

# 医療デジタルツインの発展に資するデジタル 医療データバンクの構築と社会実装

## 研究開発とSociety 5.0との橋渡しプログラム (BRIDGE)

令和6年度研究開発計画

【応募様式】

令和6年3月  
厚生労働省

○実施する重点課題に○を記載（複数選択可）

業務プロセス転換・政策転換に向けた取組	SIP/FS等より抽出された取組	SIP成果の社会実装に向けた取組	スタートアップの事業創出に向けた取組	若手人材の育成に向けた取組	研究者や研究活動が不足解消の取組	国際標準戦略の促進に向けた取組
	○					

○関連するSIP課題に○を記載（主となるもの）

持続可能なフードチェーン	統合型ヘルスケア	包摂的コミュニティ	学び方・働き方	海洋安全保障	スマートエネルギー	サーキュラーエコノミー	防災ネットワーク	インフラマネジメント	モビリティプラットフォーム	人協調型ロボティクス	バーチャルエコノミー	先進的量子技術基盤	マテリアルの事業化・育成エコ
	○												

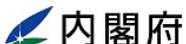
# 1. 「医療デジタルツインの発展に資するデジタル医療データバンクの構築と社会実装」の位置付け（関係施策等を踏まえた俯瞰図・位置付け）



## 【SiP第3期】

### 統合型ヘルスケアシステムの構築

- \*医療デジタルツインの構築
- \*医療デジタルツインで開発した病院及び個人電子カルテの規格が、中核病院の電子カルテとPHRの標準化
- \*HL7 FHIRに準拠した電子カルテシステムの導入
- \*医療画像マルチポータル基盤の活用



Cabinet Office, Government of Japan

内閣府・次世代医療基盤法を積極的に活用



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

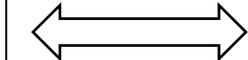
### 厚生労働省・政策科学総合研究事業 [22AD0201]

保険医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究

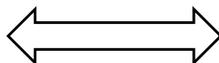
SiP成果の社会実装を促進



匿名加工医療情報・仮名加工医療情報作成に関する連携 (参考資料6を参照)



デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン案の活用 (参考資料7を参照)



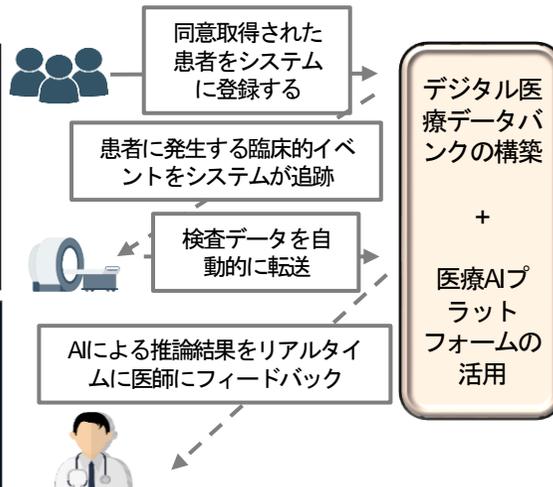
## 【本施策】医療デジタルツインの発展に資するデジタル医療データバンクの構築と社会実装

### デジタル化構造化された医療データバンク\*

[PRISM事業で構築された基盤を活用（参考資料1を参照）して医療データを整備・蓄積。対象疾患としては悪性腫瘍が中心。]

\*基盤となるシステムの全体像は参考資料2を参照

- 詳細な診療情報
- 薬剤情報
- レセプト情報
- ゲノムデータ
- 放射線画像データ
- 病理画像データ
- 内視鏡画像データ
- 皮膚画像データ
- ...



AI駆動型の次世代診療ワークフローとその意義 (参考資料3を参照)

応用例 → AI駆動型の次世代診療ワークフローの実現及び医療DX人材の育成プログラム

産学連携 → 医療機器開発 (参考資料4を参照)  
(AI SaMDの開発を中心に企業との連携を強化)

パートナー企業出資による事業化

産学連携 → 創薬への応用 (参考資料5を参照)  
(AIを積極的に活用し企業との連携を強化)

基礎研究 → 学術研究  
(世界トップレベルの成果発表を目指す基盤)

- 診療負担の軽減**  
病変の検出や経時画像の計測を自動で行う診療支援AIの開発
- 医療安全の向上**  
高リスク症例を医師が診断する前に検出し、ランク付けするAIの開発
- 研究活動の支援**  
医用画像を起点とした診療情報構造化やAIモデル構築を簡便化する環境の提供
- 医療DX人材の育成**  
診療データの収集、統合、運用管理等の各専門分野を担う医療DX人材の育成

### <社会課題>

令和3年3月26日に閣議決定された第6期科学技術・イノベーション基本計画において、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。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。

### <背景／現状>

（課題解決が進まない問題点、問題解決のために必要なアプローチ（技術開発、ルール形成、規制等とその現状、特に不足している対応内容と理由を記載のこと。）

我が国には質の高い医療データが大量に蓄積しており、それら大規模データを有効活用し医療機器開発や創薬などに応用することで、医療の質を向上させることが期待されている。一方で、多くの医療データは構造化されておらず、また病院内の各診療科に分散されて保存されているため、統合的な解析が困難な状況である。さらに、現在世界的にAIを活用したプログラム医療機器（SaMD）の開発が積極的に行われており、医用画像診断支援システムの開発がその中核となっているが、我が国においては精緻な診療情報と紐づいた医用画像を利活用する基盤が十分整備されていない。そこで本BRIDGE施策では、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化/構造化された、公的なデジタル医療データバンクを本邦に先駆けて構築するとともに、その蓄積されたデータを二次利用してAIを活用したSaMDの開発や創薬等を行うプラットフォームを構築し社会実装まで行うことを予定している。

### 3. 研究開発等の内容・社会実装の目標

#### ●提案内容

本施策においては、1.デジタル医療データバンクの構築と社会実装及び2.AI駆動型の次世代診療ワークフローの実現という二つのテーマを提案する。二つのテーマの関連性であるが、テーマ1で構築したデジタル医療データバンクのデータをテーマ2で二次利用して、AIを搭載した医療機器の開発や創薬に応用するという、一貫通貫のシステムとして運用する予定である。それぞれのテーマの詳細は下記に示す。

