

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断・治療システム
研究開発計画

2021年5月26日

内閣府
科学技術・イノベーション推進事務局

目次

研究開発計画の概要	1
1. 意義・目標等	1
2. 研究内容	1
3. 知財管理	5
4. 評価	5
5. 出口戦略	6
(1) 出口指向の研究推進	6
(2) 普及のための方策	6
1. 意義・目標等	7
(1) 背景・国内外の状況	8
(2) 意義・政策的な重要性	9
(3) 目標・狙い	9
Society 5.0 実現に向けて	9
社会面の目標	10
産業的目標	10
技術的目標	11
制度面等での目標	11
グローバルベンチマーク	12
自治体との連携	12
その他連携等	12
2. 研究開発の内容	12
3. 実施体制	42
(1) SIP の推進体制	42
(2) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所の活用	43
(3) 研究責任者の選定	44
(4) 研究体制を最適化する工夫	44
(5) 府省連携	44
(6) 産業界からの貢献	44
4. 知財に関する事項	45
(1) 知財委員会	45
(2) 知財権に関する取り決め	46
(3) バックグラウンド知財権の実施許諾	46
(4) フォアグラウンド知財権の取扱い	46
(5) フォアグラウンド知財権の実施許諾	46
(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	46
(7) 終了時の知財権取扱いについて	47
(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	47

5. 評価に関する事項.....	47
(1) 評価主体	47
(2) 実施時期	47
(3) 評価項目・評価基準.....	47
(4) 評価結果の反映方法.....	48
(5) 結果の公開	48
(6) 自己点検	48
(7) 採択の見直し	48
6. 出口戦略	49
(1) AI ホスピタルパッケージの実用化	49
(2) AI 医療機器の実用化	49
(3) 患者や家族に十分な診療・説明時間をとりつつ、医療現場の負担軽減のための AI システムの実装化	49
(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	49
7. その他の重要事項.....	49
(1) 根拠法令等	49
(2) 弾力的な計画変更.....	50
(3) PD の履歴及び担当	51

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」の開発・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。

2. 研究内容

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、医師や看護師等の医療従事者の抜本的な負担の軽減を実現する。なお、以下のようにサブテーマ A～E に分け、大学・研究機関等における医療関連情報等のデータベースと連携しながら開発を行う。

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、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 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、クラウドサーバー上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、復号化せずに数理処理が可能な、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。

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(国内における方言等へも対応)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医療用語集基盤の開発を行う。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「Corpus¹」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・包含関係等を記述した「Thesaurus²」等の構築

¹ Corpus：言語文書を構造化し大量に集積したもので、言語処理研究や機械学習データとして利用される。本プロジェクトでは音声を文章化するために必要となる。

² Thesaurus：言語を類似性に沿って分類する類語辞典の一種。医療では同じものを異なる言葉で表現することがあり、本プロジェクトでは言語のデータベース化とその処理のため必要となる。

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

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

データベースや計算システムのセキュリティの検証

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

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

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)

意味によって語句を分類・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 の作成

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、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

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。また、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。

プロジェクト終了後を見据えた、種々の AI ツールを活用することを前提とした医療 AI プラットフォームの構築と、それらを自律的に運用可能とするオペレーションモデルの活用を開始する。2020 年度中に複数の AI ツールの運用を開始し、プロジェクト終了時には 2 桁の AI ツールが全国のどこからでも利用可能な体制を目指す。診療録・看護記録・退院時サマリーなどの医療プロセスに関する業務を簡便し、患者や家族の満足度を高めるために、音声入力システムの実装化を目指す。

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）
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
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）
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
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
AI ツールを搭載することを可能とする体制の構築
医療 AI プラットフォームを運用する際のルール・ビジネスモデルの構築
医療 AI プラットフォームで利用可能とする AI 技術の評価体制の構築
医療 AI プラットフォームの運用開始と 2023 年プロジェクト終了時における自律的な運用体制の確立
東京大学医科学研究所バイオバンクジャパンのデータを活用した診断候補予測システムの構築
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
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
(2020 年度のみ)

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（治療薬を含む）選択等支援システムの開発

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、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（検体輸送や検査結果の質の確保を含む。）を行う。また、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）両方を応用・利用したモニタリングシステムの構築、及びより安全性の高い医療機器の開発を行う。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、住んでいる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。

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
AI 技術を応用した超精密解析法の標準化
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
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。）
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
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

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

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。

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。

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

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る。

また、個人の機微な情報の取扱いについては、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い、競争のみの観点にとらわれず、協働によるプラットフォームの構築及びそのコントロール権を我が国に保持することが重要である。また、併せて患者団

体との連携に取り組む。

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。

なお、厚生労働省等の関係政府機関を交えた社会実装に向けたルールや制度、障害となる事項、障害を乗り越え社会実装のためのプラン策定のための検討に関しても、患者、医療従事者の視点も含めて検討する。

研究開発に基づく知財戦略の策定

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

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

開発技術の民間転用に必要な PFI 等の手法の検討と開発

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。）

患者団体等の連携

3. 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、標準化をパテントトロール³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。

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し（当然、薬機法等の法令等は準拠する。）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。

4. 評価

ガバニングボードによる毎年度末の評価とは別に、研究責任者並びに 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推進委員会、第三者からなる評価委員会、知財委員会、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う委員会（以下、ELSI 委員会と言う。）及びプロジェクトマネジメントオフィス（PJMO）を設置し、PDCA サイクルを内部、外部から評価・進捗管理を行う。

³ パテントトロール：自身が保有する特許権の権利行使により、大企業などに対して特許権侵害を訴え、巨額な損害賠償金やライセンス料を得ようとする組織または個人。特に、訴訟を目的に第三者から特許権を買い集める者を指す。特許トロール。

5. 出口戦略

(1) 出口指向の研究推進

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、国内並びに海外へ展開する。遠隔診断に応用可能な診断システムを確立する。

2) AI 医療機器の実用化

AI 機能を組み込んだ医療機器の製造販売を目指す。

AI を組み込んだ医療機器等の開発は本課題で行い、臨床試験は企業が中心となって実施し、SIP が協力する。製造販売承認/認証取得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等を活用する。

(2) 普及のための方策

- ① AI ホスピタルパッケージ、AI を用いた医療機器についても、共同研究を行う企業が商品化・上市することで普及を図る。
- ② 通信規格を公開、開発環境についてはオープン戦略を取り広く民間企業の参加を可能とする。
- ③ AI ホスピタルパッケージについては、早期に他施設への一部導入と接続実験を行うことや、高速通信回線の活用によって、素早く全国展開を可能とする。

1. 意義・目標等

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、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。

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云わざるを得ない。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るのかどうか、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する。

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效果としては、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⁴である等、どこにいてもだれでも同質の医療を受けという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、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。

(2) 意義・政策的な重要性

本提案では、AI が医療をアシストする「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

Society 5.0 実現に向けて

- 1) 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⁵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。
- 2) 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、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。

⁴ 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)

⁵ 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

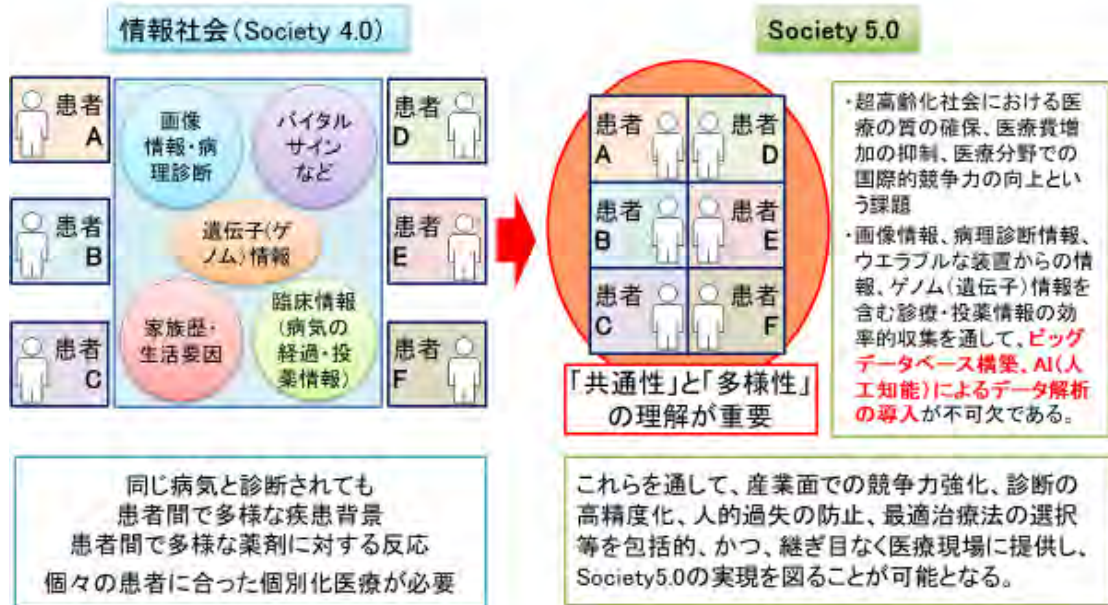


図1 情報社会 (Society4.0) から Society5.0 へ

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。

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。

- 2) 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。
- 3) 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。

技術的目標

- 1) 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。
- 2) 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。

制度面等での目標

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。

グローバルベンチマーク

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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相談補助システム（住民向け）」を共同開発し、新型コロナウイルス感染症対策に应用している（2020 年 3 月、対話形式でないプロトタイプ作成）。

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。

その他連携等

- 1) 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。
- 2) 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。

