

**俯瞰図に基づくAI開発促進のための工程表フォローアップ  
(令和3年度における取組状況)**

# AI活用に向けた工程表（俯瞰図に基づくA I 開発促進のための工程表）

2021年9月6日一部見直し

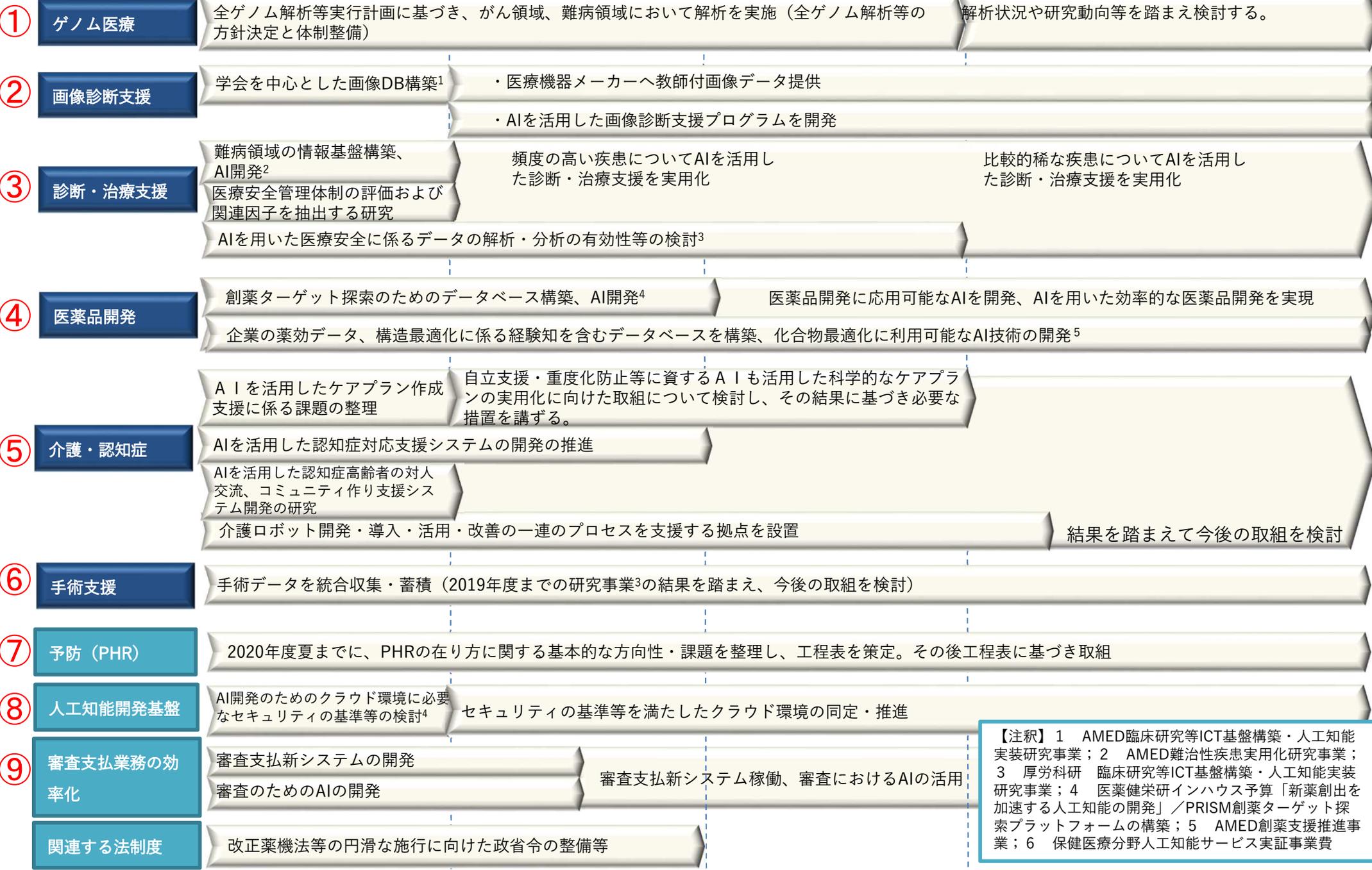
時間軸

2020年度

2021年度

2022年度

2023年度 ~



【注釈】 1 AMED臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業； 2 AMED難治性疾患実用化研究事業； 3 厚労科研 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業； 4 医薬健栄研インハウス予算「新薬創出を加速する人工知能の開発」／PRISM創薬ターゲット探索プラットフォームの構築； 5 AMED創薬支援推進事業； 6 保健医療分野人工知能サービス実証事業費

