

1. 社会実装に向けた施策・取組等の全体俯瞰

① 全体概要

<① 解決すべき社会課題>

- 第6期科学技術・イノベーション基本計画でも指摘されているとおり、新型コロナウイルス感染症への蔓延防止の過程で、Society 5.0 の実現に不可欠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し、その対応は喫緊の課題となっている。したがって、**データ連携基盤、標準化・ガバナンス、セキュリティを備え、AIと並び量子コンピュータの利活用も見据えたDX推進体制を強力に構築することが急務である。**
- 我が国には質の高い医療データが大量に蓄積されており、これら大規模データを活用して医療機器開発や創薬等に应用することで医療の質向上が期待される。一方で、**多くの医療データは非構造化で、院内の各診療科等に分散・サイロ化されて保存されているため、統合的な解析が困難である。**また、世界的に競争が激化する、AI搭載プログラム医療機器（AI-SaMD）を中心とする医療AI研究開発のための環境整備も十分とはいえない。加えて、分子シミュレーションや組合せ最適化などで有望視される量子コンピュータの活用についても、データ基盤・アルゴリズム・検証環境・人材育成を含む「量子対応（quantum-ready）」の体制整備が遅れており、**AIと量子計算を統合した次世代の研究開発・実装基盤の確立が求められる。**

<② 提案施策>

- テーマ1では、SIP第3期（「統合型ヘルスケアシステムの構築」）と密接に連携し、**これまで構築してきたデジタル医療データバンクを拡充する。**これにより、我が国の医療分野全体に資する中核的データ基盤を整備するとともに、当該データの二次利用を通じて、**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加速する（対象疾患は悪性腫瘍を中心）。**さらに、量子コンピュータ（量子機械学習・量子最適化・量子化学計算等）を活用したハイブリッド計算基盤を併設し、分子特性推定や薬剤候補探索、治療計画の組合せ最適化等の高度解析を推進する。**データ標準化、プライバシー保護、ガバナンス・セキュリティを備えた「AI・量子計算対応（AI/quantum-ready）」な社会実装モデルを確立する。**本デジタル医療データバンクは、**本邦の医療DX推進に不可欠な中核基盤として、既存の公的・民間医療情報DBおよびベンダーの運用ノウハウを最大限活用しつつ、次世代医療基盤法等に基づく利活用スキームや倫理審査と整合した形で、標準化・品質評価・同意/アクセス管理を一体化した「評価可能な中核データ基盤」を設計段階から確立する。**これにより、研究に留まらず、臨床導入・医療機器化・標準化までの社会実装を再現性高く接続し、既存資産の活用による効率性（費用対効果）も確保することで、**医療データ利活用の全国展開を支える必須基盤として発展させていく。**
- テーマ2では、**臨床応用を志向した医療AI・量子計算統合型の研究開発に取り組む。**具体的には、①医療AIによる診療負担の軽減：診療支援AIの開発（病変検出/候補診断・経時計測自動化・スループット向上）、②医療AIを活用した医療安全の向上：画像診断AIの活用による見落とし・誤診リスクの低減、③医療AI・量子計算統合型の創薬促進：世界最大規模の肺がんオミックスデータベース（参考資料1）を活用した創薬標的の探索、④SIP連携による社会実装の加速：LLM共創・全国展開/標準化・SIP/BRIDGE DB利活用に加え、量子アルゴリズムや量子-古典ハイブリッド計算を扱う人材の体系的育成、を重視する。重要な点として、本BRIDGE施策の実施主体である国立がん研究センターの研究成果を含め（参考資料2）、**日本は内視鏡診断支援AIの研究開発において世界をリードしているという優位性を有する。**また、**本施策の研究チームは、医療AI分野で世界を先導する成果を挙げており（参考資料3）、世界最大規模の肺がん統合データベース等、国際的にも有数の悪性腫瘍データ資産を保有する。**これらの強みと、量子計算資源の戦略的活用を組み合わせることで、国際競争力の観点からも優位に本テーマを推進できることが期待される。

