

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業  
臨床現場の医師の暗黙知を利用する医療機器開発システム  
～「メディカル・デジタル・テストベッド」の構築～  
基本計画

平成29年7月13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

世界最先端の健康立国を目指し、第4次産業革命に対応した新たなサービス等を世界に先駆け確立するための施策が掲げられ、平成29年2月に健康・医療戦略の改訂が行われた。その中では、医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステム（メディカルアーツ）の開発及び普及に関する研究の本格的推進、新しい医療技術やサービスが生み出される世界最先端の知的基盤の実現等が定められている。

このような中で、AI・IoT等を医療技術の研究開発に活用するための議論が活発に行われ、様々な検討・提言がなされている<sup>1,2</sup>。例えば、保健医療分野におけるICT活用推進懇談会による提言では、保健医療が達成すべき「基本理念」と「4つの価値軸」の中で、ICTを活用して創出すべき「患者・国民にとっての価値」の1つとして、「医療技術開発と産業の振興」が挙げつつ、

- AIやIoT等の技術革新が保健医療提供システムと調和し、医療技術の開発が促進・高度化され、保健医療サービスの質向上・効率化につながるとともに、保険医療提供システムの持続可能性も一層高まる。
- 保健医療とICTが融合した、革新的な（より早く、手軽で、より安い）サービスが生まれ、そうした産業が経済の成長を牽引するとともに、世界の健康をリードする。

ことが述べられている。

一方AMEDでは、臨床ニーズに即した医療機器開発を推進するべく、平成27年度より医療機関や学会を対象に臨床ニーズの収集活動を強化しており、それらの収集したニーズは有識者による議論を経てナショナルプロジェクトの立案に活用されている。こうしたニーズ収集の現状を踏まえた上で、「次世代医療機器開発推進協議会」においては、「ICT技術も活用し、臨床価値に基づく医療技術の見える化等を促進すること」が今後の取り組み方針として示されている<sup>3</sup>。

今後、現在進めているスマート治療室や手術ロボット等の開発さらには診断支援や医薬品開発においてAIやICTの活用を推進するには、臨床的な価値の高い暗黙知（経験や勘に基づく属人的知識・技能。社会的共有や記録を介した高度利用がなされていない）の「見える化」を促進することが有効である。このため具体的には、①「誰が」「どのようなシーンで」「何をするのか」を明確に

1 ICTを活用した「次世代型保健医療システム」の構築に向けてデータを「つくる」・「つなげる」・「ひらく」－（平成28年10月19日）

2 保健医療分野におけるAI活用推進懇談会 報告書（平成29年6月27日）

3 第4回 次世代医療機器開発推進協議会（平成29年3月15日開催）

した「ユースケース<sup>4</sup>」を定め、②それに対応する「実際の医療行為」を「機械が認識できるデジタルデータ」として蓄積し、③AI や ICT の支援によってこうしたデジタルデータを再構築し、革新的医療機器の開発につなげていくことを目指す。

## (2) 研究開発の目的・内容

本プロジェクトでは、現状において個々の医師の能力・経験等に依存している「高度な手技・判断」を、機械・装置等を介して他の医師が再現可能とすることで、医療技術の均てん化並びに高度化を目指す。

このため、簡単な処置から数時間を要する手術といった病院内で必要な医療技術や在宅医療等の病院外で用いる医療技術に関して、「医師の判断を伴う一連の治療・処置行為」を対象として、「暗黙知」となっている手技・判断を ICT の活用によって機械が理解できる形で見える化し、今後の医療機器研究開発において、そうして集めたデジタルデータを「教師データ」として活用することで、技術を再現する動作等を再構成して医療機器等の開発を支援すること、さらには、開発した医療機器等の非臨床試験や動作検証を可能とする「テストベッド」として体系化することを目指す。

本計画においては、以上の「ICT を活用した臨床現場の暗黙知に見える化して医療機器開発につなげる」取り組みの実現可能性を検証する。

具体的には、2年度内に以下の内容の研究開発を実施する。

- ① 「誰が」「どのようなシーンで」「何をするのか」を明確にした「ユースケース」において「暗黙知」を機械が理解できる形でデジタルデータ化する方法、及びその収集を行うための方法論を確立する。(データ収集を行うための機械装置の試作開発を含める。ただし、その場合は事業期間中に当該装置を用いてデータ収集を行う)
- ② 公開を前提とした再利用可能なデータフォーマットとして実際にデジタルデータを収集する。なお、デジタルデータの項目、格納方法や情報管理の具体的手法の検討については、効率的なデータ収集や臨床ニーズに即した活用方法へつなげるため、学会等の協力を得ることを強く推奨する。
- ③ 収集したデジタルデータの具体的な活用方法を検討する。但し、医療機器開発のための検証等に用いられることを必須とし、例えば、「教師データ」によって再現できる手技・判断の達成度を開発する医療機器等の基本スペック決定に活用することや、開発した医療機器等の非臨床試験を実施しうるテストベッドとして活用する可能性等について検討する。