# ゲノム医療

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
<p>全ゲノム解析等実行計画に基づき、がん領域、難病領域において解析を実施（全ゲノム解析等の方針決定と体制整備）</p>	<p>○ がん領域においては、原則生存しており、解析結果を還元可能な、保存検体を有する、血液領域、消化器領域、婦人科領域、呼吸器他領域、希少がん領域、小児がん領域の約<b>9,900</b>症例（この内、新規患者<b>600</b>症例）について全ゲノム解析等を実施した。難病領域においては、約<b>3,000</b>症例について全ゲノム解析等を実施した。</p>	<p>○ がん領域においては、新規患者について<b>2,000</b>症例の解析を予定。難病領域については、新規患者について<b>2,500</b>症例程度を解析予定。</p> <p>○ 全ゲノム解析等の実施および、得られた解析データを医療現場へ還元するシステム（レポート作成）や、蓄積された全ゲノム解析等のデータおよび臨床情報等の利活用基盤の構築に加えて、創薬や診断技術の研究開発を促進し、患者にいち早く成果を届けるための、産業フォーラム、アカデミアフォーラムの支援などを担う、事業実施組織設立に向けた事業実施準備室を設置する予定。</p>

# 画像診断支援

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
学会を中心とした画像DB構築	<ul style="list-style-type: none"><li>○ AMEDで支援した画像診断支援領域AI開発研究で得られたデータの一部について、パブリッククラウド上におけるデータ基盤での維持の検討や、利活用のための一般社団法人の運用、開発したAIプロトタイプの商用利用に向けた同意取得の取り直しの検討等、研究期間終了後においてもデータ基盤の維持と、データ利活用に向けた対策が講じられた。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 各学会において、データ基盤の維持と、データ利活用に向けた対策について検討。</li></ul>
AIを活用した画像診断支援プログラムを開発	<ul style="list-style-type: none"><li>○ AMEDの医工連携・人工知能実装研究事業において、精神・神経・筋疾患領域の早期診断を目的としたAI技術開発研究への支援を開始した。</li><li>○ AMEDの医療機器開発推進研究事業において、AIを活用したプログラム医療機器等の開発に係る臨床研究、医師主導治験を3件採択し支援を行った。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 引き続き、医工連携・人工知能実装研究事業において、精神・神経・筋疾患領域の早期診断を目的としたAI技術開発研究への支援を実施。</li><li>○ 引き続き、AIを活用したプログラム医療機器等の開発に係る臨床研究、医師主導治験を推進。</li></ul>

# 診断・治療支援

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
AIを用いた医療安全に係るデータの解析・分析の有効性等の検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 厚労科研臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業において、白内障手術時における左右の取り違いや機器の取り違いなどの防止を目的とした手術動画解析AIの研究やOpen surgeryを多視点で撮影し、手術動画をAIによって自動編集・解析する研究、PMDAにおける薬局ヒヤリハット報告の1次スクリーニングを行うAIの研究など医療安全の確保につなげる研究に取り組んだ。</li> </ul>	—
頻度の高い疾患についてAIを活用した診断・治療支援を実用化	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ AMEDの医工連携・人工知能実装研究事業において、精神・神経・筋疾患領域の早期診断を目的としたAI技術開発研究への支援を開始した。</li> <li>○ AMEDの医療機器開発推進研究事業において、AIを活用したプログラム医療機器等の開発に係る臨床研究、医師主導治験を3件採択し支援を行った。 (再掲)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 引き続き、医工連携・人工知能実装研究事業において、精神・神経・筋疾患領域の早期診断を目的としたAI技術開発研究への支援を実施。</li> <li>○ 引き続き、AIを活用したプログラム医療機器等の開発に係る臨床研究、医師主導治験を推進。 (再掲)</li> </ul>

