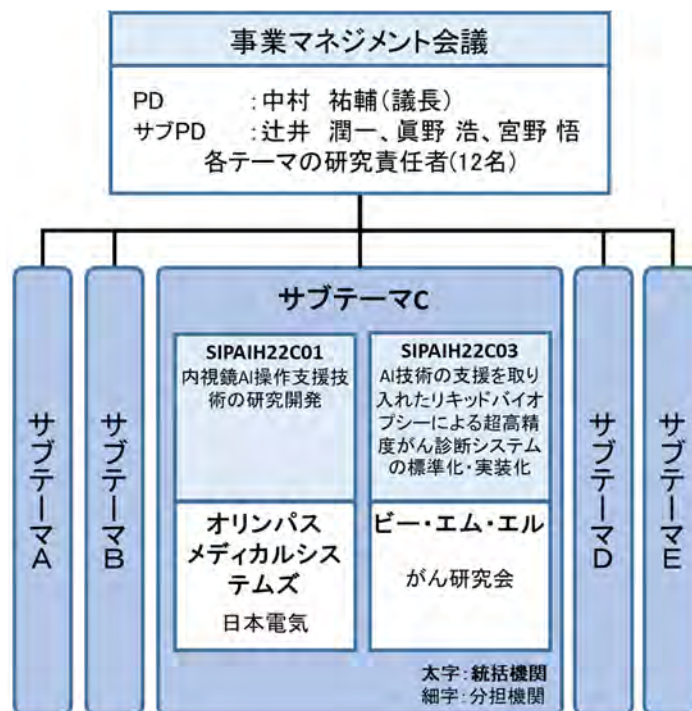


図 2-3 サブテーマ C の研究開発体制

実施方法

内視鏡 AI 操作支援システムの実用化に向けた研究開発は次に示す 4 つの段階で構成される。

① 内視鏡先端の空間認識技術の探索

内視鏡画像や内視鏡先端が腸壁を圧迫する力のセンシングにより、内視鏡先端の空間認識技術を検討する。内視鏡画像では、大腸内で内視鏡を進めるべき空間を認識して内視鏡先端を進行方向へ向けさせる技術、大腸深部やヒダなどの 3D 空間構造を認識し、腸壁を傷つけずに挿入する技術、内視鏡を挿入すると腸壁に傷をつける可能性のある憩室、挿入の障害となるため除去すべき大腸内の残渣を空間認識する技術を検討する。

② 教師データ収集と AI 技術手法探索

内視鏡医の内視鏡操作における内視鏡挿入部形状 (ScopeGuide 情報)、内視鏡画像を収集・分析するためのセンシングシステムを構築する。さらに、異なる症例でも動作を比較できるように動作や動きに関するセンシングデータの正規化手法を検討する。蓄積されたセンシングデータを基に、操作ポイントにおけるセンシングデータの分析、技能差との関係性を分析するための手法を検討する。次に、特定の医療施設、内視鏡専門医の協力を得、確立した内視鏡操作データの測定方

法に基づいて、初級医師から熟練医師の臨床における内視鏡操作データを測定する。各データは一括して PC 等により電子情報として一括管理する。さらに、技能分析の手法に基づき技能の形式知化を行い、AI 分析で必要となるパラメータの分類を行う。

③ 挿入操作推定および呈示技術の検証とシステム構築

AI による操作状況の分類ルールの作成状況を考慮しながら、各状況についての適切な操作を推定するための挿入操作推定技術の検討を行う。すなわち、熟練医師の検査における挿入操作の内視鏡画像、ScopeGuide 情報を、前年度に開発した挿入操作推定技術を用いて操作を推定させた際、熟練医師（5 名程度）の判断との一致性を評価し、重要となる操作ポイント複数シーン（10 シーン程度）について適切な挿入操作推定技術の精度検証を行、技術改良を繰り返し、複数の熟練医師（3-5 名程度）の大腸内視鏡検査時の内視鏡操作（各 100~300 例程度）との差異が少なくなるよう完成度を向上させる。また、自動挿入に活用するための AI 及びセンシング技術について、症例データを用いた探索を行い、センシング技術に基づいて自動挿入のコンセプトを検討する。

一方、サブテーマ A で検討されるデータベースと連携し、本研究開発で蓄積されるデータを格納するためのデータ構造および形式を提案すると共に、国際標準化などのプログラム課題の検討についてサブテーマ E と連携協議する。

④ 実用化に向けた安全性、有効性の検証

実用化を想定した、挿入操作推定技術を搭載した内視鏡 AI 操作支援システムを試作し、サブテーマ D の病院とも連携し、本システムの有無での差分を比較検討することで、安全性、有効性を示すデータを収集し、実用化に向けた課題の検討を行い、可能な限り PMDA に検証に関する相談を行う。

また、2020 年度までに、基礎情報の収集、がん等の疾患のスクリーニングや再発・増悪の超早期診断に有用とされ、かつ、検査のための患者負荷及び負担の軽減につながる AI 技術を応用した血液等の超精密検査システムの臨床有用性の検証を行い、標準化に向けての課題を克服した。2021 年度には、血液等の超精密検査システム標準化プロトコルに加え、画像情報、を加味した AI 技術を応用した診断・判断支援システムの臨床試験を開始する。また、AI を利用した検体処理工程モニタリング・検査のクオリティ管理システム、検査結果の説明補助システムの開発し、実用化を行う。

⑤ がん等の血液等の超精密検査システム

術後のがん再発モニタリングは、一般的には 3~4 ヶ月毎に行う画像診断をもとに行なわれている。画像診断で確認できる再発がんは、種々の治療法によって対応しても、その治癒は現状では非常に困難となっている。そこで、非侵襲的に行

うことができる、血液等を利用した超精密検査システムによる経時的ながんモニタリング・超早期検出システム法を開発する。また、これらの技術のがん以外の疾患への応用も検討する。さらに、患者臨床情報、腫瘍マーカー情報、画像診断の結果等と統合して AI により解析することによって、血液等の超精密検査システムを基にした AI による超早期がん検出システムを構築する。

⑥ AI による検体処理モニタリング・品質管理システム

血液等の超精密検査システムの臨床への実用化に、高い品質の試料を得ることが不可欠である。そこで、解析結果のばらつきに影響を及ぼし得る採血から検体の保存・輸送・検査対象成分抽出、解析までの各ステップの問題点を洗い出し、標準化（国際標準化）プロトコルを作成する。さらに、一般の病院やかかりつけ医にも普及できるようなシステム作りを目指す。

⑦ AI による医療関係者や患者に分かりやすく、患者の理解に対応した双方向での説明システム

サブテーマ B と連携し、AI を利用した検査結果の医療関係者の説明システム、並びに、医療関係者から患者に分かりやすく説明でき、かつ、患者の理解に対応した双方向でのシステムの検証を行う。

2) 技術的目標

本プロジェクトで開発する内視鏡 AI 操作支援システムによって、特別な訓練を積むことなく、患者さんが苦痛を感じることなく、安全に、大腸内視鏡検査が実施できることを目標とする。

本プロジェクトの期間では、内視鏡 AI 操作支援システムの安全性、有効性を検証し、実用化に備えた準備計画を立案する。一方、サブテーマ A およびサブテーマ D で構築される医療情報データベースに、大腸内視鏡検査で収集した患者の病変位置情報等とデータを統合し、サブテーマ E と連携し、世界初の内視鏡 AI 操作支援技術として国際標準化する。

AI を活用した血液等の超精密検査による超早期がん検出システムのプロジェクト終了時までの実用化を目指す。また、地域の基幹病院だけでなく、かかりつけ医で採取した試料であっても、検査可能なレベルまで技術を発展させ、全国のどこにいてもアクセス可能な検査法として確立する。血液等の超精密検査システム標準化プロトコルに加え、個々の患者等の画像情報、等の情報も含めた AI 技術を応用した診断・判断支援システムを確立する。これらの開発によって、がん治癒率の 10%の向上と数千億円の医療費の軽減を目指す。サブテーマ B と連携し、AI を活用した検査機関から医療関係者へ、そして、医療関係者から患者や家族での平易な情報伝達システムも確立する。これによって、医療の質を確保しつつ、医療関係者の負担軽減を図る。

【最終目標】（2022 年度末時点）

1. AI 技術を応用した超精密解析法の実装化とその評価
2. 種々のデータ取得用のセンサー機器の実装化とその評価
3. AI 技術を利用した、より安全性の高い医療機器の実装化とその評価

3) 課題目標の達成度

【プロジェクト番号：SIPAIH22C01】

内視鏡 AI 操作支援技術の研究開発

(研究開発機関：オリンパスメディカルシステムズ株式会社)

① 国際競争力

開発する技術のグローバルベンチマークは、SIP-AIH、及び当社にて適切に実施してきた。既存の高い内視鏡技術の価値を活かすための内視鏡 AI 操作支援技術の開発は、現在の日本にとって必要不可欠と考える。主なベンチマークの状況は、以下の通り。

1. 軟性内視鏡のマーケットシェア：医療用向けに AI、ロボティクスを研究している機関は、INTUITIVE SURGICAL (US)、KARL STORZ (EU)、及び Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope (CN) 等が存在しているが、消化器内視鏡分野では、当社は高いシェア（グローバルで 70%）を有している。すでに世界に普及している当社内視鏡機器に内視鏡 AI 操作支援技術のソフトウェアを導入することによって、医療機器の長い置換サイクルによらず短期間で、本研究成果をグローバルに社会実装させることが期待できる。

2. AI による内視鏡画像の診断支援機能：軟性内視鏡のマーケットは、ハードウェアの高性能化に加え、内視鏡画像の AI 診断 (CAD) を代表とするソフトウェアによる機能付加が新たな競争領域になりつつある。当社は、大腸の超拡大内視鏡画像を人工知能 (AI) で解析し、医師の診断を補助する内視鏡画像診断支援ソフトウェアを発売済み。

3. AI による内視鏡挿入の操作支援機能：CAD の普及、活用を促進するためには、より適切かつ多量の画像取得、内視鏡検査症例数の増加が必須となるが、医師による内視鏡挿入技術の優劣により適切な内視鏡画像が得られない、症例数を増加できないなどの課題が予測される。本研究成果による内視鏡 AI 操作支援技術によってこれらの課題解決が期待される。また、内視鏡挿入の操作支援機能は、大腸内視鏡検査の安全性の向上、医師の負担軽減、症例時間の短縮等の実現を目指している。特許、論文等により公表されている情報の調査結果では、AI による内視鏡操作支援技術の研究は本研究開発のみである。また、AI による内視鏡操作支援技術の研究を連携して推進している NEC は、AI 操作支援に関わる「動きの分析」については世界をリードしており、両者が協力することにより、本研究成果をグローバルに社会実装させることが期待できる。

4. 社会貢献度・市場性：高齢化社会の到来、がんの早期発見早期治療の施策により大腸内視鏡検査はグローバルに拡大傾向が確実視されている。年々増加する内視鏡診療件数に比して、内視鏡医や特に専門医・指導医は圧倒的に不足しており、技術的な習熟を補うに内視鏡 AI 操作支援技術によって、内視鏡専門医の養成促進や患者苦痛低減などの大腸内視鏡検査の質を維持しつつ大腸内視鏡検査症例数の増加に貢献することが期待できる。また、大腸内視鏡検査の普及、推進、悪性腫瘍の早期発見により、患者 QOL

の向上、医療従事者の負担低減はもとより、悪性腫瘍の外科手術症例の低減により、社会全体の医療費低減効果が期待できる。

5. コスト：本研究成果である内視鏡 AI 操作支援技術の社会実装、普及により、内視鏡検査時間の短縮による医師一人の時間あたりの検査数の増加が期待できる。また初学者が内視鏡検査が実施可能となる手技習得までのトレーニング期間の短縮による検査コストの低減が期待できる。

② 研究成果で期待される波及効果

内視鏡 AI 操作支援技術の成果は、将来の内視鏡検査の自動化に向け進展し、内視鏡検査分野への新技術確立へ展開が期待できると考える。また、内視鏡 AI 操作支援技術は、グローバルで内視鏡医が不足している状況の改善、患者の検査までの待機期間の短縮が期待できることから、医療機関の生産性の向上と、より安全安心な内視鏡検査環境の提供に貢献することが期待できると考える。

③ 達成度（1）SIP 第 2 期 5 年間の設定目標に対する達成度について

SIP-AIH では、大腸内視鏡の挿入操作において、ベテラン医師がどのような状況でどのような判断を行い操作しているかという暗黙知を解明し、検査中の適切な内視鏡の挿入操作を AI で推定し、ナビゲーション情報として呈示することにより、経験の浅い医師でもベテラン医師と同様の検査を行うことができることを目指して研究開発した。

まず、挿入操作の暗黙知を技能分析し、経験の浅い医師に必要な支援が 3 つのガイド機能である事を抽出した。ガイド機能の 1 つめは、内視鏡の形状や先端位置の状態を目視できないため、状況把握を支援する状況ガイドである。2 つめは、どのように進めるとよいかわからないため、判断を支援する挿入ルートガイドである。3 つめは、目標とする挿入ルートにするための具体的な挿入操作を支援する操作ガイドである。これら 3 つのガイド機能には、内視鏡画像や内視鏡形状等のセンサー情報と、ベテラン医師の暗黙知をインプット情報に、AI 技術を用いた。

AI 技術の開発は、昭和大学横浜市北部病院、国立がん研究センター東病院、および札幌大学医学部附属病院の開発段階の 3 施設にご協力いただき、複数のセンサーを装着した 15 名の医師により、300 症例の内視鏡挿入操作データを収集し、トータル 35 万枚の内視鏡画像などの臨床データを学習させた。これにより大腸の様々な状態に対応したガイド機能を推定可能とした。

AI 技術を搭載した内視鏡 AI 操作支援システムは、開発段階の 3 施設の内視鏡医による安全性、有効性の観点で確認したことを以って、試作の完成を確認した。

この内視鏡 AI 操作支援システムの有用性は、大阪大学医学部附属病院と、がん研究会 有明病院にご協力いただき、経験の浅い医師を含む 16 名の内視鏡医により検証した。その結果、内視鏡 AI 操作支援システムによって、経験の浅い医師ほど挿入時間が短く

なる傾向を得た。また、3つのガイド機能は、役に立ったという評価や、疲労やストレスの低減、およびラーニングカーブの短縮の可能性があるという意見を得た。この結果から、医師にとっては内視鏡操作習得のトレーニングの負担軽減、患者さんにとっては検査時間と苦痛の減少に繋がり、楽に検査を受けられることが期待できる。

更に、大腸内で内視鏡を進めるべき空間を認識して内視鏡先端を進行方向へ向けさせる技術として、内視鏡画像やセンサーを利用した空間認識技術のフィジビリティを検証した。

本研究開発で得られた技術は、ロボット技術と融合することにより、大腸内視鏡の自動挿入や自動検査システムにもつながるものと考えている。社会実装できれば、医師の負担が軽減し、診察や患者さんのケアに時間を多く使うことができ、医師と患者さん双方にとって有益になると考える。

また、サブテーマ A およびサブテーマ D で構築される医療情報データベースへ、サブテーマ D を介して、大腸内視鏡検査で収集した内視鏡操作情報、および内視鏡画像等のデータの保存、および復元ができることを検証した。

保存したデータ活用方法について、内視鏡医 23 名へヒアリングを実施した。その結果、ビギナーから熟練医まで前回検査の確認やトレーニング等に活用できることが確認できた。このようなデータ活用によって、内視鏡挿入操作のラーニングカーブ短縮、患者さんの負担低減等の医学的価値が期待できる。

以上の結果と、サブテーマ E による客観的なグローバルベンチマークより明らかとなっている消化器内視鏡分野における当社の高いシェアで世界に当社内視鏡機器が普及している状況から、すでに普及している内視鏡機器に内視鏡 AI 操作支援技術のソフトウェアを導入することによって、国際標準化を期待できると考える。

以上により、本プロジェクトの設定目標に対する達成度は、100%と考える。

④ 達成度（2）社会実装の実現可能性について

SIP-AIH では、内視鏡 AI 挿入支援技術の POC を完了した。今後は、医療機器開発の準備として、内視鏡 AI 挿入支援技術の完成度を更に高め、グローバルで安全性、有効性の検証を進めて医療機器としての要求事項を明確にし、リスクマネジメント等の医療機器基本要件に基づく設計・検証を進める。

オリンパスの開発、製造、品質保証、法規制対応等の社内体制を活用して医療機器として完成させ、内視鏡のマーケットを通じて供給していくことにより、社会実装が実現可能となると見込んでいる。

⑤ 知財戦略、国際標準化戦略、規制改革等の制度面の出口戦略

内視鏡 AI 操作支援技術は、SIP-AIH 参画以前よりグローバルで消化器内視鏡製品を展開する当社知財戦略に基づくとともに、SIP 期間でも国内、海外へ特許申請を行い、特許網構築を推進してきた。また、本テーマの社会実装を国際的に展開するための準備として、大腸内視鏡検査の国際動向調査を行っている。規制については、AI を搭載した医療機器の規制改革等の動向を確認し、PMDA への相談など適切な対応を図る。

⑥ 成果の対外的発信

当プロジェクトは、SIP-AIH の成果を以下 7 つの機会に対外的発信を適切に実施した。

- ・ OLYMPUS X(GROSS) INNOVATION FORUM (2019 年 10 月 30 日)
日本電気株式会社殿との協業による内視鏡 AI 操作支援技術の研究開発の成果報告
- ・ 光アライアンス (2020 年 3 月 1 日)
五十嵐 誠, AI で進化する光学技術 内視鏡検査, 外科手術を支援する AI システム開発, Vol. 31 No. 3, Page. 22-27
- ・ Society5.0 科学博 (2021 年 7 月 15 日~7 月 28 日)
- ・ オリンパス株式会社 統括レポート 2021 年 3 月期 Page. 60 (2021 年 9 月)
- ・ 第 33 回日本消化器内視鏡学会東北セミナー (2021 年 11 月 21 日)
山野 泰穂, 大腸内視鏡検査の近未来像
- ・ 胃と腸 (2022 年 9 月 25 日)
池松 弘朗, 新村 健介, 工藤 進英, 三澤 将史, 一政 克朗,
山野 泰穂, 吉井 新二, 人工知能 (AI) を用いた大腸内視鏡検査の最前線—
内視鏡挿入の補助, 57 巻 10 号, Page. 1291-1297.
- ・ 医学のあゆみ (2022 年 9 月 3 日)
池田 裕一, 上條 憲一, 内視鏡 AI 操作支援技術の研究開発, Vol. 282 No. 10,
Page. 925-931.

