

採択番号 4-114

申請区分:補助事業

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

「AI を活用した眼科疾患診断支援システムの事業化」

令和 5 年 10 月
合同会社 G-Data

目次

1. 事業の概要.....	1
1.1 事業の目的.....	2
1.2 事業の実施体制	2
1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）	3
1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）	7
1.5 事業化に向けた検討結果	9
1.6 令和4年度補助事業の成果概要	13
1.7 補助事業の振り返り	18
1.8 令和5年度以降の実施内容に関する計画（案）	21
1.9 事業に関する連絡窓口	22

1. 事業の概要

G-Data は、日本眼科学会が主導した「次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築」AMED 助成事業（2017～2019 年度）で開発した AI エンジンの社会実装を目的として日本眼科医療機器協会が設立した合同会社である。G-Data は、日本眼科学会のレジストリ事業をつかさどる Japan Ocular Imaging Registry (JOI Registry) から AI エンジンのライセンス供与を受け、眼底カメラで撮影された眼底画像の読影補助を行う AI エンジンを搭載したプログラムを医療機器として薬事承認を取得し製造販売を行う。本品の上市により、健康診断や眼科臨床での疾患の早期発見と治療介入に貢献することを目指して事業展開を図ってゆく。

4-114
Class II
(予定)

AIを活用した眼科疾患診断支援システムの事業化
AIによる眼底画像診断支援で健康診断に革新を起こす
代表機関：合同会社G-Data 分担機関：株式会社ニデック、株式会社ビーライン、一般社団法人Japan Ocular Imaging Registry、九州大学大学院医学研究院、京都大学医学部医学研究科、山梨大学医学部附属病院、山梨県厚生連健康管理センター、一般財団法人健康増進財団

健診時の眼底撮影画像の増加で読影の負担増大

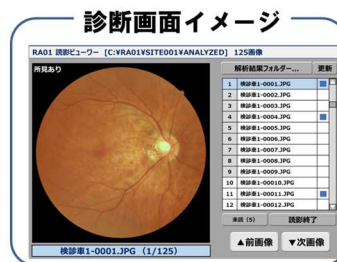
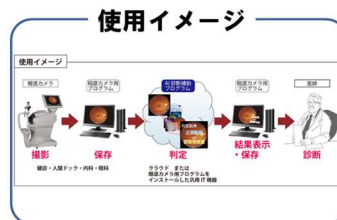
- 健康診断の増加により読影枚数が増加し医師の負担が増大。
- 健診・ドックの9割が正常であるが、偽陽性が多く含まれる要精検率が高く、医療費が増大。
- 眼底所見に顕在化しにくい疾患は偽陰性が多く受診者の失明リスクが増大。

読影医の負担軽減と医療費の削減

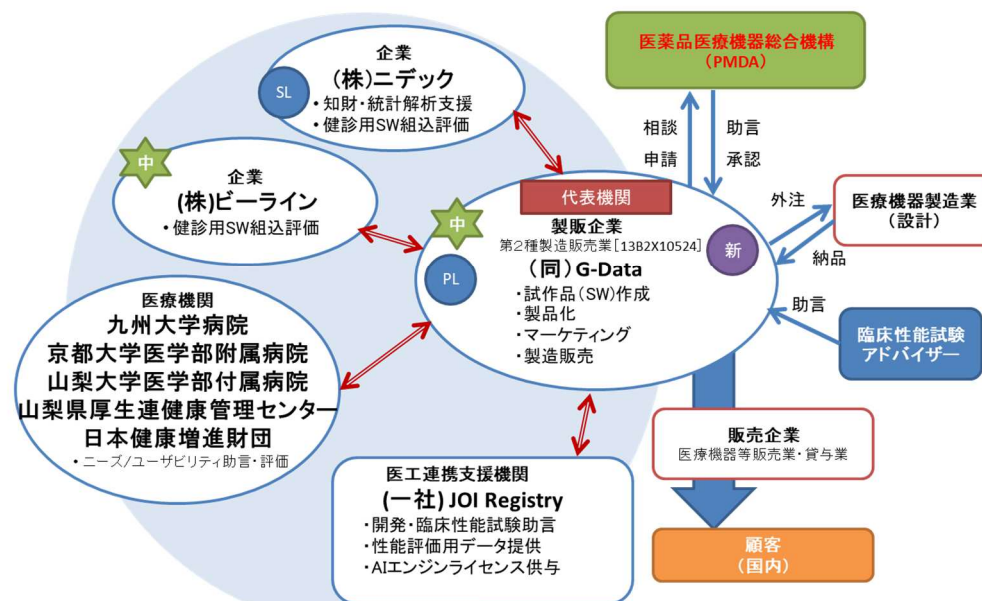
- 偽陰性、偽陽性の減少により、受診者、読影者の負担軽減や医療費削減が期待できる。
- 眼底所見に顕在化しにくい疾患の早期発見、早期治療介入による失明者の減少が期待できる。

合同会社G-Data

日本眼科学会のレジストリ事業を行うJapan Ocular Imaging Registry (JOI Registry)からAIエンジンのライセンス供与を受け、眼底カメラで撮影された眼底画像の読影補助を行うプログラムを医療機器として薬事承認を取得し製造販売を行う。本品の上市により、健康診断や眼科臨床での眼底疾患の早期発見と治療介入に貢献することを目指して事業展開を行って行く。



補助事業実施体制



1.1 事業の目的

一般的に、健康診断施設（健診施設）で行われる眼底検査は、眼底カメラで眼底を撮影した後、当該画像データを健診施設内の読影医（主に内科医）または、眼科医へ外部委託をして診断を行っているが、読影に要する時間が膨大であることや見落としのリスクがある。

本品により、眼底画像の“疾患特徴あり（要精密検査）”または“疾患特徴なし（正常範囲）”に振り分けられた結果を診断支援情報として参照することで、読影医（内科医や眼科医）は異常所見を有する確率が高い眼底画像の診断に注力できる。

