



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  
～「メデイカル・デジタル・テストベッド」の構築～**

---

**公募説明会**

2017.7.28 10:30～11:30

日本医療研究開発機構 (AMED)

産学連携部 医療機器研究課

## 今日のメニュー

---

- 10:30～11:10 (40分)  
公募に関する説明
  1. 公募の主な概要について
  2. 提案書の作成について
- 11:10～11:30 (20分)  
質疑応答

# 1. 公募の主な概要について

---

# 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～

#### 【背景】

手術ロボット等の開発、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、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」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推進する。

#### 【研究開発の目的】

本プロジェクトでは、「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、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し、「ICTを活用した臨床現場の暗黙知を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。

#### 【実施体制】

原則、医療ニーズを熟知した医師と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コンソーシアム

#### 【PS】

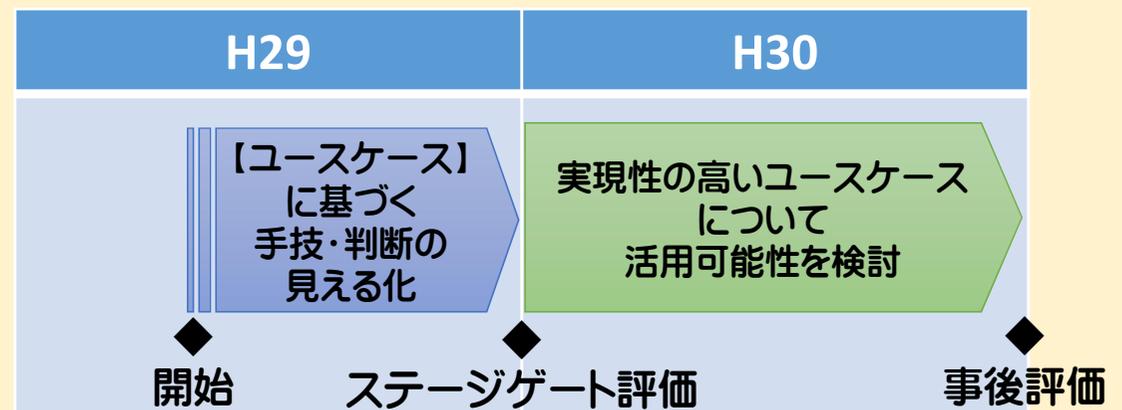
北島政樹（国際医療福祉大）

#### 【P0】

北野正剛（大分大）

土肥健純（東京電機大）

#### 【スケジュール】



# 「機械等モノ作り中心の考え方」から

# 「情報・データの利活用中心の考え方」への転換

- 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」
- 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
- ③AIやICTの支援によって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る

機器メーカーの  
コンソーシアム



開発支援基盤・体制  
(機器毎のテストベッド・プラットフォームの構築)

AI開発、シス  
テムモデリング  
の専門家



データ再構築の仕組み作り  
(医療機器開発のための活用方法を定めてモデル化)

現場医師  
学会の協力



医療技術の見える化  
(ユースケースを定めて再現性のあるデータに変換し定式化)

## 実施内容

- 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、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。

## 開発の中間・最終目標

### 【中間目標】(1年度目終了時)

- 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】(2年度目終了時)

- 確定したデータセット項目に従って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

事業規模	1年度目：300百万円
事業期間	2年度（平成29年度～30年度）
採択予定数	0～5件程度※1
開発費の目安 (直接経費と間接経費の合計)※2	1年度目：2,000万円～1億円程度
契約方式	原則、AMEDとの直接委託研究開発契約(単年度契約)
採択条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 事業趣旨および公募課題の目標と合致し、求められる成果の創出が期待される明確な目標を備えた計画であること。</li> <li>② 判断を伴う一連の治療・処置行為を行う臨床の医師とユースケースを明確化して医療機器等の開発を目指す企業とが共同して実施すること。ただし、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、提案時において企業の参画がなくても可とするが、事業期間内に企業の参画を求める。</li> <li>③ 全くのアイディアに留まるものや、探索的研究を目的にした課題でないこと</li> <li>④ 提案者となる医師は関連学会と連携を図ること</li> <li>⑤ デジタルデータ化する対象が、医師の判断を伴う一連の治療・処置行為の「暗黙知」を対象とすること。</li> </ul>
その他	外部有識者による課題評価委員会の意見及びPS/POの採択条件案の決定により、フィジビリティとして期間1年度内、5,000千円～10,000千円の条件を付して課題採択とする場合があります。