2. 研究開発の内容

現場である医療機関を実証フィールドとして、生化学的検査・病理検査・画像検査等の検査情報や種々のセンシングデータを含めた多面的・時系列的な患者・医療情報をデジタル化して、サイバー空間に取り込み、データベースを構築する。この際に、秘密分散方式等の高度な個人情報保護技術を用い、プライバシー保護を行う。また、種々の解析をする際には、個人情報を復号化せずに数値処理が可能な、秘密計算システムによる分析を行う。また、サイバー攻撃を想定

し、ブロックチェーン(分散型台帳)技術等による、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を徹底する。さらに、AI活用によって、医療現場での人的エラーを最小限にする工夫を行うとともに、医療現場の負担軽減に向けて、診療現場やインフォームドコンセントの補助としてAIを活用し、医療従事者が患者や家族と向き合える時間の確保を行う。

疾患領域としては、1981年以降、日本人の死因の第1位⁶であり、二人に一人が罹患するがん領域から開始する。超高齢社会を迎える我が国にとって、がん対策は医療全体のモデルケースになるものとする。また、就労問題や認知機能の低下、医療費の高騰の解決等多くの医療・社会的ニーズも高い。さらに、高齢者のがん対策、標準化が進んでいない小児がん治療、小児がん患者の2次がんの問題、心臓・肝臓・腎臓機能の低下した患者に対する治療対策等、がん医療の抱えている課題は多く、データベース化とその解析はその解決策につながるものと期待される。特に、AI技術を応用した血液等の超精密検査は、がん検診率の向上によるがんの早期発見やがん再発の早期診断、重篤化の把握等につながり、がんの治癒率の向上に直結すると期待される。これらのAI等の応用は遠隔医療にも応用されると考えられるため、高度医療機関に加え、一般の医療機関も含めた標準化が不可欠である。当然ながら、評価ガイドラインが確立していないAI医療機器等に関しては、その審査基準等についても、規制当局とも協同しながら進めることが不可欠である。

本プロジェクトは、医療機関だけではなく、文部科学省(大学)や民間企業の参画が不可欠であり、上述したように、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・病理血液等の解析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多くの機関が関連する。

⁶ 出典元：厚生労働省 人口動態統計年報 主要統計表(最新データ、年次推移)
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/suii09/deth7.html>

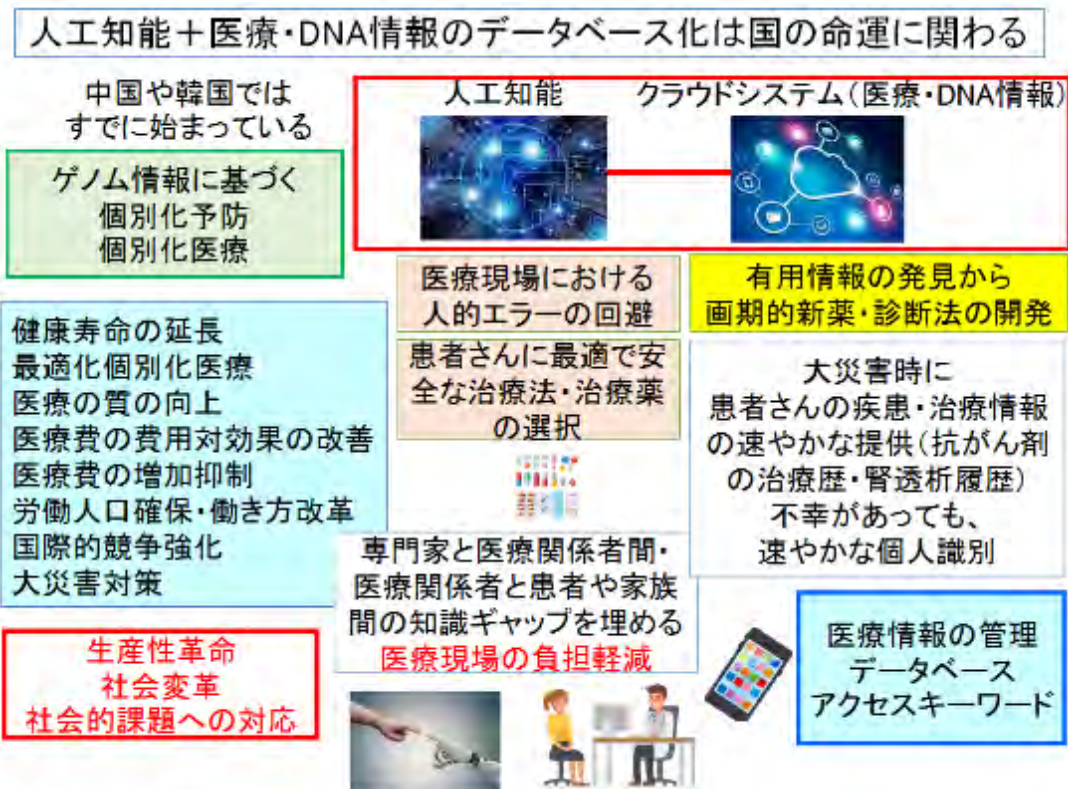


図 2-1 医療情報・DNA 情報の重要性とその活用

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。

- (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)
- (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、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
- (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
- (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
- (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】:

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)目標:

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、語句を意味によって分類・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：SIPAIH18A01

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 による双方向コミュニケーションシステムの開発

研究責任者：大平 弘(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・病理情報・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年度のみ)

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。

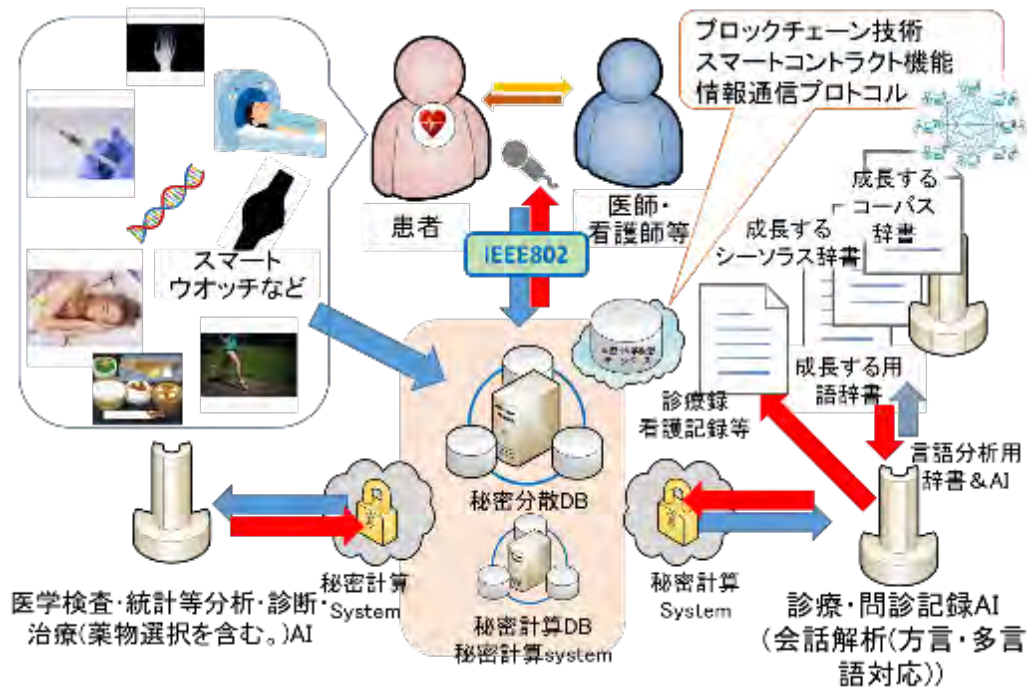


図 2-4 セキュリティの高い医療情報データベースの構築とそれらを利用した医療有用情報の抽出、解析技術等の開発

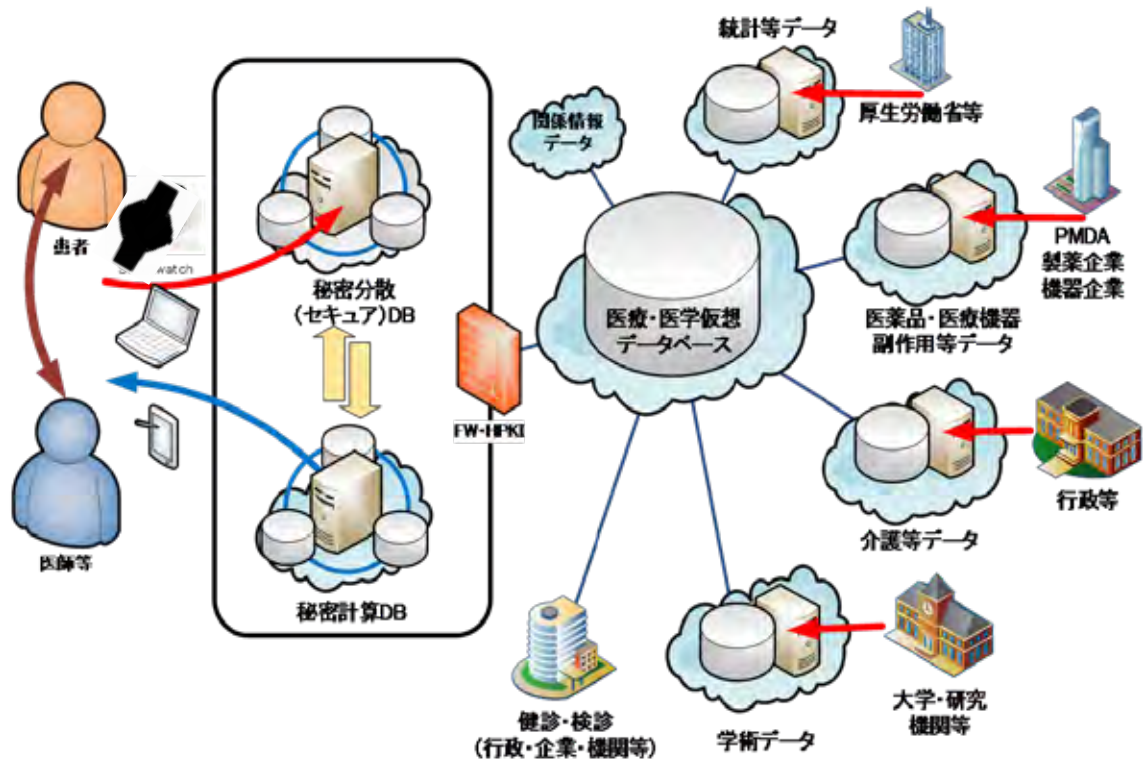


図 2-5 セキュリティの高い医療情報データベースの構築とそれらを利用した医療有用情報の抽出、解析技術等の開発 (データベース概要)