# 医薬品開発

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
創薬ターゲット探索のためのデータベース構築、AI開発	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 官民研究開発投資拡大プログラム（PRISM）において、創薬標的の特定が困難であった特発性肺線維症（IPF）及び原因となるドライバー変異が見つからない肺がんを対象として、例）のオミックス解析及び診療情報のデータベースを構築した。本事業で収集したデータをAIで解析することにより、IPFとの関与が報告されていない分子/パスウェイを見出した。また、肺がんにおいて関与が報告されていない重要分子一つを見出した。 <a href="https://www8.cao.go.jp/cstp/prism/seika/ai_r3/ai1.pdf">https://www8.cao.go.jp/cstp/prism/seika/ai_r3/ai1.pdf</a></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 引き続き、診療情報、オミックスデータを収集するとともに、創薬ターゲット探索に向けたAIプラットフォームの構築を行う。</li></ul>
企業の薬効データ、構造最適化に係る経験知を含むデータベースを構築、化合物最適化に利用可能なAI技術の開発	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 産学の保有する創薬標的、薬効、薬物動態、毒性データを集約し、化合物の複数の性質の同時予測、分子の自動設計が可能なAIの開発を進めた。令和3年度は賛同企業が2社増え合計18社となり、AI開発における現場レベルの情報・意見交換として4つの分科会を立ち上げ産学間で活発な連携・議論を行った。更に、企業データの受け入れを開始し、オンオフターゲットデータのデータ管理及び当該データを用いた予測AI構築を開始した。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 企業のADMETデータに加え、オンオフターゲットにかかる企業データを上積みし、それらの活用により各種予測AIのプロトタイプの構築を進める。更に、企業データを秘匿したまま予測AIのレベル向上が可能となるFederated Learningの企業へのテスト導入/運用を行い、賛同企業におけるFederated Learningを本格運用するとともに、本AIの実際の創薬への応用を開始する。</li></ul>

# 介護・認知症

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
<p>自立支援・重度化防止等に資するAIも活用した科学的なケアプランの実用化に向けた取組について検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずる</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 居宅介護支援事業所のケアマネジメントのデータ分析などを通して、 ・利用者個々の課題、ニーズや目標をAIが導き出す過程を明らかにするため、脳血管疾患領域における「複線的モデル」を作成するとともに、 ・ケアマネジメントの標準化に関する研修を行いつつ、より質の高いデータの収集を行った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ AIが結論を導き出す過程の可視化を行う。 (ケアマネジメントの標準化で作成された心疾患・脳血管疾患以外の疾患を想定)</li> <li>○ 構造化・体系化ラベルにおける表現を精緻化する。</li> <li>○ 介護支援専門員が試作システムを使用する実証の実施によって、AIが導き出した結果の活用方法について検証する。</li> </ul>
<p>AIを活用した認知症対応支援システムの開発の推進</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「人工知能を活用した行動・心理症状の予防と早期発見、適切な対応方法を提案する認知症対応支援システムの開発と導入プログラムに関する研究」(平成31～令和3年度)では、入院中に起きるせん妄の発生予測が正確度約80%で可能なAIモデルの構築を行った。併せて、せん妄のリスク因子に対応した適切な予防プログラムを検証した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 左記の研究について、活用方法等を検討していく。</li> </ul>
<p>介護ロボット開発・導入・活用・改善の一連のプロセスを支援する拠点を設置</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 令和3年度においては、①介護施設等(ニーズ側)・開発企業等(シーズ側)の一元的な相談窓口(14箇所)、②リビングラボのネットワーク(8箇所)、③介護現場における実証フィールドからなる介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォームを構築し、介護ロボットの各段階における支援を実施した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 令和4年度は、このプラットフォームの体制強化を図るため、相談窓口の増設や窓口アドバイザー職員の増員等による相談窓口の機能充実を図る。</li> </ul>

