

戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）
AI（人工知能）ホスピタルによる高度診療・治療システム
研究開発計画（案）

内閣府

政策統括官（科学技術・イノベーション担当）

目次

研究開発計画の概要	1
1. 意義・目標等	3
2. 研究内容	5
3. 実施体制	14
4. 知財管理	15
5. 評価	15
6. 出口戦略	16
1. 意義・目標等	17
(1) 背景・国内外の状況	17
(2) 意義・政策的な重要性	17
(3) 目標・狙い	17
① Society 5.0 実現に向けて	17
② 社会面の目標	18
③ 産業的目標	18
④ 技術的目標	19
⑤ 制度面等での目標	19
⑥ グローバルベンチマーク	19
⑦ 自治体との連携	20
⑧ その他連携等	20
2. 研究開発の内容	20
3. 実施体制	31
(1) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所の活用	31
(2) 研究責任者の選定	31
(3) 研究体制を最適化する工夫	32
(4) 府省連携	32
(5) 産業界からのコミットメント	32
4. 知財に関する事項	33
(1) 知財委員会	33
(2) 知財権に関する取り決め	34
(3) バックグラウンド知財権の実施許諾	34
(4) フォアグラウンド知財権の取扱い	34
(5) フォアグラウンド知財権の実施許諾	34
(6) フォアグラウンド知財権の移転、専用実施権の設定・移転の承諾について	34
(7) 終了時の知財権取扱いについて	35
(8) 国外機関等（外国籍の企業、大学、研究者等）の参加について	35
5. 評価に関する事項	35

(1) 評価主体	35
(2) 実施時期	35
(3) 評価項目・評価基準	35
(4) 評価結果の反映方法	36
(5) 結果の公開	36
(6) 自己点検	36
6. 出口戦略	36
(1) 出口指向の研究推進	36
(2) 普及のための方策	37
7. その他の重要事項	37
(1) 根拠法令等	37
(2) 弾力的な計画変更	37
(3) PD の履歴	37

研究開発計画の概要

1. 意義・目標等

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ができる。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に寄与する。

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。また、医薬品の3年連続2兆円超の輸入超過は、医療分野での日本の国際競争力の低下を示している。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など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ひとつとなっている。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・データ解釈など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、医師をはじめとする医療従事者の疲弊が社会問題化しつつある。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。

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、わ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、わが国に分析（＋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 など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鑑み、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。関係省庁としても、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、犠牲者の身元確認などにも、画像・ゲノム・病理・血液等情報が重要であり、大震災など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、国連においても、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に関するAIの利用を、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ている。

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、生活的特性など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。

2. 研究内容

主な研究開発項目を以下に記す。

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、医師や看護師などの医療従事者の抜本的な負担の軽減を実現する。

(A) 臨床情報・画像情報・病情報・生化学検査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を構築し、それらを活用した解析を通し、新しい診断法や治療法につながる情報を抽出する。(B) 先端医療を医療現場に導入する際に大きな課題となっている、研究者と医療従事者、医療従事者と患者・家族の間の知識・情報ギャップを解消するためにAIを活用し、医療現場の負担を軽減する。(C) がんを代表とする疾患のAI技術を応用した血液等の超精密検査を実装化するための諸課題に取り組み、がん等の疾患の治癒率の向上に資する。(D) これらのモデルケー

スとして、それらを用いた AI ホスピタルをパッケージシステムとして実装するための課題の抽出とその克服に取り組む。また、(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を行う（以下のようにサブテーマ A～E に分け、連携しながら開発を行う。（関係各府省の既存施策との関係については精査中。）

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

サブテーマ A では、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、秘密分散方式などに基づく情報（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、サイバー攻撃などを考慮して、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。