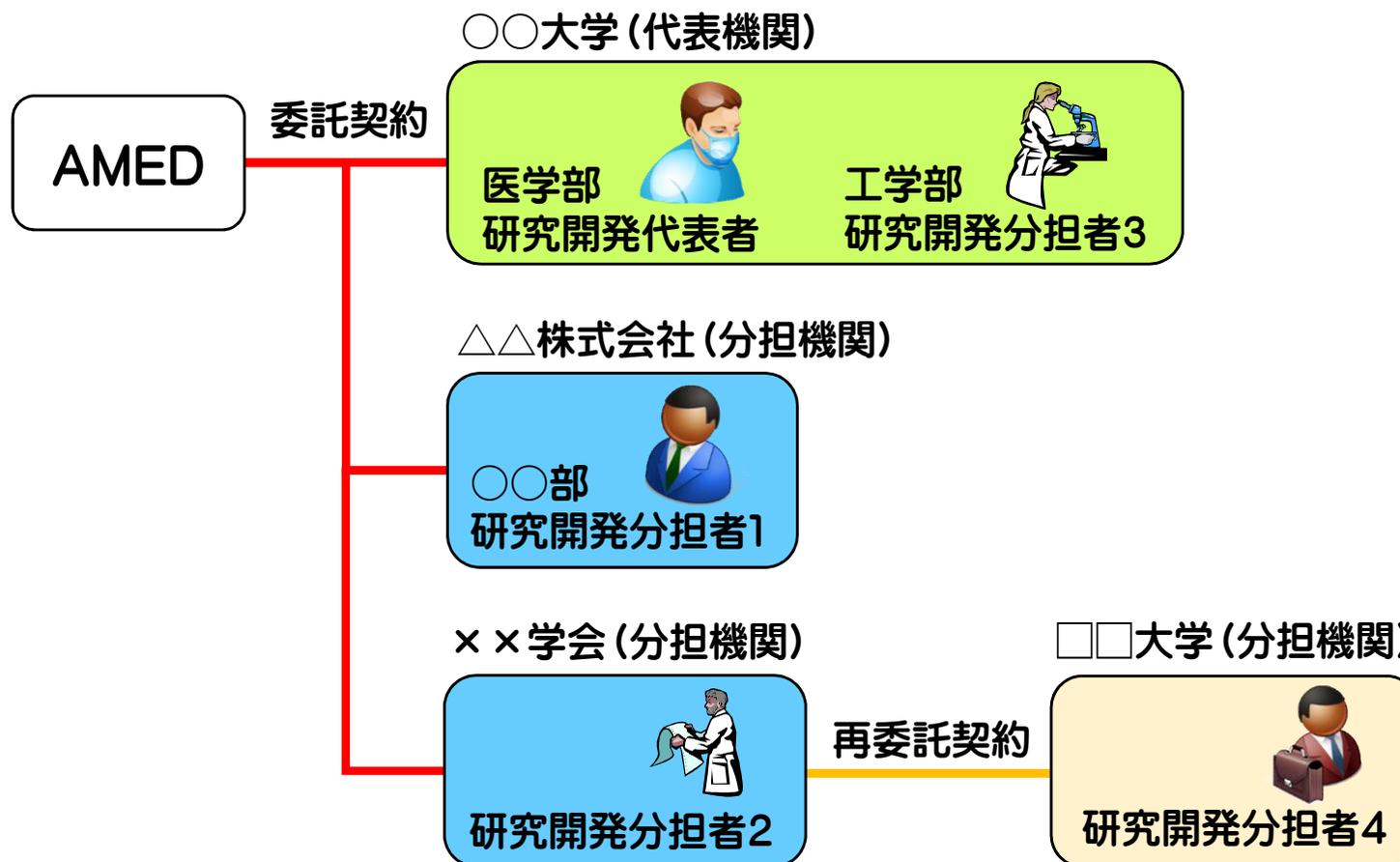
※1 初年度終了時のステージゲート評価によって2年度目の継続の可否を判断する場合があります

※2 間接経費は直接経費の30%以下とします

# チーム構成と契約

- 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
- 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コンソーシアム