#### 【テーマ1:デジタル医療データバンクの構築と社会実装】

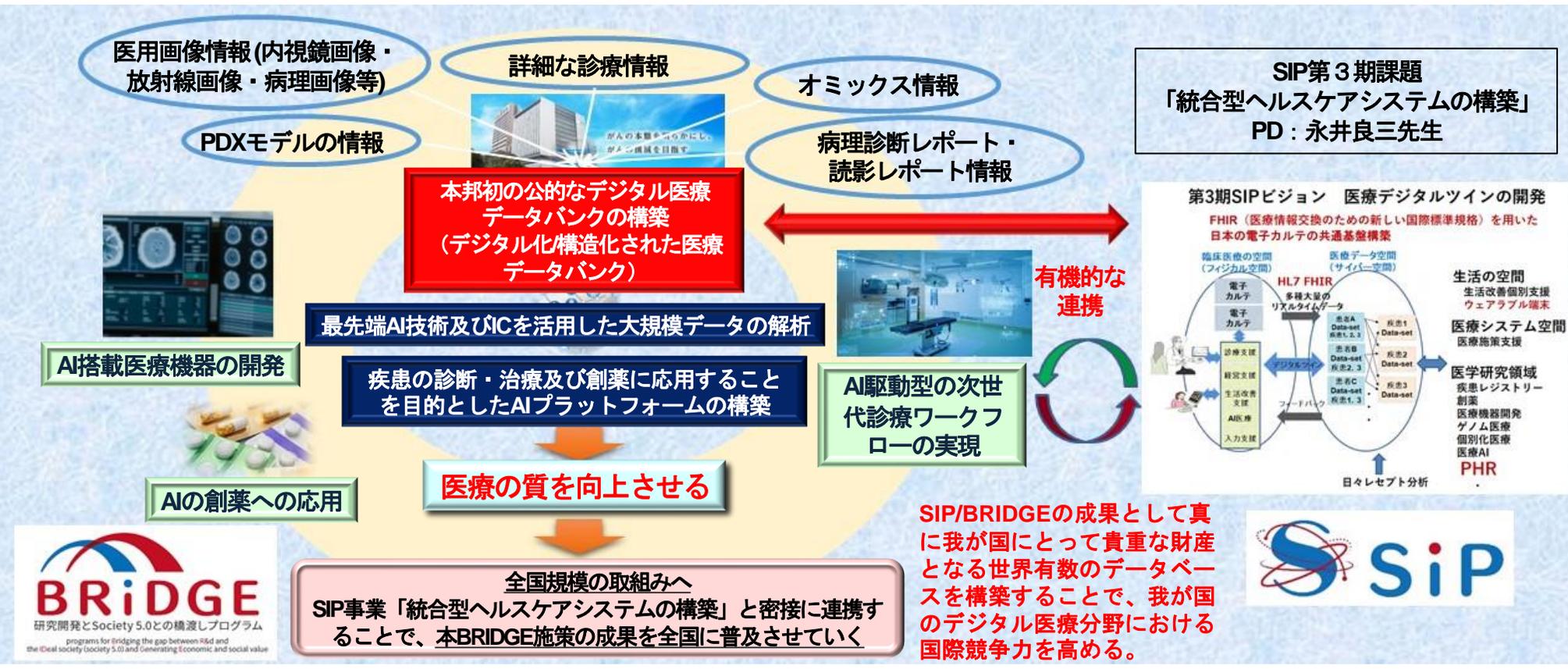
これまで我が国においても複数のバイオバンクが創設され医学の進歩に貢献してきたが、従来のバイオバンクは血清・手術検体など生物学的材料が中心であり、同一患者の診療情報・ゲノム情報・医用画像情報（放射線画像・内視鏡画像など）・薬剤情報などが紐づいたデジタルデータのバンクは未だ存在しない。そこで、本施策では本邦初のデジタル医療データバンクを構築することで、SIPと有機的に連携しながら我が国の医療分野全体にとって重要な医療データ基盤を整備するとともに、そのデータを二次利用することでAI駆動型の次世代診療ワークフローの実現、医療機器開発や創薬への応用を目指す（対象疾患としては悪性腫瘍が中心）。基盤となる統合データベースシステムの全体像及びデータの利活用の概要は、参考資料2・8・9に示す。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、テーマ2とも連携しながら非構造化データを有効活用するプラットフォームの構築も実施する（参考資料10）。

#### 【テーマ2：AI駆動型の次世代診療ワークフローの実現】

テーマ1とも連携しながら、臨床応用を志向した医療AI研究開発に取り組む。特に、診療負担の軽減（病変の検出や経時画像の計測を自動で行う診療支援AIの開発）、医療安全の向上（高リスク症例を医師が診断する前に検出し、ランク付けするAIの開発）、患者予後の向上（AIによる高リスク症例の早期発見による患者予後の向上を目指す）、医療DX人材の育成（診療データの収集、統合、運用管理、解析等の各専門分野を担う医療DX人材の育成）という観点を重要視する。特に内視鏡診断支援AIシステム、超音波画像診断支援AIシステム、及び放射線画像診断支援AIシステムの開発に重点をおき、薬機法下における医療機器承認や認証を取得することで、確実に社会実装することを目指す。医療DX人材の育成に関しては、テーマ1及びテーマ2ともに実施する。

# 3. 研究開発等の内容・社会実装の目標

- 目標
  - ・ 本邦初のデジタル医療データバンクを構築し社会実装する（疾患としては悪性腫瘍が中心）。
  - ・ 医療機器開発や創業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）。



### 3. 研究開発等の内容・社会実装の目標

テーマ名	実施内容概要 到達目標 (KPI)	R6年度実施内容 到達目標 (KPI)	R7年度実施内容 到達目標 (KPI)
①デジタル医療データバンクの構築と社会実装	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【最終到達目標】技術開発の目標：医療AI研究開発を志向した医療データプラットフォームを実装するとともに、外部機関に安定的に医療データを供給する環境を整備する (TRL8)</li> <li>・【最終到達目標】イノベーション化の進捗：デジタル医療データバンクのデータを活用した医療機器開発・創薬を積極的に進め、製品化させるとともに、売上高等を健全に成長させることを目指す [1件以上] (BRL8)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術開発の目標：他医療機関とも協同して医療AI研究開発を志向した医療データプラットフォームを構築するとともに社会実装を目指す (TRL7へ)</li> <li>・イノベーション化の目標：デジタル医療データバンクの医療機器開発・創薬への応用[1件以上のPOC取得] (BRL7へ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術開発の進捗：医療AI研究開発を志向した医療データプラットフォームを実装するとともに、外部機関に安定的に医療データを供給する環境を整備する (TRL8へ)</li> <li>・イノベーション化の進捗：デジタル医療データバンクの医療機器開発・創薬への応用[社会実装に向け重点的に取り組み、1件以上薬事承認を取得することを目指す] (BRL8へ)</li> </ul>
②AI駆動型の次世代診療ワークフローの実現	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【最終到達目標】技術開発の目標：診断または治療をサポートするAIを製品化するとともに製品を安定的に供給させることを目指す [1件以上] (TRL8)</li> <li>・【最終到達目標】イノベーション化の目標：開発した医療AIの臨床応用 (社会実装) を実施し売上高等を健全に成長させることを目指す [1件以上] (BRL8)</li> <li>・【最終到達目標】人材育成の目標：レジデント、大学院生及び博士研究員など若手人材の参加を必須とし [5名以上]、若手研究者の成果をまとめて国際学術雑誌に掲載させる [5報以上]とともに、BRIDGE施策の成果を基に新しいポジションの獲得を目指す [若手人材はテーマ1及び2双方に参加] (HRL6)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術開発の目標：診断または治療をサポートするAIの開発を民間企業と合同で行い製品化を目指す (TRL7へ)</li> <li>・イノベーション化の目標：開発した医療AIの臨床応用 (社会実装) を目指した取り組み[薬事承認を目指したPMDAとの面談・実証実験を推進するとともに1件以上事業計画を策定する] (BRL7へ)</li> <li>・人材育成の目標：レジデント、大学院生及び博士研究員など若手人材の参加を必須とし [5名以上]、若手研究者の成果をまとめて国際学術雑誌に投稿する [3報以上; 若手人材はテーマ1及び2双方に参加] (HRL5へ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術開発の目標：診断または治療をサポートするAIの製品化を民間企業と共同で進めるとともに外部医療機関との連携を深めていく (TRL8へ)</li> <li>・イノベーション化の目標：開発した医療AIの臨床応用 (社会実装) に取り組み、薬事承認取得を目指す [1件以上] (BRL8へ)</li> <li>・人材育成の目標：レジデント、大学院生及び博士研究員など若手人材の参加を必須とし [5名以上]、若手研究者の成果をまとめて国際学術雑誌に掲載させる [5報以上]とともに、個別プロジェクトの中核を担えるよう指導する [若手人材はテーマ1及び2双方に参加] (HRL6へ)</li> </ul>