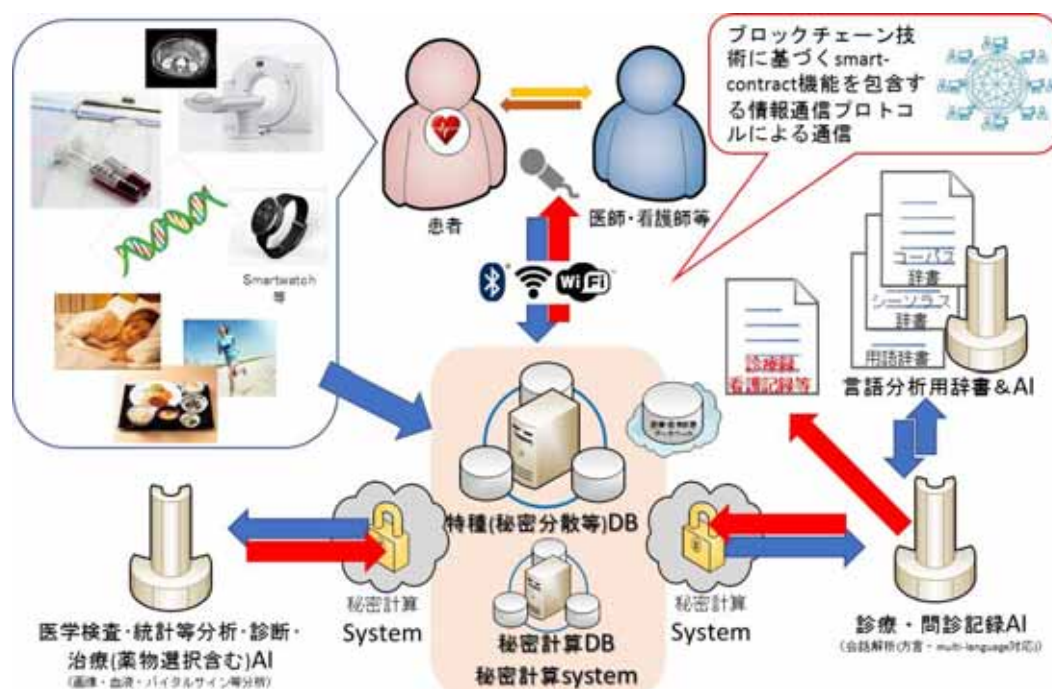


図 1-1 セキュリティの高い医療情報データベースの構築とそれらを利用した医療有用情報の抽出、解析技術等の開発

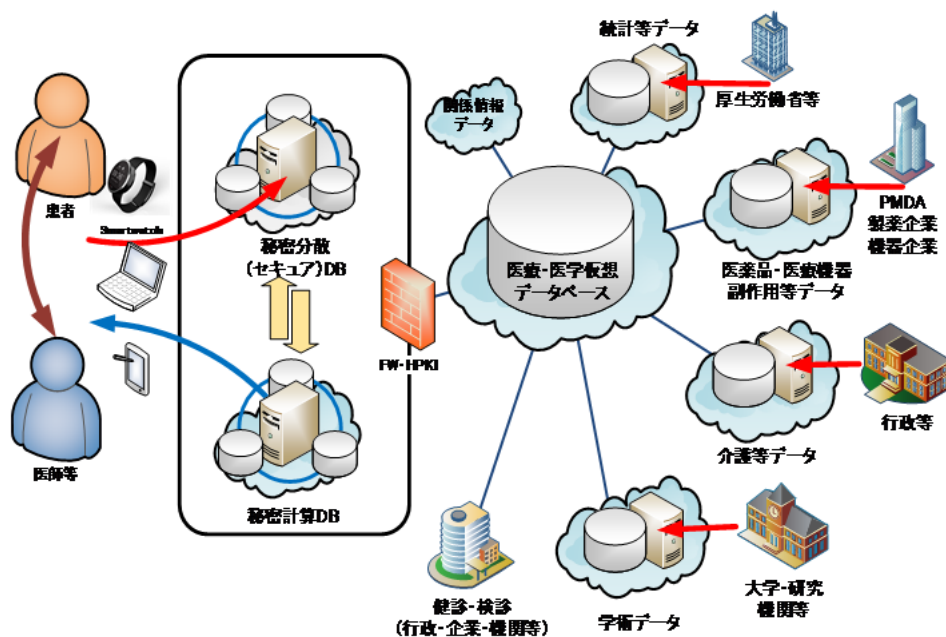


図 1-2 セキュリティの高い医療情報データベースの構築とそれらを利用した医療有用情報の抽出、解析技術等の開発（データベース概要）

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以下の基盤整備を行う；（１）医療現場において利用される用語の標準化、（２）自然言語の文章を構造化、かつ、大規模に集積した「Corpus」の構築、（３）語句をそれら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・包含関係などを記述した「Thesaurus」等の構築。これらは、医療現場における AI の円滑な活用を行うために不可欠である。

