

採択番号 04- 110

申請区分: (G)従来にはない革新的な治療や低侵襲治療の実現

令和 4 年度医工連携イノベーション推進事業

開発事業化事業 成果報告書

「骨盤内腫瘍の内視鏡外科手術における術中リアルタイム AI ナビゲーションの開発・事業化」

令和 5 年 10 月
株式会社 Jmees

目次

1. 事業の概要.....	1
1.1 事業の目的.....	3
1.2 事業の実施体制	3
1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）	4
1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）	1
1.5 事業化に向けた検討結果.....	3
1.6 令和4年度補助事業の成果概要.....	6
1.7 補助事業の振り返り	8
1.8 令和5年度以降の実施内容に関する計画（案）	11
1.9 事業に関する連絡窓口	13

1. 事業の概要

日本全国から収集・構築した大規模内視鏡外科手術動画データベースを活用し、深層学習を用いた画像認識、特にピクセルレベルで対象物を認識するセマンティックセグメンテーションの手法を用い、AIによる臓器認識モデルを作成する。手術映像内の誤認・見落としリスクのある解剖構造を、自動検出しリアルタイム強調表示することで、執刀医の認識支援・注意喚起を行うというコンセプトで、臓器損傷の低減を目指すプログラム医療機器である。本事業では事業期間内に、AIによる手術支援プログラム医療機器、内視鏡外科手術用臓器認識支援システムを開発し、薬事承認取得と販売開始、臨床研究によるエビデンス創出を目指す。

0110
Phase II
(想定)

骨盤内腫瘍の内視鏡外科手術における術中リアルタイムAIナビゲーションの開発・事業化
術中リアルタイム AIナビゲーション
国立研究開発法人国立がん研究センター・株式会社Jmees

内視鏡外科手術における臓器損傷

- 手術中のトラブルの発生が絶えない
- 0.5-2.0%で臓器損傷リスクがある
- 主要血管の損傷で大出血
- 臓器損傷による入院長期化・再手術・QOL低下

AIで解剖構造を可視化し認識支援を行う

- 損傷率の高い臓器の注意喚起・認識支援
- リアルタイムのAIナビゲーション
- 非侵襲である
- 映像接続のみで手間がかからない
- 血管・神経など、あらゆる臓器で開発可能である

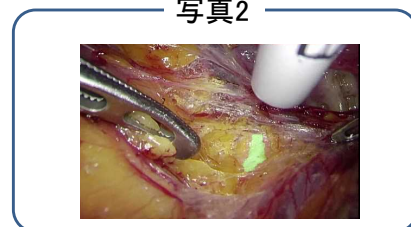
株式会社Jmees: 会社の紹介・事業展開

国立がん研究センター東病院から生まれたスタートアップです。国立がん研究センター発ベンチャーの認定を受け、「すべての人々に安全で質の高い治療を届ける」をミッションに、AIを用いて外科医を支援するサービスを開発しています。