## 4. 想定する実施体制及び実施者の役割分担

### 実施体制

#### 実施主体

PD:浜本隆二  
国立がん研究センター研究所  
医療AI研究開発分野・分野長

国立がん研究センター

理化学研究所（随意契約）

— 東京大学（随意契約）

— 東北大学（随意契約）

— 愛媛大学/日本皮膚科学会（随意契約）

SIP第3期課題「統合型ヘルスケアシステムの構築」の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。また、デジタル医療データバンクの構築は、全国のがん診療連携拠点病院等422施設への診療支援体制を構築している国立がん研究センターを中心に実施する。本施策の基盤となるPRISM事業及び令和5年度BRIDGE事業の成果及び知見を継承できる施設として、理化学研究所は世界最高レベルのスパコン「富岳」及びAI用スパコン「RAIDEN」を有し、本施策で計画しているAI解析環境を準備できる唯一の機関であるため、公募によらず随意契約で実施する。さらに、研究を最大限発展させることを目的に、本施策の目標に合致したデータやリソースを保持した適切な機関と連携する必要があるが、医療データという秘匿性が高く機微に触れるデータを取り扱うことから、法律や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守しながらすぐに事業を開始することが可能な機関と協同研究を行うという必然性がある。そのような状況を鑑み、令和5年度BRIDGE事業において公募推進機関として共同研究体制を構築し、IRB承認の手続きを含め連携体制が既に整備されている東京大学・東北大学・愛媛大学/日本皮膚科学会と随意契約を締結し本施策を実施する予定である。

# 5. BRIDGE終了後の出口戦略

## ●BRIDGE終了後の出口戦略

- ・対象施策で蓄積された成果や知見を、厚生労働省を中心とした各省庁で実施する関連施策に反映させていく。
- ・テーマ1「デジタル医療データバンクの構築と社会実装」に関しては、公募研究推進機関と連携をしながらデータバンクの拡充を行い、製薬会社や医療機器メーカーなどの企業がデータを利活用する対価として、企業側からデータ使用料が支払われるシステムの構築を目指す。さらに、創薬に関しては製薬企業、医療機器開発に関しては、医療機器メーカーと共同研究を進めることで、薬事承認を取得することや、認証基準を満たすことで、臨床応用（社会実装）を目指す。事業終了後は、国立がん研究センターが主導してSIP第3期事業と連携して管理する。
- ・テーマ2「AI駆動型の次世代診療ワークフローの実現」に関しては、医療機器メーカーと共同でAI-SaMDを中核とした医療機器開発を継続し製品化させ、保険収載させることも念頭に置きながら売上高を健全に成長させる。

### 本BRIDGE施策における出口戦略を見据えたロードマップ

#### BRIDGE事業期間

#### BRIDGE事業終了後



テーマ1「デジタル医療データバンクの構築と社会実装」

- ・公募研究推進機関と連携しながらデータの拡充を継続的に行う。
- ・製薬会社や医療機器メーカーなどの企業がデータを利活用する対価として、企業側からデータ使用料が支払われるシステムの構築を目指す。
- ・デジタル医療データバンクのデータを二次利用して創薬・医療機器開発に応用し、社会実装を目指す。

- ・民間企業からの収入を主としたデジタル医療データバンクを運用する。
- ・デジタル医療データバンクのデータを利活用した研究開発した製品の社会実装を継続的に進める。

テーマ2「AI駆動型の次世代診療ワークフローの実現」

- ・研究成果を医療機器メーカーに導出し、共同で社会実装を目指す。
- ・特にAI-SaMDの研究開発に重点を置き、医療機器の承認や認証を取得後上市するとともに、保険収載を視野に入れながら安定的な収益獲得を目指す。

- ・がん診療連携拠点病院を中心とした全国の医療機関への実装を進める共に、海外への市場拡大も進めていく。

## 6. 民間研究開発投資誘発効果及びマッチングファンド

### 【民間研究開発投資誘発効果、財政支出の効率化】

テーマ1に関して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になると考えられる。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5億円/年程度を想定）を予定している。またテーマ2に関して、AIを活用した医療機器の社会実装に伴う民間研究開発投資誘発効果は約20億円程度を想定している。

### 【民間からの貢献額（マッチングファンド）】

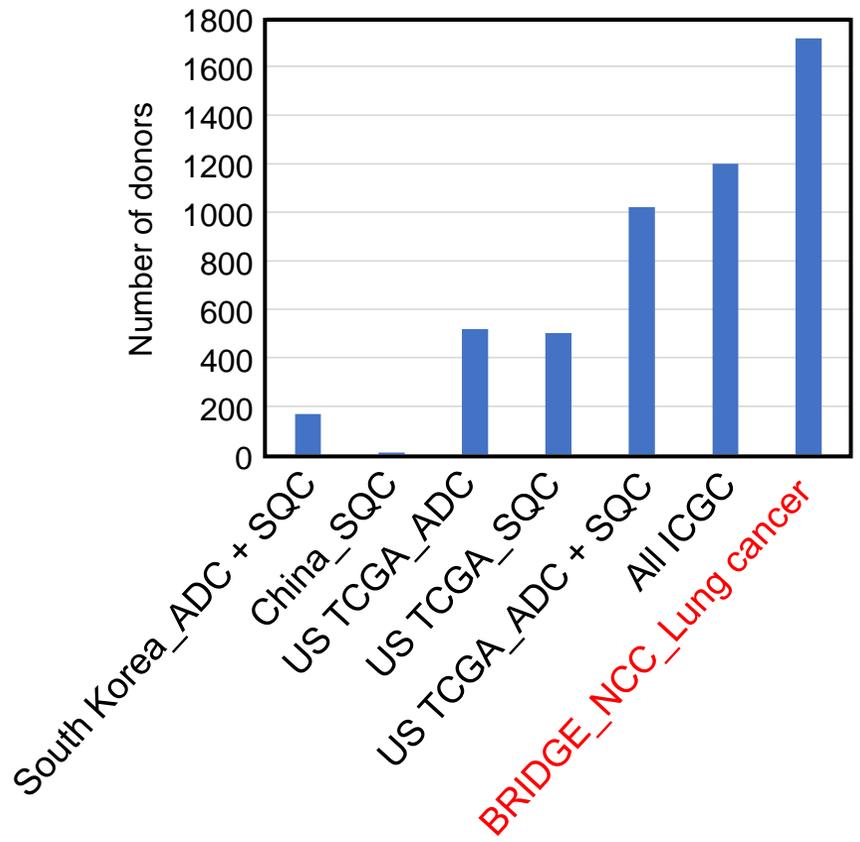
#### 1年間の予定

- ①人件費：15,000千円 × 12人 = 180,000千円
  - ②新規購入費（研究開発費）/保有品利用料 = 20,000千円
- 合計：200,000千円

