

資料2 「医療デジタルツインの発展に資するデジタル医療データバンク構想」の概要

【背景・現状・課題】

令和4年6月3日に閣議決定された統合イノベーション戦略 2022において、第5期科学技術基本計画で提案された「Society 5.0」が我が国が目指すべき社会であり、引き続きその実現に注力することが明文化されている。Society 5.0の目指すところは、人工知能（AI）・ビッグデータ・IoT・ロボットなどの新たな技術を取り入れてイノベーションを創出し、一人一人のニーズに合わせる形で社会的課題を解決する新たな社会を構築することである。一方、第6期科学技術・イノベーション基本計画の中でも指摘されているように、新型コロナウイルス感染症に対する蔓延防止の過程で、Society 5.0実現において重要なデジタルトランスフォーメーション（DX）に関する我が国の遅れが顕在化され、その対応は喫緊の課題となっている。以上のことからSociety 5.0実現に向けDXを強力に推進する体制を構築することが急務である。

【施策内容】

これまで我が国においても複数のバイオバンクが創設され医学の進歩に貢献してきたが、従来のバイオバンクは血清・手術検体など生物学的材料が中心であり、同一患者の診療情報・ゲノム情報・医用画像情報（放射線画像・内視鏡画像など）・薬剤情報などが紐づいたデジタルデータのバンクは未だ存在しない。そこで、本施策では本邦初のデジタル医療データバンクを構築し、AI駆動型の次世代診療ワークフローの実現、創薬や医療機器開発への応用を目指す。特に現時点において次世代医療基盤法下における匿名化加工医療情報に該当する医用画像は存在しないため、厚生労働省・政策科学総合研究事業（22AD0201）とも連携しながら医用画像に関する匿名加工・仮名加工に関する技術的な方法論を確立させ、本施策において積極的に活用する。また、国立がん研究センター/理化学研究所/産業技術総合研究所などの機関は、これまでPRISM事業において本施策の基盤となる統合データベースの構築などの成果を既に出しているため（参考資料2-4を参照）、それらの基盤を本施策においても積極的に活用していく予定である。

【研究開発等の目標】

- ・本邦初のデジタル医療データバンクを構築する。
- ・創薬や医療機器開発に応用するうえでのパートナー企業から出資を募り事業化を推進する。
- ・SIP第3期課題「統合型ヘルスケアシステムの構築」と有機的に連携し、HL7 FHIRに準拠したシステムの導入など研究目標や医療データベースの仕様を合わせるとともに、SIP課題の早期社会実装を支援する。
- ・AI駆動型の次世代診療ワークフローの実現及び医療DX人材の育成を目指す（レジデント、大学院生及び博士研究員など若手人材が主な対象で毎年度5名以上若手人材の参加を必須とする）。

【社会実装の目標】

- ・デジタル医療データバンクを事業化させる（上記パートナー企業からの出資とデータ使用料が主な収益）。
- ・AI駆動型の次世代診療ワークフローの基盤を構築する。
- ・本施策で構築されたデジタル医療データバンクを6ナショナルセンターや大学病院などに展開していく。

【対象施策の出口戦略】

- ・SIP第3期課題「統合型ヘルスケアシステムの構築」への導出を予定している。
→BRIDGEにおいて作成するデータベースに含まれるデータそのものは、国立がん研究センターに蓄積されたデータが中心となるため、初めはSIPとは独立したデータベースとなるが、共有のための諸手続きを迅速に進め、BRIDGEの成果としてのデータベースはSIPのデータベースに統合していく予定である。
→ AI駆動型の次世代診療ワークフローの実現に向けた取り組みの成果は、SIPのサブ課題B「患者・医療機関支援ソリューションの開発」に導出する予定である。
- ・対象施策で蓄積された成果や知見を次世代医療基盤法認定事業者や各省庁で実施する施策に反映させていく。

○統合イノベーション戦略や各種戦略等との整合性

統合イノベーション戦略 2022において「Society 5.0の実現」が我が国が目指すべき社会であることが明文化されているが、AI等を含む先端技術を活用したデジタルツインの構築等によるデジタル社会の形成は、Society 5.0実現のための根幹をなすものである。本施策はSIP第3期課題「統合型ヘルスケアシステムの構築」と有機的に連携しながら医療デジタルツインの構築に大きく貢献することが期待される。

○重点課題要件との整合性

本施策で構築するデジタル医療データバンクは、SIP第3期課題「統合型ヘルスケアシステムの構築」が目指す医療デジタルツインの構築に貢献し、またその社会実装を促進すると考えられる（重点課題の「次期SIP/FSより抽出された取組」及び「SIP成果の社会実装に向けた取組」に該当）。また、医療DXの人材育成は重要課題「若手人材の育成に向けた取組」に該当する。

○SIP型マネジメント体制の構築

SIP第3期課題「統合型ヘルスケアシステムの構築」のPD（SIPPD）がSIPにおける推進委員会での意見を踏まえつつ、本施策の提案、助言及び支援を行う。

○民間研究開発投資誘発効果、財政支出の効率化

本施策は本邦初のデジタル医療データバンクを構築することで、同一患者の診療情報・ゲノム情報・医用画像情報（放射線画像・内視鏡画像など）・薬剤情報などが紐づいたデジタルデータを一気通貫に解析が可能となるため、創薬や医療機器開発における大変重要なリソースとなると考えられる。製薬企業や医療機器メーカーから出資を募るとともに（約10億円程度を想定）、営利企業のデータ利用を有料化（データ使用料の徴収：約20億円/年程度を想定）を予定している。

○民間からの貢献額（マッチングファンド）

デジタル医療データバンクの構築には、病院情報システムや診療情報統合管理システムの構築などに精通している企業の参画が必須である。具体的には、新規購入費／保有品利用料として1億円、人件費（20人 × 1500万円）として3億円の計約4億円程度を想定している。

○想定するユーザー

- ・国内/海外の製薬企業
- ・国内/海外の医療機器メーカー
- ・学術機関及び医療機関
- ・行政機関

