

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

がんは世界的に主要な死因の一つであり、世界保健機関（WHO）は2050年までに2022年比で世界の新規がん症例数が約77%増加すると予測している。免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の市場も急速に拡大しており、**日本での年間薬剤費は2024年に約4,169億円（8年で25倍）**に達したが、ICIは高額であるため患者や国家財政への負担が大きく、さらに副作用（免疫関連有害事象）は重要な社会的課題となっている。日本では**約7～10万人/年にICIが投与され、うち約30～50%において何らかの副作用が、約10～15%において重篤な副作用が生じている**と推定されている。ICIの副作用には、短期間で治療中断に至る「急性・重篤型」と、投与中あるいは投与終了後に発症する「緩徐・進行型」があり、重篤化した場合にはICI休薬・中止とステロイド（抗炎症、免疫抑制）などによる治療が必要となる。したがって、ICI副作用リスクの高い患者を事前に予測して他治療を選択する、あるいは投与中・投与終了後に副作用の予兆を早期に捉えて重症化を防ぐことができれば、患者の生存率向上とQOL（生活の質）の維持に加えて、医療財政支出の抑制にもつながる。その実現には、**時々刻々と変化する患者の体調をリアルタイムかつ経時的にモニタリングすることが不可欠**である。しかし、**ICIは数週間ごとの外来投与であるため、在宅時の体調変化やバイタルデータは医療情報として取得されていない**。その結果、従来の医療情報システムでは、ICI投与中・投与終了後の副作用の微細な予兆を捉える経時的データが蓄積されておらず、副作用対応を困難にしている。

・関連施策・取組（「生成AIを活用した患者還元型・臨床指向型の循環システム（AI創薬プラットフォーム事業）」）：NIBN（医薬基盤・健康・栄養研究所）はOICI（大阪国際がんセンター）と連携し、**詳細な診療情報をリアルタイムに収集・標準化・構造化可能、かつAI治療日誌データ（モバイルアプリを介して患者自身が毎日入力する在宅時のバイタルサインおよび体調変化データ）を取得可能な「AI創薬プラットフォーム」を既に構築・運用**しており、他機関では困難なデータアクセスが可能であるため、即時に解析・実装フェーズに入ることができる。患者説明・同意取得AIを用いた患者検体収集フローも確立され、円滑に運用中である。また、**解析結果を患者にフィードバック可能**であり、迅速に副作用対策を講じることができる。

② 提案施策

リアルタイム・時系列診療情報とAI治療日誌データを用い、**ICIによる副作用（急性・重篤型、緩徐・進行型）を回避・早期発見して重篤な副作用を予防するシステムを開発**する。並行して患者検体のHLA（Human Leukocyte Antigen）解析、TCR（T-Cell Receptor）解析などの実験データを収集し、次段階における予測モデルの高度化とバイオマーカーの探索に繋げる。これにより、**ICI治療そのものを避けるべき患者の事前特定や、ICI投与中や投与終了後に観察される副作用の予兆検知が可能**となり、個々の患者に合わせたより安全な治療計画を支援することができる。既に「AI創薬プラットフォーム」は稼働中（わずか1.5年で基盤構築が実現し、2011年1月以降のデータが利用可能）であり、本研究提案の実現性は高い。

③ 成果の社会実装

既に運用中のAI創薬プラットフォームを活用することで成果の社会実装を加速し、OICI等の協力機関での実証を経て、**他の医療機関へ順次横展開**を進めることにより投資誘発につなげる。上記社会課題を解決に向けて即効性のある解決策を提供するためにBRIDGEでの実施が必要である。本システムは製薬会社や検査会社の**治験・開発プロセスにも活用が可能**であり、より安全で有効なICI開発を促進する。副作用による治療中断や重症化を防ぐことで、**不必要な経済的負担（医療費）を軽減**すると同時に、**患者の生存率向上とQOL（生活の質）の維持**を実現する。