読影医の限られた読影時間のうち、本品により“疾患特徴なし（正常範囲）”と振り分けられた画像は、その結果が妥当かどうかの確認にとどめ、“疾患特徴あり（要精密検査）”に振り分けられた画像をより詳細に診断することができ、単位時間当たり、あるいは医師一人当たりの診断効率と診断精度の向上が期待される。また、読影医の読影レベルの差の平準化が期待できる。

また、偽陰性が放置されることは国民の眼の健康寿命が損なわれ医療費の増加を招くのはもちろん将来に亘る QOL の低下を招く。特に緑内障は、失明に至る可能性のある眼科特有の疾患でありかつ視野障害進行速度が遅いため気が付いた時にはかなり進行しているケースが多いとされている。また、緑内障患者のうち 90%が未治療潜在患者という現状があり早期発見し失明予防に貢献できる。

- ・国内薬事承認申請：令和 6 年（2024 年）6 月
- ・国内上市予定：令和 7 年（2025 年）4 月。

1.2 事業の実施体制

代表機関：合同会社 G-Data

PL：小澤素生（合同会社 G-Data）

SL：磯貝直己（株式会社ニデック）

- 共同体：
- ①株式会社ビーライン
 - ②一般社団法人 Japan Ocular Imaging Registry
 - ③京都大学医学部医学研究科
 - ④九州大学大学院医学研究院
 - ⑤山梨大学医学部附属病院
 - ⑥山梨県厚生連健康管理センター
 - ⑦一般財団法人日本健康増進財団

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	管理医療機器	クラス分類	クラスII（予定）
製品名	人工知能を用いた眼底画像診断支援プログラム 開発記号：RA01	分類名称（一般的名称）	なし〔新設〕（案 病変検出用眼底画像診断支援プログラム）
対象疾患	眼科疾患	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	改良医療機器（予定）
使用目的又は効果	カラー眼底デジタル画像を解析し結果を医師による眼底疾患診断支援情報として提供する。		
薬事申請予定者	合同会社 G-Data	医療機器製造販売業許可	13B2X10524
当該製品の製造を担う事業予定者		医療機器製造業許可	
		業許可	
		業許可	

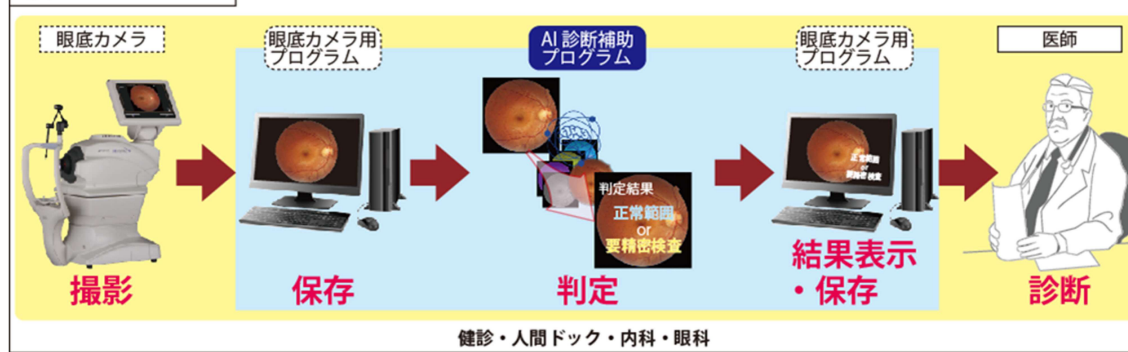
2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場
		現時点では具体的な計画はないが、アジア各国の規制調査を行い参入の可否を検討する
薬事申請時期	令和6（2024）年6月	令和★★（20★★）年★月
上市時期	令和7（2025）年4月	令和★★（20★★）年★月
想定売上（上市后3年目）	2.5億円／年（令和10（2028）年時点）	★億円／年（令和★★（20★★）年時点）
市場規模（上市后3年目）	20億円／年（令和10（2028）年時点）	★億円／年（令和★★（20★★）年時点）
想定シェア（上市后3年目）	12.5%（令和10（2028）年時点）	★%（令和★★（20★★）年時点）

3) 事業化する医療機器の概観・特長

本品は、人間ドックや健診施設等の医療機関において眼底カメラで撮影し、眼底カメラ用プログラム等を用いて保存した眼底画像に対し眼底主要 11 疾患に対して“疾患特徴あり（要精密検査）”または“疾患特徴なし（正常範囲）”のいずれかの判定を行うものである。膨大な画像の一次スクリーニングを本品が担うことで医師の診断にかかる負担の軽減が図れると共に、読影医とのダブルチェックにより診断の精度を向上、治療ステージへの確実な移行が可能となる。

使用イメージ2



(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

- ・健康診断施設、人間ドック
- ・病院（眼科）、眼科診療所

② 提案する機器の想定市場規模



保険外での年間眼底検査件は、約 2,000 万件 と推測される。

現在、眼底画像の読影は、読影の教育を受けた内科系の医師が行う場合と、外部の眼科医へ全数または一部を読影委託しているケースがある。

外部委託の場合の委託料は、1 件当たりの読影単価は 100 円程度といわれ、自施設内の読影単価も同額として見積もると、ターゲットの市場規模は、2,000 万件×100 円＝20 億円 と推測される。

(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

(1) 競合企業：DeepEyeVision

(2) 競合商品：眼底カメラ・眼撮影装置用プログラム DeepEyeVision for RetinaStation

(3) 市場獲得のための障壁は何か。

【現在の医師による読影システムを置き換えできるものではない】

①眼科医へ業務委託しているケースでは、委託読影件数が減るので、委託料を抑える効果はあるが、AIにより診断補助された画像を自施設内で読影医が、確認しなければならないため、自施設内のコストは上昇する。

②自施設で読影を完結している場合は、読影時間の短縮により浮いたコストをほかのサービスに充てられるが、施設側へダブルチェック・陽性の見逃し防止の価値をどの程度評価してもらえるか。