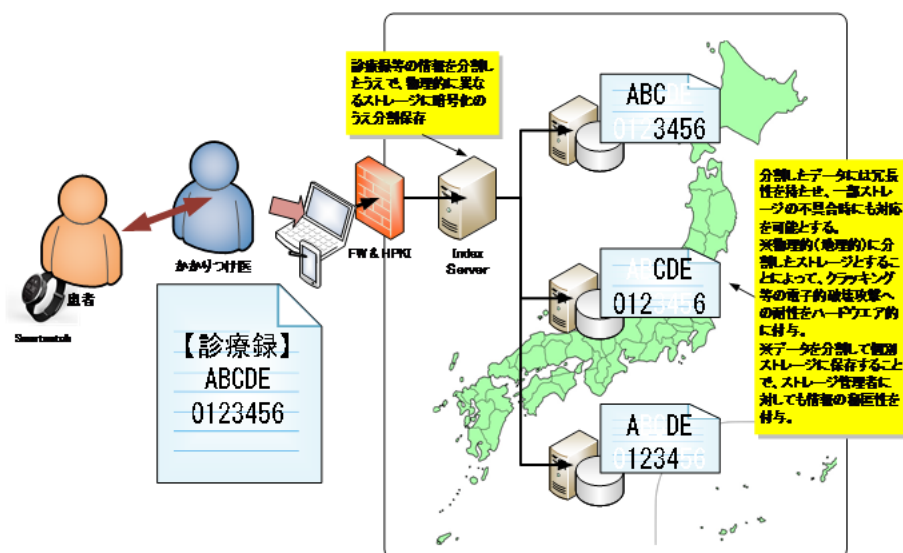


図 1-3 セキュリティの高い医療情報データベースの構築とそれらを利用した医療有用情報の抽出、解析技術等の開発（診療データベース概要）

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（国内における方言などへも対応）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。

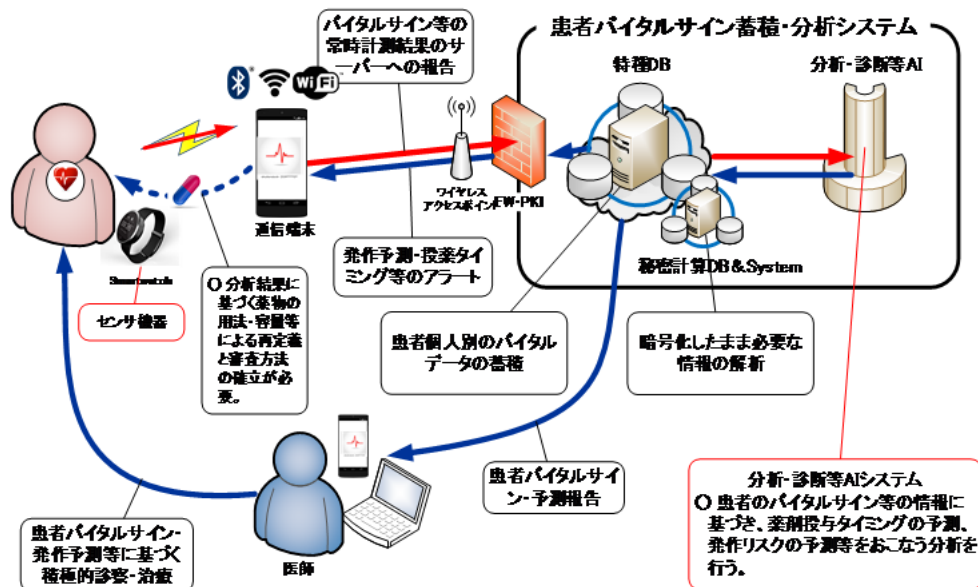


図 1-4 セキュリティの高い医療情報データベースの構築とそれらを利用した医療有用情報の抽出、解析技術等の開発（データ活用想定）

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

サブテーマ B では、医療現場の医療従事者等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 技術等の応用によって、医療従事者の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への理解が進まず、また、医療関係者からの患者・家族への説明等に当たって、患者の十分な理解を得るための説明が困難となる状況が発生し、このことが、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ひとつとなっている。