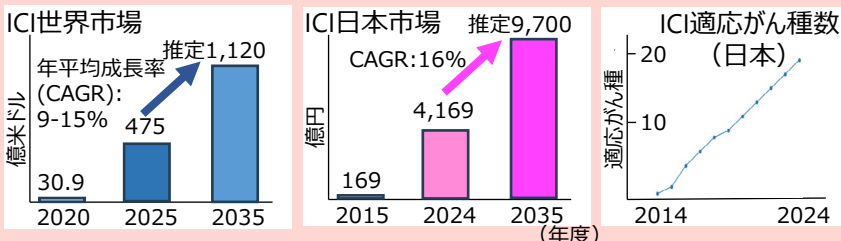
1. 社会実装に向けた施策・取組等の全体俯瞰

② 全体俯瞰図

ICI：免疫チェックポイント阻害薬

がん患者のICI副作用を回避・早期発見して重篤な副作用を予防するシステムを構築

① ICIの市場動向と世界予測



ICI市場規模は世界、日本ともに急速に成長している。その要因として、世界的ながん患者の増加、適応症の拡大による治療対象となる患者層の増加、より高い治療効果を示す併用療法の進展などが挙げられる。

① 解決すべき社会課題：ICI副作用による負担増加

投与から数日で重篤な副作用が起こる事も

国内のICI治療患者の30~50%に副作用が発生

10~15%

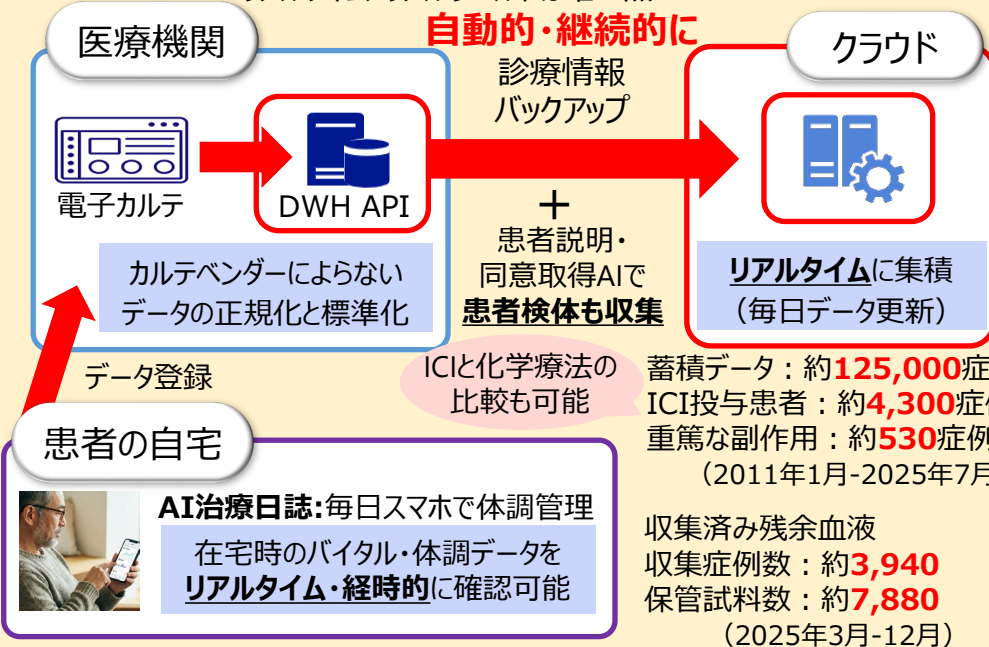
ICI副作用による体調の変化を捉えるには、患者の体調をリアルタイムかつ時系列でモニタリングする事が不可欠。