<③ 成果の社会実装>

- テーマ1：医療AI・量子計算統合研究を加速するデジタル医療データバンクの拡充・実装**
これまで構築してきたデジタル医療データバンクを大幅に拡充し、共同研究推進機関およびがん研有明病院を中心とするSIP第3期参画機関と緊密に連携して社会実装を進める（対象疾患は悪性腫瘍を中心：参考資料4）。データ標準化・匿名化・アクセスガバナンスを整備するとともに、事業期間中に医療機器メーカー・製薬企業等によるデータ利活用に対し、企業側がデータ使用料を負担する持続可能な利用料スキーム（料金設計、契約・監査、利用実績に応じたレベニュー循環）を構築する。**これにより、研究・産業双方のインセンティブが働く自立的エコシステムを確立する。**
- テーマ2：医療デジタルツイン実現のためのAI駆動型診療ワークフロー実装加速**
AI-SaMDを中心に医療AI研究開発を推進し、成果を医療機器メーカーへ技術移転するとともに、薬機法下での承認・認証取得、市販後安全対策（PMS）およびリアルワールドエビデンス（RWE）創出までを一気通貫で実施する。**まずMVPとして初期ターゲットの確実な実装・運用検証を優先し、達成を前提に段階的に適応拡大する。**さらに、**PMDAの評価・バリデーション方針に整合した形で、学習/検証データ管理、外部検証、変更管理、PMS下での性能監視までを標準化し、規制対応可能な実装・運用モデルを確立する。**臨床現場への確実な普及に向け、保険収載・診療報酬評価への展開、院内運用（IT基盤・責任体制）との整合、ならびに海外規制・標準（国際規格・ガイダンス等）との整合を図り、**国内外での幅広い普及を目指す。**加えて、量子コンピュータは創薬探索・組合せ最適化等の計算ボトルネックに限定して活用し、量子-古典ハイブリッドによる分子シミュレーション、量子機械学習・生成モデル等を段階導入する。古典計算との比較KPIにより費用対効果を検証しつつ、アルゴリズム・検証環境・人材育成を含む“quantum-ready”体制を確立し、新たな創薬プラットフォームの構築を進める。

1. 社会実装に向けた施策・取組等の全体俯瞰

② 全体俯瞰図

解決すべき社会課題： Society 5.0の実現に不可欠なDXに関する我が国の遅れが顕在化し、その対応は喫緊の課題となっている。

提案施策：医療DXの社会実装を加速し、先端技術（AI・量子等）を活用できる推進基盤を強化することで、我が国の国際競争力を向上させる。

**SIP【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パーソナルヘルスレコード(PHR)の標準化
- ・HL7 FHIRに準拠した電子カルテシステムの導入



BRIDGE【本施策】

- ・医療AI・量子計算統合研究を加速するデジタル医療データバンクの拡充・実装
- ・医療デジタルツイン実現のためのAI駆動型診療ワークフロー実装加速

デジタル化/構造化された医療データバンク* [BRIDGE診療情報収集基盤を構築し(参考資料5を参照) デジタル医療バンクを拡充・実装。対象疾患としては悪性腫瘍が中心。]

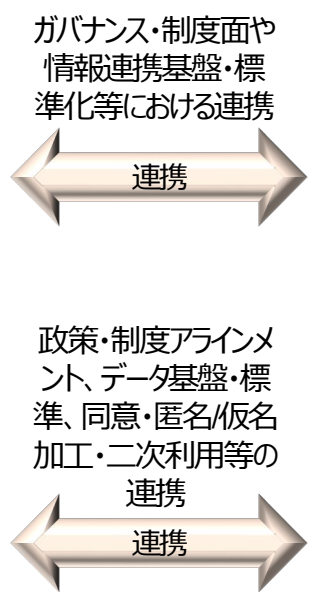
- *基盤となるシステムの全体像は参考資料5を参照
- 詳細な診療情報
 - 薬剤情報
 - レセプト情報
 - ゲノムデータ
 - 放射線画像データ
 - 病理画像データ
 - 内視鏡画像データ
 - 皮膚画像データ
 - ...

**内閣府
Cabinet Office, Government of Japan**

***次世代医療基盤法及び内閣府・医療等情報の利活用の推進に関する検討会との連携**
(参考資料6,7を参照)

**厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare**

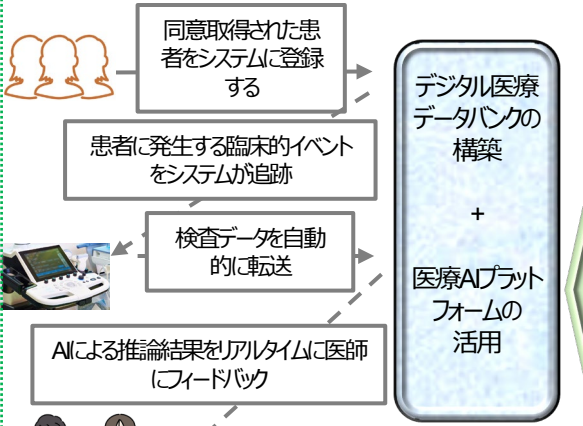
***医療DX政策及び政策科学総合研究(倫理的・法的社会的課題研究事業)との連携**
(参考資料8,9を参照)