# 手術支援

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
手術データを統合収集・蓄積（2019年度までの研究事業の結果を踏まえ、今後の取組を検討）	○ AMED「メディカルアーツ研究事業」において、手術手技の評価手法の開発、手術手技の技術伝承に資する最適なアルゴリズムの作成等の研究を実施した他、手術技術の均等化・標準化に関する研究開発を開始した。	○ 本研究で得られた手術手技の評価手法やアルゴリズム等の成果を学会等との連携を通じて診療ガイドラインの作成・改訂や人材育成へ活用し、優れた外科技術の伝承を目指す。また、開発対象を乳腺外科・泌尿器科・婦人科等、より幅広い外科領域まで拡大する。

# 予防（PHR）

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
<p>2020年度夏までに、PHRの在り方に関する基本的な方向性・課題を整理し、工程表を策定。その後工程表に基づき取組</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 令和3年6月に「データヘルス改革に関する工程表」を策定し、自身の保健医療情報をマイナポータル等を通じて閲覧できる仕組みの整備に取り組んだ。令和3年10月からは特定健診及び薬剤情報が提供開始された。</li><li>○ さらに、安全・安心な民間PHRサービスの利活用の促進のために、令和3年4月に「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」を公表した。同年7月には民間PHR事業者からのマイナポータルAPIの利用申請受付が開始され、デジタル庁・総務省・経済産業省・厚生労働省で連携して利用申請に対する審査などについて対応を開始した。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 自治体検診情報については、「データヘルス改革に関する工程表」に基づき、令和3年度中の自治体でのシステム改修を経て令和4年6月からマイナポータルでの提供を開始した。マイナポータルを通じて閲覧可能な情報について、順次拡大する予定である。</li></ul>

# 人工知能開発基盤

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
セキュリティの基準等を満たしたクラウド環境の同定・推進	○ 令和元年度から令和3年度に欠けて行った調査事業において、AI開発基盤のプロトタイプを利用し、クラウド環境の設計・開発に向けた要求事項やサービス提供にあたっての留意事項を整理した。	○ クラウドによるAI開発基盤のニーズや実運用を想定した場合のコスト等を把握するための研究の公募を令和4年度8月より開始した。

# 支払業務の効率化

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
審査支払新システムの開発、 審査のためのAIの開発、 審査支払新システム稼働、審査におけるAIの活用	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 審査支払新システムについては、システム設計・構築やAIに係る知見等を有する人材を確保しつつ、IT室とも連携して開発し、令和3年9月に稼働済。</li><li>○ 令和3年9月以降、概ね8割が目視対象外レセプトに振り分けられコンピュータチェックで審査完結している。</li><li>○ AIを活用した人による審査を必要とするレセプトと必要としないレセプトへの振り分け機能については、2つの手法（Minhash・Xgboost）を組み合わせ開発し、令和3年9月に稼働済。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 稼働後1年で8.5割、稼働後2年で9割程度のレセプトをコンピュータチェックで審査完結することを目指す。</li><li>○ 今後は、振り分け結果を検証するとともに、3ヶ月ごとに学習データ等を更新して、モデルを再作成し、精度の向上を図る。</li></ul>