例



- AMEDとの契約は機関単位での契約 (同一機関内にて分担が明確に分けられる研究開発分担者が複数存在しても、その機関で一括契約となる)
- 機構が研究開発の遂行上特に必要であると事前に判断し、承認した場合に限り、**研究開発委託項目の一部を再委託**することができる

# 選考の観点(評価項目)

評価項目	
(a) 事業趣旨等との整合性	1. 事業趣旨及び目的に合致しているか
(b) 科学的・技術的な意義及び優位性	<ul style="list-style-type: none"><li>1. 医師の判断を伴う一連の治療・処置行為の「暗黙知」を対象とし、ユースケースが明確であるか</li><li>2. ユースケースに基づいたデジタルデータ項目の着眼点が妥当なものであるか</li><li>3. 収集するデジタルデータがどのような成果(効果)をもたらすかが明確であり、それが独創性、新規性及び革新性を有しているか</li><li>4. 暗黙知をデジタルデータとした後の活用方法が新技術の創出に資するものであるか</li><li>5. 医療分野の進展に資するものであるか</li><li>6. 社会的ニーズ及び医療ニーズへ対応するものであるか</li><li>7. 医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか</li></ul>
(c) 計画の妥当性	<ul style="list-style-type: none"><li>1. 提案する計画の内容が具体的なものでかつ、実現可能であるか</li><li>2. 基本計画に記載の「研究開発の目標」に照らし合わせ、提案目標やマイルストーン設定は妥当かつ明確であるか</li><li>3. 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか</li></ul>

評価項目	
(d)実施体制	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか</li><li>2. 学会との十分な協力体制が構築されているか、あるいは構築される予定であるか</li><li>3. 申請者等のエフオーは適切であるか</li><li>4. 不合理な重複/過度の集中は無い</li></ol>
(e)所要経費	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか</li></ol>
(f)事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 医療に関わる社会的要請や重要性を鑑み、国家プロジェクトとして推進する課題として優れているか。</li><li>2. 知的財産権への対処(他者の参入を防げる知的財産獲得、他者の知的財産権の調査)は妥当であるか</li><li>3. 本提案により、将来的に解決される医療ニーズの量と質(患者数と重症度)が大きい。</li><li>4. 本提案により、将来的に医療の質の向上や医療費の増加の抑制に貢献するものか。</li></ol>

## 下記の条件に該当する提案を優先的に採択します

- 提案時において、学会の参加もしくは協力が確定している提案。
- 提案時において、将来的な企業との連携・導出が念頭に置かれている提案。
- 研究開発終了後に蓄積したデジタルデータをどう利用するのか（自らの利用、有償を含む外部への利用許諾など）やデータベース等の維持管理体制の見通しを明確にした提案。
- 既存の研究開発との連携等により、公募テーマの目的をより発展的に達成する見通しを明確にした提案。