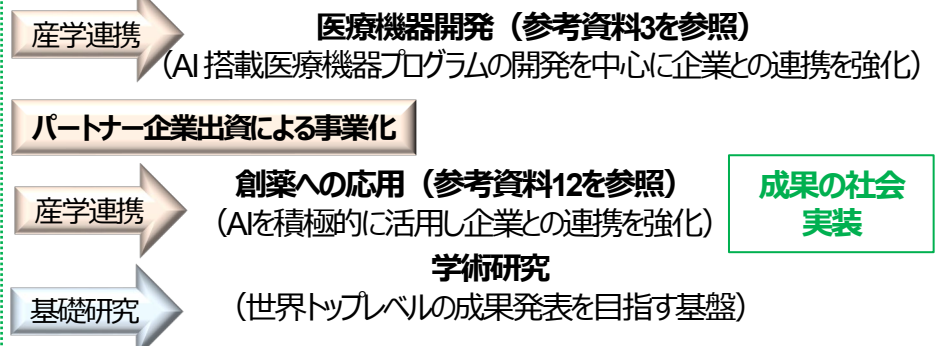
ハイパフォーマンスコンピューティング(HPC)・量子ハイブリッド解析の活用(参考資料10,11を参照)

富岳 量子コンピュータ

RIKEN



医療デジタルツイン実現のためのAI駆動型診療ワークフロー実装加速



- 医療AIによる診療負担の軽減**
- ・病変検出/候補診断
 - ・経時計測自動化
 - ・スループット向上
- 医療安全の向上(医療AI)**
- ・見落とし/誤診リスク低減
 - ・高齢がん患者の身体機能予測
 - ・皮膚障害AI
- 医療AI×量子計算の創薬促進**
- ・肺がんオミックス標的探索
 - ・単一細胞解析
 - ・高次元構造予測
- 若手人材育成及びSIP連携による社会実装**
- ・大規模言語モデル(LLM)共創
 - ・人材育成/全国展開/標準化
 - ・SIP/BRIDGE DB利活用

成果の社会実装

2. 研究開発等の具体的な内容・社会実装の目標

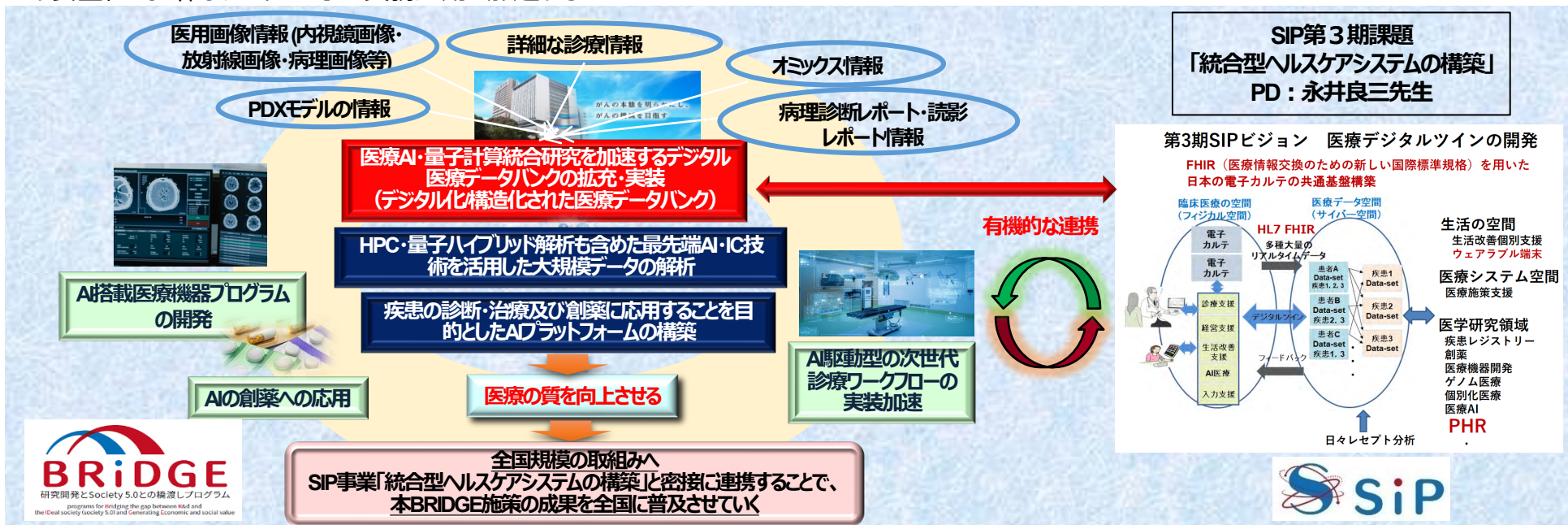
テーマ① 医療AI・量子計算統合研究を加速するデジタル医療データバンクの拡充・実装