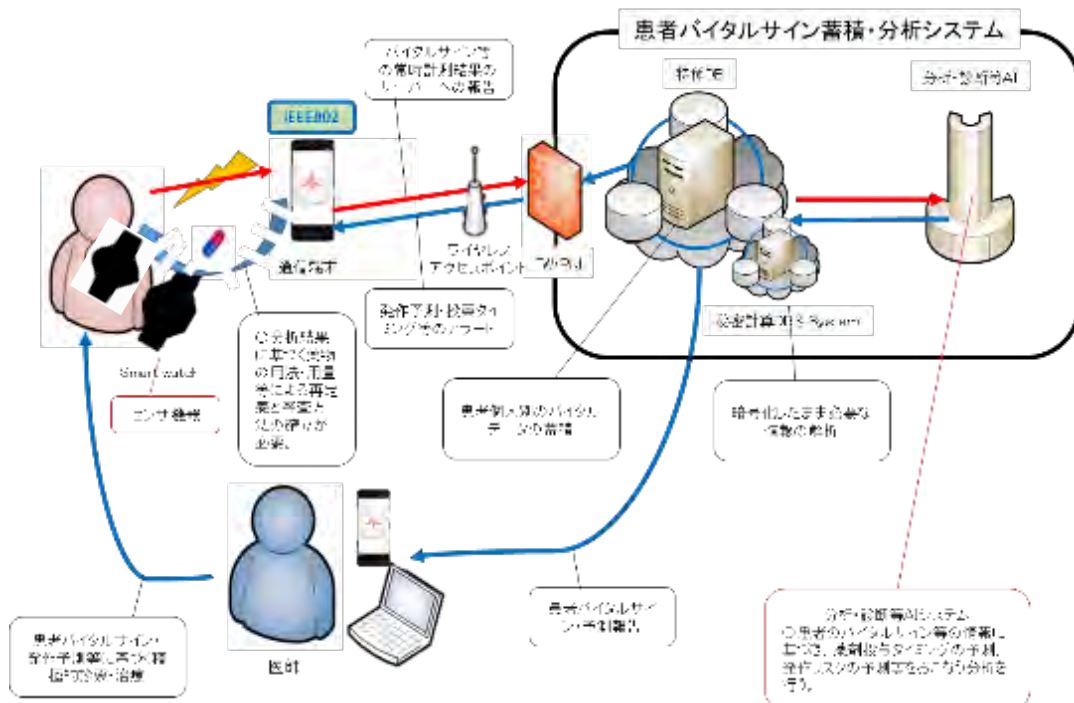


図 2-6 セキュリティの高い医療情報データベースの構築とそれらを利用した医療有用情報の抽出、解析技術等の開発 (データ活用想定)