写真1

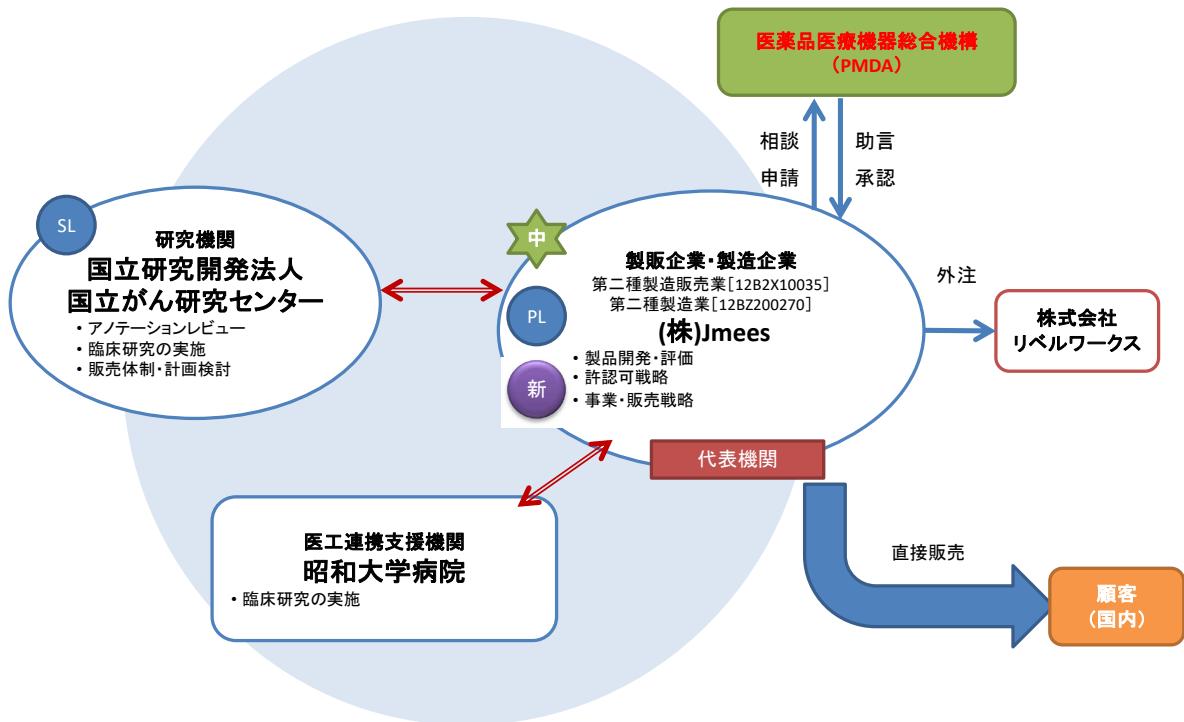


写真2



2022年10月時点

補助事業実施体制



2022年10月時点

1.1 事業の目的

我が国の医療現場では、内視鏡外科手術の実施件数が近年増加しているが、高度技能が要求され、施設・術者間治療成績に格差があることも示されている。癌領域では手術件数が多い施設で臓器温存・局所制御率が優れ、トレーニングを受けたチームで無再発生存期間が優れていたとの報告もある。

特に

を含む組織を適切に切除し、根治や再発予防を得ることを目的とする手術である。しかし、臓器が複雑に入り乱れて存在する骨盤領域では、入院長期化や追加処置を要する尿管損傷（0.5-2.0%）、致命的偶発症となり得る血管損傷（0.5-1.0%）や、QOL低下をもたらす神経損傷（0.5-1.5%）が一定頻度で発生する。

術中の臓器損傷における最も大きな原因は、解剖構造の確認不足や誤認が挙げられ、経験 30 症例以下の執刀医が行う手術により尿管損傷のリスクが 4.4 倍に増えるという報告もある。

日本全国から収集した手術動画データベースを活用し、深層学習を用いた臓器認識の AI モデルを作成する。手術映像内の誤認・見落としリスクのある解剖構造を、自動検出しリアルタイム強調表示することで、執刀医の認識支援・注意喚起を行うというコンセプトで、臓器損傷の低減を目指すプログラム医療機器である。