① 研究開発・社会実装の目標

- ・悪性腫瘍を主たる対象として、デジタル医療データバンクを大幅に拡充するとともに、**本施策の実施過程を通じて社会実装を進める。**
- ・データ標準化・匿名化・アクセスガバナンスを整備するとともに、**本施策実施過程において、研究・産業双方のインセンティブが働く自立的エコシステムを確立する。**
- ・データの二次利用に関しては、HPC・量子ハイブリッド解析も取り入れながら、AIを活用した医療機器開発や創薬へ応用し、**本施策期間中に1件以上製品化する。**
- ・若手人材の育成を行うとともに、SIP事業と連携しながらBRIDGEの成果を本施策期間中に全国規模の取り組みへ発展させることを目標とする。

② 研究開発等の具体的な内容

テーマ1では、悪性腫瘍を中心とした**デジタル医療データバンクを飛躍的に拡充し**、共同研究推進機関およびがん研有明病院を中核とするSIP第3期参画機関と連携して**社会実装を加速する**。診療・画像・病理・ゲノム等の多層データを国際標準で統合し、匿名化・品質管理・アクセスガバナンスを制度化することで、産学官が安心して活用できる基盤を確立する。**とりわけAIを用いた医療機器開発と創薬を重点化し**、企業の利活用に対しては、利用料を基盤維持・品質向上・参画機関還元へ循環させる料金設計・契約・監査の仕組みを整備し、持続可能なエコシステムを構築する。さらに、量子コンピュータ（量子機械学習・量子最適化・量子化学計算等）と従来AI/HPCを統合したハイブリッド計算基盤を併設し、**大規模・多様・縦断データの二次利用から、分子特性推定、薬剤候補探索、治療計画最適化、デバイス設計・評価の高速化を実現する**。これらにより、診断精度・治療成績・業務効率・患者安全性の向上を同時達成し、地域間格差の縮小と医療の質の均てん化を推進する。標準化・プライバシー保護・セキュリティを備えたAI/Quantum-readyな社会実装モデルを確立し、**研究開発と産業実装の両輪で国際競争力と公的価値の最大化を図る**。とりわけ、産学官の人材リスキリングと共同プラットフォーム整備、データ連携基盤の共通化と共通監査により安全性を担保し、AI/量子の実務適用を加速する。



2. 研究開発等の具体的な内容・社会実装の目標

テーマ② 医療デジタルツイン実現のためのAI駆動型診療ワークフロー実装加速

① 研究開発・社会実装の目標

- ・医療 AI を活用した診療負担の軽減を目的として、医療機器の開発と社会実装を推進し、本施策期間中に少なくとも 1 件の実運用開始を達成する。
- ・医療 AI を活用して医療安全の向上を図る医療システムの開発および社会実装を行い、本施策期間中に規制対応および品質管理体制を整備する。
- ・医療 AI および量子計算を活用した創薬プラットフォームを構築・社会実装し、本施策期間中に事業化スキームと費用対効果を確立する。
- ・SIP 事業との連携のもと、医療デジタルツインの社会実装を推進し、本施策期間中に 1 件以上の全国展開モデルを構築・実現する。

② 研究開発等の具体的な内容

1. 医療AIによる診療負担の軽減

- ・病変検出・候補診断名提示・経時画像計測を自動化する診療支援AIの開発及び実装。
- ・読影～確定診断に要する時間を短縮し診療スループットを向上させることで、医師の負担を軽減させる。
- ・定量的・再現可能な病変評価により治療方針を最適化し医療の質を高める。

2. 医療AIを活用した医療安全の向上

- ・画像診断AIの活用による、見落とし・誤診リスクの低減。
- ・AIを用いた高齢がん患者身体機能解析に基づき、最適治療法提案を補助する。
- ・化学療法及び放射線治療時のがん患者皮膚障害を医療AIで補助する。

3. 医療AI・量子計算統合型の創薬促進

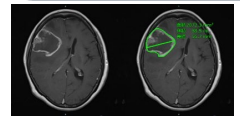
- ・世界最大規模の肺がん多層オミックスデータベースを活用した創薬標的の探索。
- ・シングルセル解析に基づくがんの病態解明と創薬への応用。
- ・高次元構造予測プラットフォームによる薬剤探索と最適化。

4. SIP連携による社会実装の加速

- ・LLM研究を核にSIP第3期参画機関と緊密に協働し、医療現場での社会実装を加速。
- ・成果を全国展開（実証拠点拡大・標準化・人材育成）へと拡張し、持続的な実装体制を確立。
- ・BRIDGEの先端要素技術（医療AI・量子計算）と実装ノウハウを梃子に、SIP/BRIDGEで構築したデータベースを統合利活用して価値創出を最大化。