⑦ 国際的な取組・情報発信

当プロジェクトは、SIP-AIH の成果を以下の機会に国際的な取り組みと情報発信を適切に実施した。

- ・ 日本・アブダビ経済協議会 アブダビ医療・ヘルスケアワークショップ
(2020 年 9 月 1 日)
富田 晃央, System Development for AI Guided Flexible Endoscope Control
- ・ サウジアラビアの専門医視察団受け入れ (2022 年 10 月 19 日)

一般財団法人中東協力センターからの訪日について、サウジアラビアの専門医 9 名の訪日ミッションと連携し、AI を活用した医療として当社内視鏡画像診断支援ソフトウェア、および AI に関する取り組みを紹介.

【プロジェクト番号：SIPAIH22C03】

AI 技術の支援を取り入れたリキッドバイオプシーによる超高精度がん診断システムの標準化・実装化

(研究開発機関：株式会社ビー・エム・エル)

① 国際競争力

がんのスクリーニングや再発の超早期診断に有用、かつ、検査のための患者負担や負担軽減につながる AI 技術を応用した血液等の超精密検査（検体輸送や検査結果の質の確保を含む）の開発と実施がベンチマークの設定対象となる。国際的に保険償還を受けたコンパニオン診断の実臨床への活用は日本が先行しており、本研究開発事業にてリキッドバイオプシーによるがんの超早期診断手法に保険が適用されるようになれば、世界でも先行した成功事例となる。

また、がん研究会がん研究所（JFCR）からこれまでに発表された数々の国際誌への論文報告を通して積極的に情報発信されていることから、日本での血漿検体におけるコンパニオン診断の実績が世界的にも利活用されて国際標準化の礎になるものと考えられ、世界的優位性については十分に確保されている。

リキッドバイオプシー研究は、既に臨床応用可能なレベルにまで進んできており、今後は製品化、国際的な市場競争の局面に入ることが予想される。本研究開発で使用する次世代シーケンス（NGS）解析装置とその専用試薬は、PCR 検査技術の発明と研究開発の先駆的企業であったアプライドバイオシステムズの流れを汲んだライフテクノロジーズ（サーモフィッシャーサイエンティフィック）の製品を使用し、JFCR 用にカスタマイズされた NGS 解析パネルを構築するなどの国際協力体制で臨んでおり、一技術の開発だけに留まらず国際的な標準化推進の面からも日本としての貢献が可能である。

加えて JFCR の共同研究組織を中心とした、様々な病院からなるがん臨床ネットワークやがん患者の会との連携による全国規模での技術開発は、患者に寄り添った実用性の高い研究結果を得られることが期待できる。本技術で創出される臨床検査をがん検診や人間ドック健診等に应用することで、検診にかかる患者への負担が軽減され、かつ、がんの早期発見・治癒率及び生存率の向上に寄与することが期待される。

② 研究成果で期待される波及効果

がんの NGS を使ったコンパニオン診断は、肺がんのオンコメインなど、すでに日本で日常診療として実施されているが、対象は組織検体が主であり、血漿検体を使用したコンパニオン診断は、肺がんのコバス EGFR や Archer の MET、大腸がんのオンコビーム KRAS など、単一遺伝子をターゲットにした検査に限られている。本研究は NGS の利点を活かした複数遺伝子に対するコンパニオン診断の開発が狙いであり、がん患者に対して低リスクで利便性が高く、情報量の多い検査の確立を目指しており、達成された場合

には被検者にもたすることができる恩恵は大きいものとする。

また、血漿検体を用いたがんのリキッドバイオプシー検査では、採血から遺伝子解析に入るまでの間の検体取り扱い条件や保存条件が検査精度に大きく影響することが分かっており、超高感度な解析システムを構築し、受託検査として実装化の上では分析前工程の検体品質管理手法を追求して確立することも重要な課題である。本研究では、解析精度を低下せしめるような影響を受けている検体のコンディションを把握するためのデータ解析プログラムに AI 技術を取り入れていくこと、さらに、採血から検査開始までの検体の取り扱い状態をログデータでモニターできるセンサー開発も進めており、それらの成果物の新規性、実用性の価値は十分に高いものと判断している。

検査に要する所要期間の面では、本研究開発により、これまで NGS 解析に要していた時間を数週間から数日（最短で核酸抽出から結果報告まで 1 日）に短縮ことができ、治療が早期に実施できることからがん患者の QOL 向上に貢献することができる。装置開発の面では、新技術を活かして検査所要日数を大幅に短縮できる機器を世界に普及させる上で本研究を通して多数の臨床検体での解析データ取得によりバリデーションが可能であることから、機器の性能検証のエビデンスを広く世界に発信することができ、新製品、新機能を有する製品の新たな市場創出の可能性に期待できる。

③ 達成度（1）SIP 第 2 期 5 年間の設定目標に対する達成度について

1. 検体採取・輸送・リキッドバイオプシー解析の標準化と AI 支援を用いた精度管理システムの構築

- 1) 株式会社ビー・エム・エル（BML）におけるリキッドバイオプシーの検体採取と血漿分離、buffy coat の分取、および検体保管とラボまでの輸送手順の標準化は、外部協力医療機関として 2018 年度の開始当初より、北大病院と札幌医大病院の協力を得て臨床検体の提供を受け、2022 年度には計 5,000 検体を超える予定。そこで集積された血漿サンプルからの cfDNA・RNA の分離精製手順と、検体の凍結輸送の手順の標準化、およびその確立された手順によって全国規模で展開できるネットワーク体制を構築することができた。【BML（達成度：100%）】
- 2) リキッドバイオプシーの解析方法の標準化については、サーモフィッシャーサイエンティフィック（ライフテクノロジーズジャパン;LTJ）社の次世代シーケンサー GeneStudio S5 とカスタム NGS パネルおよび OncoTaq アッセイ試薬を用いて、多種類のがんを対象にしたリキッドバイオプシーが JFCR にて 2018 年度から毎年度 1,000 検体を超える解析データの集積が行われてきた。その中で蓄積された高度な解析手順とノウハウは検査センターである BML が授かることで、BML のラボにおいても同等同質の解析を可能にする環境作りを進めてきた。処理能力としては月間 90~100 検体、年間 1,000 検体を超える解析が可能な体制を構築することができた。課題は、LTJ からの当該専用試薬の安定供給を将来的に確実にするこ

とがあるが、本件は企業間の交渉継続により回復できるものと考えている。【BML（達成度：100%）】

- 3) リキッドバイオプシーの解析結果に影響を与える重要な因子として分離精製した cfDNA・RNA の量と質（分解なく、かつ夾雑物のない純粋な精製度合い）がある。その品質の良否を検査工程の中で簡単にチェックできるプログラムを作ることを目指し、cfDNA・RNA の電気泳動波形画像パターン（エレクトロフェログラム）から、NGS 解析実施の適否や解析精度の高低を判断できる「検体品質評価支援 AI」を日本 IBM（グループ B）と連携して共同開発した。2022 年度には、そのプログラムをソフトウェアとして BML のラボにてルーチンワークの中で活用できるようにアプリケーションのシステム構築を進めている。また、当該ソフトウェアは、使用施設ごとのカスタマイズを適宜行うことでリキッドバイオプシー解析を実施するどこの施設でも利用できるよう、汎用性を考慮した設計を念頭に置いている。【BML・JFCR（達成度 100%）】。
- 4) 医療機関内での採血から血漿分離の遠心処理までの経過時間と保存温度、および分取した血漿を凍結保管されるまでの経過時間を、使用する真空採血管に装着してログをモニターする「採血管センサー」を考案し、そのデバイス製造を株式会社マルコムに委託して 2022 年度に特許申請を完了した。本装置は cfDNA・RNA の品質に問題が発生している医療機関の検査室において、その解決支援のために BML から必要に応じて医療機関に供給し、検査前工程全体の温度と時間条件をモニターさせてもらうために活用する。株式会社マルコムにおいて、半導体入手に支障が出て製造供給に遅れが生じているが、動作検証についてはプロトタイプ装置にて BML のラボで完了している。今年度後半には、第三者施設での実使用によりユーザビリティ評価を予定している。【BML（達成度：95%）】

2. AI を用いた高精度リキッドバイオプシー解析技術の確立・実装化と保険収載を目指した大規模解析

- 1) 全自動次世代シーケンサー Genexus および GeneStudio S5 を使用して毎年度 1,000 例以上の臨床検体のリキッドバイオプシーデータを集積し、そこで得られた知見は論文報告、学会発表に繋げてきた。2022 年度も順調に推移しており、1,000 例以上の解析は達成される見通しにある。これまでに得られた主な知見は以下の通り。
 - a. リキッドバイオプシーの NGS 解析において、クローン性造血は偽陽性の原因となり得ること (Chan HT, et al., *Cancers (Basel)*. 12(8):2277, 2020)。
 - b. がん治療におけるリキッドバイオプシーの臨床的有用性について
 - ・ 様々な固形がんでの ctDNA 検出率 (Chan HT, et al., *Mol Oncol*. 14(8):1719-1730, 2020; Chin YM, et al., *Cancer Sci*. 112(1):454-

464, 2021; Watanabe K et al., Int J Mol Sci., In Press.)

- ・治療反応性を確認するための ctDNA モニタリング (Chin YM, et al., Cancer Sci. 113(5):1808-1820, 2022.)
- ・再発の早期発見のための MRD 検出
- ・リキッドバイオプシーによる分子プロファイリング (Low SK, et al., Transl Lung Cancer Res. 11(5):711-721., 2022.)

【JFCR (達成率:100%)】

2) BML のラボにおいても、セルフリー核酸の自動抽出装置を使用して、外部協力先医療機関から提供されたがん患者からの分離血漿から cfDNA・RNA の分離精製を行い、GeneStudio S5 を使用して JFCR と分担し、NGS 解析を行ってきた。【BML (達成率:100%)】。

3) Genexus の性能評価を完了し、それに搭載する専用試薬である Oncomine Precision Assay (OPA) を用いた多種類のがん臨床検体 (310 症例) でのフィージビリティスタディーを完了した。【JFCR (達成度:100%)】

4) リキッドバイオプシー解析の保険収載を視野に入れ、進行期の非小細胞肺がんの診断・初回治療が予定される症例において血漿検体を用いた NGS 解析により分子標的薬治療の導入根拠となるドライバー遺伝子を検出可能かについて検証することを目的に、「肺がんのドライバー遺伝子検出能を検証する多施設共同試験」を 2022 年 9 月より開始した。本臨床研究は、がん研究会有明病院が主導して仙台厚生病院、東北大学病院、北海道大学病院、金沢大学病院、徳島大学病院の 6 医療機関が共同参加し、臨床検体の採取、血漿分離、buffy coat 分取、処理サンプルの回収と JFCR への搬送を行い、Genexus にて採血から 2 週間以内に結果を担当医に報告する体制で行われる。10 月 24 日現在、がん研究会有明病院では 46 症例の解析が完了、仙台厚生病院からは 5 症例で報告を完了し、あらたに 2 症例の解析が進行中。2022 年度内に計 500~700 例の検体採取を予定し、解析後の観察期間としてさらに一年間を設定している。2023 年 3 月末には登録予定最低数 500 例を達成できる見込み。

【JFCR・BML (達成率:100%)】

3. サブテーマ A, B, D とのグループ連携による患者・医療従事者へのリキッドバイオプシー解析結果説明システムの開発

1) サブテーマ D のがん研究会有明病院で構築されているがん統合データベースに、JFCR で取得された院内のがん患者のリキッドバイオプシーデータを組み入れていく作業が連携業務課題として進められている。本業務については 2023 年 3 月末までに完了の予定。【JFCR (達成度:100%)】

リキッドバイオプシー解析と他の診療データを統合し、AI により臨床・病理情報との統合解析を行い、がん診断・治療の方針決定をサポートできるシステムの開発には

期間を要し、2023年4月以降も継続が必要。

④ 達成度（２）社会実装の実現可能性について

今後、Genexus/OPAシステムの製造販売元である米国サーモフィッシャーサイエンティフィック社との業務連携を強め、解析プラットフォームの分析性能はメーカー側で担保し、一方で、多施設共同での肺がんをターゲットとした臨床研究を実施していくことで、これまでに論文報告してきた臨床的有用性のエビデンスを基にして保険導入を図っていくという薬事戦略の勝算は十分に高いものと考えている。2022年後の終了時には、多施設共同の臨床研究での症例登録と解析データの集積、および患者の経過観察はまだ道半ばであると考えられるが、確実な成果を上げられる組織体制を構築して実稼働させることが研究開発期間終了時の達成課題と捉えている。

2023年4月以降、本研究開発事業で構築されたリキッドバイオプシーの検査前工程の品質管理手法、および検査センターでのcfDNA・RNA分離精製とNGS解析のラインを活かし、保険適用を待たずにBMLにて研究用検査として受託を開始する。その過程を経ることで、将来、薬事承認・保険適用される時期までに、全国どこの医療機関からでも本検査の実施依頼を受けることができる体制を整えておくことが可能となる。

⑤ 知財戦略、国際標準化戦略、規制改革等の制度面の出口戦略

業務連携先のライフテクノロジーズ（サーモフィッシャーサイエンティフィック）社はグローバル企業であり、本研究開発のベースになる機器は全世界で広く販売している。そのため、日本で開発したNGSによるリキッドバイオプシー解析技術を国際的に展開していくことも視野に入れており、日本を軸にした標準化の方向に貢献できるとも考えている。

また、検査前工程の検体の品質管理手法の検討においては、知財的価値のある成果物として「採血管センサー」を製造委託先である株式会社マルコムとBMLとの共同で特許出願した。

さらに、今年度も開発を継続している分離精製したcfDNA・RNAの「検体品質評価支援AI」についても知財的価値を見出しているため、今後、連携先の日本IBM社と協議して特許出願を検討する。

⑥ 成果の対外的発信

これまで、各事業年度に発表された論文、および学会報告は以下のリストに示した通りであり、成果の国際的な対外的発信については十分な成果が上げることができている。

Publications (論文)

2019

1. Low SK, Nakamura Y. **The road map of cancer precision medicine with the innovation of advanced cancer detection technology and personalized immunotherapy.** *Jpn J Clin Oncol.* 2019 Jul 1;49(7):596–603.

2020

2. Chan HT, Chin YM, Nakamura Y, Low SK. **Clonal Hematopoiesis in Liquid Biopsy: From Biological Noise to Valuable Clinical Implications.** *Cancers (Basel).* 2020 Aug 14;12(8):2277.
3. Chan HT, Nagayama S, Chin YM, Otaki M, Hayashi R, Kiyotani K, Fukunaga Y, Ueno M, Nakamura Y, Low SK. **Clinical significance of clonal hematopoiesis in the interpretation of blood liquid biopsy.** *Mol Oncol.* 2020 Aug;14(8):1719–1730.
4. Pittella-Silva F, Chin YM, Chan HT, Nagayama S, Miyauchi E, Low SK, Nakamura Y. **Plasma or Serum: Which Is Preferable for Mutation Detection in Liquid Biopsy?** *Clin Chem.* 2020 Jul 1;66(7):946–957.
5. Shibayama T, Low SK, Ono M, Kobayashi T, Kobayashi K, Fukada I, Ito Y, Ueno T, Ohno S, Nakamura Y, Takahashi S. **Clinical significance of gene mutation in ctDNA analysis for hormone receptor-positive metastatic breast cancer.** *Breast Cancer Res Treat.* 2020 Apr;180(2):331–341.

2021

6. Nagayama S, Low SK, Kiyotani K, Nakamura Y. **Precision Medicine for Colorectal Cancer with Liquid Biopsy and Immunotherapy.** *Cancers (Basel).* 2021 Sep 25;13(19):4803.
7. Pittella-Silva F, Kimura Y, Low SK, Nakamura Y, Motoya M. **Amplification of mutant *KRASG12D* in a patient with advanced metastatic pancreatic adenocarcinoma detected by liquid biopsy: A case report.** *Mol Clin Oncol.* 2021 Sep;15(3):172.
8. Watanabe K, Nakamura Y, Low SK. **Clinical implementation and current advancement of blood liquid biopsy in cancer.** *J Hum Genet.* 2021 Sep;66(9):909–926.
9. Chin YM, Takahashi Y, Chan HT, Otaki M, Fujishima M, Shibayama T, Miki Y, Ueno T, Nakamura Y, Low SK. **Ultradeep targeted sequencing of circulating**

tumor DNA in plasma of early and advanced breast cancer. *Cancer Sci.* 2021 Jan;112(1):454–464.