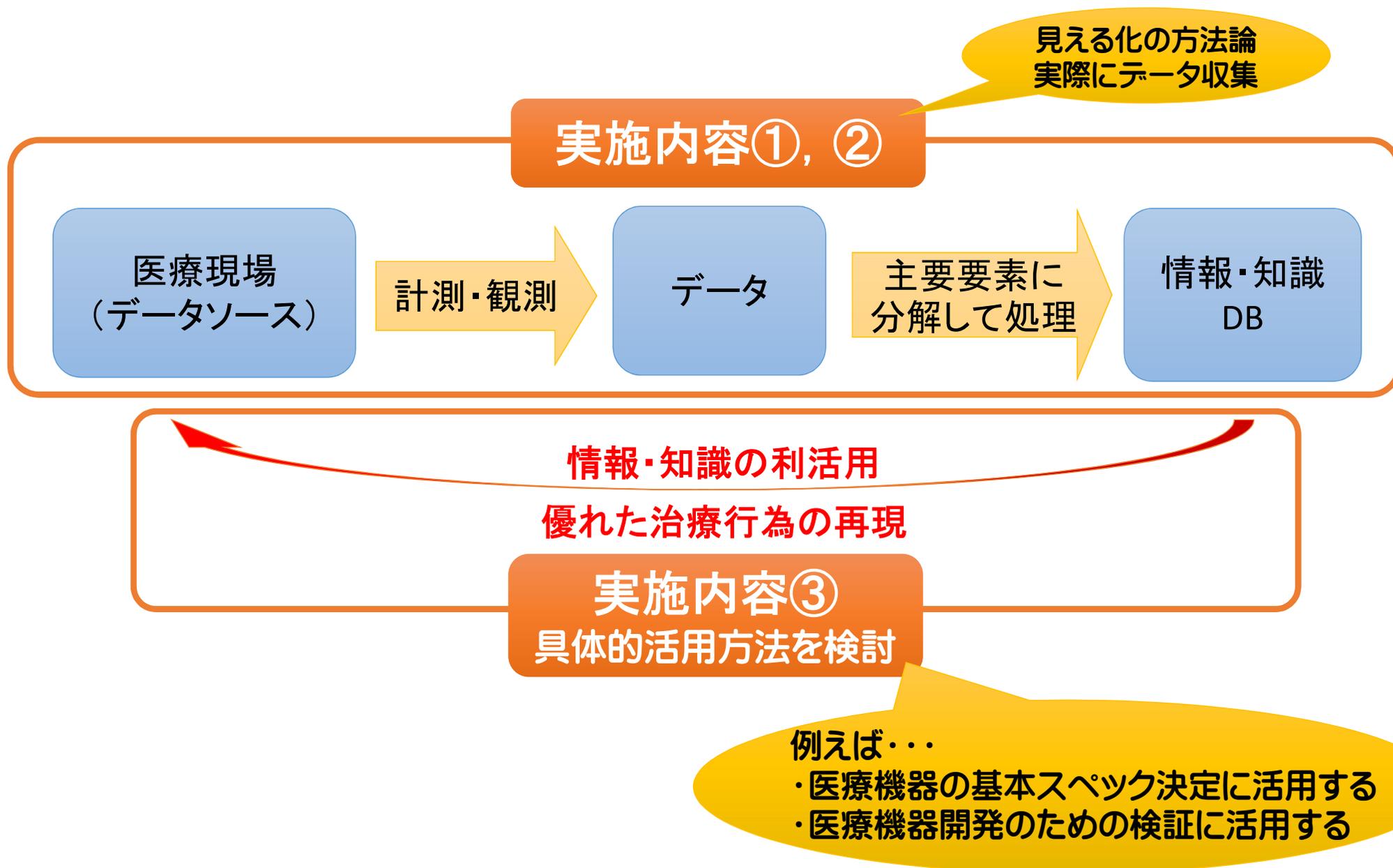
## 2. 提案書の作成について

---

## 実施内容

- 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、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。

- 医療現場の診療データを活用し、「医師の判断を伴う一連の治療・処置行為」を具体的な「ユースケース」を想定して見える化する。
- 行為の過程をデータ化し、医療機器の開発や支援に活用する実現可能性を検証。



# 提案書【1 研究目的】



## (1) 背景・現状・課題

本提案の重要性・必要性が明らかとなるよう、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業の要請および、当該分野や関連分野の動向等を適宜含めて記載してください。