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）

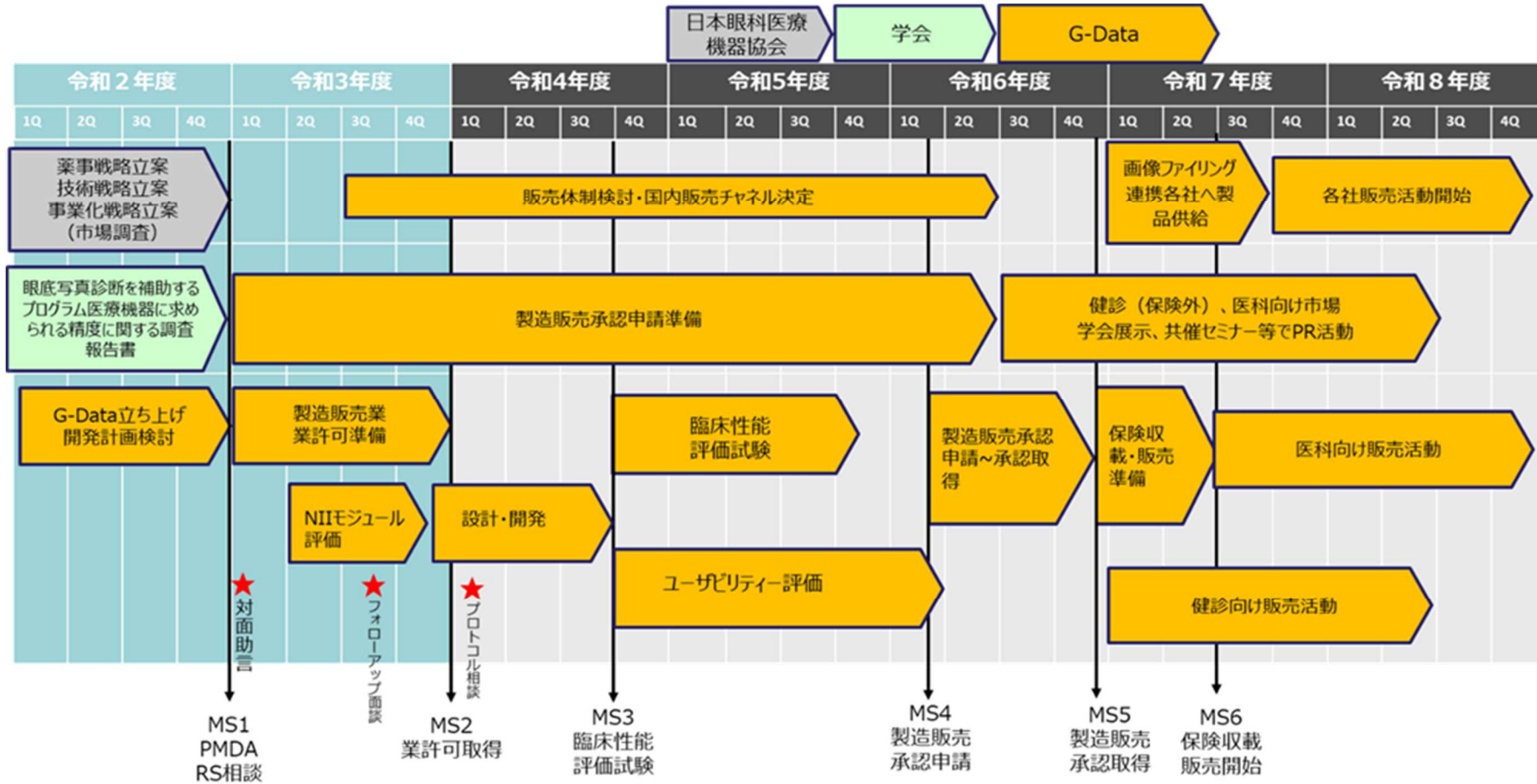
	提案機器	競合機器 1	競合機器 2	競合機器 3
メーカー	合同会社 G-Data	DeepEyeVision 株式会社	DeepEyeVision 株式会社	IDx Technologies, Inc(米国)
概要	人工知能を用いた眼底画像診断支援プログラム	健常眼との差異を色表示するAIを用いた眼底カメラ用プログラム	眼科向けクラウド型AI診断支援システム(サービス)	糖尿病性網膜症AI自動診断システム
形式	一般的名称(JMDN) 〔新設〕(案)「病変検出用眼底画像診断支援プログラム)」	「眼底カメラ用プログラム」 眼底カメラ・眼撮影装置用プログラム DeepEyeVision for RetinaStation 医療機器認証番号: 303ADBZX00110000	画像診断支援 AI 「DeepEyeVision」 非医療機器	IDx-DR FDA510K 取得 本邦では現在未承認
特長	<ul style="list-style-type: none"> ・緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑変性、中心性漿液性脈絡症、網膜静脈閉鎖症、黄斑円孔、黄斑上膜、近視性脈絡膜萎縮/新生血管、乳頭浮腫、網膜色素変性、非緑内障性視神経萎縮の眼底主要疾患への該当性をスクリーニングすることを特徴とする診断支援プログラムである。 ・機種依存性がない。 ・眼科主要疾患の特徴を有するか否かをAI解析して健診でのスクリーニングに向いている。 	ニコンソリューションズの眼底撮影装置「RetinaStation」で撮影した眼底画像に対して、DeepEyeVisionの「逸脱可視化AI」※5が健常眼との差異を色表示する。	眼科診療時に撮影した画像から、診断候補を確率とともに提示。日本国内の各医療機器メーカーに対応し、健診画像、遠隔診断にも適用可能なシステム (DeepEyeVision ホームページより)	眼底画像から糖尿病性網膜症を即座に検出するシステムとして、FDA(米食品医薬品局)が世界で初めて認証した自律型AI診断システム