診療現場の不十分な電子化・機械化によって、医療従事者に過度な負担がかかり、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など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。

このような課題に対応し、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、分析に基づいて、医療情報産業や医療現場で活用できるようにすることが必要である。そのためには医療現場での確認作業を進めながら、AI 技術の導入を図ることが不可欠である。

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に、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、実装をめざす。また、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、音声の AI による書面化を進める。そのために、医療従事者の情報入力・情報出力等のセンサー、自動聞き取り AI の開発を通じ、診療現場支援システムの開発を行う。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。

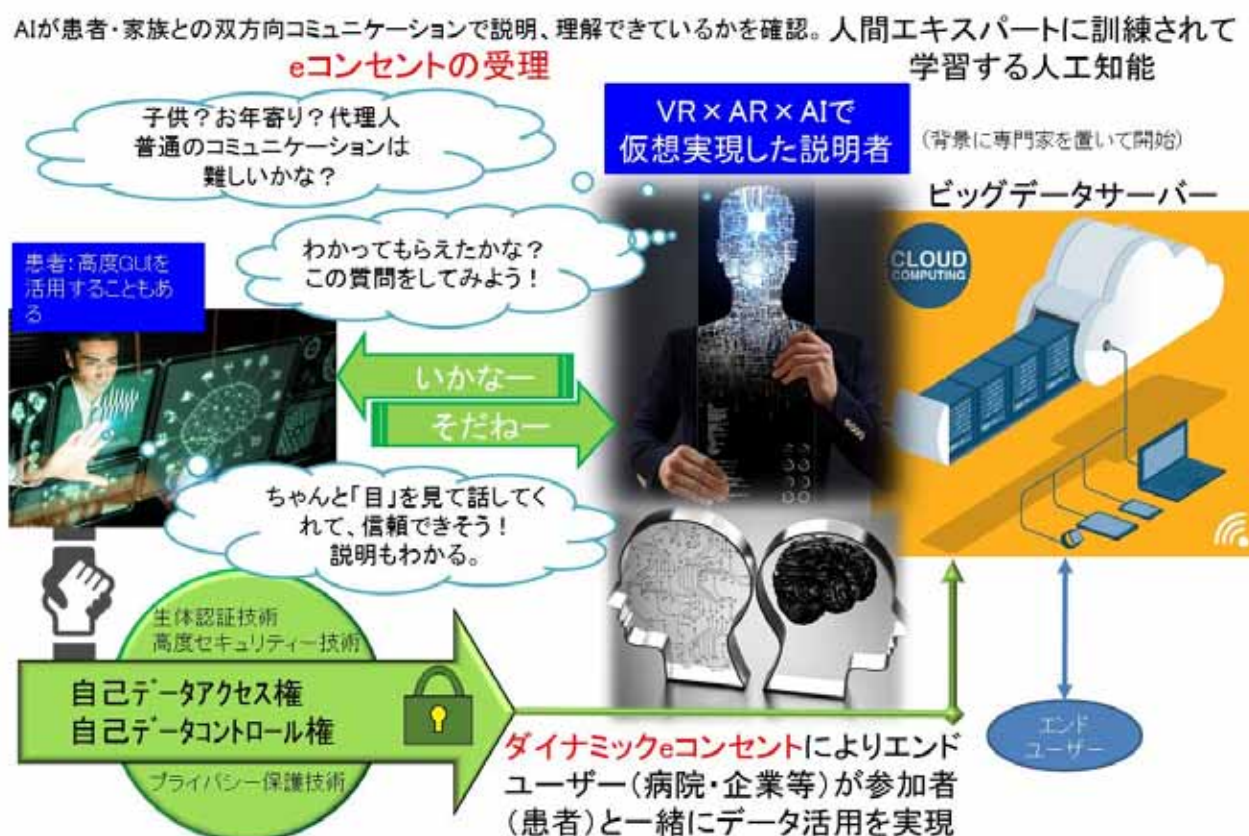


図 2-1 医療従事者と患者・家族のアイコンタクト診療・説明時間を確保するための人工知能の活用例

(下図 2 枚は、診療現場での様子をわかりやすく説明したもの)