1.2 事業の実施体制

代表機関：株式会社 Jmees

PL： 松崎 博貴（株式会社 Jmees）

SL： 塚田 裕一郎（国立研究開発法人 国立がん研究センター）

共同体： ①株式会社 Jmees

②国立研究開発法人 国立がん研究センター

③昭和大学病院

1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）

(1) 事業化する医療機器の概要

1) 医療機器等の種類

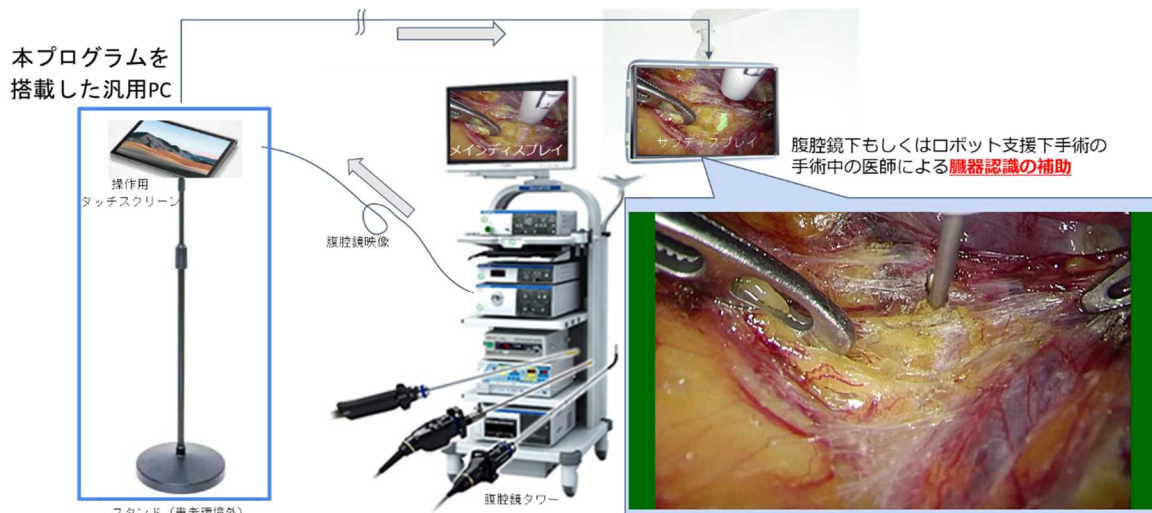
機器等の種類	疾病治療用プログラム	クラス分類	II
製品名	SurVis(仮)	分類名称（一般的名称）	内視鏡外科手術用臓器認識支援プログラム ※未確認
対象疾患		届出／認証／承認	承認
想定される販売先	医療機関	新／改良／後発	改良
使用目的又は効果	本プログラムは、医師が腹腔鏡下もしくはロボット支援下子宮全摘術の手術中に、尿管・膀胱部位を検出し、候補領域を強調表示することで医師が尿管・膀胱を認識することの支援を行う。本プログラムの位置付けは「手術中の医師による尿管・膀胱認識の補助」であり、本品による検出結果のみで尿管・膀胱の同定を行うことは目的としていない。		
薬事申請予定者	株式会社 Jmees	医療機器製造販売業許可	12B2X10035
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社 Jmees	医療機器製造業許可	12BZ200270
		業許可	
		業許可	

2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場 欧米、アジア
薬事申請時期		
上市時期		
想定売上（上市后3年目）		
市場規模（上市后3年目）		
想定シェア（上市后3年目）		

3) 事業化する医療機器の概観・特長

本プログラムは、汎用コンピュータにインストールして使用する。本プログラムがインストールされた汎用コンピュータを内視鏡システム（プロセッサ、光源装置、内視鏡、モニター等を含む）および外部記録媒体と組み合わせて使用する。本プログラムが使用されるシステム環境は、下図のような構成が一例である。



- ✓ 従来の内視鏡カメラ映像信号を入力として受け、GPUで予測モデルによる推論
- ✓ 対象臓器の可能性のある領域を抽出し、その結果を内視鏡画像に重畳して強調表示する

(2) 市場性（想定購入顧客）

1) 当該機器等の市場性及び医療現場で期待される波及効果

① 提案する機器の想定顧客

- ・ [REDACTED] の内視鏡外科医

② 提案する機器の想定市場規模

骨盤内の脈管構造の複雑さ、術中損傷時のペインは上記各領域共通のものである。今回対象とする術式は、単純子宮全摘術、広範子宮全摘術、骨盤/側方リンパ節郭清術（直腸・前立腺・膀胱・子宮がんの切除術と併施）、合計6万件/年程度と推計される。

術中臓器損傷（例：尿管）で生じる医療コストは [REDACTED] と報告されており、発症頻度を [REDACTED]（0.5-1.0%）、[REDACTED]（0.5-2.0%）、[REDACTED]（0.5-1.5%）で計2%と想定すると、[REDACTED] [REDACTED] の経済損失となる。将来的にはAIナビゲーション加算（[REDACTED]点）の造設を目指しており、[REDACTED]点で償還された場合、[REDACTED]と算出される。

(3) 競合製品／競合企業との差別化要素

1) 競合製品／競合企業の動向

手術における臓器認識支援を提供する競合製品としては、富士フィルムの SYNAPSE VINCENT、日本コヴィディエンの蛍光尿管ステント、Medtronic の NIM システムがある。一方で AI による手術ナビゲーションは、世界に未だ製品として存在しないコンセプトであり、ユーザーに価値をイメージさせることがやや難しい。カーナビが存在しなかった時代でのカーナビ、車庫入れの際のバックビューモニターのように、一度使い始めると手放せなくなるが、導入時は訴求インパクトがやや弱い。保険収載の有無が最も重要なファクターになると考えられる。現状の、画像等手術支援加算：2,000 点をベースに、関連学会を巻き込みながら当局と議論を進めていく必要がある。