	・日本眼科学会のレジストリ事業で収集されたデータから眼科専門医がアノテーションしているので信頼性が高い。			
国内市場規模	20 億円 ターゲット市場:眼底カメラ稼働台数稼働施設 8,000 施設(眼科)、3,000 施設(健診)	ターゲット市場:同左	ターゲット市場:同左	ターゲット市場: 糖尿病診療をしている内科で眼底カメラ撮影をしている施設。約 1,000 施設程度と推測
国内市場占有率		N.A	N.A	N.A
海外市場規模	今後調査(特にアジア地域)	非該当	非該当	未調査
海外市場占有率		非該当	非該当	未調査
売価	未定	不明	不明	不明
保険償還	未定	なし	非該当	不明
クラス分類	II (予定)	II	非医療機器	国内未承認

製品名	本品	Deep Eye Vision for Retina Station	IDx-DR
AIプログラム	主要 11 疾患を学習	健常眼との差異をヒートマップ表示	糖尿病網膜症のみ対応
学習データ	日本眼科学会のレジストリ事業で収集されたデータを眼科専門医が眼底画像以外の検査データを踏まえて教師データを付与して学習されたもので質が高い	限られた施設で得られたデータを限られた専門医が教師データを作成	詳細不明 (FDA 承認は海外データによる)
対応眼底カメラ	機種依存性なし	特定の1機種	特定の1機種

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



(2) 投資回収計画

① 国内 (令和13年度の売上計画を立てていないため空欄とさせていただきます)

	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)	R11 (2029)	R12 (2030)	R13 (2031)
薬事申請時期			●							
上市時期				●						
支出額(単位:億円)	0.5	0.5	0.5	0.19	0.22	0.22	0.22	0.36	0.36	
うち補助対象	0.35	0.35	0.35	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	0.15	0.15	0.15	0.19	0.22	0.22	0.22	0.36	0.36	
売上高(単位:億円)	—	—	—	0.18	0.48	0.67	1.08	1.44	1.59	
販売数量(単位:千件)	—	—	—	■	■	■	■	■	■	

② 海外

	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)	R11 (2029)	R12 (2030)	R13 (2031)
薬事申請時期										
上市時期										
支出額(単位:億円)										
うち補助対象										
うち自己負担										
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

③ 国内・海外合計

	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)	R11 (2029)	R12 (2030)	R13 (2031)
支出額(単位:億円)	0.5	0.5	0.5	0.19	0.22	0.22	0.22	0.36	0.36	
うち補助対象	0.35	0.35	0.35	—	—	—	—	—	—	
うち自己負担	0.15	0.15	0.15	0.19	0.22	0.22	0.22	0.36	0.36	
売上高(単位:億円)		—	—	0.18	0.48	0.67	1.08	1.44	1.59	
販売数量(単位:千件)		—	—	■	■	■	■	■	■	

※各年4月～3月の年度で表記

販売は、読影件数に応じて課金する従量制プラン、売切り、定額制、を検討している。

従量制プランの場合、健診・人間ドックでの眼底撮影件数は年間2000万件(3,000施設)と見込まれ、ボリューム施設を対象に初年度■件(■円/件)、2年目■件(■円/件)、3年目■件(■円/件)で販売会社を通じて契約を行う計画。以後の単価を4年目■円/件、5年目■円/件、6年目■円/件で計画している。

上市は、令和7年4月予定しており、当初の契約施設は、年間眼底検査件数が上位の施設から導入を目指す。売上は令和8年度から増加の予定。

令和12年度からは、特定健診制度の改定により眼底検査数が伸びることを想定し、一施設当たりの検査件数が大幅に増えることを予想。令和8年度に損益±0、投資回収は令和10年度を予定。

現在、海外販売の計画はないがアジア各国の規制等調査を行い参入の可否の検討を行う。

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

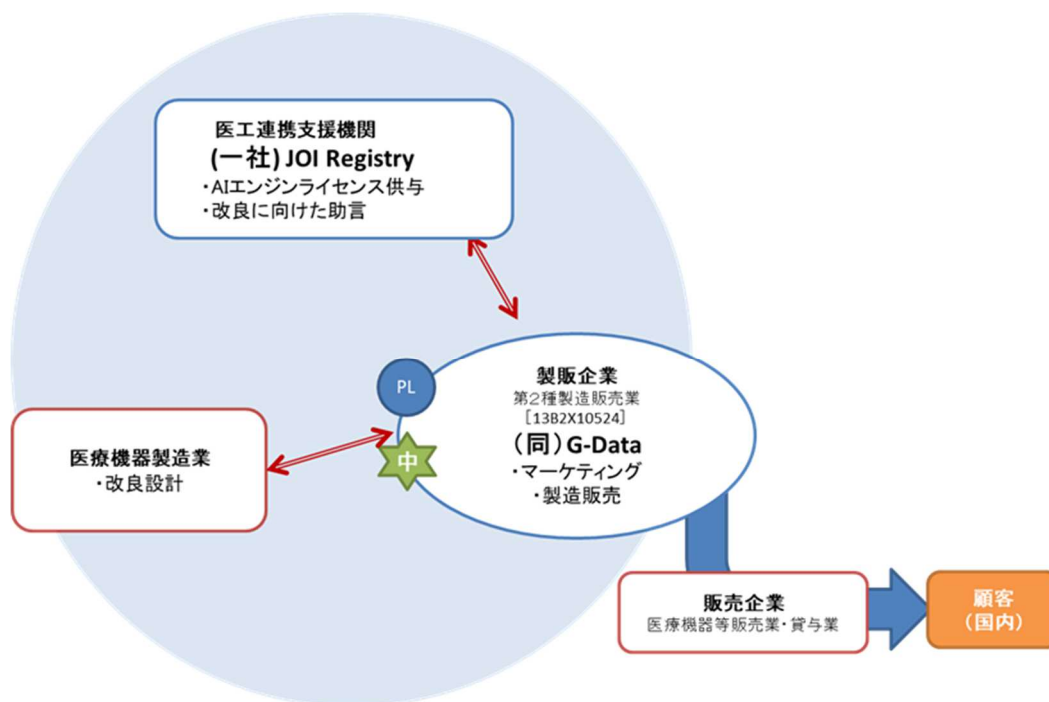
1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