2022

10. Watanabe K, Nakamura T, Kimura Y, Motoya M, Kojima S, Kuraya T, Murakami T, Kaneko T, Shinohara Y, Kitayama Y, Fukuda K, Hatanaka KC, Mitsuhashi T, Pittella-Silva F, Yamaguchi T, Hirano S, Nakamura Y, **Low SK**. **Tumor-Informed Approach Improved ctDNA Detection Rate in Resected Pancreatic Cancer.** *Int J Mol Sci.* 2022 Sep 29;23(19):11521.
11. Chan HT, Chin YM, **Low SK**. **Circulating Tumor DNA-Based Genomic Profiling Assays in Adult Solid Tumors for Precision Oncology: Recent Advancements and Future Challenges.** *Cancers (Basel).* 2022 Jul 4;14(13):3275.
12. **Low SK**, Ariyasu R, Uchibori K, Hayashi R, Chan HT, Chin YM, Akita T, Harutani Y, Kiritani A, Tsugitomi R, Manabe R, Ogusu S, Amino Y, Kitazono S, Yanagitani N, Nakamura Y, Nishio M. **Rapid genomic profiling of circulating tumor DNA in non-small cell lung cancer using OncoPrint Precision Assay with Genexus™ integrated sequencer.** *Transl Lung Cancer Res.* 2022 May;11(5):711–721.
13. Chin YM, Shibayama T, Chan HT, Otaki M, Hara F, Kobayashi T, Kobayashi K, Hosonaga M, Fukada I, Inagaki L, Ono M, Ito Y, Takahashi S, Ohno S, Ueno T, Nakamura Y, **Low SK**. **Serial circulating tumor DNA monitoring of CDK4/6 inhibitors response in metastatic breast cancer.** *Cancer Sci.* 2022 May;113(5):1808–1820.

Conferences and invited presentation(学会発表)

2019

1. **Low SK**. **Clinical Utilities of Circulating Tumor DNA in Cancer Management.** Invited speaker, New Precision Healthcare Centennium Legacy Forum, Yonglin Healthcare foundation's symposium, 21 Dec 2019, Invited speaker, National Taiwan University Cancer Center, Taipei, Taiwan. 海外, 口頭
2. **Low SK**. **Next Generation sequencing of circulating tumor DNA in clinical cancer research.** Invited speaker, The 4th Symposium of the Inter-University Research Network for Trans-Omics Medicine, 15 Nov 2019, Invited speaker, The University of Tokushima, Tokushima, Japan. 国内, 口頭.
3. **Low SK**. **Potential clinical utilities of circulating tumor DNA in cancer management.** Invited speaker, 6th Annual meeting of Mexican College for Cancer Investigation (C-MIC), 10 Oct 2019, Invited speaker, Teatro Del CCU, Puebla, Mexico. 海外, 口頭

4. **Low SK**, Uchibori K, Hayashi R, Chin YM, Chan HT, Kitazono S, Yanagitani N, Horiike A, Katayama R, Nishio M and Nakamura Y. **Monitoring of Osimertinib treatment response using circulating tumor DNA/RNA**. 28 Sep 2019, Oral Presentation, 78th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Kyoto, Japan. 国内, 口頭
5. Chan HT, Nagayama S, Chin YM, Hayashi R, Kiyotani K, Nakamura Y, **Low SK**. **Clinical implications of clonal hematopoiesis in the interpretation of circulating tumor DNA mutations**. 27 Sep 2019, Oral Presentation, 78th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Kyoto, Japan. 国内, 口頭
6. Chin YM, Shibayama T, Otaki M, Chan HT, Ono M, Ito Y, Takahashi S, Ohno S, Ueno T, Nakamura Y, **Low SK**. **Next generation sequencing of circulating tumor DNA to monitor treatment response to CDK4/6 inhibitors in breast cancer**. 27 Sep 2019, Poster Presentation, 78th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Kyoto, Japan. 国内, 口頭
7. Pittella-Silva F, Chin YM, Nagayama S, Miyauchi E, **Low SK** and Y Nakamura. **Comparison of hotspot mutations detection in circulating tumor DNA from matched plasma and serum samples**. 27 Sep 2019, Poster Presentation, 78th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Kyoto, Japan. 国内, 口頭
8. **Low SK**. **Clinical utilities of circulating tumor DNA in cancer management**. May 22, 2019, Invited speaker, ThermoFisher Scientific Asia Pacific Onco-Network 2019, Singapore. 海外, 口頭
9. **Low SK**, Miyauchi E, Uchibori K, Chin YM, Tsukita Y, Chan HT, Saitou R, Kiyotani K, Katayama R, Ichinose M, Nishio M and Nakamura Y. **Clinical utilities of cell-free DNA/RNA in the surveillance and monitoring of lung cancer patients**. 16 May 2019, Poster Presentation, EACR-ESMO Joint Conference on Liquid Biopsies 2019, Bergamo, Italy. 海外, Poster.
10. Chan HT, Nagayama S, Chin YM, Hayashi R, Kiyotani K, Nakamura Y, **Low SK**. **The application of circulating tumor DNA analysis for detecting minimal residual disease and predicting recurrence in colorectal cancer patients**. 1 Apr 2019, Poster Presentation, 110th AACR Annual Meeting 2019, Atlanta, Georgia, USA. 海外, Poster.

2020

11. Chin YM, Shibayama T, Otaki M, Chan HT, Ono M, Ito Y, Takahashi S, Ohno S, Ueno T, Nakamura Y, **Low SK**. **Next generation sequencing of circulating tumor DNA to monitor treatment response to CDK4/6 inhibitors in breast cancer**. 14 Jan, Poster presentation, AACR Special Conference on Advances in Liquid Biopsies, 2020, Miami, Florida, USA. 海外, Poster.
12. Chan HT, Nagayama S, Chin YM, Hayashi R, Kiyotani K, Nakamura Y, **Low SK**. **Next generation sequencing of circulating tumor DNA for detecting minimal residual disease and predicting recurrence in colorectal cancer patients**. 14 Jan, Poster presentation, AACR Special Conference on Advances in Liquid Biopsies, 2020, Miami, Florida, USA. 海外, Poster.

13. **Low SK**. **NGS of circulating tumor DNA in clinical cancer research**. 26 Jan, 2020 Invited speaker, 7th US–Japan Workshop on Biomarkers for Cancer Early Detection, The University of Tokyo, Japan. 国内, 口頭
14. **Low SK**, Uchibori K, Hayashi R, Chan HT, Ariyasu R, Kitazono S, Yanagitani N, Nishio M and Nakamura Y. **Evaluation of Genexus system that automates specimen-to-report for cancer genomic profiling within a day using liquid biopsy**. 20 May, 2020, American Society of Clinical Oncology, 2020, Journal of Clinical Oncology 38, no. 15_suppl, 3538–3538. 海外, Poster.
15. Chin YM, Shibayama T, Otaki M, Chan HT, Ono M, Ito Y, Takahashi S, Ohno S, Ueno T, Nakamura Y, **Low SK**. **Monitoring of therapeutic efficacy to CDK4/6 inhibitors and early detection of metastatic relapse in breast cancer by ultra-deep sequencing of plasma cell-free DNA**. American Society of Clinical Oncology, 2020, Journal of Clinical Oncology 38 (15_suppl), e15544–e15544. 海外, Poster.
16. Chan HT, Nagayama S, Chin YM, Otaki M, Hayashi R, Kiyotani K, Fukunaga Y, Ueno M, Nakamura Y, **Low SK**. **The application of dynamic monitoring of circulating tumor DNA for detecting minimal residual disease and predicting recurrence in colorectal cancer patients**. American Society of Clinical Oncology, 2020, Journal of Clinical Oncology 38 (15_suppl), e15531–e15531. 海外, Poster.
17. Pittella-Silva F, Motoya M, Kimura Y, Nakamura T, **Low SK**, Nakamura Y. **Assessment of mutation burden after clinical intervention in pancreatic ductal adenocarcinomas (PDAC), and biliary tract cancers (BTC) via profiling circulating tumor DNA (ctDNA)**. American Society of Clinical Oncology, 2020, Journal of Clinical Oncology 38 (15_suppl), e15529–e15529. 海外, Poster.
18. **Low SK**, Uchibori K, Hayashi R, Chan HT, Ariyasu R, Kitazono S, Yanagitani N, Nishio M and Nakamura Y. **Evaluation of Genexus system that automates specimen-to-report for cancer genomic profiling using liquid biopsy**. 1–3 Oct 2020, Oral Presentation (International Session), 79th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Hiroshima, Japan. 国内, 口頭
19. Chin YM, Shibayama T, Otaki M, Chan HT, Ono M, Ito Y, Takahashi S, Ohno S, Ueno T, Nakamura Y, **Low SK**. **Monitoring treatment efficacy of CDK4/6 inhibitors and detecting disease progression in breast cancer by liquid biopsy**. 1–3 Oct 2020, Oral Presentation, 79th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Hiroshima, Japan. 国内, 口頭
20. Chan HT, Nagayama S, Chin YM, Otaki M, Hayashi R, Fukunaga Y, Ueno M, Nakamura Y, **Low SK**. **The application of circulating tumor DNA for minimal residual disease detection in colorectal cancer**. 1–3 Oct 2020, Oral Presentation, 79th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Hiroshima, Japan. 国内, 口頭

21. Pittella-Silva F, Motoya M, Kimura Y, Nakamura T, Imamura M, Nagayama M, **Low SK**, Nakamura Y. **Blood-based monitoring of mutation burden in pancreaticobiliary malignancies via profiling circulating tumor DNA (ctDNA)**. 1-3 Oct 2020, Poster Presentation, 79th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Hiroshima, Japan. 国内, Poster

2021

22. **Low SK**, Chan HT, Chin YM, Uchibori K, Ariyasu R, Shibayama T, Fukuda N, Tomomatsu J, Fukada I, S Nagayama, Ueno T, Nishio M, Takahashi S, Nakamura Y. **Liquid biopsy for precision oncology: Cutting edge technology meets personalized cancer management**. 30 Sep-2 Oct 2021, Oral Presentation, 80th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Yokohama, Japan, 国内, 口頭 (シンポジウム).
23. Chan HT, Chin YM, Otaki M, Fukada I, Takahashi S, Nakamura Y, **Low SK**. **One day rapid identification of actionable mutations for precision oncology using liquid biopsy**. 30 Sep - 2 Oct 2021, Oral Presentation, 80th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Yokohama, Japan, 国内, 口頭.
24. Chin YM, Shibayama T, Chan HT, Ono M, Ito Y, Takahashi S, Ohno S, Ueno T, Nakamura Y, **Low SK**. **Therapeutic response monitoring of CDK4/6 inhibitors in metastatic breast cancer using liquid biopsy**. 30 Sep - 2 Oct 2021, Oral Presentation, 80th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Yokohama, Japan, 国内, 口頭.
25. Watanabe K, **Low SK**, Chin YM, Chan HT, Nakamura T, Hirano S, Nakamura Y. **The application of circulating tumor DNA for minimal residual disease detection in pancreatic cancer**. 30 Sep - 2 Oct 2021, Oral Presentation, 80th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Yokohama, Japan, 国内, 口頭.

2022

26. **Low SK**. **Clinical implications and translational oncology of liquid biopsy**. 第 6 回 Liquid Biopsy 研究会, 28 Jan 2022, Oral Presentation, Tokyo, Japan, 国内, 口頭.
27. **Low SK**. **Clinical utility and translational oncology of liquid biopsy in breast cancer management**. 30 June - 2 July, 2022, Invited speaker, The 30th Annual Meeting of the Japanese Breast Cancer Society, Yokohama, Japan. 国内, 口頭.
28. Chan HT, Otaki M, Hayashi N, Fukada I, Chin YM, Fukuda N, Takahashi S, Nakamura Y, **Low SK**. **Is liquid biopsy genomic profiling more than just a**

complement to tissue testing for advanced cancer patients? 29 Sep -1 Oct 2022, Oral Presentation, The 81st Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Yokohama, Japan. 国内, 口頭.

29. Chin YM, Chan HT, Ikegami R, Otaki M, Iwata H, Yamamoto Y, Kitano S, Nishikawa N, Miyoshi Y, Masuda N, Nakamura Y, Ueno T, **Low SK. PRECIOUS Phase III trial of pertuzumab re-treatment in HER2 positive breast cancer: liquid biopsy biomarker study.** 29 Sep -1 Oct 2022, Oral Presentation, The 81st Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Yokohama, Japan. 国内, 口頭 (シンポジウム).

30. **Low SK. Clinical utility and translational oncology of circulating tumor DNA in cancer management.** 13-14 Oct 2022, Invited speaker, 8th Thomas Ashworth CTC & Liquid Biopsy Symposium, Sydney, Australia. 海外, 口頭.

⑦ 国際的な取組・情報発信

上記の論文・学会発表の実績の通り、JFCR からの学術的な新規知見情報の発信はすべて国際誌、国際学会であり、海外からの留学生の研究業績や、海外の研究機関・医療機関との共同研究業績も含まれており、国際的な取り組みや情報発信としての達成度は申し分ないものとする。

(4) サブテーマ D

医療現場における AI ホスピタル機能の実装に基づく実証試験による研究評価

本サブテーマは研究開発プロジェクト 5 件から構成される。以下にそれぞれの共通項及び個別内容を示す。

1) 研究内容

既存の診療のための ICT 技術に、サブテーマ A、B 及び C において研究開発された技術、センサー機器等及びマッチングファンドによって開発された機器等の実装を行い、AI 技術システムによる、診断・判断システムの学習を進め、より医療現場において、実用化できるシステムの構築を図る。

得られた結果は、個々のサブテーマに還元を行い、AI（分析アルゴリズム）等の修正に反映させるとともに、必要な情報収集機器、重複する情報収集について分析を行い、システムの改善・改良を促す。

システムが利用する用語等の違いに対しても柔軟な対応を可能とする基盤の開発を行う。なお、AI 技術の適切な評価、使用を可能とするために、5 機関を中心とした協力参加機関の連携による開発レベルに応じた検証組織の構築を行う。

プロジェクト番号 : SIPAIH22D01

研究プロジェクト名 : 小児・周産期病院における AI ホスピタル機能の実装に基づく
実証研究

研究責任者 : 五十嵐 隆 (国立研究開発法人国立成育医療研究センター)

研究概要 : 医療機器等や IoT 機器を活用し、患者情報の網羅的収集、ビッグデータ化に加え、AI 分析技術を活用して、成育医療研究センターにおいて「AI ホスピタルシステム」の実装化を図り、AI システムによる医療現場での診断補助・教育やコミュニケーション支援等を行う。成育医療研究センターは小児・周産期に関わる多様な診療科を有しており、成育医療研究センターでの「AI ホスピタルシステム」の実装化の実証研究は、成育医療（小児・周産期）分野での「AI ホスピタルシステム」導入の試金石となるとともに、全国展開の足掛かりとなる。このため、サブテーマ A、B、C と緊密に連携し、これらサブテーマにおいて創出されるイノベーションを成育医療センターにおいて実装し、その有用性・実効性を検証する。これにより、成育医療研究センター全体の AI 化を行い、成育医療分野に強い「成育 AI ホスピタルシステム」の創出を目指す。

研究期間終了時の到達目標を小児・周産期病院における AI ホスピタル機能の実装に基づく実証研究体制の構築と設定する。

プロジェクト番号 : SIPAIH22D02

研究プロジェクト名 : 未来型医療システムの基盤となる AI ホスピタルの実装と展開

研究責任者 : 北川 雄光 (学校法人慶應義塾 慶應義塾大学病院)

研究概要 : 近年急速に進歩してきた様々な ICT、AI 技術を病院内に実装・統合し、実現可能な AI ホスピタルモデルを構築する。これにより、現場の効率化を図りながら以下の良質な医療を提供していくことを目指す。

1. 患者に安心・安全な医療の提供
2. 患者に高度で先進的な医療サービスの提供
3. 医師・医療スタッフの負担軽減
4. 地域・在宅の高度なサポート

また、このシステムをパイロット病院へ導入し、一般病院、コミュニティへと連携を広げ、更には海外展開を目指す。

到達目標として、1、2年目には、病院内外で開発されつつある技術を導入し、既存の病院情報システムとの連動性を検証し、課題を解決していく。また、サブテーマ A~C 開発企業とは、初年度から技術開発に協力する。3年目以降には1、2年目に検証した技術を病院内・外に実装し、さらにサブテーマ A~C で開発される技術を導入・検証する。出来上がったモデルは一般病院、近隣地域にも展開する。プロジェクト終了後には、このモデルを軸に、海外展開などの産業化を目指す。

プロジェクト番号 : SIPAIH22D03

研究プロジェクト名 : AI 基盤拠点病院の確立

研究責任者 : 土岐 祐一郎 (大阪大学医学部附属病院)

研究概要 : (I) AI 医療の実証・実装を可能にするインフラ整備による臨床データベース構築

AI データセンターを中心として AI による医療支援を日常診療に実装するために現状のシステムに負荷をかけずに新規 AI 医療を実装する技術開発を行い大阪大学医学部附属病院に実装し、また、臨床データをスパコンによる AI 解析に直接接続するパイプラインを確立し、迅速で高速かつ高性能の AI システムの開発を行う。さらには大阪大学医学部附属病院と OCR-net 連携病院間のセキュア通信網を利用して臨床情報、画像情報をはじめ AI 医療の実証と実装に必要な情報通信を安全に行う体制を順次各病院に対して拡大し、AI シーズの実証試験と臨床実証に必要なデータ収集の体制を整備することを目的とする。