2) 当該医療機器等と競合製品／企業とのベンチマーキング（競合との差別化要素）

	提案機器	競合機器 1	競合機器 2	競合機器 3
メーカー	提案機器	SYNAPSE VINCENT	蛍光尿管 ステント	NIM システム
概要	Jmees	富士フィルム	日本コヴィディ エン	Medtronic
型式	経験を積んだ外科医でしか認識困難な解剖構造を可視化する AI システム	3D 画像処理ソフトを使用した術中ナビゲーションシステム	術前に尿管に蛍光ステントを留置し、位置を確認するシステム	運動神経への電氣的な刺激による、術中神経モニタリングシステム
特徴	プログラム医療機器	ワークステーション+プログラム医療機器	デバイス	システム本体+電極
売価	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	200-2000 万円 (オプションにより変動)	ステント自体の価格は約 2.8 万円	650 万円/レンタル 30 万円
保険償還点数	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	画像等手術支援加算(K939, 1.ナビゲーションによるもの)：2,000 点	膀胱鏡下処置で 200 点+特材	脊髄誘発電位測定等加算 (K930, 食道の手術に用いた場合)：3,630 点
クラス分類	クラス 2	クラス 2	クラス 3	クラス 2

術前に得られた画像を再構築表示するのではなく、熟練医が認識している解剖構造を可視化して表示する新たな価値提供。リアルタイムの変形や変位にも対応できる。

AI の学習済みモデルが自動的に解剖構造を認識し術中オーバーレイすることが可能であり、侵襲や準備の手間がなく、内視鏡外科手術画像上のあらゆる対象解剖構造に対し構築可能。

1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）

(1) 補助期間後を含めた事業計画の概要

	2021年度 以前	2022年度				2023年度				2024年度				2025年度				2026年度				2027年度				2028年度																																					
		4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3																										
要素技術開発	コンセプト設計 1次試作機開発																																																														
試作機開発・改良・量産機開発 【SurVis 子宮全摘術ナビ】																																																															
臨床研究																																																															
薬事申請																																																															
知財対応																																																															
販売戦略																																																															
上市時期																																																															
スケジュール変更理由																																																															
事業の実施内容	<ul style="list-style-type: none"> ③臓器認識支援platform開発 ④子宮全摘AIモデル開発 ⑤骨盤郭清AIモデル開発 ①業許可取得 ①性能評価試験の倫理審査 ②性能評価試験の実施 ②PMDA対面助言（開発前） ③PMDA対面助言準備面談（プロトコル） ④PMDA対面助言（プロトコル） ⑤薬事承認申請準備 ①知財戦略の構築 ②販売体制・計画検討 																													<ul style="list-style-type: none"> ②PMDA対面助言（開発前） ③PMDA対面助言準備面談（プロトコル） ④PMDA対面助言（プロトコル） ①性能評価試験の倫理審査 ②性能評価試験の実施 ③市販後臨床研究の倫理審査 ④市販後臨床研究の実施 ②販売体制・計画検討 	<ul style="list-style-type: none"> ①性能評価試験の倫理審査 ②性能評価試験の実施 ③市販後臨床研究の倫理審査 ④市販後臨床研究の実施 																																
自主事業の内容																																																															

(2) 投資回収計画

① 国内

	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)	R11 (2029)
薬事申請時期				■						
上市時期										
支出額(単位:億円)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
—										
0.3	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

② 海外

	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)	R11 (2029)
薬事申請時期							■			
上市時期								■		
支出額(単位:億円)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
—										
—					■	■	■	■	■	■
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

③ 国内・海外合計

	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)	R11 (2029)
支出額(単位:億円)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
—										
0.3	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