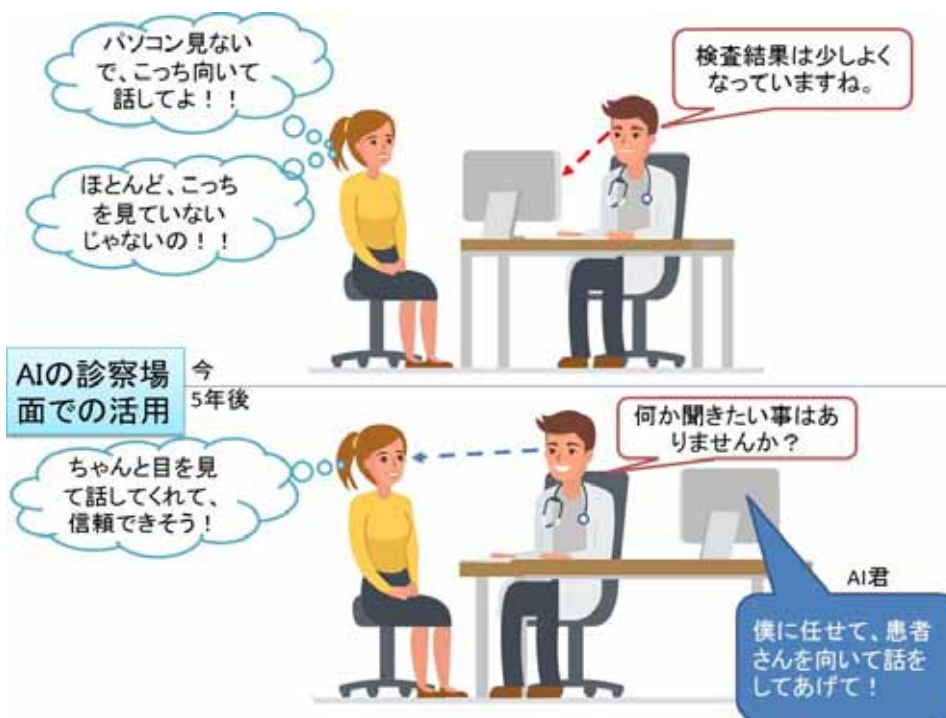


図 2-2 診療時音声情報の AI による文章化

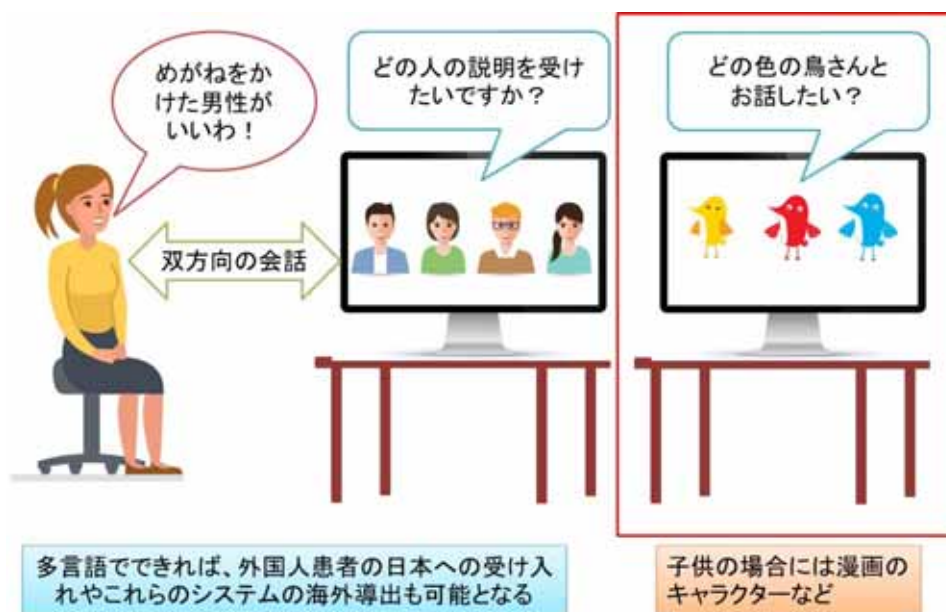


図 2-3 AI による患者や家族への説明の補助

サブテーマ C：患者の負担軽減・がん等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（センサー、検査機器等の開発、活用含む。）の開発

