

8K 等高精細映像データ利活用研究事業  
高精細映像データの収集・解析を通じて内視鏡診療支援を行う医用人工知能システムの研究  
基本計画

平成 29 年 5 月 11 日  
国立研究開発法人  
日本医療研究開発機構  
産学連携部医療機器研究課

## 1. 研究開発の背景・目的・内容・目標

### (1) 研究開発の背景

超高齢社会に突入した我が国においては、社会保障費の増大や生産年齢人口の減少等、様々な課題に直面しており、課題の解決には、国民の健康を維持・増進し、健康長寿社会を実現する必要があります。そのような中、内視鏡等を用いた診断・治療はその低侵襲性から、多大な関心を集めている。

一方で、科学技術は日進月歩で発展しており、高精細な映像を高い臨場感と実物感とともに伝えることができる 8K をはじめとする高精細映像技術や、画像データをはじめとする医療情報の機械学習等により医師の診断を支援する可能性を持つ人工知能技術は、医療分野において活用することにより革新的な医療サービスの提供が実現する大きなポテンシャルを有するとされている。

### (2) 研究開発の目的・内容

本研究開発では、高精細映像技術を活用した医療機器や、高精細映像データ等をもとに人工知能技術によって診療支援を行うシステムの医療上の有用性等の検証等を行うことで、医療現場に大きな変革をもたらす日本発の医療機器等の振興を図り、わが国が抱える社会的課題の解決や産業競争力の強化を通じた経済成長の実現への寄与を目指す。

具体的には、医用画像機器等からネットワークを介して収集される大量の高精細映像データをはじめとする医療情報から、自律的に人工知能で強化学習する仕組みに基づいた、病変検出から治療方針提案、ならびに再発予測を含む内視鏡診療を支援するシステムの試作品を開発し、診療への活用に係る医療上の有用性について科学的に評価可能なデータを収集・検証するとともに、その検証結果を踏まえた医療機器としての実用化・普及に向けた具体的計画を策定する。

### (3) 研究開発の目標

#### 【中間目標(平成 30 年度)】

○病変検出から治療方針提案、ならびに再発予測を含む内視鏡診療支援システムのアルゴリズムを試作し、実用化に向けて、最終目標の達成を可能とする水準の検出感度・予測精度等を備えていることを検証する。

## 【最終目標】

○病変検出から治療方針提案、ならびに再発予測を含む内視鏡診療支援システム全体の実用化に向けた十分な水準の検出感度・予測精度等を備えたアルゴリズムを構築する。また、構築したアルゴリズムの実用性について検証し、PMDA医療機器プロトコル相談の実施に十分な水準のデータを収集する。なお、薬機法承認以外の形での実用化を目指す機能が含まれる場合には、実用化に必要な性能水準を達成することを示すデータを収集する。

○収集されたデータをもとにした実用化・普及に向けた具体的計画のとりまとめ

## 2. 研究開発の実施方式

### (1) 研究開発の実施体制

本研究開発の実施者は公募に対する応募者の中から、AMED が実施者を選定する。実施者は、企業や大学等の研究機関等法人のうち、原則として日本国内に研究開発拠点を有するものとし、医療ニーズを熟知した医師が主導し、事業主体となる民間企業等と産学連携からなるコンソーシアムを形成し研究開発に参加するとともに、医療機関や関係学会と連携・協力するものとする。

### (2) 研究開発の運営管理

AMED は、研究開発全体の管理・執行に責任を負い、研究開発の進捗のほか、外部環境の変化等を適時に把握し、必要な対策を講じるものとする。運営管理にあたっては、効率的かつ効果的な方法を取り入れることとし、次に掲げる事項を実施する。

#### ① 研究開発の進捗把握・管理

AMED は、主として研究開発代表者を通じて実施者と緊密に連携し、プログラムスーパーバイザー（以下、「PS」）及びプログラムオフィサー（以下、「PO」）の指導・助言を参考に研究開発の進捗状況を把握・管理する。また、PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがある。

実施者は、半年に1回程度、研究開発項目毎の開発委員会を、研究開発代表者を中心に開催し、定期的に研究進捗状況を PS、PO、AMED 及び実施者の全体で共有、確認するとともに、必要に応じて外部の有識者の意見、技術的評価や臨床における有用性評価を運営管理に反映させる。更に、随時、研究開発代表者等を通じて、開発する装置やシステムにおける要求事項の明確化や目標達成の見通しを確認しながらマネジメントを行う。

#### ② 技術分野における動向の把握・分析

AMED は、実施者とともに、研究開発に取り組む技術分野について、内外の技術開発動向、政策動向、市場動向等について調査・分析し、技術と成果の普及方策を検討し研究開発に反映する。なお、効率化の観点から必要に応じて、調査・分析を委託事業として実施する。

### 3. 研究開発の実施期間

平成29年度から平成31年度までの3年間とする。

### 4. 評価に関する事項

AMEDは、技術的観点から、実現可能性、目標・計画の妥当性、開発する装置・システムの新規性及び有用性、成果の技術的意義並びに波及効果等について、外部の有識者による事前・中間・事後評価を実施する。

評価の時期は、事前評価を課題の選定前に、事後評価を研究開発終了後できるだけ早い時期または研究開発終了前の適切な時期に実施し、中間評価を平成30年度後半に実施する。各評価については、当該研究開発に係る技術動向、政策動向、研究開発進捗状況に応じて、前倒しする等、適宜時期の見直しを行うものとする。

また、中間評価結果を踏まえ必要に応じ研究開発の加速・縮小・中止等見直しを迅速に行う。

### 5. その他の重要事項

#### (1) 研究開発成果の取扱い

実施者は、研究成果を広範に普及するよう努めるものとする。AMEDは、実施者による研究成果の広範な普及を促進する。

#### (2) 基本計画の見直し

AMEDは、当該研究開発の進捗状況及びその評価結果、社会・経済的状況、国内外の研究開発動向、政策動向、研究開発費の確保状況等、情勢変化を総合的に勘案し、必要に応じて目標達成に向けた改善策を検討し、達成目標、実施期間、実施体制等、基本計画を見直す等の対応を行う。