1. 医療AIによる診療負担の軽減

- ・病変検出/候補診断
- ・経時計測自動化
- ・スループット向上



病変を検出するAI技術の開発

2. 医療安全の向上（医療AI）

- ・見落とし/誤診リスク低減
- ・高齢がん患者の身体機能予測
- ・皮膚障害AI

高齢がん患者の身体機能をAIを用いて予測



**AI駆動型診療
ワークフロー実装加速
(医療デジタルツイン
の実現に向けて)**



HPC・量子ハイブリッド解析の活用



4. SIP連携による社会実装

- ・LLM共創
- ・人材育成/全国展開/標準化
- ・SIP/BRIDGE DB利活用

3. 医療AI×量子計算の創薬促進

- ・肺がんオミックス標的探索
- ・単一細胞解析
- ・高次元構造予測

3. 年度別の実施内容・到達目標 (KPI)

テーマ名	実施内容の概要 到達目標 (KPI)	R8年度実施内容 到達目標 (KPI)	R9年度実施内容 到達目標 (KPI)	R10年度実施内容 到達目標 (KPI)
<p>①テーマ1： 医療AI・量子計算統合研究を加速するデジタル医療データバンクの拡充・実装</p>	<p>・【最終到達目標】技術開発の目標：国際標準準拠の多層デジタル医療データバンクとAI×量子統合基盤を本格運用し、医療機器開発・創薬を加速させる (TRL6)。 ・【最終到達目標】イノベーションの進捗：デジタル医療バンクの自立的エコシステムを確立する。同バンクの二次利用データに基づく医療機器開発・創薬を積極的に進め、社会実装を目指す [1件以上の製品化] (BRL8)。</p>	<p>・技術開発の目標：多施設間でのデータ収集に対応した診療情報収集基盤の構築と医用画像の匿名化処理高精度化・自動化技術を開発する (TRL4へ)。 ・イノベーションの目標：産学官連携を始動し、共同研究枠組および契約骨子について合意形成を完了するとともに、デジタル医療データバンクの医療機器開発・創薬への応用を志向したプラットフォームの開発 (BRL6へ)。</p>	<p>・技術開発の目標：参画機関で安全運用拡大するとともに、医療AI・量子計算統合研究を志向した医療データプラットフォームを構築し社会実装を目指す (TRL5へ)。 ・イノベーションの目標：産学官連携の枠組みの中で、デジタル医療データバンクのデータを二次利用し、医療機器開発・創薬への応用 [2件以上のPoC取得] (BRL7へ)。</p>	<p>・技術開発の目標：ハイブリッド計算を本格稼働させ、大規模解析と設計高速化を達成させるとともに、医療機器開発・創薬を加速させる (TRL6へ)。 ・イノベーションの目標：デジタル医療バンクの料金循環型エコシステムを確立するとともに、医療機器開発・創薬の社会実装を目指す [1件以上の製品化] (BRL8へ)。</p>
<p>②テーマ2： 医療デジタルツイン実現のためのAI駆動型診療ワークフロー実装加速</p>	<p>・【最終到達目標】技術開発の目標：医療デジタルツインと連動するAI診療ワークフローを臨床実装。診断または治療をサポートするAIを製品化する [1件以上] (TRL8)。 ・【最終到達目標】イノベーションの目標：SIP連携で全国の実装拠点・標準・人材育成を整備。データベース統合利活用を常態化し、持続可能な事業・リインバースメントモデルで社会実装を定着 (BRL8)。 ・【最終到達目標】人材育成の目標：若手人材の参加を必須とし [総計10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 [総計10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)。</p>	<p>・技術開発の目標：読影支援AIを開発し、見落とし低減と所要時間短縮の実証設計を完成するとともに、オミックス解析と量子計算のPoC取得を目指す (TRL6へ)。 ・イノベーションの目標：SIP連携で全国の実装拠点・標準・人材育成を整備する。医療AIの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 (BRL6へ)。 ・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 [総計3名以上]、若手研究者の成果をまとめて国際学術雑誌に論文発表準備をする [総計3報以上; 若手人材はテーマ1及び2双方に参加] (HRL4へ)。</p>	<p>・技術開発の目標：再現性指標と安全性評価を確立し、規制・保険対応の要件整理を行うとともに、創薬候補の向上と高次元構造予測の精度を向上させる。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)。 ・イノベーションの目標：実証拠点を拡大し、データ連携と運用標準を更新し、開発した医療AIの社会実装を促進する [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2件以上PoCを取得する] (BRL7へ)。 ・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促進し [総計5名以上]、若手研究者の成果をまとめて国際学術雑誌に論文を掲載させる [総計5報以上; 若手人材はテーマ1及び2双方に参加] (HRL5へ)。</p>	<p>技術開発の目標：実運用版を完成し、医療機関での本格稼働を開始するとともに、規制対応・品質管理を整備し、創薬パイプラインとの連携運用を確立する (TRL8へ)。 ・イノベーションの目標：開発した医療AIの社会実装を促進し、全国展開へと発展させていく [1件以上]。事業化スキームと費用対効果を確立するとともに、継続的改善の共創体制を固定化させる (BRL8へ)。 ・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 [総計10名以上]、若手研究者の成果をまとめて国際学術雑誌に論文を掲載させるとともに [総計10報以上]、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へ)。</p>

