

戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）
「AI（人工知能）ホスピタルによる高度診断・治療システム」
評価委員会設置運営規程

平成30年 8月 1日

改正 令和 元年11月 1日

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
内閣府政策統括官（科学技術・イノベーション
担当）付 戦略的イノベーション創造プログラム
AIホスピタルによる高度診断・治療システム
担当 プログラムディレクター 中村 祐輔 決定

（目 的）

第1条 本運営規程は、戦略的イノベーション創造プログラム（以下「SIP」という。）AI（人工知能）ホスピタルによる高度診断・治療システム（以下「AIホスピタル」という。）（中村祐輔プログラムディレクター（以下「PD」という。））が実施するSIP AIホスピタル平成30年度公募要項（以下「公募要項」という。）に応募された研究開発プロジェクト（以下「PJ」という。）の採択時、年次等における評価を行うための第三者からなる評価委員会（以下、「委員会」という。）の運営に必要な事項についてPDが、定めるものである。

（設 置）

第2条 PDの指示に基づき、内閣府が指定するSIP AIホスピタルの管理法人たる、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「管理法人」という。）に、委員会を設置する。

（所 掌）

第3条 委員会は、PDからの諮問に対してSIP AIホスピタル公募要項に基づき提案されたPJの選定、年度終了時、終了時等における評価（PJの実施継続の可否に係る事項を含む。）等について答申する。

2 また、PJの効果的、効率的かつ適正な運営を確保するために、第三者評価（Peer Review）を行う。

（組織および委員）

第4条 委員会は、PDが指名し、管理法人が委嘱する委員から構成する。

2 委員会に、申請者から提出されたPJ関連書類に基づく評価及び委員会に

よる評価（申請者からの意見聴取等を含む。）を行う委員（以下「2項委員」という。）を置く。

- 3 委員会に、もっぱら申請者から提出されたPJ関連書類に基づく評価を行う委員を置く。
- 4 PDが委員会の委員を指名するにあたっては、次の5項から指名するものとする。
 - 5（1）医学（がん、循環器、病理診断、画像診断等）の専門領域の有識者
 - （2）AI（人工知能）、IoT等の専門領域の有識者
 - （3）医療機器、センサ等の専門領域の有識者
 - （4）情報セキュリティー等の専門領域の有識者
 - （5）病院・医療システム等の専門領域の有識者
 - （6）産業化、知財、生命倫理等の専門領域の有識者
 - （7）その他、PDが必要と認める者
- 6 2項委員は、全委員の内からPDが指名する。
- 7 委員の任期は、2年以内とし再任を妨げない。ただし、補欠等の委員の任期は、前任者等の残任期間とする。

（委員長）

第5条 委員会に委員長を置き、委員会を代表する。

- 2 委員長はPDが2項委員の中から指名する。
- 3 委員長は、会務を総理する。
- 4 委員長に事故等のあるとき、予めPDの指定する2項委員がその職務を代理する。

（委員会）

第6条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、2項委員の過半数の出席をもって成立とする。
- 3 委員が、評価する案件に利害関係を有する場合、当該委員はその審議、評価等に加わることはできない。ただし、2項委員であるPDが質疑を受けた場合等、PDの立場として応答することはできる。
- 4 委員会の議事は、出席2項委員の過半数で決し、可否同数の場合は委員長の決するところによる。
- 5 2項委員が委員会を欠席する場合は、代理人を会議に出席させることはできない。また、他の2項委員に議決権の行使を委任することはできない。
- 6 欠席する2項委員は、委員長を通じて、委員会の評価対象となるPJに係る、書面により評価、助言等の意見を提出することができる。

7 委員長が必要と判断した場合は、委員会を持ち回りで開催することができる。

8 委員会を持ち回りで開催し議決する場合は、全2項委員の過半数で決し、可否同数の場合は委員長が決するところによる。

(評価の方法)

