

【背景・課題と本施策の目的】

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きたが、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・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。

そこで本施策にて、1.デジタル医療データバンクの構築及び2.AI駆動型の次世代診療ワークフローの実現に向けた取組（1.で構築したデータを二次利用してAIを搭載した医療機器の開発や創薬に応用）を行う。

【BRIDGE終了時の成果（社会実装）】

本邦初のデジタル医療データバンクを構築し、パートナー企業から出資を募り事業化を推進、SIP第3期課題と密に連携してHL7 FHIR準拠システムの導入、次世代診療ワークフローの実現及び若手医療DX人材の育成を目指す。

【成果（KPI達成状況）／社会状況変化の対応など】

設定のKPIはいずれもクリアしている。

- 電子カルテの既存データを自動入力可能な統合データベースの構築、がん研有明病院とデータ共有、肺がんデータベースを用いて新規治療標的HER2を同定、内視鏡診断支援AIと超音波診断支援AIのPOCの取得、若手研究者が参加する勉強会を開催した。
- 大腸病変の鑑別及び胎児心臓超音波診断支援のAIシステム開発でPOCを取得し、PMDAに薬事申請を行った。

【今後の社会実装/普及に向け必要な措置等】

厚労省を中心に各省庁で対象施策の成果を反映し、デジタル医療データバンクを拡充し企業から出資を募り事業化を推進するシステムを構築する（2025年度）。製薬企業や医療機器メーカーと共同研究を進め薬事承認を取得し、国立がん研究センターがSIP第3期事業と密に連携し管理する（2025年度）。AI駆動型次世代診療ワークフローの実現を目指し、医療機器メーカーとAI-SaMD開発を継続し製品化と保険収載を目指して売上高を成長させる（2025年度）。

「対象施策名」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

SiP成果の社会実装を促進



**【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1を参照

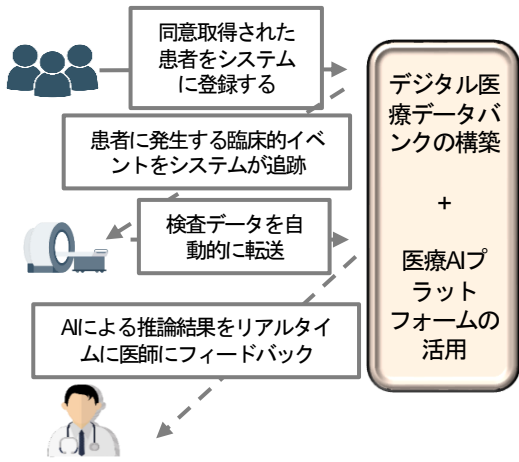
- 詳細な診療情報
- 薬剤情報
- レセプト情報
- ゲノムデータ
- 放射線画像データ
- 病理画像データ
- 内視鏡画像データ
- 皮膚画像データ
- ...

内閣府
Cabinet Office, Government of Japan
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

匿名加工医療情報・仮名加工医療情報作成に関する連携

デジタルデータのAI研究開発等への活用に係るガイドライン案の活用



AI駆動型の次世代診療ワークフローとその意義

- 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

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**
(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**
(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)

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)	R5年度実施内容 目標達成状況 (KPI)
①デジタル医療データバンクの構築	<p>1.電子カルテから構造化データを自動入力できる統合データベースシステム（医療データプラットフォーム）を構築するとともに実装を目指す（TRL6へ）</p> <p>2.デジタル医療データバンクのデータを二次利用して、pan-negative肺がんの新規治療標的を同定するとともに（POCの取得）、AIを活用したプログラム医療機器（内視鏡診断支援及び超音波診断支援）の臨床応用に向けたPOCを取得する（BRL6へ）</p> <p>3.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育成する（5名以上：HRL4へ）→テーマ①及び②共通</p>	<p>1.電子カルテの既存データ（患者基本情報、検体検査結果、治療実績など）を医用文書作成システムのテンプレート機能を利用し、電子カルテ上の既存データから構造化データを自動入力できる統合データベースシステムを構築した。本統合データベースはオミックスデータも診療情報と一緒に格納しており、Tier-2ネットワーク階層を整備することで、要配慮個人情報も含むデータもAI解析可能な環境を整備した。また、がん研有明病院とパスデータ及びテンプレートの共有を行い、がん専門医療機関において求められるデータセットの構築に取り組んだ。これらの成果に基づき令和5年度の目標を達成した（進捗率100%）と判断しており、外部有識者からも同様の評価をいただいている。</p> <p>2. デジタル医療データバンクに蓄積している世界最大規模の肺がん統合データベースのデータを二次利用して、pan-negative肺がん症例に対する新規治療標的としてHER2を同定するとともに、臨床応用に向けたPOCを取得したことで、令和5年度の目標を達成した。また、デジタル医療データバンクに蓄積している内視鏡画像及び超音波画像を二次利用して、内視鏡診断支援AI及び超音波診断支援AIの開発を行い、臨床応用に向けたPOCをそれぞれ取得した。これらの成果に基づき令和5年度の目標を達成した（進捗率100%）と判断しており、外部有識者からも同様の評価をいただいている。</p> <p>3. 令和5年度は、国立がん研究センター中央病院がん専門修練医2名、大学院生7名（東京大学大学院医学系研究科、京都大学大学院医学研究科、昭和大学大学院医学研究科）及び理化学研究所革新知能統合研究センター博士研究員1名の計10名の若手研究者が本事業に参加した。また、毎週火曜日午前中に若手研究者が参加する勉強会を開催した。以上のことから令和5年度の目標は達成された（進捗率100%）と判断しており、外部有識者からも同様の評価をいただいている。</p>
②AI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	<p>1. 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として、内視鏡診断支援AI及び超音波診断支援AIの開発を行いPOCを取得する（TRL6へ）</p> <p>2.開発した医療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・実証実験の推進など（1件以上）]（BRL6へ）</p> <p>3. テーマ①と共通</p>	<p>1.大腸病変の鑑別（腫瘍/非腫瘍）に対する、AI技術を活用した内視鏡診断サポートシステムの開発に関しては、構築したAIシステム及び内視鏡医の比較試験を行ったところ、白色光画像及び画像強調内視鏡画像ともに、AIシステムの正診率は内視鏡専門医と同程度であった（POCの取得）。AI技術を活用した胎児心臓超音波診断支援システムの開発に取り組み、超音波スクリーニング動画における胎児心臓の解剖学的構造を検知し、その各部位の検出結果を提示することで、セカンダリーターとして検査者の正常異常判定について支援する方法を構築した（POCの取得）。これらの成果に基づき令和5年度の目標を達成した（進捗率100%）と判断しており、外部有識者からも同様の評価をいただいている。</p> <p>2. 「大腸病変の鑑別に対する人工知能技術を活用した内視鏡診断サポートシステムに関する性能評価試験」を実施し、PMDAに薬事申請を行った。また、超音波診断支援AIの開発に関しては、「人工知能を活用した胎児心臓超音波スクリーニング支援システムに関する性能評価試験」を実施後、PMDAに薬事承認を行った。これらの成果に基づき令和5年度の目標を達成した（進捗率100%）と判断しており、外部有識者からも同様の評価をいただいている。</p> <p>3. テーマ①と共通</p>