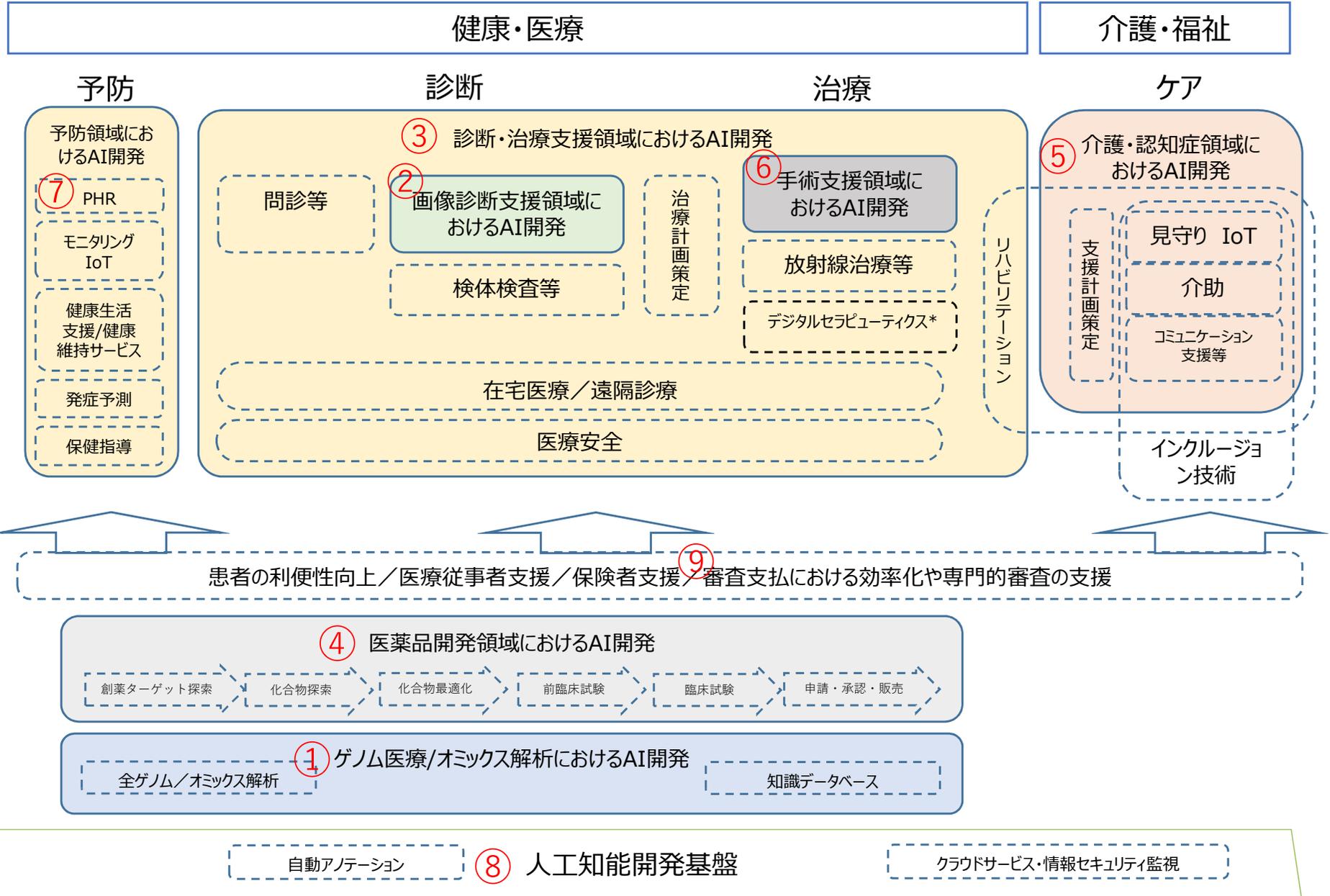
# 関連する法制度

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
改正薬機法等の円滑な施行に向けた政省令の整備等	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 市販後の学習により性能が変化する人工知能を利用したプログラム医療機器等の特性に応じた承認審査制度について、令和2年9月に改正薬機法が施行されたことを受け、令和4年3月31日付け事務連絡「人工知能関連技術を活用した医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q &amp; A）について」を発出する等、I D A T E N制度の利用を促進した。</li><li>○ プログラム医療機器の薬事該当性について、薬機法の規制対象の範囲の明確化・精緻化を行うため、令和3年3月31日付け通知「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」を発出したが、令和3年度厚労科研で当該ガイドラインを改定するための調査研究を行った。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ AI医療機器の追加学習に対するI D A T E N制度の利用を促進する。</li><li>○ 次世代医療機器評価指標作成事業で策定された「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標」を発出。（令和4年6月9日に対応済み）</li><li>○ 令和4年度中に、有用なSaMDを指定し、優先相談・審査、コンサルジュ対応等を行う「プログラム医療機器優先審査指定制度（仮称）」を試行的に開始することを検討する。</li><li>○ 調査研究の成果等を踏まえ、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」を随時改定する予定。</li></ul>

# 健康・医療・介護・福祉分野においてAIの開発・利活用が期待できる領域

(令和2年3月最終改定)

医療技術・支援技術  
(医療機器を含む)



健康・医療・介護・福祉分野における情報基盤整備

\*デジタル技術を用いた疾病の予防、診断・治療等の医療行為を支援または実施するソフトウェア等のこと