ICIは数週間おきに外来投与。在宅期間中の体調変化を追跡することができない。従来の医療情報システムの「穴」

関連施策・取組：AI創薬プラットフォーム

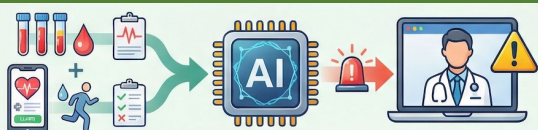
医療情報をリアルタイム・自動的に構造化・蓄積

リアルタイム・リアルワールドは唯一無二



② 提案施策：ICI副作用を回避・早期発見するシステムの構築

予測モデル高度化

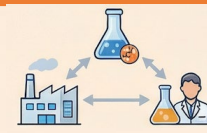


リアルタイム・時系列で収集される診療情報と在宅時の体調モニタリングによりICI治療そのものを避けるべき患者の事前特定や、副作用の予兆検知を実現

③ 成果の社会実装：医療のリスクとコストを最小化



全国の医療機関へ順次横展開



産業界への投資誘発と医療主権の確保



生存率向上とQOL向上 経済的負担の軽減

2. 研究開発等の具体的な内容・社会実装の目標

① 研究開発・社会実装の目標

- 日常の診療情報・在宅時の体調データからリアルタイムにICIの副作用リスクを算出し、簡便かつ高精度にICI副作用を予測するシステムを開発、協力施設での実用性検証を行なう。HLA解析、TCR解析などのデータ統合によるモデルの高度化と副作用リスクを評価するバイオマーカーを探索する。
- 拡大するICI市場においてAIによる個別化医療支援という高付加価値な周辺市場を日本が主導して形成する。

② 研究開発等の具体的な内容

診療情報を用いたマルチモーダルなICI副作用予測は、日本の医療情報システムの構造上これまで十分なデータ活用が困難であったために実現できなかった。我々が構築した「AI創薬プラットフォーム」の活用により利活用可能なデータの優位性と独自性は世界的にも類を見ない。これにより、医療安全と治療効果の両立を図る、より適正なICI利用を社会に提供する。本成果は高額なICIの適正利用と生涯にわたる副作用治療の減少による医療コストの削減にもつながる。

ICI副作用の予測モデルの構築（テーマ①②共通、TRL/HRLの向上）

既に収集済みで利活用可能なリアルタイムに蓄積する診療情報、在宅時における体調の経時的変化といった「我々独自のリアルタイムデータ収集基盤」を活用することによりアクセス可能となるデータの特徴量として活用。さらに、診療情報だけでは予測困難な副作用に対し、HLA解析、TCR解析などの実験データ統合により機能強化を行なう。最先端技術の融合により高精度な予測モデルを開発するとともに、この過程で高い専門性を有する医療AI人材を育成する。

テーマ①：急性・重篤性ICI副作用の予測モデルの構築

ICI投与開始から短期間で重篤な副作用が起きた患者、および起きなかった患者のICI投与前の診療情報（実験データ含む）から、重篤な副作用が起こるリスクを薬剤、臓器、症状別に予測するモデルを構築する。劇症型の病態（例：肝炎、I型糖尿病）や大腸炎などを予測対象とする。

テーマ②：緩徐・進行性ICI副作用の予測モデルの構築

ICI投与中および終了後における体調の経時的データからの異常検知（多数の患者データを用いた一般的な経時的変動のパターン学習と、各患者データを用いたfine tuningによる個人差の反映）、この異常パターンと診療情報（実験データ含む）を組み合わせたICI副作用予測を組み合わせることにより、患者の体調変化を追跡しながら薬剤、臓器、症状別にICI副作用リスクの上昇時にアラートを出す予測モデルを構築する。内分泌機能低下などを予測対象とする。

----- テーマ③：ICI副作用予測システムの開発（SRL/GRL/BRLの向上）

テーマ①②で構築した予測モデルを医療現場において簡便に利用するためのシステムを開発する。OICI等において実際の診療ワークフローにシステムを組み込み、治療選択への寄与度を検証する。複数の協力機関での実用性検証を行なうことにより外的妥当性を担保し、多くの機関で導入しやすいビジネス成熟度（BRL）を目指す。