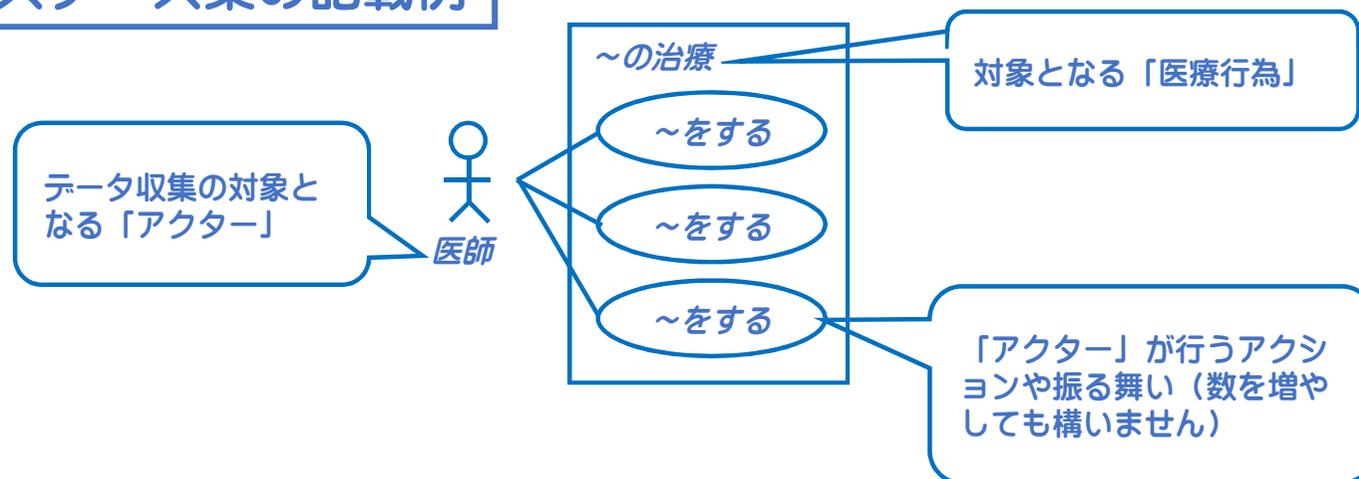
## (2) 目的

本提案の目的を簡潔に記載して下さい。

## (3) 想定するユースケース案及び収集するデジタルデータの項目案

本提案にて想定されるユースケース案を例に従って記載し、収集するデジタルデータの項目案を記載して下さい。

### ユースケース案の記載例



## （4）デジタルデータ項目の着眼点と活用の将来展望

収集するデジタルデータの項目の着眼点（なぜそのデータ項目を収集するのか）を記載し、さらに平成30年度以降のデジタルデータ収集や保存についての対応計画、収集するデジタルデータを活用することによって平成30年度以降に当該ユースケースについて生まれる機器・サービスなどの具体的計画を示してください。そのデータを活用することで将来実現することが期待される、新産業創出・社会貢献等、国民生活や経済社会への波及効果（対象患者数、獲得する市場規模、社会保障費削減等）を、想定し得る範囲で記載してください。

# 選考の観点(評価項目)【再掲】



評価項目	
(b) 科学的・技術的な意義及び優位性	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 医師の判断を伴う一連の治療・処置行為の「暗黙知」を対象とし、ユースケースが明確であるか</li><li>2. ユースケースに基づいたデジタルデータ項目の着眼点が妥当なものであるか</li><li>3. 収集するデジタルデータがどのような成果(効果)をもたらすかが明確であり、それが独創性、新規性及び革新性を有しているか</li><li>4. 暗黙知をデジタルデータとした後の活用方法が新技術の創出に資するものであるか</li><li>5. 医療分野の進展に資するものであるか</li><li>6. 社会的ニーズ及び医療ニーズへ対応するものであるか</li><li>7. 医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか</li></ol>
(f) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 医療に関わる社会的要請や重要性を鑑み、国家プロジェクトとして推進する課題として優れているか。</li><li>2. 知的財産権への対処(他者の参入を防げる知的財産獲得、他者の知的財産権の調査)は妥当であるか</li><li>3. 本提案により、将来的に解決される医療ニーズの量と質(患者数と重症度)が大きいか。</li><li>4. 本提案により、将来的に医療の質の向上や医療費の増加の抑制に貢献するものか。</li></ol>

# 作成上の注意（公募要領11ページ）



- 公募要領及び研究開発提案書に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。
- 様式記載の要領に従って全ての項目について記入して下さい。該当無し、または記載内容がない場合は「記載無し」と記入してください。
- **最終目標までのロードマップを明確に**記載し、研究期間及び終了後の**年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標**（可能な限り具体的な数値等を用いること。）を用いて記載するとともに、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの**具体的な年次計画を示した工程表**を記載してください。
- 研究開発の実施における**各参画機関の役割を具体的に明記**してください。  
    ➡【2 研究計画・方法】及び別紙1, 2
- 押印された表紙はスキャンするなどして電子ファイル化してください。

## (1) 研究開発の実施項目

研究開発の実施内容について、実施項目を記載し、各項目の全体計画を簡潔に記載して下さい。各項目における年次毎の具体的な実施内容は、「(3) 研究開発の実施内容」で記載して下さい。

- ① ○○の治療に関するデータ化手法及び収集法の確立
- ② ○○データの収集
- ③ ○○データ活用法の検討
  - ・
  - ・
  - ・

## (2) 研究開発の目標

研究開発目標（本プロジェクト期間中の中間目標、最終目標を基本計画に沿って定量的（「〇〇を実施する」、ではなく「〇〇を●●（数値）達成する」等）を（1）の実施項目毎に箇条書きで記載して下さい。