2年間で400,000千円相当を予定。

AI解析を志向した世界最大規模の肺がん統合データベースの構築  
(国立がん研究センター)

肺がんデータベースにおける症例数の比較



肺がん統合データベースの内訳

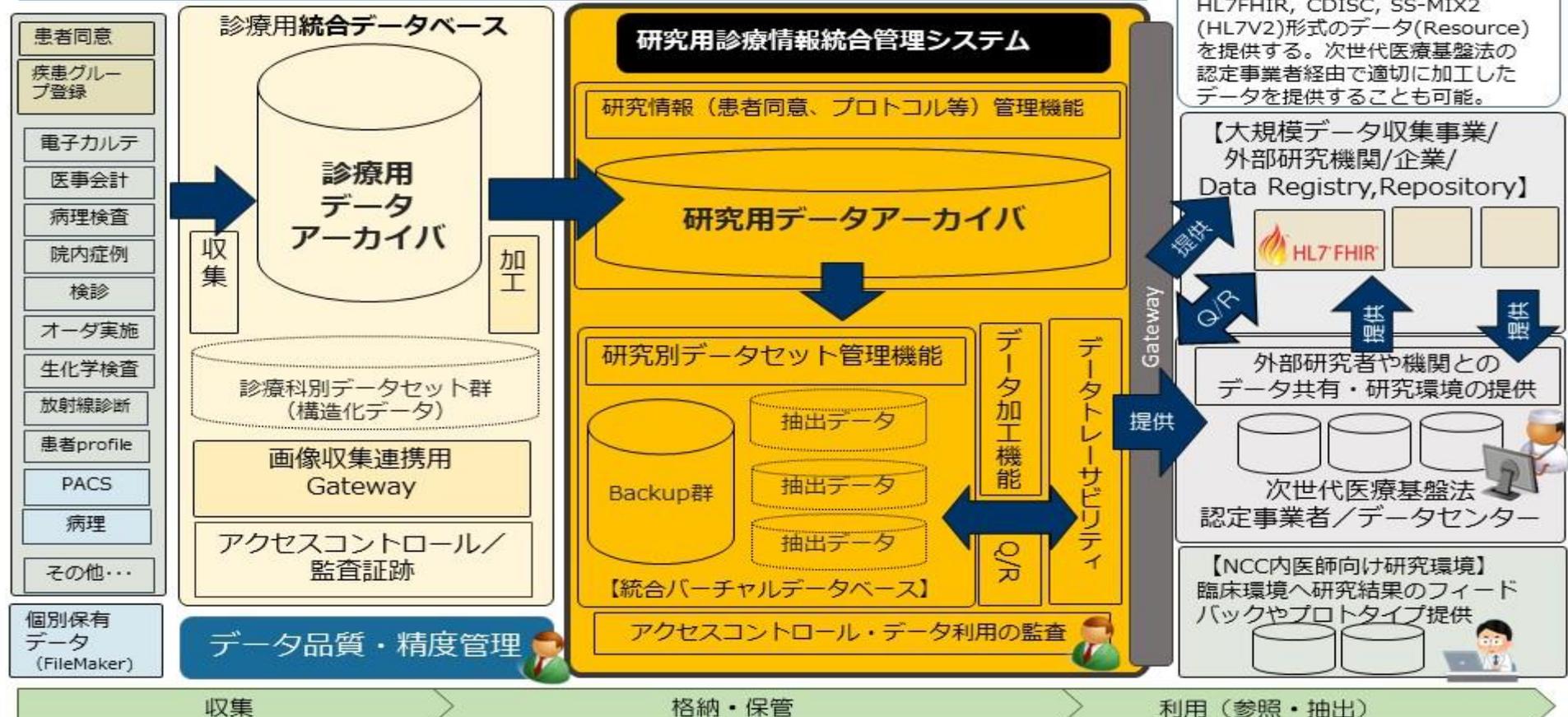
	TCGA		BRIDGE_NCC
	ADC	ADC + SQC	
臨床情報	585	1,089	1,714
オミックスデータ			
全エクソーム解析	582	1,084	1,556
RNA-seq解析	515	1,016	1,682
DNAメチル化解析	579	1,082	403*
全ゲノム解析	99	-	413*
ChIP-seq (H3K27Ac)解析	-	-	222*

\*全ゲノム解析・ChIP-seq・DNAメチル化解析に関しては、pan-negative肺がん症例に集中して解析を行った。

全ゲノムプロジェクトと連携しており、データを統合していくことを予定している。  
**【全ゲノムプロジェクトのデータを合わせた肺がん症例数】**  
 \*肺がん症例数 (診療情報) : 約2200症例  
 \*全ゲノム解析データ : 約900症例  
 \*RNA-seqデータ : 約2100症例

ICGC Data Portal lung cancer  
 (<https://dcc.icgc.org/q?q=lung%20cancer>) に2023年3月8日にアクセス

## 研究用診療情報統合管理システム概要 (GOAL)



データ提供先の要件に応じて、HL7FHIR, CDISC, SS-MIX2 (HL7V2)形式のデータ(Resource)を提供する。次世代医療基盤法の認定事業者経由で適切に加工したデータを提供することも可能。

【大規模データ収集事業/外部研究機関/企業/Data Registry,Repository】

HL7 FHIR

提供

Q/R

提供

提供

外部研究者や機関とのデータ共有・研究環境の提供

次世代医療基盤法認定事業者/データセンター

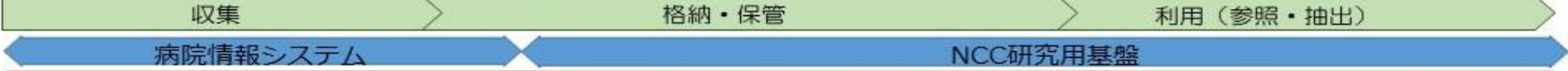
【NCC内医師向け研究環境】臨床環境へ研究結果のフィードバックやプロトタイプ提供

- 患者同意
- 疾患グループ登録
- 電子カルテ
- 医事会計
- 病理検査
- 院内症例
- 検診
- オーダ実施
- 生化学検査
- 放射線診断
- 患者profile
- PACS
- 病理
- その他...