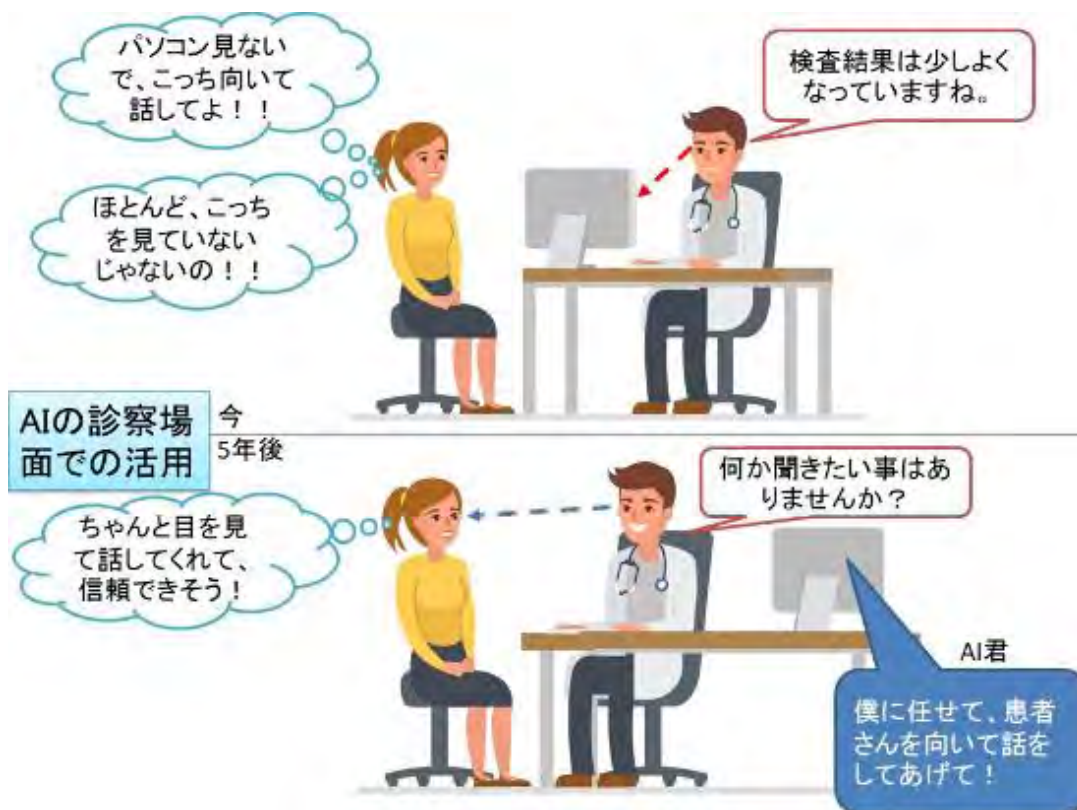


図 2-7 診療時音声情報の AI による文章化

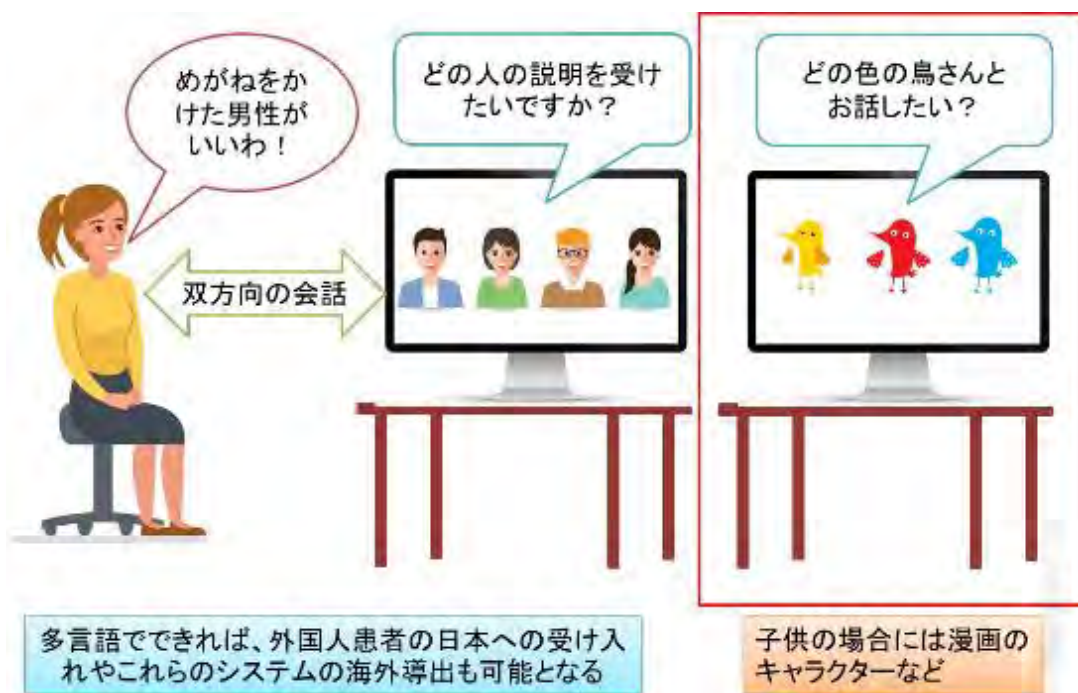


図 2-8 AI による患者や家族への説明の補助

2) 体制：

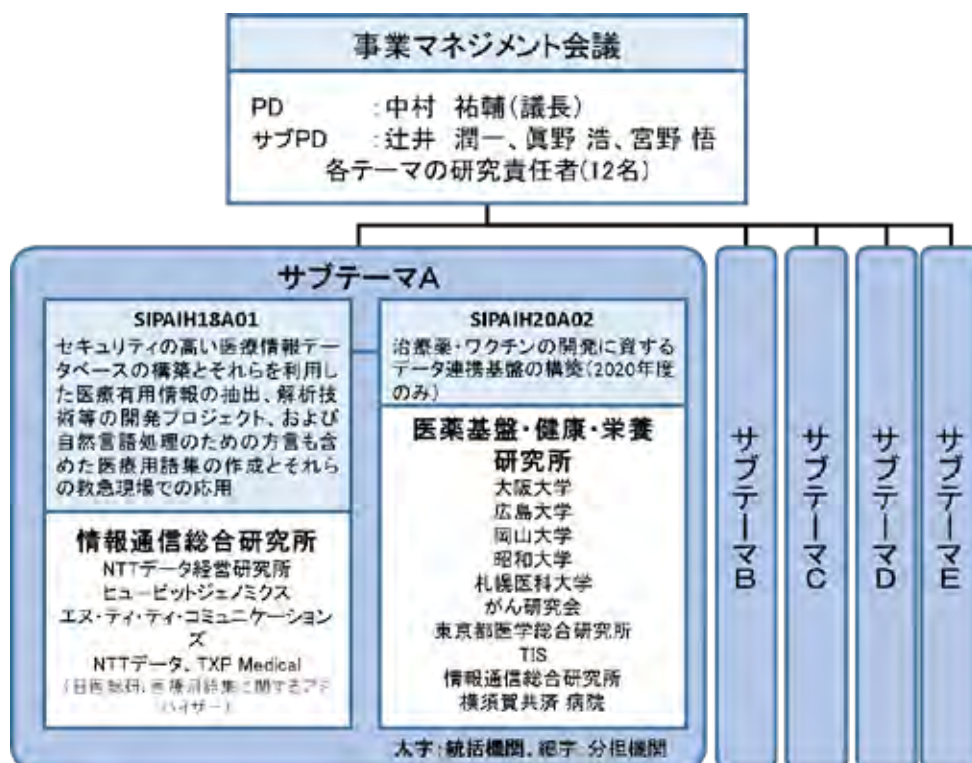


図 2-9 サブテーマ A の研究開発体制

3) 実施方法：

医療現場の実情に基づき、実施する。

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 と連携して開発を行う。

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。

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。

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、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。

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、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。

音声入力(マルチ言語に対応)等の適正文書化のための、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、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。

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。

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。

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)。

4) 最終目標：

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。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。

【中間目標】(2020 年度末時点)

1. データを安全に保存するための技術開発
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技術の開発
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開発
4. 医療用語集の作成
5. 患者と医師の会話音声を書面化するシステムの開発
6. 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)

【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

【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) 目標：

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：SIPAIH20B01

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：SIPAIH20B02

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（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ー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：SIPAIH21B03

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

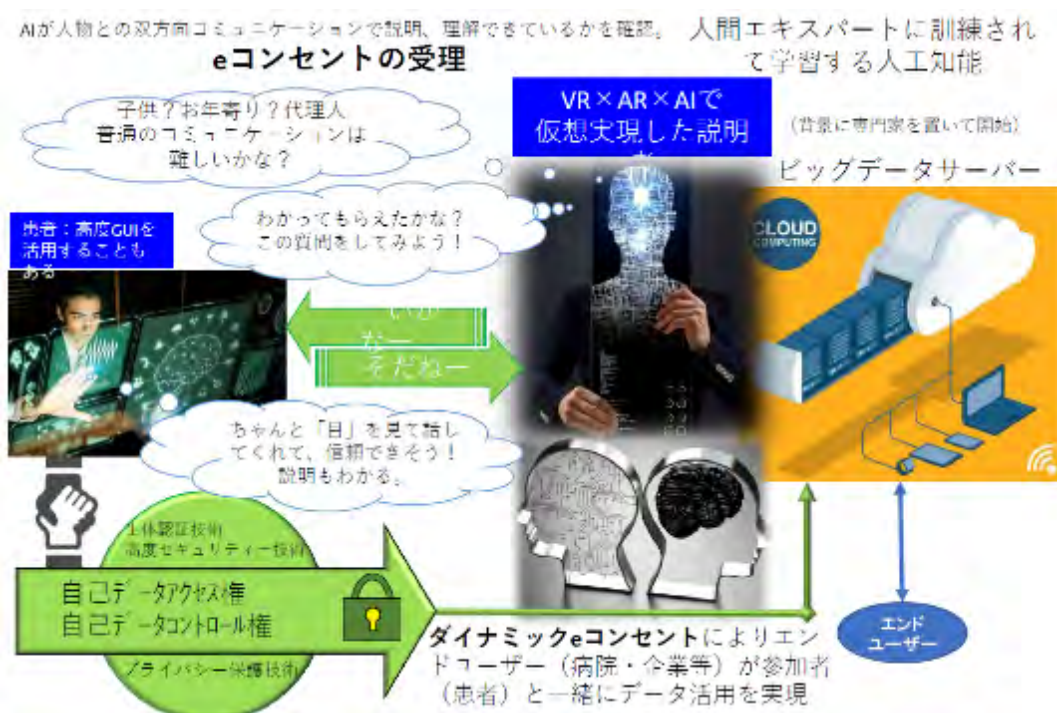


図 2-10 医療従事者と患者・家族のアイコンタクト診療・説明時間を確保するための人工知能の活用例

2) 体制：

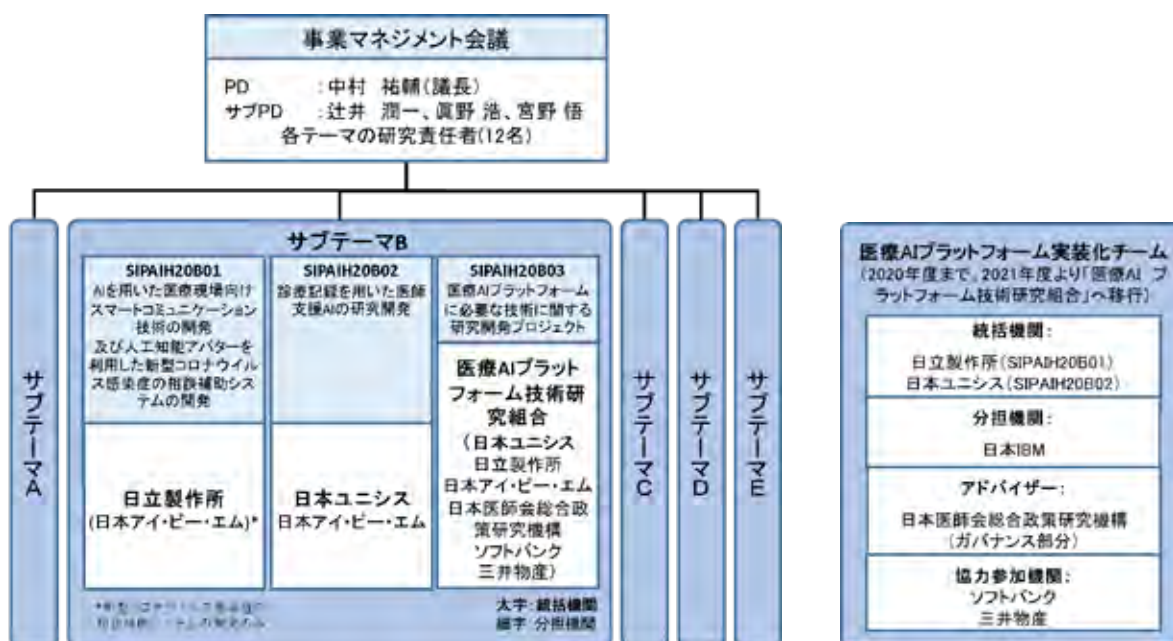


図 2-11 サブテーマ B の研究開発体制及び
医療 AI プラットフォーム実装化チーム（2020 年度まで。
2021 年度より「医療 AI プラットフォーム技術研究組合」へ移行）

3) 実施方法：

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

個々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。

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。

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。

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。

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。

4) 最終目標：

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。

【中間目標】(2020 年度末時点)

1. 患者と医師の会話音声を書面化するシステムの開発
2. AI 技術を活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
3. 本システムのサブテーマ D との連携による、実証試験の推進
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開発
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

【最終目標】(2022 年度末時点)

1. AI 技術を活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

【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) 目標:

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：SIPAIH18C01

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。

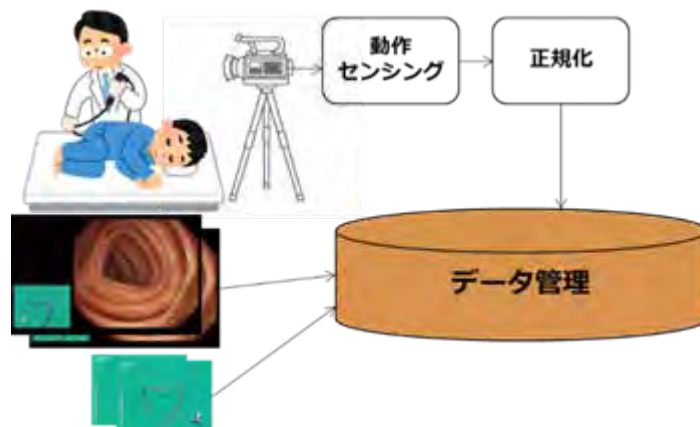


図2 - 12 センシングシステムの概念図

プロジェクト番号：SIPAIH18C03

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・病理情報・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。