(II) 探索段階を終了した AI シーズの検証的な実証試験と臨床実装

AI 支援センターを中心に既に探索的研究を終了し、実証段階を経て実装が期待できる AI シーズのシステム開発と精度向上をすすめ、臨床実証試験を行い、必要に応じて大阪大学医学部附属病院と OCR-net 連携病院における多施設の実証と実装を行う。本研究の終了時には、AI 自動診断システムの実装、AI による医療業務支援の実装、ウェアラブルデバイスと AI を組み合わせたシステムの開発と産業化を目指す。

プロジェクト番号 : SIPAIH22D04

研究プロジェクト名 : 人工知能を有する統合がん診療支援システム

研究責任者 : 小口 正彦 (公益財団法人がん研究会有明病院)

研究概要 : 全診療科の臨床情報を電子カルテから自動的に入力できる「統合がん臨床データベース」を開発した。これに AI を搭載し、統合がん診療支援システムとして展開し、プレシジョンがん治療を推進している。デジタル病理部門システムおよび病理診断 AI を開発した。地域医療の最前線病院でも専門医レベルの病理診断が受けられ、病理医不足解消に貢献できる。加速度的に進歩するがん薬物療法について、適切な薬剤選択と支持療法推奨ができる AI を開発し、高難度がん治療の均てん化に貢献する。患者取り違え防止や誤配膳防止の AI を開発し、患者を守る医療安全システムを普及させる。2019 年度までの feasibility study では、AI が学習する教材を整備することを目標とする。2020 年度以降の研究期間後半では、前半で作成した教材を最適化し AI に学習させて、システムを完成させる。

①個別最適治療予測の学習モデル構築のための病院全体の AI 利用

「AI を有する統合がん診療支援システム」の開発のうち、病理診断やバイオバンク情報を扱う「検体関連データベース」においては、顕微鏡画像のデジタル化に高額な機器が必要なうえ、デジタル化された画像 (whole-slide image) は放射線画像より遙かに大きなサイズであるために管理や解析が難しく、現状では AI の学習に資する構造化データベースを構築することは困難である。Feasibility study では、病理診断画像をデジタル化するためのインフラ整備を目標とする。また病理診断における構造化データベースを構築し、「臨床データベース」とリンクさせる。

2020 年度以降の研究期間後半では、両データベースを統合し、詳細な個別化臨床および検体情報の解析学習を通じて最適治療予測のための AI システムを構築する。開発されたシステム (情報通信総合研究所と共同開発している生存・副作用予測ノモグラム) を利用することにより、担当医はがん患者に詳細な個別の病状を説明しながら、最適な治療法を選択・提案できるようになる。また、研究期間終了時の到達目標を「サブテーマ B の成果を反映さ

せ、自動文書化された電子カルテから臨床データベースを半自動的に作成し、検体関連データベースと臨床データベースを AI が学習し、患者個別の最適ながん治療法と期待される治療効果と予想される副作用と生活上の注意点を記載した説明同意文書が作成されること」と設定する。

②「AI を用いた医療安全システム」・「患者への診療情報伝達・がんサバイバー支援/経過観察システム」

2019 年度までの feasibility study では、当院の医療安全データの解析を行う。2020 年度以降の研究期間後半では、院内医療安全報告システムの解析の中で、特に患者への影響が大きい 3 課題を取り上げて、AI 医療安全システムを開発する。1) 薬物療法や放射線療法の誤投与を防止するために、患者の顔などの生体認証による配薬時や照射実施前の患者 AI 確認システムを開発する。2) 給食におけるアレルギー食材等の誤配膳を防止するための、AI 支援システムを開発する。3) 可能であればサブテーマ D 病院間の相互支援によって、画像診断の見落としや患者への未説明を防止するシステムを構築する。

薬物療法や手術療法や侵襲的検査に伴う合併症に関する統合がん臨床データを医療者情報も含めて AI に学習させて、合併症予測システムを開発する。2020 年以降の研究期間中に「患者への診療情報伝達」の開発を行う。

③各診療部門システムにおける AI 利用

各医療機器関連の AI 利用・搭載については、後述のがん研究会「人工知能を有する統合がん診療支援システム」開発進捗管理室が、各々の開発状況を把握しシステム連携ができるようにする。現在の臨床データを対象に、AI 搭載医療機器関連の有用性を検証する臨床試験を実施する。機器開発企業の医療機器としての申請を支援する。

④サブテーマ A・B・C との連携

サブテーマ A の開発する全国規模のデータネットワークに「人工知能を有する統合がん診療支援システム」を接続することを最終目標とする。

サブテーマ B の開発する音声自動入力システムのテストおよび双方向のコミュニケーションシステムを実装することを最終目標とする。がん治療の専門用語を整理した医学辞書作成に協力する。新型コロナウイルス感染予防対策における AI 活用に関する共同開発を行う。

サブテーマ C の開発するリキッドバイオプシー解析システムと「人工知能を有する統合がん診療支援システム」が連携し、患者個別に最適な癌治療を提案できるように、臨床ならびに病理情報との統合解析を実現することを最終目標とする。

プロジェクト番号：SIPAIH22D05

研究プロジェクト名：ヒトとAIが共生した患者・スタッフに優しいAIホスピタルの実現

研究責任者：長堀 薫（国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院）

研究概要：目的は、医療者の業務負担軽減を実現させるために有用なAIテクノロジーを可及的速やかに導入し、労働時間の削減、業務量の負担軽減を図り定量的な実効性をえること、そして、touch timeの増加と十分な質を伴うICの実行による患者満足度を向上させることとする。従って、看護師業務量など定量的な調査をベースとして、ボリュームゾーンであること、取り組みやすく結果が出やすいこと、労働力の軽減すなわち労働生産性の向上に繋がることを基準として、テーマを選択した。

また、2019年度末までの取り組みは、音声入力できる電子カルテの開発と実装であり、パイロット病棟での実績が得られていることから、これを中心に展開する。

体制：

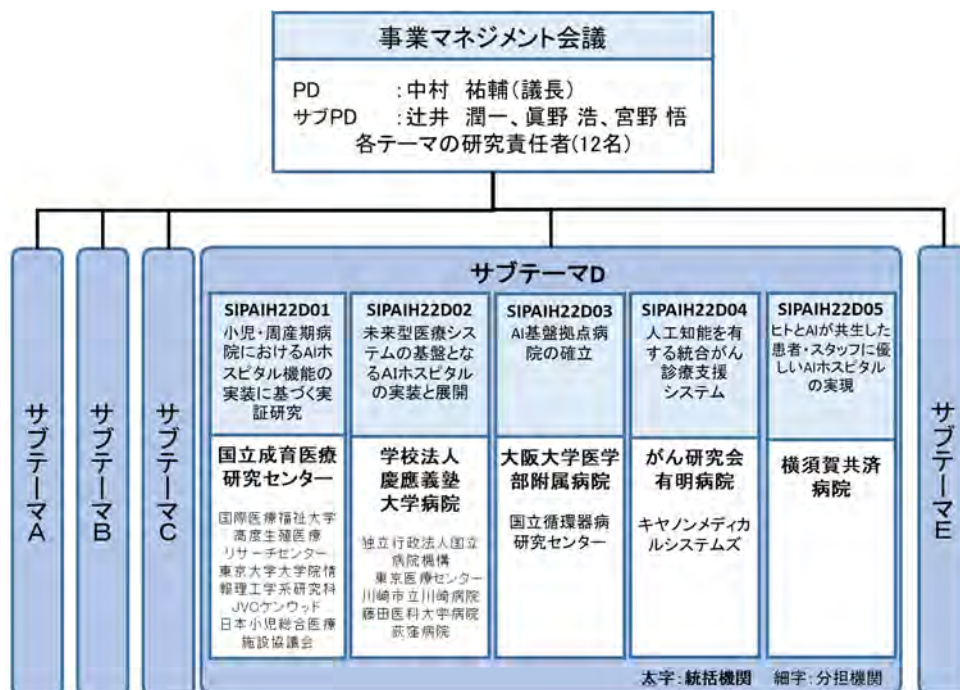


図 2-4 サブテーマDの研究開発体制

実施方法

医療現場の実情報に基づき、実施する。

- ① 既存システムとの整合性確保のための検証試験

既に導入されている電子カルテ等システムの実態調査に基づき、開発された IoT 等でのセンシング、保存情報の利用可能性について把握を行った上で、新システムのオブジェクト化、システム間のブリッジシステム等の開発及び実装に基づく実証試験を実施する。

② 現場におけるセンサー機器の実証試験

開発された、センサーによる情報収集の実装試験に加え、他の情報との連携を中心に開発を行うと共に、既存システムに対する処理遅延等の課題の抽出を含めて実施する。

③ ②の情報に基づく分析とその検証

収集された情報に基づく、診療への還元とその計測的な検証を行い、全体及び個別事項における有用性等の判断を医療面、労働面、電子システム面、経済面から把握を行う。

④ リアルタイムモニタリングシステムの構築とレジリエントなシステムも確立

刻々と変化する、患者の情報をリアルタイムに収集すると共に、治療等の効果、医療従事者の負担軽減等をリアルタイムに還元するためのシステムの構築を行う。

⑤ 災害時等における、非常用対応に係る電源等の基盤開発

災害時等電源消失、インフラの断裂等に対する堅牢性確保のためのシステム構築を、人的、電子的、物理的、エネルギー的側面から研究開発を行い、実証を行う。

2) 技術的目標

医療機器等や IoT 機器を活用し、患者情報の網羅的収集、ビッグデータ化に加え、AI 分析技術を活用して「AI ホスピタルシステム」の構築・実装化を図り、医療現場での診断補助・教育やコミュニケーション支援等を行う。これによって、大量の医療情報を治療に有効に活用することが可能となり、高度で先進的かつ最適化された医療サービスの提供体制の整備を具現化する。また、これらの技術を病院における医師・看護師等をはじめとする医療従事者の負担軽減、医療費の効率化にも活用し、超高齢社会における諸課題の克服と経済の発展を目指す。マイルストーンとしては3年後には2-3の医療機関でのAI ホスピタルシステムの運用、5年後での10医療機関への実装と、5年後の企業化を目指すものとする。

【最終目標】(2022 年度末時点)

1. AI ホスピタルシステムの実装化とその評価
2. AI ホスピタル導入による医療の安全性・効果予測などのプレジジョン医療への貢献度の評価

3) 課題目標の達成度

【プロジェクト番号：SIPAIH22D01】

小児・周産期病院における AI ホスピタル機能の実装に基づく実証研究

(研究開発機関：国立研究開発法人 国立成育医療研究センター)

① 国際競争力

小児・周産期病院における AI ホスピタル機能の実証研究・社会実装のフィールドを提供する上において、国際的な状況を常に念頭に置いたフィールドの提供ならびに開発企業へのフィードバックを行う体制を確保した。具体的には、プロジェクト開始初期に、米国の主要な小児医療機関である Children National Medical Center、Children Hospital of Orange County および AI 技術開発が盛んな University of California Berkeley 校を視察し、小児・周産期領域における世界の AI 開発・実装状況を確認するとともに、プロジェクト中期では、AI ホスピタル参画機関と合同で、米国 Microsoft、DeepScribe、Thermo Fisher、Google、IBM 等の視察を実施し、国際標準の観点から AI ホスピタルの最適解を見出すため、協調と競争領域の見極めのための情報収集を行った。

合わせて、日本独自の課題にも目を向け、単に海外の状況を模倣するだけではなく、日本の実情に合わせた開発が、結果的に日本のおもてなしのコンセプトを反映させた国際的優位性を確保する開発につながるような社会実装の為のフィールドを提供するように努めた。具体的には、海外にも拠点を持つ企業との共同研究を通じて、日本におけるシステム設計ならびに開発の強みを意識しつつ海外展開を視野に入れながら連携機関と意見交換を行うとともに、成育医療研究センターの独自開発項目においては先行技術あるいは特許の調査を行うなど、開発項目の世界的な位置づけを確認しながら進めてきた。その結果、独自性と国際競争力ならびに国際協調を志向したプロジェクト推進を実現した。

② 研究成果で期待される波及効果

本プロジェクトにおける成果は、小児・周産期領域をはじめとする医療現場において、小児がんや希少疾患、自閉スペクトラム症などの診断・治療が難渋するケースやグラム染色細菌判別支援システムのように日常診療における精度向上・効率化など、AI を活用した診断支援システムによる診断のスピードと精度を向上させ、医学的に直接的な効果を及ぼすとともに、病院の AI 化による医療従事者の負担軽減、患者満足度の向上等の医療現場における慢性的な課題に対しても効果を及ぼす。さらに、AI による診断支援により、従来の人間の診断では到達できなかった小児がんの初期迅速診断や不妊治療における健常精子の迅速同定・選別などが可能となった。在宅介護分野では患児の医療情報の収集・AI による解析を実現し、在宅介護時の患児の急変をいち早くキャッチし、

家族と医療関係者が情報を共有し、早期に適切な対応が可能となるシステムの開発に至った。遠隔妊婦診断・トリアージシステムの開発では、勤労妊婦が休暇を取ることなく就業の合間に妊婦検診を受診できる等、女性の労働環境向上に対しても間接的な波及効果が期待できている。また、電子カルテにデータ利活用のための基盤を構築することにより、診断書・意見書や出生届の自動作成を可能とし、自治体との連携による行政業務効率化への波及効果も期待される。今後さらに、高い精度の診断のデータが蓄積されれば、その治療指針の策定等に有用に活用され、行政の施策等へもつながるものと期待される。したがって、本研究開発プロジェクトは、養育を含む成育医療と新規イノベーションを結びつけることにより、診断の迅速化・高精度化、医療従事者の負担軽減、患者満足度の向上、妊婦の労働環境向上、行政手続きの効率化等の幅広い分野において波及効果が期待され、社会貢献・社会変革に大きく資するものである。

③ 達成度（１）SIP 第２期５年間の設定目標に対する達成度について

研究期間終了時の到達目標を「小児・周産期病院における AI ホスピタル機能の実装に基づく実証研究体制の構築」と設定してプロジェクトを進め、その目標は達成できたと考える。具体的には、サブテーマ A および B と緊密に連携し、これらサブテーマにおいて創出されるイノベーションの有用性・実効性を成育医療研究センターにおいて検証してきた。サブテーマ A において実施されている医療辞書作成に対しては、小児領域における診察場面のリアルな音声の収集・提供を行い、医療辞書における小児医療領域における用語の拡充に寄与し、作成された医療辞書は電子カルテや看護記録への音声入力や AI 診断支援システム等の開発など幅広く活用されるものである。同様に、サブテーマ A との連携による小児・周産期領域における DPC ベンチマークツールの開発では、これまでになかった小児・周産期領域の医療資源投入量などを多施設間で比較し、さらに医療資源投入量の要因分析を可能とするシステムの開発に成功し、SIP 第２期終了後には上市を含む社会実装が検討されている。また、サブテーマ B との連携によるドクターアバターシステムの開発では、アバターによる手術内容の説明によって、医師のインフォームド・コンセントに要する時間の軽減が実証され、SIP 第２期終了後には上市を含む社会実装が検討されている。プロジェクト後期ではサブテーマ B として参画した医療 AI プラットフォーム技術研究組合（HAIP）とも連携し、特に医療 AI プラットフォームにおける AI 開発基盤及びラボ基盤の開発・整備に関して実証とフィードバックを行い、これら基盤の開発を推し進めた。

また、成育医療研究センター全体の AI 化を行い、成育医療分野に強い「成育 AI ホスピタルシステム」の創出を目指すことを目標に掲げ、プロジェクトを進めてきた。そのため本プロジェクト独自の開発項目として、希少疾患診断支援システム、グラム染色細菌判別支援システム、自閉スペクトラム症の早期診断支援システム、医療的ケア児の AI 医療・生活支援システム、AI 筋電義手などの、小児医療領域における AI 診断・生活支

援システムの開発と実証研究を行い、また遠隔妊婦検診・トリアージシステム、生殖補助医療における健常精子の迅速同定・選別システムの開発と実証研究を行い、成育医療分野での AI 支援技術の開発に注力してきた。それぞれの開発課題が医療現場での活用につながっており、あるいは社会実装の目途を得るに至っている。したがって、SIP 第 2 期 5 年間の設定目標を達成している。

④ 達成度（２）社会実装の実現可能性について

サブテーマ A との連携により開発された小児周産期領域における DPC ベンチマークツールは、NTT コミュニケーションズより上市される予定である。また、サブテーマ B との連携により開発されたドクターアバターシステムは株式会社 BIPROGY より上市される予定である。独自に開発してきた技術においては、人工知能（AI）を用いた小児 CT 被ばく線量管理システムは線量管理ソフトウェア iSED の小児 CT 被ばく special edition として PSP 株式会社より上市される予定である。視線計測を用いた ASD 診断補助装置は、再委託先の JVC ケンウッドを主体として医療機器申請に向けた治験が予定されている。希少疾患診断支援システムはすでに当センターにおける他医療機関からの診断相談において活用されている。遠隔妊婦診断支援・トリアージシステムは当センターに受診する妊婦さんを対象に実運用が開始されている。AI 義手については、対象患児は少数であるが、実際に装着・活用が行われており、複数のマスメディアにも取り上げられた。細菌判別支援システムは HAIP の AI プラットフォームへの搭載を通じて社会実装を行う予定である。さらに、SONY の AI コミュニケーションロボット「aibo」およびテレプレゼンテーションシステム「窓」の小児リエゾン領域における新規のユースケースの創出と実装および WHILL の「自動車いす」の周産期病棟における新規のユースケースと実装により、これら技術は実際に病棟において運用を行っている。