個別保有データ (FileMaker)

データ品質・精度管理

アクセスコントロール・データ利用の監査

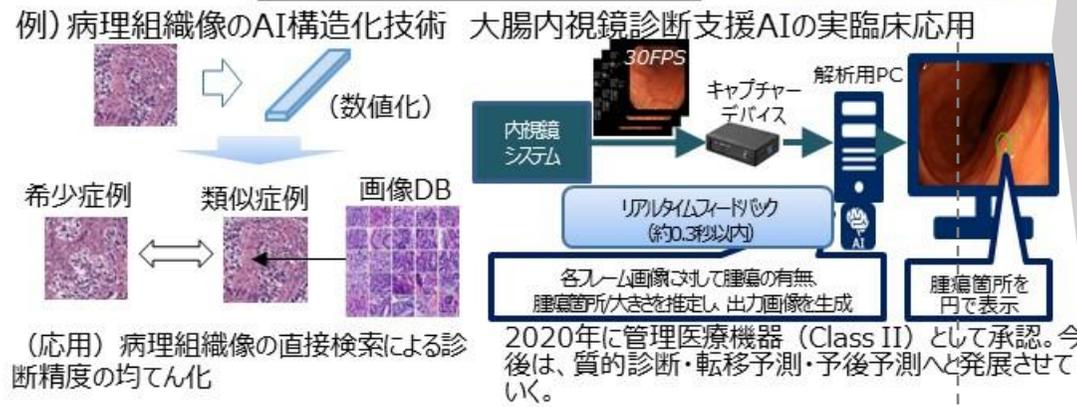
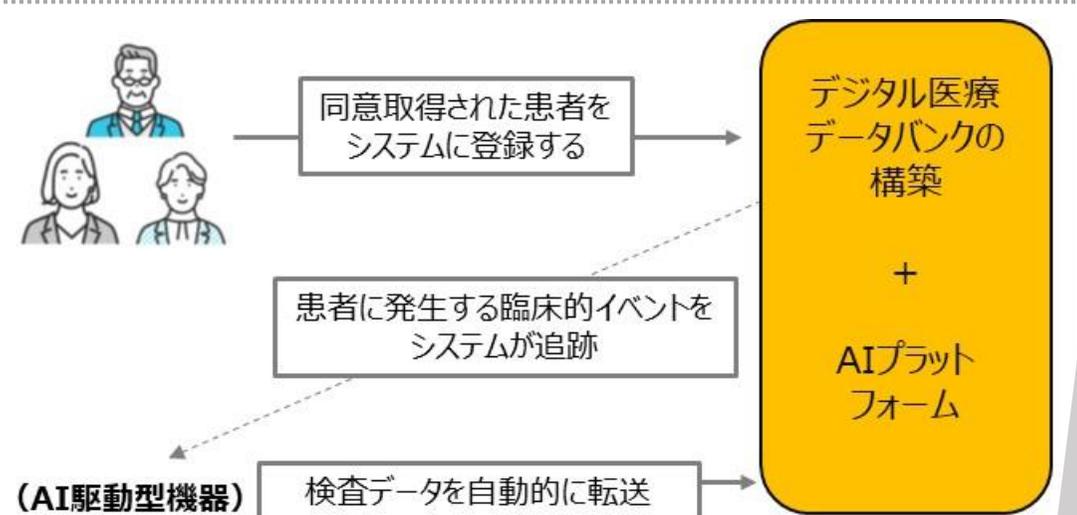


統合データベースに登録されたデータは共有され、必要な場面で引用、確認、検索、抽出、データ加工の上提供可能となる

中央病院内に存在する様々なシステムを情報の発生源とし、テキスト、画像データを収集し管理する。診療科ごとに維持しているFileMakerデータと同等の構造化データ入力・管理機能を提供する。研究に必要な患者の同意や研究対象症例の登録機能を備える。

センター全体の研究を実施するための診療情報を統合的に管理する仕組みを維持するためのシステム。データ格納・保管機能の他に、研究テーマごとの厳密なアクセスコントロール、抽出したデータのトレーサビリティ、監査機能やデータ加工機能を保有する。

データ利用者に応じたデータ抽出、共有環境の他に、多施設共同研究や計算センターへのデータ転送などを視野に入れたデータ管理機能を実現する。患者を想定したデータ利用状況監査機能を提供する。



新型コロナウイルス感染症の拡大下において医療システムの課題として認識された、柔軟で強靱な医療提供体制の構築、デジタル化・オンライン化を実現する。創薬研究、デジタル化・リモート化やAI・ロボットの活用を促進する事で、「イノベーション国家」としてのプレゼンスを世界に示していく。