第7条 PJの具体的な評価等に係る基準及びその方法は、PDの指示に基づき管理法人が別途定め、委員会は、これに基づき評価等を行う。

(委員会の公開)

第8条 委員会は、研究開発に係る非公開の知見・知識、着想（アイデア）、技術等を審議の対象とすることから、原則非公開とする。ただし、委員長が委員会を公開することが必要と判断したときは、委員会を公開とすることができる。

(委員会の議事録等)

第9条 委員会の議事録は、原則非公開とする。ただし、委員長が必要と認めるときは、委員会の決定を経て議事録のその全部又は、一部を適切な方法により公開することができる。

2 委員長は、委員会の議事録を非公開とする場合であっても、議事の透明性の確保の為に議事録の一部又は全部について議事要旨を作成し、これを適切な方法により公開するよう努めなければならない。

(委員の秘密保持義務)

第10条 委員は評価の内容その他その職務を通じて知り得た機密の漏洩、利用・使用、流用等してはならない。なお、委員の委嘱が終了した後も同様の義務を負う。

(資料の提出、意見の表明等の要求)

第11条 委員長が必要と認めるときは、PJの申請者に対し、委員会に追加の資料の提出、意見の表明、説明その他評価等に必要な要求をすることができる。

2 委員長が必要と認めるときは、委員会に属する委員以外の者に対し、委員会に資料の提出、意見の表明、説明その他評価等に必要な協力を求めることができる。

(庶務等)

第12条 委員、委員会等に係る庶務は、管理法人において処理する。

(雑 則)

第13条 この規程に定めるもののほか、議事の手続きその他委員及び委員会の運営に関し必要な事項は、委員長がPDに諮って定める。

附則

この規程は、管理法人の組織決定を経て平成30年8月1日から施行する。

この規程は、管理法人の組織決定を経て令和元年11月1日から施行する。

戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）
「AI（人工知能）ホスピタルによる高度診断・治療システム」
評価に係る基準及び方法

戦略的イノベーション創造プログラム（以下「SIP」という。）「AI（人工知能）ホスピタルによる高度診断・治療システム」（以下「AIホスピタル」という。）評価委員会設置運営規程（平成30年8月1日国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所30規程第16号内閣府政策統括官（科学技術・イノベーション担当）付 戦略的イノベーション創造プログラム AIホスピタルによる高度診断・治療システム担当 プログラムディレクター 中村 祐輔（以下「PD」という。）決定）第7条の規程に基づきSIP AIホスピタルに係る評価等に係る基準及びその方法を以下のとおり定める。

1. 評価の方法

（1）評価等の時期

ア. 定期評価

- （ア）AIホスピタル平成30年公募要項に応募された研究開発プロジェクト（以下「PJ」という。）を採択する時
- （イ）採択されたPJの年次評価を行う時
- （ウ）採択されたPJの終了した時

イ. 臨時評価

PDが、PJの評価が必要と判断した時（PJの採択を年度途中で打ち切る必要がある場合等）

（2）評価の方法

ア. 委員の書面に基づく評価^{注1}

応募者、研究責任者、共同研究者（以下「被評価者」という。）からPDに提出されたPJ計画書、自己評価資料等（以下「PJ資料」という。）に基づき評価を行う。

イ. 委員会の面談等に基づく評価

委員会の場において被評価者に対して直接意見聴取（電話、ビデオ会議等含む。）を行い、その結果に基づき評価を行う。

^{注1}委員の書面評価に先立ち管理法人による事務的観点（書式、評価の前提要件等）からの確認・整理を行い、要件等を満たさない場合は、再提出、修正、書面評価対象から除く等の必要な対応を図ります。