サブテーマ C では、がん等疾患のスクリーニングや再発・再燃の超早期診断に有用とされ、かつ、

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。



既存の診療のための ICT 技術に、サブテーマ A～C において研究開発された技術、センサー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。

11

詳細な患者情報に基づく効果的効率的医療提供・
コミュニケーション支援

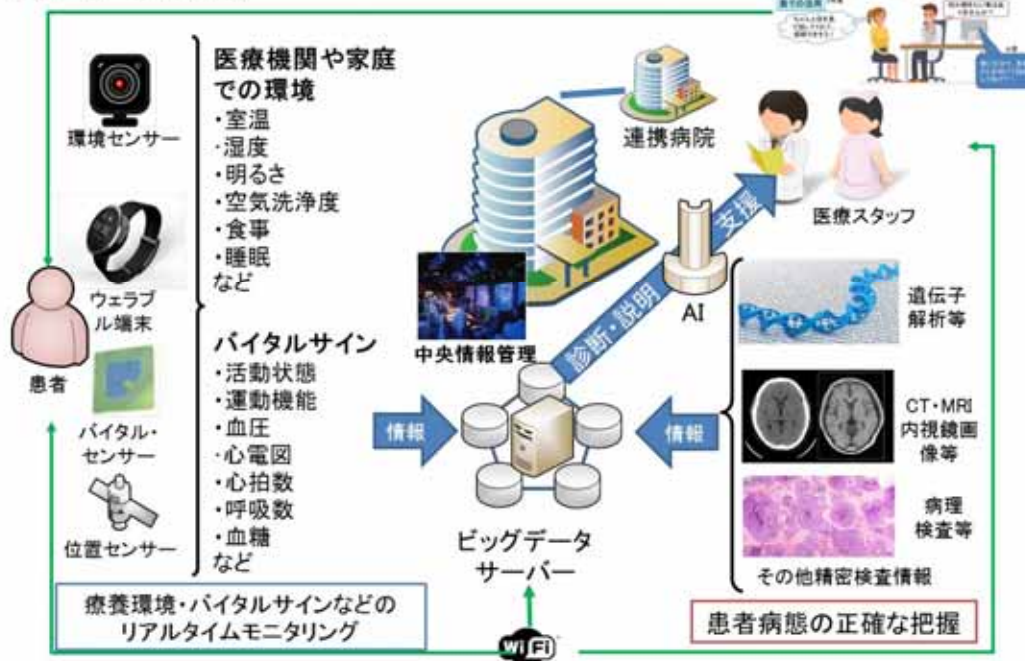


図 4 近未来の AI ホスピタルシステム

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

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など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課題克服に取り組む。

普及に当たっては、コスト面における課題に加え、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、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、本年 5 月 25 日に適応が開始される「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等も、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。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、研究開発の進捗等を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を行うために、プロジェクト・マネージメント・オフィス（PJMO）を設置し運用を行う。

また、医療に関連する研究に当たっては、研究開発の進行に伴って患者の生命・身体の手扱いについての倫理的、法的、社会的課題が生じることから、ELSI（Ethical, Legal and Social Issues）組織を独立した状態で設置を行い、研究実施体制をモニタリングする。

以下に、サブテーマ毎の研究開発内容を記載する。

(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

医療現場の実情に基づき、以下の①～⑦を実施する。

- 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
- 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
- ③ データベースや計算システムのセキュリティの検証
- 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
- 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
- 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）
- 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

(B) AI を用いた診療時記録の自動文書化、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

- ① 患者と医師の会話音声を書面化できるシステムの開発（サブテーマ A と連携）
- ② 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
- ③ 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）
- ④ 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

(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（センサー、検査機器等の開発、活用含む。）の開発

- ① 血液・尿試料の搬送やそれらから対象検査成分を取り分ける際の方法の標準化
- ② AI 技術を応用した超精密解析法の標準化
- ③ AI を利用したサンプル採取から検査に至るまでのモニタリング、検査の質の確保、検査結果をわかりやすく伝達する方法の確立
- ④ バイタルデータ取得用のセンサー機器の開発（既に製品化されたバイタルデータ取得用のセンサー機器を利用した、AI ホスピタルシステム内での実装を含む）
- ⑤ センサーデータと遺伝子等データとの AI を用いた包括分析に用いる個人における状況把握のためのシステム開発
- ⑥ AI 応用分析における実証試験とそのフィードバック及び修正（サブテーマ D）と連携