AIによる推論結果をリアルタイムに医師にフィードバック



### 診療負担の軽減

病変の検出、**候補診断名の提示**や経時画像の計測を自動で行う診療支援AIの開発

→ **読影**や**確定診断**に必要なとする時間の短縮による診療スループットの向上、医師の負担軽減、定量的な病変評価による治療の質の向上

### 医療安全の向上

高リスク症例を**医師が診断する前に**検出し、ランク付けするAIの開発

→ 高リスク症例の早期発見による患者予後の向上、見落とし防止による医療安全向上

### 研究活動の支援

医用画像を起点とした診療情報構造化やAIモデル構築を簡便化する環境の提供

→ **多くのモダリティの臨床情報の定量的統合**、医師の研究活動の支援

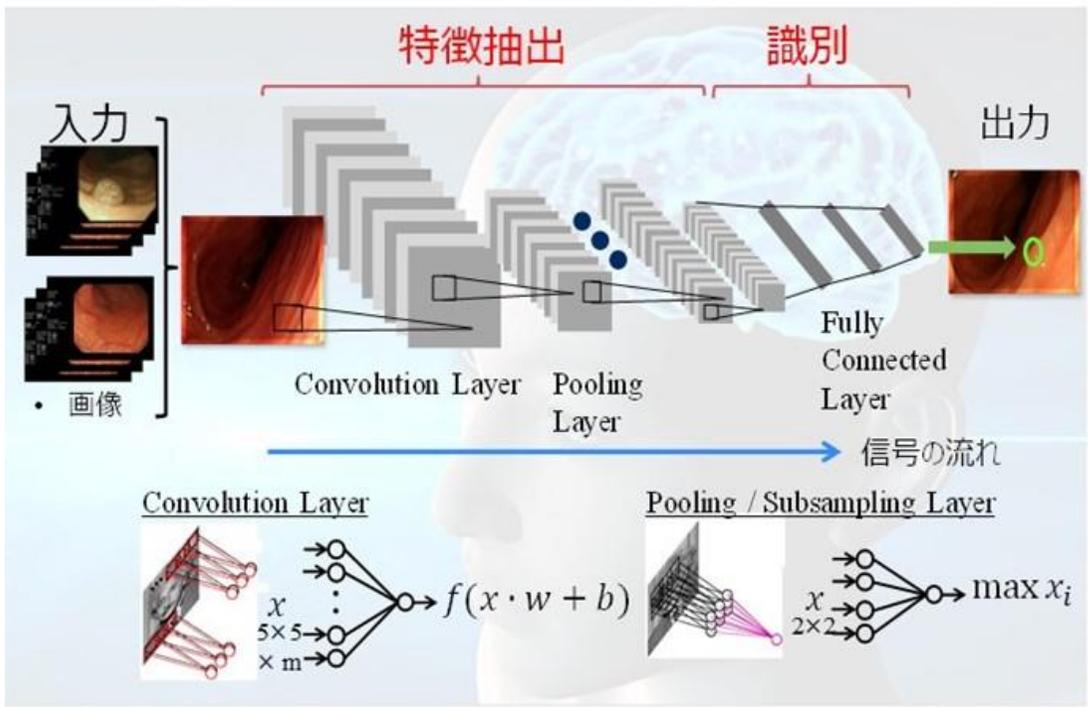
### 人材育成

診療データの収集、統合、運用管理等の各専門分野（データ品質管理、システム構築、セキュリティ、法令順守等）を担う人材の育成。資格化を見越した教育システムの構築

→ 高精度なデータ利活用環境の整備

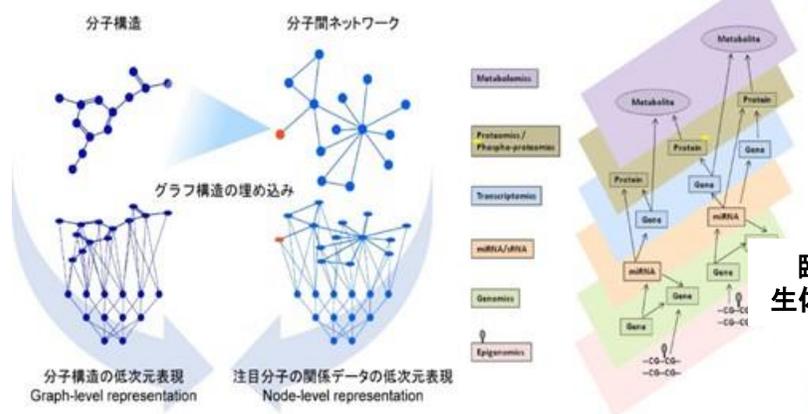
**WISE VISION™：内視鏡用AI診断医療機器の開発（国立がん研究センターとNECの共同研究成果）**

大腸がんおよび前がん病変発見のためのリアルタイム内視鏡診断サポートシステムに関して2020年に管理医療機器（Class II）として薬事承認をうけ（承認番号：30200BZX00382000）、また欧州においても医療機器製品の基準となるCEマークの要件に適合した。また、バレット食道の腫瘍検知にも応用し、**世界で初めて**製品としてCEマークに適合した。



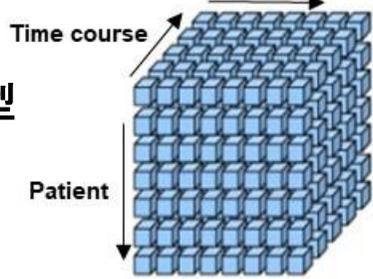
**化合物-マルチオミックス情報の相関抽出**  
 本施策で構築した薬剤投与に伴う *in vitro* マルチオミックス・プロファイルの解析データに基づいて、化合物の分子構造とオミックス・プロファイルの変化量の対応推定を行う。

## 網羅的分子情報



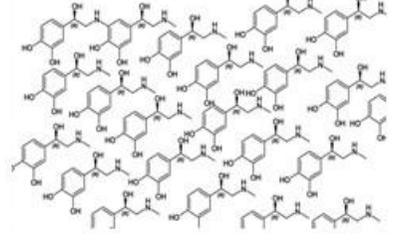
**マルチオミックス・プロファイルの差別的情報に注目した薬剤探索**  
 疾患の罹患や増悪時、治療反応群と不応群の間の差異として現れたオミックス・プロファイルの変化と逆相関するものが候補化合物と期待される。

## 臨床的表現型



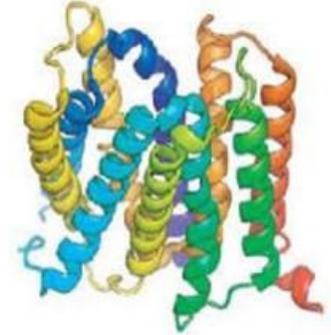
**臨床的表現型を教師データとする分子情報のクラスタリングを起点とした薬剤探索**  
 多様な臨床的表現型のクラスタを教師データとしてクラスタリングを行い、ベイズ推定で求めた因果ネットワークや知識ベース・ネットワークにマッピングする。

## 化合物ライブラリ



**深層表現学習を用いた化合物のSAR展開**  
 深層学習を用いた化合物構造のバーチャルな最適化アルゴリズムにより最終的に導出する化学構造を決定する。

## タンパク質立体構造



**標的候補たんぱく質に対する化合物の結合性予測**  
 RIKEN「富岳」を用いたタンパク質-化合物の結合予測あるいは深層学習を用いた推定によりリード化合物を決定。

Bayesian Networkや Knowledge-based Network (RIKEN SIGN-BN, KEGG, etc...)