ウ. 委員、委員会（関係府省庁、管理法人関係者含む。）等の現地視察に基づく評価

被評価者の研究開発現場等に訪問を行い、現場におけるPJの進捗、関係者等（事務担当含む。）からの意見聴取に基づき評価を行う。

（3）評価の手順（一般的な流れ）

委員会では、以下の手順により評価を行う。

①被評価者からのPJ資料のPD（管理法人）への提出

②管理法人による事務的観点からの確認・整理

③PDから委員会への諮問

④委員会委員による書面に基づく評価・集計・取り纏め

⑤2項委員による委員会に基づく評価・集計・取り纏め
（必要に応じて追加資料、面談、現地調査等の実施）

⑥答申の決定

（年次・終了時評価の場合は、第三者評価結果として管理法人を通して総合科学技術・イノベーション会議（以下「CSTI」という。）SIPガバナリングボード（以下「GB」という。）への報告）

⑦評価委員会からPDへの答申

⑧PDによる決定・サブPD等への通知等

（4）利益相反（COI）の管理

ア. 研究開発の公正さ、信頼性の確保の点から、委員会委員が被評価者（機関を含む。）と利害関係を有している場合には、当該関係を有するPJについては評価に参加しないものとする。

イ. 委員会委員が現在所属している機関が、再委託先となっている研究開発テーマについても同様の取扱いとする。

ウ. 個別の取扱いに当たっては、「利益相反の考え方について」（平成30年7月12日 内閣府（科学技術・イノベーション担当））を参照し委員会で適切な対応を図ることとする。

（5）倫理指針の遵守

研究実施にあたり、研究倫理に関して各府省が定める次の法律・省令・倫理指針等を遵守し、倫理面や安全対策面において問題がないことが求められる。これらの法律・省令・指針等の遵守状況についても評価を行う。

以下に関連する代表的な法律・省令・倫理指針等を参考に示す。

・ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年 法律第146

号)

- ・感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成18年法律第106号)
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律(平成18年 法律第97号)
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年 法律第85号)
- ・臨床研究法(平成29年 法律第16号)
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びガイダンス(平成29年2月28日文部科学省・厚生労働省告示第1号、平成29年5月29日)
- ・特定胚の取扱いに関する法律(平成13年 文部科学省告示173号)
- ・ヒトES細胞の樹立に関する指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号)
- ・ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針(平成26年文部科学省告示174号)
- ・ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(平成22年 文部科学省告示88号)
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省第1号)
- ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年 厚生省令第28号)
- ・医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年 厚生労働省令第36号)
- ・再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年 厚生労働省令第89号)
- ・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年 厚生労働省令第21号)
- ・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年 厚生労働省令第37号)
- ・再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年 厚生省令第88号)
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について(平成10年 厚生科学審議会答申)
- ・遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)
- ・ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号)
- ・研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年文部

科学省告示第71号)

- ・厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本方針(平成18年6月1日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成27年2月20日一部改正)又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本方針(平成18年6月1日 農林水産省農林水産技術会議事務局長通知)

(6) 評価項目

「S I Pの制度評価及び課題評価について」(2018年8月2日 CSTI SIP GB決定)、「Peer Reviewの進め方について」(平成30年8月8日 内閣府S I P総括)等を含め以下の項目について評価を行うこと。

また、個別のテーマの評価に当たっては、「戦略的イノベーション創造プログラム(S I P) A I(人工知能)ホスピタルによる高度診断治療システム研究開発計画に記載される趣旨に基づき評価を行うこと。

なお、以下に総合的観点、専門的・技術的観点等における代表的項目及び評点の重みづけ値を記載する。

ア. 採択時評価

(ア) 総論的観点

◇事業趣旨の理解

- ・S I Pの趣旨を適正に理解しているか。
- ・A Iホスピタルの趣旨を適正に理解しているか。

(イ) 専門的・技術的観点

◇研究開発プロジェクトの目標及び研究開発計画の妥当性(10点)

- ・明確に示され、達成可能な目標となっているか。
- ・提案者のこれまでの技術蓄積を踏まえ、研究開発計画が合理的なものとなっているか。
- ・研究開発の各段階での課題と達成方法が明確かつ適切に計画されているか。