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)
①急性・重篤型ICI副作用の予測モデルの構築	ICI投与前のデータから急性・重篤型副作用を予測するモデルを最低1つ開発する (TRL6)。診療情報に対するAI開発を実施できる人材を3名育成する。トップクラスの国際学術雑誌に2報以上論文掲載 (HRL6)。	臓器、症状別に、重要度や頻度を優先して予測対象を選抜する。ICI投与前のデータを説明変数、副作用リスクを目的変数として機械学習により予測モデルを構築するためのデータ作成を完了する (TRL3)。	臓器、疾患別に、重要度や頻度の高い副作用を中心に、急性・重篤型副作用の予測モデルを最低1つ開発する (TRL5)。偽陰性を抑制するためにNPVと感度を優先した最適化を行なう。	収集したHLA解析、TCR解析などのデータ統合により、構築した副作用予測モデルを最適化し、テーマ③のシステムにデプロイする (TRL6)。
②緩徐・進行型ICI副作用の予測モデルの構築	体調をモニタリングした時系列データから緩徐・進行性副作用を予測するモデルを最低1つ開発する (TRL6)。医療時系列データから疾患の予兆を検出するAI開発を実施できる人材を3名育成する。トップクラスの国際学術雑誌に2報以上論文掲載 (HRL6)。	臓器、症状別に、重要度や頻度を優先して予測対象を選抜する。時系列データからの異常検知モデルと副作用との関連性予測モデルを組み合わせるためのデータ作成を完了する (TRL3)。	臓器、疾患別に、重要度や頻度の高い副作用を中心に、緩徐・進行型副作用の予測モデルを最低1つ開発する (TRL5)。アラート疲れを抑制するためにPPV>20%を目標とする。	収集したHLA解析、TCR解析などのデータ統合により、構築した副作用予測モデルを最適化し、テーマ③のシステムにデプロイする (TRL6)。
③ICI副作用予測システムの開発	BRIDGE終了時まで、ICI副作用 (①急性・重篤型、②緩徐、進行型) 予測するモデルを簡便かつ高精度に利用できるシステムを実装 (TRL6) し、協力機関での実用性検証を実施することにより製品化に向けた民間導出・事業化フェーズに向けた実証を完了する (BRL6)。	構築した予測モデルの搭載とAI創薬プラットフォームとの連結を可能とするシステムのプロトタイプ的设计に反映させるための現状分析を完了する (TRL1)。	構築した予測モデルの搭載とAI創薬プラットフォームとの連結を可能とするシステムのプロトタイプを完成させる (TRL5)。協力機関における試験導入と、実用性に関するフィードバックを得る。協力機関の医師80%以上から有用と評価を得る (BRL5)。	前年度からのフィードバックに基づく最適化を行い、最適化した予測モデルを搭載したシステムを完成させる (TRL6)。協力機関での実用性検証結果をもとに、PMDAが重視する外的妥当性を担保する (BRL6)。