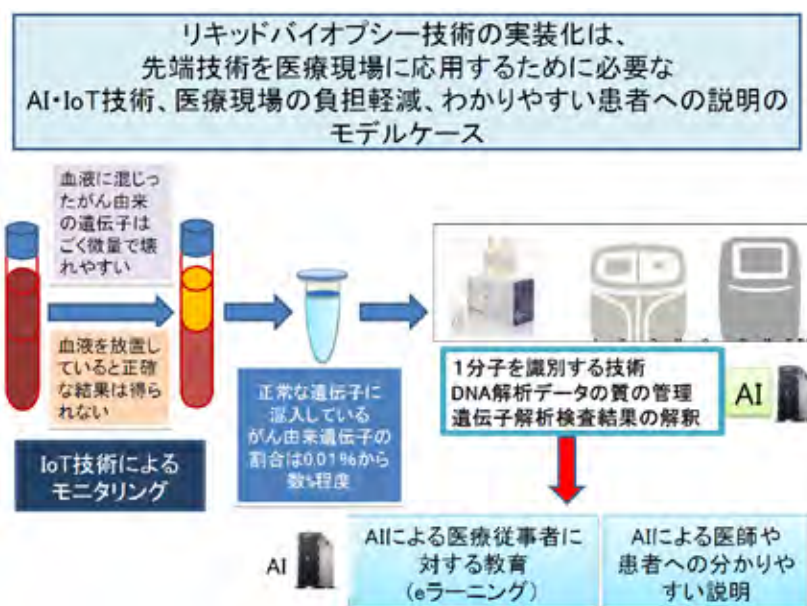


図2-13 AI 技術を応用した血液等の超精密検査システムの実用化

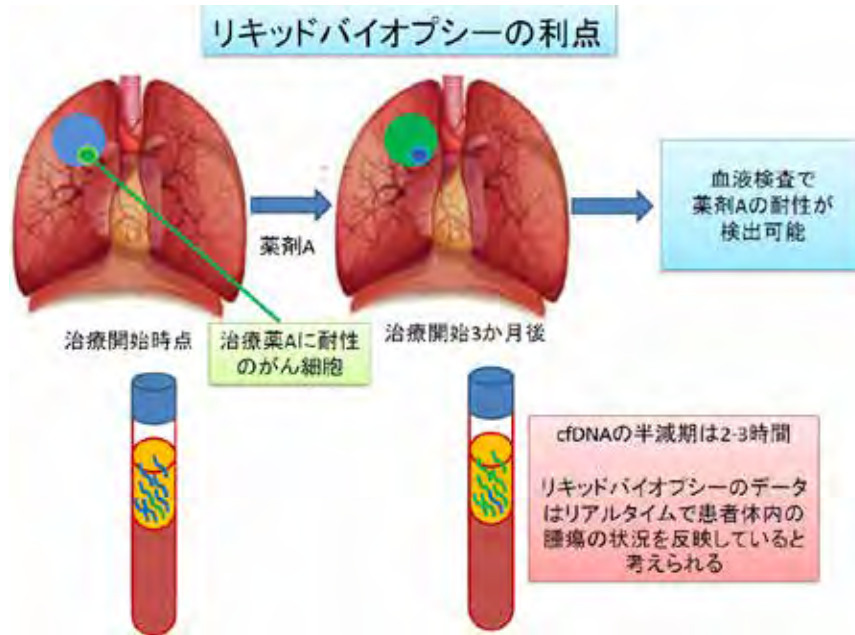


図 2-14 AI 技術を応用した血液等の超精密検査システムの実用化

2) 体制：

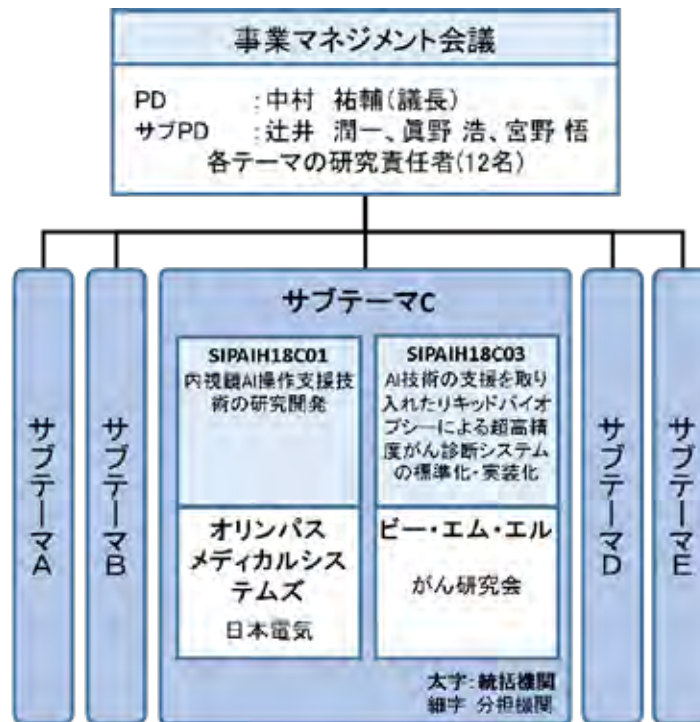


図 2-15 サブテーマ C の研究開発体制

3) 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。

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、挿入の阻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。

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。

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証を行う。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。

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。

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。

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。

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。

4) 最終目標：

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。

【中間目標】(2020年度末時点)

1. AI技術を応用した超精密解析法の標準化
2. 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システムの開発のための、標準手順書の構築

3. 種々のデータ取得用のセンサー機器の開発
4. AI 内視鏡開発における、モデルを用いた教師データの収集
5. 検査の承認を得るための臨床試験の開始

【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

【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) 目標:

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 : SIPAIH20D01

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：SIPAIH20D02

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 慶応義塾大学病院）

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：SIPAIH20D03

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：SIPAIH20D04

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。

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。

「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。

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。

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：SIPAIH20D05

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。

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

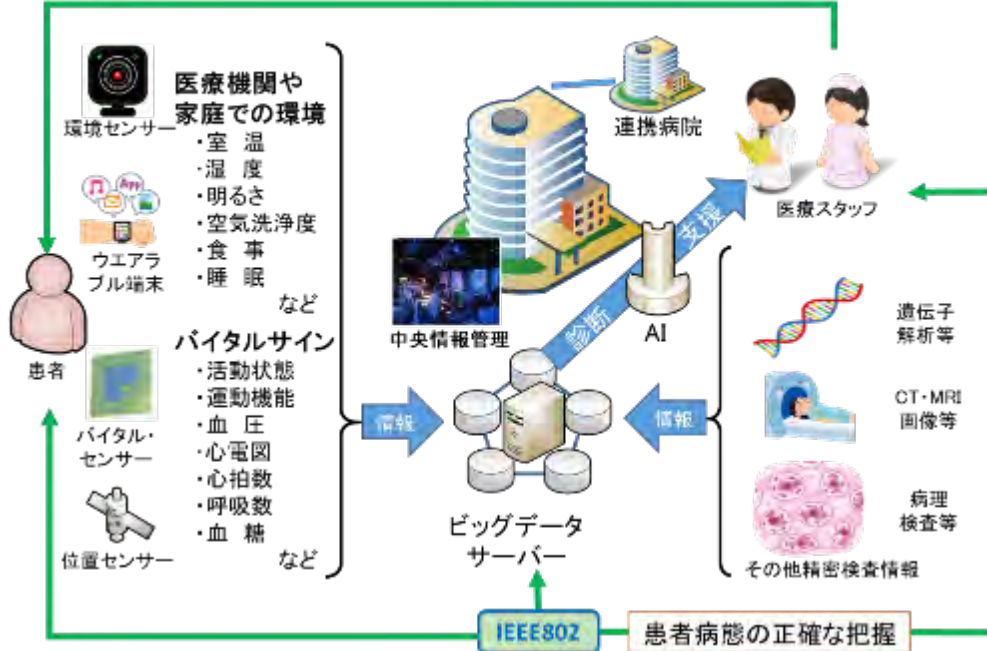


図 2-16 近未来の AI ホスピタルシステム

2) 体制：

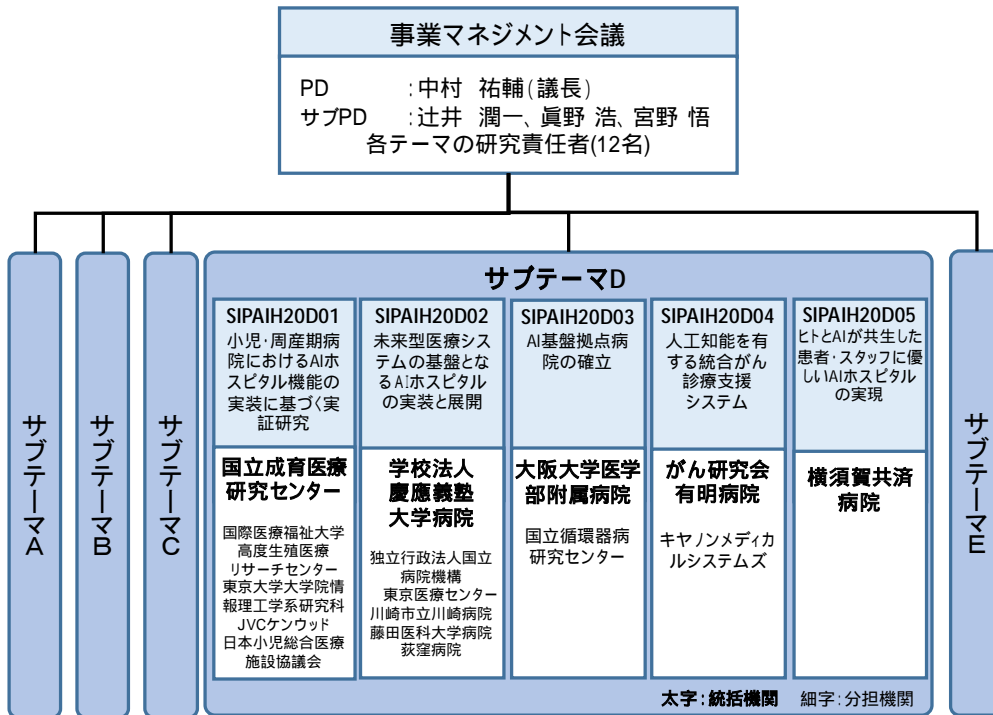


図 2-17 サブテーマDの研究開発体制

3) 実施方法：

医療現場の実情報に基づき、実施する。

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。

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。

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。

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。

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。

4) 最終目標：

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。

【中間目標】(2020 年度末時点)

