

令和2年度 終了評価書

研究機関 : 株式会社リモハブ、国立大学法人大阪大学
研究開発課題 : 革新的遠隔管理型心臓リハビリテーションシステムの開発
研究開発期間 : 平成 29 ～ 令和元年度
代表研究責任者 : 谷口 達典

■ 総合評価(5～1の5段階評価) : 評価 4

■ 総合評価点 : 22 点

(総論)

社会的意義が高く、目標を上回る成果を上げている。今般の新型コロナウイルスの影響下において、このようなリモートリハビリシステムへの市場ニーズは極めて高いと推察される。研究開発期間内は無理であったが、医療機器として展開されることを期待する。

(コメント)

- 目標達成に向けた高い意識をもちつつ、具体的な管理に基づいて研究開発を行っており、実現の可能性も高い。
- オンライン医療の一例として、意欲的な成果が得られている。
- 当初からやや危惧していた疲労度の推定精度に関しては、今後の継続的な研究を期待したい。

(1) 研究開発の目的・政策的位置付けおよび目標

(5～1の5段階評価) : 評価 4

(総論)

研究開発の目的の正当性は今般の新型コロナ禍で証明され、遠隔監視型リハビリシステムへのニーズは高まっている。できるだけ早い時期における実用化が期待される。

(コメント)

- 死亡原因の第2位且つ医療費総額の6%以上を占める心疾患は、適切な運動療法により重症化予防、病態の改善が見込まれ、オンライン管理型の半自動心臓リハビリシステムは有用であり、社会的意義も高い。
- 当初の計画目標は達成している。
- 課題年度内は無理であったが、診療機器として展開されることは評価したい。
- 現在の状況において、治験を早めに進めると、効果的であると思われる。ただし、十分なケアが必要であると考えられる。

(2) 研究開発マネジメント(費用対効果分析を含む)

(5～1の5段階評価) : 評価 4

(総論)

研究サポートのための補助金や、ベンチャーキャピタルからの投資を適切なタイミングで獲得し、研究開発資金を確保できた点を評価する。

(コメント)

- 推進体制、スケジュール具体的であり明確。費用対効果の意識も高い。
- 実用化を視野に入れた適切な研究開発マネジメントが行われたと認められる。
- 収集されたデータに関しては、精度も含め、当初危惧されていた部分が解決されておらず、新たなセンサーの導入を試みようとしている。
- 診療機器としての申請、治験にむけて、予算も含めて十分に努力している。

(3) 研究開発目標(アウトプット目標)の達成状況

(5～1の5段階評価) : 評価 3

(総論)

オンライン管理型心臓リハビリシステムのプロトタイプが開発され、当初目標は概ね達成されている。目的の一つとする疲労センサーについては目標未達である。

(コメント)

- 半自動リハビリ機完成に向けて重要な時期にコロナ禍による研究開発体制、とくに協力医療機関における混乱があったことは不可抗力とはいえ大いに惜まれる。が、達成状況としては3点とせざるを得ない。
- 疲労センサーに関して個人差が大きく、数値目標を達成できていないが、多様な代替手段が検討されている。
- 疲労度の推定に対する精度は、リモートリハビリにおけるコアな部分と思われ、もう少し、データ整備、計測情報の正確性に努力してほしかった。
- 我が国におけるオンライン医療の先駆けとして、是非、実際の医療現場での利用を実現してほしい。

(4) 政策目標(アウトカム目標)の達成に向けた取組みの実施状況

(5～1の5段階評価) : 評価 4

(総論)

治験の必要な「新医療機器」となることがわかり、医療機器認定までには至らなかったが、AMED に申請して採択されるなど、治験を実施し実用化に至る目途を立てていることを評価する。

(コメント)

- 治験実施に向けて資金的、制度的、人力的、機材的な問題を一つ一つクリアしたことを評価する。
- 概ね、達成していると考えられるが、AI を利用した部分についてはより改善が求められる。
- 現在の新型コロナによる状況を考慮すると、リモート診療として時宜を得たものであり、また、治験を進めていき、実際の診療機器としての利用を図っており、評価できる。

(5) 政策目標(アウトカム目標)の達成に向けた計画

(5～1の5段階評価) : 評価4

(総論)

新型コロナウイルスの影響で不確定性はあるものの、かなり具体的な計画が立てられている。課題への対応、推進体制、マイルストーン管理など具体性を持って行われている。

(コメント)

- 大阪大学という恵まれた環境を活かして着実に目標達成に向かっていくところでのコロナ禍による計画遅れがあったと思うが、潤沢な開発資金も得ており、問題の解決を切望する。
- 治療機器として認可が取れば、全国的な影響も大きくなり、データを収集、リモート診療に活かすという当初の目標は達成できると思われる。
- オンライン診療のなかにおける、リハビリの割合がどれほどかは分からないが、ぜひ、モデルケースとして、今後の展開を進めてほしい。

令和2年度 終了評価書

研究機関 : 株式会社ワイズ・リーディング

研究開発課題 : 画像解析技術を用いた医療用高度 AI システムに関する研究
開発

研究開発期間 : 平成 29 ~ 令和元年度

代表研究責任者 : 中山 善晴

■ 総合評価(5~1の5段階評価) : 評価 3

■ 総合評価点 : 15 点

(総論)