◇実用化・事業化への戦略(25点)

- ・実用化、事業化に向けた製品イメージやサービスイメージが具体的であるか。
- ・医療現場におけるニーズが十分に分析された上で、ニーズを満たし、競合他者と比較した優位性が明確であるか。
- ・既に保有する技術あるいは特許があるか。

- ・ 実用化にあたり障害となる第三者の特許はないか。
- ◇研究開発の実施体制、予算、実施規模（10点）
 - ・ 研究開発担当者の構成、施設の設備等の観点から、本事業の遂行が可能な体制となっているか。
 - ・ 当該研究開発テーマにおける研究開発経験及び実績
 - ・ 研究開発の進行や予算の執行に関する管理能力に優れているか。
 - ・ 研究開発計画における予算の配分が適切か。
 - ・ 経営基盤が確立しているか。

イ. 年次評価

（ア）総論的観点

- ◇事業趣旨に合致した運営
 - ・ S I Pの趣旨を適正に合致した運営、成果が得られているか。
 - ・ A I ホスピタルの趣旨に合致した運営、成果が得られているか。

（イ）専門的・技術的観点

- ◇研究開発計画の達成度（5点）
 - ・ 当初の計画通り研究開発が進行し、成果が得られているか。
- ◇今後の研究開発計画の妥当性（5点）
 - ・ 今後研究開発を進めていく上で、計画に問題はないか。計画に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか。
 - ・ 今後、計画された成果が上がる事が期待できるか。
- ◇研究開発継続能力（5点）
 - ・ 研究開発体制（担当者の構成など）が、開発を継続し、所期の目的を達成する上で適切か。研究開発体制に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか。
- ◇事業費執行の妥当性（5点）
 - ・ 支出実績が支出計画等に照らし適正か。
 - ・ 今後の支出計画が適正か。
- ◇事業化戦略の妥当性（10点）
 - ・ 実用化、事業化に向けた製品イメージやサービスイメージが具体的であるか。
 - ・ 医療現場におけるニーズが十分に分析された上で、ニーズを満たし、競合他者と比較した優位性が明確であるか。
- ◇知財又は事業化（10点）
 - ・ 特許の出願・維持管理体制が整っているか。
 - ・ 実用化に必要な特許権等の知的財産権が確保されているか。
 - ・ 実用化にあたり障害となる第三者の特許はないか。

- ・事業化に向けた組織体制が整備されているか。
- ・事業化に向けた資金等計画が立てられているか

ウ. 年次評価（最終事業年度）

（ア）総論的観点

◇包括的な評価

- ・S I Pの趣旨を適正に合致した成果、社会的な波及効果が得られているか。
- ・A Iホスピタルの趣旨に合致した成果、社会的な波及効果が得られているか。

（イ）専門的・技術的観点

◇研究開発計画の達成度（5点）

- ・計画した研究開発を達成したか。達成できなかった場合、どこに問題があったか。

◇今後の開発計画の妥当性（5点）

- ・事業化に向けた今後の開発計画が妥当であるか。
- ・事業化に向けた活動計画が適切に立案されているか。
- ・今後、計画された成果が上がることを期待できるか。

◇開発継続能力（5点）

- ・開発体制（開発担当者の構成など）が、開発を継続し、目的を達成する上で適切か。開発体制に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか。

◇事業費執行の妥当性（5点）

- ・支出実績が支出計画等に照らし適正だったか。

◇事業化計画の妥当性（10点）

- ・事業化後の成長性、収益性等の計画が妥当であるか。

◇知財又は事業化（10点）

- ・特許の出願・維持管理体制が整っているか。
- ・開発候補品の実用化に必要な特許権等の知的財産権が確保されているか。
- ・実用化にあたり障害となる第三者の特許はないか。
- ・事業化に向けた組織体制が整備されているか。
- ・事業化に向けた資金等計画が立てられているか。