4. 工程表

テーマ名	R8年度	R9年度	R10年度
<p>①テーマ1： 医療AI・量子計算統合研究を加速するデジタル医療データバンクの拡充・実装</p> <ul style="list-style-type: none"> ・悪性腫瘍を主対象とするデジタル医療データバンクの大幅拡充と社会実装の加速 ・データ標準化・匿名化・アクセスガバナンスの整備及びデジタル医療データバンクの自立的エコシステムの確立 ・HPC・量子ハイブリッド解析も取り入れたAIを活用した医療機器開発や創薬への応用 	<p style="text-align: center;">悪性腫瘍を中心としたデジタル医療データバンクの飛躍的な拡充</p> <ul style="list-style-type: none"> 多施設間でのデータ収集に対応した診療情報収集基盤の構築と実装 医用画像の匿名化処理高精度化・自動化技術の開発と実装・運用 AIを活用した医療機器開発・創薬プラットフォームの開発 	<ul style="list-style-type: none"> 医療AI・量子計算統合研究を志向した医療データプラットフォームの構築と実装 参画機関における安全運用の拡大 医療機器開発・創薬への応用（2件以上のPoC取得） 	<ul style="list-style-type: none"> ハイブリッド計算を本格稼働させ、大規模解析と設計高速化を達成させる 自立型エコシステムの確立 医療機器開発・創薬への応用（1件以上の製品化）
<p>②テーマ2： 医療デジタルツイン実現のためのAI駆動型診療ワークフロー実装加速</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療AIによる診療負担の軽減を目的とした医療機器の開発と社会実装 ・医療AIを活用した医療安全の向上を志向した医療システムの開発と社会実装 ・医療AI・量子計算を活用した創薬プラットフォームの構築と社会実装 ・若手人材の育成及びSIP事業と連携した医療デジタルツインの社会実装促進（テーマ1及びテーマ2共通） 	<ul style="list-style-type: none"> 医用画像解析（診療支援）AIの開発 見落とし低減と所要時間短縮の実証設計を完成 医療AI・量子計算を活用した創薬プラットフォームのPoC取得 若手人材の参加（3名以上）及び国際学術誌への論文投稿準備（3報以上） SIP連携で全国の実装拠点・標準・人材育成を整備 	<ul style="list-style-type: none"> 実証拠点を拡大し、データ連携と運用標準を更新 再現性指標と安全性評価を確立し、規制・保険対応の要件整理を行う 創薬標的候補と高次元構造予測の精度を向上させる 若手人材の参加（総計15名以上）及び国際学術誌への論文投稿準備（総計5報以上） 薬事承認を目指したPMDAとの面談・実証実験を推進及び2件以上のPoC取得 	<ul style="list-style-type: none"> 実運用版を完成し、医療機関での本格稼働を開始 規制対応・品質管理を整備 事業化スキームと費用対効果を確立する 若手人材の参加（総計10名以上）及び国際学術誌への論文掲載（総計10報以上） 開発した医療AIの社会実装を促進し、全国展開へと発展させていく（1件以上）