臨床的表現型を教師とした生体分子情報のクラスタリング

深層学習によりマルチモーダルな情報を教師データとしてオミックスデータをクラスタリング

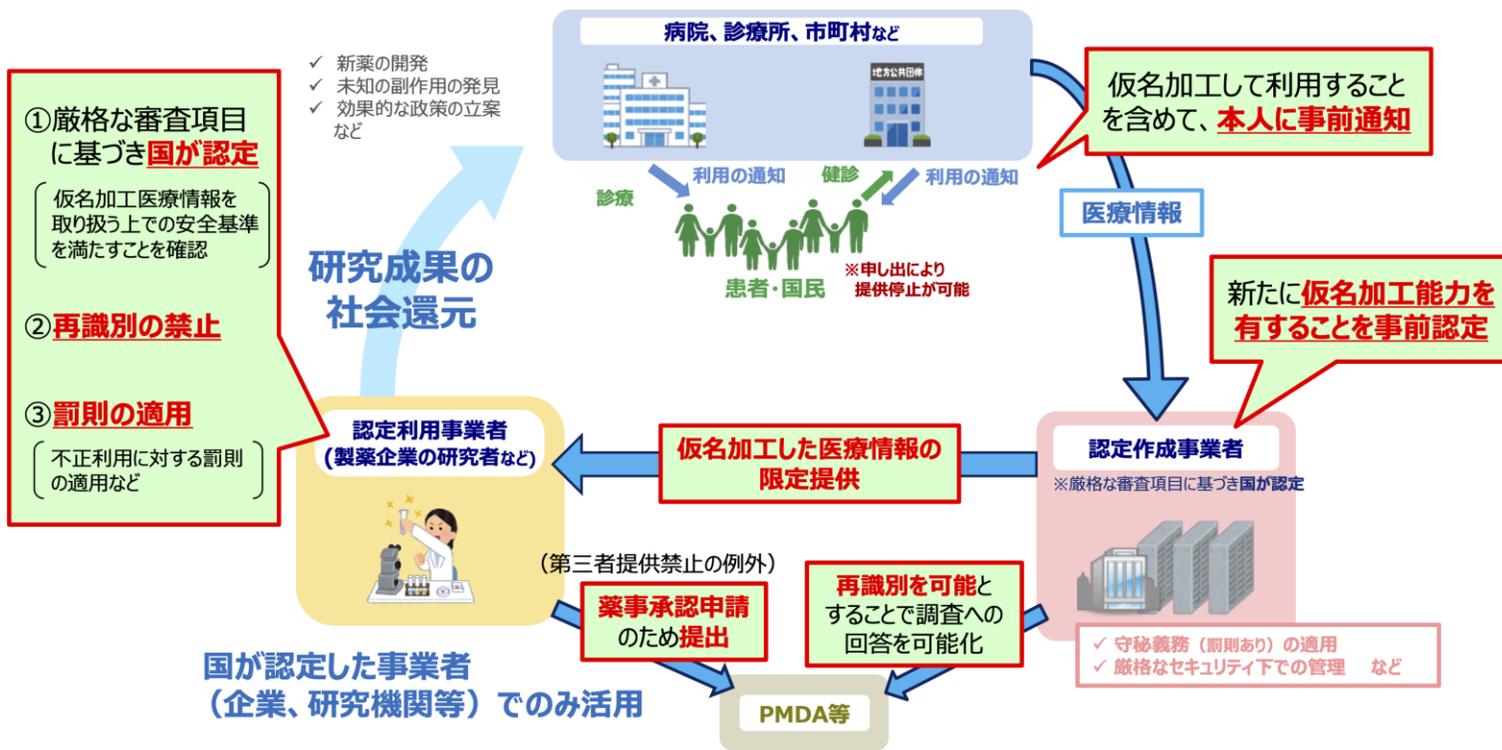
デジタル医療データバンクのデータに基づき構築

# 参考資料 6 次世代医療基盤法との連携：改正法が成立

改正次世代医療基盤法が参議院  
本会議で成立  
2023年5月17日

## ■ 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

- 医療情報の研究ニーズ、社会的便益の観点から、新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする。
- その際、個人情報の保護の観点から、仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用に限定。



現行法の匿名加工医療情報に加えて、新たに「仮名加工医療情報※」(仮称)を創設することとし、以下のように法令上の措置を検討。  
 → 仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定する仕組みを新たに設ける。  
 → 上記認定事業者から、安全管理等の基準に基づき国が認定した利活用に限り、仮名加工医療情報を提供可能とする仕組みを設ける。  
 → 薬事承認申請のため、PMDA等に対し、利活用者からの仮名加工医療情報の提供、認定事業者からの元データ提出を可能とする。  
 ※ 仮名加工医療情報：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、特異な値等の削除等は不要。

出典：内閣府 次世代医療基盤法の見直しについて  
 ([https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/dai8/siryou1.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai8/siryou1.pdf)) 2023年5月24日アクセス

本施策においては次世代医療基盤法下における匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報（改正案で新設）も適切に活用していく。

## 研究課題名

保健医療分野におけるデジタルデータのAI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究（22AD0201）

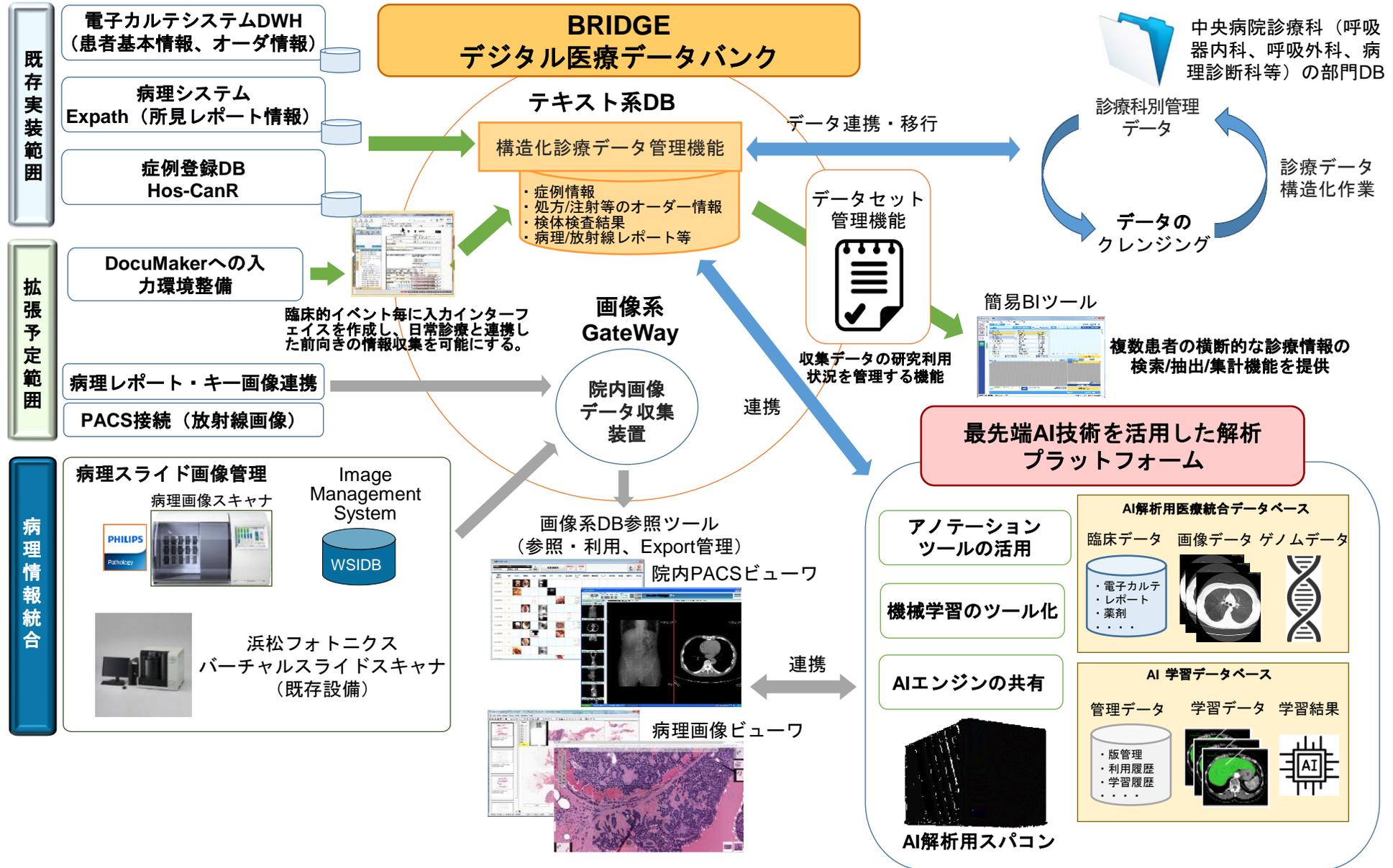
## 求められる成果

- ① 保健医療分野におけるデジタルデータ（病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータ等）のAI 研究開発等への利活用に係るELSI の抽出、国際的な動向も踏まえた対応策の提言
- ② 保健医療分野におけるデジタルデータのAI 研究開発等への利活用に係るガイドライン案（デジタルデータの加工手法、加工基準を含む）の策定、及び研究者等が参考にできる事例集等の作成
- ③ 保健医療分野におけるデジタルデータのAI 研究開発等への利活用に係る国内外のELSI の議論の動向の調査・分析の結果
- ④ ゲノムデータの個人識別性に該当する範囲について、科学的な観点、海外の動向を踏まえた総合的な解釈に関する提言
- ⑤ ゲノムデータの持つ個人識別性に関する国内外の議論の動向の調査・分析の結果  
※ 上記の成果物は、個人情報保護委員会事務局等の関係機関への横展開が可能