(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

- ① 既存システムとの整合性確保のための検証試験
- ② 現場におけるセンサー機器の実証試験
- ③ ②の情報に基づく分析とその検証
- 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

(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 研究開発に基づく知財戦略の策定
- ② 開発技術の特性を最大限引き出す標準化戦略及び Open/Close 戦略検討と開発
- 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
- ④ 開発技術の民間転用に必要な PFI 等の手法の検討と開発
- ⑤ 情報活用における法的（諸外国含む）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の保護策等含む）
- ⑥ 患者団体等の連携

3. 実施体制

中村祐輔プログラムディレクター（以下「PD」という。）は、研究開発計画の策定や推進を担う。以下、内閣府、各省、管理法人等の役割を具体的に記載する。

PD が議長を、内閣府が事務局を務め、関係府省や専門家で構成する推進委員会が総合調整を行う。国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所は交付金を活用し、公募により最適な研究開発実施者を臨機応変に選定するとともに、同法人のマネジメント力を最大限活用する。

プロジェクトの運用に当たっては、プログラムディレクターの他にサブプログラムディレクターを配置し、速やかに意思決定が可能な体制とする。

また、資金管理組織とは別に、研究開発に係る PJMO を設置し、PD、サブ PD、サブテマリーダー間の進捗管理、情報共有等の支援等をエンタープライズアーキテクチャーに基づき効率的におこ

なう。

サブグループについては、サブグループリーダーを設置した上で、研究開発に関係する企業等の分野における統括を行う。なお、サブグループ間で相互に連携しつつ研究開発を効率的に行う。

4. 知財管理

知財委員会を医薬基盤・健康・栄養研究所に置き、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。

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、可能な限り特許を取得するとともに、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、標準化をパテントバスターとして利用することも視野に対応を図ることとする。

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とする（当然、薬機法等の法令等は準拠する。）し、迅速で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。

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、技術転用等をおこなう。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。

また、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 の標準的な構築も目指すものとする。

5. 評価

ガバニングボードによる毎年度末の評価とは別に、サブテーマごとに設置した代表者並びに PD 及びサブ PD による自己点検を実施し、自律的にも改善可能な体制とする。自己点検、PD 及びサブ PD による評価に加えてこれに加えて、PJMO 内に第三者からなる推進委員会及び ELSI 委員会を設置

し、研究開発面及び倫理的、法的、社会的課題面からの評価を行い、PDCA サイクルを内部、外部から評価・進捗管理を行う。

6. 出口戦略

1) AI ホスピタルパッケージの実用化

AI ホスピタルパッケージを実用化し、病院などの大きな医療機関だけでなく、かかりつけ医にも利用可能な形で展開する。

各種医療機器・電子カルテなどとの接続ソフトウェア・規格、クラウド AI との接続ソフトウェア・規格をパッケージ化した AI ホスピタルパッケージを SIP として完成させる。その後の商品化およびサービス提供については共同研究を行った企業が実施する。

2) AI 医療機器の実用化

AI ホスピタルパッケージを共通基盤とした AI 医療機器の製造販売承認/認証を取得する。

AI 医療機器などの開発は基本的に共同研究にて行い、臨床試験終了までを SIP が共同で実施する。その後の製造販売承認/認証取得、上市と販売は民間企業が行うこととする。

医療機器の IOT 化等には、他の課題と連携して、高効率分散データ処理基盤などを活用する。

3) 患者や家族に十分な診療・説明時間を取りつつ、医療現場の負担軽減のための AI システムの実装化

診療時の説明の文書化、インフォームドコンセントや治療方針説明の双方向性の AI システムの実装化に伴い、医療関係者が患者と向き合う時間を確保する。また、これらは、当然ながら、民間企業によって、日々、更新・改善されるものであり、医療情報産業の活性化につながる。また、多言語での説明を可能とすれば、外国人患者が日本で受診する際の補助にもなる。また、これらのシステムを海外に輸出することも可能となる。

4) 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での実装化

AI 技術を応用した血液等の超精密検査の標準作業手順 (standard operating procedure : SOP) (できる限り国際標準化を目指す。) を確立し、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についても、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として確立することを目指す。当然ながら、検査主体は民間の検査企業となる。