※ 挑戦的課題であって提案時においてはデジタルデータ化の実現性が不明確（方法論は明確）ではあるが、達成できた場合のインパクト・波及効果が大きいユースケースについては、初年度終了時のステージゲート評価によって2年度目の継続の可否を判断する場合がある。

※ 全くのアイディアに留まるものや、事業終了後のデジタルデータの継続的な収集の見込み並びにデジタルデータの医療機器開発における具体的利用方法の計画が明確で無い提案、探索的研

---

<sup>4</sup> ソフトウェア工学やシステム工学にてシステムの機能的な要求を含む振る舞いを表現するための技法。ユースケースは「誰が」「どのようなシーンで」「何をするのか」等、何らかの目的・目標/機能に関するシナリオにて、主体とシステムのやりとりを描き、要件定義の分析の機会となる。その表現方法として UML (Unified Modeling Language) で定義されるユースケース図が知られている。

究を目的にした提案は対象外とする。

### (3) 研究開発の目標

#### 【中間目標】

- ・ 提案時の粗いユースケースを具体化しドキュメント化する
- ・ 提案時のデータセット（案）を具体化し、データセット項目を確定する
- ・ デジタルデータ化する方法論、及び明確化された収集体制を確立する

#### 【最終目標】

- ・ 確定したデータセット項目に従い、学会との協力の下、デジタルデータを収集し、ユースケースに応じた医療機器開発のための検証等に活用する方法を示す。具体的な示し方として以下を例示する。

例 1) 医療機器の基本スペック決定に活用

- 開発仕様（開発品の基本スペック）を確定する
- 基本スペックを検証する開発のための試作品（モックアップ）を作成する

例 2) 医療機器開発のための検証に活用

- 教師データとして用いることで可能な試験項目を提示する
- シミュレーション結果等により試験結果の妥当性を検証する

## 2. 研究開発の実施方式

### (1) 研究開発の実施体制

提案を対象として公募を行い、外部委員による評価を経て実施者を選定する。なお、医師が所属する大学等の研究機関等法人と企業については、原則として日本国内に研究開発拠点を有するものとする。

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関連学会との強い連携の元に研究開発を主導する。（事業開始時に実施者として学会の参加もしくは協力が確定していることが望ましいが、事業期間内に関係構築が図られることを求める。）

また、ユースケースに基づいた医療機器開発の主体となり得る民間企業等との産学連携からなるコンソーシアムを形成するとともに、医療機関と連携・協力するものとする。（ただし、挑戦的課題については将来的な企業との連携・導出を念頭に置いて研究開発実施し、当初より第三者利用を前提にして「教師データ」の収集を行うものについては、事業期間内に企業の参画を求める。）

### (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

一（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・管理し、研究開発代表者等を通じて、開発品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。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、研究開発課題毎の開発委員会を、研究開発代表者を中心に開催する。

この開発委員会を通じて、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。

## ② 技術分野における動向の把握・分析

AMED は、実施者ととも、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進行に反映していく。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。

また、必要に応じて、AMED の支援する他の事業研究課題や事業との連携を検討する。

## 3. 研究開発の実施期間

平成 29 年度から平成 30 年度までの 2 年間とする。

## 4. 評価に関する事項

AMED は、技術的及び政策的観点から、提案内容、実現可能性、目標・計画の妥当性、開発品の新規性及び有用性、成果の技術的意義並びに将来の産業への波及効果等について、外部の有識者による事前・事後評価及び中間評価としてステージゲート審査を実施する。

評価は、事前評価については課題の選定前に、事後評価については研究開発終了後できるだけ早い時期又は研究開発終了前の適切な時期に実施する。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、適宜時期の見直し等を行うものとする。

また、ステージゲート審査は平成 29 年度中に実施し、その結果を踏まえ必要に応じ研究開発の加速・縮小・中止・計画見直し等を迅速に行う。

## 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。