1. AI 等技術評価検証のための、各医療機関の特性に合わせた、開発初期・中期・最終期を踏まえた関連施設との連携
2. AI ホスピタルの各サブテーマ及び自施設の技術プログラムの検証

【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

【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) 目標:

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: SIPAIH18E01

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(個人情報の保護策等を含む。)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。

2) 体制：

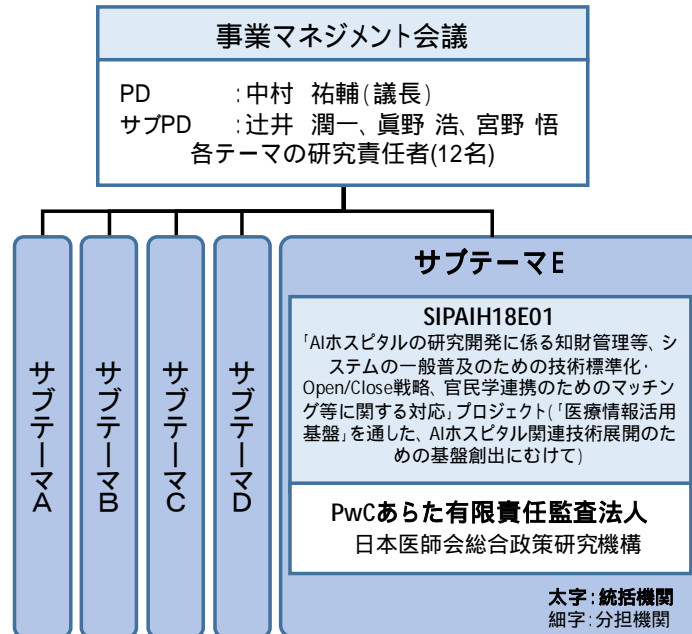


図 2-18 サブテーマ E の研究開発体制

3) 実施方法：

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。

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。

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。

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。

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当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。

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。

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。

4) 最終目標：

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。

【中間目標】(2020 年度末時点)

1. 概念の実装システムの情報還元に基づく再検討
2. 実装結果に基づく概念の再構築
3. システムへの還元
4. 全体強調及び具体的製品・システム毎の Open/Close 戦略等の構築

【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. 実施体制

(1) SIP の推進体制

SIP は総合科学技術・イノベーション会議(以下、「CSTI」という。)の司令塔機能強化のための取り組みの一つとして内閣府に計上された推進費において実施するものであり、CSTI のもとで推進体制が構築されている。

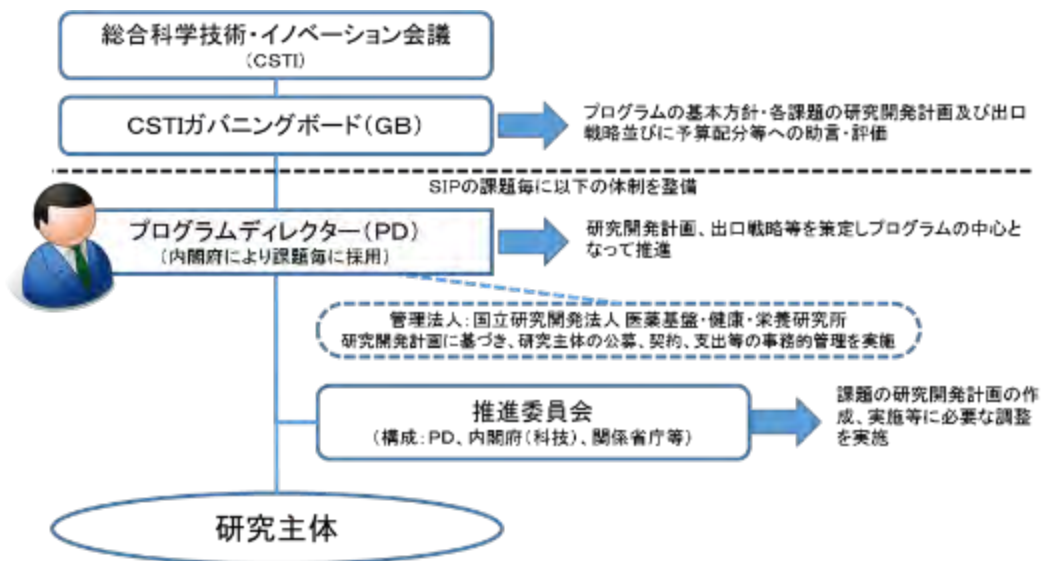


図 3-1 内閣府 SIP の運営体制

(2) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所の活用

本課題は、医薬基盤・健康・栄養研究所に対する運営費交付金を活用し、下図のような体制で実施する。医薬基盤・健康・栄養研究所は、PD や推進委員会の決定に沿って、研究主体の公募、選考・評価委員会の開催、契約の締結や資金の管理、研究の進捗を管理する事業マネジメント会議の運営、研究主体による自己点検に関する事務、PD による自己点検に必要な第三者評価に関する事務等について、PD 及び内閣府事務局からの指示に基づき必要な支援を行う。

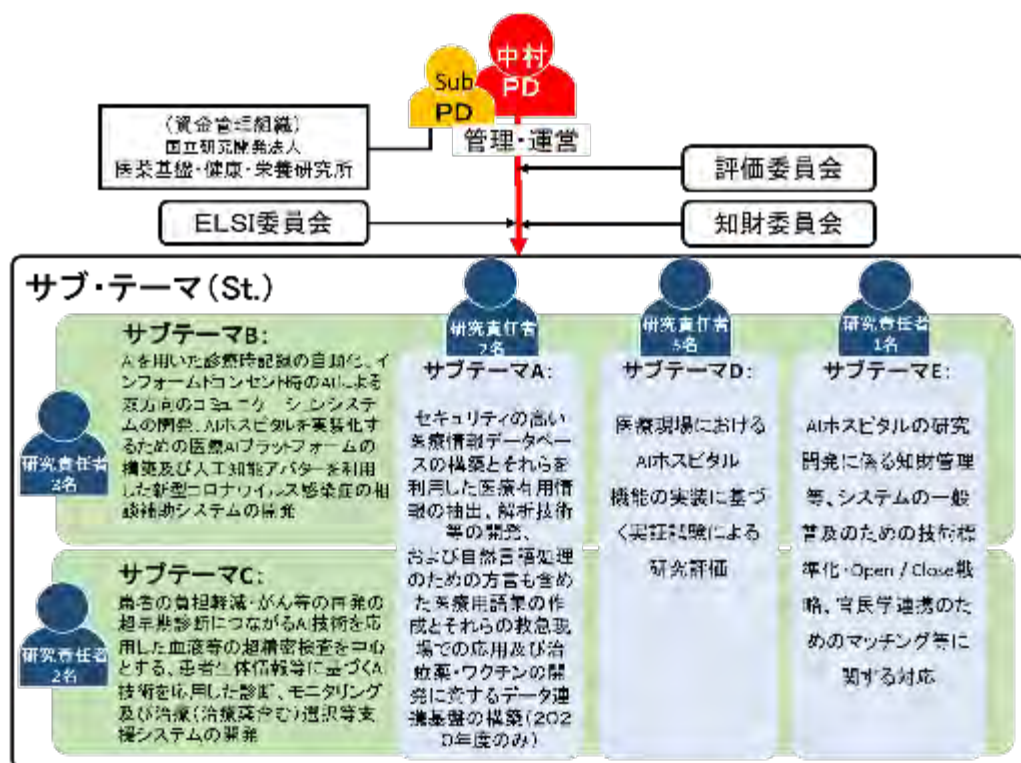


図 3-2 課題の推進体制

(3) 研究責任者の選定

医薬基盤・健康・栄養研究所は、本計画により、研究主体の公募を行い、PD 決定による評価委員会設置運営規程に則って外部有識者から構成される選考・評価委員会を設置する。評価委員会は審査結果に基づいて、研究責任者を選定し、PD からの諮問に対して答申する。医薬基盤・健康・栄養研究所は、審査の事務を行う。なお、選考・評価委員会における審査基準や委員等については、COI（利益相反）を精査し、PD、内閣府等と相談の上、決定する。審査対象となる提案を行う研究主体と利害関係を有する委員は、当該提案の審査に参加しない。

ただし、サブテーマ A 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」(プロジェクト番号：SIPAIH20A02)については新型コロナウイルス感染症に関する緊急性が高い対応であることから公募を実施せず、本課題の管理法人である国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所が研究責任機関となって研究体制を構築し、PD と評価委員長の了承を経て研究を推進することとする。

また、サブテーマ B の「医療 AI プラットフォームの構築」(プロジェクト番号：SIPAIH21B03)については、従来の研究開発プロジェクト(SIPAIH20B01 及び SIPAIH20B02)において進めていた「医療 AI プラットフォーム実装化チーム」の活動及びその実施体制をそのまま移行し、研究開発を継続するものであり、新たな研究開発を立ち上げるものでもない。従って、研究責任者の公募は実施せず、PD と評価委員長の了承を経て研究を推進することとする。