出典：令和4年度 厚生労働科学研究費補助金公募要項（三次）（<https://www.mhlw.go.jp/content/10600000/000965669.pdf>）

本施策を推進する上で医療データの匿名加工・仮名加工は重要な過程であるため、厚生労働省・政策科学総合研究事業 [22AD0201]と連携し、利便性が高くかつ安全性が高い匿名加工・仮名加工手法のガイドライン作成に協力しながら本施策にもその手法を取り入れていく。

# 参考資料 8 本施策で活用予定のデータ収集からAI解析まで一気通貫に行うことが可能なシステムの概要



# 参考資料9 テンプレート機能を用いて構造化データ入力を実現する予定一画面例

Ver. 20220203

主治医: テスト医師  
 記載者: クライオ管理者  
 更新日時: 2022 / 2 / 8

患者背景

患者番号: 0009398632 生年月日: 1999 / 1 / 10 現在年齢: 23 歳  
 患者氏名: テスト オーエスエイチ 性別: 男・女 初診時年齢: 15 歳  
 テスト OSSC1 病期:

初診日: 2014 / 3 / 10

身長: 178.00 cm 体重: 64.000 kg 6ヵ月前体重: kg 減少率: -8400.0 %  
 身長セット: 2019 / 10 / 23 体重セット: 2019 / 10 / 23 (症状が出る前の体重)

アスベスト暴露歴: なし・あり・不明

喫煙歴: なし・あり  
 1日の本数: 本 喫煙年数: 計算で: 年 BI: 計算できま  
 開始年齢: 歳 終了年齢: 歳

合併症: なし・あり  肺炎腫  脳・心血管疾患 (既往も含む)  肺線維症  自己免疫性疾患  
 その他

重複癌: なし・あり  肺  消化管  
 その他

PS(EDCG) 初回治療時:  0  1  2  3  4

心電図: 正常・異常 / /  
 心電図セット

肺機能: VC %VC % FEV1.0 FEV1.0% % / /  
 正常範囲  閉塞性障害  拘束性障害  混合障害

検査データ (初回治療前)

A1b	4.0	2013 / 12 / 14	LDH	/ /	APTT	/ /		
HbA1c	/ /	Cr	0.80	2013 / 12 / 14	d-dimer	/ /		
Cl	100	2013 / 12 / 14	eGFR	59	2013 / 12 / 14	DEA	6.0	2013 / 12 / 14
Na	140	2013 / 12 / 14	CRP	6.00	2013 / 12 / 14	CYFRA	/ /	
K	4.0	2013 / 12 / 14	WBC	18700	2013 / 12 / 14	NSE	/ /	
Ca	10.0	2013 / 12 / 14	Hb	11.6	2013 / 12 / 14	ProGRP	/ /	
ALP	/ /	PLT	43.5	2013 / 12 / 14				
AST	30	2013 / 12 / 14	好中球	11440	2013 / 12 / 14			
ALT	40	2013 / 12 / 14	PT	/ /				

感染症: TPHA / / HBs / / HCV / /  
 感染症セット: HBs抗体 / / HbC抗体 / / HBV-DNA / /

Ver. 20220203

主治医: テスト医師  
 記載者: クライオ管理者  
 更新日時: 2022 / 2 / 8

診断/病期

患者番号: 0009398632 生年月日: 1999 / 1 / 10 現在年齢: 23 歳  
 患者氏名: テスト オーエスエイチ 性別: 男・女 初診時年齢: 15 歳  
 テスト OSSC1 病期:

疾患:  肺  縦隔  胸腺  中皮腫  その他

原発巣:  右肺門  左肺門  右上  右中  右下  左上  左下  原発不明

術後再発:  有  無

cTMM: T -- N -- M -- 病期: -- 入力日: 2022 / 2 / 8 【UICC-8版】

移行データ: T N M 病期: 入力日: / / 版

転移部位:  頸部LN  対側肺  骨  副腎  
 腋窩LN  肝  骨髄  胸膜播種・胸水  
 同側肺  脳  皮膚  
 その他 転移部位移行データ

小細胞肺がんのみ:  LD  ED

組織型:  未確定  
 腺癌 C34.9 8140/3  扁平上皮癌 C34.9 8070/3  
 非小細胞肺癌 NOS C34.9 8046/3  小細胞肺癌 C34.9 8041/3  
 LCNECを示唆する肺癌 C34.9 8013/3  Pleomorphicを示唆する肺癌 C34.9 8022/3  
 分類不能 C34.9 8000/3  カルチノイド C34.9 8240/3  
 胸腺腫 C37.9 8580/3  胸腺癌 C34.9 8536/3  
 悪性胸膜中皮腫 C34.9 9050/3  
 その他

## 治療歴の自動収集

患者氏名: 性別: 男・女 初診時年齢: 66 歳 病期: IVB 治療歴取得基準日: 2021 / 12 / 17 管理用

治療順番	治療方法	旧治療方法	前医治療	治療	開始PS	開始年齢	レジメン・術式・内容	回数	治療開始日	治療終了日	PD(増悪)日	最良効果	薬剤性肺炎有無
--	--	その他				--	2003/**/** 左上葉部分切除術 (詳細不明)	1	/ / /	/ / /	/ / /	--	
--	--	薬物療法			0	66	Glutetinib	1	2021 / 8 / 13	2021 / 9 / 24	2021 / 9 / 24	PD	
--	--	薬物療法			1	66	CBDDCA+PEM	1	2021 / 10 / 15	2021 / 11 / 5	2021 / 11 / 20	PD	
--	--	対症療法			2	66	大腿骨髄内釘固定術	1	2021 / 11 / 22	2021 / 11 / 22	2021 / 12 / 2	NE	
--	--	対症療法			2	66	胸腔ドレナージ	1	2021 / 12 / 2	2021 / 12 / 8	/ /	NE	
--	--	対症療法			2	66	胸膜癒着術	1	2021 / 12 / 6	2021 / 12 / 6	/ /	NE	
--	--	薬物療法			1	66	DTX	1	2021 / 12 / 17	/ /	/ /	--	