4. 工程表（令和8年度の詳細）

内容	令和8年度											
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
①テーマ1： 医療AI・量子計算統合研究を加速するデジタル医療データバンクの拡充・実装 ・悪性腫瘍を主対象とするデジタル医療データバンクの大幅拡充と社会実装の加速 ・データ標準化・匿名化・アクセスガバナンスの整備及びデジタル医療データバンクの自立的エコシステムの確立 ・HPC・量子ハイブリッド解析も取り入れたAIを活用した医療機器開発や創薬への応用	悪性腫瘍を中心としたデジタル医療データバンクの飛躍的な拡充											
	多施設間でのデータ収集に対応した診療情報収集基盤の構築								構築した基盤の実装			
	医用画像の匿名化処理高精度化・自動化技術の開発									開発した基盤の実装・運用		
	AIを活用した医療機器開発・創薬プラットフォームをHPC・量子ハイブリッド解析も取り入れ開発											
②テーマ2： 医療デジタルツイン実現のためのAI駆動型診療ワークフロー実装加速 ・医療AIによる診療負担の軽減を目的とした医療機器の開発と社会実装 ・医療AIを活用した医療安全の向上を志向した医療システムの開発と社会実装 ・医療AI・量子計算を活用した創薬プラットフォームの構築と社会実装 ・若手人材の育成及びSIP事業と連携した医療デジタルツインの社会実装促進（テーマ1及びテーマ2共通）	超音波画像、放射線画像および内視鏡画像を対象とした診断支援・病変検出のための画像解析支援AIの開発											
											PoC取得を目指した検証	
	画像解析支援AIの導入による見落とし低減および読影所要時間短縮効果を評価する実証試験設計を完成											
	高齢がん患者の身体機能予測AI及び化学療法及び放射線治療時のがん患者皮膚障害予測AIの開発											
	医療AIと量子計算を活用し、個別化医療に資する創薬プラットフォームの実現可能性を検証するPoCを取得											
	若手人材の参加（3名以上）及び国際学術誌への論文投稿準備（3報以上）											
SIP連携で全国の実装拠点・標準・人材育成を整備												

5. 実施体制及び実施者の役割分担

SIP
SIP第3期PD :
永井良三
統合型ヘルスケア
システムの構築



BRIDGE

実施主体
国立研究開発法人
国立がん研究センター
理事長：間野博行
(BRIDGE PS)

各省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

NCCJ | 国立研究開発法人
 National Cancer Center Japan | 国立がん研究センター

理化学研究所
AI及び量子コンピュータ技術を用いた大規模
がん医療データの解析：創薬が中心

随意契約

公募を実施

- (テーマ1：医療AI・量子計算統合研究を加速するデジタル医療データバンクの拡充・実装)
A大学
- (テーマ1：医療AI・量子計算統合研究を加速するデジタル医療データバンクの拡充・実装)
B大学
- (テーマ2：医療デジタルツイン実現のためのAI駆動型診療ワークフロー実装加速)
C研究所
- (テーマ2：医療デジタルツイン実現のためのAI駆動型診療ワークフロー実装加速)
D大学
- ...

体制について

SIP第3期課題「統合型ヘルスケアシステムの構築」については、PDが推進委員会での審議・助言を踏まえ、当該施策の提案、実施上の助言、ならびに運営支援を行う。デジタル医療データバンクの中核実装は、全国のがん診療連携拠点病院等422施設に対する診療支援体制を有する国立がん研究センターが担い、全国規模での収集・標準化・利活用基盤を整備する。また、本施策の技術基盤であるPRISM事業／BRIDGE事業の成果・知見を継承し、かつAI解析環境を短期に立ち上げ得る唯一の機関として、世界最高レベルのHPC「富岳」と量子コンピュータ「黎明」を保有する理化学研究所を随意契約で選定する。これは、当該計算資源およびセキュアな解析環境の即時提供が不可欠であり、一般公募では当面代替し難いためである。さらに、本施策の最適実施体制の確立に向け、テーマ1およびテーマ2の双方について公募を実施する。特に、高品質・大規模な医療データを保有する機関、ならびに先進かつ卓越した医療AIおよび量子計算技術を有する機関の参画を積極的に求め、国際的優位性を確保した体制により本施策を強力に推進する。

6. 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に関しては、共同研究推進機関と連携し、がんに加えて皮膚疾患等も含む多疾患のデジタル医療データを多層・時系列で収集・統合し、全国規模のデジタル医療データバンクへ拡充する。**本施策は新規DBの乱立を目的とせず、既存の公的DB（SIPが中心）・民間DBやベンダー基盤から得られるデータを横断接続し、臨床実装・薬事対応に必須となる標準化、データ品質評価（DQ）、メタデータ管理、同意・アクセス管理、監査ログ等を一体提供する「評価可能な中核レイヤー」として差別化・すみ分けを明確化する。**継続収集はEHR等との自動連携と標準ETLにより施設負担を最小化し、DQ指標とフィードバックに基づく改善を常態化する。**維持管理費は運用・品質・支援の主要費目に分解し、基本料＋従量課金＋高付加価値解析/規制対応パッケージ等の利用料体系で収益と整合させ、収益を品質向上・参加拡大・基盤高度化へ再投資する循環で自立型エコシステムを形成する。**事業終了後は国立がん研究センターがSIP第3期等と連携しつつ中核機関として基盤運用を継続し、参加企業数、利活用件数、DQ、臨床導入等をKPIに全国展開を加速する。
- テーマ2に関しては、医療機器メーカーと共同し、AI-SaMDを中核とする医療機器を継続的に開発・製品化し、診断・治療プロセスの再設計まで踏み込んだ社会実装を推進する。**競争環境下での優位性は、多施設・多機種での外部検証を可能にするデータ資産と、PMS/RWEまで含む実装・運用の再現性、ならびに薬機法・PMDAの評価・バリデーション方針に整合した学習/検証データ管理、品質管理、性能監視を標準化した「規制対応パッケージ」を提供できる点に置く。まずMVPとして初期ターゲットで確実に承認/認証・運用検証を行い、達成を前提に適応拡大を段階的に進める。**保険収載・診療報酬評価、院内IT基盤・責任体制、海外規制・国際標準との整合も同時に整え、導入テンプレートにより全国展開を容易にする。量子計算は創薬探索・組合せ最適化等の計算ボトルネックに限定し、古典計算との比較KPIで費用対効果を検証しながら段階導入する。製薬企業との共同研究・ライセンスによりバイオマーカー探索、適応患者層同定、併用療法・用量最適化を加速し、精密医療を基盤とした新たな産業構造の創出につなげる。