(4) 研究体制を最適化する工夫

研究主体の応募については、単独の研究機関、あるいは、複数の研究機関による研究グループ等で行うこととし、研究機関同士の連携促進や、基礎から応用まで一貫通貫で研究開発に取り組む体制構築、国際競争力の向上を目指した知的財産戦略の推進のため、研究の実施においては、必要に応じて公募単位毎に 1 つのコンソーシアムを構成して行う。

各研究コンソーシアムは、PD 又はサブ PD の指導の下に密に連携をとり、相乗効果が発揮できるようにすることとする。

(5) 府省連携

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・血液等の解析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幅広い機関が関連する。なお、患者や利用者等の意見を適切に取り入れ、社会全体の最適化を目的に制度設計や障害となる規制に係る検討を行う組織を設置することで、関係省庁との意見聴取や調整を進めていくものとする。

(6) 産業界からの貢献

サブテーマ A～C の産業界からの貢献として、民間出資を 2018 年度は 5%、2019 年～2020 年度は 20%、2021 年度～2022 年度は 50%の達成を見込んでいる。なお、サブテーマ D、E に関してはその限りではない。

4. 知財に関する事項

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。

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。

第三者企業の増大により、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。

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。

(1) 知財委員会

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。

知財委員会は、それを設置した機関が担った研究開発成果に関する論文発表及び特許等（以下「知財権」という。）の出願・維持等の方針決定等のほか、必要に応じ知財権の実施許諾に関する調整等を行う。

知財委員会は、原則として PD または PD の代理人、主要な関係者、専門家等から構成する。

知財委員会の詳細な運営方法等は、知財委員会を設置する機関において定める。

(2) 知財権に関する取り決め

管理法人等は、秘密保持、バックグラウンド知財権（研究責任者やその所属機関等が、プログラム参加前から保有していた知財権及びプログラム参加後に SIP の事業費によらず取得した知財権）、フォアグラウンド知財権（プログラムの中で SIP の事業費により発生した知財権）の扱い等について、予め委託先との契約等により定めておく。

(3) バックグラウンド知財権の実施許諾

他のプログラム参加者へのバックグラウンド知財権の実施許諾は、知財権者が定める条件に従い（あるいは、「プログラム参加者間の合意に従い」）知財権者が許諾可能とする。

当該条件等の知財権者の対応が、SIP の推進（研究開発のみならず、成果の実用化・事業化を含む。）に支障を及ぼすおそれがある場合、知財委員会において調整し、合理的な解決策を得る。

(4) フォアグラウンド知財権の取扱い

フォアグラウンド知財権は、原則として産業技術力強化法第 17 条第 1 項を適用し、発明者である研究責任者の所属機関（委託先）に帰属させる。

再委託先等が発明し、再委託先等に知財権を帰属させる時は、知財委員会による承諾を必要とする。その際、知財委員会は条件を付すことができる。

知財権者に事業化の意志が乏しい場合、知財委員会は、積極的に事業化を目指す者による知財権の保有、積極的に事業化を目指す者への実施権の設定を推奨する。

参加期間中に脱退する者に対しては、当該参加期間中に SIP の事業費により得た成果（複数年度参加の場合は、参加当初からの全ての成果）の全部または一部に関して、脱退時に管理法人等が無償譲渡させること及び実施権を設定できることとする。

知財権の出願・維持等にかかる費用は、原則として知財権者による負担とする。共同出願の場合は、持ち分比率、費用負担は、共同出願者による協議によって定める。

(5) フォアグラウンド知財権の実施許諾

他のプログラム参加者へのフォアグラウンド知財権の実施許諾は、知財権者が定める条件に従い（あるいは、「プログラム参加者間の合意に従い」）知財権者が許諾可能とする。

第三者へのフォアグラウンド知財権の実施許諾は、プログラム参加者よりも有利な条件にはしない範囲で知財権者が定める条件に従い、知財権者が許諾可能とする。

当該条件等の知財権者の対応が SIP の推進（研究開発のみならず、成果の実用化・事業化を含む。）に支障を及ぼすおそれがある場合、知財委員会において調整し、合理的な解決策を得る。

(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

産業技術力強化法第 17 条第 1 項第 4 号に基づき、フォアグラウンド知財権の移転、専用実施権の設定・移転には、合併・分割による移転の場合や子会社・親会社への知財権の移転、専用実施権の設定・移転の場合等（以下、「合併等に伴う知財権の移転等の場合等」という。）を除き、管理法人等の承認を必要とする。

合併等に伴う知財権の移転等の場合等には、知財権者は管理法人等との契約に基づき、管理法人等の承認を必要とする。

合併等に伴う知財権の移転等の後であっても管理法人は当該知財権にかかる再実施権付実施権を保有可能とする。当該条件を受け入れられない場合、移転を認めない。

(7) 終了時の知財権取扱いについて

研究開発終了時に、保有希望者がいない知財権等については、知財委員会において対応(放棄、あるいは、管理法人等による承継)を協議する。

(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

当該国外機関等の参加が課題推進上必要な場合、参加を可能とする。

適切な執行管理の観点から、研究開発の受託等にかかる事務処理が可能な窓口または代理人が国内に存在することを原則とする。

国外機関等については、知財権は管理法人等と国外機関等の共有とする。

5. 評価に関する事項

(1) 評価主体

PD と医薬基盤・健康・栄養研究所等が行う自己点検結果の報告を参考に、ガバニングボードが外部の専門家等を招いて行う。この際、ガバニングボードはサブテーマごとに開催することもできる。自己点検、PD 及びサブ PD による評価に加えて推進委員会、第三者からなる「評価委員会」、「知財委員会」及び「ELSI 委員会」並びに「プロジェクトマネジメントオフィス」(PJMO)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。

(2) 実施時期

事前評価、毎年度末の評価、最終評価とする。

終了後、一定の時間(原則として3年)が経過した後、必要に応じて追跡評価を行う。

上記のほか、必要に応じて年度途中等に評価を行うことも可能とする。

(3) 評価項目・評価基準

「国の研究開発評価に関する大綱的指針(平成28年12月21日、内閣総理大臣決定)」を踏まえ、必要性、効率性、有効性等を評価する観点から、評価項目・評価基準は以下のとおりとする。評価は、達成・未達の判定のみに終わらず、その原因・要因等の分析や改善方策の提案等も行う。

意義の重要性、SIPの制度の目的との整合性。

目標(特にアウトカム目標)の妥当性、目標達成に向けた工程表の達成度合い。

適切なマネジメントがなされているか。特に府省連携の効果がどのように発揮されているか。実用化・事業化への戦略性、達成度合い。

最終評価の際には、見込まれる効果あるいは波及効果。終了後のフォローアップの方法等が適

切かつ明確に設定されているか。

(4) 評価結果の反映方法

事前評価は、次年度以降の計画に関して行い、次年度以降の計画等に反映させる。

年度末の評価は、当該年度までの実績と次年度以降の計画等に関して行い、次年度以降の計画等に反映させる。

最終評価は、最終年度までの実績に関して行い、終了後のフォローアップ等に反映させる。

追跡評価は、各課題の成果の実用化・事業化の進捗に関して行い、改善方策の提案等を行う。

(5) 結果の公開

評価結果は原則として公開する。

評価を行うガバニングボードは、非公開の研究開発情報等も扱うため、非公開とする。

(6) 自己点検

研究責任者による自己点検

PD が自己点検を行う研究責任者を選定する（原則として、各研究項目の主要な研究者・研究機関を選定）。

選定された研究責任者は、5.(3)の評価項目・評価基準を準用し、前回の評価後の実績及び今後の計画の双方について点検を行い、達成・未達の判定のみならず、その原因・要因等の分析や改善方策等を取りまとめる。

PD による自己点検

PD が研究責任者による自己点検の結果を見ながら、かつ、必要に応じて第三者や専門家の意見を参考にしつつ、5.(3)の評価項目・評価基準を準用し、PD 自身、及び医薬基盤・健康・栄養研究所、各研究責任者の実績及び今後の計画の双方に関して点検を行い、達成・未達の判定のみならず、その原因・要因等の分析や改善方策等を取りまとめる。その結果をもって各研究主体等の研究継続の是非等を決めるとともに、研究責任者等に対して必要な助言を与える。これにより、自律的にも改善可能な体制とする。

これらの結果を基に、PD は医薬基盤・健康・栄養研究所の支援を得て、ガバニングボードに向けた資料を作成する。

管理法人による自己点検

医薬基盤・健康・栄養研究所による自己点検は、予算執行上の事務手続を適正に実施しているかどうか等について行う。

(7) 自己評価及び第三者評価の結果に基づき、プロジェクト全体の目標達成を果たすために、実現可能性が望めない課題、他の課題との連携等が円滑に行われていない課題、費用対効果が悪い課題等の抽出を行い、実施課題の選択と予算の集中を行うために採択の見直しを行う。

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、病院等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・電子カルテ等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。その後の商品化及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 医療機器等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等を活用する。

(3) 患者や家族に十分な診療・説明時間をとりつつ、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 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。

7. その他の重要事項

(1) 根拠法令等

本件は、内閣府設置法(平成 11 年法律第 89 号)第 4 条第 3 項第 7 号の 3、科学技術イノベーション創造推進費に関する基本方針(平成 26 年 5 月 23 日、総合科学技術・イノベーション会議)戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)第 2 期(平成 29 年度補正予算措置分)の実施方針(平成 30 年 3 月 29 日、総合科学技術・イノベーション会議)戦略的イノベーション創造プログラム運用指針(令和元年 6 月 27 日改正、総合科学技術・イノベーション会議ガバニングボード)に基づき実施する。