※各年4月～3月の年度で表記。

1.5 事業化に向けた検討結果

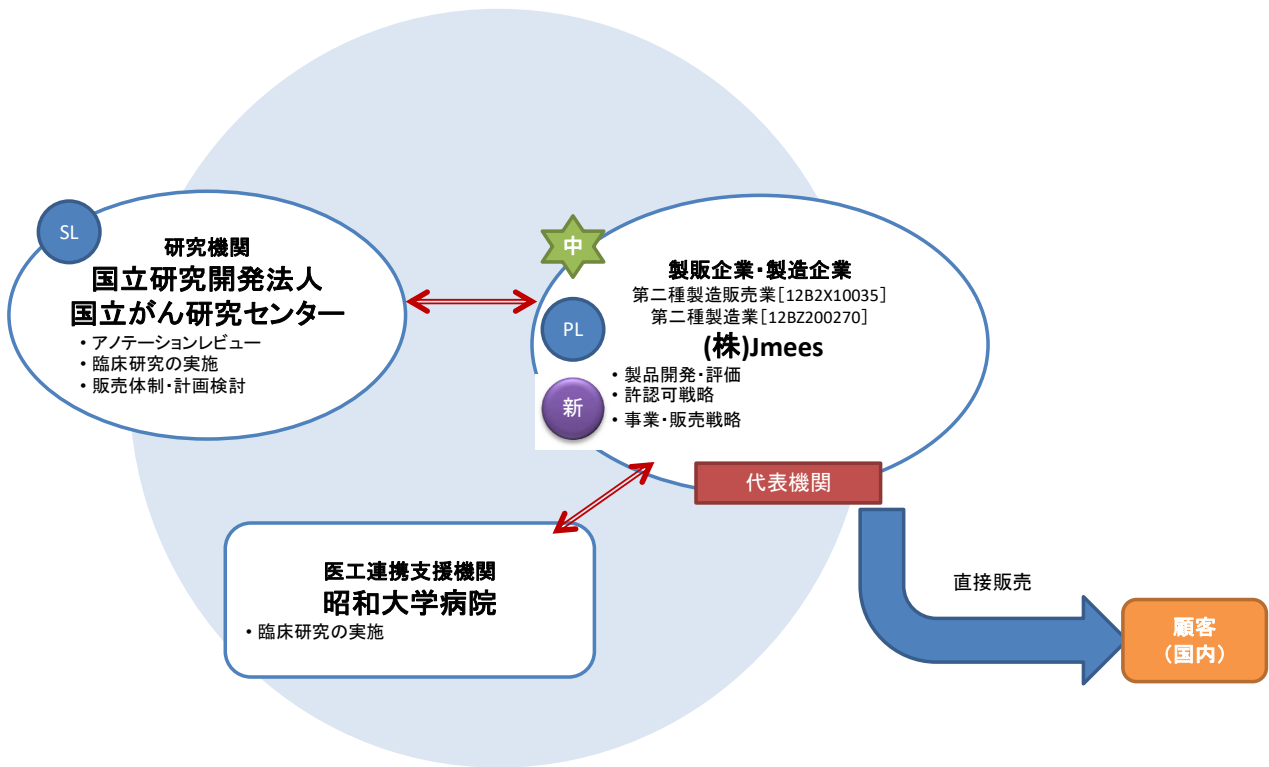
(1) ビジネススキームの特長

1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

販売代理店とは既に2社とコミュニケーションを開始しているが、将来的なM&A候補先の大手内視鏡/手術支援ロボットメーカーともコミュニケーションを開始し、最終的には国内拡大/海外展開時の連携もしくはM&Aを目指す。保険収載に向けては、AIナビゲーション加算（仮・新設）を目指すこととなる。このため、薬事承認後、アーリーアダプターとなる先進施設と症例蓄積を行い、学会と連携して加算取得に向けた取り組みを進める必要がある。

2) ビジネス体制

上市後のビジネス体制



(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

- 開発前相談（2022年7月13日@PMDA）
子宮全摘術ナビの申請区分や概念的な要求事項についての確認
- プロトコル相談（2023年1月18日@PMDA）
子宮全摘術ナビの性能評価試験の実施方法について検討中の方法で問題ないか確認
- 承認申請
子宮全摘術ナビの性能評価試験を実施後、承認申請を行った。

2) 知財戦略検討状況

- 国内外の先行技術調査と保有特許の精査（強化のための取組）
国内においては、「手術支援システム、手術支援方法、及び手術支援プログラム（特許第7081862）」の特許出願を行い、その分割出願（特許第7148193号）により権利範囲を拡大し、PCT出願を行なった。
- 権利化／ブラックボックス化、意匠権・商標権等との組み合わせ等のミックス戦略
知財の観点で競争優位性確保に繋がる要素は、教師データ作成（アノテーション）の部分であると考えている。この3年間、解剖構造の semantic segmentation のために、外科医によるピクセルレベルの精緻なアノテーションデータを作成してきた中で、精度・再現性を担保する薬事承認に耐えうるアノテーションの SOP は優位性をもたらすものであり、精度の高い学習済みモデルを生み出す強みとなる。
- 模倣品・侵害者が現れたときの対応
模倣品で知財の侵害があると判定されるかの調査やその後の対処については、顧問弁理士事務所や顧問法律事務所に相談しながら進める。