販売は、読影件数に応じて課金する従量制プランの他、顧客の要望に合わせた、売切り、定額制も検討している。引き続き今後のマーケティング活動の中で検討してゆく。また、遠隔読影事業者向けサービスをあらたなチャンネルとして検討を始めた。

病院（眼科）や眼科診療所向け（医科向け）の保険償還目指した戦略策定は補助期間中に行う。

海外展開については、現在具体的な計画はないが、アジア各国の規制等調査を行い参入の可否の検討を行う。

2) ビジネス体制



(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

●医療機器開発前相談（2022年12月21日、web化会議形式）

PMDA6名の他、オブザーバーとして厚生労働省2名、米国FDA1名が助言側として出席、相談者として、G-Data関係者の他、眼科医療機器協会、臨床性能試験コンサルタント会社及び相談者側専門家として三宅正裕（京都大学大学院医学研究科・医学部 眼科学特定講師）、柏木賢治（山梨大学医学部 大学院総合研究部 医学域眼科学講座 教授）が出席し、実施した。相談内容は、「本品の性能試験を非臨床試験として実施することの妥当性」である。

PMDAの助言としては、以下の2点を製造販売承認時に対応することで非臨床試験として取り扱って差し支えないとの見解を得た。即ち、1) JOI Registryに登録されている診断ラベルの適切性確保、2) データの登録・固定等の手順と仕組みを整理し、データ登録の正確性の確認。

●医療機器開発前相談フォローアップ面談（2023年3月22日、web化会議形式）

データの信頼性の手法について、あくまでもG-Dataとして信頼性が確保できる内容で確認を進めるように助言があった。結果としては、JOI Registryから登録内容の再点検を実施して頂き、その声明書を提出することで進めることとした。

●医療機器プロトコル相談（2022年12月21日、web化会議形式）

PMDA6名の他、オブザーバーとして厚生労働省2名、米国FDA1名が助言側として出席、相談者として、G-Data関係者の他、眼科医療機器協会、臨床性能試験コンサルタント会社及び相談者側専門家として三宅正裕（京都大学大学院医学研究科・医学部 眼科学特定講師）、柏木賢治（山梨大学医学部 大学院総合研究部 医学域眼科学講座 教授）が出席し、実施した。相談内容は、本品の臨床性能試験を日本眼科学会・日本眼科AI学会が発行する調査報告書に基づいて、多施設共同丹郡優越性試験（非治験）で実施することの妥当性である。

PMDAの助言としては、以下の3点を考慮することで、本試験のプロトコルは受け入れ可能であることが示された。その3点とは、1) 本品を眼科専門医が使用したとして、誤診断を誘発させないことの評価とリスクマネジメント、2) より保守的な達成基準の検討、妥当性の説明、3) 11疾患以外の疾患及び複数疾患を有する症例に対する配慮。

●医療機器プロトコル相談フォローアップ面談（2023年3月22日、web化会議形式）

医療機器プロトコル相談で検討課題として示された、「より保守的な達成基準」についてG-Dataの対応を説明し、当初案について理解を得た。

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）

外部の特許調査会社を活用し、「AIを活用した眼科疾患診断支援システム」に関する特許クリアランスを目的とする特許調査（侵害予防調査）を行い、現在開発中の眼科疾患診断支援システムにおいて、全ての特許について問題がないことを確認した。来年度以降は、調査実施後に公開される特許を中心に継続監視を行うと共に、開発状況に応じて、必要であれば、追加調査を行っていく。

●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

現時点では、特許出願に繋がるような発明は発掘されていない。しかしながら、AI 学習用のデータとして日本眼科学会のレジストリ事業で収集されたデータ（ブラックボックス）を使用している点で、他社との差別化が可能である。

3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

12月及び2月の二度にわたる納品物を実際に試用、また学会等で展示を行って、ソフトウェアそのものの開発状況、必要となる QMS 関連の文書、記録の整備についてのリソース充足状況を再見積り中。ユーザビリティ、サイバーセキュリティなどに関わる不確定要素の確認作業を継続。

- 薬事申請に必要なエビデンス収集

薬事申請に根拠データとなる臨床性能試験開始のための主要エビデンスに、1) 本品との性能比較対象基準、2) JOI Registry に登録画像の薬事申請への適用がある。これらについて項目ごとに説明する。

1) 本品の性能比較対象基準

これは、本品が臨床性能試験にて満たすべき性能の基準となるが、日本眼科学会及び日本眼科 AI 学会の協力を得て「眼底画像診断を補助するプログラム医療機器に求められる精度に関する調査報告書」を適用可能であることを PMDA 相談にて明確にした。このことによって、読影試験という複雑な試験系ではなく、本品のみの画像解析結果をもって薬事申請資料とすることが可能となった。

2) JOI Registry 登録画像の薬事申請への適用

臨床性能試験に用いる眼底画像を、試験の一部として収集する場合、多くの時間とコストを要する。これに対して、既に JOI Registry に登録されている収集済の画像を利用することで、時間短縮と経費節減が可能となる。JOI Registry 登録画像を用いて臨床性能試験を行うことについては、PMDA と協議して、一定の条件の下に合意を得た。これを受けて、JOI Registry の登録画像の内部品質点検を実施して頂き、その結果に基づいて声明書の発行を得た。