以上のように、各課題に対して上市や病院内での活用を予定あるいはすでに運用を行っており、社会実装については既の実現されているもしくは実現可能な状態である。

⑤ 知財戦略、国際標準化戦略、規制改革等の制度面の出口戦略

知財戦略については、各開発課題に担当者間のヒアリングを実施するなど、知財化の可能性について検討を行ってきた。SIP 第 2 期終了時点では、複数の特許出願がなされる予定である。国際標準化戦略では、海外医療機関および AI 開発関連企業の視察を行い、世界の動向を把握することで本プロジェクトにおける開発技術において国際標準化を志向する課題の検討を行ってきた。その一環として、電子カルテに HL7FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resource)サーバー機能を導入し、国際標準としてのデジタルサービスのデータ基盤の整備を行った。音声入力や医療情報の活用においては、情報セキュリティ面でいくつかの課題が見出され、国内規制に則った対応を行ってきた。上記により、知財戦略、国際標準化戦略、規制改革等の制度面において、サブテ

マDとしての対応を行うことにより、本プロジェクト全体の推進および成果につなげることができた。

⑥ 成果の対外的発信

本プロジェクトの紹介および成果の発信を行うホームページを立ち上げ、日本語版に加え英語版、中国語版を公開している。ホームページでは、成育医療研究センターにおける医師、研究者の取り組みを広く、平易に伝えるための動画2本(日本語版、英語版)も配信している。本プロジェクトに関連する成果は、随時プレスリリース(5件)を配信するとともに、国際学術誌(11件)及び国内学術誌(6件)、関連学会等(31件)において報告してきた。成育医療研究センターの季刊広報誌においては、連載形式にてAIホスピタルで取り組んでいる課題を紹介している。これまでに「身体的特徴等からの小児希少疾患診断支援システム」、「人工知能を活用した義手開発」、「AIを用いたグラム染色による細菌同定支援システム」について最新の成果を紹介し、今後も「AIを用いた妊婦検診支援システム」等を取り上げる予定である。5年間を通し、小児・周産期医療を担う当センターのAIホスピタルへの取り組みは折々各メディア(TV、新聞等)に取り上げられた(2022年10月5日 NHK総合「おはよう日本」等)。また、「AIホスピタルの社会実装」(医学のあゆみ)の一部としても、成育医療研究センターにおけるAIホスピタルの取り組みを紹介した。このように、SIP第2期の期間を通じて、積極的に成果の対外発信を行ってきた。

⑦ 国際的な取組・情報発信

海外医療機関、AI関連企業の視察を行うとともに、プロジェクト開発の初期段階では、The Sharon Disney Lund Medical Intelligence, Information, Investigation, and Innovation (Mi4)との意見交換を行い、小児医療分野における人工知能の方法論について意見交換を行った。さらに、本プロジェクトの紹介および成果の発信を行うホームページは英語版、中国語版を公開し、国際的な情報発信に努めてきた。

【プロジェクト番号：SIPAIH22D02】

未来型医療システムの基盤となる AI ホスピタルの実装と展開

(研究開発機関：学校法人慶應義塾 慶應義塾大学病院)

① 国際競争力

医療の現場では、安心・安全な医療、質の高い医療の提供が最も求められている。その面では、わが国の医療提供体制は、他の先進国の間でも例を見ない非常に安心・安全かつ質の高い医療が日本全国であまねく提供されている稀有な国である。また国民皆保険制度と充実した社会保障制度のおかげで、一部のがんなどで複雑かつ高度な外科手術を受け、その後新規開発された分子標的抗がん剤を含む複雑ながん化学療法レジメでの治療を受けても、患者の経済的負担はそれぞれの患者の経済状況に合わせて支払いが決まるため、現場の医師は患者の経済状況をそれほど勘案せずに、それぞれの患者に最適な治療方針を提供することが可能となっており、これが諸外国に比べてわが国のがん患者の生存率や生活習慣病の治療奏効率が圧倒的に高いことの大きな理由になっている。

今後の医療開発のテーマとして、AI を活用した医療の実臨床への導入が求められている。AI を活用した医療についても、特に米国や欧州、中国などから医療用 AI 開発の論文成果発表は相次いでいるものの、それぞれの国でも現場レベルで AI が本格的に導入されている国は、未だほとんどないのが現状である。その点からは内閣府主導で AI ホスピタル事業が開始され、5 年間研究開発を行ったことは、今後わが国の医療の現場において、AI を活用した医療を実装していくために非常に大きなアドバンテージを産むと期待できることから、国際競争力の源泉になりえる。

② 研究成果で期待される波及効果

AI ホスピタルプロジェクト採択以前には、慶應義塾大学病院・医学部においては一部の診療科で細々と医療 AI 研究開発が行われていたが、病院全体として現場の医療に医療 AI が導入されている例は殆どなかった。AI ホスピタル事業採択後の約 5 年間で、病院の診療現場に、医療データのデジタル化や医療 AI アプリケーション、ロボット導入による医療従事者の業務負担軽減等、様々な課題を解決するため、AI やロボットを病院の診療現場に導入して実証検証を行ってきた。事業期間中には、全部で合計 39 個の個別課題を設定し、それぞれの課題で院内の各診療科に担当者を任命し、事業を推進してきた。その結果、多くの研究課題で AI ホスピタル事業期間中に大きな成果が得られ、今後他の病院に展開可能な AI 技術をいくつも発見することができた。医療における AI の導入は、他の医療先進国においても導入はそれほど進んでいないことを考えると、これまで AI ホスピタル事業で行ってきた課題の多くは、サブテーマ D 採択病院やそれぞれの参画病院の範囲を超えて、他の病院への展開も可能であることも明らかとな

った。将来的には、わが国が医療の現場に AI が本格的に導入される医療 AI 先進国になりえる可能性がある。

③ 達成度（１）SIP 第２期５年間の設定目標に対する達成度について

慶應義塾大学病院では、５年間の研究開発期間において、39 個の個別開発課題を設定し、研究開発を行ってきた。それぞれの研究課題において、研究開始当初に目標していたことの多くは達成できたと考えられる。

以下に各研究領域の進捗について具体的に述べる。

（１）システム構築

医療情報のクラウド化技術開発については、電子カルテの医療データを非常用バックアップとして国内のデータセンターに秘密分散技術で保管する技術検証に成功した。電子カルテの医療データ統合については、電子カルテ本体と画像保存サーバである PACS システムを統合的に閲覧する仕組みを構築し、業務効率が向上することが明らかになった。デジタルサイネージシステムを導入することで、受診者へ効率よく院内情報提供が可能になった。

（２）外来部門

電子カルテの音声入力システムに関しては、医師のカルテ入力補助システムとして音声テキスト変換技術が実用的であることを実証できた。問診システムに関しては、内科外来や小児科外来を中心に開発を行い、医師の診療業務負担を軽減するシステムが構築された。スマートフォンアプリケーションを用いた外来患者の診察順番の呼び出しや検査結果のデジタル送信、検査画像（静止画と動画）のデジタル送信、処方箋控えや薬剤情報提供書のデジタル提供が病院で実装された。皮膚科とリウマチ内科で臨床研究が行われ、スマホアプリを用いた診療が、患者の在宅中の病態把握に非常に有効であることを実証した。Patient Reported Outcome (PRO) システムについては、乳がん患者の術後モニタリングなどに有効であることが明らかとなった。また不整脈や心不全患者などの慢性循環器疾患患者に対する PRO システムを構築した。AI 監視カメラにおいては、外来に導入することで、AI で混雑状況の自動解析が可能であることを実証した。自動走行車いすについては、院内の室内で複数台の運用を行い、歩行に障害のある外来患者の補助に有用に活用されている。本年度は、病院敷地内の室外での運用も行い、室外での運用も可能であることが明らかとなった。慶應病院眼科の眼底画像のみから糖尿病性網膜症診断支援 AI システムのプロトタイプが完成した。

(3) 検査部門

シャツ型長時間心電図計を新たに開発し、医療機器として保険収載された。Apple ウォッチを用いた不整脈検出技術については、臨床研究を行った。微生物検査ロボットを導入し、検査技師の業務効率が向上することを実証した。病理部門では、病理画像のデジタルスキャン、画像保存システムを導入し、病理部門で作成される標本のデジタル化が可能になった。様々な企業が開発した AI 画像診断システムを実際の放射線画像診断現場で使用し、見落としの軽減や診断支援に役立つことを明らかにした。超音波画像診断機器や CT、MRI 機器の稼働状況をモニタリングすることで、各医療機器の利用効率が向上することを実証した。立位 CT や胸部レントゲン撮像室に遠隔で患者を誘導し、検査を遠隔で終了するシステムを導入し、感染症対策に有効であった。

(4) 薬剤部門

薬剤ピッキングロボットを導入し、院内調剤の一部を自動化した。医薬品適正使用モニタリングは一部の薬剤の使用状況をモニタリングすることで、薬剤が適正使用されているかどうかについてモニタリングできることを実証した。一部の患者でスマホアプリを導入することで、薬剤管理などをアプリ化可能であることが実証された。患者自身が副作用をチェックするシステムを一部開発し、試験的に運用できた。

(5) 病棟部門

ベッドセンサーを用いた入院患者の状態把握については、センサーを導入しベッド上の患者の状態がナースセンターからモニタリングできることが実証された。物流ロボットは、夜間や休日の薬剤搬送に役立つことを実証した。看護記録の音声カルテ入力システムを開発し、一部の病棟で看護業務の効率向上に有効であることを実証した。コマンドセンターにより、病床稼働の最適化をリアルタイムでできるシステムを導入した。

(6) 手術・血管造影・ICU 部門

AI による手術動画の作成は、動画から自動的に手術映像のみを切り出し、短い動画を作成できるシステムを開発した。手術中の動画を記録し、保存し、診療用、教育用コンテンツとして保管するシステムを導入した。AI 計算(アマーバ計算)技術を用いて手術枠を自動的に割り振る技術を開発しており、手術枠の管理を自動化するシステムのプロトタイプを作成している。ロボット血管造影システムを導入したところ、術者がコンソール室にいて患者から離れて血管造影が可能であることを実証検証した。

(7) 在宅・遠隔・地域連携

肺性高血圧患者の在宅中のセンサー情報を取得し、クラウドで管理するシステムの有用性を検討したところ、有効に管理できることを実証できた。スマート電カメータのシステムを活用することで、在宅患者の室温や照度、騒音などの家庭内環境センシングを活用したサーカディアンリズムの臨床研究を開始した。在宅患者の血糖モニタリングをクラウドで一元的に管理するシステムを複数のデバイス販売会社と共同で作成し、血糖モニタリングをクラウドで行うシステムが実装された。

(8) 人材育成・事業展開

人材育成に関しては、慶應病院で行っていた各研究課題に関連する診療科の特に若手医師を担当者として任命し、各診療科で少なくとも一名以上の医師が AI ホスピタル事業に参画し、医療 AI 開発に従事するようにしたことで、各診療科の医療 AI についての受け入れ度合いが向上した。それにより、病院長や各診療科長、教授からのトップダウンではなく、病院全体として各診療科からのボトムアップアプローチで医療 AI 開発に前向きなに取り組む状態を作り出すことができた。AI ホスピタル事業の事業展開については、病院全体として連携病院との情報共有により横展開を図るとともに、各研究課題で自発的に事業展開を進めるような仕組み作りを行った。

④ 達成度 (2) 社会実装の実現可能性について

システム構築

医療情報のクラウド化は、電子カルテデータのバックアップについて、秘密分散をして保管するコストをどのように病院経営計画の中で実用化するのかについて検証が必要である。クラウドバックアップについても、コストアップをどのように病院経営収支を合わせていくのかについて継続的に検討が必要である。患者医療情報の統合化・データベース構築は、導入により、患者情報の閲覧性が明らかに向上することから、社会実装にも近いと考えられる。

外来部門

AI 会話音声書面記録の開発は、音声入力に特化したシステムが最終的に完成すれば、診療の現場で使われる可能性が高く、社会実装に近いと考えられる。問診システムの開発・導入は、タブレットなどのポータブルデバイスを活用した外来問診システムは、比較的若年層の患者層には受け入れが良好であり、社会実装可能である。患者用スマートフォンアプリの活用と新規呼び出しシステムの導入は、導入コストも、それほど大きく

ないため、社会実装は比較的容易である。Patient Reported Outcomes (PRO)は、患者の大半がスマートフォンを持つようになってきた最近では、スマートフォンアプリを活用したPROシステムを導入するハードルはほとんどなくなってきたと考えられるため、PROを活用した診療が広まることが考えられる。AI 自走車いすによる外来患者の院内移動補助システムは、患者満足度は高いものの、開発途中でありコストの面で課題がある。我々が共同開発したシャツ型ホルター心電計は、シャツに電極がついており、シャツにケーブルが埋め込まれているため、ケーブルの取り回しなどの不快さが解消されている。保険収載されており、すでに社会実装されている。微生物検査室の全自動解析とロボット化は、自動化が可能のため、社会実装が近い。デジタルパソロジー診断システムの導入、病理部門単独ではコストアップの吸収は困難かもしれないが、病院全体のコストを考えると、社会実装は可能である。超音波検査機器などは、各検査装置の稼働状況の管理は今後ほとんどの病院で必要になってくると考えられる。CTやMRI画像がたくさん撮像されていることで、医療の質が他の国に比べて圧倒的に高いことを保証している面がある。検査数を増加させることは、医療の質の向上に役立つと考えられる。

薬剤部門

薬剤ピッキングなどの単純作業は、今後ロボットを導入し、薬剤師の作業効率向上がはかられていくと考えられる。徐々に社会実装されると思われる。スマートフォンの保有率が高齢者でも上昇している現時点では、お薬手帳も電子化されていくと考えられ、すでに一部社会実装されている。今後はさらに社会全体に電子お薬手帳システムが広がっていくと考えられる。

病棟部門

センサーベッドを用いた患者の状態を管理できるシステムは有用である。高齢者施設などでは、すでに活用され始めているが、今後は病院においても社会実装が進んでいくと考えられる。院内においては、物流の効率化は問題点となっているため、ロボットを導入し効率が向上するかどうかについて検討し、効率の向上が得られた。人手よりコストが下がることが明らかになれば、病院内の物流においてロボットを導入する機会が増えると考えられる。コマンドセンターを導入することで、ベッドの空き状況や病床稼働の最適化が可能になる可能性がある。病院経営指標が改善する可能性もあり、今後社会実装が進む。手術のような高度な手技については、記録しての動画の価値が高く、教育用コンテンツとしての価値も高い。今後、同様の手術動画コンテンツ作成システムが広がっていくことで、外科系医師の教育コンテンツが充実すると考えられる。我々が開発しているシステムを用いることで、自動的に手術枠の変更が簡単にできる可能性がある。社会実装が可能である。血管造影においてもロボット検査が社会実装される日が近いと考えられる。

遠隔・在宅・地域連携

今後在宅でのモニタリングと遠隔モニタリングが広まっていくと考えられる。社会実装の可能性が高いと考えられる。

⑤ 知財戦略、国際標準化戦略、規制改革等の制度面の出口戦略

知財戦略については、サブテーマ A-C の技術を病院で実証検証する医療現場の位置づけであるため、各開発企業で知財化について行っている。課題 3-1 シャツ型長時間心電計については、医療機器としての保険収載が終了するとともに、意匠登録が完了し、意匠権が成立している（Xenoma 社との共同出願）。

国際標準化については、医療 AI 技術ととして成立可能なものについては、標準化も可能であると考えられるが、医療は国ごとに体制が異なることで、国際標準化については慎重に進める必要があると考えられる。

規制改革等制度面に関しては、医療に AI を導入しても保険点数の優遇等がないため、医療機関として導入する経営的インセンティブが存在しないことが問題となっている。今後これまで当病院で実証検証してきた医療 AI 技術については、一部診療の現場で使える物については、保険点数などでの医療 AI 導入加算のような仕組みを導入してもらえるように、内閣府や厚生労働省等の関係各省庁に働きかけが必要である。

⑥ 成果の対外的発信

当病院での AI ホスピタル事業に関しては、事業期間中に学会発表や論文として様々な学会、メディア、後援会等で積極的に発信を行ってきた。新聞、雑誌、web 媒体などで紹介され、慶應病院で医療 AI 開発を行っていることが、対外的にもある程度認知されたと考えている。

⑦ 国際的な取組・情報発信

国際的な取り組みとしては、海外（台湾）からの視察を受け入れ、中東との研究開発プロジェクトのシンポジウムで発信した。また英文での論文発表も行っており、国際的な情報発信を積極的に行ってきた。

【プロジェクト番号：SIPAIH22D03】

AI 基盤拠点病院の確立

(研究開発機関：国立大学法人 大阪大学医学部附属病院)

① 国際競争力

疾患の診断支援 AI システムの評価においては各領域、各タスクにおける State-of-the Art (SOTA) を基準として性能評価を行った。AI シーズ開発においてはアカデミアの視点から新規性や現場での実証可能性の高いタスクを狙った開発を行っており、国内外初となるタスクを戦略的に選択するなどして国際競争力を高めることに寄与している。AI によって実現するタスクについては研究を進める初期段階から国内外の需要調査、医療機器に該当するか否かなど社会実装を実現すべく研究開発を行った。