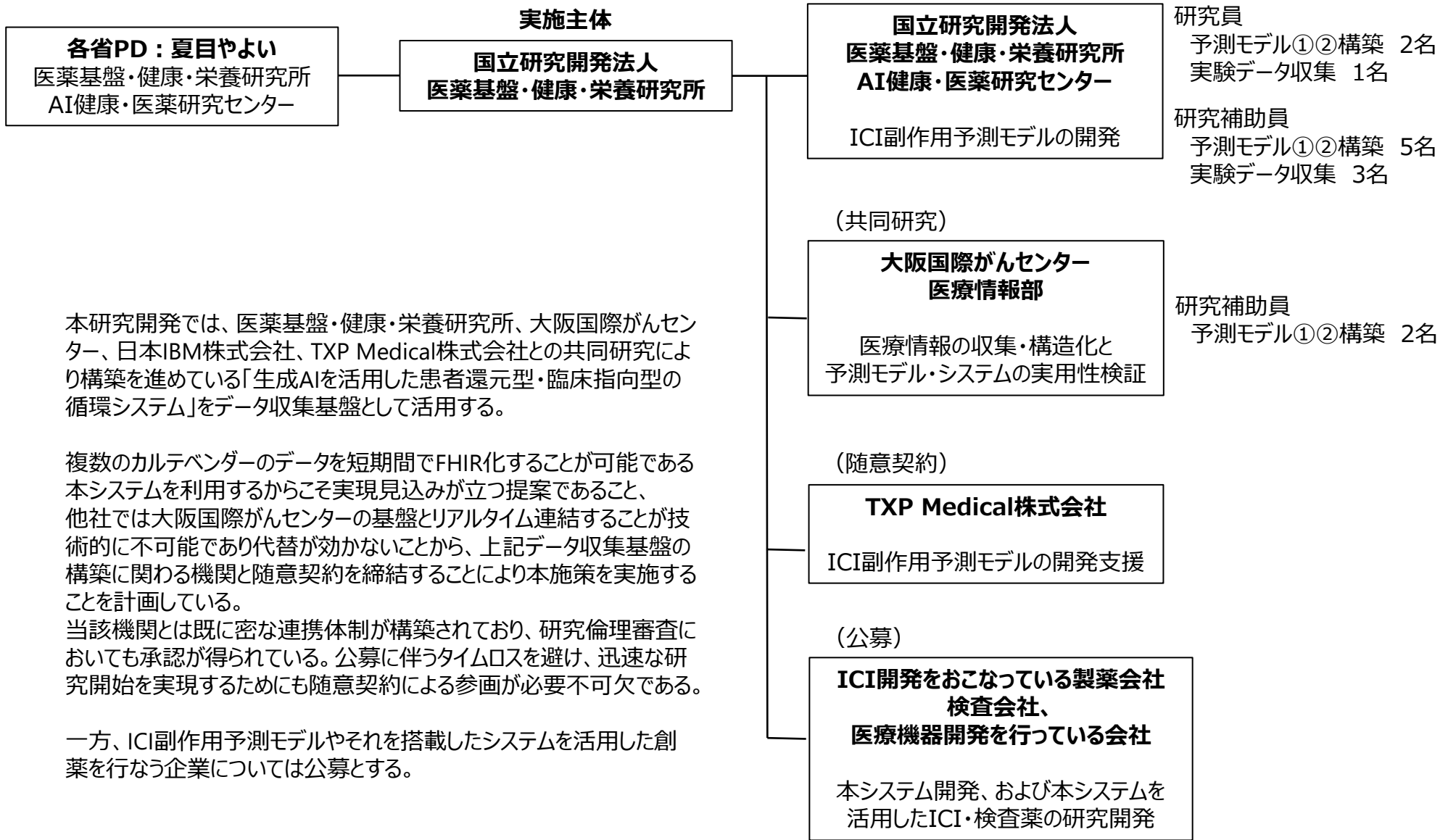
4. 工程表

テーマ名	R8年度	R9年度	R10年度
<p>①急性・重篤型ICI副作用の予測モデルの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ICI投与前のデータから副作用リスクを予測するための学習データ選定基準作成、抽出、整形 ICI投与前に副作用リスクを予測するモデルの構築 予測モデルの高度化 	<p>予測モデルの設計</p> <p>副作用予測モデルの構築</p>	<p>学習データの作成</p> <p>副作用予測モデルの最適化</p>	
<p>②緩徐・進行型ICI副作用の予測モデルの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> 時系列データから異常検知と副作用リスクを予測するための学習データ選定基準作成、抽出、整形 時系列データから異常検知を行なうための集団ベースでの事前学習と患者別fine tuningの条件検討 検出された異常パターンが副作用の予兆かを予測するモデルの構築 予測モデルの高度化 	<p>予測モデルの設計</p>	<p>学習データの作成</p> <p>異常検知：集団ベースモデル</p> <p>異常検知：患者別fine tuning</p> <p>副作用予測モデルの構築</p> <p>HLA解析、TCR解析などのデータ収集</p>	<p>副作用予測モデルの最適化</p>
<p>③ICI副作用予測システムの開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ICI副作用予測システムの開発 	<p>要件定義 戦略設計・基盤整備のコンサル</p>	<p>プロトタイプ フロント/バックエンド実装</p> <p>テーマ①のエビデンス設計コンサル</p>	<p>協力機関での試験運用と現場評価に基づく最適化</p> <p>テーマ①PMDA対面助言</p> <p>テーマ②のエビデンス設計コンサル</p>