4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

販売チャネルは、眼科医療機器の販売業経由で医療施設へ納品する。

供給は、製造業（保管）を外部委託する予定で、G-Data からの出荷指示に従い販売先へ出荷する。

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

QMS・GVP 手順書に従い適切な体制を整える。

- QMS 等の品質保証体制

ISO13485 の認証取得を目差し、QMS の品質保証体制を確立する。

- 広報・普及計画

健診関連学会、眼科関連学会の併設器械展示や共催セミナー等における広報・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	①JOI Registry の信頼性通知対応 ②機種適合性	①JOI Registry によって、登録画像の再点検を実施してもらい、結果に基づいて、声明書を発行。今後申請時に照会があれば、JOI Registry の協力のもとに対応してゆく対応 ②本試験に先立って事前検証を実施し、JOI Registry の見解を得た。
知財	① 他社特許のクリアランス ② 自社製品の差別化	①他社特許に関して継続的に特許調査を行っている。現時点で障害特許は見つかっていないが、障害特許が見つかった場合には、知財無効化、ライセンス供与等、適切な対応を行う。 ②質の高い教師データによる差別化が可能と考えているが、開発の進捗に応じた発明発掘を継続していく。
技術・評価	①開発工数の不足などによる試作ソフトウェア開発完了時期の遅れ。 ②QMS 適合のための品質記録の整備・維持。	① デザイン・レビューなどで仕様の確認・検証を十分に行い、手戻りの発生を抑止する。 ② 状況に応じ臨時の要員を確保する。
その他事業化全般	①健診での眼底撮影数を増加 ②保険収載	①学会、医会、業界が活動するアイフレイル啓発活動の推進 ②緑内障等の主要疾患の診断支援機能の追加

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

G-Data は、日本眼科学会が主導した「次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築」AMED 助成事業（2017～2019年度）で開発した AI エンジンの社会実装を目的として日本眼科医療機器協会が設立した合同会社である。G-Data は、日本眼科学会のレジストリ事業をつかさどる Japan Ocular Imaging Registry (JOI Registry)から AI エンジンのライセンス供与を受け、眼底カメラで撮影された眼底画像の読影補助を行う AI エンジンを搭載したプログラムを医療機器として薬事承認を取得し製造販売を行う。本品の上市により、健康診断や眼科臨床での眼底疾患の早期発見と治療介入に貢献することを目指して事業展開を行って行く。

(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
人工知能を用いた眼底画像診断支援プログラム（健診用 SW） 開発記号：RA01	健診施設、眼科施設に広く普及している眼底カメラのデジタル画像を解析し、眼科の代表的な 11 の主要疾患の特徴を有するか否か(所見あり、所見なし)の診断支援情報を提供するプログラム医療機器である。当初は、保険外サービスの健診・人間ドック施設での使用を想定している。

(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（業務計画書）	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		
① NII 製 AI モジュールの移植を完了する	▶ 【進捗 100%:○】 補助事業開始前に終了	▶
②AI モジュールの内部評価を完了する	▶ 【進捗 100%:○】 展示会デモなどを通じ事例を蓄積した。 9月：日本人間ドック学会（幕張） 9月：第33回 日本緑内障学会（横浜） 10月：第76回 日本臨床眼科学会（東京） 12月：第61回 日本網膜硝子体学会総会（大阪） 健診関係人間ドック学会などで違った視点からも性能に関する情報収集を行った。	▶ 臨床性能試験へのインプットとする。
③プログラム開発着手前のリスク分析を完了する	▶ 【進捗 100%:○】 仕様面でのリスク評価は完了した。	▶ 設計そのもので生じるリスクは今後評価。設計を通じたリスク対策を実施する。

令和 4 年度実施内容（業務計画書）	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
	2 月末に外注から納入されたバージョンを評価して、DICOM を含む運用形態に関して、仕様の適切にリスクを抽出・対応しているかを検証した。	
④JOI Registry、分担医療機関の助言をもとに健診用ソフトウェア（健診用 SW）の要求仕様を決定する。	▶ 【進捗 100%:○】 GUI を含む詳細仕様を関連部門にて検討し完了した。	▶ 基本的な操作、その際のインターフェース仕様などはほぼ確定し、関連部門による評価待ち。
⑤設計・開発 ・臨床性能試験に用いる健診用 SW の試作を完了する。 ・分担機関（ニデック、ビーライン）と外注先（C, D, E）にて健診用 SW 組込評価を完了する。	▶ 【進捗 80%:○】 ・臨床性能試験に使用する健診用 SW の設計を完了した。 ・解析に掛ける眼底画像について、白飛び・黒つぶれなどの除外ルール及びパラメータを決定した。JOI Registry の公開 2500 画像にて、AI 解析不適として約 5%が除外されるレベルの条件を設定した。 ・SW 組込評価のための準備に手間取り外注での評価が 1 社のみとなった。	▶ ・令和 5 年度に実施するデザインレビューを経て臨床性能試験に使用する。
(2)臨床性能試験		
⑥PMDA とのプロトコル相談を完了する	▶ 【進捗 100%:○】 ★医療機器開発前相談(2022 年 12 月 21 日) PMDA の助言としては、以下の 2 点を製造販売承認時に対応することで非臨床試験として取り扱って差し支えないとの見解を得た。即ち、1) JOI Registry に登録されている診断ラベルの適切性確保、2) データの登録・固定等の手順と仕組みを整理し、データ登録の正確性の確認。3 月 22 日のフォローアップ面談にて、データの信頼性の手法について、あくまでも G-Data として信頼性が確保できる内容で確認を進めるように助言があった。 ▶ ★プロトコル相談(2022 年 12 月 21 日) PMDA の助言としては、以下の 3 点を考慮することで、本試験のプロトコルは受け入れ可能であることが示された。その 3 点とは、1) 本品を眼科専門医が使用したとして、誤診断を誘発させないことの評価とリスクマネジメント、2) より保守的な達成基準の検討、妥当性の説明、3) 11 疾患以外の疾患及び複数疾患を有する症例に対する配慮こと。	