② 研究成果で期待される波及効果

本研究を通じ、SIP 連携企業が開発する AI システムを社会実装に向けて臨床患者や病院という現場の環境の特性を踏まえた上で性能検証や病院ならではの課題の抽出、解決というサイクルを繰り返し検証することができた。阪大病院において開発を進める AI シーズについては単施設研究から多施設研究において実証研究を行い、さらには企業との共同開発や導出など精度の高い AI シーズ研究を社会実装に近づけることができた。

③ 達成度（1）SIP 第2期5年間の設定目標に対する達成度について

「AI 医療の実証・実装を可能にするインフラ整備による臨床データベース構築」については100%達成できた。具体的には、Osaka Clinical Research Network (OCR-net) の機能強化が図られ、AI 研究にも対応した画像や検体を含めた蓄積の基盤構築と参加病院拡大、また、秘密計算技術を用いた集計システムの実証研究を終えた。「阪大病院データバンク」を開始し、患者一人一人の同意のもと AI 医療の研究開発のために利活用できる臨床情報データ基盤で、研究同意者1万人を達成した。「探索段階を終了した AI シーズの検証的な実証試験と臨床実装」においては個別のシーズごとに達成度は異なるが、概ね80%から100%の達成に至ったシーズが多かった。特に、腎生検病理画像診断支援 AI、超音波内視鏡動画診断支援 AI、新生児診療支援 AI、眼科画像診断支援 AI、認知機能低下・フレイル診断支援 AI、放射線画像診断支援 AI 等の単施設検証、多施設検証を実施した。新型コロナウイルス蔓延による影響で、研究計画の変更を行った研究、患者リクルートが遅れた研究があったが60—70%の達成度にとどまった。

④ 達成度（２）社会実装の実現可能性について

本研究で SIP プロジェクト連携企業との間では期間中に 6 件の共同研究を実施し AI 関連サービス、アプリの実証検証を完了した。AI シーズ研究については、企業との共同研究や導出につながったものが 6 件、本研究機関に AI モデルやサービスの開発を単施設から多施設で検証終了し、さらなる精度向上を目指して学術研究として研究を続けるものが 5 件となった。また、2 件については医療機器としての承認、医療分野での検査としての保険償還を目指し申請をおこなった。

⑤ 知財戦略、国際標準化戦略、規制改革等の制度面の出口戦略

大阪大学の知財担当部門から当プロジェクトに研究分担者が参画し、また、AI 医療センター内に弁護士資格を持つものを採用するなどして AI シーズ研究を行う医師からの知財に関する相談に対して支援を行い、それぞれの研究の進捗に合わせた知財戦略の推進を図った。

⑥ 成果の対外的発信

本研究の成果は学術雑誌として 36 件（国内誌 14 件、国際誌 22 件）、学会発表として 97 件（国内 88 件、国際 9 件）、国民との科学技術対話の取り組みとして 7 件（国内 6 件、国際 1 件）あり、対外的な発信に努めた。阪大病院データバンクプロジェクトは日英でのウェブサイトを開示して情報発信に取り組んだ（<https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-aim/databank/>）。

⑦ 国際的な取組・情報発信

阪大病院で行っている AI ホスピタル関連研究に取り組みについて、広く情報発信するため、大阪大学機関紙、大学病院ニュース、そして紹介動画は YouTube で広く閲覧できるように公開した

（https://www.youtube.com/playlist?app=desktop&list=PLngoVRH1uPZGbKGmXgeoBcWni_K6WjoI8）。

【プロジェクト番号：SIPAIH22D04】

人工知能を有する統合がん診療支援システム

(研究開発機関：公益財団法人がん研究会がん研有明病院)

① 国際競争力

がん病理診断支援 AI 精度やデジタル病理診断業務効率について、海外のがん病理診断支援 AI 開発報告を参照している。消化器癌の内視鏡的粘膜切除術の病理標本における腫瘍の存在と病巣の広がり病理診断支援 AI の精度は、海外の追従を許さない極めて高い精度である。AI が腫瘍の微視的広がりを予測し、病理医による標本切り出しと病変サイズ測定を支援するデジタル病理部門業務支援システムは、世界でも例がない。

② 研究成果で期待される波及効果

ア) 科学技術の進展：全医用画像やゲノム・病理データと臨床情報をまとめて解析できる Radiogenomics 研究環境を整備した。

イ) 新技術の確立：AI 病理診断開発結果により消化管癌の自動病理標本切り出しの実現性が高くなった。

ウ) 新製品・新機能への展開：病院給食誤配膳防止 AI は学校給食などにも展開可能である。

エ) 新たな市場創出の可能性：電子カルテから医療情報を自動的に抽出しデータベース化できるシステムは、臨床研究支援に新規展開できる。

オ) 生産性向上への貢献：病理業務の効率化が達成できた。

カ) 海外展開の可能性：精度の高い消化管癌 AI 病理診断支援システムは、国際競争力が高く海外に展開可能である。

キ) 医療安全：AI 顔認証による患者取り違い防止が可能である。

③ 達成度 (1) SIP 第2期5年間の設定目標に対する達成度について

「統合がん臨床データベース」と病理データベースとバイオバンクデータベースの統合を完成させた。基礎から臨床までの総合的ながん研究支援システムを構築した。RadioGenomics 研究が可能な研究用医用画像ストレージを整備し、統合がん臨床データベースと連携させた。AI が学習する分子生物学的教材を整備し、今後のいかなる患者個別に最適治療予測学習モデルを開発できる環境整備が完了した。CPM センターで実施したリキッドバイオプシー情報を統合がん臨床データベースに情報連携した。リキッドバイオプシーの学術研究に利用している。情報通信総合研究所と開発したがん患者に詳細な個別の治療結果予測 (生存率・再発の可能性) を説明できる「がん治療の生存率・再発予測ノモグラム」、Google 社とのマンモグラフィー診断支援 AI の臨床研究や、発がんリスク予測の臨床研究、肺がんリスク因子 AI 予測の臨床研究を通じて、AI 統合が

ん診療支援システムの有用性が証明された。

がん病変の存在と広がりを自動抽出する AI 病理診断支援を、消化器癌について作成し、診断一致度は 98%、病巣範囲一致度は 95%を達成した。実際の病理診断支援に利用できることを確認した。信州上田医療センターの病理部にデジタル化装置を導入し、病理標本作製工程や読み取りを行ったスキャナーが異なる病理標本でも病理診断支援 AI が当院と同等に判断できるように AI 性能を向上させた。他のがん病変についても、マクロ画像から腫瘍の広がりを予測して、病理医による切り出し作業と測定作業を自動的に支援するデジタル病理部門システムを開発し、実診療に応用した。以上の研究成果によって、AI 搭載したデジタル病理部門システムのプロトタイプが完成した。過去病理標本についてもデジタル化を進め、病理 AI 教師データは、毎年 2 万件が追加蓄積され、現在累計 10 万件超となった。50 万件を目標としている。

AI を用いた医療安全システムとして、患者取り違い防止を目的として顔認証 AI 患者確認システムを、放射線治療部と消化器センター外来に設置し、放射線治療部で実運用を開始した。誤配膳を防止するスマートグラスを用いた給食支援 AI システムを開発し、食品の写真照合による配膳エラー防止、給食メニュー情報による調理エラー防止、異物混入チェックなどについて、テスト運用を開始した。画像診断・病理診断・内視鏡検査レポートを PACS 内に統合一元管理し、患者への未説明を防止するアラートシステムを整備し、実運用を開始した。検査報告書の未説明が激減した。富士通社製のコンシェルジュアプリを 1 万 8 千人の患者スマートフォンに導入し、段階的に診療情報伝達を開始した。

サブテーマ連携について、情報通信総合研究所と共同開発している秘密分散秘密計算による「がん治療の生存率・副作用予測ノモグラム」を肺がん・胃がん・食道がん・乳がんについて実装し、電子カルテから参照できるように連携した。がん患者に詳細な個別の治療結果予測（生存率・再発の可能性）を説明できるようにした。日立製作所社製「がん薬物療法患者 AI 支援システム」を内科系診療で利用している。多くのがん種に対するがん薬物療法レジメンに適応した。板橋中央総合病院に、がん薬物療法支援 AI を実装した。BIPROGY 社製「がん患者診察時の感情理解度 AI 分析支援相互コミュニケーションシステム」を放射線治療部とゲノム診療部で、NTT データ社「がん患者個性 AI 分析による診察時の相互コミュニケーション支援システム」を乳腺センターにて利用開始した。

信州上田医療センターに「AI 搭載デジタル病理部門システム」、板橋中央総合病院に「がん薬物療法患者 AI 支援システム」など研究開発成果の実装を開始した。Google 社と、東アジア人に対するマンモグラフィー乳がんスクリーニング AI システムの有効性に関する検証試験を実施し、有意義な研究成果を得た。

④ 達成度（２）社会実装の実現可能性について

統合がん臨床データベースの仕組みの社会実装には、各医療機関や電子カルテベンダーの協力が必要であり課題が大きいですが、医師による診療記録のデータ登録ができる点は、他に例がない。ゲノム研究に臨床データを登録するモデルケースとなり、作業中である。これを用いて NCD 登録の業務効率化について協議した。

デジタル病理システムの社会実装に向けて、キヤノンメディカルシステムズ社と事業計画の検討を行っている。各施設の病理業務の違いなど課題を克服した。

顔認証 AI 患者確認システムを放射線治療部門システムと連携するように開発したので、多施設への展開の可能性がある。給食支援 AI システムは、調理・配膳・盛り付け等において有用であり、病院給食だけでなく学校給食など、多施設への展開の可能性がある。社会実装の事業化には、企業との検討を要する。

各種の検査レポートを PACS 内に統合一元管理して、患者への未読・未説明を防止する PACS アラートシステムは、多施設へ展開が可能である。

日立製作所社製「がん薬物療法患者 AI 支援システム」について、板橋中央総合病院で利用を開始し、湘南鎌倉総合病院と連携検討中である。BIPROGY 社や NTT データ社と今後の事業計画について情報共有を得た。

Google 社事業計画について情報共有され、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」承認に向けて、今後の多施設共同研究を検討している。

⑤ 知財戦略、国際標準化戦略、規制改革等の制度面の出口戦略

知財戦略として、特許は、2019 年 1 件 2020 年度 2 件 2021 年度 6 件 2022 年度 3 件：累計 12 出願した。

⑥ 成果の対外的発信

プレスリリース 3 件 論文発表 2 件 学術大会発表 17 件 講演 2 件を行った。

⑦ 国際的な取組・情報発信

Google 社と欧米で開発されたマンモグラフィーの乳がん診断支援 AI の有効性について、高濃度乳腺であるため医師でもマンモグラフィー診断が難しい東アジア人データを用いて有用性の実証研究を実施した。プレスリリースし、学術論文を準備中である。世界中で使えるマンモグラフィーの乳がん診断支援 AI を創生することで、高精度乳がん検診により早期発見し、全世界的に乳がん死亡を減らすことが期待される。

【プロジェクト番号：SIPAIH22D05】

ヒトとAIが共生した患者・スタッフに優しいAIホスピタルの実現

(研究開発機関：国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院)

① 国際競争力

世界に類をみない超高齢化社会を迎える日本（高齢化率 28.4%）のなかでも、当院が属する医療圏はその進展が著しく高齢化率は 32.3%である。加えて、当院が受け入れている救急車搬送患者数は国内 2 位（※1）のボリュームがあり、救急医療は逼迫している。そのような環境下において、行政（救急隊）や地域医療機関とも協同して進めた NEXT Stage ER（※2）を含めた救急外来支援ソリューション（救急搬送前構造化情報の即時共有システム）の開発と臨床実証は、医師不足に直面し、北米型 ER 体制を整備することができない後進国等への市場展開においては、優位性があると考えられる。

※1 出典：令和 3 年救命救急センターの充実段階評価の評価結果

※2 NEXT Stage ER は、TXP Medical（株）が開発した救命センタークラスの大病院救急外来に特化したシステムである。多忙な臨床現場における効率的な①患者情報記録、②スタッフ間の情報共有、③研究用データ蓄積を同時に実現する。問診・トリアージ・ドクターカーアプリ・PACS 画像連携・救急隊との連携・転院搬送支援などの各種オプションがあり、大病院救急外来で求められる機能を網羅している。

② 研究成果で期待される波及効果

【記録業務支援システム（音声入力できる電子カルテ）】

記録業務支援システム及び IC 業務支援システムの導入等により、現状業務に疲弊する医療者の負担が軽減する確証を得ており、同時に記録の即時性・正確性も担保され、医療の質向上に繋がると評価している。また、患者さんとの touch time が創出され、良好なコミュニケーションが実現するなど医療サービスの変革も期待できる。さらに、音声入力のリアルタイムテキスト変換機能の実装により、システムの活用シーンは拡充しており、診療機能や規模、職種を問わない展開が大いに期待できる。

本研究では主として病棟業務において、骨伝導マイクとモバイルデバイスを用いて音声カルテ入力を実現した。加えて、音声入力以外の業務においてもモバイルデバイスを活用したいというニーズを生み出し、当院においては従前の電子カルテシステムのモバイルシフトを後押しした。医師の働き方改革及びそれに伴う看護師等へのタスクシフトが迫る日本において、モバイルデバイスを積極的に活用したいという医療者の意識と医療システムベンダーのモバイル対応を後押しし、医療 DX の推進に大きく寄与すると期待できる。

【IC 業務支援】

本研究では患者さんに対する説明と同意取得のプロセスにおいて、デジタル化を推進した。具体的には、入院前説明や手術前説明等において、モバイルデバイスを用いて、丁寧かつ分かりやすい説明動画を患者さん自身のペースで視聴することができる環境を整備した。説明動画と予め用意された Q&A が患者さんの理解を助け、納得して自らの治療に参画する意識を高めつつ、医療者の業務負担軽減に資するシステムを導入している。自院独自の説明コンテンツを自由に作成することができるため、汎用性が高く、FAQ 機能の拡充と eConsent 機能の実装により、医療 DX の推進役になることが期待できる。

【薬剤業務支援システム（持参薬鑑別システム）】

本研究では画像 AI を用いて入院患者の持参薬鑑別における薬剤識別の実装を試みた。病院薬剤師の患者対応業務の拡充と医療安全の向上が求められるなか、これまで人が目視で行ってきた鑑別業務の一定割合を画像 AI にタスクシフトすることで、業務負担を軽減できる可能性を秘めている。また、薬剤師に限らず担当者の知識・経験に依存する鑑別作業の質を画像 AI により標準化・均質化することで、医療安全の向上に資することも期待される。さらに、当該システムはモバイルデバイスに実装することができるため、作業場所の制約を取り払うことが可能となる。タスクシフトと医療の質向上、物理的制約の排除が組み合わせられ、薬剤師の業務スタイルの変革に期待できる。

③ 達成度（1）SIP 第 2 期 5 年間の設定目標に対する達成度について

【記録業務支援システム（音声入力できる電子カルテ）】

（株）NTT データの音声入力エンジンを（株）ソフトウェア・サービスのモバイル電子カルテシステムに組み込み、モバイルデバイスでの作動を可能としたことで、ハイボリュームな記録業務に係る実証実験を病院全体で大規模に実施し、以下のとおり成果を得ている。また、音声入力に加えて、近距離無線通信機能（Near Field Communication : NFC）搭載のバイタルサイン計測デバイスを導入しており、1 病棟 1 日あたりの看護師記録業務について、約 7 時間の削減効果が見込める。併せて、モバイルデバイスのカメラ機能を用いた薬剤三点認証（患者・医療者・薬剤認証）や褥瘡部位撮影、記録用画像登録機能等も実装し、モバイルデバイスの利用率向上を図り、機械学習を通じて音声認識精度の向上を実現している。

実証実験実施 （システム導入） 病棟数	総病床数	平均音声認識精度 （最高〃）※3	1 病棟 1 日あたり 記録時間削減効果
21 病棟	697 床	95% (100%)	約 7 時間

※3 音声入力1件につき、10秒以上のものを対象に、その総文字数を分母、正しく変換した文字数を分子として算出。

【外来医師診療の省力化・構造化（TXP Medical（株）とのプロジェクト間連携）】

TXP Medical（株）が開発したNEXT Stage ERを導入し、救急搬送患者さんの病状等に係る構造化された情報を来院前に把握・共有することができ、適切な準備・対応を支援し、救急医療の質向上に繋がっている。また、2022年度には新たに音声入力機能を実装し、システムの利便性はさらに向上している。これらにより、医師に限らず救急医療に従事する医療者全体における構造化情報の即時共有と業務の省力化が実現している。また、行政（救急隊）と当院を含めた地域5病院でのシステム連携体制も構築しており、患者さんの病状に合わせた迅速かつ適切な搬送先の選出・決定を支援している。なお、現実的な医療圏（横須賀・三浦医療圏から鎌倉市を除いた3市1町、人口約52万人）で発生する救急搬送症例の9割以上に対応可能な医療連携体制が現に構築されている。

1月あたり救急患者数	1件あたり入力削減時間	1月あたり入力削減時間
1,300件	2分	約43時間

【IC業務支援】

モバイルデバイスを用いた説明にシフトし、以下のとおり運用実績をあげている。患者さんが理解・納得して自らの治療に参画する意識を高めつつ、医療者の業務負担軽減に資するシステムを現に実装している。

説明内容	説明者	1月あたり 運用件数	1件あたり 削減時間	1月あたり 削減時間
入院前の事務手続き・書類等の説明	事務員	600件	3分	30時間
冠動脈造影検査及び経皮的冠動脈形成術前の入院診療計画に係る説明	看護師	80件	6分	8時間
手術前の麻酔に係る説明	麻酔科医師	25件	5分	2時間