3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応
医師の臓器認識を支援するための高い AI の精度を達成するためには、アノテーションする手術動画の症例数や枚数をただやみくもに増やすだけでは達成できない可能性がある。AI が苦手なシーンや医師が認識して欲しいシーンを特定して抽出していく必要がある。
- 薬事申請に必要なエビデンス収集
性能評価試験としては、AI を使わない医師と AI を併用した医師で、臓器認識比較試験で感度に上乗せが出ること示すこと、表示遅延が臨床上許容されるレベルまで抑えられていることがあり、その試験を実施し本プログラムは満たされていることを示すことができた。現在、薬事申請中である。

4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制
プログラム医療機器であることから、直販も可能だと考えているが、販売代理店と連携することで、全国的に広く展開することができるため、両方のチャネルを構築する。また大手医療機器メーカーとの連携

についても前向きに協議をしている。

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

営業・販売体制を構築するために人員を補強した。また社内での教育訓練や、販売時のマニュアル類の整備を行うことで、より安定した体制を構築できるよう進めている。

- QMS 等の品質保証体制

QMS 体制を構築し、第 2 種製造販売業と製造業の業許可を取得済み。

- 広報・普及計画

学会参加を積極的に行うことで、医師に対しての製品説明を行い、そのフィードバックやデモ実施の希望有無などを聞く等により広報・普及活動を行う。

5) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策（まとめ）

領域	事業化に向けた課題(隘路)	左記への対応策
薬事	① 子宮全摘術ナビゲーションの薬事審査で審査期間が長引いてしまう。 ② [REDACTED]	① 審査の過程で PMDA から求められる資料は可能な限り正確かつ素早く作成する。PMDA に対して丁寧な説明を心がける。 ② 開発前相談で「臨床なし」か「臨床あり」かが明確になるように相談し、記録を残す。
知財	① 現在取得済みの 2 件の特許があれば、事業を行う上での障壁はないと思込み、競合企業が、今後新たな特許を出願することに気づかない。	① 定期的の特許調査を社内で行い、競合がどのような出願をしているか把握する。また現在の開発の内容で出願しきれていない要素がないかを細かく確認する。
技術・評価	① サイバーセキュリティ対策を軽視しすぎる ② 開発で精度が担保された AI を製品として出して、リアルワールドの臨床では精度が落ちてしまう。	① PMDA からの通知に従い、適切に計画・実施・記録を行う。 ② 製品化後も継続的な AI のアップデートをする仕組みを作る。
その他事業化全般	① 保険収載されるために必要なエビデンス構築方法、償還価格の検討が不十分。 ② 海外展開に向けた製品開発、認可取得の検討が不十分。	① 厚生省経済課や外部アドバイザーへの相談をして、保険収載に向けた戦略を立てる。 ② 海外の手術内容・臨床ニーズの把握、海外データの取得方法、アメリカであれば FDA 申請の方法を明確化する。

1.6 令和4年度補助事業の成果概要

(1) 補助事業の事業概要

子宮全摘術における尿管・膀胱認識支援システムの開発に関しては、薬事申請を行い、承認取得を達成し、上市後の臨床研究を計画する。販売体制を検討し、販売計画を作成する。[redacted]における臓器認識支援システムの開発に関しては、[redacted]に対する手術動画を用い、アノテーションの作成とレビュー、機械学習により、[redacted] AIモデルの開発を継続し、令和5年9月までに完了する。PMDA プロトコル相談を実施し、性能評価試験のデザインを確定させ、性能評価試験を実施し、年度明けの薬事申請に向け申請準備を進める。

(2) 補助事業終了時まで完成する試作品の概要

試作品名	概要
SurVis プラットフォーム	臓器認識支援プラットフォーム
SurVis 子宮全摘術ナビ	子宮全摘術における尿管・膀胱認識支援システム
SurVis [redacted]	[redacted]