令和4年度実施内容（業務計画書）	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
	<p>★医療機器プロトコル相談フォローアップ面談(2023年3月22日)</p> <p>医療機器プロトコル相談で検討課題として示された、「より保守的な達成基準」について G-Data の対応を説明し、当初案について理解を得た。</p>	
⑦臨床性能試験を開始する	<p>▶【進捗 70%:○】</p> <p>令和4年度中には開始できなかったが、PMDA との合意内容に基づき、追加のデータ収集がないこと、試験の事前スクリーニングの実施により当初予定より期間短縮できる見込み。</p>	<p>▶ 終了時期は当初予定通りで令和5年度に試験報告書完成の予定で進行している。</p>
(3) 許認可戦略		
⑧製販業許可取得(QMS 対応)	<p>▶【進捗 100%:○】</p> <p>2022年6月8日付 第2種製造販売業許可取得</p>	
⑨QMS 体制構築・運用	<p>▶【進捗 100%:○】</p> <p>QMS の年間計画に従って活動した。</p> <p>① 手順書類の作成及び改訂をおこなった。</p> <p>② 外部講習会受講により内部監査員を2名任命した。</p> <p>▶ ③ 外部コンサルタントにより、内部監査をおこなった。</p> <p>④ 技能経験により統計解析要員を1名認定した。</p> <p>⑤ マネジメントレビューをおこない、次年度の改善点を明確化した。</p> <p>⑥ 次年度の品質目標を確定した。</p>	<p>▶ ・活動に伴い、改定が必要になる手順書類の整備を行う。</p> <p>▶ ・ISO13485 認証取得に向けた活動を進め、認証機関の確定を進める。</p> <p>▶ ・継続して、内部監査員の育成を検討する。</p>
(4)知財戦略		
⑩分担機関のニデック社にて知財調査を継続的に行う	<p>▶【進捗 100%:○】</p> <p>抵触調査における調査会社の選定、調査会社による抵触調査を実施し、調査結果の評価を行った。調査は以下の二つの観点で実施した。</p> <p>▶ 観点①眼底画像に対する診断解析 494 件</p> <p>▶ 観点②医療用画像を解析し所見お有無を提示するもの 317 件</p> <p>調査結果を精査した結果、全ての特許について問題がないことを確認した。</p>	<p>▶ ・来年度以降は、調査実施後に公開される特許を中心に継続監視を行うと共に、開発状況に応じて、必要あれば、追加調査を行う。</p>
⑪戦略検討(出願準備・出願知財交渉・契約) 分担機関のニデック社にて知財調査を継続的	<p>▶【進捗 100%:○】</p> <p>本事業に係る網膜 AI システムの開発状況を月次の全</p>	<p>▶ ・月次会議等を通じて、開発状況を随時確認して、発明発掘を継続していく。</p>

令和4年度実施内容（業務計画書）	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
<p>に行う</p>	<p>体会議等で確認した。現時点では、特許出願に繋がるような発明は発掘されていない。しかしながら、AI学習用のデータとして日本眼科学会のレジストリ事業で収集されたデータを使用している点で、他社との差別化が可能である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・知財が新たに創出された場合の出願準備 ・抵触調査にて障害特許が見つかった場合の知財交渉
<p>(6) 販売戦略</p>		
<p>⑫-1 市場調査(健診)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本人間ドック学会での市場調査と分担医療機関(健診)の助言をもとに健診市場の製品供給方法を決定する。 	<p>【進捗 90%:○】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人間ドック学会でインタビューを実施して、ユーザー要求事項を設計へのインプットとした。 ・分担機関の健診事業者にはユーザー(サービス提供者)側の立場で、大学病院(眼科)には、眼底画像を読影する側の立場と健診施設から受診勧奨で紹介される立場でのヒアリングを行った。 <p>製品の供給方法については来年度に先送りする</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・健診事業者向けサービスに加え、健診読影事業者へのサービスのスキームの検討も今後行ってゆく ・健診市場の製品供給方法を決定する。
<p>⑬市場調査(眼科)</p> <p>日本緑内障学会、日本臨床眼科学会での市場調査と分担医療機関(大学病院)の助言をもとに眼科市場での保険収載化への戦略の検討を開始する。</p>	<p>【進捗 100%:○】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本緑内障学会、日本臨床眼科学会でのインタビューを実施して、眼科臨床で求められる商品イメージ及び保険収載化への戦略を検討する上での情報を得た 	<p>引き続き調査を行う</p>

(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
なし	

(5) 令和4年度の到達点（総括）

合同会社 G-Data は、日本眼科学会が 2017 ～ 2019 年に AMED の研究助成を受けて収集した眼底画像を用いて、国立情報学研究所が機械学習を行った「人工知能を活用した眼科疾患診断支援システム」の社会実装を目的として、日本眼科医療機器協会が設立したベンチャー企業である。令和4年度の成果を実施項目別に以下報告する。(1)製品開発・評価について、日本眼科学会のレジストリー事業を運営する Japan Ocular Imaging Registry (JOI Registry)からライセンスを受けた AI モジュールを組み込んだ健診用ソフトウェア（開発コード：RA01）の試作品を QMS に基づく設計管理手順に則って設計開始し予定通り令和4年3月に完了した。また、分担機関が製造販売する画像ファイリングシステムと RA01 との連携確認は問題なく完了した。(2)臨床性能試験について、アカデミアの RS 戦略相談を引き継ぎ、令和4年7月の全般相談で今後の進め方の相談の後、JOI Registry のサポートを受け同年12月に開発前相談・プロトコル相談を実施した。この対面助言により、JOI Registry の公開データを活用した非臨床試験として実施することの妥当性の確認ができ、また、試験のプロトコルがほぼ定まった。試験プロトコルの達成基準について、懸案が残ったが、令和5年3月22日のフォローアップ面談にて、G-Data の考え方を説明し、PMDA の理解を得た。JOI Registry の信頼性対応に関しても同じく令和5年3月22日のフォローアップ面談にて PMDA の見解を再度確認し、それに基づき、JOI Registry において、登録データの再点検と点検を適正に実施したことの声明書の発行を得て、試験を開始することは妥当と判断した。これらの対応によって試験開始は、当初予定より約6カ月遅れる見込みであるが、PMDA との合意により、既に JOI Registry に登録されている画像のみで試験を完了できる目途が立ち、また試験データの事前のスクリーニング等により、完了予定は、当初計画の令和6年3月末（試験成績書発行）を遵守できる予定で進行している。(3)許認可戦略について、令和4年6月に第二種医療機器製造販売業を取得し、QMS 体制構築・運用を開始した。(4)知財戦略について、関連特許の抵触調査を実施し、抽出された全ての特許について問題がないことを確認した。また、知財発掘については現在のところ特許出願に繋がる発明は出ていない。令和5年度以降も開発状況を随時確認し、発明発掘を継続していく。(6)販売戦略について、本品は、健診向けの医療機器プログラムであるため、分担機関の健診事業者にはユーザー（サービス提供者）側の立場で、大学病院（眼科）には、眼底画像を読影する側の立場でのヒアリングを行った。また、健診系の学会と眼科系の学会へ計4回薬事未承認展示を行い、学会参加の医療関係者へのヒアリングを行った。