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「医療AI・量子計算統合研究を加速するデジタル医療データバンクの拡充・実装」

- 共同研究推進機関と協働し、画像・EHR・オミックス等の多層・時系列データを継続拡充する
- 企業の利活用成果に連動した利用料を設計し、収益をデータ品質向上と参加機関への再投資に充当する。
- データを二次利用して創薬・医療機器（AI-SaMD含む）開発を加速し、薬事・認証・保険収載を経て社会実装につなげる。

- がん・皮膚など多疾患のデータを集約し、AI×量子解析と利用料再投資で自立成長する医療データバンクを継続的に運用。
- 製薬・機器企業と連携しSaMD薬事取得と多疾患での臨床実装を進め、KPIに基づき全国規模の成長エコシステムへ発展。

テーマ2「医療デジタルツイン実現のためのAI駆動型診療ワークフロー実装加速」

- 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。
- 薬機法に基づく承認/認証→段階導入→保険収載までの実装パスを設計し、安定的かつ健全な収益成長を図る。
- 医療AI×量子計算（量子機械学習・量子最適化・量子化学計算等）を統合したデジタルツイン×創薬パイプラインを構築し、バイオマーカー探索・適応患者層同定・併用療法/用量最適化を加速する。

- 医療機器メーカーとAI-SaMD機器を開発し、診療ワークフローを再設計する収益成長型プラットフォームを構築。
- 医療AIと量子計算のデジタルツイン×創薬でバイオマーカー探索等を加速し、新たな精密医療産業を創出。

本BRIDGE施策終了時点で社会実装に向けて残る可能性がある課題

国内での臨床実装・事業化は前進するが、FDA/CE等の海外薬事・保険償還、越境データ/標準適合、販路・現地運用体制が未整備で、輸出による国益最大化が課題。

7. 民間研究開発投資誘発効果及びマッチングファンドの見込み

① 民間研究開発投資誘発効果（財政支出の効率化）の見込み

本事業は、公的資金で整備する基盤を梃子に民間R&D投資を段階的に誘発し、財政支出の効率化を図る。

テーマ1（デジタル医療データバンク）では、同一患者の診療情報・ゲノム・医用画像・薬剤等を一気に通貫に解析可能とすることで、創薬および医療機器開発のハイスループット検証環境を提供する。これに伴い、①製薬・機器各社からの出資（想定：約10億円）、②営利企業の有料利用（データ使用料）の制度化（想定：約5億円／年）により、研究資金の循環（再投資）を実現する。

テーマ2（AI-SaMD・医療デジタルツイン）では、医療機器メーカーとの共同開発・薬事取得・段階導入を通じ、民間側での関連R&D（ソフトウェア改良、臨床性能試験、医療経済評価、国際展開準備）を約20億円規模で誘発する見込みである（参考資料13）。これらを合算すると、事業期間（例：3年間）における民間投資誘発額の見込みは約45億円（＝出資10億円＋データ使用料5億円／年×3年＋テーマ2のR&D約20億円）。さらに、データ利用拡大・CDx/適応追加・海外展開に応じて利用料・ロイヤルティの上振れが期待される。公的に整備したデータ・解析・薬事対応ノウハウを民間へ開放し、収益の一部を基盤高度化へ再投資することで、財政支出あたりの価値創出を持続的に逡増させる。

② 民間からの貢献度（マッチングファンド）の見込み

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新規購入費（研究開発費）/保有品利用料に関する算定根拠・内訳】

製薬会社・医療機器メーカーの研究開発費：10,000千円

ケミカルライブラリー等保有品利用料相当：10,000千円

3年間で600,000千円相当を予定。