(3) 令和4年度の補助事業の成果と今後検討すべき課題

令和4年度実施内容（補助事業計画書）	令5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
(1) 製品開発・評価 ③臓器認識支援 platform 開発	▶ 【進捗 100% : ○】 基本設計、実装、単体・結合・総合試験を実施して、platform のベースが確立した。	▶ 臨床で使ってもらいながら、さらなる高速化やUI の改善など適宜改良を行う。
(1) 製品開発・評価 ④子宮全摘術 AI モデル開発	▶ 【進捗 100% : ○】 性能評価試験において AI 併用医師で臓器認識の感度に上乘せがある結果を得た。	▶ なし
(1) 製品開発・評価 ⑤ [redacted]	▶ 【進捗 80% : ○】 [redacted] でアノテーション SOP を作成。アノテーションは 8 千枚を達成。	▶ アノテーションの量産体制に入り、トータル 1 万枚を塗る。アノテーションと並行して AI モデルの構築・最適化を行う。
(3) 許認可戦略 ①業許可取得（製造業・製販業）	▶ 【進捗 100% : ○】 製造業・製販業を取得した。	▶ なし
(3) 許認可戦略 ②PMDA 対面助言（開発前）	▶ 【進捗 100% : ○】 PMDA の開発前相談を実施した。	▶ なし

令和4年度実施内容（補助事業計画書）	令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
（3）許認可戦略 ③PMDA 対面助言準備面談（プロトコル）	▶ 【進捗 100% : ○】 PMDA のプロトコル相談のための全般相談を実施した。	▶ なし
（3）許認可戦略 ④PMDA 対面助言（プロトコル）	▶ 【進捗 100% : ○】 PMDA のプロトコル相談を実施	▶ なし
（3）許認可戦略 ⑤薬事承認申請準備	▶ 【進捗 100% : ○】 性能評価試験を実施し、承認申請書類の作成を行なった。	▶ 書類の最終化と承認申請を行う。
（4）事業化・販売戦略 ①知財戦略の構築	▶ 【進捗 100% : ○】 2 つの特許出願と審査を経て取得が完了。2 つ目は1 つ目をベースにした分割出願で権利範囲拡大ができた。	▶ なし
（4）事業化・販売戦略 ②販売体制・計画検討	▶ 【進捗 30% : ○】 販売する際の提供方法の検討、ハードウェアの選定、いくつかのオプションを持った販売価格の検討をした。	▶ リスクマネジメントの検討を踏まえ、医療機関導入時のトレーニングの可否や方法などについては今後検討する必要がある。

(4) 新型コロナウイルス感染症の影響

事業進捗への影響の有無・ある場合の具体的内容	検討している対応策
影響無し	

(5) 令和4年度の到達点（総括）

1.7 補助事業の振り返り

(1) チェックリストによる自己評価結果

	項目	評価
① 事業進捗状況	計画に対する進捗、計画の見直し中断中止が必要な状況になっていない	○
② 事業（開発）成果	計画した成果が着実に得られている	○
③ 実施体制	代表機関を中心とした研究開発体制が適切に組織されている	○
	製造販売企業等が意欲を持って参加している	○
	コンソ内の十分な連携がとれている	○
④ 今後の見通し	今後開発を進めていく上で、問題が無い	○
	開発計画が具体的で明確な目標がある	○
⑤ 事業で定める項目および総合的に勘案すべき項目	妥当な医療現場のニーズが明確になっている	○
	開発機器のコンセプトは明確になっている	○
	知財戦略が立案されている	○
	薬事戦略が立案されている	○
⑥ 総合評価	販売戦略が立案されている	○
		○

(2) 令和4年度補助事業を振り返って改善すべきだったと考える点

1) 事業体制

特になし

2) 事業の進め方

[REDACTED]
[REDACTED]

 今後は計画の段階で要する時間をより正確に見積もること、事業進捗を効率化することを徹底したい。

3) その他

特になし

(3) 当初計画からの変更点（深耕点）とその理由

領域	変更前	変更後	変更理由
対象とする 課題・ニーズ	特になし		
機器スペック・ ビジネスモデル	特になし		
事業化体制	特になし		
事業化計画 (開発・薬事・上 市スケジュール)	特になし		

(4) 課題評価委員会・事業化コンサルでの指摘事項とその対応

領域	指摘事項	対応
薬事	特になし	
知財	特になし	
技術・評価	<p>██████ モデルについては、現在、アノテーション画像の収集を行っている段階であるので、少しの遅れが生じている。</p>	<p>██████ AI モデルについては、術式横断的なコンセプトでもありセットアップに時間を要したが、その後の薬事・製品化プロセスにおいては子宮全摘 AI モデルの方針を外挿できる部分も多く、計画を効率化できると考えている。</p>
その他事業	この開発製品の最終目標である「術中損傷の低下」に寄与する患者側	市販後の臨床研究においては、「術中損傷率の低減」と共にこれをサ