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	△一部
	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	○
	販売戦略が立案されている	△一部
⑥ 総合評価		○

(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

特になし

3) その他

分担機関以外で予定していた画像ファイリングシステムメーカーとの連携テストを当初 3 社予定していたが、弊社の準備不足もあり 1 社のみの実施となり経費予算が未達となってしまった。

(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	なし		
機器スペック・ ビジネスモデル	なし		
事業化体制	なし		
事業化計画 (開発・薬事・上 市スケジュール)	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	なし	
知財	なし	
技術・評価	AI 学習用に日本眼科学会のレジストリ事業で収集されたデータを使用するが、その商用利用に関する患者同意の状況などについても確認が必要である	本件に関しては RS 戦略相談時に PMDA から質問を受けており、商用利用の同意を得ていると回答している。また、個人情報に関しては医療機関で匿名加工を行っているため、画像の転出時には個人情報は含まれていない。
その他事業 化全般	製造販売業許可の取得やその後の事業の継続性に関してさらに精緻化する必要がある。その上で、代表機関がこのまま事業を担うのがふさわしいのか検討する必要がある。	本事業提案は、G-Data が薬事承認を得ることで、人間ドックや健康診断で使用されている眼底画像を解析することが可能。即ち、眼底カメラ、眼科画像ファイリングのメーカーは、必要に応じて信号の接続部に関わる承認事項の一部変更承認のみで対応可能であり、個別に本プログラムの根幹部分の承認が不要となることから、各社が独自に承認申請を行う場合に比較して、審査期間、審査費用、相談の一本化を図ることができる。また、規制側から見た場合には、各社個別の

領域	指摘事項	対応
		<p>申請の審査を行う必要がないため審査リソースの削減に寄与することができる。日本眼科学会が収集、学習を行った画像は、各社の眼底画像が含まれていることから、中立的な機関である G-Data が承認を取得することが望ましい。なお G-Data の製造販売業は、4月26日に申請済み(6月8日取得済み)である。また本提案の事業化に関しては、プログラム医療機器を含む眼科医療機器の製造販売の経験を持つ、企業の支援を受けて運営を行う。</p>

(5) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
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

製品開発は、ユーザビリティ評価を分担機関でおこなう。令和6年度に予定した眼科用SW（以後、個別疾患対応SWへ呼称を変更）の仕様検討を今年度に前倒しする。臨床性能試験は、プロトコル相談の結果に基づく臨床性能試験を開始する。信頼性調査の適合性を強固にするために、現時点で対応でき得る点について対処を行う。個別疾患対応SWの仕様が固まった後、PMDAの相談を行う。臨床性能試験、信頼性調査対応に関しては、各種ガイダンスや通知を遵守し、PMDAとの十分な相談を行いつつ対応する。許認可は、QMS体制の充実化のためISO13485の認証取得を目指した活動を行う。知財は、分担機関の体制を活用し検討及び調査を継続する。マーケティングは、健診関係学会と眼科主要4学会の機器展示で情報収集を行う。

(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設計・開発	G-Data	試作品を完成させる。
②ユーザビリティ評価	G-Data、分担医療機関	試作品を使用して分担医療機関でのユーザビリティ評価を行う。
③個別疾患SW仕様検討	G-Data、JOI Registry、 分担医療機関	対象とする個別疾患を絞り込む。
④臨床性能試験の実施	G-Data、ニデック、 JOI Registry	臨床性能試験の完了。
⑤個別疾患対応SWのPMDA相談	G-Data、JOI Registry	個別疾患対応SWのPMDAとの相談を開始する。
⑥レジストリの信頼性調査適合性向上確認	G-Data、JOI Registry	レジストリの信頼性調査の適合性向上を確認する。
⑦QMS体制構築・運用	G-Data	ISO13485の認証の取得を前提とした、体制構築をする。
⑧知財調査	ニデック	委託先のニデック社にて新規公開分の調査を継続的に行う。
⑨戦略検討(出願準備・出願知財交渉・契約)	ニデック	委託先のニデック社にて戦略検討を継続的に行う。
⑩市場調査(健診)	G-Data、分担医療機関	日本人間ドック学会での市場調査を引き続き行う。
⑪体制構築・チャンネルの確保	G-Data、分担医療機関	課金方法、販売チャンネルを確立する。
⑫市場調査(眼科)	G-Data、分担医療機関	日本眼科学会総会、日本緑内障学会、日本臨床眼科学会、日本網膜硝子体学会での市場調査と分担医療機関(大学病院)の助言をもとに眼科市場での保険収載化への戦略の検討を行う。

1.9 事業に関する連絡窓口

合同会社 G-Data

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 1-13-5 日本橋貝新 NY ビル 2F

電話:03-6910-3065 / FAX:03-6910-3064 / E-mail: info@g-data.co.jp