(2) 弾力的な計画変更

本計画は、成果を最速かつ最大化させる観点から、臨機応変に見直すこととする。これまでの変更の履歴（変更日時と主な変更内容）は以下のとおり。

2018年7月19日 総合科学技術・イノベーション会議ガバナリングボードにおいて、研究開発計画を承認【初版】。

2018年11月22日 総合科学技術会議・イノベーション会議ガバナリングボードにおいて、研究開発計画の修正を承認【第2版】。

2019年4月11日 総合科学技術会議・イノベーション会議ガバナリングボードにおいて、研究開発計画の修正を承認【第3版】。

2019年10月24日 総合科学技術会議・イノベーション会議ガバナリングボードにおいて、研究開発計画の修正を承認【第4版】。

2020年5月7日 総合科学技術会議・イノベーション会議ガバナリングボードにおいて、研究開発計画の修正を承認【第5版】。

2020年9月10日 総合科学技術会議・イノベーション会議ガバナリングボードにおいて、研究開発計画の修正を承認【第6版】。

2020年11月12日 総合科学技術会議・イノベーション会議ガバナリングボードにおいて、研究開発計画の修正を承認【第7版】。

2021年3月25日 総合科学技術会議・イノベーション会議ガバナリングボードにおいて、研究開発計画の修正を承認【第8版】。

2021年5月26日 総合科学技術会議・イノベーション会議ガバナリングボード座長一任にて、研究開発計画の修正を承認【第9版】。

(3) PDの履歴及び担当

PD 中村 祐輔 (公益財団法人がん研究会 がんプレジジョン医療研究センター所長)



1977年 大阪大学医学部 卒業
同年 大阪大学医学部附属病院(第2外科)勤務
1984年 医学博士(大阪大学)
1994年 東京大学医科学研究所分子病態研究施設教授
1995年 東京大学医科学研究所附属ヒトゲノム解析センター長・教授 (~2011年1月)
2001年 オンコセラピー・サイエンスを創設
2005年 理化学研究所ゲノム医科学研究センター長 (~2010年3月)
2010年 理化学研究所ゲノム医科学研究センター特別顧問

2010年 独立行政法人国立がん研究センター研究所所長 (~2011年)
2011年 内閣官房参与・内閣官房医療イノベーション推進室長
2012年 シカゴ大学医学部血液・腫瘍内科教授・個別化医療センター副センター長
2018年 東京大学名誉教授
2018年 シカゴ大学名誉教授
2018年 公益財団法人がん研究会 がんプレジジョン医療研究センター所長
2019年 東京医科歯科大学特命教授

原著英文論文は Lancet 6 編、Nature 17 編、Nature Genetics 71 編、New England Journal of Medicine 7 編、Science 11 編、Cancer Research 115 編など 1540 編以上、その引用件数は約 19.5 万回

サブPD



宮野 悟
(東京医科歯科大学
M&D データ科学センター
特任教授)



眞野 浩
(エブリセンスジャパン
株式会社代表取締役
CTO)



辻井 潤一
(国立研究開発法人
産業技術総合研究所 フェロー
産総研人工知能研究センター長)

担当参事官・企画官



浅沼 一成
(2018年4月~2019年7月)



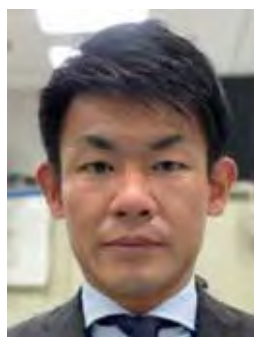
佐々木 昌弘
(2019年7月~)



長谷部 和久
(2018年8月~)



古田 裕志
(2018年4月~2019年3月)



和泉 誠人
(2020年4月~)

担当



寺島 勇
(2018年4月~9月)



須藤 悦子
(2018年10月~2020年9月)



浅野 雄介
(2020年5月~)



金子 佳寛
(2020年10月~)

添付資料 資金計画及び積算(予定)

2021 年度	合計 3,000,000 千円
(内訳)	
1. 研究費等(一般管理費・間接経費を含む)	2,590,000 千円
(研究開発項目毎内訳)	
(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	870,000 千円
(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、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	580,000 千円
(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	269,000 千円
(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	784,600 千円
(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	87,000 千円
2. 事業推進費(人件費、評価費、会議費等)	250,000 千円
計	250,000 千円
3. 年度内に再配分を行うための保留金	160,000 千円
計	160,000 千円

* 各サブテーマにおける委託研究開発費は予定額であり、上半期・下半期の 2 回に分けて支払う。なお、下半期の支払い額は上半期におけるマイルストーン達成度に応じて決定する。

AI(人工知能)ホスピタルによる高度診療・治療システム 工程表

研究開発項目	2018年度計画	2019年度計画	2020年度計画	2021年度計画	2022年度計画	出口戦略	製品化等
(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、治療薬・ワクチンの開発に資するデータ連携基盤の構築	<ul style="list-style-type: none"> データセキュリティ確保するための技術開発 データベース化された医療有用情報の抽出技術の開発 ブロックチェーン技術等を利用した通信プロトコルの開発 医療用語集の開発 患者と医師の会話音声を書面化システムの開発 		<ul style="list-style-type: none"> データセキュリティ確保のための技術の開発 データベース化された医療有用情報の抽出 ブロックチェーン技術等を利用した通信プロトコルの開発 診断支援システムの開発 患者と医師の会話音声を書面化システムの実装 		<ul style="list-style-type: none"> 安全性の高いデータベースの構築とデータの抽出 医療における有用情報の抽出 		民間企業への有用情報の提供による医療産業の活性化 (2023~)
	民間からの拠出比率(人材、物資、資金等) (5%)	(20%)	TRL5 (20%)	(50%)	(50%)	TRL7	
(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、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	<ul style="list-style-type: none"> AI技術を用いた患者の健康状態に合わせたリアルタイム双方向の医療相談コミュニケーションシステムの開発 サプテマなどの業務による言語処理の最適化 AI技術を活用した医師の診療支援システムの開発 		<ul style="list-style-type: none"> AI技術を用いた患者の健康状態に合わせたリアルタイム双方向の医療相談コミュニケーションシステムの開発 医療現場での医師と患者・家族の満足度の調査 AI技術を活用した医師の診療支援システムの開発 		<ul style="list-style-type: none"> これらのシステムの普及化 医療現場での医師と患者の満足度の向上 		医療現場での医師と患者の満足度の向上 (2023~)
	民間からの拠出比率(人材、物資、資金等) (5%)	(20%)	TRL5 (20%)	(50%)	(50%)	TRL7	

※TRLや民間からの拠出比率は計画策定時の期待値であり、今後の研究に応じて変更がありうる。

AI(人工知能)ホスピタルによる高度診療・治療システム 工程表

研究開発項目	2018年度計画	2019年度計画	2020年度計画	2021年度計画	2022年度計画	出口戦略	製品化等
(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技術を活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技術を活用した診断、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	<ul style="list-style-type: none"> AI技術を活用した超精密検査法の標準化 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システムの開発のためのSOP構築 種々のデータ取得用のセンサー機器の開発 AI内視鏡開発における、モデルを用いた教師データの収集 		<ul style="list-style-type: none"> AI技術を活用した超精密検査法の標準化とその評価 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 AI技術を活用した、より安全性の高い医療機器の実装化とその評価 		<ul style="list-style-type: none"> これらのシステムの普及化 精度の高い診断技術の導入 		民間企業への有用情報の提供による医療産業の活性化 (2023~)
	民間からの拠出比率(人材、物資、資金等) (5%)	(20%)	TRL5 (20%)	(50%)	(50%)	TRL7	
(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	<ul style="list-style-type: none"> AI等技術評価検証のための、各医療機関の特性に合わせた、開発初期、中期、最終樹を踏まえた関連施設との連携 AIホスピタルの各サブテーマ及び自施設の技術開発の検証 		<ul style="list-style-type: none"> AIホスピタルシステムの実装化とその評価 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 		<ul style="list-style-type: none"> AIシステムの実装化 医療現場での安全性・効率性の改善 		企業によるAIシステムの普及販売 (2023~)
	民間からの拠出比率(人材、物資、資金等) (5%)	(20%が望ましい)	(20%が望ましい)	(30%が望ましい)	(30%が望ましい)	TRL7	

TRLや民間からの拠出比率は計画策定時の期待値であり、今後の研究に応じて変更がありうる。

AI(人工知能)ホスピタルによる高度診療・治療システム 工程表

研究開発項目	2018年度計画	2019年度計画	2020年度計画	2021年度計画	2022年度計画	出口戦略	製品化等
<p>(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</p>							
	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報の基本概念区分の構築 システムへの概念の還元(還元に基づく実装) Open/Close戦略等の概要構築 	<ul style="list-style-type: none"> 概念の実装システムの情報還元に基づく再検討 実装結果に基づく概念の再構築 システムへの還元 全体協調及び具体的製品・システム毎のOpen/Close戦略等の構築 	<ul style="list-style-type: none"> 概念の実装に基づくブラッシュアップとその還元 概念の一般普及及び標準化 具体的Open/Close戦略の展開(全体及び個別機器、システム) 実装のためのPPP/PFI戦略の構築と展開 		<ul style="list-style-type: none"> これら概念の構築及びシステム等への還元 導入後の評価及び概念の再評価に基づく概念の再構築 		<p>民間企業への有用情報の提供による医療現場及び医療情報産業の活性化 (2023-)</p>
	サブテーマ(A)~(D)		サブテーマ(A)~(D)				
	TRL3		TRL5			TRL7	
民間からの拠出比率(人材、物資、資金等)	(0%)		(0%)			(0%)	

TRLや民間からの拠出比率は計画策定時の期待値であり、今後の研究に応じて変更がありうる。