領域	指摘事項	対応
化全般	の利益が定まっていないことから、新たな保険償還の獲得が懸念される。その点について、検討及び上市後の販売戦略をどのようにするのか、今後の重要な課題である。	ロゲートし得るいくつかの評価項目についても並行して検討していく。画像等手術支援加算(ナビゲーション加算):2000 点、術中血管等描出撮影加算:500 点などをベンチマークとし、学会や厚労省とも継続的にディスカッションを行いながら、AI による手術支援の臨床的・経済価値を明確化していく。

(5) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
特になし	

1.8 令和5年度以降の実施内容に関する計画（案）

(1) 令和5年度の事業概要

子宮全摘術における尿管・膀胱認識支援システムの開発に関しては、薬事申請を行い、承認取得を達成し、上市後の臨床研究を計画する。販売体制を検討し、販売計画を作成する。[redacted]における臓器認識支援システムの開発に関しては、[redacted]に対する手術動画を用い、アノテーションの作成とレビュー、機械学習により、[redacted]認識 AI モデルの開発を継続し、令和5年9月までに完了する。PMDA プロトコル相談を実施し、性能評価試験のデザインを確定させ、性能評価試験を実施し、年度明けの薬事申請に向け申請準備を進める。

(2) 令和5年度補助事業の実施内容

項目名	実施主体	具体的な内容
① [redacted] AI モデル開発	Jmees、NCCHE	[redacted]のアノテーション、機械学習により、腹腔鏡下もしくはロボット支援下 [redacted] 術における [redacted] モデルの開発を完了する。
②他術式製品開発	Jmees	子宮全摘 AI モデル、[redacted] モデルに続いて開発を行う臓器認識 AI モデルの検討と動画収集、アノテーション、AI モデル試作を開始する（[redacted] が計画書作成時点での候補）。
③性能評価試験の倫理審査	NCCHE	研究計画書を作成し、国立がん研究センター研究倫理審査委員会において、骨盤郭清術の臓器認識支援システムの性能評価試験の実施に対して承認を得る。
④性能評価試験の実施	NCCHE	PMDA 対面助言で定まった性能評価方針をもとに、[redacted] 術の手術中に執刀医が臓器を認識することの支援を行う機能に関し、医師単独と AI 併用の臓器認識比較試験による感度・特異度の比較を行う臓器認識支援 AI システムの性能評価試験（計画作成時想定の記事のため、PMDA 対面助言で変更・詳細化され得る）を実施する。
⑤市販後臨床研究の倫理審査	NCCHE	研究計画書を作成し、国立がん研究センター研究倫理審査委員会において、子宮全摘術の尿管・膀胱認識支援システムの市販後臨床研究の実施に対して承認を得る。
⑥PMDA 対面助言準備面談（プロトコル）	Jmees	[redacted] 術における臓器認識支援システムについて、動画像の評価指標設定の可否と方法、医師の AI 併用による感度・特異度上乗せ効果の検証

項目名	実施主体	具体的な内容
		方法について検討し性能評価試験に向けた PMDA 対面助言準備面談（プロトコル相談）を実施する
⑦PMDA 対面助言（プロトコル）	Jmees	<p> XXXXXXXXXX術における臓器認識支援システムについて、動画像の評価指標設定の可否と方法、医師の AI 併用による感度・特異度上乗せ効果の検証方法について検討し PMDA 相談資料を作成する。性能評価試験に向けた PMDA 対面助言（プロトコル相談）を実施する（複数回実施の可能性、結果により研究計画変更可能性あり）。 </p>
⑧薬事承認申請準備	Jmees	<p> 性能評価以外の評価の妥当性やリスクマネジメント、その他の事項を検討しながら、XXXXXXXXXX術における臓器認識支援システムについて、承認申請資料を準備する。 </p>
⑨販売体制・計画検討	Jmees	代理店契約など販売体制を検討し、販売計画を作成する。

1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社 Jmees

〒277-0882 千葉県柏市柏の葉 5-4-6

電話：04-7157-2264 / E-mail: hiroki.matsuzaki@jmees-inc.com