① 〇〇の治療に関するデータ化手法及び収集法の確立

【中間目標】

【最終目標】

② 〇〇データの収集

【中間目標】

【最終目標】

③ 〇〇データ活用法の検討

【中間目標】

【最終目標】

## (3) 研究開発の実施内容

研究開発の実施内容について、実施項目毎、年次毎に具体的に記載して下さい。記載の際には「研究開発代表者」、「研究開発分担者」の具体的な役割を明確にしてください。

① ○○の治療に関するデータ化手法及び収集法の確立

平成29年度：

平成30年度：

・  
・  
・

別紙1 「研究開発の主なスケジュール」

別紙2 「実施体制図」

記載要領に従って過不足無く記載して下さい

## 開発の中間・最終目標

### 【中間目標】(1年度目終了時)

- 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】(2年度目終了時)

- 確定したデータセット項目に従って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

評価項目	
(c)計画の妥当性	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 提案する計画の内容が具体的なものでかつ、実現可能であるか</li><li>2. 基本計画に記載の「研究開発の目標」に照らし合わせ、提案目標やマイルストーン設定は妥当かつ明確であるか</li><li>3. 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか</li></ol>
(d)実施体制	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか</li><li>2. 学会との十分な協力体制が構築されているか、あるいは構築される予定であるか</li><li>3. 申請者等のエフォートは適切であるか</li><li>4. 不合理な重複／過度の集中は無い</li></ol>

# 作成上の注意（公募要領11ページ）



- ・ 承諾書について

研究開発の実施体制に分担機関が含まれる場合は、分担機関ごとに承諾書を作成してください。承諾書は押印されたもののスキャンするなどして電子ファイル化し、研究開発提案書（様式1）と合わせて一つのPDFファイルとしてください。

- ・ 研究開発課題の提案に対する機関の承認

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（研究開発代表者が所属し、AMEDと直接委託契約を締結する研究機関）の了承を取ってください。

➡ e-Radの機関承認をもって「了承」とします

また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の了承を得てください。

➡ 上記承諾書の提出をもって「了承」を得たものとしてします

- ・ 別紙となっている  
「研究開発の主なスケジュール」「実施体制図」  
「倫理面・法令への配慮」「知的財産権への対処」  
は様式に従って記載し、必ず提案書の中に含めて下さい
- ・ 別添となっている「Summary of Proposal」「研究開発提案書要約」  
も必ず提案書の中に含めて下さい
- ・ その他、表紙となる1ページ目、各年度別経費内訳、研究組織、研究業績等は記入要領に従って過不足無く記載して下さい

- e-Rad入力申請にて受付します。

公募〆切

e-Rad:平成29年8月31日(木)正午厳守

## 1. 提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料はAMEDウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

## 2. 提案書類の提出

提案書類の提出は、受付期間内にe-Radを通じて提出して下さい。受付期間内に提出が完了していない場合は提案を一切受理しません。

(様式1) 研究開発提案書及び(様式2) 承諾書を合わせて一つのPDFファイル(押印された文書を電子化したものを含む)として、e-Radへアップロードして下さい。なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

## 3. e-Radでの所属機関の承認

「研究開発代表者」から所属機関にe-Radで申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。

- e-Rad入力申請には研究開発代表者の機関登録ならびに研究者情報登録が必要です。取得に2週間程度かかる場合がありますので、早めに手続きください。
- 公募の切日は、アクセス集中によりe-Rad入力に時間がかかる場合があります。早めに入力いただくことを強くお勧めします。

e-Rad: <http://www.e-rad.go.jp/>

現在募集中の公募一覧

The screenshot shows the e-Rad website interface. At the top, there is a header with the e-Rad logo and the text '府省共通研究開発管理システム'. Below the header, there is a section for '最新のお知らせ' (Latest News) with a list of notices. A red arrow points from the text '現在募集中の公募一覧' to the link '→現在募集中の公募一覧' in the first notice. Below the notices, there is a section for '研究者向けページ' (Pages for Researchers) and '研究機関向けページ' (Pages for Research Institutions). A red arrow points from the text '操作マニュアル' to the '操作マニュアル' link in the '研究者向けページ' section. The right sidebar contains navigation links such as 'e-Rad へのログイン', 'お知らせ', 'システム概要', and 'よくある質問と答え'.

操作マニュアル

イベント	日程
公募・提出期間	平成29年7月13日(木)～8月31日(木)正午
書面審査	平成29年9月上旬～平成29年9月中旬(予定)
ヒアリング審査	平成29年9月下旬(予定)
採択可否の通知	平成29年10月中旬(予定)
開発開始予定日	平成29年11月1日