【薬剤業務支援システム（持参薬鑑別システム）】

臨床実証前検証における識別精度は、90%に到達した（特定病棟における持参薬持ち込み数上位30薬品を対象）。また、画像AIで識別した持参薬を電子カルテに取り込む設計も完了し、実装に向けたシステム改修を進めている。識別精度の向上はもとより、持参薬鑑別業務でボトルネックとなる鑑別薬剤の名称や錠数等のカルテ入力に係る手

間の削減が肝要となるが、それを含めて当院の電子カルテシステムベンダーである(株)ソフトウェア・サービスと共同開発している点に本研究のメリットがある。

④ 達成度(2) 社会実装の実現可能性について

【記録業務支援システム(音声入力できる電子カルテ)】

音声入力できる電子カルテの社会実装には、音声入力エンジンと医療システムベンダーとの連携が必須となる。当院においては、実証実験で(株)ソフトウェア・サービス(※4)のモバイルシステム(NewtonsMobile)との連携を構築しているが、今後広く音声入力エンジンを展開するためには、まずは同社最新版の NewtonsMobile2 にて、音声入力エンジンをアドオンできる仕様・設計にすることが近道と考える。また、その実績をもって、その他の医療システムベンダーのシステムとも連携を進め、ハード・ソフトにとらわれないベンダーフリーなシステムとして、国内医療機関への展開を図るべきであると考えている。

※4 病院向け電子カルテ国内シェア 2 位(出典:月刊新医療 医療機器システム白書 2022)

【IC 業務支援】

(株)HITACHI のタブレット型ロボットを用いた患者説明については、自院独自の説明コンテンツと Q&A を自由に作成することができるため、汎用性は極めて高い。また、システム導入に係る備品は少なくコストは安価で、患者サービスの質向上と医療者の業務負担軽減に資することが立証されていることから、AI 機械学習による FAQ 機能の拡充が実現すれば、社会実装の実現可能性は高いと評価できる。なお、将来的には、eConsent 機能の実装が望まれる。

【薬剤業務支援システム(持参薬鑑別システム)】

薬剤識別の画像 AI は社会実装を意識して、予め Web 型のサービス開発を行っており、2023 年度中にプライベート/パブリッククラウド上でのサービス展開を予定している。具体的には、開発元である(株)ソフトウェア・サービスが展開するプラットフォーム(SSI プラットフォーム)と HAIP の医療 AI プラットフォームの双方にサービス搭載することで、国内の医療機関が当該システムを利用できる環境を整える。

⑤ 知財戦略、国際標準化戦略、規制改革等の制度面の出口戦略

持参薬鑑別システムについては、2023 年度を目途に画像 AI の特許申請に向けた準備を進めている。さらには、医薬品情報(Drag Information:DI)との連携により、地域フォーミュラリー推進やポリファーマシー予防、2023 年から開始される電子処方箋との連携など日本の抱える課題解決や制度改革に向けた機能実装も計画している。

⑥ 成果の対外的発信

行政、医療機関、各種メディアに向けて積極的に当院の取り組み状況を発信してきた。これまでに延べ 45 件〔論文・新聞・雑誌等掲載 23 件（※5）、学会・イベント等発表 22 件（※6）、うち 1 件については、（株）ソフトウェア・サービスのユーザー病院に対して、音声入力できる電子カルテの実用化推進に係る内容を包含〕の対外的発信を行っており、今後もこの活動を継続・拡充する。

⑦ 国際的な取組・情報発信

「⑥成果の対外的発信」の影響もあって、世界保健機関（World Health Organization: WHO）西大西洋事務局が 2022 年 2 月に主催した「Digital Transformation in Health」に日本の先行事例として講演する機会を得た。DX が進む韓国と日本がそれぞれ 2 題、計 4 題を講演した後、パネルディスカッションを行い、当該プロジェクトの取り組み等を国際的なウェビナー（英語、日本語、韓国語の三言語同時通訳）で発信している。

※5 論文・新聞・雑誌等掲載の実績

No.	媒体名	題名・見出し等
1	公明党新聞	AI で病院の働き方改革
2	読売新聞	AI 活用の病院 自民・小泉氏視察
3	神奈川新聞	AI で現場負担軽く
4	神奈川新聞	AI 病院 実現後押し
5	MediCon	電子カルテの音声による自動入力で患者・スタッフに優しい病院を実現
6	時事メディカル	「医」の最前線
7	新医療	AI（人工知能）を用いた音声自動入力ができる電子カルテの開発と働き方改革への貢献
8	病院羅針盤	一人ひとりが考える組織を築き目指すは AI ホスピタル
9	医事業務	新時代到来！AI ホスピタル～音声による電子カルテの自動入力に向けて～
10	Risk Management Times	横須賀共済病院が音声認識入力の実証実験
11	医療経営白書 2019 年度版	AI（人工知能）導入による業務軽減で、究極の働き方改革と患者に寄り添う医療の実現！
12	Medical Science Digest	音声入力できる電子カルテの開発
13	朝日新聞	「高度急性期病院」路線が奏功
14	JQAC レポート	「よかった。この病院で」—テクノロジーを融合した、人に優しい高機能病院をめざして—

15	日本生産性本部生産性新聞	コロナ最前線で活きた経営品質の組織力～経営革新のストーリー～7月例会講演要旨
16	医療経営白書 2021 年度版	組織力の向上 ガバナンスを効かせた組織づくり
17	最新医療情報誌アニムス	人とAIが共生するAIホスピタルの実現—音声入力できる電子カルテの開発を中心に—
18	救急医学	病棟における音声入力カルテに関する取り組み
19	患者安全推進ジャーナル	診療記録の自動入力の開発と現状
20	最新医療経営 フェイス・スリー	働きやすい環境整備のためAIの力を最大限引き出す
21	Precision Medicine	AIを活用する働き方改革
22	医学のあゆみ	地域基幹病院におけるAIを活用した働き方改革への取り組み
23	日本医療福祉建築協会会誌 「医療福祉建築」	AIホスピタルの実証と実践

※6 学会・イベント等における発表の実績

No.	学会・イベント名	演題名等
1	日本医療企画セミナー	医療を変革し地域を元気にする“AIホスピタル”の挑戦
2	第2回日本医師会学術推進会議	患者、スタッフに優しいAIを活用する診療時記録の自動入力化と良好なコミュニケーションシステムの開発
3	日本経営 MEET2019	AIホスピタルの実現に向けて
4	新社会システム総合研究所シルバー &ヘルスケア戦略特別セミナー	医師の働き方改革 AIにより音声自動入力できる電子カルテ
5	テルモ(株)経営セミナーIN北海道 2019	自律型組織とAI導入で実現する独自の経営戦略
6	経営品質協議会 顧客価値経営フォーラム	「よかった。この病院で」—テクノロジーを融合した、人に優しい高機能病院をめざして—
7	厚労省トップマネジメント研修	AIを用いた診療時記録の自動入力化の取組
8	武田薬品工業(株) エリア地域医療 WEB 講演会	「病院経営もみすえた働き方改革～AIを活用して～」
9	経営品質協議会 7月例会	コロナ最前線で活きた経営品質の組織力～経営革新のストーリー～
10	SSユーザー会 (※7)	Newtons Mobile を用いた音声による電子カルテ自動入力化の取り組み

11	Hospital Management Japan Summit 2021	AI の活用により広がる病院機能の可能性
12	Digital Transformation in Health (WHO)	Development of the Electronic Medical Record Using Voice Input System
13	NHA「働き方改革」 オンラインセミナー	「医師の働き方改革」の先！
14	経営品質協議会 MB 賞研究会	新しい技術を活用した、ポストコロナの病院経営・運営
15	日本政策投資銀行 DBJ iHub 講演	地域中核病院が抱える医療現場の課題とデジタル化への取り組み事例
16	厚労省トップマネジメント研修	地域基幹病院における働き方改革と DX
17	東海大学看護研究会 第 11 回学術集会	Society5.0 時代に向けたヒトと AI が共生する患者・スタッフに優しい病院
18	(株)ホギメディカル Web 座談会	経営立て直しの実例から組織変革と医療 DX (AI 活用ビジョン)
19	日本ヘルスケアダイバーシティ学会	急性期病院における医師の働き方改革と DX
20	日本看護技術学会 第 20 回学術集会	ウィズコロナ時代のヒトと AI が共生する患者・スタッフに優しい病院
21	第 17 回日本病院前救急診断医学会 総会・学術集会	横須賀市における AI 入力支援を用いた、救急隊と病院との連携事業
22	第 14 回 Brain Attack Network	AI でつながる救急医療連携

※7 SS ユーザー会とは、(株)ソフトウェア・サービスのユーザー病院が参加する同社システムの活用事例等を共有する場であり、2021 年の同会において、音声入力できる電子カルテ開発の取り組みに加えて、実用化推進に係る内容を包含して情報発信している。

(5) サブテーマ E

AI ホスピタルの研究開発に係る知財管理等、システムの一般普及のための技術標準化・Open/Close 戦略、官民学連携のためのマッチング等に関する対応

1) 研究内容

サブテーマ A~D において開発された技術については、医療現場において活用されなければ、患者の治療に対する支援、医療従事者に対する業務負担低減の支援等につながらないことから、本サブテーマにおいては、これらの研究成果に基づく実装を伴う普及の実現に取り組む。

普及に当たっては、コスト面における課題もさることながら、知的財産権の壁によって生ずる普及のハードルも想定されることから、構築された技術の知財に係る管理戦略や、広く医療現場で精度を保って活用されるためには、社会における普及を優先した積極的な公開を行うことで、新規参入による企業等の増加を促し、スケールメリット及び価格競争によってコストの課題を解消することについても検討することが重要であると考えます。

また、個人の機微な情報の取扱いについては、2018 年 5 月 25 日に適応が開始された「EU 一般データ保護規則 (GDPR)」等からもわかるように、各国の考え方や法律等での取扱いも異なることから、国際的な展開を視野にした場合には、国際標準としての情報の取扱いについても検討を行っておくことが重要である。

システムや技術の開発に当たっては、当事者である患者や家族の思いを踏まえ、その立場に立って考えていくこと、そのために、患者団体等と連携をしていくことなども、重要であると考えます。

以上のことから、本サブテーマにおいては、以上のような医療情報の電子情報化及び活用に伴う、種々の社会的な課題を対象に検討を行い、今後の取扱いについて一定の考え方の確立を目指す。

プロジェクト番号 : SIPAIH22E01

研究プロジェクト名 : 「AI ホスピタルの研究開発に係る知財管理等、システムの一般普及のための技術標準化・Open/Close 戦略、官民学連携のためのマッチング等に関する対応」プロジェクト (「医療情報活用基盤」を通じた、AI ホスピタル関連技術展開のための基盤創出にむけて)

研究責任者 : 丸山 琢永 (PwC あらた有限責任監査法人)

研究概要 : 医療等情報に関する患者・医療関係者等の権利・価値の共有・管理スキームの検討・構築、並びに情報活用にあたっての法的 (諸外国を含む。) 取扱い、及びその活用のための仕組の検討と開発 (個人情報保護策等を含む。) を行う。それと共に、AI ホスピタルで開発された技術・システムの効率的な普及

戦略の策定、及び患者団体等との連携等による情報や技術に関するネットワークの構築を通じた技術・システムの研究開発支援を行う。また、開発技術・システムの特徴を最大限引き出す標準化戦略、知財戦略（Open/Close 戦略）検討と開発、民-民・官-民連携、ニーズ-技術-企業マッチングの実施及び持続的フォローアップ戦略の策定を行うと共に、開発技術・システムの民間転用に必要な PPP/PFI 等の手法の検討と開発を通じて、AI ホスピタルの研究開発及び技術普及・展開の支援を行う。

体制：

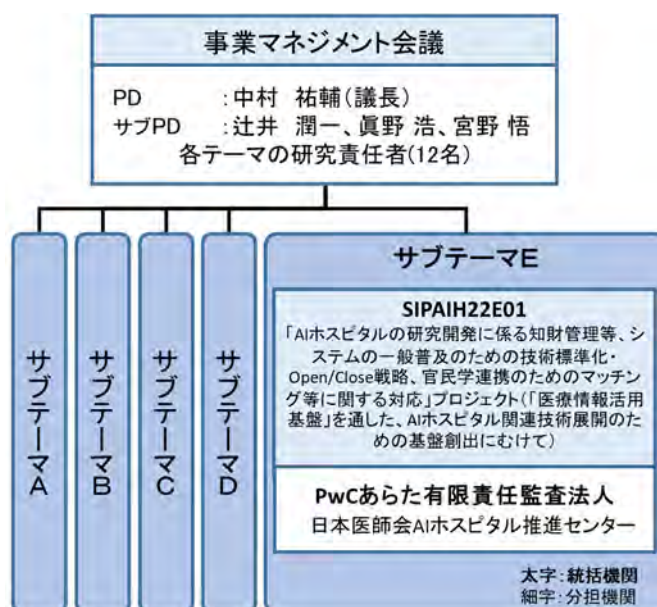


図 2-5 サブテーマ E の研究開発体制

実施方法

① 研究開発に基づく知財戦略の策定

知財戦略を検討する会議体において、発明者や現場普及・産業化を進める者のインセンティブを確保し、かつ、国民の利益の増大を図るべく、適切な知財管理を行う。

なお、知財戦略については、特許取得が可能で、それが実用化に際して有利に作用する領域・技術については、可能な限り特許の取得を目指すものであるが、Open/Close 戦略を加味したうえで判断を行う。

② 開発技術の特徴を最大限引き出す標準化戦略及び Open/Close 戦略の検討と開発

医療機器、AI 分析プログラム等のサードパーティの幅広い対応を促す医療機器、データフォーマット、一次処理手法、In/Out のプロトコルについては、積極的に公開し、国際標準化を図ることとする。特に、画像、病理組織、血液等の解析分

析に係る AI アルゴリズムについては、競争が熾烈であることも考慮し、積極的な知財戦略と標準化戦略を活用し、標準化をパテントトロールの未然防止として利用することも視野に対応を図ることとする。

③ 官民連携、技術—企業マッチングの実施及びフォローアップ

計測のための IoT 機器については、国内外の企業新規参入を容易（当然、薬機法等の法令等は準拠する。）とし、迅速かつ広範囲の普及を可能とするとともに、デファクトスタンダード化を促すために「協調領域」としてそのプロトコル等について公開及び標準化を図る。技術等の優位性を有する AI 分析のアルゴリズム等の技術部分については、直接的な公開を避け、間接的な公開や知財化、秘匿化といった手法で競争優位性を確保する。

④ 開発技術の民間転用に必要な PFI (Private Finance Initiative) 等の手法の検討と開発

計測用のセンサー機器等のサードパーティ企業の増大により、情報収集を含む利用のすそ野の拡大を図ることができる、AI 技術を応用した診断については、多様な情報を集約的に収集することが可能となり、その結果、診断支援の精度の向上も見込まれることから海外の関連情報を含めて国内に集約する方針でベースデータの拡充を図る。

さらに、プロジェクト内において、関連する産学官からなる関係者連絡会議の設置、成果や効果の定期的な発表（Web による提供のみでなく、フォーラムによる情報提供を含む。）を開催し、成果の実用化、具体化のための企業の参画を促すとともに、基礎技術の技術転用のための人材等を設置し積極的な実用化、技術転用等を行う。また、説明会等に参加した企業に対しては、情報提供を行うとともに、プロジェクトへの参画を促すことで、研究者と企業とのマッチングを図るとともに、必要に応じて資金的な支援も検討する。

⑤ 情報活用における法的（諸外国を含む。）取扱い及びその活用のための検討と開発（法的な個人情報保護策等を含む。）

収集される情報の精度・確度の向上を図るためには、使用される用語、概念の標準化を図ることが将来的に重要となってくる。しかし、我が国のオリジナルのデータの作成を行った場合には、国際比較が困難となることが危惧されることから国際機関、諸外国の用語との関連性についても明確化しておくことが重要であることから、オリジナルの Corpus の作成（サブテーマ A）に加えて、諸外国等で使用される用語も含めた Thesaurus の標準的な構築（サブテーマ A）を支援することを目的に、国内における個人情報を取りまく法令等に基づく取扱い、GDPR 等の海外における法令等に基づく取扱いに加え、諸外国の文化背景に基づく取扱い等への影響について分析を行い、国内外での情報の活用にあたっての制度上での対応について検討を行うとともに、可能な限り海外との情報のやり取りに当たっ

て法的な対応を自動化するシステムの開発を行う。

⑥ 患者団体等の連携

国民に対して有効な医療等を提供するためには、患者の医療技術等に対する理解も重要である。また、患者の治療に対する感想等については、医療関係者からの治療への影響も有ることから、重要な情報である。

このような、治療に対する重要な要素となる患者及びその組織体である患者団体であるが、患者団体は疾患別等で個別分離した状態で設置されているのが現状である。

これら患者団体間の情報連携を促進し、治療等に対する理解、日常生活での課題に対する解決策を共助的に対応するために、患者団体等で構成される社会的、電子的ネットワークの構築を行い、患者の疾患や治療に対する基礎的な理解に留まらず、医療関係者による医療提供の改善、患者の共助のための患者を中心とした knowledge Base となることを目指す。

⑦ その他

上記サブテーマの実施にあたっては、関連する医療分野も幅広くまた、ICT、AI等の医療分野以外の幅広い分野に及び、関連する研究者等も多数になることが想定されることから、研究開発の進捗等の一元的な管理を行い、資金管理機関である医薬基盤・健康・栄養研究所とも連携し効率的な運用支援を行う。

