

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。

- ① 意義の重要性、SIP の制度の目的との整合性。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 実用化・事業化への戦略性、達成度合い。
- ⑤ 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

### ① 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。

## ② 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。

## ③ 研究推進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ニ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ニ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ニ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ニ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ニ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ニ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ニ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ニ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ニ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】。

2021年12月24日 総合科学技術会議・イノベーション会議ガバニングボード座長一任にて、研究開発計画の修正を承認【第10版】。

2022年4月25日 総合科学技術会議・イノベーション会議ガバニングボード座長一任にて、研究開発計画の修正を承認【第11版】。

### (3) PD の履歴及び担当

#### ① 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 (2022 年～顧問) |
| 2022 年 | 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長                 |

原著英文論文は Lancet 6 編、Nature 17 編、Nature Genetics 72 編、New England Journal of Medicine 7 編、Science 11 編、Cancer Research 115 編など 1550 編以上、その引用件数は約 205,000 回を超える。2020 年クラリベイト・アナリティクス引用栄誉賞を受賞。令和 3 年度の文化功労者に選出。

#### ② 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)

### ③ 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～2021年6月)



廣田 光恵  
(2021年7月～)



古田 裕志  
(2018年4月～2019年3月)



和泉 誠人  
(2020年4月～)

### ④ 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～  
2022年3月)



金子 佳寛  
(2020年10月～)

## 添付資料 資金計画及び積算(予定)

2022 年度	合計 2,760,000 千円
(内訳)	
1. 研究費等 (一般管理費・間接経費を含む)	2,760,000 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	800,000 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	572,000 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	276,000 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	795,000 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)	230,000 千円
計	230,000 千円

## 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
<b>(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</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データを安全に保存するための技術開発</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>医療用語辞書の作成</li> <li>患者と医師の会話音声を書面化システムの開発</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>データを安全に保存するための技術の実装</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>診断補助システムの開発</li> <li>患者と医師の会話音声を書面化システムの実装</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性の高いデータベースの構築とデータ活用</li> <li>医療における有用情報の抽出</li> </ul>	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~)	
	TRL3 民間からの拠出比率(人材、物資、資金等) (5%)	(20%)	TRL5 (20%)	(50%)	(50%)	TRL7	
<p style="text-align: center;">【新型コロナ対策】 ・治療薬・ワクチンの開発に資するデータ連携基盤の構築</p>							
<b>(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</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>サブテーマDとの連携による実証実験の推進</li> <li>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</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>医療従事者の負担や患者・家族の満足度の調査</li> <li>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</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>これらのシステムの普及</li> <li>医療従事者の負担軽減</li> </ul>	医療従事者負担軽減システムの商品化(2023~)	
	TRL3 民間からの拠出比率(人材、物資、資金等) (5%)	(20%)	TRL5 (20%)	(50%)	(50%)	TRL7	
<p style="text-align: center;">【新型コロナ対策】 ・新型コロナウイルス感染症の相談補助システムの開発</p>							

※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
<b>(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</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI技術を活用した超精密解析法の標準化</li> <li>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</li> <li>種々のデータ取得用のセンサー機器の開発</li> <li>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</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>AI技術を活用した超精密解析法の実装化とその評価</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>これらのシステムの普及</li> <li>精度の高い診断技術の導入</li> </ul>	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~)	
	TRL3 民間からの拠出比率(人材、物資、資金等) (5%)	(20%)	TRL5 (20%)	(50%)	(50%)	TRL7	
<b>(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</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>AIホスピタルシステムの実装化とその評価</li> <li>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</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>AIシステムの実装化</li> <li>医療現場での安全性・効率性の改善</li> </ul>	企業によるAIシステムの普及(2023~)	
	TRL4 民間からの拠出比率(人材、物資、資金等) (5%)	(20%が望ましい)	TRL5 (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	
<b>(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</b>								
	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療情報の基本概念区分の構築</li> <li>システムへの概念の還元(還元に基づく実装)</li> <li>Open/Close戦略等の概要構築</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>概念の実装システムの情報還元に基づく再検討</li> <li>実装結果に基づく概念の再構築</li> <li>システムへの還元</li> <li>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</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>概念の実装に基づくブラッシュアップとその還元</li> <li>概念の一般普及及び標準化</li> <li>具体的Open/Close戦略の展開(全体及び個別機器、システム)</li> <li>実装のためのPPP/PFI戦略の構築と展開</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>これら概念の構築及びシステム等への還元</li> <li>導入後の評価及び概念の再評価に基づく概念の再構築</li> </ul>	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～)
	サブテーマ(A)～(D)		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。

## 別紙

### ・協力参加機関

「AI ホスピタルによる高度診断・治療システム」が目指す趣旨に賛同し、関連する技術、サービス等の開発、標準化等及び民間資金活用に資する資金提供等による AI ホスピタルにかかる社会実装等の実用化推進、普及を行うために、AI ホスピタル課題への参加・協力・支援等を行う。

なお、協力参加機関の参加の可否は、PD、サブ PD 及び評価委員会委員長の合議により判断する。

協力参加機関	研究責任者	研究プロジェクト名
独立行政法人国立病院機構 信州上田医療センター	藤森 実	人工知能を有する統合がん診療支援システム
国立大学法人筑波大学	佐藤 孝明	AI と統合オミックス解析の融合によるプレシジョン・メ ディシン実現化プロジェクト
東京通信大学	高木 美也子	介護現場での音声入力による業務報告書の作成支援シ ステム開発
国立大学法人九州大学	筒井 裕之	AI・ビッグデータに基づく次世代型高度循環器診療シス テムの構築と検証
ソフトバンク株式会社	藤長 国浩	医療 AI 診断・治療支援システム AI プラットフォーム用 ネットワーク構築に向けた研究・検証
三井物産株式会社	鈴木 正暢	AI ホスピタル構想に於けるデータ・デジタル技術の社会 実装や国際化に向けた検証
一般社団法人日本医療機器 産業連合会	宮崎 靖	AI プラットフォームを利活用する医療 AI サービスに対す る標準化スキームの構築
医療法人社団明芳会板橋中央 総合病院	加藤 良太郎	人工知能を有する診療補助システムの実証試験
株式会社 BRICK' s	吉川 健一	AI 通訳翻訳を用いた、外国人患者の対応の研究及び、医療 機関及び薬局等にとって有益なツールの開発
国立大学法人東海国立大学 機構 岐阜大学医学部附属病院	吉田 和弘	診療の効率化・質向上に対する人工知能を有する診療補助 システム実装効果に関する研究
株式会社 FRONTEO	豊柴 博義	医療情報をベクトルで表現し解析する基盤データベー スの構築

協力参加機関	研究責任者	研究プロジェクト名
グーグル合同会社	レドサム・ジョセフ	東アジア人に対する人工知能を有するマンモグラフィー乳がんスクリーニングシステムの有効性に関する検証試験
一般社団法人データ社会推進協議会	眞野 浩	医療データ連携のための基盤整備
国立研究開発法人国立国際医療研究センター	國土 典宏	全国原発性肝癌追跡調査データの深層学習による診療支援 AI の開発
医療法人徳洲会湘南鎌倉総合病院	篠崎 申明	人工知能(AI)を有するがん診断支援システムの実証試験