人工知能による放射線科専門医の診断業務支援という目標設定は意義あるものであるが、その目標の達成には至っておらず、システムの有用性を定量的に示すことができていない。機械学習、データ解析およびシステム構築に関する専門家とより密接な連携、検討を行うことで、さらなるシステムの改良が望まれる。

(コメント)

- 有用性を確認できるだけの KPI 評価が達成されていない。
- 諸々の管理が全般に粗く、1 社体制の甘さが見られる。
- どの範囲の診療時にどのように利用すべきか、等の知見が加えられるとさらに、よい結果となると思われる。

(1) 研究開発の目的・政策的位置付けおよび目標

(5～1の5段階評価) : 評価 4

(総論)

画像診断を行う際に、患者情報や過去の診療情報を元に、AI が診断に必要な情報を自動的に医師に提示することで、診断業務を効率化させること、診断内容をシステムがチェックすることで、誤診を防ぐシステムは意義があり、画像診断専門医不足に解決の一助となりうる。

(コメント)

- 当該技術は、遣り方次第では今後ニーズが大きく拡大する「遠隔医療」にも活用が期待出来る。

(2) 研究開発マネジメント(費用対効果分析を含む)

(5～1の5段階評価) : 評価 2

(総論)

初めに開発プロセスの全体を設計し、効率的に時間を配分し開発を進めるべきであった。最新の深層学習を理解した機械学習技術の専門家が参画すべきであり、それによって適切な手法が取られ、実用可能なレベルの精度が得られたかもしれず、マネジメント体制は不十分であったと考えられる。

(コメント)

- 実績経費の特段指摘すべき所は見受けられない。
- 課題への対応、線表、展開などに具体性が乏しく管理も粗く効率的にマネジメントされたとは言い難い。
- データも含め、成果を挙げられる十分な体制はとっているが、今後の展開に関してはこのまま一社だけでは弱い可能性がある。
- 電子カルテ等の既存のシステムとの連携、データの蓄積とその更新など、現在のシステムを継続的に更新していくための方策等も考慮してほしかった。

- データ解析の観点からは、そもそもデータクレンジングが最も負荷の高いタスク（データ解析全体の80%はデータクレンジング作業と言われる）であることは、あらゆる分野で知られていることであり、その点については見通しがやや甘かったと思われる。

(3) 研究開発目標(アウトプット目標)の達成状況

(5~1の5段階評価) : 評価 2

(総論)

AI による部位別診断アルゴリズム開発が不十分であるため、「診断に必要な情報を自動的に医師に提示」するシステムの確立には至っていない。

(コメント)

- 当初目標としている内容と、実施した内容にずれがある。「診断内容をシステムがチェックする」は、画像診断の精度は高くなく、医師が見逃した所見を補助するなどのことは期待できない。画像認識の精度にばらつきがあり、今後もより改善が必要と思われる。
- 実施されている内容は多彩であるにも関わらず、3年間で、論文、口頭発表がされていない。
- 同様な内容の研究は全国的に行われていると思われ、そのあたりの学習データの共有、他の機械学習エンジンの共用、利用等の連携について検討が欲しかった。
- 今回の KPI の算出方法については、客観性に欠ける。今後のシステム開発ではその反省をもとにより的確なデータ収集を試みてほしい。
- KPI に関しては、定性的な観点という意味では当初目標となる結果が得られているが、一方で、どの範囲の診療時にどのように利用すべきか、等のデータ解析としての知見がやや弱い。
- 自分達で扱える医療データを多く持っていることは、このプロジェクトの強みであるので、具体的な問題に絞り、踏み込んだ解析を継続して行う必要があると思われる。

(4) 政策目標(アウトカム目標)の達成に向けた取組みの実施状況

(5～1の5段階評価) : 評価 2

(総論)

医療用高度AIシステムが開発されたとは言い難いが、一部の機能である、レポートからキーワードを抽出し、そのキーワードに基づき過去レポート、過去画像を検索して表示する機能は有用と思われる。

(コメント)

- 医療機関が異なると、使われる用語が異なる可能性があり、この手法を適用する場合には、導入に大きなコストがかかる懸念がある。
- 「病理診断」への実装、展開の具体性がやや乏しい。病変検知機能についてまだ限定的な現時点では、まだ対応できていない領域への拡大は正しい方向性ではないと考えられる。
- 他の医療分野への展開を考える上で必須となる知財確保や普及活動が十分とは言えず、学会、業界、社会からの信頼性を得るための広報活動が行われていない。また、既存のシステムとの比較、連携などが行われていない。
- 特許を1件出願したが、対外発表がなく、今後充実することが望まれる。

(5) 政策目標(アウトカム目標)の達成に向けた計画

(5～1の5段階評価) : 評価 3

(総論)

現在のシステムに欠ける汎用性を確保し、かつ、導入コスト削減のため、機械学習の専門家や市場戦略に長けた人材の活用が望まれる。

(コメント)

- 事業化に向けて一定の取組がなされている。
- 機械学習を用いた医療画像診断として一定の成果をあげていると思われるが、具体的な手法、あるいは、医療画像診断エンジンとして、共有できるものなのか、特定の医療分野に限られているのか、等について、より具体的な解析が必要と思われる。
- 機械学習では、質のよいデータの確保が大きな課題となっている。データ収集、データの共有などについても、医療分野ならではの知見を明らかにする必要がある。

- 医療分野における機械学習、人工知能による支援は様々な観点から望まれており、今回の経験を基に、より適切なツールとしての利用方法を検討してほしい。