2) 技術的目標

医療機器等や IoT 機器を活用し、患者情報の網羅的収集、ビッグデータ化に加え、AI 分析技術を活用して「AI ホスピタルシステム」の構築・実装化を図り、医療現場での診断補助・教育やコミュニケーション支援を行う。これによって、大量の医療情報を治療に有効に活用することが可能となり、高度で先進的かつ最適化された医療サービスの提供体制の整備を具現化する。また、これらの技術を病院における医師・看護師等をはじめとする医療従事者の負担軽減、医療費の効率化にも活用し、超高齢社会における諸課題の克服と経済の発展を目指す。マイルストーンとしては、5年後には本プログラムで確立された AI ホスピタルシステム技術や機器類等の企業への移管を目指す。

【最終目標】(2022 年度末時点)

1. 概念の実装に基づくブラッシュアップとその還元
2. 概念の一般普及及び標準化
3. 具体的 Open/Close 戦略の展開(全体及び個別機器、システム)
4. 実装のための PPP/PFI 戦略の構築と展開

3) 課題目標の達成度

【プロジェクト番号：SIPAIH22E01】

「AI ホスピタルの研究開発に係る知財管理等、システムの一般普及のための技術標準化・Open/Close 戦略、官民学連携のためのマッチング等に関する対応」プロジェクト（「医療情報活用基盤」を通じた、AI ホスピタル関連技術展開のための基盤創出にむけて）

（研究開発機関：PwC あらた有限責任監査法人）

① 国際競争力

サブテーマEでは2020年度以降年次でグローバルベンチマーク調査を実施しており、他サブテーマ研究機関が要素技術の動向等を意識した国際競争力の自己評価を行う際の参照情報として調査結果報告書を提供している。

② 研究成果で期待される波及効果

AI ホスピタルは、医師・医療機関、プラットフォーム、医療 AI サービス提供者が一体となった連携体制を目指しており世界にも類を見ない取り組みである。医療 AI サービスの全国的な提供に加えて、利用者でもある医師自身が医療 AI サービスを開発、供給することも可能な枠組みも構想されており、新たな市場・価値の創出が期待される。

③ 達成度（1）SIP 第2期5年間の設定目標に対する達成度について

1. 概念の実装に基づくブラッシュアップとその還元

サブテーマ E において日本医師会内に「日本医師会 AI ホスピタル推進センター（JMAC-AI）」が設置され、サブテーマ B において医療 AI プラットフォーム技術研究組合（HAIP）が設立されたことで、両組織は試行運用の実施を通じて緊密に連携、規程等の整備状況、業務等の運用状況のブラッシュアップを継続的に実施している。

2. 概念の一般普及及び標準化

JMAC-AI の定める業務規程において AI ホスピタルの標準的な枠組みを定めており、また医師・医療機関、医療 AI ベンダー、医療 AIPF の登録・認定等に関しても各々の規程に基づく運用を行い、透明性を高めることで広く社会一般への普及を図る。

3. 具体的 Open/Close 戦略の展開(全体及び個別機器、システム)

知財戦略推進連絡会の開催等を通じて、各研究機関における特許等の取得による適切な権利化ならびに日本版パイドール制度の理解を促進することで、各研究機関からの知財・発明関連届出数が増加したことに加えて、医療用語集など公共性の高い研究

成果について JMAC-AI への移管等の形で知的財産の戦略的な取り扱いが具体化されている。

4. 実装のための PPP/PFI 戦略の構築と展開

日本医学会、日本医療機器産業連合会（医機連）、HAIP との協力、連携体制を構築済みであり、経済財政運営と改革の基本方針 2022（骨太の方針）にて示された「医療 DX の推進を図るため、オンライン診療の活用を促進するとともに、AI ホスピタルの推進及び実装に向け取り組む」ための施策として、JMAC-AI（ないしその後継機関）において関連府省・国立研究開発法人との連携を強化し、PPP/PFI 等のハブとしての役割を担う。また JMAC-AI 後継組織の設立にあたっては、日本医師会ならびに医療関係団体等からの出資を得ることを想定している。

④ 達成度（2）社会実装の実現可能性について

研究機関等により創出された革新的な技術を全国の病院や診療所が利用可能なコストで導入できることにより、地域住民に対するヘルスケアサービス格差の解消と健康寿命の延伸に係る課題を解決するため、技術を提供する企業とプラットフォーム、利用側である医師・医療機関と日本医師会の連携に加えて、産業界と医療界が連携する体制を構築し、試行運用を実施済みである。

この連携体制は海外でもまだ実例のない AI ホスピタルによって生み出された研究成果の一つであるが、研究期間中は先進的かつ比較的大規模な医療機関によって社会実装の実現可能性が確認された状況にある。これからこの体制を軸に地理的な広がり（地方都市～山間部、離島）および規模的な広がり（地域の中核病院～診療所）を実現することで初めて、全国的に医療従事者の負担軽減、医療の質の向上のための医療現場のニーズ探索や、医療 AI 等の臨床上の安全性・有用性の評価等が実施出来るようになる。

現在、供給側（上述の連携体制を構成する AI ホスピタルシステムを提供する組織）については社会実装の準備が一定程度出来ているが、需要側（AI ホスピタルシステムが提供するサービスを利用する医師・医療機関ならびに医療 AI サービス開発を行う研究者、研究機関等）、特に地方など人的・情報システムリソースが限られる医療者、医療機関においては社会実装に向けた手当てが必ずしもなされていない。良い技術・システムが完成したとしても、需要側のニーズ、要請、使い勝手を蔑ろにしてしまうことで、所謂 PoC（Proof of Concept。概念実証）止まりとなるプロジェクトが頻発しており、これはわが国の医療政策の課題にも通底している。AI ホスピタルの社会実装の実現を確認するものとするため、今後は需要側に焦点を当てた措置を講じることが求められる。

⑤ 知財戦略、国際標準化戦略、規制改革等の制度面の出口戦略

AI ホスピタルにおける知的財産の取り扱い方針等についての文書化を行い、さらに

知財戦略推進連絡会の開催等を通じて、知財に関する取扱いの理解を深めるとともに、各研究機関における特許等の取得による適切な権利化を促進した。それらの結果として、各研究機関からの知財・発明関連届出数が増加したことに加えて、医療用語集など公共性の高い研究成果の JMAC-AI への移管等の形で知的財産の戦略的な取扱いが具体化されている。また医療用語集における ICD10 対応、健診データ標準化センターにおける HL7 FHIR 対応等、研究開発に際しては常に国際的な規格等動向を注視している。

⑥ 成果の対外的発信

2020 年 6 月 10 日に内閣府 日本医師会 医薬基盤・健康・栄養研究所共同記者会見（「医療 AI プラットフォーム」構想を発表。本発表は日経クロステック等の媒体でも取り上げられた）を皮切りに、同年 12 月の医師主導による医療機器開発・デジタル技術活用に向けたニーズ創出・事業化支援セミナー等においても JMAC-AI の広報活動を行った。また 2021 年 4 月には日本医師会 副会長が記者会見を行い試行運用の開始を発表、同年 10 月の日経クロスヘルス EXP02021 においては JMAC-AI として講演を行った。

2022 年には、第 61 回日本消化器がん検診学会総会（6 月）、国際モダンホスピタルシヨウ（7 月）、日経クロスヘルス EXP02022（10 月）での出展・講演に加えて、予防医学ジャーナル（5 月）、BIO Clinica（6 月）、医学のあゆみ（9 月）等の媒体においてもその活動を紹介しており、さらに 2023 年 4 月開催予定の第 31 回日本医学会総会 2023 東京における企画展示の検討、準備を進めている。

⑦ 国際的な取組・情報発信

慣行・慣習・法制度等の差異があることから日本国内での情報発信や連携を優先して進めてきたが、医療 AI サービス提供者には海外の有力プレーヤーも多いことから、整備文書等においては国外の事業者も包括する形で参加資格条項等を規定しており、海外からの参画、海外への展開の双方に対応すべく ICD10 や HL7 FHIR 等の国際的な取り組みを包含したルール・組織・運用体制の構築を進めている。

3 課題マネジメント

① Society5.0の実現を目指すもの

情報社会 Society4.0 では、電子情報と現実世界の関連付けが不十分であるだけでなく、知識や情報が全体で共有されないという課題があった。病歴情報、画像情報、病理診断情報、生化学検査情報等を含む診療情報の包括的、効率的収集、ビッグデータベース構築、AIによるデータ解析の導入などは、国際的にみても大きな遅れがある。本プロジェクトでは、これらに加え、診断の高精度化、人的過失の防止、最適治療法の選択等を包括的、かつ、継ぎ目なく医療現場に提供し、Society 5.0の実現を図るものである。さらに、病気の診断が高度化・細分化・多様化され、しかも、新薬開発が急速に進む中、臨床現場では、患者のみならず、医療関係者でさえ、急速な情報量の増加に対応できず、医療関係者と患者（家族）間だけでなく、先端研究者と一般医療関係者間にも大きな知識差が生じている。本プロジェクトでは、画像情報、病理診断情報、ゲノム（遺伝子）情報を含む診療情報の効率的収集、ビッグデータベース構築、AIによるデータ解析の導入によって診断の高精度化、ヒヤリハット事例、過失による医療事故の防止、最適治療法の選択等を包括的、かつ、継ぎ目なく医療現場に提供し、Society5.0の実現によるその効用が顕著に実感できる社会形成を図っている。

② 社会実装を実現するためのマネジメント体制が構築されていたか。

多数の医療用 AI ツールを組み込んだ AI プラットフォーム技術研究組合を、経済産業大臣と厚生労働大臣の認可のもとに、2021年4月1日に発足させた。2020年6月に発足した日本医師会の AI ホスピタル推進センターと連携して AI プラットフォームの運用を開始した。当初、日立製作所・日本ユニシス（現・Biprogy）・日本 IBM・ソフトバンク・三井物産の5社がコアとして発足させたが、現在は、大樹生命保険株式会社、徳洲会インフォメーションシステム株式会社、日本マイクロソフト株式会社、国立研究開発法人国立成育医療研究センター、インターシステムズジャパン株式会社、国立大学法人 北海道大学、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、株式会社 ALBERT、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社が参画して合計14社となっている。また、各研究機関に実装化の責任者を置き、プロジェクト終了後にも実装化に向けた動きが継続されるような体制としている。医療分野でのイノベーションを生み出すためには、技術を開発する企業と技術の活用を行う医療現場やそれらを全国展開するための組織との連携が不可欠である。しかしながら、わが国においては、新しい技術を生み出す企業が医療現場のニーズを捉え切れていないために新しいものを生み出せず、コロナ感染症拡大時の医療現場疲弊のような、デジタル化、AI化の遅れが一気に顕在化した。本プロジェクトでは、企業と医療機関との強い連携を図ると共に、有用な技術が広く医療現場で広く活用されることを目指して、日本医師会との連携にも

努めてきた。日本医師会は日本における医師免許取得者の約半数を会員として有する組織であり、AIの技術の評価や実装化の課題を抽出してその克服を行うためには、不可欠なパートナーである。その観点で、企業—医療機関—日本医師会の連携を構築したことは、今後の日本の医療分野でのデジタル化、AI化の根幹をなす体制作りができたと考えている。

③ 研究テーマに対する評価、マネジメントが適切に実施されていたか。

各サブテーマ間、各研究実施機関間での強力な連携体制を図るために、PD/サブPDと各研究機関の責任者が密に連絡を取り、連携状況のモニタリングに努めている。さらに、毎月1回2時間のマネジメント会議を開催して、各研究機関・協力機関からの進捗状況を共有すると共に、連携が進むように適宜指示をしている。参加医療機関は参加企業との強力な連携を進めており、医療機関へのデジタル・AIの浸透が急速に進んでいる。

④ 民間から適切な負担を求めているか。官民の役割分担が適切になされていたか。

おおむね民間からは適切な負担が成されていると考えている。たとえば、NTTグループで開発された秘密分散保存・秘密計算システムを医療機関に導入し、医療情報の管理や統計計算が行われており、企業が自ら開発した技術が医療分野で応用されつつある。また、ロボット技術が医療現場に即した形で利用されており、これまで企業がロボット開発に投資した技術が応用されている意味では、企業が適切な負担をしていると判断できる。さらに、血液を利用したがんの精密診断技術や大腸内視鏡挿入補助技術などは、これまでの各企業での技術開発の延長戦上にあるため、十分な役割分担が果たせていると考える。

⑤ マッチング額が十分に計上されていたか。

当初期待していたレベルのマッチング額は計上されている。計画の進捗に応じて企業の負担分は増加してきた。

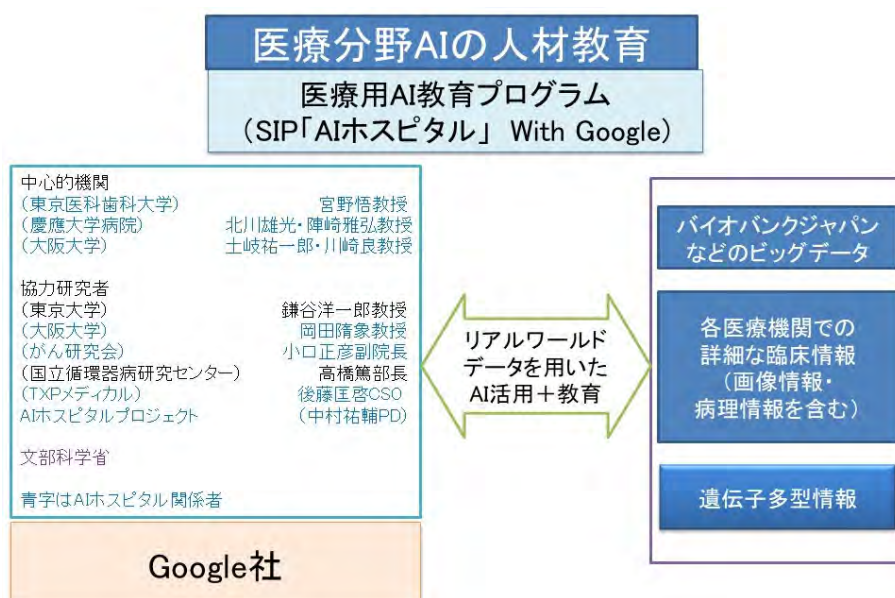
⑥ 府省連携が不可欠な分野横断的な取り組みとして実施されていたか。

繰り返しになるが、医療AIプラットフォームに関しては、経済産業省大臣と厚生労働省許大臣の認可を取得して2021年4月1日に発足した。種々の規制に関しても、厚生労働省と相談しつつ、開発を行っている。また、血液を利用した精密がん診断については、肺がんのリキッドバイオプシー結果が、がん組織による遺伝子解析の結果と高い一致率を示すデータが得られたことに基づいて臨床試験を開始した。この結果をもとに、保険診療として利用できることを目指している。また、クラウドを利用した医療データベースを構築しつつあり、これらは大規模データベースと医療有用情報の抽出とその応

用につながる。デジタル庁とも連携を図りたいと考えている。特に最近頻発している病院でのランサムウェア問題による患者への不利益を防ぐためにも、医療情報の安全な保管、バックアップ体制などの観点での取り組みが急がれる。

また、医療用辞書は、文部科学省のバイオバンクジャパンの情報を基に、リレーションの拡充化を図っているが、常時、アップデートが必要であるため、本プロジェクト終了時を見据えて、その事業の継続を日本医師会に委託することになっている。日本医師会は日本医学会とも連携して、辞書機能の維持を図る体制作りを検討している。

さらに、医療AIの人材育成プログラムとして、Google社と連携して、プログラムを進めている。本プログラムのサブPDである宮野悟教授と慶応大学の陣崎雅弘教授ならびに、本プログラムの研究者を中心に活動が開始され、毎週Google社と協議している。この人材教育に関しては、文部科学省と連携を図ることになっている。



26

⑦ SIP第2期で実施する他の課題との連携が適切に図られていたか。

サイバーセキュリティ(IoT社会に対応したサイバー・フィジカル・セキュリティ)や光・量子グループ(光・量子を活用した Society5.0 実現化技術)との連携を図っている。また、災害時の診療情報供給体制や救急医療の際の診療記録の自動化などについて、防災グループとの連携が図られている。

⑧ その他(上記以外にマネジメントの観点から特筆すべきことがあれば記載)

公募によって採択された5つのサブテーマに参加する研究機関の連携を図り、研究機関間の2者間の協力だけでなく、「企業—AIプラットフォーム—医療機関—日本医師会」

という大きなシステムを構築した。基本的なコンセプトとして「医療現場のニーズを捉えた AI システム構築」を最優先にしたことが、医療機関の士気を高めることにつながったと考えている。個別の AI ツールでの国際間の競争は厳しいものの、開発された、あるいは、導入された AI ツールを日本全国で「いつでも、どこでも、だれでも」が活用可能な体制作りの基盤ができたことは特筆される。今後、研究機関、協力機関に限られていた結びつきを、全国に広げることができてこそ、「AI ホスピタル」プロジェクトが社会に還元される形となると確信している。このような AI プラットフォームシステムは日本の医療分野での世界戦略に資するものであり、医療分野で日本の誇りを示す足がかりとなるに違いない。しかしながら、この重要性が認識されず、さらなる発展を進めていくことができなくなっている。このような評価体制の貧困さと先見性・戦略性の欠如が、この国から大きな世界的イノベーションによる貢献が生まれない元凶であると考える。