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		
<p>①急性・重篤型ICI副作用の予測モデルの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ICI投与前のデータから副作用リスクを予測するための学習データ選定基準作成、抽出、整形 ・ICI投与前に副作用リスクを予測するモデルの構築 ・予測モデルの高度化 	データ理解と研究設計		前処理、品質管理設計			特徴量設計			学習データの作成			ベースラインモデル構築		
<p>②緩徐・進行型ICI副作用の予測モデルの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・時系列データから異常検知するための学習データ選定基準作成、抽出、整形 	データ理解と研究設計													
	HLA解析、TCR解析などの実験データ収集													
<p>③ICI副作用予測システムの開発</p>	要件定義 戦略設計・基盤整備のコンサル													

5. 実施体制及び実施者の役割分担



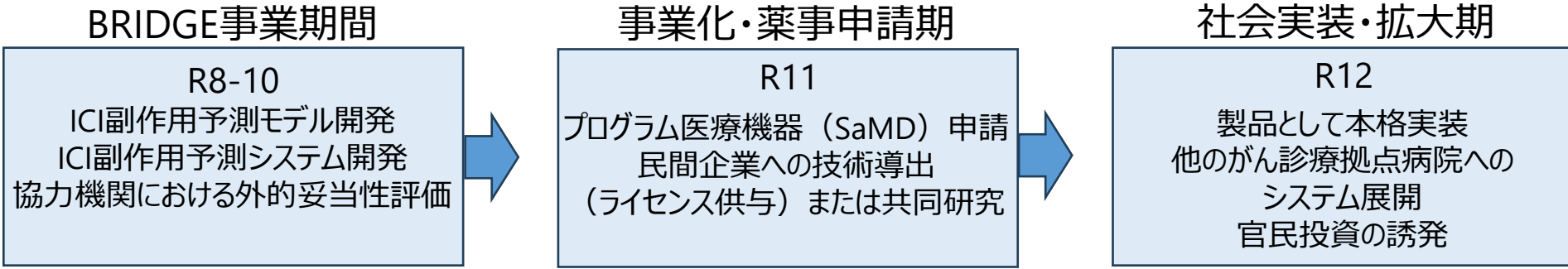
本研究開発では、医薬基盤・健康・栄養研究所、大阪国際がんセンター、日本IBM株式会社、TXP Medical株式会社との共同研究により構築を進めている「生成AIを活用した患者還元型・臨床指向型の循環システム」をデータ収集基盤として活用する。

複数のカルテベンダーのデータを短期間でFHIR化することが可能である本システムを利用するからこそ実現見込みが立つ提案であること、他社では大阪国際がんセンターの基盤とリアルタイム連結することが技術的に不可能であり代替が効かないことから、上記データ収集基盤の構築に関わる機関と随意契約を締結することにより本施策を実施することを計画している。

当該機関とは既に密な連携体制が構築されており、研究倫理審査においても承認が得られている。公募に伴うタイムロス避け、迅速な研究開始を実現するためにも随意契約による参画が必要不可欠である。

一方、ICI副作用予測モデルやそれを搭載したシステムを活用した創薬を行なう企業については公募とする。

6. BRIDGE終了後の出口戦略



・想定ビジネスモデル:

- **B to B to Cモデル:** 開発された予測AIエンジンをSaMDとして医療機関に提供。医師の意思決定支援および患者への説明補助ツールとして機能させる。
- **マネタイズ:**
 - 医療機関からの月額利用料 (SaaS形式) または診療報酬 (特定保険医療材料等) を原資とする収益モデル。

・コスト負担の考え方:

- 開発コストはBRIDGE予算およびその後の民間マッチングファンドで賄う。
- 実装後は、高額なICIの適正使用による**年間数百億円規模の薬剤費および副作用治療費の効率化** (財政支出抑制) が最終的な社会・経済的リターンとなる。

【前提条件・仮定】

1. 電子カルテ情報の標準化 (FHIR化) が一定の医療機関で進展していること。
2. 次世代医療基盤法および個人情報保護法の下、安全なデータ利活用ガバナンスが継続されること。

【BRIDGE終了時点で残る課題】

社会実装を完全なものにするためには、以下の課題が残る可能性がある。

- ・ **制度設計 (GRL関連):** 医療AIが提示する予測結果の法的責任の所在 (医師の判断とAIの示唆の関係性) を明確にするガイドラインの整備が必要。
- ・ **国際ルール整備 (SRL関連):** 本AIモデルは日本人のリアルワールドデータ (RWD) に基づき開発されるが、グローバル展開を見据えた場合、人種差を考慮した他国データとの統合や、国際的な臨床評価基準への適合 (FDA承認等との整合性) が課題となる。

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

1. 民間研究開発投資誘発効果と財政支出の効率化

・創薬分野における研究開発投資誘発効果：

・**医療費・薬剤費の浪費抑制（年間数百億円規模の影響）**：日本におけるICIの年間薬剤費は2015年度に169億円、2024年度は4,169億円と、8年間で約25倍に増加している。本AIモデルにより事前に「急性・重篤型の副作用のリスクが高い患者」を特定して別の治療方針を提案すると同時に、「緩徐・進行型の副作用が起こる予兆が認められる患者」を特定して治療方針の最適化を促すことで、**薬剤費・医療費の効率化**（財政支出の抑制）に寄与する。重篤なICI副作用の頻度は約10～15%と報告されていることから、数百億円規模の効率化につながる可能性がある。

・**「全国医療情報プラットフォーム（厚労省）」の活用加速**：電子カルテ情報の標準化（FHIR化）の成果を、単なるデータ蓄積に留めず、臨床現場でリアルタイムに機能する「治療支援ツール」へと昇華させる。

・**「AI創薬プラットフォーム（NIBN/OICI）」の深化**：既に運用中のリアルタイム診療情報収集基盤に、最先端AIを融合させることで、予防・診断・治療を横断する次世代医療エコシステムの構築を一気に加速させる。

3. 社会的インパクト（社会的ゴール）

・**患者への還元**：ICI副作用リスクを早期に発見・回避することでより安全・安心ながん治療を実現し、患者の生存期間とQOL（生活の質）を最大化する。

・**国際競争力の強化（日本発モデルの確立）**：日本では欧米と比較して間質性肺炎や甲状腺機能障害の発生頻度が高い傾向がある。日本人のリアルワールドデータを用いたAIモデルを確立することで、人種差により海外製AIでは対応困難な課題を克服し、「日本発・世界標準の精密医療AI」を社会実装する。

② 民間からの貢献度（マッチングファンド）の見込み

ICIに関する安全性情報を収集・蓄積し市販後安全対策に取り組んでいる製造販売業者等とも協力体制を構築し、医薬品適正使用に効果的に活用できるようにすることを予定している。製造販売業者から期待される貢献として、下記が挙げられる。

①製造販売業者からのヒアリングにより、医薬品適正使用のために実用に耐えうるシステムとしてどのようなニーズがあるか調査。

（担当者の定例打ち合わせ参加にかかる人件費）

②ICI副作用予測システムのプロトタイプ試用とフィードバックによる実用性検証への参画。

（プロトタイプシステム試用にかかる人件費、プロトタイプシステムの使用料）

これらは年間500時間の人的貢献とに相当し、人件費換算で300万円/年のマッチングファンド相当額と見積もられる。診療情報を用いたAI予測による診断支援システムの相場（医療機関の規模に応じて500～5,000万円とする）を考慮しプロトタイプシステム試用における使用料を500万円と想定した場合においても、1社あたり800万円/年の貢献度となす。

2026年1月現在、ICIを製造販売している企業は8社である。うち半数の企業に協力いただくと見積もった場合、マッチングファンドの見込みは総額で800万円 x 4社 x 3年 = 9,600万円（マッチングファンド率：29%）となる。